

# 医療機器 さいたま 第19号



ごあいさつ

埼玉県保健医療部薬務課長

吉田 建光

埼玉県医療機器工業会の皆様には、日頃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。

皆さま御存知のとおり、埼玉県には医薬品や医療機器などの医療産業が多く集まっており、全国でトップクラスの生産金額を誇っています。

また今後、圏央道をはじめ県内の道路網の整備もさらに進む予定でございます。医薬品等の物流センターが県内に多く移転してきており、皆様が製造した医療機器などの物流の拠点としての位置づけも期待されているところでございます。このように医療産業が盛んな埼玉県の薬事法を所管する者としては、ただ単に法令に基づく規制行政を進めるだけではなく、医療産業の振興についても意を用いることが必要と考えております。

また折しも国においては、医療関連イノベーションを推進し日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るため、医薬品、医療機器等の安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のため、薬事法の改正が予定されております。

県では、薬事法改正に関する情報を速やかに皆様に提供するなど、皆様と十分に連携を図りながら新たな制度への円滑な移行や県内の医療産業の振興に努めてまいりたいと考えておりますので、なお一層の皆様の御理解・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

新井 敏彦

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、昨年を振り返りますと、国内外を含め、政治の変動が大きい年でありました。年末には総選挙が行われ政権交代もあり、目まぐるしい1年でありました。夏にはロンドンオリンピックがあり、日本人選手の活躍が目立ちました。そしてノーベル生物学・医学賞を山中教授が受賞されるという明るい話題もありました。これらは震災の復興にがんばっている人たちに、希望と勇気を与える一つになったと思われれます。今年に入り、日本経

済も活気が出てきつつあり、明るい兆しもわずかではありますが見えてきているようです。

当会としても、昨年は設立40周年を迎え、総会時に記念祝賀会も開催致しました。記念講演としてフーズ&ヘルス研究所代表の幕内先生による「食育について」を講演して頂きました。9月の秋季薬事研修見学会では、「食品薬品安全センター秦野研究所」の見学を行い、研修としては「ULジャパンによる電気安全規格の動向」について研修が行われました。研修後の懇親会では各企業による情報交換等が行われ有意義な行事

でありました。11月には定例の医療機器QMS等MS等研修会が開催され、約340名の参加者で研修を行いました。そして、12月には初めて初めての試みではありますが、県の薬務課と工業会業会会員による薬事意見交換会も開催されました。普段疑問に思っている会員の質問に対し、対し、薬務課より、丁寧にわかりやすく説明して頂きました。尚、2年前より実施している神奈川神奈川医療機器工業会との意見交換も、年1年1回実施しており、お互いの研修会にも参加することにより、工業会活動の参考にして

## 平成24年度総会及び研修会

平成24年6月15日(金)、浦和ロイヤルパインズホテル(4階ロイヤルクラウンC)において平成24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、定期総会の後、埼玉県医療機器工業会創立40周年記念の講演・祝賀会が開催されました。

総会のはじめに、総合司会の増田副会長より、会則第16条の総会成立に係わる出席社数の報告(会員数87社のうち出席:29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、当会会長の藤本登志治の挨拶があり、引続き、来賓として出席いただきました、埼玉県薬務課の吉田課長よりご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、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23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、これに関して中山監事より、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、議案第1号は、満場一致で承認されました。

次に議案第2号「平成24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、繰越金が想定された以上に多くなっている状況を踏まえ、藤本会長より現状の詳細な説明があり、「会費改定(値下げ)について」の提案も行われ、審議の上第2号議案も満場一致で承認されました。引続き第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。

今回の改選で勇退される藤本会長のご挨拶の後、新役員、入退会会員の紹介が行われ、閉会となりました。

総会終了後は、特別講演が行われ多くの方が参加されました。今回の特別講演は、フーズ&ヘルス研究所代表の幕内秀夫様を講師に迎え、「食育について」に関する講演が行われました。食に関する非常に楽しい講演で、笑いの中にも、「どきっ」とするお話もあり、皆さん非常に興味を持って聴講されていました。

特別講演の後は、場所を浦和ロイヤルパインズホテルの21階バンケットホールに移し、会員企業から55名の方が参加され、祝賀会が開催されました。藤本前会長の挨拶に続き、ご来賓であります埼玉県薬事団体連合会会長の鈴木会長、埼玉県薬務課の吉田課長よりご挨拶をいただき、新任の新井会長のご発声で、乾杯がとりおこなわれ、祝賀会がスタート致しました。

祝賀会は、工業会の40周年の歩みや、薬事的な面での話題など、おいしいお酒と、料理に皆さんの会話もはずみ、1日の締めくくりとして、楽しく有意義なひとときとなりました。

## 平成 24 年度秋季薬事研修見学会 に参加して

平成 24 年 9 月 7 日・8 日に 1 泊 2 日の日程で、恒例となりました当工業会主催の平成 24 年度秋季薬事研修見学会に参加しましたので、その感想を含め概要をご報告致します。

今回の研修参加者は 31 名で、JR さいたま新都心駅に午前 9 時集合。そこからチャーターしたバスに乗って神奈川県秦野市の財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所に向かいました。当日は残暑が厳しいものの天候に恵まれ、途中足柄近辺での昼食をとりながら午後 1 時過ぎに秦野研究所に到着し、所長の小島幸一様にお迎えいただきました。



この秦野研究所は自然に囲まれた山の中にあり、敷地面積 32,550 m<sup>2</sup>の中に本館、新館のほかにラットやモルモットを含めた各種試験動物飼育施設や排水処理施設があるとのことでした。

まず見学の前に、小島所長様から 1970 (昭和 45) 年 12 月 15 日財団設立、1975 (昭和 50) 年 10 月 1 日秦野研究所開所での趣旨と理念や、現在の業務内容、沿革や組織に加え施設の

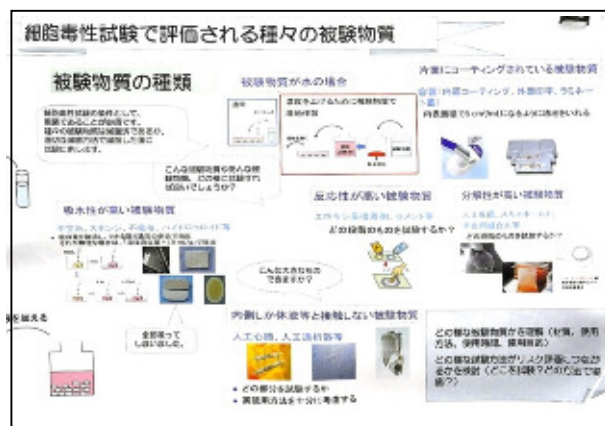


概要や受託試験項目などを約 1 時間にわたりプロジェクトにより詳細なご説明いただきました。



その中で、当研究所では安全性評価や各種試験検査などの収益的事業のほかに医療機器安全性試験セミナーや医療用具・素材の生物学的安全性評価の研究などの公益的事業を展開されているとのことでした。

その後、研究所内を 3 班に別れ 2 時間をかけて隔々まで見学させていただきましたが、その際にエントランスにラテン語と日本語で掲げられている石館守三先生 (当時の理事長) の「真実を探求し、神と人にとに仕えん」の言葉は現在に至るまで当研究所の基本的理念であり続けていて、設立時の社会風潮を反映しているとのこと説明がありました。



今回の研修参加の会員の中にもお世話になっている企業もあり大変有益な研修見学となりました。また、通常では見学させていただくことのできない施設にもかかわらず、今回は神奈川県医療機器工業会と当工業会との定期交流の働きかけもあり、研修見学を受け入れていただいたことに感謝しながら無事に終了致しました。

その後、バスで奥湯河原温泉郷にある「山翠楼」に移動し、午後 5 時 30 分より株式会社 UL Japan 医療機器部 肘井一也様による「医用電気安全規格の概要と動向」についてご講演をいただきました。「IEC 60601-1」を中心に、規格の変更点やリスクマネジメントなどの内容や対応ポイント、海外各国の医療機器規制状況の注意点などをわかりやすく解説いただきました。



その後の懇親会では参加者同士での交流を深め、今回の研修が有意義に終了することができました。次回の研修見学会には更に多くのご参加を期待し、ご報告とさせていただきます。



## 第 41 回 埼玉県薬事衛生大会開催

10 月 17 日から 23 日は「薬と健康の週間」です。薬に関する正しい知識を普及するため、埼玉県と埼玉県薬事団体連合会の主催で埼玉県薬事衛生大会が 10 月 30 日に埼玉会館 小ホールで開催されました。

初めに主催者側から埼玉県 塩川副知事そして埼玉県薬事団体連合会 鈴木会長より挨拶をいただき、また多数の来賓からの祝辞も戴きま



した。

引き続き、埼玉県薬事団体連合会に所属し薬事衛生業務に貢献し功績のありました方に対して表彰式が行われ、当工業会からの受賞者は、知事表彰 薬事功労賞 1 名、団体連合会会長表彰 3 名でした。

知事表彰の 3 名の中に、この報告書を作成しています当工業会 理事の増田が含まれています。今から 3 年前の平成 21 年の第 38 回薬事衛生大会におきまして薬事功労賞会長表彰を頂き、今回が 2 度目の表彰です。自分としては胸を張って薬事業務に貢献し功績を残したものはありませんが、多くの方の推薦をいただき今回の表彰となりました。ご推薦いただきました多くの方の期待を裏切らないように今後も薬事業務に邁進して行く所存です。

受賞者代表謝辞は、社団法人埼玉県医薬品配置協会の永野龍夫様から受賞の感謝と今後も埼玉県の薬事に貢献していく強い決意を示して今大会の第 1 部 表彰式典が終了しました。

今大会の第 2 部 特別講演は、「健康に美しく生きる～江戸の化粧文化～」の題目で、株式会社伊勢半本店 紅ミュージアム 学芸員 立川亜里沙様からの講演がありました。



講演は江戸時代の化粧文化について、紅（べに）と白粉（おしろい）を中心に講演が行われ、

実際に女性のモデルを起用して江戸時代の化粧を実演していただいたことが新鮮でした。講演時に配布されましたパンフに「紅はうすらかに顔の色をよそほふもの」との記載があり、江戸時代は薄化粧が中心であったことが分かります。



第41回の薬事衛生大会は盛会に終わり、そのあとに開催されました埼玉県薬事団体連合会の設立40周年記念祝賀会にも参加し、普段は話す機会が無い当団体連合会の方との親睦を深めることが出来て大変有意義な1日を過ごすことが出来ました。

この報告書を読まれている方で薬事衛生大会に参加されていない方は、是非次回の大会に参加してみてください。必ず心に残るものを得ることと思います。

## 平成24年度医療機器QMS等 研修会開催

平成24年11月29日(木)さいたま市民会館うらわホールにて『平成24年度医療機器QMS研修会』が開催されました。今年度の参加者は例年を上回り約340名となりました。薬事行政に対する医療機器メーカー各社の意識と本研修会に対する期待が高まったことが伺えます。

その期待に呼応するように、各講師陣の方々も熱心に御講演いただき、研修会は大いに盛り上がりました。



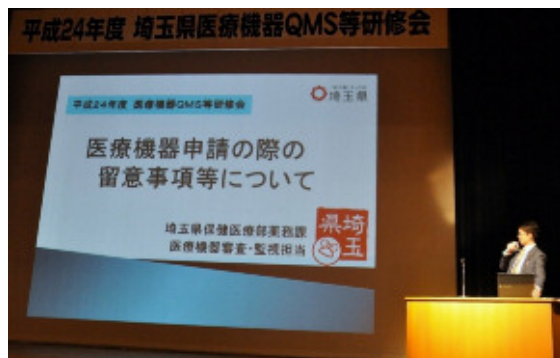
まず、講演に先立ち、新たに当工業会の会長に4月より就任した新井から、当会40周年に渡る会員各社様に対するご協力とご支援に対する感謝の辞に続き、薬務課吉田課長より埼玉県の医療機器のレベルを向上させるべく取り組まれてきた歴史と、今後、医療機器の特性を含めた法改正をしてゆくことに対する協力依頼を含めた挨拶をいただきました。

ご講演いただいた内容としましては、

### 【医療機器の申請の際の留意事項について】

医療機器審査・監視担当 柳瀬様

- ① 申請手続きの注意点について
  - ② 埼玉県QMSについて
  - ③ 緊急情報提供及び情報収集について
  - ④ 薬事工業生産動態統計調査について
- 特に申請時の間違い易いポイントの詳細解説や、QMSとして見落とし易い注意点について改善に直結するご説明をいただきました。





#### 【監視・違反・回収事例について】

医療機器審査・監視担当 一場様

- ① 監視指導及び指摘事項について
- ② 違反事例について
- ③ 回収事例について

実例として手順書と実際の方法が違うことが多いことや、他者の回収事例から学ぶべきことを具体的にご指導いただきました。

#### 【QMS 査察等に関する事例発表】

根本杏林堂 長沢様

同社の造影剤注入装置をベースに QMS への取組みにおける徹底した改善活動の詳細をご紹介いただきました。特に認識に重点をおいた教育訓練や終日断続的に測



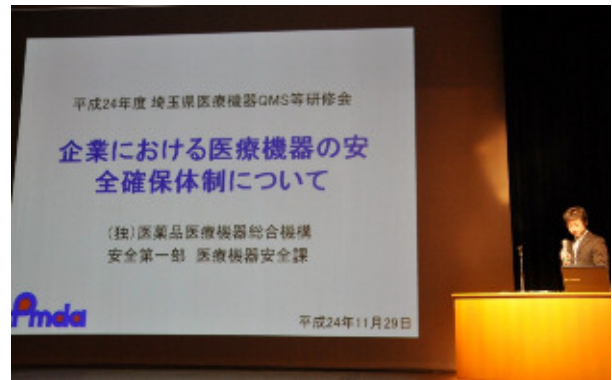
定する温度湿度管理および細やかな部品/製造管理などの実施例等、参考とすべき内容を多々紹介していただき、今後に生かせるノウハウを御教授いただきました。

#### 【企業における医療機器の安全確保体制】

PMDA 医療機器安全課 松井様

- ① 不具合報告・外国措置報告等の報告件数と報告時の留意点
- ② 不具合報告に見る市販後安全対策のポイント
- ③ 医療機器添付文書の在り方に関する研究
- ④ 不具合報告の標準化に関する研究等、データや分かり易い関連図を用いて分かり

易くご説明いただきました。特に不具合情報は、速やかに／詳細に／現品を入手すべきことや確認すべき情報について詳細なご指導をいただきました。また、添付文書の用語統一への取組みのご紹介と、どんなことでも相談して欲しいと心強いお言葉もいただきました。



以上、参加された各社の QMS 向上に大変有意義な研修会となりました。今後も引き続き皆様のご参加をお願い致します。

### 第 39 回 新年名刺交換会 及び特別講演開催

平成25年1月11日(金) 埼玉県薬事団体連合会との共催で新年名刺交換会が開催されました。

まず名刺交換会に先立ち、埼玉教育会館に於いて、元厚生労働省医薬食品保険部



基準課長の石井甲一先生を講師にお迎えして「医療保険制度と医薬品」と題し、特別講演が開催されました。



先生からは、様々な統計資料を基に、我国の医療制度の概要と社会保障制度の今後について説明をいただきました。始めに日本の急速に進む高齢化社会化によって医療費増大など、国民皆保険制度の抱える諸問題。また、急性期疾病から慢性疾病へ疾病構造の変化、更には医療機器の進歩や再生医療など医療技術の高度化、在宅医療など医療サービス提供の環境変化、患者自身もこれまでの全て医者任せから、自分自身で治療法や病院を選択するなど、医療に対する国



民の関心の高まりなど、医療を取り巻く環境の大きな変化が背景にあることが示されました。併せて平成24年2月の「社会保障と税の一体改革大綱」で提言された、医療保険制度の大幅な見直し、診療報酬改定や、医療法の改革についても説明を頂きました。

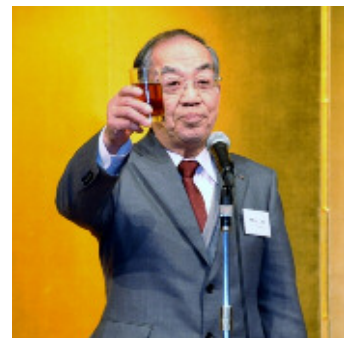
今後日本の医療保険制度がどうなっていくのか、医療を取り巻く環境とともにあらためて認識する良い機会となりました。



特別講演終了後は、会場をロイヤルパインズホテルに移し、名刺交換会が開催されました。薬事団体連合会鈴木会長の年頭の挨拶に始まり、県議会副議長や医師会、歯科医師会など来賓の方々からのご祝辞があり、引き続き、各薬事団体長が舞台中央に一同に会し、吉例の「おめでとうございます」の唱和で、祝宴を盛り上げました。



乾杯の発声の後、所属団体ごと円卓を囲み、美味しい料理やお酒で、新春の華やかな雰囲気の中、仕事上の様々な情報交換やプライベートな話



題など、参加された皆さんは、楽しい歓談のひと時を過ごすことができました。



まだ、参加されたことが無い会員の皆様も、親睦を深める意味でも、来春は是非とも出席されたら如何でしょうか。

## 第 41 回 埼 玉 県 薬 事 衛 生 大 会 受 賞 の 皆 様

(平成 24 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

知事表彰 (知事功労賞) (株)トップ 増田光雄  
会長表彰 (薬事功労賞) (株)杏林システマック 成瀬好治 松岡美沙江  
(株)モリタ東京製作所 西山文雄

(敬称略)

### 平成 25 年度 埼玉県医療機器工業会役員

平成 25 年 5 月 31 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 (研修委員長・情報委員長)  
中村雅彦 (株)サン・フレア  
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)  
外處徳昭 日本光電工業(株)  
宇山慶昌 城北冶金工業(株)  
理 事 (研修・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  
相談役 藤本登志治

#### ☆☆☆非会員のQMS等研修会参加費のご連絡☆☆☆

本年度から会員企業様との公平性確保のため、QMS 等研修会への非会員様の参加費は、御一人様 10,000 円となります。なお会員企業様の参加費は、変更ございません。

#### ☆☆☆会費納入のご案内☆☆☆

会員企業様におかれましては、新年度の会費納入につきましては、当会事務局から請求書が届きましたら 1 か月以内にお振込み頂きますようお願い申し上げます。 会計 宇賀神正敏

#### ◇◆◇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。今年度も会員企業様にとって最新かつ有益な事業を行っていきたく思いますので、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又は事務局までご連絡ください。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、速やかに当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 25 年 5 月 31 日