

## 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  
会長  
中村 雅彦

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数多く集まっており、全国でトップクラスの生産金額を誇っています。

県では、働き手が減少する中で社会の活力を維持していくために、国際競争力を持った産業を創出することなどを通し、「稼ぐ力の強化」を推進していきます。この一環として、先端産業創造プロジェクトを推進し、医療イノベーションの分野における新技術・製品化の開発を支援します。

医療機器に関しましては、改正医薬品医療機器等法の施行により、医療機器製造販売業者に対する医療機器QMS省令やQMS体制省令の適用など新たな規制が定められました。

貴会における医療機器QMS等研修会の開催など一貫した資質向上の取組みにより、県内業者の新たな規制への対応が順調に図られていることに深く感謝申し上げます。

県では、今後も、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、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御挨拶とさせていただきます。

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、昨年は「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」(通称「薬機法」)が施行されて1年が経過し、新法の運用実績も少しづつ出てきたころでした。

一方、今年、QMS省令の元となっているISO 13485 が2月に第3版が発行され、この4月には、日本でも対訳版が入手出来るようになりました。さらに欧州でも医療機器規制が指令(MDD)から法規制(MDR)に改定が予定されています。またMDSAP(Medical Device Single Audit Program)の導入によるカナダ、その他の国への対応など医療機器事業者にとって、対応が必要な事項が山積しております。

薬機法の対応についても、これから新法下でのQMS適合性調査を受けるところや記載整備がまだまだ続く会員企業様も多いことと思います。

当工業会でも、5月22日の定期総会・研修会から始まり、9月11日～12日には秋季研修見学会、そして11月27日には、QMS等研修会を開催して参りました。

平成28年度は、薬機法や日本の規格に関する情報以外にもISO 13485:2016 や欧州 MDRなどの新しい規格や規制に関する情報を提供するための研修会として、5月12日総会時の研修会、9月16日～17日の秋季薬事研修見学会、そして11月25日のQMS等研修会の開催を予定しております。

当会としては、これからも、会員企業様の円滑な医療機器事業の推進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・御協力を節にお願いいたしまして、ご挨拶とさせていただきます。



平成27年5月22日、県民健康センターにおいて平成27年度埼玉県医療機器工業会定期総会が開催されました。

出席社数29社、委任社数24社の合計53社となり、会員数の過半数を満たしましたので無事成立となりました。

増田副会長の司会進行で開会しました。はじめに中村会長より挨拶がありました。続いて、ご来賓の埼玉県薬務課の謝村課長よりご挨拶を頂きました。



謝村薬務課長の挨拶



会長の挨拶

引続き、議長選出は会則14条により中村会長が議長となり議事進行となりました。

第1号議案「平成26年度会務報告並びに歳入歳出決算の承認を求める件」について事務局より報告、説明があり、谷口幹事より監査報告がされました。第1号議案は、賛成多数にて承認されました。

2号議案「平成27年度事業計画並びに歳入歳出予算案承認を求める件」が提案され審議されたのち、賛成多数にて承認されました。

又、議事終了後新入会3社の紹介がされました。皆様のご協力により総会は無事終了となり閉会となりました。



BSIジャパン 鈴木先生の講演

総会終了後は、特別講演会が行われ、BSIグループジャパン株式会社 鈴木義明様を講師に迎え、「QMS適合性調査と新法下での認証申請書について」という演題にてご講演して頂きました。34社78名の方が参加され有意義な講演会となりました。

講演の後は、場所をロイヤルパインズホテルに変え、懇親会が行われました。会員同士の懇親のほか薬務課の皆様にも参加して頂き、違ったお話ができたものと思います。

各行事に参加いただいた方には有意義な時間となったことと思います。

平成27年10月27日 第44回埼玉県薬事衛生大会がさいたま市民会館うらわホールにて、開催されました。

開会にあたり、主催者である塩川修埼玉県副知事そして鶴田康則薬事連合会会長の開会挨拶により大会が始まりました。

表彰は、厚生労働大臣表彰のほか、埼玉県知事表彰、薬事団体連合会会長表彰と184名、2団体が表彰されました。当工業会からは、連合会会長表彰(薬事功労)に杏林システマックの矢部勇人さん、井村幸男さんが、連合会会長表彰(薬事善行)にはトップの若菜幸春さん、戸田一美さん、モリタ東京の新谷英明さんが表彰されました。

その後、来賓の埼玉県議会副議長(岩崎修さま)、医師会会長(金井忠男さま)、歯科医師会会長(島田篤さま)より祝辞がありました。

最後に受賞者代表として知事表彰を受賞された薬剤師の藤掛佳男さまより受賞の御礼がありました。



2部の特別講演では、日本大学薬学部教授の亀井美和子先生より「2025年問題を見ずえた地域医療における薬局・薬剤師の役割」について特別講演がありました。亀井先生が調査した、医薬分業の都道府県別の普及率から薬剤師がすべき役割は何なのか、薬局機能に対するニーズの変化、他、非常に興味のある講演内容がありました。



亀井教授の特別講演



表彰される受賞者の方々

## 平成27年の受賞者

- |                             |        |
|-----------------------------|--------|
| ・厚生労働大臣表彰(薬事功労)             | 2名     |
| ・厚生労働大臣感謝状(薬物乱用防止功績)        | 1団体    |
| ・厚生労働省医薬・生活衛生局感謝状(薬物乱用防止功績) | 1名・1団体 |
| ・埼玉県知事表彰(薬事功労)              | 31名    |
| ・埼玉県薬事団体連合会会長表彰(薬事功労)       | 67名    |
| ・埼玉県薬事団体連合会会長表彰(薬事善行)       | 83名    |

前日までの豪雨により実施が心配された中、久しぶりの晴れ間がのぞく天候となり、平成27年9月11日・12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27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。

研修に先立ち、薬務課の藤田主幹から「医療機器に関する薬務課の取り組みについて」の講演がありました。



薬務課 藤田主幹の講演

今回第一部の研修は埼玉教育会館において、参加者約50名で「新法下での承認／認証申請について」のテーマで中村会長を講師に実施されました。

法改正まもなくの時期に適したテーマと、ポイントを押さえた説明がわかりやすく、また配付資料もカラー刷りで見やすく参加者の皆さんには大変参考になったと思われます。

その後昼食を挟んで第二部の見学会・懇親会のため



第一部の研修会

バスで移動し、現地集合の方を含め30名ほどで栃木県大田原市の東芝メディカルシステムズ株式会社様を訪問させていただきました。

東芝メディカルシステムズ株式会社様は1930年創業、1948年設立で資本金は207億円、グループ売上4,000億円を超え、グループ従業員9,600人余の内、約3,000人が敷地約340,000㎡(東京ドーム7.5個)の敷地に、東芝グループの「エネルギー」「ストレージ」「ヘルスケア」の3つの事業の柱の方針に伴い「Made for Life」の経営スローガンの基、最新医療機器の製造がおこなわれています。

到着後には総務部参事の成瀬康之様のご案内により企業概要の説明、紹介ビデオの後に2班に分かれ超音波診断装置、CTガントリー、MRI、X線循環診断システム製造の現場など、装置として普段は私たちが病院でお世話になっているものの、その中では見ることのない先端医療機器が製造されている現場を見学させていただきました。



概要の説明

装置の大半は受注生産で、MRIは200台／年の生産、CTは2,000台／年の生産、超音波診断装置は10,000台／年の生産がおこなわれており、最終組立のリードタイムは装置により2日程度から長いものでも1週間で対応されているとのことでした。

また、東芝メディカルシステムズ株式会社の製造拠点及び販売・サービスのネットワークはグローバル展開されており、今回の見学でも中国・大連からの実習研修生が作業している現場もありました。

あまりに広い工場のため90分の時間の範囲で見せていただいただけでもほんの一部にならざるを得ない状況でしたが、参加者全員貴重な見学の機会を見逃さないよう真剣に見学さ



せていただき、あっという間の時間が過ぎました。

その後の懇親会は那須温泉の数寄屋造りの旅館・山楽さんに移動し、露天風呂で日頃の疲れを癒し参加者同士での交流を深め、今回の研修を有意義に終了する

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、今回のご報告とさせていただきます。



工場の概要説明を聞く参加者



2日目に見学したステンドグラス美術館



研修会風景

平成27年11月27日(金)に埼玉県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。

昨年11月に改正された『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』が施行されて一年経過したことを踏まえ、「医療機器等の申請の際の留意事項について」と「監視・違反・回収事例について」の2テーマについて埼玉県保健医療部薬務課 医療機器等審査・監視・医薬品検定担当 宮地景子様、中園智之様に御講演いただきました。



2階席から見た講演の様子

特に製造販売業者監視時の指摘事項について、指摘に対するポイントを具体的にお話いただき、大変分かりやすい内容だったと思います。

日本医療機器産業連合会 法制委員会 委員長 飯田隆太郎様の御講演においても法改正主要ポイントに対して浸透が薄く、申請手続きや調査の現場で各種の問題点が発生している旨、具体的な事例を挙げて説明いただきました。



QMS事例発表で株式会社三幸製作所品質保証室 田村学様より新QMS省令の対応について、実際にご自身がお苦勞された内容について細かくご説明いただき大変参考になりました。

最後に独立法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 内島大地様には新法の申請について申請書の具体的な記入例のご説明いただきました。

今回は法改正施工後1年ということで具体的な指摘事例や説明が多く非常に有意義な研修会だったと思います。受講された方々におかれましても大変参考になったのではないのでしょうか。



中山研修委員長の閉会の挨拶



三幸製作所  
田村先生



医機連  
飯田先生



PMDA  
内島先生



薬務課  
宮地先生



薬務課  
中園先生

# 第42回新年名刺交換会及び、特別講演会開催

渡辺 幸男

平成28年1月8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。



日体大教授  
具志堅先生

まず、名刺交換に先立ち、埼玉教育会館に於いて、特別講演として日本体育大学教授、神奈川県教育委員会委員長 具志堅幸司先生による、幼少期から オリンピックを目指すまでを講演頂きました。

「競技力を向上させるための条件を



考える」資料を頂きました。

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。

薬事団体連合会鶴田会長の年頭の挨拶に始まり、県議会、医師会、歯科医師会の来賓の方々のご祝辞を頂きました。

埼玉県の11の薬事関連団体が参加され、当工業会からも、25名の参加が有り、ホテル自慢の料理に頬張りつつ、仕事上の情報交換やプライベート話題など、楽しい歓談を過ごしました。締めは、万歳三唱を持って閉会となりました



連合会の鶴田会長



埼玉県保健医療部  
石川部長の挨拶



具志堅先生の講演風景



薬事団体連合会の所属団体長



薬事団体連合会の新年名刺交換会

## 第44回埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

平成27年10月27日 さいたま市民会館うらわホールにて、開催されました。  
受賞されました方々におかれましては、日頃からの努力の賜として経緯を表します。

**薬事功労賞** (株) 杏林システマック 矢部 勇人 井村幸男  
**薬事善行賞** (株) トップ 若菜 幸春 戸田一美  
(株) モリタ東京 新谷 英明 (敬称略)

### 平成28年度医療機器工業会役員

<b>会長</b> 中村 雅彦 中村MDオフィス	<b>会計(総務・親睦・広報委員兼任)</b> 宇賀神 正敏 (株)三幸製作所	<b>理事(研修委員・情報委員)</b> 高坂 和彦 (株)イー・アンド・デイ 生駒 知行 (株)杏林システマック
<b>副会長(総務・親睦・広報委員長)</b> 増田 光雄 (株)トップ	<b>監事(総務・親睦・広報委員兼任)</b> 谷口 廣 協和精工(株)	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
<b>副会長(研修委員長・情報委員長)</b> 中山 真一 (株)モリタ東京製作所	<b>理事(総務・親睦・広報委員)</b> 朝比奈 巧 アトムメディカル(株) 外處 徳昭 日本光電工業(株) 宇山 慶昌 城北冶金工業(株)	新村 眞史 (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、3名まで無料です。  
詳細が決まりましたら、ホームページと案内書でご連絡いたします。

### 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

【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28年5月12日