三洋化成
Sanyo Chemical

Ｎｏ．２１２２
２０２１年6月１６日

体外診断用医薬品で品質マネジメントシステムの国際規格「ＩＳＯ１３４８５」の認証を取得

－医療機器に加え、体外診断用医薬品にも適用範囲を拡大－

三洋化成工業株式会社
（証券コード　４４７１）

三洋化成工業株式会社（本社：京都市東山区、代表取締役社長：安藤孝夫）は、体外診断用医薬品において、医療分野に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格であるＩＳＯ１３４８５：２０１６[※1]の認証を取得しましたのでお知らせいたします。

ＩＳＯ１３４８５は、医療機器および体外診断用医薬品の安全と品質の維持を目的として、設計、製造、販売などに関する規制要求事項が定められた国際規格です。本認証の規制要求事項に準拠することで、日本だけでなく、世界各国において、医療機器の安全と品質に対するコミットメントを示すことができます。

当社は２０１７年にバイオ・メディカル事業本部を新設し、医療機器および体外診断用医薬品等の事業拡大に注力しています。２０１９年に医療機器で先行して本認証を取得しましたが、今回、体外診断用医薬品にも適用範囲を拡大し、２０２１年５月１７日付で認証を取得しました。今回の認証取得を機に、体外診断用医薬品においても市場および顧客の信頼性向上が期待されます。当社は、今後もさらなる品質向上に取り組み、よりよい製品の提供に努めてまいります。

【認証登録内容】

適用規格	ＩＳＯ１３４８５
組織名	三洋化成工業株式会社
所在地	京都市東山区一橋野本町１１－１
取得日	２０１９年5月２４日
適用範囲拡大発効日	２０２１年5月１７日
適用範囲	血管の吻合用止血材および体外診断用医薬品

※1　ＩＳＯ１３４８５：２０１６は、対象範囲が広い品質マネジメントシステムであるＩＳＯ９００１に比べ、医療分野における安全管理と品質管理に特化したもので、医療機器および体外診断用医薬品の安全性や品質を確保するために必要な要求事項が追加されています。

＜参考＞

◆当社の医療機器

・血管の吻合用止血材「マツダイト（ペットネーム：Hydrofit®（ハイドロフィット）」）

◆当社の体外診断用医薬品

・自動化学発光酵素免疫分析装置「Accuraseed®（アキュラシード）」専用試薬

・全自動蛍光免疫分析装置「ミュータスワコー」専用試薬

・潰瘍性大腸炎の体外診断用医薬品「カルプロテクチンモチダ」、「カルプロテクチンPOCTモチダ」

以上

＜本件に関するお問い合わせ先＞
三洋化成工業株式会社　広報部
電話／０７５－５４１－４３１２