医療機器 さいたま 第16号



ごあいさつ

埼玉県保健医療部薬務課長 西川 由浩

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。

平成 17 年の薬事法の改正から 5 年が経過し、昨年度は多数の許可更新申請がありましたが、皆様の御理解、御協力により円滑に業務が遂行できましたことを改めて感謝申し上げます。

薬務課では、医薬品等の品質、有効性、安全性を 確保し、県民の皆様の健康をサポートする業務を行っています。

とりわけ、医療機器においては、この 10 年間、 全国の 5.4%以上の生産額をずっと維持し続けております。本県が品質、有効性、安全性の高い医療機

ごあいさつ

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、6月5日 に開催した総会時の挨拶でも述べましたように、昨 年度は改正薬事法が施行されてから5年目となり、早 いもので、更新の期限年度でありました。この間、 当会の活動も新法下において新たにできた製造販売 という業態、これに係わる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 眼を置いた研修会を主体に取り組んできましたが、 この1年は更新期限を迎えると言う中で、どのよう な活動を展開するべきか、皆様方の意見を踏まえ、 行政側からは更新への対応等、また、更新審査を受 けられた会員企業様からは実際の審査状況について の事例発表をいただく等、より、実践的な研修会を 実施してきました。お陰様で行政をはじめ会員企業 様の多大なご理解・ご協力により、各企業様が無事 に更新されましたことは、当初の目的を果たせたの 器の安定的な供給拠点となっていると言っても過 言ではないと思います。

最近、最先端技術を駆使した医療機器の話題をよく耳にするようになりました。埼玉県の発展のためには、将来性のある有望な産業が不可欠です。私は、医療機器がその産業の一つになるのではないかと思います。

県としても、皆様と十分に連携を図りながら、 審査・監視のみならず、時代の変化、ニーズに即応 した薬務行政を推進していきたいと考えておりま す。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。

埼玉県医療機器工業会会長 藤本 登志治

ではなかろうかと思っております。

また、10月9日~10日にかけて、3年ぶりに実施しま した秋季研修見学会では、株式会社アルビオン様の ご協力により熊谷工場を見学させていただきました ことは、異業種ではありますが、同じ薬事法の規制 を受けることから、品質管理システム等、大変参考 になりました。その後、場所を群馬県の磯部温泉へ 変えての宿泊研修におきましては、日頃の業務を離 れ、会員各社が今どのようなことで困っておられる か、生の声を聞くことができ、また、様々な問題・ 課題について忌憚のない意見交換が活発に行われる など、親睦も兼ねて大変有意義な会になりました。 試行錯誤の一年ではありましたが、改正薬事法対応 への集大成を皆様のご協力のもとに終えることがで きました。当会としましては、今年度も会員企業様 の円滑な薬事業務の遂行と更なる発展を念頭に、県 薬務課のご協力を賜りつつ、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 たしまして挨拶とさせていただきます。

平成21年度総会に参加して

平成21年6月5日(金)、埼玉会館2階ラウンジ において平成21年度埼玉県医療機器工業会の総会 が開催されました。

この総会は年に一度開催され、会員からお預かり した費用の使途等について議案書の報告や新役員 の承認を得ること及び会員の入退会の紹介など重 要な意志決定の場となる全体会議であります。当 日は総会に先立ち午後2時から保健医療部薬務課 のご協力を得て研修会を開催しました。(研修会の 内容は4~5頁に記載)



司会 增田総務委員長

会に先立ち、総合司 の増田より会則第 16 の総会成立に係る出 社数の報告(会員社 92 社のうち出席は 社、委任状 27 社、計 社)がありました。 いて式次第に従い議 進行が諮られました。

はじめに工業会会長である藤本登志治より、昨今 世界に蔓延しつつある豚インフルエンザに係る公

衆衛生に鑑みた予防対策への基本的な考え方を(埼玉県薬事団体連合会会長の言葉を引用)説明し、また、現況の経済低迷の引き金になった昨年のリーマンブラザーズの経営破綻にも触れられた。後、総会を円滑に行うにあたり会員各位に議事進行の藤本会御協力をお願いし、挨拶を終えました。



藤本会長の挨拶

引き続き、会則第 14 条に従い藤本会長が議長となり議事が進められました。

先ず議案第1号 「平成20年度会務報告並びに歳入歳出決算承認を求める件」について事務局の新井様から報告がなされ、次に「監査報告」が古山監事から帳簿及び関連資料等を精査した結果適正に処理されている旨の報告を受け議案第1号は満場一致で承認されました。ついで議案第2号「平成21年度事業計画案並びに歳入歳出予算案承認を求める件」が上程され一部意見が出ましたが、的



事務局(新井様)から議案報告

確な説明により、満場一致で承認を頂ました。

その後、役員退任及び 変更についての報告が あり、審議の結果全て 承認されました。

引き続き、入退会会員 の紹介が行われ、新会 員となられました各社 様のご挨拶を頂いた後 、司会の増田より全て の審議事項承認への御 礼と挨拶で閉会となり ました。



監査報告 (古山監事)



総会会場







新会員となられました各企業の皆様

平成 21 年度医療機器 QMS 等研修会開催

平成21年12月9日(水)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21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致しました。当日は天候に恵まれ、参加者125社283名(会員57社161名、非会員68社122名)、東京都1名の方が出席され、昨年とほぼ同じ数字を残すことが出来ましたことは当研修会及び当工業会への活動に注視している様子を実感でき期待の大きさを感じ取るものでした。



公演前の会場の様子

予鈴が終わり、当工業会会長の藤本より受講者の皆様へ業界に対する御協力への感謝の言葉と薬事法施行後間もなく 5 年が経過する中で各種業態更新への対応等について慰労の挨拶がありました。引き続き埼玉県保健医療部薬務課加藤課長様よりご挨拶を頂、その後講演に入りました。



藤本会長の挨拶



加藤課長の挨拶

今回、従来から行ってきた医療機器 QMS 等研修会は薬務課等の諸般の都合により今年は午後からの開催になり、一つ目は【埼玉県が行う QMS について】①指摘になってしまう事項②改善報告について③申請時の注意事項④事例紹介⑤その他 県薬務課の大野主任が担当、二つ目は【監視・違反・



大野主任の講演



澤田石技師の講演

回収事例について】①監視指導結果について②違 反事例について③回収事例について④医療機器の 広告について 県薬務課の澤田石技師が担当、お二 人からの適切な発表内容が大変参考になりました。

後、休憩をはさみ【テュフズードにおける薬事法の認証業務】①指定管理医療機器の製造販売認証について②テュフズードジャパン MHS 部が提供するサービスについて テュフズードジャパン株式会社 ノーティファイドボディ&QM システム 大原主任審査員より特別講演をいただきました。テュフズードジャパンの前向きな姿勢が大変良かったと感じております。



大原様の講演

最後に【QMS事例発表】(株)メテクの池田取締役副社長より会社概要、組織図、QMS調査申請時期、QMS適合性調査実績等、図・表・写真等を用い丁寧なご講演をいただきました。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なったものと思われました。



QMS 事例発表の池田様の講演

平成 21 年度 一泊二日の研修・見学会を終えて

会員の皆様との親睦を兼ねた研修・見学会が 10 月 9~10 日 (一泊二日) に行われました。初日は、貸し切りバスにより株式会社アルビオン熊谷工場の見学へと出発、途中渋滞にはまり到着予定時刻より少し遅れでアルビオン様に到着しましたが、それでも快く出迎えて頂きました。



(株) アルビオン熊谷工場全景

(株) アルビオンは、ご承知のとおり高級化粧品のメーカーとして、ブランドに裏打ちされた各種の工場設備等が充実していました。勿論、見学者の受け入れ体制もしっかり整っており素晴らしい印象を受けました。

見学コースの行く先々で従業員とのすれ違い等も多々あり、その際の挨拶や会釈も教育訓練が行き届いており、設備や装置だけではブランドを勝ち得ることはできないと改めて感じました。



工場内見学の様子

高級化粧品等は、手作業部門ですが、効率よく作業が行われ、我々医療機器業界においても工場見学により色々と参考になったことと思います。

アルビオン熊谷工場を後に、これから磯部温泉 へと向かうなか、車中では執行部が研修会の流れ について最終確認する等準備に余念がなかった様 子でした。

磯部温泉に到着後、少しの休憩を取り、磯部館に おいて研修会が行われました。研修内容の具体的 内容は『薬事法及び薬事行政に関する種々の問題 点等』について、各社の現状での問題点や課題等、 活発に幅広い意見交換が行われました。

その後に行われた懇親会の席に至っても研修会の 話題が飛び出す等、日頃抱えている様々な問題も 多々浮かび上がり、何時の間にか酒の力で話題が つきずかなり盛り上がっていました。



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

磯部館においての研修会(意見交換会)

平成21年度 総会当日の研修会報告について

平成21年6月5日、当日は総会開催日となっており、研修会を総会前の午後2時より埼玉県保健医療部薬務課のご協力の下に開催しました。開催にあたり当工業会会長の藤本よりご挨拶をいただき、続いて埼玉県保健医療部薬務課課長(加藤裕様)から当会の活動に対する感謝の言葉や、昨今流行の兆しが著しい豚インフルエンザ拡大防止策の対応や薬事法施行に伴う業態の許可更新の進捗等のご挨拶がありました。

その後、『医療機器の製造販売業・製造業・修理業の更新について』と題して薬務課 医療機器審査・監視担当主査の新井様から次の講演をいただきました。

- ◇ 埼玉県の医療機器施設数等
- ◇ 平成 21 年度の業許可更新事務と QMS 定期適合 性調査について
- ◇ 業許可更新期限までに行うこと
- ◇ GVP、GQP、QMS で良くある指摘事項

特に講演の中では、申請時期への対応、申請の際の留意点、申請書等にありがちな不備、構造設備確認時にありがちな不備等、様々な視点から話され、大変理解しやすい説明をいただきました。



総会時の研修会 会場

引き続き、薬務課 医療機器審査・監視担当澤田 石技師から『医療機器の回収について』と題して 次の内容を詳しく説明されました。

- ◇ 医療機器の回収について
- ◇ 回収に関しての企業姿勢について

中でも回収の定義やその基本的な考え方は医薬品等による保健衛生上の危害の発生や拡大を防止する制度であることの重要性を説かれたことは、 我々受講者にとっては再認識する絶好の機会となったものと推察されます。



新井主査の講演



澤田石技師の講演

第36回新年名刺交換会及び特別講演開催

平成22年1月8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。先ずは名刺交換会に先立ち恒例の講演会が埼玉教育会館201.202において、3人の演者が「埼玉バイオプロジェクト」について講演されました。

先ず、埼玉大学教授の伏見先生から「埼玉バイオプロジェクトについての概要紹介」がありました。埼玉県は急速に高齢化社会に移行しつつあり、高齢化社会では、癌、メタボリックシンドローム、

老化性神経変性疾患等の早期診断・治療が重要と なり、このような難病に対しては、薬効があり、 副作用の少ない分子標的医薬の発展が期待されて おり、そのために生体分子認識能を持つタンパク 質 (含む:ペプチド) や核酸 (DNA, RNA) 等の生 体高分子(その人工物)、すなわちバイオ医学が 必要になるとのお話でした。プロジェクトには、 埼玉県・大学・企業等が連携し、共同で対応して いるとのことでした。また、片倉工業(株)生物 科学研究所長の宇佐美先生より、「プロジェクト 参加企業の役割と成果について」、最後に(株) エヌビー健康科学研究所長代表取締役の高山先生 より「事業化に向けて創薬ベンチャーに期待され る役割について」の講演がなされました。講演後、 参加者より数々の質問があり、演者はわかり易く 説明されていました。

第38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38回埼 玉県薬事衛生大会」が去る10月27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。

主催者側より、埼玉県知事、薬事団体連合会会 長が挨拶され、その後、表彰式典に入りました。 表彰は、厚生労働大臣表彰受賞者の紹介から、知 事表彰、薬事団体連合会会長表彰まで行われ、受 賞者代表の謝辞が述べられました。医療機器工業 会からは知事表彰 2 名、連合会会長表彰 12 名の 方々がそれぞれ受賞されました。

その後、第2部として、「セルフメディケーション推進に関するシンポジウム」が開催され、進行役は鈴木薬事団体連合会会長が行い、昨年6月に改正薬事法施行に伴う大衆薬の販売方法の変化や、それらに伴う自らの健康意識への変革等有識者から『セルフメディケーション』の必要性と実践について貴重な提言等をいただき、大変有意義なシンポジウムでありました。



薬事衛生大会 主催者挨拶



シンポジウム

26-C St. 5-1826-C St. 5-182

第38回 埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

(平成21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

知事表彰(知事功労賞) (株)根本杏林堂 根本 茂、根本 徹

会長表彰(会長功労賞) (株) トップ 増田光雄

会長表彰(薬事善行賞) (株) モリタ東京製作所 上田知章、長谷川幸雄、金子正明、難波賢治、

野田浩二、厚沢直子、嶋田絵里子、松本早苗、小山裕子、利根川いづみ、水谷文子

(敬称略)

平成 22 年度 埼玉県医療機器工業会役員

平成22年6月18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㈱

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 ㈱トップ

会 計(総務・親睦・広報委員兼任)

宇賀神正敏 ㈱三幸製作所

監 事(総務・親睦・広報委員)

古山俊一 ㈱モリタ東京製作所

理 事 (総務・親睦・広報副委員長)

外処徳昭 日本光電工業㈱

理 事 (総務・親睦・広報委員)

中村雅彦 富士フイルム㈱

同 宇山慶昌 城北冶金工業㈱

理 事 (研修委員長・情報委員)

野村恭市 ㈱エー・アンド・デイ

理 事 (研修・情報委員)

生駒知行 ㈱杏林システマック

同 渡辺幸男 ㈱幸大ハイテック

同 熊田誠一 ㈱興伸工業

同 広瀬敏行 ㈱コクサン

同 高橋 薫 日東金属工業㈱

◇◆◇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。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。

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21年度に入会された企業の皆様

株式会社エフエムディ (平成 21 年 4 月 1 日付) 協和精工株式会社 (平成 21 年 4 月 1 日付) 株式会社メディテク (平成 21 年 6 月 1 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

埼玉県保健医療部薬務課内 (新井)

Tel/Fax: 048-814-1838

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

発行日: 平成 22 年 6 月 18 日