

# 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

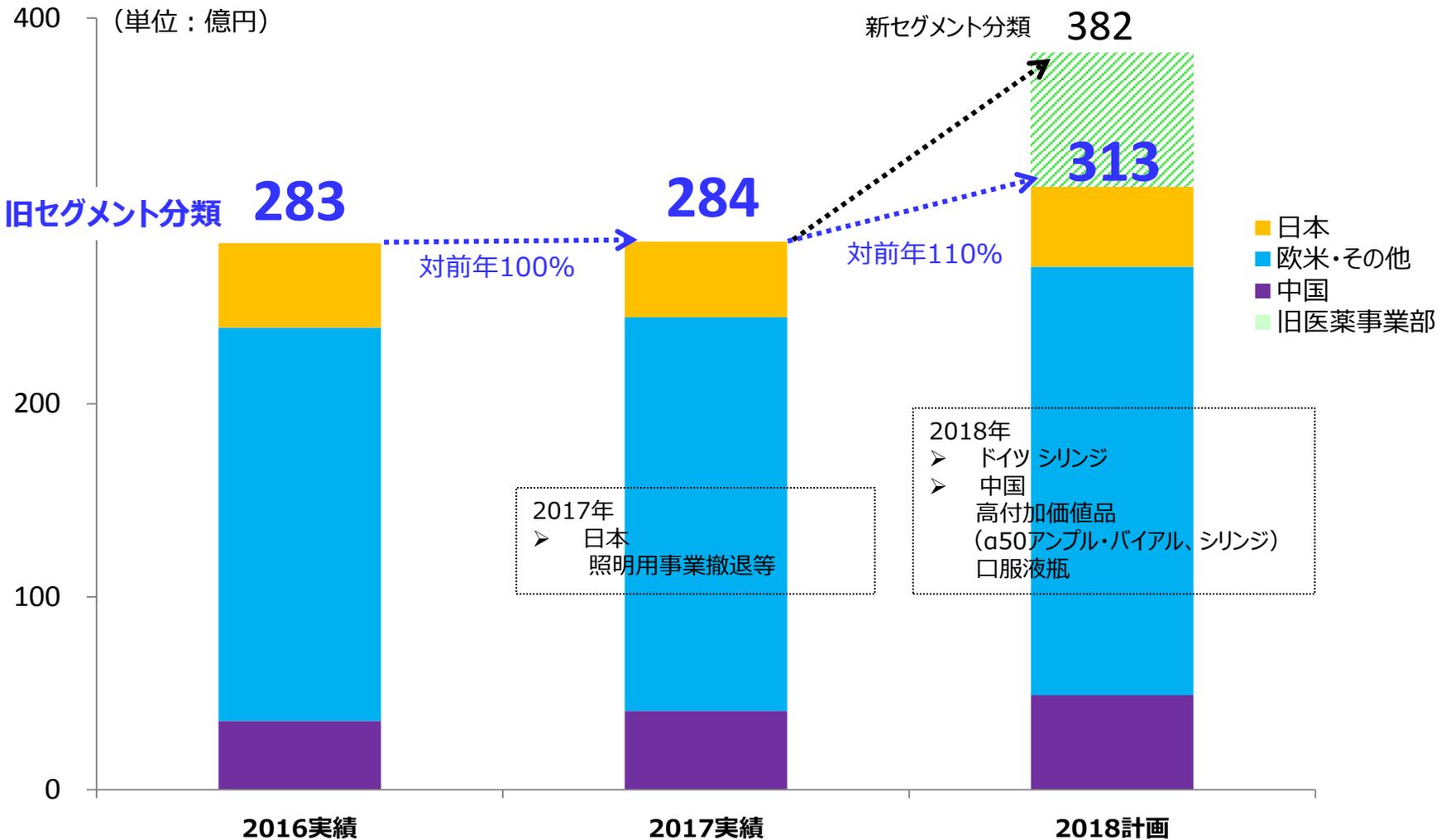
医薬品容器  
コンビネーション製品  
自己注射用医療機器  
経肺・経鼻システム  
その他非侵襲投与システム

医療機器

ユーザー目線での医薬品容器、システム提供

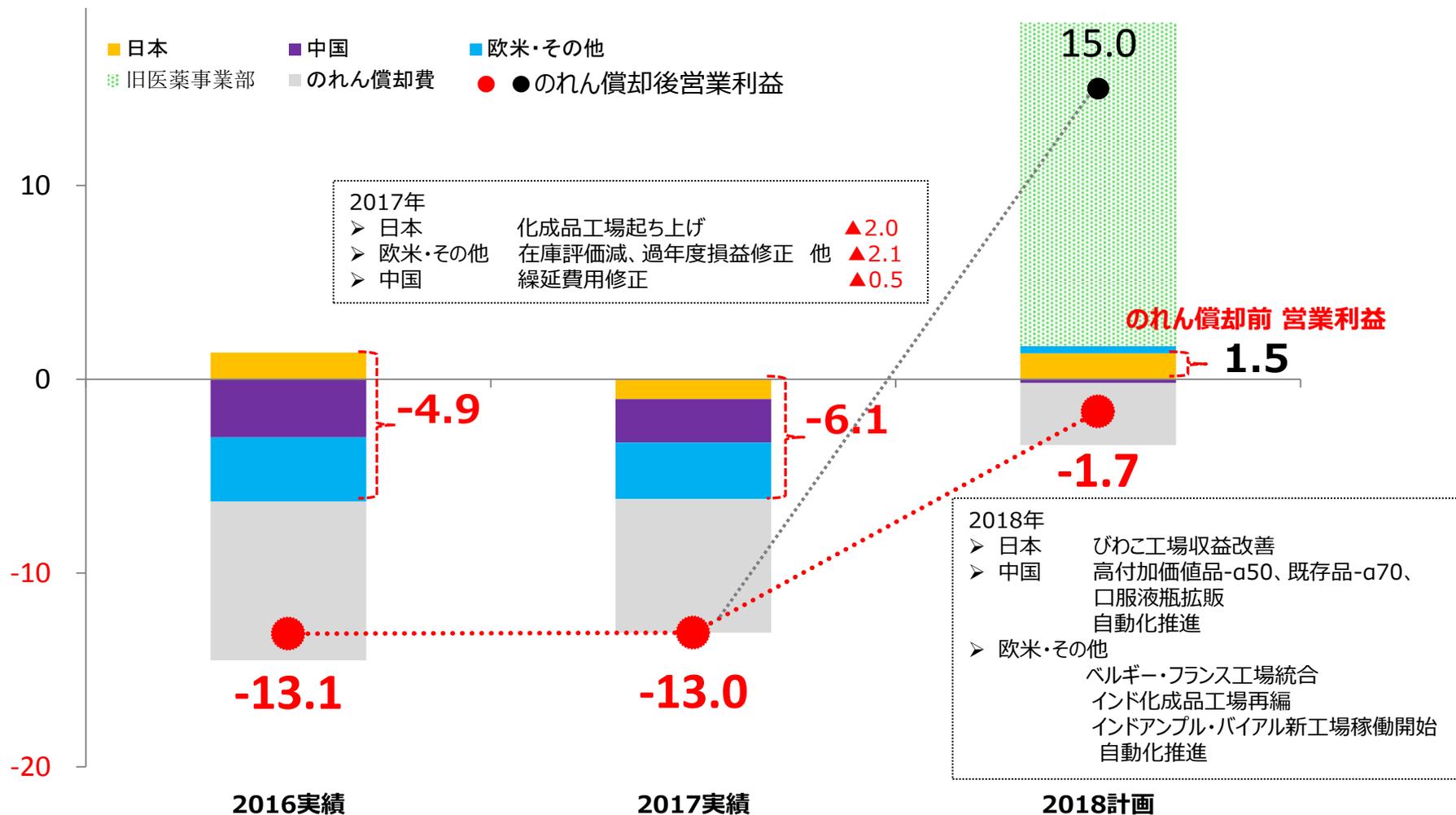


# 損益推移 2016-2018 (売上高)

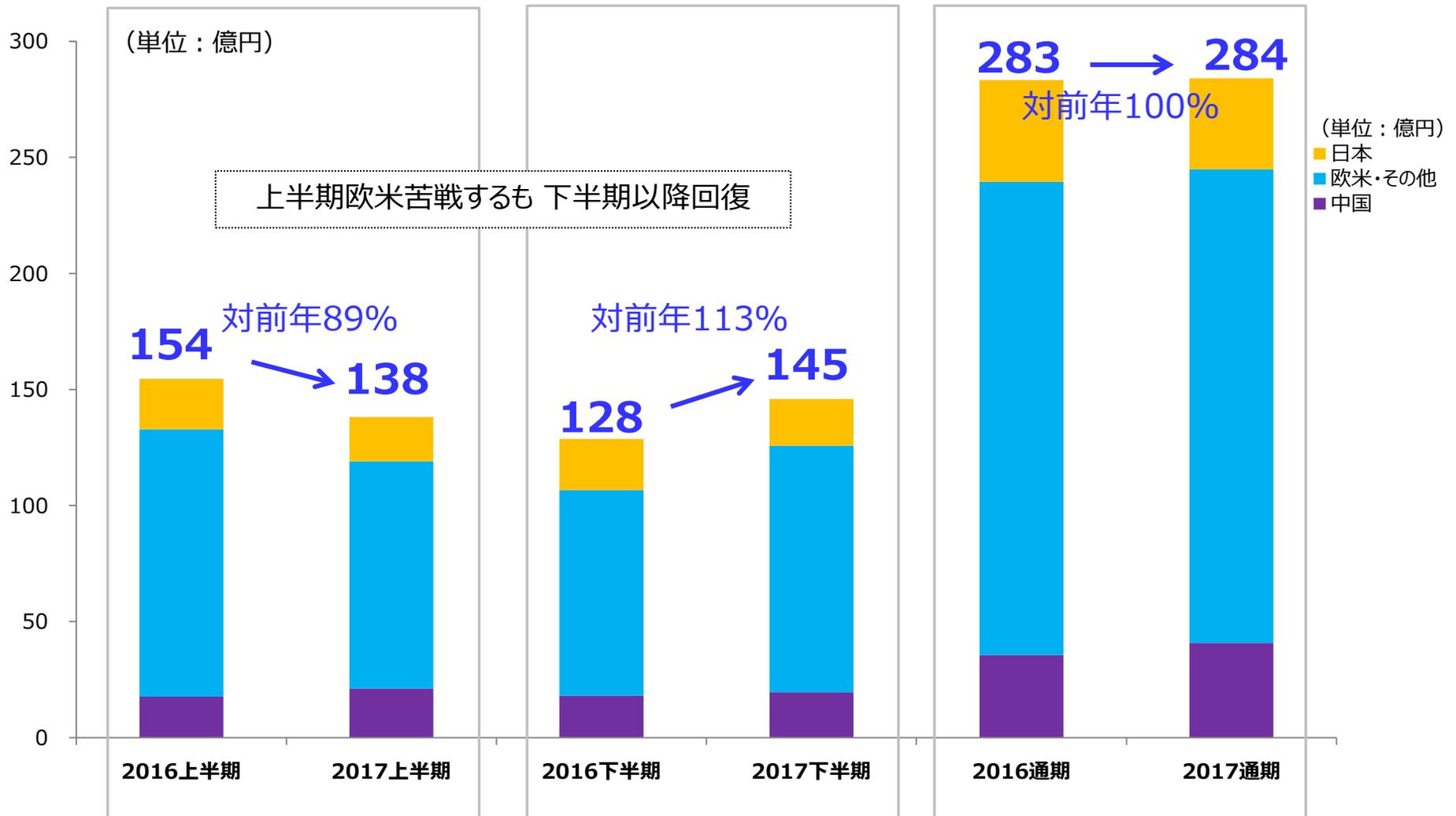


# 損益推移 2016-2018（営業利益）

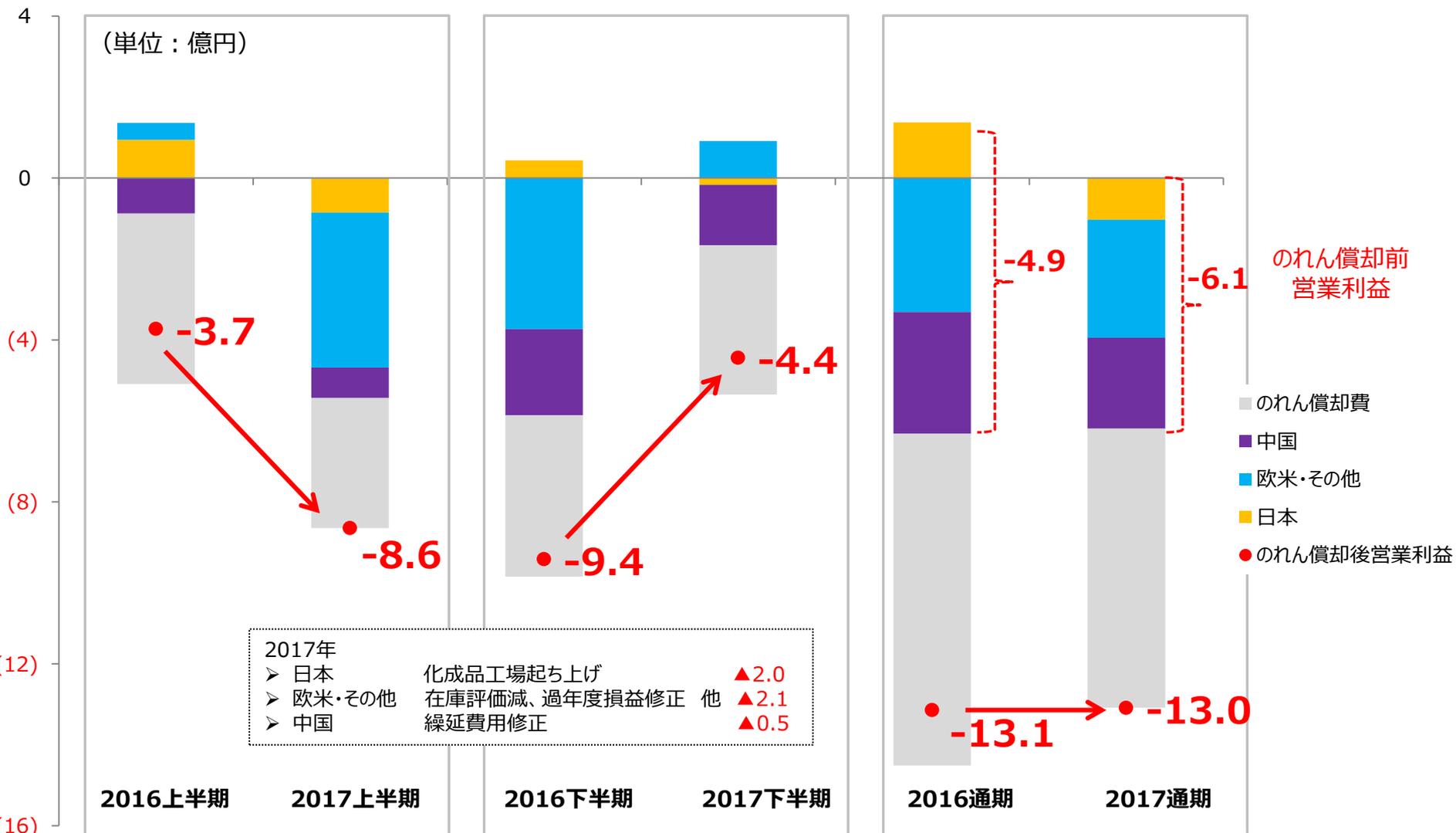
（単位：億円）



# 損益推移 (売上高)

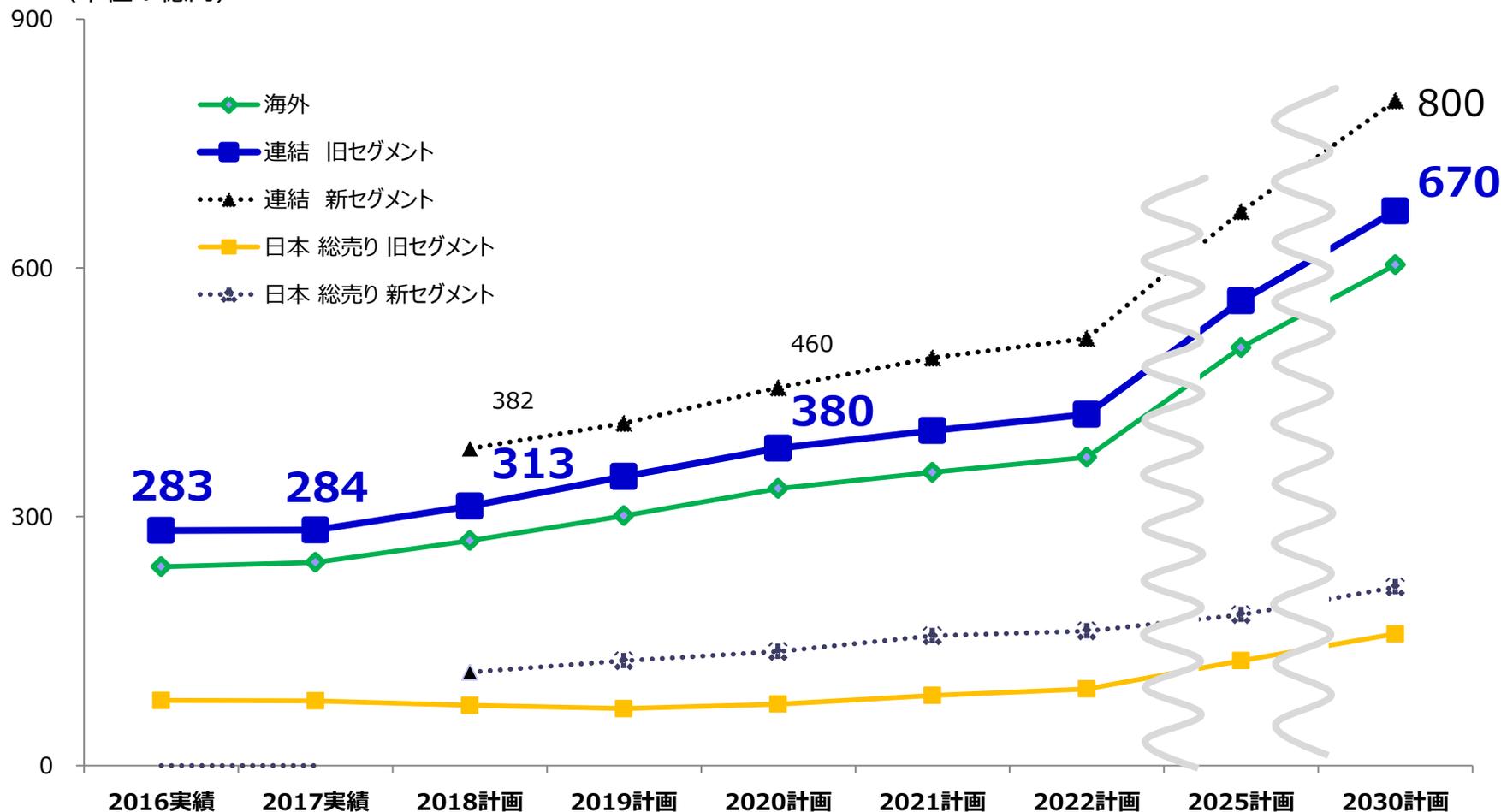


# 損益推移 (営業利益)

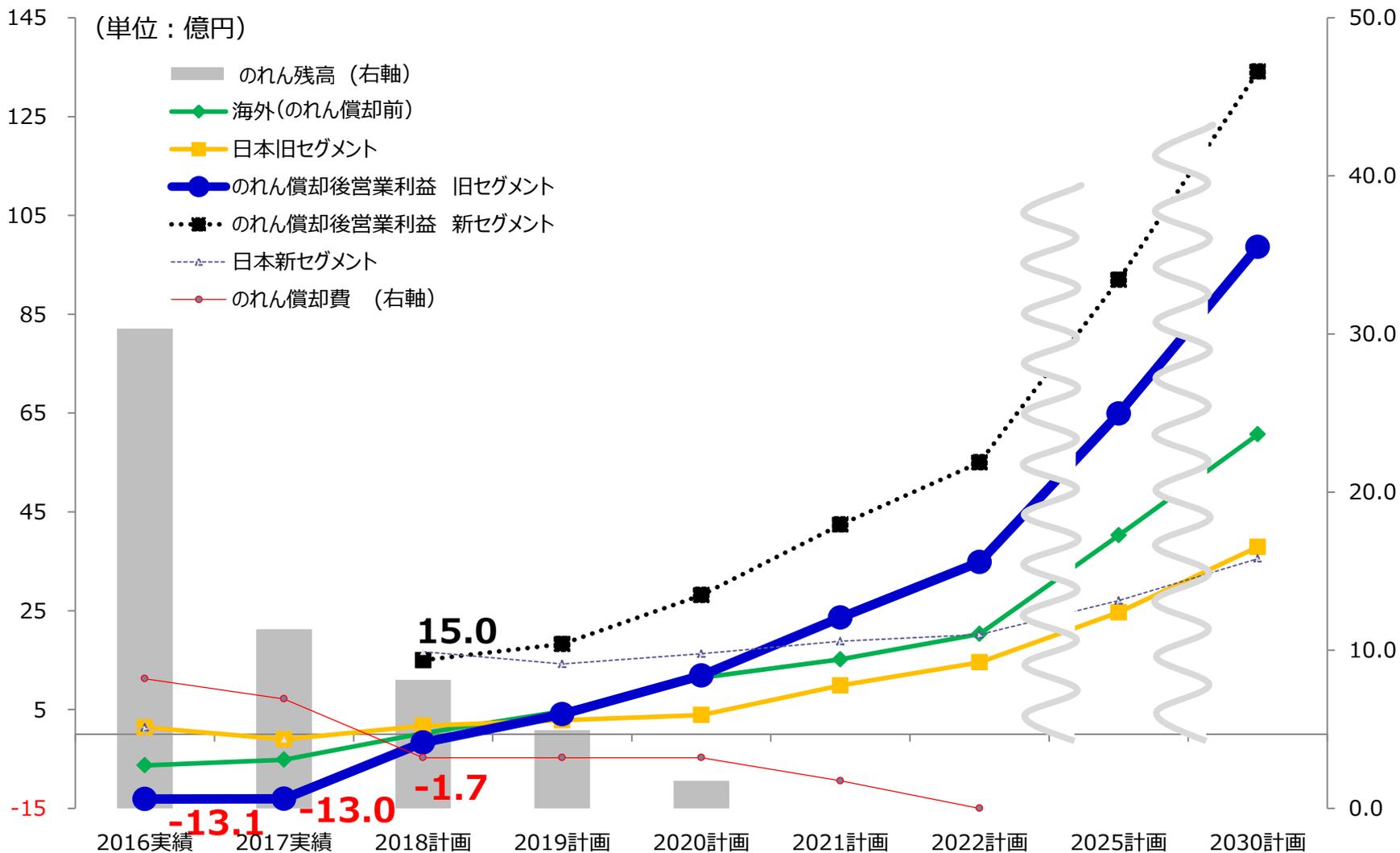


# 損益推移 ~2030 (売上高)

(単位：億円)

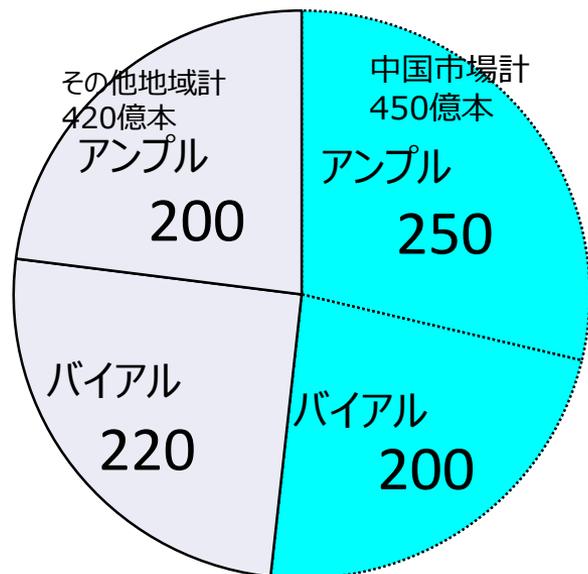


# 損益推移 ~2030 (営業利益)



# 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)

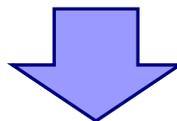
## 量から質へ！

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！

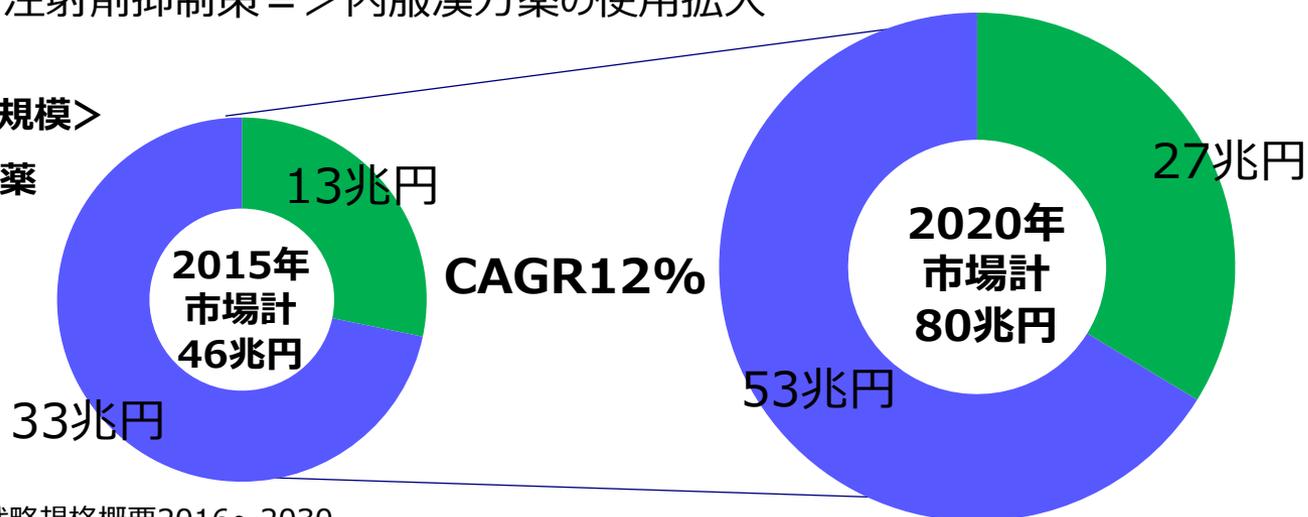
内服液はバイオ医薬品に次ぐ成長率(約20%) \*当社調べ

### <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

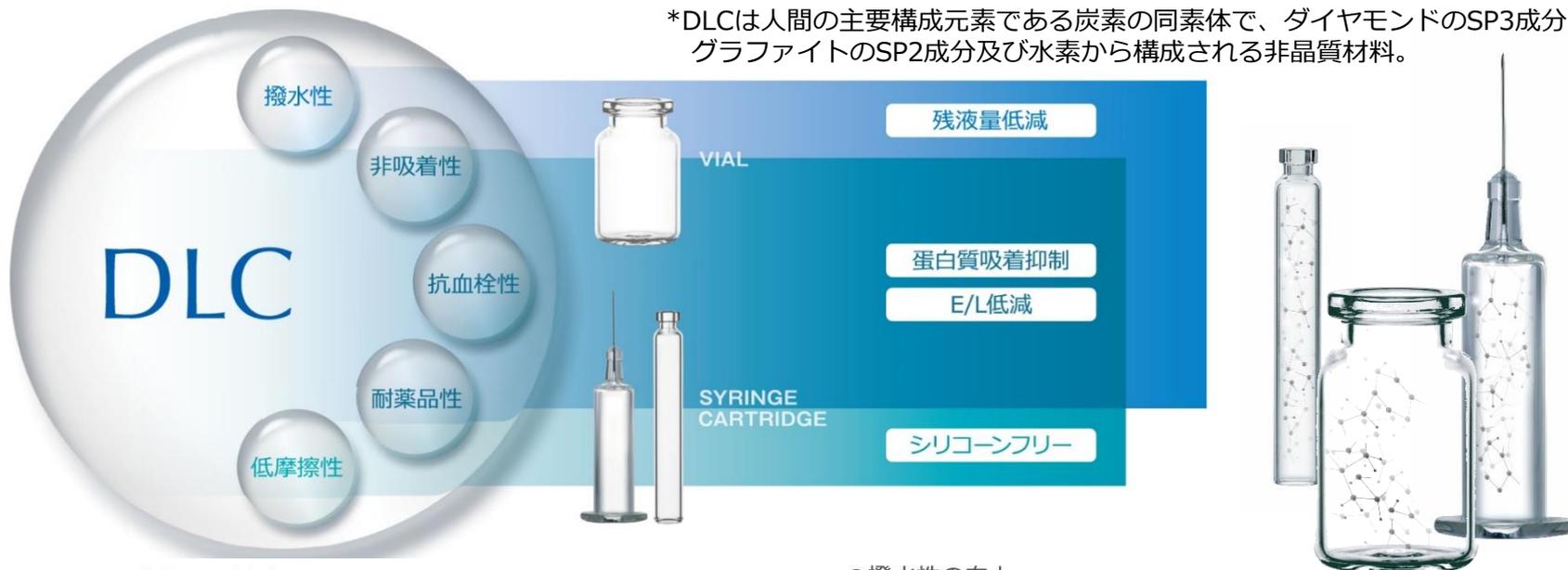
医薬品容器に加えシステム、デバイス類ラインナップ<sup>®</sup>  
総合ファーマパッケージング事業展開開始



# 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

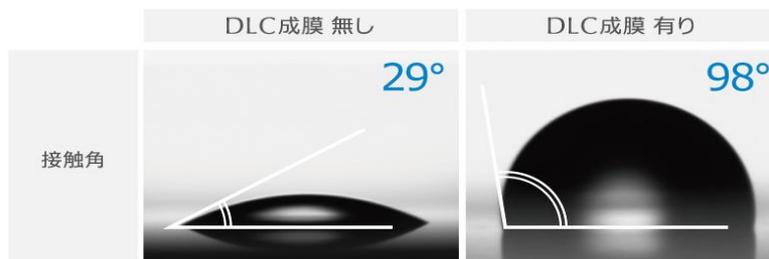
\*DLCは人間の主要構成元素である炭素の同素体で、ダイヤモンドのSP3成分と、グラファイトのSP2成分及び水素から構成される非晶質材料。



◎アルカリ溶出量の低減



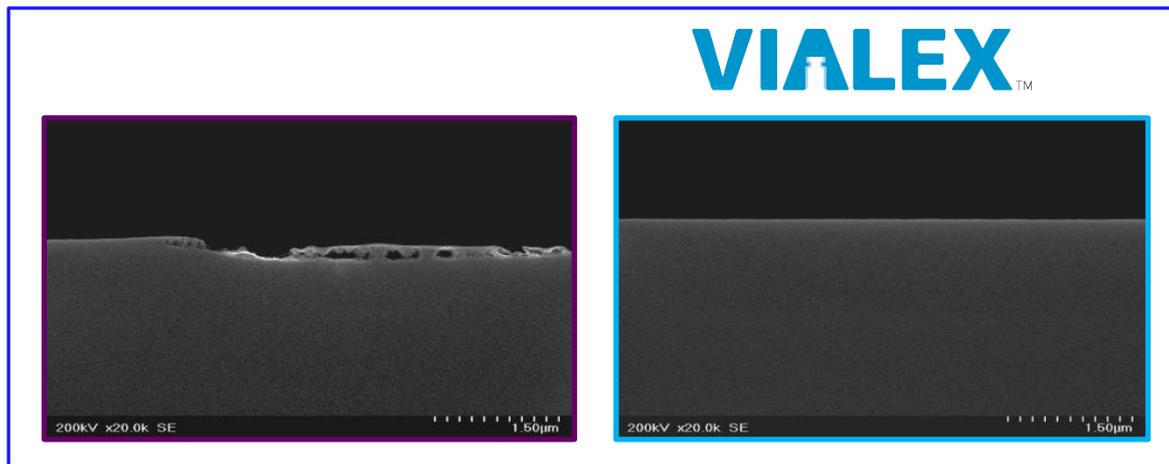
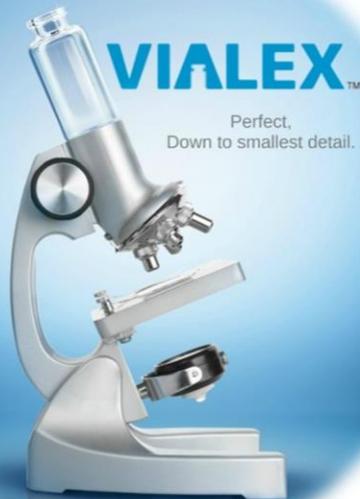
◎撥水性の向上



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～



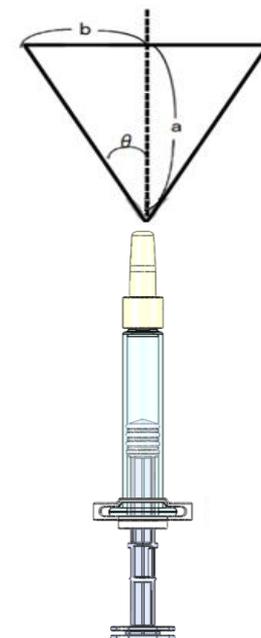
接種経路：鼻粘膜噴霧



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。



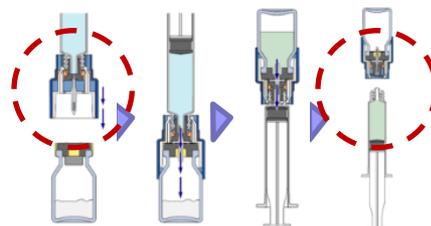
# 商品企画開発

# ～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  
がある

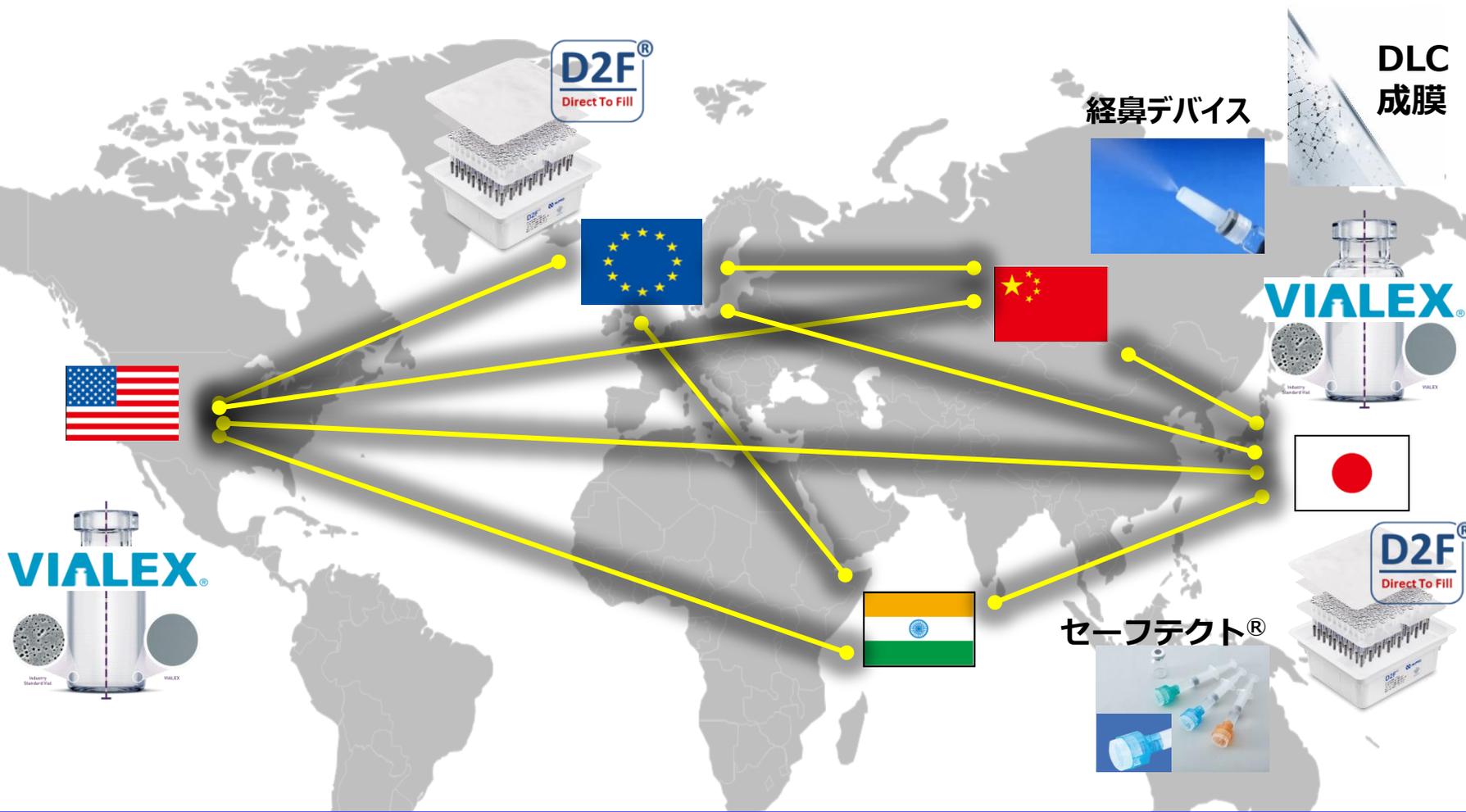
### <採用事例>



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。