

社名 トラストメディカル株式会社(Trustmedical Co.,Ltd.)  
 設立 2009年10月1日  
 事業所 〒679-0105 兵庫県加西市朝妻町1044番地  
 TEL: 0790-47-9009 FAX: 0790-47-9007  
 E-mail: info@trustmedical.jp  
 URL: http://www.trustmedical.jp

資本金 5000万円  
 代表者 代表取締役社長 福本 幸造  
 従業員数 30名  
 事業内容  
 ・医療機器の開発、製造、販売  
 ・医薬品、医薬部外品の開発、製造、販売  
 ・医療関連ソフトウェアの販売

## 沿革

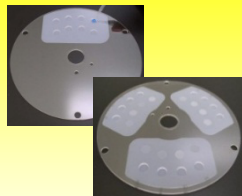
- 2002年 (株)ニートが三洋ハイテクノロジー(株)より開発部門と金型部門の事業移管を受け、パワーサプライ(株)と統合し(株)トラストを兵庫県加西市に設立。
- 2003年 バイオ用流路チップの開発を開始
- 2004年 流路タイプPCR装置の開発
- 2006年 ディスクタイプ超高速PCR装置の開発
- 2009年 バイオ部門を分社しトラストメディカル株式会社を設立  
 体外診断用医薬品の開発、製造及び販売の認証(ISO13485:2003)を取得  
 医薬品製造業許可(体外診断薬 一般)を取得
- 2011年 第3種医療機器製造販売業許可、医療機器製造業許可を取得
- 2017年 ISO13485:2003 認証範囲の拡張  
 「体外診断用医療機器の設計、開発、製造及び販売」の認証を拡張し登録
- 2018年 ISO13485:2016 移行登録、認証範囲の拡張  
 「便潜血検出用の便採取キットの製造」の認証を拡張し登録

## 研究開発、製造販売

超高速PCR装置の開発と製造販売を行っています。



ディスクタイプ超高速PCR装置 UR-104



反応ディスク



反応チューブ

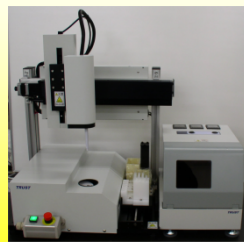
チューブタイプの開発進行中



チューブタイプ高速PCR装置(プロトタイプ機)



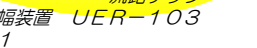
流路タイプPCR装置 UR-103(プロトタイプ機)



超高速エマルジョンPCR増幅装置 UER-103



流路チップ



洗浄ロボット TSR-101

## 製造受託

クリーン環境下での製造を行っています。



作業風景

クリーンルーム



クリーンルーム外観

312m<sup>2</sup> クラス1000(室内)  
 クラス300(手元)

イムノクロマト等の製造受託をしています。



各種イムノクロマト

### 交通アクセス

**JR**  
 ・姫路駅より約50分。又は播但線香呂駅より約30分。

**高速バス**  
 ・新大阪駅西口より中国バス「津山行き」利用。北条バス停下車。約10分。

**自家用車**  
 ・加西ICより4.9km 約7分  
 ・加古川北ICより12.5km 約17分

### 許認可

【ISO 13485 : 2016】

認証適用範囲

- ・体外診断用医薬品(イムノクロマトキット)の設計、開発、製造及び販売
- ・体外診断用医療機器(イムノクロマトリーダー)の設計、開発、製造及び販売
- ・便潜血検出用の便採取キットの製造

【業許可】

- ・第3種医療機器製造販売業 許可番号: 28B3X10016
- ・医療機器製造業 登録番号: 28BZ200090
- ・体外診断用医薬品製造業 登録番号: 28EZ280081

## トラストメディカル株式会社

### 本社・バイオ開発部

679-0105 兵庫県加西市朝妻町1044番地  
 TEL: 0790-47-9009 FAX: 0790-47-9007  
 E-mail: info@trustmedical.jp http://www.trustmedical.jp

### 大阪営業所

〒541-0057 大阪市中央区北久宝寺町4-3-5  
 本町サミットビル4F  
 TEL: 06-6120-6610 FAX: 06-6120-6608