

日本メジフィジックス株式会社

CSR報告書2024

2021年1月～2024年8月

核医学で、健やかな社会を創る

私たちの思い描く未来、それは医療の力でより多くの人々が健やかな日々を送れるようになることです。極めて微量で効果を発揮し、体への負担も少ない放射性物質に、私たちが持つ技術を加えることにより、それぞれの患者さんに合った最適な医療をもたらすことができると確信しています。私たちは、核医学のさらなる深化を通して、これからも健やかな社会創りへの貢献を目指し続けます。

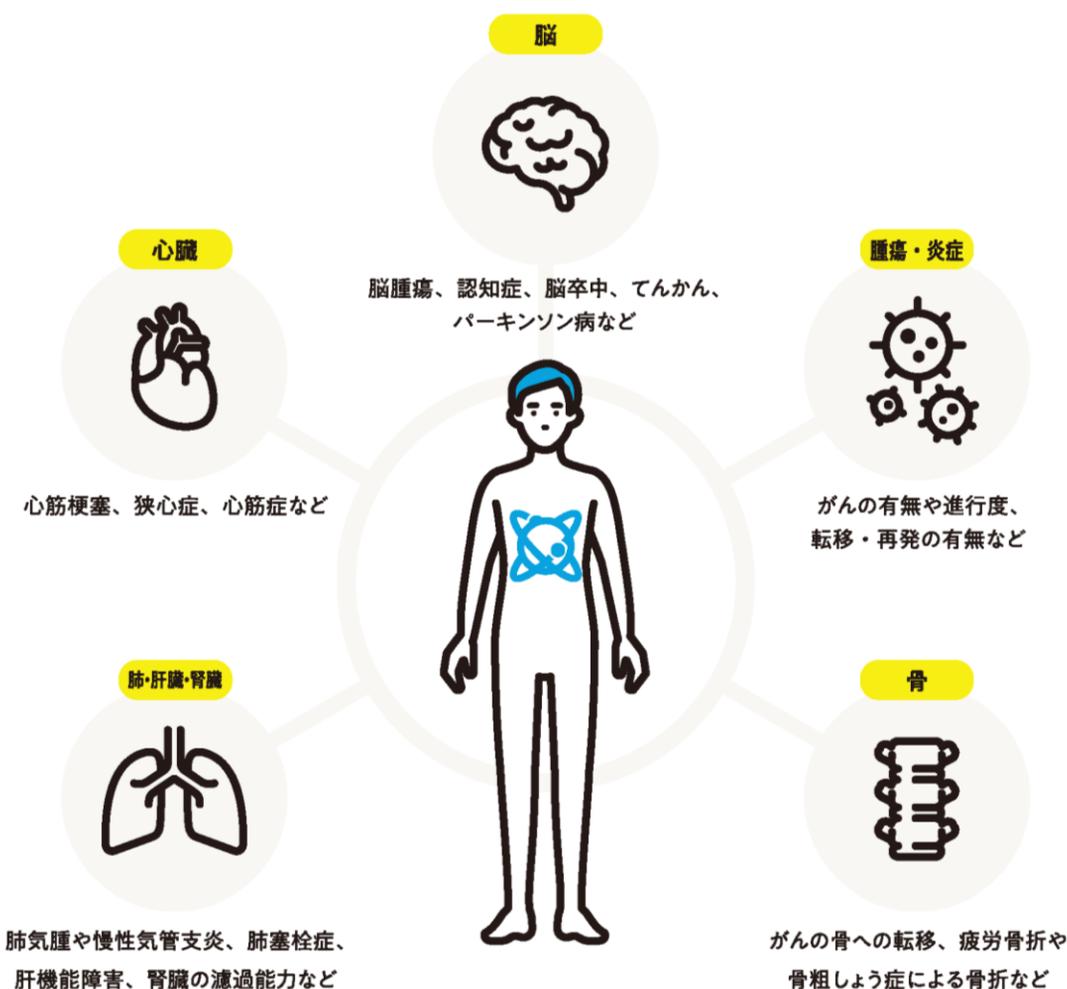
当社は、医療を担う方々とともに、「診断」と「治療」の両分野で事業を展開

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)を含む医薬品や医療機器を使って、病気の診断や治療を行う医学の専門分野です。

SPECT*1・PET*2と呼ばれる核医学検査は、臓器の形態の画像化から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



トップメッセージ

日本メジフィジックスは、1973年の創業以来半世紀以上にわたり、放射性医薬品の研究開発・製造・安定供給を通じて社会に貢献してきました。半減期により短時間で効力が低下する放射性医薬品を全国の医療機関に安定的にお届けできるよう、各地に製造拠点を設けて医療アクセスを確保し、またアンメット・メディカル・ニーズを始めとした医療ニーズを的確に捉え、核医学検査の価値拡大に取り組むなど、核医学分野に身を置く企業として社会的責任を果たすことを目指してきました。

昨今、持続可能な社会を目指すことは世界の共通認識となっており、その実現に向けて、社会からの企業に対する期待と企業が負うべき責任はより大きなものになっています。急速に変化を続ける社会環境において、当社が持続的に成長し社会的責任を果たすためには、当社も変化に適応していかねばなりません。しかしその一方で、当社の根幹となる“志”は変わることなく持ち続けていかななくてはならないとも思います。

当社は創業以来、技術力と創意工夫によって人々が健やかに暮らせる日々を寄り添いたい、という思いを大切にしてきました。2023年に創立50周年を迎えたのを機に、この思いをパーパス「核医学で、健やかな社会を創る」として明文化し、次の半世紀への一歩を歩み始めました。今後はこのパーパスを軸に、当社の確固たる強みである技術力と創意工夫によって新たな価値創造に挑み、これからも世の中から必要とされる企業であり続けたいと考えています。

さて、当社の事業と関係するところでは、認知症の新たな治療薬の登場など医療分野の進展がますます加速する一方で、医療費が3年連続で過去最高を記録するなど日本の医療が今後直面する課題が浮き彫りになってきています。人生100年時代に入入る中、当社も認知症領域を始めとした医療分野での課題解決に貢献し、患者さん一人ひとりに最適な医療が提供される社会の実現に向けてより一層の成長を遂げていきたいと思いを。今後ともご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

代表取締役社長 富ヶ原 祥隆

核医学のさらなる深化により

健やかな社会の実現を目指します



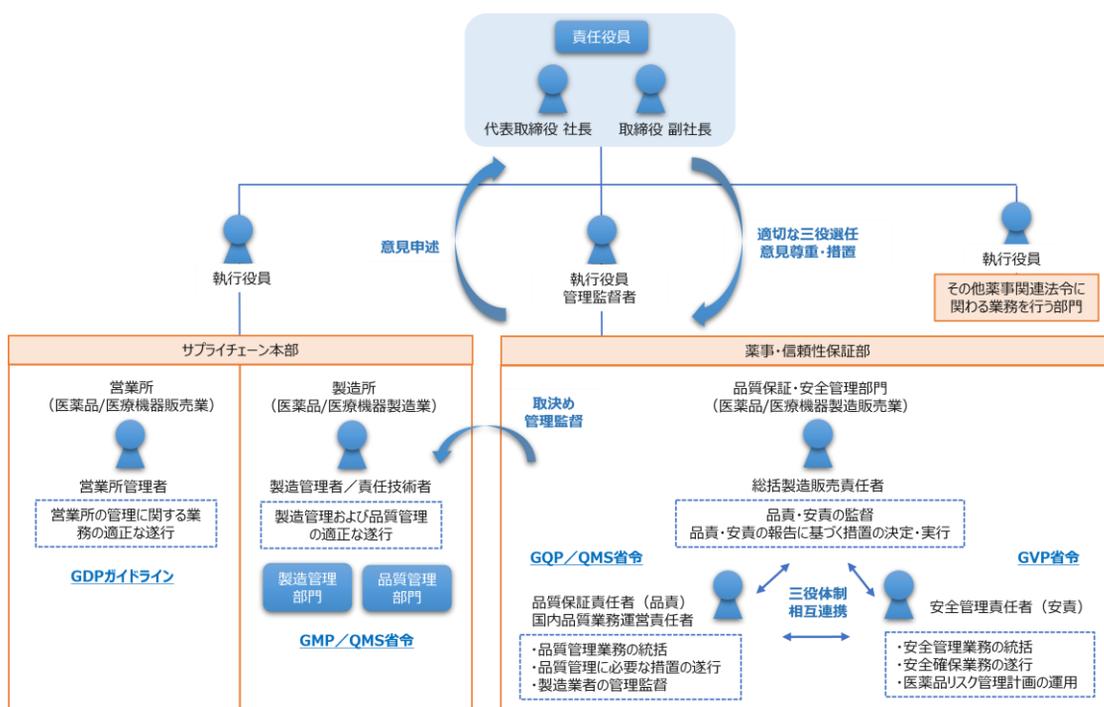
社会から信頼され続けるために

コンプライアンス

当社は、「コンプライアンス推進規程」の下、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。

品質保証

当社は、「最高の品質を提供する」との理念に基づき、高い倫理観を持ち薬事関連法令を遵守することによって、品質の確かな、安心して使用できる製品とサービスを安定的に供給することにより、人々の健康・福祉に貢献しています。法令遵守体制を構築するため、当社では許可業者としての遵守事項、組織の編成、責任、権限および相互関係について「製造販売業等組織編成規程」を制定し、業務の適正かつ円滑な実施を推進しています。また、全社的なクオリティカルチャーの醸成を図るため、総括製造販売責任者から全ての役職員に向けて定期的にメッセージを配信するなどの活動を推進しています。



法令順守体制

ホイットルブローイング制度

当社および関連会社の役員・従業員や、当社の取引先の皆さま等がコンプライアンスの通報・相談ができるよう、複数の社内外の通報相談窓口からなるシステムを構築しています。

確約契約履行終了

2020年3月に公正取引委員会の認定を受けた確約計画について、2023年に、計画通りに履行が完了しました。当社は、これからも社会から信頼される企業であり続けるために、コンプライアンスの徹底を強化してまいります。

コンプライアンス意識の醸成

全ての役員・従業員を対象としたコンプライアンス研修を定期的実施しています。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、グループ単位でのコンプライアンスディスカッションや意識調査も実施し、コンプライアンスに対する役員・従業員の意識を向上させるとともに、コンプライアンスリスクの早期発見・低減に努めています。



当社では、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、違法精神に則った企業活動に努めています。

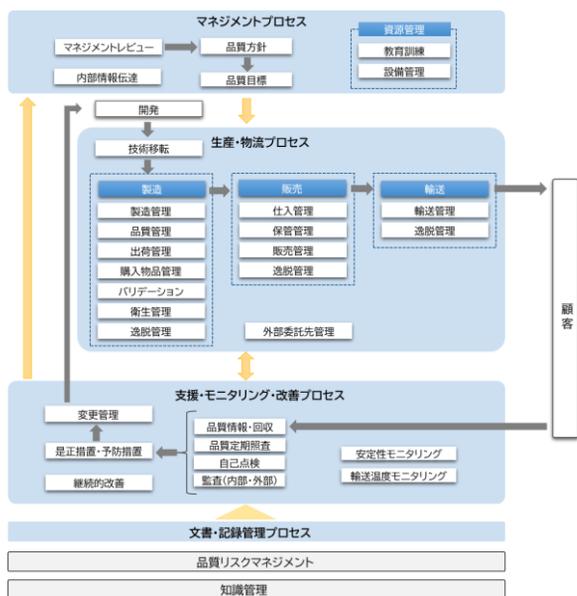
社会から信頼され続けるために

安定供給

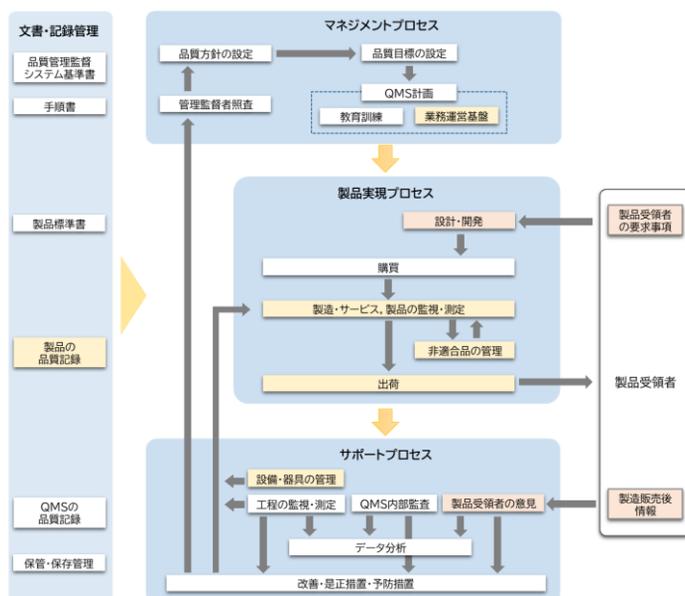
当社は、「最高の品質を提供する」との理念に基づき、品質の確かな、安心して使用できる製品とサービスを安定的に供給することにより、人々の健康・福祉への貢献に努めています。

品質マニュアル

当社は、当社が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ため、「NMP品質マニュアル」を制定し、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ます。



医薬品品質システム



医療機器品質システム

CSR調達

当社は、持続可能な社会の実現に向けて、労働環境・人権や自然環境にも配慮した原材料等のCSR調達を推進しています。「CSR調達方針」を定め、自らの調達活動が環境・社会に与える影響を認識しながら、お取引先様(サプライヤー)との相互発展的で健全な関係構築を目指しています。

事業継続計画(BCP)

当社では、大規模地震等の災害が発生した場合において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。

安全輸送

当社製品は、放射性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保安管理規程」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、安全輸送の確保に努めています。



社会から信頼され続けるために

情報の適正な管理

当社は、事業活動に伴い入手した情報を各種ガイドラインに沿って適切に管理し、法令に則った適切な開示を心掛けています。

販売情報提供活動ガイドライン

医療用医薬品や医療機器の適正使用には、それらの正確で適切な情報提供が必要です。当社は、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」に従い、販売情報提供活動監督部門を設置しています。販売情報提供活動監督部門による資材等の事前審査や販売情報提供活動の定期モニタリング・監督指導を実施するとともに、社内外の委員で構成された審査・監督委員会を設置し、適正な販売情報提供活動に努めています。



組織・業務イメージ

医療関係者向け情報サイト

医療関係者向け情報サイトを通じて、製品情報や学術情報、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。また、医療関係者向け会員サイトである「メジひろば」では、動画などを用いてより専門的な情報を発信しており、さらなるサービス向上を図っています。



透明性ガイドライン

当社では、「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、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、当年度に公開しています。また、公開期間は、少なくとも当該年度を含めて6年間としています。

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

競争的資金等の不正使用の防止

「競争的資金等の取扱いに関する規程」の下、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

当社では、「個人情報取扱規程」を制定し、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。

ニーズに応え、医療の発展に貢献する

それぞれに合った最適な医療を目指して

疾患の状態は一人ひとり異なるため個別化医療の重要性は高く、当社も一人ひとりに合った最適な医療の実現を目指しています。

セラノスティクス

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になります。

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生事業 (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、 α 線放出核種の生産研究と、それを用い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。



RIの変更により同一構造から診断薬と治療薬を開発

※Targeted Alpha Therapy (標的 α 線治療)

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、PET検査で陽性と判定された場合は、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。

α STARTZ

腫瘍抗原に特異的に結合する抗体などのさまざまな分子に、他にはない当社独自の技術を用いて、治療用にアクチニウム225、診断用にジルコニウム89を部位特異的に標識させることができます。私たちは、この技術 (α STARTZ*) を使った標的 α 線治療 (TAT) 薬の研究開発を進めています。

* ^{225}Ac - α Site Targeting Advanced Radioisotope Treatment via ^{89}Zr -CDx



NMK89の臨床試験

セラノスティクスの診断用であり、肺がんのイメージング剤として当社が開発中の「NMK89 (開発コード)」について、米国における第 I 相臨床試験 (ヒトへの初めての投与) の実施申請が米国食品医薬品局 (FDA) に受理され、2024年4月には、米国の試験実施医療機関において、世界初の「NMK89」による患者画像が撮影されたことが発表されました。

治験薬製造規模でのアクチニウム製造

TAT療法の臨床研究が世界で急速に進んでいるなか、そのコア原料でありながら天然には存在しないアクチニウム225の製造開発も世界で活発に行われています。当社は、創薬拠点であるCRADLE棟にて、小型加速器を用いた、治験薬原料として利用できる品質でのアクチニウム225のGBqスケールでの製造に、2022年に世界で初めて成功しました。



CRADLE棟

ニーズに応え、医療の発展に貢献する

研究開発の推進

当社は、医療ニーズにあったさまざまな製品とサービスの研究開発を推進するとともに、医療の発展につながる多様な事業を支援しています。

ビザミル®静注の生産体制増強

2040年には国内の65歳以上の高齢者のうち約3人に1人が認知症又は軽度認知障害になると推計される中、抗アミロイドベータ抗体薬の登場により、認知症治療の進展に大きな注目が集まっています。抗アミロイドベータ抗体薬の投与判断には、脳内アミロイドベータの蓄積を確認する方法の1つとしてアミロイドPET検査が必要とされており、当社はアミロイドPET検査用イメージング剤「ビザミル®静注」について、2023年8月には軽度認知障害に関して、また2024年8月には抗アミロイドベータ抗体薬投与後の使用に関して効能又は効果の追加を行いました。アミロイドPET検査の必要性の高まりを見越して、2024年1月からは本剤の生産体制を増強し、全国のより多くの医療機関にお届けできるよう努めています。



※画像はイメージです

アキュミン®静注の製造販売承認取得

当社は、2021年3月に「初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。」を効能又は効果としたPET検査用放射性医薬品「アキュミン®静注」の製造販売承認を取得しました。

画像解析ソフトの開発

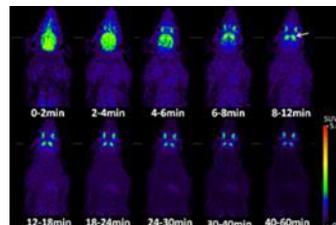
当社は、核医学画像を対象とする解析手法を臨床現場で活用できるようにするため、医療機器ソフトウェアの開発を進めています。これにより、核医学検査の強みである機能評価を、より簡便かつ客観的に行える環境を整備することに取り組んでいます。2023年には、一般社団法人日本医用画像工学会より、医用画像工学分野において「骨シンチグラム解析 AI の開発、実用化、および普及」に関する功績が顕著であるとして、当社従業員が大学等の研究者と共同で功績賞を受賞しました。

RI治験使用薬製造受託

新薬の臨床試験において行われる適切な被験者の選別や、新薬候補化合物の有効性・安全性などの臨床的価値を判別するための指標として、放射性同位元素(RI)で標識された治験使用薬が数多く利用されています。当社は、臨床試験計画に合わせてRI治験使用薬を製造・供給することで、製薬企業の臨床試験を支援し、先端医療の実現に貢献しています。当社では、治験薬GMPに準拠したIQ/OQ/PQや各種バリデーションの実施により、供給するRI治験薬の品質を担保しています。原料の製造・調達からRI治験薬の出荷まで一貫した高品質のプロセスを確保し、信頼できる品質管理と分析サービスを提供しています。

非臨床PETイメージング試験受託

当社は、放射性医薬品の製造販売だけでなく、非臨床のPETイメージング試験(薬剤の分布評価、治療効果評価など)の受託事業を行っています。PETイメージング試験では、創業以来の放射性医薬品の研究開発で培われた合成、撮像技術を生かして、フッ素18やジルコニウム89などのRIの取扱いや、薬剤としての合成、動物でのイメージング実験等を請け負っています。当社で長年蓄積したPET診断薬事業での技術とノウハウを最大限に活用することで、医薬品や再生医療製品の研究開発の効率化を側面から支援しています。



¹¹C-SCH23390
(D1受容体トレーサー)

ワグナー鳥塚フェローシップ

核医学に従事する若手医師に対して、海外留学を通じての人脈形成や国際感覚を養う機会を提供して育成を支援するWagner-Torizuka Fellowshipは、日本の核医学の中長期的発展に貢献することを期待して設立されました。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。

社会とともに

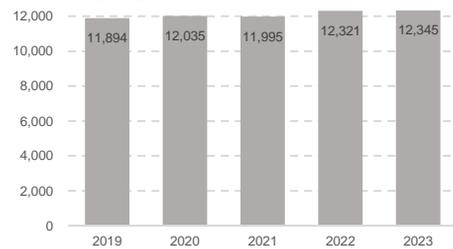
環境安全

当社は、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。

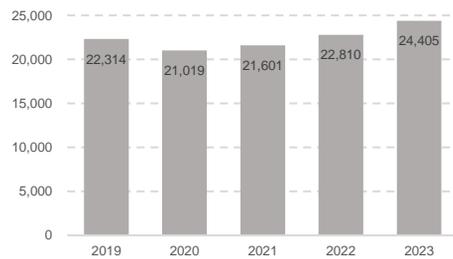
環境保全

事業活動で使用するエネルギー量や発生する廃棄物量などの環境負荷データを把握し、継続的な削減努力を行うことで地球環境の保全に取り組んでいます。

エネルギー使用量(kL)



二酸化炭素排出量(t)



廃棄物埋め立て量

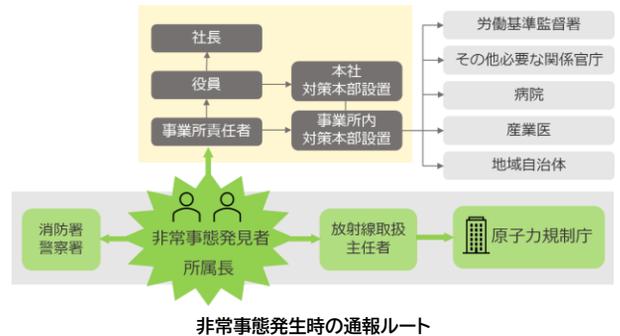
項目	目標	2021年度	2022年度	2023年度
プラスチックリサイクル・熱回収量(有価物+廃棄物)	2025年度までに、2020年度比5%以上の改善	74.4t [71.8%] (+17.0%)	58.1t [64.7%] (+9.9%)	50.9t [63.9%] (+9.1%)
廃棄物埋立量・同指数	2020年度の廃棄物埋立量以下の水準を維持	16.6t (-0.7t)	19.2t (+1.9t)	6.8t (-10.5t)
廃棄物リサイクル・熱回収率(発生量ベース)	2025年度までに、2020年度比5%以上の改善	56.05% (+8.09%)	50.35% (+2.39%)	50.40% (+2.44%)

[]内は廃プラスチック類廃棄物の総排出量に対するプラスチックリサイクル・熱回収量の割合
()内は2020年度比

生産部門を中心に本社、研究部門においてさまざまな省エネルギー活動を推進しています。製造所、研究施設の増設により、総エネルギー使用量は増加していますが、空調設備をはじめ老朽化機器の省エネ機器への更新、空調温度の適正化、照明器具のLED化などを実施しています。また、毎年6月5日の「環境の日」に合わせて社内記事を出すなど、従業員の環境保全に対する啓発活動を続けています。

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。



労働安全衛生

「安全衛生管理規程」の下、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。

業務上災害発生件数

年度	2019	2020	2021	2022	2023
休業災害	1	0	0	1	0
不休業災害	2	2	3	2	4

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が中心となり、作業者の被ばく管理や作業室および環境の安全管理など、放射性同位元素の取り扱いから廃棄に至るまで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、「規制貨物等輸出管理規程」の下、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。

社会とともに

従業員とともに

当社と関連会社であるエヌ・エム・ピービジネスサポート株式会社で働く全ての人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、従業員との相互理解と信頼に基づく良好な関係構築に努めています。従業員の過半数で構成される従業員会との話し合いの場では、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、経営に生かしています。また、全従業員を対象に開催しているタウンホールミーティングでは、目的達成に向けて全社のベクトルを合わせるべく、会社の経営状況や施策等を従業員と共有し忌憚のない意見交換を通して交流を図っています。

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	2021	2022	2023
育児休職	9名	5名	14名
男性	3名	1名	9名
女性	6名	4名	5名
労働時間短縮	24名	19名	14名

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目指して、テレワークを導入しています。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っています。

人権尊重

当社では、ハラスメントに関する研修など、人権に関する教育や研修などを定期的実施しています。また、3月8日の国際女性デーに合わせた社内記事を配信するなどダイバーシティ・エクイティ&インクルージョンの推進に取り組んでいます。



国際女性デーに合わせてポーズ

健康経営優良法人

当社は、2020年以降、「健康経営優良法人(大規模法人部門)」に毎年認定されています。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。



ファミリーデー

従業員のご家族へ、会社への理解を深めてもらうことを目的として、全国の事業所で職場見学会を実施しました。製造施設内の見学に加え、さまざまな体験コーナーや緑日風のレクリエーションなども用意し、大人も子供も楽しい時間を過ごしていただきました。



学びの扉

さまざまなものに興味を持ち、自発的に学ぶ習慣を身に付けることがその人の人生を豊かにし、ひいては会社にも良い影響をもたらしてくれるという考えから、興味のかきつけ作りを目指した従業員向けの講演会を定期的開催しています。事業に関わるものだけではなく、健康や宇宙開発、南極観測など多様なテーマで開催を続けています。

社会とともに

社会の一員として

本業による医療での社会貢献に加え、関連分野の知識の普及と啓発や国内外の災害支援などの協力を通じて、社会との共生に努めています。

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。



コロナ禍により一時中断をしていた活動を2023年より再開しました。参加された患者さんからは、「楽しかった」「感激した」とのお声を毎回いただいています。

災害被災地への支援

大規模自然災害や人道危機などの発生に際し、被災者の方々の救援や被災地の復興、人道支援などにお役立ていただくため、従業員有志からの寄付金も含め、日本赤十字社等を通じて寄付を実施しています。

【直近の主な寄付実施】

能登半島地震災害
トルコ・シリア地震
ウクライナ人道危機 等

歩いて笑顔を広げよう

従業員の1カ月間の歩数に応じた金額を寄付する企画を実施しました。自身の健康にも良く、社会のためにもなることから多くの従業員が参加し、総歩数は57,306,948歩となりましたので、573,070円を認定NPO法人「難病の子ども支援全国ネットワーク」へ寄付しました。



献血活動

千葉事業所では、住友化学(株)と協力して、1年に3回献血活動を行っています。また、2020年から始めた東京本社での日本赤十字社の出張献血も2023年度からは年2回へと数を増やして、献血に協力しています。



みんなでサンタになろう

2021年より、12月上旬から24日まで「もったいない物資寄付受付ボックス」を設置しています。期間中に従業員から寄付された、まだ使用できる衣類、服飾雑貨、日用品、文房具、食器、食品、未使用はがき、マスク、ぬいぐるみやおもちゃなど、数多くの物資をNPO法人「特定非営利活動法人 もったいないジャパン」へ寄贈しています。これらの物資は、国内外の福祉団体や個人等の必要とされている方々に、同法人を通じて届けられています。



清掃活動

事業所がある各地域で、近隣の清掃活動を定期的に行っています。



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
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
設立年月日	1973年3月20日
資本金	3,145,780千円
出資比率	住友化学株式会社50% GEヘルスケア50%
取引先	全国主要病院
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
売上高	282億円(2023年度実績)
従業員数	784名(2024月年3月末)
関係会社	エヌ・エム・パイ ビジネスサポート株式会社