

医療機器 さいたま 第17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。

また、昨年度末に発生した東日本大震災においてお亡くなりになられた方々のご冥福をお祈りし、被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。

震災により起こった福島原発の事故による電力供給問題等では県民生活にも大きな影響がありました。電力は医薬品、医療機器などの製造に必須であり、皆様におかれましても計画停電対応、節電対策等で大変ご苦労されたことと存じます。また今年の夏は、電力使用制限が計画されており、製品の製造等にも大きな影響が予想されますが、医薬品、医療機器等の医療関連製品は、医療に無くてはならな

いものです。大変な状況ではありますが、品質、有効性、安全性が確保された製品の安定的な供給をお願いいたします。

医療機器に関しましては、平成23年度末までに原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行することとされており、平成17年の薬事法の大改正以後も変化が続いております。

県では、速やかな情報提供など、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まいりたいと考えております。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活躍、御健勝を御祈念いたしまして、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

3月11日に発生しました三陸沖を震源とする東日本大震災に被災されました皆様に、心よりお見舞いを申し上げますとともに、一日も早い復旧・復興をお祈り申し上げます。また、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、昨年度の事業活動を振り返りますと、6月18日に開催した総会時において述べましたように、昨年度は改正薬事法が施行されてから、6年目を迎える節目の年ということから、当会の活動も従前のような新法対応、ならびに、更新対応に主眼を置いた活動から、新たな展開へ向けたスタートの年と位置づけて取り組むことといたしました。

とは言え、具体的にはどのような活動を展開すべきか、その都度、皆様方の意見を伺いながら進めるなかで、先ず行政側からは県薬務課の他、新たな試

みとして、市販後の安全対策と承認審査の状況等を中心に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全課、ならびに医療機器審査第1部から講演をいただき、そして、会員企業からの事例発表では「株式会社幸大ハイテック」様から、QMSの運用状況について発表いただく等、より実践的な研修会を実施してまいりました。

また、恒例の秋季研修見学会も10月8日～9日に実施しました。日ごろの業務を離れ、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。

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、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・ご協力をお願いしまして挨拶とさせていただきます。

平成 22 年度総会に参加して

平成 22 年 6 月 18 日（金）県民健康センター大会議室において平成 22 年度埼玉県医療機器工業会の総会が開催されました。

今年度は、総会（14：15～15：00）研修会（15：30～16：40）懇親会（17：00～19：00）と順番を変え、研修会に参加された方も懇親会に出席できるように配慮しました。

総会のはじめに、総合司会の古山より会則第 16 条の総会成立に係る出席社数の報告（会員社数 86 社のうち出席は 24 社、委任状 37 社、計 61 社）があり、総会は成立いたしました。



司会：古山幹事

続いて式次第に従い議事が進行されました。はじめに工業会会長である藤本登志治より挨拶があり、来賓として埼玉県薬務課の吉田副課長（凡そ 10 年前、薬務課に在職していた経緯から当時を顧みた GMP の浸透と

定着、工業会が独り立ち出来るよう下地に奮闘した事等に触れられ、また、当時役員であった工業会のメンバーが現在もこの場で活躍している様子に感嘆しているとお話をいただき、役員も感慨深く聞き入っていました）より挨拶をいただきました。

続いて会則 14 条に従い藤本会長が議長となり議事を進められました。

まず議案第 1 号「平成 21 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（新井）より報告され、次に古山幹事から監査報告が



議長：藤本会長



事務局から議案報告

行われ、議案第 1 号は満場一致（拍手）で承認されました。



総会会場の様子

次に議案第 2 号「平成 22 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、中でも繰越金の在り方は特に重要であるとの認識から、藤本会長より、その金額の経緯と今後の取扱いについて詳しく述べられ、繰越金が多くなった事への対応として、今期は年会費を徴収しない旨の説明が行われ、審議の上満場一致で第 2 号議案も承認されました。



・ ・ 総会議案書抜粋 ・ ・

引き続き第 3 号議案「役員改選」の提案が行われ、満場一致で承認されました。後、入退会会員の紹介が行われ、新会員となられた会員会社より挨拶を頂き、閉会となりました。

平成 22 年度医療機器 QMS 等研修会開催

今年の 12 月 8 日(水)、さいたま市民会館うらわにおいて、埼玉県医療機器工業会の主催、埼玉県保健医療部薬務課のご後援をいただき、平成 22 年度の医療機器 QMS 等研修会が行われました。熱心に受講される企業様も多く、今回の研修会も大変貴重な時間を過ごされたかと思えます。



講演に聴き入る受講者の皆様

さて、今回の研修会では、当工業会の藤本会長、そして県薬務課の西川課長のご挨拶に始まり、医療機器審査・監視担当の柳瀬様による、「医療機器の薬事申請(更新申請等の留意事項について)」と、澤田石様による、「監視指摘事項について」の講演を頂きました。更新申請をスムーズに進めるための注意事項、また薬事工業生産動態統計調査のオンライン報告についてのご説明と、監視指摘事項については回収事例、CAPA(是正措置・予防措置)GVP・GQP 指摘事例について、そして今後の監視調査についてご説明がありました。特に、CAPAシステムについては更に深く学ばれた企業の方々も多かったのではないのでしょうか。



柳瀬技師の講演

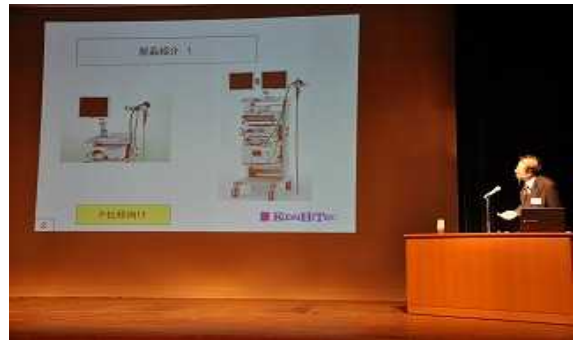


澤田石技師の講演

続きまして、株式会社 幸大ハイテックの渡辺様による QMS 事例の発表をしていただきました。プロセスの取り方や購買先の格付け評価等、今後の QMS 活動に大いに役立つ内容でした。

そして、後半の部では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部の渡邊様による「医療機器の審査業務について」と、相澤様による「医療機器の承認申請資料作成における留意事

項について」のご講演をいただきました。



QMS 事例発表の渡辺様の講演

審査業務については、平成 20 年 9 月に制定された医薬品医療機器総合機構の理念や、審査状況、医薬品医療機器総合機構が提供する相談業務、審査迅速化アクションプログラムについてお話がありました。今後の申請においては、簡易相談、事前面談等を有効に活用できるので参考になったのではないのでしょうか。

この他、申請資料作成にあたっては、留意事項だけではなく、新しい運用についての説明もあり、大変参考になったことと思われます。

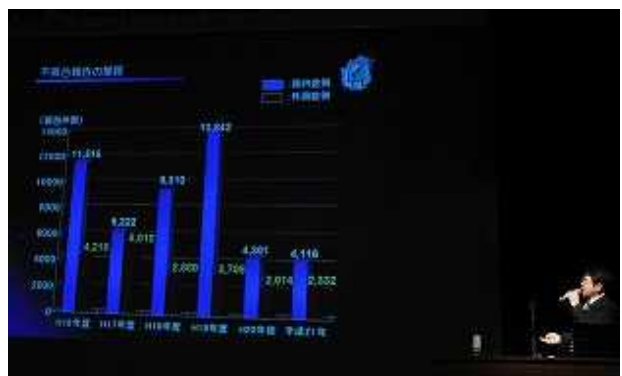


渡邊様の講演



相澤様の講演

そして、医薬品医療機器総合機構 医療機器安全課の石井課長による「医療機器の安全確保」についてご後援をいただきました。リスクマネジメントの本来のあり方を見直すことのできる、とても良い機会になったと思います。そのほか、他業種の事例から組織体制のリスクマネジメントの説明があり、より具体的に理解を深め、学ぶことができたように思います。



石井課長による講演

平成 22 年度 一泊二日の研修・見学会を終えて

恒例となりました研修見学会は、10月8日～9日(1泊2日)に実施されました。参加者は25名で、大半の方がJRさいたま新都心駅に集合し、チャーターしたバスに乗って神奈川県足柄にある富士フィルム先進研究所の見学をいたしました。



富士フィルム先進研究所

同研究所の中庭に入ると「極」と呼ばれるモニュメントに出迎われ、「融知・創新」による新たな価値創生というこの研究所のテーマを体現しているとのことで、その凄さに圧倒されました。



「極」のモニュメント

この研究所は、富士フィルムグループの研究開発の中核基地として建設されたとのことでフォトンクス、ナノテクノロジー、機能性材料などの開発を行う「先端コア技術研究所」、有機エレクトロニクス分野やメディカル・ライフサイエンス分野における高機能性有機材料の研究開発を行う「有機合成化学研究所」、ヘルスケアなどの医療、健康に関するコア技術や商品開発を行う「ライフサイエンス研究所」の3つの研究所と複数のプロジェ

クトチームから構成されているとのことでした。

今回見学させていただいた部門は、歌手の松田聖子さんと中島みゆきさんを起用したテレビCM等で話題になっています化粧品製造、開発部門で、最新の設備にただ感心するばかりでした。その他、生産や開発部門の直接的な設備の素晴らしさだけでなく働く人達への環境設備が充実していること等に眼を見張る物が多々あり感心しました。(* 工場内は撮影禁止のため設備機器等の画像はありません)

見学会が終了し再度バスに揺られて宿泊先のホテルで本日最後の研修会を実施しました。題目は、「海外の薬事制度と中国・台湾の薬事申請実務」で、講師は当工業会役員の中村理事です。

この中で重要な事の一つとして中国市場に医療機器を販売するためには管轄組織である SFDA (State Food and Drug Administration) 対策等を確実に行わなければならないことについて、今回の研修で学ぶことが出来、本当に充実した時間を過ごすことができました。



研修会会場



工業会 中村理事による講演

平成 22 年度 総会当日の研修会報告について

総会の後、研修会が行われました。研修会には 62 名が出席されました。講師は独立法人医薬品医療機器総合機構の医療機器安全課課長の石井健介様より「医療機器の安全確保」に関する講演が行われました。企業が行うべき安全確保について事例を入れながら判りやすい内容で説明されました。懇親会には、総会、研修会の出席者より 27 名が出席され、各企業の情報交換のほか懇親が行われ有意義な 1 日の締めとなりました。

第 37 回新年名刺交換会及び特別講演開催

平成 23 年 1 月 14 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。名刺交換会に先立ち恒例となりました特別講演会が埼玉会館 3C において財団法人医療情報システム開発センターの標準化推進部長である竹隈良治先生による講演が行われました。講演内容は「医療分野の IT 化と標準化について」と題し、電子カルテやレセプト電算システムの標準化の必要性、医薬品の表示のガイドライン等、分かり易い表現で説明されていました。

また、医療事故防止のための表示の必要性について説明がなされ、有意義な講演内容でありました。薬事団体連合会では埼玉県の 12 の薬事関連団体が参加されも当工業会からは 16 名の参加者があり、出席者との歓談が行われました。

第 39 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 39 回埼玉県薬事衛生大会」が去る 10 月 29 日（金）『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。

はじめに主催者を代表して埼玉県副知事と薬事団体連合会会長（鈴木忠義 様）より挨拶をいただき、後、「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、ご功績のあった皆様に表彰状が授与され「医療機器工業会からは知事表彰（薬事功労）1 名、薬事団体連合会会長表彰（薬事善行）10 名の方々が受賞」、主催者並びに来賓の皆様からご祝辞をいただきました。

その後、恒例となりました特別講演ではテレビ出演等でお馴染みの【（学校法人）服部学園 服部栄養専門学校 理事長・校長】服部幸應（はっとりゆきお）先生から『食育のすすめ ~大切なものを

失った日本人~』と題して講演をいただきました。



薬事衛生大会 主催者 挨拶

要旨の一つは「食をめぐる問題意識」として、栄養の偏り、不規則な食事、肥満の増加、過度の痩身志向、安全上の問題、海外への依存の問題など手近に抱える問題提起がなされ、次いで喫緊の課題として食生活の環境と課題について触れられ、



講演前の服部先生

その中で健全な食生活を実現する上で必要な環境の整備（農業人口や各県の米の自給率等の現状）では、都市と農村漁村の共生・流通や消費者と生産者と



質問する受講者

の質問にも丁寧に優しく包み込むような話し方で説明され、受講者も納得の笑顔を見せていました。



応える服部先生

第 39 回 埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

(平成 22 年 10 月 29 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) 日東金属工業(株) 高橋 薫

会長表彰(薬事善行賞) (株)モリタ東京製作所 三畑幸則、井田昌道、佐野博史、川田健次、
前田耕作、杉浦了子、宮代邦子、生田目隆史、
秋元典子、清水久枝、
(敬称略)

平成 23 年度 埼玉県医療機器工業会役員

平成 23 年 6 月 17 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)

杉本 明 (株)モリタ東京製作所

理 事(総務・親睦・広報副委員長)

戸処徳昭 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)イー・アンド・デイ

理 事(研修・情報委員)

生駒知行 (株)杏林システムック

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)

東日本大震災の被災地の皆様へ

3月11日の宮城県沖を震源とした「東北地方太平洋沖地震」により、被害された皆様、そのご家族の方々に対しまして、心よりお見舞い申し上げます。一日も早い復旧復興をお祈り申し上げます。

埼玉県医療機器工業会 会長 藤本 登志治

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。

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 23 年 6 月 17 日