

ニプロの医薬事業戦略

2016年5月19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 医薬品の出荷国について

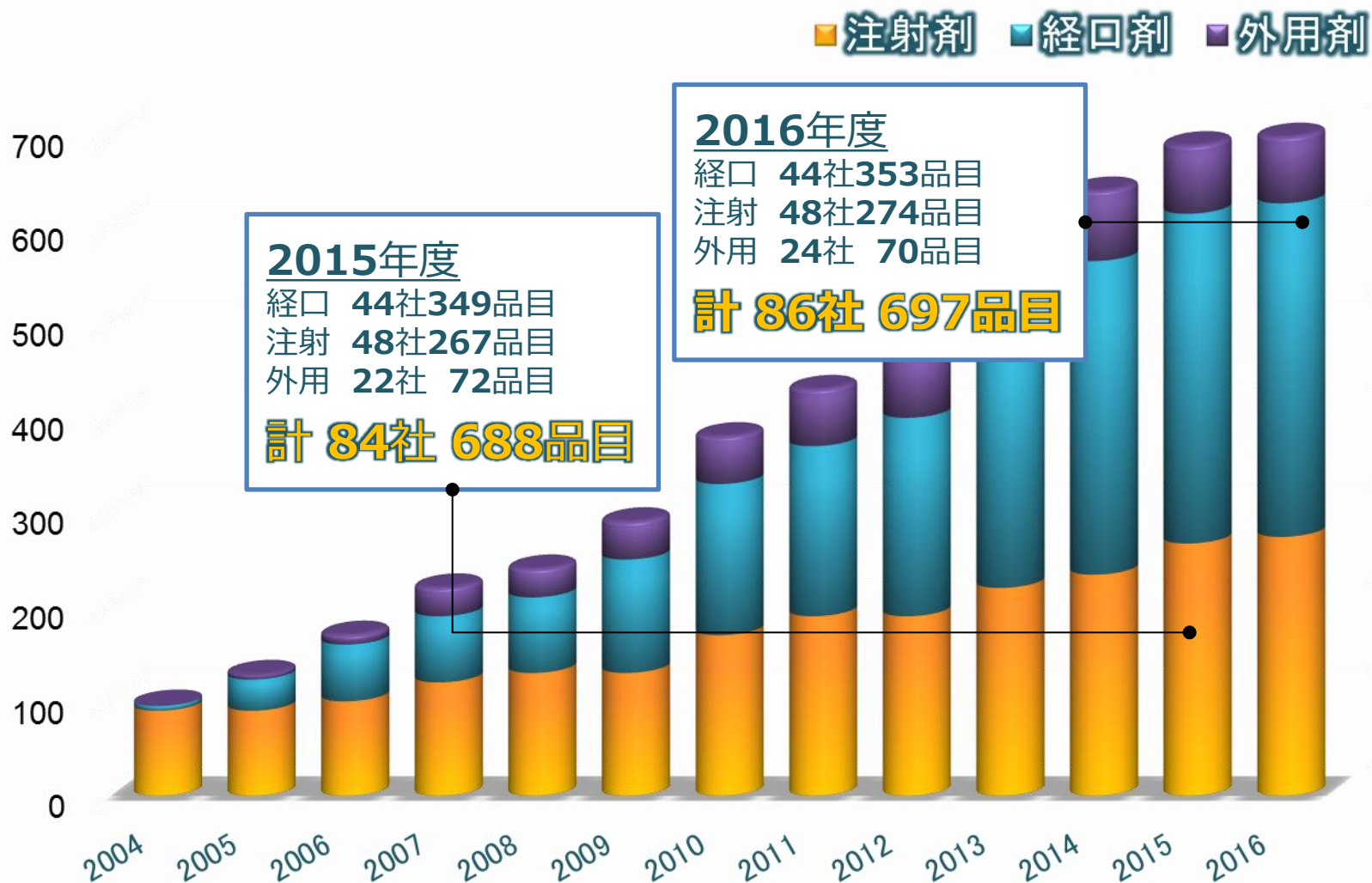
4 新棟建設・増産対応状況など

ニプログループ医薬品事業の売上高推移

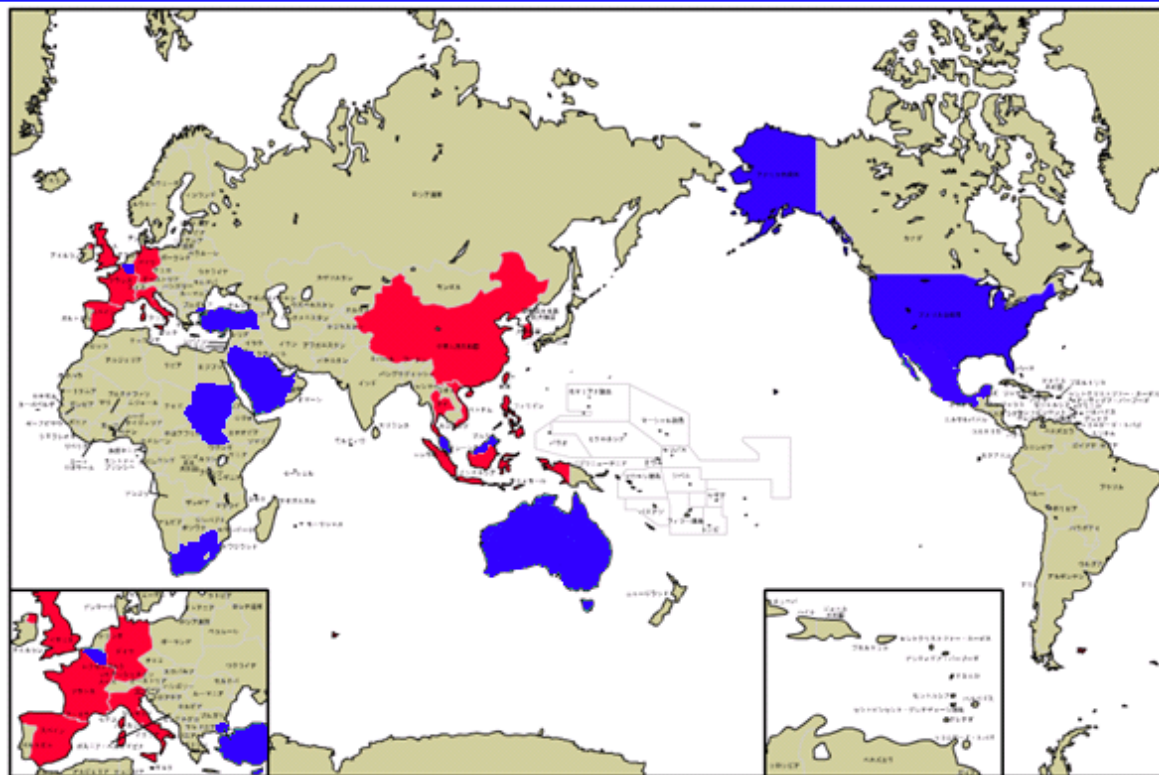
	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度 計画
ニプロファーマ	388億円 (+33億円)	438億円 (+51億円)	477億円 (+38億円)	500億円 (+19億円)	537億円 (+41億円)	624億円 (+87億円)	656億円 (+32億円)
東北ニプロ製薬	73億円 (+6億円)	51億円 (▲22億円)	85億円 (+34億円)	97億円 (+11億円)	51億円 (2Qまでの 実績)	-	-
ニプロパッチ	49億円 (▲4億円)	51億円 (+2億円)	45億円 (▲5億円)	61億円 (+15億円)	69億円 (+8億円)	69億円 (+0.8億円)	85億円 (+15億円)
全星薬品工業	66億円 (+19億円)	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)	141億円 (+13億円)
ニプログループ 4社計	576億円 (+55億円)	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)	882億円 (+61億円)
医薬品事業 連結売上	630億円 (+50億円)	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)	1,152億円 (+118億円)	1,271億円 (+118億円)

(+▲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



医薬品出荷国



既出荷国

－13ヶ国－

イギリス、イタリア、フランス
ドイツ、スペイン、中国、
香港、台湾、韓国、タイ、
ベトナム
インドネシア、フィリピン

2018年度までに

出庫開始予定

－10数ヶ国－

アメリカ、トルコ、ベルギー、
マレーシア、オーストラリア、
メキシコ、マカオ
中東諸国、アフリカ諸国

新棟建設・増産対応状況一覧

全星薬品工業 和泉新工場竣工（写真）
ニプロパッチ 大館新工場（写真）
医薬品検査包装工場及び品質管理棟の建設（伊勢工場） （写真）
ベトナム ハイフォン工場 凍結乾燥製剤棟（写真）
ベトナム ホーチミン工場着工（写真）
マイクロニードル治験薬製造ライン（伊勢工場）（写真） 2017年4月完工予定
透析製剤ライン増設（増産対応・伊勢工場） （2015年4月操業開始済み 90万セット増産） 2016年6月操業開始 90万セット増産
ガラスアンプル製造ライン改築増設（伊勢工場） 2017年4月操業開始 キャパ2,600万本
経口剤ライン改修（鏡石工場・増産対応） 2016年7月完工 23億錠増産
注射剤キット製剤全面改装（伊勢工場） 2017年7月操業開始予定
海外向けキット注射剤新棟（大館工場） 2019年完工予定

全星薬品工業 和泉新工場竣工①



名称

全星薬品工業株式会社和泉工場

所在地

大阪府和泉市あゆみ野3丁目2番6

生産品目

経口固形製剤

敷地面積

29,144m²

稼働予定

竣工：2016年4月
稼働：2016年6月

総投資額

約120億円

全星薬品工業 和泉新工場竣工②

製造棟



建物概要

鉄骨5階建て（延床面積：約19,953㎡）

生産規模

25億錠/年 フル実装時

（増産需要に応じ、未実装エリアにラインを拡張）

※既存の岸和田工場：25億錠/年

特徴

- ・独自の低コスト製造技術
- ・夜間無人運転、超高速打錠
- ・1Day・1Lot専用生産ライン など



超高速打錠機



大容量コーティング機



高速PTP充填ライン

ニプロパッチ 大館新工場の概要①

■ 概要

- ・所在地 大館市二井田字前田野5-66
- ・建設概要 鉄骨造 2階建て
敷地面積：26,246m²
延床面積 4,717m²
- ・生産品目 溶剤型テープ剤
- ・操業開始 2016年5月
- ・製品出荷 2016年10月予定
- ・総投資額 約38億円

■ 特徴

- ★ 国内有数の生産規模を誇る
溶剤型テープ剤工場
- ★ 3極GMP対応
- ★ 環境配慮・省エネルギー
- ★ 拡張性・生産能力拡大可



ニプロパッチ 大館新工場の概要②

■ Capability

溶剤型テープ剤： 1億枚/年
(10cm²換算)

■ 製剤製造設備

主な設備

攪拌混合装置

塗膏乾燥装置

裁断包装機

バンディング及びカートナー

■ 製造 スケール及びサイズ

<スケール>

15~50kg/Lot

75~150kg/Lot

<製品サイズ>

5~60cm²



攪拌混合機



塗膏乾燥機



裁断包装機

海外メガファーマ使用の高性能裁断包装機を国内初導入

医薬品検査包装工場及び品質管理棟の建設



包装棟

- 2016年8月 着工
- 2017年4月 稼働開始
- 延べ面積 3,960m²
(将来:7,392m²)
- 生産規模 最大4万1千稼働
(将来:最大10万1千稼働)

品室 管理棟

- 2016年11月 着工
- 2017年9月 稼働開始
- 延べ面積 3,213m²

総投資額

¥ 29億円

ニプロファーマベトナムリミテッド (ハイフォン)



第1期工事
アンプル製剤棟

2015年4月より稼働中

生産能力：最大 3,900万本/年

第2期工事
凍結乾燥バイアル製剤棟

2016年7月稼働開始予定

生産能力：初期 1,500万本/年
最大 2,000万本/年

第3期工事
抗生物質製剤棟

2018年7月稼働開始予定

生産能力：初期 550万本/年
最大 1,650万本/年

ニプロファーマベトナムリミテッド（ハイフォン）

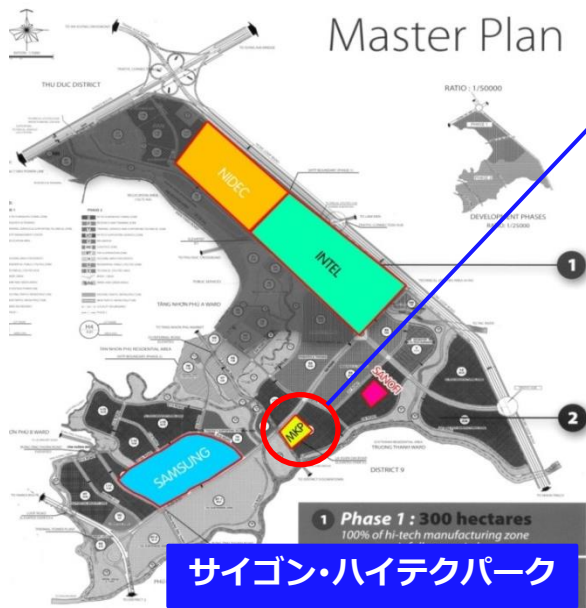
第2期 凍結乾燥バイアル製剤ライン



- ベトナム保健省（MoH）
2016年 6月 WHO-GMP調査 適合予定
2016年 7月 製造ライセンスおよび医薬品受託製造の承認予定
- 厚生労働省（PMDA）
2016年 4月 GMP調査 適合
2016年 6月 一変承認予定（製造所追加）
- **2016年 7月 商用生産開始**
- 生産能力拡張に向けた凍結乾燥3号機は現在PQ評価を実施中



ベトナム提携先企業による医薬品新工場建設への支援 (Mekophar社)

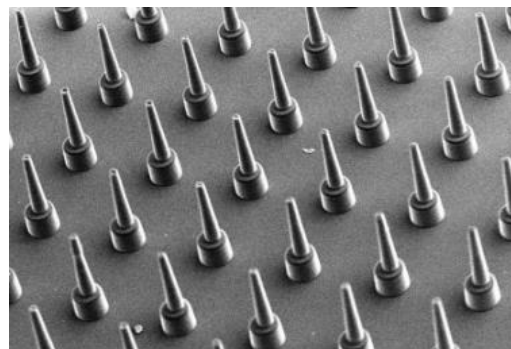
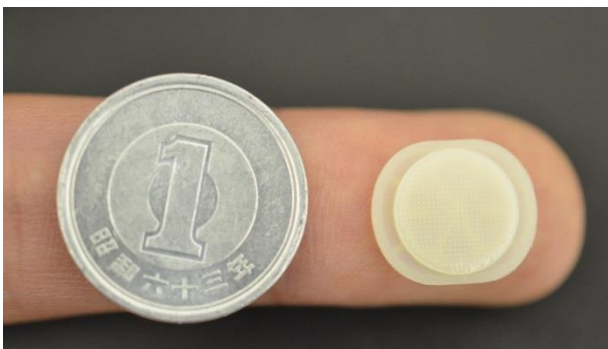


新工場概要

- 所在地：サイゴン・ハイテクパーク
(先進技術企業を対象とした工業団地)
- 一期工事の生産能力：経口剤 – 最大10億錠/年
(20億錠を見据えた製造棟を建設)
- 適合基準：PIC/s GMP基準
- 一期工事建設スケジュール
着工時期：2016年4月
竣工時期：2018年度

マイクロニードル治験薬製造ライン

- 投資額：4億円
- 設置場所：ニプロファーマ伊勢工場
- 導入予定：2017年4月
- 装置概要
 - ・無菌システム（アイソレータ）
 - ・製造能力：1,000枚/日
- 製剤概要
 - ・痛みを伴わない皮内投与製剤（生分解性高分子使用）
 - ・針長：数百 μm （数百本/製剤）
 - ・薬物量：1mg程度/製剤
 - ・薬物例：ワクチン、バイオ医薬品



無菌環境下でのマイクロニードル型医薬品の製造が可能



ご清聴ありがとうございました。