

医薬事業戦略

2021年5月19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

品質向上に向けた取り組み

3

生産体制の取り組み

- ①注射剤工場の増産体制強化
- ②経口剤工場の増産体制強化
- ③鏡石工場の地震対策

医薬事業各部門 損益

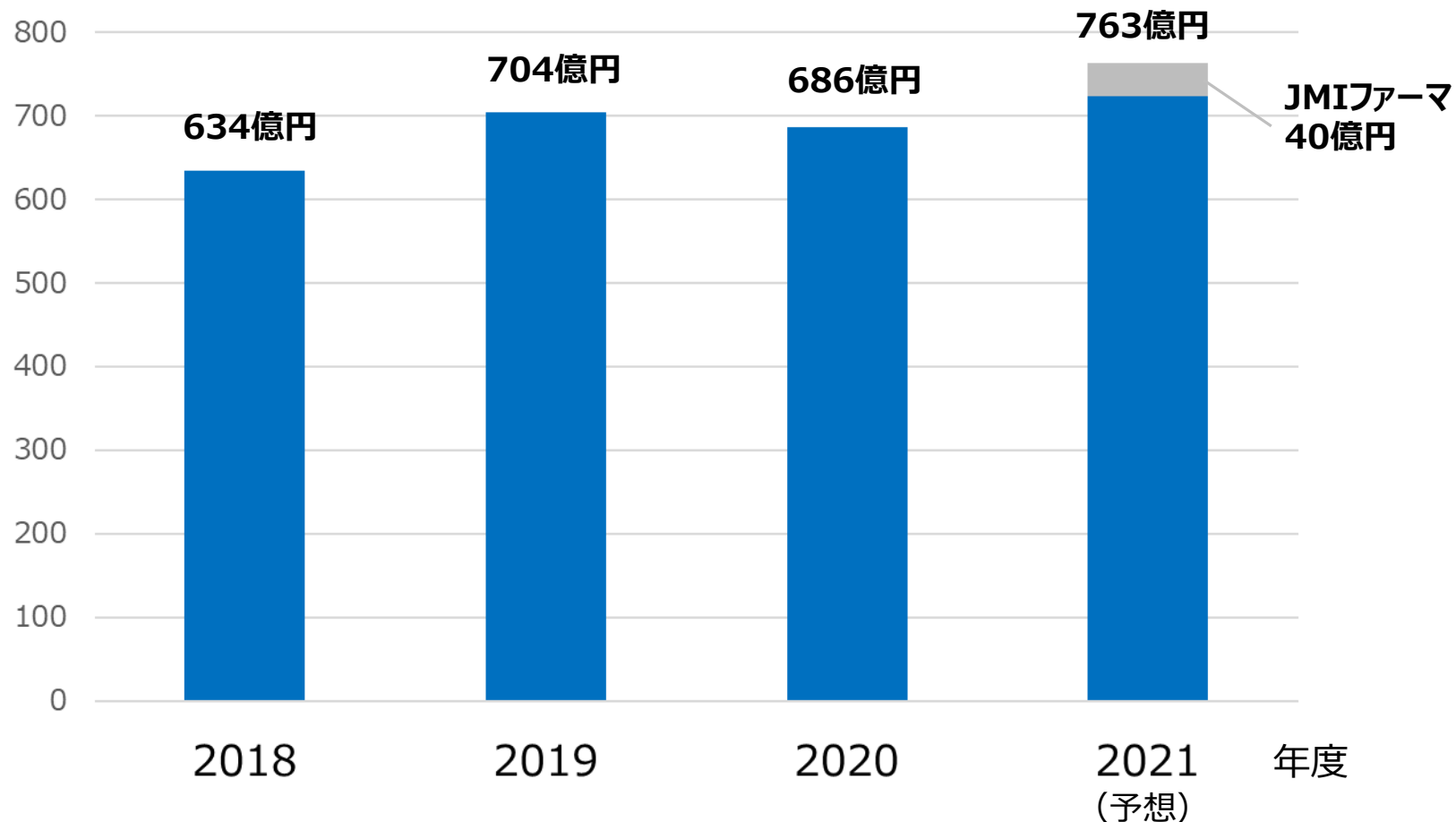
2020年度損益

単位：百万円

	ニプロ医薬事業部	ニプロファーマG	全星薬品工業	合計
各社単体売上高	54,199	90,728	17,357	162,283
対前年	97.3%	99.8%	103.0%	99.3%
対期初予想	94.0%	89.9%	98.1%	92.1%
外部売上	53,735	3,069	11,761	68,564
対前年	97.3%	90.7%	100.1%	97.5%
対期初予想	94.0%	95.7%	99.2%	94.9%
売上総利益	4,822	8,302	3,313	16,436
対前年	104.1%	74.9%	85.3%	83.9%
対期初予想	99.3%	81.8%	88.4%	87.7%
販管費	373	4,940	2,081	7,393
対前年	86.5%	113.0%	130.1%	115.5%
対期初予想	77.5%	97.8%	93.9%	95.4%
営業利益	4,449	4,036	1,587	10,072
対前年	105.9%	60.1%	69.5%	76.3%
対期初予想	101.7%	79.2%	103.7%	91.6%

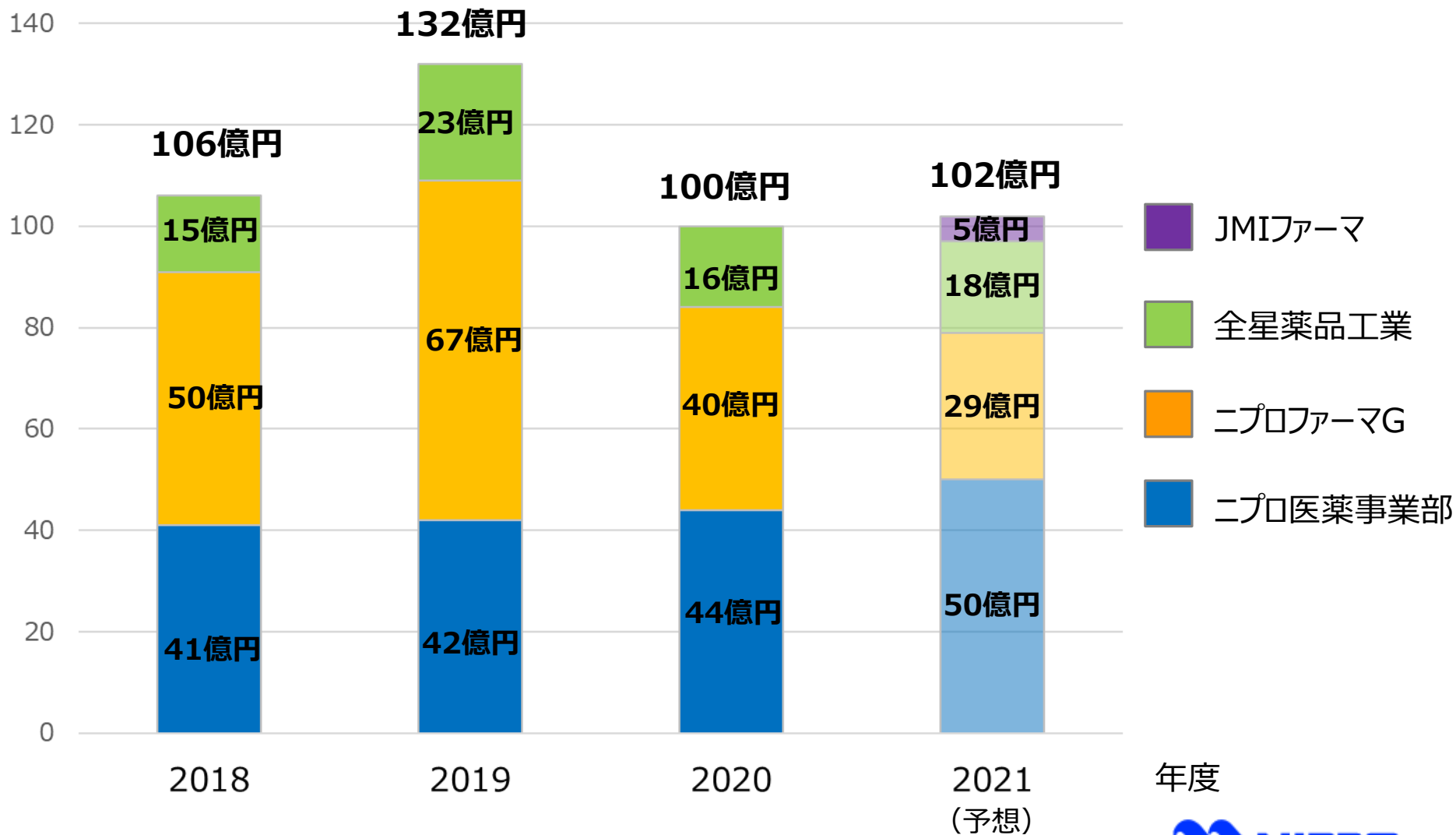
医薬事業セグメント 売上高推移

売上高推移



※2021年度より医薬事業セグメントにJMIファーマを追加

医薬事業各部門 営業利益推移



JMIファーマ 概要



社名	Nipro JMI Pharma Ltd.
設立	2002年4月
本店所在地	バングラデシュ、ダッカ
資本金 ※2020年12月末	1,570百万円
従業員数	約2,300名
事業内容	医薬品の製造販売

損益推移

単位：百万円

	2018年度	2019年度	2020年度
売上高	2,596	3,383	3,824
営業利益	157	269	556
当期純利益	93	163	373

品質向上に向けた取り組み

ニプロファーマの取り組み事例

- ✓ **品質展示会**の実施
品質目標の状況や過去の品質問題の振り返りを掲示。
- ✓ ラインQAによる**製造現場での作業の確認**
- ✓ **抜き打ち内部監査**の実施（今年度15回実施予定）
- ✓ 品質に関する**教育**の定期的な実施
- ✓ **真因分析**による効果的な再発防止策の立案
- ✓ 医薬品原薬の**管理強化**
- ✓ **現場ウォーク**の推進



注射剤工場の増産体制強化

ニプロファーマ 伊勢工場



プレフィルドシリンジライン 新設



完成予想図

ライン①

ライン②

- ・容量：1~3mL
- ・部材：PP、ガラス
- ※COP将来対応
- ・滅菌：無菌充填
- ・生産速度：300本/min
- ・生産能力：5,900万本/年

- ・容量：5mL、10mL
- ・部材：PP
- ※成形～充填一連工程
- ・滅菌：充填後滅菌
- ・生産速度：250本/min
- ・生産能力：5,500万本/年



2020年2月

2021年4月~
(▲3ヶ月)

2021年11月

2023年2月

建築着工

設備搬入

建築竣工

生産開始

2023年度生産予定：ライン①600万本、ライン②3,300万本



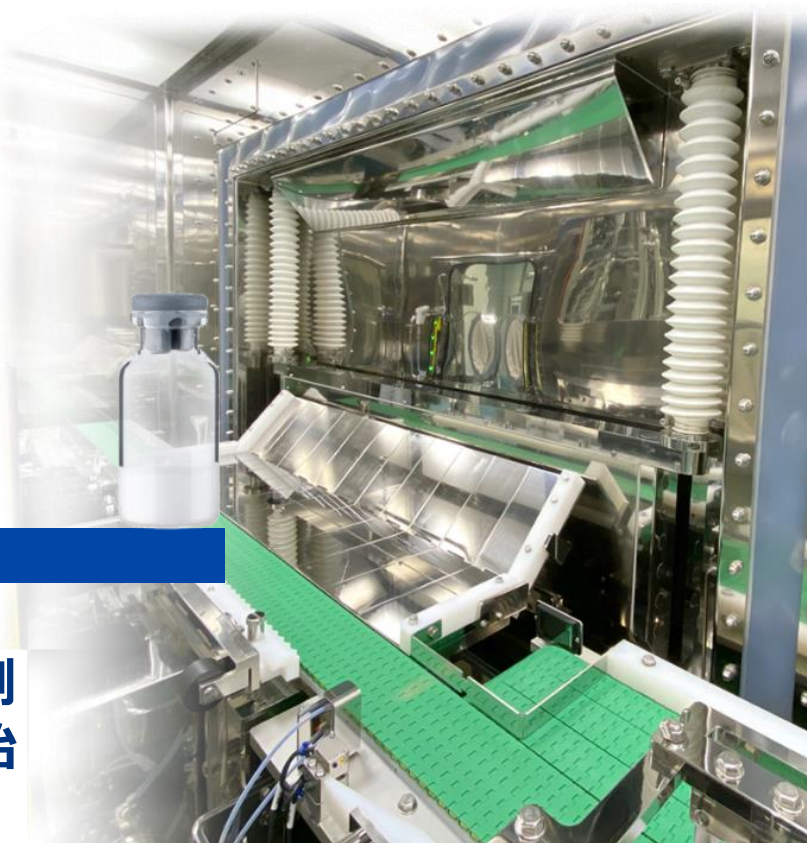
小容量バイアルライン

2021年度：生産開始
生産予定数量 約650万本

2020年
4月

2021年
6月

2021年
10月



2022年度：
6品目の生産、試作製造によりほぼフル稼働

ニプロファーマ 大館工場



シリンジライン増設

プレフィルドシリンジのライン増設を行い、安定供給体制強化を図る。



2020年度生産実績：200万本
2021年度生産予定：1,400万本
最大生産能力（設備）：2,000万本



既存40mL/50mL製剤



20mL製剤

2020年10月
搬入据付開始

～2021年1月
検証評価

2021年3月
40/50mL生産開始

2021年5月
20mL生産開始

新工場の建設（滋賀県栗東市）

- 所在地 滋賀県栗東市
- 敷地面積 103,762m²

生産能力

- ダブルバッグ 1,000万袋/年
- バイアル（包装） 3,200万本/年

スケジュール

- 2021.06 土地造成着手
- 2022.05 建築着工
- 2024.01 竣工・引き渡し



抗菌薬注射剤エリア

- 【抗菌薬注射剤（生産棟）】
- 延床面積：13,955m²



経口剤工場の増産体制強化

全星薬品工業



岸和田工場 新棟建設計画

開発～治験薬製造～商業生産機能を備えた新棟建設準備中

- ・岸和田工場の生産能力拡充：生産目標30億錠／年
- ・治験薬、高活性製剤にも対応可能な生産体制を構築
- ・試験、倉庫エリアの拡充

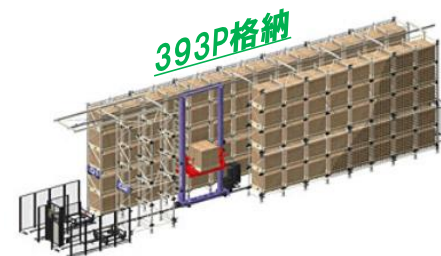
外観イメージ



試験エリア



自動ラック倉庫



2021年6月～
建築着工

2022年9月～
設備搬入

2022年12月～
稼働開始予定

鏡石工場の地震対策

各建屋の生産再開状況

● 第一固形剤棟 3/16生産再開

点検・軽微な補修・再バリデーションを実施。

● 第三固形剤棟 3/17生産再開

点検・軽微な補修・再バリデーションを実施。

● 軟膏剤棟 3/18生産再開

点検・軽微な補修・再バリデーションを実施。

● 第二固形剤棟 5/10生産再開

- ・建屋 : 構造に問題なし。内装の一部を補修。
一部の天井等について、補強工事を実施。
- ・ユーティリティ : 空調設備、水処理設備等の補修を行いバリデーションを実施。
一部の配管について、補強工事を実施。
- ・生産設備 : 設備の位置ずれ等を補正しバリデーションを実施。
- ・物流設備 : クレーンの補修と棚の清掃を実施。
- ・QC設備 : 破損した機器の購入、修繕を実施。



第二固形剤棟復旧状況



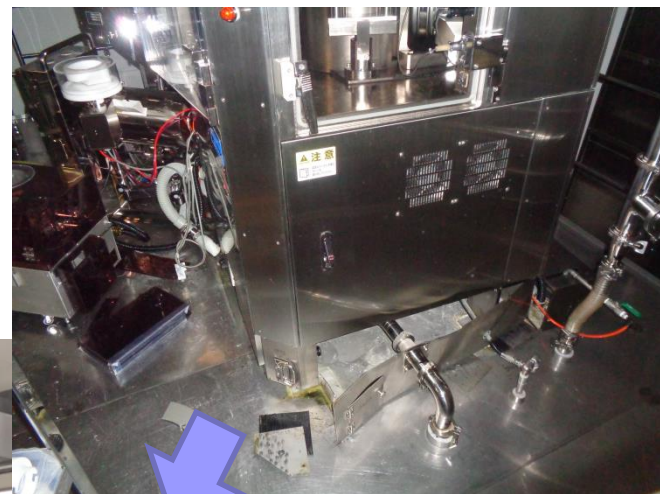
第二固形剤棟（品質管理） 復旧状況

試験室 復旧3/15～



第二固形剤棟（製剤） 復旧状況

打錠室 検査室 復旧5/10～



第二固形剤棟（機械室） 復旧状況



熱源機械



ボイラー



精製水
製造装置

第二固形剤棟の今後の地震対策

下記対策を実施

<物流設備（自動倉庫）>

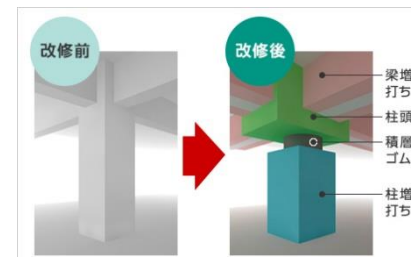
- ・重量物、軽量物の保管位置制御
- ・スタックークレーン固定方法の強化

<生産設備・試験機器>

- ・複数品目について第一固形剤棟での製造体制を確立
- ・試験機器の固定方法の強化（ゼネコン・実験台メーカーと共同でテスト実施）

免震化または制震化について、5月中に方針を決定予定

① 免震化（1F柱頭免震）



② 制震化（鋼製ダンパーまたはオイルダンパー） + a

- ・建屋上階に設置されている設備の移設
- ・試験室の低層階への移設

