

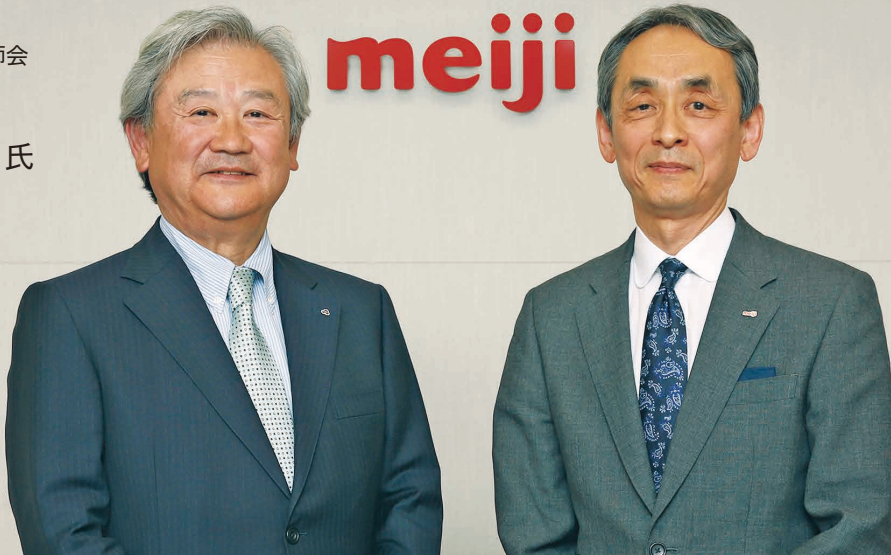


公益社団法人東京都薬剤師会  
前会長

永田 泰造 氏

ながた たいぞう

1979年神戸学院大学薬学部卒業。製薬会社勤務を経て、1985年に桜台薬局(東京都練馬区)開設。1998年東京都薬剤師会理事、2004年同常務理事、2008年日本薬剤師会理事、2012年同常務理事。2019年より2023年6月まで東京都薬剤師会会長。



Me ファルマ株式会社  
代表取締役社長

吉田 優 氏

よしだ まさる

1984年明治製菓(医薬品営業職)に入社。2011年医薬営業本部医薬情報管理部長、2013年医薬営業本部業務管理部長を経て2015年経営企画部長に就任し、Me ファルマのビジネスモデルを立ち上げる。2017年5月より現職。

Me ファルマ 明治グループ

## 求められる品質確保と安定供給の両立

近年、ジェネリック医薬品の供給不安定が問題となっており、薬局での日常業務に支障が生じている。このような状況の中、Me ファルマでは「少品種・大量生産」というビジネスモデルにより、ジェネリック医薬品の品質確保と安定供給の両立に取り組んできた。今回、医療現場の薬局とメーカーそれぞれの視点から、ジェネリック医薬品のあるべき姿を議論してもらった。

**吉田** 現在、国内でのジェネリック医薬品の使用割合はほぼ8割に達しましたが、当社の母体であるMeiji Seika ファルマは、まだジェネリック医薬品が広く普及していなかった15年前からジェネリック医薬品の製造を行ってきました。社会保障費が限られる状況で効率的な医療を行うには、ジェネリック医薬品は絶対に必要になるだろうと考えたためです。そして実際に近年は、急速にその需要が高まっている状況にあります。

**永田** ジェネリック医薬品が一般に認知されるようになったのは、平成のテレビCMがきっかけですね。「ジェネリック」という言葉が広まるとともに使用量も徐々に増え、過去にあった品質や供

給に対する不安も払拭されていきました。ところがここ2年ほど、一部のジェネリック医薬品メーカーによる製造管理や品質管理の問題が発覚し、再びジェネリック医薬品に対する不安が世の中に広がりつつあると感じています。

### 実力以上に急拡大したジェネリック医薬品市場

**永田** 以前から、国内の工場で製造されるジェネリック医薬品が年間800億錠を超えると、製造キャパシティをオーバーしてしまうために何らかの問題が発生するのではないかと懸念されていました。実際、前述の問題が起こったときには国内での製造が900億錠を超えており、ジェネリック医薬品市場がメーカーの実力以上に急拡大した結果とも言えるでしょう。

市場の急拡大によって海外への製造委託が進み、厚生労働省が求めている「原薬のダブルソース化」も進まず、品質確保と安定供給が困難になったと考えられます。また、製造現場での人材教育が徹底されず、担当者の技能にも問題が生じていたのではないのでしょうか。

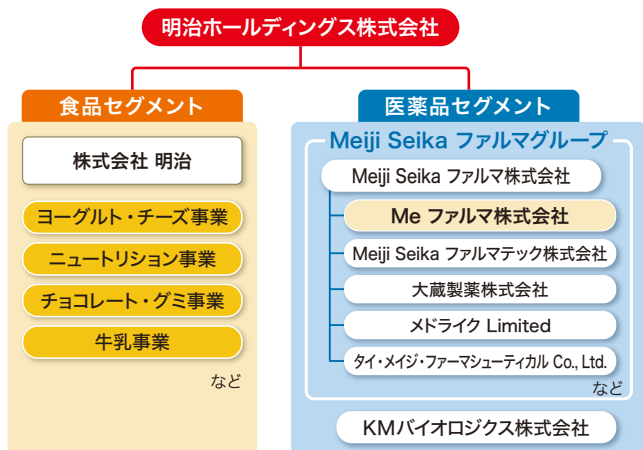
**吉田** 薬機法(医薬品医療機器等法)

改正により、医薬品の承認取得と実際の製造を別々のメーカーが行えるようになり、ジェネリック医薬品産業に様々なメーカーが参入してきたことも、今回のような事態を招いた原因の1つではないかと考えています。また、医薬品の製造ではQC(品質管理)やQA(品質保証)を適切に行える人材の確保も重要です。しかし、このような人材は限られているので、一部では市場の拡大に人材の確保が追いついていないという話も聞きますね。

**永田** 今なおジェネリック医薬品の供給は不安定で、薬局ではもう2年以上も日常業務に影響が出ています。日々、欠品状況が変わるため、発注業務や在庫管理に多くの手間と時間を取られています。また、卸に在庫はあるものの、出荷制限により薬局ごとに入手状況に差が出ているのも問題です。

このような状況なので、患者さんの中には薬剤師への不信感を抱く方もいて、「薬剤師がジェネリック医薬品を推奨するのに、なぜ欠品になるのか」とお叱りを受けることも少なくありません。また、新聞報道などの影響で、特定のメーカーの製品の使用を拒否する患者さんも出てきています。

図1 明治グループの事業体制



- Meiji Seika ファルマは先発医薬品とジェネリック医薬品の供給と情報提供を実施し、医療機関そして患者さんに貢献します。
- Me ファルマは高品質なジェネリック医薬品を供給し続けるために、グローバルな生産管理と厳格な品質管理基準の下での製造管理を融合させた独自の体制を構築しています。

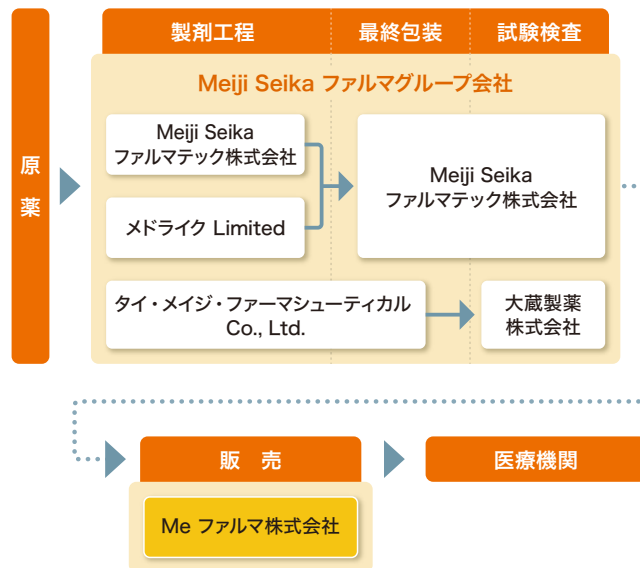
### 「自社工場での製造」で安定供給に強み

**吉田** 各メーカーの欠品が続く現在も、当社は供給の面で医療現場の方々のお役に立てているのではないかと思います。当社では、薬価は低いものの医療現場には必要不可欠で、他メーカーの参入が少ない医薬品にターゲットを絞った「少品種・大量生産」というビジネスモデルで、品質確保と安定供給に取り組んでいるからです。

Meiji Seika ファルマは長年、ジェネリック医薬品の製造を行ってきました。しかし7～8年前、当時予想されていた毎年薬価改定が実施され薬価の下落が加速化すると、品質の良い製品を継続して供給していくことが困難になるのではないかと考え、どのような事業展開をしていくか議論を盛んに行いました。そこで出した答えが、「自社工場での製造」でした。

コスト管理と品質確保、安定供給の全てを行うには、自分たちで作る必要があります。そのため、当時Meiji Seika ファルマグループに加わったインドのメドライク社に日本向けの製造ラインを開設し、新たにMe ファルマを設立してジェネリック医薬品の製造を開始しました(図1)。現在、当社が取り扱う製品の多くは製剤工程から最終検査に至るまで、Meiji Seika ファルマグループ内で行っており、先発医薬品と同等の品質管理

図2 Me ファルマの製造販売体制



基準をクリアしたジェネリック医薬品を医療現場にお届けしています(図2)。

**永田** 低薬価品は不採算部門の製品というイメージがあり、薬局としては継続的に供給されるのか不安を抱くこともありますが、Me ファルマの製品のように自社で製造し、品質管理もしっかりと行っているのであれば、私たち薬剤師にとっても安心です。Meiji Seika ファルマグループとして積み上げてきた実績も信頼性に貢献しているのではないかと感じています。

### ジェネリック医薬品のあるべき姿に向けて

**永田** ジェネリック医薬品の今後についてですが、個々のメーカーには、製造現場にいる方の技能をしっかりと向上させてもらい、管理・監督を適切に行える体制の構築を進めてもらいたいですね。業界としても、今年4月に厚生労働省が提示した「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の報告書骨子案にある通り、ジェネリック医薬品産業の「あるべき姿」やその実現のための具体策の検討、業界再編などを積極的に進めていくべきです。

一方で、私たち薬剤師も薬価差だけに注目するのではなく、品質や製造管理

体制についても情報を収集して医薬品を選択していく必要があると考えています。

**吉田** ジェネリック医薬品メーカーは数多くありますが、製品を新たに発売するメーカーはこの数年でかなり減っており、メーカー数や品目数の適正化が既に始まっていると感じています。今後は高品質の医薬品を安定供給できるメーカーが残っていくことになるでしょう。さらに、供給が落ち着きを取り戻した後は、薬剤師の方々に選ばれるかどうかでメーカーの選別が進んでいくのではないのでしょうか。

私たちは自社工場での製造を主体にしており、製品全体に占める自社製造の割合は現在8割に達しています。さらに今年からは、Meiji Seika ファルマが販売していたジェネリック医薬品18成分53品目を当社に順次販売移管し、事業規模の拡大を図るとともに、組織機能の強化も行っていきます。また、安心して製品を使っていただけるようにするため、製造管理や品質管理に関する当社の取り組みについて積極的に情報発信していきたいと考えています。

**永田** 生産数量など他社のモデルになり得る取り組みには、ぜひ期待したいですね。

## Me ファルマ株式会社

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/>