

# ニプロびわこ工場

## NIPRO Biwako Factory

*At Nipro Biwako Factory, our mission is to contribute to medical care through the production and distribution of safe, reliable medical glassware.*



建築面積: 約 5,000㎡ Building area:  
延床面積: 約14,000㎡ Approximately 5,000㎡  
Total floor area:  
Approximately 14,000㎡



〒525-0042 滋賀県草津市山寺町笹谷61番9号 山寺工業団地内  
問い合わせ先 ニプロ株式会社 ファーマパッケージング事業部  
TEL : 06-6310-6571, 03-5684-5611  
E-mail : [pharmapackaging-japan@nipro.co.jp](mailto:pharmapackaging-japan@nipro.co.jp)  
WEB : <https://www.nipro-pharmapackaging.jp/>

NIPRO Biwako Factory  
Yamadera Industrial Complex, 61-9 Sasatani,  
Yamadera-cho, Kusatsu-shi, Shiga-ken, 525-0042  
Contact Information : PharmaPackaging Division  
TEL : +81-6-6310-6571, +81-3-5684-5611  
FAX : +81-50-3204-7012  
E-mail : [pharmapackaging-japan@nipro.co.jp](mailto:pharmapackaging-japan@nipro.co.jp)







ニプロびわこ工場  
NIPRO Biwako Factory

ISO9001:2008 認証取得  
DMF Number Assigned: DMF 11998

- ▶国内初となるISO15378\*1を取得します。
- ▶国際標準規格ISO13485\*2を取得します。
- ▶医療機器製造業を登録

- ▶Acquisition of the first ISO 15378\*1 certification in Japan
- ▶Acquisition of the international standard ISO 13485\*2 certification
- ▶Registration of our medical-equipment manufacturing business

\*1) ISO15378: 医薬品の包装材料に対するGMPの適用を目的としたISO9001:2008の標準文面を含む一次包装材料のための適用規格

\*2) ISO13485: 医療機器の品質保証のための国際標準規格

\*1) ISO 15378: The applicable standard for primary packaging materials, encompassing the standard documentation of ISO 9001:2008, which is intended for the application of GMP to pharmaceutical packaging materials.

\*2) The international standard for quality assurance in medical equipment.

## 医療現場に貢献できる高品質な製品を目指して High Quality Pharma Glass for better health care

医療現場に必要な薬剤。これらに容器は必要不可欠です。

ニプロびわこ工場の誇る成形加工技術は、世界初の横式アンブル自動成形機の開発に端を発しています。

1960年3月、滋賀県大津市に大津工場を開設。バイアル、小型電球バルブ等の加工機械を完成させ、生産を開始しました。成形加工の技術力がガラス事業を成功へと導き、今日、医療分野向けのガラス成形品であるプレフィルドシリンジ、D-PFSバレルなど多様な製品の提供を行っています。

現在、ニプロは多くの製薬会社からサクセスパートナーとして、多くの信頼を得るにいたりました。

そしてさらに、医療用ガラス分野における世界のトップシェア獲得を目指し、多くの海外会社を傘下に収め、世界中で医療用ガラス事業を発展させるための枠組みを構築しています。生産技術面においてはさらなる競争力を高めて行かなければなりません。

創業の地・大津からびわこ工場へ。ニプロびわこ工場は、安全で安心してご使用いただける製品を国内外に提供することを目的に、世界の医療現場に貢献することが与えられた責務と考え、ここ琵琶湖の地より新たなスタートをはじめました。

Pharmaceutical preparations are essential at any site where medical care is provided, and it is absolutely imperative to prepare containers for those preparations.

NIPRO Biwako Factory takes pride in our forming fabrication technology, which originated with the development of the world's first horizontal automatic ampule-forming machine.

In March 1960, the Otsu Factory was established in Otsu City, Shiga, Japan, where production was launched upon the completion of formed glass products for applications in the medical field, including pre-filled syringes, D-PFS barrels and others. Nowadays, many pharmaceutical companies place a great deal of confidence in NIPRO as a "partner in success."

We further strive to capture the world's top share in the field of medical glassware, doing so through our efforts to construct a framework for advancement in the global medical-glassware business while gathering a large number of overseas corporations under our umbrella. In terms of our production technology, we continue to further enhance our competitive edge.

From the land of our establishment—Otsu—to the Biwako Factory, we've had a guiding mission. In order to provide safe and reliable products domestically and internationally, we opened NIPRO Biwako Factory in order to embark on a new start here along Lake Biwa (Biwako), with a sense of duty to contribute to global medical practice.



- 1 製造過程のバイアル
- 2 「管瓶」容量:1ml から 200ml、バイアル瓶・ネジ瓶・直口瓶・フレア瓶
- 3 医療用透明・茶色ガラス管  
世界各地に製造拠点を有しています
- 4 バイアル成形機
- 5 ガラスバレル
- 6 目視による全数検査
- 7 「ダブルチャンバーガラスシリンジ」
- 8 医療用ゴム部材

- 1 Vials in the manufacturing process
- 2 "Tubal bottle (Vials made of glass tubing)" capacity: 1 ml to 200 ml; vial bottles / Screw neck bottles / straight-mouth bottles / flare bottles
- 3 Medical glass tubes (Clear/Amber)  
Manufacturing bases are stationed in various parts of the world.
- 4 Vial forming machine
- 5 Glass barrels
- 6 100% visual inspection
- 7 "Double-chamber glass syringe"
- 8 Medical Rubber Components

### ニプロびわこ工場 主な生産品目 Primary production items

#### ○医療用ガラス部門

- バイアル ●バイアル口形状  
●ネジ口形状  
●その他特殊口形状

- ガラスバレル ●Luer-Slip Cone  
●Luer-Lock Cone  
●D-PFS

#### ○医療用ゴム部材部門

- ゴム栓 ●液剤・粉末用ゴム栓  
●凍結乾燥用ゴム栓  
●プレフィルドシリンジ用ゴム栓

#### ○Medical Glassware Division

- Vial ●Vial-mouth configuration  
●Screw neck configuration  
●Other special mouth configurations

- Glass barrel ●Luer-slip cone  
●Luer-lock cone  
●D-PFS

#### ○Medical Rubber Components Division

- Rubber Stopper ●For Liquid and Powder Preparations  
●For Lyophilization  
●For Prefilled Syringes



# クリーンな製造環境から生まれる安心。安全な容器の提供。

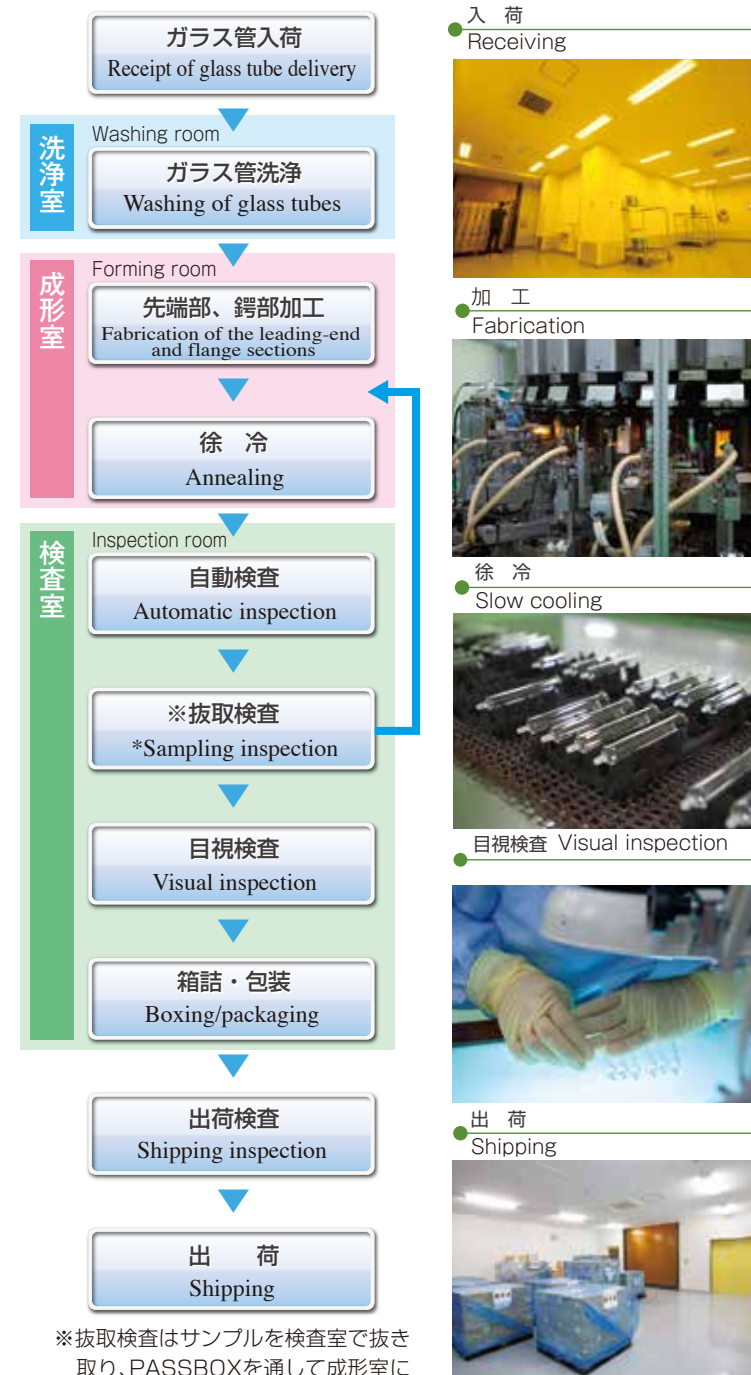
## Thanks to a clean manufacturing environment and the distribution of safe containers, “Peace of Mind “ is assured.

工場内部を環境別にエリア分けし、製造エリアは外部と遮断された環境を保っています。これにより外部から昆虫等が侵入できない建物構造となっています。

また、資材の搬入から、加工、検査、梱包、出荷までの動

### シリンジ製造工程フロー

### Syringe Manufacturing Process Flow



※採取検査はサンプルを検査室で抜き取り、PASSBOXを通して成形室に運搬し、検査を成形室で行います。

\*For sampling inspection, sample products are extracted in the inspection room, conveyed to the forming room through PASSBOX; and the inspection is conducted there in the forming room.

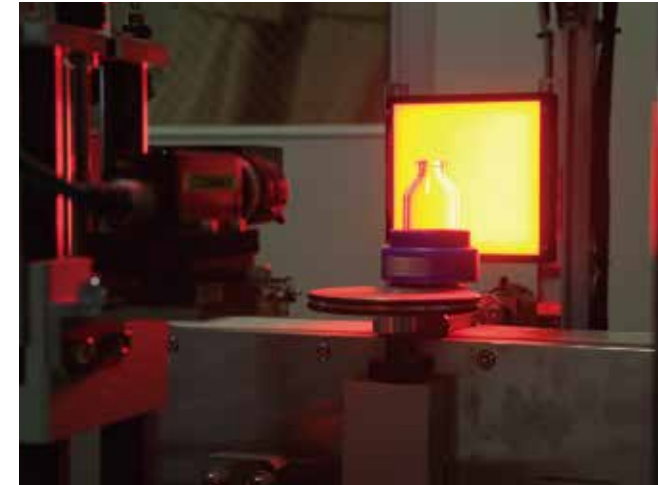
線を一方通行とし、工程が交錯しないレイアウトを採用。各製造エリアの入り口にはエアーシャワーを設置し、クリーン環境を創出しています。

さらに、認証式セキュリティーを導入し、工場内へは登録された者以外は入場できないシステムを採用、シリンジおよび管瓶の検査エリアの入場には、二次更衣とエアシャワーを介するなど、異物の持ち込みや進入を2重3重に防いでいます。

なお、シリンジの成形室および梱包室はISOクラス8相当、シリンジ検査室はISOクラス7相当で環境管理しています。

製品の出荷検査では、最新式の計測装置等を導入し、お客様のニーズに合致した確かな品質の製品をお届けします。

環境対応でも、成形室の空調設備やトイレの水に、雨水を利用した設備を導入、環境に優しいECOな工場となっています。



The factory layout is segregated into areas according to the process environment. The building structure for the manufacturing areas is always insulated from the outside environment, thereby ensuring protection from any possible contamination such as the presence of insects from outside. In addition, the flow line from material loading to fabrication, inspection, packaging and shipping is designed as a one-way traffic system so that the processes do not intersect. An air shower is installed at each entrance to a manufacturing area in order to ensure a clean environment.

Security system that requires authentication, only registered individuals are allowed to enter the factory ensuring the safety.

Secondary change of clothing and the air shower as a part of a double-or triple-shield preventive process is mandatory for anyone entering inspection area for syringes and Tubal bottles. This is designed to keep contaminants from being brought in or entering the inspection area.

The environment in the syringe inspection room is controlled at the level corresponding to ISO Class 7, while the environment in the forming room and the

packaging room for syringes are controlled at the level corresponding to ISO Class 8.

Product shipping inspection area incorporates most technologically advanced measuring devices, enabling us to deliver reliable, high-quality products that match customer's discerning quality requirements.

Nipro is committed to environmental protection. The Biwako Factory has been built as an environment-friendly ECO facility. Among its many features, we use innovative rain water harvesting for toilet water and the air conditioners in the forming room.



## プレフィルドガラスシリンジ

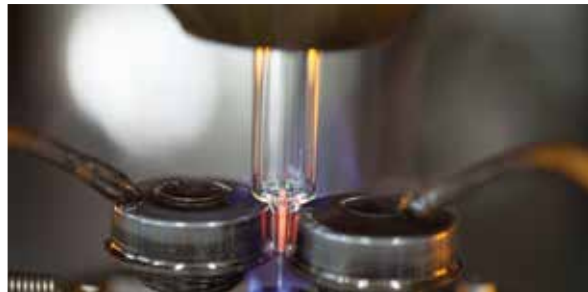
Pre-filled Glass Syringes(PFS)

- ガラス管（φ8.15～）の洗浄も可能。
- ルアー形状は、ルアーロックタイプとGTバレルタイプを供給。
- This stage of our production process can also accommodate the washing of glass tubes (φ8.15~).
- The lure configurations are available in the Luer-lock type and the GT barrel type.

### GTバレル(GT barrel):

ルアー部の表面に特殊加工を施し、ハブの抜け落ち防止対策を施したバレルです。

The surface of the Luer section of this barrel is processed through a special treatment in order to prevent the hub from falling out.



材質ガラスを成形機で製品の形状に加工

The glass tube is fabricated into the product shape through the use of a forming machine.

## ダブルチャンバー プレフィルドガラスシリンジ

Double chamber pre-filled Glass syringes(D-PFS)

- キット製品の各部材は、すべてニプロ社内製です。
- ニプロびわこ工場ではガラスバレルを製造しています。
- All components of the combination product are internally manufactured by NIPRO.
- NIPRO Biwako Factory manufactures the glass barrels.

### ダブルチャンバー:

薬剤と溶解液をシリンジ内で別々に充填し、使用時に溶解液がバイパスを経由して薬剤と混ざる特殊形状のシリンジです。

使用時に溶解液を準備する手間もなく、オーバーキャップを外すと直ぐに患者さんへの処置ができる注射筒です。



## VIALEX®

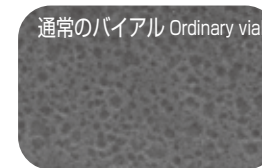
- 通常のバイアルよりも、格段にガラスからのアルカリ溶出を押さえた製品で、当社独自のノウハウにより実現した、全く新しい製品。
- 他の類似製品のような薬剤の添加やオフラインでの洗浄処理が不要で、オンライン生産で製品化することで、短納期を実現。
- 現在は2～10ml容量があります。
- 20ml～100mlまでの大容量管瓶への展開も視野に入れ、開発中。
- This new product is achieved by incorporating our company's own technical knowhow. Compared to an ordinary vial, this product has a distinctly superior design capable of controlling alkaline elution from the glass.
- It does not require that the medical practitioner add pharmaceutical preparations or perform an off-line cleaning process the way other manufacturers' products do. Also, it is converted into a commercial product through online production to ensure quick turnaround.
- Currently, it is possible to supply at capacities ranging from 2ml to 10ml.
- Further development is in progress with a view to evolving the product into a large-capacity tubal bottle ranging from 20ml to 100ml in capacity.



### バイアルの内表面観察

Observation of the vial's inner surface

通常のバイアル Ordinary vial



VIALEX



## バイアル Vial

- 胴径φ15からφ55まで、製品全高33mmから165mmまでの管瓶の成形が可能。
- ガラスの材質は、化学的に安定しているホウケイ酸ガラスを使用、遮光性を必要とされる薬剤には、茶色の製品の供給も可能。
- 口形状は一般的なバイアル口からネジキャップに対応したスクリュー口タイプまで、お客様のニーズに沿った形状をご提案できます。
- 化粧品やサンプル瓶のような一般的な容器として使用して頂ける物まで、幅広く供給が可能。
- 小ロットにも対応。
- The tubal bottles can be fabricated with barrel diameters of φ15 to φ55 and overall product height of 33 mm to 165 mm.
- Chemically stable borosilicate glass is used for the base material, allowing the production of brown-colored products for pharmaceutical preparations that require a light-blocking effect.
- From a typical vial-mouth type to the Screw neck type that accepts a screw cap, the mouth configuration is available in various shapes to accommodate our customers' needs.
- We offer wide range of products, including those that can be used as regular containers, such as bottles for cosmetic products or as sample bottles.
- We also consider small order quantity requests from customers.



### Double chamber:

This syringe is designed with a special shape whereby a pharmaceutical preparation and a solvent are contained in the syringe separately. The solvent goes through the bypass and is mixed with the pharmaceutical preparation when the syringe is used.

With this syringe, the medical practitioner can quickly treat patients simply by removing the over cap. It's no longer necessary to consume time and effort to prepare the solvent in order to use the syringe.

## ゴム部材 Rubber Components

- 医薬品用バイアル／シリンジ用ゴム栓を製造。
- We manufacture rubber products for vials and syringes.



2017年、びわこ工場にてゴム栓の製造を開始。新設備を導入しつつ、ニプロ大館工場保有の金型を兼用できる設備仕様で、万一の時に備えた2サイト体制を実現します。

Biwako factory launches the rubber components production in 2017. The production site installed new equipments and also corresponds Nipro Odate Factory's molds. We commit stable supply with 2 site-structure even in emergency situation.