



患者さんのために、医療を担う方々とともに

日本メジフィジックス株式会社
CSR報告書2015

 **日本メジフィジックス株式会社**

[本 社] 〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号
TEL (03)5634-7006(代表)

お問い合わせ先

関西事務所 総務部(広報)
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号
TEL (06) 4300-5541 (代表)
URL : <http://www.nmp.co.jp/>



この報告書は、「FSC®認証紙」、植物油100%の「植物油インキ」を使い、環境に配慮した「グリーンプリンティング認定工場」において「水なし印刷」で作っています。



患者さんのために、 医療を担う方々とともに

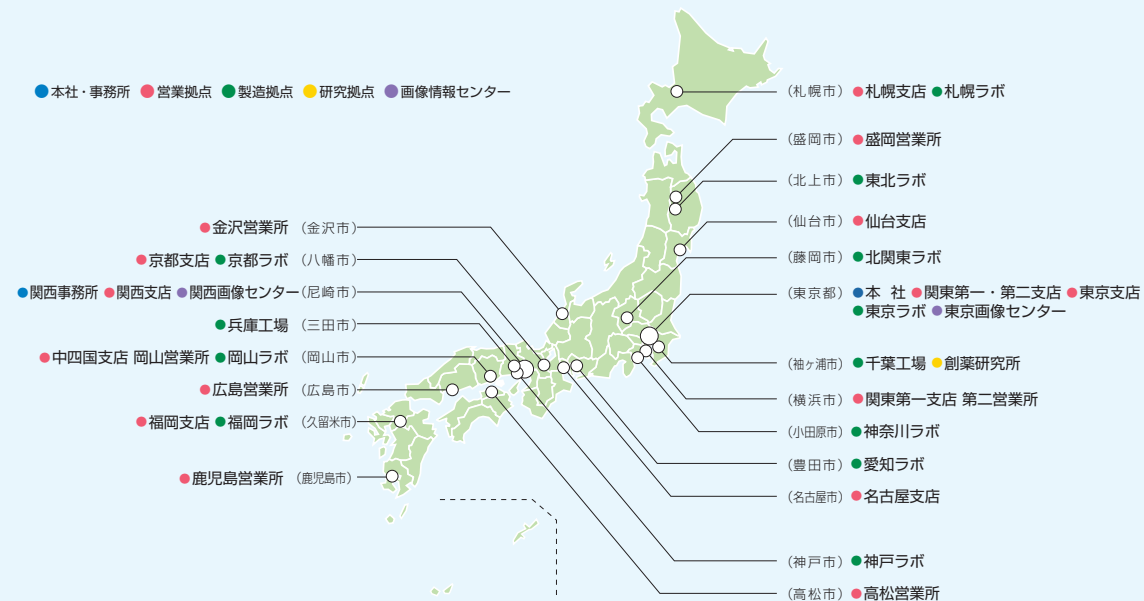
企業ミッション

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	東京都江東区新砂3丁目4番10号 (〒136-0075) TEL(03)5634-7006(代表)	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	322億円(2014年実績)
		従業員数	860名(2015年3月末現在)
		関係会社	エヌ・エム・ピー ビジネスサポート株式会社

主要事業所(所在地)



表紙について

患者さん、そして医療を担う方々に対し、日本メジフィジックスが本業を通じて貢献する姿を研究開発・製造・MRそれぞれの業務に取り組む従業員の姿の写真を通じて表現しています。矢印のモチーフは、患者さんや医療関係者に当社の製品が届くまでと、当社が企業価値の向上に向けて活動する姿勢を表現しています。

編集方針

当社では、CSRを「変化する社会の要請に応え、ステークホルダーの満足度を高める」と定義し、従業員一人ひとりの業務をCSRの概念で位置づけ、ステークホルダー満足という視点から各業務をブラッシュアップすることによりCSRの実践を図っています。こうした従業員によるCSRの取り組み成果についての情報開示の一環として、CSR報告書を発行しています。『CSR報告書2015』では、2013年から2014年度における医薬品企業としての活動ハイライト記事をはじめ、さまざまな活動テーマについて報告し、当社が行っている活動の背景をステークホルダーの皆様方にご理解いただけるよう心がけました。また若手従業員が描く「核医学の未来」についての座談会も掲載しました。

【対象範囲】

日本メジフィジックス株式会社および関係会社

【対象期間】

2013年1月から2015年3月
(その他、推移を明確にするため期間を広げた記述があります。)

【今後の発行予定】

2017年7月発行(2年に1回発行)

【用語解説について】

一般の方に馴染みがないと思われる語句には、初出分のみ文字に※を付し、余白スペースに解説文をつけています。

CONTENTS

3 事業概要

4 トップメッセージ

5 特集1 従業員座談会
核医学の未来を語る



9 特集2
2013-14年度活動ハイライト



CSRを果たすために

- 13 CSRの推進体制
- 15 コーポレートガバナンス
- 16 コンプライアンス
- 17 リスクマネジメント
- 18 情報システム体制

患者さん、そして医療のために

- 19 製品を通じた取り組み

社会から信頼される企業であり続けるために

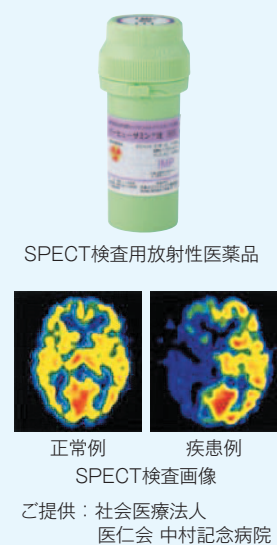
- 27 防災
- 29 安全管理
- 31 環境
- 35 安全衛生
- 37 雇用・人材・人権
- 39 社会貢献活動
- 40 関係会社の紹介

「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)で目印をつけた医薬品(放射性医薬品)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医学の専門分野です。日本メジフィジックスは、核医学による画像診断(核医学検査)に必要なRIの国産化と新しい放射性医薬品の創生をめざして1973年に創業し、以来、医師・技師など治療現場を担う方々とともに、患者さんに有用な製品・技術の開発、提供に取り組んできました。

SPECT診断薬事業

SPECT(Single Photon Emission Computed Tomography :単一光子放射コンピュータ断層撮影)とは、放射線を放出するRIを用いた診断薬による核医学検査です。創業当初から当社のコア事業であるSPECT診断薬事業は、放射性医薬品分野におけるトップメーカーとしての当社の確固たる地歩を築いてきました。



PET診断薬事業

PET(Positron Emission Tomography :陽電子放射断層撮影)は、SPECTと同様の核医学検査ですが、陽電子を放出するRIを用います。当社のPET診断薬に使用するRIは、半減期(放出する放射線量が半分になる時間)が約2時間と短いため、全国に拠点を開設することでPET診断薬事業に進出し、SPECT診断薬事業と並ぶコア事業として位置付けています。



RI治療事業

医療の目的は病気を治療し、人々を健康にすることです。当社は診断分野での経験とノウハウを発展させ、放射線を使った新しい治療技術や治療製品の開発、提供を行っています。



日本メジフィジックスは、「医療における放射線利用分野のリーディングカンパニーとして人々の健康に貢献する」という中期ビジョンを掲げ、医療課題の克服に挑戦する医療関係者の方々の良きパートナーとして、患者さんや医療現場に有用な製品や技術を提供することを通じて、社会的責任を果たしていく所存です。

世界でも類を見ない速さで高齢化が進展するわが国では、医療ニーズがますます複雑、多様化しています。一方では、再生医療をはじめとした新しい医療技術の登場など治療の選択肢が増えつつあり、個々の患者さんに適した治療を選択する「個別化医療」が、患者さんの予後やQOL(生活の質)のみならず、医療経済的な側面においても重要性を増すものと思われます。

核医学や分子イメージングといった当社の事業領域は、個別化医療に貢献できる可能性を有しており、これらの技術の価値最大化と製品の安定供給実現こそ当社の使命にほかならないと考えています。たとえば、パーキンソン症候群とレビー小体型認知症の診断に用いられるダットスキャンの上市や、株主であるGEヘルスケアとの協力体制構築によるPET(陽電子放射断層撮影)検査用β(ベータ)アミロイド検出用薬剤の開発など、これからの医療ニーズを見据えた製品開発に注力していま

す。また、PET検査用放射性医薬品の製造供給施設として10番目の拠点となる北関東ラボの開設など、製剤の供給体制強化に向けた基盤整備も着実に進んでまいりました。これからも継続的に、より付加価値の高い製品や技術を世に送り出し、個別化医療をサポートしてまいります。

また、2014年の「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(医薬品医療機器等法)」施行など、医薬品業界は大きな変革期を迎えています。こうした環境変化に適切に対応するとともに、当社の顧客、株主、お取引先をはじめとするさまざまなステークホルダーの皆様から永くご信頼をいただけるよう、健全な企業経営を維持し、従業員が働き甲斐を実感できる会社をめざしてまいります。

このたび、2013年から2014年の主な取り組みを中心に編集した『CSR報告書2015』が完成いたしました。特集1では、当社の将来を担う研究開発部門の若手従業員の座談会を掲載しております。また特集2では対象期間中の代表的なトピックスを報告しております。ぜひ一読いただきたく存じます。今後ともご支援のほど、よろしくごお願い申し上げます。

核医学の未来を語る

日本の核医学のリーディングカンパニーとして、日本メジフィジックス株式会社は「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」という企業ミッションの達成をめざしています。その将来を担う研究、開発部門の若手従業員が集まり、「核医学の未来」をテーマに、語ってもらいました。



創業研究所
小川 祐
2013年入社

創業研究所
馬殿 淳美
2010年入社

研究開発推進部
阿部 務
2004年入社

知的財産部
黒崎 文枝
2012年入社

臨床開発部
高井 健一郎
2012年入社

核医学は分子イメージングの手法の一つで、中枢性疾患への適応が注目されている

Q. 最新の核医学の話題を聞かせてください

阿部: 高齢化社会が進んでいることもあり、アルツハイマー病など中枢神経系の病気に対するPETを用いた核医学の活用が期待されています。PETは、生体にダメージを与えることなく、生きたまま体内の状態を画像化して観察する分子イメージングの手法の一つです。たとえば、アルツハイマー病の患者さんでは、 β アミロイド蛋白質が脳内に多く蓄積することがわかっており、これをPETで観察することによりアルツハイマー病の診断に役立つと考えられています。患者さんの脳組織を採取することは困難であり、また、今後高齢化社会が進むことを考えると、まだまだ中枢性疾患において核医学が役に立つ可能性が十分にあると考えています。

また、最近、放射性同位元素 (RI) の種類を変えて診断 (Diagnosis) と治療 (Therapy) を行うという「Theranostics」という言葉が登場して、注目を集めています。日本よりも海外で広く研究されており、治療の恩恵を受けられる患者を核医学により選別 (診断) して、より効果的な治療を実施するというコンセプトです。主に、腫瘍領域で注目されており、核医学診断の個別化医療への貢献が期待されています。

馬殿: 2014年1月、パーキンソン症候群およびレビー小体型認知症を診断する「ダツスキャン」が上市されました。これはPETと異なるSPECT製剤で、ダツスキャンを静脈注射し、ドパミン神経に発現しているトランスポーターを検出し、ドパミン作動性神経の脱落を評価することで、パーキンソン症候群およびレビー小体型認知症の診断が可能になりました。これも分子イメージングの一つです。また、核医学は血流の評価などの機能変化の情報を画像化することにも用いられています。たとえば、脳血流シンチグラフィによりCTなどの形態学的検査では異常の現れない早期の脳血管障害の診断が可能ですし、また、先ほど話に出たアルツハイマー病でも脳血流異常が描出され、早期診断に有用です。病気の早い段階で治療できれば、効果がさらに期待できるのではないかと推測されています。



Q. 各担当部署における取り組みを教えてください

小川: 創業研究所は、新製品の企画立案、新製品や新技術の評価、研究および非臨床試験を実施しています。さら

に、既存製品の改良研究も行っています。たとえば、効率的な大量製造に関する検討などです。また、新製品および新技術の評価では、動物実験や品質に関わる研究を実施して、有効性や安全性の確認を行います。

馬殿: 他にも、創業研究所では既存製品の効能追加も検討しています。たとえば、近年、核医学診断薬を用いた治療効果判定に関する研究発表も学会などで話題になっており、病気の診断に加えて、治療効果判定ができる製剤の検討なども行っています。

阿部: 研究開発推進部は、創業研究所と協力して新製品の企画立案、新製品および新技術の探索、調査ならびに情報の収集を行っています。また、研究開発関連部門における統合的な事務管理、新製品および新技術の導出にかかわる他社、アカデミアとの渉外担当となっています。さらに、文献、学会報告、先生方へのインタビューなどによる調査をもとに、現在の核医学の領域にこだわらず医療ニーズを探索し、それに見合ったシーズの探索を創業研究所と共に行っています。また、既にシーズがあり、それを何に活用できるかを考えるケースもあります。

黒崎: 知的財産部は、全社の知的財産、中でも新薬の発明、新しい製造法や包装形態に関する発明、画像処理ソフトウェアの特許や製品名等の商標を取り扱っています。また、最近是他社や大学・研究機関と共同研究開発を進めていくケースも多く、国内だけではなく国際的な権利の調整に関する案件が増加しています。研究開発に関する知的財産については、開発過程より、かなり上流の段階で関与しています。

馬殿: 創業研究所では月1回の発表会を開催しており、知的財産部も同席してもらい、特許申請が可能なシーズがないか検討しています。

高井: 薬の有用性をデータとして示さなくては、医薬品としての承認申請はできません。臨床開発部では薬が持つポテンシャルを十分に引き出せるような臨床試験の計画を先生と相談して立案し、臨床試験を実施して構築したエビデンス (根拠) を基に申請書を作成する業務をしています。臨床試験でエビデンスの構築に時間を要する場合には、発売後にエビデンスを積み重ねていく必要性もあります。また、非臨床や臨床試験に時間を要して開発期間が長くなると、その薬が承認されたときに、既に時代のニーズと乖離している可能性もあるので、スピードアップが非常に重要と考えています。

核医学ならではの分野拡大をめざします

Q. 医療における核医学の重要性、めざすことは何でしょうか

小川:核医学は、受診した経験がある人にとっては大変有用だと感じた方もいると思います。たとえば、20歳の患者さんが核医学診断でがんが見つかり、その結果、より適切な治療ができたために治癒すれば、核医学がその方の人生を50~60年間も長くなるほど変え得たわけです。核医学のメリットを直接、享受していない人も含めて、社会全体が核医学が必要不可欠であると感じる時代にするのが、核医学のめざすところだと、私は考えています。

馬殿:「他の診断方法をすべて実施しても鑑別ができない場合に核医学を使用する。」これが現在の核医学の位置づけになっています。被ばくや価格の面で難しい点もありますが、核医学を診断の早い段階から用いれば、これらの点を上回る大きな利益を生み出すことを理解してもらうことが必要です。そのためには、核医学だからこそ可能なこと、他の診断方法と差別化できる点を探し出すことがポイントになると考えています。

黒崎:確かに、先生方は正しい診断をしたいと望んでおられるわけですから、核医学以外の診断方法だけでは難しいと悩まれている先生も多いと思います。その先生方に、診断の判断材料を核医学が提供する、これが核医学のめざす方向だと私も思います。

高井:加えて、検査結果の内容が一目でわかるように表示されるソフトウェアなど、医師の先生方がこの検査が有用だと容易に判断できるものを用意することも重要ではないでしょうか。

馬殿:また、当然のことながら、医療関係者の安全性への配慮も重要です。具体的には、医療関係者の被ばくの問題です。医療関係者の被ばく量をできるだけ抑えるため、シリンジタイプの製品を販売しています。これは操作が簡便で、投与する術者の被ばく量の低減が図れます。さらに、放射性廃棄物の減量化も期待できます。

Q. 核医学にはどのような未来がありますか

小川:最近、話題になっている再生医療ですが、再生医療では再生させたい部位があらかじめわかっているの、その部位を非侵襲的に機能診断するという点で核医学の有用性が確立できるのではないのでしょうか。たとえば、再生医療で移植した細胞が生きて

いるのか、機能しているのかどうかの確認に、核医学の機能画像が使える可能性は十分にあります。

阿部:パーキンソン病の患者さんに対して、iPS細胞から分化させたドパミン作動性ニューロンを移植する再生医療では、移植細胞が定着しているか否かを診断するときには、ドパミンが役立つ可能性も十分に考えられます。

馬殿:心臓の再生医療では、心筋血流シンチグラフィやFDG-PETを使った心筋血流および心筋バイアビリティの評価が有用である可能性があります。再生医療は、移植後、細胞がん化する可能性が危惧されていますから、そういう場合の診断にFDG-PETが使えるかも知れません。

阿部:再生医療の他に、核医学は薬物の治療効果判定にも使用できる可能性があります。特に、FDG-PETを用いた抗悪性腫瘍薬の治療効果判定に関する研究が広く実施されています。薬物治療後の形態学的な評価には時間を要するため、より早期に核医学で機能診断を行うといった試みが既になされています。治療効果を早期に予測することにより、他の治療方法への変更や副作用の回避が期待できる可能性もあります。

小川:また、治療薬の効果や副作用を投薬前に予測するというコンパニオン診断薬のような位置づけで核医学が役立つ可能性もあると思います。治療薬がすべての患者さんに同じような有効性や安全性を示すとは限りませんので、それを予め判断できるコンパニオン診断薬に対する期待が高まっています。核医学をコンパニオン診断として使用することができれば、全身にある病巣の薬物に対する感受性を一度にかつ、非侵襲的に評価できるため、個別化医療に貢献できる可能性が考えられます。

課題とその解決のために

Q. 今後の課題を教えてください

小川:現状では、心臓、脳および悪性腫瘍の診断・治療を行っている先生が主な核医学のユーザーですが、それ以外の領域でも、まだまだ核医学が役立つ領域(疾患)はあると思っています。

阿部:その可能性もあると思っていますので、心臓、脳および悪性腫瘍以外の疾患の調査も今後、もっと積極的に行っていくべきだと考えています。ただ、さまざまな診断方法がある中で、核医学診断でしか得られない情報は何かを十分に考える必要があります。

高井:放射線科の先生は、核医学を良くご存じですが、その他の診療科の先生では、核医学をあまりご存じない先生もまだまだおられます。そういう先生方に核医学の良さを理解してもらえるような、積極的なプロモーションの必要性を感じています。また、放射線科以外の先生方が積極的に利用できるような核医学診断薬のラインナップがまだ

少ないことが問題点の一つではないでしょうか。

黒崎:核医学検査ができる施設の多くは大病院です。比較的規模の大きい病院の先生方は核医学をご存知だと思うのですが、中小規模の病院の先生だと、あまり核医学に馴染みのない先生もおられるのではないのでしょうか。ただ、中小規模の病院でも本当にいい薬だということを知っていたら、大きな病院に紹介してもらって検査を実施することもできるわけですから、プロモーションは本当に重要だと思います。

Q. 核医学の普及に向け、他に必要なことはありますか

小川:世の中に供給可能な量を増やすことも、普及に向けた貢献の一助になるのではと考えています。そのために、製造量の限界というハードルもありますので、最大限多く製剤化できるように製造工程の効率化の検討や製剤を長時間安定化するなどの改良が必要と考えています。

馬殿:全国の先生に興味を持ってもらう一つの方法として、学会と協力して働きかけるのも有効な手段だと思います。ある病気に対してこの核医学診断が有用といった具体的な事例を先生方に提案し、それに賛同してもらえる先生を探し、少しずつ増やしていくことで、新製品の研究開発への助けになり、核医学の普及につながるのではないのでしょうか。

高井:ニーズが先か、シーズが先かという話がありますが、やはりニーズがあると研究開発はスムーズに進むので、医療現場のニーズを的確に把握してそれに応えられる薬を創ることは大事だと思います。

黒崎:半減期が極めて短いRIを用いた核医学診断薬を作っている施設(病院)があります。そのような施設の方、あるいは大学で核医学を研究されている先生方と連携し、一緒に核医学の発展のために何をすればいいのかを考えていく機会をできるだけ多く作っていくのも一つの方法だと思います。

小川:核医学という領域にいろいろな先生が来てくれるような場を提供し、核医学をご存じない先生方にも、いつの間にか知ってもらえるような工夫ができればいいと考えています。核医学はいろいろな病気に役立つ可能性があるわけですから。そのためには多種多様な新薬の開発が必要で、開発のパワーをより強化するために、その他研究機関の方に協力してもらえ体制を充実させ、開発を進めていく必要もあると思います。

阿部:有望な技術を持っている大学または研究機関の先生方と共同研究をしながら、一緒に新たなシーズを見つけ、並行して医師の方々にいろいろとお話を伺いながら、困っていること(ニーズ)を調査し、双方の意見を考慮しな

がら研究開発を実施していくことが、新製品開発の近道となる可能性があります。また、海外で実績のある診断薬を日本に導入して提供することも核医学普及の方法だと思っています。

Q. 今後に向けた目標をお聞きかせください

高井:いくらいい薬でも、結局は発売しないと使ってもらえません。できるだけ早く薬が承認されるように、エビデンスづくりを行う必要があると思います。完璧をめざした結果、開発に要する期間が長くなるようなことは避け、必要不可欠なエビデンス固めを優先し、できるだけ早く承認に持っていきたくて努力したいと思っています。



黒崎:近年は、研究成果は論文や学会発表に先駆けて特許出願を行うことがアカデミアも含めた一般的な傾向です。特許文献の調査から得られた先行技術情報を、研究開発部門全体と共有して、他者との重複研究を避けつつ、先行技術に比較してより一層有用な成果が得られるよう研究開発支援をしていきたいと考えています。また、発明発掘や発明相談等を積極的にを行い、研究者の発明創作意欲を促進するための活動も行っています。

阿部:現状の診断方法で困っている疾患を探し、本当に核医学がそれにフィットできるかどうかを精査し、それに合うシーズの研究開発をなるべく数多く推進していきたいと思っています。また、開発計画の調整や渉外を担当している部署に所属しているの、研究開発が円滑に推進できるように、しっかりと研究資源を管理する必要があると考えています。

馬殿:創薬研究所で評価中の開発候補化合物を早く上市しないと、医療のニーズの変化に追いつけなくなります。他部署と連携をとって開発計画を立て、社内の調整を開発初期段階で済ませる。そして、医薬品医療機器総合機構とも適切な時期に摺り合わせ、社外の力も借りながら開発期間の短縮化を図っていきます。

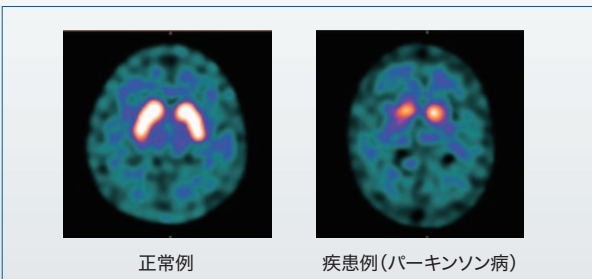
小川:安全性や反応収率の高い化合物を、工場で生産できる状態にして臨床開発部に引き継いでもらうことも創薬研究所の仕事です。そのためには工場との意思疎通が大変重要です。研究側でこのようにすれば製造できると言っても、工場でその製品を製造できなければ、開発につながりません。したがって、生産部門ともしっかりとコミュニケーションをとっていきたくてと思っています。

ありがとうございました。

2013-14 年度活動ハイライト

ダットスキャンの上市

NMA98という開発コードで1990年代後半に治験が行われていましたが、当時は高価な検査は不要との声が臨床現場でも少なくなく、当局からもその有用性に関して疑問が呈されていました。一方、近年の海外での新たな知見の報告とともにその臨床的価値が高まったものの、国内ではドラッグラグとして使用不能な状況にありました。そのため、関連学会を通じて厚生労働省から日本メジフィジックスへの開発要請があり、国内第Ⅲ相臨床試験を経て、2013年9月に承認取得、2014年1月に発売されました。



ご提供：順天堂大学医学部附属 順天堂医院

高まるダットスキャンへの期待！

順天堂大学医学部神経内科
服部 信孝 教授

2014年1月にダットスキャンが国内でも使用可能となりました。一昔前までは不可能であった患者脳のドーパミン欠乏をリアルタイムでイメージできる検査が登場したことは臨床的にも重要な出来事であり、さまざまな疾患の診断精度を上げる意味でも重要な診断ツールとなり得るといえます。特に振戦の鑑別に威力を発揮することが既に分かっており、その有用性は本態性振戦のみならず脳血管障害性パーキンソニズム、正常圧水頭症など臨床の現場で遭遇する疾患の鑑別に有用と考えます。今後は、日本人での健常例を対象としたデータの蓄積、縦断的臨床研究など、きめ細やかな臨床研究がわが国で実施され、世界にその成果を発信できることを期待しています。



医薬品医療機器等法の施行 QMS体制の再構築

従来の薬事法が改正され、2014年11月25日に「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（医薬品医療機器等法）」が施行されました。

同時にQMS省令^{*}も改正され、医療機器の品質マネジメントシステム（QMS）については製造販売業者が製造業者を包括した体制を構築する形となりました。当社では、

製造販売業と製造業を包括したQMS体制を整備することにより、医療機器の製造から製造販売後まで一貫した品質管理に努めています。

^{*}QMS省令：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

製造販売業に係る業許可更新

当社は医薬品および医療機器の製造販売業許可^{*1}を有しています。業許可の有効期間は5年間で、医療機器については、2014年度に更新調査を受け、業許可更新を行いました（第一種医療機器製造販売業、有効期間：2020年3月19日まで）。医薬品については、2015年更新時期に該当します（第一種医薬品製造販売業許可：2015年11月20日まで）。このため現在、規制当局^{*2}への申請資料作成などの準備を進めており、申請後の審査にも適切に対応して遅滞なく許可更新を行います。

- ^{*1} 製造販売業許可：業として医薬品および医療機器を製造販売する場合、製品の市場に対する最終責任、品質保証業務責任、安全管理業務責任を担う能力を持っていることを都道府県へ申請し、許可を受ける必要がある。
- ^{*2} 規制当局：当社における製造販売業許可の業許可権者（調査権者）は東京都。

画像センターのめざす役割



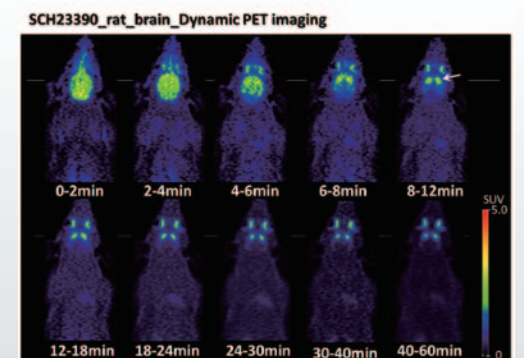
医療関係者向け技術講習

画像センターでは2004年の開設以来、核医学技術に関する講習会の開催、画像解析ソフトウェアの研究開発を行っています。2014年3月には関西画像センターが尼崎に移転し、より多くの先生方にご利用いただける環境を整えました。

また、当社が提供するソフトウェアの多くは、2014年11月に施行された医薬品医療機器等法により、医療機器として規制を受けることになりました。今後は医療機器として、より有用なソフトウェアを提供すべく、研究開発を継続していきます。

非臨床PETイメージング試験 受託事業開始

2014年9月に非臨床PETイメージング受託事業を開始しました。PETイメージングは、臨床診断でも広く利用されている技術で、放射性核種で標識したトレーサを用いて分子の挙動を非侵襲的に可視化できる技術です。近年では、動物での治療薬の動態を画像化するなど創薬研究のツールとして応用されています。本事業を通して、PETイメージング技術を提供することで、製薬企業の創薬に貢献できるものと考えています。



新サイクロトロン稼働

サイクロトロンRI製剤の将来にわたる安定供給体制強化を目的に、千葉工場では最新式の高性能サイクロトロンの導入とその能力を十分に生かせるターゲットシステムの開発に2009年から取り組んできました。2012年10月のサイクロトロン棟(新棟)の竣工を経て2013年末までにすべての準備が整い、2014年1月20日から新サイクロトロンによる製品用RIバルクの供給を開始しました。製造能力の大幅な向上により、直後のダットスキャン上市にも円滑に対応できました。

千葉工場に導入した新サイクロトロン



北関東ラボ竣工

北関東ラボは2013年11月に着工、2014年8月に竣工し、2015年7月より操業しています。北関東ラボの稼働により、新潟方面への供給が可能になるとともに、関東圏内3ラボ(東京、神奈川、北関東)の相互バックアップ体制が整備され、関東・甲信越地方における需要増に対応します。



竣工式



初出荷

北関東ラボの外観



福光分室開設

FDGスキャンの北陸地区への安定供給のため、富山県南砺市に福光分室を開設し、2014年10月6日より運用を開始しました。福光分室は東海北陸道福光ICから約3分という好立地にあり、愛知ラボからの北陸地区への供給を円滑に行う拠点となります。さらに、バックアップ体制の強化として、福光分室に加え、既に開設している武生分室を活用し、愛知ラボ、京都ラボの、2箇所の製造拠点からフレキシブルな安定供給が可能となりました。



福光分室

Tc-99m製剤の安定供給への取り組み

2013年秋以降、テクネチウム99m(Tc-99m)の親核種(原料)であるモリブデン99(Mo-99)の供給元でトラブルが相次いで発生したことから、Mo-99の安定調達に向けて、分散調達をより一層進めています。また、世界最大手のMo-99供給元が2016年の秋に供給を停止することがほぼ確実であり、それに代わる新たな供給元を調査しています。一方、緊急輸送に備えたMo-99用輸送容器の確保も推進しています。

新型FDG合成装置導入

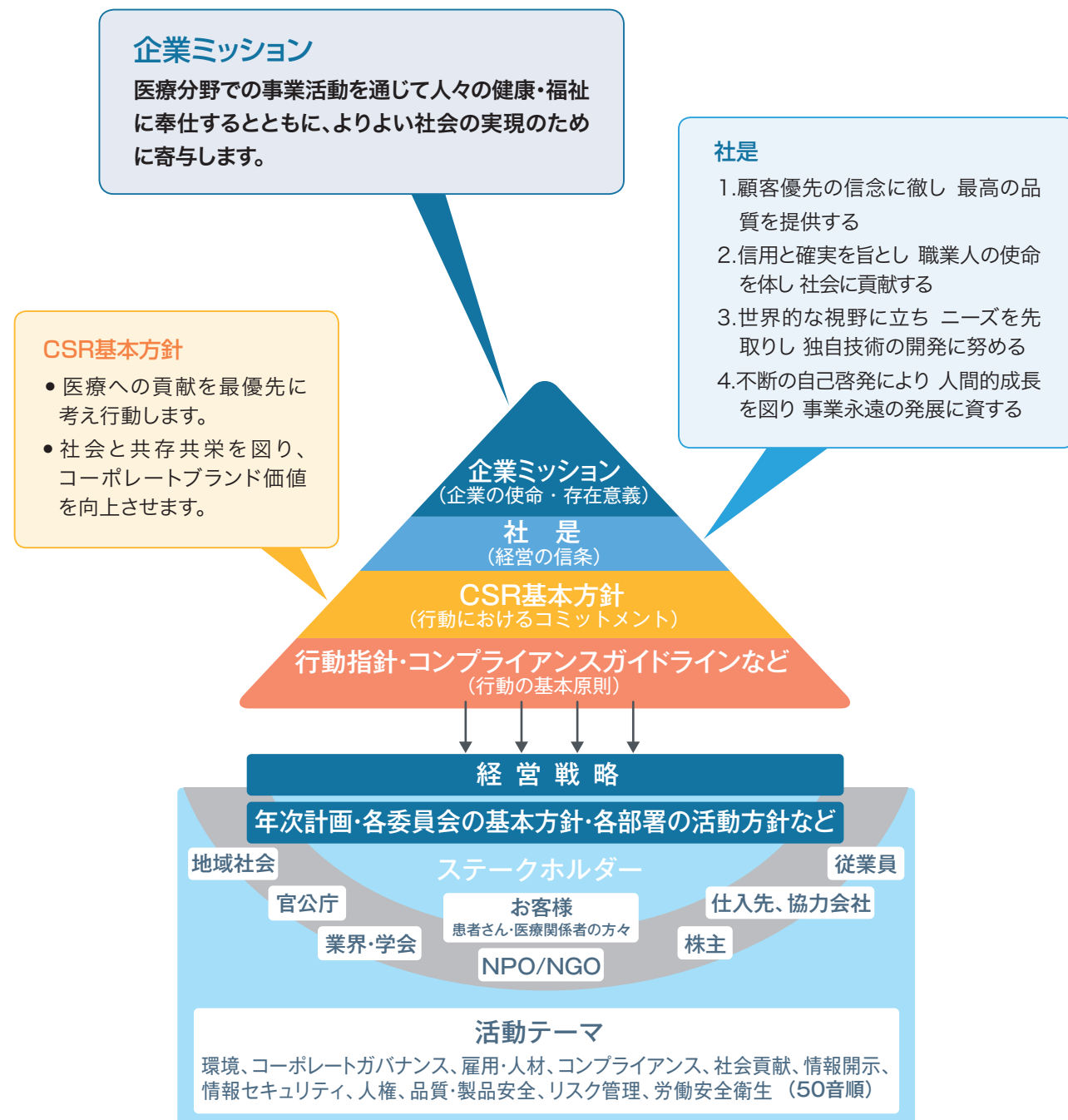
2012年5月および12月に岡山ラボにおいて、増加傾向にあるFDGスキャンの需要に対応し、安定供給するため新型FDG合成装置を導入しました。平均収率は向上し、収率のばらつきも小さくなりました。これからも、さらなる収率向上と安定に向けて取り組みます。



CSRの推進体制

企業ミッション、社是を踏まえてCSR基本方針を定めています。この基本方針のもとで、年度ごとに具体的な推進目標を定め、CSR活動を推進しています。

理念体系



推進体制

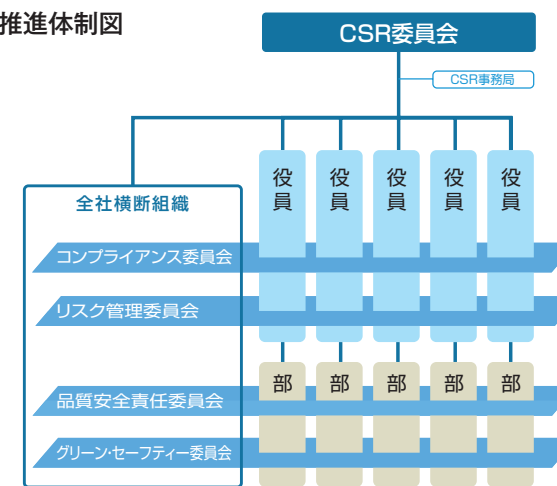
日本メジフィジックスでは、CSR委員会(委員長:社長、委員:執行役員、理事)がコンプライアンス委員会、リスク管理委員会、品質安全責任委員会およびグリーン・セーフティー委員会を総括し、各委員会の連携により全社のCSR経営を推進することで、ステークホルダーの利益にかなう経営を行い、企業価値の向上に努めています。

品質安全責任委員会

当社の製品における品質および安全に関する年度実績の総括や、適正な管理を総合的に推進しています。



推進体制図



品質安全責任2015年度方針

- 品質・安全に関する法令・基準を遵守することはもとより、品質システムの継続的改善により、製品及びサービスの品質確保と向上に努める。
- 品質・安全リスクを低減させ、問題発生を未然に防止することにより、製品・サービスの安定供給を達成する。
- 製品の品質・安全情報の収集と適切な措置により、顧客に安心を提供する。
- 社会的要事項を的確に把握し、倫理的な行動をもって、関係者の信頼に応える。
- 製品・サービスの品質及び製品安全を提供するため、適切な教育・訓練および研修活動を推進する。

グリーン・セーフティー委員会

当社の環境安全衛生管理に関する方針を討議し、社内に周知する他、環境・安全衛生の課題について対策を検討します。

グリーン・セーフティー2015年度方針

- 安心・安全な職場環境を構築し、無事故・無災害を達成する。
- 環境・安全・衛生に関わるリスクの評価と対策を強化・推進する。
- 操業等に伴う放射線安全管理を徹底する。
- 営業車等の交通安全管理を徹底し、加害人身事故発生をゼロ件にする。
- 健康増進を意識付け、職場環境と社員の健康診断有所見者率の改善を図る。
- 省エネルギー活動の推進、および廃棄物の削減努力の継続により、環境負荷の低減に努める。
- 環境・安全・衛生にかかわる法的要事項の適切な把握と対応を行う。
- 環境・安全・衛生にかかわる必要な教育・訓練を推進する。

CSR委員会

CSR委員会では、前年度取り組んだCSRの各テーマの成果を総括し、次年度の「CSR推進目標」を決定します。決定された「CSR推進目標」に従って、各部署内での取り組みを行い、1年間の活動成果がコンプライアンス委員会、リスク管理委員会、品質安全責任委員会およびグリーン・セーフティー委員会にて討議されます。

2015年度CSR推進目標

- 安全で有用な新製品やサービスを継続的に提供し、核医学の発展に貢献する。
- コンプライアンスを徹底し、社会から信頼される企業であり続ける。
- リスク管理を推進し、製品の安定供給を達成することにより、持続可能な事業活動を確保する。
- 中期経営計画の目標達成に向けた事業推進により、ステークホルダーの信頼に応える。
- 品質・環境・安全衛生の向上に万全を尽くし、無事故・無災害を達成する。
- 人材の活用と育成をすすめ、働き甲斐のある職場を実現する。
- 情報発信の強化により核医学の普及に努め、企業価値を高める。

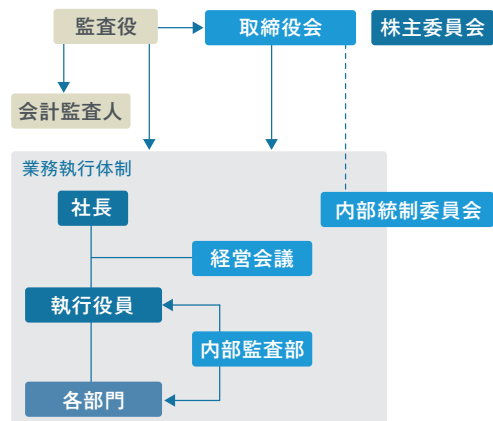
コーポレートガバナンス

あらゆるステークホルダーの利益にかなうよう、コーポレートガバナンスの充実に努めています。企業ミッションを果たし、持続的な成長をめざすことで、企業価値の向上を図ります。

経営体制

日本メジフィジックスの経営体制は、取締役8名と監査役3名で構成されています(2015年4月1日現在)。取締役会は、経営上の重要事項を決定するとともに、取締役の職務遂行を監督しています。取締役が取締役会で行う意思決定を円滑・迅速に行うため、執行役員制度を導入し、8名(取締役兼務者2名を含む)で対応しています。監査役は、取締役会その他の重要な会議に出席し、業務監査・会計監査を行っています。会計監査人は監査役と連携し、外部から会計監査を行っています。

コーポレートガバナンス体制図



内部統制

内部統制システムは、企業犯罪や不祥事を防止するため、業務の適正を確保する体制として、2000年代から法令上整備が義務づけられるようになりました。当社が直接適用を受けるのは会社法ですが、株主との関係から金融商品取引法・証券取引所規則上の要請にも対応する必要があります。当社は「内部統制システムの整備に係る基本方針」に基づき、内部統制システムを構築し、業務の適切な遂行を図っています。さらに、「内部統制委員会」を常設し、環境の変化に対応しています。

内部監査

当社は、内部監査部を設置し、経営活動の全般にわたる管理・運営状況および業務の遂行状況を、適法性と合理性の観点から公正かつ独立の立場で評価・検討し、その結果に基づく助言、提案を通じて、経営目標の公正で効率的な達成をめざしています。具体的には、内部監査方針に基づいて実施計画を作成し、各部門の内部監査を実施しています。その結果を内部監査報告書として取りまとめ、社長、内部監査部担当役員、監査役、監査対象部門の担当役員、部門長に報告し、改善を要する事項に関しては、その改善状況のフォローアップを実施しています。1年間で約40部門(ほぼ全部門)の内部監査を実施しています。

また、毎月の執行役員連絡会でも内部監査部の活動状況の報告を行っており、さらに、定期的に社長への報告会、監査役との連絡会を開催しています。

担当者より

内部監査部の活動



内部監査部 北山 誠

内部監査部では一般社団法人日本内部監査協会に入会し、諸会合への参加を通して内部監査業務に必要な知識・ノウハウの習得に努め、さらに、住友化学グループ会社と定期的に情報交換を行うとともに、社内の委員会、会合等に積極的に参加し、当社の状況に沿った内部監査の実施に努めています。

2015年度からは、従来の「業務の適正性」や「アシュアランス」中心の内部監査から、「有効性」、「アドバイザー」を含めた内部監査の実現に向けた活動がスタートしました。

コンプライアンス

企業活動のめざすところは、適法下における価値の最大化であるという認識のもとで、当社は遵法精神に根ざした健全で透明性の高い経営体制を確立するとともに、社内の各層におけるコンプライアンス意識の徹底を図っています。

コンプライアンス経営の強化

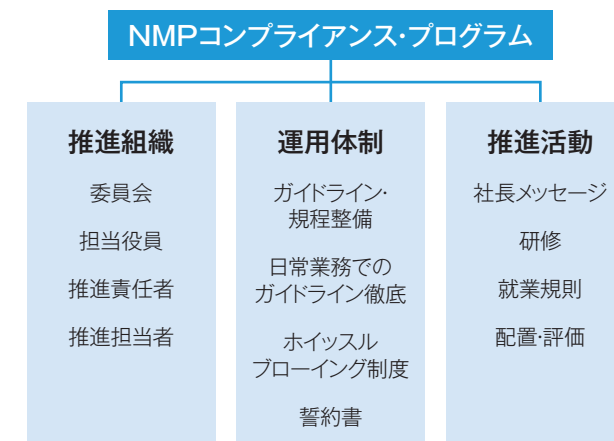
当社は、社長を委員長とするコンプライアンス委員会を設置し、全社を挙げてコンプライアンス経営の向上・強化を推進しています。また、NMPコンプライアンス・プログラムに基づき、規程やガイドラインを整備し運営していくとともに、日々の事業活動において、違法・不正行為を未然に防ぎ、万一問題が発生しても迅速に是正が図られる仕組みを構築し、運営しています。

さらに、「ホイッスルブローイング制度」として、違法・不正行為を発見した場合に迅速な問題解決が図れるよう社内外の通報窓口およびオンズパーソンを設置しています。

ホイッスルブローイング制度

- コンプライアンス社内窓口
 - ・コンプライアンス委員会事務局
 - ・内部監査部
 - ・オンズパーソン
- コンプライアンス社外窓口
 - ・弁護士事務所(東西)
- セクハラ相談窓口
- EAP(従業員援助プログラム)相談窓口

NMPコンプライアンス・プログラムの全体像



コンプライアンス教育

コンプライアンス教育の一環として、管理社員を含む全従業員を対象としたコンプライアンス研修を各種行っています。2013年度には「薬事法とGMP制度」をテーマとし、担当部門以外の従業員も理解を深められるような研修を行いました。2014年度の新従業員対象研修では、「情報管理」に関する教育を行いました。これらの教育を通じて、従業員のコンプライアンス意識の向上に努めています。



GMP制度研修



コンプライアンス研修

担当者より

医薬品企業法務研究会への参加

さまざまな医薬関連企業が集う医薬品企業法務研究会のコンプライアンス研究会に所属しています。総務部 川副 美咲部会では、各社のコンプライアンス推進状況に関する情報交換を行うとともに、コンプライアンス教育や海外法令への対応など複数のテーマを取り上げ、それぞれグループで研究活動を進めています。部会で得た情報や研究成果は社内に持ち帰り、当社のコンプライアンス強化に役立っています。



総務部 川副 美咲

知的財産の保護と尊重

特許、商標などの知的財産権は、医薬品などの製品の開発・製造・販売において非常に重要なものとなっています。

当社は、知的財産権の取り扱いに関する基本的な方針として、知的財産権の重要性を認識し、自社の知的財産権と同様に第三者の知的財産権を尊重し、侵害しないことを「NMPコンプライアンスガイドライン」において定めています。

また、当社は、従業員の職務発明に関する規定(発明考案規定)を定め、これを遵守することにより、研究開発活動を推進しています。

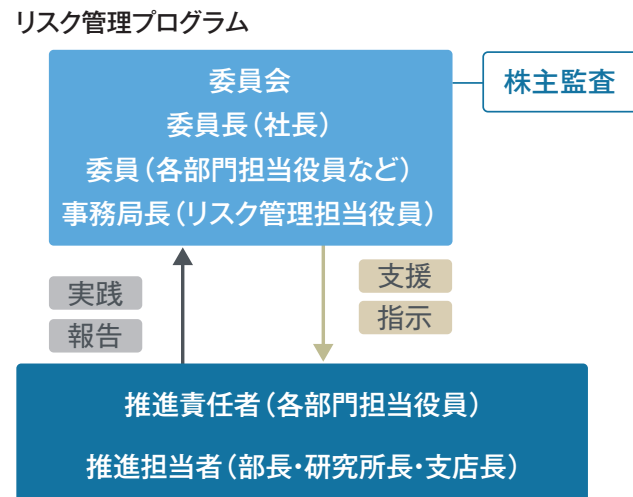
リスクマネジメント

企業活動のあらゆる側面で遭遇し得るさまざまなリスクを想定し、その回避や防止に取り組んでいます。

リスク管理委員会

社会情勢の急激な変化に対応し、企業活動に影響を与えるリスクを管理するために、日本メジフィジックスではリスク管理プログラムを制定しています。

経営目標の達成を妨げる恐れがあり、発生が不確実な事象や行為の認識と、その回避・移転・管理の検討、さらにはリスクを分散してコントロールする仕組みを構築するなど、全社を挙げてリスクマネジメントを推進しています。



各種施策

災害対策本部の設置

当社は、大規模災害発生時には本社(東京都江東区)に災害対策本部を設置し対応にあたることとしています。また、災害が関東地域に発生した場合に備えて、事業継続の観点から兵庫県尼崎市の関西事務所に本社対策本部機能のバックアップが可能な設備を準備しています。

安全パトロールの指摘事項に対するリスク管理

当社は安全パトロールを定期的実施し指摘事項に対する改善を行うことで職場の安全を確保していますが、特に潜在的危険の案件が多い工場の現場では、安全パトロールの指摘事項についてその危険度と頻度を調査し、リスク評価を行っています。重量物やガラス器具を扱う作業などリスクの高い作業については、特に作業前の危険予知や災害防止策を実践し、災害の防止に役立っています。



社長安全パトロールの様子

感染予防

各職場では、消毒薬の設置や手洗いの励行などにより感染症の予防に努めています。また、毎年従業員に対しインフルエンザの予防接種を行っており、家族の接種についても、カフェテリアプランにより費用の半分を会社が負担する制度を導入しています。

AEDの配備

当社は、全事業所に順次AED(自動体外式除細動器)を設置しています。AEDは各事業所において、定期的に動作訓練を行うことにより常に正常に使用できるよう維持管理するシステムを整えています。また、適時使用方法の講習会を開催しています。2015年6月には設置後6年を経過した17台について、機種変更を行いました。



AED使用訓練の様子

情報システム体制

企業活動の情報システムへの依存度が増す中、医薬品の安定供給、ならびに経営の効率化を実現するために、情報システムの整備・運用と情報システムセキュリティの確保に注力しています。

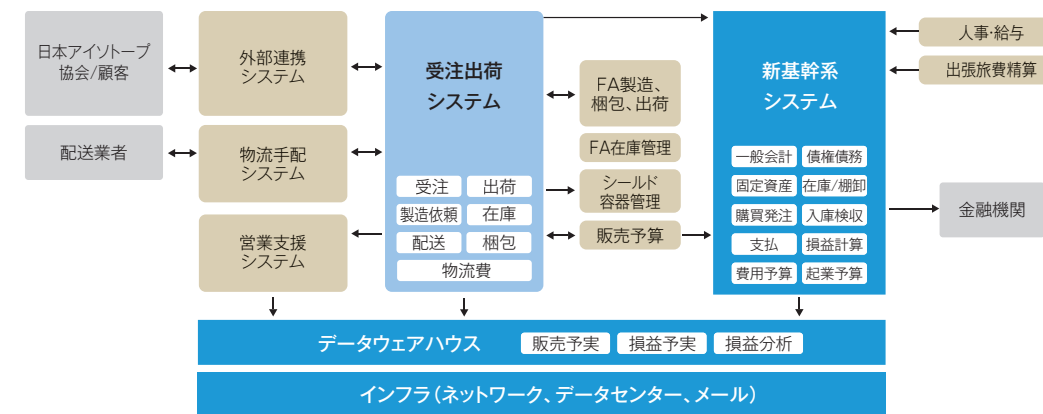
推進体制

事業運営上の情報システムの方針と概要

企業活動の情報システムへの依存度が高まる一方、不正なソフトウェア、悪意ある攻撃などのリスクが増す中で、医薬品の安定供給、ならびに経営の効率化を実現するた

めに、情報システムの整備・信頼性向上と情報システムセキュリティの確保に注力しています。

情報システムの概要



ITに関する事業継続計画

情報システムは、当社の事業を継続する上で、重要な基盤です。ITに関する事業継続計画では、情報システムの基盤となるネットワークやデータセンター、重要な業務システムである受注出荷システムや新基幹システムなどを、情報システムを継続するために重要なシステムとして、重点的にシステムの継続性の確保に注力しています。設備面

では、通信設備やサーバを東西の2拠点に配置する多重化を実施し、老朽化した設備は計画的に更新し、信頼性の確保に努めています。また、一方の拠点で大規模災害や障害が発生した場合に備え、障害対応のリハーサルを定期的に行い、設備の健全性を確認するとともに、要員の訓練を行い、運用体制の向上にも努めています。

セキュリティ対策

情報漏えい対策の強化・不正アクセス防止対策

情報の電子化や情報通信の進歩、SNSなどインターネットサービスの普及などにより、不注意に意図しない情報漏えいが発生するリスクが増大しています。また、不正アクセスの試みやウィルスなど悪意のあるソフトウェアの脅威も増加しています。

当社では、これらのリスクに対応するため、ウィルス対策ソフトの最新化や、修正プログラムの強制適用を行うなど、対策の徹底を図っています。また、システムの利用者が使用するアカウントの権限管理、パスワードの定期的変更の強制、USBメモリーなどの記憶媒体への書き出し制限、暗号化など、技術的対策を行っています。また万一、モバイルパソコンやUSBメモリなど社外に持ち出した情報メディアを紛失した場合でも、情報漏えいのリスクを低減するた

め、記憶媒体の暗号化やパスワードロックを行う対策を実施しています。

近年、FA系システムと業務システムとの連携の拡大に伴い、FAコンピュータへの攻撃の脅威も増大しています。当社では、FA系システムへのアクセス制限などの対策を強化しています。

一方、情報システムの利用者自身がセキュリティ意識を持つことも重要となります。当社では定期的に情報システムセキュリティ教育を行うほか、電子メールによる社内利用者への継続的な啓発、注意喚起を行うなどして、情報セキュリティ意識の向上を図っています。また、SNS利用ガイドラインの制定などを通じて、会社情報の取り扱いについての注意喚起を実施しています。

製品を通じた取り組み

高品質な製品の安定供給、正確な製品情報の提供と普及活動、さらには新薬の創出を通じて、患者さんや医療関係者の方々に安心してお使いいただける製品を提供し続けていきます。

新薬開発の流れ

新薬を開発し、承認取得を経て販売に至るまでには数多くのプロセスによる長い年月を要します。日本メジフィジックスは、2014年に新製品の販売を開始しました。

核医学を基盤技術としたさらなる新製品の創出に向けて、外部パートナーとの協力体制の構築も含めた開発を進めています。

新薬開発の流れ(探索研究～製販後調査)



研究開発

アンメット・メディカル・ニーズ※を満す医薬品の創製をはじめ、患者さんならびに医療関係者の方々のお役にたてる、新薬の研究開発に取り組んでいます。 ※アンメット・メディカル・ニーズ: 満たされていない医療上のニーズ

研究開発方針

当社は、放射性同位元素 (RI) や放射線に関わる専門技術と経験を生かして、放射性診断薬 (PET、SPECT)・放射性治療薬および関連する医療機器の研究開発を行っています。がんをはじめとして認知症や心不全など、未だよくわかっていない病態の解明や最適な治療法選択のため、早期診断を可能にする技術の開発と患者さんにわかりやすい画像情報の提供をめざします。

研究開発報告会 / 討論会

研究開発については、9月に開催される研究開発討論会にてその進捗状況を中間報告し、そこで得られた指摘やアドバイスなどを、その後の研究開発活動に生かしています。そして年度末の3月に開催される研究開発報告会にて、1年間の研究開発の成果を報告します。



研究開発討論会



研究開発報告会

研究開発活動の事例紹介

1. ヒト試料・遺伝子利用研究倫理審査委員会

医薬品または医療機器の研究開発では、貴重な研究資源であるヒト試料や遺伝子情報を扱う可能性があります。創薬研究所は、倫理および個人情報保護の観点からヒト試料・遺伝子利用研究倫理審査委員会を設置して、研究の妥当性を確認しています。

2. 信頼性の基準の遵守

新製品の申請書に添付する申請資料は、信頼性基準下で実施された試験データに基づき作成される必要があります。創薬研究所では、信頼性基準委員会を設置し、試験の正確性、網羅性および保存性の確保に努めています。

3. 技術移転ガイドライン

新製品は、それらを開発した研究開発部門から商業製造を担う生産部門へ、順次、製法および品質技術が移管されます。当社では、新製品の製法と品質の一貫性を確保するため、技術移転ガイドラインを制定しています。

4. 最近の主な公表論文

当社の研究開発中の医薬品に関連する主な公表論文は以下を含め合計8点です。

No	著者	タイトル	掲載誌・号数
1	Okudaira H, Oka S, Ono M, Nakanishi T, Schuster DM, Kobayashi M, Goodman MM, Tamai I, Kawai K, Shirakami Y.	Accumulation of trans-1-amino-3-[18F] fluorocyclobutanecarboxylic acid in prostate cancer due to androgen-induced expression of amino acid transporters.	Mol Imag Biol 2014; 16:756-764.
2	Oka S, Okudaira H, Ono M, Schuster DM, Goodman MM, Kawai K, Shirakami Y.	Differences in transport mechanisms of trans-1-amino-3-18F-fluorocyclobutanecarboxylic acid in inflammation, prostate cancer, and glioma cells: Comparison with L-Methyl-11C-methionine and 2-deoxy-2-18F-fluoro-D-glucose.	Mole Imaging Biol 2014; 16:322-9.
3	Kanagawa M, Doi Y, Oka S, Kobayashi R, Nakata N, Toyama M, Shirakami Y.	Comparison of trans-1-amino-3-18F-fluorocyclobutanecarboxylic acid (anti-18F-FACBC) accumulation in lymph node prostate cancer metastasis and lymphadenitis in rats.	Nucl Med Biol 2014; 41:545-551.
4	Inoue U, Asano Y, Satoh T, Tabata K, Kikuchi K, Woodhams R, Baba S, Hayakawa K.	Phase 2a clinical trial of trans-1-amino-3-18F-fluorocyclobutanecarboxylic acid in metastatic prostate cancer.	Asia Oceania J Nucl Med Biol 2014; 2:87-94.
5	Yoshii Y, Matsumoto H, Yoshimoto M, Furukawa T, Morokoshi Y, Sogawa C, Zhang M-R, Wakizaka H, Yoshii H, Fujitayashi Y, Saga T.	Controlled administration of penicillamine reduces radiation exposure in critical organs during 64Cu-ATSM internal radiotherapy: A novel strategy for liver protection.	Pros One 2014; 9(1):e86996.

担当者おし

先進的研究機関への研究員派遣

ヴュルツブルグ大学派遣 眞矢 啓史

2013年11月から、ヴュルツブルグ大学 (ドイツ) の核医学講座へ客員研究員として派遣され、新規放射性薬剤の創薬研究や、疾患の発症 / 進行メカニズムを核医学の手法を用いて解明する研究などを

進めています。生活習慣・文化の違いに困惑することもあります。海外の先進的な研究機関に身を置くことで、日々刺激を受けながら多くのことを学んでいます。



上市に向けて開発中の薬剤の紹介

PETのさらなる普及のために、新しいPET用診断薬の開発を進めています。

NMK36は、新規のF-18アミノ酸誘導体で、FDGでは診断が困難なタイプのがんでの診断が期待されています。現在、前立腺がんや脳腫瘍の診断での利用をめざして、臨床試験を実施中です。

Flutemetamol (¹⁸F) は、アルツハイマー病患者の脳

内で見られる老人斑の主成分であるβアミロイドの沈着の画像化を目的として開発された診断剤です。当社は、2014年3月にGE Healthcare Ltd.とライセンス契約を締結し開発に着手しました。国内では、GEヘルスケア・ジャパン株式会社と協力体制を築き、より多くの医療現場で同剤を使用したPET検査が行えることをめざしています。

製品を通じた取り組み

品質、安全性確保

品質管理体制および安全管理体制を構築し、市販後の製品の品質と安全性の確保に努めています。

医薬品の品質・安全管理体制

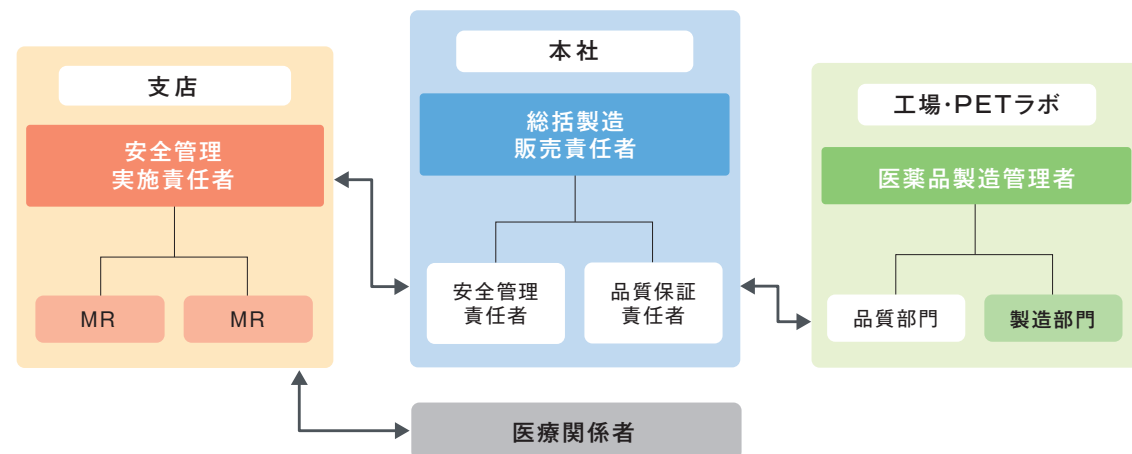
品質保証・安全管理体制

日本メジフィジクスでは、「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」、GQP^{*1}、QMS^{*2}、GVP^{*3}などの関係法規に従い、製品の品質ならびに安全を統括する部門を設置しています。製造販売業三役(総括製造販売責任者、品質保証責任者または国内品質業務運営責任者、安全管理責任者)が密に連携し、医薬品および医療機器の品質に対する保証と市販後の

安全性確保への取り組みを通じて、患者さんや医療関係者の方々から当社の製品への信頼を得られるよう努めています。

- ※1 GQP: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
- ※2 QMS: 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
- ※3 GVP: 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

品質保証・安全管理体制(医薬品の場合)



自主回収(2種)の実施(2013年6月~12月)

2013年度に、当社の医薬品に添付して医療機関に提供していた「付属品セット」および「マイオビュー標識用エアークン」の自主回収を行いました。当該回収は医療機器としての許可要件を満たさない物品を流通させたためであり、当社における薬事法に対する認識が不十分であったことなどが原因です。この事態を真摯に受け止め、関係者の再教育、社内体制の再整備、関連ガイドラインの制定など、再発防止に向けた数々の施策を行いました。

住友化学・大日本住友製薬との情報交換

住友化学株式会社、大日本住友製薬株式会社および当社の3社合同で、2013年4月からGMP情報交換会を開催しています。これまで3回の情報交換会を開催し、内部監査、改正GMP施行通知への取り組みなどを議題として、情報の共有を図り、課題の解決に向けた協議を行いました。

市販後調査

製造販売後調査の主な目的は、新薬の日常診療下での安全性および有効性を改めて確認することにあります。

企業による臨床試験は、対象となる患者さんの選択基準・除外基準が設けられた限定的な条件下で実施されています。そのため、日常診療下で想定されるさまざまな条件下にある患者さんの安全性および有効性の情報を得ることが困難です。当該調査は、これらの情報を得ることが大きな目的となっています。

得られた情報は、医師などの医療関係者に提供されるとともに、医薬品医療機器総合機構に報告され再審査[※]の資料になります。

再審査とは、医薬品および医療機器が製造販売承認され、厚生労働大臣の指定する期間が経過した後に、当該調査で得られた情報を企業が解析および評価した結果を提出して改めて安全性および有効性に関する評価を受けるという制度です。

当社にて現在進行している製造販売後調査は次のようになっています。

※再審査: 医療機器に関しては、平成25年の法改正で、再審査に代えて使用成績評価制度になりました。

製造販売後調査／一覧表

製品名	調査期間
ダットスキャン静注 使用成績調査	2014年11月~2018年10月
シトリベンタートカル静注1000mg 使用成績調査	2011年9月~2018年6月
アエントリベンタート静注1055mg 使用成績調査	2011年9月~2018年6月
ラディオガルダーゼカプセル500mg 使用成績調査	2010年12月~2017年10月

担当者おし



営業業務部 佐々木 明栄

製品お問い合わせ窓口

製品お問い合わせフリーダイヤルを通じ、お客様からのご質問にお答えしています。年間2,000件を超える製品に関するさまざまなお問い合わせに的確に対応できるよう、知識と対応品質の向上に、日々取り組んでいます。

ISO9001活動を通じた顧客満足の上昇

患者さんと医療関係者の方々の顧客満足向上をめざし、当社営業業務部CSグループは、受注部門単独でISO9001[※]の認証を取得しています。

顧客満足のための継続的改善のため、教育、クレーム、監査、顧客アンケートの4チームを中心に日々活動しています。

※ISO9001: 品質マネジメントの国際規格(ISO9001:2008)



ISO9001:2008認証証明書

製品を通じた取り組み

普及活動

必要とされるすべての患者さんのもとに当社製品をお届けできるよう、有効性や安全性に関するさまざまな医薬情報を医療現場に正確に提供し、製品の普及に取り組んでいます。

医療関係者への取り組み

主要研究会 (BFIC、NTC)

日本メジフィジックスでは、全国規模の研究会として、心臓核医学における「ニュータウンカンファレンス (NTC)」、脳神経核医学における「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)」をそれぞれ年1回開催しています。研究会には、心臓核医学、脳神経核医学に携わっている多くの医療関係者が参加し(約1,000名)、活発な討論が行われます。研究会終了後には、講演内容を収録したDVDならびに記録集を作成して、より多くの先生方へ情報を提供しています。



ニュータウンカンファレンス



記録集・DVD

学会展示での啓発活動

日核総会でのデジタルサイネージの活用:ダットスキャン

2014年11月大阪にて開催された日本核医学会総会では、パーキンソン症候群やレビー小体型認知症の診断に用いられているドパミントランスポーターイメージング製剤「ダットスキャン」が、シンポジウムや一般演題に取り上げられました。当社では、この学会と並行して開設された展示会ブースにて、デジタルサイネージ(電子公告)を用いて、「ダットスキャン」の効果的な情報提供を行うことができました。



デジタルサイネージによるダットスキャンの紹介

ダットスキャン医局説明会の開催

製剤概要などの説明用資料、新規採用のための薬事審議会用資料などを事前に作成し、2013年11月薬価収載以降、2015年3月までに1,454回の医局説明会を、MRが中心になって集中的に行いました。その結果、発売直後から短期間で採用施設数が増加し、現在では多くのSPECT施設でダットスキャンの検査が実施できる体制となっています。



説明用資料

Voice

ダットスキャン 上市および立ち上げ

社内関係各部署の絶大なる努力により、目標であった「ロケットスタート第一弾」を切る事ができました。今後、第二弾～第三弾のロケットを点火するために、再度関係各部署が一丸となり、着実に一歩一歩前へ進んでいきたいと思っています。

幸いなことに、適応症である「レビー小体型認知症やパーキンソン症候群」の診断に関わ

る診療科の先生方に興味を持っていただき、さまざまな臨床検討も進められています。

さらに、関連学会においても多数の演題発表やシンポジウムなどの企画があり、熱を帯びた議論が展開されています。エビデンスの構築や、診療ガイドラインへの掲載についても相談させていただきたいと思っています。



製品企画第一部

吉村 公成

前立腺癌密封小線源永久挿入治療 10周年記念国際シンポジウム

日本でこの治療が始まり、10年目の節目の年となったため、2014年1月17日、18日に前立腺癌密封小線源永久挿入治療10周年記念国際シンポジウムが開催され、国内外の著名な先生方による講演が行われました。ここで取り上げられた内容は医学専門誌「Brachytherapy」*に掲載される予定です。

*Brachytherapy: American Brachytherapy Society(米国小線源治療学会)の学術誌



シンポジウム

講習会・説明会/シード技術講習会の共催

日本では2003年9月に限局性前立腺癌に対する永久挿入密封小線源療法が開始されて以来、全国117施設で治療が行われています。

本治療の適正な普及、技術の向上、安全性と有効性の確立を目的として、ライブデモを中心とした技術講習会を開催しており、技術の向上が図られるプログラムを共催しています。

医療関係者専用情報を通じた情報提供

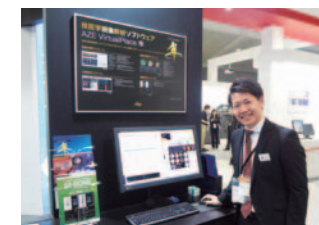
医薬品の安全性・有効性に関する情報提供は製薬会社の使命ですが、MR以外のチャネルとしてWEBサイトを通じた情報提供に力を入れています。最新の添付文書やインタビューフォームなど、医療関係者にとって有用な情報を掲載し、年間の更新回数は270回を超え常に新しい情報をステークホルダーにお伝えしています。



担当者おし

ITEM2015にて 核医学画像解析ソフトウェアを初展示

2015年4月17日から4月19日までの3日間、パシフィコ横浜にて開催されたITEM2015(国際医用画像総合展)で核医学画像解析ソフトであるVirtualPlace集の初展示を行いました。当社と技術提携を結んでいる株式会社AZEブースの一角をお借りしての展示でしたが、3日間で医療関係者をはじめ機器メーカーの方も含む約130名の方々にご来場いただき、各方面からの関心度の高さを感じました。



展示ブース

東京画像センター
西田 和正



多くのお客様でにぎわう

製品を通じた取り組み

PET画像の読影力向上への取り組み

がんの精密検査においてPET検査の有用性が認められ、2014年12月末時点で全国358施設で実施されています。それゆえPET画像を正しく読影し適切な読影レポートを作成できる放射線科医師が多数必要になっています。

日本メジフィジックスは読影技術向上の一助として、2014年7月に「FDG-PET/CTの読影ピットフォール」をテーマとした共催セミナーを開催しました。また、読影ノウハウの習得を目的として、毎年5月にPET/CT読影実践セミナーを共催しています。

デリバリーPETの適正使用と質の向上

わが国における医薬品FDGは、2002年にFDG-PETが保険適用され、その3年後に製造承認されて供給を開始しました。これにより、サイクロトロンを持たず医薬品FDGを使用してPET検査を行う施設、いわゆるデリバリーPET施設が急増して、2014年12月時点では210施設を超えており、国内PET市場の成長ドライバーとなっています。デリバリーPET施設のスタッフが手元に置いて活用できる学術資料として、「デリバリーPETの基礎と臨床」を制作し配布しています。



デリバリーPETの基礎と臨床

Wagner-Torizuka Fellowship

本制度は、主に核医学診療に従事する若手医師へ海外留学を通じ人脈の形成や国際感覚を養う機会を提供し、経験豊富な次世代リーダーを育成することを目的として2008年に設立されました。

昨今、海外留学を取り巻く環境が厳しい折、本制度の認知度や期待は年々高まり、放射線診断(循環器・中枢神経・腫瘍)領域に加え、分子イメージングをテーマのべ26名(2015年4月現在)の医師が世界的に有名かつ牽引・指導的立場にある研究機関で自己研鑽に励んでいます。今後、将来を担うリーダーとして国内核医学検査の普及や継続的発展への貢献を期待し、当社も全面的にサポートを行っています。



パンフレット

メタストロン自社販売

骨転移疼痛緩和剤「メタストロン」は、2007年11月から日本化薬株式会社と協力し両社で共同プロモーションを行って販売していましたが、2015年1月から当社単独で販売活動を開始しました。社内では新たにメタストロン自販体制を整え、先生方へ適正使用情報を提供し、よりよい医療に貢献していきます。

患者さんへの取り組み

前立腺がん啓発週間 (ブルークローバー・キャンペーン)

ブルークローバー・キャンペーンは、2006年から始まり、2011年には米国のPCEC*のように啓発週間を設定し、市民公開講座に合わせ、PSAのスクリーニング検査も行われました。その後も順調に参加施設も増え、2014年には20施設を超えることとなりました。当社は今後もこの活動を支援し、前立腺がんの早期発見、適切治療を推進します。

*PCEC: Prostate Conditions Education Councilの略。毎年9月に米国で啓発週間を定め、PSA無償検診を進めている。



シードNHK市民公開講座のWEB配信 前立腺がんフォーラム

2014年9月23日(秋分の日)、主催NHKエデュケーショナルによる「前立腺がんフォーラム」が東京で開催されました。当社は「早期前立腺がんの適切な治療選択の重要性」を啓発する趣旨に賛同し協賛を行いました。当日は好天に恵まれたこともあり会場は450名に上る参加者で満員御礼となり好評のうちに終了しました。

当日の様子のインターネットによるWEB動画配信を開始しました。これは、東京地区で開催された前述のシンポジウムについて、全国で情報を必要とされる一般の方々インターネットを通して、必要な時に視聴できるものです。テーマごとに複数のチャプターで構成され、放射線治療では前立腺がんのトリモダリティ治療の紹介などを行っています。



シード市民講座 Web動画サイト

担当者お

学会展示での啓発活動(2015年日本医学会総会公開展示)



日本医学会総会 一般公開展示
「知る」、「見つける」、「治す」

営業企画部 猪狩 礼男



第29回日本医学会総会一般公開展示(未来医XPO'15)が総会に先駆け2015年3月28日から4月5日にかけて、神戸国際展示場にて開催されました。当社は、公益社団法人日本アイソトープ協会と共催にて、「知る」、「見つける」、「治す」をテーマに核医学検査と小線源療法による前立腺がん治療を啓発すべく展示ブースを開設し、多くの一般の参加者に関心を持っていただけました。

防災

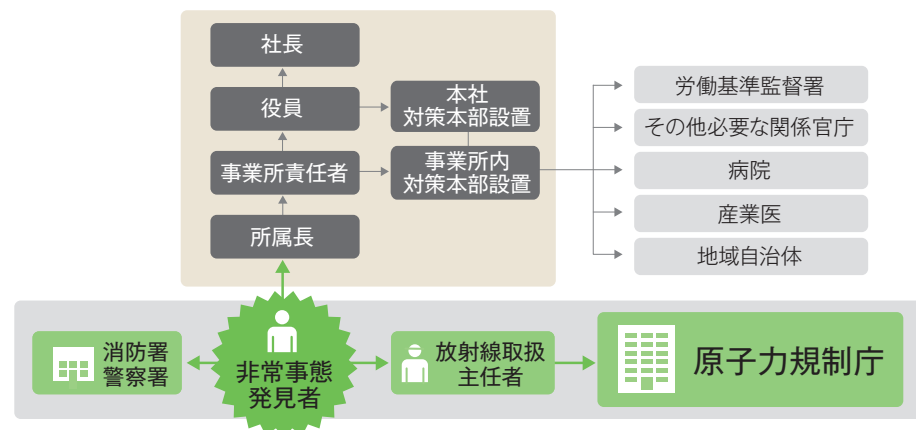
緊急時の連絡体制や災害時の行動マニュアル、防災備品などを整備し、防災訓練を実施するなど従業員の安全確保に努めています。

緊急連絡体制

日本メジフィジックスでは人身・設備事故、火災・地震など緊急事態に備えて防災規程を制定している他、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、速やか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、放射線施設では、放射線を検出する機器を常備し、常に放射能のレベルを監視するとともに、万一の放射性物質による汚染の防止および拡大に対する措置を講じる他、法令に基づき従業員の教育を行っています。

非常事態発生時の通報ルート



防災訓練

本社

本社においては、消防法に基づき作成した消防計画に従って、万一に備えた防災訓練を毎年実施しています。訓練では、地震および火災発生時に本社災害対策本部を迅速に立ち上げ機能させるべくシミュレーションを実施しています。また、緊急連絡体制を確認するための通報訓練や、従業員が安全に屋外に退出できるよう避難訓練もあわせて実施しています。



避難訓練の様子

千葉事業所

千葉事業所では、津波を想定した避難訓練をはじめ、消火器訓練、火災避難訓練、消火栓からの放水訓練をこの3年にわたり順次実施しました。訓練の際には、袖ヶ浦市消防本部や住友化学と協力して進めています。その他、各部課内の緊急連絡訓練や事業所の非常防災体制のミーティングも随時実施し、常に緊急時に対応できるよう努めています。



実際の火を用いた消火器訓練



住友化学の協力による消火栓からの放水訓練

兵庫工場

兵庫工場では、毎年消防訓練を実施しています。訓練は三田市消防本部の立ち合いのもと火災が発生した想定で初期消火・状況把握・安全経路からの敏速避難・点呼を行っています。また、災害時の伝達を的確に行うための通報訓練も実施し、いざと言う時に従業員の安全を確保するように備えています。



消防本部と協力した訓練

神戸市消防局との連携訓練

特殊災害に関する協力協定に基づき、神戸市消防局・ハズマツ[※]の協力のもと、放射性医薬品の輸送事故発生時に円滑に対応するための訓練を行っています。訓練は安全管理の継続および災害発生時の連絡体制を確認するため、放射線に関する基礎知識・測定に関する講義、放射線施設の状況(現場見学)、輸送事故発生時における情報伝達・連携協力を想定して行っています。



放射線に関する講義風景

※ハズマツ: 特殊災害に対応するための専門部隊

マニュアル・対策用品

社員行動マニュアルの配付

東日本大震災の経験を踏まえ、当社では防災関係の規程・マニュアルを整備してきましたが、「いざという時に臨機応変に対応できるように実際に役立つマニュアルが欲しい」「地震直後に、まずどういう対応をとればいいのか教えて欲しい」といった社内意見を受け、災害時に何をすべきかを取りまとめた「地震災害時の社員行動マニュアル」を2012年6月に作成し、全従業員に配付しました。マニュアルは従業員が常時携行できるカード形式(名刺サイズ)とし、地震災害発生時に従業員がとるべき行動についてのエッセンスをコンパクトに取りまとめた実践的なわかりやすい内容です。当社は、従業員と家族の安全を確保して会社事業の継続につなげるにより社会的責任を果たしていきます。



地震災害時の社員行動マニュアル

安否確認システム

災害等発生時にいち早く従業員の安否を確認する手段として2009年から導入しています。原則的には従業員の勤務地・居住地(単身赴任の場合は家族の居住地)を都道府県単位で登録しており、そこで震度5強以上の地震が発生した際には、登録済みのアドレスへ自動的に確認のメールが配信されます。本人および家族の安否、出社の可否、家屋の状態について回答することで、会社がすぐに従業員の状況を把握できるシステムとなっています。

衛星電話

災害発生時には電話などは回線数を制限されて通信手段がなくなってしまい、被災現場との間の連絡ができなくなってしまう可能性があります。その時に備えて、各事業所に衛星電話を配備しました。定期的に通信テストを実施し、いざという時に使用できるよう確認しています。



防災備品の計画的配備

当社は1995年1月に発生した阪神・淡路大震災以降、社内各事業所に非常食や水を含む防災備品の備蓄を行っており、定期的な更新を実施しています。また、東日本大震災発生後は、帰宅困難者対策としてヘルメットと毛布を追加配備しました。2014年7月には北関東ラポにもヘルメット、毛布、非常食を配備しました。



災害対策用品

行政への対応

2013年4月に施行された東京都の帰宅困難者対策条例により、大規模地震発生後3日間分の水と食料と毛布の在籍人員程度分の備蓄を求められたため、本社の備蓄を増強しました。今後は全事業所の備蓄量の見直しを実施する予定です。

安全管理

放射性同位元素(RI)の取り扱いから廃棄までの適正な安全管理と、製品の輸送時の安全確保に向けた各種施策を実施しています。

放射線安全管理体制

RI管理担当部門

核医学という専門分野で事業を行う者として、放射線管理が適正かつ厳密に行われていることはすべての基本になります。日本メジフィジックスでは、専門知識や経験を有する放射線取扱主任者を中心とした専門の担当者が配置されたRI管理担当部門を設置しています。RI管理担当部門では、作業員および周辺地域の放射線に対する安全を確保するために、作業員の被ばく管理や作業室および環境の安全管理を行っています。

RI審議会

当社におけるRIや放射性医薬品、サイクロトロンなどの、放射性物質などによる放射線障害の防止、ならびにRIなどの運搬に関する事項を適正に管理するため、RI審議会を設置しています。本会は生産部門担当役員を会長とし、関連部門長および放射線管理担当部門(環境技術グループ)で構成されており、原則年4回開催しています。



RI審議会の様子

RIの安全管理

作業員教育

作業員は放射線教育を受講して放射線に関する正しい知識を習得後、放射線業務従事者として登録されます。さらに定期的に再教育を行い、習得した知識を反復復習します。また、再教育では、注目すべきトピックスを取り上げ、安全知識や技能の向上を図っています。これらの教育訓練により、作業員は安全な作業を継続して行っています。

RIの安全管理/排気・排水管理

排気管理: 大気中へのRIの放出を防ぐため、排出の際は特別な高性能フィルターを通して行います。また、排気中のRIの濃度を放射線モニターで常時監視し、基準値以下であることも確認しています。

排水管理: 放射線施設からの排水は、いったん貯溜槽にため、RIの濃度が基準値以下であることを確認してから放流しています。



排気設備



排水設備

放射線防護(遮へい装置)

施設外への放射線の漏えいを防止するため、RIの取り扱いは遮へいされた装置内で行っています。主要な製造装置の一つであるサイクロトロンは、周囲を1.5mから4mのコンクリート壁で遮へいされています。このような対策により、施設周辺の放射線量は法令の限度値以下になっています。

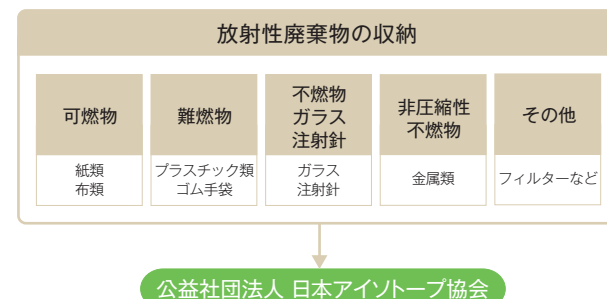


サイクロトロン遮へい装置

放射性廃棄物の引き渡し

RIを取り扱う際に発生した放射性廃棄物は、一般の廃棄物と確実に区別し、図のように定められた分別に従って専用ドラム缶に収納します。収納された放射性廃棄物は、公益社団法人日本アイソトープ協会に引き渡します。

緊急連絡体制



公益財団法人原子力安全技術センターによる定期検査・定期確認

RIの取り扱いを行っている事業所では、3年ごとに「定期検査・定期確認」を受ける必要があります。「定期検査」では、施設・設備が法令で定められた技術上の基準に適合

輸送安全

携行書類

輸送協力会社には、万一の事故発生に備え、措置および連絡体制などを記載した「携行書類」の携帯を義務付け、緊急時の迅速かつ的確な対応ができるようにしています。また、携行書類は定期的に見直しを行っています。



携行書類(表)

携行書類(裏)

輸送講習会

物流品質のさらなる向上を目的として、毎年、輸送協力会社の実務担当者を対象に各地で「安全輸送講習会」を開催し、放射性医薬品輸送時の安全な取り扱いについての理解を深め、関係法令・基本事項の遵守、徹底に努めています。



安全輸送講習会

安全輸送講習会実施回数(過去3年実績)

対象者	年	2011年	2012年	2013年	2014年
管理者向け		6	6	7	6
運搬従事者向け		25	25	22	29

し維持管理されているかが確認されます。「定期確認」では、放射線取り扱いの維持管理が適切になされ、安全性が確保されているかが確認されます。当社では、千葉工場、兵庫工場および全PETラボが検査・確認を受け、合格し安全であるという評価を得ています。

輸送事故訓練

放射性医薬品の安全輸送を確保するにあたり輸送時の事故を想定した「輸送事故訓練」を毎年実施しています。また、不測の事態が発生した際の連絡体制および事故現場での対応について従業員、関係者に周知徹底を図っています。

輸送事故訓練実施回数(過去3年実績)

年	概要	実施概要	実施回数
2012年		放射性医薬品の輸送途上に発生した輸送事故に対する連絡・報告・対処訓練	1
2013年		放射性医薬品の輸送途上、盗難、所在不明および紛失事故に対する連絡・報告・対処訓練	1
2014年		放射性医薬品の輸送途上に発生した輸送事故に対する連絡・報告・対処訓練	3



輸送事故訓練



事故訓練対策本部

環境

事業活動におけるエネルギー使用量や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積極的に取り組んでいます。

環境マネジメントシステム

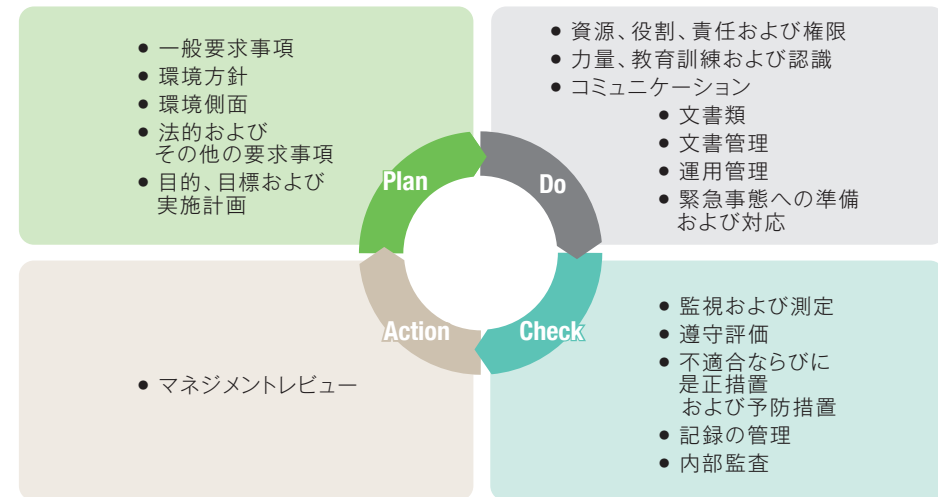
環境マネジメント組織

日本メジフィジックスでは、2001年に千葉工場・兵庫工場において、それぞれ環境マネジメントシステムの国際規格であるISO14001の認証を取得しました。認証取得後は、両工場において環境方針、環境目的、環境目標を定め、実

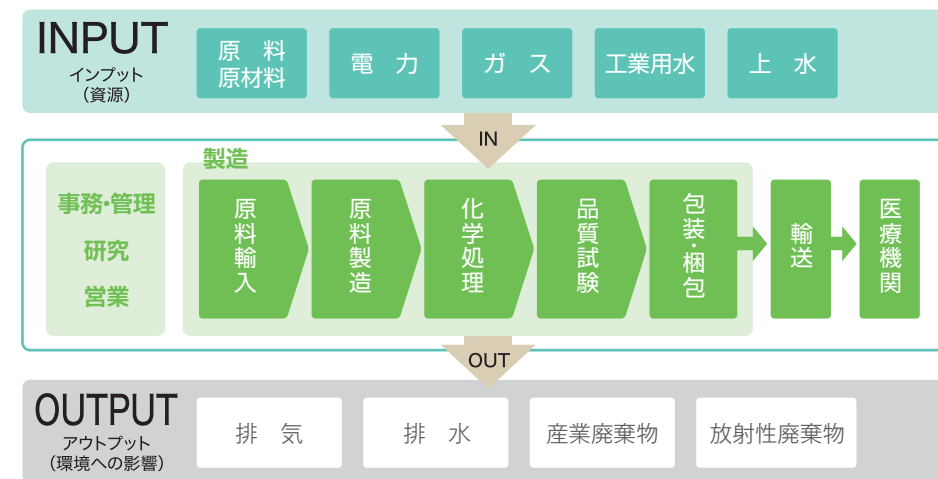
行組織としてISO推進委員会を組織するとともに、環境管理マニュアルをはじめとする手順に則り、PDCA[※]のステップを実践することで継続的な改善活動を進めています。

※PDCA: Plan(計画)、Do(実行)、Check(評価)、Action(改善)の4段階を繰り返すことによって業務を継続的に改善する手法。

環境マネジメントの進め方



マテリアルフロー



ISO定期審査・ISO更新審査

ISO定期審査はISO14001のマネジメントシステムが継続して要求事項に適合しているかどうか、更新審査はマネジメントシステム全体の継続的な適合性、および有効性、ならびに認証の範囲に対する適切性について、専門の審

査機関が判定します。千葉工場・兵庫工場ともに、2013年に更新審査、2014年に定期審査を受審し、システムの維持が確認されました。

環境データ

環境データの開示

当社は、2004年度より生産部門における環境目標を立て達成に取り組んでいます。

2010年度からは、全生産部門(千葉工場、兵庫工場、PETラボ)を対象とし、2015年度を目標年度としたエネルギー使用量、二酸化炭素排出量、廃棄物埋立量および特

定フロン[※]の全廃に関する環境目標を定め、削減・全廃の取り組みを行っています。なお、本環境目標は、株主である住友化学が提唱する「住友化学グループ全体の環境目標の共有化」を踏まえた目標になっています。

データは、PETラボが稼働を開始した2006年から示し、比較できるものとなりました。

環境目標

環境保全の要素	取り組みポイント	当社の目標
エネルギー使用量	エネルギー使用量削減	生産部門において、2010年度からエネルギー使用量の原単位を毎年1%削減する。
温室効果ガス排出量削減	エネルギー起源二酸化炭素排出量の削減	生産部門において、2015年度の二酸化炭素排出量を2010年度の水準以下に抑制する。
廃棄物削減	廃棄物埋立量の削減	生産部門において、2015年度の廃棄物埋立量を2010年度の水準以下に抑制する。
オゾン層破壊防止	特定フロン使用機器の更新による全廃	特定フロンについて、2025年までに全廃する。

PRTR法については、当社は適用外(対象の化学物質の排出は基準未滿)。

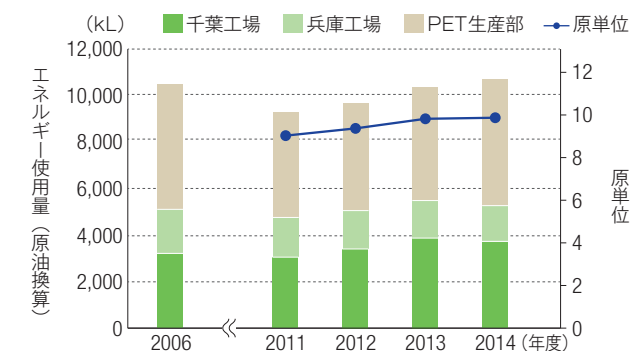
【エネルギー使用量、および二酸化炭素排出量】

2013年度、2014年度のエネルギー使用量は、2010年度比でそれぞれ2%、5%の増加となりました。2013年度、2014年度のエネルギー原単位は、2010年度比でともに4%増加しました。この原単位の増加は、千葉工場に増設した新サイクロトロンの実製造に向けた試製造、PETラボのサイクロ増設、PET製剤の生産量増加に伴うエネルギー使用量が増加したことなどが要

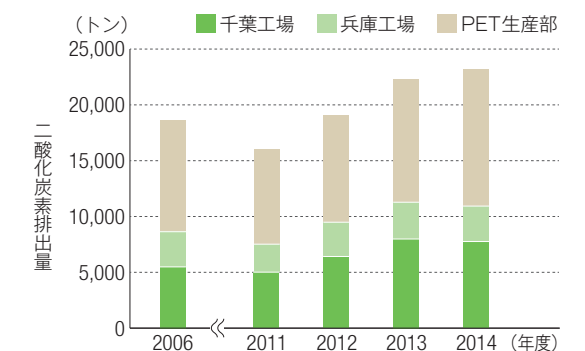
因となっています。また、二酸化炭素の排出は、製造に伴う二酸化炭素の発生がほとんどないことにより、エネルギー使用量の推移と類似した傾向を示しています。

さらに、当社は住友化学グループの一員として、日本化学工業協会を通じて、経団連「低炭素社会実行計画」に参画しており、エネルギー使用量および二酸化炭素のデータを日本化学工業協会に報告しています。

エネルギー使用量(推移)



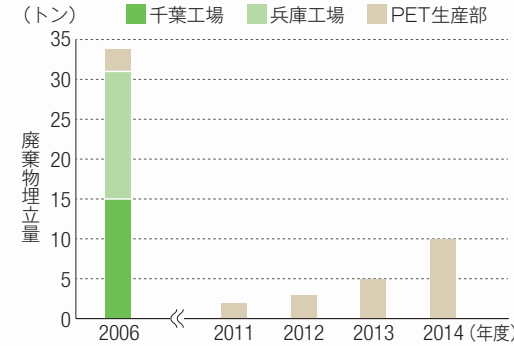
二酸化炭素排出量



【廃棄物埋立量】

廃棄物埋立量は、2011年度に千葉工場および兵庫工場においてゼロとなって以来ゼロを継続しています。生産部門における廃棄物埋立量は、2014年度は2011年度以降増加傾向にはあるものの、9.7トンとなり、目標の13トンを下回っています。

廃棄物埋立量



省エネ対策

省エネ法対応

日本メジフィジックスの工場では、環境負荷の低減に向けて、省エネ型製造機器・設備の導入および切り替えを計画的に実施しています。

営業車両の一部にハイブリッド車導入を継続

営業車の使用に伴い排出する二酸化炭素の削減に向けて、2011年から営業車の一部にハイブリッド車の導入を開始して以来、導入の強化を図っています。2014年末には全営業車の34% (2012年末には10%) をハイブリッド車としました。



ハイブリッド車

節電への取り組み

東日本大震災後、当社では、各種節電対策 (製造装置の運転時間の夜間へのシフト、会議室照明の光度調整、パソコンの節電設定の実施、クールビズの期間延長など) を継続しています。

電子決裁システム導入による業務効率化

電子決裁システムは、MRの申請業務を省力化し、MR活動を効率化することを目的に導入を検討してきました。2014年8月から10月にかけて営業部の2支店で本システムのテスト導入を行った結果、期待どおりの効果が得られたことから、2015年度の導入を準備しています。

レスポンシブル・ケア

「環境安全規程」に則った取り組み

当社は、住友化学グループ会社の一員として当社の事業活動に対する社会からの理解と信頼を得るために、レスポンシブル・ケア (RC) の取り組みを行っています。「住友化学グループ レスポンシブル・ケア業務標準」を受けて当社で2012年に制定した「環境安全規程」に則り、環境・安全ならびに品質保証面の対策を実行し、改善を図っています。

RC監査

千葉事業所および兵庫工場におけるRC活動全般に関して、3年ごとに実施される住友化学によるRC監査を受審しています。これによりRC活動が的確に行われ、PDCAサイクルが回っていることが客観的に評価されます。また、当社としても環境安全担当部署によるRC監査を毎年あるいは2年ごとに実施しており、千葉事業所、兵庫工場および9箇所のPETラボにおけるRC活動、特に放射性同位元素の取り扱いに関する法令遵守状況の確認を行っています。

エヌ・エム・ピー ビジネスサポート株式会社 (NBS) との定期連絡会

当社とNBSは、環境・安全・衛生に関わる情報交換を密にしてお互いの協力関係を深めるために、毎年定期連絡会を開催しています。当社における環境や安全・衛生に関する取り組みを紹介し、NBSに関わるRC活動状況を確認し、さらにはRCに関する住友化学グループ会社情報交換会の情報を共有化することなどにより、RC活動のレベルアップを図っています。

なお、環境安全担当部署によるNBS宝塚事業所のRC監査を毎年実施し、RCに関わる法令遵守状況を確認しています。

2010-2014年の実績

環境保全コスト

単位:百万円

分類*	主な取り組みの内容	費用額				
		2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
事業所エリア内コスト		93	90	103	106	242
内訳	環境対策コスト	(20)	(26)	(30)	(26)	(31)
	地球環境保全コスト	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
	資源循環コスト	(73)	(64)	(73)	(80)	(211)
上・下流コスト		83	89	78	69	70
管理活動コスト		75	80	80	87	80
研究開発コスト		-	-	-	-	-
社会活動コスト		11	19	18	15	14
環境損傷コスト		-	-	-	-	-
合計		262	278	279	277	406

*分類は連結親会社である住友化学への報告書式による



安全衛生

無事故無災害の達成に向けた施策と、従業員の健康維持に関する啓発活動に取り組んでいます。

過去5年間の安全成績

業務災害・営業車両事故発生件数の推移

過去5年間(2010~2014年度)では、重大な災害は発生しませんでした。営業車運転中の被害事故による災害が発生しています。また、営業車の加害事故発生件数

業務上災害発生件数の推移

	(年度)				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
休業災害	2(2)	0	0	0	0
不休業災害	1(1)	0	2(2)	2(1)	2(1)

()内は、災害発生件数のうち営業車被害事故による件数。

※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を含む)で医師の手当てを受けた労働災害で、被災日の翌日以降1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)

労働安全衛生活動で外部表彰受賞

厚生労働大臣表彰 優良賞(千葉)

2013年7月1日、千葉工場は厚生労働大臣より永年の労働安全衛生活動、特に安全衛生水準が優秀であるとの評価から優良賞を受賞しました。

本賞は、直近の活動に留まらず1983年の千葉工場開設以来、30年超の地道な安全衛生活動が評価されたものです。

これからも、安全で高いレベルの衛生水準を確保できるよう、安全衛生活動を進めていきたいと思ひます。



は、全社を挙げての営業車事故対策により、2010年度、2011年度をピークに減少傾向にあります。

営業車事故発生件数の推移

	(年度)				
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
加害人身事故	7	6	3	2	1
加害事故総数	23	31	21	22	16

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。

兵庫労働局長奨励賞(兵庫)

2013年7月4日、兵庫工場は兵庫労働局長賞「奨励賞」を受賞しました。この賞は労働安全衛生活動を活発に推進し安全衛生水準が優秀で改善のための取り組みが他の模範であった事業所に授与されるものです。日々活発な活動を推進しゼ口災を継続しています。



袖ヶ浦市危険物安全協会表彰(千葉)

2013年6月29日、袖ヶ浦市危険物安全協会創立40周年記念式典において、「多年にわたり協会の発展に寄与してきた功績」により、千葉工場品質管理課守谷博明副課長が表彰を受けました。工場では日頃からさまざまな危険物を扱っており、たとえ少量であっても漏えいすれば外部の環境に影響を及ぼすこともありえます。この表彰は、千葉工場の危険物取扱者として長年にわたり確実に管理を行い、安全な工場として信頼を培ってきたことが評価されたものです。

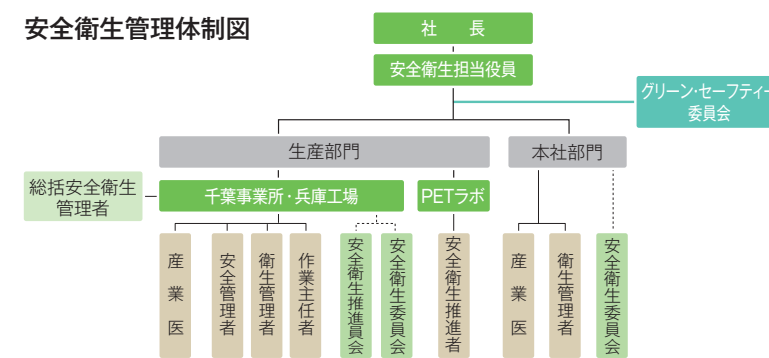


安全衛生管理活動

安全衛生委員会

各事業所ごとに毎月安全衛生委員会が開催されます。各事業所での労働災害や営業車事故の発生状況を報告し、必要な事案については他事業所へも水平展開を図っている他、安全衛生パトロール、産業医講話、安全衛生推進員による現場に則した活動など、事業所の独自性をもって安全衛生に関するさまざまな啓発活動を行っています。

安全衛生管理体制図



営業車事故対策

個人指導の強化、個人表彰制度、危険運転警報装置の導入

加害人身事故件数はここ5年間減少傾向にあります。これは、従来から行っている支店全員の安全運転教育だけでなく、個人指導を強化したことも要因として挙げられます。また、新たにペナルティー制度を強化し、事故や違反の状況に応じた再発防止対策を行っています。さらに、新入社員に対して、事故や違反を起こさないように入社直後に運転診断や実地訓練などの安全運転研修も継続し

ています。一方、個人を対象とした5年間無事故無違反表彰を新たに創設し、一人ひとりの無事故・無違反運転の意識向上を図っています。さらには、居眠り運転による事故発生をきっかけに危険運転警報装置を導入するなどハード面の対策も強化し、全社を挙げて営業車事故防止に取り組んでいます。

安全管理に関する施策

安全意識の高揚のため、各層による安全パトロールを実施しています。社長、役員、現場の巡視による確認、各部門ではライン長や、安全推進員などが現場の安全管理について定期的に確認を行っています。また、ヒヤリ・ハット報告活動、危険要素の抽出によるリスク管理、業務災害や営業車事故を想定したシートを利用した危険予知訓練の取組

みなど、製造現場だけでなく、本社部門などの非製造部門での活動も精力的に行っています。さらには、新規採用者、事業所間の転入者などに対して、法令に基づき、業務に従事した場合に事故の発生がないよう、現場に配属される前に安全・5S教育を行っています。

健康増進対策

健康維持・増進の取り組み

当社では、従業員の健康維持・増進のため労働安全衛生法に定める定期健康診断、特殊健康診断の全員受診はもとより、人間ドック・歯科検診、インフルエンザ予防接種への費用補助を行う他、健康に対する意識を高め、生活習慣を見直す機会として体力測定、産業医による講演会、健康に関する情報提供など、幅広い活動を行っています。

また、メンタルヘルスに関しても、社内外の相談窓口を設置するとともに、管理社員と全従業員を対象に、それぞれの立場に応じた研修を定期的実施し、心身の健康増進に努めています。



体力測定

雇用・人材・人権

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実施に取り組んでいます。

人権の尊重

ハラスメント禁止、相談窓口など

世界人権宣言において謳われるように、すべての人はいかなる差別も受けず、自由に生活できる権利があります。日本メジフィジックスでは、人権尊重意識の浸透を図り、問題の発生を未然に防ぐため、社内外にコンプライアンス相談

窓口を設置する他、全従業員に「NMPコンプライアンス・プログラム ハンドブック」を配付し、不当な差別・嫌がらせの禁止、セクシャルハラスメントの禁止を徹底しています。

働きやすい環境

ワーク・ライフ・バランスのための諸制度・諸施策

少子高齢化の進展や女性の社会進出が加速する中で、ワーク・ライフ・バランス(仕事と生活の調和)の実現が求められています。当社は、2011年1月に次世代育成支援対策推進法に基づいて行動計画を策定・実施し、「くるみん

認定」を受けており、今後もさらなる充実に取り組んでまいります。



次世代認定マーク「くるみん」

制度・施策名	内容
介護休暇	家族の介護をするときに取得可能(有給) 1年につき対象家族が1人であれば5日、2人以上であれば10日以内
介護休職	家族の介護をするときに取得可能(1年間)
育児休職	満3歳到達後最初の4月末日に達するまで取得可能
育児時間	出産後1年まで1日につき1時間取得可能(有給)
短時間勤務	小学校3年生修了前までの子の養育および家族の介護のために、1日あたり2時間まで労働時間の短縮が可能
看護休暇	小学校就学の始期に達するまでの子の看護をするときに取得可能(有給) 1年につき子が1人であれば5日、2人以上であれば10日以内
特別保存休暇	年次有給休暇は、その年に付与され行使しなかった分を翌年に持ち越せるが、翌々年には休暇請求権が消滅。当社ではその消滅した年次有給休暇の日数を最大60日まで積立保存し、介護・育児・病気療養・リフレッシュのために連続5日以上勤務できない場合またはボランティア活動を行う場合に、その積立保存した日数の休暇を取得可能
延長保育料補助制度	一定の要件を満たす社員に延長保育料を補助(最大1万円/月)
再雇用制度	出産・育児・介護等の事由で退職した社員を一定基準のもと再雇用
ノー残業デー	毎週水曜日、金曜日に定時退社を推奨
有給休暇の計画的付与	有給休暇の計画的付与日を設定
半日有給休暇	有給休暇を半日単位に区分して取得可能(上限なし)

※法律を上回っている制度・施策のみ記載

育児関連制度利用者数

単位:人

年度	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
育児休職	19	19	19	21	21
労働時間短縮	11	16	19	21	20

※各期間中に利用した延べ人数

※2013年:2013年1月~2014年3月末

多様な人材雇用

障がい者雇用

当社は、障がい者の雇用を通じて、福祉の向上を図ることが社会全体の共通の使命であると認識し、障がい者の積極的な採用活動を行うとともに、障がい者が活躍できる職場環境の整備に取り組んでいます。

従業員の公務参加のサポート

当社では、社員の公務についての取り組みを積極的に支援する観点から、就業環境の整備を実施しています。具体的には、社員が裁判員その他の公務に従事する場合、その日を有給とし、社員が安心してその責務を果たすことができるよう配慮しています。

障がい者雇用率

年度	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
雇用率	1.9%	1.9%	2.0%	2.0%	2.2%

※各年度6月1日時点

人材育成

各種研修

人材育成のため「従業員の意欲の向上」、「能力開発」、「キャリア形成支援」といった観点から、新入社員から管理社員まで、役職や経験に合わせた階層別研修や外部教育機関への派遣を通じてコア人材育成を図る選抜研修などを実施しています。この他にも、英会話能力の向上のための研修や、通信教育といった自己啓発への補助により、自ら学び成長する風土の醸成も進めています。また、医薬情報の担い手であるMRには、常に最新の医療・医薬品情報教育を行っています。

研修一覧

階層別研修	選抜型研修	自己啓発
管理社員研修 ・マネジメント研修 ・新任管理職研修	次世代リーダー研修	通信教育・教養講座など 受講支援
専門職研修	国際化研修 ・英会話講座 ・ビジネス英語スキル研修 ・英語能力判定試験(CASEC)	その他 ・コンプライアンス研修 ・メンタルヘルス研修 ・ライフプランセミナー(50歳時点)
新入社員研修 ・新入社員研修 ・フォロー研修		

メンター制度

当社では、新入社員とその所属ラインや先輩社員とのつながりを醸成することにより、学生から社会人への早期意識転換、リアリティショックへの対応、職場への早期適応、さらには職場コミュニケーションの向上やメンター自身の育成力向上を目的として、2013年度からメンター制度を導入しています。

表彰制度

当社では、社業への貢献があった社員を表彰する制度を実施しています。

- 技術表彰
- 改善提案表彰
- 特許実施報奨制度
- 営業表彰

従業員とのコミュニケーション

従業員会との意思疎通

重要なステークホルダーである従業員とのコミュニケーションのための手段として、経営陣と従業員会(各事業所・職場代表)との対話の場(経営懇談会・事業所懇談会)を定期的に持ち、重要な会社情報を共有しています。また、今後の課題や取り組みについて理解を深めるために、毎年勉強会を実施しています。

社内報

全国に800名を超える従業員を有する当社では、年4回発行される社内報がコミュニケーションツールとして重要な役割を果たしています。経営陣のメッセージの解説や、従業員間の相互理解につながる記事などを掲載しています。

福利厚生

ベネフィット・ステーション/マイチョイス

従業員のライフスタイルの多様化に対応するため、宿泊・レジャー・スポーツ・グルメなどの余暇支援サービスや、育児・介護・健康などの生活支援サービスなどで幅広い福利厚生メニューを揃えているベネフィット・ステーションに加入しています。また、マイチョイス(カフェテリアプラン)のポイント管理もベネフィット・ステーションのWEBサイト上で実施し、効率的に活用しています。



ベネフィット・ステーションWEBサイト

社会貢献活動

本業による医療分野への貢献に加え、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、社会の一員として社会との共生に努めています。

「八幡市ロータリークラブ」の京都ラボ見学

2013年6月11日、「八幡市ロータリークラブ」のメンバーの方々が京都ラボを見学されました。医療分野以外の方が大半でしたが、皆さんPET検査のことをご存じで、この検査が普及したことを改めて実感しました。「放射能」と聞いただけで怖がる方も多いですが、実際に現場を見て安全性を確認いただける機会となりました。



ホットラボ室での製造作業について説明中



FDGスキャンについてデモ品を用いて解説

チャリティカレンダー市参加

日本メジフィジックスは、NPO法人 日本災害救援ボランティアネットワークが主催する「チャリティカレンダー市」(兵庫県西宮市)に、2007年から毎年協賛し、各職場や従業員の家庭で使用予定のないカレンダーやダイアリーを寄贈するとともに、開催当日は従業員がボランティアとして参加しています。チャリティカレンダー市は2015年で19回を数え、その収益金は東日本大震災をはじめとする被災地支援に役立てられています。チャリティーカレンダー市会場の風景



チャリティーカレンダー市会場の風景

地域清掃

兵庫工場では、NBS兵庫事業所とともに毎月最終金曜日にテクノパーク・クリーンデーに参画しています。活動内容は、兵庫工場周辺の側溝や歩道の吸殻やペットボトルなどの清掃です。また半年に1回は拡大クリーンデーと称しテクノパークの全企業が所定の場所に集まり、工場までの側溝・歩道のゴミを清掃しています。この活動により地域の美化の一助となっていることはもちろん、参加者の事業所周辺への環境美化意識の向上、また地域の中で活動している企業としての自覚を促す機会ともなっています。



クリーンデーの風景

医療関係先への寄付

当社は医療関係先への支援として、毎年日本赤十字社の活動に協力しています。2014年10月には銀色有功章を受けました。また、認定NPO法人であり、アジア途上国の人々の自立に向けて健康・医療の教育を中心とした支援に取り組む「ピープルズ・ホープ・ジャパン」の活動趣旨に賛同し、毎年の協力を継続実施しています。



銀色有功章

ステークホルダーへの情報発信

社外情報発信ツールのリニューアル

2014年4月に会社案内パンフレットを、2014年10月にWEBサイト(企業サイト)を、2015年3月に映像版会社案内をリニューアルしました。会社案内パンフレットは新たにブランドブックを制作するなど親しみを持っていただける工夫もしています。WEBサイトはデザイン・内容ともに一新し、ユーザビリティの改善も図り、映像版会社案内は、新たに一般の方々の「核医学って何?」という疑問にお答えするため、核医学の紹介用映像も作成しました。これらを活用し、さらなる企業ブランドの認知度向上やイメージアップを図ります。



透明性ガイドラインのWEB公開

産学連携の活発化などを背景として、製薬産業の団体である日本製薬工業協会は、2011年に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定し、日本医療機器産業連合会も2012年には「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」を策定しました。

このような状況を受け、当社も産学連携活動を社会に公正に認識していただくことを目的として、医療機関・医療関係者との関係の透明性の確保を図るため「透明性に関する指針」を策定しました。同指針に基づき、当社WEBサイトに、2014年11月25日より情報公開を開始しています。

関係会社の紹介

エヌ・エム・ピー ビジネスサポート株式会社(NBS)

NBSは2000年3月に設立され、2015年3月で創立15周年を迎えました。業績は順調に伸びており、2014年度は初の売上10億円を達成し、従業員数も94名(派遣社員含む)となりました。

設立当初は主に日本メジフィジックス(NMP)との間で容器再生事業、人材派遣事業、業務受託事業の三つの事業を行ってきましたが、近年は事業領域を拡大し、大学・公的研究所など、NMP以外の顧客を対象とした開発受託事業に注力しています。開発受託事業における具体的な成果としては、NMPの新製品ダクトスキャン上市に寄与したファントムの共同開発や、研究用合成装置や安全キャビネット型ホットセルなどを大学や公的研究所へ納品し、核医学関連分野の研究活動に寄与しています。

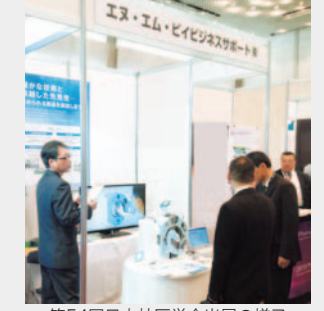
また、2015年、従来の分注装置に比べ、小型・軽量であり、かつ早く正確な自動分注操作が可能な、RI自動分注

装置を発売しました。

今後も安定かつ高品質・高性能な製品をNMPに供給するとともに、外部への販売にも注力することにより、核医学のさらなる発展を引き続きサポートしていきたいと考えています。



RI自動分注装置

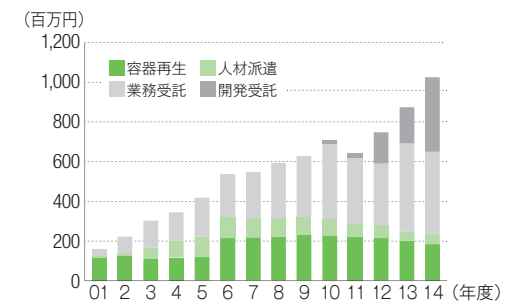


第54回日本核医学会出展の様子

事業内容

1. 容器再生 ----- NMP医薬品容器の再生業務
2. 業務受託 ----- NMPにおける事務業務受託、生産部における設備管理、補修等の受託業務
3. 労働者派遣 --- ニーズに合わせたスタッフの派遣業務
4. 開発受託 ----- 精密装置の開発設計および製作納入業務

売上高推移



NBS全社環境安全衛生活動方針

I. 基本方針

“安全はすべてに優先する”ことを基本に、全ての事業所において無事故・無災害を達成する。

II. 重点方針

1. 職場パトロール、危険予知、「見える化」等の安全活動の提案、ヒヤリ・ハット対策等の安全活動の充実・活性化により無事故無災害を継続する。
2. 「四つのケア」を効果的に実施し、心の健康の保持促進を行い、活気に満ちた明るい職場環境を確立する。
3. 「報・連・相」を徹底し、職場内での十分な意思疎通を図ることにより、事業活動、安全衛生活動のさらなる向上を目指す。
4. 法令遵守のもと「生産性向上」と「環境負荷低減」の両立を目指し、環境保全活動を進める。
5. 社会の一員として積極的に環境安全衛生活動の推進に努める。
※「四つのケア」とは、「セルフケア、ラインによるケア、産業保健スタッフによるケア、事業場外資源ケア」です。

担当者おし

日本メジフィジックスグループの一員として



エヌ・エム・ピー ビジネスサポート 松永 博晃

NBSは今後もコンプライアンス、リスクマネジメント、安全衛生関係を強化し、NMPグループの一員として社会に貢献していきます。その一環として、毎年、環境安全衛生活動方針を制定するとともに、全国安全週間、全国労働衛生週間では社長メッセージを配信し、全社共通認識のもと“安全はすべてに優先する”を合言葉に労使一体となって取り組んでいます。