

播磨工場、イノベーション・パークにおいて

医療機器品質マネジメントシステム ISO13485:2016 を取得

株式会社ダイセル(本社：大阪市北区、代表取締役社長：小河義美)は、自動車安全事業の製造拠点である播磨工場および研究所であるイノベーション・パークで、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 ISO13485:2016 を取得いたしました。播磨工場およびイノベーション・パークでは、動物実験用新規投与デバイス「アクトランザ™ラボ」の設計・開発・製造を行っております。昨今の日本および欧米製薬企業との協業を受け、本事業の海外展開を加速していくため、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485:2016 の認証を取得いたしました。これを契機に、より一層の品質管理向上に努めてまいります。

<認証概要>

マネジメント規格 : ISO 13485:2016
認証登録番号 : MD 759371
登録年月日 : 2022年4月14日
登録範囲 : ガス式針なし医薬品・ワクチン用注入器の設計開発
登録組織名 : 株式会社ダイセル 播磨工場 (兵庫県たつの市揖保川町馬場 805)
株式会社ダイセル イノベーション・パーク (兵庫県姫路市網干区新在家 1239)
認証機関 : BSI Assurance UK Limited

<新規投与デバイス「アクトランザ™ラボ」の概要>

当社は長年にわたり、エアバッグのための瞬時に、確実に、安全にエネルギーを生み出す「One Time Energy™ DAISI」というエネルギー制御技術を開発してきました。

「アクトランザ™ラボ」はその技術を応用した、針を用いることなく薬液を特定の組織内に高速ジェット流で送達する新規投与デバイスです。動物モデルを用いた研究では、従来の針を用いた注射器と比較して極めて薄い組織である皮膚も標的にできる送達場所の正確さに加え、遺伝子発現の増強効果を報告しています。皮膚内には筋肉内に比べ免疫担当細胞が多くいることから、ワクチンの効率を高めることが期待できます。

※「アクトランザ™ラボ」について：https://www.daicel.com/safety/daisi/actranza_pr/

※One Time Energy™ DAISI について：<https://www.daicel.com/safety/daisi/>

<本件に関するお問い合わせ先>

株式会社ダイセル
IR・広報室
TEL : 03-6711-8121