

異業種から 医療機器分野への 新規参入事例報告

2023年6月15日
医療機器産業ビジョン研究会
検討ワーキンググループ



株式会社スズキプレシオン
専務執行役員
花輪 潤 (はなわ じゅん)



*Highest technology on milling,
cutting and Lathing company.*

コアコンピタンス

“小こさな部品を”
“正た確に”
“削くる”

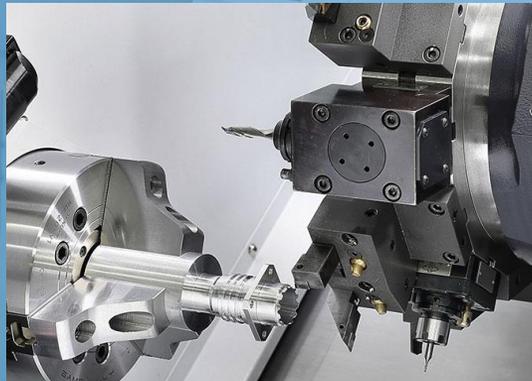
微細精密部品
の切削加工業

弊社で保有する**切削加工機**の種類

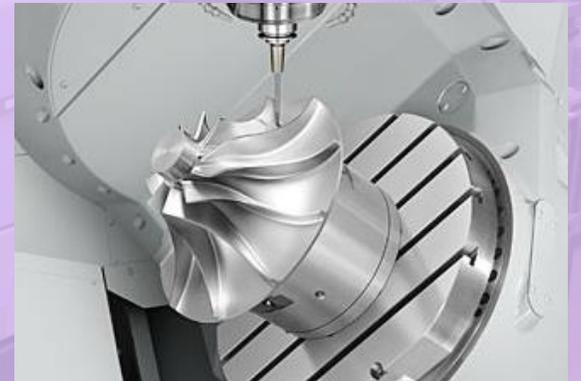
複合自動旋盤 (スイス型)



複合旋盤



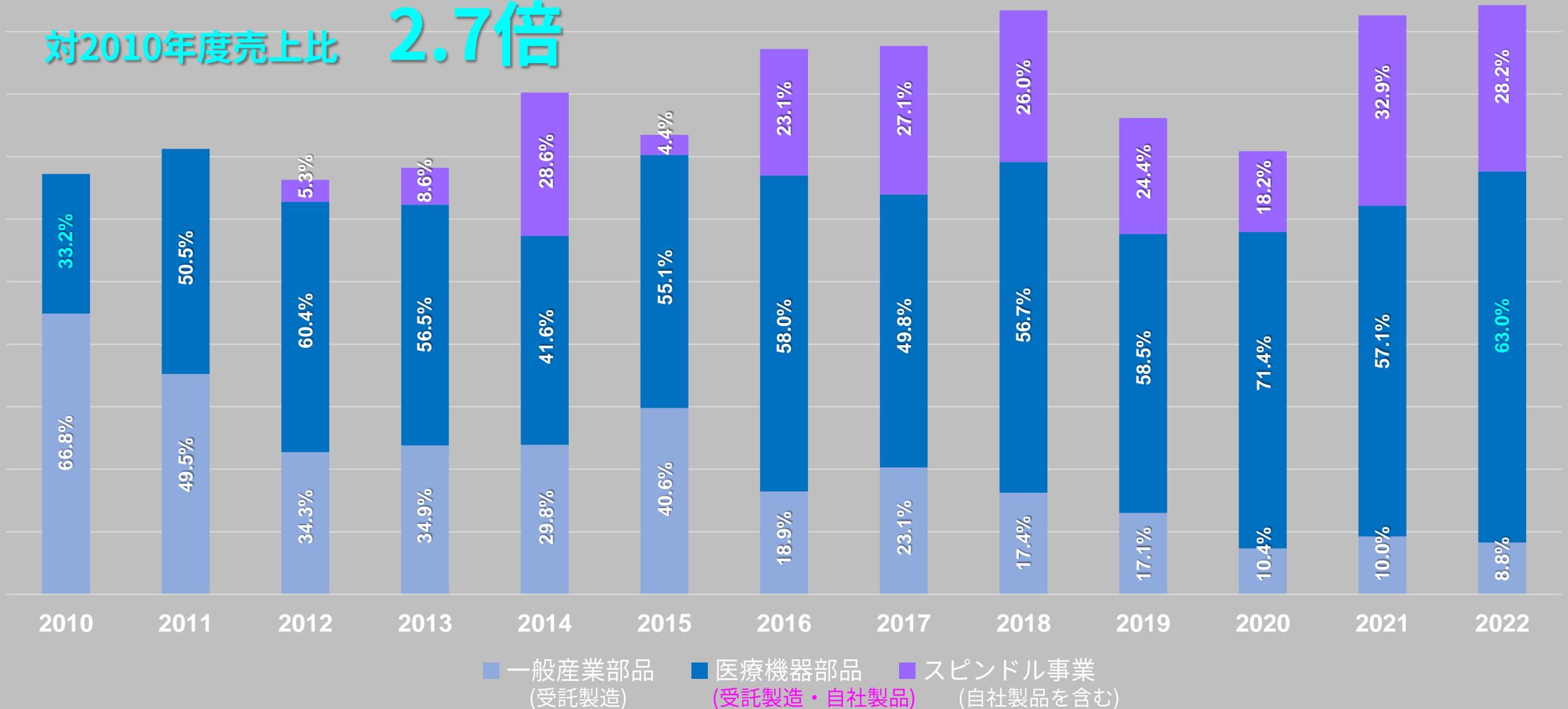
マシニングセンター



供給先分野別の売上推移

医療機器分野の

対2010年度売上比 **2.7倍**



医療機器事業の変遷

1990 医療機器分野へ供給開始

歯科用インプラントの開発サポート
チタン加工の研究開始

1990

2001 薬事法改正

旧法滑り込みではなく、新法でQMS
を確立すべくキックオフ

2001

主要顧客の経営破綻

売上の70%強を占めていた半導体
製造装置関連顧客の破綻
新たな経営の軸を模索

2005

2006

医療機器製造業許可取得

2007 ISO13485認証取得

2007

2009

MEDTEC出展開始

10年間にわたり出展
多くの製造販売メーカー
と出会う

2012 MD&M WEST出展

微細精密部品の売り込み
北米メーカーとの取引を開始(進行中)

2012

2014

独占販売店契約締結

自社による医療機器の販売を断念

2015

MITフォース販売開始

運用は販社に完全委託

2010

医療機器製造販売業許可取得

医工連携での開発品を市場に投入すべく
許可取得

医療機器の届出を開始

金属加工を活かしたリユース品の製
品開発・販売を試みる

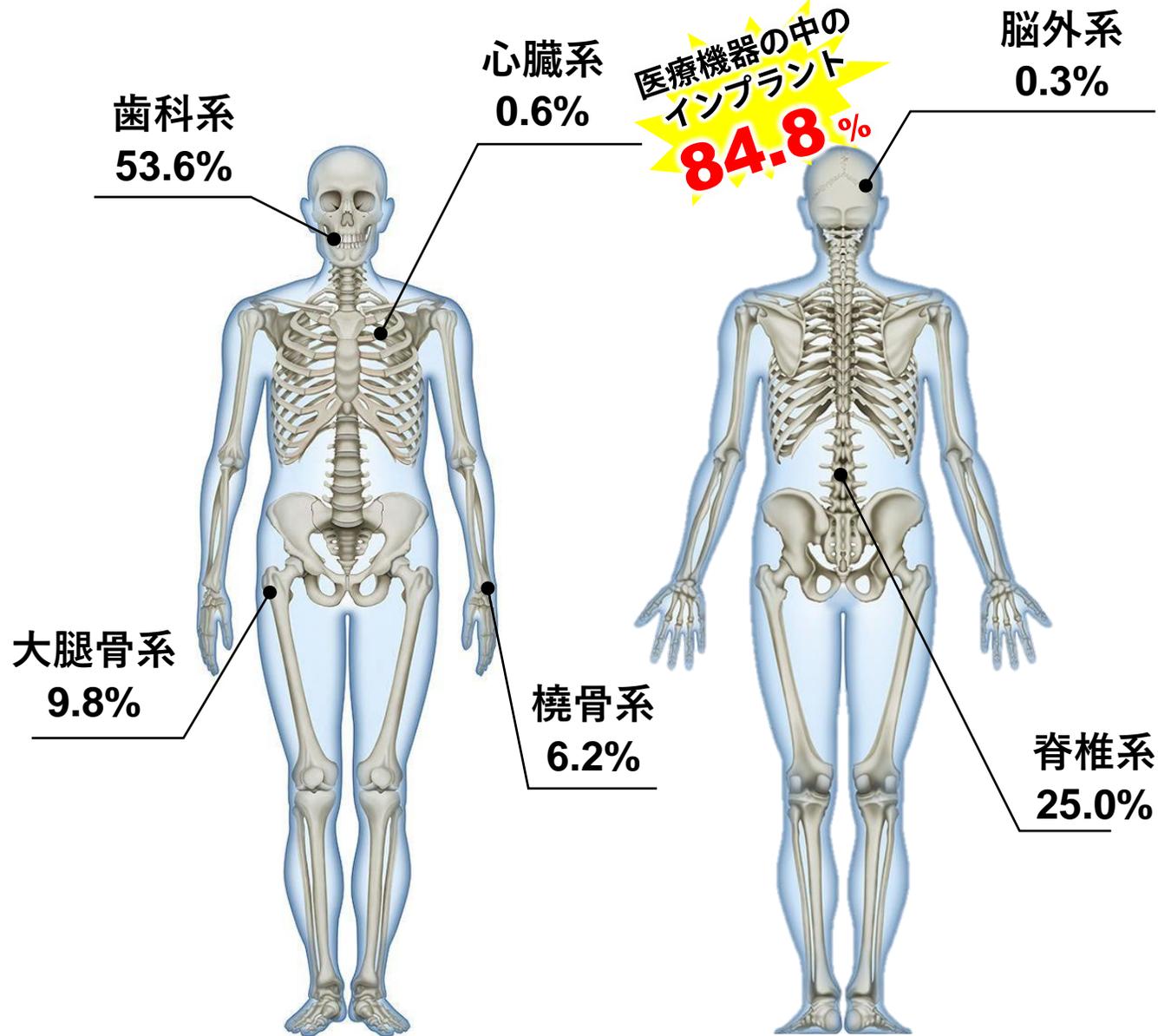
薬事顧問の登用

OB人材を紹介され、専門家による
QMSの見直しを実施

MEDICA出展

初の海外展示会に出展
製造業者としての市場調査を行う

受託製造している医療機器



※画像はイメージです。



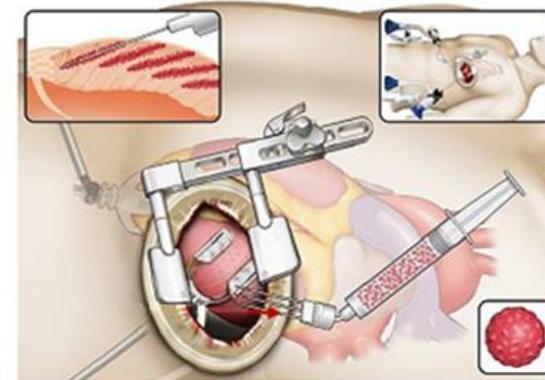
内視鏡系



ペイン治療系



手術ロボット系
＜開発支援＞



再生医療系
＜開発支援＞

医療機器メーカーに向けた取り組み (競争的資金の活用)

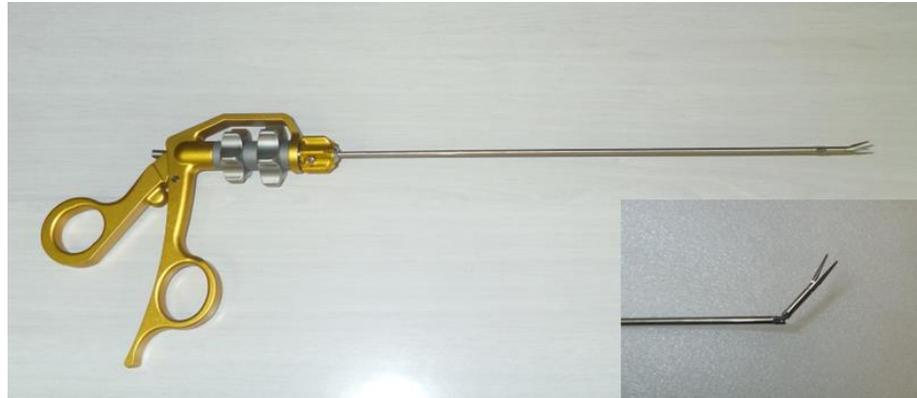
テーマ：腹腔鏡外科手術向け微細**高機能**鉗子開発

平成23年度
戦略的基盤技術高度化支援事業

屈曲

【プレシオンの要素技術】

米粒大の微細部品切削加工



平成24年度
課題解決型医療機器等開発事業

湾曲

【プレシオンの要素技術】

微細切削と
精密レーザー
加工



洗浄性は？

直感的に？

破損しない？

○△×の手技
でも使えるかな？
こうすると
いいね！

➡“完成品は出来たが、自社では製品化できず！”

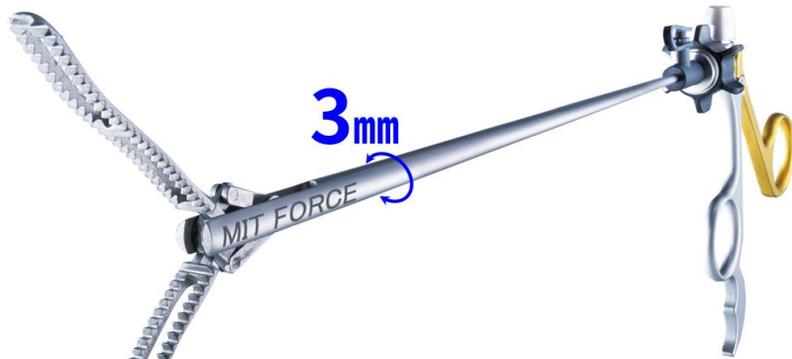


現在 **製造販売** している医療機器

組織把持・剥離用リユーズブル細径鉗子

MITフォース3mm

直管



専門販社へ販売委託

- ✓ ドクターへのPR
- ✓ 中材・オペ看への説明
- ✓ 修理メンテナンス
- ✓ 市販後管理(クレーム処理)



対応に限界

→ 製造業に特化

多岐にわたるニーズ

- ✓ ハサミは？
刃付け技術(機械加工では不可)
- ✓ エネルギーデバイスは？
IEC規格への対応
射出成型樹脂ハンドル/外筒被覆

販売金額推移

- 2013年 PMDAに届出、販売開始
以降、専門学会へ参加
→ 販売実績なし
- 2014年 MEDTECでの販売会社との出会い
独占販売店契約を締結
- 2015年 販売会社の製品名「MIT」シリーズとして
販売開始

【販売後の課題】

先端ジョーの形状は数種類のラインアップを保有していたが、「はさみ(シザーズ)」や「エネルギーデバイス」の需要が出る。
→ 社内での加工や連携先と協業するが、主業務ではないため製品化には至らず。

製販は難しいと実感し、現在は製造業に特化。

一般産業部品 ■ 医療機器部品 ■ MIT ■ スピンドル事業

売上高と営業利益・人件費の推移

2010年度と2022年度の比較

売上高：約1.3倍

営業利益：約10倍

人件費：約2倍

**中小ものづくり企業の
課題は人材の確保！
(特に若手社員)**

社員の高齢化

➡実質定年の廃止・自動延長+無期限雇用に制度変更
物価高に伴う緊急ベースUPの実施（定期昇給とは別に）

2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022

■売上高 ●●●人件費 ●●●営業利益

従業員：50名

3名（取締役）

2名（執行役員）

3名（スピンドル事業部）

4名（SPDL事業部）

6名（管理部）

25名（製造部）

7名（品質保証部）

非常勤顧問：2名

1名（薬事）

1名（北米窓口）

※医療機器／スピンドル事業

許認可：

ISO13485：2016

医療機器製造業登録

第1種医療機器製造販売業

＜細径鉗子MITフォース3mm＞

受賞

栃木県フロンティア企業（2003）

経済産業省「元気なモノ作り中小企業300社」（2007）

超モノづくり部品大賞【日本力賞】（2012）

第5回ものづくり日本大賞・経済産業大臣賞（2013）

藍綬褒章 取締役会長 鈴木庸介（2017春）

経済産業省「地域未来牽引企業」（2017）

経済産業省「事業継続力強化計画」認定企業（2022）

栃木県「とちぎSDGs推進企業」登録（2022）

経済産業省「パートナーシップ構築宣言」（2022）



ものづくり日本大賞
経済産業大臣賞



地域未来牽引企業



経済産業省



とちぎSDGs推進企業 登録マーク

中小ものづくり企業は、世界と競争できる**技術**がある。

ご清聴ありがとうございました。

