

ご挨拶



埼玉県保健医療部
薬務課長
天下井 昭

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。

また、昨年は、本県にAEDを御寄贈いただき感謝申し上げます。県では、平成18年度からAEDの普及推進に取り組んでおり、平成30年5月末現在、届出ベースで13,064台のAEDが県内に設置されています。頂戴したAEDにつきましては、現在、本庁舎1階南玄関に設置しており、緊急時には県庁来訪者の人命救助に役立つものと考えております。引き続き、AEDの設置推進とAEDを使用できる方を育成する講習会の受講促進に取り組んでまいります。

さて、埼玉県は、皆様も御存知のとおり、現在、全国の都道府県の中で平均年齢が6番目に若い県となっています。そして、今後は、全国屈指の規模とスピードで高齢化が進むことが予測されています。そのような状況のもと、県では今年3月、「第7次埼玉県地域保健医療計画」を策定しました。この計画は、平成30年度から平成35年度までの6年間に県が取り組む施策の方向性を示すもので、2025年までに約1.8倍に増加すると推計されている在宅医療等の需要に対し、地域において在宅療養を支援する連携体制の構築などに取り組むこととしています。

在宅医療を推進するにあたっては、患者を支える医療・介護関係者の連携はもとより、在宅でも使用できる医療機器も不可欠です。皆様におかれましては、在宅で家族が使用できる小型で軽量の医療機器や使用する人に配慮された安全な医療機器の供給などを通じて、県の取組に御協力いただければ幸いです。

また、ISO 13485:2016が発行されてから2年が経過し、今年3月にはJIS Q 13485が告示されました。このような経過から、今年、QMS省令の改正が見込まれます。

県では、今後とも、速やかな情報提供などを通じ、皆様と連携を図ってまいります。

最後に、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いたします。



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。

昨年は、欧州の医療機器規制が指令(MDD)から規則(MDR)への改正されました。

今年は、国内のQMSもISO 13485:2016に対応したQMS省令への改正が予定されています。また医用電気機器では、欧州、米国で電磁両立性の規格であるIEC 60601-1-2:2014(第4版)の移行期間が終了し、2019年1月1日から第4版が強制適用となります。日本でもこの第4版に対応したJIS T 0601-1-2:2018がことしの3月に発行されました。ソフトウェアのライフサイクルの規格IEC 62304(JIS T 2304)も昨年11月29日から基本要件チェックリスト第12条第2項で適用となりました。このQMS省令の改正では、国内のみの製造販売業者・製造業者もISO 13485:2016と同じ要求事項が適用され、統計的手法がよりいっそう求められてきます。

会員企業様の事業所でもこれらの新規格への対応で苦慮しているところが多いことと思います。

当工業会としましては、平成30年度は、薬機法や日本の規格に関する情報以外にも IEC 62304と基本要件チェックリスト第12条第2項に関する研修会を5月22日総会時の研修会で実施いたしました。また、改正QMS省令、ISO 13485:2016や欧州の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、9月7日～8日の秋季薬事研修見学会、そして11月28日のQMS等研修会の開催を予定しております。

当工業会は、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。



テュフインランド
鴛田先生

平成29年5月16日(火)埼玉会館・30会議室において
埼玉県医療機器工業会定期総会が開催されました。

総会の出席社数28社、委任状34社の合計62社は、会
員総数80社の過半数を満たしており本総会は無事成立
の運びとなりました。



総会に続きまして、特別講演が行われ、テュフライン
ランドジャパン株式会社 鴛田栄二先生を講師に迎え、
「ISO13485:2016製品実現プロセス差分解説セミナー」
という演題にてご講演をいただきました。多くの方に参
加いただき大変有意義な講演会となりました。

講演会後は、埼玉会館内にある「ビストロやま」に場
所を変えて懇親会が行われました。
埼玉県薬務課の天下井課長、今回ご講演をいただいた
鴛田栄二先生にもご出席をいただき、会員同士の方々
も懇親を深められる良いきっかけになったようです。
今回参加できなかった会員企業様の来年度の参加を
心よりお待ちしております。



中村会長



薬務課天下井課長



増田副会長

総会は、はじめに当会の中村会長より挨拶を行い、引
続き、ご来賓である埼玉県薬務課の天下井課長よりご
挨拶をいただきました。

総会の議長は、会則14条により中村会長が選出され、
その後の議事進行を行いました。

今年度の総会では、次の2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号議案 平成28年度会務報告並びに歳入歳出決
算承認

2号議案 平成29年度事業計画案並びに歳入歳出
予算案承認



乾杯する
研修委員の渡辺理事



平成29年10月31日、第46回埼玉県薬事衛生大会が埼玉会館で開催されました。

はじめに、主催者を代表して埼玉県副知事の奥野立様、埼玉県薬事団体連合会会長の鶴田康則様の挨拶で大会が始まりました。続いて、第1部表彰式典が執り行われました。

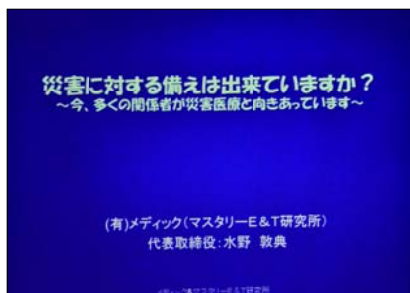
今年の表彰は以下のとおりです。

- | | |
|------------------------------|-----|
| ・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名 |
| ・厚生労働省医薬・生活衛生局長感謝状（薬物乱用防止功績） | 2名 |
| ・埼玉県知事表彰（薬事功労） | 27名 |
| ・埼玉県薬事団体連合会長表彰（薬事功労） | 61名 |
| ・埼玉県薬事団体連合会長表彰（薬事善行） | 76名 |

当薬事工業会からは、2名の方々が表彰されました。おめでとうございます。



表彰される受賞者の方々



水野敦典先生の特別講演



表彰に続いて、埼玉県議会議長 小林哲也様、埼玉県医師会会長 金井忠男様、埼玉県歯科医師会会長 島田篤様から祝辞をいただきました。

第2部として、(有)メディック(マスタリーE&T研究所)代表取締役 水野敦典様に、「災害に対する備えは出来ていますか？～今、多くの関係者が医療災害に向き合っています～」の演題で特別講演をいただきました。内容は、日本の災害事情及び薬剤師の視点からの災害現場事情

- ・日本が災害大国であることの地震発生件数等からの分析
- ・自然災害が自分たちにも起こりうる事への認識
- ・東日本大震災時の薬剤師の活動内容
- ・「災害医療」への取り組み及び問題点など
- ・緊急時の個人レベルの備え等

について講演いただきました。

東日本大震災後の支援活動での実体験に基づく、教訓に富む内容でありました。



前日までは台風15号の影響を心配していましたが、当日は予報に反して初秋のような清々しい天候に恵まれた平成29年9月1日に毎年恒例となりました1泊2日の日程で当工業会主催の平成29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紹介します。

今回のスケジュールは、例年とは異なり長野県のシチズンマシナリー株式会社様工場を訪問のあと宿泊地である戸倉上山田温泉 笹屋ホテルに到着後すぐに会議室で研修会という中身の濃い工程でした。

一般の参加者18名、研修会講師であられるDEKRAサーティフィケーションジャパンの山田先生含め19名の参加者にてバスは出発となりました。

途中昼食を済ませ長野県佐久市にあるシチズンマシナリー株式会社 軽井沢工場にバスは到着し、ご担当者様による企業概要の説明、紹介の後に2班に分かれ工場を案内していただきました。



コンセプトは“個の量産”(いろんな一つをたくさん作る)という21世紀の社会が求める価値観と新たなモノづくりを追求した加工技術、ネットワーク技術を取入れたトータルソリューションを提供している会社です。

工場内は多くの工程が自動化による24時間稼働システムとなっており、調達した部品～検査、2次加工、本体組立そして客先別の仕様変更までの工程が流れにそってレイアウトされており、整然さと、効率性がうまくバランスされていると感じられ、まさに精度、精密性が要求されるマザーマシンが生産される工場という印象でした。

マザーマシンを使う場面は見たことがありますが、それが生産されているのを見るのは初めての方がほとんどではないかと、大変参考になったと思います。



工場の概要説明を聞く参加者

シチズンマシナリー株式会社は、母体が時計で有名なシチズングループの一員で創立は1930年、2011年に株式会社ミヤノとの経営統合を行いCincom、Miyanoという二つのブランドCNC製品を有する総合自動旋盤メーカーとして業界でもトップに位置し今期の売上実績も前期を上回る好状況とのことでした。





その後バスにて一路宿泊施設の研修会場に向かいました。

今回の研修テーマは「ISO13485 統計的サンプリングについて」で山田先生から実際の審査での審査員の視点となる、サンプリング、バラツキ、有意な差異という当たり前の考えを中心に講義していただきました。

統計的となると難しい計算式等がどうしても登場しますが、事例を交えながらの考え方について分かりやすく説明していただき参加者の皆様には大変勉強になったと思われます。



DEKRA 山田弘志先生



第二部の研修会

研修会も終わると日も暮れ出しており露天風呂で日ごろの疲れを癒すなどして、その後懇親会で参加者との交流を深めることができました。



2日目に見学した海野宿、味噌の醸造所、ワイン工場

翌日も信州の秋空に恵まれ帰路の途中には醸造所、海野宿、ワイン工場を見学させていただき昼食を摂り、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さらに多くの方々のご参加を期待し、今回のご報告とさせていただきます。



平成29年度 埼玉県医療機器QMS研修会が 平成29年11月29日（水）に埼玉県県民健康センターにて開催されました。会員企業56社162名、非会員企業72社75名、薬務課関係4都県12名、他工業会4名、合計253名の参加の下、開催されました。

開催にあたり、埼玉県医療機器工業会 会長中村雅彦より挨拶がありました。

続きまして、埼玉県医療機器部薬務課課長 天下井 昭様よりご挨拶がありました。



研修の1題目は、薬務課医療機器審査・監視・医薬品検定担当 本田 若葉 技師より「医療機器等製造販売・製造業に係る法規制等について」の題目で製造販売業に於いての法規制、申請の際の注意点等をご講演いただきました。

次に、園部 祐紀 技師より「医療器製造販売業等

の立ち入り検査について」として、務課により行われました立ち入り検査における指摘事項の事例等をもとに注意点を紹介して頂きました。

2題目は、「会員企業のQMS事例発表」としてアトムメディカル株式会社 朝比奈 巧様より自社の海外当局による査察を経験して、海外法規制要求事項への取り組みを紹介して頂きました。



3題目は、IEC 62304「医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス」基本要件第12条への対応 と題し（一財）日本品質保証機構 安全電磁センター認証部医療器認証課 参与 谷崎みゆき様より、JIS T 2304の概略内容と基本要件第12条への対応について、ご講演いただきました。

4題目は、「ISO 13485:2016 工程バリデーション」としてデクラサーティフケーションジャパン 医療機器事業部マネージングディレクター 肘井一也様よりISO13485:2016改訂ポイント、バリデーションについて、ご講演いただきました。

最後に、当会研修委員長 中山真一より「今後も研修を行っていくことと共に、皆様の参加およびご協力をお願いしたい」との挨拶により研修会を閉会いたしました。



中山研修委員長
閉会の挨拶



アトムメディカル
朝比奈 巧先生



JQA
谷崎みゆき先生



デクラ
肘井一也先生



薬務課
園部佑紀先生



薬務課
本田若葉先生

第44回新年名刺交換会及び、特別講演会開催

谷口 廣

今季最大級の寒気団襲来で全国的な雪害の地域も有る1月12日（金）冬晴れの中、恒例の第44回となる埼玉県薬事団体連合会の新年名刺交換会の第一部、特別講演会が100名ほどの参加者が集まる埼玉教育会館で開催され、講師の公立大学法人埼玉県立大学理事長の江利川毅先生による「縁尋機妙」－長くなった人生をどう生きるか－の演題でご講演いただきました。

江利川先生は東京大学法学部ご卒業後、旧厚生省に入られ環境衛生局を皮切りに時の内閣とも関わり合いながら、また政治の変遷を目の当たりにしながら多くの役職を歴任され、その経験からの仕事への取り組み方や国家公務員としての意識の持ち方を、安岡正篤先生や松原泰道先生などの東洋哲学との出会いを交えながらご講演いただきました。特に、役所のためでは無く国民のために仕事をするとの意識を基本に、絶対的価値基準として万事に対応出来る心構えには志が大事で有り、問題を整理すれば解決策や英知を集め



埼玉県立大学理事長
利川毅先生



る努力の中で自ずと道は開けるので、後は判断基準の義：正しい政策か。怒：国民に対し思いやりを尽くしているか。を踏まえ対策案で検討し、全力を傾注して実現する事が重要と話されました。私たちにとり普段経験することの出来ない国政での仕事の内容や体験されたご経験と考え方は多くの参加者が興味深く聞き入りました。

ご講演の後半では「人生二毛作」を考えるとの演題で、日本の高齢化率と社会保障制度の持続可能性のため、65歳から74歳までの生き方にも言及され、加えて企業の取り組みや埼玉県及び医師会シンポジウムで提唱された長寿社会への取り組み宣言などを踏まえて当連合会や所属企業への積極的な参画を期待され講演が終了しました。

その後、浦和ロイヤルパインズホテルに移動して名刺交換会が開催されました。



薬事団体連合会
鶴田会長



埼玉県保健医療部
本多部長



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

埼玉県薬事団体連合会の鶴田会長のご発声で始まり、埼玉県議会の小林議長様、埼玉県医師会の金井会長様、埼玉県保健医療部の本多部長様などご来賓のご挨拶をいただき、特別講演会講師の江利川先生や他のご来賓含め和やかなひとときをすごした後、埼玉県化粧品工業会会長の林忠信様の音頭による参加者全員での元気な万歳三唱により盛会の中で散会となりました。

第46回埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

平成29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、2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経緯を表します。

薬事善行賞 (株)モリタ東京 名田 伸司 高橋 崇夫(敬称略)

平成30年度医療機器工業会役員

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) 井原 秀男 (株)興伸工業	理事(研修委員・情報委員) 高坂 和人 (株)イー・アンド・デイ 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) 中山 真一 (株)モリタ東京製作所	監事(総務・親睦・広報委員兼任) 谷口 廣 協和精工(株)	松村 浩希 (株)コクサン 西岡 敬介 (株)メテク
副会長(総務・親睦・広報委員長) 朝比奈 巧 アトムメディカル(株)	理事(総務・親睦・広報委員) 増田 光雄 (株)トップ 菅井 隆行 日本光電工業(株) 宇山 慶昌 城北冶金工業(株)	

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、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30年7月25日