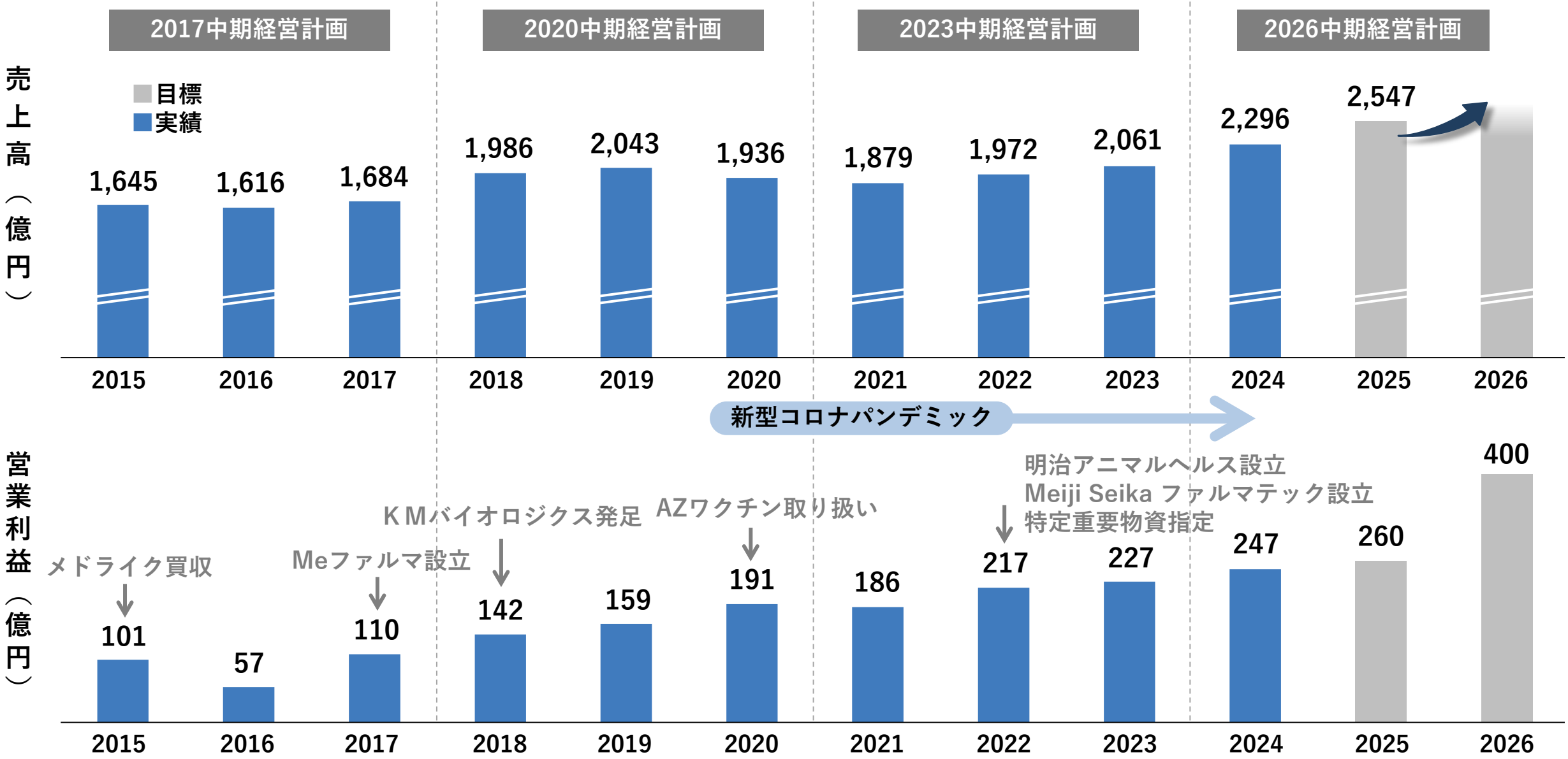
健康にアイデアを
meiji

医薬品セグメント スモールミーティング

2025年9月

明治ホールディングス株式会社

業績推移



※2021年度より「収益認識に関する会計基準」等を適用

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

2026中期経営計画 数値目標

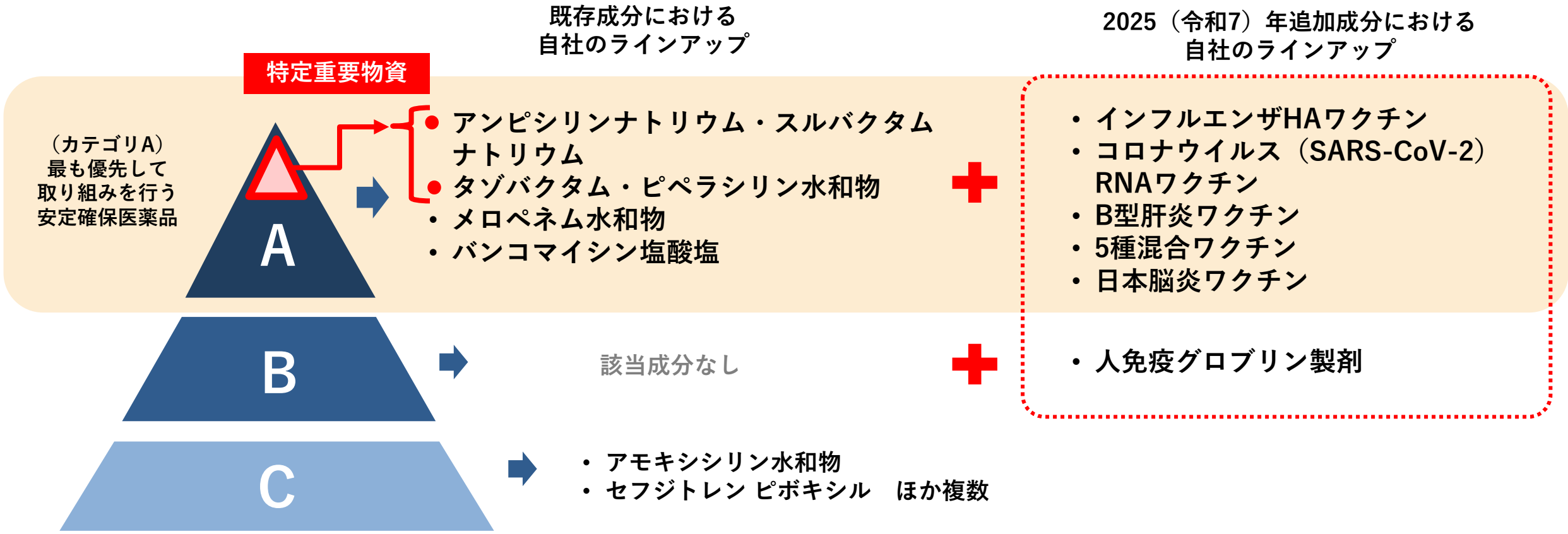
健康にアイデアを meiji

	（億円）	23年度 実績	24年度 実績	25年度 計画	前期比	26年度 修正目標	23年度比	26年度 当初目標	23年度比	当初目標から修正目標への変更内容
国内	売上高	1,052	1,177	1,251	+6.3% +73	—	—	—	—	+42億円／上乗せ 薬価下支え、新規発売品
	営業利益	158	216	171	△21.0% △45	225	+42.0% +66	183	+15.5% +24	
海外	売上高	571	637	732	+14.7% +94	—	—	—	—	+75億円／上乗せ ME3183 開発計画再検討中
	営業利益	49	35	66	+83.6% +30	99	+100.9% +49	24	△51.3% △25	
ワクチン・動物薬	売上高	437	481	564	+17.2% +82	—	—	—	—	△117億円／減額 コスタイベの販売計画未達 KD-414の開発遅れ
	営業利益	19	△5	23	— +28	76	+291.9% +56	193	+895.3% +173	
合計	売上高	2,061	2,296	2,547	+10.9% +250	—	—	—	—	修正なし
	営業利益	227	247	260	+5.1% +12	400	+76.1% +172	400	+76.1% +172	
	ROIC	7.7%	8.2%	7.5%	△0.7pt	11%以上	—	11%以上	—	ー

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

安定確保医薬品の見直しと医薬品セグメントのラインアップ

- 厚生労働省は、医薬品の製造・流通の関係者会議を2020（令和2）年3月に設置し、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品を安定確保医薬品と名付け、3つのカテゴリに分類した
- 2025（令和７)年の見直しにおいて、新たに明治グループ医薬品セグメントの主力成分が追加された



© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

ワクチン

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

コスタイベの2025/2026シーズンのトピックス

- 16ドーズ製剤から２ドーズ製剤に剤形を変更（2025年８月28日承認）
- 2025/2026シーズンのワクチン株はオミクロン株XEC系統を供給

効能・効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

用法・用量

本剤を日局生理食塩液1.5mLにて溶解
1回0.5mLを筋肉内に接種

剤形

凍結乾燥製剤

保存方法

-20±5℃ 6~9ヵ月（2~8℃ 1ヵ月、溶解後 9時間）

用法・用量に関連する注意

接種対象者：18歳以上の者

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準
薬価基準適用外
コスタイベ®筋注用(2人用)
KOSTAIVE® intramuscular injection
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン
劇薬 処方箋医薬品注)
注)注意ー医師等の処方箋により使用すること

【2dose】

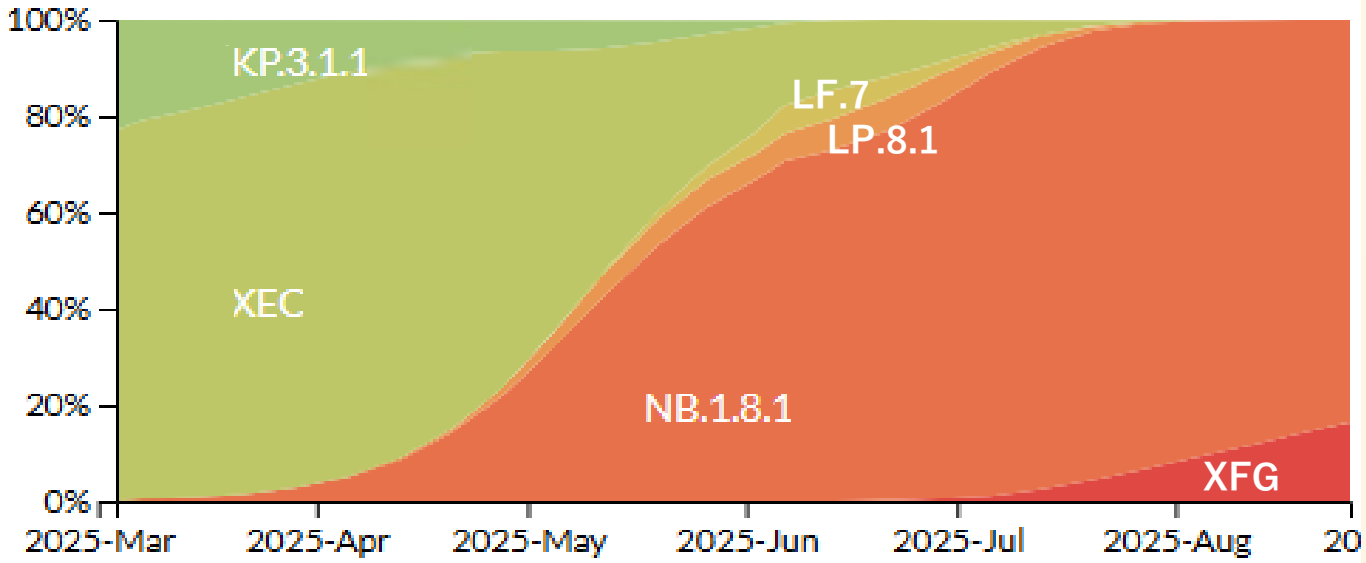


© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

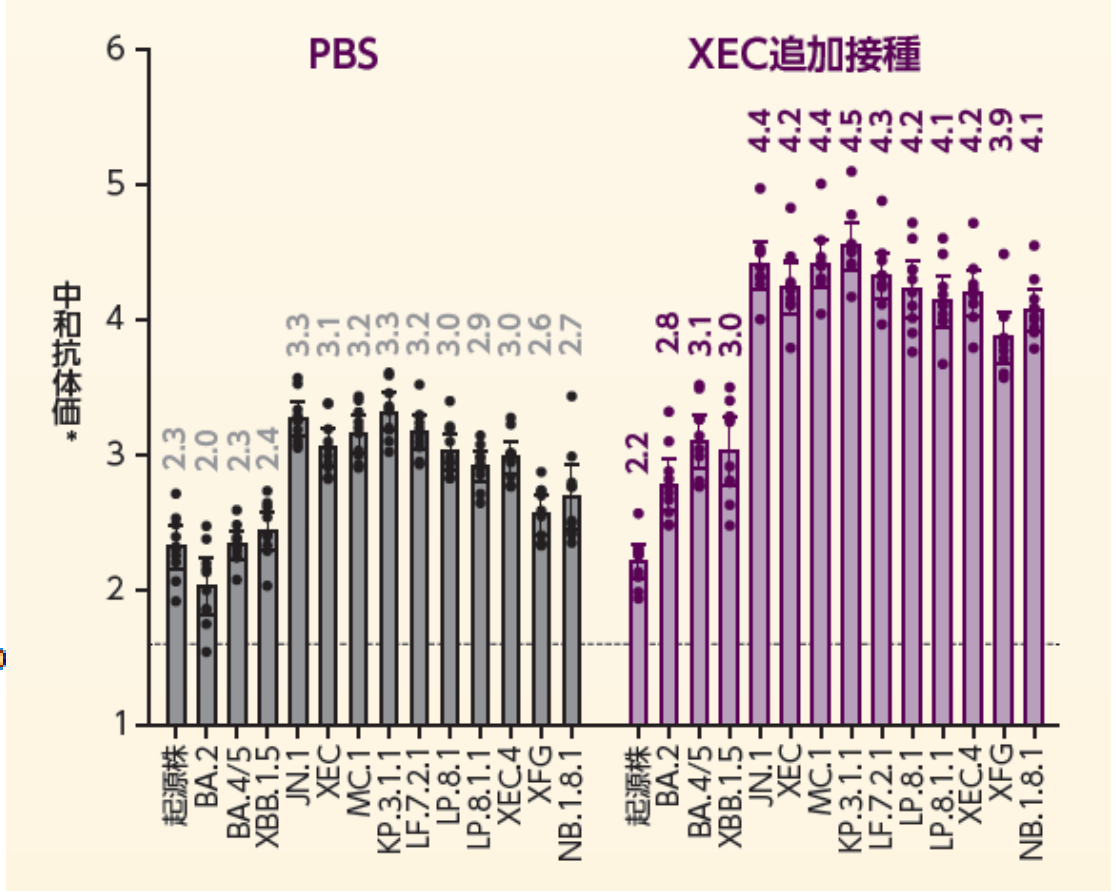
現在のコロナウイルス流行状況とコスタイベの変異株に対する効果

健康にアイデアを meiji

- コスタイベ 2025（XEC）は、XFGを含むJN.1系統の各変異株および NB.1.8.1（ニンバス）に対する免疫原性を示した



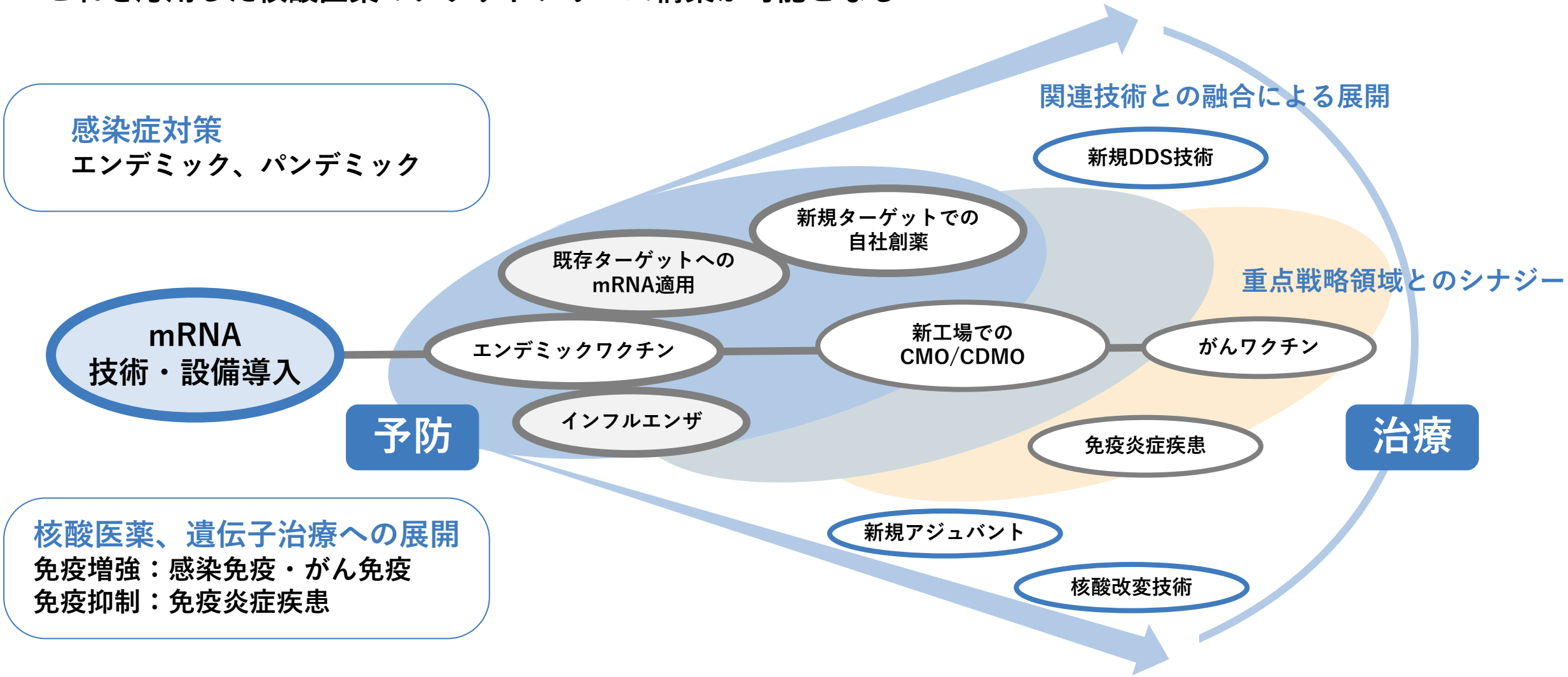
コスタイベ2025（XEC）を追加接種したマウス由来血清における各変異株に対する中和抗体価



© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

目指すべき方向性（mRNA技術を起点とした研究開発戦略）

- レプリコンワクチンの研究開発から国内製造までの一貫生産体制を確立することで、
  これを応用した核酸医薬のプラットフォーム構築が可能となる



© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

新型コロナワクチン（KD-414）の必要性

- 12歳以下の小児を対象としたXBB1.5対応の臨床試験を2023年12月に開始
- 現在はJN.1系統に対応した治験薬を用いて最終の臨床試験を実施中

- ✓ 小児のワクチン接種率は依然として低い状況にある
- ✓ 不活化ワクチンは、小児の定期接種ワクチンやインフルエンザワクチンなど長年使われてきた実績がある
- ✓ KD-414は安全性の懸念やアレルギー等でワクチン接種ができない方への新たな選択肢となる
- ✓ KD-414の開発により、集団免疫獲得及び重症化予防に貢献できる

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

必須医薬品

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

ペニシリン原薬生産拠点（岐阜工場）

- 医薬品安定供給支援事業を活用し、岐阜工場を生産設備強化の上、
  日本で必要とされるペニシリン系注射抗菌薬の原薬・出発原料（6-APA）の生産工場とする



岐阜工場



165kL発酵槽

**ペニシリン生産に適した条件を有する
国内唯一の事業場**

（1）生産菌株
（2）大型培養設備
（3）大規模培養技術
（4）ペニシリン原薬製造の経験者
（5）豊富な水資源
（6）大型用役・廃水処理設備

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
実験棟構築 2021年4月～2022年7月	実証プラント構築 2022年4月～2023年3月	実生産設備構築 2023年7月～2025年3月		実製造

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

ペニシリン原薬国産化の生産体制構築に向けた課題

健康にアイデアを meiji

	原薬	製剤	販売
	抗菌薬原薬国産化事業	既存設備を活用	
現状	● 国産化原薬は安価中国品に対して2～10倍の価格差	● βラクタム系抗菌薬は交差反応があり、他の医薬品と生産ラインを共有できない	● 市場の縮小（継続した薬価引き下げ） ● 市場予測が困難
課題	● 生産体制を維持するためには、平時における出口の構築が必要 ● 平時から有事に備えた原材料確保・製造要員の維持が必要	● ペニシリン専用工場となるため原価低減が困難 ● 民間企業として、有事に備えた設備投資をするためには、投資回収の予見可能性が必要	

持続可能な国内生産体制を構築・維持するためには多くの課題があり、出口戦略を踏まえた継続的な支援が必要

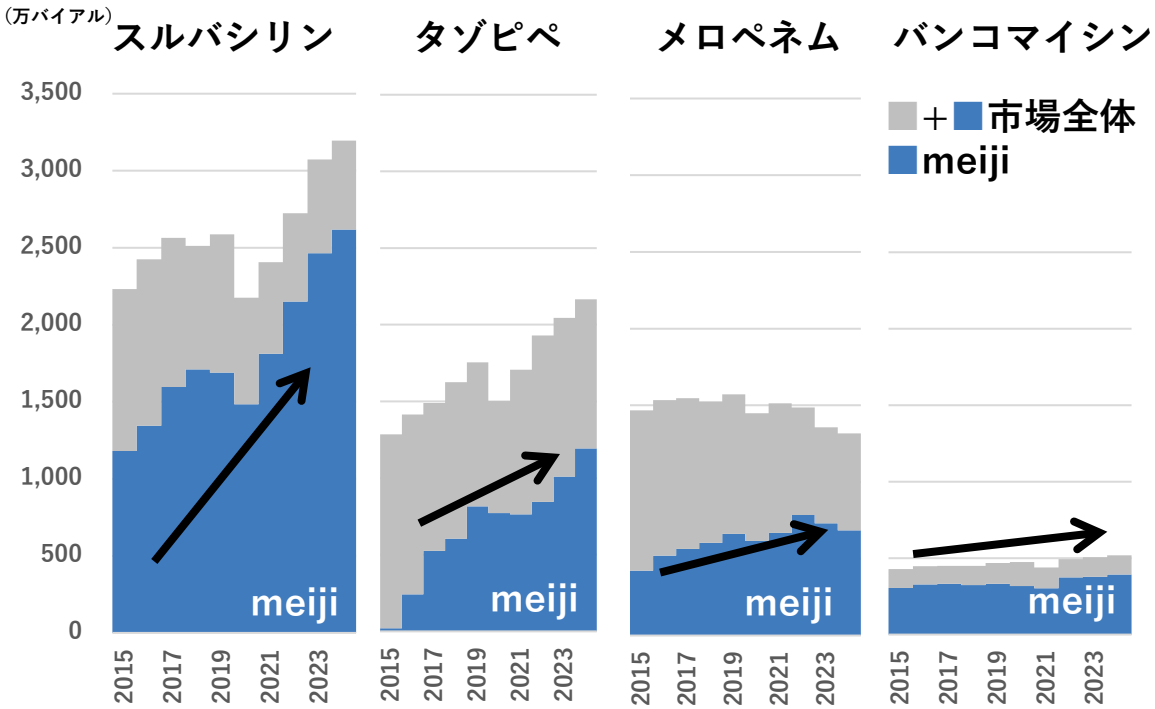
© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

2045年までの需要増に対するインパクト

健康にアイデアを meiji

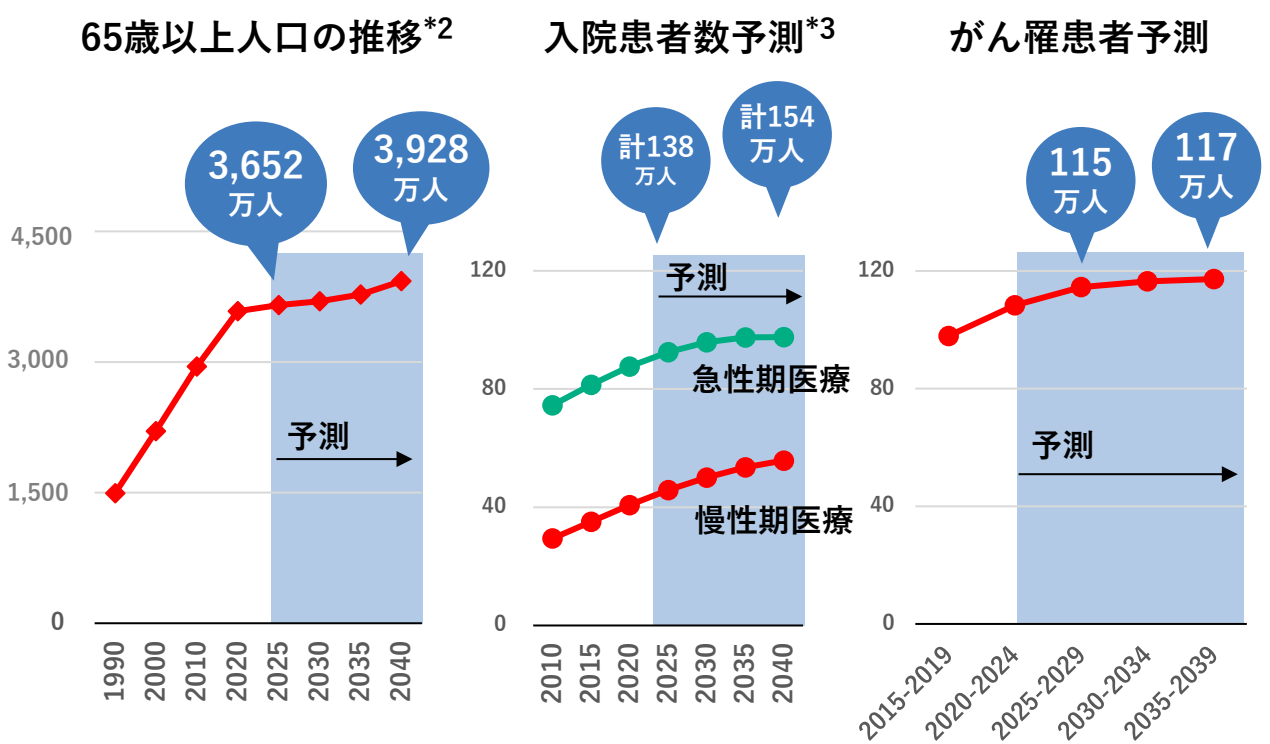
- 向こう20年の安定的な事業基盤（数量増×シェア増 × 下がらない薬価 ）

数量推移　2015-2024 *1



*1：Copyright©2025 IQVIA. 無断転載禁止
出典：IQVIA医薬品市場統計JPM2015年4月MAT～2025年3月MATをもとに作成
市場の範囲は当社の定義による

向こう20年の予測



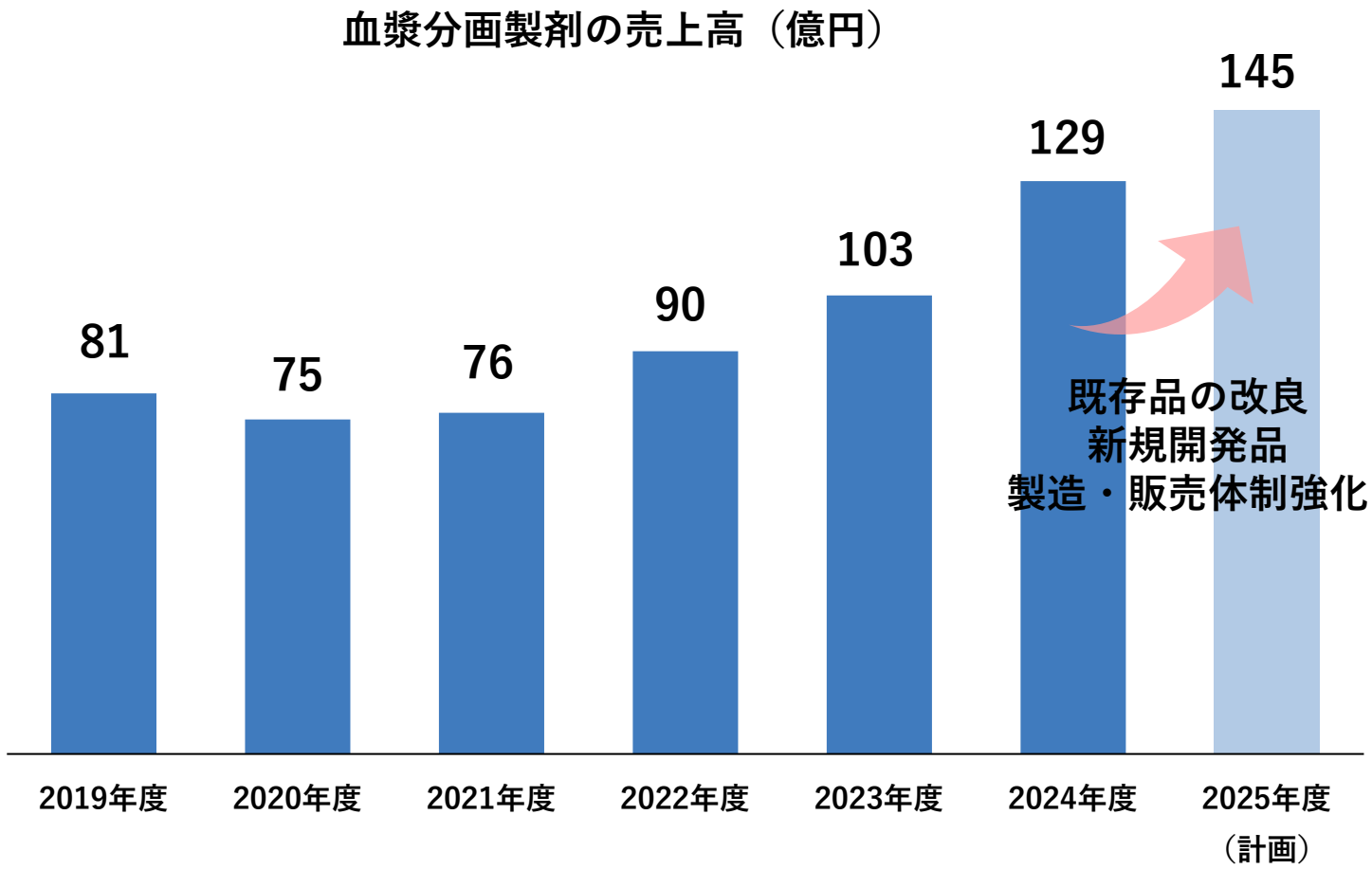
*2. 性・年齢階級別人口推計（2013年3月　国立社会保障・人口問題研究所、男女・年齢（5歳）階級別の推計結果）
*3. 入院患者受療率全国平均（2011年　厚生労働省患者調査、一般病床・療養病床別、病院および有床診療所の合計）

下がらない薬価 | 少なくとも向こう20年間の安定供給を確実にするための将来的な設備投資等も踏まえた薬価設定

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

血漿分画製剤事業

- 2025年4月よりＫＭバイオロジクスが製造する血漿分画製剤の一部をMeiji Seika ファルマが販売
- 製造から販売までを明治グループ内で一貫し、サプライチェーン全体でのサービス向上や競争力の強化に繋げる





アルブミン25％静注25g/100mL規格新発売



ボルヒール®組織接着用

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

ジェネリック

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

後発医薬品の安定供給を実現する産業構想改革

- **2024年近未来健康活躍社会戦略*において、厚生労働省より後発医薬品業界の理想的な姿が示され、5年程度の集中改革期間の中で構造改革が強力に進められることが決定**

*2024年9月1日 厚生労働省

後発医薬品業界の理想的な姿

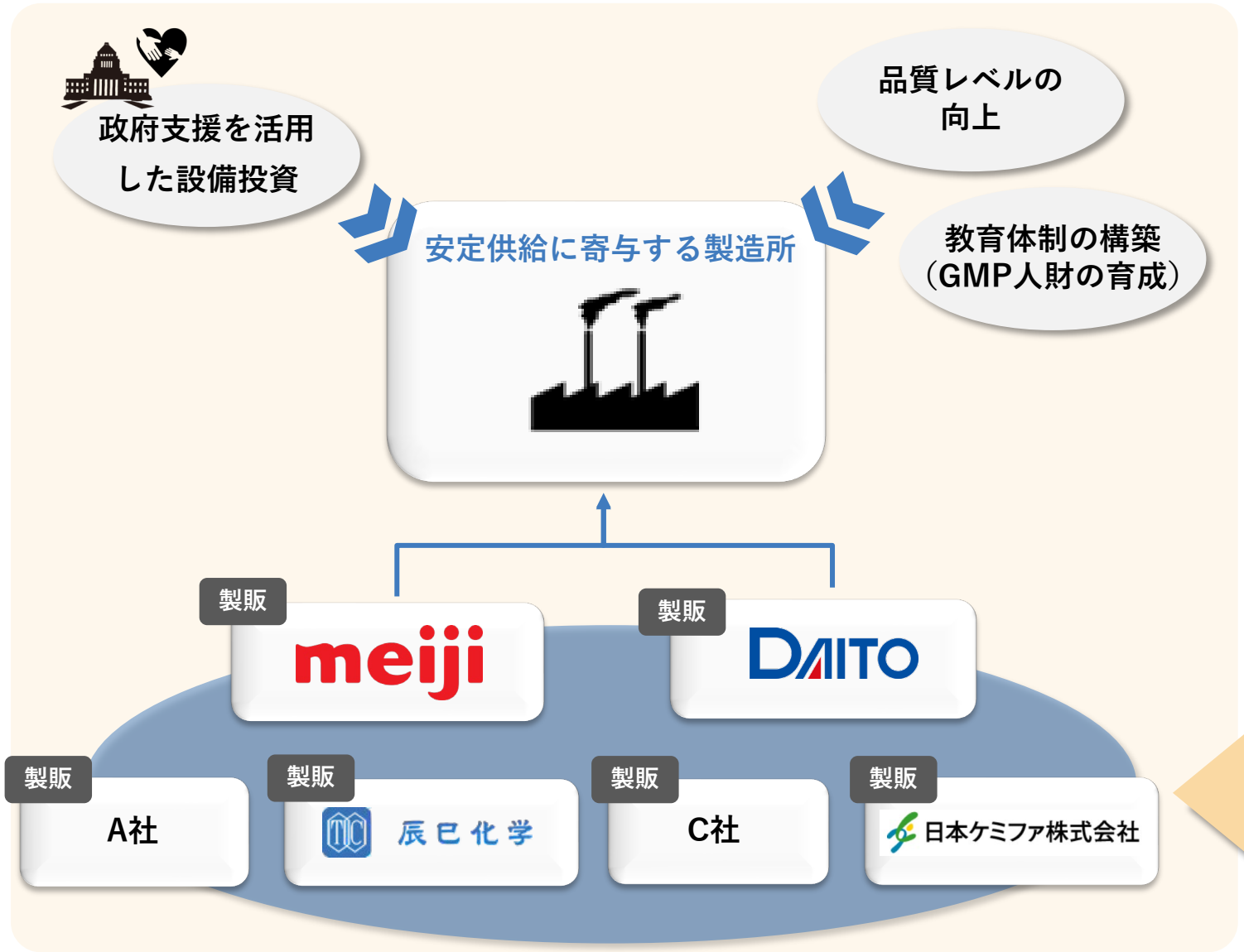
一つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、成分ごとの適正な供給社数が、理想的には５社程度

■ 後発医薬品業界のが在るべき姿を取り戻すための具体的な取り組み

- ✓ **金融・財政措置**
  - 企業間のコンソーシアムや企業統合などの取り組みにより、生産効率を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資などについて金融・財政措置等の支援策の検討
- ✓ **独占禁止法との関係整理**
  - 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、事例集の政策、相談窓口の設置について公正取引委員会と連携して進める
- ✓ **安定供給の法的枠組み**
- ✓ **収益と投資の好循環を生み出す価格や流通のあり方**

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

新・コンソーシアム構想実現に向けた現在の取り組み



Step 1：品目単位の製造所集約

・ダイト、辰巳化学等との製造所集約

・安定供給体制を構築

・主要成分の基幹工場へ

複数の企業が参画を検討中

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

新・コンソーシアム構想の目指す姿

- 生産拠点集約の後には、屋号統一と販売品目集約の実現に向けて協議を進める
- 各社の企業風土を基盤に安定供給と品質管理を徹底し、参画企業の拡大を目指す

Step 1

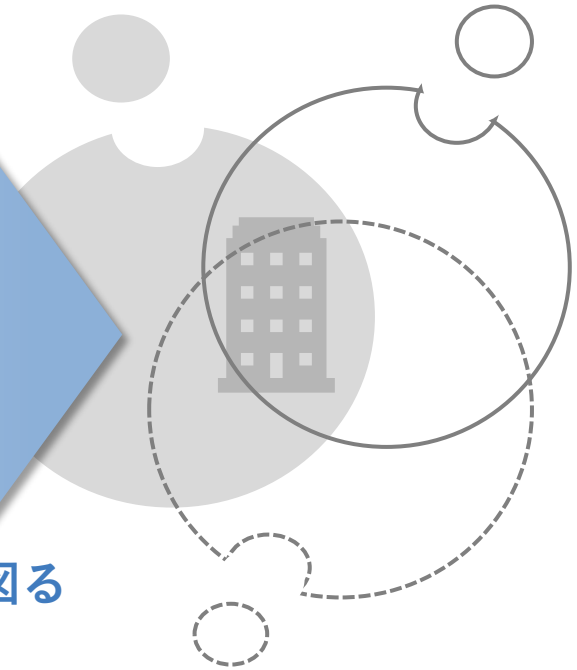
- **品目単位の製造所集約**
  - ・各社モチベーションが合致する取組推進
  - ・QA/QCナレッジを移管し、品質管理レベルを底上げ
  - ・成分毎の基幹工場の誕生

Step 2

- **品目の承継による売り上げ拡大 / 屋号の統一**
  - ・参画企業以外からの品目承継を実施し、新・コンソーシアムとしての存在価値を高める
  - ・得意領域においては、シェアの低調な他社品目を引き受ける
- **新・コンソーシアム参画企業の拡大**

最終形

- **参画企業の合意形成を前提に、最適化を図る**
  - ・精緻な需要予測スキーム確立による安定供給の実現
  - ・多品種少量生産による供給不安の解消
  - ・セントラルユニット方式による信頼性向上



© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

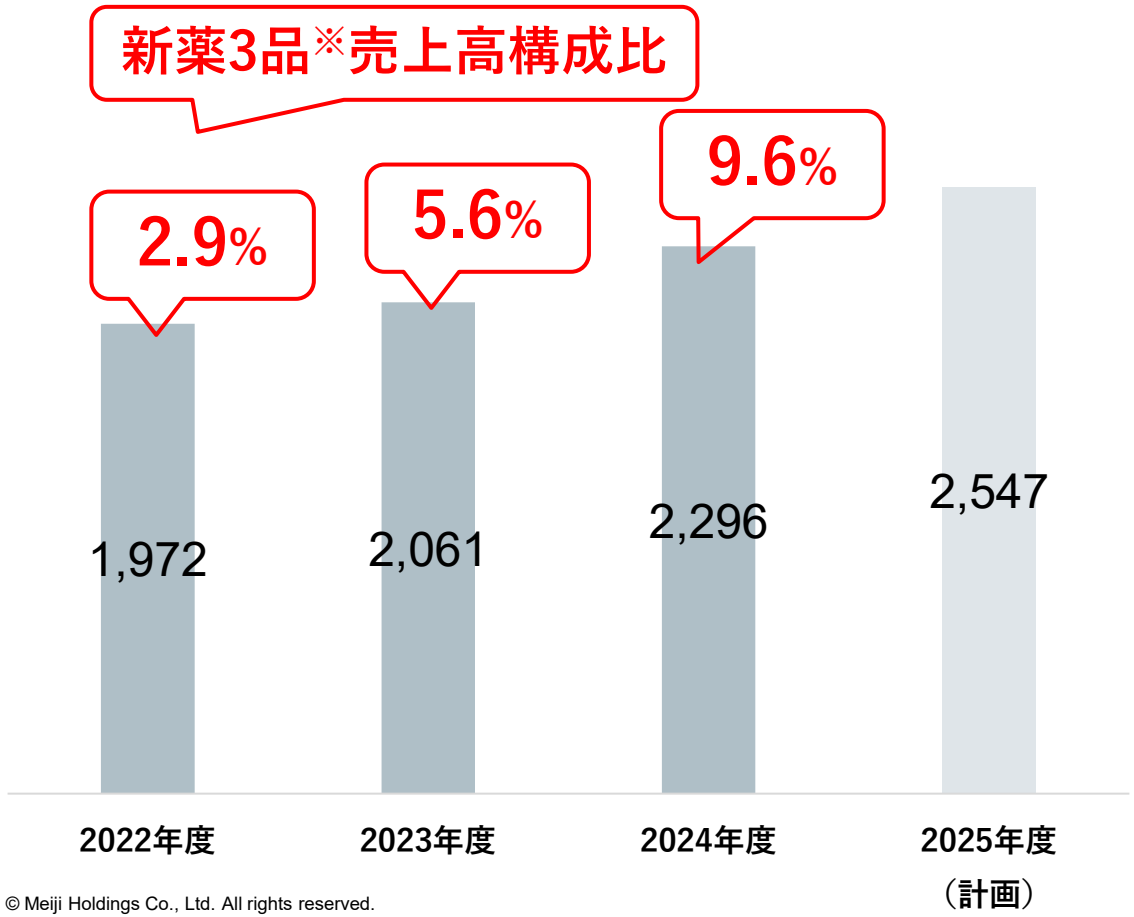
新薬

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

新薬の伸長

- 2024年３月発売「クイントバック」と2024年５月発売「レズロック錠」の好発進
- 販売会社による「エクフィナ錠」の確実な市場浸透の実現に期待

医薬品セグメント売上高（億円）



売上高成長率（前年度比）

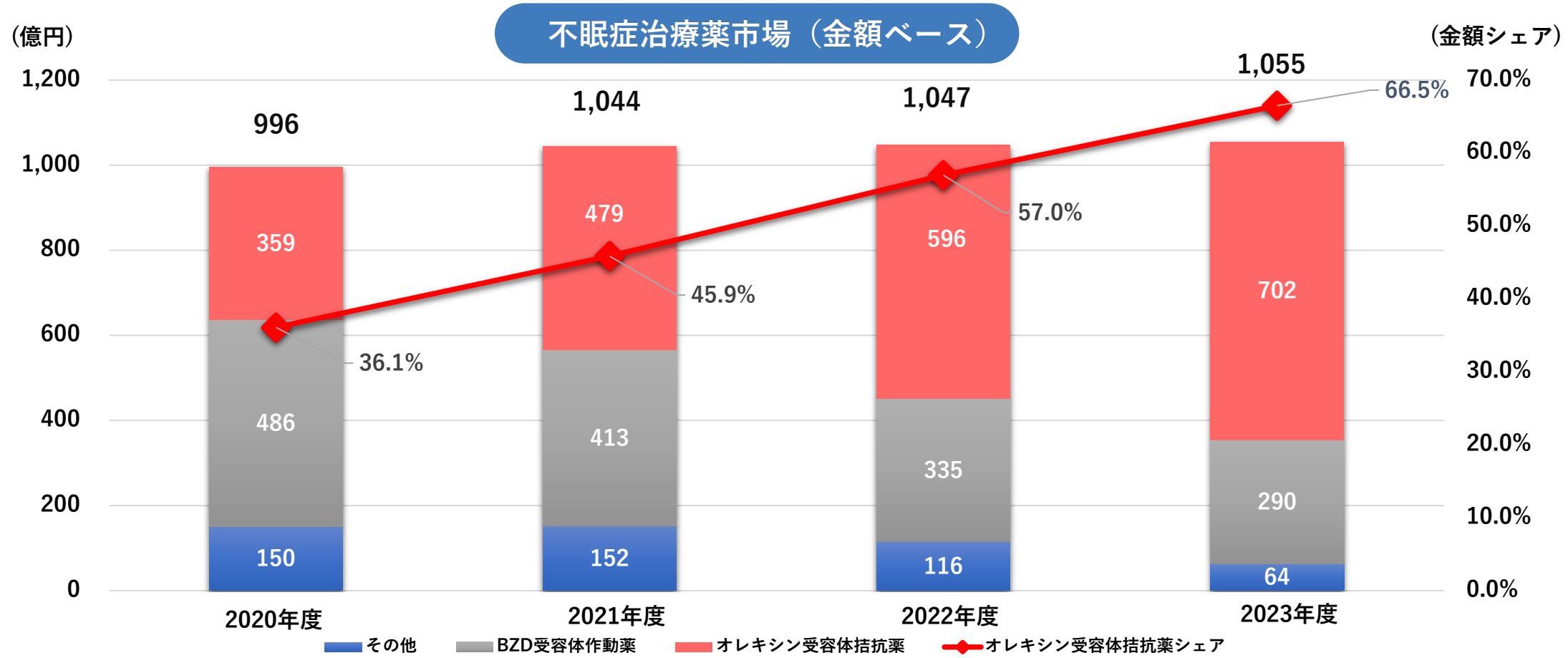
	24年度実績	25年度計画
✓ クイントバック（５種混合ワクチン）	—	＋33.5%
✓ レズロック錠（慢性GVHD治療薬）	24年５月発売	＋73.2%
✓ エクフィナ錠（パーキンソン病治療薬）	＋63.5%	非開示

※新薬3品：クイントバック、レズロック錠、エクフィナ錠

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

新規不眠症治療薬導入（大正製薬と販売提携契約を締結）

- オレキシン受容体拮抗薬「ボルズィ」は、拡大傾向にある不眠症治療薬市場において期待の新薬である
- 2025年8月に大正製薬が製造販売承認を取得し、今年度中に両社で共同販売を開始予定



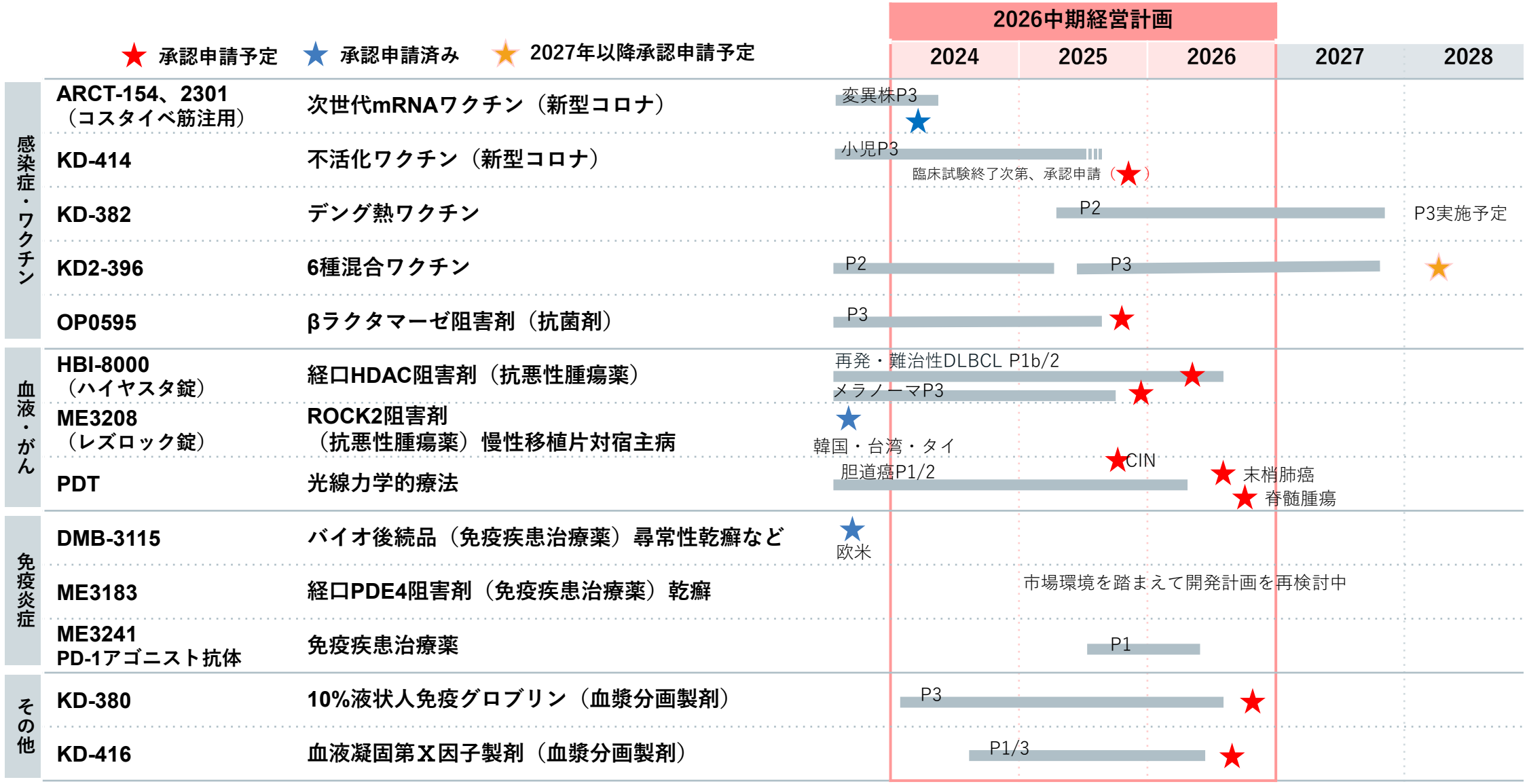
© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

Copyright © 2025 IQVIA.　JPM 2020年4月～2024年3月をもとに自社分析
無断転載禁止　不眠症治療薬市場＝N05B1 非バルビツール酸系；単一剤

差別化された新薬パイプラインを開発

健康にアイデアを meiji

★ 承認申請予定　★ 承認申請済み　★ 2027年以降承認申請予定



目指すべき方向“グローバル研究開発型企業”

- アジア基盤の構築期間を経て、グローバル研究開発型企業への躍進を目指す

グローバル研究開発型企業

研究開発力・技術力で勝てなければ
世界では生き残れない

アジア基盤構築

グループ会社拠点

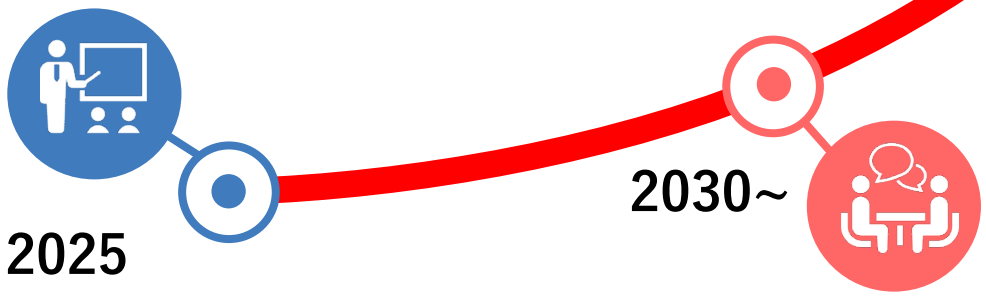
- ✓ 海外グループ会社（8箇所）
- ✓ ボストンオフィス
  （創薬基盤強化の拠点）

既存品・既存技術導出

グローバル開発品

- ✓ グローバルマーケティング
- ✓ グローバル治験薬製造体制
- ✓ 海外薬事機能
- ✓ プラットフォーム技術獲得

グローバル研究/開発品



© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

海外市場向けの開発パイプライン

健康にアイデアを
meiji

レズロック錠（ベルモスジルメシル酸塩）

- 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病を効能・効果として日本国内で承認取得済み
- 海外ではアジア12か国で開発及び販売する権利を有している
- すでに韓国・台湾は承認取得済みであり、タイでの承認も2025年8月に取得

OP0595（ナキュバクタム）

- 日本政府の支援を受けて開発中の薬剤耐性（AMR）対策に向けた新規β-ラクタマーゼ阻害剤
- 2025年度に日本国内で薬事申請予定

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

デング熱ワクチン（KD-382）

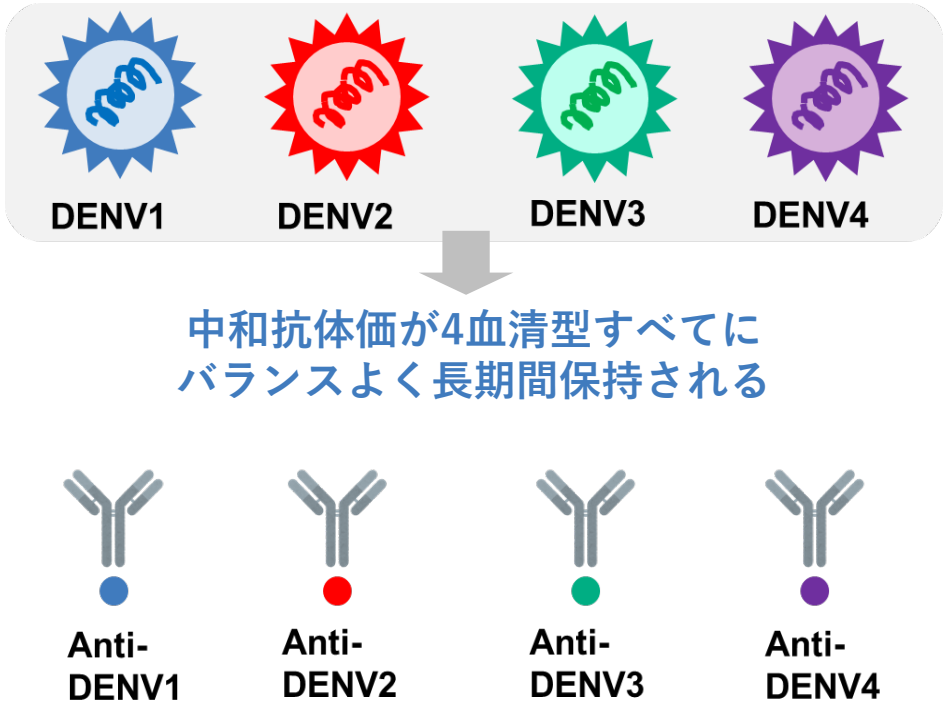
- 国策として各種公募事業に採択。助成金を活用し、流行国における各臨床試験を実施予定
- Meiji SeikaファルマとＫＭバイオロジクスの共同プロジェクトとして、国際共同治験を進めることによりグローバルも視野に入れたワクチン供給を目指す

【特徴】

- ✓ デングウイルスの血清型である1～4型の全てにおいて弱毒化に成功
- ✓ 中和抗体が長期に持続する
- ✓ デングワクチンで危惧されているADEによる疾患増悪の可能性が低いことが期待される

既存ワクチンが複数回の接種回数を必要とするのに対し、本剤は1回の接種で4種全ての血清型に対し中和抗体応答（100％陽転）が誘導され一年間の持続性が確認された（第Ⅰ相臨床試験）

2025年８月 第Ⅱ相臨床試験開始



© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

エムポックスワクチン（LC16「KMB」）

- 現在、実質的にエムポックス対策に使用可能なワクチンは世界でLC16「KMB」を含め２製剤のみ

2024年11月　WHO緊急使用リスト（EUL：Emergency Use Listing）に登録

2025年　1月　日本政府よりコンゴ民主共和国に対して、LC16「KMB」（5万回分）が無償供与された

2025年　6月　日本政府よりコンゴ民主共和国に対して無償許与されたLC16「KMB」（155万回分）の現地での接種が開始された

今後、WHO事前認証（PQ ： Prequalification）の取得を目指す

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

2026中期経営計画　利益目標達成に向けた取り組み

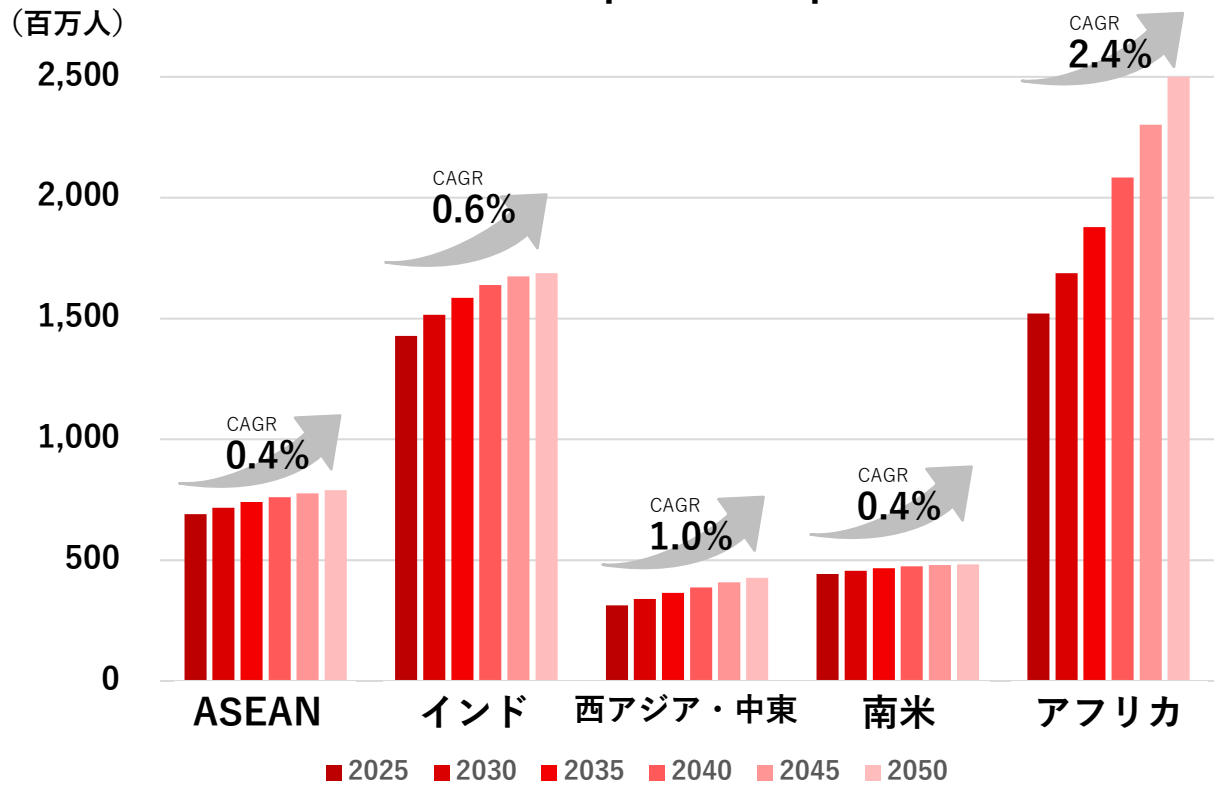


© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

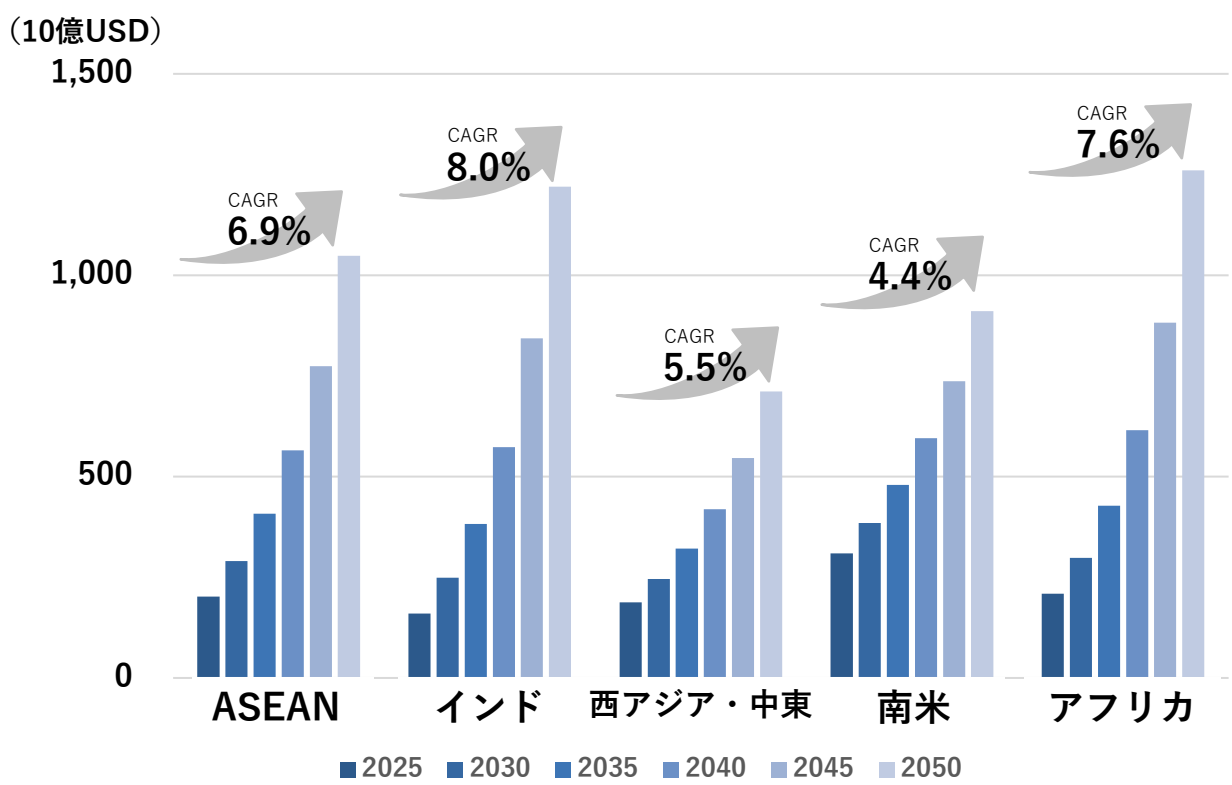
アジア・アフリカの人口予測と医療費予測

- アジア・アフリカでは、今後医療ニーズが急増するため、明治グループの感染症プラットフォームが社会課題解決に貢献できる可能性が高まる

人口動態
2025年→2050年



医療費推計
2025年→2050年



Date Source ： World Population Prospects 2022

※GDP 医療費比率で試算
GDP ： IMF、世界銀行、OECD 数値を用いて試算、GDPは名目ベース
医療費比率：WHO『Global Health Expenditure Database』を参考に2025年時点の推定値を設定し、2050年まで徐々に上昇すると仮定

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

社会課題解決に挑む明治グループの戦略

- 『先端医療 × 先進国市場』を追うメガファーマとは異なり、人口増・疾病構造変化で深刻化する新興国の医療アクセス課題に、医療基盤（必須医薬品）・予防（ワクチン）・供給基盤（CDMO）の三本柱で応え、社会的使命と持続的成長を両立



MEDREICH

- グローバルサウスを含む60か国以上へ供給
- M&Aや提携も活用し、新興国の需要増に対応可能

kmb

- 国内で磨いたワクチン製造技術を海外に導出し
- 各国の予防医療基盤を強化

meiji

・大手が撤退した抗菌薬
・国際的に不足する血漿分画製剤

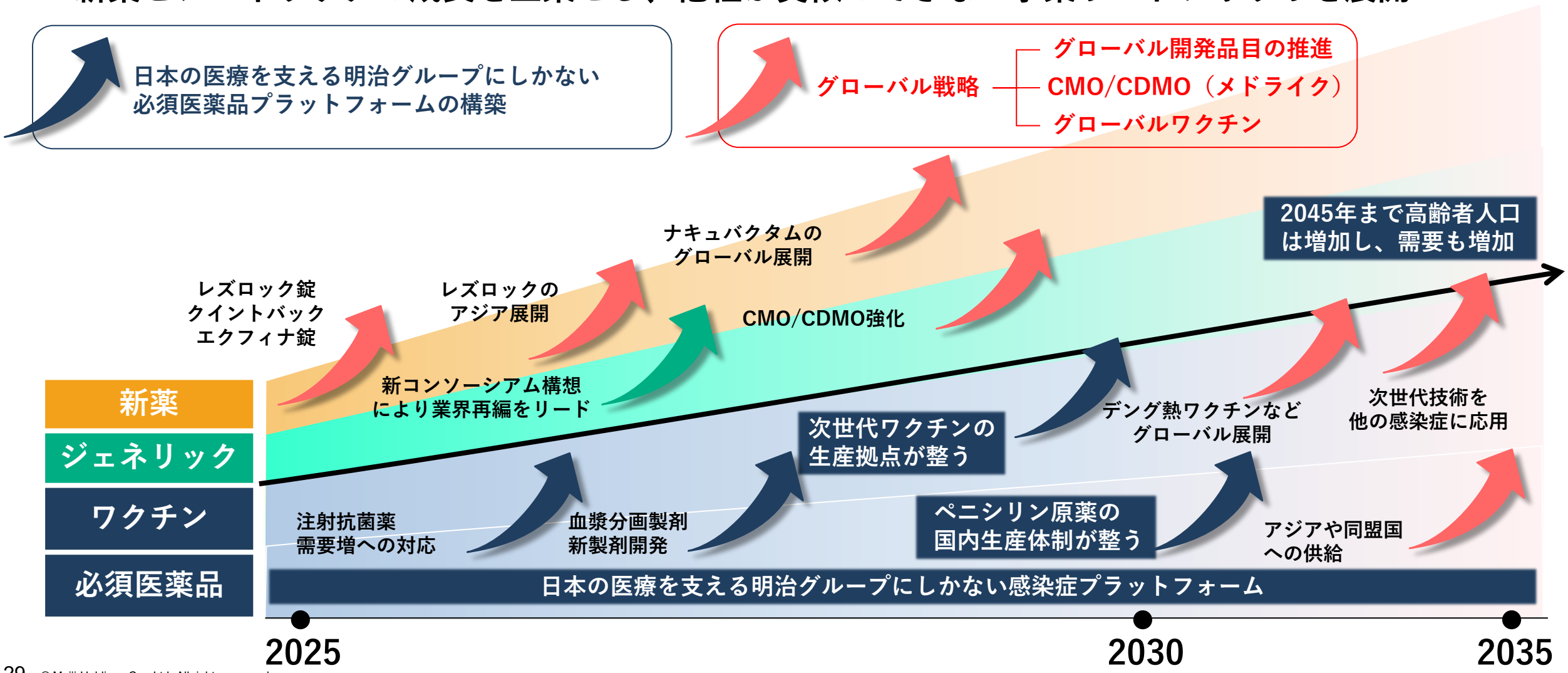
Medreichを拠点とした供給網 → **ワクチン製造技術の海外導出** → **希少な医療基盤の海外展開**

医療アクセス改善に必要な医療基盤・予防・供給基盤の三要素を、ワンストップで提供できる唯一の企業

© Meiji Holdings Co., Ltd. A

中長期的構想（事業拡大イメージ）

- ワクチンと必須医薬品の安定供給基盤を強化し、日本の医療を支えるプラットフォームを確立
- 新薬とジェネリックの成長を上乗せし、他社が真似のできない事業ポートフォリオを展開



© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.

健康にアイデアを

meiji

- 本資料は投資判断の参考となる情報の提供を目的としたものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。銘柄の選択、投資の最終決定はご自身でご判断をお願いいたします。
- 本資料に記載された業績見通しなどの将来に関する記述は、当社が現在入手している情報、および合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績などはさまざまな要因により大きく異なる可能性があります。
- 本資料には、監査を受けていない参考数値が含まれます。
- 本資料には、薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

© Meiji Holdings Co., Ltd. All rights reserved.