

平成 17 年 9 月 26 日  
オリエンタル酵母工業株式会社

## 薬事法改正に伴い「ISO13485」を取得

オリエンタル酵母工業株式会社（本社 東京都：社長 内藤 利邦）は、このたび ISO 13485 の認証を取得致しました。

ISO 13485 は、多種多様な業種の品質と安全性を確保するための品質マネジメントシステム ISO 9001 をベースに、体外診断用医薬品や医療機器に限定した国際規格です。

EU を中心に世界各国で法規制への導入が進められており、日本も平成 17 年 4 月施行の改正薬事法により、ISO 13485 に準じた GMP（製造管理及び品質管理の基準）の構築が義務付けられています。

従来、日本では体外診断用医薬品の製造は GMP による法的規制を受けておらず、当社では GMP の自主基準、及び ISO 9001 による製造管理と品質管理で対応してきましたが、今回の改正薬事法の施行に合わせて本認証を取得致しました。

また、改正薬事法では従来の製造業から製品を市場に出荷する行為を分離・独立させ、新しく「製造販売業」と呼ばれる業許可制度を設けました。本業許可の要件には、GVP（製造販売後安全管理の基準）、GQP（品質管理の基準）への適合が求められます。

当社はこれに対応するため品質保証室の設置、各種規程・手順書の作成・改訂、総括製造販売責任者・安全管理責任者・品質保証責任者の任命等を実施致しました。

以上