

2020年2月26日

欧州医療機器規則に対応する取扱説明書の多言語翻訳サービスを提供開始

26カ国語の翻訳アウトソーシングサービスを実現し、富士フィルムの欧州医療機器規則への対応を支援

富士フィルムグループの富士ゼロックス株式会社（本社：東京都港区、社長：玉井 光一）は、取扱説明書や販促物などのドキュメントの作成、加工、出力、配信に関する業務を代行する「製品ドキュメントアウトソーシングサービス」を強化し、欧州市場に進出する医療機器メーカー向けに、欧州医療機器規則（本文以下、欧州 MDR^{注1}）に対応した多言語翻訳サービスの提供を開始しました。

2020年5月から適用される欧州 MDR への対応は、グローバルに展開する医療機器メーカーが欧州市場で販売活動を継続するために、喫緊の対応を要する課題となっています。一方で、販売先ごとの言語に対応した取扱説明書の作成に加え、改訂の度に必要な複数言語への修正作業は、メーカーにとって大きな負担が予想されます。

「製品ドキュメントアウトソーシングサービス」は、取扱説明書や販促物などの作成から、改訂、版管理に加え、多言語翻訳に対応するサービスです。本サービスではドキュメント内の単語や文章、ドキュメントの構造をデータベースで管理することで、文章や単語を修正した場合に、同一ドキュメント内で関連する他の表現も自動的に修正される機能を提供します。さらに、関連する複数のドキュメントの改訂作業の自動化も可能となるため、多言語で作成される取扱説明書のようなドキュメントの効率的な管理・運用が可能です。例えば、日本語の取扱説明書を修正した場合に、他言語の取扱説明書でも同一箇所が自動的に修正されることで膨大な修正作業にともなうコストやミスを低減することが可能です。また、多言語翻訳サービスは、国際規格^{注2}に沿った翻訳プロセスに対応し、翻訳の品質を担保します。

グローバルに医療機器事業を展開する富士フィルムは、欧州で販売する医療機器を対象に、多言語翻訳サービスを提供する「製品ドキュメントアウトソーシングサービス」を利用し、欧州 MDR の要件に対応しました。これにより、欧州 MDR が要求する取扱説明書の 26カ国語への多言語対応作業に加え、複雑な翻訳管理の効率化を実現しました。

富士ゼロックスは、今後も「製品ドキュメントアウトソーシングサービス」とドキュメントに関するコンサルティングを融合したサービスを、医療機器業界を中心に、グローバルに事業を展開するお客様に提供していきます。

^{注1}: Medical Device Regulation、欧州で流通する医療機器に関する規制「欧州医療機器規則」

^{注2}: ISO17100：翻訳サービスの品質及び引渡しに影響を及ぼす翻訳プロセスに対する要求事項を規定した国際規格

