

医薬品事業の展開

2017年5月18日

常務取締役 医薬事業本部長

佐藤 誠



本日の発表内容

1 ニプログループ医薬品事業の売上高推移

2 ニプログループ製造受託件数の推移

3 2017年8月上市予定品目の紹介

4 生産工場の現況

- ・ニプロファーマ(株)伊勢工場（医薬品検査包装棟、物流棟）
- ・ニプロファーマ(株)埼玉工場始動
- ・全星薬品工業(株)和泉工場（出荷開始）
- ・ベトナム工場（ハイフォン工場、ホーチミン工場）

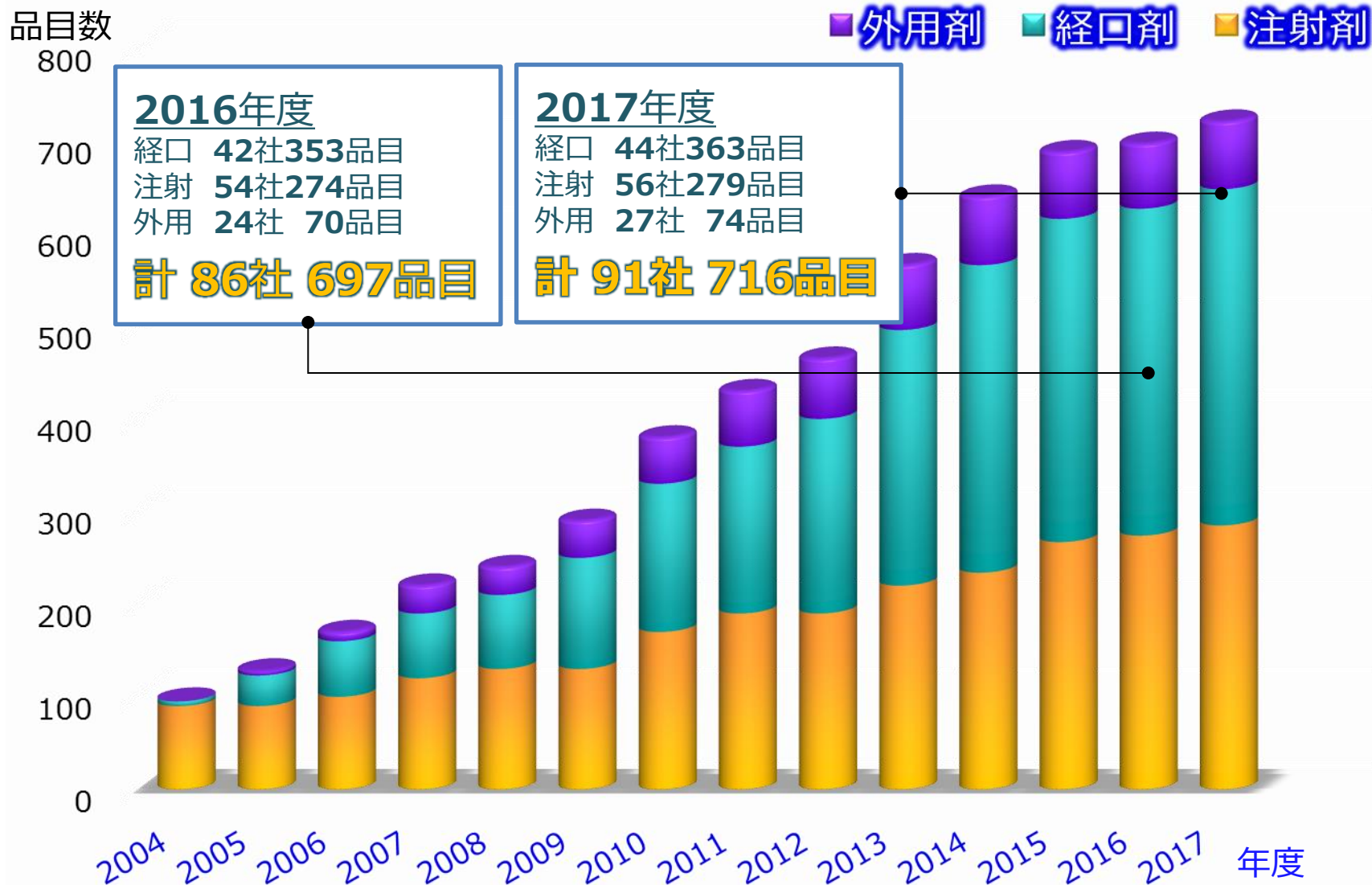
5 ニプロのCDMOビジネスの特徴

ニプログループ医薬品事業の売上高推移

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度 予想
ニプロファーマ	438億円 (+51億円)	477億円 (+38億円)	496億円 (+19億円)	537億円 (+41億円)	624億円 (+87億円)	680億円 (+56億円)	782億円 (+102億円)
東北ニプロ製薬	51億円 (▲22億円)	85億円 (+34億円)	97億円 (+11億円)	51億円 (2Qまでの 実績)	-	-	-
ニプロパッチ	51億円 (+2億円)	45億円 (▲5億円)	61億円 (+15億円)	69億円 (+8億円)	70億円 (+1億円)	75億円 (+5億円)	-
全星薬品工業	77億円 (+11億円)	89億円 (+12億円)	99億円 (+10億円)	120億円 (+22億円)	127億円 (+7億円)	155億円 (+28億円)	163億円 (+8億円)
ニプロファーマ ベトナム	-	-	-	-	0.1億円	0.7億円 (+0.6億円)	10億円 (+9億円)
子会社 合計	618億円 (+42億円)	697億円 (+79億円)	752億円 (+55億円)	777億円 (+25億円)	821億円 (+44億円)	911億円 (+90億円)	955億円 (+44億円)
医薬品事業 連結売上	659億円 (+29億円)	769億円 (+110億円)	931億円 (+162億円)	1,034億円 (+103億円)	1,153億円 (+119億円)	1,284億円 (+132億円)	1,388億円 (+104億円)

(+▲緑字)・・・前年度との増減

ニプログループ製造受託件数の推移



取引企業の内訳

売上高 ¹⁾	内資系企業数	外資系企業数
1兆円以上	2	7
5,000億円以上	2	3
1,000億円以上	12	4
500億円以上	8	0
500億円以下	31	2
非開示	13	7
合計	68	23
総合計	91	

1) 2016年度における医薬品の連結売上高

2017年6月上市予定品目

一般名 ※先発品/メーカー		効能効果	剤形・規格		2016 先発売上 (億円)	備考
経口剤	アリピプラゾール ※エビリファイ/大塚製薬	統合失調症	錠	3mg	71	全4剤形を品揃え
				6mg	107	
				12mg	94	
			OD錠 (先発:Zydis錠)	3mg	6	
				6mg	10	
				12mg	15	
	散	1%	7			
	内用液	0.1%	42			
	ジエノゲスト ※ディナゲスト/持田製薬	子宮内膜症	錠	1mg	169	ハザード対応で製造
	モンテルカスト ※キプレス/杏林製薬 シングレア/MSD	気管支喘息	フィルム	5mg	176	普通錠は承認取得済
細粒			4mg	162		
テルミサルタン ※ミカルディス/ 日本BI, アステラス製薬	高血圧症	錠	20mg	127	全規格FC錠化することで硬度低下を抑制	
			40mg	514		
			80mg	30		
テラムロ配合錠 ※ミカムロ配合錠/ 日本BI, アステラス製薬	高血圧症	錠	AP	244		
			BP	58		

アリピプラゾール錠 [統合失調症治療薬]

● ユーザー目線で割線追加

規格	開発品 (印刷)
3mg	 Φ6.0mm (割線入り)
6mg	 Φ7.0mm
12mg	 Φ8.0mm

割線を入れて
処方実態に対応

見やすい
両面印刷

先発製剤と
同じ色・形状

アリピプラゾールOD錠[統合失調症治療薬]

● ギャイデスタイプから一般的な錠剤へ

規格	開発品 (素錠)
3mg	 Φ6.0mm (割線入り)
6mg	 Φ7.0mm
12mg	 Φ8.0mm
24mg	 Φ9.0mm

ユーザーフレンドリー

一般的な錠剤形状のため
PTP包装・バラ包装に対応
一包化調剤も可能

開発品



中身が見やすく
取り出しやすい

ジェノゲスト錠 (子宮内膜症治療薬)

規格	開発品
1mg	 <p>Φ6.6mm</p>

見やすいインクジェット印刷
を採用

	直径 (mm)	厚み (mm)	重量 (mg)
自社品	2.9	6.6	106



先発医薬品と
同一形状

開発品



テルミサルタン錠[高血圧症 治療薬]

● 全規格フィルムコーティング錠

規格	開発品 (両面印刷)
20mg	 フィルムコーティング錠 Φ6
40mg	 フィルムコーティング錠 Φ8
80mg	 フィルムコーティング錠 Φ10

開発品



見やすい
両面印刷

フィルムコーティング錠

高湿度条件下で
硬度低下が起こりにくい
工夫

医薬品検査包装棟の新設

【注射剤ライン】

2017年 6～7月 実装工事 着手予定

2018年 2月 稼働予定

- 生産能力:1,152 千本 /年
- 1シフト体制 ■手包装ライン

【経口剤ライン】

2017年 4月 建築完了検査

2017年 5～7月 IQ/OQ

2017年 7～8月 PQ/PV

- 生産能力：388,440 千錠 /年
- 1シフト体制 ■PTP包装 2ライン
- バラ包装 1ライン



パッケージングニーズに応じた生産対応

フレキシブルな
生産体制

海外向け包装

日本品質の
包装

日本品質の
外観検査

医薬品
検査包装棟

少量多品種、
多種多様な包装

安定供給



経口剤

- ・両面アルミ包装
- ・低湿度管理
- ・錠剤直接印字
- ・錠剤外観検査
- ・PTPシート少数包装

経口剤・注射剤

- ・GS1コード表示
- ・シリアルイゼーション対応
- ・偽造医薬品対策

注射剤

- ・容器外面洗浄
- ・リーク検査
- ・組立/セット化包装
- ・冷蔵保管(2~8℃)

南面新物流棟の建設

新物流棟仕様

- 外寸：44m × 25m × 28m
- 自動倉庫保管能力：4,920パレット
- 温度管理：15～25℃
- 工事期間：2017年5月～2018年5月

2018年6月
稼働予定



ニプロファーマ埼玉工場が始動（2017年4月1日）

埼玉地区の3工場が統合し

ニプロファーマ 埼玉工場が発足

ニプロファーマ旧春日部工場
→埼玉第1プラント



- ①埼玉地区の生産機能再編
- ②既存不動産の活用と最適化
- ③間接機能の集約
- ④事業の多角化推進

経口剤から外用剤の
生産拠点としての
新たな位置づけと
運営体制を強化



旧ニプロパッチ春日部工場
→埼玉第2プラント

旧ニプロパッチ羽生工場
→埼玉第3プラント

全星薬品工業(株)の生産体制強化

2工場の特徴を生かした安定供給体制の整備を推進

→75億錠+αの生産体制へ

岸和田工場



特徴 フレキシブルな製造ライン

- ・小～中～大ロットスケール製造
- ・溶媒処方品の製造
- ・開発部門が隣接

和泉工場



特徴 大量製造ライン+α

- ・第1ライン 2016年5月稼働開始
- ・第2ライン 2017年6月稼働予定
(微粒子コーティング機を含む)
- ・今後さらに、新技術を活かした差別化製品の製造ラインの拡充を図る

全星薬品工業(株) 和泉工場 製造ライン

第1ライン

～2016年5月より稼働～

特徴① 1Day1Lot生産システムを採用した高効率製造ライン

特徴② 高能力設備（超高速打錠機、PTP充填機）と
昼夜無人運転設備が稼働

第2ライン

～2017年6月より稼働予定～

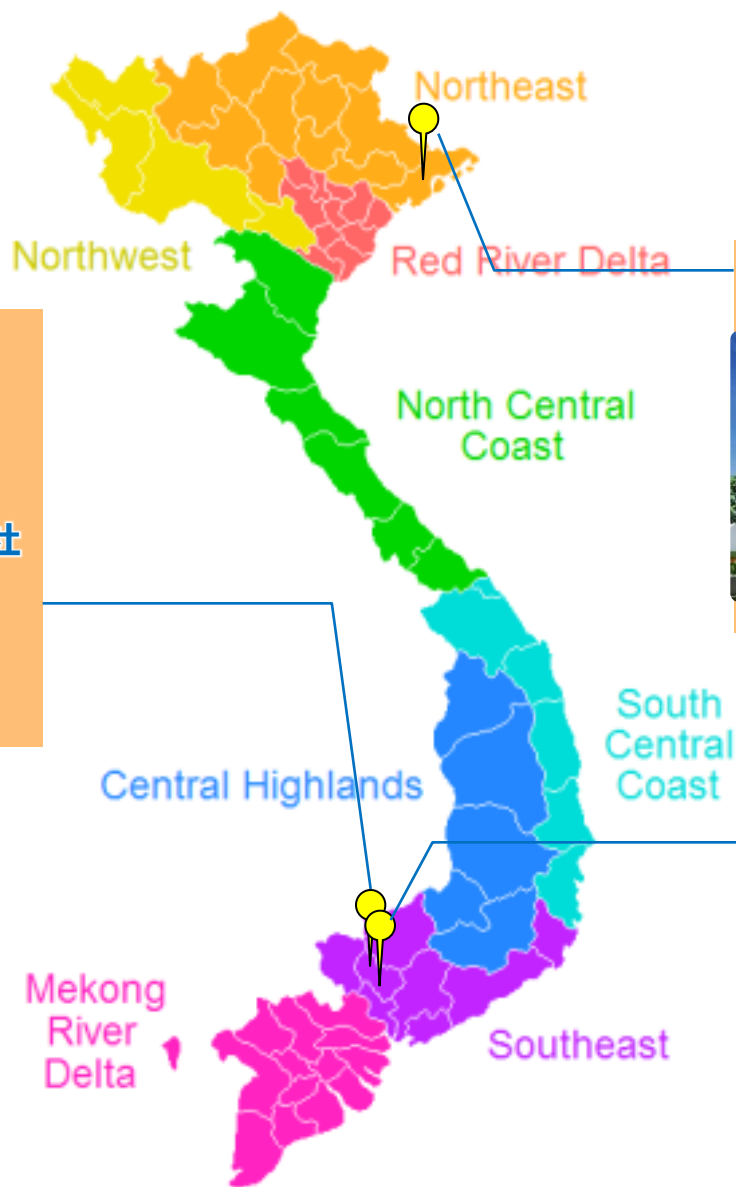
特徴① 昼夜無人運転設備を含むフレキシブルな受託製造を可能とする製造ライン

特徴② 高難度製剤技術（微粒子コーティング）の製造設備を導入

ベトナムにおける提携先と生産拠点



メコファ社



ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド



コデュファ社



ニプロファーマベトナム（ハイフォン） 第2期工事 バイアルライン 商用生産スタート

ベトナム バイアルライン

- 2016年11月より
日本市場向け受託製造品
バイアル凍結乾燥製剤1,000万
本/年の商用生産を開始
- ライン生産能力
1,500万本～2,000万本/年



全自動バイアル検査機



アイソレータ式 無菌充填・凍結乾燥設備

メコファ社 新工場建設状況

技術提携先であるメコファの子会社が進める新工場建設プロジェクトを全面支援することにより PIC/S-GMP に対応した価格競争力に秀でた医薬品の供給体制を同社と連携し構築する。



2017年4月 現在

所在地：サイゴン・ハイテクパーク(ベトナム社会主義共和国)

1期工事の生産能力：経口剤 5億錠/年実装（最大20億錠/年）

敷地面積： 44,010m²（13,336坪）

建設面積： 8,876m²（1期工事）

1期工事建設スケジュール

竣工時期：2017年9月

生産開始：2018年度



ベトナム国における医薬品製造販売承認取得

承認品目 : ヒシファーゲン配合静注
プラスチックアンプル製剤 (伊勢工場製造)
承認取得日 : 2017年3月14日 (特別輸入許可)
初回出荷 : 2017年5月を予定
販売提携先 : コデュファ社



コデュファ社について

社名 : Central Pharmaceutical
Joint Stock Company No.2
設立 : 1975年
売上 : 約150億円
社員数 : 約360名
業務 : 医薬品/医療機器等の
輸入・流通・販売



ニプロのCDMOビジネスの特徴①

製剤製造業務から物流業務までの一環したサービスの提供

開発業務

- ・剤形追加
- ・剤形変更
- ・キット化
- ・TTS化
- ・調液デバイス
(セット化)
- ・各種部材
ガラスバイアル
ガラスアンプル
ガラスシリンジ
プラスチックバイアル
プラスチックシリンジ
*プラスチック
(PE, COP)
ゴム部材

製剤製造業務 (国内)

- ・注射剤
- ・経口剤
- ・外用剤

ハザード対応での 製造

- ・抗生剤 (注射)
- ・ホルモン剤 (注射)
- ・ステロイド剤 (注射)
- ・制がん剤 (経口、注射)
- ・高生理活性剤 (経口、注射)

製剤製造業務 (海外)

- ・ハイフォン
(注射)
- ・ホーチミン
(経口)

検査包装業務

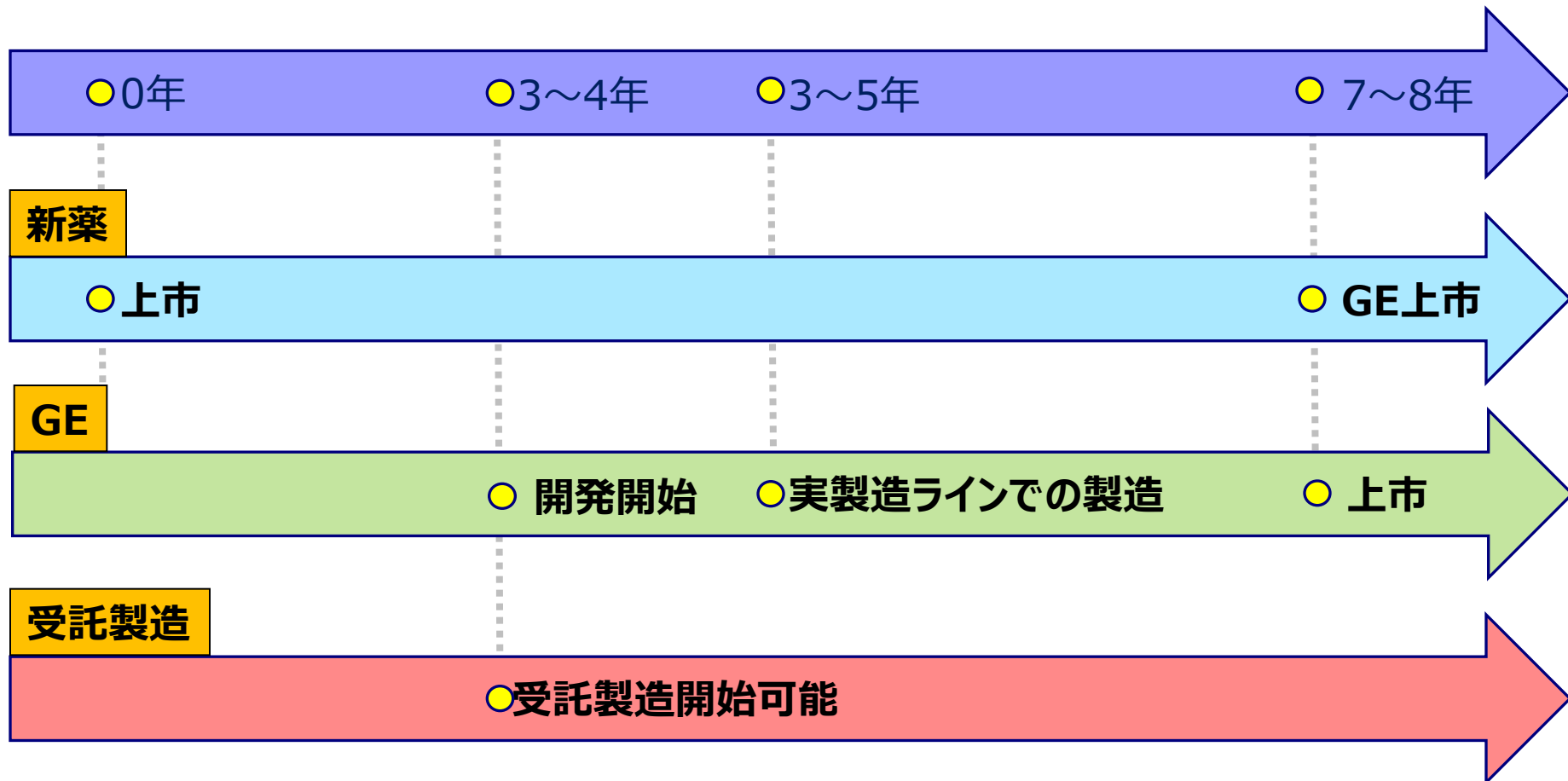
- ・低温度管理
- ・低湿度管理
- ・錠剤印字
- ・錠剤外観検査
- ・PTP少数包装
- ・セット化
- ・GS1コード
- ・シリアライゼーション
- ・偽造薬対応
- ・チャイルドレジスタント

物流業務

- ・GDP対応
- ・偽造薬対応
- ・低温度管理
- ・低湿度管理

ニプロのCDMOビジネスの特徴②

受託製造とGE開発製造のマッチング



ご清聴ありがとうございました