

積水メディカル株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋二丁目1番3号
TEL 03(3272)0671 FAX 03(3278)8774
URL <https://www.sekisuimedical.jp>

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN
TEL +81-3-3272-0671 FAX +81-3-3278-8774
URL <https://www.sekisuimedical.jp/english>

Corporate Profile

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
積水メディカル株式会社

科学の力で 最適なソリューションを提供し、 健康でサステナブルな 社会の実現に貢献します

私たち積水メディカルは、世界の人々のQOLを向上するために、
科学の力で最適なソリューションを提供し、
健康でサステナブルな社会の実現に貢献することを目指しています。

当社は2008年に積水化学工業(株)のメディカル事業部門と第一化学薬品(株)の統合により発足して以来、
積水化学グループのライフサイエンス分野を担う中核会社として歩んでまいりました。

現在では検査事業と医療事業を柱として、国内はもとより北米、欧州、アジアなどで
事業展開を加速しグローバル化を進めております。

近年、世界のメディカル領域を取り巻く環境は大きく変化しており、
社会やお客様のニーズも多様化しています。

私たちは、長年培ってきた確かな専門知識と世界に広がるグループ企業のシナジーを活かし、
最適なソリューションを提供してまいります。

Brand Promise

Confidence Inspired by Quality

確かな品質を通じて信頼を構築する

Our Vision

健康で、サステナブルな社会を実現する

ビジョンは私たちが私たちのビジネスを通じて最終的に実現したい“想い”であり、
最終的な目標を実現するための長期的な指針です。
私たちは人々の健康を支援するビジネスを通じて、上記のビジョンを実現します。

Our Mission

世界の人々のQOLを向上するために、 科学の力で最適なソリューションを提供する

ビジョンに掲げる社会を実現するための私たちの果たすべき使命であり、
ここに私たちが存在する意義があります。

Our Value

積水メディカルグループが社会との約束を守り、使命を果たすため、
下記の6つの価値観に基づいて物事を判断・行動します。



Integrity

誠実さ

あらゆる事業活動において法を遵守し、高い倫理観にもとづいて誠実に行動します。



Quality

高い品質へのこだわり

高品質な製品・サービスや優れた技術の創出に、徹底的にこだわります。



Customer
Focus

カスタマー・フォーカス

お客様の声に耳を傾け、ニーズを予測し、誠実に対応します。
お客様から信頼を獲得するために、常に高い品質とサービスを追求します。



Growth

社員と組織の成長

私たちは一人ひとりが常にプロフェッショナルとして成長することを志します。
そして、企業として事業を進展させ、より広く医療に貢献していきます。



Diversity &
Inclusion

多様性を活かしたグループ経営

世界中の従業員一人ひとりの個性を尊重し、互いに認め合い、
連携・協働することで、グループ一体となった事業発展をめざします。



Creativity &
Innovation

改善と革新の追求

自ら考える力を育み、学ぶ姿勢や向上心、探求心を大切にして、
革新的なソリューションを生み出し、創造します。

Our Business

事業紹介

検査事業

Diagnostics Business

血液凝固・生活習慣病・感染症分野を中心とした各種臨床検査薬、臨床検査に欠かせないプラスチック製真空採血管、全自動血液凝固分析装置をはじめとする各種分析装置の製造・販売を行っています。病院検査室および臨床検査センターに対する臨床検査薬の開発製造販売を主体とする事業であり、当社のコアビジネスとしての役割を担っています。当社は、生化学的検査のパイオニアとして、常に生化学領域の臨床検査薬のトップランナーの役割を担ってきました。特に当社のコアテクノロジーを応用した脂質分野では、その独自性で他の追随を許さず、自社開発製品であるHDL-CおよびLDL-C用直接測定用試薬は、国内はもとより世界でもトップシェアを獲得してきました。



医療事業

Pharmaceutical Sciences Business

医療事業では、医薬・酵素事業、創薬支援事業、SMCLセンターの3つの事業ポートフォリオで、医療の基盤を支えるビジネスを展開しています。医薬品開発に欠かせない原薬・原料の製造や非臨床試験/臨床試験の実施、各種検査の受託や検査自体の開発を製薬メーカーや医療機関とタッグを組んで行うなど、新たな医療ソリューションを生み出すためのサポートを通じて、全ての人の健康とQOL向上に貢献しています。



事業の特徴

幅広いニーズに応える、4つの重点領域

検査薬開発技術 (LTIA 法技術) と微粒子技術を基にしたラテックス技術の融合によって、新しいラテックス検査薬を送り出しています。製品ラインナップとして、4つの重点領域(生化学、血液凝固、糖尿病、感染症)を定めて、各領域での国内トップシェアを目指しています。また、重点領域での専用分析装置のラインナップ拡充も進めており、検査薬-分析装置をトータルシステムとして提供することで、お客様の幅広いニーズにお応えしています。

お客様のご要望を実現するカスタマーサポート

診療支援のコンサルテーションサービス機能で、検査室のパートナーとして確かな情報・技術を提供しています。製品の検討に際して発生する課題をお客様と一緒に解決するための技術的なサポート、常に安心してお使いいただくための技術的・学術的サポート、専用分析装置メンテナンスサービス、検査薬とのトータルサポートなど、検査全般に関わるサポート体制を整え、お客様からのご用命にお応えしています。特に専用分析装置メンテナンスサービスでは、お問い合わせの窓口となる機器専用コールセンターおよびメンテナンス拠点を設置し、お客様からの保守のご要望に即応する体制を整えています。

提供製品・サービス

生化学・免疫・糖尿

HDL-コレステロールやLDL-コレステロール、HbA1cなどの生活習慣病関連項目のほか、CRP、PSA、MMP-3など、さまざまな分野にわたった自動分析装置用試薬を取り揃えています。



POCT (迅速検体検査)

操作が簡単で迅速に検査結果がわかる迅速検査キットやリーダーを提供しています。心疾患、血栓症、敗血症および呼吸器感染症等、迅速な診療方針の決定に有用な検査試薬をラインナップしています。



血液凝固

血液凝固・線溶異常を対象とした検査・モニタリングのための測定試薬および自動分析装置を提供しています。



真空採血管

プラスチック製の真空採血管や血清分離剤や血液凝固促進剤などの部材を提供しています。



医薬・酵素事業

GMPを遵守した医薬品原薬 (API) および中間体の受託製造を行い、高品質な製品を提供し、健康でサステナブルな社会の実現に貢献します。

提供製品・サービス

医薬品原薬 (API)・医薬中間体の受託製造サービス

医薬品の治験用から商用生産まで、製薬会社様からのご依頼を受け、GMPを遵守し、医薬品原薬 (API)、医薬中間体などの受託製造を行い、グローバルに供給しています。



バイオCDMO事業

40年を超える匠の技術と経験で、組換タンパク質などの大量製造を英国で実施しています。診断薬原料からバイオ医薬品に関わる原料、原薬まで幅広く全世界の診断薬・製薬企業に提供しています。

創薬支援事業

製薬企業やアカデミアを対象に、高度な技術力で、医薬品開発を総合的に支援する事業です。

提供製品・サービス

非臨床試験/臨床試験

医薬品開発の研究開発支援サービスを提供しており、探索から申請・市販後調査までの各ステージにおける多様な評価試験を研究機関から受託しています。



創薬支援研究用試薬

25年以上の経験を持つXenoTech社製の肝細胞・組織画分を中心に創薬を支援する薬物動態研究用試薬を幅広く取り扱っています。

SMCLセンター

「特殊受託検査を通じて新しい臨床価値を創造し、医療・社会に貢献する」を理念とし、新しい検査技術や新規メーカーを積極的に導入しています。新生児から小児にいたる成育疾患領域、認知症領域など、新生児からお年寄りまで、すべての人々の健康、QOL向上のために、医療技術を提供してまいります。

提供製品・サービス

Child Health Care

臨床検査を通じて、妊娠期から次世代の健全な成長をサポートすることを目的とした「Child Health Care」の一環として、拡大新生児スクリーニング検査の受託・販売を提案いたします。



受託検査

骨粗鬆症や関節リウマチなどの検査をいたします。

受託研究

アッセイ系の構築、測定バリデーション、臨床検体の測定など、研究的内容についても対応しております。

MCIスクリーニング

MCI(軽度認知障害)の検査を受託しております。

Our Strengths

安全・安心、高品質かつ革新的な

医療ソリューションを供給する基盤

1 絶対の安心を届ける信頼性保証体制

製商品に係る品質保証、法令や品質マネジメントシステムを確実なものにするなど、グローバルに展開している当社およびグループ各社事業の信頼性保証を、包括的に管理します。

全事業の信頼性保証管理

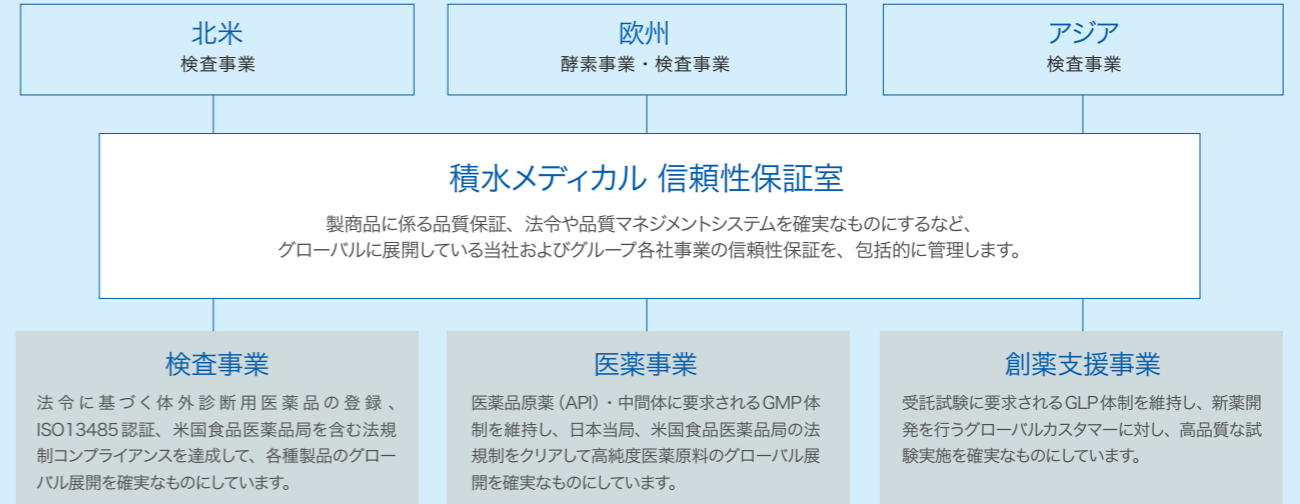
検査事業、医薬事業、創薬支援事業、酵素事業全ての事業の信頼性保証管理を行っています。

グローバル事業所の信頼性保証管理

日本、北米、欧州、アジアにあるグループ事業所の信頼性保証管理を行っています。

事業環境変化への的確な対応

法令や国際規格の変更、事業環境の変化に対応した信頼性保証管理を行っています。



2 高い品質を途切れることなく供給する生産体制

つくば工場

ISO9001 およびISO13485を取得し、高品質な臨床検査薬を製造しています。また、ISO14001（環境マネジメントシステム）を取得し、再生可能エネルギーの活用などを通じ、環境負荷の低減に取り組んでいます。



徳山工場

ISO13485認証による品質マネジメントシステムを構築し、真空採血管の原管成形から最終製品梱包までの一貫自動生産ラインを稼働させ、安定した供給体制を確立しています。また、糖尿病検査用カラムや各種医療機器用部材なども生産しています。



岩手工場

医薬品原薬（API）・中間体、医薬用アミノ酸の製造工場として、1979年に操業しました。（独）医薬品医療機器総合機構や米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品品質部門（EDQM）のほか、国内外の製薬会社による査察および監査の経験を活かし、最新のGMP体制の構築に取り組んでいます。



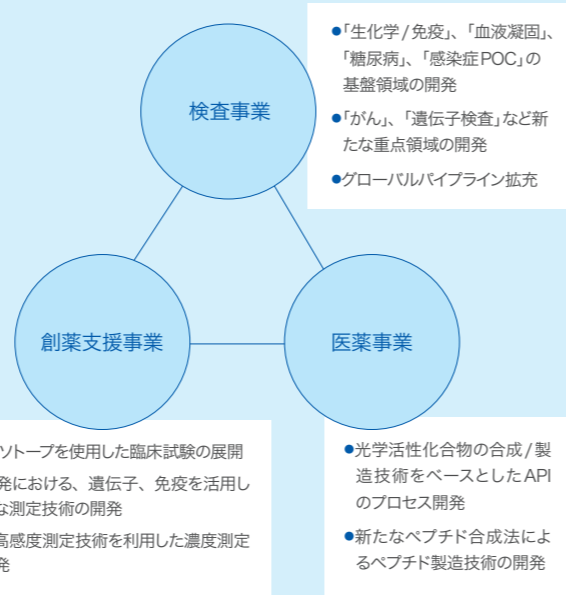
創薬支援センター

東海村にある研究施設で、（独）医薬品医療機器総合機構のGLP適合性調査で、「適合」の評価を受けています。さらに実験動物の取り扱いについてもAAALAC International（国際実験動物ケア評価認証協会）による完全認証を受けています。



3 次のソリューションを生み出す研究開発体制

「健康で、サステナブルな社会の実現に貢献すること」を目指して、多様化するメディカルニーズを的確に捉え、長年培った技術力とグローバル連携による各拠点のコア技術を生かした研究開発で、高品質で際立つ製品を継続的に創りだします。



研究開発拠点

国内外の開発拠点の連携強化により、グローバルパイプラインを構築することで、各事業のコア領域を拡充し、お客様のニーズを満たす製品の開発を行っています。

つくば研究所

生化学/免疫、血液凝固、糖尿病、感染症領域を中心に、酵素分析法、ラテックス免疫比濁法などによる自動分析装置用試薬、および高分子微粒子を利用した分離技術に基づく糖尿病検査用カラムの研究開発を行っており、独自技術による臨床検査製品を開発しています。



つくば研究所 阿見研究棟

免疫測定、遺伝子解析、および細胞培養技術を用い、新規バイオマーカーの探索、高感度な免疫測定法による臨床検査製品、および感染症領域におけるポイントオブケア検査薬の開発を行っています。



つくば研究所 PAS開発グループ

積水化学グループの基盤技術でもある高分子重合、成型、配合、組立技術を利用して、血液検査に用いる真空採血管とその周辺器材の研究開発を行っています。



医薬合成センター

独自のペプチド合成技術を基盤として、特殊ペプチドに特化した製造技術を開発しています。ペプチドの効率的合成法および精製システムの開発・導入により、治験薬の製造プロセス開発を行っています。



つくば研究所 創薬分析グループ

医薬品開発における非臨床領域や臨床領域に対し、他に先駆けて開発した免疫、遺伝子、機器分析技術を駆使して、バイオマーカーなどに関する新規評価系ならびに関連製品の開発を行っています。



SEKISUI DIAGNOSTICS, LLC.(グループ拠点)

生化学、血液凝固、感染症分野において欧米の顧客ニーズに適合する臨床検査薬の研究・開発を行うとともに、国内開発製品を欧米導出するための臨床開発も行っています。



“検査”から 医療の価値を最大化する

治療前から治療後のモニタリングまで。医療現場の検体検査は、悪性腫瘍や感染症、産科疾患などのさまざまな疾患において、早期発見や治療の経過観察などの重要な役割を果たしています。多くの人に、検査を通して適切な診断を受けてほしい、ベストな治療効果享受してほしい。このような想いで、日々取り組みを進めています。

正確な治療方法を提供するために

医療に不可欠な臨床検査は、体内から採取した血液や尿などを調べる検体検査と、レントゲンや心電図など身体を直接調べる生理検査に分けられます。検体検査は、予防のための診断や、病態の診断、治療方針の選択、治療中の投薬効果測定や重症化防止、治療後のモニタリングなど、さまざまな場面で行われています。病態や疾患の原因は患者さんによって、それぞれ異なります。患者さん一人ひとりの状態を知り、最適な治療を選択するためには、検体検査が必要不可欠です。私たちは、検体検査の事業を通じて、医療機関のお客様に、自動分析機器や検査試薬をグローバルに提供しています。特に、血液凝固領域では、血液中の血液凝固因子やその分解産物を測定する機器や試薬の提供を通じて、お客様との信頼関係を構築し、本領域では20年以上、医療に貢献してきました。



血液凝固検査とは？

血液の検査は患者さんから採取した血液を用いて、臨床検査薬とどのような反応を示すかを測定することで、疾患や患者さんの状態を把握します。一般的に、血液内の赤血球や白血球などの量や形態を調べる血球検査と、血液中のタンパク質成分や活性を測定する血液凝固検査の二つに分かれます。積水メディカルが強みを持つ血液凝固検査は、血液中のタンパクの分解物や、固まる過程に動く物質の活性を測定する検査で、主に、血栓の有無や重篤度などを調べるために用いられます。その他にも手術前に血が止まらないなどの身体の状態を把握するためや治療薬のモニタリングのために本検査が使用されています。

中でもFDP、Dダイマーという血栓の生成を示すタンパクは、複雑な分子構成を持ち、測定が難しいとされてきました。さらに個人差や病態の変化により、広い濃度範囲を示します。これらは患者さんの状態や特徴を把握し、今後の治療方針を決める第一歩目の検査であるため、早く、正確に、結果が得られることが機器や試薬に求められます。またPT、APTTといった血液の固まりやすさをコントロールするタンパクの働きを調べるには、患者さんの血管内の状態を試験管内で再現し、1秒、2秒単位の精度が求められる難しさと責任があります。

自動化で、医療現場の効率化と患者の検査の品質に貢献する

同じ患者さんでも測定のタイミングによって測定結果が変わってきます。体調や食事、他の薬の飲み合わせなども影響します。例えば、血液をサラサラにする薬を服用している患者さんが手術を受ける場合には、手術中に出血が止まらなくなることを防ぐために、どのタイミングで薬の服用を中止し、血液中の薬の量が下がっているか、確実に止血ができるようになっているかなどを判断するために検査を行います。そのため、検査には絶対の確実性が必要となります。常に検査する中できちんと安定した結果を提供し、どの病院で測っても同じ値が出る、正確に測れなければいけません。積水メディカルでは、約30年前から検査の自動化に機器メーカーと提携して取り組み、自動分析装置と検査で用いる試薬を製造してきました。最新の装置では1時間に400回測定することが可能となり、測定効率が圧倒的に向上するとともに、医療機関の方々の負担を軽減し、検査での正確性・安全性も格段に向上しました。販売開始か

ら20年経った今も多く医療現場で効率化と検査の品質向上に貢献しています。



コアプレスタシリーズ
血液凝固自動分析装置 CP3000™



カスタマーニーズに応え、新たな価値を創造する

私たちが血液凝固の領域で強みを活かすことができたのは、以前から本領域でのノウハウや開発技術があっただけではありません。開発当時から、患者さんのためになるような、医療現場の方々が使いやすいような性能はなんだろうということを常に考え、徹底的に開発を行ってきました。技術だけを売るのではなく、患者さんや使い手にとっての価値を提供することを目指して、製品開発・改良を行ってきました。また、装置や試薬は医療機関に納入して仕事が終わるといってではなく、使っていただいてから本番です。そのため、製品販売後のカスタマーサポートに注力し、疑問やご要望にお応えするために、日々研鑽を重ね、お問い合わせや相談に対応しています。例えば、患者さんが特殊な薬を飲んでいたり、別の病気にかかっている場合、正確な値が得られない、などさまざまな声がコールセンターや営業スタッフに届きます。そのような場合、対処法を伝えるとともに、次世代の製品開発へのインプットを進めています。2020年からは、全社で新製品開発企

画委員会を立ち上げ、血液凝固領域を含む全製品について、お客様のニーズや意見をもとに組織横断で、製品開発などにつなげる試みを進めています。



血液凝固自動分析装置 S400CF



強みをさらに活かして、新たな価値へ

私たちが20年前に自動化した製品を発表して以来、血液凝固検査の領域は大きく進化してきました。現在では、より早く正確にはもろんのこと、その先の価値を提供することが求められています。私たちは、これまで培ったノウハウを活かすため、さまざまな挑戦をしています。例えば、デジタルの視点を加え、測定したものをデータ化するだけでなく、それまで現場で手作業で行われるため負担が大きかった、検査の前提となるキャリブレーション、コントロール値などのデータ処理も一括で管理できるようにしました。検査そのものだけでなく検査の管理についても効率化し、医療現場の負担軽減に貢献しています。また、より簡単に結果が得られるよう、A4版一枚程度の機械で、血液をデバイスに滴下してセットすると結果が数字で出てくるという、簡便な卓上型の検出器を開業医向けに発売し、病院のベッドサイドから開業医まで、さまざまな医療施設でお使いいただいています。さらに、これまでの検査に加え、希少疾患についても検査ができるようにすることを目指し、アンメットメディカルニーズへの対応にも取り組みを進めています。



ラピッドピア II

見えない病を発見し、明日の笑顔を生み出すために

どれだけ医療が進化しても、いまだに完全な治療法がない病気があります。私たちは、「治せない病気はないはずだ」。こういった想いから、治療の前段階にある「検査」の価値を高め、治療の効果を最大化し、病魔に打ち勝つ可能性を少しでも高めるために日々取り組みを進めています。



治療は“検査”から始まっている

日本では新生児が生まれた際に、生まれつき抱える疾患を調べるための新生児スクリーニング検査が実施されています。現在、この検査では20種類の疾患が検査されており、スクリーニングにより、病気が発見された子どもたちは、適切な治療を受けることができています。しかし、希少疾患に対してはまだケアが行き届いていないのが現状です。私たちは、これまでの歴史で培った臨床検査を通じて、子どもの成長に関わるサポートをしたい。その想いから、希少疾患をスクリーニングする研究用試薬を国立成育医療研究センターと共同開発。拡大新生児スクリーニング検査として、研究機関や病院、自治体で普及を始めました。検査を通じて、希少疾患の早期発見・早期治療を実現し、症状の回復や重症化を防ぐことで、救える命を救うことはもちろん、その後の人生のQOL向上へ貢献しています。

拡大新生児スクリーニング検査と積水メディカルのサービス

拡大新生児スクリーニング検査とは？

近年、新たな治療薬の開発により、発症前に病気を見つけ、早く治療すれば予後が改善できるような疾患を対象に、新たな新生児スクリーニング検査として、拡大新生児スクリーニング検査が開始されています。



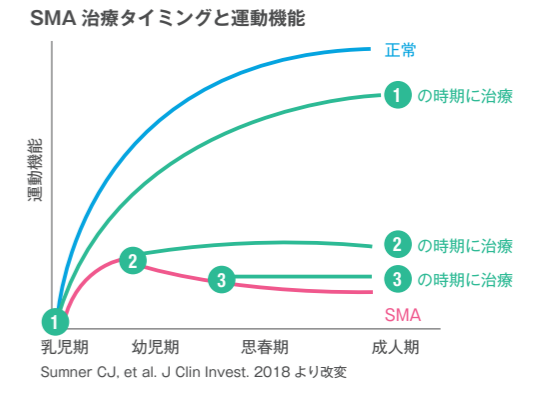
積水メディカルの提供サービス

当社では現在、拡大新生児スクリーニング検査の受託、試薬販売の2つを提案しています。受託では、検査センターから検査依頼をいただき、当社で臨床検査を実施しています。試薬販売では、自社開発品を医療機関へ販売しています。受託と販売の二刀流を実施しているのは業界でも当社のみで、多くの医療機関、検査センターから信頼をいただいています。

- 対象疾患**
 (試薬販売、受託) ●原発性免疫不全症 ●脊髄性筋萎縮症
 (受託) ●ライゾーム病(ファブリー病、ポンペ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症I型II型など)

早期に発見しないと命に関わる疾患だからこそ

当社では現在、原発性免疫不全症と脊髄性筋萎縮症の2疾患を同時にスクリーニングする検査キット、「NeoSMAAT T/K/S」を開発・販売しています。これらの疾患は、原発性免疫不全症が出生1万に対して1人、脊髄性筋萎縮症の有病率は10万人あたり1~2人、出生2万人に対して1人の発生率で、早い段階で疾患を見つけて適切な治療を行うことが治療効果を最大化するために重要だとされています。そのため、新生児のタイミングで検査を行い、疾患を発見することが今後の乳幼児の人生を大きく左右すると言っても過言ではありません。



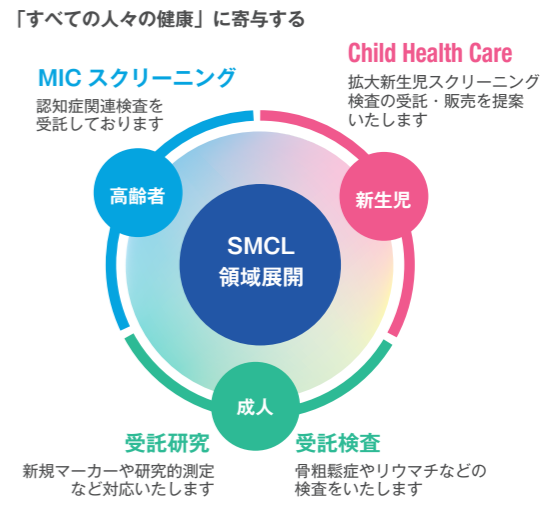
より早く、正確に検査結果を出すために

希少疾患のため、他の疾患と比較すると検査や治療にはより多くの時間がかかります。そのため、できるだけ早く・正確に検査結果が判明することが求められます。従来のスクリーニング検査では乳幼児から血液を採取し、そこからDNAを抽出。抽出したDNAをPCR法で疾患の遺伝子があるか検査をしていました。しかし、このDNA抽出は技術的にハードルが高く、抽出用の資材も必要になるため、時間とコストがかかっていました。また、工程が増えることでミスが発生する可能性も高くなります。そこで、当社はこのDNA抽出作業を省略。血液から直接検査できる検査法を開発し、検査時間を半分程度にすることに成功しました。同時に工程削減により、ミスのリスクと検査コストを低減。検査の正確性とコスト面から検査のハードルを下げ、より多くの新生児に本スクリーニング検査を普及させることに成功しました。



スクリーニング検査からすべての人々の健康と社会に貢献する

積水メディカルのミッション「世界の人々のQOLを向上するために、科学の力で最適なソリューションを提供する」。これを私たちの使命として捉え、本領域においてもスクリーニング検査を通じて、成人や高齢者の健康にも貢献したいと考えています。すでに技術の開発は進んでおり、認知症検査など、技術を活かしてさまざまな疾患をスクリーニングする検査と、関節リウマチや、骨粗鬆症の治療効果診断(測定)の検査を提供しています。治療は“検査”から始まっている。検査を通じて人々の健康な生活に貢献するとともに、早期発見により、治療コストを下げ、患者さんのご家族と社会的な課題である医療費の削減にも貢献しています。今後も、当社が提供する製品・サービスを通じて、患者さんとそのご家族、社会全体に価値を提供できるように検査領域の拡大、効率向上を突き詰めていきます。



Voice | 医療現場の声

新生児とご家族の人生を最良なものとするために

拡大新生児スクリーニング検査が対象とする希少疾患は早期発見・早期治療が重要であり、新生児はもちろん、そのご家族にとっても非常に大きな意味があります。私は臨床医として、スクリーニング検査をきっかけに見つかった重症免疫不全症やライゾーム病の新生児に会い、早期の医療介入によってその後も健やかに成長している姿を目にして、本検査がもつ価値や意義を日々強く認識しています。また、スクリーニング検査の結果が新生児にとどまらずにご家族の健康管理にもつながる場合があるなど、検査がもつ価値はとても広いと捉えています。一方、新生児のご家族や実際の医療現場に対する検査の浸透はこれからの大きな課題であり、検査を実施している地域や医療機関に格差があることも事実です。今後、本検査の理解促進を通じて、一人でも多くの新生児が検査を受けられるよう、積水メディカルさんと取り組みを加速していきたいと強く思います。



新潟大学歯学部総合病院 小児科 / ゲノム医療部遺伝医療センター
入月 浩美 先生



患者さんに 安全・安心な薬を 早く届けるために

医療ニーズが多様化し、さまざまな治療法が求められる昨今において、薬に求められる役割も非常に大きく、多様になってきました。日々、疾患と闘う患者さんのために、安全・安心な薬を早急に届けることが求められています。

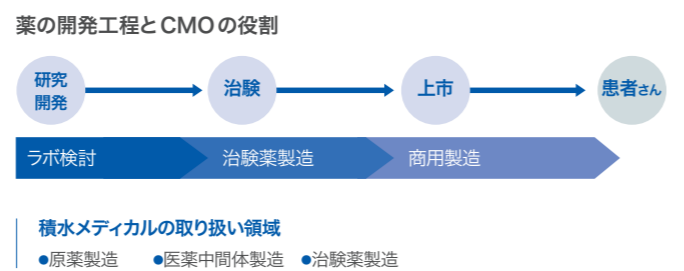
新薬開発の基盤を構築する

医療の進化に伴って医療ニーズも多様化し、あらゆる疾患への対応が求められるようになりました。その中で患者さんが“薬”に求める役割・期待も膨らんできました。疾患に「待った」はなく、日々変化し続けるため、製薬会社や私たちが作り出す薬が患者さんには欠かせません。そこには、命を守る薬だからこそ、絶対の安全・安心と少しでも早く提供するためのスピードが常に求められています。また、これまでの薬では治療できなかった疾患にも対応するための新しい効能を持った薬の開発も社会から強く求められています。私たちは、この医薬品の領域で医薬品製造受託機関（CMO）として、薬の素となる原薬や臨床試験用の治験薬製造を行い、新たな薬を生み出すための基盤を支えています。

医薬品製造受託 (CMO) の流れと積水メディカルの領域

■ 医薬品製造受託 (CMO) とは？

医薬品製造受託機関 (Contract Manufacturing Organization) は製薬企業から医薬品 (治験薬・市販薬を含む) の製造を受託・代行する企業のことです。新薬開発に莫大な費用がかかる製薬会社が創業や臨床開発に経営資源を集中するために、製造の工程を外部に委託することを指します。医薬品を製造するためには、GMPと呼ばれる製造規範をクリアする品質や設備を持つていなければなりません。



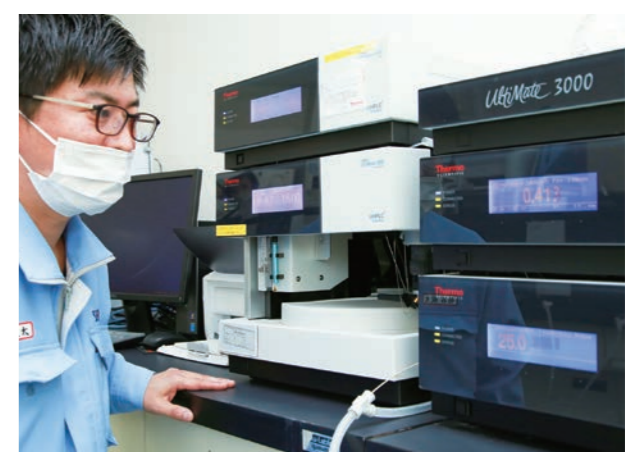
製薬会社の開発を支援し、 新薬誕生の可能性を高める

当社の医薬品開発の起源は長年培われてきたアミノ酸合成と光学活性化化合物の製造技術にあります。この技術を生かして原薬製造へ事業を転換し、医薬品開発の貢献範囲を拡大してきました。現在では、医薬品の有効成分である原薬 (API)、医薬中間体の受託製造を展開。CMOとして新しい薬が早くかつ安全に患者さんへ届くように、製造の側面から薬の開発を支援し、さらに患者さんの疾患治癒、QOLの向上に貢献しています。



絶対の安全を守り、確実に早く届ける

私たちのビジネスの先にはたくさんの患者さんが薬を待っています。製薬会社とタッグを組み、一日でも早く、新しい薬を上市させ、患者さんの健康の実現のために取り組んでいます。そのためには、私たちが製造する原薬、医薬中間体には絶対的な安全性と高い品質を担保することが欠かせません。これらを実現するため、各国の法規制をクリアするとともに、GMPによる製造方法・品質管理などを厳格に守りグローバルな査察や監査もクリアして、製造を行っています。さらに、品質担保を確実にするため、国内でもトップクラスのデータインテグリティシステムを構築しており、適切なコンピューターシステムバリデーションを実施済みの各種分析機器を保有。各種原薬・中間体の品質管理に活用しています。これらの電子的な記録については、設定された保存期間において、正確で完全な記録の保護・アクセス性を保証し、常に高い品質と安全性を提供できる体制を整えています。



あらゆるニーズに応え、 患者さんへの価値を最大化する

医療ニーズが多様化する中でさまざまな疾患に対応するために、医薬品開発では新たな効能を持った薬の開発はもちろんのこと、そのような新しい薬を研究開発から上市、患者さんに届けるまで、どれだけ時間を短縮することができるかが重要視されています。そのため、CMOには製薬会社の開発計画に沿って、タイムリーに開発や生産を行える対応能力が求められます。私たちは、お客様のあらゆる要望に可能な限り応えるため、多くの開発・製造スタッフをかかえ、さまざまな設備を保有しています。2022年に竣工した、医薬中間体製造棟を加え生産能力を増大させることで、さらなる医療ニーズとお客様からの新たな受託に対応できるようになりました。また、岩手工場では治験薬を含む原薬GMPに適合した、製造ラインを複数配備し、治験薬製造から商用製造まであらゆるスケールの要望にお応えすることができます。今後もお客様や医療ニーズに応え続け、研究開発から商用製造までをサポートしていくことで新たな医療ソリューション実現へ向け貢献してまいります。

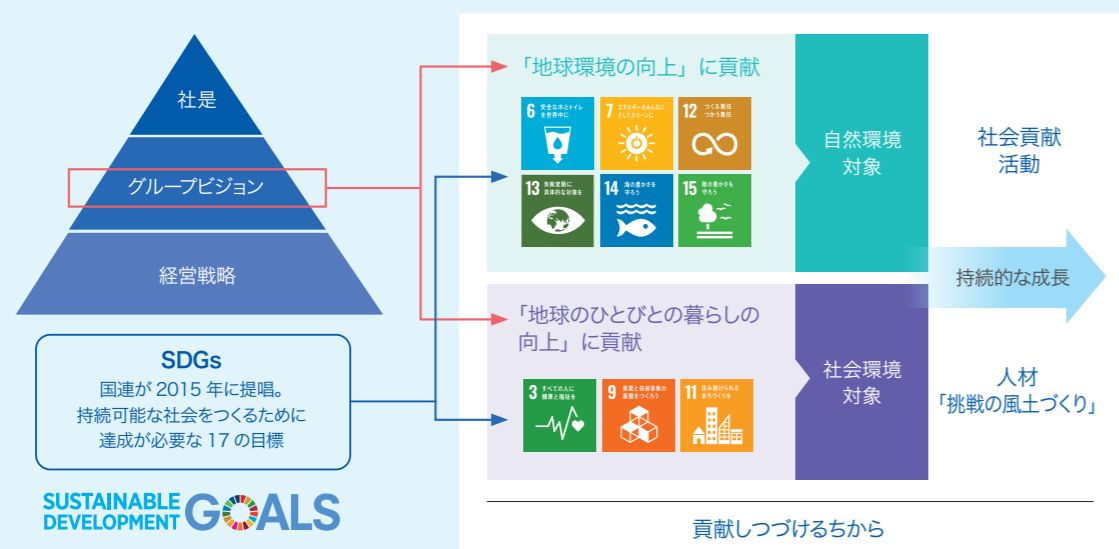


Sustainability

サステナビリティ

積水メディカルでは、持続可能な成長を実現するため、積水化学グループビジョンに沿って、サステナビリティ活動に取り組み、自らのビジネスの品質も高めるとともに、社会的な責任を果たし、価値を提供しています。

積水化学グループは、グループビジョンで「地球環境の向上」と「世界のひとびとの暮らしの向上」を掲げています。これは2015年に国連で提唱された持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals=SDGs) に挙げられている課題解決に対して、本業である事業を通じて貢献していくことにほかなりません。社会課題解決のために、事業活動と一体化したサステナビリティへのさまざまな取り組みを進めています。



地球環境のために

積水メディカル環境憲章

私たちは、「環境」を基軸に持続的に成長する「環境創造型企業」を目指します。そのために、

- 1) 一人ひとりが、仕事の中で環境に配慮した活動を行います。
- 2) 一人ひとりが、自宅や地域社会においても環境に良いことに取り組みます。

脱炭素社会実現に向けて

積水メディカルでは、脱炭素化に向けて、2012年に重油からLNGへのエネルギー転換や太陽光などの再生可能エネルギー（太陽光発電）への切り替え、使用電力エネルギーの排出CO₂ゼロ化推進など、本社、工場を含め、全社的に取り組みを進めています。温室効果ガス(GHG)排出量の削減対策として、購入電力の再生可能エネルギーへの切替えに積極的に取り組んでいます。また、創エネルギー設備としてつくば工場に太陽光パネルを設置しました。

さらに、2030年のGHG排出量の削減目標を2019年BM50%削減と設定し、電力、燃料消費の削減、創エネルギー設備の導入などに取り組んでいます。また、事業遂行に起因した、環境法令違反や環境インシデントを未然に防止するため、当社環境担当の知識やノウハウ向上を目的にELL (Environment Legal Leader) 認定制度を設立し、各事業所に配置しています。



つくば工場 太陽光発電システム



岩手工場 LNG燃料転換

環境保全に向けて

つくば工場	つくば工場は、茨城県龍ケ崎市のつくばの里工業団地にあり、体外診断用医薬品および研究用試薬の製造をしています。つくば工場では、再生可能エネルギーの活用や、在来植物種の育成、外来植物種の抜去など、環境に配慮した取り組みを行っています。また2011年9月にはISO14001環境マネジメントシステムを認証取得（審査登録）し、環境保全活動に取り組んでいます。
阿見事業場	阿見事業場は、茨城県稲敷郡阿見町の福田工業団地にあり、体外診断用医薬品および研究用試薬の製造を行っています。阿見事業場では、製造設備の省エネ運転、廃棄物の分別処理、美化運動の実施などにより環境に配慮した取り組みを行っています。また、2006年5月にはISO14001環境マネジメントシステムを認証取得（審査登録）し、環境保全活動に取り組んでいます。
徳山工場	徳山工場は山口県周南市の周南コンビナートにあり、真空採血管や糖尿病診断用カラム、溶離液などを製造しています。徳山工場では、廃棄物の減量化を図るとともに2000年より周南市の保有林を借用し、従業員が中心となり森林整備を実施しています。また2000年3月にはISO14001環境マネジメントシステム認証取得（審査登録）し、環境保全活動に取り組んでいます。
岩手工場	岩手工場は、十和田八幡平国立公園の山々が展望できる、自然美あふれる工場で、医薬品原料などの製造を行っています。岩手工場では、再生可能エネルギーの活用、LNGボイラーの設置、排水処理システムによるメタンガスの有効活用など、環境に配慮し、かけがえのない自然環境との共生を図っています。また2001年2月には、ISO14001環境マネジメントシステムを認証取得（審査登録）し、環境保全活動に取り組んでいます。
創業支援センター	創業支援センターは、茨城県那珂郡東海村にあり、医薬品の安全性に関する試験を行っています。創業支援センターでは、LNGボイラーの設置、再生可能エネルギーの活用、廃棄物の分別処理、コピー用紙使用量削減、美化運動の実施など、環境に配慮した取り組みを行っています。また、2011年よりEA21の認証を受けており、現在はさらにISO14001認証取得を目指しています。

社会へのとりくみ

品質

積水メディカル CS 経営品質方針

私たちは、「CS (Customer) 品質」を経営の基軸と定め、全ての事業活動において、モノの品質革新に徹底的にこだわり、お客様の期待に応える価値 (商品・サービス) を常にお届けし、お客様に継続的に当社を選択していただき、お客様とともに長期的に発展、成長し続けることを目指します。

検査事業	つくば工場において、医療機器・体外診断用医薬品QMS省令に基づき、品質マネジメントシステムを構築して、高品質な製品を世界中に供給しています。また、ISO9001認証 (2004年3月)、ISO13485認証 (2005年3月) を維持し、2017年には新たな製造所として、つくば工場に阿見事業場を加え、ISO9001:2015及びISO13485:2016へのバージョンアップを完了しています。徳山工場においても、ISO13485認証 (2005年4月) による同様の品質マネジメントシステムを構築しています。
医薬事業	岩手工場において、医薬品・医薬部外品GMP省令に基づき、原薬、医薬品中間体、食品添加物を中心とする高品質な化学品を製造しています。原薬は日本のほか、米国FDAやEUなどの公的機関に登録され、グローバル市場に向けて出荷されています。
創業支援事業	創業支援センターにおいて、医薬品の安全性に関する非臨床の実施の基準 (GLP省令) に基づき、医薬品の安全性に関する非臨床試験を実施し、医薬品医療機器総合機構調査 TK 測定 評価結果・適合 (2021年4月) の評価を受けており、国内外の製薬企業が行う新薬開発に貢献しています。

人材育成

人材育成

積水化学グループは、「従業員は社会からお預かりした貴重な財産である」という考え方にに基づき、従業員が生き生きと働くことができる環境づくりに取り組むとともに、一人ひとりが自分の“得意技”を磨き、挑戦を通じて成長していくことを支援するさまざまな機会を提供します。

積水メディカルでは、グループビジョンである「健康で、サステナブルな社会の実現」のために大事にしているValues (価値観) の一つに「カスタマー・フォーカス」を掲げています。2021年から、「カスタマー・フォーカスプロジェクト」を立ち上げ、会社全体が、部門最適ではなく、顧客最適の視点で活動できる姿を目指し、全社横断してさまざまな施策に取り組んでいます。営業現場と他現場とのディスカッションや、営業や製造現場での実習、期間を限定した他部署への派遣などを通じて、顧客志向の定着はもちろん、社会課題解決への貢献を、肌身をもって感じてもらえるような活動を進めています。

エンゲージメント向上

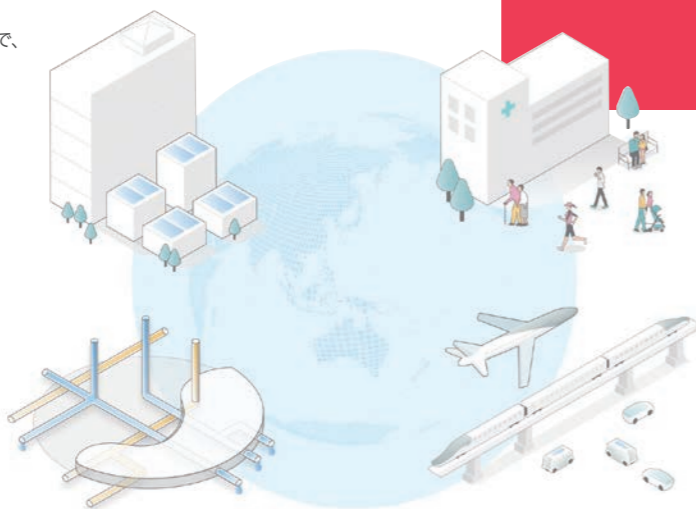
積水化学グループでは、全従業員を対象に定期的にエンゲージメント調査を実施しています。積水化学グループの長期ビジョン「Vision 2030」の達成において、ビジョンに共感し挑戦しつづけることや、一人ひとりが常に主役である気持ちと期待以上の成果を出すまで諦めずに頑張る姿勢、すなわちエンゲージメントは非常に重要なものと位置づけています。

Business domain

積水化学グループ事業ドメイン

RESIDENTIAL

街への広がりを踏まえた
高性能住宅・住関連サービスの提供で、
ひとびとの安心・安全・快適な
くらしを支えます。



多様な機能材料で、
グローバルにインフラ課題を解決し、
社会基盤を支えます。

ADVANCED LIFELINE

積水メディカルグループ

LIFE SCIENCE

進化する医療に貢献する
製品・システム・サービスで、
グローバルに、ひとびとの健康・
長寿社会を支えます。

高付加価値材料で、
社会・くらしを進化させる
さまざまな機器の発展を支えます。

INNOVATIVE MOBILITY

History

積水メディカルの歴史

- 1947 第一化学薬品株式会社創立
体外用診断薬の国産化に着手
- 1955 民間初のラジオアイソトープ実験室設置
- 1958 アミノ酸類製造販売開始
- 1963 国産初の放射性医薬品発売
- 1968 安全性研究受託業務開始
- 2006 第一製薬株式会社の株式譲渡により、
積水化学工業株式会社の完全子会社となる
- 2008 積水メディカル株式会社発足
(積水化学工業株式会社のメディカル事業部門と
事業統合、社名を積水メディカル株式会社に変更)

- 2010 積水化学工業株式会社が
積水医療科技(中国)有限公司を設立
- 2011 積水化学工業株式会社がGenzyme Corporationの
検査事業部門を買収し、SEKISUI Diagnostics, LLCを設立
- 2015 積水化学工業株式会社が
積水医療科技(蘇州)有限公司を設立

積水化学工業株式会社がエーザイ株式会社の検査薬子会社
エーディア株式会社を買収
- 2017 積水メディカル株式会社とエーディア株式会社の事業統合
- 2018 積水化学工業株式会社が
Veredus Laboratories Pte. Ltd.を買収
- 2023 徳山積水工業株式会社よりメディカル事業を譲受し、
積水メディカル株式会社徳山工場を新設

Data

数字でみる積水メディカル

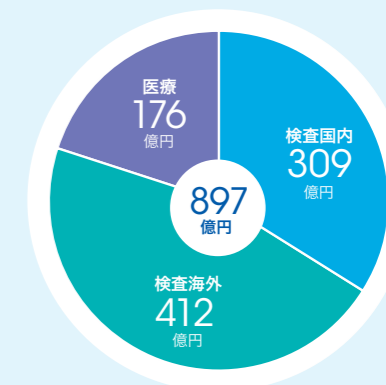
積水メディカル
グループ売上高
(2022年度)

897 億円

営業利益
(2022年度)

125 億円

事業別売上比率
(2022年度)



積水メディカル
グループ従業員数

2,320 名
(単体:1,480名)

積水メディカル
グループ会社

8 社

中期経営計画
(FY 23-25)

売上高 1,125 億円 営業利益 180 億円 新製品
上市数 50 品目以上

積水メディカル従業員男女比率

男性 62% 女性 38%

男女別育休取得率

男性 47% 女性 100%

有休休暇年間消費率

61%

在宅勤務比率(本社)

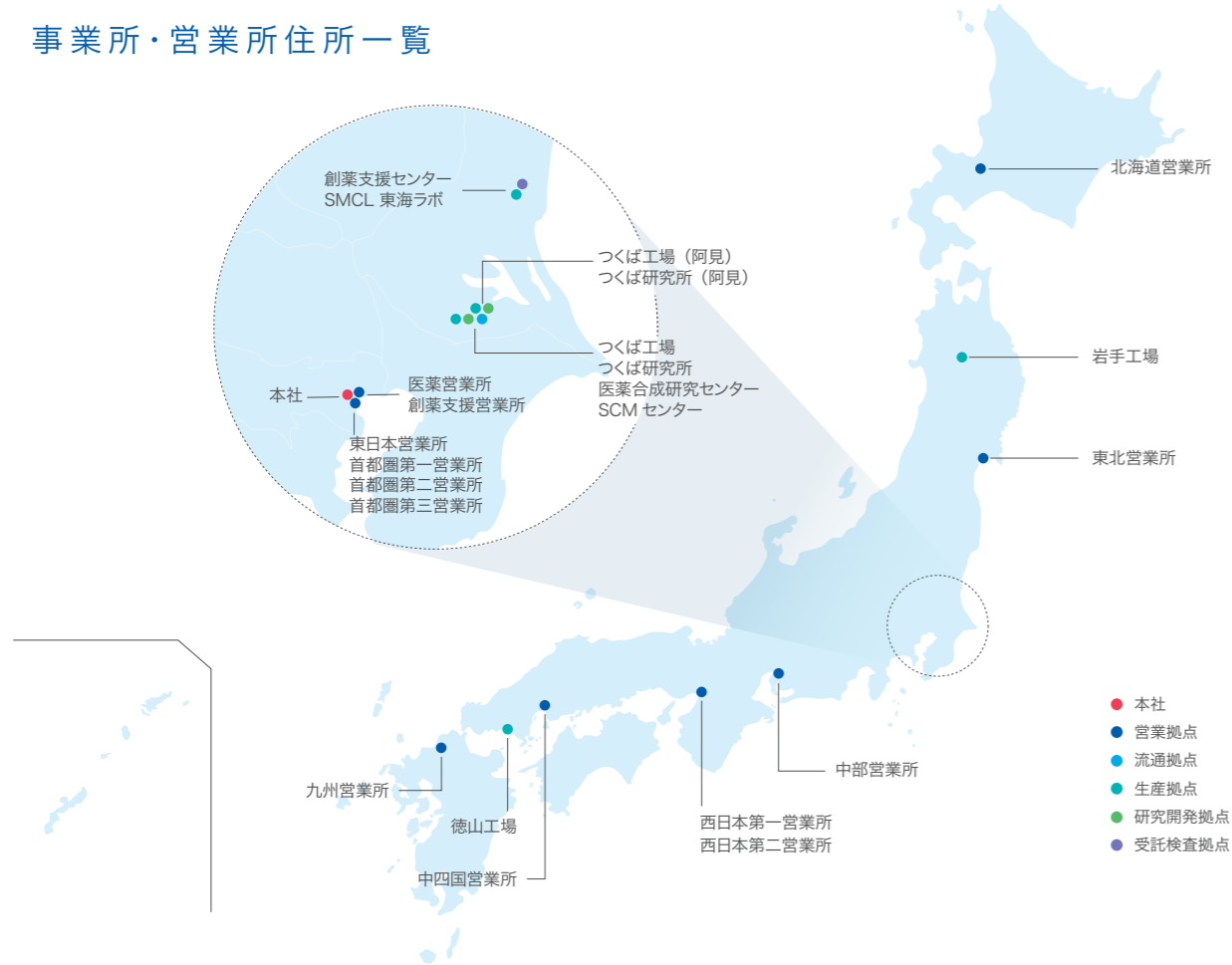
60%

女性幹部職比率

14%

Domestic Network

事業所・営業所住所一覧



本 社 | 〒103-0027 東京都中央区日本橋二丁目1番3号
TEL 03 (3272) 0671

営業拠点
北海道営業所
〒060-0005 北海道札幌市中央区北五条西6-2-2
TEL 011 (272) 7288

東北営業所
〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-1-1
TEL 022 (263) 8560

東日本営業所 / 首都圏第一 ~ 第三営業所
〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7
TEL 03 (5520) 1360

中部営業所
〒460-0003 愛知県名古屋市中区錦1-5-11
TEL 052 (209) 7714

西日本第一 ~ 第二営業所
〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原3-3-31
TEL 06 (6350) 6581

中四国営業所
〒732-0057 広島県広島市東区二葉の里3-5-7
TEL 082 (261) 7862

九州営業所
〒812-0011 福岡県福岡市博多区博多駅前3-26-29
TEL 092 (451) 0511

医薬営業所
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-1-3
TEL 03 (3272) 0691

創業支援営業所
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-1-3
TEL 03 (3271) 5634

流通拠点 | SCMセンター
〒301-0852 茨城県龍ヶ崎市向陽台3-3-1
TEL 0297 (62) 7561

生産拠点 | つくば工場
〒301-0852 茨城県龍ヶ崎市向陽台3-3-1
TEL 0297 (62) 7551

つくば工場 (阿見)
〒300-1155 茨城県稲敷郡阿見町吉原3262-12
TEL 029 (889) 2241

徳山工場
〒746-0006 山口県周南市開成町4560
TEL 0834-63-8841

岩手工場
〒028-7305 岩手県八幡平市松尾4-115
TEL 0195 (74) 3161

創業支援センター
〒319-1182 茨城県那珂郡東海村村松2117
TEL 029 (282) 0232

研究開発拠点 | つくば研究所
〒301-0852 茨城県龍ヶ崎市向陽台3-3-1
TEL 0297 (62) 6425

つくば研究所 (阿見)
〒300-1155 茨城県稲敷郡阿見町吉原3262-12
TEL 029 (889) 2241

医薬合成研究センター
〒301-0852 茨城県龍ヶ崎市向陽台3-3-1
TEL 0297 (86) 6625

受託検査拠点 | SMCL 東海ラボ
〒319-1182 茨城県那珂郡東海村村松2117
TEL 029 (282) 0120

Overseas Network

海外拠点

