
訂 正 報 告 書

本書は証券取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し、提出したデータを出力・印刷したものであります。

株式会社 松風

301089

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書の訂正報告書

【根拠条文】 証券取引法第24条の2第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 平成19年2月8日

【事業年度】 第134期(自 平成17年4月1日 至 平成18年3月31日)

【会社名】 株式会社松風

【英訳名】 SHOFU INC.

【代表者の役職氏名】 代表取締役 取締役社長 太田 勝也

【本店の所在の場所】 京都市東山区福稲上高松町11番地

【電話番号】 (075)561-1112(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 財務部長 松村 光常

【最寄りの連絡場所】 京都市東山区福稲上高松町11番地

【電話番号】 (075)561-1112(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 財務部長 松村 光常

【縦覧に供する場所】 株式会社松風 東京支社
(東京都文京区湯島三丁目16番2号)
株式会社大阪証券取引所
(大阪市中央区北浜一丁目8番16号)

1 【有価証券報告書の訂正報告書の提出理由】

平成18年6月29日に提出いたしました第134期（自平成17年4月1日至平成18年3月31日）有価証券報告書の記載事項の一部に訂正すべき事項がありましたので、これを訂正するため有価証券報告書の訂正報告書を提出するものであります。

2 【訂正事項】

第一部 企業情報

第2 事業の状況

4 事業等のリスク

(1) 医療機器製造販売業の許可に関するリスク

3 【訂正箇所】

訂正箇所は_____を付して表示しております。

第一部 【企業情報】

第2 【事業の状況】

4 【事業等のリスク】

(訂正前)

(1) 医療機器製造販売業の許可に関するリスク

当社グループの販売する歯科材料や歯科用機械器具類は、人の口腔内疾患の診断、治療もしくは予防等に使用されるため、開発・製造段階から流通（販売後）に至るまで、細部にわたって薬事法の規制を受けており、法によって医療機器と定められています。

医療機器を市販（製造・販売）するには、医療機器製造販売業許可を都道府県知事に受ける必要があります。この許可要件としては、申請者に欠格要件が無いことや資格を有する管理者を相当数確保配置し、医療機器を適切な品質管理の下に製造し、出荷するための品質保証管理組織及び市販後医療機器の安全で適正な使用を確保（推進）するための安全管理組織を設置し、総括管理責任者の下で法に準拠した手順で管理活動を実施する必要があります。またこれに付帯して医療機関に販売するためには、医療機器販売業許可、又医療機器を製造するにあたっては、医療機器製造業の許可も必要になります。

当社グループではこれらの許可の継続は事業にとって最重要課題のひとつとして認識をし、対応しておりますが、何らかの理由によりこれらの許可を取り消される事態に至った場合、当社グループの事業の継続にとって悪影響を及ぼす可能性があります。

(訂正後)

(1) 医療機器製造販売業の許可に関するリスク

当社グループの販売する歯科材料や歯科用機械器具類は、人の口腔内疾患の診断、治療もしくは予防等に使用されるため、開発・製造段階から流通（販売後）に至るまで、細部にわたって薬事法の規制を受けており、法によって医療機器と定められています。

医療機器を市販（製造・販売）するには、医療機器製造販売業許可を都道府県知事に受ける必要があります。この許可要件としては、申請者に欠格要件が無いことや資格を有する管理者を相当数確保配置し、医療機器を適切な品質管理の下に製造し、出荷するための品質保証管理組織及び市販後医療機器の安全で適正な使用を確保（推進）するための安全管理組織を設置し、総括管理責任者の下で法に準拠した手順で管理活動を実施する必要があります。またこれに付帯して医療機関に販売するためには、医療機器販売業許可、又医療機器を製造するにあたっては、医療機器製造業の許可も必要になります。

当社グループではこれらの許可の継続は事業にとって最重要課題のひとつとして認識をし、対応しておりますが、何らかの理由によりこれらの許可を取り消される事態に至った場合、当社グループの事業の継続にとって悪影響を及ぼす可能性があります。

上記許認可の有効期間は、医療機器製造販売業許可は5年、医療機器販売業許可は6年、医療機器製造業許可は5年であり、法令で定める許可要件を満たさなくなった場合には、許可の取消がなされる可能性があります。現時点において、その継続に支障を来す要因は発生しておりません。