

# 高品質対応 こつこつと

病院や製薬・化学会社、研究所に製剤機器、調乳機器、医療機器などを製造販売する三田理化工業（大阪市北区）<sup>1</sup>。2012年4月、兵庫県西脇市に完工した新開発センターが順調に稼働しており、収容拡大の原動力となっている。

病院の薬剤部門向け無菌製剤、注射製剤、洗浄・滅菌設備と乳児・新生児・未熟児用の調乳システム、製薬・化学・研究分野向けの洗浄、乾燥、滅菌、製剤水製造、充填などの機器設備の専門メーカーとして歩んできた。

現在、機器設備と並んで売り上げを伸ばしているのが、アンプルやバイアルなどの医療用消耗品の洗浄・滅菌から包装までを行う消耗品事業。「新開発センター」は、こうした製品の生産拠点だ。「高品質の無菌医療機器製造システムを構築する」をコンセプトに従来の開発センターを一新して建設しており、千種康一社長は「完工までの1年間は新センターの建設に全力を傾けた」と言い切るなど、品質確保に力を注いでいる。

同センターはGMP（医薬品

## 三田理化工業

の製造と品質管理に関する基準）、QMS（製造管理および品質管理の基準）省令に準拠し、洗浄度の高いクリーンルームを整備。管理エリアと非管理エリアを明確に区別する部屋配置を行い、室圧管理を通じて清潔度を確保した。

また、作業者への継続的な教育訓練を実施するなど人材教育にも力を入れている。

洗浄・滅菌システムのGMPだけでなく包装、出荷、輸送、受け入れ、客先の生産ラインへの供給までのトータルシステムとして対応していることが同社の強みでありノウハウだ。

操業を始めて1年がたち、同センターから着々と成果が生まれている。医療、医薬品、バイオテクノロジー（生命工学）などの大手メーカーから引き合いや施設視察、契約に向けてのミーティングなどが相次ぎ、「同センターは当社の品質の高さと実力を見てもらえるショーウィンドーの役割も担っている」と千種社長は胸をはる。

現在、洗浄・滅菌の加工製品と受託などの消耗品事業の売り上げは全体の30%を占めるまでに成長した。今後は、洗浄滅菌受託事業を積極的に展開する計画だ。

一方で海外の市場開拓にも余念がない。東南アジア諸国の急成長や、日本国内の少子高齢化の進展で同社の製品市場が国内にとどまらず中国、台湾やベトナム、マレーシアなど海外へと広がりを見せていることから、医療機器の品質保証のための国際規格「ISO 13485：2003」の認証取得の取り組みをスタート。国際的認証を受けることで品質の高さをアピールし、海外事業を加速させる考えだ。

乳児用にミルクを調合する調乳機器で8割のシェアを持つが、千種社長は「ホームランを狙わずこつこつとヒットを打ち続けたい」と品質の高度化とユーザーニーズにあった製品開発を1つずつ着実に進め、ニッチ（隙間）市場でオンリーワン、ナンバーワンを目指す。

フォーカス  
West



千種康一社長と自動洗浄機

本社 大阪市北区大淀中2の8の2  
電話 06・6458・0971  
資本金 1000万円  
創立 1964年  
事業内容 製剤機器、調乳機器、医療機器、理化学機器、無菌製剤容器の製造販売