

# ファーマパッケージング事業への変革

2016年5月19日

取締役 ファーマパッケージング事業部長

山崎 剛司



# 事業の歩み



代表取締役社長  
佐野嘉彦氏

ファーマパッケージング事業  
への変革

グローバル化推進  
ひとつのニプロ



故 佐野寛氏  
(創業者)



海外進出  
地産地消の推進

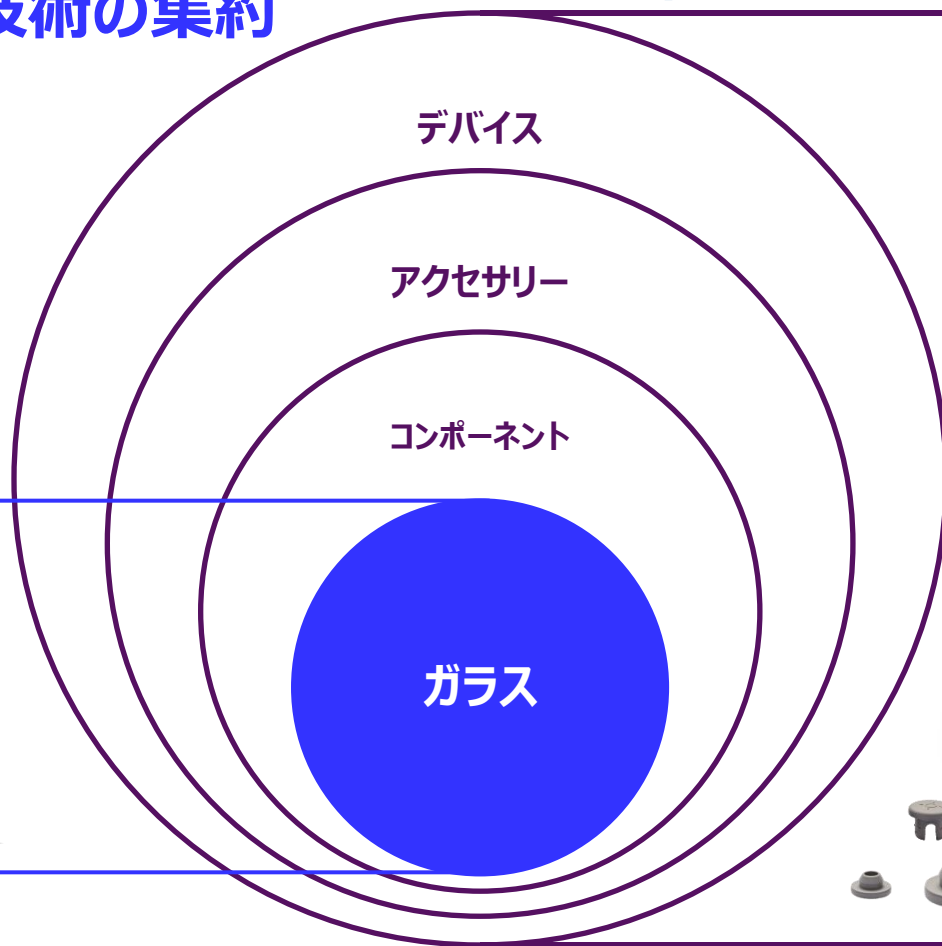


故 佐野寛氏  
(創業者)

創業  
医療用ガラス製品の国内販売

# ファーマパッケージング商品群

医療機器・医薬品・ガラスで  
培った技術の集約

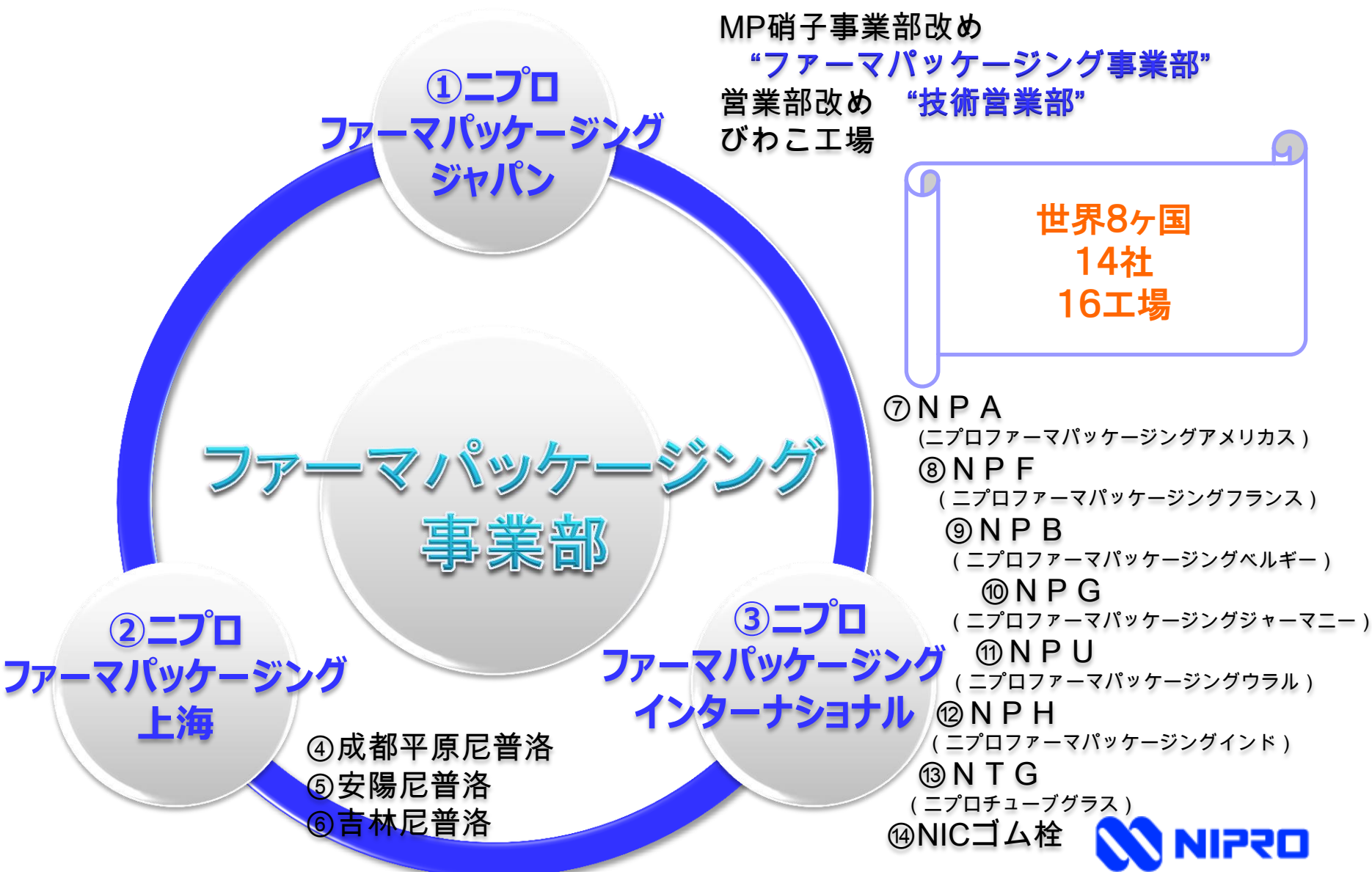


材質	大分類	中分類	ニプロ	国内メーカー				海外メーカー			
				A社	B社	C社	D社	E社	F社	G社	
ガラス	硝子管		○	×	×	×	×	×	○	○	
	バイアル	ノーマルタイプ	○	×	○	○	×	○	○	○	
		低アルカリタイプ	○	×	×	○	×	×	○	×	
		ネストタイプ	○	×	×	×	×	○	○	×	
	シリンジ	バルクタイプ	○	×	○	○	○	○	○	○	
		ネストタイプ	○	×	○	×	○	○	○	○	
		特殊タイプ	○	×	×	○	×	○	○	○	
	カートリッジ		○	×	×	○	○	○	○	○	
アンプル		○	×	×	○	×	×	○	○		
PP	シリンジ		○	○	×	×	×	×	×		
COP	バイアル		△	×	○	×	×	×	×	○	
	シリンジ		△	○	○	×	○	×	×	○	
ゴム	トップキャップ	ノーマルタイプ	○	×	×	×	×	×	×	×	
		RTU/RTF	△	×	×	×	×	×	×	×	
	ガスケット	ノーマルタイプ	○	×	×	×	×	×	×	×	
		RTU/RTF	△	×	×	×	×	×	×	×	
	ゴム栓	ノーマルタイプ	○	×	×	×	×	×	×	×	
		RTU/RTF	△	×	×	×	×	×	×	×	
金属	注射針		○	○	×	×	×	×	×	×	
			○	14	3	6	6	4	6	9	9
			△	5	0	0	0	0	0	0	0
			×	0	16	13	13	15	13	10	10

△:開発中



# グローバル体制



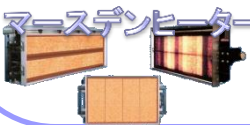
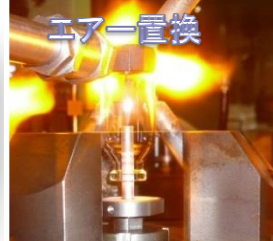
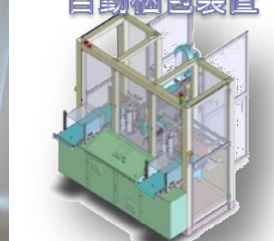
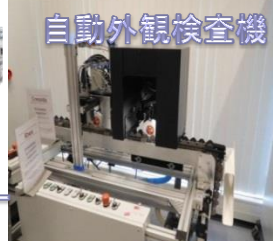
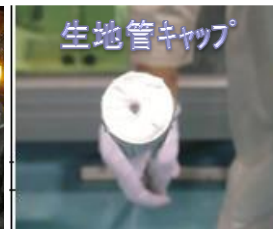
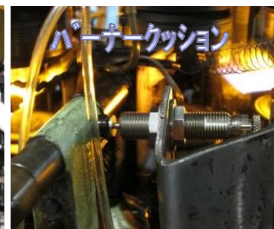
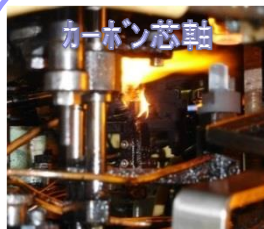
# 重点施策

日本



品質向上

3局対応  
外観不良対策  
自動化



成形・搬送・検査 工程改善

新製品

超低溶出  
凍結乾燥剤用 割れにくいガラス  
Ready to Use



VIALEX・ネストシリンジ・ゴム栓

R&D

次世代ガラスの開発

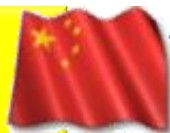


医療用ガラス開発センター



ガラス工学に基づく技術開発

# 中国



品質向上

中国GMP強化に伴う品質保証体制の確立

品質規格の標準化

ニプログローバルスタンダード品の  
安定生産技術の確立

営業・マーケティング

政府・業界団体との連携強化による  
ニプロブランドの地場化推進



# インターナショナル



製造環境最適化

生地管製造ライン 完全自動化  
バイアル製造ライン自動化  
全工場カメラ検査機標準化

生産拡大・新製品

VIALEXの米国における本格上市場  
シリンジ増産計画 (Phase III 2億本=>3億本)  
カートリッジ生産拡大、インスリンカートリッジ導入

組織 / 新規市場

技術営業部隊への変革と強化  
中南米市場における販売網構築



# プロジェクト

## ロシア プロジェクト マトリョーシュカ



### アンプル生産能力増強

- 欧州・ロシア市場向けアンプル生産のハブへ
- ドイツ・フランスのアンプル生産移管



## インド プロジェクト ヒンドウスタニー



### ガラス管・加工の一貫生産工場

- ガラス管輸送コスト・リードタイム減
- 既存ガラス管工場の経営資源の共有、効率利用





# ファーマパッケージング事業部 損益概要

単位：百万円	2015/3期	2016/3期	増減	対前年	2017/3期 (予想)	増減	対前年
<b>売上高</b>	<b>29,830</b>	<b>32,184</b>	2,353	108%	<b>33,680</b>	1,495	105%
国内	4,605	4,676	71	102%	5,200	523	111%
海外計	25,225	27,507	2,282	109%	28,480	972	104%
アメリカ	7,028	8,533	1,504	121%	8,270	-263	97%
欧州	12,750	13,390	640	105%	14,200	809	106%
ロシア	158	201	42	127%	240	38	119%
インド	816	981	165	120%	1,040	58	106%
中国	4,472	4,401	-70	98%	4,730	328	107%
<b>売上総利益率</b>	<b>9%</b>	<b>13%</b>	4%	-	<b>16%</b>	3%	-
<b>のれん償却費</b>	<b>1,920</b>	<b>1,033</b>	-887	54%	<b>840</b>	-192	81%
<b>のれん償却前営業利益</b>	<b>-1,391</b>	<b>-560</b>	831	-	<b>930</b>	1,490	-
国内	126	318	192	253%	650	331	204%
海外計	-1,517	-878	638	-	280	1,158	-
アメリカ	-67	101	169	-	270	168	265%
欧州	-493	-167	326	-	100	267	-
ロシア	-164	-166	-1	-	0	166	-
インド	-684	-492	192	-	-230	262	-
中国	-107	-154	-47	-	140	294	-

✓国内 2015/3期 びわこ工場移設実施の影響  
2016/3期=>2017/3期 品質向上と固定費削減

✓アメリカ ガラス管、バイアルともに好調  
2017/3期 円高による為替換算差額の影響  
現地通貨建売上高 対前年103%

✓欧州 滅菌済シリンジ増産・販売拡大による

✓ロシア 2017/3期ルーブル安によるコスト高の影響あるが、生産効率向上と輸出商売拡大による収益確保

✓インド ガラス管商売における収益拡大

✓中国 GMP強化による買い控えの影響  
=>中国市場は“量”から“質”への過渡期  
高付加価値品の販売による収益拡大



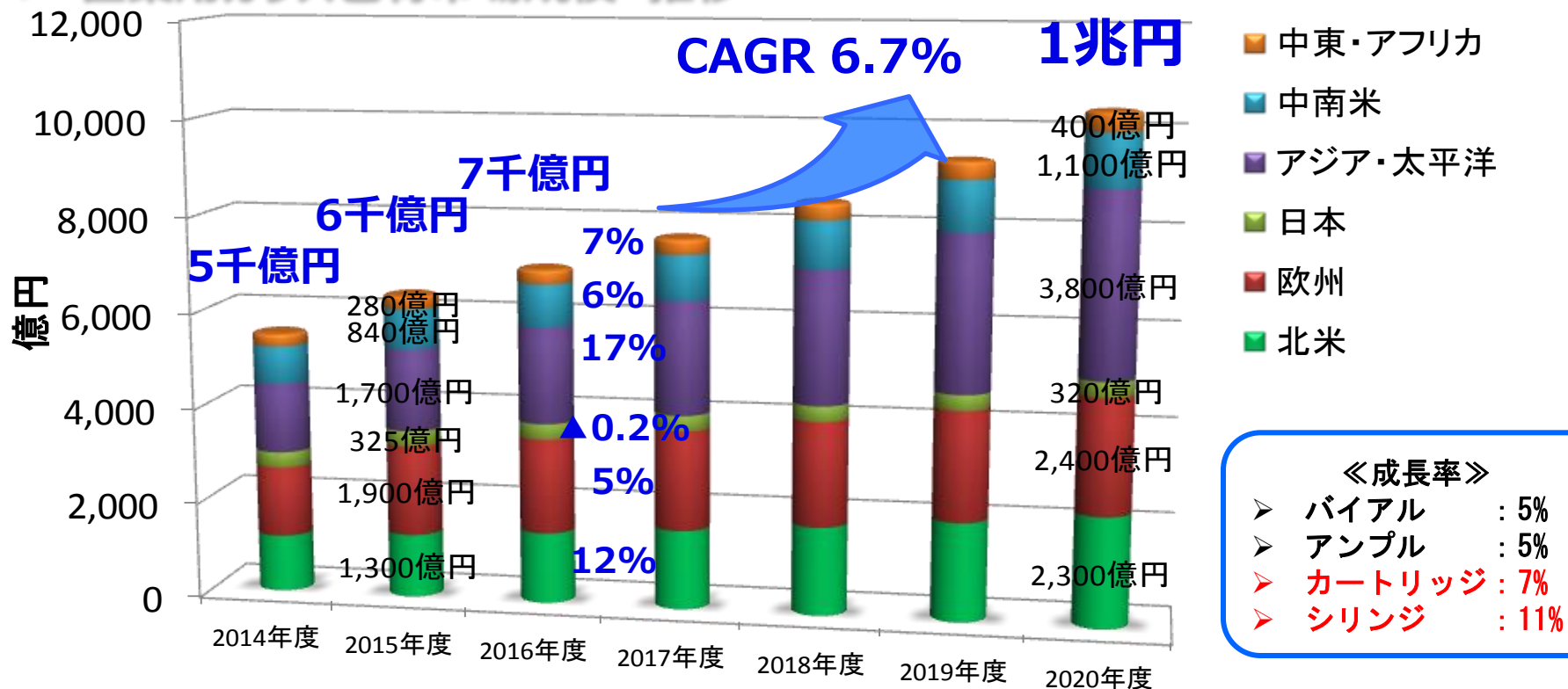
**国内・海外ともに増収増益**  
**2017/3期 連結営業利益黒字化**

# 市場規模

## ➤ 医薬用包材市場規模 推移

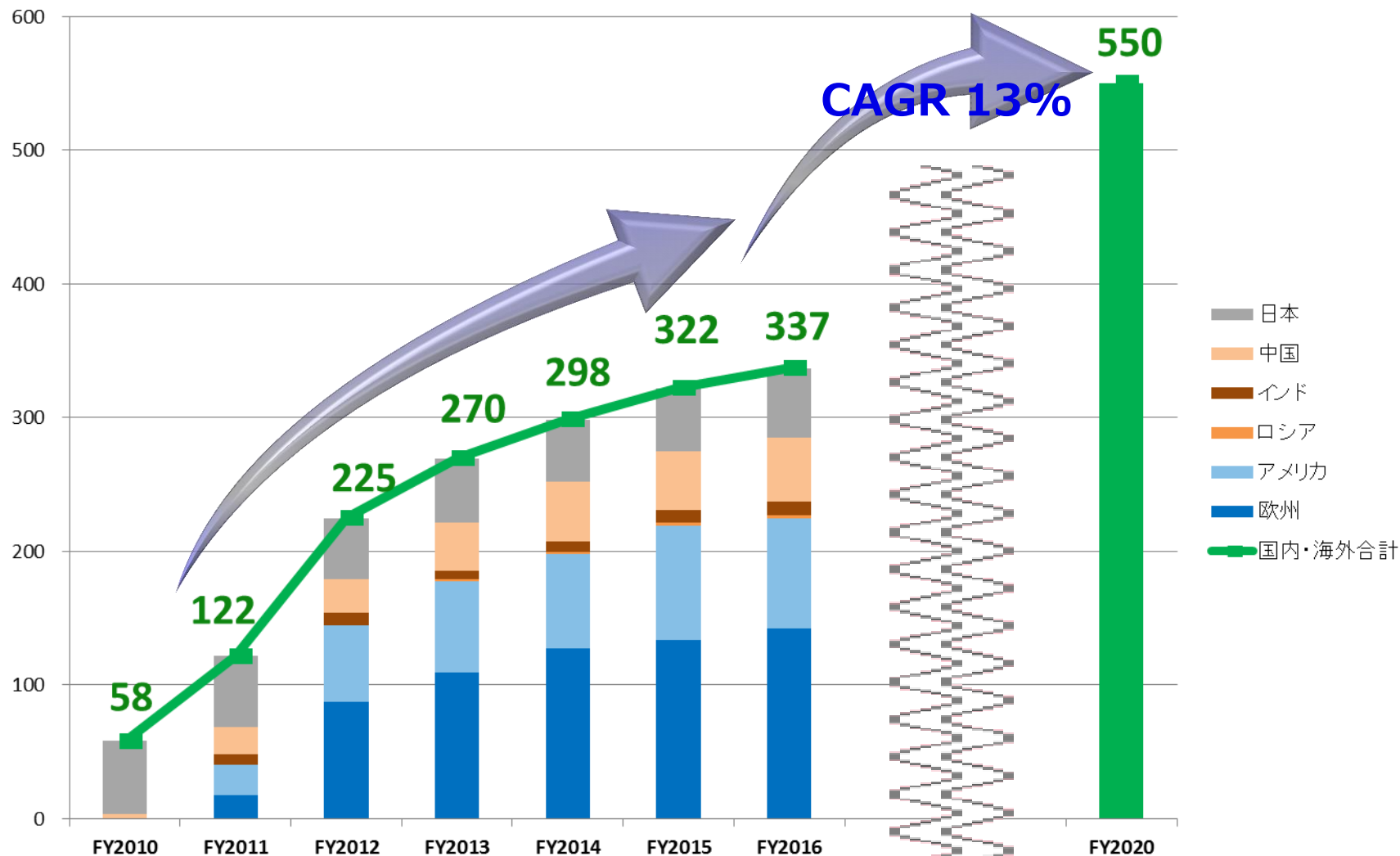
2014年度7兆円⇒2015年7.5兆円⇒**2016年8兆円**⇒⇒⇒**2020年度11兆円**  
CAGR8.4%

## ➤ 医薬用ガラス包材市場規模 推移

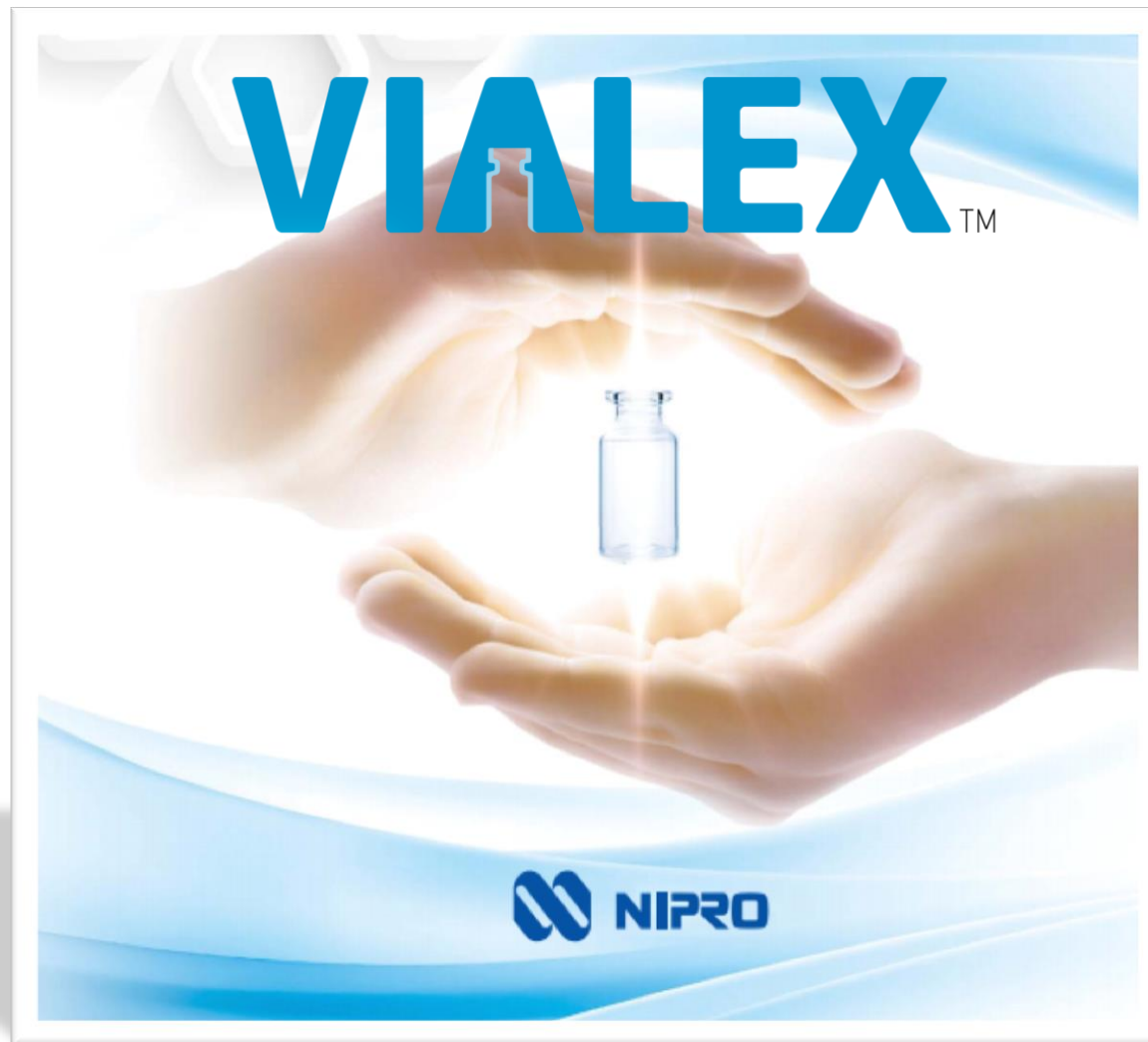


出典: Mordor Intelligence, 総合企画センター大阪

# ファーマパッケージング事業部 売上推移



ご参考 “Innovative Product” ～VIALEXのご紹介～



# VIALEX とは？



加工劣化低減による  
アルカリ溶出低減  
溶出物低減



製剤充填時の  
溶出物低減

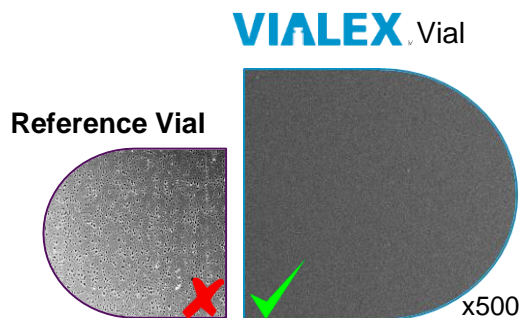
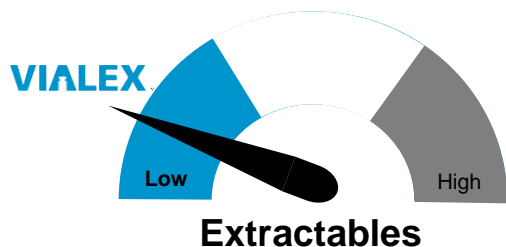


耐化学薬品性向上  
製剤安定性向上

# VIALEX™



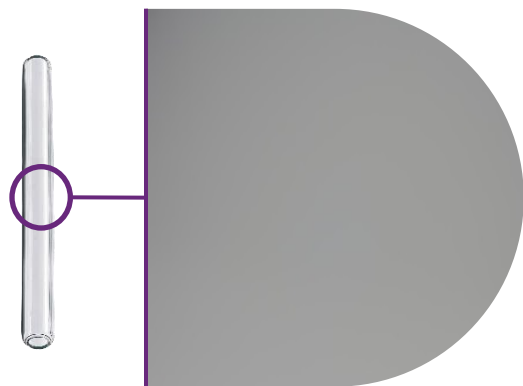
デラミネーションリスクの低減  
&  
安定性の向上



# 内表面状態の比較

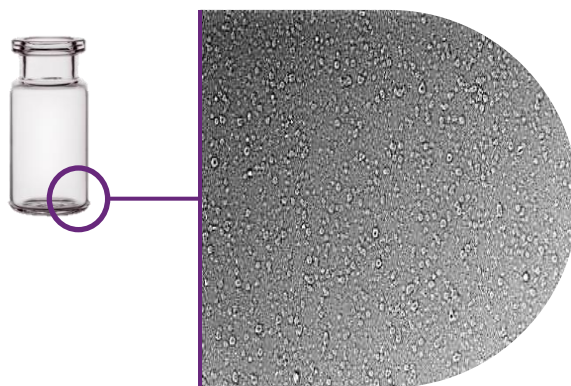
## ガラス管

EP 3.2.1	✓	<b>20-25%</b>
Methylene Blue	✓	<b>No staining</b>
Glycine USP <1660>	✓	<b>Little to no reaction</b>
Delamination Risk	✓	<b>Low</b>



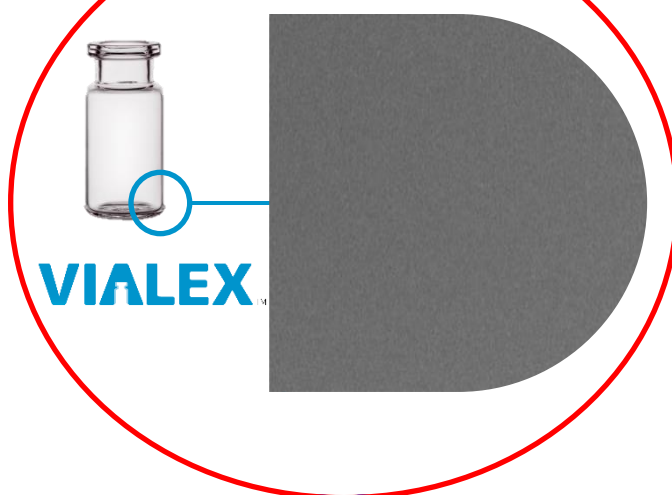
## 通常バイアル

EP 3.2.1	✓	<b>60-100%</b>
Methylene Blue	-	<b>Some staining</b>
Glycine USP <1660>	-	<b>Moderate Reaction</b>
Delamination Risk	-	<b>Potential</b>



## VIALEX™

EP 3.2.1	✓	<b>&lt;20%</b>
Methylene Blue	✓	<b>No staining</b>
Glycine USP <1660>	✓	<b>Little to no reaction</b>
Delamination Risk	✓	<b>Low</b>

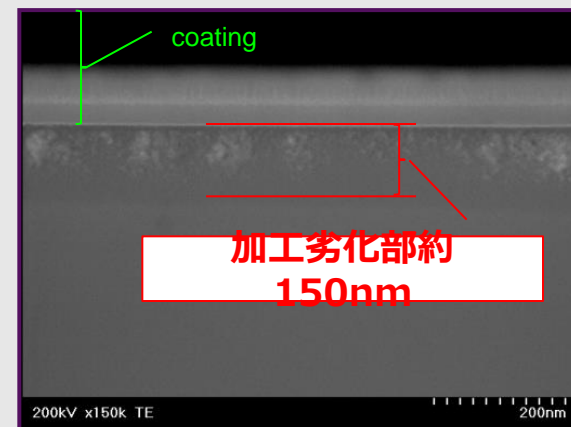
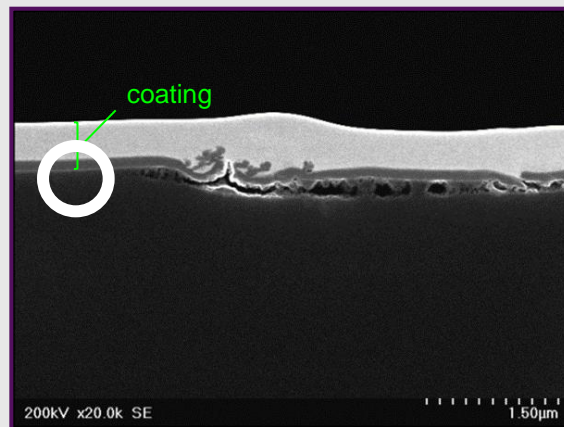
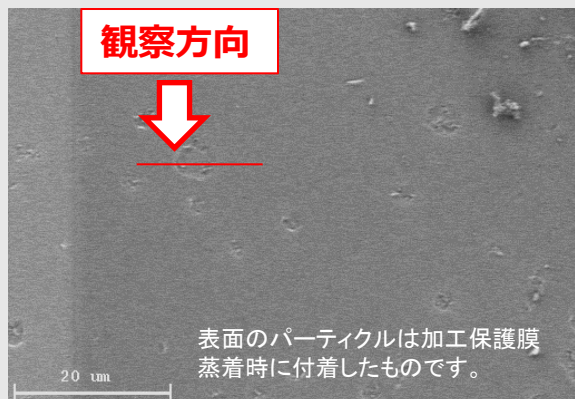


# 内表面SIM像

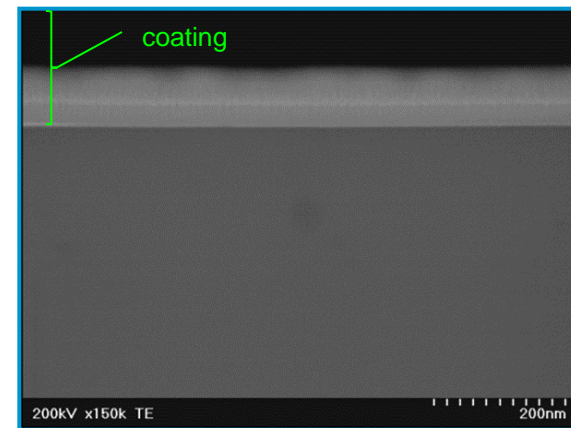
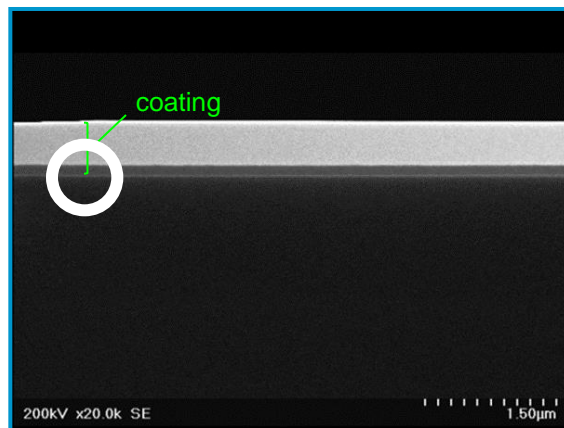
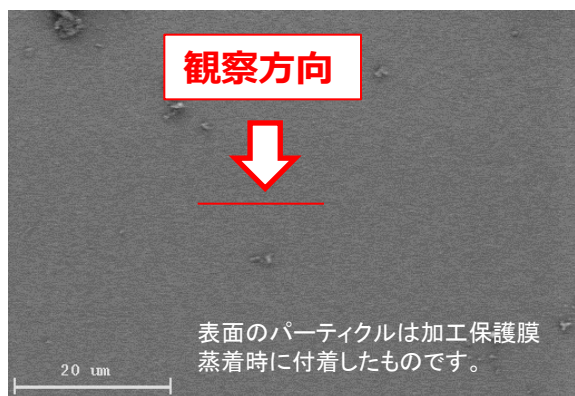
# 断面図×20000

# 左記○部拡大×150000

## 通常バイアル



## VIALEX™



After 4hr at 121°C / Autoclave

ニプロ ファーマパッケージング事業部は、

医療機器・医薬の分野で培った技術とノウハウを基に、  
ガラスを中心とした医薬用総合包材メーカーとして、  
真に必要とされる先進的商品を供給することで事業拡大を行い、  
世界中の人々の健康に貢献して参ります。

