

地域	愛知県豊橋市	認定日	平成19年12月20日	4 - 19 - 066
事業分類	製造(金属・同製品)	テーマ分類	健康・福祉	

事業名: 国産初チタン合金製脊椎固定材料の製造・販売事業

事業概要(新規性、市場性等)

- ・脊椎(頸椎、胸椎、腰椎)に疾患を患い、しびれや痛み等で日常生活が困難になり、手術治療を要する患者のために使用する、チタン合金製の脊椎固定材料を製造・販売する事業。
- ・材料は全てチタン合金を使用し、スクリュー(ねじ)を骨に埋込み、このスクリューをアンカーとして用い、2本のロッド(棒)を組み合わせることで、脊椎を固定する。
- ・従来、日本で流通していた脊椎固定材料は、全て欧米からの輸入品であったため、骨格の大きな欧米人向けであり、小柄な体格の患者にとっては違和感が大きいとされていた。本事業では、「コンパクトで精密な脊椎固定材料」を「国産」で製造することにより、「世界最小サイズ」を実現。患者への負荷軽減に寄与する。
- ・日本国内で販売するための薬事法の承認、アメリカへ輸出するためのFDA 510Kへの登録及びヨーロッパへ輸出するためのCEマークの認証を取得し、国内外市場への販売拡大を目指す。

事業推進体制

技術支援

国内著名脊椎外科医

金融支援

豊橋信用金庫

支援予定メニュー

補助金
信用保証

連携体の構成

設計、販売、特許権者

コア企業: 昭和医科工業(株)
(愛知県豊橋市)

- ・チタン合金製脊椎固定材料の設計、販売
- ・チタン合金製脊椎固定材料に関するノウハウ

レーザーマーキング、 陽極酸化発色

橋本螺子(株)
(静岡県浜松市)

- ・レーザーマーキング技術
- ・陽極酸化発色技術

精密切削加工

スター精密(株)
(静岡県静岡市)

- ・チタン合金の入手
- ・脊椎固定材料の精密切削加工技術

ヘッド部

ロッド

プラグ

スクリュー部

【当該製品の構成】

一椎間を固定した場合



【腰部模型に設置した状態】



【陽極酸化発色】

【組み合わせた例】



連携のきっかけ、特徴

- ・従来、国内で流通していた脊椎固定材料は、海外からの輸入品のみであった。
- ・コア企業である昭和医科工業(株)も、脊椎固定材料の製造を海外に外注していたが、為替変動によって仕入れ価格が安定しないなどの要因から、国内での製造を検討。
- ・また、海外で製造されている脊椎固定材料は、骨格の大きい欧米人向けであり、全体的に大きく、小柄な体格の者にとっては違和感が強いとされているため、患者への負担軽減を図るため、当該製品の世界最小サイズを目指す。
- ・この世界最小サイズ化を実現するためには、高度な精密加工技術が必要であるため、医療用等の精密部品の加工技術を持つスター精密(株)の協力が不可欠となった。
- ・また、豊橋商工会議所主催の「ものづくりフェア」において、チタン合金にレーザーマーキングと陽極酸化発色を施した橋本螺子(株)の展示品を発見し、レーザーマーキングを万が一の場合に追跡するためのシリアル番号等を表記するために、陽極酸化発色をスクリューの径を容易に識別するために、施すこととした。
- ・連携体3社が、厚生労働省の高度管理医療機器の製造業の許可及び医療機器管理の品質マネジメント規格であるISO13485を取得するとともに、当該商品は薬事法の承認、FDA510Kへの登録及びCEマークの認証を取得することにより、国内外へ販売する体制を整えた。

コア企業の会社概要

企業名・代表者	昭和医科工業株式会社 代表取締役 織部 一弥	
所在地	愛知県豊橋市羽根井西町8番地7	
創業	昭和49年8月	
資本金・従業員数	5,000万円	104人
業種	医療機械器具製造業	
TEL	0532-32-1543	
FAX	0532-32-1106	
ホームページ	http://www.showaika.co.jp/	
e-mail	showaika@showaika.co.jp	

PR等その他の情報