

知的資産経営報告書2008



セイリン株式会社

ごあいさつ	3
経営基本方針	4
事業内容	5
主要製品	6
これまでの事業展開 <過去～現在>	7
当社の強み	
開発技術力	9
生産技術力	11
信頼性	12
企業風土	17
事業実績	19
これからの事業展開 <現在～未来>	20
企業概要	22
セイリンのあゆみ	23
知的資産経営報告書とは	24
本書ご利用上の注意	24

～新しいステージの医療ニーズに向けて～

悠久の歴史と人類の叡智により育まれた鍼灸医療に対し、当社は1978年、世界に先駆けてディスポーザブル鍼灸針¹を開発・発売いたしました。

以来、鍼灸医療の近代化、つまり“安全で効果的な鍼灸医療の実現に寄与する”という経営理念を一貫して追求してまいりました。

おかげさまで2008年6月に創業30年を迎えることができました。ひとえに皆様のおかげと、深く感謝申し上げる次第でございます。

近年、医療環境の変化とグローバル化は、新しいステージに向けて産業構造をめまぐるしく変化させております。このような環境の中において、弊社では、“一段と深いマーケットイン”をベースに全社員がより深く考えて行動する“感性”そして“全社セールス”という方針を基本に進めております。これら新しい経営センスをもって鍼灸事業については常に改良改善およびコストダウンをはかり、無菌が保証された安全性の高い商品へと、より一層、傾注してまいります。

一方、“未病治”の考え方から予防やQOL向上のための“手元で愛される商品”、人々が健やかに生きるための商品、およびそのシステムを開発・提供していきたいと考えております。

セイリンはこれからも新しい環境に合わせて“全員の力”が自由に生かせる会社として、“元気な開かれた経営”を致していく所存でございます。



代表取締役会長
鈴木 毅



代表取締役社長
田中正宏

1 2005年4月1日から改正薬事法が施行され、鍼灸針も医療機器として扱われるようになりました。同時に、従来「ディスポーザブル鍼灸針」と呼ばれていた単回使用の使い捨て鍼灸針は、改正後「単回使用毫鍼（ごうしん）」という表現に移行されています。本書では、滅菌済み鍼を総称して「ディスポーザブル鍼灸針」という表現で統一使用しています。

企業理念

安全で効果的な鍼灸医療の実現に寄与する

スローガン

統合医療の未来に向かう風となって
～人々の健康とQOLの向上を願って～

健康でありたい。毎日を自分らしく過ごしたい。

それは世界共通の人々の変わらない願いです。

セイリンはこうした皆様の願いに、常に高い技術力と安全でクリーンな商品を通して向き合ってきました。

そよ風のように人々をやさしく包み込む存在でありたい。

人々の笑顔が溢れ、豊かな未来に貢献する商品をお届けしたい。

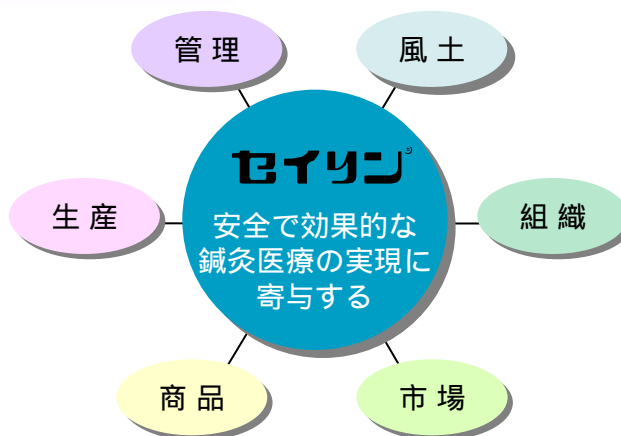
中国発3000年の鍼灸も、最近では西洋・東洋の医学が補完し合い、質の高い医療を目指す統合医療の時代においても、セイリンの思いは変わることはありません。

人々のQOL向上のため、より良い鍼灸医療の実現に向け、セイリンはこれからも、新たな変革を起こす一陣の「風」となって吹きわたっていきます。

会議体の活性化・IT環境の充実等により、経営方針の徹底管理を図ります。社内外ルール整備やコンプライアンス基準の見直しを遂行します。正確な収支管理分析とそれに基づいた迅速な対応を実施します。プロ・スタンスの指導教育の実践により、**全体的かつ強固なチームワークづくり**を目指します。

常に公平、公正な立場から品格ある行動をとり、法を遵守し、求めに応じて公開します。一人ひとりの“個”を尊重し、信頼しあえる**アソシエイトの風土**をつくっていきます。医療メーカーの従事者として、地域社会の一員として高い意識と信頼・協力・思いやりの気持ちを持って仕事に全力投球します。

コストダウン、生産性向上、品質向上など、成長への目標と結果を明確化するため、“**0視点**”**合理化**の考え方を進めます。新設工場のみならず、既存の施設・設備をフルに有効活用します。将来の競合を鑑み、常に商品のレベルアップを目指します。



現場主義に重点を置いた**自立分散型のシンプル・フラットな組織**で、柔軟な発想とスピードをもって職務を全うします。集団で考える会議制コンセンサスのシステムへ。トップから新入社員まで全社員参加型の経営集団として、プロ・スタンスでの職務遂行により、有機的な「仕事ありき」の職場をつくっていきます。

一級品のあるべき姿を再確認し、新たな付加価値を創造して、安心・安全のニーズに応えます。**未病治、予防医療分野へ果敢にチャレンジ**し、素人力と専門力と外部の力を結集させ、開発にあたります。

市場のニーズに耳を澄ます**マーケットインの考え方**を実践します。取引先はじめ流通の方々と共に共同繁栄の精神で取り組みます。国内およびグローバル市場の活性化。海外展示会の充実。世界戦略を実行します。

当社は、1980年に世界で初めて鍼治療用のディスプレイブル鍼灸針を開発・製造・販売いたしました。以来30余年間、「安心・安全」を徹底的に追求し、今日までに40億本という膨大な数量の鍼を国内で一貫生産し、日本国内はもとより、世界各国に当社のディスプレイブル鍼灸針をお届けしています。なお、国内のトップシェアを誇っています。

当社の製品は、すべて国内の当社工場で厳格な管理のもとで生産されています。

当社の主力製品である毫鍼（ごうしん）は、鍼体・鍼柄・鍼管の3点だけの構成でできています（下図参照）。鍼体はステンレス鋼線でできており、ワイヤーメーカーと長年にわたり検討・テストし最良と思われる当社仕様品のSUS304を採用し、独自の研削技術で「より痛くない鍼」を追求しています。また、高度な滅菌処理により、日本での許可水準となっている無菌性保証水準である 10^{-6} 以下を達成しています。鍼体は万全を期すために超音波洗浄を数回重ねて行っています。鍼柄とプラスチック製の鍼管を溶着してあり、片手で容易に取り外して施術できると同時に、一度外すと元に戻すことはできないので、使用済みと未使用の鍼の混同が防止できます。

当社の円皮鍼は、世界初の0.6mmという短い鍼を実現いたしました。パイオネックスシリーズには、かぶれにくいテープ素材（マイクロポアテープ）を採用しています。毫鍼と同様に滅菌処理が施され、無菌保証しています。

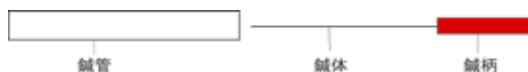
当社の鍼灸針は、国内はもとより、ヨーロッパ・アメリカ・オーストラリアなど海外の鍼灸治療現場においても採用されており、日本とは治療方法の異なる海外向けの製品群も取り揃えています。

その他にも、皮内鍼や小児鍼など、幅広く鍼灸針の製品を提供しています。

また鍼灸針以外にも、より安全で効率的な治療環境に役立つ製品を提供し、鍼灸医療のトータルサポートをしています。これらの周辺製品においても、ディスプレイブル鍼灸針で発揮している「安心・安全」の技術力が活かされています。

ディスプレイブル鍼灸針を基軸として、安全で効果的な鍼灸治療を支える製品の提供を通じて、全世界の鍼灸に関わる全ての方々とともに鍼灸医療の拡大・発展を目指しています。

毫鍼の基本構造



毫鍼（滅菌済み鍼）



セイリン鍼 Jタイプ

管理医療機器

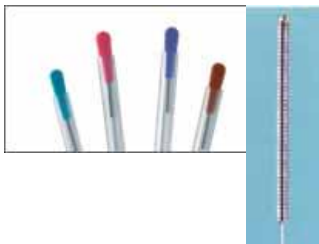
鍼管と鍼柄を超音波溶着。
片手で容易に取り外し可能。
太さは7種類。鍼柄のカラーコード
で容易に識別可能。



セイリン鍼 Mタイプ

管理医療機器

業界初のステンレスとプラスチック
の溶着技術採用。
鍼管の内径が細く、切皮しやすい
仕様。材質が軟らかいため、角度
のある部位にも容易に刺入。



セイリン鍼 Lタイプ

管理医療機器

灸頭鍼としても使用可能な
ステンレスワイヤー製鍼柄。
コイル状で指になじみやすい。

円皮鍼（滅菌済み鍼）



パイオネックス

管理医療機器

1枚のテープに鍼を樹脂で固定。
鍼長は0.6~1.5mm。
通気性の高いマイクロエアテープ
を使用。
鍼先、テープの粘着面が指先に触
れることなく衛生的に貼付可能。



パイオネックスジュニア

管理医療機器



Pタイプ

管理医療機器

皮内鍼（滅菌済み鍼）



NSタイプ / SSタイプ

管理医療機器

小児鍼（非能動型接触鍼）



小児皮膚鍼

一般医療機器

関連ツール



ツバース



殺菌済み

パレット



エスクリン



ラック灸



ハーバルボール

医療機器は、その機器の人体等に及ぼす危険度に応じたクラス分類に基づいて、厚生労働省告示により既存の医療機器が分類されており、管理医療機器はクラスⅠ、一般医療機器はクラスⅡに属します。

▶ 世界初ディスポーザブル鍼灸針の誕生

当社は、1977年にプラスチック射出成形の下請メーカーとしてスタートいたしました。設立直後、医療機器メーカー大手のテルモ㈱で取締役工場長まで勤め上げた経歴を持つ創業者の鈴木（現代表取締役会長）は、偶然にも遠縁の鍼灸師から「質の良い鍼灸針を100本ほど作ってほしい」という依頼を受け、全く知識のない鍼灸針について調べたところ、愕然とする事実を知ります。

第一に、鍼灸針の製造過程で水銀などの有毒な素材が使用されていること。テルモ時代、毒性試験に相当な神経を使っていた鈴木からすると許し難い無神経さだったので。第二に、鍼灸治療現場では鍼の使い回しが常態化しているという事実。医療用注射針の現場ではディスポーザブルが当然となっており、鈴木はまさにテルモで医療用ディスポーザブル注射針の製造に携わってきていたのです。

「この不衛生な鍼灸の世界を変える」という強い使命感、テルモで培ったノウハウ・技術力、“ディスポーザブル”のアイデアを用い、1978年に当社独自ブランドのディスポーザブル鍼灸針の開発・製造に着手いたしました。同時に、既に軌道に乗り始めていた一部の下請事業を売却、1980年には世界初となる鍼治療用のディスポーザブル鍼灸針を販売いたしました。



世界初の鍼治療用ディスポーザブル鍼灸針
Aタイプ

- ・ガラス鍼管
- ・プラスチック鍼柄
- ・鍼体の太さが識別しやすいカラーコード化
- ・キャップの有無による使用済み・未使用の判別の仕組み

▶ 医療先進国への進出

テルモで蓄積したディスポーザブル注射針製造の経験やノウハウがあったので、開発当初から技術力と品質の均一性では自信があるものの、鍼灸治療業界は想像以上に保守的で、ディスポーザブル鍼灸針はなかなか受け入れられませんでした。

当時の鍼灸治療では、治療のたびに鍼を1回で使い捨てるなど受け入れ難く、ましてや繰り返し使用している鍼が1本50円程度に対して、当社のディスポーザブル鍼灸針は1本35円と非常に高価だったのです。厚生省（当時）へも出向いて全国の国立施設に連絡をする便宜を図ってもらったりもしましたが、相手の反応は鈍く、ディスポーザブルの必要性を聞き入れてもらえませんでした。

そこで、国内展開を観念し、海外に活路を求めました。まず、ヨーロッパの中でも鍼灸が最も普及していたドイツに進出しました。ドイツは医療先進国で、感染への意識が高いこともターゲットの理由でした。そして、ディスポーザブル鍼灸針はすぐに数万本単位の受注を得るようになりました。続いて、同じく医療先進国であるアメリカやカナダへの展開を進めて注文を伸ばし、結果として1985年には輸出売上が全体の70%を占めるほどとなりました。

▶ 海外での実績が受け入れられた国内市場

1987年、日本国内初のAIDS（後天性免疫不全症候群）患者が確認されたという発表から、日本国内でいわゆる「AIDSパニック」が起きたことを契機に、国内の鍼灸の世界も一変いたしました。厚生省も「医療機関等におけるAIDS感染の防止について」という通達を出し、鍼灸治療の現場も厳しく対応を迫られました。HIV（ヒト免疫不全ウイルス）の感染を恐れて、全国からディスポーザブル鍼灸針の需要が急騰する事態が起きました。また、海外ではAIDS発表が先行していたため、この時期には既にヨーロッパやアメリカからの注文も殺到していました。とうてい生産が間に合わず、3～4ヶ月待ちの状況がしばらく続きました。

▶ 「生産技術力」の結集である工場の完成

この頃、厚生省から当社にも増産要請が出され、従業員の増員、製造設備の増強を行ってきましたが、それでも間に合わず、その後、1994年には当社の最大の強みである「生産技術力」を集約して、無菌状態で一貫製造できる最新鋭の工場を完成するに至りました。AIDSパニック以前の生産量は月産100万本にも届きませんでした。現在では日産100万本を越える生産を行っています。

▶ ユーザーのニーズに応える製品の「開発技術力」

生産量の増加と同時に、当社では製品自体の改良や新製品開発にも注力してまいりました。ユーザーの声に傾聴し、何度も臨床試験を繰り返し、長いものでは8年以上の歳月をかけて開発しているものもあります。ユーザーである鍼灸師の方々や製品を使って施術を受けられる患者のニーズを満たした製品を創り出すことのできる「開発技術力」は、ディスポーザブル鍼灸針のパイオニアとして創業時から培ってきた大きな強みです。

▶ 安心・安全を保證する高い「信頼性」

また、当社は「安心・安全」を実現するために、技術力に裏打ちされた国内一貫生産体制と無菌保証にこだわり、国内・海外のユーザーから厚い信頼を得ております。100%安全な製品の提供を追求し、原材料から完成品までの全工程について細部にこだわって製造しています。高品質の製品というだけでなく、前述のような取り組みから獲得した「信頼性」で、他社との徹底した差別化を図っています。

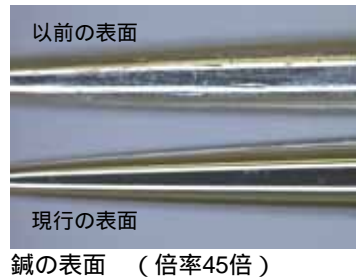
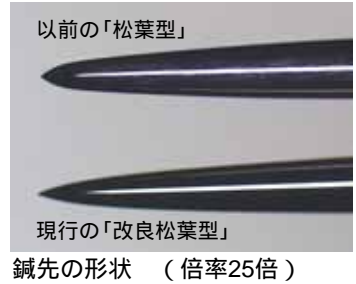
▶ 一貫した「企業風土」

製品が市場に受け入れられなかった時代から今日に至るまで、当社が一貫して安全・安心なディスポーザブル鍼灸針を開発・製造・販売し続けている根底には、創業時からの「安全な鍼灸業界に寄与する」という強い信念が全社に浸透しているからだと言えます。1980年に世界初の鍼治療用ディスポーザブル鍼灸針を世に送り出し、苦境のときも決して諦めずチャレンジするという企業風土こそが、技術力を活かして更に新しい製品を生み出す原動力だと考えています。

このようにして、当社はディスポーザブル鍼灸針のリーディングカンパニーとしての地位を確立して現在に至っています。

(1) より痛みの少ない鍼の追求

1980年代の製品におけるユーザーからの「痛い」という意見に対し、鍼先を半年かけて徹底計測・分析し、角度を小さくした形状に改良するとともに、研削機械や研磨剤の変更により表面の面粗度を改善いたしました。これらの改良のために、全国320ヶ所の鍼灸治療機関にサンプルを送付し、臨床試験を実施いたしました。その結果を踏まえ、1994年には生産ライン全体で研削方法を変更いたしました。当社ではこの独自の研削技術によって誕生した痛みの少ない鍼先を「改良松葉型」と名づけています。約14年をかけた鍼先の改良により、国内外のユーザーから“誰が刺しても痛くない鍼”との好評をいただくようになりました。当社製品は鍼灸大学などの教育機関にも導入されています。

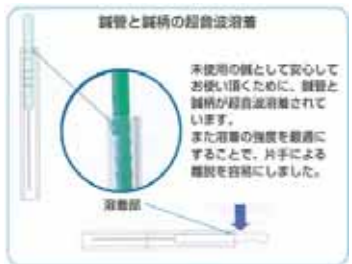


(2) 使いやすさを追求した独自技術

【超音波溶着技術】

溶着とは、鍼柄と鍼管を接合する技術のことを言います。鍼柄と鍼管の溶着により、片手で簡単に取り外しができ、施術の流れを邪魔しない、これまでのキャップ式に比べてゴミの削減になり地球環境への配慮・鍼灸現場の安全性確保になる、原材料コストの削減、などの大きなメリットがあります。

当社では、1秒間に数万回という超音波振動により樹脂を発熱させて溶接するプラスチック溶接の技術を応用した溶着を行っています。本来、超音波溶着技術はワークどうしを完全に接合(外れない)ためのものであり、使用時に簡単に外れるように溶着するには、超音波の発振条件以外にもワークの加圧を一定に保つ非常に微妙な調整が求められます。鍼灸針への超音波溶着技術採用は、当社が特許を取得しています。



超音波溶着イメージ



2006年に発売したMタイプは、ステンレス製コイルの鍼柄とプラスチック鍼管を溶着しています。Mタイプでは、超音波溶着技術を応用して異種材料構造を溶着する特殊な方法を新たに開発いたしました。この独自技術等が評価され、同製品は2007年のグッドデザイン賞を受賞いたしました。

Column -Jタイプの開発にあたって-

Jタイプの組立機は2008年現在、4台が稼働しているが、1号機からはじまり4号機まで何の問題もなく増設されてきたわけではない。1号機でのいくつかの問題点を2・3号機で改善し、1号機も同仕様で改造し直すといった経緯を経て4号機まで増設されてきた。こうした組立機の増設を含め、Jタイプの発想から完成までには長い期間を要している。その間に様々な人達との運命的な出会いがあり、また数多くの貴重なアドバイスをいただいた。Jタイプは現在、当社の毫鍼における主力製品となっているが、それはこの製品に携わっていただいた多くの人達の力があつたからこそだと思っている。(生産部：藤井裕己)



Jタイプ

【インサート成形】

インサート成形とは、金属部品などを成形金型内に固定し、その中に樹脂を流し込んで直接覆う成形方式で、射出成形の分野で広く用いられています。

インサート成形の採用以前の製品には、鍼柄と鍼体の接合において接着剤を使用していましたが、

- ・ 鍼柄の中心に鍼体が保持されていない
- ・ 鍼柄と鍼体の接合強度が接着剤の塗布量に影響される
- ・ 鍼柄から5~6mmの鍼体部分に接着剤の塗布跡があり、異物付着に見える

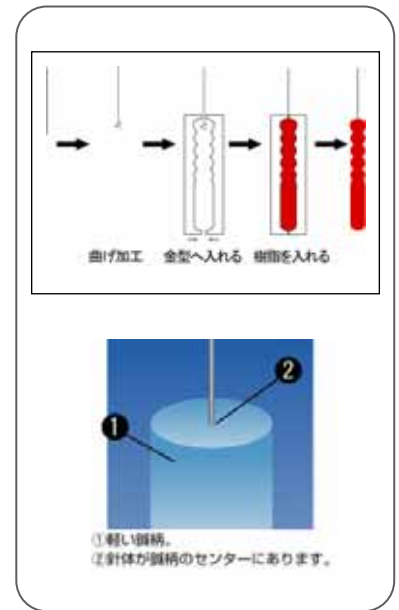
といった課題がありました。

こうした課題に対して、曲げ加工を施した鍼体に鍼柄となる樹脂を直接成形し、常に鍼柄の中心部に鍼体を固定することを可能にいたしました。このことにより、施術の際、刺入したい場所にさらにピンポイントで刺入できるようになりました。また、接着剤も不要になったほか、接合部付近においても鍼体の輝度が保たれるようになり、前述の課題の解決に至りました。

インサート成形において、変化の少ない安定した接合強度を保つためには、成形条件が非常に重要になります。成形条件の設定にあたり、それぞれ成形条件ごとに数万本に及ぶサンプルの強度測定を実施し、最終的に測定結果から導き出された最適な条件設定により高密度な樹脂充填を実現しています。この技術はJタイプから採用されており、現在Jタイプは毫鍼における主力製品に成長いたしました。また、円皮鍼の中心製品であるパイオネックスにおいて0.6mmという短い鍼が実現できたのも、インサート技術の活用によります。

当社は鍼灸針の開発以前、射出成形の技術により多様な製品を製造していましたが、その技術がインサート成形という形で鍼灸針開発に活かされています。インサート成形技術による鍼灸針についても、複数の特許を取得しています。

なお当社では、超音波溶接やインサート成形技術以外にも、独自技術を保護する目的で、積極的に特許等の申請を行っております。現在まで16の特許、12の実用新案を取得しています。



インサート成形



インサート技術利用で0.6mmの鍼を実現したパイオネックス

当社の特許および
実用新案の権利化数推移

	1992年以前	1993年以降	合計
特許	2	14	16
実用新案	8	4	12

(1) 匡正技術

原料のステンレス鋼線の巻き癖を直し直線加工を施す匡正技術では、1/1000mmコントロールを可能にし、線径規格をクリアする精度を保証しています。この匡正技術は、切皮しやすくペインレスの鍼をより高品質化・差別化するための鍼先形状加工精度を安定させる上で大きな役割を担っています。

(2) 研削技術

鍼の品質を最も左右する鍼先について、髪の毛ほどの極細線（0.12mm）の鍼においても、他の線径と同様の丸みをおびた独特の鍼先形状に仕上げる研削技術と表面を磨く研磨技術を持っています。鍼先へのこだわりと微細加工技術の融合により、均一で高品質な鍼を提供しています。

1994年の生産ライン導入では研削工程の効率化に成功し、約60万本/日から約100万本/日と約40%の生産能力向上を実現いたしました。さらに、この生産ラインには、その他の各工程にも当社のさまざまな独自技術を駆使して生産効率向上を実現しています。

髪の毛との比較
(倍率10倍)



(3) 量産技術

当社では現在、1日110万本の鍼灸針の生産を行っています。

主力製品であるJタイプにおける溶着技術では、ワークの位置決め固定・ワークの加圧・超音波の発振・溶着部分の冷却・ワークの解放・強度検査といった一連の動作を0.5秒という非常に短い時間で実現しています。高品質かつ均質な製品の安定供給を実現しています。

また、パーツも多く工程が複雑なパイオネックスに関して、最初の組立機では1個の生産に5秒（10秒/2個）を要していました。量産のためにはサイクルタイムを大幅に短縮させる必要があったため、すべての成形条件において見直しを行いました。最終的にサイクルタイムを3秒（6秒/2個）にまで縮め、量産にこぎつけました。

自動組立機
(Jタイプ)



(4) 自己検査技術

当社のすべての生産ラインには、自己検査機能が付いています。生産過程の中で、不良品を自動で選別することができるため、組立工程と包装工程で自動検査を行い、ロス発生を軽減することはもちろん、検査工程の効率化につながっています。

(1) 滅菌へのこだわり

2005年3月にJIS²規格に「単回使用毫鍼」が制定され、当社の鍼灸針は、2007年にJIS規格適合商品として認証を受けています。

当社では、製造フロー内に滅菌工程を設けています。しかし、滅菌を行う前に製品に微生物が付着していた場合、滅菌しても微生物の死骸が残ることになります。当社では、滅菌前のバイオバーデン³を可能な限り少なくするために、以下の3点を実践しています。

【生産設備】機械による自動一貫生産

【生産現場】生産室内の差圧管理・空調設備の完備、生産担当人数の最少化

【生産担当者】無塵衣・帽子・マスクの着用、手洗い・アルコール消毒の実行、エアシャワー通過

これらの実践により、滅菌前のバイオバーデンがほぼ0に近い数値を実現しています。その状態から滅菌を行い、無菌性保証水準が 10^{-6} 以下を達成しています。

さらに、JISで義務付けられているエンドトキシン⁴試験を実施しています。

滅菌工程においては、滅菌が正常に行われていることを保証するために次の4点の重点項目における「滅菌バリデーション」を行っています。

計測機器の校正	滅菌器に付属している温度センサーや記録計が正しい値を示すかを確認
据付時的確性の確認	滅菌器が空の状態でも正常運転することを確認
物理的稼働性能的確性の確認	滅菌器が製品を満載した状態で正常運転することを確認
微生物学的稼働性能的確性の確認	温度の上昇しにくい箇所にBI (Biological Indicator) を設置し、滅菌しにくい場所で菌の死滅を確認

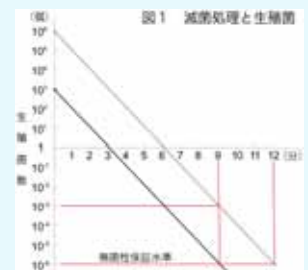
上記の滅菌バリデーションを行った上で、滅菌工程を実施しています。

Column - 無菌性保証水準とは -

滅菌後の製品に微生物が存在する確率を無菌性保証水準 (SAL : Sterility Assurance Level) と言います。

日本での無菌性保証水準は 10^{-6} 以下となっています。無菌性保証水準が 10^{-6} 以下を達成したときに「滅菌済み」という表示ができます。

図1の例のように、滅菌前に 10^3 の菌数が存在する場合、9分で 10^{-6} に達しますが、 10^6 存在する場合、9分では 10^{-6} に達せず12分必要となります。滅菌前に微生物が多く存在すると、滅菌後に微生物が生存する確率が高くなります。よって、滅菌前の製品に微生物を極力付着させないで製造し、滅菌処理することが重要なのです。



2 JIS (日本工業規格) とは、わが国の工業標準化を目的とする工業標準法 (昭和24年制定) に基づき制定される国家規格です。

3 バイオバーデンとは、製品上に存在しうる微生物の集団、即ち滅菌前の微生物付着数のことを言います。

4 エンドトキシンとは、微生物の死骸のことです。特にグラム陰性菌の死骸は、発熱の要因になることがあります。

(2) 無菌保証

当社では、薬事法およびISO13485等に基づいた品質保証システム体制を全社的に構築しており、国内では クラス に分類される医療機器として厚生労働省から認可された製品を無菌保証、また海外では医療機器に対する各国の要求項目を満たす製造管理を実施しています。

また、万一の不具合に迅速な原因追求・対応をするために、製造日・生産担当者・検査結果など各工程の履歴を管理するロットトレースも完備しています。加えて、全製品を4年間サンプル保存し、いつでも調査が可能で、製品の品質を保証しています。現在、品種およびロット毎に約6,500件分のサンプルが保管されています。

【世界が認める品質】

当社の鍼灸針は各国の法規制に対応し、世界中から品質の高さで評価されています。

アメリカ - 510(K)

アメリカ食品医薬品局(FDA)により定められた規制です。医療機器等の安全性や機能性のみならず、広告を含むラベル表示に至るまで厳しい規程を定めています。

ヨーロッパ - 93/42/EEC

EC医療機器指令(MDD=Medical Device Directive：欧州医療機器指令)

欧州で流通する医療機器は、MDDに準拠していなければならず、製品パッケージにCEマーキングが必要です。CEマーキングは製品が法律で要求されるすべての基準に対応していることを示しています。

カナダ - カナダ医療機器規制：1998 (MDR=Medical Device Regulations)

カナダへ医療機器を輸出するには、事前にMDRへの適合が必要です。規則に適合していればカナダ保健省よりライセンスが付与されます。



医療機器のための品質マネジメントシステム規格
ISO13485の取得証明書



4年間サンプル保存しているロッカー

(3) 国内一貫生産体制

当社の製造ラインは、先鋭の技術を集約しただけではなく、自社工場内にQMS⁵に適合した自動一貫製造ラインを採用しています。国内一貫生産体制は、安心・安全な製品作りのみならず、人的ミスや品質のばらつきを軽減して均質化を実現し、さらに安定供給をも実現しています。

また、製品の安全性に対しては製品の企画から製造設備の設計、製造工程での詳細な検査・試験を何回も繰り返し、高品質製品を製造することはもちろん、製造環境管理に全社的に取り組んでいます。これらを効率的かつ確実に実施するため国内の自社工場での生産にこだわっています。国内一貫生産体制を採用しているのは当社1社のみで、他社との差別化の大きな要素となっています。

具体的な全社の取組み例として、ISOに準拠し、製造に関するすべての作業を「工程作業手順書」としてマニュアル化し、生産担当者の誰もが同じ作業を行えるように、徹底した教育を行っています。また、すべての検査作業を「検査作業手順書」としてマニュアル化しています。購入検査・工程内検査・出荷検査の3項目について社内認定制度を採用し、合格した担当者のみが検査を行う体制をとっています。各マニュアルは、製造フローや設備の変更等に随時対応した改訂がなされています。

2007年からは生産部内にQCサークル⁶を設け、品質管理活動を積極的に実践しています。小グループごとに品質管理に関するテーマを設定し、生産現場の管理・改善を行っており、生産現場の作業者の改善意思を仕事に反映させる仕組みを確立しています。

メーカーである当社は、100%安全な製品の提供を当社の第1の責任だと考え製造しています。しかし、万一不具合が発生した場合、重要なものはその対応力です。この対応力が当社の第2の責任であると捉えています（P.16「万一の不具合への対応体制」参照）。当社は、全国に営業担当を配置し、速やかに対応できるようにしています。また、迅速に原因を追究・改善ができる目的においても、国内生産にこだわっています。

なお、海外での不具合の対応については、各国の法・規制・規則に準拠して迅速かつ正確な対応を行っております。



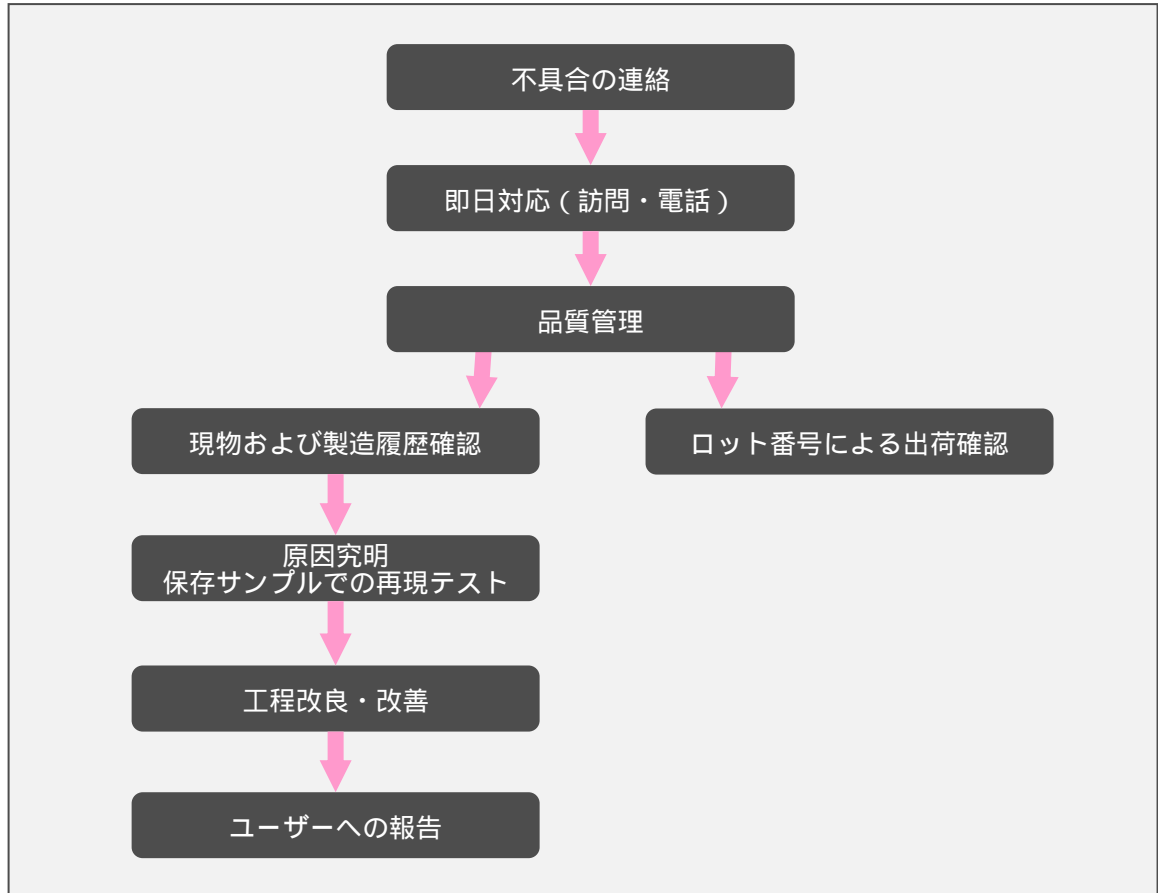
5 QMSとは、Quality Management Systemの頭文字で、「品質マネジメントシステム」と訳されます。主にISO9000シリーズに関する概念です。薬事法に基づき2004年12月に公布された厚生労働省令第169号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」は、医療機器および体外診断用医薬品の製造所や設計開発元等に求められる基準で、通称「QMS」「QMS省令」と言われています。

6 QCサークルとは、同じ職場内で品質管理活動を自主的に行う小グループのことで、全社的な品質管理活動の一環として自己啓発・相互啓発を行い、職場の管理・改善を継続的に全員参加で行うものです。

信頼性を創り出すセイリン製造フローチャート

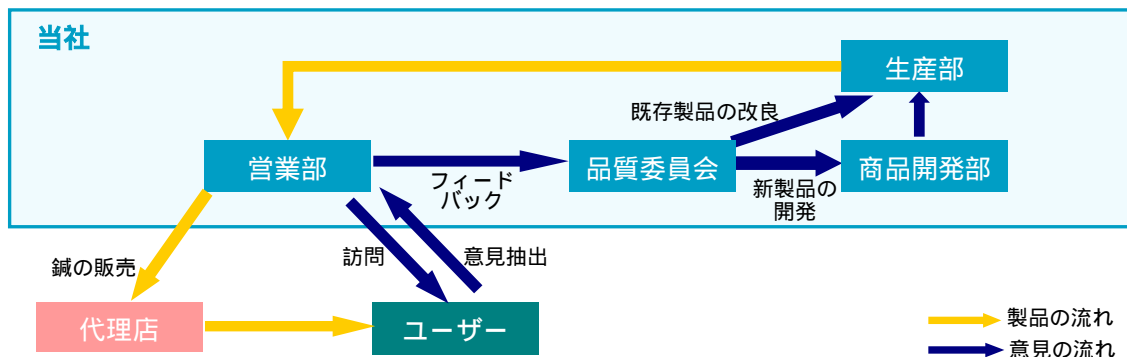


万一の不具合への対応体制



(4) ユーザーの声を経営に活かす社内体制

製品の開発にあたり、鍼灸師の方々との臨床実験を何度も行うなど、ユーザーのニーズにマッチする製品開発を追求しています。社内に全部門から成る品質委員会を設け、営業担当者からのヒアリングやインターネットからユーザーの意見を抽出し、対応・改善方法の検討、新製品開発に活かしております。委員会は月に1回実施しています。



(1) 全社に根付く使命感

当社は安全・安心なディスポーザブル鍼灸針で鍼灸の世界を変えるという強い使命感のもと、一貫してその必要性を説くとともに、高い「開発技術力」と「生産技術力」という強みを活かし、鍼灸師の方々が抱くニーズに応える製品の提供を続けてまいりました。

今日の鍼灸業界はほぼ100%近くディスポーザブル鍼灸針に代わりました。当社は国内外の鍼灸に携わる皆様から「ディスポーザブル鍼灸針のリーディングカンパニー」として引き続き厚い信頼をいただき、1980年にディスポーザブル鍼灸針を世界で初めて販売して以来、世界トップシェアを維持してまいりました。

また、より良い製品の提供のために、様々な新技術に果敢に立ち向かってまいりました。その結果、現在までに

- ・「世界で初めて」鍼治療用ディスポーザブル鍼灸針を開発・製造・販売
- ・「世界で初めて」髪の毛程度の太さ0.12mmの鍼の提供
- ・「世界で初めて」0.6mmという短い鍼の提供
- ・「世界で初めて」金属製鍼柄とプラスチック製鍼管の溶着技術開発

といった4つの「世界初」を実現いたしました。

ディスポーザブル鍼灸針という新しい市場を築いた功績を全員が誇りと感じています。創業以来のチャレンジ精神を社員全員が受け継ぎ、新製品の開発をはじめ、社内改善・生産効率化などの努力をしています。



世界初
鍼治療用ディスポーザブル鍼灸針



世界初
太さ0.12mmの鍼



世界初
0.6mmの鍼 (パイオネック)



世界初
金属製鍼柄とプラスチック製の溶着技術
(Mタイプ)

(2) 鍼灸業界発展のための啓蒙活動

当社は、鍼灸業界の社会的評価向上のための啓蒙活動にも注力しています。

1991年には、全日本鍼灸学会、全日本鍼灸マッサージ師会、東洋療法学校協会、日本鍼灸師会、明治鍼灸大学（現・明治国際医療大学）が中心となり、鍼灸治療における安全性ガイドライン委員会が発足され、翌年3月に「鍼灸治療における感染防止の指針」が発行されました。このガイドライン作成には、鍼灸針の滅菌、再利用、保管などに関する厳正なルールが示されており、当社も協力いたしました。

また、2005年3月のディスポーザブル鍼灸針のJIS規格制定にあたって、当社社員もJIS原案作成委員会のメンバーに加わり、ディスポーザブル鍼灸針の国内基準となるJIS規格の制定に寄与いたしました。

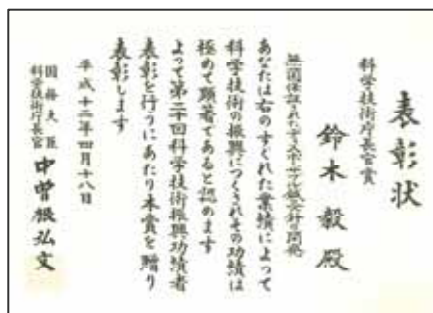
鍼灸針のルール制定に協力する一方で、「健康にはり」という標語を掲げ、一般の人々にいかに健康に鍼灸が有効か、分かりやすく解説した広告なども含めた啓蒙活動にも力を入れてまいりました。

その一環として、スポーツ鍼灸の分野では、1998年開催の「かながわゆめ国体」の鍼灸ボランティア活動に協賛して以降、毎年継続して国体や健康イベントに関わり、鍼灸師の方々と共に鍼灸の新しいアプローチ作りに協力しています。

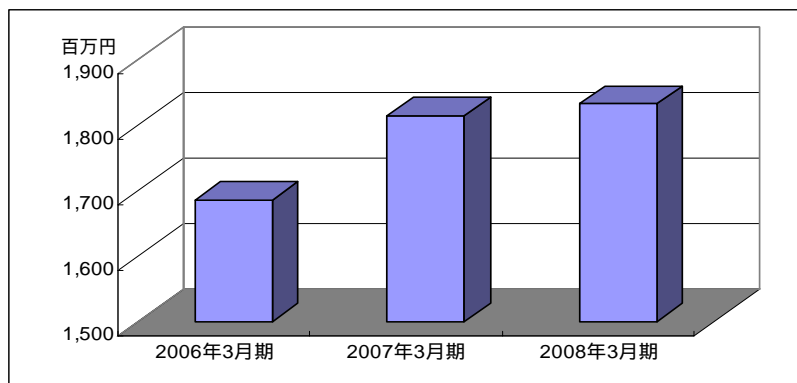


日本平桜マラソンでの
鍼灸ボランティアへの協賛

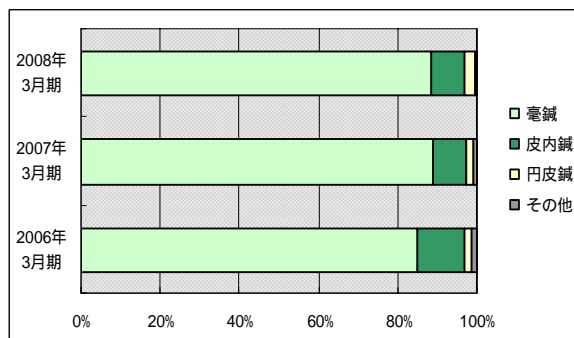
さらに、創業直後からの安心・安全な鍼灸業界への一貫した取り組みと高い技術力が総合的に評価され、2000年4月、創業者の鈴木毅が「無菌保証されたディスポーザブル鍼灸針の開発」の業績を称えられ、科学技術庁長官賞を受賞いたしました。



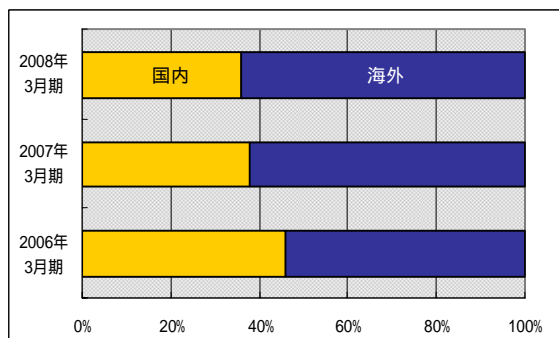
過去3カ年の売上高推移



種類別出荷本数比率

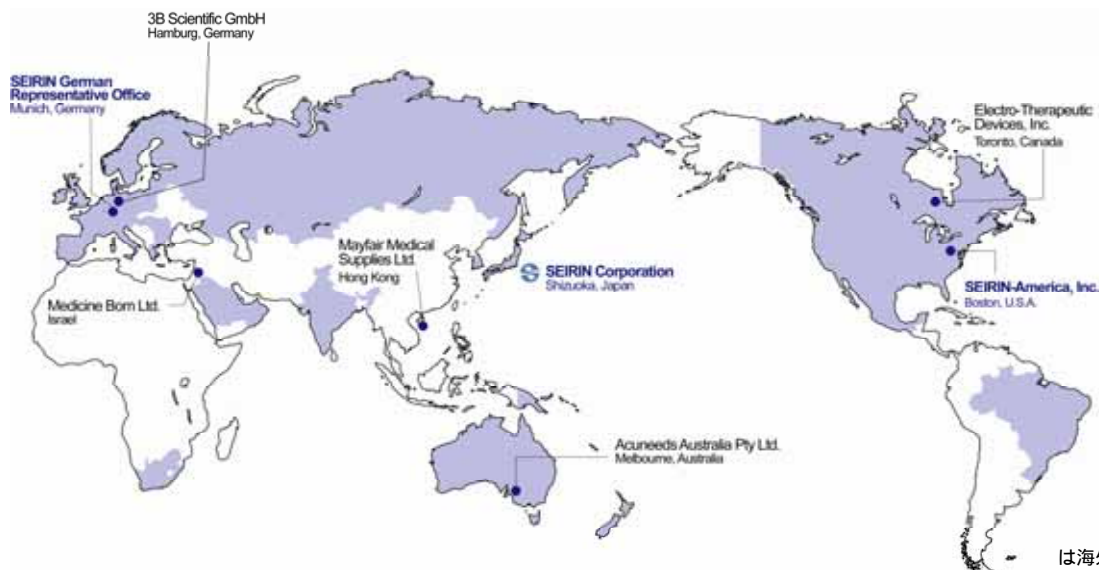


国内・海外出荷本数比率



海外拠点および導入実績

7箇所の海外拠点と33カ国の導入実績



は海外拠点

今後の展開といたしましては、30余年間で培ってきた技術力・信頼性をベースとして、

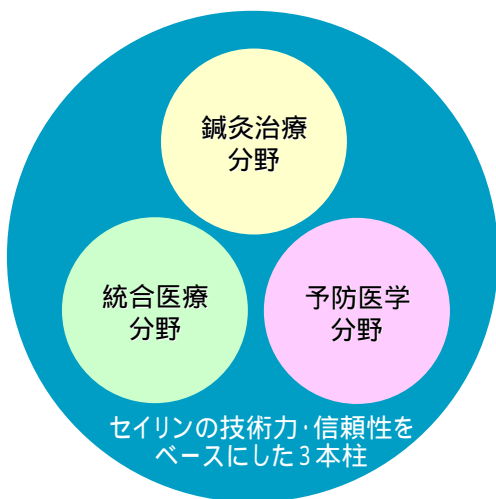
鍼灸治療分野

統合医療分野

予防医学分野

の3分野に向けて事業展開を図り、売上の拡大を目指してまいります。

今後の新たな取り組みでは、予防医学の一環として、パイオネックスシリーズを薬局・ドラッグストアなどのコンシューマー市場で展開いたします。これにより、一般消費者に鍼を身近に感じてもらうことができ、鍼灸治療の利用にもつながるものと確信しています。



鍼灸治療分野

鍼灸師による治療を目的とした鍼灸分野。スポーツ鍼灸など、障害の治療のみならず、障害を未然に防ぐ手立てとしても活躍している。企業労働者に対する鍼灸（産業鍼灸）、女性疾患に対する鍼灸（レディース鍼灸）、美容目的の鍼灸（美容鍼灸）など新しい専門職域も拡大中。保険適用による鍼灸治療件数は、4年間で3倍に増えており、さらに拡大傾向にある。

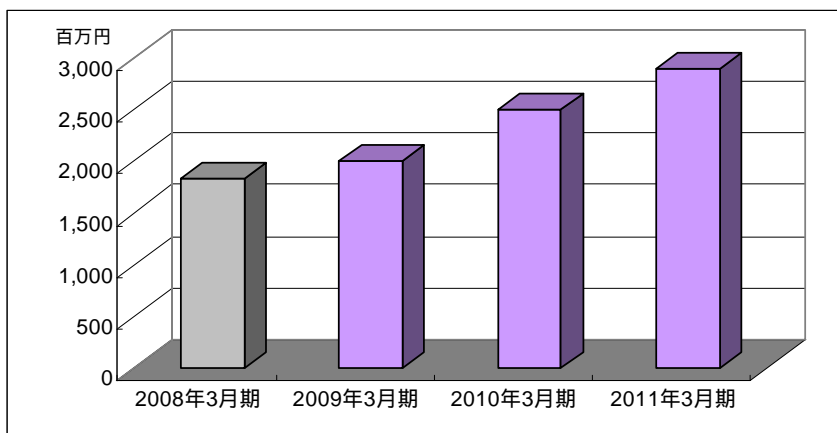
統合医療分野

西洋医学の補完・代替医療として東洋医学の一環である鍼灸を行う分野。西洋医学と東洋医学の良い点を高次元で融合し、より質の高い医療を提供する研究の中心として鍼灸が拡大している。実例として、医療機関において人工透析を受けている慢性腎不全患者の痛みや不定愁訴の改善にパイオネックスが使用され効果を上げている症例が報告されている。

予防医学分野

東洋医学のもともとの特徴である「未病を治す」ことを目的とした鍼灸分野。病気を予防し、健康を維持するために、東洋医学の一環である鍼灸を取り入れる動きが広まっている。一般の人々にも日常的に使用できる鍼も含めた新たな展開も期待できる。

3ヵ年売上計画



当社の約30年の歴史を振り返ると、前半20年間はディスプレイ鍼灸針の事業化を達成した期間、後半10年間は市場拡大に伴うさらなる成長のための体制強化の期間であったと言えます。今後は、30年間で培った技術力・信頼性・体制基盤を駆使して、売上拡大を目指してまいります。

「開発30、生産30、営業30、管理10」を経営全体のパワーバランスと考え、具体的に次の目標・戦略を達成・実行していく予定です。

▶開発

- ・商品開発会議（月1回／全部門）による意思統一と開発の加速
- ・グローバル市場向け製品ラインナップの拡充

▶生産

- ・生産コスト3%ダウン
- ・製品品質のさらなる向上

▶国内営業

- ・コンシューマー市場への参入による直販ルートの獲得
- ・消毒用具・マッサージ用具など周辺仕入商品の展開強化

▶海外営業

- ・ヨーロッパ（EU）市場への重点展開
- ・アメリカ市場へ統合医療分野向け製品の展開

▶人材

- ・鍼灸専門知識のある人材（有資格者）の確保
- ・社内勉強会や研修参加による全体レベルアップ

▶組織

- ・全部門の利益目標設定による全社員参画経営
- ・部門を超越した委員会・会議の活用による効率的な経営システムの確立

▶その他

- ・WEB利用によるユーザーとの直接コミュニケーションシステム拡充
- ・外部との提携等による販売体制の充実



新しい鍼灸分野である美容鍼灸の様子



海外展示会の様子

Column - クリーン・ニードル・テクニク -

近年、クリーン・ニードル・テクニク（CNT）というコンセプトが医療現場を中心に注目されています。CNTとは、鍼体を直接素手で触れない清潔な施術のことを言います。

このコンセプトから開発されたのが、セイリン鍼Lcタイプです。鍼体を直接触れずに施術する方法は、鍼体の保護、押手ガイドチューブの使用、指サックの使用といった3つに分けられますが、中でも鍼体を保護する方法が、刺入から抜鍼まで最も違和感のない方法であると考えました。

鍼体に極限まで薄いチューブを付けるというLcタイプの形状はこうして決定されました。Lcタイプは刺入時にチューブを鍼柄の内部に収納できる特殊な構造を持ち、刺入する深さがチューブ長によって制限されません。さらにチューブが長い分、安心感のある鍼になっています。

鍼灸技術の進化に合わせて、当社の製品も進化していきます。

Lcタイプは標準製品ではありません。



Lcタイプ

企業概要

商号 セイリン株式会社 (SEIRIN Corporation)
代表者 代表取締役会長 鈴木 毅
代表取締役社長 田中 正宏
所在地 本社 静岡県静岡市清水区袖師町1007-1
054-365-5322 (代表)
清水工場 静岡県静岡市清水区横砂西町13-7
東京事務所 東京都中央区日本橋3-7-10
タンペイ日本橋ビル2F
大阪事務所 大阪府大阪市淀川区宮原5-1-3
新大阪生島ビル709号
ミュンヘン駐在員事務所 (German Representative Office)
Hohenzollernstrasse 120, D-80796 Munich, Germany
URL <http://www.seirin.tv>
設立 1978年6月
資本金 40,000千円
事業内容 医療機器の開発・製造・販売
従業員数 97名 (男子61名、女子36名) 2008年3月31日現在
関連会社 SEIRIN-America, Inc.



ワールドワイド・ネットワーク

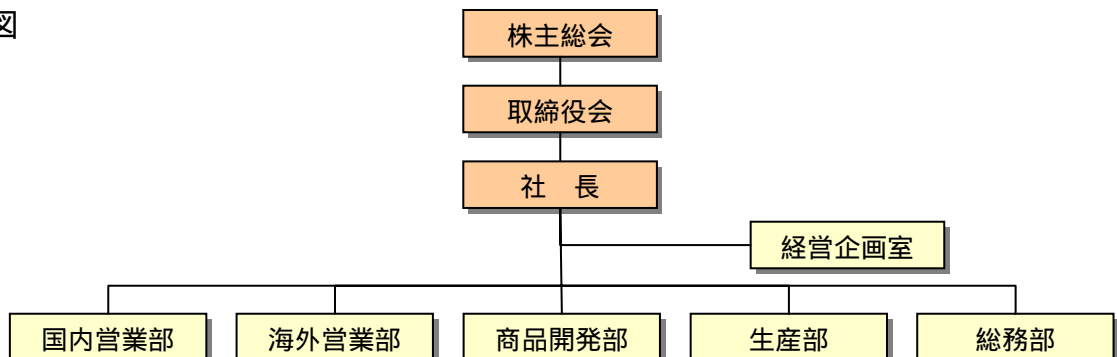
U.S.A.	SEIRIN-America, Inc.
Germany	3B Scientific GmbH
Canada	ELECTRO-THERAPEUTIC DEVICES INC.
Australia	Acuneeds Australia Pty Ltd.
Israel	Medicine Bom Ltd.
Hong Kong	Mayfair Medical Supplies Ltd.

役員体制

代表取締役会長	鈴木 毅
代表取締役社長	田中 正宏
常務取締役	神田 義昭 (商品開発担当)
常務取締役	楓 英夫 (国内営業統括担当)
取締役	高山 一博 (経営企画担当)
取締役	滝 謙一 (生産担当)
取締役	小倉 浩敬 (海外営業担当)
取締役	上野 勝 (国内営業担当)
社外取締役	磯部 和明
監査役	望月 裕子



組織図



セイリンのあゆみ

- 1977年 東亜化成工業株式会社を設立 資本金20,000千円
1978年 セイリン化成株式会社へ商号変更
ディスプレイ鍼灸針の開発開始
- 1979年 Aタイプにて医療用具製造承認（55B第805号）
円皮鍼Pタイプにて医療用具製造承認（55B第806号）
- 1980年 ディスポーザブル鍼灸針の販売開始
1981年 Bタイプを追加申請
セイリンドイツ社設立
- 1982年 皮内鍼Sタイプにて医療用具製造承認（57B第1813号）
大阪出張所開設
- 1983年 西ドイツにてディスプレイ鍼灸針の需要増加
北米向け輸出開始
- 1984年 鍼灸針製造販売に専業化（成形部門中止）
1986年 鍼灸針販売で初の黒字計上
1987年 滅菌済み鍼灸針専門メーカー化
小児鍼の特許権取得、小児鍼・ツバースの実用新案権取得
- 1988年 エイズ報道により需要が急騰
Kタイプ販売開始
小児鍼1型・2型（01B第0050号）承認
- 1989年 東洋療法学校協会 / 全国30校の指定教材に選定
SEIRIN-America, Inc.設立
セイリンレーザSKL101を上市
- 1991年 中小企業創造法の認定
鍼灸針インサート成形技術の開発
鍼灸針のレーザー溶着方法で特許取得
- 1994年 清水工場竣工
1995年 Jタイプを上市
セイリンレーザSKL102（08B第008号）承認
- 1997年 ISO9002取得
CEマーキング認証
- 1998年 海外事業部および東京事務所を開設
1999年 現在の本社社屋および倉庫に移転
2000年 セイリン株式会社へ商号変更
代表取締役の鈴木毅が科学技術庁長官賞を受賞
資本金を40,000千円に増資
- 2001年 鈴木毅 会長に就任
2002年 ISO13488を取得
バイオネックスを開発
- 2004年 バイオネックスを上市
2005年 海外・国内営業の東京事務所を東京都中央区日本橋に移転
Mタイプを開発
ISO13485を取得
- 2006年 国内営業部大阪事務所を大阪市淀川区に開設
田中正宏 社長就任
Mタイプを上市
- 2007年 バイオネックス増産のため設備増設
鍼灸針以外の関連商品および健康関連商品の本格着手
Mタイプが2007年グッドデザイン賞を受賞
Meタイプ・Jtタイプ開発
国内営業2部を新設
ラック灸を上市
ミュンヘン駐在員事務所開設
- 2008年 清水工場東館竣工
「はり日和」HPサイト開設



清水工場東館

知的資産経営報告書とは

「知的資産」とは、従来のバランスシートに記載されている資産以外の無形の資産であり、企業における競争力の源泉である技術、技能、人材、知的財産（特許・ブランドなど）、組織力、経営理念、顧客とのネットワークなど、財務諸表には表れてこない、目に見えにくい経営資源の総称を意味します。よって、「知的資産経営報告書」とは、目に見えにくい経営資源、すなわち非財務情報を、債権者、株主、顧客、従業員といったステークホルダー（利害関係者）に対し、「知的資産」を活用した企業価値向上に向けた活動（価値創造戦略）として目に見える形で分かりやすく伝え、企業の将来性に関する認識の共有化を図ることを目的に作成する書類です。経済産業省から2005年10月に「知的資産経営の開示ガイドライン」が公表されており、本報告書は原則としてこれに準拠して作成しています。

本書ご利用上の注意

本知的資産経営報告書に掲載した将来の経営戦略および事業計画ならびに附帯する事業見込みなどは、すべて現在入手可能な情報をもとに、当社の判断にて記載しております。

そのため、将来にわたり当社を取り巻く経営環境（内部環境および外部環境）の変化によって、これらの記載内容などを変更すべき必要を生じることもあり、その際には、本報告書の内容が将来実施または実現する内容と異なる可能性もあります。よって、本報告書に掲載した内容や数値などを当社が将来にわたって保証するものではないことを十分にご了承願います。

この報告書に関するお問い合わせ先

セイリン株式会社 総務部

〒424-0037 静岡市清水区袖師町1007-1 TEL 054-365-5322 FAX 054-365-2927

E-mail : affairs@seirin.tv URL : <http://www.seirin.tv>