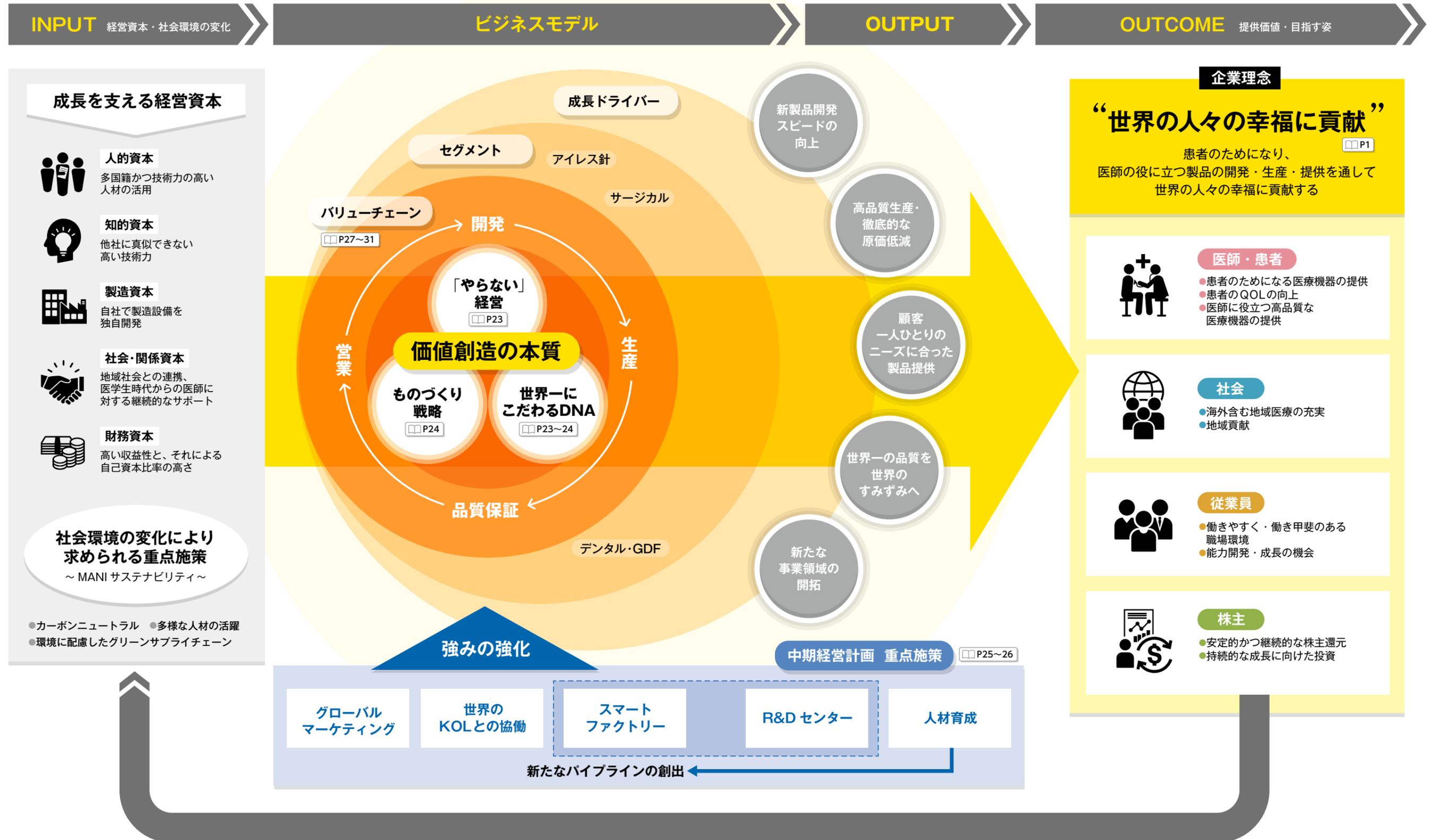


マネーの価値創造

当社は長年培ってきた経営資本を活用し、「やらない経営」「ものづくり戦略」「世界一にこだわるDNA」の3点を強みに高品質の製品を提供してきました。今後はこれらの強みを一層強化し、付加価値の高い当社の製品を世界中に提供することで、医師・患者、社会、従業員、株主などのステークホルダー、そして世界の人々の幸福に貢献することを目指します。

価値創造ストーリー



マニーの価値創造の本質

～やらない経営、ものづくり戦略、世界一にこだわるDNA～

製品戦略においては、トレードオフすなわち「やらないこと」を明確化し、実行しています。この「やらない」経営が極めて高い営業利益率と自己資本比率という当社の際立った強みを導き出しています。技術の変化に合わせて戦略を変更していくことは重要なことですが、当社経営のコアとなる考え方については引き続き継承していくことで、持続的な成長を目指しています。当社が強みを持つ技術分野において、「世界一の品質」の製品を生み出し続けること、それこそが当社が社会に貢献できるただ一つの方法であり、当社が存在する意義でもあると考えています。

医療機器以外扱わない

当社は1961年、世界で初めてステンレス素材の手術用針の製造に成功し、当時の医療機器業界の命題であった「錆びない縫合針」を実現して以来、一貫した戦略をとっています。それは、小物かつ消耗品で製品寿命が長い医療機器を、線材に対する微細加工技術をコアとする独創技術で「世界一の品質」にして、世界のニッチ市場で販売することです。この戦略に至ったのは過去の失敗から学んだものです。1970年代に外科用メスを開発しましたが、品質で他社に劣り、参入に失敗しました。当社が得意とする線材ではなく、線材とは材料技術も加工技術も全く異なる板材を使用したことが原因でした。この経験から、自社の得意技術で勝負することの重要性を学び、線材からつくる微細治療機器の開発に特化しています。



「やらない」
経営

「やらない」が生んだ製品

“メスの開発失敗から
歯科治療機器領域での成功”へ

外科用メスの開発の失敗から、得意分野である線材からつくる微細治療機器に特化した結果、新たに生まれた事業が歯科治療機器です。1976年の歯科用クレンザー、ブローチの発売以降、技術の深化とともに、現在の主力製品となるリーマ・ファイル、ダイヤモンドの開発へとつながっています。

世界一の品質以外は目指さない

当社の営業基本方針は「世界一の品質を世界のすみずみへ THE BEST QUALITY IN THE WORLD, TO THE WORLD」であり、全てのグループ社員全員がこの方針を背にして、日々業務に臨んでいます。それを担保する取り組みとして「世界一か否か会議」を半年に1度開催し、品質の要求特性ごとに世界一を目指すプログラムを実行しています。1つの製品を細分化し、それぞれの特性ごとに世界一か否かを厳しい目で判断し、改善に活かしています。他社製品の方が優れているならば、その製品が売れた方が患者のため、世の中のためになります。だからこそ可能な限り高品質を追求し、可能な限り多数のユーザーの共感を得られる製品を、世界のすみずみへ供給することで関係者すべてに利益をもたらすことを目指しています。

世界一に
こだわる
DNA

製品寿命の短い製品は扱わない

当社は製品寿命が長いベーシックな医療機器のみを開発・生産しているため、長期にわたる品質改善とコスト低減活動の積み重ねが可能となります。これにより医療機器に特有の要求品質を満たす固有技術が生まれ、さらに効率的な生産技術を確立させることで、高品質と高利益率を実現する組織体制を維持しています。当社は生産機械及び製品の品質評価機械についても自社開発しており、この自社開発の仕組みを通して固有技術に磨きをかけています。



「やらない」が生んだ独自の体制

“生産機械及び製品の品質評価機械”の自社開発

自社開発の線材とそれを加工及び評価するための機械を熟知している技術者が、より良い品質を提供するための改善を日々行っています。現在は日本国内のみならず、海外の生産拠点でも数多くの技術者が育ち、現在は海外拠点の社員がその中心的な役割を担っています。

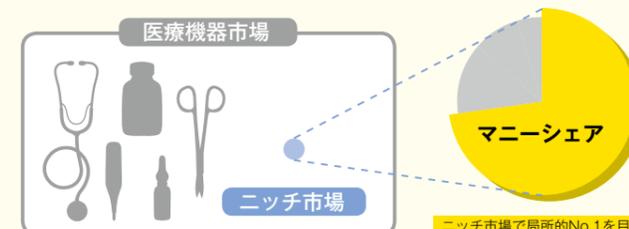
ものづくり
戦略

ニッチ市場以外に参入しない (年間世界市場 5,000億円程度以下)

微細治療機器メーカーである当社は、競合である海外の大企業と比べ特別な資源を有しているわけではありません。社内の限られたリソースを最大限活用するため、大企業とは真向勝負せず、当社のコア技術が活かせるニッチな市場で世界一になることを目指しています。付加価値が求められる製品に特化することで無用な価格競争を避け、技術の蓄積から生まれた独創技術の特許化することで、目の前の利益だけでなく、将来にわたる利益の確保を目指しています。

「ニッチ市場」の考え方

当社は、年間世界市場5,000億円程度以上の市場には参入しないこととしており、さらに当社製品または当社の所有する技術に関連しない装置物、サイズの大きい製品の開発は行わない方針としています。

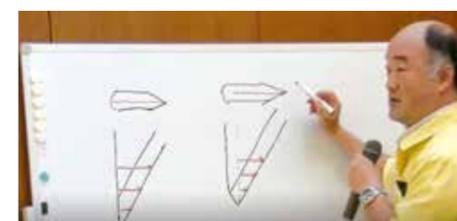


ニッチ市場で局所的No.1を目指す

マニーの品質を支える 独自の検証システム

「世界一か否か会議」

その製品が世界一か否かを評価するために、製品の性能だけでなく、市場価格、入手のしやすさ等を点数化し、客観データを作成したうえで、競合他社製品との比較・データ検証を行っています。改善が必要な特性に対してはアクションプログラムを策定することで、よりよい治療を可能とする高品質な製品の提供を目指しています。過去に世界一であった製品も「本当に今でも世界一なのか」「なぜそう言えるのか」という厳しい問いを自ら立て、健全な危機感を持ちながら製品開発を熱心に粘り強く続けています。



「世界一か否か会議」開催の様子

中期経営計画 ~ビジネスモデルの変革~

グループの持続的な成長とそれを支える経営基盤の強化に向け、2021年4月に2026年8月期を最終年度とするグループ中期経営計画を公表しました。計画の骨子は、当社の企業理念「患者のためになり、医師の役に立つ製品の開発・生産・提供を通して世界の人々の幸福に貢献する」を達成することであり、六つの経営方針、①**ビジネスモデルの変革**、②**世界のKOL(キーオピニオンリーダー)との製品開発**、③**地域密着型営業によるグローバル市場でのシェア拡大**、④**高品質・低コストを実現するグローバル生産体制の構築**、⑤**新人事制度の導入**、⑥**MANIサステナビリティの推進**を進めていきます。

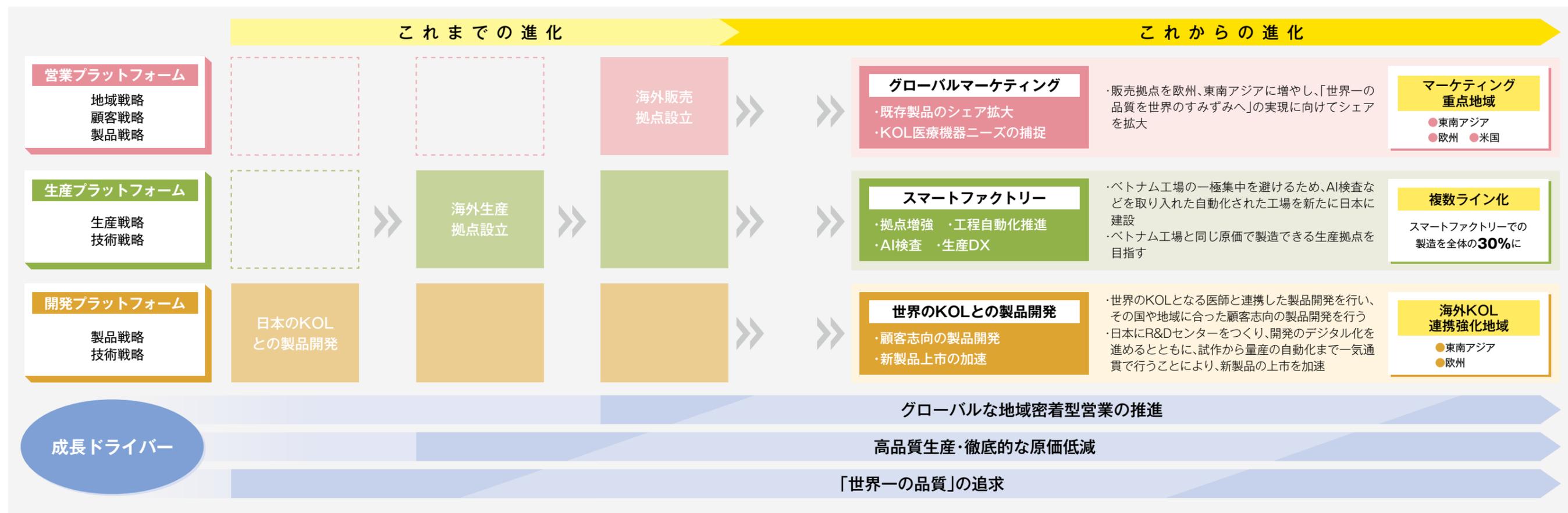
2022年8月期の進捗

COVID-19感染拡大の影響からの復調や円安影響により、売上高、営業利益、経常利益ともに過去最高を達成しました。さらに、各重点施策についても着実に進捗しています。

- インド市場でのデンタル製品の拡大(市場自体が広がったのと同時に、営業人員を増やして攻めの営業を行った結果、顧客開拓に成功し、シェアが拡大)
- GDF新本社・新工場の建設着工

●「**世界一の品質**」を文字通り「**世界のすみずみ**」へ ➡ 「**企業理念**」の実現
 ●「**開発型ニッチ企業の集合体**」から、世界の顧客の需要に応える「**真のグローバル企業**」へ

		2022年8月期(実績)	2026年8月期	2031年8月期
数値目標	収益性	営業利益 ROE 61億円 12.5%	100億円 12%	150億円 16%
	成長性	売上高 204億円	300億円	500億円
	株主還元	1株当たり配当金 30.0円	安定的増配	安定的増配



“これからの進化”における重点方針

世界のKOLとの協働による顧客志向の追求 P31

従来の製品開発においては、道具へのこだわりが強い日本の医師に焦点をあわせた開発を行ってきました。日本の医師が納得する品質の製品ができれば、世界中の医師に使用してもらえようと考えていたためです。しかし、世界中で地域密着型営業を強化したところ、製品の使

われ方やニーズが国や地域によって異なることが判明しました。そのため、本中計においては、世界のKOLとの協働により、世界各国の医師・術式に応じた製品開発をそれぞれ進めていく方針です。世界の販売拠点が構築したネットワークを通して寄せられた世界の医師の多様なニーズに応えることにより、今まで以上に世界のすみずみで当社の製品を使用していただく体制を目指します。

R&Dセンターを拠点にスピーディーな新製品開発を目指す P20

R&Dセンターにおいては、「『世界一の品質』の追求」をキーワードに各国の拠点の社員を集結させ、より革新的な価値創造を実現することを目的としています。各機能を集結す

ることで、従来の開発案件の更なる推進のみでなく、新たな低侵襲治療領域や新たな技術開発への挑戦を進め、製品開発から生産に至るものづくりの循環を加速させることに繋がると考えています。

高品質・低コストを実現するグローバル生産体制の構築 P29

今後のさらなる成長を見据え、創業の地である高根沢に新本社・R&Dセンターと併せて、スマートファクトリーを建設する計画です。スマートファクトリーでは、労働コストに左右されず高い品質を維持したまま製造できるよう

にするため、各工程に自動化ラインを取り入れてまいります。また、ベトナム工場においてもさらなる原価低減を目指すべく「MANI Production System(MPS)」という生産効率改善活動に取り組んでいるほか、ドイツの子会社GDFでは、2023年に新本社・工場が完成予定であり、歯科用修復材料の増産体制を構築します。

世界一の品質を支える開発力

当社は世界で初めて錆びにくく、靱性と硬度と切れ味を両立させたオーステナイト系ステンレス(クローム18%・ニッケル8%を含む合金)「マニー・ハードファイバー・ステンレススチール」製の縫合針の開発に成功しました。この新素材を基にミクロン単位の超微細加工技術、ナノレベルの表面処理技術を開発し、歯科、眼科、外科領域で1万種類以上の医療機器を世界にお届けしています。さらに、形状記憶性を有し、高強度かつ柔軟性(しなやかさ)に優れたNiTi(ニッケルチタン)合金製の歯科治療製品、紫外線で重合硬化する(有機無機)複合材料のむし歯の修復製品など、ナノレベルの材料工学と超微細加工技術のイノベーションに基づく新技術と新製品開発を重点戦略としております。

一方で、近年の医療技術の進歩により、内視鏡や手術用ロボットによる、安全で有効性に優れた確実な手術ができる低侵襲治療が実現し、世界的なトレンドとなりました。

当社では次世代の革新的な金属材料や複合材料開発、超微細加工技術開発を通じて低侵襲治療を実現する治療機器の開発を進めていきます。

開発における当社の特徴

強み

1

独自の材料開発

当社は世界で初めてオーステナイト系ステンレスの医療用縫合針を開発しました。錆びない・折れない縫合針を実現するために新たな材料を開発し、加工に不向きな材料でも独自の最適な加工法を生み出して、製品を具現化しています。社内ではその材料を「マニー・ハードファイバー・ステンレススチール」と称しています。

現在ではステンレスだけでなく、タングステン・カーバイド(超鋼)・ニッケルチタン材など複数の金属材料で製品を有し、さらに複合樹脂材(コンポジットレジン)もあります。複数の材料・加工法を多様な製品群に展開しています。



高強度かつ柔軟性に優れた材料



捻っても折れにくい材料

強み

2

金属の微細加工技術

低侵襲治療の拡大によってマニーが得意とする微細加工技術の活躍の場が広がっています。マニーでは製造・加工装置の核心部分を独自に開発し、設計しています。それにより製品の具現化、多品種の生産、安定した高品質、コスト競争力と大量生産を実現しています。またマニーの製品は製品寿命が長いという特長があり、持続的なカイゼンも大きな競争力となっています。一歩先をいく先端技術を取り込む挑戦を続け、微細加工技術を進化させ続けています。



70ミクロンの針先に30ミクロンの穴を開けることを可能とする超微細加工技術

難加工材であるNiTiの形状を自由に切削可能とする加工技術

強み

3

顧客満足を大切にするカルチャー

当社では医師が使いやすい製品、そして患者さんへの体への負担を可能な限り減らすことができる医療機器の開発を通じて低侵襲治療の発展を進めていきたいと考えています。またハンドユースの医療機器は、医師や治療方法によって多様なニーズが存在しています。そのような製品の開発において、世界各国のKOL等から多様なニーズを細やかに吸い上げ、少量多品種の製品開発ができる体制を構築しています。



マニー製品を用いた術式セミナーの様子

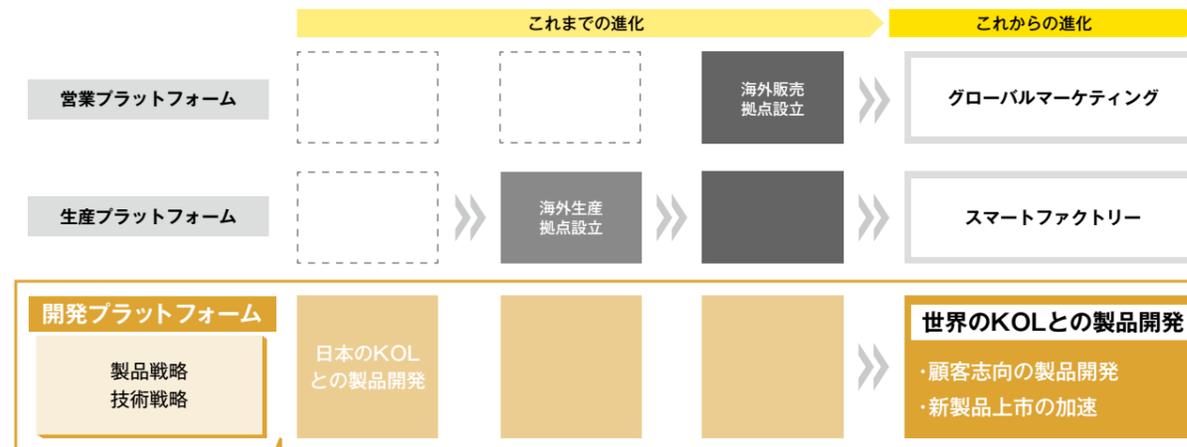
成長戦略

「世界一の品質の追求」をキーワードに、新たな低侵襲治療領域への挑戦を行っています。

世界のKOLと共同開発や産学・医工連携を深めることで、挑戦的な製品開発を通じて新たな事業領域の拡大を進めるほか、新たな材料や加工技術の研究など、それぞれの取り組みを共に強化していく方針です。

また、R&Dセンターへの投資を進めることで、日本国内での製品開発・生産のものづくりの循環を加速させます。それらを支える開発人材の育成についても強化してまいります。

中期経営計画における位置付け



重点施策

新たな開発テーマの創出	<ul style="list-style-type: none"> 顧客資源や技術・製品資源を保有するデンタル・眼科・医療用縫合針領域でKOLとの共同開発を拡大し、製品や事業を深化する 産学連携(アカデミア)・医工連携(臨床)・他技術を保有する企業など外部リソースをより積極的に活用し、新たな領域・技術の開発を進め、新たな製品や事業を創出する
開発のスピードアップ	<ul style="list-style-type: none"> 社会や医療の変化を踏まえた事業・製品・技術のロードマップ作成 新たな要素技術の積極的導入、FEA(有限要素解析)技術などを製品設計に活用、独自の分析・評価システムの開発、試作品作成や加工技術の基盤強化 製品開発プロセスのマネジメント強化
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ヒューマンスキル、専門スキル、事業化推進スキル、マネジメントスキルの強化 体系化された教育システムの構築、計画的な成長機会の提供、科学で議論できる文化で成長を加速 新本社ではR&Dセンターとスマートファクトリーを有機的に連動させ、学びと実践の場を提供する



世界一の品質をかなえるものづくり

当社の生産活動における一番の特徴は、長い製品寿命を活かして、当社で開発した独自設備を継続的に改良し、生産効率を長期間にわたり向上し続けることにあります。

通常の製造業であれば数年ごとに新製品に合わせて製造設備の改造／更新が必要であり、オリジナルの設備を継続して使用することは困難です。一方、当社の場合は10年以上にわたって同じ製品をつくり続けることができるため、自社オリジナル設備のアップデートを繰り返しながら長期にわたって使用することが可能となります。また、使用を継続することで改善の機会も多くなるため、生産効率の向上にもつながります。そのようにして効率化が進んでからのメリットを享受できる期間が長いことも、原価低減に大きく貢献しています。

さらに、ベトナムの工場を主要な製造拠点とし、労働集約型の側面も取り入れたことで、緻密な生産／品質保証体制の維持も可能となり、高品質の維持と低コスト生産の両立につながっています。

▶ 今後の方針

さらなる効率化と品質の向上、また、他の部署との連携を強化するため、今後は以下の3点を主要施策として進めていきます。

1 スマートファクトリーの建設

将来的なさらなる成長を見据え、労働力コストに左右されずに高品質を維持した効率生産を可能とするため、まずは日本国内にスマートファクトリーを建設する方針です。スマートファクトリーでは、労働コストに関わらず、どの国で製造したとしても同じクオリティの製品を製造できるよう、自動化ラインを取り入れます。将来的には、販売先の地域的な広がりにも対応するため、複数の地域にスマートファクトリーを建設することも視野に入れていきます。

R&Dセンターとスマートファクトリーの存在により、まずは日本国内で開発と生産を一体化し、開発から生産の循環をスピーディーに回せる体制とすることを目指しています。

2 MPS (MANI Production System) の推進

スマートファクトリーの構想が進む中でも、既存のベトナム工場は引き続き主力工場として機能するため、ベトナムの工場内における原価低減にも改めて注力していく方針です。

今までは生産プロセスにおける自動化を中心に原価低減を進めていましたが、全体的なロス削減活動として、間接費用や消耗品の購買などにかかるコスト、その他労働時間の管理においても効率化を進めています。

3 サプライチェーンマネジメントの強化

当社の製品は全て小さいサイズであるため、多くの在庫を保管していても、保管にかかる費用が抑えられるという特徴があります。そのため、保管在庫を多めに確保すれば、製造完了までのリードタイムを注視する必要がありません。

しかし、本中計において、新製品の開発スピードの向上や、さらなる生産性の向上を目指すにあたって、今後はERP(基幹システム)の更新を進め、製品化のリードタイムについても短縮していく方針です。そのためにも、営業本部と生産本部の連携を強化し、生産量と販売量のバランスの最適化を進めていきます。

さらに、将来的には、アジアや欧州などの主要な販売拠点に物流センターを導入し、最終的な商品化や配送に関しても販売エリアごとに最適化していく方針です。



世界一の品質を支える品質保証

当社では、第三者認証機関による審査を定期的に受け、ISO13485・MDSAPなどの各種認証を取得・維持しています。

品質保証体制としては、医療機器規制の三要素である、「製品の安全性および有効性」「品質マネジメントシステム」「市販後安全管理」について、これらを社内基準に反映させ、維持・向上を図っております。これらの仕組みを運用することにより、安全で有効な医療機器の上市を担保していきます。そのため、各本部と協力のうえ、各国医療機器規制の最新情報の入手を心掛けています。

品質安全管理本部では、設計・開発段階、製造段階、流通段階、市販後のそれぞれのプロセスにおいて、主管となる各本部の業務がスムーズに進められるようサポートをしています。

▶ 今後の方針

当社の品質方針の中にも、「全員参加のQA活動(責務)」として「全員が自分自身の持ち場の品質を確保する」、「法・規格基準の順守(手段)」として「法・規格基準等を順守することで、お客様から世界一信頼される品質の造りこみと提供を実現する」とあります。そのためにも、当社に適用される医療機器規制等について、それぞれの部署及び階層ごとに教育を行い、各本部間における品質保証業務の相互理解と深化を図ることで、開発・生産・営業も含め全社的な品質保証体制の強化をしていくことを目指しています。

From
Vietnam

MANI HANOI CO., LTD.における MPS活動

当社の主要な生産拠点であるMANI HANOI CO., LTD.においては、一般的な生産拠点という立ち位置にとどまらず、製造設備のアップデートや自動化等による生産プロセスの見直しなど、自発的な改善活動が行われているのが特徴です。

2021年からはMPS(MANI Production System)という生産性改善活動に取り組んでおり、同社内の部長・リーダーが中心となって進めています。

各セグメントにおける課題の抽出と改善、成果の見える化を繰り返すことで、製品の品質を担保しながらも、継続的な原価低減を実現しております。

世界一の品質を広める営業力

当社は、金属材料の開発力や金属材料の微細加工技術を強みとしており、その技術により、より低侵襲となる医療器具の開発を実現しています。低侵襲治療とは、患者の体に対する侵襲(負担)を従来よりも軽くするものであり、治療の有効性や安全性を高めるうえで大きなトレンドとなっています。

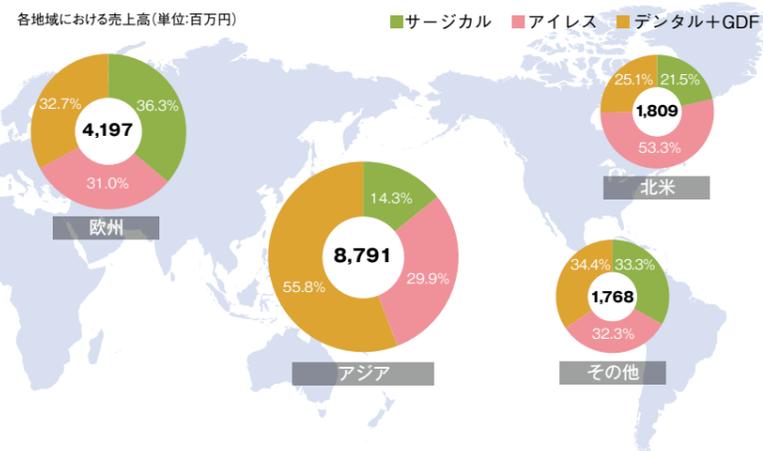
特に、顕微鏡や内視鏡下で行われる精緻な治療においては、マイクロサイズの医療器具が用いられます。マイクロサイズとなると、金属材料は強度が失われ、その本来の性能・特性を活かせなくなる傾向にありますが、このような課題を解決するため、当社では専用の金属材料の開発や、特殊な設計での製造を可能とする微細加工技術を用いて、製品として実現しています。

今後も医療機器業界の潮流を踏まえながら、国・地域ごとの医師や患者のニーズを的確かつ迅速に捉えられるように地域密着型営業を世界的に展開し、売上およびシェア拡大を目指します。

2022年における活動

COVID-19により減少していたセミナーや学会、展示会等でのマーケティング活動が再開し、既存の販売拠点においても体制の強化が進んだ1年となりました。また、海外出張も一部可能となったことから、海外においても直接販売の強化を積極的に進めており、東南アジアにおいては新たにマレーシア駐在員事務所を設立しました。欧州のGDFにおいても、GDF製品と併せてマネー製品の販売を進めるため欧州事業推進部を設置いたしました。

グローバルな販売実績(2022年8月売上高)



今後の方針

東南アジアおよび欧州の拠点をベースとした地域密着型営業の展開

「グローバルな地域密着型営業」をキーワードに、様々な地域の医師とのコミュニケーション機会を増やしなが、直接営業の範囲を拡大します。地域によって主流となる治療方法や使用しやすい製品等が異なることから、KOLとなる医師からのフィードバックをもとに、各地に合った製品の販売を進める方針です。その新たな一歩として、東南アジアと欧州に販売拠点を開設しました。

また、販売拠点の拡大に伴い、地域戦略と製品戦略の両輪で自律的な運営が可能となるよう、グローバル人材の育成も進めていきます。

中期経営計画における位置付け



重点施策

地域	重点施策
欧州	● 中国の営業体制をモデルとして、GDFの新社にマネー欧州事業推進部を設置 ● 既存製品を中心に売上を拡大
北米	● 先進医療ニーズへの本格的な参入を探索
アジア	● 中国・インド拠点における現地医療ニーズ捕捉 ● 東南アジアに新たな販売拠点を設立し流通整備 ● 歯科根管治療機器、歯科用回転切削機器を拡販
国内	● 新製品投入により眼科製品の売上拡大 ● 歯科領域においてNiTiファイルの販売シェア拡大

特集1 中期経営計画

重点開発製品

デンタル・眼科など新たな低侵襲治療等をより進化させるため、各国のKOLとの共同開発を行い、現在は特に以下の3領域での製品の開発に注力しています。

事業領域の拡大による開発製品の展開

1 デンタル・根管治療／根管形成拡大用NiTiロータリーファイル

製品名: JIZAI



虫歯で傷んだ歯髄を除去し感染した根管を洗浄し根管を形成・拡大するために使用される歯科治療器具です。複雑な形状や湾曲した根管でも感染した歯髄や象牙質の除去が可能となります。NiTi材を用いた製品設計により、象牙質の切削を最小限に抑えながら、曲がった根管に追従する柔軟性の高さを実現しました。



これまでの領域

今後の方針

手用の根管治療機器の取り扱いが中心でしたが、新たにモーターを用いたエンジン用の根管治療の製品へ進出しました。

日本を中心に大学病院などで採用が加速しており、治療症例の獲得によって、診療所や他国でのさらなる利用拡大につながると考えています。世界のKOLとの共同開発により、先進的な根管形成拡大器具の開発・拡充の取り組みを実施しています。

2 眼科・網膜硝子体手術／硝子体鉗子

製品名: マネーマイクロ鉗子



網膜剥離や糖尿病網膜症の治療などといった、眼球内部の処置に用いられる手術器具です。眼球内部の疾患は視力に甚大な影響を及ぼす恐れがあるため、これらの治療は患者様のQOV(Quality of Vision)の向上に対して非常に重要なものとなっています。手術では細径手術器具を用いて眼球内部の組織に対して処置を行うため、極めて繊細な手技が要求されます。緻密な操作に則した製品設計及び微細加工技術を駆使することで、高い剛性・高精度の組み合わせを実現しました。

これまでの領域

今後の方針

白内障手術領域での製品が中心でしたが、硝子体・緑内障などの手術領域へ展開しています。

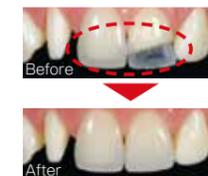
硝子体鉗子は薬事認証を取得し、臨床評価を実施しています。特に先進国で市場拡大が見込まれる硝子体・緑内障手術領域での製品開発を促進します。

3 デンタル・修復治療／コンポジットレジン

製品名: MANI EG Composite



歯科用修復材料として最も多く利用されているのがコンポジットレジン材料を用いた修復・充填材です。環境ホルモンフリーの材料を用いて、色調や形状作りが容易なより審美性の高い製品を開発しました。治療時間の短縮だけでなく、長期的に口腔内に留まる材料に安心を付加しています。



これまでの領域

今後の方針

GDFにおけるコンポジットレジンOEM販売を主としていました。

新たなコンポジットレジンの開発を進めており、22年12月に欧州医療機器規則(MDR)を取得しました。欧州で先行販売する予定です。アジアではベトナム、インドで順次販売開始し、薬事承認を取得し次第、日本・中国においても導入する計画です。