

# 医療機器 **さいたま** 第15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、日頃から、薬務行政の推進に御協力を賜り厚くお礼申し上げます。本県では県民の尊い命を救うため AED の普及推進を積極的に行っております。一昨年貴会から県庁舎に AED を寄贈していただくなど多大なるご理解と御支援を賜りました。また最近では貴会同様、AED の必要性を理解していただき、AED の寄贈や独自で設置していただく団体等が増えてきております。おかげさまで本県の AED 設置台数は、AED 普及推進計画にある平成 22 年度までに 8,500 台の目標に向け順調に推移しています。さて、医療機器に関する最近の話題として取り上げられている、カラーコンタクトレンズについては、健康被害

が大きく報道されたことから、2 月の薬事法施行令の一部改正によって医療機器に指定され、製造販売については、平成 21 年 11 月 4 日から段階的に承認許可が必要になります。また、平成 17 年に改正薬事法が施行されて 4 年が経過いたしました。今年度は改正前の製造業等が繰り上げ更新を行ったため来年 3 月末までに多数の更新が予定されていることから、本年の 3 月から計画的に事前調査を実施しております。皆様方には、事前調査及び更新申請が円滑に行えるよう御協力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記念いたしまして、私の挨拶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、改正薬事法の施行から早いもので 4 年以上経過しています。この間当工業会の事業活動は新法下において新たに新設された製造販売業に係る業態を核に GVP、GQP、また、製造業に係る QMS の理解とこの運用といった、新法対応に主眼をおいた研修会を開催してきましたが、お陰様で、行政を始め会員企業様の多大なるご理解・御協力により当初の目的はほぼ果たせたのではなかろうか、については、今後の活動をどのように展開していけばいいのか、そのためには、会員各社が今どのようなことで困っておられるか、生の声を聞こうということで 8 月 29 日に第 1 回目の薬事関連意見交換会を開催しましたところ、23 社 39 名のご参加をいただき、日頃薬事業務に携わっておられる中での様々な問題・課題について忌憚のない意見交換会が活発に行われ、大変有意義な会になりました。また、この会で出された意見を参考に 11 月 28 日に開催しました恒例の QMS 等研修会におかれましては、医療機関からの立場ということで日本臨床工学技士会副会長的那須野

先生を講師に招き、「医療法改正に伴う医療機器安全管理者の設置と製造販売業者との係わりについて」と題して特別講演を開催し、使用者側の立場からの貴重なお話を伺うことができました。そして様々な意見はありましたが、本年 3 月 18 日には第 6 回目となりますトップセミナーを開催しました。100 年に一度と言われる平成不況を背景に、商品開発コンサルタントとして活躍している著名な馬場 了 先生をお招きし、「過去の成功法則が生かせない！（不況の先を見据えモノづくりとデザイン）」と題して講演をいただき、物作りに対する視点の置き方、捉え方を考えさせられ大変参考になりました。このように研修会等も試行錯誤の連続であり、満足する研修内容には至りませんでした。会員各位のご助言やご理解のもとに何とかこの 1 年間取り組むことができました。当会としては、会員企業様の円滑な薬事業務の遂行と更なる発展を念頭に、県薬務課の御協力を賜りつつ、今年度も的確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・御協力を節に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 20 年度総会に参加して」

平成 20 年 6 月 12 日(木) 埼玉会館 3C において平成 20 年度埼玉県医療機器工業会の総会が開催されました。

埼玉会館に 10:40 分頃から埼玉県医療機器工業会の会員が集まり始めた、というのは埼玉県内の医療機器の製造販売業や製造業等を行う会社が所属する工業会の平成 20 年度の総会が開かれるからである。会場は約 80 名から 100 名ほど入れる会議室で開催された。10 分ほど前には会長をはじめ埼玉県保健医療部薬務課副課長の矢武真行氏を始め工業会理事たちが準備態勢も整えて出席者の揃うのを待つ状態で少し緊張した雰囲気である。



司会 川崎総務委員長

工業会が 19 年度の一年間活動してきた会務報告と決算報告、平成 20 年度の事業計画(案)と歳入歳出予算(案)の承認を会員から得るための総会である。

式次第に従い時刻どおりに司会の工業会総務副委員長の川崎隆幸氏の開会の辞から始まり、また、会則の規定により総会成立の宣言が行われた。

はじめに工業会会長である藤本登志治より、今回実施予定であった総会に合わせた研修見学会(一泊二日)の中止になった経緯等について謝罪があった。また今後の工業会の在り方や会員相互の発展に繋がれるような事業計画等の実行に努力する旨の挨拶が行われ、同時に会員への理解を求められた。



藤本会長の挨拶



薬務課副課長の挨拶

引き続き、埼玉県保健医療部薬務課副課長の矢武真行様から当工業会の薬務行政に対する協力に感謝の言葉と、最近の薬務行政の対応に薬務課内の内部体制も変えて取り組んでいる様子や、医療現場での機器の取り扱いの不手際問題の一例などを通しての貴重な

お話を伺った。挨拶を頂いた後、本題の総会へ入り議長選出から入り会則に従い藤本会長の議事進行で、事務局(新井様)より第一号議案の平成 19



事務局(新井)から議案報告

年度会務報告並びに決算報告がなされ、監事の新井理事から「帳簿及び領収書等を照合し、適正に処理されていることを認める」監査報告がなされ、会員の承認を拍手でいただいた。

引き続き平成 20 年度事業計画案と予算案の説明が行われ、これも異議なく承認をいただき、その後、役員改選の承認と、入退会の会員紹介をして 20 年度埼玉県医療機器工業会の総会をつつがなく終了した。



監査報告(新井理事)



総会会場

## 平成 20 年度医療機器 QMS 等研修会開催

平成 20 年 11 月 28 日(金)埼玉県医療機器工業会の事業計画で最大規模である「平成 20 年度医療機器 QMS 等研修会(埼玉県後援)」を、さいたま市民会館うらわホールにて開催いたしました。当日は朝から冷たい雨が降り悪天のため参加者が減るのではないかと心配いたしましたが、参加者 283 名 116 社と昨年を上回る数字を残すことが出来ましたことは当研修会への期待の大きさをうかがわせた。



満員の会場

参加者の中には千葉県、茨城県、東京都の薬務課の監視担当の方々も含まれており、当研修会及び当会への活動に注視している様子も実感できた。研修会は、当会会長の藤本の挨拶に続き埼玉県保健医療部薬務課 加藤課長よりご挨拶をいただき、その後講演に入った。

午前の部は、「製造販売業の監視結果及び回収に係わる留意点について」を県薬務課の青木主査、



会長の挨拶

長島主任から講演をいただき、続いて「更新申請等の留意点について」県薬務課の杉田技師から理解し易い表現等を用いて詳しく説明をしていただいた。

午後の部は、「QMS 適合性調査の留意点について」を県薬務課の新井主査からの講演で再開し、その後「QMS の事例発表について」は、(株)三幸製作所の青木様からご講演をいただきこれから QMS 調査を受けられる企業の方にとって大変参考に



薬務課長挨拶

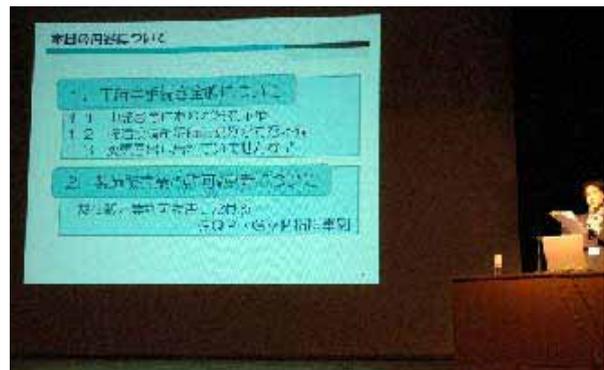
なったものと思われました。



青木主査の講演



QMS 事例発表の青木様



PPTを用いての杉田技師の講演

最後の講演は社団法人 日本臨床工学技士会 副会長 那須野修一様から「医療法改正に伴う医療機器安全管理責任者の設置義務と製造販売業者との係わりについて」と題して特別講演をいただきました。

医療機器の製造販売業や製造業及び販売等には薬事法があるように医療機関には「医療法」が適用されており、医療法の改正により医療機器の安全管理体制の確立がより明確になり、臨床工学技士の重要性が高まっていることが理解でき、特別講演ならではの情報を得ることができた。

最後に質疑応答で県薬務課に 2 件、那須野副会長に 1 件の質問があり、どれも親切かつ丁寧に回答していただきました。

閉会は、当工業会の新井研修委員より挨拶があり、研修会が無事終了となった。



質疑応答(講師の皆様)

## 平成 20 年度 薬事関連意見交換研修会開催

平成 20 年 8 月 29 日(金) 埼玉会館 2 F ラウンジにおいて、14 時より約 3 時間にわたり、薬事関連意見交換研修会が開催されました。今回の研修会は薬事申請対応での具体的な疑問、意見、情報等について、参加者が自主的にディスカッションを行うという、従来とは大きく異なった講義形態での研修が行われました。

研修では、埼玉県医療機器工業会会長の藤本より挨拶をいただき、続いて参加者全員による自己紹介を兼ね、そしてそれぞれ各企業において薬事申請を行った際、実際に経験した問題点を



司会 野村研修副委員長

披露し活発な意見交換が行われました。それぞれの意見は実務レベル「生」の声であり、また、各企業とも共通の問題点を抱えていることも解り、大変貴重な意見交換会の場となりました。



意見交換会の参加者

共通の問題点として、承認申請、一部変更承認申請における医薬品医療機器総合機構での審査期間や照会内容に対する次のような事例が挙がりました。(一部掲載)

- ・総合機構(PMDA)の審査担当官により承認申請の受理の早さが変わり、6ヶ月で承認された品目もあれば、1年8ヶ月掛かった品目もある。
- ・同一の承認申請において、審査期間が長くなるため審査担当官が変わる場合が多々あり、担当官が変わると照会した内容でも、再度照会される場合もある。
- ・申請書、添付資料、添付資料概要の編集内容についても照会事項が多い等。



意見を述べる参加者

このように、具体的な体験事例が多く挙がり、今後承認申請等行う企業にとっては参考になる内容であったのではないかと思います。また、研修会後半では、認証機関の選定では費用や内容も異なり、認証機関そのものに対する憂慮していること等も参考意見としてだされた。(認証レベルの内容や追加費用の発生等、合い見積もりも必要ではないか)

研修会終了後には、無料参加の懇親会が催され当会顧問を交えた忌憚のない意見交換や各社の薬事担当者間での名刺交換を行う場面も多く見受けられ有意義な一時を過ごすことができたと思う。



顧問を囲んでの懇親会



担当者間での名刺交換

## 第 6 回医療機器工業会トップセミナー

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 6 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内容でしたが、今回は昨年 10 月の金融危機に端を発した市場経済の混乱と景気の落ち込む中であって、積極果敢に挑む「ものづくり」に対する発想の転換を図るべく著名な講師(馬場了先生)をお招きし、「過去の成功法則が生かせない! 不況の先を見据えたモノづくりとデザイン」と題してご講演をいただきました。

はじめに馬場先生から経済産業省の報告書の「感性価値創造イニシアティブ」について触れられ(報告書の一部抜粋)、企業の経営者の



馬場先生の講演

方々のお話からは「いいものなのに売れない」という嘆きを伺いますが、確かにいいけれど売れない現実です。これは従来の価値観に即した「いいもの」の範疇でのみ、ものづくりをしているからではないでしょうか。との奥深い言葉がつつられ、これらを受けて本題に入り、ものづくりの原点について次の解説がありました。

ものづくりに「正解」がなくなった  
「正解=いいもの」とはなんだろう  
「正解」をつくり出すには

本当の「正解」は感動する商品づくりだけでは不完全だ。企業と売り場と顧客の「三方好し」とする「感動コミュニティー装置」を用意することが必須で、その「装置」こそがマーケットに、“無い正解”を創り出す。その「装置」は、感動商品、感動生活、感動市場の3要素を繋ぐ3つの活動「教導」「共鳴」「共創」により、「感動コミュニティー」を築く。これによって完全な「正解」を創り出すことができるのと難しい言葉が沢山用いられる中

にあって、より具体的には「教導」「共鳴」「共創」をフレームワークを用いて平易な言葉や、穏やかな口調とタイミングで実



講演に聴き入る受講者

に楽しく和やかに話され、難しい内容でも理解を深めることができました。この他にも「感動コミュニティー」のデザイン開発事例により iPOT やジャパンネット及びハーレー等の成功例を簡易な表現で講演をされました。この他、質疑応答も活発で参加者にとってはまたとない機会になったものと思います。

### 第 35 回新年名刺交換会時の特別講演開催

平成 21 年 1 月 9 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。まずは名刺交換会に先立ち恒例の講演会が埼玉会館 2 階「ラウンジ」において、「日本経済の現状と展望について」と題して、（財）埼玉りそな産業協力財団の調査部長（島崎光雄 先生）様からご講演を賜りました。講演内容は世界同時不況の様相の中にあって来年度にかけて厳しい経済情勢を綴った IMF の世界経済見通しを述べられ、次に埼玉県経済見通し総括表（日本経済同様、埼玉県経済も 2008 年度～2009 年度にかけて 2 年連続のマイナス成長）との説明がなされ、その中であって埼玉県の経済は総じて全国を若干上回る成長が続く中、月日とともにその差はやや縮小傾向であるとの認識を示しました。また、埼玉県の人口推移に伴うこれまでの経済活動の反映

は 80 年代までのような優位性を失いつつ、また、そのピーク時に戻らない製品出荷金額が現実としていること等について詳細にわたって触れられた。この他、埼玉県の工業（業種別構成出荷上位 10 業種（平成 19 年）や埼玉県の人口問題、そして首都圏における人口動態の変化や市場構造の変化への対応、最後に埼玉県経済の課題として

- （1）ベットタウン化に対する危機意識の醸成
  - （2）地域資源のネットワーク化
  - （3）県経済の背骨構築の必要性
- を指摘し、期待される圏央道周辺の開発のお話をされ講演を締めくくった。

### 第 37 回埼玉県薬事衛生大会開催

薬事衛生思想の一層の普及高揚を図るため、薬事関係者が一堂に会して執り行われる「第 37 回埼玉県薬事衛生大会」が去る 10 月 31 日『主催 埼玉県と埼玉県薬事団体連合会』埼玉会館小ホールにおいて、受賞者を始め、多くの来賓のもと盛大に開催されました。

初めに主催者を代表致して埼玉県副知事（岡島敦子 様）と薬事団体連合会会長（鈴木忠義 様）より、「薬と健康の習慣」に合わせ、県内で保健衛生業務等に携わり、ご功績を残された皆様に表



薬事衛生大会 会場



奥水先生の特別講演

彰状が授与され感謝の言葉が述べられました。医療機器工業会からは、薬事団体連合会会長表彰の薬事善行賞 11 名の方々がそれぞれ受賞され、また、ご来賓の皆様にはご祝辞を頂戴致しました。その後恒例となりました特別講演では「心臓震盪と救命手当て」と題して、埼玉医科大学総合医療センター救命科（ER：Emergency Room）准教授 奥水健治先生より講演がありました。講演にあたり奥水先生から「心臓震盪」と言う聞き慣れない言葉の意味について詳細な説明があり、いわゆる突然死として取り扱われる約 8 万人（年間）のうち心臓に原因があるもので心臓突然停止が約 60%、心室細動（心臓が停止する不整脈）が約 70～80%、従って年間 3 万数千人が心室細動で死亡、このことは、交通事故にあたることでした。

## 第 3 7 回 埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

(平成 20 年 10 月 31 日(金) 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(薬事善行賞)

(株)モリタ東京製作所

濱埜光雄、金子孝士、山岸健一、野々村孝啓  
上石昌宏、稲垣裕之、雨宮正樹、成田将伸

石福金属興業(株)

濱野定信、那須孝義、佐々木康文、

(敬称略)

### 平成 21 年度 埼玉県医療機器工業会役員

平成 21 年 6 月 5 日(金)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。

会 長 藤本登志治 JUNKEN MEDICAL(株)

副会長(情報委員長・研修委員)

新井敏彦 アトムメディカル(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(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)

松井一郎 日本光電工業(株)

理 事(総務・親睦・広報委員)

中村雅彦 富士フィルム(株)

同 宇山慶昌 城北冶金工業(株)

理 事(研修委員長・情報委員)

野村恭市 (株)エー・アンド・デイ

理 事(研修・情報委員)

生駒知行 (株)杏林システマック

同 渡辺幸男 (株)幸大ハイテック

同 熊田誠一 (株)興伸工業

同 広瀬敏行 (株)コクサン

同 高橋 薫 日東金属工業(株)

顧 問 大山皓三 日東金属工業(株)

### 新会員等ご紹介のお願い

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。昨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、今年度は別途新たな企画を予定しますので、その節は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。「会員リスト」に会員様のホームページへのリンクをしています。またリンクをしていない会員様は何時でもご連絡ください。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」及び事務局にご連絡願います。皆様には、埼玉県の医療機器業界の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 20 年度に入会された企業の皆様

日本ルフト(株) (平成 20 年 4 月 1 日付)

(株)ICST (平成 20 年 5 月 2 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 21 年 6 月 5 日