

医療機器や体外診断用医薬品、  
研究用試薬をはじめ

とする認証関連事業の分野で注  
目を集めるナノテックシュピ  
ンドラー株式会社。創業者のシュピ  
ンドラー千恵子氏は、ANAの  
CAからドイツ半導体装置メー  
カーの日本人へと転職。同法  
人の解散後にドイツ人エンジニ  
ア達と共に既存顧客へのメンテ  
ナンス事業を継承。1997年  
に同社の前身であるシュピンド  
ラーアソシエイツを設立した。

「当時はEUで製口聖女全規制の  
強化がはじまり、日本のメーカ  
ーが自社装置の輸出などに苦慮し  
ていました。そこで日本の顧客  
に向けて、EUの技術基準であ  
る、CEマーキング適合のための  
技術支援などを行うようになった  
ことが事業の出発点です」。

シュピンドラー社が、ドイツ  
のVDEやオランダのKEMA  
など、欧州の製品認証機関の総  
代理となって日本メーカーの認  
証業務をサポート。さらには、同  
認証試薬をメーカーが自社のラ  
ボで行えるメーカーラボプログ  
ラムの導入支援など、画期的な  
仕組みづくりも主導してきた。

そして2005年には薬事法  
の改正を受け、医療機器の登録  
認証機関制度において、千葉大  
学との共同研究や日本大学産官  
学連携知財センターとの連携に  
よる第三者認証機関として厚生

労働省に登録。さらに2018  
年には、研究用試薬を業界団体  
が定めた自主基準に基づいて行  
う認定検査試薬の確認・審査を、  
日本で初めてスタートさせた。

厚生労働省も運用を促す同  
事業は、承認申請する  
と、承認がおきるまで従来は使  
えなかった研究試薬の継続的な  
使用を可能にするなど、高齢化  
や病気の予防、コロナ禍で関心  
の高まる体外診断用医薬品（血  
液や唾液などで疾病診断を行う  
製品）の開発促進にもつながる  
取り組みだ。

そもそも認証事業自体、世界  
的にもかつては国が管轄してき  
たものであり、特に日本では行  
政的な風土が残っているが、ポ  
ジティブな視点でこう語る。

「素晴らしい技術をもつ日本  
企業の背中を押すために、石橋  
を叩きながらも時にはジャンプ  
するようなベンチャー精神を持  
ち続けていたい。地方在住者、  
あるいは家庭の事情で通勤が難  
しい人でも、力のある技術者な  
ら、オフィスレスで働くことが  
できる環境の整備にもチャレン  
ジしたいと思っています」。

既成概念にとらわれない挑戦  
で、業界に新風を吹かせ続ける  
ナノテックシュピンドラー社。  
その存在は日本の企業や研究者  
にとって、未来を照らす一つの  
光明とも言えるものだろう