

NISSHA 株式会社
「メディカル市場戦略アップデート説明会」
質疑応答の要旨
(2025 年 6 月 24 日開催)

- Q1. メディカル市場向けの利益率について、医療機器 CDMO と OTC 医薬品 CDMO それぞれで、今後どのように向上していくのか。
- A1. 医療機器 CDMO では、製造のみ受託している案件から設計・開発から製造まで受託する案件が増加しており、利益率の高いミックスへの転換が進んでいる。加えて、EndoTheia(2023 年持分法適用会社化)や Isometric (2024 年買収) などの高付加価値製品の構成比が高まっており、利益率向上に寄与している。OTC 医薬品 CDMO は現時点で医療機器 CDMO よりも高い利益率を確保している。この分野の成長により、メディカル市場全体としての利益率の向上に貢献していく。
- Q2. EndoTheia の腎臓結石除去バスケットについて、OEM パートナーの選定理由は何か。
- A2. 最短で市場投入が可能なパートナーを選定した。CDMO として技術を持つ当社は、有利な条件で選択できる立場にある。
- Q3. EndoTheia の技術について、泌尿器科以外でどの領域にフォーカスしているか、また、泌尿器科での差別化ポイントは何か。
- A3. 特定領域に絞らず、技術を起点に OEM パートナーとともに用途を広げていく方針。泌尿器科では、小型化や他アプリケーションへの拡張性（レーザー、摘出機構など）などが高く評価されており、差別化要素となっている。
- Q4. アメリカでの医療政策や関税の変化により「メイド・イン・アメリカ」志向が強まる中で、日本や欧州の企業に対する CDMO としての支援の可能性についての考えは。
- A4. 関税の動向が一時的か恒常的かを見極める必要がある。米国向けは米国内での製造が望ましい一方で、グローバル供給には地産地消も重要。お客さまごとの調達戦略に応じて

供給体制を構築していく。日本企業に対しては、関税の有無に関係なく、CDMO として米国への進出支援に当社が貢献できる可能性がある。

Q5. OTC 医薬品 CDMO について、日本国内には他にも滋賀県製薬のような会社があると思うが、今後は M&A も検討するのか、それとも滋賀県製薬をベースに展開していくのか。

A5. 基本的には自社での設備投資により確実にキャパシティを拡大し、旺盛な需要に応えていく方針。買収の機会があれば、経済性や効率性を見極めて検討するが、当社としてはバランスシートの最適化を念頭に、筋肉質な経営を重視していく。他事業で稼働の下がった資産の有効活用も進めていく。

Q6. OTC 医薬品 CDMO への参入障壁は何か。

A6. OTC 医薬品は有効成分の種類が多く、製剤設計が医療用医薬品より複雑であり、ノウハウの蓄積が参入障壁となる。また包装についても、OTC 医薬品はパッケージの形状・デザインが多様であるため、専用の包装ラインが必要となる。さらに、過去に医療用医薬品も手掛ける CDMO が医療用医薬品を優先して OTC の供給が止まった事例もあり、OTC 医薬品メーカーは信頼できる OTC 特化の CDMO との継続的関係を重視している。

Q7. 現在のリード（引き合い）に対応するために必要な OTC 医薬品 CDMO の設備投資規模はどの程度か。

A7. 既存の生産拠点への設備導入が中心。案件によってはお客さまが設備を負担するケースもあり、大規模投資ではなく、ミニマルな投資で対応可能。

Q8. 医薬品事業へのリソースシフトについて、デバイス事業からの人材異動は現在どの程度で、今後どの程度まで拡大する見込みか。

A8. 現在は滋賀県製薬買収から約 4-5 カ月で、10 名未満の人員がデバイス事業から異動。今後は、数十名規模で異動を進める予定。対象は生産要員に加え、品質管理・生産技術・製造管理などの基幹人材も含む。