



平成18年 9月 4日

各位

東京都港区赤坂3-4-3

テムリック株式会社

代表取締役社長 上野 猛

03-3583-3370

テムリック株式会社 第一種医薬品製造販売業許可取得のお知らせ

弊社は、平成18年8月24日付けで東京都より「第一種医薬品製造販売業」の業許可を取得したので、お知らせします。

当社は、がん領域の医薬品開発支援に特化したCRO（医薬品開発業務受託機関）として2002年（平成14年）1月に設立され、医薬品開発業務支援事業ならびに創薬研究開発事業を行うバイオベンチャーとして、抗がん剤の自社研究開発にも着手しており、近い将来に製造販売承認申請を目指し鋭意努力しています。

その目標達成のため、「医薬品製造販売業者」として業許可を取得することにしました。

平成17年4月施行の改正薬事法においては、この業許可取得には、医薬品の品質管理及び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）を許可要件として求められており、当社はこれらの体制を整備し、今回の「第一種医薬品製造販売業」許可の取得に至りました。

今後も医学、薬学の専門知識と当社独自のノウハウを基に、患者さんに優しく有効ながん治療薬を1日でも早く提供することにより、医療と健康に貢献することを目指します。

総括製造販売責任者 浴本 久雄

品質保証責任者 笹井 清司

安全管理責任者 西田 春昭

以上

■ 本件に関するお問合せ

テムリック株式会社 <http://www.tmrc.co.jp/>

社長室 加藤 義徳 TEL 03 - 3583 - 3759 FAX 03 - 3583 - 3732