



埼玉県マスコット「コバトン」

### ご挨拶



埼玉県保健医療部  
薬事課長

岡地 哲也

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御礼申し上げます。

薬事工業生産動態統計調査によりますと、埼玉県における医療機器生産額は全国第5位（令和5年報）となっており、製造販売業、製造業の業態数はともに全国上位であり、国内における医療機器の製造拠点となっています。

一方、令和3年3月26日に施行された改正QMS省令については令和6年3月25日をもって、経過措置期間が終了しました。本県としても、県内業者においても新たな規制への対応が円滑に進むとともに、資質向上が図られるよう、薬事審査や監視業務に取り組んでまいります。また、現在会期中の通常国会には、医療機器等の品質及び安全性の確保の強化を含む、医薬品医療機器等法の一部改正法案が提出される予定となっております。こうした動向についても随時情報提供してまいりたいと考えております。

さて、埼玉県では、DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進化を図るため、原則窓口での収納を全面キャッシュレス化いたしました。窓口申請での手数料納付につきましては、長年、皆様にお使い頂いた埼玉県収入証紙の使用が終了し、クレジットカードなどでのキャッシュレス決済に完全移行しています。

また、薬事手続きにおける各種申請・届出は、国のシステムによるオンラインで提出し、申請手数料も県の電子申請・届出サービスによる電子納付をすることにより、来庁頂くことなく手続き可能となっております。

今後とも申請者の皆様の利便性を追求しながら県庁のDX化を推進してまいりますので、御理解・御協力のほどよろしくお願いたします。

結びに、埼玉県医療機器工業会の益々の御発展と、会員各社の御繁栄を祈念いたしまして挨拶とさせていただきます。



埼玉県医療機器工業会  
会長

松村 浩希

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。

平成25年11月に薬事等法の一部を改正する法律が公布されてから日々、新法下での規制場重要事項への対応ご苦労様です。

さらに、省令の改正や各種規格の改定等、情報の収集に努めておられる企業様も多いと思われま。

当工業会としましても、この医薬品医療機器等法の運用実態や最新状況について、説明会や研修会などで情報提供や支援を行って参ります。

令和5年5月8日からの「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けが5類感染症への移行について」を受け、中止しておりました秋季研修見学会や他県との情報交換会の開催を検討しておりより広く、意見交換・情報交換ができますように努めて参ります。

一昨年9月には4年ぶりとなります秋季薬事研修見学会も開催する事が出来ました。令和5年10月からは埼玉県も、キャッシュレス決済が開始され従来の証紙の使用が令和6年3月末で使用できなくなりました。

過去に業許可の更新の手続きで県庁地下のコンビニで証紙を購入した際に清算に時間が掛かり、渋滞の先頭のような状況になってしまった事が有りました。キャッシュレス化によりそのような事態が解消されるのは嬉しい限りです。

そして11月には定例となります医療機器QMS等研修会も無事開催出来ました。「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けが5類感染症への移行後では有りますが」1部制限下での開催となりご不便をおかけしました。

参加された皆様方のご協力のもと無事開催出来ました事心よりお礼申し上げます。

今後、会員企業様の円滑な薬事業務の推進と更なる発展を念頭に、埼玉県薬務課様のご協力を賜りつつ、的確な情報提供等に努めて参ります。

会員企業様の更なるご支援・御協力をお願い申し上げます。

令和5年5月26日、埼玉会館において埼玉県医療機器工業会定期総会が開催されました。近年のコロナ禍の状況と同様に例年総会と抱き合わせで催していた研修会を取りやめ、また会員企業様には参加自粛を呼びかけた形での開催となり、出席者数8社、議決権行使社数10社、委任社数37社の合計55社となり、会員社数の68社の過半数を満たしており無事、総会の成立の運びとなりました。

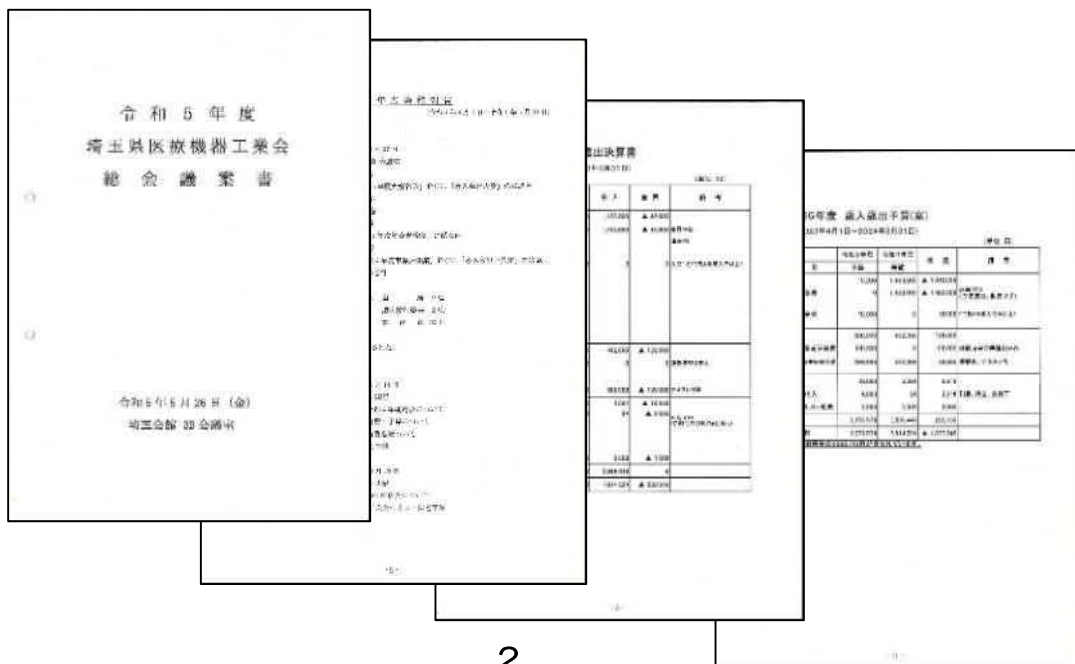
はじめに中村会長より、コロナ禍で会の活動が苦慮したがようやく日常が戻りつつある昨今、本会の活動も例年の活気を取り戻したいとの挨拶で会がはじめられ、議長を選出して下記の議事（議案）について松村副会長の報告により審議が進められました。

- ・議案第1号 「令和4年度会務報告」並びに「歳入歳出決算」の承認を求める件  
監査報告
- ・議案第2号 「令和5年度年会費徴収」に係る件
- ・議案第3号 「令和5年度事業計画案」並びに「歳入歳出予算案」の承認を求める件
- ・議案再4号 「理事改選」に係る件

議案第1号については谷口監事より監査報告された上で、議案は全て承認されました。議事の審議の後、新役員体制の紹介と入退会会員が紹介され、総会は滞りなく終了しました。

（後記）

総会の終了後、本来であれば埼玉県薬務課をご招待しての開催ですので役員改選の結果をご承知いただいていたのですが、今回はご出席を控えていただきましたので、新旧の三役で薬務課へお邪魔してご挨拶させていただきました。



令和6年度埼玉県医療機器工業会総会を5月24日（金）に埼玉教育会館にて開催いたしました。今年度も新型コロナウイルスへの感染を防止するため、昨年と同様に規模を縮小させて実施となりました。開催当日は、出席9社（理事会社・新規会員のみ）、議決権行使書4社、委任状38社の合計51社となり、会員数69社の過半数（51社/69社）に達したことから総会の成立条件を満たすことが出来ました。

また、総会時研修会と総会后懇親会は昨年同様開催を取り止めることといたしました。会長挨拶後、会則11条に則り会長が議長を務めることで総会が始まりました。

各議案に対する議決状況を報告いたします。

【議案第1号「令和5年度会務報告」並びに「歳入歳出決算」の承認を求める件】及び「監査報告」】

1部修正事項が有り後日「定期総会報告」に報告となりましたが、会務報告の後に谷口監事から適切に会計処理が行われていることを確認したとの報告を受け採決を行い会務報告並びに歳入歳出決算が提案のとおり承認されました。

【議案第2号「令和6年度年会費徴収」に係る件】

工業会活動を制限せざるを得ない状況が続き収束が見通せないこととなっているが、一部規制緩和等が始まり制限付きでは有るが「令和5年度医療機器QMS等研修会」も開催できた。『会費に見合う活動の提供ができないので状況でもあり、今期の会費は減額徴収が良いのではないかと』との提案を行い本年は会費の1/2の徴収を行うことが承認されました。

【議案第3号「令和6年度事業計画（案）」並びに「歳入歳出予算案（案）」の承認を求める件】

工業会活動を制限せざる負えない状況の為、来年度も研修会等の一部開催を見送る方向での事業計画となりました。

審議の結果「事業計画案」「歳入歳出予算案」とともに、提案のとおり承認可決されました。

以上のとおり予定しておりました議案が全て承認され今年度の活動を進めていくこととなりました。

最後に、入退会会員は、去年の総会以降新規入会が2社あったことから、今年度の会員数は69社であることが報告されました。

今総会には新規入会企業の「共同物流株式会社」より住屋様、「コウテック株式会社」より長嶋様にご出席いただき簡単ではありますがご挨拶いただきました。

令和5年9月1日から1泊2日の日程で、近年コロナ禍により開催を中止しており4年ぶりの開催となりました当会工業会の令和5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します。

今回第一部の研修は、埼玉教育会館において、参加者33名（19社）で「医療機器のサイバーセキュリティ対応について」のテーマでテュフ ラインランド ジャパン株式会社の貝田氏を講師にお招きしてご講演いただきました。



テュフ ラインランド ジャパン株式会社  
貝田様



日本国内でも、2024年3月より医療機器のサイバーセキュリティ対応が義務化され、医療機器のサイバーセキュリティとは何か、その対応はどのようなことか、基本要件や関連する規格への対応はどのようにすればよいのか、対応の具体的な評価はどのように行えばよいのか、社内体制など具体的な実際の処置について、等についてわかりやすく解説いただきました。

第一部の研修会に引き続き、第二部の見学会では6名（6社）の方々に参加し、第一部の研修会場で昼食を済ませたのち、バスでの移動にて今回見学を快く受け入れてくださいました群馬県の株式会社ミットヨ 宇都宮事業所を訪問しました。

ミットヨは1934年に創業し、「測ること」をモットーに業界で最も多い5,500種類以上の商品を取り扱う世界有数の精密測定機器の総合メーカーです。

私たちが訪問した宇都宮事業所は、1944年に操業を開始し、ノギス、ハイトゲージの測器工場、三次元測定機、大形画像測定機のMC工場が稼働しています。2020年には『M3 Solution Center UTSUNOMIYA & Calibration Lab』を新たに併設し、ものづくり現場との連携によるソリューション提案拠点となっています。



見学では普段立ち入ることのできないノギス、ハイトゲージ等の汎用計測器の製造ラインや大型の三次元測定機、大形画像測定機の製造、検査エリアを拝見させていただき、私たちは終始驚かされ、大変有意義な見学会となりました。

見学の後は、本日の宿泊先である日光ホテル「千姫物語」へ向かい、露天風呂で日頃の疲れを癒し、懇親会で参加者の交流を深めました。翌日は、午前中に日光の二社一寺のうち、二荒山神社と東照宮を参拝し、金谷ホテルにて昼食を済ませ帰路につき、さいたま新都心駅にて解散、無事2日間が終了しました。



コロナ規制が緩和され4年ぶりの開催となりました本研修会ですが、終始有意義な研修会となりました。

次回で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。

令和5年11月24日、令和5年度埼玉県医療機器QMS等研修会が埼玉県県民健康センターにて開催されました。開催にあたり、埼玉県医療機器工業会、村松会長より開会の挨拶がありました。引き続き埼玉県保健医療部薬務課課長岡地様よりご挨拶をいただきました。



研修の一題目では、埼玉県保健医療部薬務課医療機器等生産指導担当 斎藤様による「薬機法改正について 改正 QMS 省令（令和6年3月25日経過措置期間終了）」

について講演が行われました。「改正の概要」では、適応時期や改正の趣旨、一部改正について紹介頂きました。「改正のポイント」では、リスクにもとづくアプローチの変更やバリデーション適応範囲の拡大、文書化要求・劣化紛失の防止・記録管理についての紹介がされました。

二題目は埼玉県保健医療部薬務課医療機器等生産指導担当 斎藤様より「医療機器製造販売業等の立入検査、監視・指導事例について」の講演が行われました。「製造販売業等の立入検査等について」は立入検査状況やよくある質問事例、指摘事例について紹介頂きました。「届け出の不備事例について」ではFD申請ソフトや添付書類についての紹介と説明が行われました。

三題目は埼玉県保健医療部薬務課医療機器等生産指導担当 吉野様による「収入証紙廃止及びキャッシュレス化について」の講演が行われました。「収入印紙の廃止について」では収入印紙廃止等の時期についてのご説明頂きました。「キャッシュレス端末による支払い手続について」では開始時期や対象となる申請、支払い場所の説明がありました。

四題目は埼玉県保健医療部薬務課薬物対策・献血担当 栗野様による「毒物及び劇物取締法と毒物劇物の取扱いについて」の講演が行われました。規制対象についての説明や目的、取扱責任者の義務、取扱について保管方法についてご説明頂きました。

五題目は登録認証機関テュフズードジャパン 大内功様より「薬機法認証申請における基本要件適合性チェックリスト及び医療機器のサイバーセキュリティーについて」の講演が行われました。「薬機法認証申請における基本要件適合性チェックリスト」では医療機器の認証制度と基本要件基準、基本要件チェックリストについてご説明頂きました。「医療機器のサイバーセキュリティーについて」では、基本要件におけるサイバーセキュリティーについての説明や基本要件チェックリストへの適合、適用に関するQ&Aについて説明頂きました。

最後に研修委員長より閉会の挨拶があり研修会を終了といたしました。



令和6年11月29日（金）、コロナウィルスの第5類移行以外に他の感染症の流行も懸念される中での開催となり、ソーシャルディスタンスを意識した席の配置での開催となりました。その為、参加人数を制限せざるを得ず、参加者の皆様にご迷惑をお掛けすることとなりお詫び申し上げます。

定刻の時間となり、まずは当埼玉県医療機器工業会の松村会長よりご挨拶を申し上げ、その後、後援をいただいている埼玉県保健医療部薬務課の岡地課長様からご挨拶をいただきました。



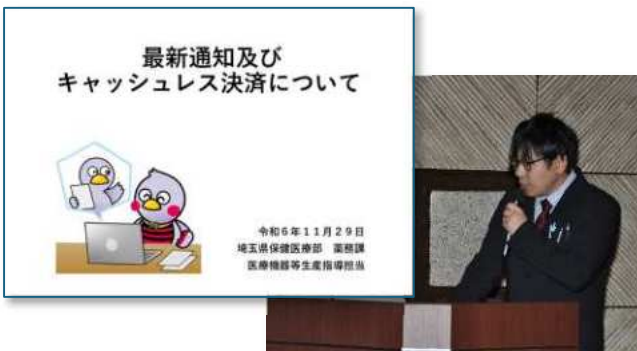
埼玉県医療機器工業会  
松村会長



埼玉県薬務課 岡地課長

また、今回の講師を含め埼玉県保健医療部薬務課より5名様、一般財団法人日本品質保証機構（JQA）渡辺様含め5名様のほか東京都医療機器監視課様より2名様、神奈川県医療機器工業会より2名様にご参加いただきました。

プログラムの最初は、埼玉県保健医療部薬務課様から「最新通知及び申請届出時の注意事項等について」に続き「立入検査・監視時における指導事項等について」をご講演いただきました。各企業における薬事に対する日頃の手続きポイントを分かり易くご案内いただき、参考にしていただけたと思います。



埼玉県薬務課 斉藤様



埼玉県薬務課 菅原様



一般財団法人日本品質保証機構 渡辺様



暫時休憩後のプログラムは、一般財団法人日本品質保証機構様による「医療機器の設計・開発におけるリスクマネジメント・ユーザビリティ」一事例を交えたポイント解説—をご講演いただきました。また、JQA 様の業務やサービス内容についてのご紹介もいただきました。リスクマネジメントの重要性の再認識を対応ポイント含め解説いただき、参加者の皆様には大変参考になったのではと思います。



一般財団法人日本品質保証機構 西野様 大塚様



埼玉県医療機器工業会  
吉楽研修委員長

最後に、当医療機器工業会の吉楽研修委員長からの閉会挨拶により終了となりました。

今回の参加者は、申込範囲で会員企業44社、非会員企業74社、公的機関や他県工業会及び講師の皆様含め134名となりました。

当工業会では今後も会員企業のみならず、薬事、医療機器関連の各企業に寄り添った行事を計画していきたいと考えています。何卒ご理解とご協力のほどお願い致します。





## 第52回 埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

令和5年10月31日 埼玉会館にて開催されました。当工業会からは、薬事功労賞2名、薬事善行賞4名の計6名の方が受賞されました。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敬意を表します。

## 第53回 埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

阿部 健治

令和6年10月28日、第53回埼玉県薬事衛生大会が埼玉会館で開催されました。主催者を代表して埼玉県知事の大野元裕様（保健医療部部長：表久仁和様による代読）、埼玉県薬事団体連合会会長の鶴田康則様のあいさつで始まりました。続いて、薬事功労の部の表彰式典が執り行われ、以下の通り、受賞者の紹介と表彰状が授与されました。



来賓からの祝辞

- 厚生労働大臣表彰（薬事功労） 2名
- 埼玉県知事表彰（薬事功労） 15名
- 埼玉県薬事団体連合会会長表彰（薬事功労） 46名
- 埼玉県薬事団体連合会会長表彰（薬事善行） 51名

当工業会からは、埼玉県薬事団体連合会会長表彰（薬事功労）に2名、埼玉県薬事団体連合会会長表彰（薬事善行）に3名の方が表彰されました。薬事功労の部に続いて、薬物乱用防止功績の部の感謝状授与式が執り行われました。今年度の受賞者は以下の通りです。



厚生労働大臣表彰

- 厚生労働大臣感謝状（薬物乱用防止功績） 1名
- 厚生労働省医薬局長感謝状（薬物乱用功績） 2名



受賞者代表による謝辞

表彰に続いて、埼玉県議会議長 齋藤邦明様、一般社団法人埼玉県医師会会長 金井忠男様、一般社団法人埼玉県歯科医師会会長 大島修一様から祝辞をいただきました。祝辞に続いて、埼玉県知事表彰を受賞されました武田美香様より受賞者を代表して謝辞が行われ、式典は無事終了しました。

令和7年1月10日(金) 埼玉県薬事団体連合会の主催にて、第51回新年名刺交換会が開催されました。新年名刺交換会は講演会と名刺交換会の2部で構成され、講演会は埼玉教育会館にて、名刺交換会はロイヤルパインズホテル浦和にて開催されました。

今回の講演会は参加者61名、講師に宮内 見先生を迎え、「現役バリバリの放送作家が教える！ 笑いのコミュニケーション・スキルで職場が変わる！」をテーマに、笑いのコミュニケーション術を使い、職場環境をより良くする方法についてご講演いただきました。

講師の宮内先生は、放送作家として数々のテレビ番組の構成や、またレトルトカレー評論家、小説家として数々の本を出版されており、多岐にわたりご活躍されています。宮内先生曰く「バラエティー番組が面白いのは放送作家の力ではなく、タレントさんの話術の力であり、放送作家は構成を組んでいるだけ」とのことでしたが、宮内先生の話はとても面白く、随所に笑いが巻き起こり、楽しい講演会となりました。

講演は、テレビ番組のちょっとした裏話などを織り交ぜながら、相手とのコミュニケーションの取り方について講演いただきました。コミュニケーションで重要なのは聴き方で、リアクションは大きく、相手の話を決して否定せず、笑顔で話を聞くことが大切で、自分



が話すときも笑顔で話すことも重要とのことでした。また、相手に喋らせるには、少しだけ自分の話をしてから質問すると相手も話やすくなるなど、様々なコミュニケーション術を教えてくださいました。講演会に参加された皆様、是非職場や家庭でお試しいたき、効果の程を確認していただければと思います。

講演会終了後はロイヤルパインズホテル浦和に会場を移動し、名刺交換会が開催されました。名刺交換会には80名を超える多くの方が出席され、当工業会からは7名が出席しました。始めに、埼玉県薬事団体連合会 鶴田会長の挨拶から始まり、来賓でお

見えいただいた一般社団法人埼玉県医師会会長 金井 忠男様、一般社団法人埼玉県歯科医師会会長 大島 修一様、埼玉県保健医療部長 表 久仁和様よりご挨拶いただきました。また、会の途中には、埼玉県議会議長 齊藤 邦明様のご多忙の中駆け付けてくださりご挨拶いただきました。

名刺交換会は、美味しい料理をいただきながら、楽しく歓談し親睦を深め、万歳三唱をもって盛会の内に散会となりました。



埼玉県薬事団体連合会  
鶴田会長



埼玉県薬事団体連合会の所属団体代表

## 令和6年度医療機器工業会役員

会長  
松村 浩希 (株)コクサン

会計(総務・親睦・広報委員兼任)  
井原 秀男 (株)興伸工業

理事(総務・親睦・広報委員)  
西岡 敬介 (株)メテク

副会長(研修委員長・情報委員長)  
吉楽 知一 アトムメディカル(株)

監事(総務・親睦・広報委員兼任)  
谷口 廣 協和精工(株)

理事(総務・親睦・情報委員)  
星川 真一 日本光電工業(株)  
小松原 修 (株)幸大ハイテック  
高坂 和彦 (株)エー・アンド・デイ

副会長(総務・親睦・広報委員長)  
宇山 慶昌 城北冶金工業(株)

理事(研修委員・情報委員)  
中村 雅彦 中村MDオフィス  
阿部 健治 (株)モリタ東京製作所

## 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、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。



埼玉県マスコット「コバトン」

【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】s-iryokiki@abelia.ocn.ne.jp

【発行日】令和7年3月31日