

2024 年 11 月 12 日

各 位

株式会社ソアー、医療機器の製造受託体制を強化 ～品質マネジメントシステムの国際規格“ISO13485”^{*1}認証取得～

サクサグループで有機ELデバイス、開発・製造受託サービスを提供する株式会社ソアー（山形県米沢市 代表取締役 八巻雅敏、以下ソアー）は、医療機器の製造受託体制のさらなる強化を目的に2024年10月28日、医療機器における品質マネジメントシステム（以下QMS）の国際規格である“ISO13485”の認証を取得しました。

ソアーは、2018年8月に医療機器製造業登録を行い、QMS省令^{*2}に適合した医療品質マネジメントシステムを運用し、医療機器（クラスⅡ）の製造を受託してきました。ISO13485の認証取得を通じ、安全で高品質な医療機器を製造する品質管理体制がより一層強化されています。多種多様な分野の製品を製造受託してきたソアーの経験を活かし、今後も世の中で必要とされる機器の量産を支援することで、ものづくり企業として社会に貢献してまいります。



ソアーものづくりソリューション事業 生産エリア

^{*1}： **ISO13485** は、全世界の医療機器産業の品質マネジメントシステムを確立するために作成された国際規格であり、医療機器の設計・開発、製造、保管及び流通、据付け、附帯サービス、最終的な廃棄、処分、並びに関連する活動（例：技術支援）の設計・開発及び提供を含む医療機器ライフサイクルに関して組織が使用可能な品質マネジメントシステムの要求事項を規定したものの。

^{*2}： **QMS省令**は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」の一般的な呼称であり、QMSは品質マネジメントシステム（Quality Management System）の略称。医療機器や体外診断用医薬品の「製造管理」と「品質管理」の基準を規定する省令。国際規格であるISO13485 と日本の薬機法（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）を踏まえて作成されている。ISO13485 や薬機法が改正されると、QMS省令も改正が行われる。

■株式会社ソアー 会社概要

社名 : 株式会社ソアー (SOAR CORPORATION)
所在地 : 〒992-1128 山形県米沢市八幡原四丁目 3146-7
代表者 : 代表取締役 八巻 雅敏
事業内容 : 有機ELデバイス（ディスプレイ/特殊光源等）の開発・製造・販売ならびに開発・製造受託サービス(ODM/EMS)の提供
資本金 : 3 億 100 万円
設立年月日 : 2022 年 1 月 14 日

【有機EL (OLED) 事業】

1997 年に、ソアーの前身である東北パイオニア株式会社 米沢事業所が世界で初めて量産化に成功した有機ELディスプレイは、電子/健康/光学/産業機器をはじめとした身近な製品に幅広く搭載されるとともに、有機EL(OLED)の特性を活かした特殊な光源用途においても、今後さらなる成長が期待されるデバイスです。薄型で省エネルギーといった時代のニーズにマッチしたデバイスとして、幅広い用途・機器向けに提供しています。
⇒詳細はこちら : <https://soar-tech.co.jp/oled/>

■ディスプレイシステム・インテグレーション サービス

有機EL(OLED)をはじめとしたディスプレイデバイスを中心に、お客様の製品の機構設計/外観設計/電気設計/システム制御/UI開発を行います。25 年以上にわたるディスプレイデバイスの製造・納入実績と電子機器の設計・製造受託事業の知見・資産を融合したソアーならではのサービスです。
⇒詳細はこちら : <https://soar-tech.co.jp/oled/display-system-integration/>

【ものづくりソリューション (ODM/OEM/EMS) 事業】

産業/民生/車載機器から医療機器まで、多岐に渡るカテゴリーの小型電子機器、中～大型機器の製造・量産化に対応可能なODM/EMS事業、及び自社で開発した自動機の販売を行っています。クラス 1000 のクリーンルーム（約 2,000 m²）を備えており、熟練の機構/電気/ソフト設計エンジニアと、営業/調達/生産技術/製造/品質保証部門が揃ったものづくりの一貫体制で、お客様のお困り事を解決します。
⇒詳細はこちら : <https://soar-tech.co.jp/monozukuri/>

<報道機関からのお問い合わせ先>

株式会社ソアー 営業本部 営業部 マーケティング課 : 高世（たかせ）、會田（あいた） TEL : 0238-28-7825

サクサ株式会社 企画統括本部 経営企画部 広報宣伝 G : 正津（しょうつ）、中坪（なかつぼ） TEL : 03-5791-5586