

株式会社SHIMADA

業界初！グローバル規格対応のクリーンルーム内 「害虫モニタリング検査キット」の開発

国内・海外の統一基準対応の衛生管理用トラップを日本国内で初めて開発する

- | | |
|----------|------------------------|
| ■事業分野類型 | 成長分野型(健康・医療) 試作開発+設備投資 |
| ■ものづくり分野 | 製造環境、材料製造プロセス、複合・新機能材料 |

▶事業の概要

当社は「害獣駆除・害虫駆除」用粘着トラップ(ねずみ粘着板・ごきぶり捕りなど)を製造している会社です。当社のコアコンピタンスである粘着技術を駆使して、一般家庭向けおよび駆除メーカー・駆除施工会社向けの業務用品を提供しています。

近年の医薬品・医療業界でのビジネスのグローバル化に伴って、クリーンルーム内の医薬品製造現場での生産管理面の規制が強まり、国際的な管理基準^(注1)を満たす、粉塵を発生しない高レベルの滅菌処理された害虫モニタリング用の検査器具^(注2)が必要とされるようになってきました。この製品を製造するためにはクリーンルーム仕様の高い衛生環境と高機能素材を加工できる技術が必要とされています。現在、この国際基準を満たす衛生管理用トラップを日本国内では製造できるところがなく、業界からの要請も強く、当社のコア技術を活用して、日本で先陣を切って「害虫モニタリング検査キット」の商品化に取り組むことにしました。

(注1) 医薬品業界の規範であるGMPは国内基準だが、平成26年7月に海外との統一基準であるPIC/Sに日本が正式加盟したことにより、その基準を満たすことが今後求められる。

(注2) 医薬・医療関連製品の製造工程では材料や容器などと一緒に粉れ込む可能性のある小さな虫が存在しないことを確認するためのモニタリング用として「害虫モニタリング検査器具」を定められた場所に設置し、定期的にチェックすることが求められている。

▶ 補助事業の内容

製造環境として必要なクリーン度100,000レベルのクリーンルームを設置し、本補助事業で新規導入した、①ホットメルト機(アプリケータ)、②塗布機、③折り曲げ機、④包装機で試作プラント(図1)を設置し、当社の強みである「粘着材塗布加工技術」と「樹脂製シートの折加工自動製造技術」を活かして、今回の開発課題である滅菌処理に耐える樹脂シート材料と粘着材の選定を行い、粘着材塗布加工の連続生産技術を確立し、医薬品製造業界のクリーンルーム基準下での国内・海外の統一基準を満足する仕様の「害虫モニタリング検査キット」の試作開発に日本で初めて成功しました。

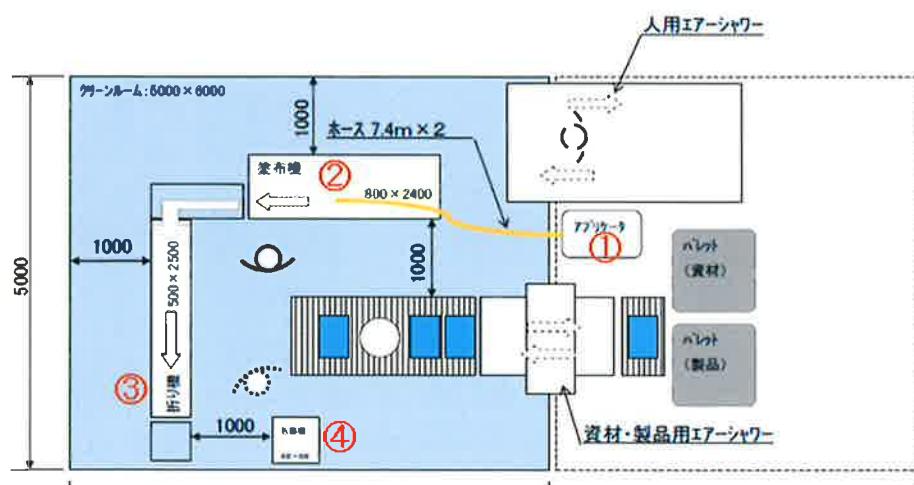


図1 クリーンルーム内試作プラント

▶事業化の成果

- 「害虫モニタリング検査キット」用の放射線照射（放射線量25kGy）（注3）滅菌処理に耐え、かつ粉塵が出ない樹脂シート材料と放射滅菌に耐える最適な粘着剤が選定できました。
（注3）グレイ（Gy）は、「もの」が単位質量あたり放射線から受けけるエネルギー量を示す単位で、吸收線量と呼ばれる。25kGyは 25×10^3 グレイで、1グレイは物質1kgあたりに1ジュール（エネルギー量を表す単位）のエネルギーを放射線から受けたということを意味する。同様の単位のシーベルトは放射線が「人間」に当たったときどのような健康影響があるのかを評価するための単位である。
- 製造工程に必要な「粘着剤塗布加工と折り曲げ加工」の連続生産技術を確立しました。
- 製造環境として必要なクリーン度100,000レベルのクリーンルーム設備を設置しました。

この開発した技術と設備により作成した試作品（図2、図3）を顧客に提示したところ、2社から先方の希望する製品形状での作成依頼があり、形状を先方要望に合わせて生産技術の確立に取り組んでいます。



図2 開発した試作品



図3 試作品のトラップ

▶今後の展望

当面は引き合いのある2社からの受注を確実にし、まず新製品の販売実績をつくります。

そして、この設備環境を利用して汎用性のある製品の生産を行い、設備稼働率の向上と製造コストの低減を図ります。

今後、国内現行市場（医薬品・医療業界）での売上拡大により、現状1.4億円市場での当社シェア60%を目指します。さらに、国内の約6倍と想定される海外市場（8.4億円のマーケット）への拡大を図り、当社シェア15%を目指します。医療分野以外にも、新基準で変わる可能性のある業界、食品加工や精密機械加工の業界、農・畜産業界の農業工場（人工栽培）、無菌畜産工場（無菌肉の製造）なども当製品の有望な市場になることを想定しています。

■会社概要

事業者名	株式会社SHIMADA	代表者名	西堀 美智雄
所在地	〒527-0157 滋賀県東近江市下中野町1050番地	設立年月日	昭和61年6月21日
連絡先	T E L : 0749-46-1233 F A X : 0749-46-1235	企 業 H P	http://www.probuster.jp
資本金	90百万円	従業員数	50人
業種	化学工業	主 要 製 品	害獣・害虫駆除用品、粘着製品、防犯用粘着シート
特長・強み	粘着技術・粘着剤・粘着剤塗布加工技術		
担当者	営業部 次長 杉本 雅光 T E L : 0749-46-1233 Email : sugimoto@shimada-sho.com		