

医薬事業戦略

2015年11月18日

ニプロ株式会社

常務取締役 医薬事業本部長

佐藤 誠

1 売上高及び製造品目数の状況

2 2015年6月発売品目について

3 2015年12月発売品目について

4 生産工場の状況

国内：ニプロパッチ(株)大館工場（米国での発売準備状況）
全星薬品工業(株)和泉工場

海外：ベトナム工場、ベトナムMekophar社への資本参加

ニプログループ医薬品企業の受託生産額計画



ニプログループ受託製造品目数の推移

2014年度
 経口 42社317品目
 注射 48社234品目
 外用 22社 76品目
計81社627品目

2015年度
 経口 43社349品目
 注射 51社267品目
 外用 23社 77品目
計84社693品目



F R O S T  S U L L I V A N2015
BEST PRACTICES
AWARDS

NIPRO Corporation

2015 Frost & Sullivan Japan

Pharmaceutical Contract Manufacturing

Organization of the Year

2015年 日本市場 医薬品受託製造 最優秀企業賞

Citation

受賞企業は、製品とプロセスの強化及び研究開発への取り組みを通じて、顕著な業績で顧客をサポートする能力を実証されました。一貫した堅実な成長は、受賞企業を医薬品受託製造市場のリーダー的存在として地位を確立することになりました。アジア太平洋地域におけるビジネスの拡大は、急成長中のASEAN市場での浸透や同市場における地位確立を強固なものとなるでしょう。

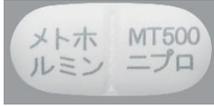
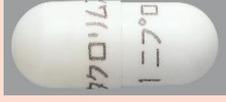
CPhI worldwide ICSE(国際受託サービス展)ゾーンに初出展

-製薬業界最大規模の展示会-

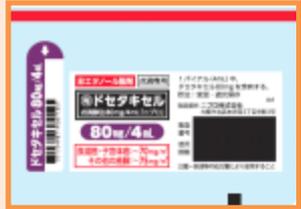
CDMO(開発型受託メーカー)としての総合力をアピール



2015年6月発売品目

一般名 規格	薬効	剤形	製剤写真	承認取得 会社数
メトホルミン塩酸塩 250mg/500mg	糖尿病用剤	FC錠	 レーザー 印字	250mg : 9社 500mg : 7社
クロピドグレル硫酸塩 25mg/75mg	抗血小板薬	FC錠	 レーザー印 字	32社
レトゾール 2.5mg	抗がん剤	FC錠		18社
タクロリムス水和物 0.5mg/1mg/5mg	免疫抑制剤	カプセル		6社
ドセタキセル 20mg/80mg	抗がん剤	注射 (液)		13社
オキサリプラチン 200mg (規格追加)	抗がん剤	注射 (液)		13社
メロペナム水和物 1g (容量追加)	カルバペナム系 抗生物質	注射 (粉末)		0.25/0.5g 9社 1g : 2社
エピリド®配合注 歯科用カートリッジ 1.8mL	局所麻酔剤	注射 (液)		2015年 3月23日発売

ドセタキセル点滴静注 – 先発製剤との比較 –

	＜先発製剤＞ サノフィ（株）	＜開発製剤＞ ニプロ（株）
製品	ワンタキソテル点滴静注20mg/1mL・ 80mg/4mL	ドセタキセル点滴静注「ニプロ」 20mg/1mL・80mg/4mL
処方	EtOH含有	EtOH非含有（アルコールフリー）
有効期間	＜20mg/1mL 製剤＞ 24ヵ月 ＜80mg/4mL 製剤＞ 36ヵ月	＜20mg/1mL 製剤＞ 36ヵ月 ＜80mg/4mL 製剤＞ 36ヵ月
適応症	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌	
製剤写真		<div style="text-align: right; background-color: #ff9800; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; font-weight: bold;">シュリンク包装採用</div> <div style="text-align: right; background-color: #ff9800; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; font-weight: bold; margin-top: 10px;">破瓶リスク低減 万一の破瓶時にも飛散防止</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">シュリンクラベル</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: right;">  <div style="background-color: #ff9800; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px; font-weight: bold; margin-top: 10px;">プロテクタ</div>  </div> </div>

ワンタキソテール点滴静注の適正使用について FDA警告



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Drug Safety Communications

FDA Drug Safety Communication: FDA warns that cancer drug docetaxel may cause symptoms of alcohol intoxication after treatment

Safety Announcement

2014.6.20

ドセタキセル製剤治療における**酔い症状**に関するFDA警告資料

- 自動車運転を控える。
- 機械操作や危険を伴う作業を控える。
- 現在服用中の薬と、エタノールの相互作用に注意。

一般名 規格	薬効	剤形	製剤写真	承認取得 会社数
セルトラリン塩酸塩錠 25mg/50mg	抗うつ剤	FC錠	 レーザー 印字	18社
アマルエット配合錠 (アムロジピン/アトルバスタチン) 1番:2.5mg/5mg 2番:2.5mg/10mg 3番:5mg/5mg 4番: 5mg/10mg	高血圧 高脂血症	FC錠	 レーザー 印字	10社
アムバロ配合錠 (バルサルタン/アムロジピン) 80mg/5mg	高血圧	FC錠	 レーザー 印字	25社
カムシア配合錠 (カンデサルタン/アムロジピン) AP:8mg/2.5mg BP:8mg/5mg	高血圧	素錠	 インクジェット 印字	4社 ※うち1社は 1規格のみ
タゾピペ配合静注用 バイアル・バッグ (タゾバクタムNa/ピペラシリンNa) 2.25 4.5	ペニシリン系 抗生物質	注射 (粉末)		バイアル：11社 バッグ：4社
メロペネム水和物バッグ 1g (容量追加)	カルバペネム系抗 生物質	注射 (粉末)		2社 *0.25g/0.5g 9社

通常であれば後発品の上市のタイミングは**2019年6月**であるが、
武田より特許許諾を得て2015年8月に承認取得、2015年度中に上市予定

先発品（ユニシア配合錠：武田） 売上高・販売数推移



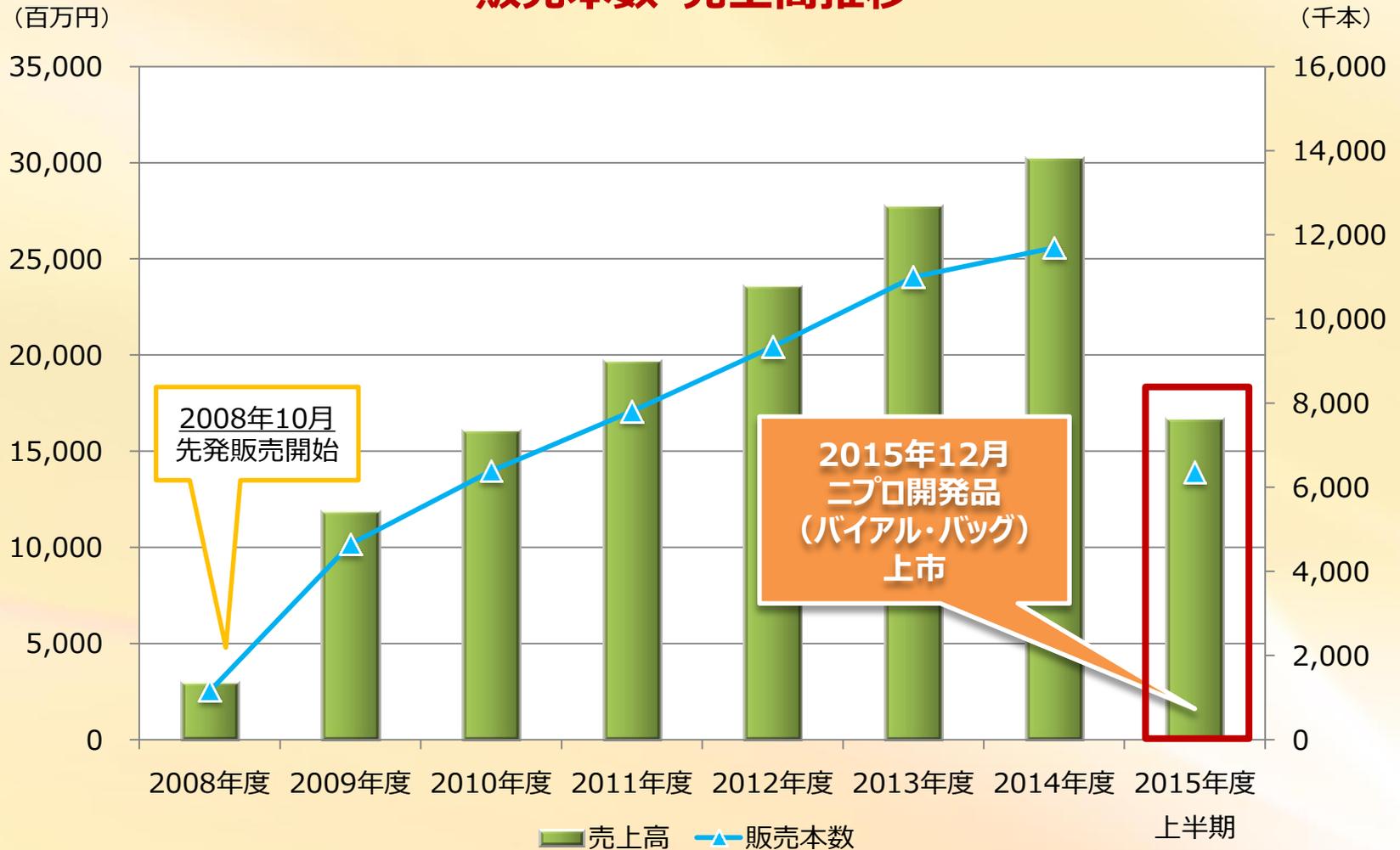
※LD/HDの2規格合算

タゾピペ配合静注用バイアル・バッグ – 先発製剤ゾシン®との比較 –

	先発製剤 製造販売：大鵬薬品工業（株） 発売：大正富山医薬品（株）	開発製剤 ニプロ（株）
製品名	ゾシン®静注用2.25	タゾピペ配合静注用2.25「ニプロ」
	ゾシン®静注用4.5	タゾピペ配合静注用4.5「ニプロ」
	-	タゾピペ配合点静注用バッグ2.25「ニプロ」
	ゾシン®配合点滴静注用バッグ4.5 <small>*2015年6月3日発売</small>	タゾピペ配合点静注用バッグ4.5「ニプロ」
成分	2.25製剤→タゾバクタム：0.25g（カ価） / ピペラシリン：2.0g（カ価） 4.5製剤→タゾバクタム：0.5g（カ価） / ピペラシリン：4.0g（カ価）	
有効期間	バイアル製剤：36ヶ月	バイアル製剤：36ヶ月
	バッグ製剤：24ヶ月	バッグ製剤：30ヶ月
薬効	ペニシリン系抗生物質	
製剤写真	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	

先発品（ゾシン：富山化学）

販売本数・売上高推移



※2.25/4.5の2規格合算

	＜先発製剤＞ 大日本住友製薬	＜開発製剤＞ ニプロ
製品	メロペン点滴用バイアル0.25g	メロペネム点滴静注用0.25g「NP」
	メロペン点滴用バイアル0.5g	メロペネム点滴静注用0.5g「NP」
	-	メロペネム点滴静注用1g「NP」
	メロペン点滴用キット0.5g	メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」
	-	メロペネム点滴静注用バッグ1g「NP」
用法 用量	一般感染症：1日0.5～3g（力価）を2～3回に分けて投与 発熱性好中球減少症：1日3g（力価）を3回に分けて投与	

～医療機関における大用量製剤の需要～

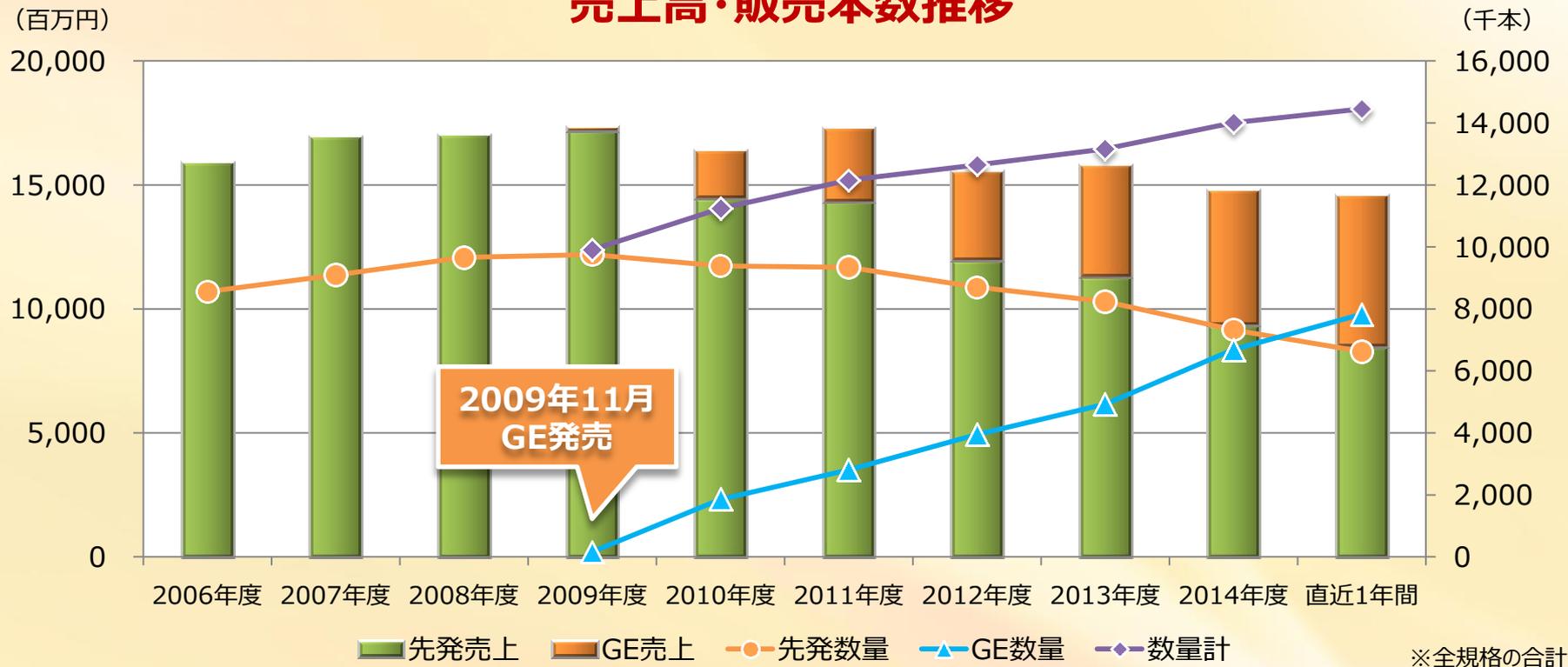
メロペネムの処方実態

- **1g (0.5gvial×2) ×3回/日**の用法で投与されるケースが多い
- メロペネム処方のうち、27.8%が**2g/日を超える**処方※

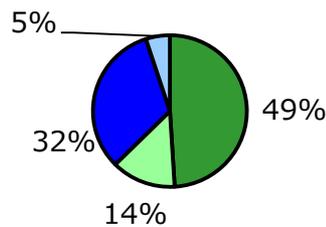
※日本化学療法学会「メロペネムの1日用量に関するアンケート調査結果」より
 (日本化学療法学会誌 Vol.60 No.2(2012)198-208)



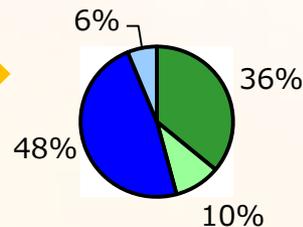
売上高・販売本数推移



市場シェア率
2013年度



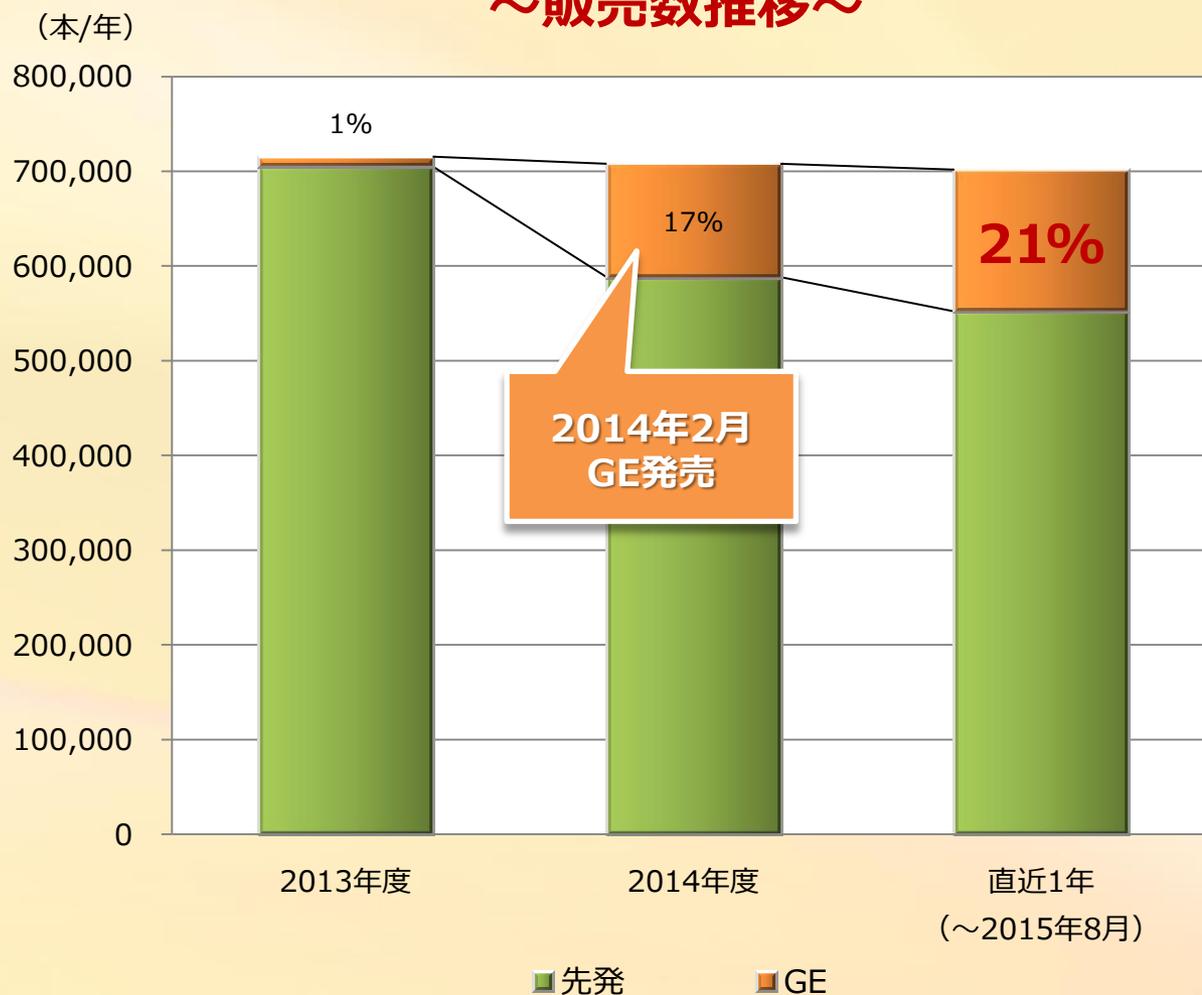
市場シェア率
直近1年間



2014年10月
GEシェアが
先発シェアを上回る

- 先発Vial
- 先発バッグ
- GEバイアル
- GEバッグ

リュープロリンGE発売後 ～販売数推移～



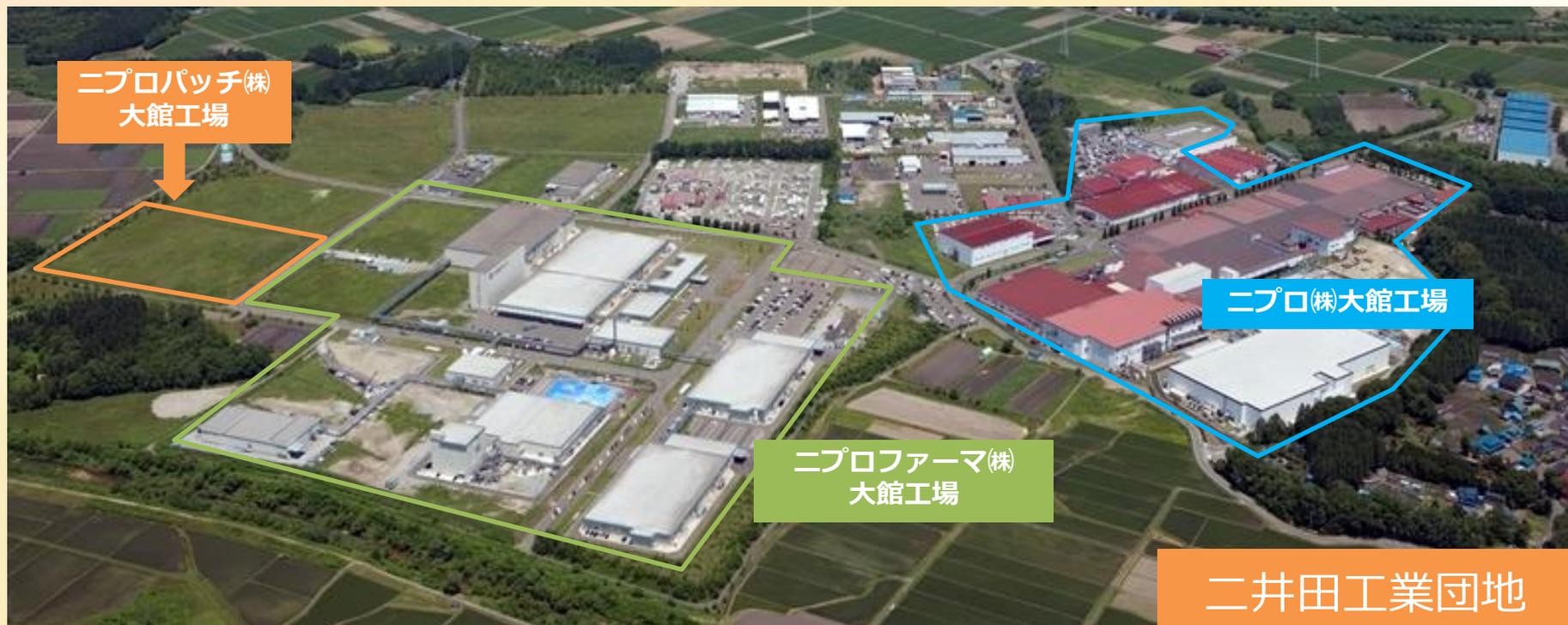
キット
1.88mg



キット
3.75mg



ニプロパッチ 大館工場概要①



名称

ニプロパッチ株式会社大館工場

総投資額

約38億円

建物概要

鉄骨造 2階建て
(延床面積：約4,532㎡)

生産品目

溶剤型テープ剤
 米国：アルツハイマー治療テープ
 国内：ツロプテロールテープ/
 リドカインテープ
 (気管支拡張剤/局所麻酔剤)

所在地

秋田県大館市二井田字前田野5-66



大館工場完成予想図

生産規模

1億枚(10cm²/枚)/年
生産拡大に応じ、未実装エリアに製造ライン並びに製造棟を増設。

稼働開始

2015年10月：竣工
2016年 4月：操業開始
10月：出庫開始

特徴

海外大手ファーム使用の高性能裁断包装機を導入（国内初）
国内有数の生産規模の溶剤型テープ剤工場



高性能裁断包装機（高速・製剤形状可変）

-US : 第1弾- リドカインパップ剤 (後発品) -

先発品 リドダーム (リドカイン5%) / ENDO PHARMACEUTICALS INC.

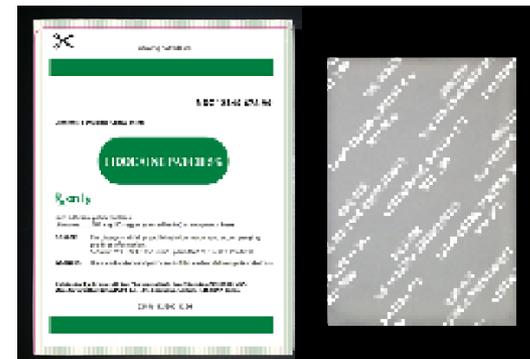
適応症 帯状疱疹後疼痛緩和 (特許満了日 : 2015年10月27日)

申請日 2013年9月6日 (FDA申請受理 : 2014年6月)

販売会社 KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC.

製造会社 ニプロパッチ(株)

発売時期 2015年度中 (審査最終段階)



-US : 第2弾- 中枢神経系外用剤 (後発品) -

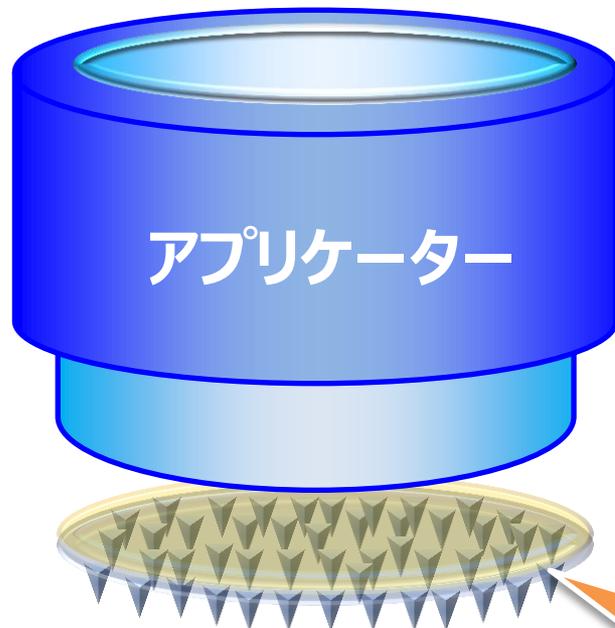
先発品 中枢神経系薬剤 / A社

申請日 2015年度中

販売会社 B社

製造会社 ニプロパッチ(株)

発売時期 2017年度中



マイクロニードルイメージ図

生分解性
ポリマー製

皮膚に貼る注射剤

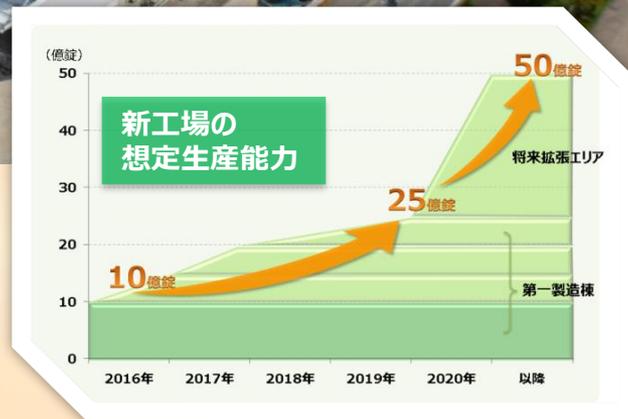
高分子薬物
(ワクチン・ペプチド等) への
展開**製剤製造ライン・アプリーケーターを開発中**

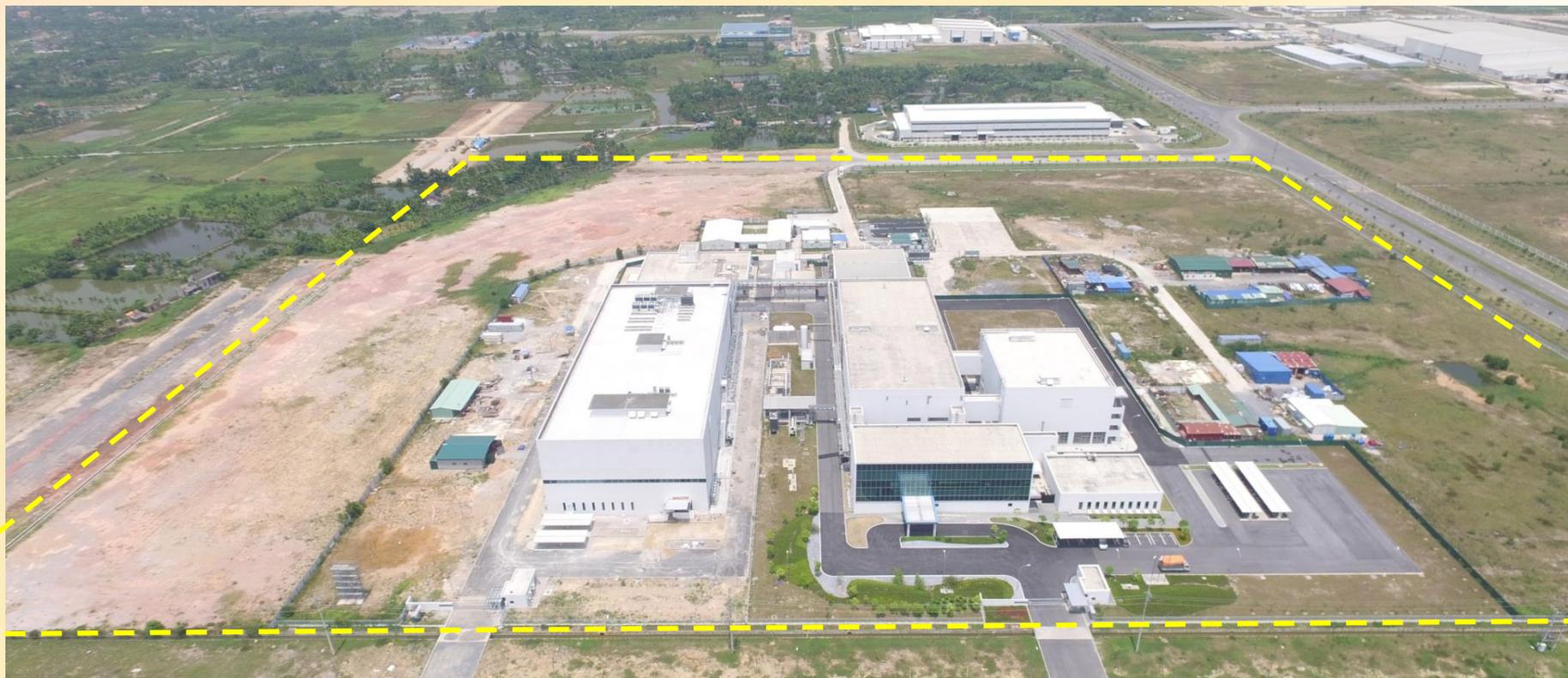


【第一製造棟概要】

延床面積 : 19,953 m²
 生産能力 : 年間 25 億錠
 稼働予定 : 2016 年 6 月

2015年3月に着工し、計画通り進捗。2016年4月に竣工、
 垂直立上げにより第一製造棟の一部の専用ラインから稼働開始。
 順次ラインを拡張して増産体制をとり安定供給に対応して行く。





第1期工事 アンプル製剤棟

稼働開始 : 2015年4月
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

稼働開始 : 2016年7月予定
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

稼働開始 : 2018年7月予定
生産能力 : 初期 550万本/年
最大1,650万本/年

第1期 ガラスアンプル製剤ライン



- 2015年3月ベトナム保健省（MoH）WHO-GMP調査 適合
- 2015年4月厚生労働省（PMDA）一変承認（製造所追加）
- 2015年4月ベトナム保健省（MoH）からの製造ライセンス
および医薬品受託製造の承認
- 2015年4月 商用生産開始
- 2015年6月 伊勢工場へ供給
- 2015年末 国内出庫開始



2サイト化による安定供給体制の構築



海外製造所の追加





- 建屋完工 2015年 3月
- **PQ完了 2015年10月 (現在 安定性評価中)**
- 稼働開始 2015年12月 PV予定
- 2016年 7月 商用生産開始**
- 凍結乾燥と液用バイアルの兼用製造可能
- 国産最大級の凍結乾燥機2台を完備。3台目は2016年1月据付



ニプロファーマ(株)は、技術供与先であるバトナムの医薬品製造会社Mekopharからの出資要請に応じ、年内に発行済株式総数の20%強に相当する株式を取得する。



[Mekophar の概要]

設立時期: 1975年
会社組織: 株式会社
本社: ホーチミン市、支店は全国4カ所
売上高(2014年): 約64億円
社員数: 830人
事業内容: *医薬品の製造・販売
 *医薬品原薬の精製
 *臍帯血バンクの運営

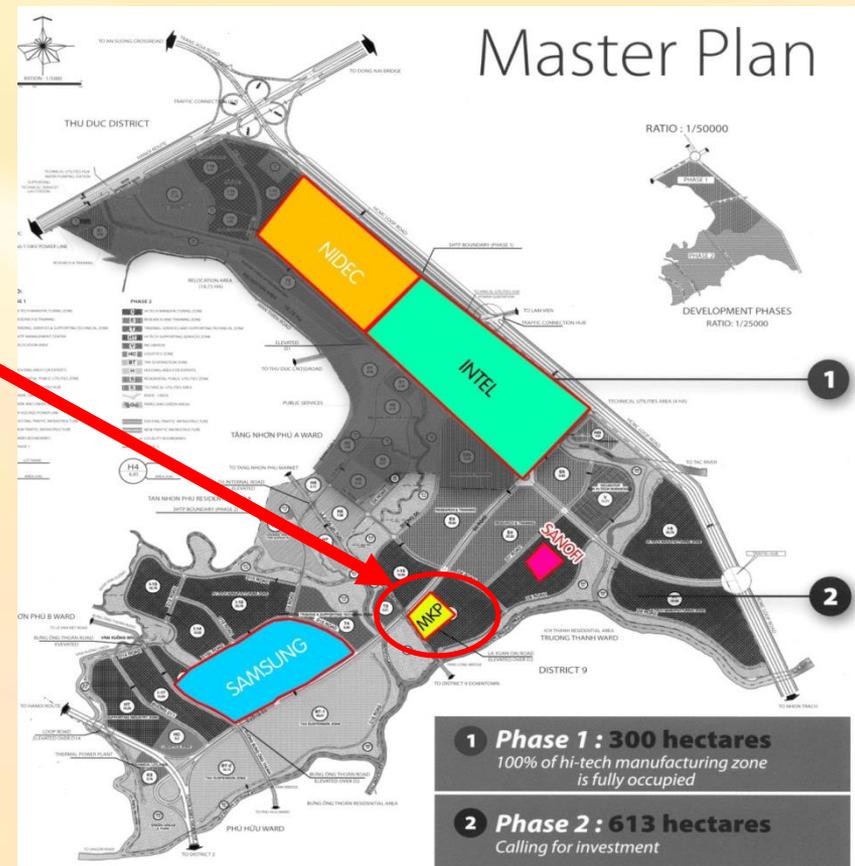
[株式取得等 に関わる内容]

項目	内容
取得時期	2015年内 (11月上旬までに投資契約締結の予定)
取得方法	第三社割当増資
取得株式数	普通株式380万株(取得時点で発行済株式総数の約20.8%)
取得金額	総額約9.0億円
役員の派遣	ニプロファーマから、Mekopharに2名(定数8名)、その子会社に技術担当役員1名を派遣予定

Mekopharの子会社が進める新工場建設プロジェクトに全面的に参画することにより、日本市場向けの価格競争力に秀でたジェネリック医薬品の供給体制を早期に構築する。

[新工場の概要]

- 所在地:サイオン・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基準
- 一期工事建設スケジュール
着工時期:2016年度
竣工時期:2018年度



ご静聴ありがとうございました