

2012年12月13日

神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 5 番 1 号
シスメックス株式会社
証券コード 6869 (東証・大証 1 部)

機構改革・人事異動のお知らせ

シスメックス株式会社(本社:神戸市、代表取締役社長:家次 恒)は、2013年1月1日より下記の通り機構改革および人事異動を行いますのでお知らせいたします。

本機構改革・人事異動では、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration、以下 FDA)^{※1} など各国の薬事規制への対応強化およびノンヘマトロジー分野^{※2} の商品ラインアップ拡充に向けて、グループの薬事・法規制に関する体制を強化します。

1. 機構改革の内容

(1) 薬事・法規制に関する体制強化

① 薬事・法規制に関する専任組織の設置

シスメックスは、これまで主力のヘマトロジー分野に加え、血液凝固、尿検査などのノンヘマトロジー分野の商品ラインアップを拡大し、グローバルに展開しています。今後、さらなる成長に向け、免疫検査、生化学検査等の商品も拡充していきます。

近年、IVD^{※3}業界全般における商品の認可取得に関しては、行政当局の審査の厳格化、審査期間の長期化の傾向があり、今後も継続すると予想されています。

このたびシスメックスは、品質保証本部において薬事法などの規制対応と市場における安全性情報の収集、管理を行っている薬事・安全性情報部を薬事部および安全性情報部に分割し、それぞれの専門性を強化します。これにより、各種の法規制や行政当局等への対応のスピードアップを図り、拡充する商品の市場導入を効率的に進め、グループの高成長持続を目指します。

※1: FDA:食品、医薬品、化粧品及び医療機器などの承認や規制、安全性や有効性の評価、臨床試験の規制などを専門的に行う米国の政府機関

※2: ノンヘマトロジー分野:免疫検査、生化学検査、血液凝固検査、尿検査などのヘマトロジー分野(血球計数分野)以外の検体検査分野

※3: IVD:In Vitro Diagnosticsの略で、検体検査を意味

2. 人事異動の内容

(1) 社員人事

氏名	新役職	現役職
山根 弘	品質保証本部 薬事部長	品質保証本部 薬事・安全性情報部長
荻野 眞一	品質保証本部 安全性情報部長	品質保証本部 品質保証部長
轟木 康裕	品質保証本部 品質保証部長	品質保証本部 品質保証部 課長