

# 昭和医科工業株式会社



代表取締役社長  
織部 一弥

愛知県  
豊橋市羽根井西町8-7

1974年(昭和49年)設立  
Tel. 0532-32-1543

<http://www.showaika.co.jp>

国産初のチタン合金製  
脊椎固定材料を開発・製造

国内の医師との共同開発により、世界最小サイズのチタン合金製脊椎固定材料を製造する国内では唯一のメーカー。国内・海外で使用されている従来品以上に患者の負担軽減に貢献。

## 医療現場からのニーズを充足

脊椎固定材料については、これまで海外製品の輸入に頼っていたが、医療現場からは体への負担軽減のため「小型・精密化」のニーズが高まるとともに、安定した供給体制の確保の面からも国産製品への期待が膨らんでいた。同社では、これらの海外事情やニーズに詳しい国内の専門医の協力を得て設計を行うとともに、精度誤差0.05mmと他社の倍の精度を達成し、世界最小サイズを実現した。また、日本で初めて純国産品の製造を実現したことにより、約50%のコストダウンを達成し、国際コスト競争力を得ることで、海外市場へも進出機会をつかんだ。

## 世界に通じるレベルの高い品質管理を追求

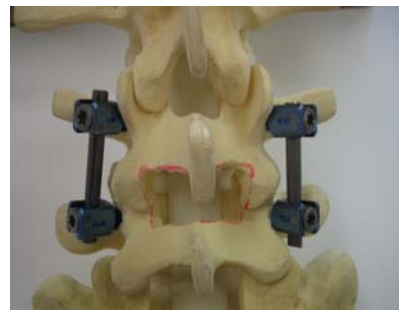
すべての材料に強度と生体親和性の高いチタン合金を採用し、製造単位、あるいは原材料単位での識別番号管理を施し追跡調査をシステム化するとともに、陽極酸化発色を導入することで色落ちを防ぎ手術時の識別性を高めるなど、品質維持と事故防止の工夫を行っている。また、2003年には医療用具品質管理における国際標準規格であるISO13485:1996/9001:1994と品質マネジメントにおける認証であるISO9001:2000を、さらに2004年にはISO13485:2003を認証取得し、世界基準の品質管理体制を構築している。

## 国内外の医療関係者から高い評価

国内では薬事法承認済の医療材料であるとともに、海外においてもFDA510K（米国食品薬物管理局販売法令基準）やCEマーキング（欧州安全認証マーク）を取得しており、主要市場である米国での関心も高い。また、小柄な体格にも適応する小型・精密化により医師が施術しやすくなるとともに、術後の違和感や負担低減にも貢献するため、国内外の医療関係者から高い評価を受けている。



脊椎固定材料例



使用例(背骨側正面図)