

精密金属加工技術を用いた整形外科手術用機器の開発・事業化支援

支援機関 公益財団法人えひめ東予産業創造センター

支援内容 医療機器産業への参入支援

支援区分 ものづくり

株式会社 ミヤタニ

事業者概要

社名/株式会社 ミヤタニ
代表者名/代表取締役 宮谷 尚文
業種/金属製品製造業
所在地/松山市和気町1丁目446番地6
資本金/10,000,000円
設立/平成5年5月13日
従業員数/4名



手術用のこぎり



関節用手術機器

【一般医療機器】

支援に至る経緯

公益財団法人えひめ東予産業創造センターが、国の開発支援体制「医療機器開発支援ネットワーク」の地域支援機関窓口であることから相談を受け、愛媛県の「えひめ医療機器開発支援ネットワーク」（以下、「えひめネットワーク」という）と連携して支援を開始した。

医療機器は成長産業としての高い期待がある一方で、特有の課題が指摘されている。

- (1) 通常機器と異なり、医療現場におけるニーズの把握が難しい。
 - (2) 事業化・知財・ファイナンス等の戦略が難しい。
 - (3) 医薬品医療機器等法の対応や、臨床試験の実施が難しい。
- 等の課題であり、それらの分析から始めた。

支援内容

(1) ニーズの把握について

輸入品が多く、しかも大手が参入し難い多品種少量生産である整形外科用医療機器分野に参入するという株式会社ミヤタニ（以下、「当社」という）の計画はよくできており、これを基に、下記 (2)、(3) について重点的に支援した。

(2) 事業化・知財・ファイナンスについて

公益財団法人えひめ産業振興財団の「地域密着型ビジネス創出助成事業/新規ビジネス展開枠」に応募し、特許出願費用、広告宣伝費用（製品パンフレット、HP作製、コマーシャル動画製作）の助成金を得た。

設備については、「平成27年度補正ものづくり・商業・サービス新展開支援補助金事業」（以下、「ものづくり補助金」という）に応募し、特許出願については、具体的に愛媛県発明協会の支援をもらった。

(3) 医薬品医療機器等法（以下、「薬機法」という）の対応について

薬機法に関して全く経験がなく、まずは関連法令の勉強から始め、医療機器製造工場にするため、「5S」の実施、品質管理「QMS」の構築を行い、「医療機器製造業」の登録を行い、開発した医療機器の申請も自社で行いたいということで、「QMS省令」「QMS体制省令」「GVP省令」の対応を行い、「第3種医療機器製造販売業」許可申請を行った。

許可を受けて、開発医療機器（クラスI）3機種の出荷を行った。

支援の効果

(薬機法対応の許認可取得、及び設備導入)

- ・医療機器製造業登録 : 登録番号38BZ200030
- ・第3種医療機器製造販売業許可 : 許可番号 38B3X10004
- ・一般医療機器・3機種の届出
 - 1) 手術用のこぎり : 38B3X10004M00002
 - 2) 関節用手術機器 : 38B3X10004M00001
 - 3) 手術用切骨器 : 38B3X10004M00003

届出がPMDAに受理されたため、生産が始まったところであり、近く出荷が開始される。

- ・特許出願中 : 出願番号 意願2015-25487 (H27.10.28受付)
- ・「ものづくり補助金」では、CNC精密成形研削盤を導入した。



【製造業・登録証】



【製造販売業・許可証】



CNC精密成形研削盤

今後の展開

整形外科用医療機器の要望はまだ多くあり、輸入機器の国内生産も視野に入れて当事業を継続発展させるため、更なるニーズ調査に取り組む必要がある。

今後も引き続き、「えひめネットワーク」の支援を活用するとともに、四国経済産業局の「健幸支援産業創出プロジェクト」とも連携を図り、多くの地元医療機関の協力を得られるように支援を行う。

更に、販路展開としてHOSPEX Japan等の大型展示会に出展できるよう支援を行う。

事業者の声

今回の取組みとして、医療機器製造業者登録及び医療機器製造販売業許可を得ることにより、自社で開発製作した医療機器を日本全国で販売可能となったことが大きなメリットです。今後も医師との連携を図り医療機器製造販売メーカーとして新商品の開発を進めていきたいと思えます。



代表取締役 宮谷 尚文

支援者の声

当社のチャレンジ姿勢は素晴らしいものがあり、今後ともこの新規分野の継続発展を支援していきたいと考えます。

支援は企業の要望を代わって行うのではなく、その企業自身の力(企業力)になることが重要です。その考えを理解してもらっており、しっかりと対応できている企業です。



コーディネーター
川真田康人