健康にアイデアを

明治ホールディングス株式会社
医薬品セグメント スモールミーティング 質疑応答

2026 年 9 月 25 日（金）10:30 – 12:00

登壇者

明治ホールディングス（株）取締役執行役員 COO（医薬品セグメント）	**永里　敏秋**
Meiji Seika ファルマ（株） 取締役専務執行役員　研究開発本部長	**成瀬　毅志**
Meiji Seika ファルマ（株） 常務執行役員　経営戦略副本部長	**田前 雅也**
Meiji Seika ファルマ（株） 執行役員　経営管理本部長	**菊地 亮志**

＊本資料は、主要な質疑応答の記録に一部ご理解いただきやすくするための編集を行っております。

Q-1-1

次期中期経営計画における医薬品セグメントの位置付けについて、御社は現在、グローバル成長フェーズにあると説明されていますが、特に研究開発については、今回の中計期間において想定ほど成果が出ていない状況もあるのではないかと認識しています。

次期中計における各パイプラインの位置づけや業績への貢献について教えてください。

A-1-1

永里:

まずパイプラインについて、ナキュバクタムは欧州での承認取得を確実に進めていきたいと考えています。

欧州では AMR（薬剤耐性）に関する課題が大きく、相応の需要が見込まれますので、まずは東欧を含む欧州地域を中心に展開していく方針です。

また、次期中計期間中に市場投入できる可能性が高いのは 6 種混合ワクチンと考えています。一方、デングワクチンについてはまだ時間を要します。来年から臨床試験を開始したとしても接種自体は 1 年半程度で終了しますが、その後さらに約 2 年間、有効性確認のための期間が必要となります。そのため、次期中計期間中の業績貢献は難しい見込みです。

さらに、光線力学的療法（PDT）用剤については、CIN（子宮頸部上皮内腫瘍）治療として申請済みであり、近いうちに承認が得られる見通しです。こちらは次期中計において期待できる案件と考えています。

加えて、「ハイヤスタ」や「レズロック」についても、シンガポールをはじめとする ASEAN 地域での申請・承認取得に向けて準備を進めています。これらの製品群によって、次期中計期間中に売り上げを伸ばしていけるのではないかと考えています。

「レズロック」、「ハイヤスタ」、ナキュバクタムはいずれもまず日本国内で承認取得を進めています。日本で取得したデータや申請資料を活用しながら、ASEAN や欧州へ展開し、売上につなげていく考えです。

Q-1-2

現中期経営計画ではもともと営業利益 400 億円を目指していた中で、今期見通しは 330 億円となっています。次期中期経営計画では 400 億円を超える利益成長を目指していくお考えでしょうか。

A-1-2

永里:

次期中期経営計画は現在策定中のため、現時点では詳細をお話しできる状況ではありませんが、私個人としては期待しています。

Q-1-3
これまで御社はグローバルメーカーとして十分に展開できていなかった面もあったと思います。今後はどのようにグローバル成長させていくお考えでしょうか。課題と解決策についてお考えを教えてください。

A-1-3
永里:
最大の要因は製品面にあり、これまで世界市場で十分に競争力を発揮できる製品群が少なかったと考えています。一方で、他社が開発をやめた古い抗生物質について、海外には一定のニーズが存在することが分かってきています。特に先進国ではその傾向が強いです。
当社は感染症領域に粘り強く取り組んできましたが、その強みがこれからの時代に適合しつつあると捉えています。
加えて、抗がん剤を含め、現在開発・販売している製品は非常にユニークなものが多く、海外でも十分に競争できる製品が増えてきました。そのことがグローバル事業拡大のドライバーになっていくと期待しています。

Q-2-1
本日ご説明いただいた医薬品事業の中で、将来的に食と薬のシナジーや明治ホールディングスの新規事業につながる取り組みはあるのでしょうか。

A-2-1
永里:
当社グループには、医薬品分野の技術基盤に加え、食品分野、とりわけ微生物や乳酸菌に関する豊富な技術・ノウハウがあります。これらの技術資産をどのような事業として展開していくかについて、現在検討を進めています。

IR:
新規事業の進捗については、12 月に開催予定の IR 説明会で一定のご説明ができる見込みです。また、来年 2 月頃には、より事業化に近い段階の案件についてもご説明する予定です。

Q-2-2-1
インド子会社 Medreich の CMO/CDMO 事業の成長ポテンシャルについて教えてください。また、Medreich の強みや、今後どのような成長を目指しているのかについてもお聞かせください。

A-2-2-1

永里:

Medreich は現在、グローバル製薬企業から CMO/CDMO 案件を受託していますが、現状は経口剤が中心となっています。同社は研究開発から製造までを一貫して受託できる体制を有しており、欧州、オーストラリア、アジアを中心に事業を展開しています。

今後はインオーガニック成長も視野に入れており、特に注射剤領域への展開を進めるため、M&A の可能性についても検討を進めています。

現時点で具体的な案件はありませんが、経口剤中心の事業から事業領域を拡大し、注射剤対応も可能な総合 CMO/CDMO 事業へ発展させたいと考えています。

Q-2-2-2

Medreich と同様のビジネスモデルを持つ企業もありますが、その中で Medreich が成長できている理由や競争優位性はどこにあるのでしょうか。

A-2-2-2

永里:

原薬ビジネスを見ると、その大部分は中国とインドが担っています。中国は抗菌薬原薬に強みがあります。一方、インドは生活習慣病領域を中心に競争力のある原薬を低コストで供給する能力を有しています。

当社は、そうしたインドの競争力ある原薬を活用できることが大きな強みです。原薬調達力を背景に競争力のある製剤ビジネスを展開できることが、Medreich の優位性であると考えています。

Q-3-1-1

2035 年に向けた成長イメージとして、グローバル開発品はどのような時間軸で業績に貢献していくのでしょうか。また、どのタイミングで成長が加速するとお考えでしょうか。

A-3-1-1

永里:

本日ご説明したナキュバクタム、デングワクチン、エムポックスワクチンなどが、その成長ドライバーに該当します。

ただし、海外展開には一定の時間が必要です。特にデングワクチンについては、グローバル市場への投入は 2031 年～2032 年頃になる見込みです。現時点で利益貢献額や時期を具体的に申し上げることはできませんが、中長期的なグローバル成長の中核製品になることを期待しています。

Q-3-1-2
次期中期経営計画の期間中では、グローバル開発品の業績寄与はまだ限定的でしょうか。業績拡大の主なドライバーは何になりますか。

A-3-1-2
永里:
グローバル開発品の寄与は徐々に拡大していきますが、次期中期経営計画期間中は国内事業の成長も重要になります。例えば、「レズロック」や「ハイヤスタ」については、患者数こそ限定的ですが、ASEAN 各国で承認取得を進めることで売上高の上積みが期待できます。
国内では、6 種混合ワクチンや血漿分画製剤の成長余地があります。現在販売している 5 種混合ワクチンに B 型肝炎ワクチンを加えた 6 種混合ワクチンについては、接種回数削減による利便性向上が期待されます。少子化の影響を考慮しても市場規模は 300 億円程度あると見ており、国内で製造・販売する企業は 2 社しかありませんので、単純計算でも大きな市場機会があります。
また、血漿分画製剤については、免疫グロブリン製剤の液状化を進めています。免疫グロブリン製剤は重症感染症や川崎病、ギラン・バレー症候群など幅広い領域で使用される重要な製剤です。国内競合も限られており、市場環境は比較的良好です。こうした製品群が次期中期経営計画の業績に貢献すると考えています。

Q-3-2
昨年の経営体制変更以降、グループ全体として新しいことへ挑戦する姿勢が強調されています。医薬品事業の立場から見て、何か変化を感じていることはありますか。

A-3-2
永里:
大きな環境変化として、経済安全保障や国家安全保障の観点から、明治グループの医薬品事業の社会的重要性がより強く認識されるようになったことがあります。
当社は研究開発、製造、販売を一貫して行っていますが、それが日本の成長戦略や社会課題の解決に直接貢献しているという実感を持つ社員が増えてきていると感じています。その結果、仕事に対する使命感や当事者意識が高まり、社員エンゲージメントスコアも向上しているのではないかと考えています。加えて、事業そのものも成長軌道にあるため、前向きな雰囲気が社内に広がっていると感じています。

Q-4-1-1

ワクチンや血漿分画製剤など、安定供給体制の強化が必要になると思いますが、生産能力増強に向けた設備投資計画についてどのように考えていらっしゃいますか。
また、国家政策として医薬品の安定供給体制強化が進められていますが、国の支援策をどの程度活用できるとお考えかについてもお聞かせください。

A-4-1-1

永里:

まず、血漿分画製剤については、国内メーカー3 社とも設備更新の必要性を認識しています。
当社の設備の中には稼働開始から 40 年以上経過しているものもあり、国の支援策を活用しながら更新を進めていく必要があります。過去には製造設備の老朽化により 1 社の供給が停止し、残る企業が供給維持に苦慮した事例もありました。そのため、老朽設備の更新は国にとっても重要な課題と認識されています。
抗菌薬については、現在コンソーシアム形式で供給体制を構築しています。例えば、培養工程は当社岐阜工場で実施し、その後の合成工程は他社が担当するなど、日本全体でサプライチェーンを維持する体制を構築しています。設備更新についても各社単独ではなく、国内の関係企業が連携しながら進めることが重要だと考えています。
ワクチンについても同様です。当社グループでは熊本や神奈川の拠点を活用しながらデュアルユース体制を整備しており、新たな設備も順次稼働する予定です。
一方で、ジェネリック医薬品など薬価が下がっていく分野では、各社が個別に新工場を建設するのではなく、共同利用や拠点集約を進めることが合理的だと考えています。今後は、自社単独で全てを担うのではなく、パートナー企業と連携しながら生産拠点を効率的に整備していく時代になると認識しています。

Q-4-1-2

ジェネリック医薬品のコンソーシアムについてお伺いします。コンソーシアムの中で、御社はどの程度主導的な役割を担っているのでしょうか。また、将来的な生産集約や再編に向けて、どのような立場で取り組まれているのでしょうか。

A-4-1-2

永里:

当社は関係各社と連携しながら取り組みを進めています。現在、生産面だけでなく販売面への参画を希望する企業もあり、複数企業が協力する体制となっています。
重要なのは、どの企業が主導するかではなく、コンソーシアムとして安定供給の責任を果たすこ

とです。ジェネリック医薬品業界では品質問題や供給問題が相次ぎ、安定供給に対する社会的要請が高まっています。当社としても、その責任を果たすことが重要な役割であると考えています。

Q-4-2

グローバル研究開発型企業を目指す方針の中で、大学発ベンチャーやスタートアップとの連携事例が多数紹介されていました。

一方で、これらは収益化までに時間を要する案件も多いように見受けられます。こうしたシーズ育成型の投資を重視する狙いについて教えてください。

A-4-2

永里:

医薬品開発を取り巻く技術革新のスピードは非常に速くなっています。自社だけで研究開発を進めていても、世界の技術革新に追いつくことは難しくなってきていることから、世界中にアンテナを張り、有望なシーズや技術を早期に発掘することは重要です。

mRNA 技術はその代表例です。日本は出遅れた部分もありましたが、当社はレプリコン技術を獲得することができました。

将来的には、新しい技術シーズを外部から発掘し、それを当社自ら CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）開発、分析法開発、品質評価、承認申請、販売へとつなげていく形を目指しています。単なる導入販売ではなく、自ら手を動かして製品化することこそが製薬企業の強みだと考えます。一方で、シーズ探索については自社研究所だけに依存するのではなく、スタートアップや研究機関との連携を積極的に進めていきたいと考えています。

Q-5-1

ナキュバクタムのグローバル展開に関して、欧州での申請時期の見通しと、米国市場への展開方針について教えてください。米国ではフェーズⅢ試験を実施していないと理解していますが、どのような戦略を考えていらっしゃいますか。

A-5-1

永里:

欧州については既に多くの症例データが取得できているため、データの整理が進めば申請は可能な段階にあります。次期中期経営計画期間中の承認取得を目指しています。

一方、米国については状況が異なり、現時点では臨床データが十分ではないため、進出する場合には追加試験が必要になる可能性があります。

ただし AMR 対策は米国でも重要課題となっており、BARDA（米国生物医学先端研究開発局）な

どの支援機関の動向も注視しています。FDA（米国食品医薬品局）がどの程度の追加データを求めるのかを含め、今後当局と協議しながら進める方針です。

Q-5-2
政府は重要物資や感染症対策に関する重点政策を打ち出しています。こうした新たな政策は、御社の事業にどのような影響を与えるとお考えでしょうか。

A-5-2
田前:
来年度予算では、感染症対策や危機管理対応を中心に大幅な予算拡充が検討されています。その中には、特定重要物資の追加指定や感染症関連医薬品の生産体制整備支援なども含まれています。当社事業との関連性が高いテーマも多く、追い風になる可能性があると考えています。
一方で、設備投資補助金の多くは補助率が 2 分の 1 であり、残りは企業負担となります。そのため、補助金の活用だけではなく、将来的な投資回収の見通しも含めて総合的に判断していく必要があると考えています。

Q-6-1
グローバル研究開発型企業を目指す上で、現在不足している能力や機能は何でしょうか。
また、それらをどのように強化していく考えでしょうか。

A-6-1
永里:
研究開発や製造機能については、日本国内でも十分な競争力を有していると考えています。一方で、最も不足しているのは各国における薬事対応能力です。
ASEAN 諸国を例にとっても、各国で規制・承認制度が大きく異なります。そのため、単純に「ASEAN 展開」と言っても、国ごとに個別対応が必要になります。今後は各地域における薬事・渉外の専門人財を確保し、現地当局との関係構築を進める必要があります。
欧州についても、スペイン子会社を活用しながら、現地規制に精通した人財を採用していく方針です。現在の日本人中心の体制だけでは限界があり、地域ごとの専門家を活用することが不可欠だと考えています。

Q-6-2-1
グローバル展開を進めるにあたり、M&A の活用はどの程度検討されていますか。

A-6-2-1

永里:

販売基盤については、既存子会社を活用できる地域もありますし、薬事やマーケティング機能については、高度人財の採用などを行うことで対応できるため、必ずしも M&A が必要とは考えていません。

一方で、製剤技術や製造能力の拡充という観点では M&A の可能性があります。特に Medreich は経口剤に強みがありますが、今後は注射剤分野への展開余地があります。

当社が保有する抗菌薬や免疫領域のパイプラインとの親和性を考えると、注射剤技術を獲得するための M&A は十分検討対象になると考えています。

Q-6-2-2

次期中期経営計画は、グローバル研究開発型企業化に向けた先行投資フェーズと捉えるべきでしょうか。

A-6-2-2

永里:

まず重要なのは、現在保有している製品や技術資産の価値最大化です。当社には既にグローバル展開可能な製品やデータが存在しており、それらを最大限活用することが次期中期経営計画の中心テーマになると考えています。

全く新しい領域への大型投資よりも、まずは保有資産を活用した成長を実現することが重要です。

Q-6-2-3

医薬品事業における投資判断は、Meiji Seika ファルマ単体ではなく、明治ホールディングスで議論されるのでしょうか。

A-6-2-3

永里:

医薬品事業の成長投資については、ホールディングスレベルで十分な議論を行い、投資委員会のような仕組みも活用しながら判断していくべきだと考えます。

成長性や収益性の高い事業へ適切に資本配分を行うことが重要であり、そのための意思決定体制をさらに強化していく必要があると考えます。

Q-7-1

御社のデングワクチンは、既存の承認済みワクチンに続く 3 番目の製品候補と理解していますが、既存品との違いや、どのようなアンメットニーズに対応するものなのかを教えてください。
また、デングワクチンのフェーズⅢ試験は非常に大規模かつ長期間にわたる試験になると認識しています。他社事例では、2 年半から 4 年半程度の試験期間を要していると理解していますが、中期的な利益成長を維持しながら、御社単独でフェーズⅢ試験を実施することは可能なのでしょうか。

A-7-1

永里:

フェーズⅡ試験は本年中に終了する予定ですが、当該試験については SCARDA（先進的研究開発戦略センター）が費用を負担しており、当社の直接的な研究開発費負担はありません。
また、フェーズⅢ試験は 4 年から 4 年半程度を要する大規模試験となり、多額の開発費が必要となりますが、本プロジェクトは厚生労働省による支援対象事業として進めています。
国とも連携しながら推進している案件であり、フェーズⅢ試験によって当社の研究開発費が大幅に増加するような状況は想定していません。

成瀬:

デングワクチンについては、現在 2 種類の承認済みワクチンが存在します。
1 つ目は ADE（抗体依存性感染増強）の課題があり、使用が限定的となっています。
2 つ目のワクチンは、2 回接種が必要です。このワクチンは特定の血清型をベースに遺伝子改変して作製されています。
一方、当社が開発しているワクチンは 4 つの血清型すべてをそれぞれ個別に弱毒化した「フルコンポーネント型」である点が特徴です。そのため、1 回接種で自然感染に近い免疫誘導が期待できます。

Q-8-1

デングワクチンのご説明に関連して質問します。
御社のワクチンでは ADE が発生しにくいとのことですが、その理由を教えてください。
また、既存製品も高い有効性を有していると理解していますが、今後の臨床試験ではどのような点で差別化を図るのでしょうか。有効性で競争するのか、安全性で優位性を示すのか、その戦略をお聞かせください。

A-8-1

永里:

当社のワクチンは 4 つの血清型すべてをフルコンポーネントで構成しています。
フェーズ I 試験では、4 つの血清型すべてに対して抗体価の上昇が確認されています。
ADE は、特定の血清型に対する免疫応答が不十分な状態で感染が起きた際に生じやすいと考えられています。そのため、4 つの血清型すべてに均等かつ十分な免疫を誘導できることが重要であり、当社はこの点に大きな優位性があると考えています。

Q-8-2

御社は感染症、ワクチン、新薬、グローバル展開など、多くの成長機会を有していると理解しています。一方で、歴史的にジェネリック事業も展開されています。
グローバルにイノベーションを志向する企業において、ジェネリック事業を併せ持つ意義は今後もあるのでしょうか。将来的には重要性が低下していく可能性もあるように思われますが、どのようにお考えでしょうか。

A-8-2

永里:

現在取り組んでいるコンソーシアム構想は、日本のジェネリック医薬品供給体制を支える「最後の砦」とも言える重要な仕組みと位置付けています。今後、特許切れ製品に関する薬価制度変更によってジェネリック医薬品への需要はさらに高まると考えています。
一方で、薬価引き下げが続く中、従来のような少量多品種生産では持続的な事業運営が困難になっています。そのため、複数企業が連携し、生産設備や品質保証体制を共通化することで安定供給を実現することが必要だと考えています。
今回のコンソーシアム構想は、そうした課題認識のもとで検討を重ねた結果です。
仮にこの取り組みが機能しない場合には、将来的な事業の在り方を再検討する必要もあると考えていますが、まずは現在の枠組みで安定供給体制の構築を目指します。

Q-9-1

デングワクチンやナキュバクタムなどのグローバル展開に関して、パートナーリングの考え方についてお伺いします。海外販売や製造体制構築には提携が必要になると思われますが、どのような戦略をお持ちでしょうか。

A-9-1

永里:

自社技術を保持しながら最適なパートナーと協業することが重要だと考えています。

ナキュバクタムについては、スペイン子会社を活用しながら欧州展開を進めることができます。

一方、デングワクチンは対象市場が海外中心であり、日本国内に大規模な製剤工場を新設する合理性は高くありません。当社としては、熊本で原薬を製造し、製剤化については各地域のパートナー企業と連携することが合理的だと考えています。

原薬製造技術は当社の重要な競争力であり、その技術を維持しながら製剤工程や販売面で外部パートナーを活用していく方針です。

感染症ワクチンは流行地域に近い場所で供給体制を構築することが重要であり、今後フェーズⅢ試験期間中にパートナー探索を進めていく考えです。

また、M&A についても、生産設備獲得を目的とするのではなく、有望な技術やプラットフォームを獲得する観点から実施すべきだと考えています。

Q-9-2

研究開発面での強みをどのように認識されていますか。

また、自社で創出できるモダリティや技術領域について教えてください。特に mRNA 関連技術については、今後どのような戦略をお持ちでしょうか。

A-9-2

永里:

mRNA 技術については、現在提携先との関係を含めて、将来的に当社がより自由度高く技術を活用できる体制を構築する必要があると考えています。

mRNA 技術は感染症ワクチンにとどまらず、がん免疫領域を含めた幅広い応用可能性を有しており、当社にとって重要な成長基盤です。

また、抗体医薬の領域では、CALR（二重特異性抗体）を含む複数の研究開発プロジェクトを推進しています。これらの新規モダリティについては、米国で開発を進めることが重要だと考えています。当社は米国拠点を活用しながら、現地人財や専門家の力を活用して、米国当局への申請が可能な水準まで開発能力を高めていく方針です。ボストンをはじめとする米国拠点は、販売拠点というよりも研究開発拠点として重要な役割を担うことになると考えています。

以上