

製剤医療現場の長年の課題を解決する 減圧シールステリバイアルを新たに開発

事業内容

滅菌・洗浄などの理化学医療装置を 幅広く製造・販売

病院、製薬・化学会社、研究所などに対し、「RACOON」ブランドの名で洗浄機、滅菌装置、乾燥装置をはじめとした理化学機器類の販売を行う。近年は機器の単体販売だけにとどまらず、設備一式の販売・設置工事などをトータルに実施することで、順調に業績を伸ばし続けている。

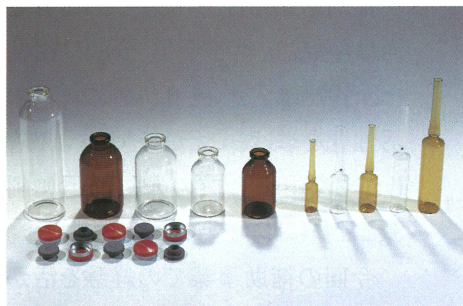
また、同社は医療現場で使用される消耗品の分野においても、クライアントから高い支持を集めている。特に薬剤の調剤を行うための瓶であるステリバイアル、薬液などを封入するステリアンプルといったステリ(滅菌)分野において、全国でもトップクラスの技術力を持つ。既存の消耗品に付加価値をつけた商品を展開することで、こちらも売上を支える事業部門となりつつある。兵庫県西脇市にある開発センターには洗浄・滅菌など最新鋭の設備を揃え、他社から洗浄滅菌処理のみの業務を受託している点などからも、いかに高度な生産システムを有しているかが読み取れるだろう。

補助事業

安全性にも配慮した画期的なバイアルを試作

このように医療現場とも強いつながりを持つ同社には、既存のバイアル瓶についてひとつの要望が寄せられていた。それは粘性の高い薬剤でも注入しやすく、圧力差による危険な薬剤の飛沫が起りにくい製品を、というものだ。この難題に対して同社が考え出したのが、あらかじめ内部を洗浄滅菌したうえで瓶を減圧シール(密閉)するという「減圧シールステリバイアル」である。この製造工程においては、滅菌空間の中で打栓作業を行わねばならず、現状の設備では製造が不可能であるため、本補助事業によって新たに無菌アイソレーターと過酸化水素滅菌装置を新規導入。さらにアイソレーターのグローブボックス内で打栓工程を行えるよう、卓上型自動真空包装機も購入した。

これら設備のバージョンアップにより、減圧シールステリバイアルの試作は成功。最終段階では医療機器としての、据付時適格性確認(IQ)、稼働時適格性確認(OQ)のバリデーションを実施し、本開発は無事に終了した。



成果

開発がさらなる現場ニーズを掘り起こす

減圧シールステリバイアルの開発を進めるなかで、透明なバイアル瓶にも大きなユーザーニーズがあることが判明した。従来、同社では滅菌にガンマ線を使用していたが、ガンマ線の特性上どうしてもガラスが褐色に着色してしまう。ステリバイアルは、医療現場においてがん細胞を早期発見するためのPET検査用製剤などに用いられることも多いが、瓶自体に色が付いていると薬剤の色が分かりにくい。そこで同社では、従来のガンマ線による滅菌から製造方法をさらに工夫することで、透明の「クリアシールステリバイアルN」の開発にも成功。同商品については、透明という付加価値を付けることで従来品より高い価格帯での販売が可能となったほか、マーケットを細かく分析することでサイズラインナップを通常の5種類から4種類へと絞り込み、製造に掛かるコストも効率化。現在200ほどのユーザーに案内を送付した段階だが、評判は上々とのことである。



今後の展開

東南アジアなど海外進出も視野に技術を研鑽

本事業の成果として得られた「減圧シールステリバイアル」は、国内の病院、薬局、バイオ・製薬研究所などでの新市場獲得を何よりの目標としている。現状、同社では滅菌バイアル瓶と滅菌アンプルを合わせて既に年間約20万本を生産し、約1億円の売上を確保しているそうだが、この数字は年率にして5%程度伸び続けているという。今後も抗がん剤、放射性医薬品、アレルギー用にさらなる需要が見込まれることから、扱いやすさや安全性の高さを付加価値として持つ新製品は、シェア拡大を目指す同社にとってさらなる追い風となるはずである。金額目標としては初年度で1,000万円、5年後には2,000万円の受注を目指すそうだ。

一方、新開発センターの生産システムにより、世界最高レベルの品質を実現できることから、海外事業の拡大にも積極的に取り組みつつあるという。すでにその一歩として、海外展開を担うグループ会社の三田理化メディカルがマレーシアの医療専門学会にて同社の調乳システムを展示紹介している。反響としては、「高品質なジャパンプランド」というイメージも後押ししてか、大きな注目を集めた。今後はマレーシア以外の東南アジア諸国をターゲットとして見据え、海外進出のひとつの足掛かりにしていきたいという。

また本開発において付随的に誕生した「クリアシールステリバイアル」についても、認知症のPET検査用製剤などでの利用も期待されることから、国内外において今後ますますニーズは高まるはずだ。国内では高いシェアを維持し、さらに海外へ日本の医療インフラを広めていく——これが同社の当面の目標となっている。

ニッチ市場でオンリーワン、ナンバーワンとなる

代表取締役 千種 康一

弊社のような中小企業では大掛かりな開発投資は難しく、ニッチな市場でもオンリーワン、ナンバーワンのものづくりに特化するのがベストです。

今回の支援では、従来品の弱み部分を補助金を活用することで克服し、より高度なオンリーワン、ナンバーワン商品を生み出すことができました。また、核となる技術は他の事業にも転用が可能で、将来に向けて大きく前進するきっかけにもなりました。



三田理化工業 株式会社

代表取締役 千種 康一

大阪市北区大淀中2-8-2

TEL : 06-6458-0971

〈資本金〉10,000千円

〈従業員〉42人

<http://www.racoon.co.jp/>