

第42回埼玉県薬事衛生大会(平成25年10月29日(火) 埼玉会館小ホールにて開催)

今回は、埼玉県医療機器工業会からの受賞者はいませんでした。

例年5名～10名の会員企業様からの推薦があります。今年度は平成26年10月28日に埼玉会館にて開催されます。

沢山の企業からの推薦をお願いします。

7月に会員企業様にご案内をさしあげます。(推薦基準の1例を下記に示します。)

薬事功労賞:(例) 県内薬事関連企業に10年以上勤務、管理職を3年以上従事。
薬事善行賞:(例) 薬事関連企業に10年以上従事、及び県内事業所に3年以上勤務。

平成26年度埼玉県医療機器工業会役員

平成26年5月30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 中村雅彦 中村 MD オフィス	会 計(総務・親睦・広報委員兼任) 宇賀神正敏 (株)三幸製作所	理 事(研修・情報委員) 野村恭市 (株)イー・アンド・デイ
副会長(総務・親睦・広報委員) 埼玉県薬事団体連合会会計監事兼任)	監 事(総務・親睦・広報委員) 谷口 廣 協和精工(株)	生駒知行 (株)杏林システムック
増田光雄 (株)トップ	理 事(総務・親睦・広報委員) 新井敏彦 アトムメディカル(株)	渡辺幸男 (株)幸大ハイテック
副会長(研修委員長・情報委員長)	外處徳昭 日本光電工業(株)	井原秀男 (株)興伸工業
中山真一 (株)モリタ東京製作所	宇山慶昌 城北冶金工業(株)	広瀬敏行 (株)コクサン
		佐土原寛 (株)メテク

QMS等研修会参加費のご連絡

QMS等研修会の会員企業様の参加費は、10名まで無料です。

また9月6日～7日の秋季研修見学会の初日に改正薬事法について、薬務課より説明があります。

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。

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。

会員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

【TEL/FAX】048(814)1838

【事務局】〒330-9301 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1

【E-mail】syakuren@aurora.ocn.ne.jp

県庁本庁舎4階 保健医療部薬務課内(新井)

【発行日】平成26年5月30日

医療機器

さいたま

MEDICAL DEVICE SAITAMA

VOL. 20
2014 MAY

ご挨拶



埼玉県保健医療部薬務課長
謝村 錦芳

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、埼玉県には医療機器をはじめ医薬品・化粧品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。

県では、「通商産業施策の地方分権化」という視点で、次世代産業・先端産業の支援や県独自の通商政策・国際展開支援に力を入れています。

その一環として、本年度、埼玉県化粧品工業会、城西大学及び県で構成する下記図のような「埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会」を設置し、産学官の連携のもと経済成長著しいイスラム圏のハラル化粧品市場への県内企業の参入を支援することといたしました。

また、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、昨年11月に薬事法の改正が行われ、この秋に施行される予定となっております。

県では、新たな制度への円滑な移行のため薬事法改正に関する情報を速やかに皆様にご提供させていただくとともに、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、会員の皆様も益々御繁栄することを祈念いたしまして御挨拶とさせていただきます。



埼玉県医療機器工業会会長
新井 敏彦

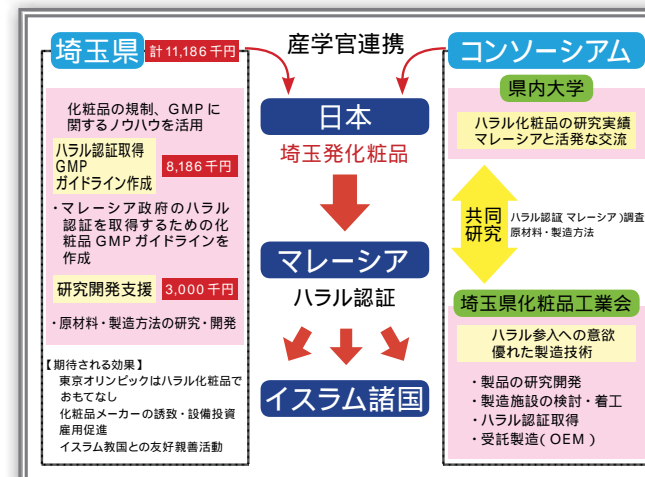
会員の皆様には日頃から当工業会の事業活動につきまして、多大なるご理解・ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

昨年度の工業会の活動は、5月31日の定期総会から始まり、7月19日に県薬務課と工業会会員による意見交換会が開催されました。意見交換会では会員の質問に対し、薬務課職員(4名)からの回答及び質疑を行い有意義な討論が行われました。9月6日には秋季薬事研修見学会としてゼリア新薬工業筑波工場の視察が行われました。そして11月29日にはQMS等研修会が行われました。QMS等研修会では、改正薬事法に関する研修も行われました。

さて、昨年暮れの11月20日に改正薬事法が国会で成立し、11月27日に公布されました。従来の「薬事法」から「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」となり、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた規制の構築(第三者認証の拡大、医療機器製造業の登録制、他) 再生医療製品の規制の構築、などの改正であります。1年以内の施行ですので、今年11月には施行されるため、厚生労働省、及び県薬務課では準備に大変かと思われます。今年(平成26年)の4月30日には政令案、省令案、告示案が提案され、パブリックコメントが実施されました。

当工業会では、平成26年度の研修会として、薬事法改正を重点とし、5月30日の総会時の研修会、9月5日の秋季薬事研修見学会時の研修会、そして11月14日のQMS等研修会時に研修会を開催する予定であります。

当会としては、これからも、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、県薬務課の御協力を賜りつつ、的確な情報提供等に努める所存でございます。会員各位の更なるご支援・御協力を節にお願ひいたしまして、私の挨拶とさせていただきます。



平成25年度総会について

増田 光雄

平成25年5月31日 埼玉会館3階にて、埼玉県医療機器工業会の定期総会が、午後2時30分に開催されました。

総会の出席社数32社、委任状29社で合計数61社は、会員総数82社の過半数を満たしておりますので、会則の16条により本総会は成立したことになります。

総会は、当会の新井会長の挨拶から始まりました。新井会長の挨拶で、昨年度の当会の活動内容についての説明と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に努める決意を表明いたしました。

総会での議案は2件で、議案第1号の平成24年度の会務報告並びに歳入歳出決算と議案第2号の平成25年度事業計画案並びに歳入歳出予算案です。議案内容の説明は、当会の事務局からあり、出席会員の賛同をいただき2議案ともに承認を頂きました。



議長を務める新井会長



司会の増田福会長



議案説明を聞く出席者

議案に引き続きまして、新入会員の紹介がありました。

今回の新入会員は3社で、株式会社 東立製作所、株式会社 トクデンプロセル、株式会社 安川電機です。

総会の最後に、当会の副会長 伊藤理事の退会により、空席となっていました副会長職に中村理事を推挙し会員の承認を頂きました。

総会に続きまして、特別講演として「薬事法改正の動きについて」を埼玉県保健医療部薬務課様より講演をいただきました。講演に先立ちまして薬務課 課長吉田健光様から総会が盛会に終了したことへの祝辞そして当会と薬務課の協力体制を今後も強化し当会の発展と会員の皆様様が益々ご繁栄を願っているとの挨拶を頂きました。

特別講演は、今年5月に国会に提出される薬事改正案の概要です。大きな柱として3つあります。

再生医療等製品に係る改正 安全対策に係る改正 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

現行の薬事法は医薬品を基に構築されており医療機器を医薬品と同じレベルで取り扱うことへの疑問がこれまでありましたが、改正薬事でどのように変わるのか今回の講演で多少なりとも理解が出来て大変参考になりました。



特別講演



懇親会

新入会員の挨拶



薬務課と工業会・会員との意見交換会

白武 賢治

平成25年7月19日(金) 埼玉教育会館に於いて平成25年度の「工業会員と薬務課」との意見交換会が行われました。昨年と今年で2回目になります。薬務課からは、謝村課長、藤田主幹、生島主査、木元主任の4名の回答者 工業会員は、19社(30名)参加により質疑応答並びに会員同志の意見交換がありました。主旨は、薬務課と会員のコミュニケーションの場を設けふだん、直接顔を見ての意見交換は少ないため、このような場を設け直接意見など言って相互理解をする場とし埼玉県の医療器械の発展のためにより良い関係を構築していくための一環としたいということです。

今回11件の事前質問が寄せられており、新井会長の議事進行にて行われ薬務課より回答がありました。1件の回答に平均2回のさらなる質疑応答が活発に行われました。企業側の考えと薬事法から見た解釈等、不安が取り除かれて理解が深まりました。相互の笑いもあり打ち解けた場になった。

まだ2回目ですが企業が直接意見が発言でき意見交換できる場が設けられたことは大変意義があると思います。今後のさらなる工業会員と薬務課とのより良いコミュニケーションができる医療業界を埼玉では充実させましょう。



薬務課と工業会・会員との意見交換会



質問に答える薬務課・藤田主幹

平成25年度秋季薬事研修見学会に参加して・・・

宇賀神 正敏

今回、久しぶりに1泊2日(2013年9月6日～7日)の研修見学会へ参加させて頂いた。

私が薬事担当として県にお邪魔していた1990年代頃には、県の薬務課からも薬事担当の主事や主査も参加され、泊りがけで工場見学や研修会だけでなく、懇親会の席や二次会の席にも積極的に参加して頂き、我々会員企業との直接的な会話を楽しんでいた記憶がある。

しかしながら近年は、そのような産と官が親密に意見交換できる機会は、他で起きた色々な不祥事の結果、遠ざけられ、かきこまった席での意見交換の場しか持たないようになってしまった。こうした現状を憂いつつ、せめて昨今の経済環境の中、とりわけ中小企業の会員が集う医療機器業界において、異業種からの”隣の芝生が青く見える”的、現象と併せて新規参入を支援する経産省はじめ、県や国の働き掛けも盛んで、他業界からのシフト組も目立ってきた感が強い。

そうした厳しさを増す業界にあつて、今まで以上に企業間、とりわけ会員間のコミュニケーション機会を図り、お互いが競争の立場だけでなく、協力相手としての関係強化の一助としての機会づくりの一環として、埼玉県医療機器工業会が中心となって会員企業に働きかけ、モノづくり工場の見学会をベースとした勉強の場にお互い接しながら共に学んで歩いていこうと一同バスに乗り込み(18社32名)、車中での自社紹介を皮切りに2013年の秋季薬事研修見学会はスタートした。



初日の午前中は、今回のメインである茨城県は牛久市にあるゼリア新薬工業筑波工場様への見学であったが、新島衛工場長様自ら自社筑波工場のDVDの上映に加え、埼玉工場を含めた丁寧な説明と筑波工場内の見学コースでの分かりやすい説明を懇切丁寧に頂いたうえ、コース内での写真撮影も許可して頂き、各々が見習いたい箇所の撮影を十二分に実施でき、全自動工場の素晴らしい施設と正社員とパートを合わせても僅か80名程度の少数精鋭体制での操業の実情、不良品絶滅に向けての人員配置、検査への並々ならぬ対応の様子も詳細にご説明頂き、全自動とは無縁のセル生産的な医療機器のモノづくりとの違いの中から、各社が何らかの気づきを持ち帰って来れた、とても内容の濃い工場見学となったのではないかと思う。



ゼリア新薬・筑波工場で記念写真



ゼリア新薬・筑波工場全景



ゼリア新薬・工場長からの説明

午後は、日本が誇る「つくば宇宙センター」を見学し、聞いてはいたがその実態をよく知らない日本製ロケットH-Bや歴代の人工衛星、日本人宇宙飛行士に関する説明を実物大のレプリカを前に、先進宇宙技術の現状と接することができ、まだまだ日本は捨てたものではない!との思いと、世界をリードする技術立国であるという誇り、そうした優秀な人材を輩出する強固な基盤と共に投資をしっかりとし続けているJAXAの様子が伺え、一時の変な仕分け作業による予算の削減影響が、それほどなかったようで安堵した。

なお、昼食は、地元の筑波ハム工場に隣接するレストランにて、味わいのあるソーセージと新鮮野菜とのブイヤベース風煮込みを味わった。また、宿泊場所は、筑波山麓にある筑波グランドホテルで懇親会までの間、7階の展望風呂にて筑波学園都市などの素晴らしい景色を堪能しながら、会員同士会話を楽しみながら、疲れを癒した。懇親会では、同室の会員企業同士、席に着きながら、和気あいあいと昨今の景気動向や薬事に係る情報交換等々を行い、あっという間の2時間半ではなかったろうか、そんな中、まだ飲み足りないメンバーたちは、二次会の席として設けた部屋に集い、狭い部屋ながら仲間が袖刷り合い、一層の懇親を深めていった夜だったのではないかと思う。

なお、二日目は、日頃の疲れを癒す時間として、アクアワールド大洗水族館を訪れ、日本最大の52種類ものサメの飼育風景や、愛くるしいフンボルトペンギンやカピバラなどの水槽や飼育場所での動きを見ながら、来場している家族連れの子供たちの楽しそうな様子を見ることも癒しになったのでなかったか・・・と思う。

当地での昼食は、鮮魚市場ならではの海鮮料理に皆、満足の様子であった。なお、帰路に際し、バスガイドさんお勤めの茨城名物干し芋の専門店に立ち寄ることもでき、色々な種類の干し芋の中から仲間や家族へのお土産を物色することが出来、大変良い機会となった。

最後に、今回の工場見学では、以前の医薬品工場見学と違って、デジカメの使用で各社に持ち帰るモノづくりへのヒントも多く、大変な収穫ではなかったかと思っています。これも一重に工場見学を快く受け入れて頂いたゼリア新薬工業筑波工場様のご理解とホスピタリティーの賜物と心より感謝を述べさせていただきます。お忙しい中、本当にありがとうございました。



筑波宇宙センター・見学風景



筑波宇宙センター・説明を聞く参加者

第42回埼玉県薬事衛生大会に参加して

中村 雅彦

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、毎年10月に実施する「薬と健康の週間」の啓発活動の一環として、埼玉県と埼玉県薬事団体連合会の主催で第42回埼玉県薬事衛生大会が10月29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ありました。

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ました。受賞者は、厚生労働大臣表彰2名、埼玉県知事表彰25名、埼玉県薬事団体連合会会長表彰131名でした。残念ながら当工業会からの受賞者は、今回はありませんでした。

平成26年度は、是非会員企業様からの受賞対象者のご推薦をお待ちしております。受賞者代表からの謝辞で第1部の表彰式典が終了しました。



挨拶する塩川副知事



表彰される受賞者



第2部特別講演は、「青少年の薬物犯罪の現状と解決」というテーマで、小森法律事務所の弁護士、小森栄様からの講演がありました。

講演は、麻薬・覚醒剤・脱法ドラッグの基礎知識や青少年の乱用の実態やその対応について、講演が行われました。薬事衛生大会が終了したあとは、埼玉県薬事団体連合会の懇親会が催され、連合会の他の団体の参加者との親睦を深めることが出来ました。

まだ薬事衛生大会に参加されていない方は、今年の第43回の大会(10月28日)には是非参加してみてください。



小森弁護士の特別講演



懇親会で挨拶する鈴木会長

平成25年度 埼玉県医療機器QMS等研修会レポート

広瀬 敏行

平成25年11月29日(金)に埼玉県民健康センターにおいて『埼玉県医療機器QMS等研修会』が行われました。今回の研修会はいままでと異なり、非会員の参加費が5,000円になったこと、初めての場所であったことから参加人数がどうなるか心配な面がありましたが蓋を開けてみれば会場席の数380席に対して参加人数375名とほぼ満席で予想を上回る参加人数になりました。また、いままでのアンケートで不評だった会場の席が狭くメモが取れなかった点について、今回の場所は机付でゆったりとしていたので参加の方々には好評だったのではないのでしょうか。

講演内容で今回11月27日公布された薬事法改正に伴い、参加各社改正内容について具体的な情報を得るため出席された事と考えられます。埼玉県薬務課の発表で薬務課においても今後の動向について注視していかなければならない旨話されており、各社薬事担当者も改正の具体的な内容を注視していかなければなりません。



薬務課の講演



講演を聴講する会員



講演を聴講する会員

プログラム

- 開会挨拶
- 薬務課挨拶
- 医療機器の申請の際の留意事項について
- 薬事法改正の動向と監視事例について
- 第三者認証機関による認証業務
- 医療機器の安全確保
- 閉会挨拶



新井会長の開会の挨拶

研修会後の懇親会において県薬務課吉田建光課長、謝村錦芳副課長をはじめ審査・監視担当者様も多数参加頂き、いつになく和気藹々とした雰囲気の中で有意義な時間を過ごさせて頂きました。今後も是非出席頂き各社薬事担当者に薬事業務で具体的なお話しが聞き出せたらと思います。



懇親会風景

第40回 新年名刺交換会及び、特別講演開催

渡辺 幸男

平成26年1月10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、日本薬科大学学長 医学博士 丁宗鏡先生を講師に、お迎えして「薬系漢方の現状と展望」と題し、特別講演が開催されました。



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、県議会や医師会、歯科医師会などの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。

埼玉県の12の薬事関連団体が参加され、当工業会からは22名の参加があり、美味しい料理やお酒で、新春の華やかな雰囲気の中、仕事上の情報交換やプライベートな話題など、楽しい歓談のひと時を過ごすことが、出来ました。

