

試作品製造技術を活かした医療機器開発体制の構築

概要

先端のデジタル機器による超微細加工と試作品製造技術を活かして、製販企業を核とした新しい医工連携モデルに対応できる医療機器開発体制を構築する。当社にとって新分野である医療機器分野への展開を図る。

取り組みのきっかけ

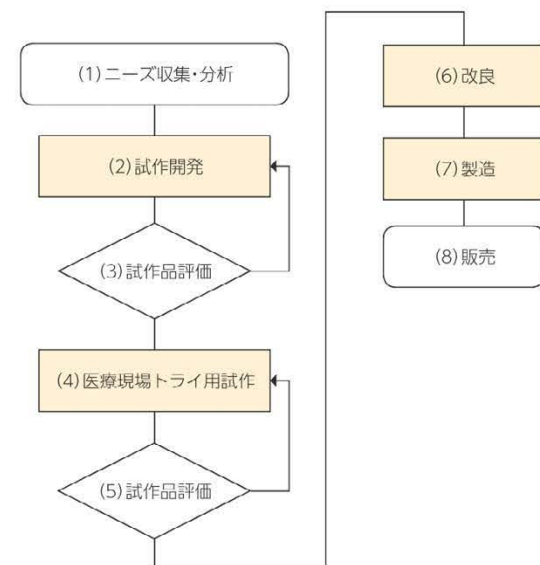
当社では、部品加工や試作開発、研究開発において、チタン、インコネル、S U H等の耐熱鋼の特殊加工や精密加工も可能であり、治工具および測定具の設計から製作まで行える。しかしながら、自動車産業は景気の変動を受けやすく、新たな事業の柱を検討していた。

そこで、経済産業省が新成長戦略分野と指定している医療、介護、健康関連産業に注目し、医療機器開発への展開を図るために本事業を実施した。医療機器分野は小ロットではあるが、製品寿命が長く、中長期的に安定した受注が見込めるといって、市場的に魅力があり、また、形状的に難易度が高く超高精度な加工技術が必要とされ、チタン、ステンレスなど特殊材を扱う点などで、当社の超精密加工、特殊加工技術が活かせるため、事業方針とも合致した。

取り組みの目標

当社には精密医療機器を製作できる技術はあるが、それを切削できる機械装置がないという問題点があり、本事業において新たな設備を導入した。

なお、本事業では、製販企業を核とした新しい医工連携モデル「製販企業ドリブン型・医工連携モデル（製販ドリブンモデル）」を参考に、製販企業や医療従事者のニーズに、高度なものづくり技術で迅速に対応できる体制を構築することで、医療機器分野への新規参入を実現する。



製販ドリブンモデルでの実施体制

医療ニーズ	製販企業	ものづくり企業
大学医学部	医療機器メーカー	当社
(3) 試作品評価 (5) 試作品評価	(1) ニーズ収集・分析 (3) 試作品評価 (8) 販売	(2) 試作開発 (4) トライ用試作 (6) 改良 (7) 製造

取り組みの内容

1. 複合加工機の導入・設置

本事業を実施するにあたり、5軸制御の複合加工機が必要であり、マシニングセンターを導入した



導入したマシニングセンター

2. 製販業者への試作品イメージの提供

製販業者に試作品イメージを提供するため、立体図面作成技術を社内標準化技術として確立させた。

製販企業に対して、3D図面や樹脂製3D試作品を提示することで、試作品イメージの共有が図られ、正確な情報のやり取りができ、開発が迅速に進んだ。

特殊用途の鉗子の開発を進めるにあたって、当社では大きく二つの課題があった。一つ目は、従来の自動車関連の取引先と異なり、医療機器製販企業、医療関係者はものづくりに不慣れであるため、従来の2D図面での打ち合わせでは的確なイメージを共有することができないことが挙げられ、これは試作までのリードタイムにも影響があると思われる、3DCAD図面や3Dプリンタで試作した樹脂製3D試作品を提供することで、手に取ることでより形状を理解できることで解決した。

二つ目は、製造方法に関する課題であり、今回試作した「鉗子」は体内に入る機器のために無垢材からの削り出し加工が必須条件となり、3D曲面等の複雑形状の加工が必要であった。この課題に対して、複合加工機の導入により、複雑な3D形状、斜め加工などを実現し、加工技術を高度化することで課題の解決をした。

従来の設備では複雑形状で高精度の医療機器は製作不

株式会社水貝製作所

代表取締役 水貝 重義

所在地：三重県いなべ市員弁町市之原2331番地17

連絡先：TEL 0594-74-2785 FAX 0594-74-3631

E-mail：info@sugaiworks.co.jp

URL：http://www.sugaiworks.co.jp

企業情報

従業員数：63名

資本金：1,000万円

業種：生産用機械器具製造業

特 色：自動車産業を対象とした超精密部品加工、製品、部品、機械の試作開発、研究開発の受託などを主力に、汎用品の大量生産ではなく、技術力が必要な小ロット品を得意としている。

可能だった。今後はニーズがあればどんな形状でも10μm以下の高精度で製造対応できるようになった。この革新的な事実により設備投資による本工法技術を医療機器販売業者が注目している事が判明した。

3. 医学部への3D試作モデルの提示

国立大学医学部のニーズに基づいた操作性を向上させた鉗子の開発に取り組む前に当社設計による樹脂製3D試作モデルが完成したので提示をした。医学部に3Dプリンタモデルを提示するために、3Dプリンタ用のモデルデータ処理技術を構築し、作成した鉗子5点を医学部に持ち込み評価を受けた。評価については、3Dプリンタでの試作品であるため、形状、大きさ、持ちやすさについて口頭で受けたが、良好であった。

4. 製作方法：複雑形状の削り出し加工

機器試作品の複雑形状削り出し加工を行った。

- (1) 繰り返し幅誤差10μm以下を目標としてステンレス無垢材からの削り出し加工を実施。
- (2) 複合加工機の導入により、複雑な3D形状、斜め加工などが実現したことで、誤差5μm以下の精度を達成する本設備による医療機器試作品の複雑形状削り出し加工を行った。

完成した鉗子の試作品を再び医学部にて評価を行った。評価については、医療機器製造業社として許認可登録されていないため、人体に使用することができないので、人体模型等を使用して行い、口頭にて「優れている」との結果をいただいた。



3Dプリンタモデル鉗子と完成した鉗子の試作品

取り組みの成果

製販業者への試作品イメージの提供をするために、立体図面作成技術を社内標準化技術に確立させることができた。具体的には、立体図面作成技術を外部講習会に3人受講させ、社内講習会を実施した。3DCADによる立体図面作成技術の高度演算機能で机上計算不要を実現でき、社内電子マニュアル化し、モニターで目視確認出来るようになったためペーパーレスが可能になった。

製作方法の目標に関しては、特に複雑形状の削り出し

加工を行うためにステンレス無垢材からの削り出し加工を確立した。また、3D曲面等、斜め加工等の技術を実現した。精度も誤差5μm以下の精度を達成することができた。

開発製品・技術等のアピール

国内の医療現場が今後益々QOL向上に取り組むことにより、より良い医療機器が求められてくると思われる、医療機器は医療現場の負担軽減のため、使いやすく、安心で、安全なデザインを考え設計することが重要となり、当社の技術力が活かされると考えられる。

本事業で、製販ドリブンモデルによる特殊用途鉗子を開発し、新分野である医療機器分野に進出した。平成27年2月には「医療機器製造業許可」を受け、医療機器製造業社として許認可登録された。

今後の展望

特殊用途鉗子はニッチな分野であるが、長らく画期的な新製品は提案されていない。本事業の成果により、先端形状に特徴を持つ操作性に優れた製品を提案できれば、コンスタントに旧製品との置換えが進むと思われる。大学の研究発表、学術集会、医療機器関連展示会など、販路開拓を行うことで、年間10～20本程度ずつの売り上げを見込んでいる。

また、特殊用途鉗子でのノウハウを活かし、新たなパートナーを発掘し、製販ドリブンモデルにより、鉗子など特殊小物の開発を行う。鉗子と同様の手法で、ニーズ提供者のエビデンスを得て、医療関係者向けに販路開拓を行っていく。単価が10万円程度となるものをターゲットに、20個程度/年の売り上げを目指す。

医療機器のモデルチェンジはなかなか見込めないが、部品のマイナーチェンジは見込めるので、他社に先駆けて、製造業許可を取得しておくことで、小ロットの部品製造の市場獲得も視野に入れる。突発的な大きな売り上げは見込んでいないが、試作技術と製販ドリブンモデル、医療機器製造業許可を組み合わせることで、コンスタントな売り上げが実現するものと考えている。

【協力・連携先機関・企業】

三重大学