



# BUSINESS VISION

BUREAU  
VERITAS

BUREAU VERITAS JAPAN CASE STUDY



12 August 2013

## ■ システム認証事業本部

### Case Study: ファインモールド株式会社

**事業拡大を目指し、カメラ部品づくりで確立した技術力で  
医療分野に進出。  
医療機器産業品質に特化した ISO13485 を取得。**

ファインモールド株式会社 - 福島県本宮市  
<http://www.finemold.jp/>

**ファインモールド株式会社**

### 医療機器分野進出の切り札

福島県本宮市にある**ファインモールド株式会社**は、従業員 12 名の小規模な組織ながら、プラスチックの射出成形部品(\*)の製造では定評がある。昭和 59 年の創業以来、カメラ部品、OA 機器、自動車、携帯電話などに使われる 精密なプラスチック部品を作ってきた。

\*軟化する温度に加熱したプラスチックを、射出圧を加えて金型に押し込み、型に充填して成形する加工法で成形されたもの

そんな同社が医療分野に進出したのは、8 年ほど前のこと。以来、カテーテル部品を中心に少しずつ売り上げを拡大し、昨今では経営の柱となる事業のひとつと目されるまでに成長している。「医療機器はなくてはならないもので、その一端を担う仕事はやりがいがあります。また医療機器部品は安定的に発注される傾向があり、経営的にも期待できる分野です。これからぜひ大きく育てたい。そう思って医療機器分野の品質マネジメントシステムである ISO13485 の取得を決めたのです」と代表取締役社長 辻儀昭氏は言う。しかし、同社が医療分野へ進出した理由は、実は当初は少しネガティブなものだった。売り上げの大きな柱であり、この分野での同社の技術の蓄積から永続的な受注が揺るぎないと確信していたカメラ部品製造の仕事が、予想を裏切り、海外の工場に移されてしまったのだ。その結果、同社はカメラ部品に代わる有効なビジネス分野を探す必要に迫られた。そこで辻社長が注目したのが、同社に残された高度な技術とクリーンルームを活用できる医療



代表取締役社長 辻儀昭氏  
福島県で 5 人しかいない  
射出成形特級技能士でもある



医療分野進出のファクターとなったクリーンルーム

機器部品の製造だったのだ。

同社に追い風となったのが、東日本大震災の復興政策にともない、福島県が医療関連産業復興特区(以後、医療特区)となったことだった。ちなみに医療特区とは何か。その解説を、2011 年 8 月 12 日付けの日本経済新聞電子版から引用してみる。“政府と福島県で検討を進めている医療特区制度の概要が明らかになった。薬事法の規制を県内に限って緩和し医療機器の製造・販売への新規参入を促す。



# BUSINESS VISION

BUREAU  
VERITAS

BUREAU VERITAS JAPAN CASE STUDY



県内の病院に症例を集めたデータセンターや、再発ガンの研究所を設置し、医薬品や医療機器のメーカー、研究者などを誘致する。政府は 2011 年度第 3 次補正予算案で約 100 億円を計上する見通しだ”。悲しいできごとの結果ではあったが、今後、県内に医療関係機関が集積することが予測されるこの制度は、ちょうど医療分野への進出と拡大に取り組んでいた同社にとって、大きなビジネスチャンスを感じさせるものであり、大きな希望となった。このチャンスをもものにするために ISO13485 の取得は有利に働くと、辻社長は判断したのだ。

もうひとつ、直接的に ISO13485 の取得を目指す原因となった出来事があった。それは同社の取引先のひとつ



プラスチックレンズなど、精密部品の製品例

が、ISO13485 を取得したことをきっかけにある大手メーカーとの医療機器の共同開発を始めたことだった。それを見た辻社長は「単なる下請けではなく共同開発もできる立場になれることはすごく魅力的だ。うちもそうなるためにはどうすればいいだろうか？」と考えた。その結論が「うちも ISO13485 を取得しよう！」だったのだ。

2012 年 10 月、キックオフ。取得はそれからわずか半年たらずの翌年 3 月だった。

## 取得後、従業員の意識も向上

「取得後、HP で取得を告知したところ、早速、試作品づくりに力を貸してほしいという引き合いが数件あったんですよ」と辻社長はいう。福島県内でまだそう多くない ISO13485 取得企業ならではの営業展開である。「品質管理について、国際基準のお墨付きをいただいているのですから、既存の取引先とも今までに増して自信をもって渡り合えるのも嬉しいことです」と辻社長。

また、藤谷勝人統括管理課長は、「ISO13485 は、すでに取得していた ISO9001 より要求事項もずっと厳しく、特にリスクアセスメントを厳密に行なわなくてははいけません。マニュアルづくりのために、どこにどういうリスクが潜むかについて、現場での使われ方や不具合の発生の仕方などを必死で勉強しました。それが今では財産であり自信になっています」と言う。

さらに取得後、製品の品質だけでなく従業員もレベルアップしていることを実感している。「例えば、今までは、サンプルを見せて、『次はこれを作るからよろしく』といったやり取りで終わっていたことが多かったものが、取得後は『これはどういう器具の部品で、どのような用途に使われるのですか？』と聞かれることが増えました。自分の仕事の全体像をきちんと把握することで、積極的かつ主体的にリスクを排除したいという気持ちのようです。こういうことから見ても、取得後、明らかに従業員の意識が向上したと感じています」と辻社長と藤谷課長は声を揃える。そのため、昨今では、たびたび勉強会を開き、仕事についての詳しい説明と理解度のチェックをするようにしているという。



統括管理課長 藤谷勝人氏  
ISO 関係の責任者を務めている





# BUSINESS VISION

BUREAU  
VERITAS

BUREAU VERITAS JAPAN CASE STUDY



12 August 2013



大手企業の工場が多い本宮市の一画にある同社

従業員の世代交代と技術継承の面でも効果が期待できる。現在、同社には 50 歳代以上の従業員が多い。そう遠くない将来、若手との世代交代を行なわないといけないのだが、ISO13485 はそのときの申し送り書としても活用できる。「言葉で論理的に伝えるのが苦手なベテラン職人も、ISO13485 のマニュアルを示すことで、長年培ってきたやり方を的確に若手職人に伝承できます。これは会社として非常に大きな

メリットです」と二人は顔をほころばせる。

また、「ビューローベリタスの審査そのものも気付きを与えてくれました」と藤谷課長。同社では今回の ISO13485 の取得に合わせて、以前から他社の認証機関にて取得していた ISO9001 の審査もビューローベリタスで行なったのだが、「ビューローベリタスの審査では今までの認証機関からは出なかった指摘が出て、それがまた的確だったので、その目のつけどころにハッと目が覚めた感じがしました。以来、違った角度から業務やリスクを見るようになりました。ビューローベリタスの審査のおかげで貴重な気付きをし、それが勉強にも戒めにもなりました」(同課長)。「その点は、さすが中小企業から国際的な大企業まで数々の審査をこなし、名実ともに実績を積んでいる認証機関だけのことはあると感じました。そもそも今回の ISO13485 の認証取得も、専門性が高すぎて以前の認証機関では審査できないということで、審査が可能なビューローベリタスにお願いしたのです。いろいろな意味でビューローベリタスのブランド力を感じた認証取得でした」(辻社長)。

カメラ分野からの思わぬ撤退から始まった医療分野への進出を、「災い転じて福となす」結果にできるように懸命の努力を続けている同社。医療産業に特化した国際規格である ISO13485 は、大手優良企業のパートナーとなることを目指す同社にとって、きっと心強い武器になることだろう。

(2013.7.12 取材)



ISO 推進委員

ビューローベリタスが提供するサービス

 **医療機器産業品質システムシステム(ISO13485)**