

# 医薬事業戦略

2018年11月15日

常務取締役 医薬事業部長

西田 健一



# 本日の発表内容

1

## 医薬事業実績報告

2

## 生産体制の取り組み

- ①経口剤工場の増産体制強化
- ②注射剤工場の増産体制強化
- ③品質管理体制の強化
- ④ベトナム拠点に関する報告

# 本日の発表内容

1

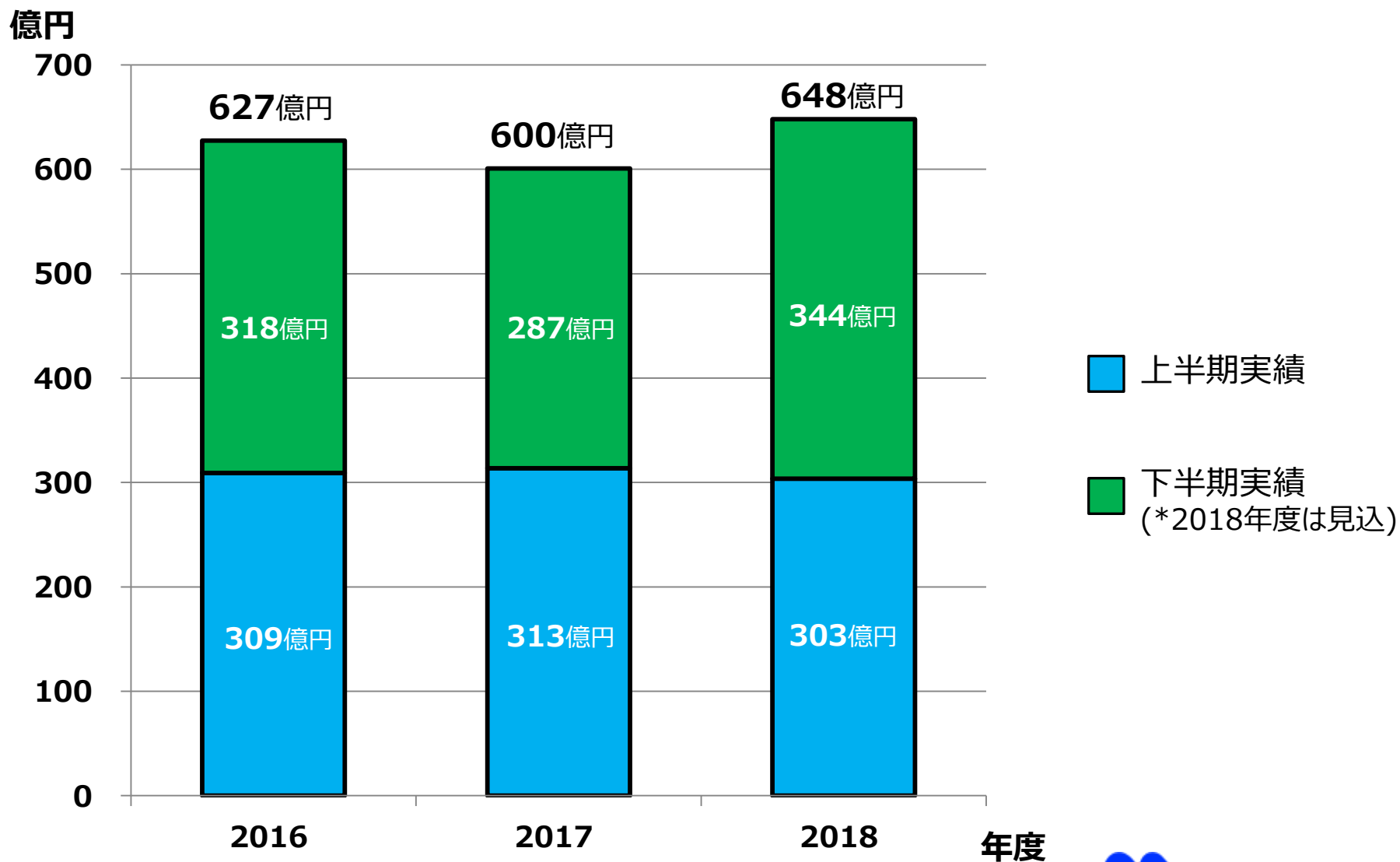
## 医薬事業実績報告

2

## 生産体制の取り組み

- ①経口剤工場の増産体制強化
- ②注射剤工場の増産体制強化
- ③品質管理体制の強化
- ④ベトナム拠点に関する報告

# 医薬事業セグメント売上高推移



# 医薬事業各部門売上利益

## 上半期売上高・営業利益

単位：百万円

	売上高		営業利益	
	実績	対前年	実績	対前年
ニプロ医薬事業部	<b>16,181</b>	103.9%	<b>2,001</b>	94.7%
ニプロファーマ	<b>38,419</b>	107.6%	<b>1,582</b>	85.2%
全星薬品工業	<b>8,191</b>	101.8%	<b>668</b>	69.4%

## 通期売上高推移

単位：百万円

	2016年度	2017年度	2018年度(見込み)
ニプロ医薬事業部	30,906	29,437	32,500
ニプロファーマ	68,012	73,179	81,000
全星薬品工業	15,547	15,911	16,500

# 本日の発表内容

1

## 医薬事業実績報告

2

## 生産体制の取り組み

- ①経口剤工場の増産体制強化
- ②注射剤工場の増産体制強化
- ③品質管理体制の強化
- ④ベトナム拠点に関する報告

# 埼玉工場 経口剤生産基盤の拡張



2018年8月28日

ニプロ株式会社

コード番号: 8086

## 連結子会社による工場の取得に関するお知らせ

当社の医薬品製造子会社であるニプロファーマ株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:西田 健一、以下「ニプロファーマ」)は、日本ジェネリック株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:三津原博)の医薬品製造工場である春日部工場(以下、当該工場という)を取得するための基本合意書を締結しましたので、お知らせいたします。

### 1. 工場取得の理由

このたび、当社グループは急拡大する医薬品の製造需要に対応し、安定供給体制をより堅固なものにするため、ニプロファーマの固形製剤工場として、新たに日本ジェネリック株式会社春日部工場を取得することとしました。

国は急増する社会保障費負担の軽減策の一つとして、ジェネリック医薬品の普及促進に向けた取り組みを進めており、当社グループはジェネリック医薬品市場における積極的なシェア拡大を医薬品事業成長の重点施策と位置付けています。この方針の下、ニプロファーマは医療用医薬品の増産に向けた体制整備を進めてまいりましたが、当該工場の取得を通じ、生産体制の強化・拡充を一層、加速いたします。

# ニプロファーマ 鏡石工場



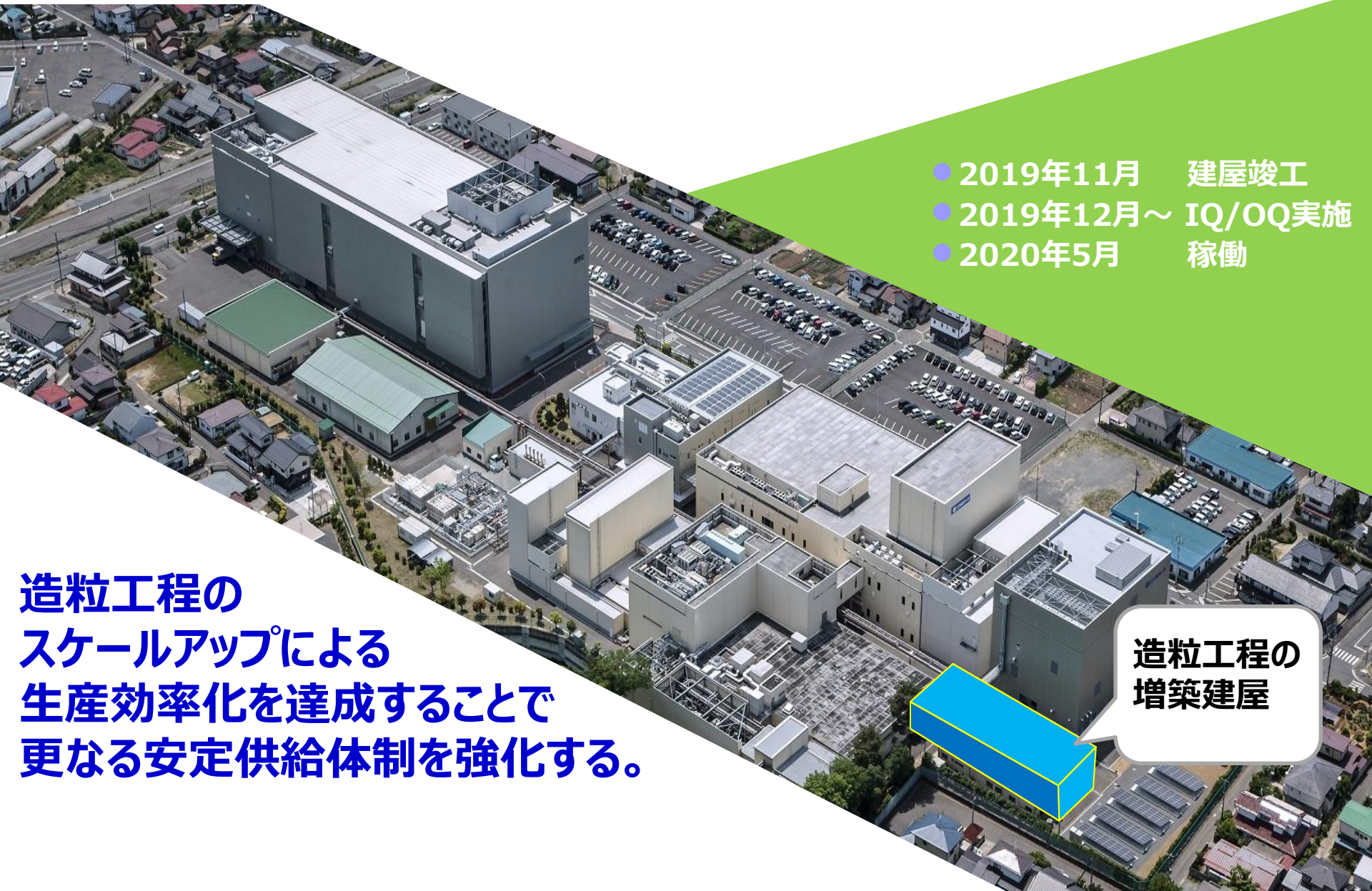


# 鏡石工場 造粒工程の増床について

- 2019年11月 建屋竣工
- 2019年12月～ IQ/OQ実施
- 2020年5月 稼働

造粒工程の  
スケールアップによる  
生産効率化を達成することで  
更なる安定供給体制を強化する。

造粒工程の  
増築建屋



# 鏡石工場 造粒工程の増床について

100Kgから**最大200Kg**の  
仕込み量へ。

流動層造粒機

- ・カンデサルタン
- ・カムシア配合錠
- ・メトホルミン



# 全星薬品工業 和泉工場



# 全星薬品工業 和泉工場 製造ライン

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ニプログループ考案のOD錠化技術で高含量微粒子含有OD錠化法（SYNBRID®）を可能とする機械メーカーとの共同開発による**日本初の設備を導入**

# ニプロファーマ 伊勢工場

---



# 伊勢工場 バイアルラインについて



2019年 5月  
稼動

2018年10月～  
IQ・OQ（生産設備）

2018年 9月  
空調バリデーション

- **生産能力**：2,800～4,800万本/年  
1シフト～2シフト（φ16の場合）
- **充填容量**：0.3～20mL
- **対応バイアル**：φ16・22・24  
φ18・23・30（追加予定）
- **薬液口ス**：1L未満・10mL以下\*  
（\*シングルユースバッグ利用時）

# 伊勢工場 検査包装棟について

## 【注射剤ライン】

2018年 7月 商用生産開始

- 生産能力:28,800 千本 /年
- 1シフト体制 ■手包装ライン



## 【経口剤ライン】

2018年 10月 商用生産開始

- 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



# ニプロファーマ 大館工場





# 大館工場新ホルモン製剤棟について



## 【設計コンセプト】

ダブルチャンバーシリンジの生産能力の増強と、事業継続性を兼ね備えた生産体制を構築し、3極GMPに対応し、世界へ医薬品を安定的に供給する。また、量産スケジュールに合わせて都度拡張可能とし、将来的には他の製剤も製造可能な拡張要素を持つ。

## 3階 マイクロカプセル製造ライン

2018年10月～19年02月 : 製剤評価  
 2019年03月～04月 : PST  
 2019年05月～06月 : 製剤PQ  
 2019年07月～09月 : PV

## 2階 中間製品製造ライン

2018年10月～12月 : 設備PQ  
 2019年01月～04月 : 製剤評価  
 2019年05月～06月 : PST  
 2019年07月～08月 : 製剤PQ  
 2019年09月～10月 : PV

項目	現状	フル操業時
製造スケール	1箇月製剤 : 223万本/年	1箇月製剤 : 557万本/年
	3箇月製剤 : 148万本/年	3箇月製剤 : 440万本/年
充てん能力	800本/時	1,600本/時
ロットサイズ	1箇月製剤 : 18,000本	1箇月製剤 : 36,000本
	3箇月製剤 : 12,000本	3箇月製剤 : 36,000本

# 品質管理体制の強化

# 伊勢工場 品質管理棟について



5階

高薬理製剤専用試験室  
(2019年8月稼働予定)

4階

内服固形剤専用試験室  
(2019年4稼働予定)

3階

注射剤専用試験室

2階

微生物試験室

1階

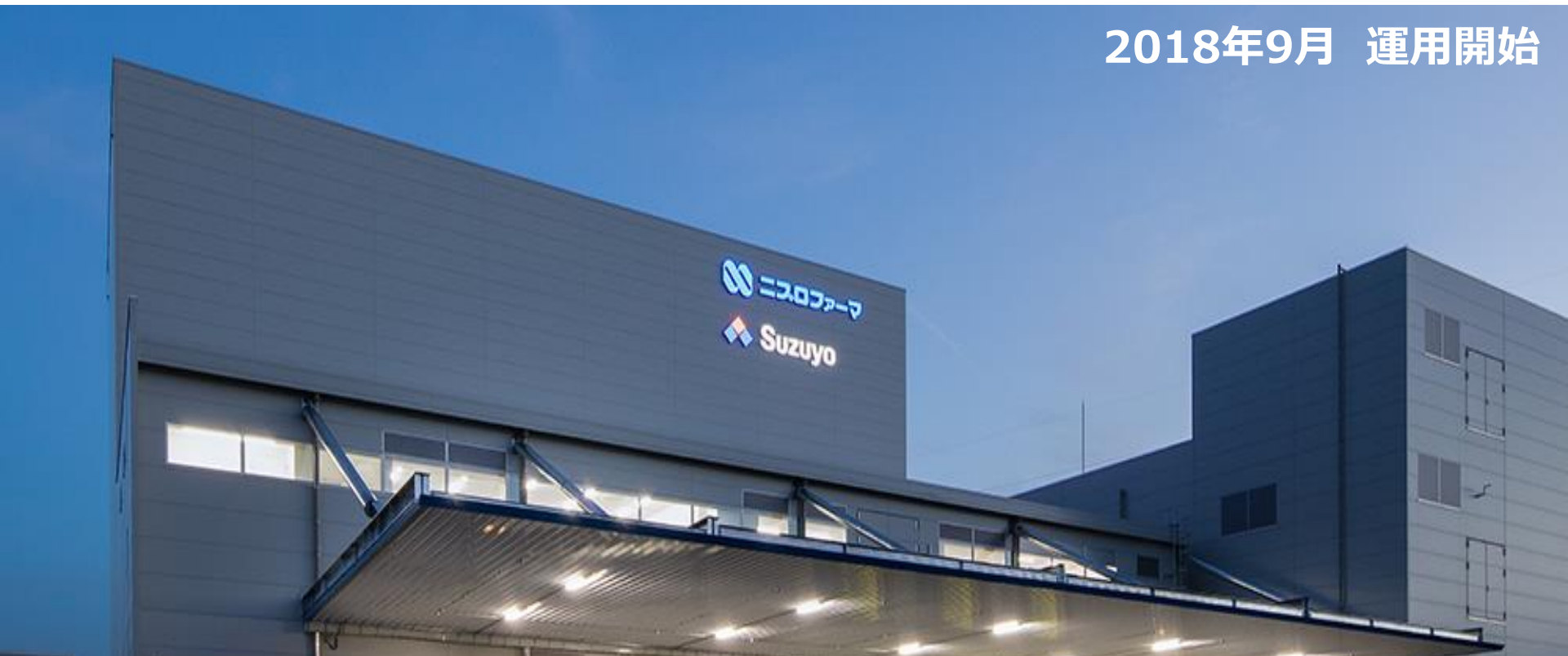
物理試験室

## 【効果】

- 作業エリアを約4倍に拡充 (752㎡から3,152㎡)
- DI対応の分析機器を完備
- 作業エリア・動線の明確化

# 伊勢工場 物流棟について

2018年9月 運用開始



## 【主な特徴】

- 自動倉庫保管数：4,920パレット
- 保冷库完備：2~8℃(約50パレット保管)
- パレット洗浄機完備
- 地震対策：自動倉庫内パレットストッパー全箇所設置・バックアップ電源(発電機)接続
- 倉庫内温度：15~25℃
- 定湿度保管庫完備：30%以下(約10パレット保管)
- 防虫用スピードシャッター・エアカーテン完備

# ベトナム事業の現況



# ベトナム事業の現況

メコファ社との協業による  
日本向け製剤の製造事業

Mekophar  
BP



## 【コンセプト】

- 日本や諸外国向け経口剤の製造を現地製薬企業との協業により実現し、品質とコストをより高次元で両立する
- フル実装時:20億錠/年 (5億錠/年の生産設備を実装済)
- 2018年10月5日、ベトナム保健省(MOH)のGMP認証を取得
- 現在、日本向け製造移管品目のバリデーションを実施中、2018年度中の生産を目指す

Plant  
location

Hanoi

Hai Phong

Ho Chi Minh City



ニプロファーマ・ベトナム・リミテッド

Nipro  
Pharma  
Vietnam



## 【コンセプト】

- コスト競争力のある製剤を日本や諸外国向けに製造
- 生産リスクの分散と安定供給
- ベトナム国の薬業界発展に貢献
- バイアル製剤 (凍乾製剤製造能力: 1,500万本、最大2,000万本)
- 既存品: 安定供給を継続中(1,000万本/年)
- アンブル製剤 (製造能力: 最大3,900万本)
- ニプロブランドのジェネリック品を順次製造移管中

---

ご清聴ありがとうございました