

# 医薬事業戦略

2018年5月17日

取締役 医薬事業部長

西田 健一



# 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 医薬品製造工場設備投資・設備増強状況

①伊勢工場

- ・検査包装専用工場
- ・品質管理棟
- ・新型ハーフキットライン

②大館工場

- ・新ホルモン製剤棟

③全星薬品工業(株)和泉工場 生産体制強化

④メコファ社新工場

⑤ニプロファーマベトナム

# 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 医薬品製造工場設備投資・設備増強状況

①伊勢工場

- ・検査包装専用工場
- ・品質管理棟
- ・新型ハーフキットライン

②大館工場

- ・新ホルモン製剤棟

③全星薬品工業(株)和泉工場 生産体制強化

④メコファ社新工場

⑤ニプロファーマベトナム

# ニプログループ<sup>®</sup>医薬品事業の売上高推移

	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度 予想
ニプロファーマ	477億円 (+38億円)	496億円 (+19億円)	537億円 (+41億円)	624億円 (+87億円)	680億円 (+56億円)	731億円 (+51億円)	796億円 (+64億円)
東北ニプロ製薬	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	45億円 (▲5億円)	61億円 (+15億円)	69億円 (+8億円)	70億円 (+1億円)	75億円 (+5億円)	-	-
全星薬品工業	89億円 (+12億円)	99億円 (+10億円)	120億円 (+22億円)	127億円 (+7億円)	155億円 (+28億円)	159億円 (+3億円)	165億円 (+5億円)
子会社 合計	697億円 (+79億円)	752億円 (+55億円)	777億円 (+25億円)	821億円 (+44億円)	911億円 (+90億円)	890億円 (▲20億円)	961億円 (+70億円)
医薬品事業 連結売上	769億円 (+110億円)	931億円 (+162億円)	1,034億円 (+103億円)	1,153億円 (+119億円)	1,284億円 (+132億円)	1,399億円 (+115億円)	1,550億円 (+150億円)

(+▲緑字)・・・前年度との増減

# 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 医薬品製造工場設備投資・設備増強状況

①伊勢工場

- ・検査包装専用工場
- ・品質管理棟
- ・新型ハーフキットライン

②大館工場

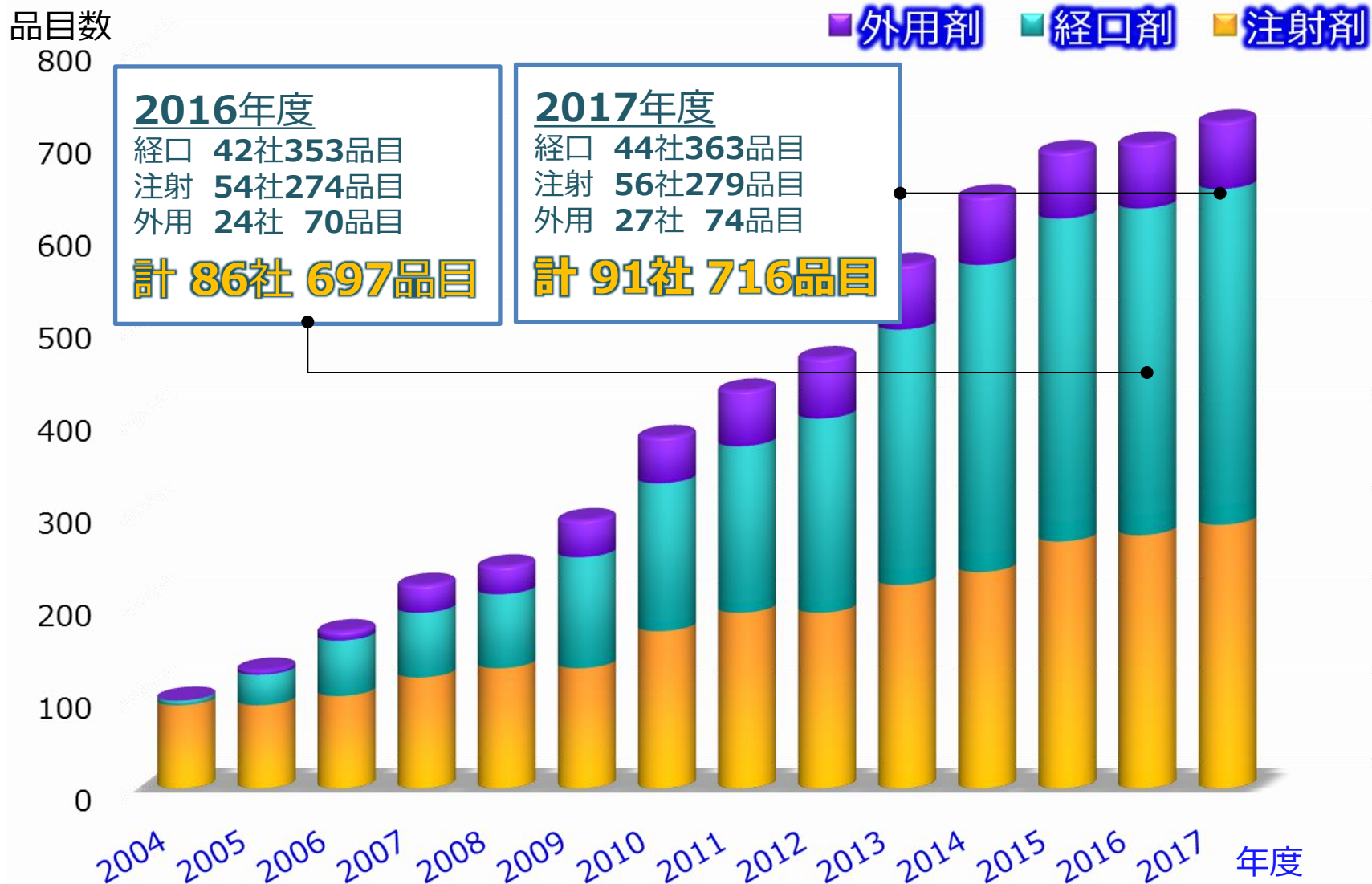
- ・新ホルモン製剤棟

③全星薬品工業(株)和泉工場 生産体制強化

④メコファ社新工場

⑤ニプロファーマベトナム

# ニプログループ製造受託件数の推移



# 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 医薬品製造工場設備投資・設備増強状況

①伊勢工場

- ・検査包装専用工場
- ・品質管理棟
- ・新型ハーフキットライン

②大館工場

- ・新ホルモン製剤棟

③全星薬品工業(株)和泉工場 生産体制強化

④メコファ社新工場

⑤ニプロファーマベトナム

# ニプロファーマ(株) 伊勢工場





# 検査包装専用工場

## 経口剤ライン

- 2018年 7月 PQ実施予定
- 2018年10月 商生産開始予定



## 注射剤ライン

- 2018年 5月 PQ実施
- 2018年10月 商生産開始予定



# 品質管理棟建設



## 【建屋】

2017年 11月 竣工

## 【1~3階】

2017年 12月 試験設備移管開始

2017年 12月 運用開始

## 【4~5階】

2018年 10月 工事開始

2019年 4月 運用開始

# 品質管理棟 各フロアーの状況

- 5階（高薬理活性製剤専用）
  - ・ 理化学試験室、機器分析室



- 4階（経口剤専用）
  - ・ 理化学試験室・機器分析室
  - ・ 試験用水処理室



- 3階（注射剤専用）
  - ・ 理化学試験室
  - ・ 機器分析室



- 2階
  - ・ 微生物試験室
  - ・ 無菌試験室・生菌数試験室



- 1階
  - ・ 物理試験室
  - ・ 検体保管室



# 新型ハーフキットライン稼動状況



- 生産能力：25,000,000 kit /年
- 2シフト 24時間体制
- ロットスケール
  - 生食100mL：149,850kit/Lot 2Day
  - 生食50mL：69,370kit/Lot 1Day
- 2018年4月～ 商用生産開始

# ニプロファーマ(株) 大館工場



# 大館工場 新ホルモン製剤棟

【2018年度】PV:12月～3月

【2019年度】適合性調査:4月 / 国内向け製品製造開始:5月



# 大館工場 新ホルモン製剤棟【1階】

## 包装ライン/製品資材倉庫

製品資材倉庫 移動ラック搬入完了  
据付/温度マッピング完了



製品資材倉庫

# 大館工場 新ホルモン製剤棟【2階】

## 中間製品製造ライン

2018年3月24日 生産設備搬入完了

### ■ IQ/OQ実施中

#### 2018年4月

バレル供給機、洗浄機OQ開始  
粉末充てん機IQ開始  
粉末充てんアイソレータIQ

#### 2018年5月～6月

充てんラインOQ  
液粉アイソレータOQ

#### 2018年7月～8月

液粉充てんアイソレータOQ(サイクル開発)  
総合試運転



薬液充てん機



バレル供給～乾熱滅菌



# 大館工場 新ホルモン製剤棟【3階】

マイクロカプセル製造ライン

■ OQ実施完了



乳化遠心アイソレータ



凍結乾燥入庫装置

# 全星薬品工業(株) 和泉工場



# 全星薬品工業(株) 和泉工場

安定供給体制の推進と開発を含めた受託推進体制の拡張



- 第1ライン 2016年5月稼働開始 **1Day1Lot生産システム**を採用した高効率製造ライン
- 第2ライン 2017年6月稼働開始 **フレキシブルな受託製造**を可能とする製造ライン
- 第3ライン 2019年3月稼働予定 **高難度製剤技術**を駆使した製造ライン

「技術の全星」を目指して、SQDCの向上を図り、ニプロブランドの更なる発展に貢献

# 全星薬品工業(株) 和泉工場

## 第2ライン

～2017年6月より稼働～

- 特徴：①昼夜無人運転設備を含むフレキシブルな受託製造を可能とする製造ライン
- ②高難度製剤技術（微粒子コーティング）の製造設備が稼働
- 生産能力：約5億錠（2017年度実績：約3.3億錠）

## 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高含量微粒子含有OD錠化法（SYNBRID®）で製造する設備を導入
- 生産能力：約3億錠

⇒現在順次、設備の搬入・IQ・OQを実施中

# メコファ社 新工場



# メコファ社 新工場

技術提携先であるメコファの子会社が進める新工場建設プロジェクトを全面支援することにより PIC/S-GMP に対応した価格競争力に秀でた医薬品の供給体制を同社と連携し構築する。

倉庫  
製造棟

事務棟

2018年3月現在

社名 : Mekophar BP Limited., Co Ltd.

所在地 : サイゴン・ハイテクパーク

1期工事の生産能力 : 経口剤5億錠/年(将来的に20億錠予定)

敷地面積 : 44,010m<sup>2</sup>

建設面積 : 8,876m<sup>2</sup> (1期工事)

竣工時期 : 2017年12月竣工引渡し

製造開始 : 2018年度内予定



# ニプロファーマ・ベトナム



# ニプロファーマ・ベトナム



- 既存受託品（年間1,000万本）  
安定供給を継続

- 新規受託品  
現在バリデーションを実施中  
年内中の商用生産を目指す





---

ご清聴ありがとうございました