

医療機器 さいたま 第14号



ごあいさつ

埼玉県保健医療部薬務課長

加藤 裕

埼玉県医療機器工業会の皆様方には、日ごろから、薬務行政の推進に御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

また、本県が積極的に取り組んでいますAEDの普及推進にご賛同いただき、貴会設立35周年記念の一環として県庁舎にAEDを寄贈していただくなど、多大なる御理解と御支援を賜り、重ねてお礼申し上げます。

さて、薬務課では、県民の安心・安全をさらに守るため、平成20年4月に課内の担当組織の再編を行い、医療機器をはじめ医薬品等の審査と監視業務を一元化し、効率的かつ効果的な審査・監視体制を整備いたしました。

一方、製造販売業者におかれましては、医療機器の信頼性を確保するため、GQP・GVPの体制を整備していただきましたが、今後は、この体制の下、品質管理や安全管理に対する運用面のさらなる充実をお願いしたいと考えています。

また、製造業者におかれましては、QMS省令に適合した品質マネジメントシステムの構築と実効性のある運用につきまして、皆様方の御理解をお願いいたします。

最後に、埼玉県医療機器工業会の益々の御発展と会員の皆様の御健勝を御祈念いたしまして、私のあいさつとさせていただきます。

ごあいさつ

埼玉県医療機器工業会会長

藤本 登志治

会員の皆様には日頃から当工業会の事業活動につきまして、多大なるご理解・ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、昨年の事業活動を振り返りますと、先ず、6月13日に開催した総会時の特別研修会にはじまり、10月22日に秋季薬事研修会、12月7日には恒例のQMS等講習会、3月12日には5回目となるトップセミナーを開催するなど、より積極的な啓蒙活動に取り組んでまいりました。特に、総会時の研修会におきましては、薬務課医療機器化粧品審査担当の脇田様から、長年の経験を踏まえ、大変わかりやすくご説明をいただき、旧GMPとの相違点等、その詳細を知ることができました。昨年は改正薬事法施行3年目にあたり、運用面での問題・課題がかなり明確になってきたことから、特に実務担当者の関心が高く、これらの研修会が意義あるものと確信いたしました。また一方、埼玉県が推進してお

りますAED普及の主旨に賛同し、普及推進協議会へ参加するとともに、昨年6月の総会において承認された通り、医療機器工業会設立35周年記念事業の一環として、医療機器業界に集う団体として少しでも社会のお役に立てればと、埼玉県にAEDを寄贈する等、より活発な事業活動を展開してまいりました。

顧みますと、改正薬事法施行から早3年が過ぎ、新たにできた第三者認証機関による認証制度を含め、だいぶ整ってきた感はありますが、認証、承認に係る審査に時間が掛かりすぎるとの声も多く、まだまだ多くの課題が残されております。

当会としましては、薬事法対応が円滑に進むことを念頭に、薬務課のご協力を賜りつつ今年度も会員企業への確かな情報提供等に努力する所存でございます。会員各位の更なるご支援・ご協力をお願いいたしまして、私の挨拶とさせていただきます。

「平成 18 年度総会時の研修会に参加して」

平成 19 年 6 月 13 日（水）、さいたま市民会館うらわ 705・706 号室において、14 時より約 2 時間に亘り「QMS の運用と留意点等について」と題して研修会が開催されました。

研修会では、埼玉県医療機器工業会の藤本会長の挨拶に続き、県薬務課の医療機器化粧品審査担当の脇田主任による講演が行われました。前半では製造販売業、製造業、修理業の許可更新手続きの整理ということで、業許可更新時のみなしの各業についての対応や、製造販売業、製造業が業許可更新時までに行う手続き、業許可更新申請書の添付書類や申請の時期等について解説していただきました。又、FD 申請の入力上の注意点や業許可更新申請書の不備事例など、具体的な事例を挙げ実務に役立つ情報を提供していただきました。改正薬事法が施行され約 2 年が経過し、これから業許可更新を向かえる会社にとって参考になる内容であったのではないかと思います。後半では QMS 適合性調査について具体的な指摘事例を挙げて解説していただきました。QMS の運用については、省令等ではなかなか理解しにくい部分もあるかと思いますが、今回のように具体的な事例を挙げて解説していただくと大変理解しやすく、対応についても参考になるのではないかと思います。又、QMS の運用方法について会員会社への問いかけ等もあり、他社での QMS の運用方法を知ることができ参考になったのではないかと思います。今回の研修会では具体的な事例を含め解説していただき、実務に沿った形で QMS を理解できる有意義な研修会であったと思います。また、QMS 適合性調査での重点項目も明確になったのではないかと思います。



薬務課脇田主任による講演

平成 19 年度総会及び懇親会について

平成 19 年 6 月 13 日（水）「さいたま市民会館うらわ」において平成 19 年度埼玉県医療機器工業会の総会が開催されました。

参加企業 35 社、委任状 32 社により総会は成立しました。藤本会長の挨拶に続き、県薬務課の矢武副課長より挨拶



があり、参加企業に対し、日頃の薬務行政への理解と協力、そして今後の県としての方針等についての言葉を頂きました。続いて藤本会長が議長とし

て選出され、総会の議事が進行されました。1号議案の18年度の会務報告並びに決算報告そして監査報告が行われ承認されました。2号議案の



19年度事業計画案並びに予算案も承認されました。その後、特別動議が出され、医療機器工業会として AED（自動体外式除細動器）を埼玉県に寄贈する提案について承認されました。最後に 18 年度に入会した 8 社が紹介され、出席されている企業の自己紹介がありました。総会后、浦和ロイヤルパインズホテルにて懇親会が行なわれ、厚生労働大臣表彰薬事功労賞を受賞された宇山副会長の挨拶の他、参加者全員による自己紹介もあり、会員による親睦が行なわれました。



宇山副会長



埼玉県庁へのAED寄贈について

7月25日埼玉県庁へのAED寄贈（埼玉県医療機器工業会から）が、上田埼玉県知事出席のもとマスコミ取材の中で行われました。当工業会は埼玉県AED普及推進協議会に参画し、今後5年間でAED設置を8,500台とする推進計画に協力しています。しかし「職員より住民が先」との知事の方針で、これまで県庁内にAEDはありませんでした。そこで本年度工業会創立35周年記念事業として先の総会で承認された、県庁職員及び来訪者の人命を守る趣旨でAEDを寄贈する事になりました。



当日は県から上田埼玉県知事、宮山保健医療部長、新井薬務課長、工業会から藤本会長、宇山副会長、高橋副会長及び中嶋総務副委員長が出席し、県庁南口玄関入口で寄贈式が行われました。出席者紹介のあと、目録贈呈、除幕と進み、知事から工業会宛に感謝状と謝辞をいただきました。県庁近隣には県警等の行政機関が多数あり、関係職員は一万人以上とのことで、1台のAEDでは全く少ないのですが、大変喜ばれました。



埼玉県では今後もAED増設の企画、計画がある様ですので、寄贈したAEDが推進計画の一助になればと思いながら県庁をあとにしました。なおAED寄贈式の模様は、7月26日の埼玉新聞朝刊、7月28日テレビ埼玉「県政ニュース」で放映されました。また、埼玉県庁知事の部屋「県政トピックス」にも写真と動画が掲載されました。



AED 寄贈に対する感謝状

平成19年度医療機器 QMS 等研修会開催

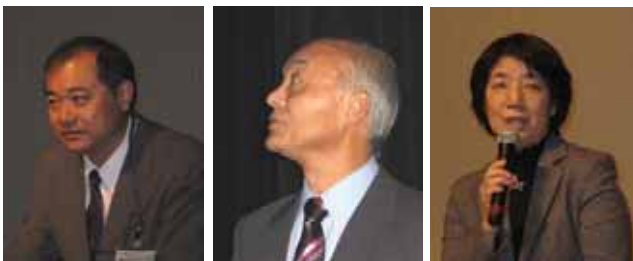
埼玉県医療機器工業会の年の締めくくりとして毎年開催されている研修会は、今年（12月7日）も朝から好天に恵まれ、気温も暖かく好調なスタートができました。受付開始早々長蛇の列が出来て、研修会に対する参加された方々の意識の高さを感じた次第です。参加者数は240名113社で例年に比べ若干少なめでした。ただ、東京都と千葉県薬務課の方6名が出席され、埼玉県医療機器工業会の活動が高く評価されているものと思います。「製造販売業の監視結果及び回収に係る留意点について」の薬務課薬事監視担当主任増田博成様、「更新申請時の留意点について」の薬務課医療機器・化粧品審査担当主任 浅野元様、「QMS適合性調査の留意点について」の薬務課医療機器・化粧品審査担当主任 脇田一亮様の適切な発表内容が大変参考になりました。

昼休憩時間に出席された方々のお話を側で聞いていましたら、今、法律がどうなっているか、申請等で何か参考になることがないとか、こういう機会がないとなかなか実情がわ



からないというような話をされていました。日常業務に追われ、なかなか情報収集ができない実態がわかりました。また、質問内容にもありましたが、数名で営まれている会社で製造販売業での三役を置けない実情等苦勞されている会社もあるのだなあと思いました。

その後「QMSの事例発表について」富士電機エフテック(株)の小林様の事例発表に続き、特別講演の「消費者関連情報等について」の消費生活専門相談員の宮澤美世子様のお話は、たいへん参考になりました。医療機器の研修会とはかけ離れている感はあったのですが、話を聞けば聞くほどなるほどなあと感じました。世の中いろいろな勧誘や誘惑があり、それにひよんな事で乗ってしまって苦勞されている人がいて、それを親身になって相談を聞いてくれる人がいることがよくわかりました。今後もこのような講演があったらよいかと思いました。



浅野主査

小林部長

宮沢先生

平成19年度秋期研修会開催

平成19年10月22日、秋期研修会が「さいたま共済会館」において開催されました。昨年は、宿泊を伴う遠隔地での研修会でありましたが、今回は会員の要望により、日帰りで浦和での実施となりました。

今年のテーマは、「指定管理医療機器製造販売認証申請のご案内」ということで、(財)電気安全環境研究所(JET)の牧野直樹講師による、認証申請費用や期間、申請書に必要な資料、QMS調査時の指摘事項など製造業や製造販売業にとって、関心の高い内容のお話を頂きました。質疑応答の時間では、予め実施したアンケートに寄せられた質問事項の回答を含んで、活発な意見交換が行われました。また、研修会終了後は、浦和ワシントンホテルにて懇親会が催され、これには20名の会員が参

加頂きました。懇親の和やかな雰囲気も手伝ってか、普段では聞けないような申請実務等の意見交換が担当者の中で話題となり、大いに盛り上がりました。

第5回薬事制度関連トップセミナー

毎年3月に開催され恒例となったトップセミナーも今回で5回目を迎えました。開催当初のセミナーの内容は、経営戦略等に直結する薬事制度改正への対応に重点をおく講演が中心でしたが、その後、数回にわたり製造販売業者を中心に製造業者、修理業者及び販売業者等との関連、加えて製造販売業者の要件であるGQPやGVP及び三役の業務分掌と遵守事項の理解、そして製造業者にあつてはGMPからQMS省令(厚生労働省令第169号)に変わる内容の解説、また、修理業及び販売業の実務(遵守事項)に伴う事例にも対応し、薬事制度改正の主旨の理解に一定の役割を果たしてきたと思われ

ます。しかし、ここ数年マスコミ等で報道されているように、食品や証券業界等の偽装事件、また、医療機器業界を取り巻く環境においては医療事故やインシデント(ヒヤリハット)が多発し、医療機器業界にも様々な形でコンプライアンスの欠如が見受けられ社会問題として懸念されていました。今回のセミナーは、このような世相に順応して、「コンプライアンスの実態とその背景とリスク管理と薬事法について」と題して工業会研修委員の二人による講演が行われました。



これまで薬事講習会というと、薬事制度改正に係る法令や通知そのものの解説を聞くこ

とがほとんどでしたが、今回の講習は法令遵守の重要性、意義を謳った内容であり、受講者(経営者)は、コンプライアンス等を再度考えさせられる良いチャンスになったと思われ

で明確にできなかった省令の要求事項については、個々の会社の実情に合わせた運用とすることで品質管理のツールの一つとして（PDCA）を活用することがポイントであるとの説明を聞き、受講者は多少なりとも安堵した感があると思います。薬事行政へ迅速に対応するには、経営者は勿論のこと、薬事部門及び関係現場の意志疎通がいかに重要であるのかが、今回のセミナーで理解されたと思っている。



第34回新年名刺交換会

平成20年1月11日（金）午後3時30分より埼玉県薬事団体連合会との共催による新年名刺交換会が開催されました。初めに埼玉教育会館を会場に、「年金制度を巡る諸問題」と題し、筑波大学ビジネス科学学科大学院教授「江口隆弘」先生による特別講演が行われました。

昨年来社会保険庁をめぐる事件に端を発した年金問題は、参議院の与野党逆転、安部総理辞職など年金問題に関しては世間の大きな関心事であり、現在、年金一元化法案、年金分割制度、財源確保を消費税値上げ論などさまざまな施策、動きがある中、我々にとっても身近な将来にわたっての問題として皆さん関心を持って聞き入っていました。



講演会終了後は、会場をワシントンホテルに移し、薬事団体連合会としての新年名刺交換の祝宴が催されました。鈴木連合会会長の新年挨拶に始まり、埼玉県議会副議長「逢澤 義朗」先生、埼玉県医師会会長「吉原忠男」先生、宮山徳司保健医療部長、薬務課長新井博様などご来賓の方々の新年の祝辞や、薬事団体連合会傘下の各団体長の紹介などが行われ、連合会副会長で埼玉県製薬協会会長・野崎征彦様の乾杯の発声で歓談となった。今回は全体としては昨年並みの参加者であったが、当会会員の参加が少なく、少々寂しい感は否めな

かった。それでも、懇談の輪があちらこちらにでき、賑やかな祝賀会となりました。中締めとして最後に（社）埼玉県薬剤師協会会長・小嶋富雄様による万歳三唱により、大盛況のうちに祝宴を終了しました。

第36回埼玉県薬事衛生大会開催

薬に対する正しい知識の普及を図り、もって県民の保健衛生の向上に寄与するため、本年も「薬と健康の週間」の運動の一環として、去る10月30日第36回埼玉県薬事衛生大会が開催されました。

初めに主催者を代表致して埼玉県副知事と薬事団体連合会会長よりご挨拶があり、また多数の来賓のご祝辞を頂戴しました。

当日は、この「薬と健康の週間」に合わせ、県内で保健衛生業務等に携わり、ご功績を残された方々が表彰されました。今年度医療機器工業会からは、薬事団体連合会会長表彰の薬事功労賞2名、薬事善行賞7名の方々がそれぞれ受賞されました。

その後、恒例となっている特別講演では、薬事団体連合会会長

（医療機器工業会の上部団体）であります鈴木忠義先生から【「メタボ退治」－その国家戦略を読む－】と題して、貴重なご講演を頂きました。

特に、公衆衛生に係わる国家としての戦略の流れを含め、数値的背景の根拠との係わりを、財政面における医療費や社会保障費を含め医療制度改革及び予防検診等の説明について、多くの資料にもとづいた解説があり、拝聴している皆様は聞きながら熱心に聞いておりました。

例年、他の薬事団体からは、多いところは30名以上の表彰者がありますが、医療機器工業会は多くても10名程度だそうである。会社の事業規模にもよるだろうが、会員各社の従業員にとっても、薬事表彰は薬事衛生という業務への貢献という意識向上、仕事励みとなるので、来年は、より多くの会員企業から表彰者が出ると良いと思われました。



第 36 回 埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

(平成 19 年 10 月 30 日(火) 埼玉会館 小ホールにて開催)

受賞された方々におかれましては、日ごろからの努力の賜物と思い敬意を表します

会長表彰(薬事功労賞) 日東金属工業(株) 関根峰男
(株)モリタ東京製作所 中山眞一郎

会長表彰(薬事善行賞) (株)モリタ東京製作所 若林裕之、古川一郎、小笠原一隆、木戸昭光
松本和之、池畑慎一、臼井俊明

(敬称略)

平成 20 年度 埼玉県医療機器工業会役員

平成 20 年 6 月 12 日(木)に開催された総会において決定した役員についてお知らせ致します。

顧問 大山皓三 日東金属工業(株)
会長 藤本登志治 (株)ウベ循環
副会長(研修・情報委員長)
高橋 薫 日東金属工業(株)
同(総務・親睦・広報委員長,
埼玉県薬事団体連合会会計監事兼任)
増田光雄 (株)トップ
会計(総務・親睦・広報委員兼任)
宇賀神正敏 (株)三幸製作所
監事(研修・情報委員兼任)
新井敏彦 アトムメディカル(株)
同(総務・親睦・広報委員)
古山俊一 (株)モリタ東京製作所
理事(総務・親睦・広報副委員長)
川崎隆幸 日本光電工業(株)
理事(総務・親睦・広報委員)
竹内秀幸 (株)竹内製作所
同 中村雅彦 フジノン(株)
同 宇山慶昌 城北冶金工業(株)
理事(研修・情報副委員長)
野村恭市 (株)イー・アンド・デイ
理事(研修・情報委員)
吉富 徹 HOYA(株)
同 生駒知行 (株)杏林システマック
同 熊田誠一 (株)興伸工業
同 広瀬敏行 (株)コクサン

新会員ご紹介のお願い

当会は会員各位に役立つ研修活動の充実、速やかな情報提供等様々な事業を計画・実施して参ります。今年度総会時に予定しておりました研修見学会は都合により中止となりましたが、別途新たな企画を計画致しますので、積極的なご参加をお願い致します。

おかげさまで工業会ホームページには、順調なアクセスを頂いております。本年度は「会員リスト」に各様のホームページへのリンクを予定している他、随時最新通知等の掲載、講習会開催案内などお知らせ致しますので、十分ご活用下さい。またご意見・ご要望等ございましたら、ホームページの「問い合わせ」もしくは下記事務局宛ご連絡願います。

皆様には、埼玉県の医療機器産業発展と当会の会員数増強のためにも、随時新規会員企業のご紹介をお願い申し上げます。尚、入会の詳細につきましては、当会事務局までお問い合わせ願います。

平成 19 年度に入会された企業の皆様

(株)東京チタニウム(平成 19 年 4 月 1 日付)
(株)メディカルテクノロジー(平成 19 年 5 月 31 日付)

会社概要等の変更連絡について

年度途中において会社の概要等に変更等がございましたら、速やかに会の事務局まで届け出をお願い致します。

発行: 埼玉県医療機器工業会

事務局: 〒330-9301

埼玉県さいたま市浦和区高砂 3-15-1

県庁本庁舎 4 階

埼玉県保健医療部業務課内 (新井)

Tel/Fax: 048-814-1838

E-Mail: syakuren@aurora.ocn.ne.jp

発行日: 平成 20 年 6 月 20 日