医療機器
さいたま
MEDICAL DEVICE SAITAMA
VOL. 25
2019 Nov

ご挨拶

埼玉県保健医療部
薬務課長
芦村　達哉

埼玉県医療機器工業会の皆様には、当県の保健医療行政の推進につきまして、日頃格別の御理解、御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

また、令和元年10月12日から13日にかけて関東地方を直撃した台風第19号により被災された皆様に、心からお見舞いを申し上げます。

ここ数年、大規模な自然災害が全国各地で発生しております。埼玉県においても、竜巻や大雪、今回の台風による洪水などにより、物的・人的被害が発生しております。埼玉県は災害が比較的少ない県と言われておりますが、災害に備えて対策を講じることは重要となってきています。

特に医療機器は患者の皆様にとって必要不可欠な製品です。災害などにより製造や流通が止まることは、命に直結する場合もあります。引き続き、適切な対応をお願いするとともに、災害などにより被害が発生した場合は、当課への報告をお願いいたします。

さて、皆様も御存知のように、現在、医薬品医療機器等法の改正案が国会で審議されております。この改正案は、優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供を基本理念に掲げたものでございます。このうち医療機器に関することでは、①AI搭載等を想定しての継続した改良を可能とする承認審査制度の導入、②QMS適合性調査の見直し、③バーコード等の表示の義務付けなどが含まれております。法改正と併行して、QMS省令の改正も予定されております。

これらの改正に対応するため、県では、引き続き、速やかな情報提供などを通じて皆様と連携を図ってまいります。

皆様におかれましても、法改正等へのアンテナを高く張っていただき、御対応をお願いいたします。

最後に、埼玉県医療機器工業会の発展と、会員の皆様の益々の御繁栄を祈念いたしまして挨拶といたします。

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。

今年は、薬機法の改正の時期となり、国会で審議が進められております。この会報が発行されるころには、改正薬機法が成立していることと思います。また遅れておりましたQMS省令の改正もパブコメの発出を待つばかりです。

医療機器に関する規格でも、リスクマネジメントの規格であるISO 14971も、もう間もなく2019年版（Ed.3）が発行されます。国内規格では、ユーザビリティの規格JIS T 62366-1（ISO 62366-1:2015 IDT）が10月1日に発行されました。滅菌に関する規格や生体適合性の規格も昨年2018年に改定されました。

また欧州の医療機器規則MDRの移行期限もいよいよ来年2020年5月25日と、あと半年あまりとなりました。遅れていたEUDIDの稼働開始も2022年5月という見込みが欧州員会から発表されました。UDIについては、改正薬機法でも公布後3年以内にバーコード表示が義務化されます。会員企業様の事業所でもこれらの改正法や新規格への対応がいっそう増えてくることと思います。

当工業会としましても、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、5月の総会時の研修会、秋季薬事研修見学会、そして11月のQMS等研修会の開催を予定しております。

埼玉県医療機器工業会は、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。

平成30年度総会について

井原　秀男

平成30年5月22日(火)14時より、埼玉会館3C会議室にて平成30年度 埼玉県医療機器工業会「定期総会及び研修会」が開催されました。

初めに、進行役の増田副会長より総会出席者数が報告され、今年度は出席社数29社、委任状数27社の合計56社となり、会員数79社の過半数を満たしており、無事成立となりました。

当工業会中村会長の挨拶に続き、埼玉県保健医療部薬務課の天下井昭課長より挨拶があり、日頃の薬務行政の推進への理解と協力への感謝と、現在県が推進している政策等についてご説明をいただきました。続いて中村会長の議長のもと議案の審議が進められました。

薬務課天下井課長

議案第1号では、平成29年度会務報告並びに歳入歳出決算報告について、事務局新井様により報告がありました。続いて監事の谷口理事により、歳入歳出決算が適正に処理されているとの監査結果の報告があり、議長より議場に審議を諮り、意義なく承認可決されました。

議案第2号では、平成30年度事業計画案並びに歳入歳出予算案について、事務局新井様により報告があり、議長より議場に審議を諮り、意義なく承認可決されました。

議案第3号では、役員改選について審議を諮り、承認可決されました。また、議長より、平成30年度は理事2名の退任により理事12名となったため、今後も工業会の運営が円滑に進められるよう、理事募集の案内がありました。

朝比奈副会長

会員企業の皆様、工業会の運営に興味がある方は、是非事務局までご連絡ください。

続いて昨年度の入退会会員の紹介となりましたが、残念ながら昨年度は退会1社、入会0社となり、80社から79社に減少となりました。今後も会員企業が増えるよう、会員外企業の方も参加されるQMS等研修会などで積極的に会員の募集を行っていく必要があると感じました。

JQA
谷崎みゆき先生

休憩を挟み、15時からの研修会では会員企業36社58名、薬務課より5名の計63名の方にご参加いただき、一般財団法人日本品質保証機構 安全電磁センター 認証部 医療機器認証課谷崎みゆき様より、「ソフトウェアライフサイクルプロセス_基本要件第12条への対応の実務」について講義を受けました。

今回の講義は、昨年11月の医療機器QMS等研修会でも講義いただいた「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」に続くソフトウェアに関する内容となり、医療機器プログラムの一部変更に伴う取扱いや、医療機器のサイバーセキュリティ等に関する内容も含まれた講義となりました。また、JIS T2304「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」適合に関する報告書の雛形を用いた報告書の書き方等も説明いただき、申請等にも活用できるものになったのではないかと思います。

研修会終了後、17時より同会館2Fラウンジにて、会員企業20社32名、薬務課3名、また研修会講師の谷崎様にもご参加いただき、一昨年好評であったケータリングを利用した着座形式での懇親会が行われました。懇親会では、5～6名で1つのテーブルを囲み、飲み物、料理、スイーツをつまみながらの和やかな雰囲気の中、情報交換等を交えながら親睦を深めていただけたのではないかと思います。

今回の懇親会では、研修会にご参加いただいた約半数の方にご出席いただきましたが、今回懇親会に参加されなかった会員企業様も、次回は是非ご参加いただければと思います。

乾杯する
会計の井原理事

第47回埼玉県薬事衛生大会

菅井　隆行

平成30年10月30日、第47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。

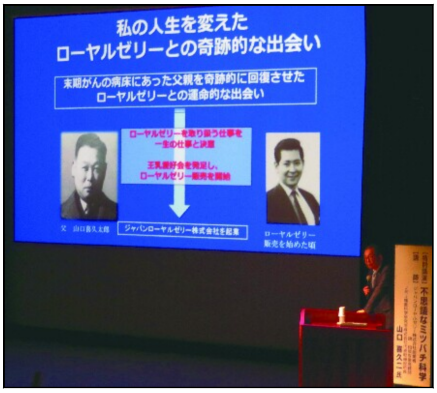
続いて、第1部表彰式典が執り行われました。

本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）　1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）　1名、1団体
・埼玉県知事表彰（薬事功労）　27名
・埼玉県知事感謝状（薬物乱用防止功績）　13名、1団体
・埼玉県薬事団体連合会長表彰（薬事功労）　62名
・埼玉県薬事団体連合会長表彰（薬事善行）　69名

当薬事工業会からは、埼玉県薬事団体連合会長表彰（薬事功労）に3名、埼玉県薬事団体連合会長表彰（薬事善行）に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



JRJ蜂医科学研究所
山口喜久二先生

表彰に続いて、埼玉県議会福祉保健医療委員会委員長　小久保憲一様、埼玉県医師会会長　金井忠男様、埼玉県歯科医師会副会長　小杉　国武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小林洋子様から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。

その後、第2部として、ジャパンローヤルゼリー株式会社創業者　現相談役最高顧問JRJ蜂医科学研究所代表取締役所長　山口喜久二様に、「不思議なミツバチ科学」の演題で特別講演をいただきました。独自の自然養蜂方式を実践するミツバチ科学、ハチミツの研究の第一人者であられる山口様の、ご経験に基づくミツバチの生態や、ローヤルゼリーの精製方法、およびローヤルゼリーの効能等非常に興味深い講演でした。

平成30年度 秋季薬事研修見学会に参加して

（株）医器研　長尾　元康

平成29年9月7日～8日に1泊2日の日程で、毎年恒例となっています埼玉県医療機器工業会主催の平成30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いたします。

今回の研修参加は8社11名で、JRさいたま新都心駅に午前9時に集合し、チャーターしたバスに乗って福島県いわき市にある日産自動車株式会社いわき工場に向かいました。

見学先の日産自動車株式会社いわき工場は、エルグランド、フェアレディZ、フーガ等のエンジンを生産している工場です。工場のエントランスでは、高級車が数台展示されているほか、工場内における簡易的な生産工程の説明、これまで製造された歴代のエンジンやその機構を解説した展示類も多数用意されていました。

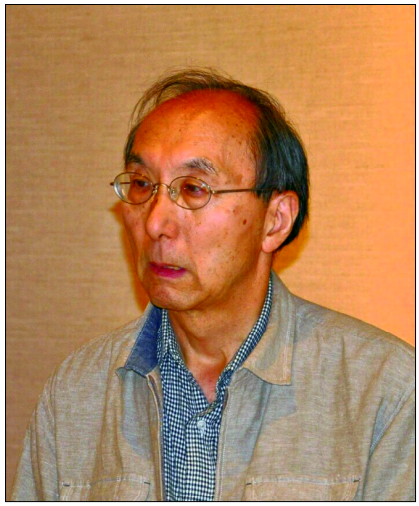
工場内では2班に分かれオペレータの説明と共に各工程を見学させていただきました。工程ではロボットを積極的に導入し、資材受入から生産、出荷までをコンピュータで総合管理し、高品質、高効率な生産を実現されていました。 そのため、工程内を流れる各エンジンは、分単位でどこの工程に位置するかを特定できるとのことでした。オペレータからこの工程能力を活かしたサービスの一つとして、新規に自動車を契約したオーナーに対して、実際に納車予定の車に搭載されるエンジンが製造されている過程をリアルタイムで確認いただけるというサービスの提供について紹介していただきました。また作業環境の改善活動も積極的に行われていましたので、生産面及び作業環境面において大変参考になりました。

その後、バスで福島県郡山市にある「福島県磐梯熱海温泉・華の湯」に移動し、埼玉県化粧品工業会の顧問でおられる宮田徹様より「化粧品のQMS」についてご講演いただきました。GMPを中心に、省令の解釈や対応へのポイントをご自身の経験をもとにわかりやすく解説していただきました。

中山研修委員長

工場の概要説明を聞く参加者

第二部の研修会



化粧品工業会顧問
宮田 徹 先生

懇親会では、普段あまり他人に聞くことができない法令解釈や社内へのQMS教育の方法などかなり踏み込んだ話をする機会もあり、参加者同士での交流を深めることができとても有意義に研修を終えることができました。次回の研修見学会にも更に多くのご参加があることを期待し、今回のご報告とさせていただきます。

懇親会後のカラオケ

平成30年度 埼玉県医療機器QMS等研修会レポート

松村　浩希

司会の
朝比奈副会長

平成３０年１１月２８日、平成３０年度埼玉県医療器機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。

開催に当たり、埼玉県医療機器工業会　中村会長より、開会の挨拶が有りました。

引き続き、埼玉県保健医療部薬務課課長　天下井様より薬務課長挨拶をいただきました。

研修の１題目では、埼玉県保健医療部薬務課　医療器機等生産指導担当の方々による「医療器機製造販売業等の立入検査について」・「医療器機の回収等について」として薬務課の方々により講演が行われました。

「立入検査について」では立入検査の概要から、複数の指摘事例（ＱＭＳ体制省令・ＧＶＰ省令それぞれ）及び埼玉県ホームページの活用についての紹介されました。

「回収について」では回収状況から回収の考え方、回収事例までを紹介していただきました。

２題目は、医薬品医療器機総合機構（Ｐｍｄａ）医療器機審査第二部　関様より「審査員が直面した審査・相談業務における問題事例」と題した説明が行われました。

「審査業務」ではＰｍｄａで取り組まれている「医療器機審査迅速化のための協働計画」の説明から、概要の説明と複数の問題事例の紹介と説明が行われました。

「相談業務」では業務概要から有効活用のためのポイントと多数の問題事例の説明がありました。

３題目は、公益財団法人　医療器機センター認証事業部　審査役　池田様より、「認証申請の紹介事例について」と題し認証プロセスの概要から認証制度及び認証基準の概要説明から、品目の製品審査・申請時の申請書式の説明と申請時の照会事例の説明がありました。

最後に研修委員長の中山理事より閉会の挨拶が有り研修会を終了と致しました。

中山研修委員長の
閉会の挨拶

薬務課
本田若葉 先生

薬務課
中山しのぶ 先生

PMDA
関 護和 先生

医療機器センター
池田　潔先生

第45回新年名刺交換会及び、特別講演会開催

増田　光雄

平成31年1月11日　埼玉県薬事団体連合会主催の第45回新年名刺交換会（以降、交換会と呼称）が開催されました。

交換会は講演会と名刺交換会の2部構成になっており、最初に講演が埼玉教育会館で開催されました。

演題は、「健康寿命延伸に向けた取り組み～認知症サポートに加えて認知症予防～」で、講師は日本薬科大学臨床薬学部門　部門長・教授　松田佳和　先生です。

松田先生は、薬理学・生理学をベースとした臨床薬学：最近は認知症予防法の研究や香り刺激による自立神経バランスの是正を主に研究されています。

薬事団体連合会の所属団体長

今回の講演についてのテキストが配布されていないので、初めて聞く専門用語が多く、印象に残る記憶に頼って書いていますのでそこを了承のほど願います。

日本薬科大学教授
松田佳和　先生

講演の最初に健康の秘訣は、笑うことが大切で「笑門福来」と説明された。国別で驚いたことに認知症者の患者数は、国別で比べるとイギリス　70万人、フランス　85万人に対して日本は462万人と飛びぬけている長寿国の抱える問題点である。アルツハイマー型認知症の治療薬は4種類しかなくいずれも副作用の問題がある。

認知症の予防には、タンパク質を取ることが大切であり、卵や大豆を食べる心懸けて頂きたい。

薬事団体連合会
鶴田会長

認知症を軽度認知障害のレベルで抑え込むことを研究し、豚の肝臓を酵素で処理しそれを粉にしてカプセルに詰めたものを製造した。それが、豚肝臓分解物（PLDP）である。

講演から、認知症を予防するために笑がある環境、タンパク質を取り入れる食生活を心がけることが大切であることを学びました。

埼玉県保健医療部
本田部長

講演会終了後、浦和ロイヤルパインズホテルに会場を移動して交換会が開催されました。

100名を超える多くの方が出席され、当会からは11名の方が出席されていました。

薬事団体連合会の新年名刺交換会

新年会は、埼玉県薬事団体連合会の鶴田会長からの挨拶から始まり、来賓から3名の方の祝辞がありました。

3名は、埼玉県議会副議長　高橋正雄氏、一般社団法人埼玉県医師会会長　金井忠男氏、埼玉県保健医療部長　本多麻夫氏です。

新年会は、盛会の内に散会となりました。

第47回埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

平成30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、5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。

薬事功労賞　石福金属興業(株)　外山 進　那須 孝義
(株)幸大ハイテック　小松原 修
薬事善行賞　石福金属興業(株)　青木博美
(株)トップ　柳本 忠和　（敬称略）

令和元年度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（研修委員長・情報委員長）
中山　真一　㈱モリタ東京製作所

副会長（総務・親睦・広報委員長）
朝比奈　巧　アトムメディカル㈱

会計（総務・親睦・広報委員兼任）
井原　秀男　㈱興伸工業

監事（総務・親睦・広報委員兼任）
谷口　廣　協和精工㈱

理事（総務・親睦・広報委員）
菅井　隆行　日本光電工業㈱
宇山　慶昌　城北冶金工業㈱

理事（研修委員・情報委員）
高坂　和彦　㈱エー・アンド・デイ
渡辺　幸男　㈱幸大ハイテック
松村　浩希　㈱コクサン
西岡　敬介　㈱メテク
阿部　健治　㈱モリタ東京製作所

令和2年度QMS等研修会参加費のご連絡

次回は、11月27日を予定しております。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いと思いますので、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】 令和元年11月29日