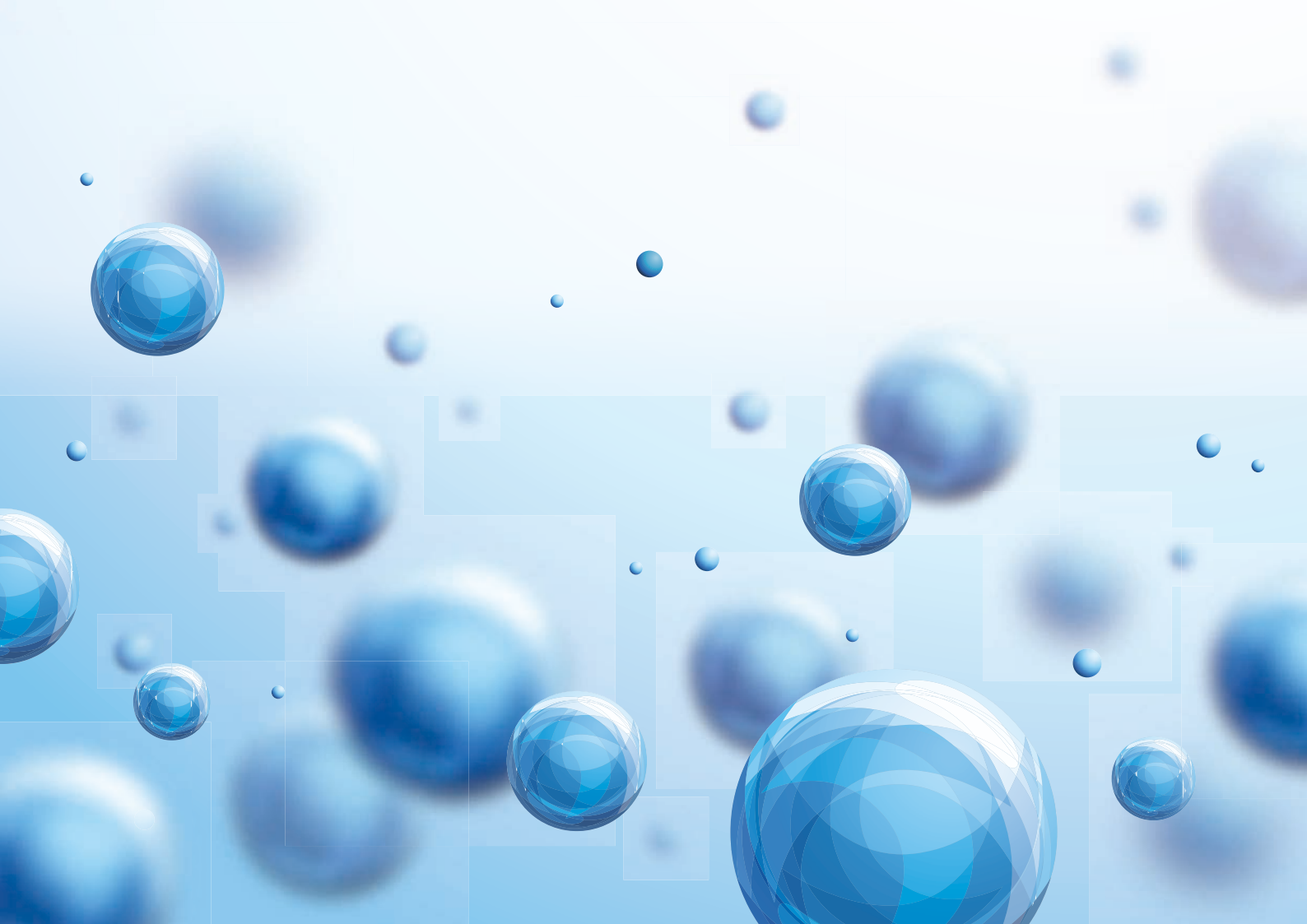


日本メジフィジックス株式会社

CSR報告書2020

患者さんのために
医療を担う方々とともに



患者さんのために 医療を担う方々とともに

企業ミッション

医療分野での事業活動を通じて人々の健康・福祉に奉仕するとともに、
よりよい社会の実現のために寄与します。

会社概要

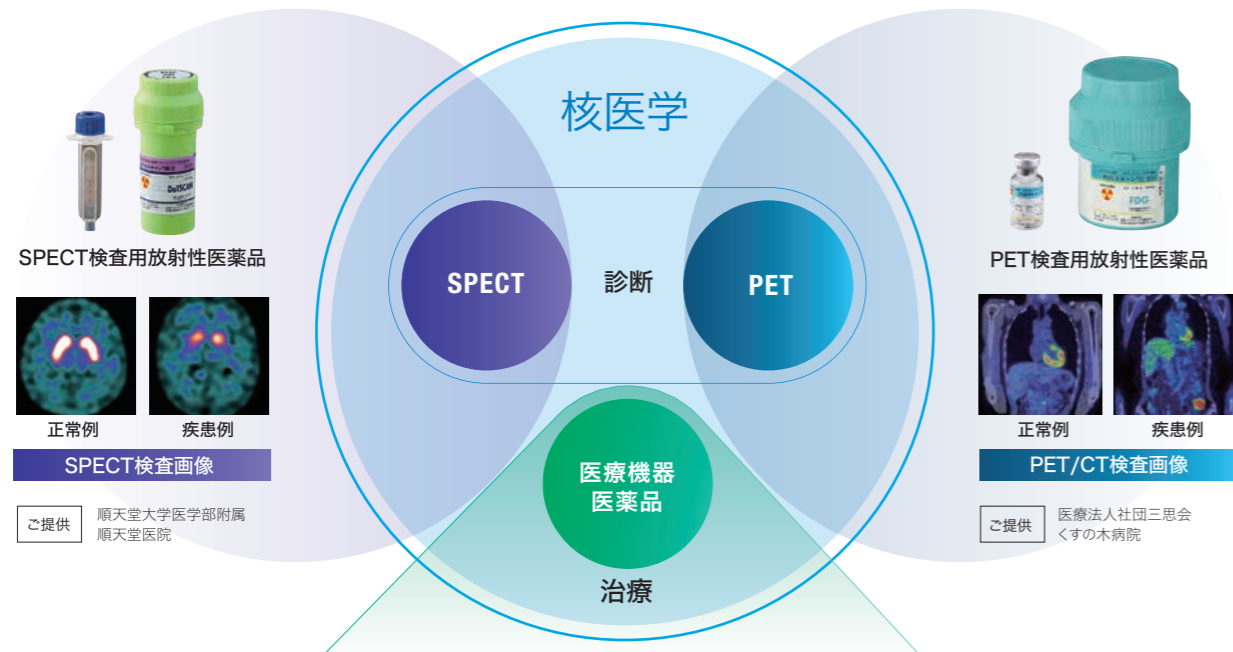
本社所在地	(〒136-0075) 東京都江東区新砂3丁目4番10号 TEL(03)5634-7006	出資比率	住友化学株式会社50% GEヘルスケア50%
事業目的	放射性医薬品、診断用薬、治療薬、医療機器および関連製品の研究、 開発、製造、販売ならびに輸出入など	取引先	全国主要病院
設立年月日	1973年3月20日	取引銀行	株式会社三井住友銀行、三井住友信託銀行株式会社
資本金	3,145,780千円	売上高	331億円(2019年度実績)
		従業員数	853名(2020年3月末現在)
		関係会社	エヌ・エム・ビー ビジネスサポート株式会社

「核医学」をキーワードに「診断」と「治療」の両分野で事業を展開

核医学とは、ごく微量の放射性同位元素(ラジオアイソトープ:RI)で目印を付けた医薬品やRIを封入した医療機器を使って、病気の診断や治療を行う放射線医学の専門分野の一つです。

SPECT^{※1}・PET^{※2}と呼ばれる核医学検査は、形態の画像化から臓器機能やがんの悪性度の判定など、さまざまな角度からの診断情報を提供してくれます。当社は、診断用放射性医薬品分野のリーディングカンパニーとして、高品質の製品を安定供給するとともに、新製品・新技術の開発を通じて、核医学の新たな価値を探究することを使命とし、事業を展開しています。

※1 SPECT(Single photon emission computed tomography):単一光子を放出するRIを用いた診断薬による核医学検査
※2 PET(Positron emission tomography):陽電子を放出するRIを用いた診断薬による核医学検査



放射線治療用密封小線源

RIを封じ込めたカートリッジである小線源を体内に留置してがんを治療する、放射線治療用密封小線源(高度管理医療機器)を供給しています。



体内汚染除去剤

放射線関連の災害対策として、体内に取り込まれた放射性セシウムや超ウラン元素を除去するための治療薬を、国内の緊急被ばく医療対応機関や災害拠点病院等に供給しています。



トップメッセージ

まずは、近年、各地で発生した大規模自然災害で犠牲になられた方々へのお悔やみと、被災された方々、被災地に対しましてお見舞い申し上げます。

世界各地でみられる気候変動や、未知の感染症の拡大など、我々の生活に多大な影響を及ぼす社会課題は予想を超える勢いで増大、多様化しています。社会全体が大きく変化していく中、企業もこの変化に対応し、事業を通じた社会的価値の持続的な提供が求められていると言えます。

日本メジフィジックスは、放射線のすぐれた特性を医療に活かすことをめざして創業し、「医療分野での事業活動を通じて人々の健康・福祉に奉仕するとともに、よりよい社会の実現のために寄与します」という企業ミッションを果たすべく、放射性医薬品やその関連製品の研究開発・製造・安定供給に取り組んでまいりました。医療アクセスを確保するという点においても、放射性医薬品を全国の患者さんにお届けできるよう生産拠点を全国に整備するなど、リーディングカンパニーとしての供給責任を果たすことを通じて、社会的価値の提供も実現してまいりました。

医療分野におけるさまざまな技術革新は多くの満たされないニーズに応え、今や患者さん一人ひとりに適した治療法を提供する方向に進んできています。より早く正確に診断することで、個々の患者さんに最適な治療法を早期に見出

し、患者さんのQOL^{※1}向上につなげることが出来ます。昨今、当社が注力しているセラノスティクスは、放射線を用いた診断と治療を同じ仕組みで効率的に行う新しい医療技術であり、がんのPrecision医療^{※2}として重要な医療課題の解決に寄与できるものと期待されています。また、2018年からの中期経営計画においては、日本国内にとどまらず、広くアジア圏の医療課題に貢献することも新たな事業目標として位置付け、鋭意取り組んでいるところです。

他方、ガバナンスの面においては、ここ数年に発生した独占禁止法に関わる調査や品質保証体制に関する指摘などの事例を深く反省し、事業活動に伴う品質・環境・安全ならびに業務遂行におけるコンプライアンスの体制を見直すとともに、より一層対策を強化してまいりました。

また、企業活動の担い手である従業員が心身ともに健康でいきいきと活躍できる環境づくりにも努め、2019年には「健康経営」を宣言し、2020年度には「健康経営優良法人(大規模法人部門)」に認定されました。これからも社内外ともに積極的なコミュニケーションを展開し、さまざまなステークホルダーの方々から信頼いただけるよう全社を挙げて努めてまいります。今後ともご支援のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

※1 QOL(quality of life):生活の質
※2 Precision医療:「精密医療」それぞれの患者に合った最適な治療を行う医療

放射線の特性を活かした 医療貢献で社会的価値を 持続的に提供してまいります



日本メジフィジックス株式会社
代表取締役社長

田村 伸彦

Theranostics

核医学の可能性を拓げる

当社は、医療、特に核医学分野での事業を通じ、人々の健康社会の実現に寄与することをめざしており、その実現に向けた一つの施策として、情報発信の強化に取り組んでいます。核医学の魅力や可能性をステークホルダーの皆様により分かりやすくお伝えすることを目的として、一般向けのテレビ番組への当社社長の出演を通じて、日本核医学会の理事長で、核医学診療推進国民会議の会長でもある金沢大学 医薬保健研究域 医学系 核医学 教授 絹谷 清剛先生と意見共有を行いました。医学的な内容について、一般の方々にもご理解いただけるよう、先生には平易なお言葉でお話いただきました。

核医学の魅力

- セラノスティクスによる個別化医療への貢献 -

田村: 近年、核医学業界ではセラノスティクスが大変注目されています。

絹谷先生: 治療を意味するtherapeuticsという英語と、診断を意味するdiagnosticsという英語を合成した造語をtheranostics(セラノスティクス)といいます。そもそも医療は診断をしないと治療ができないので、医療全部がセラノスティクスという見方もできます。

例えば、がんを治療しようとするれば、当然どこにがんの病巣があるか分からない限り絶対に治療はできません。また、がんの病巣に選択的に集まる分子標的薬のような新しい薬を患者さんに投与したとしても、実際には病巣に薬が到達しているかどうかは分からないわけですが、これらが分かるのは、おそらく核医学の画像しかないはず。端的に言えば、治療薬に放射線を出す物質(放射性同位元素:radioisotope,RI)を付けてしまえば、患者さんに投与した薬が目的としている病巣部にきちんと集まっているかどうか、体の外からPETカメラで写真を撮ると画像として確認することが可能になるということです。

また、治療の前に診断薬を用いてPETカメラで病巣に薬がしっかり集まっているかを確認すれば、その患者さんはこれから投与する治療薬が効くことが想像できますし、逆に全然集まっていないとなれば、おそらくこの患者さんにその治療薬は効かないから投与しないと判断することもできます[P9参照]。さらに、治療の効果予測だけでなく、副作用等の危険性が予測できるのも核医学の魅力です。核医学検査では、薬が集まる場所の特定だけでなく、集まる量を数値化できるので、病巣部の場合だと、その薬がどれくらい効きそうかの指標になりますし、病巣ではない部分だと、その薬がどれくらい危険を伴うか、危険に見合う治療効果が得られるのかを治療前や治療中にも個々の患者さんに対して判断できます。放射線治療も例外ではないですが、薬を投与するなどすべての医療行為には一定のリスクが必ず伴います。ただ、核医学治療の場合は、そのリスクを画像や数値として実際に見ながら治療を選択できるので、個々に寄り添った患者さんに優しい医療の分類に入ると思います。

核医学の課題

- 医療用の RI 原料の確保 -

田村: 当社もセラノスティクスを具現化すべく、抗体など標的指向性の高い化合物に、診断時には診断用のRI、治療時には治療用のRIを結合させる医薬品の開発をめざしていますが、医療用のRI原料の確保は開発を進めるにあたって一つの課題となっています。

絹谷先生: 医療用のRI確保は、日本の核医学業界でも課題と考えています。日本は2011年に福島で原発の事故があり、原子炉

建屋などが破損し、放射性物質が大気中に放出されました。それ以前にも戦争によって原爆の被害に遭われた方がたくさんおられ、放射能による健康被害を経験しています。このような背景もあり、現在、日本の医療で使用している放射性医薬品の原料(以下、RI原料)は、国内生産ではなく海外からの輸入にほとんど頼っています。その結果、私たちではコントロールできないRI原料の調達リスクがあり、実際に、製造トラブルや輸送の問題等で必要量のRI原料が調達されず、診断や治療に制限がかかることがあります。医薬品メーカーが開発をする上でも困っているとは思いますが、我々が診療すべきがん患者さんにとって、1ヶ月、2ヶ月治療が遅れるというのは大きなダメージです。

田村: 核医学検査の中で大きな割合を占めるテクネチウム製品のRI原料(モリブデン-99、⁹⁹Mo)も海外から100%輸入していますが、⁹⁹Moの入手が困難となる事態が稀に発生し、医療現場にご迷惑をお掛けしていることもあります。RI原料の調達リスクを可能な限り低減することをめざし、当社の工場内で⁹⁹Moを自社生産するプロジェクトを2019年に立ち上げました[P14参照]。

絹谷先生: RI原料を何とか国内でしっかりと生産できることにならないかと、国を巻き込んで相当長い間議論をしてきております。このたび、日本メジフィジックスが加速器を使ったRI原料の⁹⁹Mo製造に一步踏み出していただいたことを評価いたします。一方で、国内で必要となるRI原料の全量を確保するとすると、医薬品の製造販売を主とするメーカーだけの努力ではどうしても不十分で、国レベルで研究用原子炉を用いたRI原料の生産が必要だと思えます。

絹谷 清剛 先生

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

田村 伸彦

日本メジフィジックス株式会社
代表取締役社長

治療用のRIの場合、現在の診療で主に使われているβ線を放出するRI原料や製品の入手は、ほぼ輸入に頼っていることが実態です。また、ご存知のとおり、核医学によるセラノスティクスが一躍注目を集めるようになった前立腺がんのPSMA臨床試験の論文^{*1}では、端的に言うとβ線よりも細胞への殺傷能力が高いα線が使われることで、全身に転移していたがん細胞が消滅するという高い治療効果を示しました。このことから、世界レベルでα線を放出するRIを製造するための原料の安定的な確保が課題となっています。

田村:当社も世界との競争に負けないよう、α線を放出するRIの研究と治療薬製造を目的として、2019年にセラノスティクス製品の開発創薬拠点「セラノスティクス開発センター」をオープンインベーションの拠点として設立しました。産官学でコンソーシアムを形成して、RI治療薬の開発を鋭意推進しているところですが、日本は世界と比べて少し研究が遅れている印象を受けます。

絹谷先生:現状は、世界のセラノスティクス開発において日本は最後方にいると思います。その要因はいくつかあると思うのですが、その一つとして、放射線の取り扱いに関する規制に対する考え方の違いがあると思います。放射性的物質は核兵器にも使われたりするので、適切な管理には一定の規制が必要になります。規制はもちろん日本だけのものではなく、国際原子力機関（IAEA）という組織がベースとなる基準を作っており、その基準をもとにそれぞれの国に規制があるわけです。よって、各国でほぼ同じような規制のレベルにはあるのですが、日本の場合は、その規制が色々な法律で複雑に絡み合っています。また、同位体というものが元素にはありますが、同じ元素でもたくさんの種類の同位体があります。例えば、元素は同じでも核兵器に使う同位体と医療で使う同位体は全く異なるのですが、これらが区別されることなく一律の規制対象となっています。さらに、放射性同位体は一定時間経過すると半減する性質を持っており、その時間を半減期といいます。俗にいう有害とされるRIはその半減期が非常に長く、一方で、医療で使うRIは半減期がとても短いことが特徴



ですが、これらをすべて同じような規制で管理することを求められています。この辺りの考え方が日本と欧米では異なっていて、欧米、特にヨーロッパの合理的な考え方においては、短い半減期のもは規制から除外するなどしており、医療技術の開発でRIが使いやすくなる環境が構築されていると言えます。

あとは、こうしたこともあってか国内で核医学の治療がしっかりとできる施設の数で十分ではないことです。その上、今の規制のままだと、これまでになかった新しいα線のRIを使った治療薬が出てきた場合に、どれだけの医療機関で取り扱えるかとなると、おそらくもっと少ない数になります。そうすると、全国の患者さんに等しく医療を提供することが難しくなります。これは施設だけの話ではなく、人材育成の面にも通じており、新しい若い人たちが核医学の分野に興味を持ってくださらない限り技術は進歩しません。私も金沢大学以外の大学を卒業していたら、核医学の治療があるということすら知らず、おそらくこの世界には入っていないのではないかと思います。

核医学の認知度向上に向けて

- 患者さんの声を届ける -

田村:核医学は、これまでも心筋梗塞や脳卒中、がんや認知症など、生活習慣病や高齢者の医療に大きく貢献してきました。今後の診療は個別化医療へのニーズが高まることや、治療予測効果の高い医療提供による医療財政抑制など、核医学は、医療行政を取り巻く社会課題に応えられるポテンシャルを有しており、今後も発展して、これまで以上に社会に貢献できる領域だと思っているのですが、いかがでしょうか。

絹谷先生:そうですね、こういう世界は一般の方々の認知度が上がらない限り、なかなか前に進みにくいのです。例えば、患者さんたちの声を、いかに厚生労働省に届けるかというのも我々の仕事の一つですが、そもそも患者さんたちが核医学治療というものをご存知でないと、当局に要望を届けられないわけです。インターネットなどでよくお調べになられた患者さんだと、海外では治療ができて、治療の効果も確認できているものを、我々が国内で受けられないのはなぜだ、ということで、ヨーロッパやオーストラリアに自費で渡航し、治療を受けておられる方もいらっしゃいます。その数は、現在、神経内分泌腫瘍という希少がんだけでも100名前後になっていると思います。国内の医療関係者の一人として、これは何とかしなければいけないということで、医者だけが関与しても限界がありますので、企業の方々や研究者、そして患者さん団体が集まって推し進めるための組織「核医学診療推進国民会議^{*2}」を4年ほど前に作りました。そして、最初に、外国に治療を受けに行っておられる神経内分泌腫瘍の治療薬を、何とか早く日本に導入できるように当局に対しお願いをしてきました。



田村:当社も、中期経営計画などにおいて核医学診療の認知度を上げるための情報発信の強化を掲げています。これまでは、ニッチな事業分野との認識などから、情報の発信先も特定の領域に絞っていたところがありました。ただ、核医学診療の可能性を拓けるには、核医学を認知していただくことがスタートとなりますので、自社製品に留まることなく、まずは核医学そのものの素晴らしさを、広く一般の方々に知ってもらおうとする活動に力を入れることにいたしました。

絹谷先生:そうですね、大事なポイントだと思います。少し話はそれかもしれませんが、例えば前立腺がんの場合だと、初期治療は手術と放射線治療になります。初期治療で上手く制御できればいいのですが、相当な割合の方が再発してきます。再発してくると次はホルモン療法が行われます。最初は比較的よく効いて穏やかな期間がそれ相応に訪れるのですが、徐々に効かなくなってきました。そうすると、次は抗がん剤を使うしかありません。抗がん剤を使うとあらかじめ寛解^{*3}の望みがなくなります。核医学の治療を取り入れると、先ほどのPSMAの論文にもあるとおり、そのタイミングでも寛解が期待できる可能性がかなり高くなります。ただ、少し見方を変えると、抗がん剤を使わざるをえないような全身の広い範囲に転移があるタイミングでも、核医学の治療薬を使って治療効果があったら、もう少し前のタイミングで治療に介入してはどうか、と当然考えます。前立腺がんの場合だと、PSAと呼ばれる腫瘍マーカーの値が上がってきたら再発したことの兆しを感じ、次にCTやMRIで検査をします。ただ、CTやMRIの画像では、小さな病巣が確認できたとしても、ある一定の割合まで大きくならないと陽性と診断できません。極端な話、1cmを超えていないようなものは、画像で確認できて、PSA値が上がっていた段階でも、そこに転移があると診断することができないことになっています。冒頭にお話ししたとおり、診断できないということはそこに治療を行うことはできないので、その結果、経過を診ているうちに、徐々にがんが大きくなってきて、他の場所にも少しずつ転移が拡がり、ようやく治療ができるようにな

ります。ただ、冷静に考えると、本当はがんが小さいタイミングや、転移を起こす前に治療をする方が絶対に治療効果は高いと思います。そこで、セラノスティクス治療のコンパニオン診断にあたる核医学のPET検査を、そのタイミングで積極的に実施したらどうかという議論がここ数年世界中で沸きあがっています。

田村:一般的に形態上の異常を認めるよりも機能の異常を認める方がタイミングは早いと言われていて、世の中に広く普及しているX線一般撮影検査、X線CT検査、MRI検査などの画像診断と呼ばれる技術は形態変化を主に評価しているといわれています。これに対して、核医学検査は臓器・組織の機能や代謝の状態をも評価できます。この核医学の特徴を存分に活かしていく場面をたくさん実現していきたいと考えており、日々進歩を遂げているPrecision医療（精密医療）の中で、大きな役割を担うことをめざしています。

絹谷先生:先ほどお話しした再発の前立腺がんでは、PSA値が上がり始めるまだ疑わしいタイミングでPET検査をしてみると、1cmにも満たないようなものが結構きちんと画像で見えてきます。そうすると、分子標的のようなPET検査薬であればがんに集まるように薬が設計されているので、そこにがんがあると診断できて、同じタイミングで治療を開始することができます。そして、そこをピンポイントで治療をするとなると、まさにセラノスティクスの核医学治療や放射線を使った外部照射が精密医療ではないかと考えます。もちろん、現状はまだそのレベルには達していませんが、おそらく一番効果大きいのはそのタイミングなので、治療の最終のステージでしか使われていない現在の核医学治療が、もう少し早いタイミングで使われる時代が来るであろうと思っています。

そのためには、核医学というものがより広く認知され、医療現場で使いやすい環境が整い、研究開発も活発になっていくことが必要となります。

田村:先生のお話をお伺いして、核医学の可能性が今後ますます高まるイメージをさらに強く持つことができました。核医学を持続的に発展させ、多くの人々の健康に今後も貢献できるように、先生方とともに協力していきたいと思っています。今後ともよろしくお願いたします。

*1 PSMA臨床試験の論文: Kratochwil C et al., J Nucl Med. 2016 57:1941-1944 α線を放出する²²⁵Acを用いたPSMA-617という化合物を転移性前立腺がんに関与したところ、全身に転移していたがん細胞が消滅し、前立腺がんの血液マーカーであるPSA値も著しく低値になることがKratochwil Cらにより2016年に報告された。

*2 核医学診療推進国民会議: 5年～10年後の日本における核医学診療のあり方を考え、患者さん目線、国民目線で核医学診療の環境整備を行うため、国会議員および厚生労働省などの関係機関に働きかけるプラットフォーム。

*3 寛解: 病気の症状が、一時的あるいは継続的に軽減すること。

日本メジフィジックスが掲げる CSR経営

当社は、医療分野での事業活動を通じて人々の健康・福祉に奉仕するとともに、よりよい社会の実現のために寄与することを念頭に、5つの重要課題を設定し、CSR経営の推進に取り組んでいます。



5つの重要課題

企業市民としての責任 ～コンプライアンスの遵守～



あらゆる事業の根幹を成すコンプライアンス遵守は、企業市民としての責務で、社会環境の変化が激しい中においてもその重要性を認識し、当社は、遵法精神のもとに種々の事業活動を展開しています。



安定供給の使命



医薬品を製造販売する企業には、高い品質の医薬品を安定的に供給しなくてはならない使命があります。当社は、原材料の調達から、設計どおりの品質を有する製品を生産するための設備および体制の構築まで、信頼性の高い製品を安定して供給するための活動に取り組んでいます。



ステークホルダー指向 ～経営目標の達成～



あらゆるステークホルダーの期待に応じて事業を適切に行い、経営目標を達成することは、当社の企業理念を継続して実現するうえで欠くことのできない要素です。従業員、One Team となって全力で取り組んでいます。



成長戦略への挑戦



会社の成長は、価値ある企業であり続けるための原点であり、CSR経営の基本となります。当社は、「セラノステイクス」「アジア」「デジタル」事業を成長戦略と位置付け、さらなる高みへの挑戦とイノベーションを続けています。



従業員とともに



事業の担い手である従業員は企業の財産であり、経営資源の根幹となります。従業員一人ひとりが安全で働きやすく、能力を最大限に発揮でき、喜びとやりがいを持つ職場環境づくりに努めています。



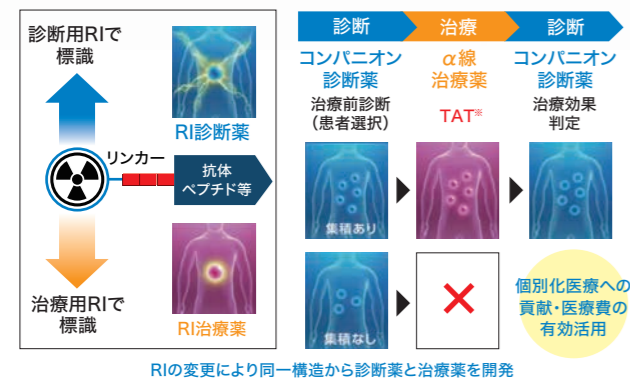
当社が掲げる 成長戦略

核医学におけるイノベーションを促進し、核医学サイエンスをリードする会社であり続けるために、これまでの国内を中心とした診断薬事業の維持拡大を図りながら、「セラノスティクス」「アジア」「デジタル」事業を新たな成長戦略事業と位置付け、積極的に推し進めています。

セラノスティクス

一人ひとりに合った治療を実現するために

セラノスティクス(Theranostics)とは、治療(Therapeutics)と診断(Diagnostics)を融合させた造語です。核医学診療においては、診断用の放射性薬剤を使って病気の診断を行うとともに、同じ仕組みで治療用の放射性薬剤を病巣に送り、放射性同位元素内用療法で病気の治療を行う方法となり、特にがんの治療に期待されています。



抗体等を同一の基本構造として、診断時には診断用の放射性同位元素(RI)、治療時には治療用のRIを標識して薬剤を準備する。診断薬が集積し、病気であることが確認された場合は、治療薬を投与し、病巣を治療する。治療後、再度診断薬を投与すれば、治療の奏功を確認できる。一方で、最初に診断薬が集積しなければ、治療薬を投与することなく、別の治療法を選択する。

疾患の状態は一人ひとり異なるため、多くの治療法から個々の患者さんに最適な治療法を選択する個別化医療の重要性が高くなってきています。セラノスティクスは個別化医療を実現する手法の一つとして考えられており、その中でも核医学的手法はセラノスティクスを実現できる医学分野として、近年ますます注目を集めています。

2000年代ごろまではβ線を放出する核種が放射線治療に用いられていましたが、2010年代に入って、β線よりも細胞の殺傷能力が高く、放射線の飛程も短いα線を放出する核種を臨床に用いることが注目されるようになり、世界各国でα線放出核種を用いた臨床研究が活発化しています。

当社においても、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の平成29年度「医療研究開発革新基盤創

成事業(CiCLE)」(第2回)に採択された研究課題「セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点整備を伴う、抗体等標識治療薬(アルファ線)とコンパニオン診断薬の開発」の実現に向け、2019年9月には新たな創薬拠点「CRADLE棟」を千葉県袖ヶ浦市に竣工し、α線放出核種の生産研究と、それを生じたセラノスティクス創薬の開発研究に取り組んでいます。

核医学によるがん治療の推進

10年後には当社だけでなく、核医学が大きく変わっていると思います。当社は、多くの製薬企業との協業を深化させ、アジアのハブとなっているでしょう。核医学では、抗がん剤、腫瘍免疫剤などの基礎知識を身に付けた治療医が必要になるでしょう。医療としても経済的にも優れた医薬品を提供しますが、効果がないとはっきりと宣告する治療でもありますので、開発者の責任は重大です。一つの領域に複数のTAT*治療薬を開発し、ある領域のがんを撲滅するような研究開発を進め社会貢献につなげたいと思います。

※Targeted Alpha Therapy

セラノスティクス製剤の上市をめざし、α線放出核種の課題に取り組む

治療に用いられるα線放出核種は外部調達が難しく、セラノスティクス製剤を製造販売するにあたり自社生産が欠かせません。各国の研究機関が開発に乗り出す中、いち早くα線放出核種の実用レベル製造に成功すべく開発を続けています。また、α線放出核種を安全に取り扱う技術や、安定生産のための技術開発も重要な課題です。安全の最優先とコンプライアンス徹底を念頭に開発を推進し、セラノスティクス製剤を一日も早く世に送り出すことが使命です。



理事
事業開発・プロジェクト部長
波多野 正



セラノスティクス開発
センター長
伊藤 拓



アジア・デジタル

核医学の発展拡大をめざして

日本と同様、高齢化および生活スタイルの欧米化に伴い、中国、韓国、台湾などのアジア諸国においても認知症高齢者や前立腺がんの患者数は年々増加傾向であり、社会問題の一つとなっています。当社がライセンス供与しているPETイメージング用診断剤であるFACBCは、米国食品医薬品局(FDA)ならびに欧州医薬品庁(EMA)から製造販売承認を得ており、欧米においてすでに多くの前立腺がん患者さんに使用されています。アジアの患者さんにもFACBCをご利用いただくために、各国の企業と連携して準備を進めています。また、日本の認知症診断で実績のある医療が提供されるよう、関連学会や現地企業と密接に連携しながら環境整備を行っています。

技術革新が著しいデジタル分野においては、当社製品の価値を高めるのみならず、デジタルヘルス全体の中での核医学の付加価値向上に寄与する事業展開を進めています。

アジア諸国における核医学診療の普及をめざす

経済成長が著しい一方で深刻な高齢化問題に直面しているアジア諸国への革新的な放射性医薬品とサービスの提供を通じて、核医学診療の普及に努めたいと考えています。また、予知・予防から予後までの幅広い健康管理にデジタル技術は不可欠な要素であり、当社において何ができるのかを適切に見極め、社会の健康増進に貢献していきます。



新規事業推進部長
服部 英史

具体的な取り組みについて

成長戦略を着実に進めていくために、国内外の企業との業務提携を積極的に実施し、アンメット・メディカル・ニーズ*に応える新規医薬品の研究開発促進や、新しい事業への展開を推し進めています。

アクチニウム-225標識抗体の開発に関して Telix Pharmaceuticalsと技術提携

2018年11月、オーストラリアのTelix Pharmaceuticals Limitedと、淡明細胞型腎細胞がんの治療をめざしたアクチニウム-225標識抗体の開発に関し、技術提携契約を締結しました。同社とは、日本における腎がんイメージング剤に関するパートナーシップでも基本合意を結んでいます。

新たなセラノスティクスの実現に向けて ペプチドリーム株式会社と覚書締結

特殊ペプチド技術を用いた治療薬および診断薬の創製に向け、2018年12月、ペプチドリーム株式会社と戦略的共同研究開発および商業化に関して、覚書を締結しました。

台湾および韓国でFACBCの共同開発と販売について契約締結

FACBCについて、2018年11月にはGlobal Medical Solutions Taiwan, Ltd.と、2019年6月には韓国のDuChemBio Co., Ltd.と共同開発および販売に関する契約を締結しました。Global Medical Solutions, Ltd.とは、2020年6月に、アジアおよび周辺地域での核医学領域における戦略的パートナーシップ契約も締結しています。

中国核医学市場への進出および 事業拡大に向けたパートナーシップ契約締結

2019年1月、中国のYantai Dongcheng Pharmaceutical Group Co., Ltd.と、中国核医学市場への進出および事業拡大に向けた戦略的パートナーシップに関する契約を締結しました。日本国内で承認され臨床実績のある当社製品の中国での商品化に加え、生産技術の伝承や戦略立案について協力することとしています。

※いまだ有効な治療法が確立していない病気に対する医療上のニーズ

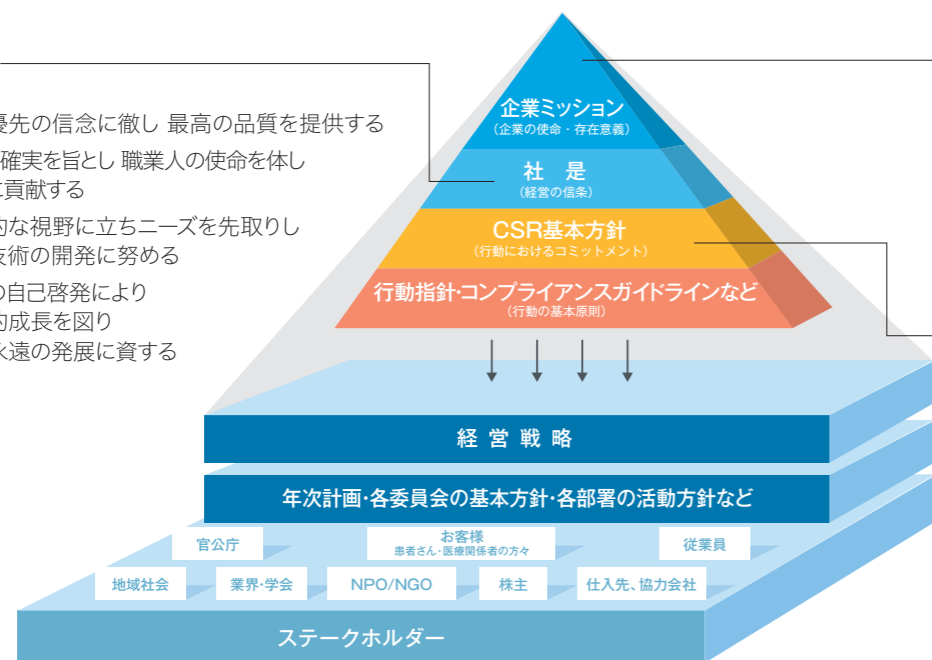
CSR活動の推進

CSR基本方針のもと、年度ごとに具体的なCSR推進目標を定め、CSR活動を推進しています。

理念体系

社是

1. 顧客優先の信念に徹し 最高の品質を提供する
2. 信用と確実を旨とし 職業人の使命を体し 社会に貢献する
3. 世界的な視野に立ちニーズを先取りし 独自技術の開発に努める
4. 不断の自己啓発により 人間的成長を図り 事業永遠の発展に資する



企業ミッション

医療分野での事業活動を通じて人々の健康・福祉に奉仕するとともに、よりよい社会の実現のために寄与します。

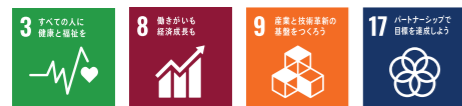
CSR基本方針

- 医療への貢献を最優先に考え行動します。
- 社会と共存共栄を図り、コーポレートブランド価値を向上させます。

SDGsへの取り組み

国連加盟国が2030年までに達成すると掲げた「持続可能な開発目標(17項目)」のうち、以下の開発目標に力を入れて、当社はCSR活動を推進しています。

日本メジフィジックスとして特に取り組む持続可能な開発目標



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



企業市民としての責任

企業としてできるガバナンス体制と事業継続

コンプライアンス

当社は、コンプライアンス推進規程のもと、国内外の法令を遵守した、高い企業倫理に基づく企業活動を推進しています。

コンプライアンス教育

従業員を対象としたコンプライアンス教育を定期的を実施しています。会社側からの一方的な研修だけではなく、従業員が疑問等をより発言しやすくなるよう、チーム単位でのコンプライアンスディスカッションも企画し、コンプライアンスリスクの早期発見・低減と、コンプライアンスに対する従業員意識の向上に努めています。



ホイッスルブローイング制度

従業員が容易にコンプライアンスの相談ができるよう、複数の社内外の相談窓口からなるシステムを構築しています。

独占禁止法遵守マニュアル

当社は、2018年6月から独占禁止法違反の疑いで公正取引委員会による調査を受けていましたが、「独占禁止法第48条の2から9までに規定する手続き」*により、当社が提出した確約計画が2020年3月に公正取引委員会より認定されました。当社は、認定を受けた確約計画を確実に実行するとともに、さらなるコンプライアンスの徹底強化のために、行動規範となる独占禁止法の遵守マニュアルを制定して、定期的な教育を実施し、遵法精神に則った企業活動に努めています。

*「独占禁止法第48条の2から9までに規定する手続き」とは、事業者が、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きであり、「確約計画」とは、自主的解決のために事業者が実施する措置として、公正取引委員会の認定を受けた計画のことをいいます。



リスク管理

当社は、リスク管理推進規程のもと、経営目標の達成を妨げるおそれがある不確実な事象および行為を認識、評価、コントロールし、事業の継続性を確保することで、企業としての社会的責務を果たしています。

感染症対策

2019年12月、中国の武漢市で新型コロナウイルス感染症が公表されてから、わずか10ヶ月で、世界では約4,300万人の感染者が発生し、今もなお市民の安全や生活に脅威を与えています。当社は、いち早く出社制限の発令など、従業員の安全確保と社会への感染拡大防止に努める一方で、医薬品の安定供給を損なうことなく日々医療機関に製品をお届けできるよう、製造環境や従業員の感染予防対策を徹底しています。

予見される災害への対応

当社が取り扱っている放射性医薬品は、有効期限が極めて短いため、毎日生産して、医療機関に配送する必要があります。昨今、命を守る行動を取らなければならないほどの甚大な災害の頻度が高

くなってきている中で、台風などの予見される災害が発生しそうな場合に、あらかじめ規定したリスク発生時のマニュアルに基づき判断することで、当社の生産計画をより早く医療機関にお伝えできるようになっています。

事業継続計画 (BCP)

当社は、大規模地震等の災害が発生した場合には従業員とその家族の安全を第一とし、災害による損害を最小限に留めるよう努めるとともに、中核となる事業の継続あるいは早期復旧を行うための事業継続計画(BCP)を定めています。新型コロナウイルス感染症の拡大を機に、パンデミックを含めたBCPの見直しを進めています。

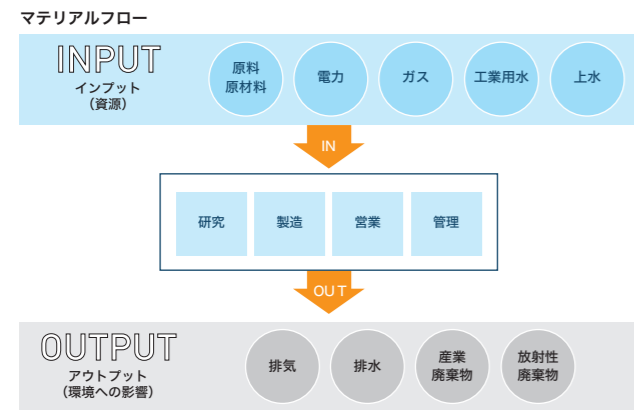
企業市民としての責任

環境安全

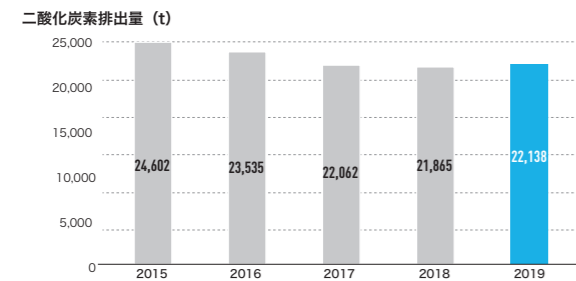
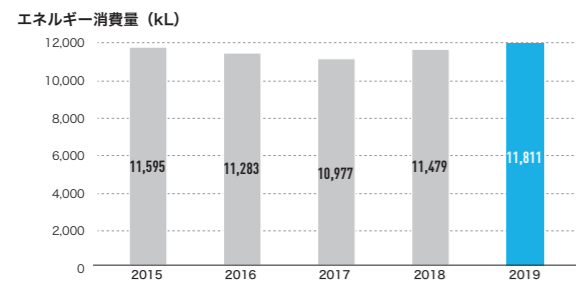
当社は、環境安全規程のもと、製品の開発から、製造、販売、物流、使用、廃棄に至る全ライフサイクルに関係する環境保全、保安防災、労働安全衛生等の環境安全活動の確保、維持および改善に努めています。

環境保全

事業活動で使用、発生するエネルギー量や二酸化炭素排出量などの環境負荷データを把握し、継続的に削減努力を続けて地球環境の保全に積極的に取り組んでいます。



環境データ

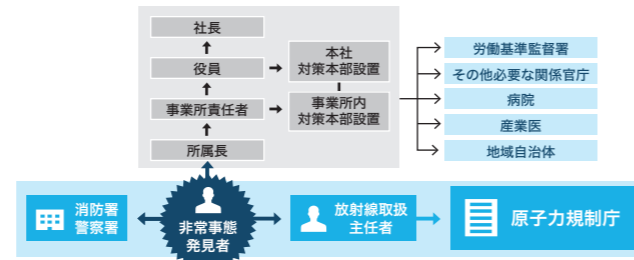


2018年度から2019年度にかけては、生産施設と研究施設を増設したことにより、全社のエネルギー使用量は増えましたが、省エネ対応の空調設備をはじめとした老朽化設備の更新、空調設定の適正化、照明器具のLED化などを推進し、エネルギー使用量の抑制に努めています。

保安防災

人身・設備事故などの緊急事態に備えて防災対策マニュアルを整備し、緊急時における適切な処置、迅速な通報などが確実に実施できるよう体制を整えています。また、災害時の行動マニュアル、安否確認システムを全従業員に周知するとともに、防災備品を整備し、防災訓練を実施するなど従業員の安全確保に努めています。

非常事態発生時の通報ルート



労働安全衛生

安全衛生管理規程のもと、労働災害ならびに事故を未然に防止することにより従業員の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成促進に努めています。

安全成績

業務上災害発生件数の推移

	2015	2016	2017	2018	2019
休業災害	1	1	0	0	1
不休業災害	2	1	1	2(1)	2(1)

()内は、災害発生件数のうち営業車事故による件数。
 ※休業災害:業務に起因して受けた負傷または疾病によって、被災日の翌日から休業せざるを得ないような労働災害。
 ※不休業災害:業務に起因して受けた負傷または疾病によって、医療機関(事業所内の診療所なども含む)で医師の手当てを受けた労働災害で、被災日の翌日以降一日も休業しなかった労働災害(休業が一日未満のものを含む)。

営業車事故発生件数の推移

	2015	2016	2017	2018	2019
加害事故総数	17	14	10	19	5
加害人身事故	2	4	0	6	0

※加害事故総数:自損事故を含む加害事故(物損と人身)の合計値

放射線安全管理

専門知識や経験を有する放射線取扱主任者を中心に専門の担当者で構成された放射線管理担当部門を配置し、取り扱いから廃棄に至る放射性同位元素の適正な管理を行っています。

規制貨物等の管理

国際的な平和および安全の維持、大量破壊兵器等の不拡散および通常兵器の過度の蓄積防止のため、規制貨物等輸管理規程のもと、外為法等により規制貨物等とされている物品、サービスおよび技術データの輸出等の防止を図っています。

安定供給の使命

安定供給への取り組み

当社は、創業以来「高品質の放射性医薬品を安定的に医療現場にお届けすること」を使命として日々事業活動を続けています。半減期が短く在庫ができない放射性医薬品を安定して供給するために、当社は全国的な規模で製造拠点を開設しています。また、医薬品の安定製造に欠くことができない原材料の調達リスクコントロールも積極的に取り組んでいます。

PET検査用放射性医薬品の製造拠点「北陸ラボ」を新規開設

悪性腫瘍等の診断に数多く使われているFDGスキャン®注は約110分で有効成分が半減することから、当社は全国の医療機関にFDGスキャン®注を供給すべく、全国の主要箇所に製造拠点(PETラボ)を展開しています。2019年1月には、当社のPET検査用放射性医薬品の製造拠点として11箇所目となる北陸ラボを富山県に新たに開設しました。これにより、愛知および京都から輸送していた北陸地域に、より一層安定してFDGスキャン®注を供給することが可能となりました。



モリブデン-99の自社生産プロジェクトに着手

テクネチウム-99m(^{99m}Tc)製品は核医学検査において広く用いられていますが、現在、その主原料であるモリブデン-99(⁹⁹Mo)の調達は、すべて海外からの輸入に依存している状況です。近年、⁹⁹Moの製造事業者における種々の事情や、輸送上の制限等により、必要な量の⁹⁹Moが国内に供給されず、^{99m}Tc製品の供給に支障をきたす事態が時折発生しており、国策として⁹⁹Moの安定確保の対

応が望まれています。

当社においては、製薬企業にとって最も重要な使命である製品の安定供給を果たすために、原材料の調達リスクを低減させるべく、約13億円を投資して⁹⁹Moを商業生産するための専用の電子加速器を設置し、2023年からの生産開始をめざして準備を進めています。

品質マニュアルの制定

当社では、提供する医薬品および医療機器の品質を確保するとともに安定供給を確実にすることを目的として、NMP品質マニュアルを制定しています。製品ライフサイクルの全期間にわたり品質システムを構築し、製品開発から顧客への提供までの活動の連携を強化し、継続的改善を推進しています。

当社は、2019年4月に厚生労働省、医薬品医療機器総合機構による調査を受け、現在改善計画書に従い、改善対応を進めています。

安全輸送

当社製品は、放射性的の医薬品であるため有効期限が極めて短く、毎日製造して毎日医療機関に配送していることから、確実かつ安全な輸送がより一層求められています。当社では、放射性物質および放射性医薬品の運搬安全管理規程を定め、さまざまな取り組みを通して、放射線障害ならびに輸送事故を防止し、安全な輸送確保に努めています。





ステークホルダーの期待に応える

医療の発展に貢献するために

継続して経営目標を達成するには、あらゆるステークホルダーの期待に応える土台の形成が重要であり、自社製品による直接的な課題解決に加え、医療をはじめとした社会全体の発展への貢献が求められます。

製品ライフサイクルマネジメント

製品のライフサイクルにおいて、既存製品の価値最大化を図ることにより、変化する医療ニーズに応えています。

FDG スキャン® 注大型血管炎効能追加

国の難病に指定されている大型血管炎の炎症部位の特定および炎症の程度の評価に当社のFDGスキャン®注が有用とされ、2018年2月にFDGスキャン®注の効能または効果に「大型血管炎の診断における炎症部位の可視化」が追加されました。



「核医学画像解析ソフトウェア VSBONE® BSI」 認証取得

骨シンチグラフィの全身像からBSIを算出する医療機器プログラム「核医学画像解析ソフトウェア VSBONE® BSI」の製造販売認証を2019年7月に取得しました。骨転移の拡がりや評価する定量的な指標(BSI)を算出し、複数の骨シンチグラフィを同じ濃度で並べることで経過を観察しやすくするなど、医療現場での診断支援に貢献しています。

メタストロン® 注の販売中止

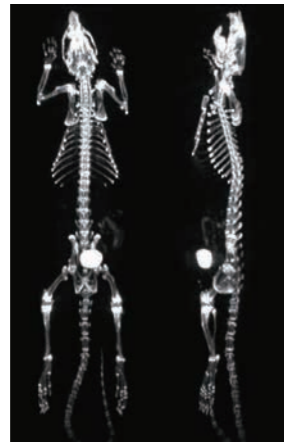
「固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和」を効能または効果とするメタストロン®注は、GE Healthcare Ltd.が開発し、2007年9月に薬価収載され、同年11月より日本国内にて当社が販売を開始しました。以来長年にわたり、患者さんのQOL向上に貢献してきましたが、製造元であるGE Healthcare Ltd.による製造が終了したことにより、2019年1月に販売を中止することとなりました。

医療の発展に向けて

非臨床、臨床試験の支援

PETによる分子イメージング技術を用い、開発候補品の選定や治験薬の治療効果判定のためのデータを提供することで、医薬品開発の効率化を支援しています。

京都大学では、世界に先駆けてパーキンソン病を対象としたヒトiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞移植治療の医師主導臨床試験(治験)が実施されています。本試験において、移植した細胞が正常に機能していることを確認し、拒絶反応の有無について評価するために、当社からPET画像診断剤を供給しています。



正常ラットの全身像。全身の骨が描出される。

ワグナー鳥塚フェロウシップ

若手医師の育成を支援し、日本の核医学の中長期的発展に貢献するために、海外の先進技術を習得することを期待して、2008年にWagner-Torizuka Fellowshipが設立されました。将来を担うリーダーとして、核医学の検査普及や継続的発展への貢献を期待し、当社も支援しています。



ステークホルダーの期待に応える

有用な情報の適正な管理

医薬品等の研究開発、安定供給、適正使用のための情報提供などをはじめとするすべての活動において、産官学との連携は不可欠なものとなっており、高い倫理性を担保した広く社会に周知される活動であることが重要となります。

医療関係者向け情報サイト

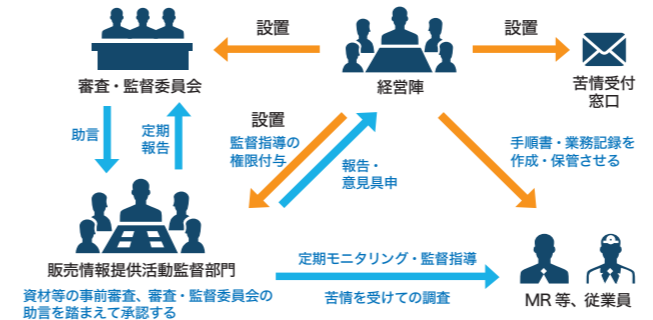
当社ウェブサイトの「医療関係者向け情報サイト」を通じて、製品基本情報や動画等による学術情報、セミナー情報など、製品の適正使用のための情報を医療関係者に提供しています。会員サイトである「メジひろば」では、より専門的な情報の発信やWEB受注システムの導入により、さらなるサービス向上を図っています。



販売情報提供活動ガイドライン

保健衛生の向上を図ることを目的として、販売情報提供活動において行われる広告または広告に類する行為を適正化するための「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」が2019年4月に適用されました。当社においても、社内外の委員で構成された審査・監督委員会を設置し、また販売情報提供活動監督部門による資材等の事前審査や従業員の定期モニタリング・監督指導を行うなど、適正な販売情報提供活動に努めています。

ガイドラインでの組織・業務イメージ



透明性ガイドライン

日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」を制定しています。本指針に従い、医療機関・医療関係者に対する支払い等の情報を、当社ウェブサイトを通じて公開しています。

公開の時期および方法

前年度分の集計完了後、当年度に公開。
2019年度分以降の公開期間は、少なくとも当該年度を含めて6年間とする。

公開の対象および内容

- 研究費開発費等
医療用医薬品・医療機器の研究・開発、製造販売後の調査等にかかる費用等
- 学術研究助成費
学術研究の振興や助成等を目的として提供される資金等
- 原稿執筆料等
自社医薬品・医療機器をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払われる費用等
- 情報提供関連費
自社医薬品・医療機器をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するために必要な費用等
- その他
社会的儀礼としての接遇等の費用

<https://www.nmp.co.jp/corpo/csr/information/index.html>



競争的資金等の不正使用の防止

競争的資金等の取り扱いに関する規程のもと、競争的資金等の適切な運営・管理体制を構築し、適正な執行を図ることにより、競争的資金等の不正使用の防止に努めています。

個人情報保護

個人情報取扱規程のもと、事業活動遂行に伴い取得した個人情報の保護に努めています。



従業員とともに

従業員とのかかわり

従業員がいきいきと働きやすく、能力を発揮でき、喜びとやりがいを持てるような職場環境づくりに取り組んでいます。

従業員との関係づくり

より良い企業体としての発展のため、従業員の過半数で構成される従業員会と、相互理解と信頼に基づく良好な関係を構築しています。従業員会との誠実な話し合いを通じて、従業員の労働条件や福利厚生の向上、職場環境の整備を進めるとともに、経営懇談会の場などで経営諸施策や生産性向上等について率直な意見を交換し、経営に活かしています。



働きやすい環境づくり

従業員がいきいきと働きやすく、能力を発揮できるような職場環境をつくるため、各種制度の導入や施策の充実を図っています。

育児関連制度利用者数

年度	2015	2016	2017	2018	2019
育児休職	26	21	19	22	22
労働時間短縮	26	29	35	37	44

ダイバーシティの推進

障がい者や高齢者への雇用機会の創出の他、外国籍の社員採用にも積極的に取り組み、それぞれが持てる力量を十分に発揮できる環境の整備を推進しています。

働き方改革

従業員のワークライフバランスの充実と生産性向上をめざして、2020年度からテレワークを導入しました。また、全国の支店・営業所に駐在制度を導入し、訪問先への移動時間削減による医薬情報担当者の情報提供活動の効率化と生産性向上を図りました。



健康経営優良法人2020に認定

従業員の健康の維持向上を経営の重要課題と位置付け、『日本メジフィジックス健康経営宣言』を2019年10月に制定しました。

健康経営宣言のもと、従業員の健康の維持向上と活気のある職場づくりをめざして「心身の健康づくり計画」を策定し、①健康管理 ②疾病予防 ③メンタルヘルス ④安全衛生活動の4点を重点的に取り組んでいます。

この結果、2020年には健康経営優良法人2020(大規模法人部門)に認定されました。



敷地内禁煙開始

製薬企業としての社会的責任や顧客への配慮とともに、何より当社にとって最も大切な従業員とご家族の健康増進をめざすための取り組みとして、2018年10月から敷地内を全面禁煙としました。



従業員とともに

企業として地域社会へできること

企業として地域社会をより豊かにするために、製品を届けるだけでなく、さまざまな貢献活動を行っています。

100万人のクラシックライブ

クラシック音楽の生演奏を通じて、患者さんとそのご家族に和やかなひとときを過ごしていただき、心の癒しと感動の機会を提供する「一般財団法人 100万人のクラシックライブ」の活動を2018年から支援しています。



災害被災地への支援

平成30年7月豪雨、令和元年台風第15号および第19号、令和2年7月豪雨災害への義援金

広範囲にわたる被害をもたらした大規模自然災害の発生に際し、被災者の方々の救援と被災地の復興にお役立ていただくため、当社および関係会社従業員有志からの預託と合わせて、日本赤十字社を通じて義援金を寄付しました。



地域の消防本部との協力体制構築(兵庫工場)

兵庫県三田市にある兵庫工場では、三田市と大規模災害発生時の人員派遣に関する協力覚書を締結するなど、従来から地域社会の安全確保に関し緊密な協力関係を築いています。2018年11月には三田市消防局からの要請を受けて、阪神地区広域合同訓練が兵庫工場で実施されました。

また、放射性物質に関する特殊災害発生時における協力体制について、神戸市消防局に続き、2020年7月には三田市消防本部とも覚書を締結し、地域社会の安全・安心確保への貢献に一層努めています。



献血活動

新型コロナウイルス感染症の拡大で献血協力者の深刻な減少が続き、適正在庫を下回っていることから、2020年10月に、日本赤十字社の出張献血を東京本社にて開催しました。





お問い合わせ先 総務部(広報)

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

TEL:(03)5634-7006(代表)

URL:<https://www.nmp.co.jp>



**NON
VOC**

本レポートは、環境に配慮した印刷工程と印刷資材を採用しています。省エネルギーの「UV印刷」を採用し、揮発性有機化合物の大気への排出が極めて少ない「NON VOCインク」と、適切に管理された森林からの原料を含む「FSC® 認証紙」を使用しています。