

研究用試薬 評価で先陣

シュピンドラーが確認業務

【千葉】ナノテックシュピンドラー（千葉県柏市、シュピンドラー千恵子社長、04・7135・8000）は、製薬業向けに新たに「認定検査試薬」の評価確認業務を開始した。業界団体などが作成した認定検査試薬に関する自主基準について、厚生労働省が9月に運用を促すよう都道府県に通知したのを受け、事業を始めた。登録認証機関は同社を含め5社が準備を進めていたが、国内でいち早くスタートし、初年度に年間10件、早期に同50件の受注を目指す。

体外診 開発促進に貢献

認定検査試薬の自主 向上を図る。
 基準は、日本臨床検査 薬協会（東京都中央 区）や米国医療機器・ IVD工業会（同中野 区）などが作成。試験 区）などが作成。試験 進にもつながる。体外 研究のみで使われる 診の承認には長期の臨 床試験が必要のため、 「研究用試薬」のうち 品質や精度を確保した 開発遅延や断念する場 合があるのが課題。体 外診の承認までの間、 一定の評価を得た認定 検査試薬を使用し研究 者が継続利用できる環 境を整備する。 同社は情報機器や家 電、医療機器などの安 全試験や電磁環境適合 性（EMC）試験などを 手がける。近年は体外 診の認証も行ってお り、専任の担当者3人

のほか社外ネットワー クで対応している。シ ュピンドラー社長は 「この新規事業で小さ な検査薬専業メーカー や海外のベンチャーな ども含めた業界の体外 診承認までのステップ を作るサポートをした い」としている。