

匠の技術を生かした新製品により 医療機器市場参入へ挑戦

—品質管理体制構築と知財戦略策定の支援—

近畿本部 プロジェクトマネージャー 中前 憲二

【事例の要約】

本事例は、医療機器分野への進出に向けた、参入障壁の克服と知財戦略策定の支援事例である。当社は、精密加工技術を武器にプラスチック金型の設計・開発や射出成形加工に強みを有する創業14年の開発型企业である。

当社の既存事業分野は、国内の需要の減少等により横這いの状況であり、さらなる成長に向け、医療分野進出への強い思いがあり、支援の要請があった。これを受け、医療分野特有の参入障壁の克服と、優れた精密加工技術から生まれた医療機器製品の知財権確立の支援を行った。参入障壁の医療機器業に必要な許可の獲得に向けた品質管理体制、安全管理体制の構築をし、結果として許可を得る事に成功すると共に、知財戦略の構築を支援し、当医療機器製品の特許出願に漕ぎつける成果を得る事になり、医療分野参入への基本要件が整備された。

企業名 株式会社ShinSei
業種 プラスチック金型設計・製作、射出成形加工、医療・電化関連の開発・試作
本社所在地 京都府城陽市平川西六反40-1
資本金 5百万円
設立 平成16年2月
売上高 344百万円（平成29年2月期）
従業員 33人

企業概要

当社は、現社長が平成16年に大手精密金型メーカーを退社してから創業したプラスチック金型の設計・製作や射出成型加工を業とする比較的若い会社である。創業時から大手電機メーカーなどの下請けとして、その精密加工技術を駆使してカメラレンズの部品や電化製品の部品製造等を行ってきた。社長は、成長に向け、下請けからの脱却指向が強く、自らの強みとする精密加工技術を生かした製品を製造販売するメーカーへの転身を図りつつある。



本社工場外観



自社製品

例えば、製造プラントで広く用いられているスチームドレインの省エネ型の画期的なトラップを開発試作し、新規事業として展開を開始しつつある。更に、医療機器分野では、今回の支援の対象となる、特殊な分光法を活用した歯科診断用検査器を開発・試作し、自ら製品を製造販売する新規事業の創出を図っている。

中小機構との出会い

当社と中小機構・近畿本部の出会いのきっかけは、当社のメインバンクからの紹介であった。中小機構・近畿本部は、「小さな卓越企業発掘&育成プログラム」という、金融機関職員の目利き力向上と中小企業支援を融合させた取り組みを実施しており、当社のメインバンクである信用金庫が、支援候補企業として推薦した事が支援のきっかけとなった。

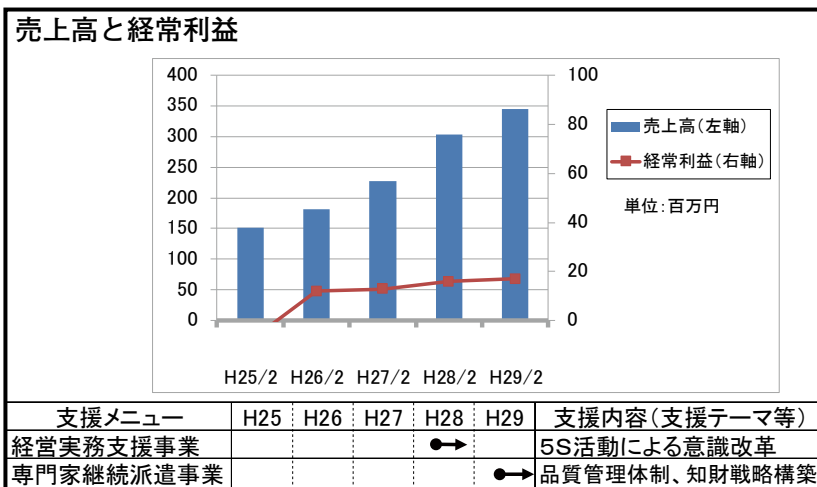
支援前、当社が抱えていた課題の一つは、歴史の浅い（創業14年）企業であるため、求人が難しく、やっと入社したメンバーも途中入社が殆どで、社員としての仕事に対する姿勢が出来ておらず、基本的な企業人教育をして欲しいとの要望を持っていた。更に、本支援の背景となる、メーカーとして医療機器分野へ参入したいという強い要望を持っていた。

プロジェクトマネージャーの視点と経営課題の設定

当社は、典型的な開発型企业であり、現事業の他にいくつかの新規事業構想があった。しかしながらこれらを事業化するには、人材不足の中において、社長の発想を具現化し、事業化に結び付ける力を持つ社員の育成が、必要であるとの認識を持つに至った。

そこで、まず社員の殆どを占める若手社員の意識改革を図る為に5S活動を展開する事にした。この

【量的変化】



【質的变化】

	支援前	支援後
戦略	<ul style="list-style-type: none"> 経営戦略なし（経営理念あり） 営業戦略無し 	
計画	<ul style="list-style-type: none"> 中長期計画なし 年度事業計画あり、レビューあり 部門別事業計画あり 	
管理・仕組	<ul style="list-style-type: none"> 積上原価管理方式 予算実績管理あり 	
組織・人材	<ul style="list-style-type: none"> 若手が多く、仕事に対する基本的な取り組み方が身に付いていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 5S活動を通じて若手の仕事への取り組み方への改善、気付きが得られた。
その他	<ul style="list-style-type: none"> やらされ感があり、5S活動定着せず 新規事業の医療機器分野への参入要件が分からない。 知財権について重要性への認識、知識に欠ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 5S活動の定着 医療機器参入に向けた品質管理体制の構築、運用 知財権の確立に向けたサイクルを回せるようになった。

5S活動によって社員に仕事に対する意識向上のきっかけを作り、これを踏み台として、社長が熱望する製品メーカーとしての医療機器分野への参入を支援する事とした。

医療機器分野への参入支援についての課題は、

- 1) 医療機器業の「業としての許可」の取得に向けた品質管理体制、安全管理体制を構築し、運用すること。また、新しい医療機器については、個別に医療機器としての認定を受けなければならないこと。
- 2) 当社が開発した「歯科診断検査器」の知財権確立が事業化に先立って必要であり、これに向けた知財戦略の構築。当医療機器製品は、優れた精密加工技術を生かして開発されたもので極め

て排他性が高いと判断されたので、この知財権確立を自社で実施する事を支援する事とした。

プロジェクト推進体制

従業員の意識改革を目指す5S活動は、現業の製造現場からリーダークラス5名と営業課長からなるチームを編成し、5S対象区域ごとにチーム分けをした。

業としての許可の取得を目指した品質管理、安全管理体制の構築には、リーダーに資格を要求されるので、医療現場にいた人を新たに採用するなどして、6人からなるチームを編成した。知財権確立に向けた知財戦略構築には、社長も含め3名からなるチームを編成した。

医療分野への参入支援チームは、新たなメンバーも加えた急造メンバーの感があったが、社長の熱意と会社の最重要課題との意識付けで、極めて熱心な取り組みが得られた。

支援内容と支援成果

第1期<経営実務支援事業>

(平成28年5月～平成28年9月 (5ヶ月))

「5S活動支援」

若手社員の意識改革を目的にした5S活動なので、意識改革に結び付けることが得意で現場改善実績のあるアドバイザーを選んだ。支援のスタートに当たって、全員からアンケートを取り、やらされ感の払拭を狙うと共に、スローガン「誰のためでなく、自分たちのため、仕事の効率化のために取り組む」を作った。

プロジェクトの実施に当たっては、推進体制を4つのグループに分け、5Sグループ分担図を宿題として作成した。毎回工場を巡回し、改善の進捗状況を、改善前の写真と比較しチェックし、安全で効率的な状態になるまで指摘を継続するスタイルでアドバイスをを行った。

その結果、プロジェクトにより洗い出された項目の改善が実行され、工場内が見違えるようになりした。改善後の工場の状態は、予想される医療機

器の許可を得た後の現場査察にも十分対応出来るものと思われた。

今回5S活動に取り組み、自分たちが知恵を出し工夫することで、仕事が楽になり、見た目も綺麗になることで社員たちに自信ができてきた。また、5S活動は、職場のムダを排除する活動だけでなく、安全な職場、仕事のルール、効率的な生産につながる活動であることを理解するようになり、意識改革につながる成果を得た。

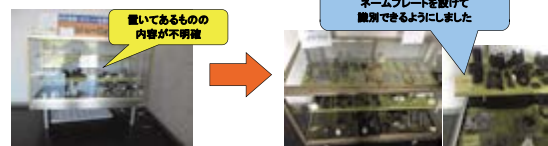
Bグループの作業実績①

担当範囲・場所

2F・・・会議室・廊下・階段

1F・・・玄関・駐車場・花壇・事務所・出荷場所・測定室

報告例①



Cグループの作業実績②

報告例②



報告例③



5S活動の実績

プロジェクトマネージャーのひとこと



中前 憲二 近畿本部
プロジェクトマネージャー

当社にとって、成長分野の医療機器分野への進出は、社長以下全社員の熱き想いである。持ち前の精密加工技術に磨きをかけると共に、今回の支援で得られた成果、自信をベースに京都発の世界的企業として羽ばたいて欲しいとエールを送り続けたい。

第2期＜専門家継続派遣事業＞

（平成29年3月～平成29年11月（9ヶ月））

（1）医療機器業の許可取得を目指した品質、安全管理体制の構築、運用

当社は、特殊な分光法を用いた歯科診断用の検査器を、匠の技術ともいえる精密加工技術を用いて開発に成功した。この検査器は、歯周病や齲蝕などの診断用に使われるもので、従来の測定方法に比べ、非侵襲でより正確な診断が出来る画期的なものである。

これを武器に医療機器分野に参入しようとする場合、

- 1) 開発品の完成
- 2) 販売チャネルの構築
- 3) 参入障壁の克服

の要件を満たす必要があるが、まず障壁となるのが「医薬品医療機器等法」（旧薬事法：以下薬事法という）の存在である。薬事法によれば、医療機器の製造、及び製造・販売を行う場合「業」の許可（製造・販売業と製造業）取得と共に、新しい医療機器については個別に医療機器としての認証（PMDA：医薬品医療機器総合機構／国の登録認証機関）を受けなければならない。我々は、この参入要件を満たすべく、「業」の許可取得と、医療機器としての認証取得の準備に向けた品質管理体制の構築や品質マニュアルの整備の支援を開始した。

「業」即ち、製造・販売業、製造業の許可取得に向けては、社内の品質管理体制を確立する必要がある。具体的には、品質管理監督システム構築、QMS・GVP体制整備と各規程・標準書の作成が主な支援内容となる。品質管理体制を構築するには3役（統括製造販売責任者、安全管理責任者、品質管理責任者）の選定と組織体系図を作成する必要があるが、品質管理責任者の選任要件が実務経験を必要とする等厳しく規定されており、選定に難渋したが、一部外部からの採用等で充足した。

社長以下、今まで医療機器分野への参入の経験もノウハウも全くなく、QMS、GVPに対応した各規程・標準書の作成には苦勞したが、医療機器の開発を長く経験し、申請業務に精通したアドバイザーの適切なサポートもあって、何とか乗り越える事が出

来た。

以上の製造・販売業、製造業の許可に向けた、品質管理監督システム図、QMS、GVPに要求される各種規定、標準書を作り上げ、平成29年9月に京都府薬務課に申請し、現地査察を受けた後正式に許可が降りる。PMDA認証取得準備については、当開発器の医療機器分類が決定的な意味を持つ。PMDAの医療機器分類は、人体へのリスクの程度に応じてクラス分類がされており、クラスⅡ以上は臨床試験を経た認証が義務付けられている。クラスⅠであれば、認証は必要なく、届け出だけで済む。中小企業にとって、クラスⅡ以上に分類された製品に掛かる期間、費用の負担は重く、現実的には不可能に近い。

プロジェクトメンバーは、アドバイザーの指導の下、先例（PMDAの分類事例集）を徹底的に調査し、本開発品がクラスⅠに分類される先例に類似しているとお墨付きをPMDAから得るようにした。

（2）当社の開発した「歯科診断検査器」の知財権確立支援

当社の開発した「歯科診断検査器」は、特殊な分光法を用いた齲蝕、歯周病の非侵襲の検査器であり、特にその検出部の製作技術は当社の精密加工技術が凝縮されたいわば「匠の技術」ともいえる傑作であった。この技術、製品の排他性を強く感じ、知財権（特許権）の確立に対する社長の意見を聞いてみたが、必要性は感じるが、特許を自社で出願する力がないとの事であった。これでは、販売後にたちまち他社の追随を許すことになり、折角の製品が事業として成り立たなくなるとの思いを強めた。

当社の様な開発型の企業は、世界にも伍していける独自、且つ優れた技術、製品を持っていることがあるが、殆どが自社で出願を経験した事がなく、知財に対する知識も十分ではなく、みすみす知財権の確保を逸してしまうケースが見られた。

このような背景で、当社製品の「歯科検査器」の知財権確立に向けて、自社で出願までに至る力を付けるために、知財戦略の構築を支援することにした。アドバイザーとしてメーカーに長く勤務し、開発業務、知財業務（自ら出願多数）に精通した人を起用した。

知財戦略の構築の支援のステップは、

- 1) 特許性から見た対象技術の分析
- 2) 発明の拡張性の検討（出来るだけ広い権利範囲を取る）
- 3) 先行技術調査
- 4) 特許請求範囲の確定
- 5) 特許明細書の執筆
- 6) 出願
- 7) 出願後のフォロー

であり、このステップを自ら回せるようにアドバイスを行った。

社長を含めメンバーは、全く出願の経験もなく、支援は当初から難渋した。特許出願は時間との闘いでもあるので、特に、他社の先行技術調査は、対象特許が数百件と膨大であったので、この部分は外部の先行技術調査機関に依頼し、時間の短縮を図った。プロジェクトのメンバーは、若く、経験もなかったが、社長の医療分野進出への熱意に応え、想定以上の頑張り、成長を見せ、当製品の特許出願に到る成果が得られると共に、知財戦略の構築を自ら回せる自信を付けた。

今後の課題

医療機器分野への参入障壁の克服に向けての支援については、製造・販売業、製造業の許可は、品質管理体制の構築支援により、京都府の許可を得たが、構築した品質管理体制の運用がより重要であり、この面での支援も今後の課題である。

また、新製品のPMDAの認可については、クラスIに分類出来、届出のみで販売出来る目途を得つつあるが、届出の書類整備支援等が今後の課題である。更には届出に必要な試作機の完成も重要な課題であり、これら課題は、計画中の専門家継続派遣第2期で支援する予定である。更に、当検査器の販路開拓にむけた販売戦略策定の支援を第3期で実施する予定である。

知財戦略の構築の支援については、自らサイクルを回せるという面では、定着しているとは言い難く、機会を見て当社の別の技術、製品の出願の機会を捉えて定着に向けた支援をする予定である。

経営者のことば

当社は創立して未だ14期ほどの若い会社ですが、ものづくり分野では、金属、プラスチックにおいて高い加工技術を持ち、特に若い技能者が多いのが特徴です。若い技術、技能者が多いが故、教育の面で苦労していました。そこで中小機構と出会い、最初は5S活動で専門家の熱心なご支援を頂いて社内意識改革に成功し、5S精神が浸透し継続されています。

また、高度な加工技術を生かし医療機器の開発を進めるに際し、医療機器分野参入に向けた許認可の取得のための体制整備、及び知財の取得に向けた戦略策定のための専門家の派遣を頂き、今では医療機器製造・販売業の許可取得が目前にあると同時に、弊社独自の医療機器の開発、及び知財の取得も含め大いなる成果を得ることが出来ました。中小機構のご支援と導きを通じて弊社は自信が付き、自社技術を生かした開発テーマを増やし、開発型ものづくり中小企業へ変身しつつあり、弊社の長期ビジョン、目指す方向が明確になりました。



代表取締役社長
芦田 竜太郎 氏