

## 第一種医療機器製造販売業許可取得のお知らせ

2023年12月22日

JSR 株式会社のライフサイエンス事業のグループ企業である株式会社医学生物学研究所（取締役社長 伊藤 浩毅）は、遺伝子関連検査の薬事承認に向け、第一種医療機器製造販売業許可を取得しましたことをお知らせいたします。

許認可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：20B1X10007

許可取得日：令和5年11月24日

このたびの第一種医療機器製造販売業許可取得により、次世代シーケンサ（NGS）を用いた遺伝子検査システムをはじめとした高度管理医療機器の製造販売に対応できるようになります。これを皮切りに、今後さらなる先進的・革新的な検査を開発し人々の健康と医療の発展に貢献できるよう邁進してまいります。

### \* 第一種医療機器製造販売業について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律では、医薬品・医療機器等の品質・有効性・安全性を確保するうえで、研究開発・製造販売・流通・製造販売後の各段階で各種法規制を定めています。医薬品・医療機器等の製造販売を行う際は、厚生労働省や都道府県の許可・承認を得ることが必要です。医療機器は意図する使用目的・リスクの度合いに応じてクラスⅠ～Ⅳに分類されており、クラスごとに必要な業許可の種類が異なります。第一種医療機器製造販売業では、クラスⅠ～Ⅳのすべての医療機器の取り扱いが認められています。

### 【株式会社医学生物学研究所について】

1969年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

<https://www.mbl.co.jp/>

### 本リリースに関するお問い合わせ：

株式会社医学生物学研究所

本社所在地 〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル

電話 03-6684-6860（代表）

問合せフォーム <https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/inq/index.html>

担当 遺伝子事業推進部

以上

1 / 1