

平成 21 年 5 月 1 日

各 位

会 社 名 シミック株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 中村和男
(コード番号 2309 東証第一部)
問合せ先 取締役執行役員 IR 広報担当 若井正雄
(TEL. 03-5745-7070)

第一種医療機器製造販売業許可取得のお知らせ

当社は平成 21 年 4 月 27 日付で東京都より、「第一種医療機器製造販売業」の業許可を取得しましたのでお知らせします。これにより当社は、一般、管理、高度管理医療機器における全ての医療機器の製造販売を行うことが可能となりました。

記

国内の医療機器市場規模は平成 16 年以降高い成長を維持し、平成 18 年には 2 兆 2,587 億円と過去最高の市場規模となっております。平成 20 年 9 月には厚生労働省が「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定し、国際的に魅力ある医療機器市場の実現及び医療機器産業の国際競争力の強化を図るなど、急速な高齢化を背景に、より優れた安全性の高い医療機器の開発が求められております。

医療機器は平成 17 年 4 月施行の改正薬事法により、人体へのリスクに応じてその分類と承認制度が改正されました。透析器やペースメーカーなど人体へのリスクが比較的高い医療機器は、高度管理医療機器と区分され、製造販売業の種類（第一種・第二種・第三種）の中でも、第一種製造販売業者のみに製造販売が認められます。第一種医療機器製造販売業は、医療機器の品質管理及び製造販売後の安全管理を行なうため、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義務とともに、品質管理基準（GQP）及び製造販売後安全管理基準（GVP）の適合を許可要件とし、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、厳格な適用が求められます。

当社はこれら医療機器に関する品質管理と安全管理の体制を整えたことにより、日本市場への参入を目指す海外医療機器メーカーに代わって、ストラテジーの構築や臨床試験の実施から承認申請及び製造販売後安全管理業務まで、日本における主要な業務を代行することが可能となりました。

既に日本においても医薬品と医療機器の融合製品の開発が進められておりますが、当社は CRO（医薬品開発受託機関）としての経験を活かし、こうした高度な医療機器開発の支援サービスも提供してまいります。

以上



【シミック株式会社】 

日本初のCRO（医薬品開発受託機関）として、薬事コンサルティング、モニタリングやデータマネジメント業務などを中心に、製薬企業の医薬品開発から製造、販売まで製薬企業の医薬品事業を支援しています。また、医療機器に関する薬事コンサルティング、臨床試験の実施、申請業務等の開発支援業務を行っております。日本だけではなくアジア（中国・韓国・シンガポール・台湾）、米国などに拠点を構え、幅広く業務を展開しています。詳細はホームページをご覧ください。
<http://www.cmic.co.jp/>
