

「エンドユーザーとの直接対話による課題解決」をポリシーに、自社技術の横展開で「整形外科医療機器」に新規参入

事業のポイント

精密機器等の部品製造を手掛ける自社の設備と技術を活かして医療機器分野に新規参入。行政のアドバイスを受けながら薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の業許可を取得。エンドユーザーである医師との直接対話を重視し、十分な下調べによる効率的な提案プロセスによって、医療現場の課題解決を目指す。

◆医師の課題に基づく整形外科分野の医療機器開発

整形外科の医師は職人、医療機器は大工道具に例えられるほど、医師は使う機器に対して非常に強いこだわりを持っているにもかかわらず、既存の医療機器には、作り手の都合が優先されて、実際には使い難いものがあると言われています。また、症例が少ない医療機器は、既存の販売網において他の機器とのセットで販売・レンタルされ、単体では扱われないケースがあるほか、輸入品が大部分を占めるため、高価になりがちです。

国産で安価な商品へのニーズがあるなか、当社は、膝関節等の手術に使用する骨切除用のこぎり「エムジーソウブレード」を開発しました。材質選定から最終生産まで一括生産に着手することで、低価格化とニーズに応じたカスタマイズを実現しました。小規模事業者だからこそ可能な小回りの利いた対応により、エンドユーザーである医師に喜んでもらえる製品を届けることを目指しています。

◆既存の設備や技術を活かした新規参入・行政のアドバイスを受けながら業許可を取得

当社は、精密機械部品などの製造業として創業し、主に半導体部品や各種自動機部品の製作を手掛けています。3年前に整形外科の医師から技術的な相談を受けたことがきっかけで、医療機器分野に参入することになりました。当初はどのように対応したらよいかわかりませんでした。直接、医師に課題を伺ってみると、自社が持っている精密機械部品の製造設備や加工技術などが、そのまま活かせることがわかりました。これだけで大きな市場は狙えないが、自社製品として売ることができれば、既存の下請事業とのバランスもとれ、安定した売り上げにつながると考えました。

機器開発は知人である大手医療機器メーカーのOBからアドバイスをもらうことで順調に進みましたが、実際に医療機器をビジネスにすると、法の規制という大きな壁がありました。そこで、愛媛県が医療機器開発の支援をしていることを聞き、相談にいきました。

愛媛県から、医療現場とも連携して医療関連製品開発に係る勉強会などを定期的に行っている「えひめ医療機器開発支援ネットワーク」の取組や薬機法に精通した川真田コーディネーターの紹介を受け、ネットワークへの加入とともに業許可取得に向けた準備作業を開始することになりました。

業許可も「医療機器製造業」と「医療機器製造販売業」があり、製造業許可のみでは自社で販売はできません。当社の技術で医師の持つ課題に対応し、自社ブランドで直接エンドユーザーに製品を届けたいという強い思いがあり、製造販売業許可の取得も目指すことにし、「医療機器製造業許可」と「第三種医療機器製造販売業許可」を取得しました。当初は「製造販売業許可の取得には2年程度かかる」と言われていましたが、「準備開始から約8カ月間」で取得することができました。取得には、事務職員と私（宮谷社長）の二人三脚で取り組み、申請手引書などの参考資料をもとに、まずはたたき台を作り、修正を繰り返しました。たたき台がなければ、「何が必要なのか」、「どこが不十分なのか」がわからないため、自ら学んで作ってみることは重要です。そして、愛媛県やコーディネーターの親身なサポートが大きな助けとなりました。



宮谷 尚文 株式会社ミヤタニ 代表取締役

<株式会社ミヤタニ連絡先>

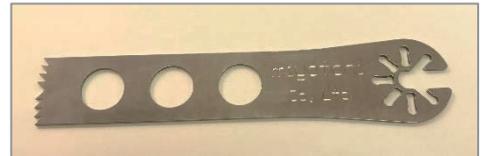
【本社】〒799-2656 愛媛県松山市和気町 1-446-6
TEL: 089-979-3794 / FAX: 089-979-3798
<http://miyatani-medical.jp/>

◆エンドユーザーである医師との直接対話

- 医療機器の開発には、まずエンドユーザーである「医師との関係構築」と「その声を聞くこと」が非常に重要です。医師がその機器を使うと決めて初めてディーラーへの発注につながるが多いからです。また、医師からの評判が良ければ口コミでの波及効果も期待できます。
- 当社が医療機器分野に参入するきっかけとなった「ケイエム採骨器」は、骨移植に使う医療機器です。骨折等で損傷した部位に、自分自身の別部位の骨から必要量を採取して移植する場合、従来の採取方法では素早く簡単に出来ないという課題がありましたが、腸骨部を小さく切開し、この機器を打ち込むだけで骨採取が可能となったことで、大幅な時間短縮が期待できるようになりました。
- また、日々忙しい医師を訪問して必要な情報を得るには、術式に関する知識の習得など、事前の準備ができていれば円滑な対話も可能となります。真摯に接することで初めて相手も応えてくれると考えています。術式は医療機関によって異なることもあり、あらかじめ医療機関のホームページなどで調べておくことも必要ですし、手術部位の模型があれば、機器の使い方が具体的にイメージできるため、3Dプリンタによる機器の模型を持参して説明することもあります。具体的に触れるものが無いと実際の機器の仕様に必要なニーズはなかなか出てくるものではありません。
- 医師は職人であり、医療機器は大工道具や調理器具のようなものです。私（宮谷社長）自身も機械加工で道具を作ったりするので、医師が次に何を求めてくるのかがわかります。そのプロセス通りにやっていけば話は早いです。医師は医療のプロですが、我々はものづくりのプロです。既存品では満足しない、課題をなんとかしたいという医師の熱意にものづくりのプロとして応えていけば関係は構築できると信じています。
- 「エムジーソウブレード」は既に複数の医療機関で採用されていますが、医師との対話を通じて、医師や患者の負担を軽減する新たな術式につながる形状の商品開発が生まれ、現在、特許出願準備中です。



ケイエム採骨器



エムジーソウブレード

◆その他取組の特長、今後の展開など

- 医師との対話の場としては、学会などへの出展も積極的に活用しています。学会に来場する医師は課題を持っている可能性があり、当社が提供できる製品でその課題解決ができるか、実際の対話を通して確認することができます。平成29年6月には、四国経済産業局等の支援により「日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会」へ出展しました。そこで、新たな商品開発や販売につながる医師との出会いもありました。また、ディーラーなどから製品開発の新たな視点やニーズを得るため、平成29年11月には、愛媛県の支援により「HOSPEX Japan2017」にも出展しました。
- 当社は医療機器で必ずしも大きな市場を得ようとは考えていません。既存の事業を手掛けながら、全体の売上のなかで安定した売上につながるものを探していました。特に整形外科医療機器は自社の既存の設備と技術で対応が可能でした。また、エンドユーザー（顧客）の課題解決を目指す提案を行うことは、医療機器に限らず、創業以来の信念、スタイルそのものです。これからも学会などに積極的に出展し、商品をPRしながら新しい開発テーマを発掘し、今後も医療機器の開発に取り組んでいきたいと考えています。



日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（2017年）