

2024 年 11 月 25 日

各位

持田製薬株式会社

ISO13485 認証取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸）は、医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485 の認証を取得しましたのでお知らせします。

認証の範囲は「アルギン酸を使用した滅菌済み損傷部位修復材の設計、開発及び製造」です。認証の取得により、当社が設計・開発・製造しているアルギン酸を基盤とした医療機器の品質を維持・管理する仕組みが適切であることが認められました。

持田製薬グループは、一昨年に公表した「2031 年のありたい姿」に向け、現在主力の医薬品関連事業とヘルスケア事業に加えて、バイオマテリアル事業を次世代の柱の一つにするべく取り組んでいます。バイオマテリアル事業は、様々な医療への応用が期待できるアルギン酸を基盤とした医療機器の開発を進めており、グローバルにも展開していきます。この度の認証取得を契機に、引き続き高品質な医療機器の開発に努め、医療に貢献してまいります。

【認証概要】

認証規格	： ISO13485:2016
組織名	： 持田製薬株式会社
登録日	： 2024 年 11 月 7 日
登録番号	： MD782202
事業所名	： 1. 本社 2. 藤枝事業所
所在地	： 1. 東京都新宿区四谷 1-7 2. 静岡県藤枝市源助 342
認証の範囲	： 1. アルギン酸を使用した滅菌済み損傷部位修復材の設計、開発及び製造 2. アルギン酸を使用した滅菌済み損傷部位修復材の設計、開発

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）