

平成 18 年 9 月 14 日

各 位

シミック株式会社

## 第二種医薬品製造販売業許可取得のお知らせ

当社は、平成 18 年 9 月 4 日付で東京都より、「第二種医薬品製造販売業」の業許可を取得しましたのでお知らせいたします。これにより当社は、OTC（一般用医薬品）、体外診断薬、漢方薬等の「処方せん医薬品以外の医薬品」の製造販売をすることが出来るようになりました。既に取得している第一種医薬品製造販売業許可と併せて、当社は全ての領域の医薬品についての製造販売の支援業務が可能となります。

### 記

平成 17 年 4 月の改正薬事法施行により、医薬品の承認制度が製造承認から製造販売承認へと変更になりました。改正薬事法では、医薬品の品質管理および販売後の安全管理を行うため三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）と呼ばれる責任者の設置を義務付けるとともに、品質管理基準（GQP）・製造販売後安全管理基準（GVP）を許可要件として、5 年毎の許可更新時には都道府県による調査を受けるなど、厳格な適用を求めています。当社は CRO（医薬品開発受託機関）として開発中心の業務支援に加え、製造・販売にわたるより広い事業領域において製薬企業の業務支援が可能になるものと考え、第一種医薬品製造販売業許可につづき、第二種医薬品製造販売業許可を取得いたしました。

「処方せん医薬品以外の医薬品」とは、具体的に OTC（一般用医薬品）、体外診断薬、漢方薬、ビタミン剤、パップ剤等の医薬品が該当します。近年、セルフメディケーションの高まりにより、健康食品・サプリメントをはじめとする様々な健康関連商品の需要が拡大し、世界の OTC 市場も緩やかながら拡大基調にあります。当社は今回の第二種医薬品製造販売業許可の取得により、日本での流通販売を目指す海外企業への支援業務を提供できるものと期待しております。

当社グループは今後とも、CRO（医薬品開発受託機関）事業を中心に、製薬企業の研究開発、製造、販売の各バリューチェーンを総合的に支援するビジネスを展開し、製薬企業の価値最大化に貢献いたします。

以 上

#### ■ 本件に関するお問合せ

シミック株式会社 <http://www.cmic.co.jp/>

IR・広報室 田端 進 TEL 03-5745-7035 FAX 03-5745-2850