

日本メジフィジックス株式会社

創立50周年記念誌 [1973 - 2023]



Anniversary **50**th

日本メジフィジックス株式会社

創立50周年記念誌 [1973 - 2023]

発行：2023年6月

編集：日本メジフィジックス株式会社

核医学の未来を拓く、 さらなる深化の半世紀へ

1973年から現在まで、核医学の発展と普及を目指して私たちは挑戦を続けてきました。

50周年記念のロゴマークとキャッチフレーズに込められた思い…

それは、これまでの挑戦を「深化」させ、さらに次なるステージへ「進化」を遂げながら、

核医学による医療の発展を通じて健やかな社会の実現を目指していく、という私たちの決意なのです。



コーポレートカラーの青と温かみを感じるオレンジを基調に、50の「0」を当社の事業と深い関わりのある原子をモチーフにして表現しました。これからも、健やかで穏やかな社会を思い描きながら、原子の力による核医学を土台とした医療の発展へと寄与していく意思を込めています。

contents

トップメッセージ	P02	創立50周年記念インタビュー	P26
ステークホルダーからのメッセージ	P04	NMPで働く仲間たち	P30
50年の歴史	P06	NMP社員を大解剖	P32
Before After	P22	そして未来へ	P34
7つの日本初	P24		

創立50周年記念誌は、当社の50年間の軌跡、現在の姿、そして未来への思いを通して、日本メジフィジックスをもっと知ってもらいたいというコンセプトで制作しました。



代表取締役社長
Tomigahara Yoshitaka
富ヶ原 祥隆

トップメッセージ

人々が健やかに 暮らせる日々に寄り添って

1973年、「放射性医薬品を製造販売する米国のメジフィジックス社が日本でサイクロトロンを使って事業を始めるパートナーを探している」という、1本の電話から歩みを始めた日本メジフィジックスは、今年で創立50周年を迎えることができました。これまで私たちを支え、応援して下さった医療関係者を始めとした多くのステークホルダーの皆さまに、心より感謝を申し上げます。

私たちは、医療への貢献を企業理念に掲げ、人と人とのつながりを大切にしながら、ラジオアイソトープの取り扱いを始めとした様々な技術力と創意工夫によって、これまでの50年間を走り続けてまいりました。国内初の商業用サイクロトロンの導入から始まった私たちの挑戦は、より良い製品を患者さんや医療関係者にお届けし、人々が健やかに暮らせる日々に寄り添いたい、そんな思いから今日まで続いております。創業当時、テクネチウム99mによる検査は医療機関でラジオアイソトープと薬剤を調合（標識）して使用されるこ

とが一般的でしたが、従事者の負担を減らすべく、すぐに投薬できる標識済みの注射剤を開発してお届けを開始しました。また、今や時間通りに荷物が届くことは当たり前になりましたが、その何十年も前から寿命の短い放射性医薬品を時間通りに全国に供給するサービスを築き上げ、デリバリーが困難と考えられていたPET診断薬の供給さえも果たすことができました。これまで私たちがいくつもの課題に対して果敢に挑戦し続けることができたのも、皆さまからの厚いご支援の賜物であると感じております。

社会環境が目まぐるしく変化する時代において、私たち企業も進化していく必要がありますが、「技術力と創意工夫でより良い製品を患者さんや医療現場にお届けする」という私たちの大切にしてきた志はこの先も変わりません。これからも人々が健やかに暮らせる日々に寄り添える企業として、皆さまのご期待に応えられるよう、新たな価値創造に挑み続けてまいります。



これからもデリバリーPETでの 成功体験を引き継ぎ 新たな挑戦を

Hatazawa Jun
畑澤 順 さま

大阪大学名誉教授
公益社団法人日本アイソトープ協会 専務理事
放射線障害防止中央協議会 会長

日本メジフィジックス株式会社の創立50周年に際し、まずはお祝い申し上げます。

思えば、PETを使った脳循環の研究に没頭していた若い頃の私にとって、初めて日本メジフィジックスという社名を知ったのは、SPECTの断層像で脳血流を評価するパーヒューザミン注の治療が始まるという話を聞いたときでした。その後、御社と仕事をする機会は徐々に増えてきましたが、やはり一番印象深いのはデリバリーPETの世界を切り開かれたことです。医師としての45年間で振り返りますと、かつてはほぼシングルフォトン検査で占められていた核医学検査が、今や検査数の約40%を占めるほどまでにPET検査が増えたことが最大の変化であり、感慨深い思いです。そこには、半減期の短いPET診断薬の供給を実現するために、リスクを顧みず大規模な投資を決断し、また継続的に供給範囲を拡大し続けた御社の大きな貢献がありました。このデリバリーPETがあったからこそ比較的規模の小さな施設でもPETカメラを導入でき、より多くの患者さんの診療にPET検査が貢献できる社会に近づくことができました。

FDG-PETが保険診療となった当初は期待どおりに検査件数が伸びず、私もPETの普及に奔走しましたが、現場の臨床医の間では、脳梗塞の発症予測の評価や、遠隔転移の有無でがんの治療方針に寄与できるPET検査が着実に根付きつつあることを実感しており、患者さんの役に立ち、社会のニーズがそこにあれば、必ずや成功すると確信していました。

御社の勇気ある決断は、極めて大きな成功体験となったことと存じます。50年の節目を迎えられた今こそ、なぜこの成功体験が生まれたのかを次の50年に引き継ぎ、新たな成功体験を目指してほしいと思います。

新しい技術が必ずしも世の中に広がるとは限らず、大切なのは社会のニーズに応えているかどうかです。今後とも患者さんの診療に直結するニーズに鋭敏にアンテナを張り、リスクを恐れず果敢に挑戦し、社会に貢献する企業であり続けていただきたいと切に期待します。

核医学の新たな発展に向けて

Kinuya Seigo
絹谷 清剛 さま

一般社団法人日本核医学会 理事長
核医学診療推進国民会議 会長
金沢大学 医薬保健研究域 医学系 核医学 教授



日本メジフィジックス株式会社創立50周年おめでとうございます。

長年にわたり放射性医薬品の安定供給にご尽力いただき、感謝いたします。

日本メジフィジックス社にはこれまで多くの製剤を世に出していただきましたが、特に印象に残っているのがパーヒューザミン注です。私が核医学の世界で歩み始めた頃、所属診療科で撮像されたそのSPECT画像を見て、非常にきれいな画像だったと鮮明に記憶しています。また、当初から腫瘍領域、特に核医学による治療についても多くの仕事をしてきた私にとっては、アジアロシンチ注も印象深い製剤です。肝臓がんの術前に使用すると術後の肝機能を予測できるため、予後のことも考慮しながらがんの切除範囲を特定できたからです。このような核医学検査の機能画像としての強みは、今後も変わることはないでしょう。

一方で、近年、世界的に核医学治療の研究結果が発表され、日本でも治療薬が複数上市されてから、患者さんや臨床医の注目度が急速に高くなり、日本の核医学を取り巻く環境は確実に変わりつつあります。とはいうものの、様々な規制や技術的な面から、治療や診断に必要なラジオアイソトープ(RI)の国内での十分な確保が難しいという最大の問題が依然として存在しています。国としてもRI原料確保のアクションプランを発表し、真剣に取り組み始めたところですが、我々は核医学の現場に従事する者として、患者さんや臨床医の方々と共に行政等に働きかけていくことが、喫緊の重要課題と考えています。そのような中で、日本メジフィジックス社が、医療用RIの自社生産に投資を決断し、着実に進められていることは誠にありがたく、心強く感じる次第です。さらにアカデミアや研究機関と連携して挑戦されている創薬にも非常に期待しております。

医療現場でも世界に活躍の場を広げ、幅広い環境で知識や経験を習得し、多方面で実力を発揮する若い世代の核医学専門医が着実に育ってきておりますので、これからの時代を牽引していくことが期待されます。今後とも医療現場と企業がよきパートナーとして、核医学分野のさらなる発展のために共に力を尽くしていきましょう。


1973

History of NMP 50年の歴史


1985

住友化学工業宝塚研究所の小さな一室で、
当社の歴史の扉が開かれた。日本初の放射性医薬品の国産化、
そして核医学の普及への挑戦が始まった。

返還式で贈呈された盾




宝塚本社・工場の社名プレート



(現在は建屋は取り壊され、跡地は2023年3月に住友化学に返還された。)


創業、宝塚本社・工場建設

1973年1月、メジフィジックス(米国:MPI)、住友化学工業(現住友化学)、住友商事の間で合併契約が締結され、3月に日本メジフィジックス株式会社(NMP)を創立。翌年には住友化学宝塚研究所敷地内で新本社・工場を竣工し、放射性医薬品メーカーとしての第一歩を歩みだした。




宝塚本社・工場

承認取得第1号となった
「クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注NMP」(当時)



日本初の商業用サイクロトロンを導入

1974年に、サイクロトロン1号機(愛称:メジトロン)を設置した。1981年には、サイクロトロン製剤の需要拡大に対応する形でサイクロトロン2号機(愛称:フィジトロン)を稼働。オーストラリア国立大学の中古品であった2号機を自分たちでマイナスイオン型からプラスイオン型に改造し、搬入から8カ月で生産稼働にまでこぎつけた。(関連記事:P24)




サイクロトロンの補修作業


世界初の標識済み注射剤で他社に対抗

創業時にはすでに5社以上が市場に参入しており、他社にない特色を打ち出すための戦略として、自社工場で標識済みの注射剤としてテクネチウム製剤を供給開始。当初、半減期の短いテクネチウム製剤は、工場から近距離の関西地区に納入を限定していたが、1977年には、東日本でも販売を開始した。(関連記事:P24)


安定化に苦労した末に
開発に成功したテクネチウム標識注射剤



「スズコロイドTc-99m注」を用いた肝シンチグラム




メジテック自動組み立てライン



関西ローカルから全国区へ 千葉工場の稼働と生産力の増強


1983年に竣工した千葉工場では新たな取り組みに着手した。翌年から製造を開始した「メジテック」では、部品の組立作業に独自の工夫でロボットシステムを採用した自動化ラインにて製造を開始。この経験がその後の製造ラインの自動化・省力化の基礎となった。MPIから技術導入したマスターミルカーカラム溶出法への転換により、テクネチウム製剤の製造能力が大幅に向上し、千葉工場建設の目的の一つであった、東日本市場でのテクネチウム製剤の供給基盤強化に貢献した。さらに、増設された2基のサイクロトロンのうち1台は、千葉工場建設計画の核でもあった新薬「パーヒューザミン注」の製造用に投資された大型機で、1986年に稼働を開始した。同年、千葉工場の本格稼働を機に、受注から出荷までの業務のオンライン化が進み、全国に効率的に納入できる輸送ネットワークを確立した。



千葉工場(当時)

研究会を立ち上げ、インビボ市場トップメーカーに

1978年に核医学分野では初の研究会「核医学症例検討会」を立ち上げ、1980年には初の全国規模の研究会「ニュータウンカンファレンス」(心臓核医学の研究会、現在も継続中)を開催し、心臓核医学の普及に大いに貢献した。研究会は教育・講習・意見交換の場として医師・技師の方々に歓迎され、全国に広がった。こうした活動を通じて、他社に遅れての参入ではあったが、当社は1981年にはインビボ市場でトップとなった。




「核医学症例検討会」の症例集

column

初の独身寮開設、従業員会発足

従業員施策の充実に向けて、1982年に自社所有の独身寮「伊丹寮」を開設。また、同年には、従業員の意見を集約し、経営陣との意思疎通を促進する従業員会が創設された。1990年からは経営陣と従業員会双方の話し合いの場として現在も続く経営懇談会を開催。以来現在まで相互理解と信頼に基づく良好な関係を構築している。



独身寮「伊丹寮」
(現在は保有していない)

NMPの歴史

1973年	1974年	1975年	1977年	1978年	1979年	1980年	1981年	1983年	1984年
設立 3月 メジフィジックス(米国)、住友化学工業、住友商事の合併事業として日本メジフィジックスが誕生、市木謙一郎社長就任 12月 エフ・ホフマン・ラ・ロシュがメジフィジックスの全株を取得、完全保有子会社化	5月 宝塚本社・工場竣工 9月 第1回世界核医学会が日本で開催される	3月 株主がメジフィジックスから日本ロシュへ 8月 東京女子医大にてX線CT開始、断層像による画像診断技術が普及する契機となる	3月 山岡静三郎社長就任	5月 「核医学症例検討会」発足 6月 初の月次黒字化 12月 半年度黒字達成	10月 医薬品副作用被害救済基金が設立される 12月 累積赤字解消	4月 「ニュータウンカンファレンス」(心臓核医学研究会)発足 9月 医薬品の製造管理及び品質管理の基準(GMP)が施行される 12月 株主配当開始	5月 英国ラジオケミカルセンターが民営化され、アマシャムインターナショナル(後の株主)に社名変更	3月 創立10周年 4月 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP)が施行される 10月 千葉工場竣工	7月 医療用医薬品製造業公正競争規約が施行される 12月 年間売上50億円達成

1986

大型新薬「パービューザミン注」発売

全社を挙げて開発した局所脳血流診断薬「パービューザミン注」の承認を1986年に取得。当初は製造トラブルに苦労したが、原料であるヨウ素123 (I-123) のターゲット物質を変えることで大量生産が可能となった。本剤は脳内の血流異常を直接評価できる初の本格的な画像診断薬として注目を集め、検査装置の性能向上と相まってSPECT (単光子放射断層撮影法) の普及に大きく貢献した。また、同年発足した「パービューザミン研究会」(後の「ブレイン・ファンクション・イメージング・カンファレンス」) は、脳核医学の臨床的有用性を認識させる場となった。

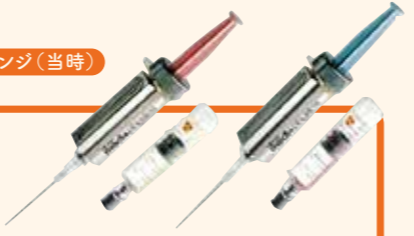


「パービューザミン注」(当時)

プレフィルドシリンジ製剤のメジシリンジ(当時)

競合他社が続々と市場参入 シリンジ製剤で対抗

1985年に第一ラジオアイソトープ研究所(現PDRファーマ)がサイクロトロンを導入し、国産放射性医薬品の供給を開始。塩化タリウム市場にはダイナポットとアマシャム(日本)も参入し4社による競合になった。各社、臨床現場で使いやすく、医療従事者の被ばく軽減につながるシリンジタイプの導入を進める中、当社も1987年に「クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注NMP」と「塩化タリウム(²⁰¹Tl)注NMP」にプレフィルドシリンジ製剤を追加した。



薬価未収載医薬品保険請求問題発生

1988年に放射性医薬品業界で発生した未承認薬輸入販売事件が発端で、未承認検査薬の調査が行われた。翌年、当社が過去に納入した薬価未収載品に対する保険診療報酬の振替請求問題が発覚した。当社の製品に関連して、結果的に多くのユーザーに影響が及んだことに対し、直ちに社長以下役員を筆頭に、幹部が医療機関をくまなく訪問し、事態の収拾にあたった。

1990

大型新薬の上市で会社全体が活気づく中、
インビトロ診断薬事業に進出。
事業の多角化を目指す。



兵庫工場(当時)

兵庫工場建設と宝塚工場からの移転

1990年、手狭になった宝塚工場に代わり三田市に兵庫工場が竣工。その近隣に自社保有初のあかしあ台社宅も建設した。また同年、本社所在地を宝塚から西宮に移転した。兵庫工場には2基の新型サイクロトロンと出荷仕分けシステムが設置され、1992年には本格的に稼働を開始した。生産機能を兵庫工場に順次移転し、宝塚工場は生産拠点としての役目を終えた。同年、創業以来生産部門と共にあった受注部門は西宮本社に移った。



あかしあ台社宅(現在は保有していない)

念願のインビトロ分野進出

ニコルス・インスティテュート・ダイアグノスティックス社(米国)と提携し、1988年に当社としてインビトロ分野初の製品「アレグロintact PTHキット」(血液中の微量のホルモンなどを測定する放射免疫測定法のキット)の輸入販売を開始した。その後、取り扱う製品を順次拡充し、販売を増やし続けたが、非放射性診断薬への置き換えなどにより、インビトロ検査市場は毎年縮小に転じた。研究用試薬や、酵素免疫測定法、化学発光法など非放射性診断薬の販売や自社開発にも取り組んだが、2001年に住友製薬(現住友ファーマ)と当社の体外診断薬事業を統合し発足した合併会社に事業を継承、その後2005年に当社は合併会社の所有株式全てを住友製薬に売却した。



アレグロintact PTHキット(取り扱い終了)

column

創立15周年を機に社是、 コーポレートマーク制定

1988年3月、創立15周年を新たな挑戦への船出の年と位置付け、社是、コーポレートマークを制定した。また永年勤続表彰を制度化した。



medi+physicsの「m」と無限大「∞」を一体化したデザイン

NMPの歴史

- 1986年
 - 11月 パービューザミン研究会発足
- 1987年
 - 3月 土岐克之社長就任
 - 7月 インビトロ診断薬分野に進出
 - 12月 年間売上100億円達成
- 1988年
 - 3月 創立15周年
 - 5月 Mo-99輸送用にB型輸送容器承認取得
- 1989年
 - 4月 放射能表示SI単位系へ移行(Ci→Bq)
 - 9月 アマシャムインターナショナルがメジフィジックスを買収
- 1990年
 - 7月 兵庫工場竣工
 - 8月 本社移転(兵庫県宝塚市→西宮市)
 - 10月 医薬品の臨床試験の実施の基準(旧GCP)に関して通知発出

1991

研究基盤の整備

研究開発体制強化のため、1988年に研究開発部が新設され、1991年には千葉工場敷地内に中央研究所(現創薬研究所)が完成した。また、1990年に海外の情報収集拠点としてカリフォルニア事務所を開設、当初は元MPIのDr. J. L. Wuが学会等での情報収集や現地企業との交渉窓口として活動していたが、1994年から2009年まで当社研究員も駐在員として派遣され活動した。

中央研究所(当時)



青葉台寮



従業員施策の強化

創立20周年を機に1993年を福利厚生元年と位置づけ、福利厚生マスタープランを策定。1997年東京(御殿山寮)、1998年兵庫(すずかけ寮)、2000年千葉(青葉台寮)で自社保有の独身寮が竣工した。全国6か所に順次開設した保養施設(NMPヴィラ)も大いに活用されたが、2001年に多様なメニューの中から従業員自身が計画的に選択・利用できる福利厚生サービスとしてカフェテリアプラン「マイチョイス」が導入されたことで徐々に役目を終え、2011年までに全て閉鎖された。



NMP湯布院ヴィラ(現在は保有していない)

阪神・淡路大震災被災

1995年1月に発生した阪神・淡路大震災では、200名以上の従業員が被災した。交通が途絶していたが、多くの従業員が出社して受注、生産、配送業務に従事し、輸送会社も道路事情の悪い中、献身的に製品配送に努めてくれたことで、医薬品メーカーとしての社会的責任を果たすことができた。

1997

将来に向けて研究開発基盤の整備や福利厚生施策への投資をしつつ、急速に変化する事業環境のもとで、アマシャムとの事業統合という新たな船出を迎える。

アマシャム(日本:AKK)ヘルスケア事業部と合併

1994年にアマシャムインターナショナル(英国:AI社 現GEヘルスケア)が当社の株式の20%を取得、1996年には30%を追加取得し、AKKのヘルスケア事業部と当社が合併する形で住友化学とAI社の折半出資体制となった。合併に伴い、AKKから49名が当社に移籍し、医薬品5品目、医療用具7品目を承継した。



AKKから承継した製品(当時)

核医学分野の活性化を図る

1986年から開催されてきた「パービューザミン研究会」は10回目の節目を迎え、1990年に発足した「ブレイン・マインド・イメージング・カンファレンス」と統合され、1994年から「ブレイン・ファンクション・イメージング・カンファレンス(BFIC)」と改称した。脳核医学分野を幅広く検討する場として現在まで続いている。



ブレイン・ファンクション・イメージング・カンファレンス(BFIC)

column

既存品改良による競争力強化

創業時は5社以上が参入していた核医学診断薬市場は実質的に2社となり、より激しさを増す競争に勝ち残るため、競合品の競争力強化や独自品の改良に注力した。シールド輸送容器一体の改良型プレフィルドシリンジとして実用化されたメジシリンジKタイプは、1994年に「クリアポーン注」など主力製品で採用。さらに、1997年に承認された改良型「メジテック」では遮蔽材の軽量化、溶出時間の短縮などを実現した。



メジシリンジKタイプ組み込み機の起動

NMPの歴史

- 1991年 10月 中央研究所(現創薬研究所)竣工
- 1993年 3月 創立20周年
- 1993年 10月 ソリブジン問題発生
- 1993年 12月 年間売上200億円を達成
- 1994年 3月 日本ロシュが株主から撤退
- 1994年 12月 アマシャムインターナショナルが資本参加
- 1995年 1月 阪神・淡路大震災発生
- 1995年 3月 瀬田春生社長就任
ダイナボット、インビボ市場から撤退
- 1996年 5月 輸入血液非加熱製剤によるHIV感染被害が社会問題化
- 1996年 9月 アマシャム(日本)ヘルスケア部門と合併
- 1996年 10月 住友化学とアマシャムインターナショナルの折半出資体制になる
- 1997年 7月 中央研究所を創薬研究所に改称
- 1997年 12月 第1回MR資格試験実施

1998

小線源治療事業への進出

前立腺がんの小線源治療を日本に導入するため、関連する法規制の改正に協力するとともに、日本初のヨウ素125 (I-125) 治療用密封線源「オンコシード」について2002年12月に国内における製造販売承認（輸入元はAI社）を取得した。当社は、泌尿器科学会等で技術講習会の企画・開催や、多施設共同研究（J-POPS、SHIP、TRIP）の支援などを通して小線源治療の普及を図った。[\(関連記事:P24、P26\)](#)

※2016年からセラジェニクス社(米国)製品の供給を開始し、「オンコシード」は2017年に販売を中止

体内に挿入する線源



製造環境のシステム化など新たな試みに挑戦

この頃、ユーザーニーズへの確実な対応と生産コスト削減のための環境整備を両工場に進めた。省力化、省人化、被ばくリスク低減を目指して作業の自動化を検討し、製品の梱包から出荷までの自動化システムが1998年10月に千葉、その半年後に兵庫でも稼働した。加えて千葉工場においては1999年に小型サイクロトロンをグレードアップし、2002年には品質試験に機械化システムを導入した。さらに2003年には、GMPの高度化に備え、非RI製品の生産施設（CARP）が千葉工場内に新たに竣工した。その他、2001年には日本アイソトープ協会のWebサイト上で運用開始された放射性医薬品共同受注システム（RIOS-NET）によるインターネット受注との連動や、異なる核種の製品を同一の輸送箱で梱包納入するなど、サプライチェーンの現場では新たな取り組みに次々と着手した。

千葉工場の自動梱包／出荷システム



2004

厳しさを増す既存事業の活性化に取り組む一方で、
新たな世紀の到来とともに
新しい事業分野への挑戦の幕が上がる。



画像処理技術研修

核医学画像情報センターの開設

核医学検査の診断情報の価値を高めるために、画像の標準化や規格化が必要とされていた。2004年、当社は大阪市・大阪市立大学（現大阪公立大学）との産学官共同研究プロジェクトに参画し、大阪市立大学内に核医学画像研究開発センターを開設。画像処理技術研修の実施や画像解析ソフトの開発、講演会・研究会の実施等を始めた。2008年には東京画像情報センターを開設、2014年には大阪市立大学から当時尼崎市に開設していた関西事務所はその機能を移管し、2021年からはこれら機能を東京本社（営業統括部）に集約して活動を継続している。

column

テクネチウム製剤の原料 (Mo-99) 供給問題への対応

2022年現在、世界で5基以上の研究用原子炉が商業的にモリブデン99 (Mo-99) を製造・供給、4社のMo-99サプライヤーが精製し、各国の放射性医薬品企業に供給している。2000年頃から、原子炉やサプライヤーでのトラブル、自然災害等による航空輸送の途絶など様々な要因による供給問題が発生し、2009年から現在までに30回を超え、影響が半年以上の期間に及んだこともあった。当社では、規制当局、サプライヤーや輸送会社等との関係構築、限られた原料を最大限に活用するために製造技術の研鑽、新規ルート開拓など日頃の努力はもちろん、トラブル発生時には放射性医薬品の安定供給という使命を果たすべく各部門が連携して取り組んでいる。



関連会社設立

2000年に100%子会社エヌ・エム・ピー ビジネスサポート（NBS）を設立、同社は近年、韓国の試薬メーカーの代理店業務や精密機器の開発・販売などにも事業を拡大している。また当社は、中国の放射性医薬品市場に参入するために、2003年にAI社と現地パートナー2社との4社による合弁会社Amersham Kexing Pharmaceuticalsを中国に設立した。当社初の海外投資事業となったが、2008年に当社は経営から撤退した。

NBSのマーク



NBSが開発、販売する研究用自動合成装置



NMPの歴史

1998年	1999年	2000年	2002年	2003年	2004年
3月 創立25周年 9月 コンプライアンスに着手、「私たちの行動指針」作成	3月 中村日出彦社長就任 9月 東海村ジェー・シー・オー 臨界事故発生 12月 年間売上300億円を達成	3月 手術支援ロボット da Vinciが慶應義塾大学病院に導入される（アジア初） 4月 介護保険制度スタート	7月 「パービューザミン注」の後発品「イオフェタミン ^{123I} 」注射液「第一」が参入	3月 創立30周年 4月 医療制度改革実施（健康保険の3割負担統一・特定機能病院82施設の入院医療包括化（DPC制度）試行）	1月～10月 PETラボ（札幌、愛知、京都、福岡、東京、岡山、神奈川、神戸）竣工 3月 山根節夫社長就任 4月 国立病院、国立療養所が独立行政法人国立病院機構に General Electric Company (米国: GE) がアマシャムインターナショナルを買収、GEヘルスケアグループが株主に 6月 東京本社竣工

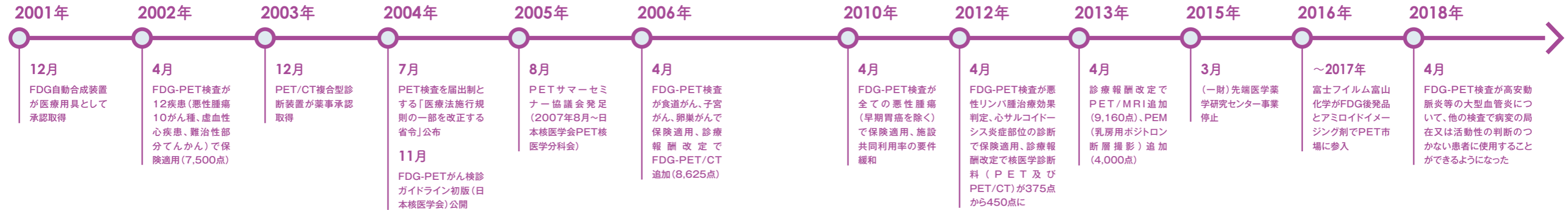
PET[※]事業の軌跡

2000年代に入り、これまでSPECT検査を中心としていた核医学診断の分野において、PET検査のニーズが高まってきた。

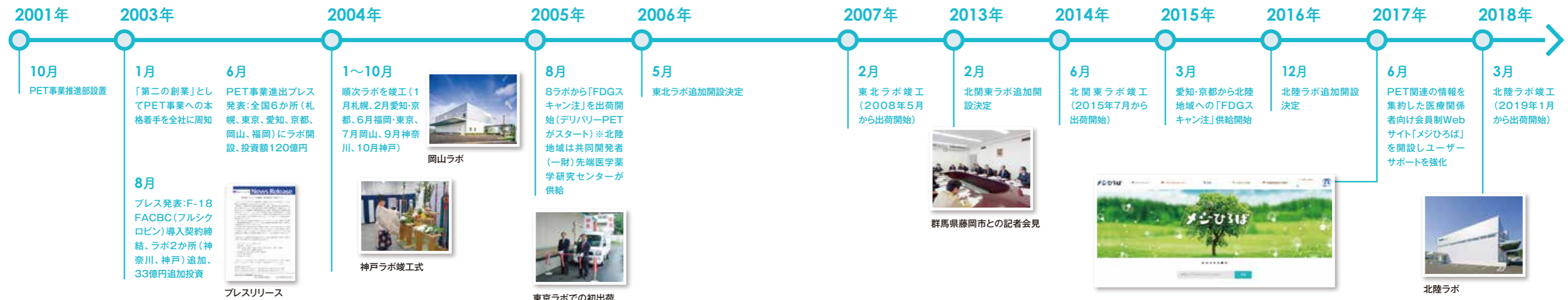
当社にとって大きなターニングポイントとなった「第二の創業」PET事業。その軌跡を振り返る。

※PET:陽電子放射断層撮影法。陽電子を放出するラジオアイソトープを用いる核医学検査で、フッ素18(F-18)フルデオキシグルコース(FDG)を用いたFDG-PET検査はがんの検出をはじめ、難治性部分てんかんや虚血性心疾患、大型血管炎の診断などにも利用されている。(関連記事:P25、P26)

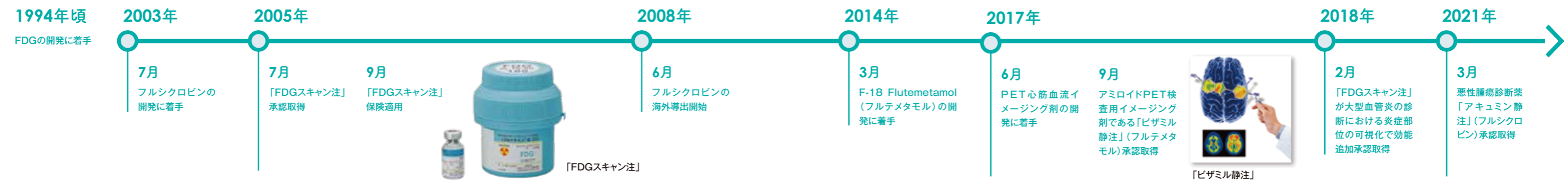
PET検査を取り巻く環境変化



PET事業の歩み



製剤開発の歩み



変わるMR活動と疾患啓発・顧客満足度向上への取り組み

2002年に主力製品「パービューザミン注」の後発品が参入し、市場環境が厳しさを増す中、MRにみなし労働制度を導入、2005年には初の営業支援ツールの運用を開始するなど、MR活動が変わりつつあった。Webサイト上での疾患啓発コンテンツ発信や前立腺がんの啓発活動ブルークローバーキャンペーンへの参加等、一般向けの情報提供も図られた。2007年には営業業務部カスタマーサービスグループが受注品質で国際標準の品質であるマネジメントシステムISO 9001の認証を取得し現在も運用を継続中。さらにSNM Wagner-Torizuka Fellowshipに協賛し日本人の若手医師の米国留学の支援を行うなど、顧客満足の向上や核医学発展への取り組みに着手した。



ブルークローバーキャンペーン(2012年)

一般の方向け情報サイト



放射性治療薬分野への進出

GEヘルスケアが開発した癌性骨転移による疼痛の緩和を目的とした「メタストロン注」の国内における安定供給・品質保証と適正使用を広めるために、2007年に国内の選任製造販売業者となった。当時、治療薬の販売経験がなかったことから、日本化薬と業務提携を結び、国内での販売を開始した。その後、2014年に日本化薬との業務提携が終了し、以後は当社のみで直販を続けていたが、GEヘルスケアが本剤の製造を終了したため、2019年に供給を停止した。

「メタストロン注」(販売中止)



核医学画像解析法とマルチセンタートライアル

核医学検査画像は臓器や組織の機能情報が得られるものの、読影の難易度などから、医師や施設間で解釈にバラツキが生じるという難点があった。このため、客観的に統一性のあるデータを得るための画像解析法の検討が核医学の専門医によって行われる中、当社も開発された解析法をより広く簡便に活用できるソフトウェアの開発を進め、二人三脚で核医学検査の標準化を築き上げていった。これにより、近年では、治療効果や疾病の進行予測などに関する多施設共同研究においても核医学検査が使用されることになり、核医学は医療全体の中での地位を築いていった。

インビボ核医学検査の活性化に取り組みつつ、治療薬メーカーとの提携で放射性治療薬事業に踏み出す。

核医学画像解析法と当社が関係したソフトウェア／多施設共同研究

	脳・中枢領域 (大字:ソフトウェア)		循環器領域 (大字:ソフトウェア)		腫瘍領域	PET	
	解析法とソフトウェア	多施設共同研究	解析法とソフトウェア	多施設共同研究	ソフトウェア	ソフトウェア	
	脳血管障害・脳血流量定量法/認知症・統計画像解析 パーキンソン病関連疾患・てんかん						
1970年代				心電図同期心プール法RNA (心臓の循環状態を可視化) TI-201の再分布の発見			
1980年代	持続動脈採血法			TI-201のwashout rateの評価 Polar map表示			
1990年代	IMP-ARG法	JETstudy (参加29施設、206例登録) ■1998年5月~2004年12月 ■血行力学的脳虚血 ■IMP-ARG法		心電図同期心筋SPECT Quantitative Gated SPECT (GGS)など自動化ソフト			
2000年代	IMP 3D-SSP解析	J-COSMIC (参加41施設、319例登録) ■2003年8月~2010年3月 ■軽度認知障害(MCI)のアルツハイマー型認知症コンパート ■IMP、3D-SSP解析		J-ACCESS (参加117施設、4629例登録) ■虚血性心疾患 ■Tc-99m tetrofosmin、心電図同期収集、スコアリング ■2001登録開始			
	SEE SEE JET			J-ACCESS2 (参加50施設、513例登録) ■2004登録開始 ■2型糖尿病 ■Tc-99m tetrofosmin、心電図同期収集、スコアリング	FusionViewer		
	NEURO FLEXER	SINPHONI (参加27施設、100例登録) ■2004年10月~2006年12月 ■特発性正常圧水頭症(INPH) ■IMP、3D-SSP解析		Heart Risk View (HRV) ■日本発エビデンス (J-ACCESS)の臨床利用	B-SAFE (参加48施設、677例登録) ■血液透析 ■BMIPP、スコアリング ■2006登録開始		
	QSPECT Dual Table ARG法 FocusViewer	JET-2 study (参加24施設、128例登録) ■2007年11月~2011年3月 ■軽症脳虚血 ■IMP-ARG法		Heart Score View (HSV)	J-ACCESS3 (参加62施設、549例登録) ■2009登録開始 ■慢性腎臓病 ■Tc-99m tetrofosmin、心電図同期収集、スコアリング		
IMP-Graph Plot法							
IMP-RAMDA法							
3D-SSP解析機種別NDB	SINPHONI-2 (参加21施設、93例登録) ■2010年2月~2012年6月 ■特発性正常圧水頭症(INPH) ■IMP、Graph Plot法			Heart Function View (HFV)	J-ACCESS 4 (参加59施設、494例登録) ■2012登録開始 ■虚血性心疾患 ■Tc-99m tetrofosmin、心電図同期収集、スコアリング	VSBONE	
ZSAM				Heart Risk View-S (HRV-S) ■HRVとHSVの機能を統合	GI-BONE VSBONE2	GI-PET	
DaTView 3D-SSP Z-Graph							
AZE VirtualPlace準 (脳血流量定量パッケージ・脳統計解析パッケージ・心臓解析パッケージ・腫瘍解析パッケージ・PET解析パッケージ) ※法改正に伴いAZE社(製造販売業)と販売提携							
DaTView NDB VizamyViewer VIZCalc				CTA冠動脈抽出			
・ソフトウェアについて自社製品として販売できるよう当社で認証を取得 ・medi+FALCON: 脳・中枢/循環器/腫瘍領域 ・VSBONE BSI: 骨(腫瘍領域) ・AZE社との販売提携解消によりAZE VirtualPlace準終売							

NMPの歴史

3月 中村日出彦社長就任
執行役員制導入

4月 薬事法改正により製造販売承認制度導入

10月 日本原子力研究開発機構が発足

2005年

3月 三上信可社長就任

4月 前立腺がんシード治療に診療報酬点数新設

2006年

2月 東北ラボ竣工

2007年

蓄積した知見と経験で新たな分野を開拓するとともに、
待望の新薬承認が全社を一気に元気づけた。

スズコロイドの効能追加と 医療機器「センチプローブ」の 上市で乳がんの診療に貢献

乳がんのリンパ節転移を確認するための検査であるセンチネルリンパ節生検は、2003年から高度先進医療（現先進医療）として実施されていた。RIを使用する場合は当社のスズコロイド等が適応外使用されていたが、当社は2009年に「スズコロイド Tc-99m調製用キット」に対し乳がん、悪性黒色腫のセンチネルリンパ節生検における使用につき効能追加の承認を取得した（同注射液、セットについても翌年に取得）。並行して、RIを用いたセンチネルリンパ節の検出に使用される医療機器「センチプローブ」を浜松ホトニクスと共同開発し、同年承認を取得した。「センチプローブ」はファイバーテックとの販売提携により供給を開始したが、2020年に取り扱いを終了した。



「センチプローブ」(取り扱い終了)

放射能体内汚染除去剤備蓄への貢献

厚労省による「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において関係学会等から導入要望を受け、2010年に放射性セシウムの体内汚染を軽減する薬剤「ラディオガルダーゼカプセル500mg」の承認を取得、また超ウラン元素体内除去剤の「ジトリベントール静注1000mg」、「アエントリベントール静注1055mg」についても2011年に承認を取得した。(関連記事:P25、P26)



「ジトリベントール静注1000mg」

「アエントリベントール静注1055mg」

東日本大震災被災

2011年3月に東日本大震災が発生し、東北ラボと仙台支店が被災した。PET診断薬の製造拠点である東北ラボは製造ラインの床面を損傷したが約2か月後の5月に仮復旧、10月には通常操業を再開した。また、福島原発事故後に、日本政府からの要請で「ラディオガルダーゼカプセル500mg」を緊急輸入、全量無償提供した。これに対し2012年に放射線医学総合研究所から感謝状が贈られた。



「ダットスキャン静注」上市

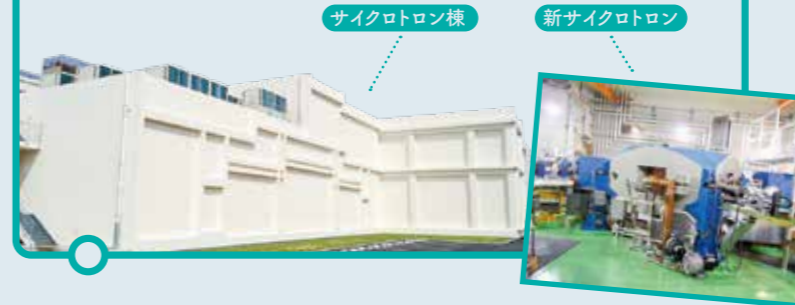
「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での開発要請に基づき、パーキンソン症候群やレビー小体型認知症(DLB)におけるドパミン神経の変性・脱落を評価できる脳疾患診断薬「ダットスキャン静注」の承認を2013年に取得した。2015年には、DLBの治療薬メーカーとのコラボレーションにより、認知症の臨床におけるDLBの認知度向上や、患者さんやご家族、介護者の多様なニーズの充足に貢献した。



「ダットスキャン静注」

千葉工場サイクロロン棟建設

中長期的なサイクロロン製剤の安定供給体制を確立すべく、2012年千葉工場敷地内にサイクロロン棟を竣工した。I-123バルクの生産能力が飛躍的に向上し、2014年から「ダットスキャン静注」の生産がスタートした。



サイクロロン棟

新サイクロロン

column

多彩な従業員施策

2006年から60歳以降の再雇用制度を開始、2008年には育児関連制度の大幅な改訂等、多様な働き方を可能とするための環境整備が進んだ。2011年には仕事と子育ての両立支援に関する取り組みが認められ、次世代認定マーク「くるみん」を取得した。また、従業員の健康の維持・向上のため、2016年に保健師が常駐する健康相談室を開設。2018年からスタートした敷地内禁煙や、2019年の健康経営宣言制定などが評価され、2020年に健康経営優良法人に初めて認定された(以降、毎年認定を取得)。



NMPの歴史

- 2月 本社移転 (兵庫県西宮市→東京都江東区)
- 3月 創立35周年
- 4月 後期高齢者医療制度スタート

2008年

- 2月 獣医療法施行規則が改正され 獣医療核医学の実施が可能に (関連記事:P25)
- 5月 Mo-99の主要製造元の原子炉が停止し世界的な供給不足に

2009年

- 4月 センチネルリンパ節生検に RI併用法が保険適用

2010年

- 3月 東日本大震災発生 (仙台支店・東北ラボ被災)
- 福島第一原発事故
- 6月 放射性医薬品取り扱い ガイドライン初版発行

2011年

- 3月 竹内豊社長就任
- 4月 公正競争規約改正

2012年

- 3月 創立40周年

2013年

- 6月 北関東ラボ竣工
- 11月 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)施行

2014年

- 3月 改正道路交通法施行により、75歳以上高齢者免許更新時に認知機能検査が義務化
- 4月 日本医療研究開発機構 (AMED) 発足

2015年

環境変化にしなやかに順応し、将来へのロードマップを描く。

受託事業の開始と拡大

放射性医薬品事業で蓄積した技術を生かして、2014年に住化分析センターと連携し、非臨床PETイメージング試験の受託事業を開始、2016年には臨床試験で使用される治験薬の製造受託事業も開始した。当社の強みであるPETイメージングを使ったサービスの提供により、治療薬メーカーや研究機関の創薬・研究開発をサポートしている。2018年にはパーキンソン病を対象とするヒトiPS細胞を応用した世界初の臨床試験実施に際し、京都大学とPET画像診断剤の製造・供給について業務受委託を結び、2020年には



正常ラットの全身像
全身の骨が描出される

Cerveau Technologies (米国) とタウタンバク質を標的としたPETイメージング剤の製造受託契約を締結するなど、事業は順調に拡大している。

成長戦略推進

「セラノスティクス(治療と診断の融合)」の実現に向けた当社の研究が、2017年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の研究課題に採択された。世界でも

セラノスティクス創薬拠点・CRADLE棟
※CRADLE: Consortium for Radiolabeled Drug Leadership

注目を集める標的α線治療 (TAT療法) に使用するα線放出核種のアクチニウム225 (Ac-225) や治験薬などの創薬拠点を2019年に千葉県袖ヶ浦市に竣工。隣接する千葉工場や創薬研究所、国内の大学・研究機関や治療薬企業とも連携して、研究開発を進めている。2022年には、小型加速器によるAc-225の製造を治験薬製造スケールで成功、開発中のセラノスティクスの診断薬の臨床試験を、米国で実施するために準備が進行中。(関連記事:P25)

また、アジア市場への進出を目指し、2018年に台湾のGlobal Medical Solutions Taiwan社、2019年に韓国のDuChemBio社と提携し、台湾では2020年、韓国では2021年に各社が新規PETイメージング剤 (フルシクロピン) の薬剤承認を取得した。その他、中国等アジアおよび周辺地域でも、複数の企業と提携するなどアジア全体の核医学の発展に寄与している。

さらに、デジタル技術を用いた医療ソリューションに関しても国内外の複数企業と提携契約を結んだが、その後、戦略の見直しを決定。2019年に当社初となる核医学画像解析ソフトウェアの自販に踏み切り、「核医学画像解析ソフトウェアVSBONE BSI、medi+FALCON」の2製品の認証を取得した。これらの核医学デジタルソリューションを医療現場に提供することで診断支援の強化を図っている。

Mo-99の自製化

主要な核医学検査に使用されるテクネチウム製剤の原料、Mo-99は100%海外から輸入している。海外の原子炉やサプライヤーにおける設備の老朽化や、自然災害等のため、Mo-99の調達リスクが年々上昇していることから、2019年に電子加速器によるMo-99の自社生産に着手した。

column

コロナ禍で顕在化した「ニューノーマル」など変化への対応

世界中に脅威を広めた新型コロナウイルス感染症は、在宅勤務への対応、電子決裁の導入、Webによる会議や研究会の開催など業務プロセスを見直す契機となり、さらに別途検討が進められていたMRのホームオフィス化や全国の事業所の統廃合とも相まって、従業員の働き方や事業運営に大きな変化をもたらした。

column

企業市民として

地域ボランティア清掃活動や国内外の自然災害発生時等の寄付など、社会貢献活動にも取り組む。また、1974年に放射性医薬品を取り扱う業界団体である日本放射性医薬品協会に加盟し、業界として放射性医薬品の品質・有効性・安全性を確保する活動にも積極的に参画している。その一例として東京2020オリンピック・パラリンピック大会期間中の輸入医薬品原料の警護輸送に関し2021年に日本アイソトープ協会、日本放射性医薬品協会 流通委員会に警視総監感謝状が授与された。今後も事業運営上で多様なステークホルダーの存在を忘れずに社会の一員として行動していく。

コンプライアンス体制の強化

2018年に公正取引委員会による立入検査を受け、独占禁止法違反の疑いで調査を受けていたが、2020年に確約手続 (公正取引委員会との合意に基づき、独占禁止法違反の疑いを自主的に解決するための手続) により、当社が提出した確約計画について公正取引委員会の認定を受けた。同年、独占禁止法遵守マニュアルを制定し、2023年に確約計画に基づく3年間の確約措置を完了した。これを機に、コンプライアンスの徹底を一層強化している。



コンプライアンス教育



独占禁止法遵守マニュアル



本社内での出張献血 地域の消防本部との協力体制構築 「100万人のクラシックライブ」の活動支援

NMPの歴史

3月
日本初のα線放出放射性医薬品 (前立腺がん治療薬) が承認取得

4月
下田尚志社長就任
放射性医薬品のお届け日を
検定日当日に統一

4月
臨床研究法施行

3月
創立45周年
北陸ラボ竣工

4月
放射線障害防止法改正 (9月
から放射性同位元素等の規制
に関する法律に改称)

11月
iPS細胞移植を用いたパーキンソン病治療の世界初の臨床試験を実施

4月
医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン適用

9月
CRADLE 棟竣工

4月
田村伸彦社長就任

4月
薬価中間年改訂開始

8月
改正GMP省令施行

2016年

2017年

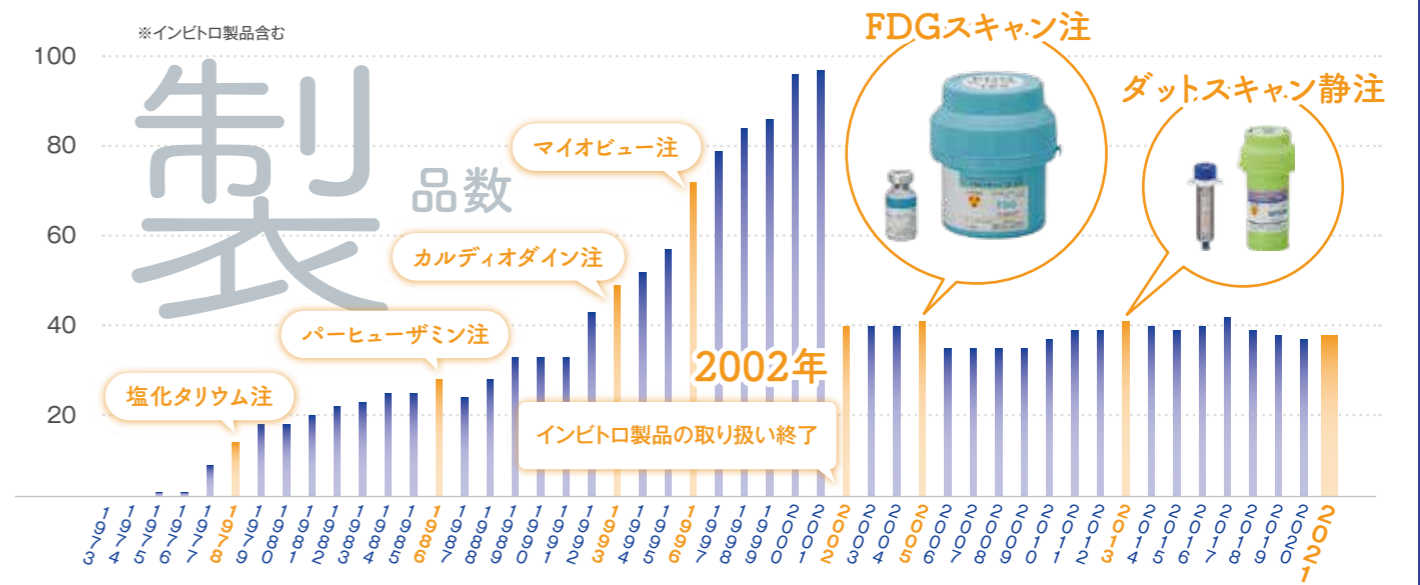
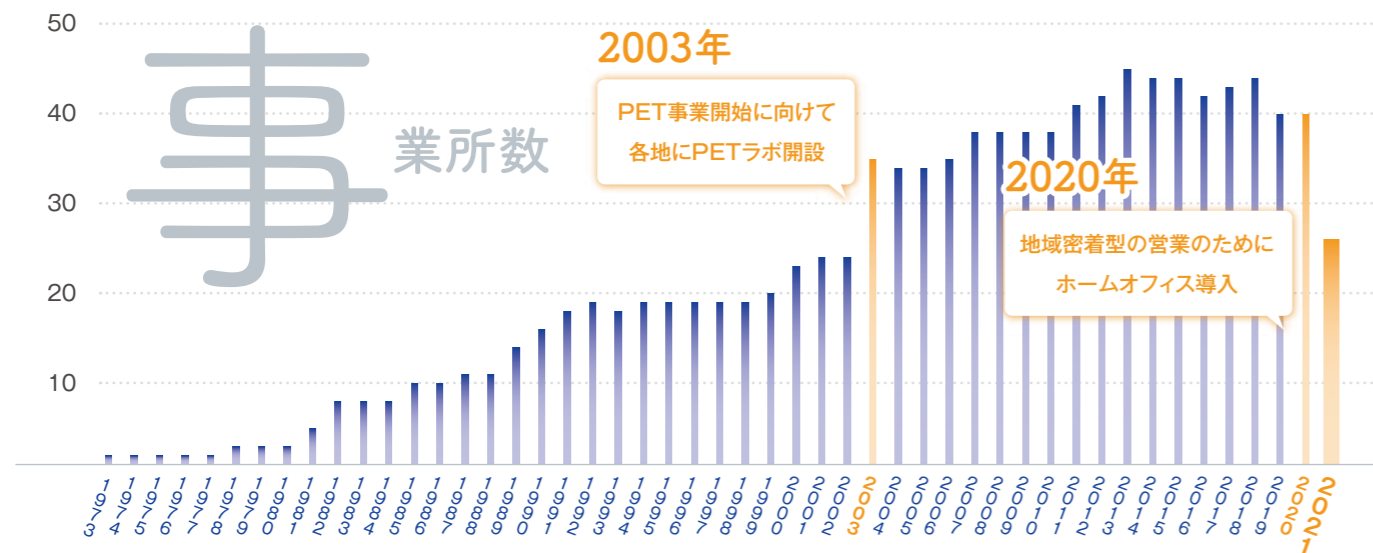
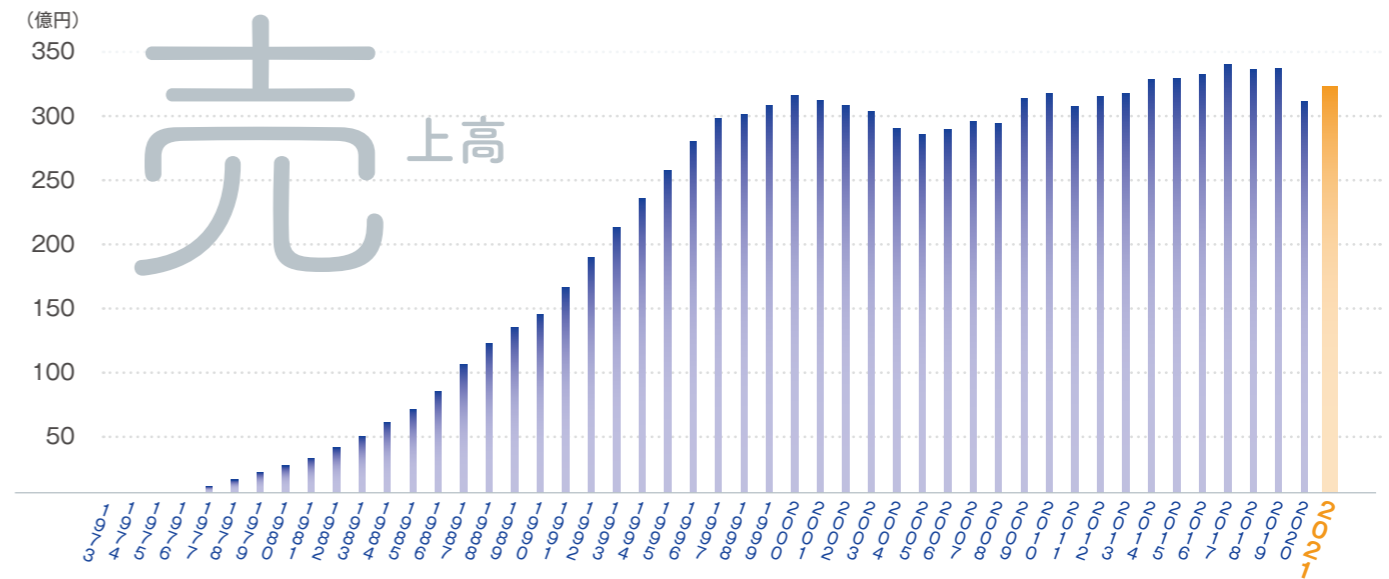
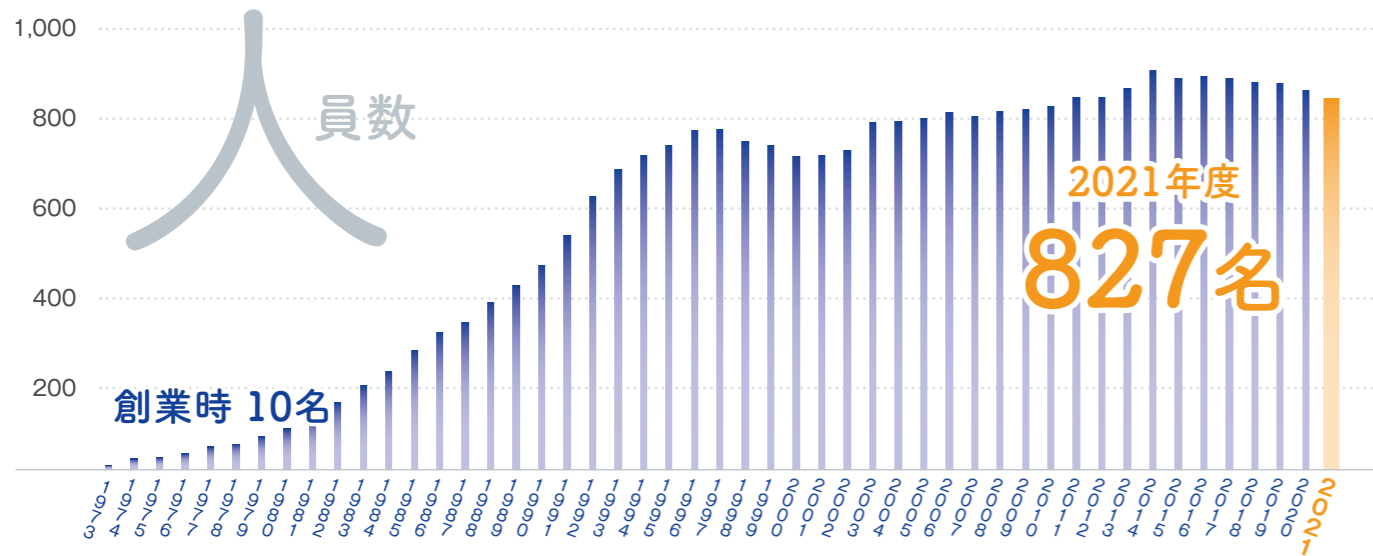
2018年

2019年

2020年

2021年

2022年

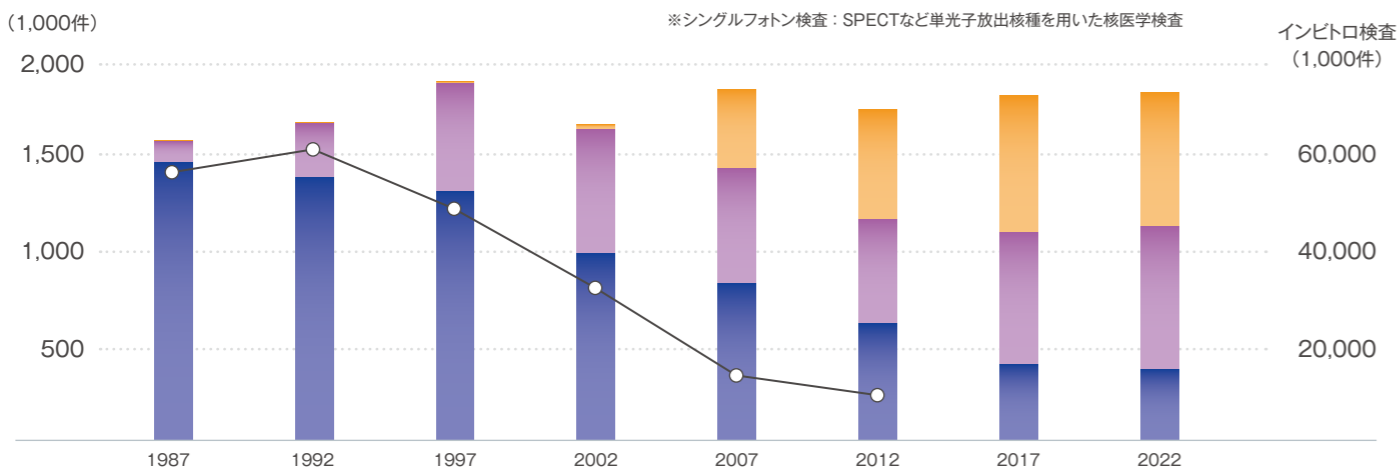


NMP Before After

創業から50年を経て当社がどのように変化したか、いくつかのキーワードで振り返りましょう。核医学診療の推移についても掲載しましたので、事業環境の変化も追いながらご覧ください。

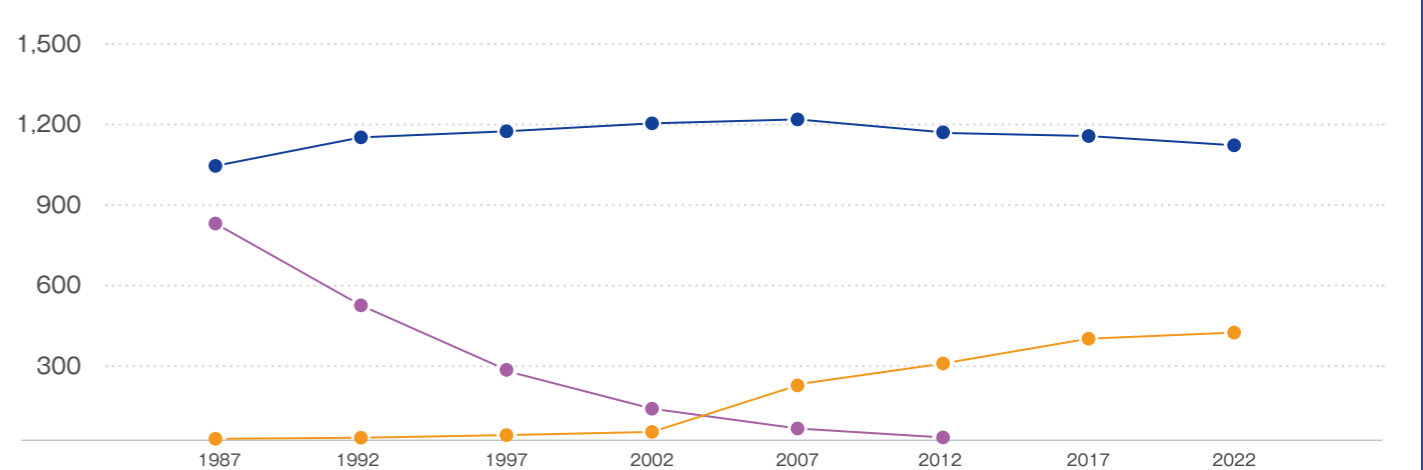
核医学診療実施状況(年間推定)

出典：公益社団法人日本アイソトープ協会 全国核医学診療実施状況調査報告書



核医学検査実施施設数の推移

出典：公益社団法人日本アイソトープ協会 全国核医学診療実施状況調査報告書



7つの日本初

当社の50年間の軌跡の中で、社会のニーズに応えるために挑戦し、日本で初めて成し遂げた7つの事例についてご紹介します。

1 商業用サイクロトロン導入 (1974年)



サイクロトロン1号機の運転開始

当時、日本では放射性医薬品の原料であるラジオアイソトープの調達を海外に依存していたが、当社が初めて商業用サイクロトロンを設置し、ラジオアイソトープから放射性医薬品までの一貫生産を可能とした。同年12月にはサイクロトロン稼働を開始してインジウム111 (In-111) の試験製造を、翌年2月にはバルク液の初出荷を行い当社初の収入となった。同機は加速エネルギーが高く、これを選んだことで後にタリウム201 (Tl-201) の開発が可能となり、長く収益に貢献することとなった。

3 ヨウ素125治療用密封線源の供給開始 (2003年)

需要が高まりつつあった前立腺がんの小線源治療の日本導入には、厚生労働省管轄の医療法と文部科学省の放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律(放射線障害防止法: 現放射性同位元素等の規制に関する法律)の二重規制や管理区域からの退出基準がないことなど大きな壁があった。当社は日本アイソトープ協会や関連学会との連携でガイドラインを作成、行政との交渉を重ねてこれらの課題をクリアし、国内導入につなげた。並行して永久挿入で使用する線源として日本初となるヨウ素125治療用密封線源の輸入販売承認を2002年12月に取得し、2003年6月に供給を開始した。



小線源治療に関する一般向け情報冊子

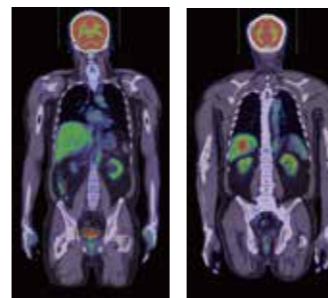
2 テクネチウム99m (Tc-99m) 標識済み注射剤の供給 (1977年)

当初テクネチウム製剤は、病院内で過テクネチウム酸ナトリウムをTc-99mジェネレータから溶出し、キット製剤を標識することで使用されていた。標識化合物の安定性を改善するなどの技術上の難関を乗り越え、標識済みの注射剤として当社が日本で初めて供給を開始。医療従事者の作業および被ばくの低減に貢献できるアイデアであった。



「ススコロイドTc-99m注」(当時)

4 PET診断薬の供給開始 (2005年)



正常例

疾患例

半減期110分のフッ素18 (F-18) で標識されたFDGによるPET検査をするには、院内で薬剤を製造するための大きな設備投資が必要なため、医薬品としての供給が望まれていた。このため当社は2003年に全国8か所(札幌、東京、神奈川、愛知、京都、神戸、岡山、福岡)でのPETラボ建設を決定し、PET事業進出を発表。2005年に「FDGスキャン注」の承認を取得し、全国に供給を開始した。その後、東北、北関東、北陸にもラボを増設し、現在では11か所から「FDGスキャン注」を安定供給するとともに、新製品開発にも取り組んでいる。

5 獣医療核医学 (2009年)



資料提供:北里大学

動物の高齢化が進み、獣医療においても診断技術の高度化が求められていた。当社は、獣医療と放射線障害防止法の二重規制の解消を目指す獣医師の先生方に協力し、「獣医療核医学」という分野の法的整備のために関係各所へ働きかけた。その結果として、動物の退出基準が設定され2009年2月に獣医療法施行規則が改正された。この結果、伴侶動物であるイヌやネコ、さらに競走馬などの動物に対して放射性医薬品 (Tc-99m 製剤とFDG限定) を使用した核医学検査 (馬は骨シンチのみ) が実施可能となった。

6 放射性物質による体内汚染除去剤の承認取得 (2010年)



「ラディオガルダーゼカプセル500mg」

災害時に被ばくの原因となるリスクを有する放射性セシウムの体内汚染を軽減する薬剤ラディオガルダーゼは、世界保健機関 (WHO) により備蓄推奨リストに含まれる国際的標準薬剤として位置付けられていた。日本においては、厚労省による「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において関係学会等から導入要望を受けていたもので、当社が開発に着手。2010年10月には承認を取得し、緊急被ばく医療のための備蓄体制づくりに貢献した。

7 小型加速器による治験薬製造スケールでのAc-225製造に成功 (2022年)

がん治療に効果が期待されるα線放出核種であるアクチニウム225 (Ac-225) は天然には存在せず、世界で製造開発が活発に行われている。当社は、ラジウム226 (Ra-226) を原料として商業的に利用されている小型のサイクロトロンを用いる (p,2n) 法により、治験薬製造スケールでのAc-225の製造に世界で初めて成功した。治療薬を待つ患者さんに、いち早く届けられるよう、Ac-225を使ったセラノスティクス製剤の研究開発に取り組んでいる。



小型サイクロトロン


NMPが成し遂げた


「日本初」を紐解く


当社が成し遂げた「日本初」の中からいくつかの事例について、どう課題を乗り越え成功に導いたのかを、当事者の方々に若手・中堅社員が聞きました。

お話を伺ったのは

わたしたちが聞きました

 三野 良二 さん
元常務執行役員 PET事業部長、
現エヌ・エム・ビービジネスサポート株式会社 副社長

 波多野 正 さん
執行役員 研究開発本部長


 谷口 寛史 さん
理事 サプライチェーン本部副本部長 PET生産部長


 伊藤 亘平 さん
関東支店


 西飯 和哉 さん
京都ラボ


 大塚 祐太 さん
創業研究所


海外の標準的な治療を日本でも！ 先生方と共に二重規制撤廃に挑んだ ヨウ素125小線源治療の国内導入


 伊藤 亘平 さん
ヨウ素125小線源治療（シード治療）の導入背景と、当時の苦労についてお聞かせください。

 三野 良二 さん
1998年当時、シード治療の前立腺がんへの応用は治療成績も良く、すでに米国など海外では標準的な治療で、日本メジフィジックス（NMP）の当時の株主であるアマシャムインターナショナルがシード治療用の密封線源を販売していました。当時の上司が海外の状況を見学に行き、シード治療を何とか日本に導入したいということで、波多野さんと私と優秀な後輩の計3名が検討を命じられました。ところがシード治療は日本では厚生労働省（厚労省）管轄の医療法と文部科学省（文科省）管轄の放射線障害防止法（現RI法）で二重に規制を受けるため、導入できない状況でした。一番問題だったのが退出基準の不在です。それ以前もRI内用照射療法は実施されていましたが、治療後に線源を抜去できる一時的な挿入治療でした。一方で永久挿入のシード治療は線源が体内に残るため、患者さんが病室から出ることができず、これを解決するために医療法に退出基準を設けることが必要でした。


 波多野 正 さん
法令を管轄する省庁も複数にまたがり、省庁内の調整もなかなか進みませんでした。何とか状況を変えたいと、日本アイソトープ協会内で、放射線科医・泌尿器科医によるワーキンググループが組織され、退出基準の学会案作成と、治療が可能となったときの線源の安全な取り扱いや、退院後の患者さんからの環境への影響を考慮したガイドラインを整備すべく我々も一緒になって取り組みました。


 三野 良二 さん
複数の学会連名で厚生大臣および科学技術庁長官宛に要望書を何度も提出していただきましたし、学会の先生方が熱心で本当によく動いてくださいました。作成中のガイドライン案を持参して先生方とたびたび規制当局を訪問したり、先生の施設にある人体等価ファントムに実際に線源を埋め込んで患者さんの体外に出る線量データを測定する実験もしていただきました。

 波多野 正 さん
シード治療を受けた患者さんが亡くなられた際の火葬による環境への影響が問題となり、千葉工場でも実験したこともありましたがね。


 三野 良二 さん
やがて海外渡航して治療を受けた患者さんの報道などに後押しされる形で文科省と厚労省の調整も進み、先生方の努力もあって、2003年3月に

退出基準に関する通知が出て、5月には「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」が完成しました。

 波多野 正 さん
シード治療のガイドラインがこれ以降のRI治療のガイドラインのひな形となりました。シード治療はゼロからのスタートゆえに大変でしたが、一緒に苦労した先生方と築いた信頼関係はNMPの財産になりましたね。規制当局の担当官にも当時のことをご存じの方がたまにいらっしゃいます。

 三野 良二 さん
先生方は、シード治療だけではなくRI治療の診療報酬についても動かれて、新しい技術がどんどん普及しました。先生方や当局の担当官などに必死に働きかける中で、最初は立場が違っていた人たちがいつの間にか患者さんのために同じゴールを目指していました。そういう経験ができたのは非常に貴重だったと思います。

PETに挑戦したから今がある！ ギリギリからスタートし 一步一步高めていった生産能力

 大塚 祐太 さん
8か所で一気にラボ建設となった経緯と、短期間で立ち上げることになって苦労した点についてお聞かせください。

Challenges of NMP





波多野

保険診療用の医薬品は全国に安定供給しなければならず、PETの半減期から最低でも8ヶ所に建設が必要でした。



三野

院内製造と併せて全国をカバーするという想定でしたが、8か所では十分ではない箇所もあり次々増設が必要となりました。リスクもあり継続的に投資が必要な大変な事業ですが、もしPETに進出していなければNMPの現在の姿は大きく違っていたと思いますので、新しい事業に可能性を見出して方向付けた当時の役員と進出を決断した当時の社長のご功績だと感謝しています。一気に8か所建設なので、当時のPET推進部の方々はさん苦勞して限られたスペースと人員で計画を仕上げられました。



谷口

私は札幌ラボ長を任せられましたが、竣工時は私を除く6名全員が前年入社した製造未経験者だったので、必死に現場で指導しました。彼らも無我夢中でスキル習得に取り組んでくれたので、業務に集中するあまり事故や怪我につながるかと心配にもなりました。そのとき頑張ったメンバーは、今やラボを支える中心人物に育っています。



波多野

医療機器の承認が先行したため、整合性を取る必要もあり、当時は承認審査の方でもかなり追い込まれましたので、私自身も「もう二度とごめんだ」と思うぐらい仕事をしました。ただ、その後の様々な難関も楽に乗り越えられる下地となったので、時代のニーズによっても変わるとは思いますが、私には貴重な経験でした。



谷口

確かに、東北ラボ開設時もラボ長として立ち上げましたが、札幌ラボの経験が大いに役立ちました。何事も初めて経験するときは苦勞するでしょうが、その苦勞は無駄にはならないと実感しました。



西飯

FDGの安定供給を支えている合成収率の改善にも大きな苦勞があったと思います。



谷口

治験薬を製造していた頃は合成収率が大変低く、大量生産のために収率改善の検討が始まり、併せて合成装置の開発にも着手しました。札幌ラボ開設時は、サイクロトロンと合成装置の検収がままならず、そこから大変苦勞しましたが、その後、改造改良の試行錯誤を繰り返し、収率を数倍上げることができました。その間、いろいろな部署が協力してくれたからで、決してPET生産部だけでできたわけではなかったです。



三野

上市開始の頃は病院数も少なかったので目標とする収率に届かなくても供給できましたが、最終的には収率を上げないと事業が不採算になるので苦勞されたと思います。一方で、営業的には予算通りに進まず悩んでいました。全国の施設を回ってPETカメラの導入をお願いしましたが、高額な設備投資が必要なためそう簡単には導入してもらえません。結局のところFDG-PET検査の有用性となる、非常に効能が広く診断が治療に貢献できる点が各診療科の医師の間で評価として高まり、普及したと思います。また機器の性能も良くなりPET/CTが登場して、保険点数も上がり、適用範囲も広がったことも大きかったです。



谷口

初期の頃は毎日どこかのラボでトラブルが発生



し、営業側の足かせになっているようで申し訳なかったです。何か起こるたびにマニュアルを再整備して全ラボで共有し、知見を蓄積することで徐々にトラブルの頻度は減少しました。今ではトラブル発生率は1%を切っており、納品遅延は0.1%程度です。



西飯

新製剤の製造に関連して、今後も収率改善などの課題が出てくると思います。



谷口

これまでと違うことにチャレンジするのは怖いですが、FDGでも何度も改良や改造に挑戦したから今があるので、デジタル技術なども駆使して今後も新しいことにチャレンジしてほしいです。

会社として一肌脱いだ 社会に無くてはならない 放射能体内汚染除去剤の国内導入



大塚

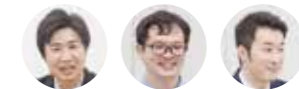
収益性を見込まない事業でありながら、手掛けることになった経緯をお話ください



波多野

放射線医学総合研究所(当時)から、放射能体内汚染除去剤の備蓄のため、承認申請の依頼があったことが発端です。製造元であるドイツのハイル社が国内の医薬品企業を回って依頼したものの引き受け手がないという話で、当時、我々はダットスキャン静注の承認申請も控えていましたが、ラディオガルダーゼも申請することになりました。2010年10月に承認を取得しましたが、製品入荷前の翌年3月に福島原発事故が発生し、大至急輸入するように国から要請されました。ハイル社に連絡して何とか融通してもらえま

したが、ラベルが英語だったり、輸送機が日本まで来なかったり何度も肝を冷やしつづつものなんとか市ヶ谷の自衛隊駐屯地に送り、全量が無償提供することができました。結果的に製品が使われることはありませんでしたが、後日福島にいた自衛隊の方から「ラディオガルダーゼがあったからとても心強かった」と聞いて心からよかったと思いました。また、ハイル社の社長が、福島の大惨状に心を痛め、当時まだ申請中だった超ウラン元素体内除去剤であるDTPA剤2種を、私費を投じて追加で寄付したと聞いたとき、つい涙が出たことを覚えています。売上には貢献しないかもしれませんが、いざというときに国のためになる製品として、導入に携われたことは企業として意義深いことだと思います。



伊藤

西飯

大塚

／ 貴重なお話ありがとうございました。 ＼

お話を聞いて



伊藤 亘平さん

新しい診断・治療を始めることの困難さは想像以上で、その恩恵が私たちの今を支えているということ、今の環境が当たり前ではなく偉大な先輩方が作ってくださったことに改めて感謝したいと思いました。



西飯 和哉さん

先輩方の熱意と頑張りとはとても大きく、それらが今日の会社を支えていると改めて感じました。新製剤の安定供給や合成収率改善など課題は山積みですが、先輩方に負けないよう精進していきたいです。



大塚 祐太さん

小線源治療や除去剤導入の経験を伺い、NMPは業界をリードする唯一無二の存在であると誇らしい気持ちになりました。インタビューで感じた諸先輩の圧倒的な熱意を胸に、研究を通じてNMPの企業価値を高めていきます。



北海道地方

紹介者 泉 勇太 さん from 札幌ラボ

担当業務 PET製剤の製造(空調設備・衛生管理を担当)

働く場所はどこ? 少し郊外に出るだけで自然と触れ合え、**キツネ・鹿はそこら中に、冬はまれにオジロワシが飛来。**ウインタースポーツにドライブ・ツーリング、すすきのが近くて楽しいですが、とにかく除雪が大変です!

全国の仲間たちへ! 大自然の中で楽しいひとときを過ごしませんか?



東北地方

紹介者 泉谷 勇次 さん from 東北ラボ

担当業務 PET製剤の試験検査・品質保証管理

働く場所はどこ? 東北ラボはスーパースター新沼謙治、二刀流でメジャーの大谷翔平、乃木坂46の佐藤璃果様を輩出した岩手県にあります。県外出身者は**独特の方言に戸惑いつつも、一生懸命考えて汗を流しています。**

全国の仲間たちへ! One Teamのスローガンのもと、個性あふれるラボ員が協力して安定供給に努めています!



中部地方

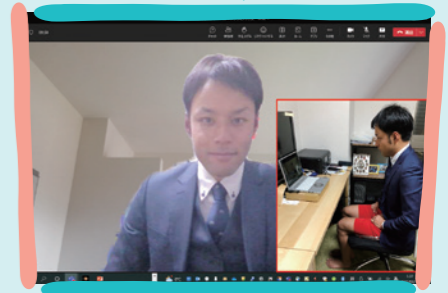
紹介者 加藤 智宏 さん from 中日本支店

担当業務 MRとして患者さんの健康に寄与できるよう、核医学の有用性を啓発

働く場所はどこ? 岐阜県駐在で、自宅からは岐阜城や夏の花火大会が見えます。**県の8割は森林で「白川郷」「下呂温泉」が有名。**支店にはいつも親身になってくれる先輩・同僚がいて、辛いときや大変なときも前向きになれます。

全国の仲間たちへ! 他部門に支えられ、楽しく円滑に仕事できています。この場をお借りして感謝申し上げます。

Web会議あるある



近畿地方 Part1

紹介者 中間 翔太 さん from 関西支店

担当業務 営業活動で核医学検査の面白さをお伝えすること(得意事項はファントム実験の提案や議論)

働く場所はどこ? ドライブが好きで、遠方にある担当施設までの車移動は仕事での楽しみの一つ。京都ラボの一室で毎週メンバーとのリアル会議をしており、**会議後には毎回お決まりのラーメン屋(天下〇品)で英気を養っています。**

全国の仲間たちへ! 時には厳しい状況もありますが、強みや面白みを生かし業務に励みます&楽しみます!



近畿地方 Part2

紹介者 堀 妙英 さん from 受注・物流センター

担当業務 兵庫工場内で主に受注業務を担当

働く場所はどこ? **関西のシベリア**と呼ばれるほど、寒さが厳しい三田市にある兵庫工場。手入れされた芝生に癒され、そこに**自生したキノコを図鑑で調べる**ことも。チームで声を掛け合って、支え合いながら仕事ができる環境に感謝しています。

全国の仲間たちへ! 正確に製剤を届け、顧客に寄り添ったサービスが提供できるよう、業務に取り組んでいます。NMPのさらなる発展のため、一層精進します。



One Team

離れていても One Team!

NMPで働く仲間たち

NMPには全国のあちこちで今日も頑張っている仲間たちがいます。各地域を代表して10名の方からメッセージをいただいたのでご紹介します。



関東地方 Part2

紹介者 氏家 直毅 さん from 創業研究所

担当業務 開発中の製剤の毒性(副作用など)評価

働く場所はどこ? 千葉県袖ヶ浦市の北袖(チーバ君のお腹のあたり)にある創業研究所。所属するグループは生物系を中心に様々な知識が必要なため、各分野に精通したメンバーが**分野の垣根を超えて熱い議論を日々展開**しています。

全国の仲間たちへ! One Teamで100周年目指しましょう!



関東地方 Part3

紹介者 山本 統一郎 さん from 人事部

担当業務 人事として社員をサポート

働く場所はどこ? 混雑で有名な東京メトロ東西線の南砂町駅から徒歩約10分、営業部門のホームオフィス化とテレワーク勤務者の増加で以前よりひっそりした印象の本社。当部も**新しい働き方に慣れるよう協力**しながら仕事をしています。

全国の仲間たちへ! 本社へ来られた際は、気楽に私や人事メンバーに声をかけてください!

九州地方

紹介者 濱名 翔 さん from 福岡ラボ

担当業務 FDGスキャン注の製造

働く場所はどこ? 福岡ラボ(久留米市)は、工場・病院・学校に囲まれつつも落ち着いた場所にあります。通勤時には**筑後川の橋を渡るラボ員が多く、ラッシュ時の渋滞**には少し困りもの。勤続年数が長く、頼りになる先輩方に囲まれた良い職場です。

全国の仲間たちへ! One Teamで頑張っていきたいと思います!

中四国地方

紹介者 今井 貴和子 さん from 西日本支店

担当業務 医療従事者への核医学検査に関する情報提供

働く場所はどこ? 岡山県は**マスカットや桃などのフルーツを安価に買えるのが魅力**の一つ。岡山・福山地域を担当しており、**冗談好きなエリアマネージャー、ツッコミのキレがすごいサブエリアマネージャー**に支えられ業務に励んでいます。

全国の仲間たちへ! 様々な課題がありますが、全社一丸となって乗り越えていきましょう!

ok!

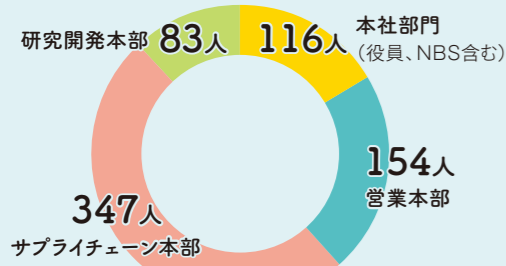


NMP社員を大解剖

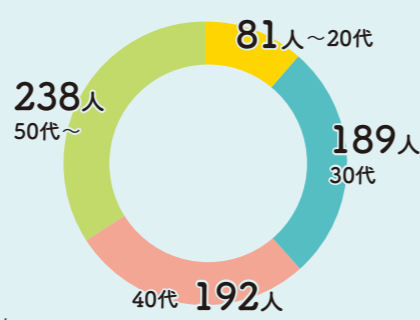
NMPで働く人たちはどんな人が多い？今回改めて聞いてみました。その結果は「意外!」「やっぱり!」さあどっち?

所属を教えてください!

年代を教えてください!



700名の皆さまにご回答いただきました!



聞く派
465人

どちらかというと...

話す派
235人



休日の過ごし方は...



アウトドア派
313人



半々くらいの結果に

どんなことをしていますか?

習い事、していますか?

(複数回答あり)

何もしていない	532人
運動系	86人
資格取得など勉強系	46人
語学系	43人
芸術系	24人
その他	7人

料理/運動/芸術でもない
趣味系/手芸(羊毛フェルト)/茶道/教わるより
独学派です

仕事で忙しくて
習い事どころでは
ないのが本音?

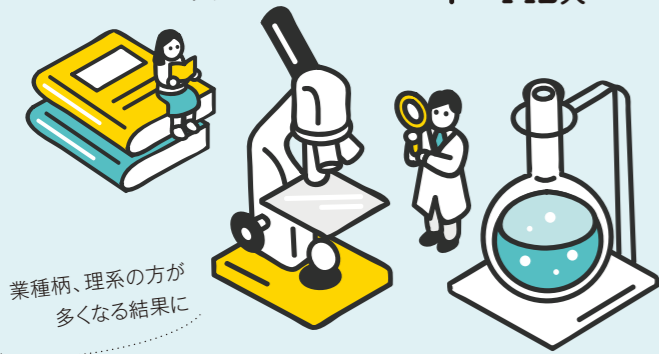


あなたは文系? 理系?

コミュニケーションの取り方は?

文系 170人

理系 442人



業種柄、理系の方が
多くなる結果に

495人 直接会話派
(電話含む)



メールやチャットなど
文章派 205人

重要な内容ほど直接会話が好まれる!?

インドア派の回答

(複数回答あり)

映画・ドラマ鑑賞	239人
読書(漫画も含む)	170人
ゲーム	161人
音楽関連	96人
料理	81人
運動(筋トレ、ヨガ、ダンスなど室内の運動)	66人
学習	42人
その他	45人

競馬/Web、YouTube閲覧/家事/掃除、片付け/
ペットと戯れる/子供と遊ぶ/買い物/工作/酒/
テッサン/水彩画/水墨画/囲碁/書道/何もしないで
ゆっくり過ごす/バラエティー番組視聴/麻雀/孫の子守/
療養/次週の準備/植物育成/昼寝(なかなかできない)

アウトドア派の回答

(複数回答あり)

レジャー・飲食系(旅行、カメラ、カフェ巡りなど)	163人
スポーツ系(ランニング、球技など)	149人
自然系(キャンプ、釣り、登山など)	122人
その他	32人

ドライブ/公園巡り/子供関係(遊び、習い事)/ショッピング/
美術館・博物館めぐり/農作業/ボランティア活動/
サウナ活動/愛犬関係/街をウロウロ/DIY/サバゲ
ー/音楽活動(バンド)/神社巡り/居酒屋



NMP社員が伝えたい ありがとう

ここには載せきれないほど、
たくさんの「ありがとう」の言葉をいただきました。



全コメントを
こちらで公開!

入社以来メジャー筋で頑張れました

これまで大病することなくこれたのは家族のおかげです

ペット(犬)・・・毎日、私を癒してくれてありがとう!

産んでくれてありがとう。いつも寄り添い支えてくれてありがとう。あなたたちがいたから、今の私があります。私は、あなたたちの笑顔が大好きです。1日でも多く笑顔でいられる日が訪れるよう、願っています

今まで家の事はお任せ状態でしたが、これからは一緒にやりましょう

君たちの存在が頑張りの源です。いつも元気をくれてありがとう

妻へ。仕事に打ち込む間、家庭を守ってくれてありがとう

いつも味方でいてくれてありがとう!

いつも健康を気遣ってくれる家族、日々の癒しと生き甲斐を与えてくれるインコちゃんにありがとうを伝えたいです

育てていただいてありがとうございます。NMPの50周年に携われました。また、これからもよろしくお願いします

やってよいこと・悪いことを、地道に粘り強く指導してくれた方々

50年の歳月を築き上げてきた、諸先輩方とこれからの後輩たちにありがとう!

あきらめずに私と向き合ってくれている、尊敬する諸先輩方

営業部時代のMRの先輩と、核医学の臨床を教えてくださいました先生方。先輩のおかげで、壁にぶつかっても乗り越えることができました。先生方のおかげで、扱う製品の大切さや仕事のやりがいを感じる事ができました

NMP創立に関わった方々へ、放射性医薬品の製造販売という誰も経験していない“ゼロ”の状態から、信念をもって会社を立ち上げられたことに敬意をお伝えしたいです

入社当時の担当役員の方へ。入社当時あなたがかけてくれた言葉や教えが、今の仕事に生かされています。ありがとうございます

ラボ長にありがとうを伝えたいです。途中でありながら、拾っていただいてありがとうございます。おかげさまで素晴らしい職場に巡り合うことができました

過去、NMPを支えてこられたすべての従業員へ。今この50歳を迎えられたのは皆さまのおかげです! これからのメジのために、今の我々が張り切ります!

家族へ

仲間へ

そして未来へ… 私たちの挑戦は続く

目には見えない1粒の原子、ラジオアイソトープが放つ放射線に秘められた無限の力を信じ、わずか10名で小さな部屋から事業をスタートした日本メジフィジックス。ラジオアイソトープを医療に生かす核医学業界にはすでに5社以上の先発企業が存在し、当社の歴史はまさに挑戦で始まりました。心臓や脳の病気、悪性腫瘍など幅広い疾患の診断に役立つ数多くの放射性医薬品の開発・上市、効力が短い製品を全国各地に安定供給する物流体制の確立、医療従事者の被ばく軽減につながるシリンジ製剤の開発や取り扱いの利便性を追求した製品改良、読影が難しい画像から多くの情報を標準的に引き出すソフトウェアの提供など、核医学検査の有用性をより高めて医療に貢献したいという志を胸に事業を推進してきました。近年では、海外の標準的な治療法の日本への導入や獣医療分野での利用、治療薬の開発や治療効果の判定支援など、様々な場面でラジオアイソトープの持つ力に自分たちの持つ技術と知見を結集させ、この50年間に走り続けてきました。

少子高齢化が進み、総人口も減少する中、約20年後には国民の約2.6人に1人が65歳以上、約3.9人に1人が75歳以上となることが推計されています。また、男性の2人に1人、女性の3人に1人が生涯のうちにがん罹患するとも推測されています。増え続ける社会保障費の問題もある中、これからは一人ひとりがより一層心豊かに健やかで、安心して暮らせる社会の形成が求められていきます。

もしも自分や自分の大切な人が病気になったら…

できる限り良質な医療が提供される社会であってほしい、誰もがそう願うでしょう。

形態の異常よりも早期に認められる機能の異常を検出でき、最適な治療をより早く選択することで、治療効果の向上や医療費の有効活用に貢献できる核医学。

効果やリスクを画像や数値で実際に確認しながら治療することを可能にする核医学。

検査や治療による患者さんの身体への負担が比較的少ないと言われている「からだにやさしい」核医学。

私たち、日本メジフィジックスは、これからも自分たちの力とラジオアイソトープの持つ力を融合させ、様々な社会の課題を解決すべく挑戦し、健やかな社会づくりに貢献してまいります。



