

平成 18 年 2 月 17 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 2 7 8 4 東証・大証各一部)
問合せ先 常務執行役員広報・I R 部長 長谷部 省三
(TEL : 0 3 - 5 2 1 9 - 5 1 0 2)

ISO13485:2003 認証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、医療機器製造所である千葉工場(千葉県野田市)において、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001:2000 の認証を取得・維持していましたが、このたび医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485:2003 の認証を追加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。

記

1 . ISO13485:2003 の概要

医療機器は人の健康や生命に直接重大な影響をおよぼすものであり、安全性と安定した品質の確保が要求されるため、安全性と品質を継続的に確保するためのシステムが要求されます。一般的な企業・団体に対する品質マネジメントシステムについては ISO9001 がありますが、品質管理および品質保証に関する追加要求事項が必要であるとの国際的な共通認識と、医療機器の品質マネジメントシステムの国際調和を目的として ISO13485:2003 が発行されています。このため、ISO13485:2003 は、世界各国において医療機器規制の国際的整合のためのインフラという性格を併せ持ち、日本国内においても平成 17 年 4 月の薬事法改正にともない、製造管理および品質管理の基準である医療機器 GMP/QMS 規制が ISO13485:2003 に準拠したものになりました。

2 . 取得の目的

平成 17 年 4 月の薬事法改正で、製造管理および品質管理の基準である医療機器 GMP/QMS 規制が ISO13485:2003 の要求を取り入れた内容となっています。また、ISO13485:2003 は世界各国の法規制に取り込まれることを前提としており、医療機器の海外販売比率を高めることが課題の一つであること、また、医療機器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 千葉工場
取得年月日 2006 年 2 月 2 日
認 証 機 関 テュフ ラインランド ジャパン株式会社
認 証 規 格 ISO9001:2000/ISO13485:2003
認 証 番 号 SY 50078759 0001

以上