

PRESS RELEASE

2012 年 8 月 23 日

株式会社サン・フレア

41 年の翻訳業務で培った“コミュニケーション力”を薬事に活用

医療機器メーカーの海外進出をドキュメンテーションで支援

日本が誇る企業の「ものづくり」を世界へ

ドキュメントで日本企業の海外進出支援を続けてきた株式会社サン・フレア（本社・東京都新宿区、代表取締役社長・笹井紘幸）は、このたび「ドキュメント総研[®]」なる業態を確立し、特に注力分野として今期、医療機器事業部を社内に新設、日本の医療機器メーカーが海外に進出する際に必要な、薬事を中心としたトータルソリューション・サービスの提供を 9 月 1 日より本格的に開始します。

日本が誇る企業の「ものづくり力」を世界の医療現場で活かすため、40 年以上にわたりドキュメントによるグローバルインターフェース業務を通して国際コミュニケーション力を磨いてきた同社が、薬事申請実務や法規制調査などで支援するもの。すでに医療機器の製造販売業許可を取得しており、これにより実務の専門性を明確に打ち出す戦略の下、事業の拡大を進めるものです。

《日本経済再生への救世主 ― 医療機器産業》

経済産業省によると、長引く不況下にあっても医療機器の世界市場は毎年 5～8%の成長率をキープ、今後も拡大していくと予測されています。一方、日本における同産業の規模は 2.2 兆円（2008 年）で、世界市場の約 1 割を占めますが、貿易収支では輸入超過が続いています。その要因のひとつが、国内企業が有する優れた「ものづくり力」が医療機器分野で活かされていない、ということです。

日本経済再生のための打開策として、経済産業省では文部科学省、厚生労働省と共同で、中小・ベンチャー企業の医療機器分野への新規参入を支援しています。こうした国の動きに触発されて、これまで医療とは無関係だったメーカーが次々と参入しており、各自治体も「特区」申請を通して、産官学の連携を通じて革新的な医薬品・医療機器開発の振興に乗り出しています。

《課題は、国際薬事が抱える「言葉と文化の壁」》

サン・フレア社でも、同社が蓄積してきた「人財力」を投入することにより、日本再生プロジェクトの「オールジャパン」の一員になれるのではないかと考えています。

日本企業がグローバルな医療ビジネスに打って出る際、高いハードルとなるのが「言葉の壁」です。各国の薬事申請書類、技術文書の作成や法規制調査。もちろん、これらは同

社の得意分野です。しかし、重要なのはこうした文書ばかりではありません。実は、それぞれの言語、地域に特有な文化や国民性を熟知していることが必要不可欠なのです。

たとえば、成長著しい中国市場においては、医療関係の法規の解釈があいまいだったり、審査等で現場の裁量権が強いといった独特の“風土”があります。そこで生きてくるのが、サン・フレア社が長年の翻訳業務を通じて磨いてきた「ことばの力」 — コミュニケーション能力です。優秀な翻訳・通訳者は、単なる日本語と外国語との交換業務ではなく、相手国との「こころの交流」に努めています。こうした能力があってはじめて、薬事関連における許認可プロセスも円滑化するのです。サン・フレア社では、同社が持つ中国ネットワークをフルに活かして、中国の元 SFDA 医療機器検査センター長を招いて法規制セミナーを開催しています。同社のネットワークには、業界で唯一、戦略的パートナーシップを締結している、中国の政府系機関として中国医薬科技成果移転センター、中国技術交易所、また民間の製薬企業・CRO であるベンチャーファーム社が含まれます。

《言語スタッフと薬事エキスパートが合体し、充実のソリューションを提供》

サン・フレア社は今年5月、埼玉県で医療機器の製造販売業許可を取得しました。これは、同社が医療機器を製造するというのではなく、医療機器メーカーと同じ視点に立つことがより優れたソリューションの提供につながると考えているからです。

サン・フレア社にとっての財産とは、各言語、地域の事情に精通した世界 70 カ国語以上の言語スタッフです。中国のほか、主に欧州、米国、韓国、台湾など独特の医療機器法規制が存在する国・地域で、法規制に関する調査や薬事申請のサポートを行います。彼ら言語スタッフに、30 年近くにわたって国内医療機器メーカーで設計開発や薬事業務に携わってきた薬事エキスパートを新たに社員に招き入れ、医療機器市場に参入する企業に対して、製品企画から市販後のケアまで、万全の支援を提供していきます。

