



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

芝 和俊



埼玉県医療機器工業会
会長

松村 浩希

埼玉県医療機器工業会の皆様には、日頃本県の薬事行政の推進に御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

埼玉県の医療機器生産額は、令和6年の薬事工業生産動態統計調査によりますと、約一億四千六百万円で全国第5位となっており、また、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。

これは、ひとえに皆様の高度な技術力と業務への熱意の賜物であり、改めて深く敬意を表するとともに、本県の経済発展に多大な貢献を賜っておりますことに感謝申し上げます。

さて、令和7年5月21日に公布された医薬品医療機器等法の一部を改正する法律では、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化を図るための制度の見直しが盛り込まれました。特に、製造販売業者及び製造業者に対する責任役員の変更命令が可能となるなどガバナンス強化のための措置も講じられます。県としても、引き続き、管内事業者に対する監視指導を徹底してまいりますので、今後とも、行政から発信される情報に十分留意いただきますようお願いいたします。

話は変わりますが、埼玉県では、DXの推進を図るため、窓口での収納を全面キャッシュレス化し、手数料納付につきましては、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おります。

また、医療機器の製造販売業・製造業、修理業に関する各種申請・届出は、国のシステムによるオンラインでの提出が可能となっており、手数料も県の電子申請・届出サービスによる電子納付を利用することで、来庁頂くことなく手続きが可能となっております。今後とも皆様の利便性を追求しながら県庁DXを推進してまいりますので、御理解・御協力をお願いいたします。

結びに、埼玉県医療機器工業会の発展と、会員の皆様方の益々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。

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。

今年2月24日には「医療機器の電磁妨害（電磁両立性）に関する日本産業規格の改正の取扱いについて（薬生機審発0227第1号）の経過措置期間終了日となり、当規格及び関連規格の対象となる能動型医療機器を生産されている会員企業の皆様は規格への適合準備お疲れ様でした。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を行って参ります。2月～3月には会員企業様向けに昨年11月に開催しました「令和7年度医療機器QMS等研修会」の講演内容のWeb配信を予定しています。Web配信に関しては今回初めての事も有り閲覧された会員企業様方からの忌憚なきご意見をお願いし今後の検討内容としたいと思っております。5月22日（金）には定期総会を予定しています。総会参加受付に関しましてもWeb対応できるように現在準備中であります。詳細決まり次第、医療機器工業会ホームページにて情報展開いたしますのでよろしくお願い致します。

今後も、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7年度埼玉県医療機器工業会総会を5月23日（金）に埼玉県県民健康センターにて開催いたしました。

今年度は、新型コロナウイルスへの規制が緩和され、以前のように研修会や懇親会が行える通常開催を迎えることができました。

初めに進行役の宇山副会長より総会出席者をはじめ本会参加状況が報告され、出席11社、議決権行使書4社、委任状26社の合計41社となり、会員数69社の過半数（41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。

松村会長の挨拶の後、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。

以下の各議案に対する議決、協議が進められました。



【議案第1号 「令和6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」】

令和6年度の会務報告並びに歳入歳出、決算報告について、松村会長より報告があり、谷口監事から適切に会計処理が行われている旨の監査が報告されました。これを受け採決を行い、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7年度年会費徴収」に係る件】

医療機器工業会の活動も、アフターコロナで少しずつ平常に向けた活動へと移行しつつありますが、感染防止も意識しながらの一部制限せざるを得ない状況が続き、また繰越金が増加している状況を鑑み、本年度も昨年に引き続き、令和7年度の会費は通状の半分の徴収を行うことが承認されました。

【議案第3号「令和7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】

今年度は、新型コロナウイルスへの規制が緩和されたことにより、昨年は実施を断念した研修、見学会など以前の事業が再計画されたことが報告された。

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。

【議案第4号「理事改選」に係る件】

今年は理事任期2年で改選の年となり、前期の現役理事が候補者となり、賛成多数で承認されました。また、中村理事が今年3月に急逝され退任されたことが報告されました。

令和7年8月22日に神奈川県医療器工業会との交流会が神奈川県総合薬事保健センターにて行われました。各工業会の一年間の活動及びこれからの活動、また今抱えている各工業会の問題点について意見を交わしました。

なかでも、埼玉県のQMS研修会のテキスト（資料編）については参考にしたいとのご意見がありました。現状においては、各工業会も理事のなり手が少なく苦慮している事でした。これからもお互い協力できることはしていくということで合意いたしました。

会議の後は横浜中華街に移動し、四五六菜館 別館にて懇親会が行われました。料理を囲みお酒も入り和やかに会話も進みいい交流ができたと思います。

1. 開催時間

開催日 2025年08月23日 15:00~17:00

会場： 神奈川県総合薬事保健センター内 301会議室

2. 議題

- ①各工業会より参加者の紹介
- ②各工業会よりこれまでの活動状況および今期の活動予定
- ③各工業界の抱えている問題点について意見交換
- ④それぞれの工業会への意見交換

3. 参加者

- ・神奈川県医療機器工業会：5名
- ・埼玉県医療機器工業会：5名

4. 懇親会

- ・横浜中華街 中華上海料理 四五六菜館 別館

以上



令和7年9月26日・27日に1泊2日の日程で、久しぶりの開催となりました当工業会主催の令和7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。初日の研修見学会では、10名（8社）の方が参加され、埼玉県入間郡三芳町にある石坂産業株式会社/三富今昔村を訪問させていただきました。



石坂産業様は従業員約220名で、産業廃棄物中間処理の他、環境教育事業、循環をデザインするコンサルティングなどの事業を展開しており、多くの企業・個人が見学に訪れる今注目の企業です。石坂産業様では環境教育の一環として、循環型経済の最前線を体感する資源再生工場見学「循環デザインマスタープログラム」を実施しており、今回は当工業会に合わせてアレンジしたプログラムとして企画していただきました。



研修見学会は、当工業会会長のあいさつで始まり、石坂産業様のコヴァルスカー・テレザさん（以下、テレザさん）の案内によるオリエンテーション、工場見学、里山見学へと進みました。

オリエンテーションでは、日本と世界の環境課題の現状、石坂産業様での取り組み、リサイクル、リジェネレーション、減量化・再資源化率98%、そして地域に必要とされる会社

「NIMBY (Not In My Back-Yard) から YIMBY (Yes In My Back-Yard)」へと、その活動についてご紹介いただきました。

工場見学では、産業廃棄物の分別から資源へと変わっていく過程や、粉塵や騒音等を出さない配慮、再生可能エネルギーでの重機の稼働や照明を極力減らし外光を取り入れた明るい工場、工場内で使用する設備・重機の修理メンテナンスにも取り組むなど、全てが環境に配慮された工程・施設であることを改めて感じることができました。

里山見学では、不法投棄の雑木林を復元した里山「くぬぎの森」を散策しました。そこでも先ほどの工場で廃棄物から資源へと循環した資材が使用された歩道などが整備されており、樹木の落ち葉、野菜などの栽培、動物たちの飼育、そこからの堆肥としての循環が見られました。里山で飼育されているにわたりの「モミジ君」がとても人懐っこく、案内していただいたテレザさんの後をついて歩くという、そこで飼育されている動物たちの穏やかでとてもかわいらしい一面もみられました。また、今回の見学はタイミングが良く、満開の彼岸花も参加者の心を癒してくれました。

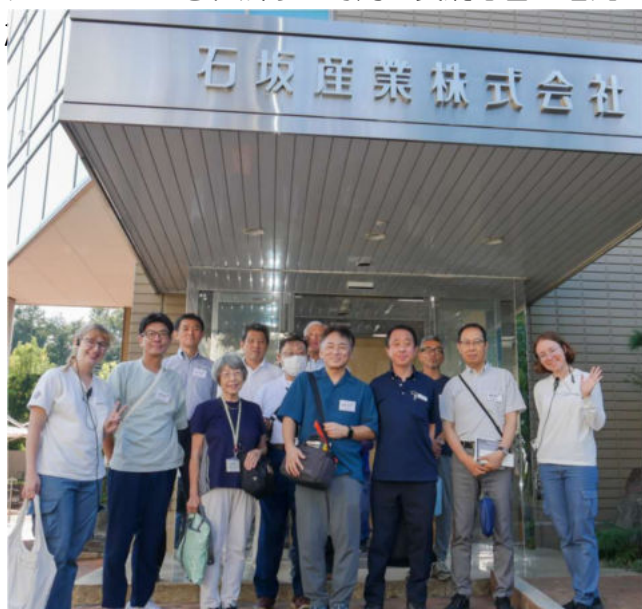


里山見学の後は、里山で収穫された食材を使った「土からはじめる季節の発酵弁当～里山の季節の野草とともに～」(写真)をいただきました。食べ残しは、ニワトリさんのえさになるそうで、ここでもごみを出さずに循環へと徹底されています。でもとてもおいしかったので、ニワトリさんのエサは、あまり出ませんでした。



午後は、ワークショップを行いました。午前中の工場・里山の見学からの気づきや印象深かった点などを個人ワークとしてシートに書き出し、その後3つの班に分かれてグループワークを行い、各々の感じた点を意見交換して共感した点やアイデアなどを話し合いました。各グループで出た意見を発表し合い、循環や環境に対する意識を改めて確認し、深く心に刻んだ時間でした。

ワークショップの後は、5月の工業会定時総会の時にご講演いただいた高継エミリーさんも加わっていただき、残りの時間で質疑応答も活発に行われ、楽しく有意義な研修見学会となりました。



見学の後は、石坂産業様エントランス前で記念撮影し、バスで宿泊先の伊香保温泉「ホテル木暮」に移動しました。

ホテルに到着後、有志で伊香保温泉の有名な石段街を巡り、石段街の上にある伊香保神社を参拝して会員の皆様の健康・活躍と当工業会の発展を祈願してきました。また、ホテルでは露天風呂で日頃の疲れを癒し、懇親会にて参加者同士での意見交換・交流を深め、翌日には晴天の中、帰路の途中に吹き割の滝を見学、原田農園でのブドウ狩り(ブドウの品種は、甘くて大きい粒の藤みのりでした)とキノコ尽くしの昼食をとり、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。



埼玉県マスコット「コバトン」

令和7年11月28日に埼玉県県民健康センターにて、「令和7年度埼玉県医療機器QMS等研修会」が開催されました。例年通り流行性感染症対策として座席に余裕を持った会場設営のもと、当日はほぼ満席の計130数名の参加となりました。

研修会に先立ち、埼玉県医療機器工業会 松村会長、埼玉県保健医療部薬務課課長 芝様よりご挨拶を頂きました。



埼玉県医療機器工業会
松村会長



埼玉県保健医療部薬務課
芝 課長



埼玉県保健医療部薬務課
小川 様

研修1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小川様より「医薬品医療機器等法の改正・責任役員について」というテーマにて講演頂きました。令和7年5月21日に公布された改正について、以下の4つの題目からなる改正についての説明を頂きました。

- ① 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
- ② 医療用医薬品等の安定供給体制の強化
- ③ より活発な創薬が行われる環境の整備
- ④ 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化

中でも①に関連する責任役員については、近年の行政処分事案より、厚生労働大臣による監督権限の強化として、責任役員が原因で薬事に関する法律違反を生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとした説明を頂きました。加えて責任役員、三役、責任技術者の資格要件、業務、兼務について詳しく説明頂きました。

研修2題目は、同じく薬務課医療機器等生産指導担当笠原様より「立入検査、監視・指導事例等について」というテーマにて講演頂きました。製造販売業、製造業、修理業における立入検査状況と、よくある質問、QMS体制省令やGVP省令に基づく指摘事例（改善指示）、違反事例、回収事例について、実際にあった事例をもとに紹介頂きました。



埼玉県保健医療部薬務課
笠原 様

具体的には、製造販売業、製造業、修理業それぞれ調査において何を調査するのという基本的なことから、QMS省令に基づく品質

管理監督文書の記載漏れや不備、GVP省令に基づく安全管理情報の収集と記録、自己点検の不備、製造業においては責任技術者の管理体制、保管・ステータスの識別、構造設備の内容の齟齬、修理業においては継続的研修の記録の不備、業務案内書の不備などの指摘事項について詳しく説明頂きました。



mkDUO 合同会社
肘井 代表



研修 3 題目は、mkDUO 合同会社代表の肘井様より「ISO13485 監査等での指摘事項、誤解しやすい事例、およびサイバーセキュリティでの不適合事例の解説と対応」というテーマにて講演頂きました。

ISO13485 の監査においては、

- ① 管理監督として、品質方針と品質目標との整合性と定量化、マネジメントレビューへのインプット、
- ② 文書管理として、QMS で使用するソフトウェアの CSV
- ③ 設計管理として、設計インプットの網羅性不足、検証と妥当性確認の識別
- ④ 製造管理として、製造のリスクマネジメントの未実施、プロセスバリデーションの不備
- ⑤ CAPA/是正処置及び予防処置として、リスクベースでの重要度付け不十分、CAPA の進捗管理未実施
- ⑥ 購買管理として、サプライヤーの定義が不明確、評価の RBA 未適用について詳しく説明頂きました。

サイバーセキュリティにおいては、先行している FDA 指摘事項をもとにネットワークポートとインターフェースのリストの必要性、インフラ要件、SBOM 形式の一覧表、異常な状態の検出時に対応することを可能にする設計の説明、重要な機能を保護する装置機能の説明、またセキュリティ試験の重要性について説明頂きました。

3つの講演いずれも貴重な内容であり、本研修会が会員の皆様にとって有用なものになったかと思います。



令和7年10月28日、第54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副知事山崎達也（やまざき たつや）様、埼玉県薬事団体連合会会長の鶴田康則（つるた やすのり）様のご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。

- ・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） 12名
- ・埼玉県薬事団体連合会会長表彰（薬事功労） 38名
- ・埼玉県薬事団体連合会会長表彰（薬事善行） 60名



当工業会からは、以下の皆様が受賞されました。受賞されました方におかれましては、日頃からの努力の賜として敬意を表します。

- ・ **会長薬事功労賞** (株)モリタ東京製作所 金子 孝士（かねこ たかし）様
(株)モリタ東京製作所 照井 裕一（てるい ゆういち）様
- ・ **会長薬事善行賞** アトムメディカル(株) 齋藤 雄一郎（さいとう ゆういちろう）様
(株)モリタ東京製作所 阿藤 善紀（あとう よしのり）様
(株)モリタ東京製作所 石井 勝幸（いしい かつゆき）様
(株)モリタ東京製作所 荒井 奈穂美（あらい なおみ）様
(株)モリタ東京製作所 青羽 俊（あおば しゅん）様

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） 1名・1団体

表彰に続いて、埼玉県議会議長 白土幸仁（しらと ゆきひと）様、一般社団法人埼玉県医師会会長 金井忠男（かない ただお）様、一般社団法人埼玉県歯科医師会会長 桑原栄（くわばら さかえ）様から祝辞をいただきました。

最後に、埼玉県知事表彰を受賞されました馬場元久（ばば もとひさ）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8年1月9日(金) 埼玉県薬事団体連合会主催にて、第52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。

今回の講演会では、講師に元埼玉県警察本部刑事部科学捜査研究所所長の猪井 剛先生をお迎えし、「白骨死体の鑑識学」と題してご講演いただきました。

猪井先生は、令和5年に科学捜査研究所(俗にいう科捜研)をご退職。現在は埼玉県警察学校刑事教諭講師として務め、警察学校・管区学校などで骨鑑識のご講義を実施するとともに他県からのご相談にも応じ、ご活躍中です。

外国では骨鑑識に関する専門家のかつやくが紹介されることが多いようですが、にほんでは骨鑑識をご専門に扱う法人類学者はほとんどいないとのことでした。先生に骨を扱う専門家として道を歩ませたのは、科捜研に就任して2年を経過した頃に発生した事件とのことでした。

本日は先生が骨の専門家として歩んできた道と、そこで気づいたことなどについて実際に取り扱った事件を事例に、骨の基本について興味深く、また場面々々では息をのむ内容でお話しただけ、1時間30分というご講演時間があっという間にたちました。



猪井 剛先生

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。

名刺交換会には多くの方が出席され、当工業会からは6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 桑原 栄様、埼玉県保健医療部長 縄田 敬子様よりご挨拶いただきましたあと、薬事団体連合会所属の9団体のうち出席されました7団体の代表者によりご挨拶を頂戴しました。また会の途中では、埼玉県議会議長 白土 幸仁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。

名刺交換会では、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、三本締めにて盛会のうち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

この度、当埼玉医療機器工業会 Web サイトのリニューアルを行う運びとなり、会員企業の皆様に関係する主な変更点について、ご案内致します。



1. Webサイト リニューアルの概要

今回のリニューアルでは、会員企業様の登録情報管理および各種情報・イベント参加申込みに関する機能を中心に、Webサイトの機能拡充と運用の効率化を行います。会員企業の皆様が必要な手続きを、より分かりやすく、簡単に行えることを目的としています。

2. 会員企業様の登録情報管理に関する変更点

従来、会員企業様の登録情報の変更は紙やメールによる連絡が中心で、当埼玉医療機器工業会 事務局での手作業による管理が行われていました。リニューアル後は、会員企業様ごとにログイン用のアカウントが発行され、会社情報や担当者情報などを、会員企業様ご自身でWebサイト上から更新できるようになります。このことにより会員企業様の情報がいつでも最新の状態に保つことができます。

3. 各種イベント申込方法の変更点

毎年開催される各種イベント参加申込みについては、これまでの紙やE-mailでの申込から、Webサイト上の申込フォームを利用した方法に変更されます。申込フォームから直接入力することで、簡素化かつ確実な申込が可能となり、手続き全体がスムーズになります。

また、当事務局側でも申込状況を一元管理できるようになり、各種イベントの運営に役立てて参ります。

4. 運用開始時期について

新しいWebサイトにおける新機能は、2026年4月に公開予定です。具体的な開始時期やログイン方法などの詳細については、改めてWebサイト上にてご案内いたします。



令和7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)

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)

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)
阿部 健治 (株)モリタ東京製作所
小松原 修 大陽工業(株)

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。



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8年3月31日