

# 医薬事業戦略

2024年5月23日

常務取締役 医薬事業部長

西田 健一



# 目次

---

1

医薬事業実績報告

2

品質・生産体制の取り組み

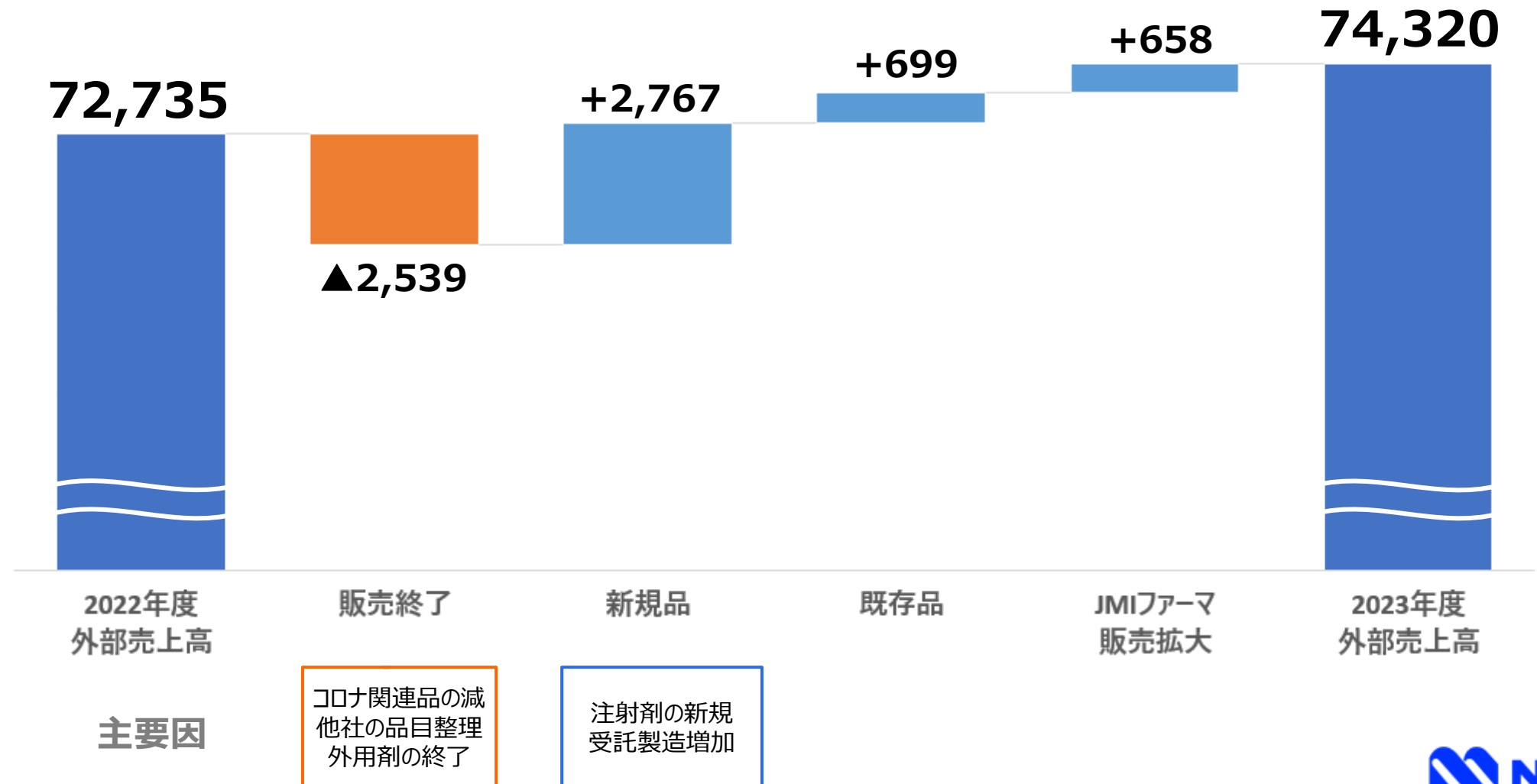
# 医薬事業各部門 2023年度損益

単位：百万円

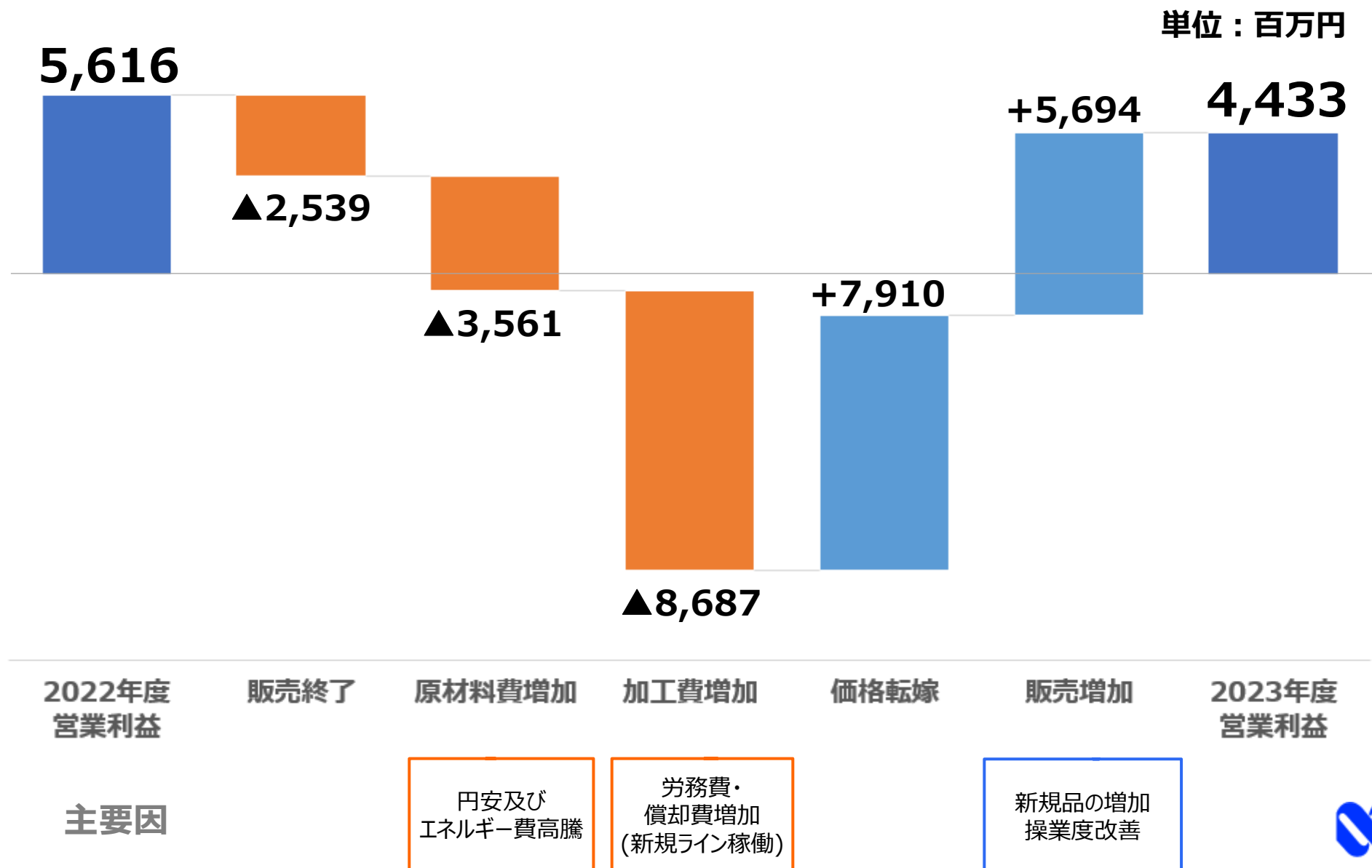
|              | 2022年度実績      | 2023年度予算      | 2023年度実績                                   | 2024年度予算                    |
|--------------|---------------|---------------|--|-----------------------------|
| <b>外部売上高</b> | <b>72,735</b> | <b>79,703</b> | <b>74,320</b><br>対前年 102.2%<br>対期初予想 93.2% | <b>81,250</b><br>対前年 109.3% |
| <b>売上総利益</b> | <b>16,015</b> | <b>18,825</b> | <b>15,633</b><br>対前年 97.6%<br>対期初予想 83.0%  | <b>22,860</b><br>対前年 146.2% |
| <b>販管費</b>   | <b>10,399</b> | <b>11,648</b> | <b>11,200</b><br>対前年 107.7%<br>対期初予想 96.2% | <b>13,830</b><br>対前年 123.5% |
| <b>営業利益</b>  | <b>5,616</b>  | <b>7,177</b>  | <b>4,433</b><br>対前年 78.9%<br>対期初予想 61.8%   | <b>9,030</b><br>対前年 203.7%  |

# 外部売上高の増減要因(対前年)

単位：百万円

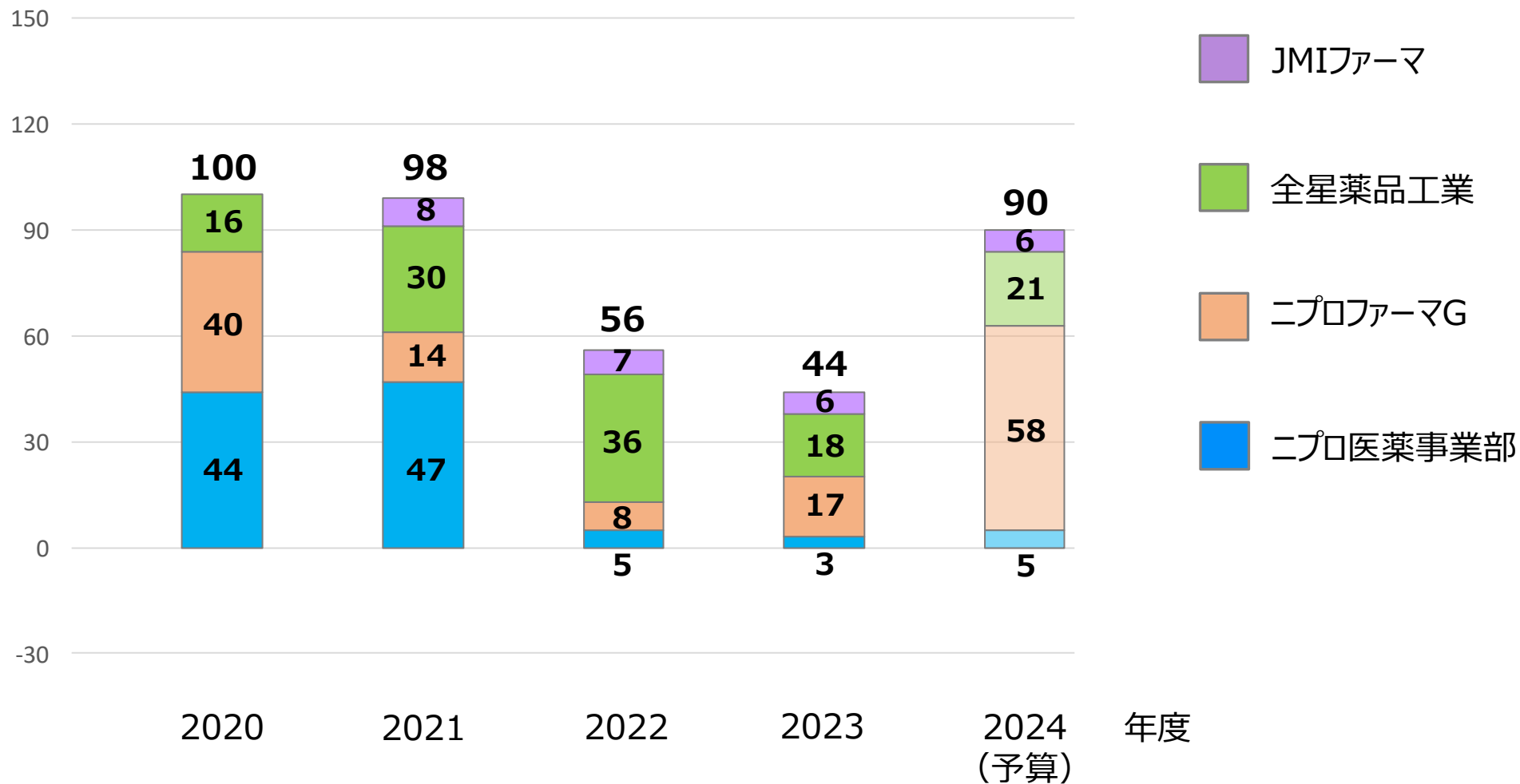


# 営業利益の増減要因(対前年)



# 医薬事業各部門 営業利益推移

単位：億円



# 目次

---

1

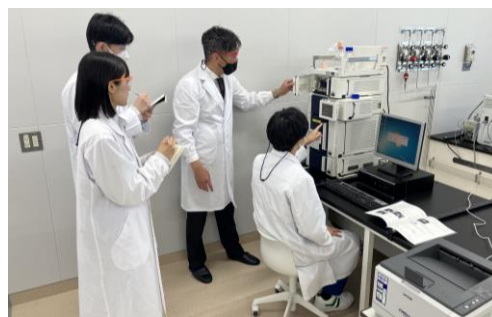
医薬事業実績報告

2

品質・生産体制の取り組み

# 分析センター 2拠点稼働開始

## ニプロファーマ 埼玉MF棟



- ✓2023年12月より試験開始
- ✓6,000Lot/年の試験能力
- ✓併設するトレーニングセンターでの人材育成

## ニプロファーマ 道修町分析センター



- ✓2024年3月より試験開始
- ✓5,040Lot/年の試験能力
- ✓採用に有利な大阪市中心部に立地



# 注射剤新工場設立：ニプロファーマ近江工場

## ■ ニプロファーマ 近江工場（滋賀県栗東市）

✓注射剤製剤棟と抗菌薬原薬のパイロット発酵棟を具備



抗菌薬原薬  
パイロット発酵棟

抗菌薬注射剤棟

バイアル棟エリア

# 注射剤新工場設立：ニプロファーマ近江工場

22年8月



建築着工

24年4月

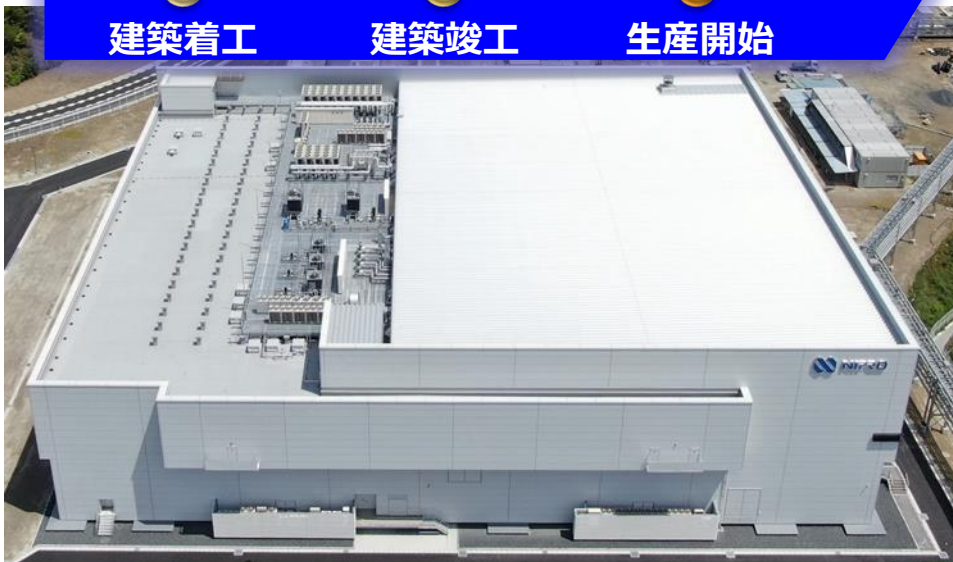


建築竣工

24年9月



生産開始



**1期工事（抗菌薬事業）**  
「サプライチェーン対策のための国内投資促進補助金事業」に採択

✓生産能力：ダブルバッグ 800万袋/年  
✓生産速度：4,000袋/時間



23年5月



建築着工

26年4月



建築竣工

26年8月



生産開始



**2期工事予定（バイアル事業）**

「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に採択

✓生産能力：バイアルライン 4,000万本/年  
✓生産速度：18,000本/時間

# プレフィルドシリンジ製剤に関する取り組み

## ■ ニプロファーマ 伊勢工場 新シリンジ棟



### 製造ライン

- ① 1～3mLシリンジライン
- ② 5、10mLシリンジライン

数量

2023年度 : 676万本  
2024年度 : 2,700万本  
2025年度 : 3,923万本

2ライン合計の生産数量

# ニプロファーマ大館工場 FDA認証取得

## ■ ニプロファーマ 大館工場

- ✓米国食品医薬品局（FDA）から GMP適合の認証を取得(2024年4月)
- ✓ニプロファーマにおける FDA 認証は、鏡石工場に次いで2サイト目
- ✓国内において FDA 認証を取得しているCDMO（医薬品受託製造開発）企業は数少なく、**無菌製剤における FDA 認証取得はさらに希少**



～当該製品の添付文書～

### HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

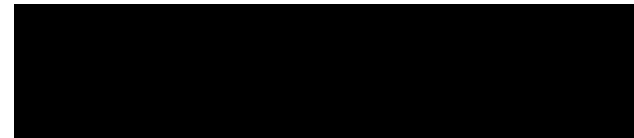
These highlights do not include all the information needed to use [REDACTED] safely and effectively. See full prescribing information for [REDACTED].

[REDACTED] for injection), for intravenous use  
Initial U.S. Approval: 2024

Manufactured by:

Nipro Pharma Corporation – Odate plant  
5-7, Niida Aza Maedano  
Odate-Shi, Akita, 018-5751  
Japan

Manufactured for:

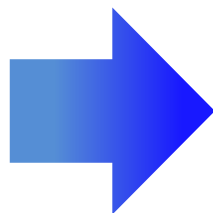


# 全星薬品工業 和泉工場 新棟建設計画

竣工時(2028年4月予定)

2ライン

生産能力：10億錠/年



フル稼働時

6ライン

生産能力：25億錠/年

ニプロGの固形剤生産能力  
→100億錠以上/年に増大

