

2006年4月21日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 横井 太
(コード番号2784 東証・大証各一部)
問合せ先 執行役員 財務企画部長 兼 広報IR室長 三宅 俊一
(TEL: 03-5219-5102)

ISO13485:2003 認証の追加取得に関するお知らせ

当社の完全子会社である、医薬品等製造事業を行なうアルフレッサ ファーマ株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：久禮哲郎）は、体外診断用医薬品の設計・開発及び製造における ISO13485:2003 の認証を、茨木リサーチセンター（大阪府茨木市）および岡山製薬工場（岡山県勝田郡勝央町）にて取得いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、本年2月に千葉工場においてもISO13485:2003 の認証を取得しております。

記

1. ISO13485:2003の概要

ISO13485:2003は、人の健康や生命に直接重大な影響をおよぼす医療機器の品質を安定的に確保するために作成された世界共通の品質マネジメントシステム(QMS)であり、体外診断用医薬品も対象に含まれています。

このため、ISO13485:2003は医療機器規制の国際的な標準となっており、今後、世界各国の法規制に取り込まれることを前提とされています。

日本国内においては、2005年4月の薬事法改正にともない、体外診断用医薬品の製造管理および品質管理の基準として、ISO13485:2003 に準拠した医療機器・体外診断用医薬品 QMS 規制が発行されています。

2. 取得の目的

アルフレッサ ファーマ株式会社は体外診断用医薬品の海外販売比率を高めることが課題の一つであること、さらに体外診断用医薬品の製造所としてより一層高いレベルでの製造管理および品質管理に取り組むという責務を果たすため、ISO13485:2003 の認証を取得いたしました。

3. 認証取得内容

対象事業所	アルフレッサ ファーマ株式会社 岡山製薬工場
	アルフレッサ ファーマ株式会社 茨木リサーチセンター
取得年月日	2006年3月24日
認証機関	ピーエスアイジャパン株式会社
認証規格	ISO13485:2003
認証番号	MD 503784

以上