

海外事業戦略、および製品戦略について

国際事業部

取締役 宮住 悟一

取締役 貞廣 衝



- 本日は国際事業部における「市場動向」「戦略と取り組み」「中長期の将来像」「製品戦略」についてご説明申し上げます。

1

市場動向

- ・ 透析市場環境の変化

2

戦略と取り組み

- ・ 地域戦略×iMEP
- ・ コスト削減施策

3

中長期の将来像

- ・ 中期計画の進捗
- ・ フリーキャッシュフローの創出

4

今後の戦略、取り組み

- ・ 製品戦略

取締役 国際事業部長
宮住 悟一

取締役 国際商品開発・技術営業統括本部長
貞廣 衝

1. 市場動向

透析患者数とダイアライザ需要の拡大

透析市場を取り巻く環境

競合プレイヤーの変化、市場環境に応じた**地域戦略**を展開しております。



付加価値

高性能ダイアライザ・臨床価値でプレミアム化

治療価値の可視化 (NephroFlow)
治療の質、業務効率↑

世界透析患者数は年平均**+6.1%**で増加



量

ボリュームゾーンの獲得、(入札・広域カバーで数量確保)



実行

生産自動化による原価低減/品質向上/
コンプライアンス強化

Make it happen!



- まず、主力の透析市場を取り巻く環境についてご説明申し上げます。
- 昨今のエネルギー高騰、インフレの影響を強く受け、欧州に本拠地を持つ代表的なメーカーはコスト圧力に直面しており、収益性重視の再編を進めています。
一方、中国系メーカーは低価格戦略で特にアジア・中南米地域でそのプレゼンスを高めつつあります。
- このような状況下、当社は決して価格競争に巻き込まれることなく「付加価値」「量」「実行」の3点に注力してまいります。
- 1つ目の「付加価値」ですが、長年日本市場において改良を重ね、高い評価を得ているダイアライザは他社には無い性能を有しており、これを強く海外へ展開してまいります。
- 日本ではIIa型とされる高性能ダイアライザ「HX」は既に海外販売を開始しており、今年度は北米市場でのFDA承認も得てまいります。
- また、生体適合性の良いCTA/ATAダイアライザは他社には無く、これらダイアライザを各地の臨床データと共に、付加価値を訴求しながら広めてまいります。

- 同時に治療効果のモニタリングを可能とするNephroFlow導入も加速させ治療の質、業務効率を向上させてまいります。
- 透析事業のフロントランナーとして、王道である患者さまのQOL向上、生命予後の改善を行い、病院経営者にとっても経済的価値を出し、選ばれるメーカーとなる事を目指してまいります。
- 2つ目の「量」ですが、中国系メーカーは低価格戦略で特にアジア・中南米地域でプレゼンスを高めておりますが、我々としても重要市場におけるボリュームゾーンを確実に獲得し、同時に生産稼働率をあげていく戦略をとってまいります。
- 3つ目の「実行」ですが、先ほどの項目を「実行」すべく、生産自動化による原価低減、品質向上、コンプライアンス強化と基盤の強化も図ってまいります。

2. 戦略と取り組み

地域戦略、コスト削減施策

地域戦略

各地域特性に応じた**地域戦略**の実行

欧州

iMEP活用/技術営業継続による**高付加価値**製品拡販
次世代透析装置開発

インド

モバイルiMEP展開
NephroFlow

※移動iMEP(インド)

中国

透析装置の**国産化**
ニューノーマル (CDDS)

米大陸

高性能ダイアライザ
HDF透析装置
ノースカロライナ州新工場



アジア

シングルユース化**推進**
安全製品の普及



- 各地域特性に応じた地域戦略の重点部分についてご説明申し上げます。
- 治療水準が高い欧州地域では、iMEPを一層活用し、技術営業継続による高付加価値製品の拡販を行ってまいります。例えばHDF治療は一定の条件を満たす患者の生命予後を改善する治療モードですが、アレルギーの関係でニプロのダイアライザしか使えない患者が存在します。
- このように商品の持つ付加価値を最大限に活かし、他社との差別化を行ってまいります。また、透析装置メーカーの本拠地が集まる欧州にて、国内外プラットフォームを統一した次世代グローバル透析装置の開発も行ってまいります。
- インドはインフラが悪く、地方から都市部への移動が容易ではないので、移動式の教育訓練施設の導入を行い、インド全土で教育訓練を実施出来る体制をとってまいります。
- また、全体的に透析医師も不足しているため遠隔監視というのが非常に重要となります。治療モニタリングを可能とするNephroFlowは、テランガナ州の州立病院への導入を開始いたしました。

- 将来的には日本国内で先行して評価を得ております遠隔診療システムのハートライン等も導入してまいりたいと思います。
- また、インドは保険制度が十分ではなく、政府系病院と、富裕層が通う私立病院では治療の質に差があることから、政府系病院ではコスト最適化と安定供給で貢献、私立病院では高付加価値製品の投入を行ってまいります。
- 国産化政策が進む中国では、透析関連装置もその対象となっております。
- RO水処理装置については買収により国産装置の販売を開始しておりますが、透析装置については2027年中盤に国産化を実現してまいります。
- 中国メーカーが持たない多人数用透析液供給装置（CDDS）は今年度中に登録取得を行ってまいります。
- アメリカでは欧州のメーカーがオンラインHDF治療を大々的に押してきております。北米における透析治療も、ようやく量から質、という大きな変革期に入ったと言えます。
- 弊社は、ここにIIa型の高機能ダイライザ、早ければ今年7月にFDA承認を得て導入できる絶好のタイミングと捉えております。
- 従来の治療を変えず、高機能ダイライザによる治療効果をあげることで、患者QOLと生命予後の改善、ひいては透析トータルコスト削減を実現してまいります。
- HDF治療に関する登録も進め、地産地消の考えのもと、ノースカロライナ州での新工場設立も推進してまいります。
- アジアでは、まだダイライザの複数回使用が多く2030年でも約5割がまだシングルユースと予想されております。
- この地域においても、安全性と治療効率の観点からも学術情報を発信しながら、シングルユース化の啓蒙活動を進めていきたいと思っております。また、医療現場の安全性向上のため、安全製品の普及にも取り組んでまいります。



【課題】

進化する**医療技術**、**知識**の取得 / **チーム医療**の研修 / **リスキング**
これらの機会が医療現場で不足している

【ニプロの策】

iMEPでの**医療研修**による、各地域医療発展への貢献



稼働中



日本
iMEP本部



ベルギー
メレヘン



タイ
バンコク

準備中



ベトナム インド



米国



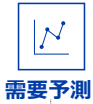
※移動iMEP(インド)



14年の開設以来 のべ16万人以上が利用

- iMEP（医療研修施設）についてご説明申し上げます。
- 2014年の開設以来、延べ16万人以上の方にご利用いただいております。
- 医療現場では、進化する医療技術や知識の習得機会、チーム医療の研修機会、リスキングの機会が十分に確保されていないなど、さまざまな課題が存在しています。
- 各地において、現地要求に沿った研修活動を行い、製品特徴を理解してもらう地道な活動を行うことで、社会貢献していきたいと思っております。当社従業員にとってもiMEPは非常に有用な施設と考えております。
- 現在は日本、ベルギー、タイにiMEPを構えておりますが、この活動を広げるために、新たに4拠点の開設を計画しております。

サプライチェーン全体を意識したコスト削減



需要予測



在庫



生産



配送



顧客



1. PSI推進による需給分析強化
Product Sales Inventory

物流最適化による工数・BO率逓減、余剰在庫減少

2. 供給能力の強化・原価の低減
(全自動化による省人化/地産地消強化推進)

3. 製造工程の標準化
(品番集約/包材/仕様/工程/品質基準)



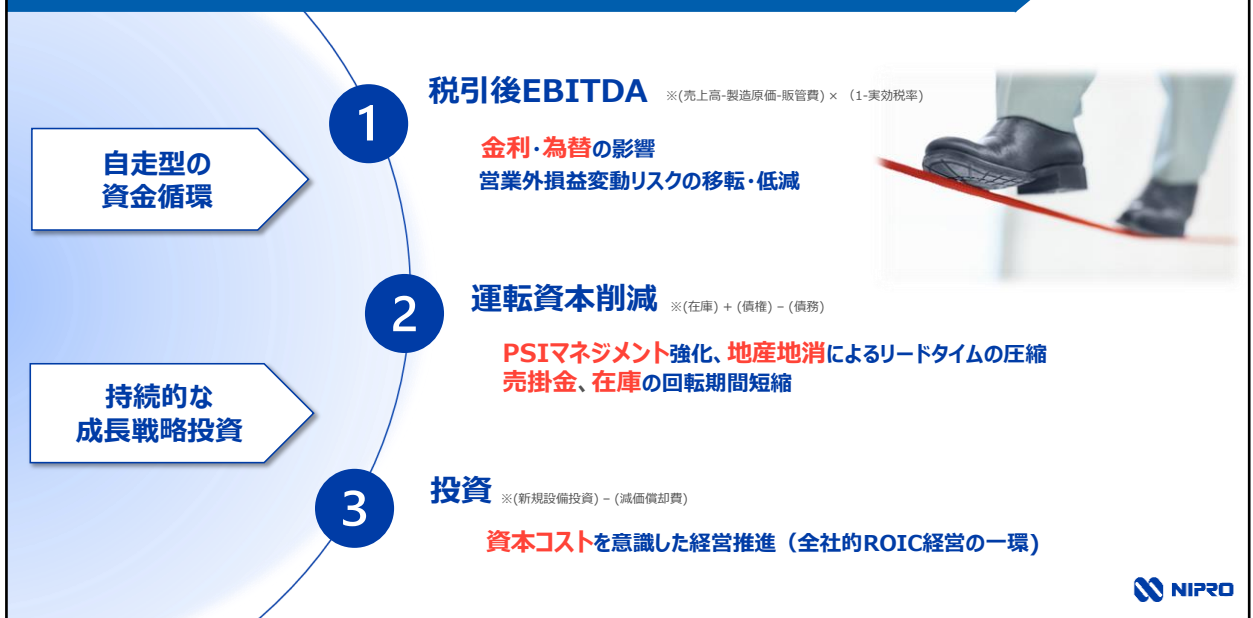
NIPRO

- 需要予測から顧客にお届けするまでのサプライチェーン全体の取り組みについてご説明申し上げます。
- まず1つ目は、計画生産に向け1月よりPSIマネジメントシステムを大館工場製ダイライザより運用を開始致しました。
- 需要予測から在庫・生産・配送までを可視化する事で工数の削減、バックオーダー率の逓減、余剰在庫減少を行います。
- 続いて2つ目は、供給能力の強化・原価低減に向けて「全自動による省人化」「地産地消強化推進」を行ってまいります。
- ユニバーサル回路は全自動化による省人化で、タイ工場では現在約7,000人の従業員を2027年末には3,500人への人員最適化を目指してまいります。
- 最後に「製造工程の標準化」です。
- 品番集約ですが、例えば血液回路は、品番を約1,330から90へ大幅に絞り込みを行ってまいります。
- この品番集約に加え、包材・仕様・工程・品質基準の統一化により、重複コストの削減、品質の安定が見込まれ、先ほどのPSIマネジメントシステムがより効果を発揮し、計画生産による効率化を進めていきたいと思っております。

3. 中長期の将来像

中期計画の進捗、フリーキャッシュフロー、長期ビジョン

フリーキャッシュフローの創出

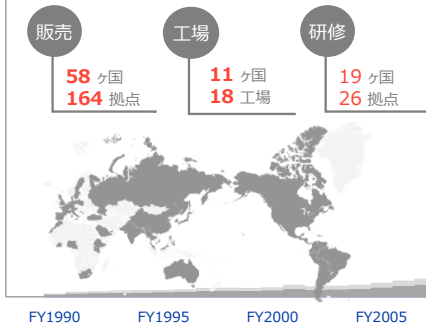


- フリーキャッシュフローの創出についてご説明申し上げます。
- 国際事業では収益拡大に伴い、必要運転資本が増加する一方、将来成長に向けた投資も積極的に進めてまいりました。これらを両立させるため、税引後EBITDAの拡大を最優先項目と位置付けています。
- グローバル事業は事業リードタイムが長く、金利や為替の影響を受けやすいという構造的な課題があります。これに対し低減策を講じることで、事業の安定性向上を図ります。
- 運転資本については、PSIマネジメントを高度化することで、必要運転資本の圧縮を図ります。
- 投資についてはダイアライザを中心とした投資回収効率の高い案件に加え、コスト削減、DX等の将来の競争力に繋がる投資は積極的に実行します。

中長期成長ビジョン

既存品の拡大とともに、 新たな柱を育成

確固たる販売基盤



ニューノーマル

日本国内の医療で活躍する様々な製品について、積極的に海外市場投入を目指す

医薬 / 再生 / 感染症対策領域

透析以外の領域育成

**デジタル関連製品の積極的普及
安全関連製品の販売強化**

ニューノーマル

透析以外

主に透析関連

NIPRO

- ニプロは35年以上に及ぶグローバル展開において、他の日系企業にはない海外インフラが整備されております。
- 現在は透析関連分野が7割、ホスピタル関連3割の事業構造となっています。これらの分野は今後も数年堅調な成長が見込まれます。
- それに加え透析以外の分野において、特に日本国内で評価されている製品を、このグローバルネットワークを活用して、デジタル分野、安全製品、注力のバスキュラー他、またニューノーマル創出製品として医薬、再生医療、感染対策等の付加価値の高い製品導入を順次行いながら、販売・利益の拡大を図ってまいります。

4. 今後の戦略、取り組み

透析製品戦略



- 次に、商品開発担当より「今後の戦略、取り組み」についてご説明いたします。

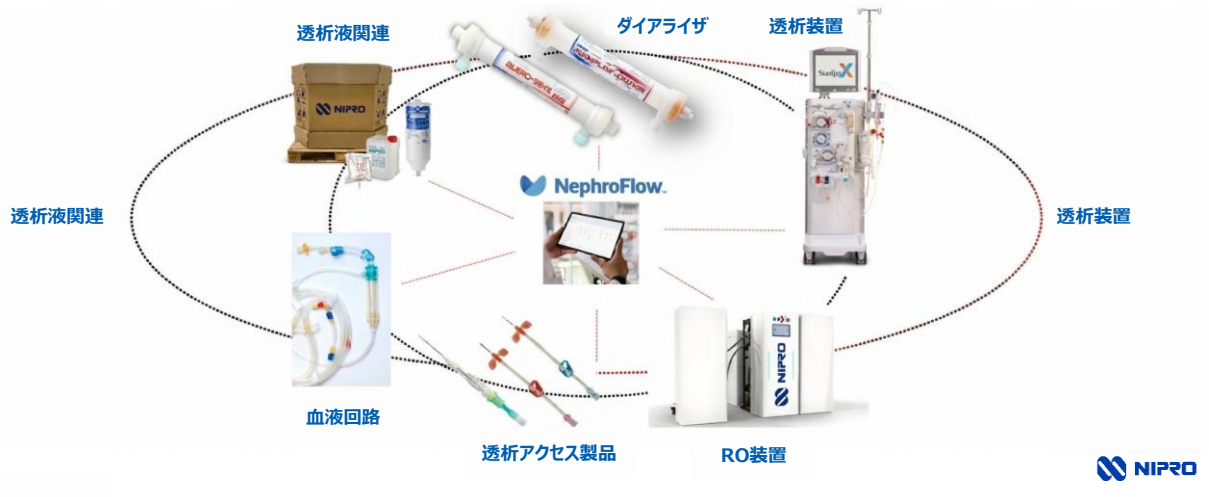
透析製品戦略

ダイアライザ
透析アクセス



- まずは、メインビジネスである透析関連製品についてご紹介いたします。

透析治療をトータルでサポート
日本の優れた透析治療と機器を世界へ展開



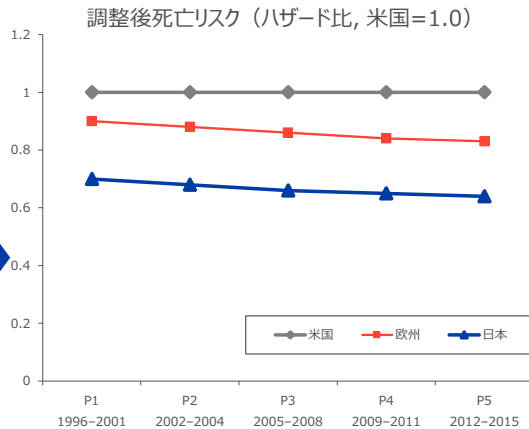
- ニプロは透析治療をトータルでサポートさせて頂いており、ニプロの製品だけで透析治療を行うことができます。
- 日本の透析医療が高い評価を受けている背景を、明確なエビデンスに基づいてご説明いたします。

日本透析患者の高い生命予後

日本における透析治療の特徴

日本の良好な予後に関連する主要因 (DOPPS等より)

- 高い自己血管アクセスの使用率。
- 長時間透析および十分な透析量。
- 透析治療の質の高さ。



※出典：Dialysis Outcomes and practice Patterns Study (DOPPS)



- こちらは通常ドップスと呼ばれるスタディで、日本と欧米の透析患者さんのハザード時を比較したものです。
- 日本の透析患者の予後は、最も良好であることが一貫して示されています。
- 本スライドは、米国を1とした場合の死亡リスクを示したもので、日本は欧米と比較して有意に低い水準にあることがわかります。
- 米国に対して40%、欧州に対しても20%死亡リスクが低くなっております。

透析製品戦略

ダイアライザ



日本の透析技術を世界へ

トータルコストを削減し、より安全な透析治療、患者QOL向上へ

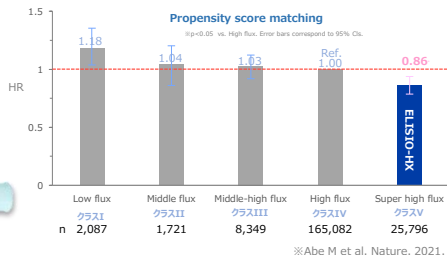


スーパーハイフラックス ELISIO-HX

スーパーハイフラックスダイアライザ

- High Fluxよりさらに高い尿毒素の除去性能
- High Fluxより**14%低い死亡リスク**※
- 諸症状を改善し患者QOLを改善

ダイアライザ除去性能の違いによる死亡リスク



本年よりFDA認可アメリカでの販売開始



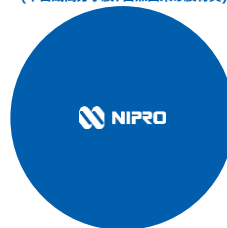
アシンメトリックトリアセート(ATA)膜

世界で唯一無二の半合成高分子膜

- 自然由来の膜による優れた生体適合性（親水化剤不使用でも優れた抗凝固性能）により患者負担軽減
- 膜材質由来の**アレルギー症状の発生を低減し安全な治療を実現**

CTA/ATA膜は他社にはない透析膜

CTA/ATA膜
(半合成高分子膜、自然由来の膜材質)



合成高分子膜

NIPRO

A社 B社 C社
D社 E社 F社
G社 H社 I社
J社 K社 L社

NIPRO

- 弊社では透析治療の質を上げる為には、非常に高性能なダイアライザが必要と考えています。
- まずは除去性能の高さです。体に不要な尿毒素をいかに沢山除去して、かつ体に必要な栄養素（アルブミン）は過度に漏らさないか、各メーカーの製造技術によって大きく異なります。
- もう一つ重要な要素は、生体適合性の高さです。生体反応を出来る限り抑えた膜材質が求められます。これを目指して開発されたのが右のATA膜です。
- 本日は、左側の除去性能の向上を目指して開発されたスーパーハイフラックスELISIO-HXについてご紹介いたします。

重点商品のご紹介 ①

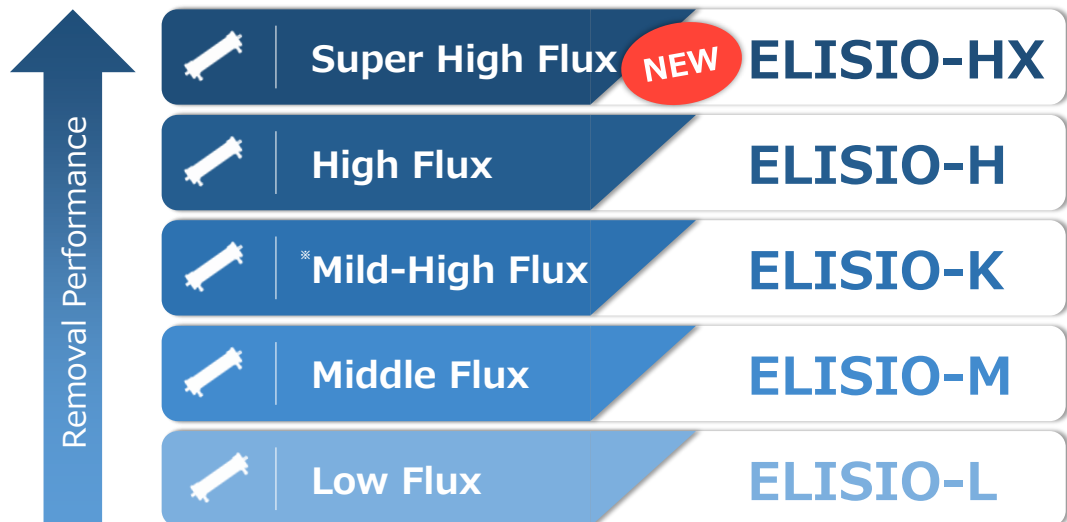
SUPER HIGH-FLUX, SHARP CUT-OFF DIALYZER

ELISIO™-HX



- ELISIO-HXは2023年から発売し、各国での登録を進めております。

ELISIOダイライザ 性能別 ラインナップ





※Mild High-Flux means high flux dialyzer which will show smaller amount of albumin losses compared to ELISIO-H.




- 性能別にLow FluxからHigh Fluxまで 4種類のラインナップに、新たに最も除去性能の優れた、ELISIO-HXが加わりました。
- では、このスーパーハイフラックスの定義をご説明いたします。

欧米と日本におけるダイアライザ分類の相違

項目		Low-flux	Mid-flux	High-flux	
	限外濾過率UF	mL/mmHg/h	<20	20-30	30-50
	尿素	Kd(mL/min)	<180	180-200	200-220
		KoA(mL/min)	<500	500-600	600-700
	eKt/V	<1.2	1.2-1.4	1.4-1.6	
	β2MG	Kd(mL/min)	<20	20-40	40-60
		KoA(mL/min)	<30	30-50	50-100
	アルブミン漏出量	g/session	0	0	<2

日本独自の高度な基準 : Super-high-flux

日本における分類 (～2013年)		I	II	III	IV	V	
	β2MG クリアランス	mL/min	<10	10-30	30-50	50-70	≥70

※QB = 200mL/min、膜面積1.5㎡

出典 : 阿部雅紀「日本透析医学会第63回学術集会」



- こちらは欧米と日本のダイアライザの性能分類の比較です。
- 欧米の分類では、β2MGという尿毒素の除去性能が最大のハイフラックスでも60ml/minです。
- 一方、日本では他国にはない70ml/minを超える高性能なV型ダイアライザが存在しておりました。

日本のダイライザ分類（2016年～）

型分類（2016以前）	I	II	III	IV	V
β ₂ -MGクリアランス（mL/min）	<10	10-30	30-50	50-70	≥70
分類	Low	High	High	High	Super high

型分類（2016以前）	Type I		Type II	
	I a型	I b型	II a型	II b型
尿素クリアランス（mL/min）	≥125		≥185	
β ₂ -MGクリアランス（mL/min）	<70		≥70	
アルブミンふるい係数（SC）	<0.03	≥0.03	<0.03	≥0.03
Classification	分類			

アルブミンふるい係数（SC）の追加（2016年より項目追加）

※QB=200mL/min、膜面積1.5㎡

出典：阿部雅紀「日本透析医学会第63回学術集会」



- 2016年から日本の機能分類が変更され、II型ダイライザはb2MGのクリアランスが70 ml/min以上となりました。これらII型ダイライザをスーパーハイフラックスと呼んでおります。

透析製品戦略

透析アクセス



続いて、透析アクセスです。

患者のQOL向上と医療現場の効率化を両立するニプロ独自戦略

【患者様側の課題】

🕒 高頻度な穿刺
(年150回以上)

👉 穿刺痛への
😞 恐怖・不安

【スタッフ側の課題】

👤 失敗不可の
プレッシャー

🔊 困難症例への
対応負担

🛡️ 安全・確実な
手技の実現



穿刺成功率向上と長期アクセス維持を包括的に支援

【ニプロの強み】 穿刺成功率向上と長期アクセス維持を両立。全ステージをカバー。

- 透析治療における穿刺のストレスを大きな課題と考えております。
- 透析患者さんは週3回/4時間、透析治療を受けるのが通常ですが、患者さんにとっては大きな負担となります。
- 透析患者さんにとっては16ゲージや15ゲージという太い針で穿刺をされる。この穿刺が最もつらいと言われております。それは時としてダイアライザより重要になります。
- また、これは穿刺をするナースやスタッフの方々も同様に、スタッフから見れば絶対に失敗ができないと言うプレッシャーになります。
- 一旦穿刺を失敗して穿刺し直しとなりますと、透析患者さんと、穿刺を行うスタッフの間の信頼関係にも関わってくる可能性があります。
- 我々ニプロは患者さんにとっても、スタッフにとっても、非常に高いプレッシャーのかかる穿刺というものの負担を軽減し、かつ確実に行えるデバイスの開発に注力しております。

針の実物の比較表

ワクチン接種

(外径：0.50mm)

採血

(外径：0.70mm)

輸液・輸血

(外径：1.25mm)

透析（標準）

(外径：1.60mm)

透析（大血流用）

(外径：2.10mm)



25G



22G



18G



16G



14G



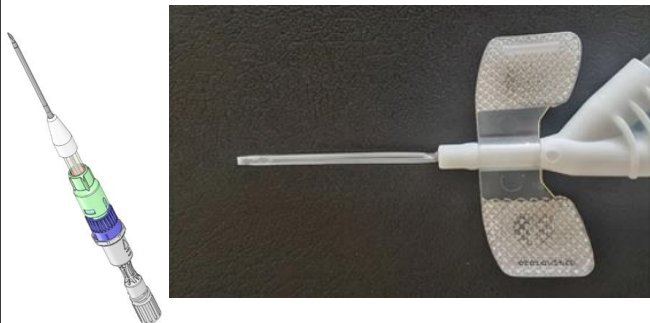
NIPRO

- 健康診断の採血で使用される針の太さは22ゲージ(緑)です。
- 一方、透析治療を受けるためには、16ゲージや14ゲージが必要です。如何に透析用の針が太いのかをご理解いただけるかと思います。透析治療ではこの太さの針を2本穿刺が必要です。

比較 プラスチック針 VS 金属針

プラスチック針（留置針）

- 特徴 →柔軟性
→血管への負担少
→長期留置向き



金属針

- 特徴 →低コスト
→穿刺が鋭い
→短時間の手技



NIPRO

- 透析用の針には金属針とプラスチック針がございます。
- これらの違いは血管内に留置される部分が金属か、プラスチックかの違いです。これによっても透析中の患者さんの負担が大きく異なります。

プラスチック針の特長

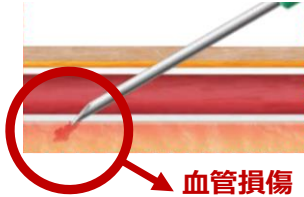
～血管アクセス損傷（外傷）を最小限に抑える～

金属針療法では、患者が動くと血管が損傷するリスクがあります。

プラスチック針は柔軟性があるため、治療中に損傷するリスクは低いです。



金属針
(Current)



血管損傷（外傷）



穿刺ミス
のリスク



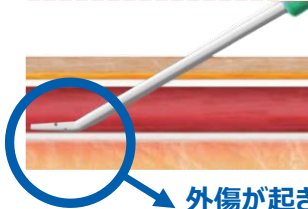
血管損傷
リスク



止血困難



プラスチック針
(New)



外傷が起きにくい



血管外傷
のリスク小



患者は安全に動くことができる

NIPRO

- 金属針の場合、基本的に患者さんは腕を動かすことはできません。
- プラスチック針の場合、血管に軽く接触したとしても、損傷に至るリスクは低いとされています。

SAFETOUCH™ DIALYSIS CATH PLUS
Auto Priming Hemostatic Valve Type

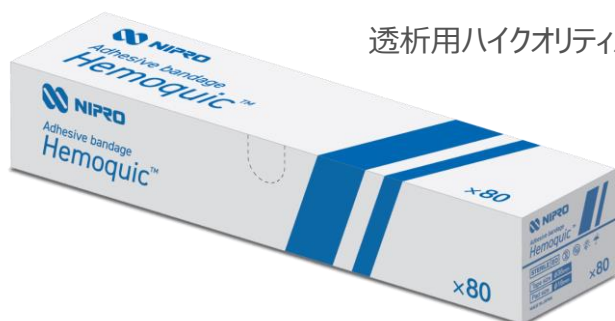
NEW



- そこで新型タイプのプラスチック針をご紹介します。
- 新型タイプのプラスチック針はオートプライミング機構、および逆止弁を備えた新しいタイプのプラスチック針です。

Hemoquic™

透析用ハイクオリティバンデージ



NIPRO

- また、透析終了後、抜針した際になかなか止血されない患者さん向けに、Hemoquic™という特殊なバンデージを今年より海外でも発売を開始いたします。
- 通常のコバンデージと比較すると、圧倒的に短い時間で止血することが可能です。
- 通常、この止血している間はスタッフの方が常に付きっきりで患者さんの穿刺部分を圧迫止血の作業が必要になります。その時間が劇的に短くなるということは患者さんにとっても、スタッフの方にとっても、さらには施設の経済的なメリットも非常に大きいものとなります。
- 特に人件費が高い米国やヨーロッパでは非常に期待が大きい製品となっております。

透析アクセスの進行ステージと最適デバイス

～透析アクセスのライフサイクル全体を支えるニプロの技術～

① 穿刺成功率向上	② 血管ダメージ低減	③ アクセス再建	④ 最終アクセス
<ul style="list-style-type: none"> • 穿刺ミスを減らす <ul style="list-style-type: none"> ✓ ボタンホール穿刺 ✓ エコーガイド穿刺 • IP ECHO® <ul style="list-style-type: none"> ✓ 穿刺成功率向上 ✓ 患者安心感 	<ul style="list-style-type: none"> • シヤント寿命を延ばす <ul style="list-style-type: none"> ✓ ダルニードル ✓ プラスチックニードル • 穿刺抵抗低減 • 血管保護   <p>SAFETOUCH DIALYSIS CATH PLUS™</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 自己血管が使えない場合  <p>Vectra® VASCULAR ACCESS GRAFT</p> <ul style="list-style-type: none"> • 外層：周囲組織への接着性 • 中層：構造強化 • 内層：内皮化、抗血栓性 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 血栓形成抑制 ✓ 長期開存 ✓ 長期透析アクセス  <ul style="list-style-type: none"> • ウロキナーゼコーティング

透析アクセスのライフサイクル全体を支えるニプロの技術と製品群



- ニプロでは、これらの透析アクセスの重要さに着目し、穿刺の成功率を上げるためのエコー装置、血管ダメージを低減させるプラスチック針を品揃えしております。そして万一、自己血管が使えなくなった場合にも、機能の優れた人工血管を用意しております。
- そして、穿刺が困難な患者さんやご高齢の患者さんには、長期留置を目的としたウロキナーゼコートのカテーテルを品揃えし、透析患者さんにとって重要な透析アクセスをトータルでサポートしてまいります。

NIPRO ヘルスケアプラットフォーム

医療の最前線を支えるグローバル・メディカル・テクノロジー



NIPROは医療機器・医薬品・医薬技術を統合し世界的に包括的な医療ソリューションを提供しています



- 本日は透析製品を中心にご紹介いたしました。弊社では病棟で使われるIVキャスや注射針、そして透析以外のグローバル腎臓ケア、また、DXソリューションなどの開発に力を入れてまいります。
- さらには再生医療、そして、その再生医療に使われるための培地、新しい空間除菌製品など、次世代の製品開発に積極的に取り組んでまいります。
- 以上、ご説明申し上げました。
ご清聴いただき誠にありがとうございました。

免責事項

本資料に記載されている予測数値および将来に関する記述は、当社が現時点で入手可能な情報および合理的であると判断する一定の前提に基づいて作成しています。実際の業績や成果等は、今後のさまざまな要因により、本資料の記載内容と大きく異なる場合があります。

また、本資料には、開発中のものを含む製品に関する情報や、研究開発中の製品、将来の見通しに関する記載が含まれていますが、これらは現時点での情報に基づくものであり、承認取得や事業化を保証するものではありません。

本資料に含まれる医薬品・医療機器等に関する情報は、当社の企業活動について、株主・投資家の皆さまへの投資判断に資する情報提供を目的としたものです。一般の皆さまへの顧客誘引や医学的・医療的な助言、ならびに医薬品・医療機器の販売促進を目的とするものではありません。



