

2024年9月27日

会社名：株式会社シンシア
代表者：代表取締役社長 中村 研
(東証スタンダード市場：7782)

「Newsweek (国際版)」への掲載のお知らせ

株式会社シンシア（本社：東京都文京区、代表取締役：中村研）は、9月13日（金）発行の「Newsweek（国際版）」に当社記事広告が掲載されましたのでお知らせいたします。

2024年9月13日発行 米国雑誌「Newsweek」（国際版）に当社の新規事業である薬事申請支援サービス（RA）、選任製造販売業（DMAH）サービスに関する記事広告が掲載されました。

日本は世界有数の経済大国であり消費者市場が大きいと、海外企業にとってビジネスに関連する多くの機会が存在します。とりわけ日本は世界屈指の高齢化社会であり、医療・ヘルスケア分野には成長の機会が多くあります。

しかしながら海外企業が日本市場へ参入するにあたっては、多くの許可、認証、手続きが必要で、これらは他の国々で必要とされない範囲にまで及び、参入への障壁となっています。

シンシアはこれまで培ったノウハウを活かし、日本進出の障壁を乗り越えるお手伝いを行って参ります。

「Newsweek」は全世界59ヶ国に4600万人以上（Web含む）の読者を持つ米国を代表する政治・経済・社会情勢などを扱う週刊誌です。

SINCERE: SUPPORT FOR ENTERING *the Japanese Medical Device Market*

SINCERE CO., LTD. PROVIDES COMPREHENSIVE SUPPORT FOR OBTAINING REGULATORY APPROVAL FOR MEDICAL DEVICES, QUASI-DRUGS AND COSMETICS, PRIMARILY FOCUSING ON CONTACT LENSES IN JAPAN, FROM APPLICATION PREPARATION TO DISTRIBUTION MANAGEMENT. *By Sasha Lature*

Sincere Co., Ltd. is a pioneering company dedicated to facilitating market entry for medical devices and related products in Japan. Leveraging its extensive experience as a manufacturer of medical devices, particularly contact lenses, Sincere provides comprehensive support for Regulatory Affairs and approval applications (RA). In addition, it is also familiar with and can handle not only medical devices such as contact lenses, but also quasi-drugs and cosmetics.

To manufacture and sell medical devices in Japan, companies must obtain approval from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) or a third-party certification body. Sincere offers robust support in preparing application documents, consulting on the establishment of internal systems, and liaising with manufacturing plants to meet approval requirements. The company's services are backed by ISO 13485 certification, ensuring adherence to international stan-



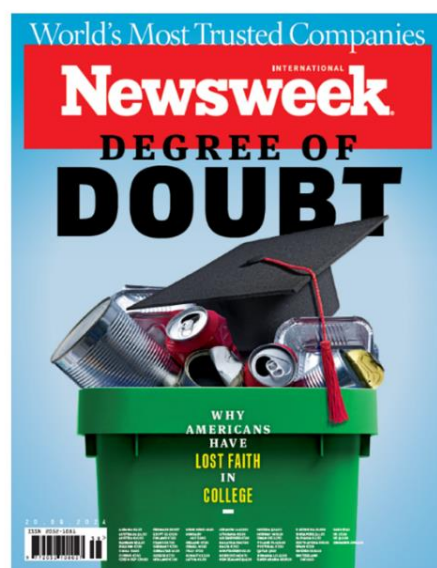
dards specific to medical devices. Sincere's knowledgeable staff provide tailored support to meet diverse client needs.

Additionally, Sincere provides Designated Marketing Authorization Holder (DMAH) services, which are crucial for foreign manufacturers seeking to sell products in Japan without a local business presence. The DMAH services acts as the marketing authorization holder, overseeing manufacturing management, quality control and safety management operations in compliance with Japanese regu-

lations. This service allows foreign companies to efficiently manage their distribution and sales networks in Japan.

Sincere holds several key licences, including licences for the manufacture and sale of medical devices, cosmetics and quasi-drugs, as well as licences for the manufacture of these products. The firm's extensive experience in regulatory processes and importation makes it a valuable partner for companies aiming to navigate Japan's complex approval process and permits. Through its dedicated support, Sincere helps clients achieve successful Japanese market entry and compliance, ensuring the high standards of product safety and efficacy.

Inquiries about RA and DMAH
yakuji@sincere-vision.com



掲載記事はこちら、[「Newsweek 掲載記事」](#)

薬事申請支援（AR）サービス

日本国内において医療機器の製造販売を行うためには PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）または、第三者認証機関に対して申請・承認を受ける必要があります。これら書類の作成支援だけでなく、審査の照会事項対応サポートから社内体制構築のコンサルティング、製造元との連携など様々なニーズに応じたソリューションを提供します。

選任製造販売業（DMAH）サービス

外国製造業者が日本国内で製品を販売する際に、日本国内に事業所を有しない場合でも、外国特例承認制度により、自らが製造販売承認申請者となり、日本の承認を保有することができます。この場合には、国内の製造販売業者を選任する必要があります。シンシアは、第一種医療機器製造販売業、医薬部外品製造販売業、化粧品製造販売業、医薬部外品製造業等各種様々な許可を取得し、さらには国内倉庫を使用した医療機器の輸入販売実績があることから、QMS 省令や GVP 省令などの法規制を遵守した、国内での製品の製造販売が可能になります。

本件に関するお問い合わせ先

株式会社シンシア

Email : ir_info@sincere.com