



平成 21 年 2 月 9 日

各 位

会 社 名 株式会社免疫生物研究所
(コード番号：4570)
本店所在地 群馬県高崎市あら町5番地1
代 表 者 代表取締役社長 清藤 勉
問 合 せ 先 経営企画室長 木下 憲明
電 話 番 号 027-310-8040 (代表)
U R L <http://www.ibl-japan.co.jp>

「ISO13485」認証取得のお知らせ

株式会社免疫生物研究所（本社：群馬県高崎市、社長：清藤 勉）は、このたび「ISO13485」の認証を登録認証機関より取得いたしました（2009年1月26日付）ので、ここにお知らせいたします。

【概要】

平成17年4月に施行されました薬事法の改正にともない、当社の係わる管理医療機器及び体外診断用医薬品について、製造販売業および製造業の許可要件が明確とされました。

かかる製品販売を行う製造販売業の許可要件として、製造販売品質保証基準（GQP）要件、製造販売後安全管理基準（GVP）要件への対応が必須となっております。また、取扱い製品をつくる製造業（製造所）においては、新しくISO13485:2003を基にした製造管理及び品質管理の基準（QMS）に対する要件に適合することが求められております。

このように、体外診断用医薬品を含む医療機器製造販売企業、医療機器輸入販売企業は、実質的にISO13485:2003による管理の必要性から、厚生労働大臣或いは厚生労働省が認定した登録認証機関（第三者認証機関）の審査が必要となり、この承認を受けてはじめて体外診断用医薬品として日本国内で販売できるようになります。

この度弊社は、上記製造業の品質保証基準のベースとなるISO13485:2003の認証を登録認証機関より取得いたしましたので、ここにお知らせいたします。本認証は、企業内における責任・権限を明確にし、合理的で迅速な業務の遂行を可能とするものであり、結果として経営体質の改善、企業の体制の透明性を示すものであります。今後、本認証取得を対外的な取引信用度の増大、国際的な競争力の向上、および営業の強化などに生かしてまいります。

用語説明

ISO13485:2003

ISO13485: 2003 年度版の意味です。ISO13485 は、医療機器に関する品質マネジメントシステムの規格です。ISO9001 を医療機器の分野で役に立つように書きかえたものです。

GQP (製造販売品質保証基準: Good Quality Practice)

製造販売業者に許可要件として要求される基準です。品質保証責任者の設置、品質管理部門の設置などが求められるほか、製造業者の GMP の ISO13485 適合確認や、製造業者の品質管理について製造業者と取り決めを行うことが規定されています。

GVP (製造販売後安全管理基準: Good Vigilance Practice)

製造販売業者に許可要件として要求される基準です。製品市販後の安全対策として、安全管理責任者の設置、安全管理部門の設置などが求められるほか、安全管理に必要な情報の収集と、安全確保するための手順の確立が求められています。

QMS (製造管理及び品質管理に関する基準: Quality Management System)

製造業者に要求される基準です。薬事法の改正後、製造業者は ISO13485 に基づく品質マネジメントシステムを構築しなければならないことになりました。従来の GMP は製造工程における管理基準を中心に制定していましたが、QMS では組織のマネジメントに関する要求事項（目標管理や内部監査等）が含まれています。

株式会社免疫生物研究所について

1982年に、医薬品、医薬部外品および研究用試薬の研究、製造、販売を目的に設立されました。抗体を中心とする免疫学の研究成果と基盤技術を基に、研究用試薬の開発・製造・供給および受託サービスなどからなる研究用試薬関連事業、実験動物の輸入・開発・製造・供給および受託サービスなどからなる実験動物関連事業、医薬シーズのライセンス事業からなる医薬関連事業、及び飲料水販売からなるその他事業を展開しております。従業員は、64名であります。

以上