

ファーマパッケージング事業の成長戦略

2018年5月17日

取締役 ファーマパッケージング事業部長

山崎 剛司



ファーマパッケージング事業の変遷

医薬品容器・投与システム
の世界No.1メーカーへ

全方位のグローバル融合
製品・品質・営業戦略の統合

海外進出
地産地消の推進

創業

医療用ガラス製品の国内販売



故 佐野實氏
(創業者)

One Stop Solution

2018年4月1日付でファーマパッケージング事業部は
旧医薬事業部「医療システム開発部」および「医療システム営業部」と統合

* 2018年度より新セグメント分類での損益公表

ニプログループ

ファーマパッケージング事業部

医薬品

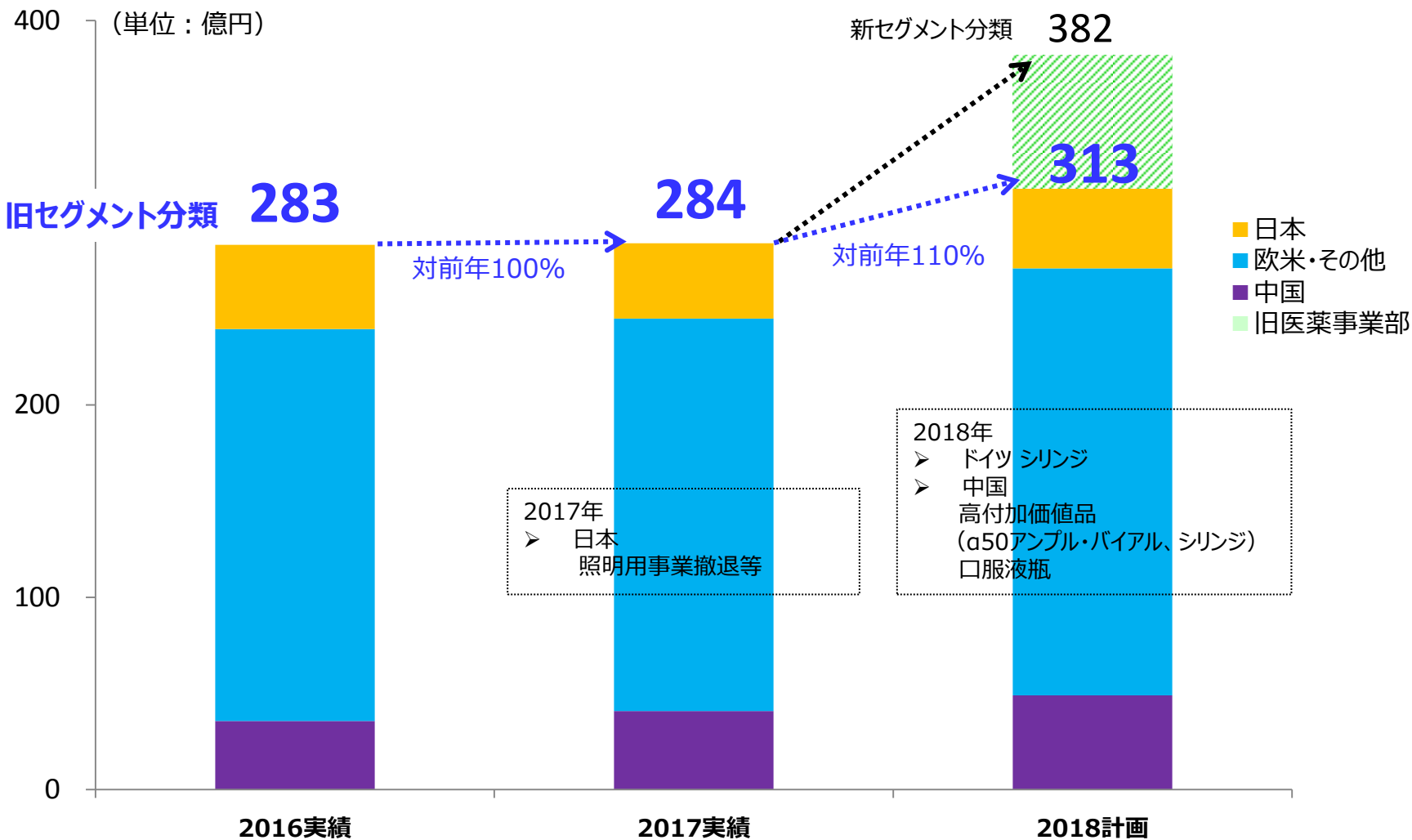
医薬品容器
コンビネーション製品
自己注射用医療機器
経肺・経鼻システム
その他非侵襲投与システム

医療機器

ユーザー目線での医薬品容器、システム提供

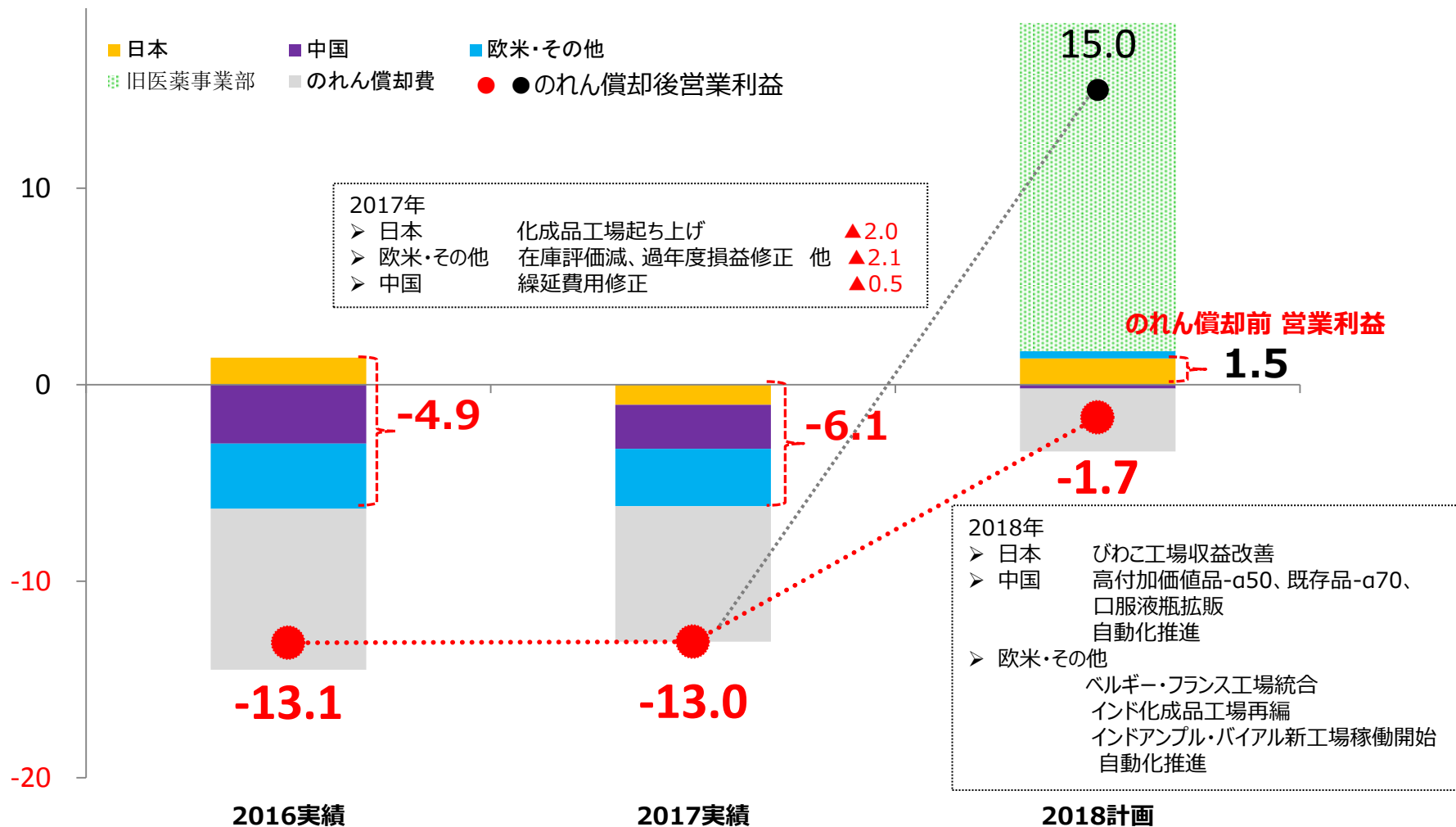


損益推移 2016-2018 (売上高)

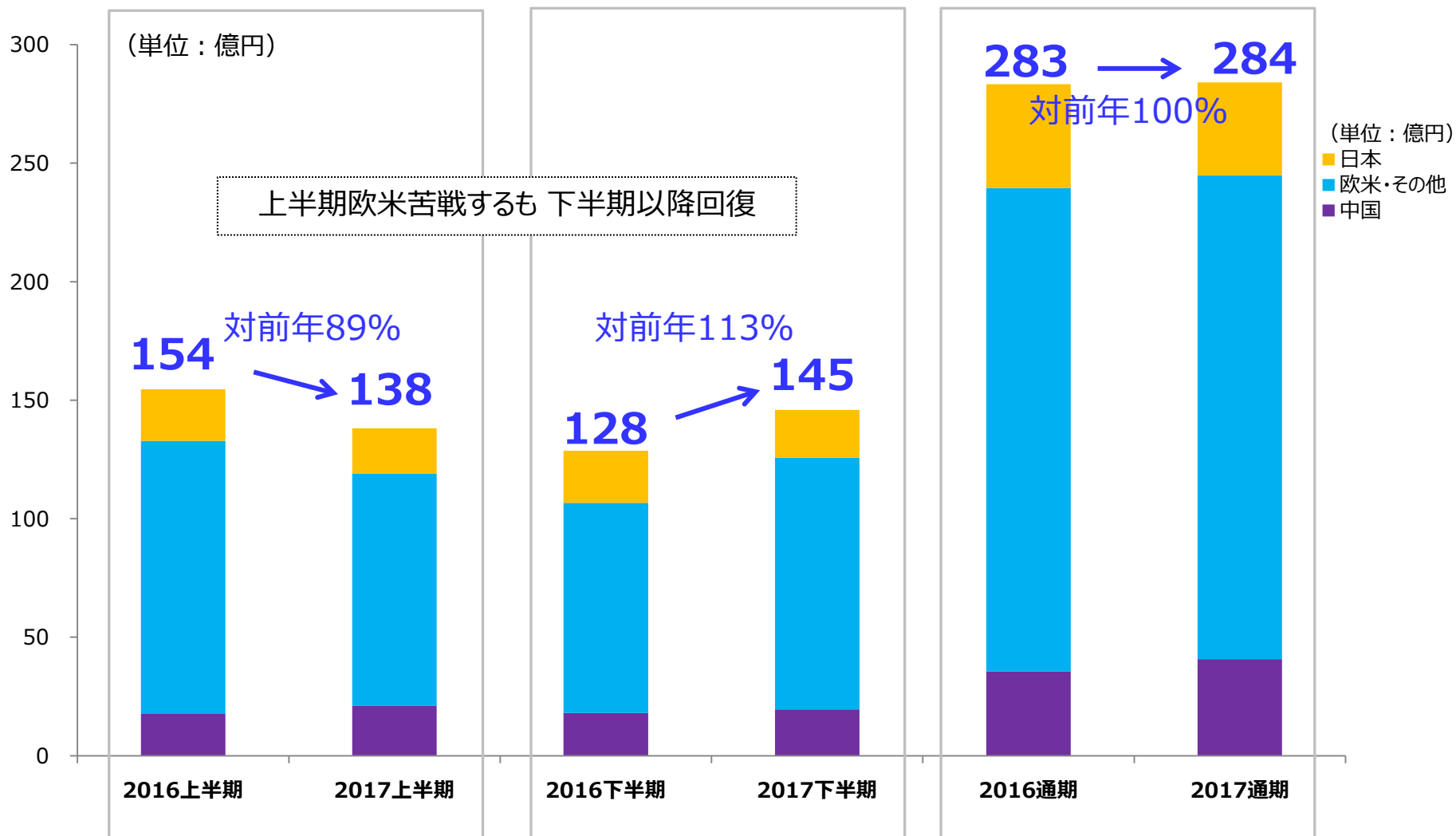


損益推移 2016-2018（営業利益）

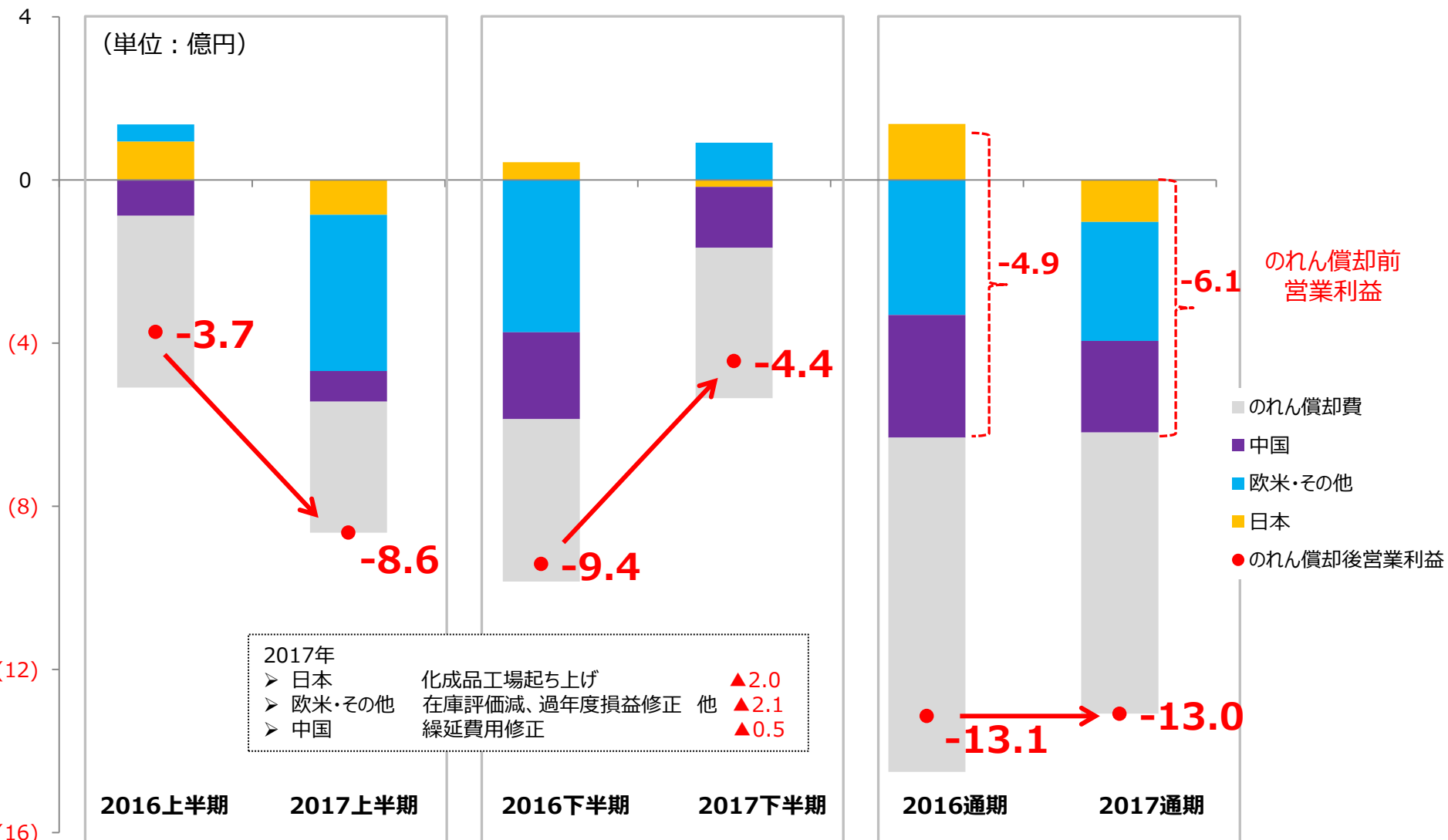
（単位：億円）



損益推移 (売上高)

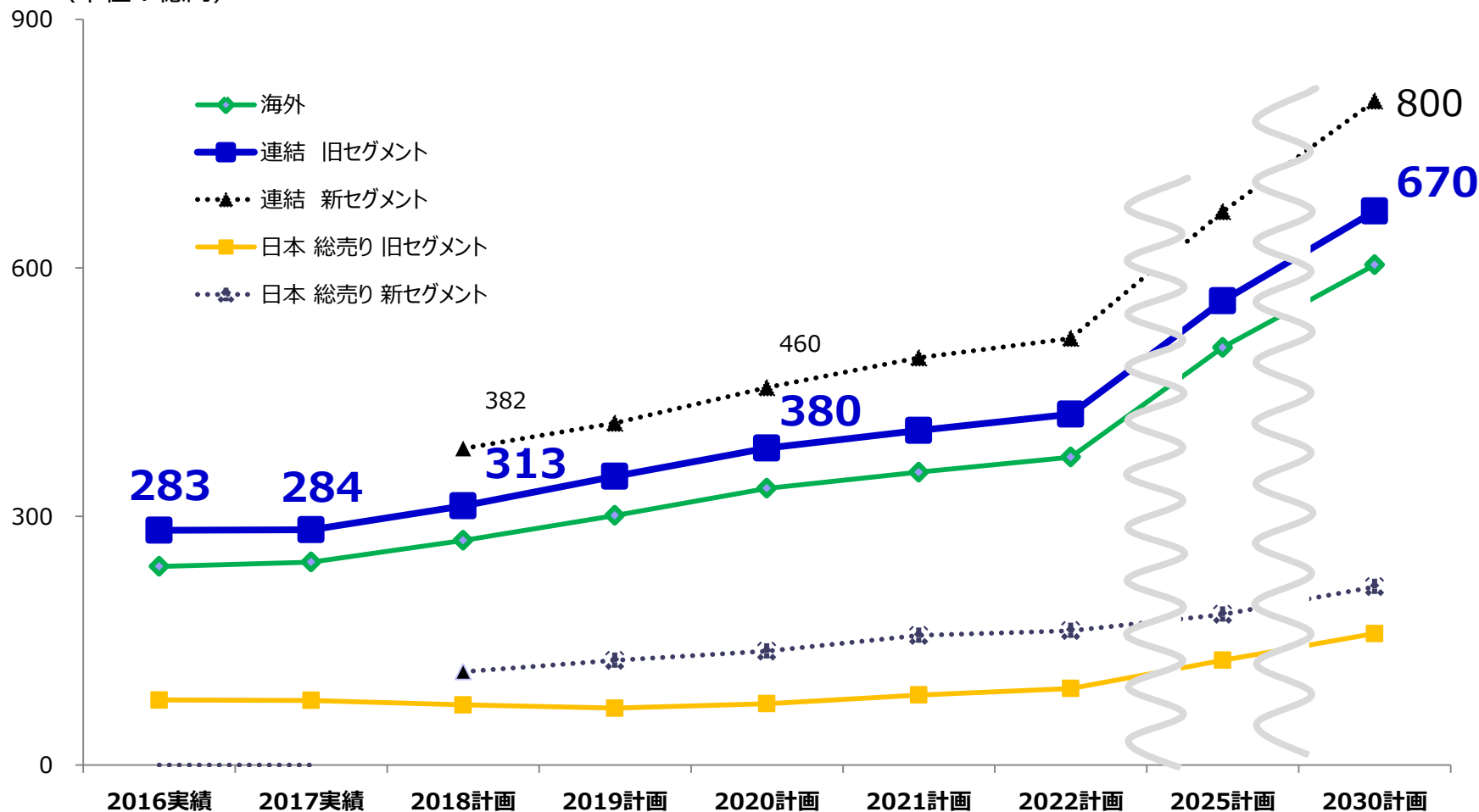


損益推移 (営業利益)

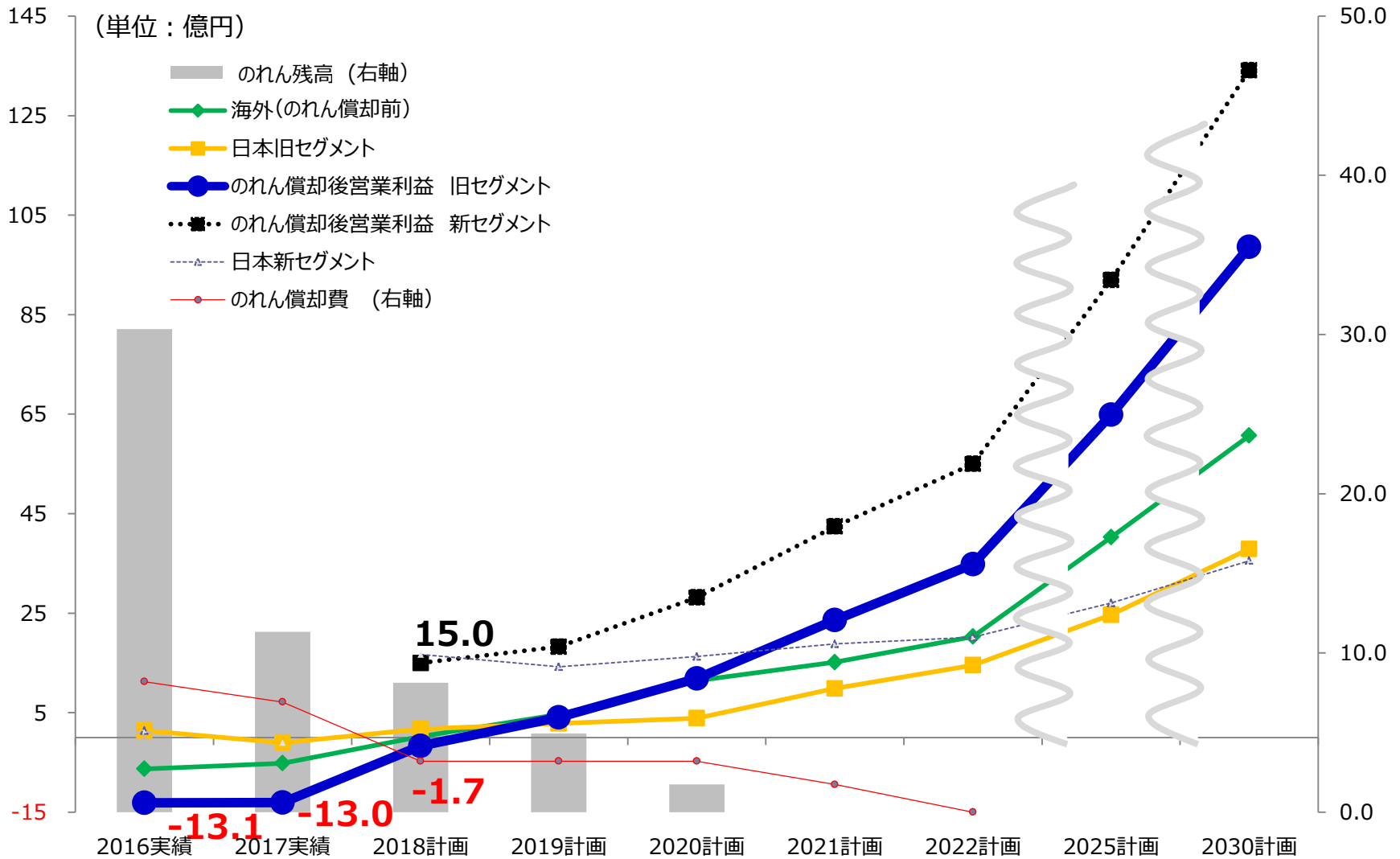


損益推移 ~2030 (売上高)

(単位：億円)

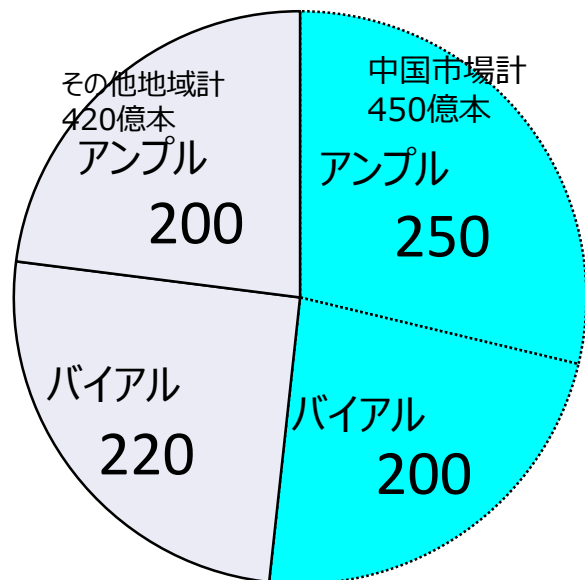


損益推移 ~2030 (営業利益)



中国

世界市場計 870億本
(アンプル450億本、バイアル420億本)



(出所：当社調べ)

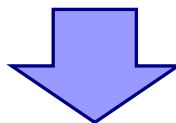
量から質へ！

2015年～ 中国政府による製薬各社に対するGMP規制強化

2016年8月 政府による医薬用包材の一元管理から
製薬各社による管理への制度変更

2017年6月 ICH（医薬品規制調和国際会議）への加盟

**2017年8月 製薬会社に対して、
先発薬との同等性試験を義務づける
一致性評価試験制度導入の公告**



**世界の半数を占める巨大市場が量から質への大きな転換期へ
ニプログローバル技術による対応促進！**

中国

高品質容器の需要加速の一方、 過剰供給の注射剤は、内服液へシフト！

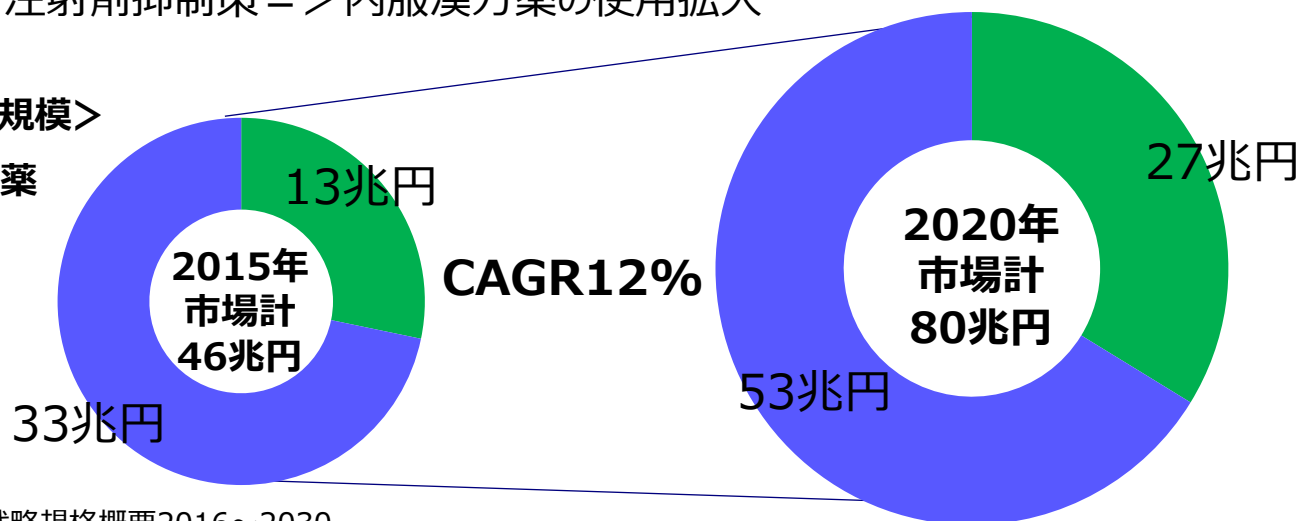
内服液はバイオ医薬品に次ぐ成長率(約20%) *当社調べ

<中医薬発展戦略規格概要2016~2030>

- 中国政府主導による中国伝統医薬の拡大
- 抗生物質、注射剤抑制策 = > 内服漢方薬の使用拡大

<中国製薬市場規模>

- 中国伝統医薬
- 西洋医薬



出所：中医薬発展戦略規格概要2016~2030

西洋医薬向け + 中国伝統医薬向け 1次包材を柱に事業拡大！

中国

成都 技術講演会

2018年3月10日 四川省チョンライ市
主催：中国医薬包装協会
実催：成都平原ニプロ

中国 国家食品薬品監督管理総局（CFDA）、
主要顧客・医薬関連企業他 約50社、180名様ご出席



ファーマパッケージング製品ポートフォリオ

ゴム栓・栓体



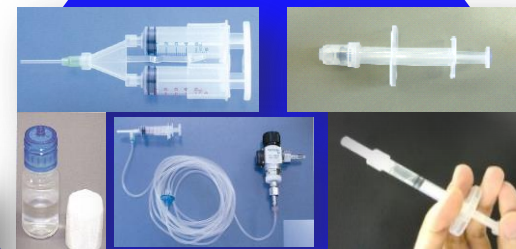
製剤に最適な形状・材質を選定。
バイアル用ゴム栓、バッグ用栓体、
ガスケットなどをラインナップ

医薬品容器



輸液バッグ・シリンジ部材、ネスト
シリンジなど医薬容器用の樹脂部
材、ゴム部材の開発・製造・販売

投与システム



2液混合ノズル・経腸や経鼻
投与システム スプレー塗布シ
ステムの開発・製造・販売

移注システム



製剤調整・吸引用デバイス
バイアル製剤の調整からシリンジ
吸引まで簡便に操作可能

注射デバイス



各種注射針、投与器具の
開発・製造・販売

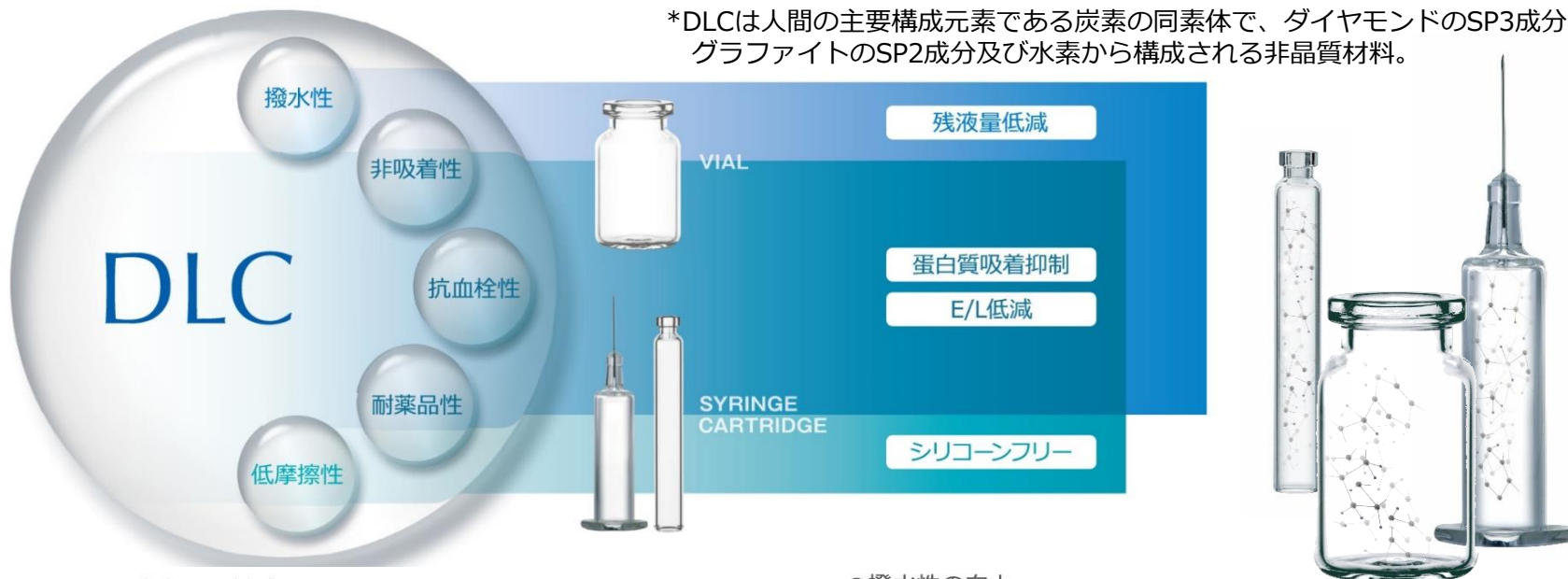
医薬品容器に加えシステム、デバイス類ラインナップ[®]
総合ファーマパッケージング事業展開開始



商品企画開発 ～DLC成膜～

シリンジ、バイアル、カートリッジ内表面へのDLC(Diamond Like Carbon)成膜技術開発

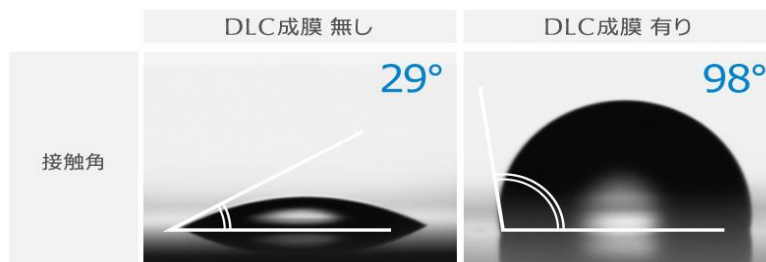
*DLCは人間の主要構成元素である炭素の同素体で、ダイヤモンドのSP3成分と、グラファイトのSP2成分及び水素から構成される非晶質材料。



◎アルカリ溶出量の低減



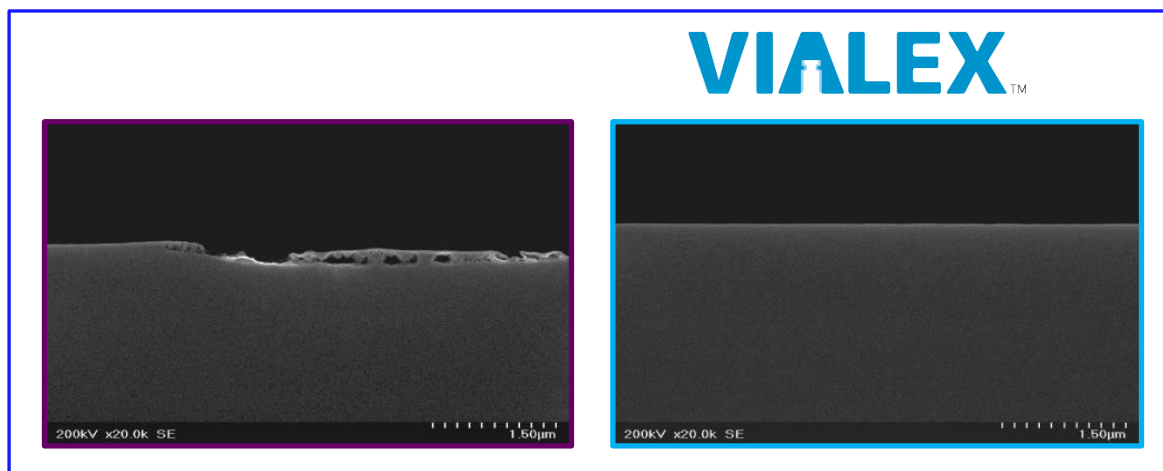
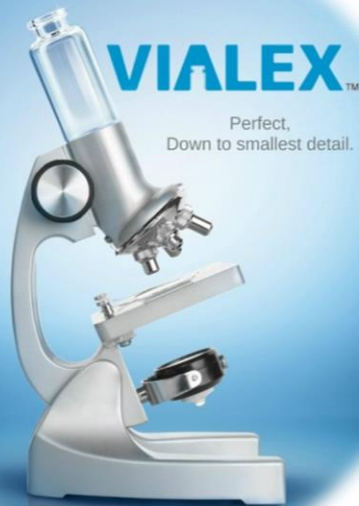
◎撥水性の向上



吸着低減、シリコンフリーなど高機能狙う、バイオ医薬品専用容器の開発。

商品企画開発 ～VIALEX™～

薬剤との相互作用を最小限に抑えた内表面改良バイアル
製剤開発期間の短縮、製剤安定化に貢献。
国内外の製薬メーカー様で採用進む。



- ✓ デラミネーションリスクの削減
- ✓ アルカリ溶出の低減
- ✓ pHシフトの安定化

少量バイアル量産化済、20ml～50mlの大容量VIALEX™シリーズを開発中。

商品企画開発 ～D2F™滅菌済みバイアル～

洗浄・滅菌の省略、製剤充填工程の簡略化が可能

製薬会社向け

- 洗浄、滅菌済みバイアルの提供
- 製薬会社での充填工程の簡易化を実現
- 開発・治験の迅速化、製剤開発期間短縮



医療機関向け

- 院内製剤製造時のオペレーションの簡易化
- 小ロットにも対応したデザイン設計
- 治験薬製造の低コスト化、迅速化



市場拡大が見込まれる滅菌済み注射剤容器。シリンジに続き、バイアルでの提供開始。

商品企画開発 ～経鼻投与デバイス～



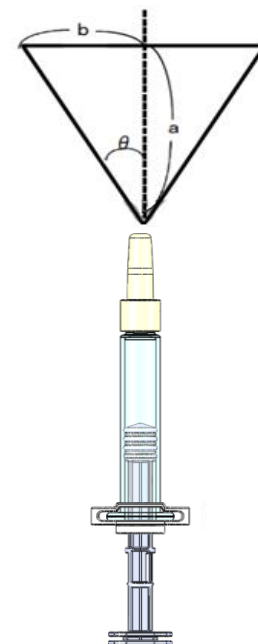
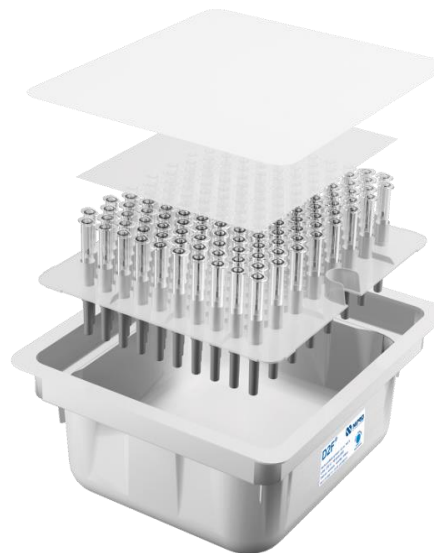
接種経路：鼻粘膜噴霧



痛くない
(非侵襲)

<特徴>

- ・ 新たな投与形態の実現
- ・ ニプロ独自の噴霧機構
操作者の技術に作用されない噴霧性能
- ・ 顧客要望に応じた設計開発
- ・ ネスト梱包も可能



非侵襲の投与デバイス、グローバルに提供開始。



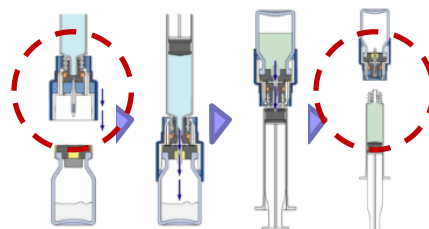
商品企画開発

～溶解移注針付きPFS～

「セーフテクト®プレフィルドシリンジ」

<特徴>

- ・溶解前の液剤の誤投与防止



バイアルを接続するまで外れない

- ・調製作業のシンプル化

従来工程数を21ステップから12ステップへ減少

従来工程



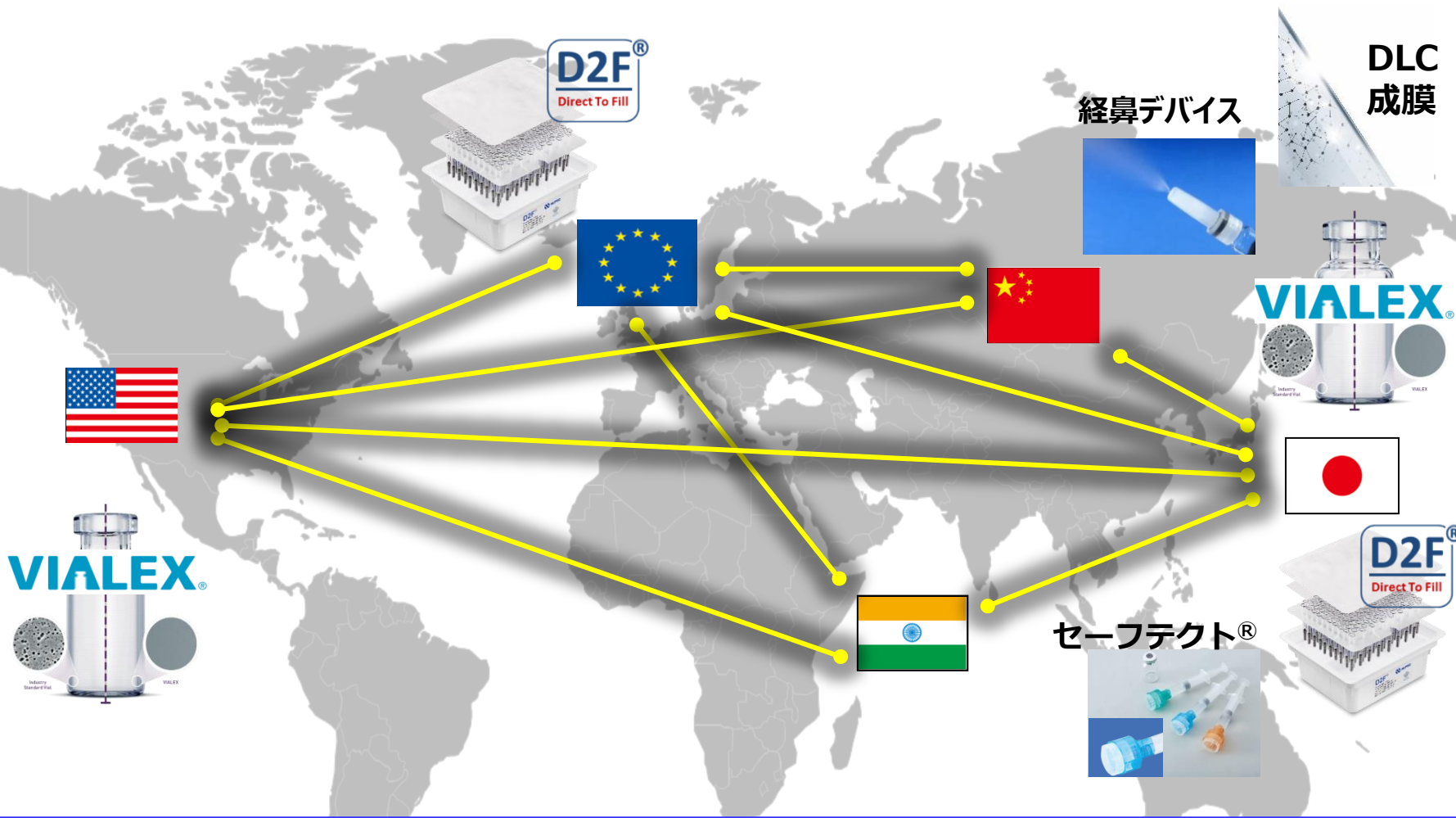
従来工程では薬剤を調製せずに誤投与の可能性はある



<採用事例>

安全・確実な溶解作業を実現、グローバルに提供開始。

商品企画開発・製造のグローバル展開



日欧米3拠点で新商品・新技術の創出に取り組む、開発後はグローバルで商品展開。

Quality = NIPRO DNA

ファーマパッケージング事業部は、

医療・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。

ご清聴ありがとうございました。