

第43回埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

平成26年10月28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、日頃からの努力の賜として敬意を表します

薬事功労賞 株式会社モリタ東京製作所 根本 正宏 小倉 誠
薬事善行賞 株式会社トップ 越谷工場 水野 康則 村上 文倫
株式会社モリタ東京製作所 小川 和伸 吉澤 健司
千葉 伸広 諸訪 健二郎
(敬称略)



平成27年度埼玉県医療機器工業会役員

会長

中村 雅彦 中村MDオフィス

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)

中山 真一 (株)モリタ東京製作所

会計(総務・親睦・広報委員兼任)

宇賀 正敏 (株)三幸製作所

監事(総務・親睦・広報委員)

谷口 廣 協和精工(株)

理事(総務・親睦・広報委員)

新井 敏彦 アトムメディカル(株)

外處 徳昭 日本光電工業(株)

宇山 廉昌 城北冶金工業(株)

理事(研修・情報委員)

野村 恭一 (株)エー・アンド・ディ

生駒 知行 (株)杏林しすてまっく

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

佐土原 寛 (株)メテク

(敬称略)

医療機器

さいたま

MEDICAL DEVICE SAITAMA

VOL.

21

2015 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ご協力を賜り厚くお礼申しあげます。

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、まず「通商産業施策の地方分権化」を推進し、地域の産業や雇用を創出する取り組みを進めるとともに、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、昨年度、埼玉県化粧品工業会、城西大学および県で構成する「埼玉県化粧品産業国際競争力強化委員会」を設置しました。

現在、産学官の連携のもと経済成長著しいイスラム圏のハラール化粧品市場への県内企業の参入支援のための協議を重ねた結果、ハラール認証取得準備のための「ハラール化粧品GMPリファレンス」を策定するとともに、ムスリム向け化粧品を開発したところです。

また、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施行され、医療機器の承認・認証制度及び製造販売業又は製造業の許可制度が大きく変更されました。この改正により新たに規制対象になった再生医療等製品製造販売業に関する業務を「医療機器等審査・監視・医薬品検定担当」で所掌します。

今後、県としましては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、なお一層の皆様のご理解・ご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、会員の皆様が益々ご繁栄することを祈念いたしましてご挨拶とさせていただきます。



埼玉県医療機器工業会
会長
中村 雅彦

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、昨年は医療機器業界にとって大きな影響がある変化がありました。薬事法が改正され、「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」)となり、この薬機法が11月25日に施行されました。平成17年の薬事法改正以来の大きな改正であり、この改正に伴い、政省令も改正されました。GQP省令が廃止され、QMS体制省令・新QMS省令が施行となり、製造販売業も新QMS省令の対象となりました。

製造業が許可制から登録制に移行し、プログラムの医療機器化や設計管理事業所の製造業登録、QMS基準適合証の導入、製造業の登録要件の変更に伴う記載整備など、医療機器の事業者にとって対応が必要な事項が山積の状況となりました。

今回の法改正にあたり、当工業会では、5月30日の定期総会・研修会から始まり、9月5日~10日に秋季研修見学会、そして改正法施行直前の11月14日には、QMS等研修会を開催して参りました。平成27年度は、さらに新法の運用ルールなどの情報を提供するための研修会として、5月22日総会時の研修会、9月11日~12日の秋季薬事研修見学会、そして11月27日のQMS等研修会の開催を予定しております。

当工業会としては、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、県薬務課のご協力を賜りつつ、的確な情報提供などに努める所存でございます。

会員各位の更なるご支援・ご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。

【発 行】 埼玉医療機器工業会

【TEL/FAX】 048(814)1838

【事務局】 〒330-9301

【E-mail】 syakuren@aurora.ocn.ne.jp

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)

【発行日】 平成27年5月22日

平成26年度総会について

野村 茂市



新井前会長の挨拶

平成26年5月30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。総会は、出席社数33社、委任社数25社の合計58社となり、会員数の過半数を満たしており無事成立の運びとなりました。

はじめに新井会長から、昨年度の活動内容及び今年度の活動方針について説明と報告が行われ、改めて当工業会の活動の重要性のお話と会員各社への活動への協力要請がありました。今年度の総会では、次の4議案について審議され満場一致で、全ての議案が承認されました。

- ① 平成25年度会務報告並びに歳入歳出決算書の承認
- ② 平成26年度の事業計画案並びに歳入歳出予算案の承認
- ③ 会則改訂
- ④ 役員改選



審議承認の後、新入会員会社2社が紹介され、最後に任期満了に伴い、会長を退かれる新井会長に代わり、新会長に就任される中村副会長から就任挨拶を頂きました。

総会に続く研修会には41社86名が参加され、はじめに県薬務課の吉田健光課長から総会が無事に終了したことに対する祝辞を頂戴し、この中で薬務課と当工業会が連携し、協調しながら情報を発信することの重要性について、またこれらが医療機器業界に携わる企業が共に発展していく上で大切な要素であることを踏まえながらご挨拶を頂きました。

研修会の特別講演では、医機連法制委員長の飯田隆太郎先生を講師に招き「薬事法改正の動きについて」という演題で、改正薬事法の最新の動向について講演を頂きました。飯田先生の講演は、限られた時間の中でポイントが絞られ見やすいスライドと共に非常にわかり易い印象を受けました。

特に改正薬事法に関する情報が少ない状況の中での今回の講演は、大変有意義であり今後の社内体制構築の事前準備にあたって大変参考となりました。



懇親会風景



第1部 研修風景



飯田先生の特別講演

第43回埼玉県薬事衛生大会に参加して

増田 光雄

平成26年10月28日 第43回埼玉県薬事衛生大会が埼玉会館小ホールにて、開催されました。

はじめに埼玉県副知事 塩川 修様そして埼玉県薬事団体連合会からは新会長の鶴田 康則様の開会挨拶で大会が始まりました。

今大会の受賞者

厚生労働大臣表彰 薬事功労賞 2名
厚生労働大臣感謝状 1名
厚生労働省医薬食品局感謝状 1名・1団体
知事表彰 薬事功労賞 33名
知事感謝状 15名・1団体
連合会会長表彰 薬事功労賞 62名
連合会会長表彰 薬事善行賞 72名の2団体
計186名の方が受賞されました。



塩川副知事の挨拶



鶴田会長の挨拶



表彰状の授与

私の勤務先から2名が、連合会会長表彰 薬事善行賞を表彰されました。今後も、業務に邁進しさらに上の表彰を頂けるように頑張って頂きます。

受賞者の代表謝辞として大正製薬株式会社大宮工場の萩原 浩様から、受賞のお礼と今後も仕事に精進することを述べられ会場の皆様から割れんばかりの拍手で祝福されました。

受賞式後、薬事団体連合会の新会長鶴田 康則様による「セルフメディケーションで健康長寿を目指そう」の題目で特別講演があり、自分自身で健康管理を行い、軽い病気の症状緩和などにOTC医薬品を上手に使用しましょう。との内容がありました。



表彰状を受け取る受賞者



鶴田会長の特別講演

平成26年度秋季薬事研修見学会に参加して 渡辺幸男



見学先の大正製薬で記念撮影



業務課 笠原先生



総会風景



業務課 一場先生の講演



しんとうワイナリー 貯蔵タンク



しんとうワイナリーの見学



水澤寺で記念写真

平成26年度埼玉県医療機器QMS等研修会レポート

中山真一

平成26年度埼玉県医療機器QMS等研修会レポート

平成26年11月14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。

今回の研修は、【医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律】の11月25日の施行を目前に控え、例年より1週間程早い開催となりました。また、施行に関しての関心の高さから例年以上の参加人数となりました。

埼玉県医療機器工業会の中村会長の開会挨拶、埼玉県薬務課の謝村課長のご挨拶の後、埼玉県薬務課、日本医療機器連合会、第三者認証機関のSGSジャパン株式会社、更には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の各講師の先生方よりご講演をいただきました。

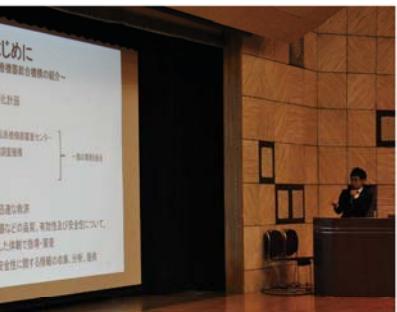
より良い製造管理と品質管理体制を構築することにより、優れた医療機器を市場に提供するという参加企業の姿勢から参加者全員が食い入る様に講演を聞かれていました。



研修会風景



医機連・法制委員長の飯田先生



薬務課 齊藤先生の講演



PMDAの講演(徳永先生)



講師慰労の懇親会

プログラム

薬事法改正と県の業務について

埼玉県保健医療部業務課
医療機器審査・監視担当
技師 齊藤 知佳

新法QMS省令と既存品目の新法移行について

日本医療機器産業連合会
法制委員会委員長 飯田 隆太郎

登録認証機関によるQMS適合性調査

SGSジャパン株式会社
認証サービス事業部サービス部
マネージャー 稲垣 直規

医療機器の信頼性調査について

(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

徳永 典昭



中村会長の挨拶

第41回新年名刺交換会及び、特別講演会開催

外處 徳昭

平成27年1月9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、特別講演として(有)香取感動マネジメント 代表 香取 貴信先生による『顧客満足追求マネジメント』をテーマに、ご自身が勤務された㈱オリエンタルランド(東京ディズニーランド)でのご経験から様々な感動秘話を数多く含めてご講演いただきました。

聴講された多くの方々が涙を滲ませると同時に、学ぶことの多い感動に満ちた貴重な機会をいただきました。

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 鶴田会長の地域活性化を目標に掲げた年頭の挨拶に始まり、県議会議長、県医師会会長を始め、多くのご来賓の方々から国民の健康寿命の延伸や県民の安全と安心な暮らしへの協力への期待等医療機器/医薬品産業の発展に向けて多くのご祝辞をいただきました。

埼玉県の11の薬事関連団体が参加され、当工業会から多くの参加者が有り、ホテル自慢の美味しい料理を頬張りつつ、楽しい交流と名刺交換の時を過ごしました。

締めは『志と情熱をもって強い羊として弾けて欲しい!』と力強い万歳三唱をもって閉会となりました。



特別講演講師の香取先生



埼玉県保健医療部石川部長の挨拶



薬事団体連合会の所属団体長



連合会の鶴田会長と来賓



特別講習風景



新年名刺交換会

研修会終了後、懇親会が行われ、医療機器産業連合会の飯田法制委員長、神奈川県医療機器工業会の中村総務委員長、埼玉県薬務課の方々ら多数参加いただき、交流を深め、有意義な時間を過ごす事ができました。