

医薬事業戦略

2017年11月16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企業の受託生産額計画

2 ニプログループ製造受託件数の推移

3 主要医薬品製造受託企業の受託事業売上高推移

4 ニプログループのCDMOビジネスの特徴

5 設備投資・設備増強状況

①伊勢工場

- ・マイクロニードル型医薬品の治験薬製造ライン
- ・新型ハーフキットライン ・検査包装専用工場
- ・品質管理棟建設状況 ・新物流棟の建設

②大館工場

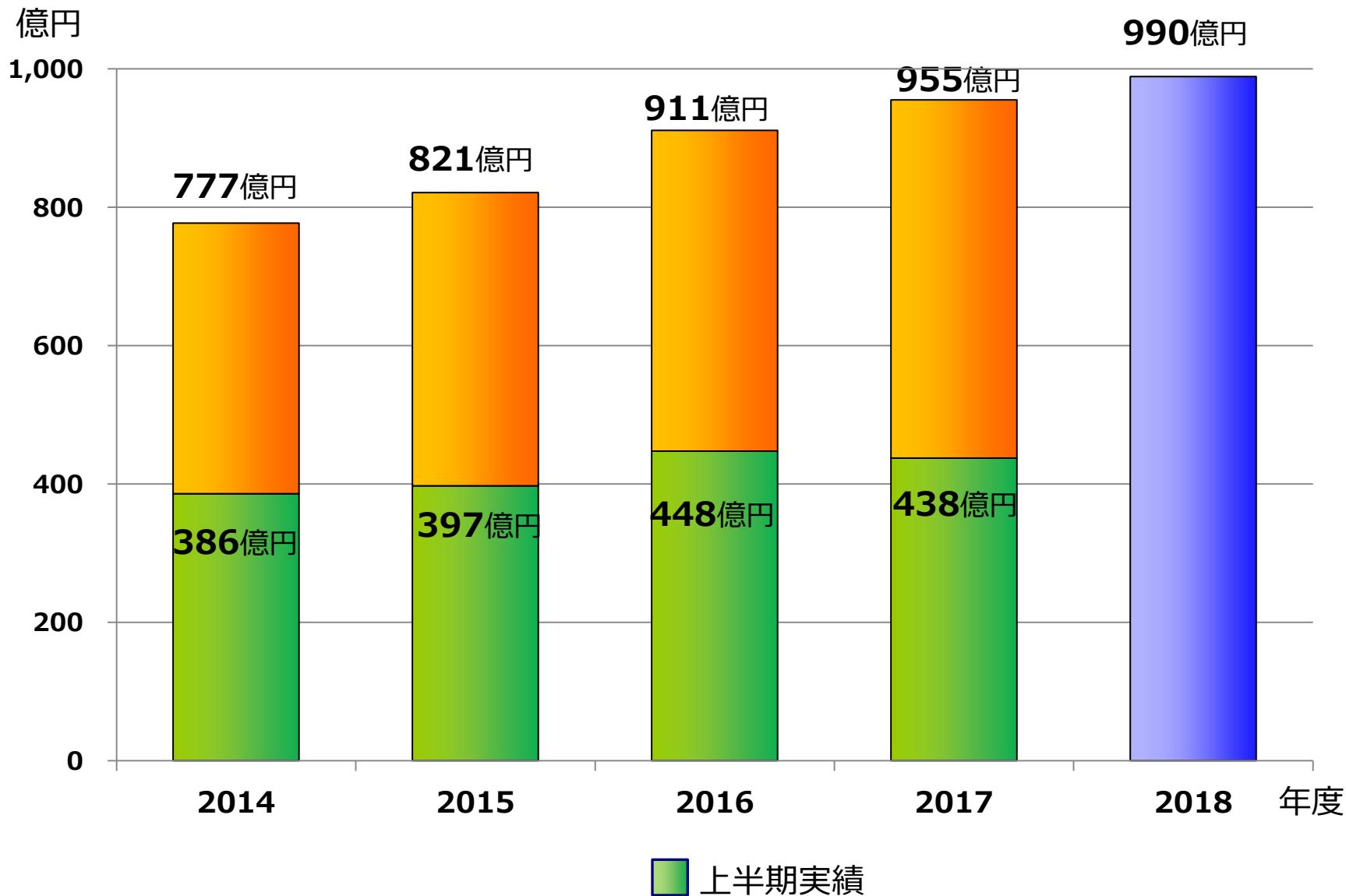
- ・新ホルモン製剤棟 ・抗がん剤棟保冷庫（2～8℃）

③全星薬品工業の生産体制強化

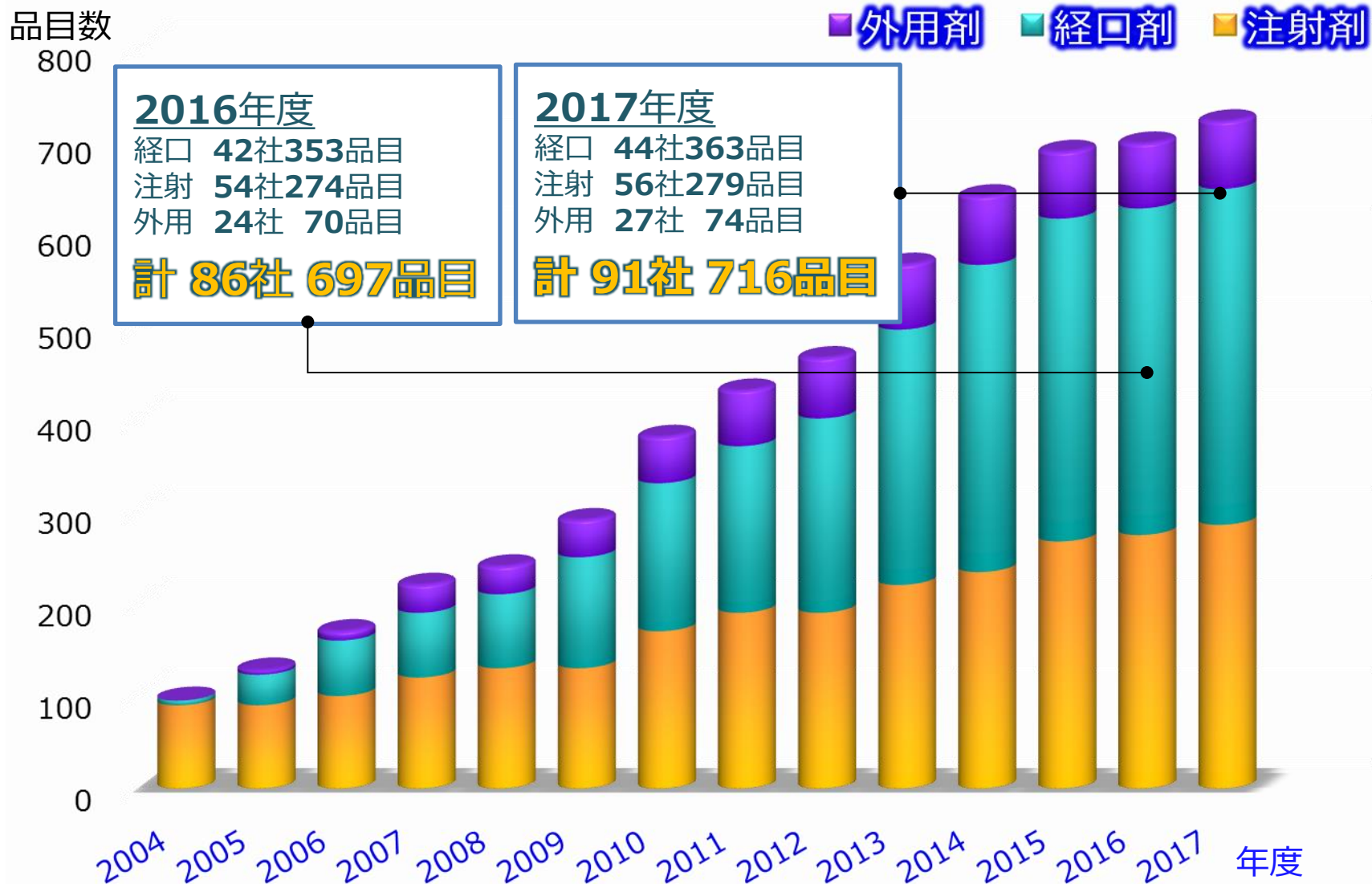
④メコファ社新工場建設状況

⑤ニプロファーマベトナム（ハイフォン工場状況）

ニプログループ^o医薬品企業の受託生産額計画



ニプログループ製造受託件数の推移



主要医薬品製造受託企業の受託事業売上高推移

単位：百万円（前年比：％）

ランキング	社名	2013年度		2014年度		2015年度		2016年度	
			前年比		前年比		前年比		前年比
0	ニプログループ*	39,472	114.4	48,898	123.9	56,592	115.7	62,187	109.9
1	ニプロファーマ	30,900	114.4	38,600	124.9	45,700	118.4	49,300	107.9
2	武州製薬	15,836	107.4	25,666	162.1	28,222	110.0	25,513	90.4
3	帝國製薬	21,400	93.0	19,500	91.1	25,000	128.2	25,500	102.0
4	シミックHD	15,909	92.3	13,613	85.6	13,810	101.4	14,167	102.6
-	全星薬品工業	8,572	114.3	10,298	120.1	10,892	105.8	12,887	118.3
5	武田テバファーマ	18,000	90.0	16,000	88.9	14,000	87.5	12,000	85.7
6	日新製薬	7,700	96.3	9,700	126.0	106,00	109.3	11,400	107.5
7	高田製薬	7,300	101.4	7,400	101.4	8,100	109.5	9,300	114.8
8	テイカ製薬	8,450	99.4	9,050	107.1	8,830	97.6	8,955	101.4
9	クオリテックファーマ	7,900	121.5	8,100	102.5	7,800	96.3	8,290	106.3
10	辰巳化学	5,378	115.4	6,234	115.9	8,135	130.5	8,128	99.9
11	日東メディック	7,200	105.9	7,500	104.2	7,600	101.3	7,800	102.6
12	佐藤薬品工業	4,480	111.4	5,070	113.2	5,865	115.7	6,399	109.1
13	廣貫堂	3,641	112.8	4,300	118.1	4,496	104.6	5,602	124.6
14	ダイト	2,900	76.3	3,600	124.1	3,700	102.8	3,800	102.7
15	アピ	2,593	140.0	3,192	123.1	3,406	106.7	3,644	107.0

*ニプログループ：ニプロファーマ+全星薬品工業（2017年矢野経済研究所資料参照（ニプログループ、全星薬品追記））

ニプログループのCDMOビジネスの特徴

製剤開発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

製剤製造業務 (海外)

- ・ハイフォン
(注射)
- ・ホーチミン
(経口)

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)

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
- ・シリアルライゼーション
- ・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

医薬品グループ企業と生産拠点

Nipro Pharma
Vietnam Co.,Ltd



ベトナム

	注射剤	4工場
	経口剤	5工場
	外用剤	2工場



● ニプロファーマ(株)
大館工場



● ニプロファーマ(株)
鏡石工場



● ニプロ(株)
医薬品研究所

● 全星薬品工業(株)
岸和田工場／和泉工場



● ニプロファーマ(株) 城北工場



● ニプロファーマ(株) 志紀工場



大阪

滋賀

三重

埼玉

福島

秋田

● ニプロファーマ(株)
埼玉工場

● 第1プラント



● 第2プラント



● 第3プラント



● ニプロファーマ(株)
伊勢工場



ニプロファーマ(株) 伊勢工場

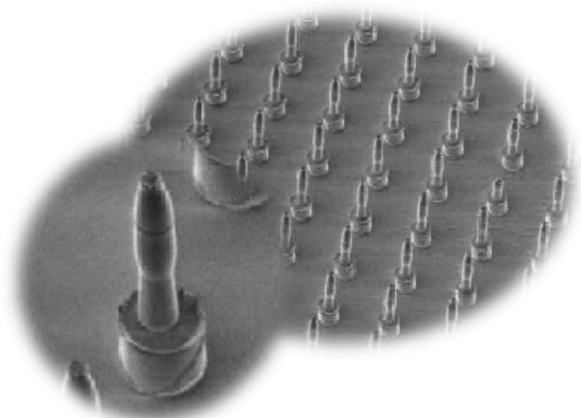
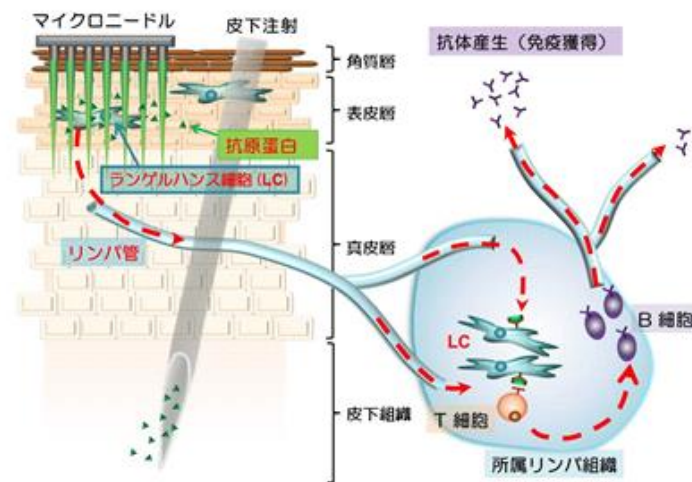


マイクロニードル型ワクチンの開発技術

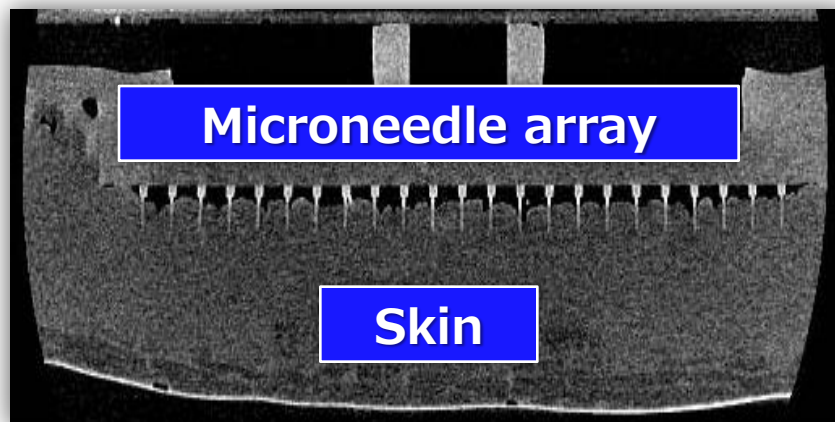
STRATEGY

注射のような痛みがほとんどない

- 低侵襲性
- 皮膚抗原提示細胞をターゲットにすることによる高い免疫力の獲得
- 医療環境の乏しい地域でも使用可能



Microneedle array



Microneedle array

Skin

マイクロニードル型医薬品の治験薬製造ライン

- 設置場所：ニプロファーマ伊勢工場
- 導入開始：2017年4月
- 稼動開始：2017年10月
- 装置概要
 - 無菌システム（アイソレーター）
 - 連続生産可能
 - ニプロ製



新型ハーフキットライン 最新状況

2017年 8月

生食100mL,50mL PV 完了

2017年 11月～

5% 糖液 PV予定

2017年12月

商用生産開始

検査包装専用工場

【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



検査包装専用工場 最新状況

経口剤ライン

- 包装設備設置完了
[ピロー包装機・カートナー]
- PQ実施準備中 (12月完了予定)



注射剤ライン

- 2017年8月 建築着工 (予定通り進捗中)
- 2018年4月 PQ予定



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



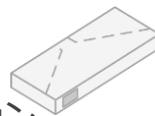
経口剤

- 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
- シリアライゼーション対応
- 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℃)



品質管理棟建設 最新状況



2017年 10月 竣工（建屋工事完了）試験機移設に伴うバリデーション

2017年 12月 試験設備移管完了

2018年 01月 運用開始

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



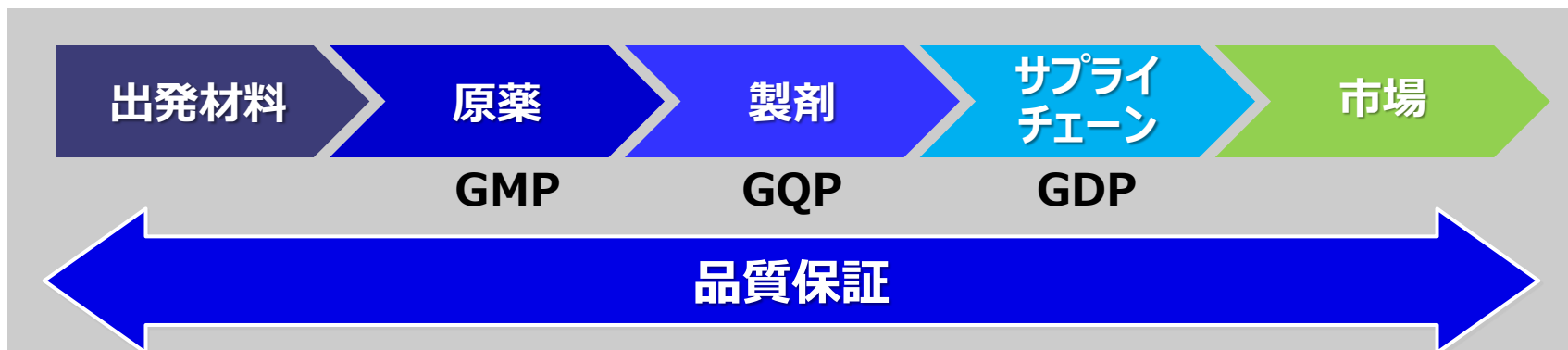
GDPガイドライン（2018年発出予定）

背景

流通過程における医療用医薬品の安全性確保のあり方については厚生労働科学研究においてPIC/S-GDPに準拠した国内GDP案を2018年発出に向けて検討中。

検討のポイント

1. PIC/S-GDPをベースに、日本固有の要件を加味して、日本版GDPガイドラインを作成。適用する製品は、医療用医薬品及びOTC医薬品となる。
2. 流通範囲は、製造所出荷から薬局・医療機関に渡るまでの保管及び流通活動となる。（自社倉庫、卸売業者倉庫、運送業者）



ニプロファーマ(株) 大館工場



新ホルモン製造棟 【全体状況】



2017年10月31日：建屋引き渡し完了
生産設備バリデーション

2018年12月～：PV開始予定

2019年05月～：生産開始予定

抗がん剤棟保冷库 (2~8℃) 【増築工事状況】



2017年09月末

2017年10月23日～

建屋引き渡し

使用開始

全星薬品工業(株) 和泉工場



全星薬品工業(株)和泉工場の生産体制強化

安定供給体制の推進と開発を含めた受託推進体制の拡張



- 第1ライン 2016年5月稼働開始 **1Day1Lot生産システム**を採用した高効率製造ライン
- 第2ライン 2017年6月稼働開始 **フレキシブルな受託製造**を可能とする製造ライン
- 第3ライン 2019年3月稼働予定 **高難度製剤技術**を駆使した製造ライン

「技術の全星」を目指して、SQDCの向上を図り、ニプロブランドの更なる発展に貢献

全星薬品工業(株) 和泉工場 製造ライン

第2ライン

～2017年6月より稼働～

- 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
- ②高難度製剤技術（微粒子コーティング）の製造設備が稼働
- 生産能力：約5億錠

第3ライン

～2019年3月より稼働予定～

- 特徴：①高難度製剤技術（微粒子コーティング）の製造設備を導入
- ②高含量微粒子含有OD錠化法（SINBRID®）で製造する設備を導入
- 生産能力：約3億錠

メコファ社 新工場



メコファ社 新工場建設状況



攪拌造粒機 : ROTO MIX 300 (IMA社) (左)
流動層造粒乾燥機 : ARA300 (IMA社) (右)



打錠機 : PREXIMA300 (IMA社)



ブリスター包装機 : FBP-600E (CKD社)

立上げスケジュール

IQ、OQ : 2017年8月～11月中旬

PQ : 2017年11月中旬～2017年12月

PV : 2018年4月～5月

許認可取得 : 2018年12月

ニプロファーマ・ベトナム



ニプロファーマ・ベトナム バイアルライン

バイアル凍結乾燥製剤ライン

- ・2016年11月 商用生産開始（凍乾機 2 台体制）
- ・2017年 5月 凍乾機 1 台増設し、3台体制整備完了
- 現在 凍乾機 3 台体制でフル稼働中（1,000万本/年）
- ・ラインの生産能力 1,500～2,000万本/年（凍乾機4台実装時）



アイソレータ式 バイアル無菌充填・凍結乾燥設備



全自動検査設備

ご清聴ありがとうございました