

医療機器 さいたま 第18号



ごあいさつ

埼玉県保健医療部薬務課長
吉田建光

この4月から薬務課長になった吉田でございます。埼玉県医療機器工業会の皆様には、日ごろから本県の保健医療行政の推進に御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

また、平成年に貴会から埼玉県庁に御寄贈いただいたAEDを本年度更新していただきましたこと、重ねてお礼申し上げます。

さて、私が初めて薬務課の担当として医療機器の審査に携わったのは、もう25年以上も前のことです。当時はまだ、医療機器にGMPが適用されることなど想像もできない時代でした。

それが平成7年には医療機器においてもGMPが許可要件化され、さらに国際化への整合を図ることや、市販後の安全対策の強化などから、QMSが要求されるように変わっております。

このように医療機器に対する規制が大き

く変遷する中で、会員の皆様が優秀な医療機器を社会に供給し続けられるように、貴会は一貫して会員の資質向上に努められてこられました。お陰をもちまして、埼玉県は全国でも屈指の医療機器の生産県になっております。

貴会におきましては、そのような実績を重ね、このたび創立40周年を迎えられました。本当におめでとうございます。

歴代の会長様をはじめ役員の皆様には、自社での業務が忙しい中において、会務に傾注されたことに対し改めて敬意を表します。

今後も50年、100年と埼玉県医療機器工業会が発展し、会員の皆様が益々御繁栄することを祈念いたしましてごあいさついたします。

ご挨拶

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、昨年を振り返ると、なんといっても3月11日、三陸沖を震源としたマグニチュード9.0の東日本大震災、それに伴う巨大津波、更にそれに起因する福島第一原子力発電所の大事故。また、大型の台風にも襲われ、自然災害の脅威を嫌というほど見せつけられた年でした。そんな中で7月に開催されたFIFA女子サッカーのワールドカップドイツ大会において、「なでしこジャパン」が世界の強豪との戦いを勝ち抜いて優勝したニュースは、文字通り「快挙」であり、日本中を元気づける素晴らしい出来事でした。ともすれば暗くなる中、彼女達のおかげで何とか心に明かりを灯すことができた一年であった

と思います。こうした中、わが国の医療行政も、平成17年、ISO13485に準拠した改正薬事法が施行されてから6年経った今、全てのクラスⅡ医療機器の基準を定めて、第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳのハイリスク品目に対する審査の重点化に努めるとともに、QMS調査の方法についても、業界の負担軽減、国際的調和の観点から、より適切なQMS調査を目指し、調査権者間の調査結果の相互活用などQMS調査の改善について取り組むとしておりました。

当会といたしましても、こうした動向を注視しながら、変革の動きに遅れをとらないよう、行政側からは県薬務課の他、昨年同様、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当より、市販後の安全対策、承認審査の状況、そして、QMS調査の運用状況についてのご

講演、また会員企業の株式会社モリタ東京製作所様作所様には、国立保健医療科学院主催の薬事衛生管衛生管理者研修の査察演習事例について発表いただきいただきました。これは、行政側担当官の審査技審査技量向上と公平性を目的とした演習だそうです。このように、例年とは少し違った観点か観点からの研修も実施いたしました。その他、9月9他、9月9日～10日に実施しました秋季研修見学会で学会では、静岡県県がんセンターのご協力により、より、がん治療の最前線を見学することができ、わき、われわれ医療機器を扱う者にとっては大変参考変参考になるものでした。また、昨年度は神奈川県奈川県の工業会と交流する機会を得て、会の運営に運営における様々な問題や課題について、忌憚のない意見交換ができました。今後も互いに協力に協力しながら交流を深めていければと思っております。

結びに、今年度も会員企業様の円滑な薬事業務業務の遂行と更なる発展を念頭に、県薬務課のご指のご指導を仰ぎながら、的確な情報提供等に努力す

平成 23 年度総会及び研修会

平成 23 年 6 月 17 日（金）、埼玉会館 7 A 会議室において平成 23 年度埼玉県医療機器工業会の総会が開催されました。

総会のはじめに、総会司会の増田理事より、会則第 16 条の総会成立に係る出席者数（会員数 85 社のうち出席：33 社、委任状：31 社）とともに、総会の成立が報告されました。

議事進行に先立ち、まず初めに当会会長の藤本登志治の挨拶があり、引き続き来賓として出席いただいた、埼玉県薬務課の謝村副課長よりご挨拶を頂きました。

続いて会則 14 条に従い藤本会長が議長となり、式次第に従って順次議事が進められました。先ず議案第 1 号「平成 22 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）より総会資料に記載された前年度の事業内容と収支報告があり、これについて杉本幹事より、帳簿等を確認し適切に処理されている旨の監査報告が行われ、議案 1 号は、満場一致で承認されました。

次に議案第 2 号の「平成 23 年度事業計画案並びに歳入歳出予算案承認を求める件」が提案されました。今期の予算案については、藤本会長より、昨年につづき繰越金の余裕がある為、年会費を徴収しない旨の補足説明が行われ、2 号議案も満場一致で承認されました。

引き続き、入退会会員の紹介が行われ、新会員となられた会員会社より挨拶を頂き、閉会となりました。

総会終了後は、研修会が行われ 63 名の方が参加されました。今回の研修会は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構：医療機器安全課課長の石井健介様を講師に迎え、「医療機器の安全確保」に関する講演が行われました。

講演内容は、① 医療機器にもとめられている「安全安心」のために企業が行うべき市販後の安全管理、② 医療機器の不具合報告の「医療機関と企業報告」の傾向、③ 医療機器のリスクマネジメントの適用範囲及び定義について、④ 行政・企業に於けるリスクマネジメントについて、の大きく分けて四つのテーマでお話頂き、新聞紙上でも話題となった、ロボット手術の事例を取り上げるなど医療機器の安全に関する大変判りやすい内容で説明を頂き、皆さん非常に興味を持って聴講されていました。

研修会後の懇親会には、総会、研修会の出席者より 32 名が参加され、各企業間の懇親の場として、日ごろの薬事的な困りごとや情報交換だけでなく、親しい方々はお酒も入り、プライベートな話題で盛り上がるなど有意義な歓談のひと時を過ごし、今日一日の締めとなりました。



講演を行った PMDA の石井健介先生

平成 23 年度秋期薬事研修見学会 に参加して

平成 23 年 9 月 9 日・10 日の 1 泊 2 日の日程で、当工業会主催の平成 23 年度秋期薬事研修見学会に参加いたしましたので感想を述べさせていただきます。

今回の見学会参加者は 23 名で、初日の午前 9 時に JR さいたま新都心駅に集合し、そこからチャーターしたバスに乗って見学先の静岡県立がんセンターに向かいました。

当日は天気に恵まれ交通渋滞もなくバスは順調に進みまして、現地到着におよそ 1 時間程の余裕が出来たため、途中時間調整も兼ねて見学先の近くにある、源頼朝が源氏再興を祈願したことでも知られている三島大社に立ち寄り参拝し、その後、がんセンターに定刻に到着しました。



それでは、本題の静岡県立がんセンターの研修について述べさせていただきます。まず、静岡県立がんセンターについて、概要を同センターの研修担当者から説明していただきました。同センターは、平成 14 年に最善のがん医療を提供し、積極的にがん対策を推進するために設立され、①病院、②疾病管理センター、③研究所の 3 部門から成りたっており、基本理念として「患者さんの視点の重視」で、患者さんへの約束として、「がんを上手に治す」、「患者さんと家族を徹底支援する」そして「成長、進化を継続



する」の 3 点を挙げているとのことでした。

概要説明を受けた後、プロジェクターで写真や動画でのより詳細な講義をしていただきその後、同センター内の見学へと進みました。見学前はどうしても最新の陽子線治療装置や PET 診断装置に目がいきってしまうがちですが、治療装置よりも患者さんと家族に対しての気配りに大変感心させられました。例をいくつか挙げますと、温かみのある木の床、採光を活かしたラウンジ、心休まる椅子やテーブルの選定、医療や看護・介護などの相談に応じる「よろず相談」の設置、広い庭にはイングリッシュガーデンや薔薇園などをレイアウトし、目からの癒しを取り入れている等です。

今回の見学会も医療関係者として大変有意義なものであったと感じ、無事研修見学会を終了いたしました。

研修見学会終了後の宿泊、懇親会は、富士の麓に位置し、河口湖、山中湖が周辺にある鐘山



屏風絵の様な和風タペストリーで飾られた、暖かな木のぬくもりを感じさせるラウンジ



眺望も最高の広々としたイングリッシュガーデン



近代的かつ機能的な病棟建屋

荘で行い、お酒が多少回ったところには仕事のことは忘れて参加者と楽しい一時を過ごすことができました。

最後に、平成 24 年度も研修見学会を計画し、今回以上の研修会になるように努めてまいりますので、ぜひとも多くの方の参加を願い研修見学会のご報告とさせていただきます。

第 40 回 埼玉県薬事衛生大会開催

薬事衛生の一層の普及を図るため、薬事関係者が一堂に会して執り行われる「第 40 回埼玉県薬事衛生大会」が埼玉県及び埼玉県薬事団体連合会の主催により、平成 23 年 10 月 25 日(火)、埼玉会館小ホールにおいて盛大に開催されました。今回は第 40 回の節目を迎えたこともあり、より盛況に執り行われました。



初めに主催者のご挨拶として埼玉県副知事(塩川修 様)と埼玉県薬事団体連合会会長(鈴木忠義 様)より、これから表彰を受けられる方々への感謝や、今後県が取組む県民の高齢化等のお話をいただきました。

次に「薬と健康の週間」に合わせ、県内で薬事衛生業務に携わりご功績のあった皆様に、第一部 表彰式典として表彰が執り行われました。埼玉県医療機器工業会からは、埼玉県知事表彰(薬事功労)に 1 社/1 名、埼玉県薬事団体連合会会長表彰(薬事功労)に 2 社/3 名、埼玉県薬事団体連合会会長表彰(薬事善行)に 1 社/9 名の方々が受賞されました。また、受賞者へ埼玉県議会副議長(荒川岩雄 様)、社団法人埼玉県医師会会長(金井忠男 様)、社団法人埼玉県歯科医師会会長(島田篤 様)のご来賓からご祝辞をいただきました。その後、受賞者の体験発表で、一般社団法人埼玉県医薬品卸業協会理事長(野澤信明 様)より、卸業協会は医療機関等に医薬品を確実に供給する社会的責任を負って、新型インフルエンザワクチンの供給や大規模災害への

備えについて等、保健衛生の向上と県民の安心・安全の確保に努めていかれるというお話が解り易く発表されました。

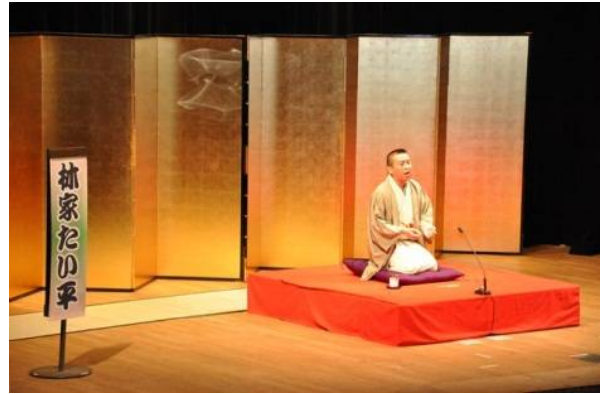
ここで次の講演(高座の設営)のため、一旦休憩を挟んだ後、恒例となりました第2部の特別講演に「埼玉応援団(愛称：コバトン倶楽部)」の一員でテレビ番組「笑点」大喜利メンバーとして有名な落語家、林家たい平師匠による「笑って健康！ ～笑いは心の処方せん～」という演題での講演かな？の後、古典落語「転失気(てんしき)」で知ったかぶりのおろかさ加減がとても楽しく演じられました。

講演では、秩父の薬師如来様のお近くのご出身で、薬事に何か縁を感じられるというお話や、学生時代に落語家になる決心を固めた東北での思い出等多岐に亘るお話の中で、子供のころ近所の薬局でお世話になったことや、医師・薬局・薬剤師の方々とのコミュニケーションにより地域やそこにいる人々で子供を育てる、保険衛生を推進していた社会のシステムがあったことの大切さが強く訴えられていました。



現在、お母様の事故やご自身の喉の治療のお話から、インフォームドコンセント等の説明の重要性や指示をきちんと守ることが特に重要である事など、楽しく講演くださいました。

笑いは軟膏のように心にじんわり効いていく薬となり、そういう落語をお客様に届けたいというメッセージをいただきました。我々も、笑いの活力・大切さを大いに感じて元気・健康に



なることを心がけていきたいとつくづく感じ入りました。

最後に第40回埼玉県薬事衛生大会懇親会が浦和ワシントンホテルにて、鈴木会長のご挨拶、体験発表された野澤様の乾杯のご発声により盛大に開催されました。途中、埼玉県薬務課課長(西川由浩 様)よりお話もあり、各テーブルにおいても貴重な意見交換がなされ、これからの1年の決意も新たに閉会となりました。

平成 23 年度医療機器 QMS 等

研修会開催

平成 23 年 12 月 14 日(水) 埼玉県医療機器工業会のメイン事業である「平成 23 年度医療機器 QMS 等研修会(埼玉県後援)」が、さいたま市民会館うらわホールにて開催されました。今年度の参加者は 133 社 314 名(会員 55 社 172 名、非会員 78 社 142 名)と例年を上回る大変多くの方々を受講され、当研修会の必要性を再確認いたしました。



講演に先立ち当工業会会長の藤本の開会挨拶に続き、埼玉県保険医療部薬務課西川課長よりご挨拶を頂きました。講演の始まりとなりました。

最初の講演として、医療機器審査・監視担当の新里浩司様より「更新申請での注意点について」としてGQP・GVP指摘事例を中心として、申請をスムーズに進める為



に注意すべき点等について、各社にとって大変重要な内容をご講演いただきました。続いて、医療機器審査・監視担当の澤田石勝也様より「監視指摘事例について」と題して、県内での回収事例やQMSの指摘事例をお話し頂き、それぞれ自社の場合の参考となる講演をしていただきました。



更に途中休憩をはさんで、㈱モリタ東京製作所の杉本様より事例発表として「国立保健医療科学院が主催する薬事衛生管理研修の査察演習事例」が発表されました。国や機構、または都



道府県の QMS 調査を担当する薬事監視員を対象とした研修としての査察演習といった事例であり、通常とは違

った角度からの QMS 調査の重点課題等が再確認できたとのことでした。

最後に、特別講演として、医薬品医療機器総合機構 品質管理部調査専門員の中島大志様より、



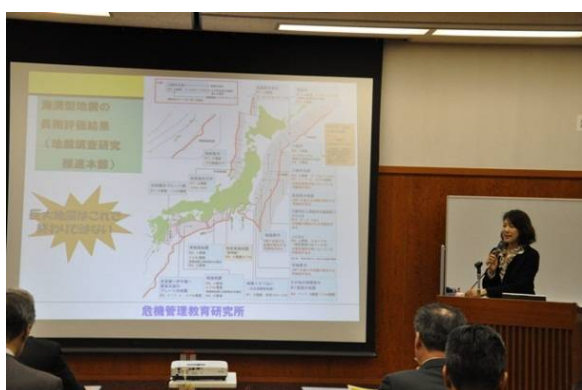
「医療機器の QMS について」として、医療機器 QMS と関連通知、PMDA が行う QMS 調査について講演していただきました。特に薬事法が改正されてから丸 6 年以上が経過し、その間 PMDA の役割の改善、国際的ハーモナイゼーションの一環としての QMS 省令(適合性調査)と ISO13485 との関わりについて相互活用など、様々見直されている点について解説をいただきました。

今回の研修会では、例年とは違った趣向を変えた内容の講演が多かったので、各社の参加者は、いろいろな角度より QMS、GVP、GQP についての再確認が出来たのではないかと思います。来年も充実した、実務に即した役立つ内容の研修会を企画しますので、より多くの参加をお願い致します。



第38回 新年名刺交換会 及び特別講演開催

平成24年1月13日（金）午後3時30分より新春恒例の新年名刺交換会が埼玉県薬事団体連合会との共催により開催されました。名刺交換会に先立ち、埼玉教育会館201/202会議室において特別講演が開催され、今回は「危機管理教育研究所」の代表、危機管理アドバイザーである国崎信江先生をお招きし、「工場・オフィス等で必要な防災対策」と題し、全国地震



動予測地図や各地域の地盤の揺れ易さについて、また今回の震災から何を学んだか、「想定外」の覚悟の必要性、災害から事業所を守る為に何が求められているか等、先の東日本大震災を経験し、また以降頻発している地震に不安を感じている我々にとって、大変有意義な、内容をお話し頂きました。特に災害から生き残れる企業になるための備えとして、BCP（Business continuity planning：企業継続計画）やBCM（Business continuity management：事業継続マネジメント）といった考え方で企業とし

ての備える事の重要性について、自社の場合に当てはめ、あらためて考えさせられました。講演終了後は、会場をロイヤルパインズホテルに移し、埼玉県薬事団体連合に所属する県内の12の薬事関連団体が一堂に会し、当工業会からは十数名の方が参加し新春の華やぐ雰囲気の中で、おいしい料理やお酒を楽しみ、特別講演の国崎信江先生を囲み、和やかに出席者との歓談が行われました。



第 40 回 埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

(平成 23 年 10 月 25 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

知事表彰 (知事功労賞)	日東金属工業 (株)	関根峰男
会長表彰 (薬事功労賞)	(株)杏林システマック	池田昌幸 大林秀司
	(株)ベステック	宮尾孝一
会長表彰 (薬事善行賞)	(株)モリタ東京製作所	関 峰明、稲葉陽介、稲見 誠、園田晋一、 加藤安津子、鈴木由起、土屋恵子、戸井田恭子、 金子 豊

(敬称略)

平成 24 年度 埼玉県医療機器工業会役員

平成 24 年 6 月 15 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	新井敏彦	アトムメディカル(株)
副会長 (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
副会長 (情報委員長・研修委員)		
	伊藤龍人	(株)竹内製作所
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)		
	中山真一	(株)モリタ東京製作所
理 事 (総務・親睦・広報委員)		
	谷口 廣	協和精工(株)
	戸處徳昭	日本光電工業(株)
	宇山慶昌	城北冶金工業(株)
理 事 (研修委員長・情報委員)		
	中村雅彦	(株)サン・フレア
理 事 (研修・情報委員)		
	野村恭市	(株)エー・アンド・デイ
	生駒知行	(株)杏林システマック
	渡辺幸男	(株)幸大ハイテック
	井原秀男	(株)興伸工業
	広瀬敏行	(株)コクサン
	白武賢治	(株)メテク
顧問	藤本登志治	JUNKEN MEDICAL(株)

☆☆☆会費改定のご案内☆☆☆

平成 24 年 6 月 15 日の総会において、新たな会費改定案が承認されました。事業所の規模の内、資本金区分による課金を従来から一律 8,000 円(年額)減額といたしました。詳細につきましては、後日あらためて平成 24 年度会費徴収請求にてご案内申し上げます。

◇◆◇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

埼玉県保健医療部薬務課内 (新井)

Tel/Fax : 048-814-1838

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

発行日 : 平成 24 年 6 月 15 日