

ご挨拶



埼玉県保健医療部
薬務課長
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お礼申し上げます。皆様ご存じの通り、令和5年5月8日から新型コロナウイルス感染症は2類相当の感染症から5類感染症へ位置づけられました。これまでに、同感染症が確認されてから約3年間に8回もの感染拡大があり、医療機関のひっ迫を避けるため、様々な制限・制約を講じる中、貴工業会の皆様におかれましても、医療機器の生産・供給等を通じてご尽力いただいたことと思います。この場をお借りして改めて感謝申し上げます。なお、新型コロナウイルス等対策特別措置法に基づく、県民・事業者の皆様への協力要請も終了しましたが、引き続き職場等での基本的な感染防止対策を継続して実施していただくようお願いいたします。

さて、埼玉県では、DX(デジタルトランスフォーメーション)の推進や会計事務処理の効率化を図るため、原則窓口での収納を全面キャッシュレス化することとなりました。これまで申請手数料の納付に使用されていた埼玉県収入証紙は、令和5年12月末までで販売が終了し、令和6年3月末までの利用となります。これに代わり、令和5年10月1日からはキャッシュレス端末を導入し、クレジットカードや電子マネーでの支払いが可能となります。また、現在は医療機器の製造販売業・製造業関係の許認可等に係る申請・届出についてはすでに電子申請・電子収納が可能となっておりますので、詳しくは埼玉県のホームページをご覧ください。

医療機器に関しては、令和3年3月26日付で公布された「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」(改正QMS省令)の経過措置期間が3年となっており、期限が近づいてきております。まだ対応していない医療機器製造販売業者・製造業者の方々におかれましては、期日までに改正QMS省令を遵守する必要がありますので、早々にご準備いただくようお願いいたします。

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。



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。

今回の会報は、コロナ禍で暫くイベントが少なかったために26号・27号の合併号となりました。

今年は、ようやくコロナも感染者が減少し、5月8日から、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の扱いが5類指定感染症へと見直されます。これにより種々の規制が緩和されて参りました。

国内では、昨年12月1日に「包装等へのバーコード等表示の義務化」が施行されました。改正QMS省令の3年の経過措置期間の満了日である令和6年3月26日まで1年を切りました。

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JIS T 14971:2020の経過措置期間も令和5年9月30日までとなっており、あと5ヶ月となりました。ユーザビリティの規格であるJIS T 62366-1:2022も経過措置期間終了日は令和6年3月31日と1年を切りました。

また欧州の医療機器規則MDRやIVDR、米国・欧州のUDI、AS EANのAMDD対応など国内外を問わず、規制の改正が続いております。

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つそう増えてくることと思います。

当工業会としても、薬機法や日本の規格に関する情報以外にも海外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、11月のQMS等研修会を始めとした研修会の開催を企画しております。

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。



令和4年度埼玉県医療機器工業会総会を5月27日(木)に埼玉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、昨年と同様に会員の皆様に対し出席自粛要請を行いました。

開催当日は、出席11社(理事会社・新規会員のみのみ)、議決権行使書8社、委任状30社の合計49社となり、会員数70社の過半数(51社/70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開催を取り止めることといたしました。



冒頭、中村会長から「コロナ禍による総会開催ということで昨年と同様に議決権行使書と委任状を活用した総会とさせていただきました。依然として緊急事態宣言・まん延防止等重点措置

が継続している状況下であることから秋期薬事研修見学会や三県医療機器工業会情報交換会の実施は難しいと捉えています。一方QMS省令が改正されていることから医療機器QMS等研修会は何らかの方法で開催しなければいけないと考えています。」との挨拶があり、引き続き会長により議事が進められました。

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3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3年度に実施しました会務報告とそれに伴い発生した費用の状況を報告いたしました。新型コロナウイルス感染症に伴う工業会活動の自粛により「秋期薬事研修見学会」を中止し「医療機器QMS等研修会」の代表書1名による開催や他県工業会との交流を全て中止するなど大きな活動制限を被ってしまいました。

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4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く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3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のか』との提案を行い本年は会費の1/2の徴収を行う

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。

定年に伴う理事の交代が有りましたが12名の理事候補者に対し、承認を求め候補者全員の承認を得ました。



また、入退会会員は、昨年の総会以降1社が退会され新規入会が1社あったことから、今年度の会員数は昨年と同様70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「泉工医科工業株式会社」より鈴木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。

早期に誰もが安心して日常生活を行える日に戻り、以前と同様の活動が行えるような環境となってくれるように願っております。

令和4年5月27日(金)
埼玉会館 5B 会議室

(令和4年4月1日～令和5年3月31日)

会	5月27日（木）
新選委員会	4月、8月、11月各定例会（年4～5回開催）
評議会	4月、8月、11月各定例会（年4～5回開催）
委員会	随時開催
臨時研修会	新選委員会・評議会・委員会・定例会中
代表者研修見学会	新選委員会・評議会・委員会・定例会中 （年1～2回）※修了証書を交付の機会あり
要綱様 QMS 等研修会	11月25日（金）
委員会	
新選定例請求課	下田
新選定例課（業会情報交換会）	木原
定例会	10月31日（月）
評議会	木原
新選委員会（新選定例請求会主催）	令和5年10月31日（金）

会長	杉本 昌	中村 昭 オフィス	(編) 東京証券取引会(合併理事)
副会長	江崎 洋	(株) コナミン	(総経、総経、広報委員長(株)) (株) 三菱東京証券総合代議員
会長	山崎 隆治	(株) モリタ東京製作所	(総経、総経、広報委員長) (編) 東京証券取引会(合併理事)
会長	芳野 秀男	(株) 舞鶴工業	(総経、総経、広報委員長) (株) 三菱東京証券総合代議員
理事	江崎 洋	協和精工工業	(総経、総経、広報委員長) (株) 三菱東京証券総合代議員
理事	石川 邦子	(株) エー・アンド・ディ	(総経、広報委員)
理事	藤原 修	(株) ヤマハハイテック	(株) 三菱東京証券総合代議員
監査	藤原 修	(株) メダック	(株) 三菱東京証券総合代議員
監査	江崎 洋	(株) モリタ東京製作所	(総経、広報委員)
監査	藤原 修	城北北工芸工業 (株)	(総経、総経、広報委員長)
監査	江崎 洋	片木光正工業 (株)	(総経、総経、広報委員長)
監査	藤原 修	片木光正工業 (株)	(総経、総経、広報委員長)

会長 長岡興科工業（株）
副会長 ミドリ安全（株）
会員数 70社（令和4年8月31日現在）

令和元年10月4日・5日に1泊2日の日程で、恒例となりました当工業会主催の令和元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。

今回第一部の研修は埼玉会館において、参加者33名(19社)で「医薬品医療機器法・QMS省令の改正について」のテーマで埼玉県保険医薬部薬務課の脇田主幹を講師に実施されました。

医薬品医療機器法等、QMS省令ともに、近々に改正が予定されており、この時期に適したテーマとして取り上げていただき、大変有用な研修内容となり、また配付資料もカラー刷りで見やすく参加者の皆さんには大変参考になったと思われます。



医薬品医療機器法等については、前回の改正から5年を経過し、医薬品、医療機器等を取り巻く状況の変化を背景に、改正の柱として①開発から市販後までの制度改善、②薬剤師・薬局のあり方の見直し、③法令順守体制等の整備されることについて、ポイントを押さえた大変わかりやすい説明が

ありました。QMS省令の改正については、①QMS調査のさらなる合理化、②ISO13485:2016への対応、③無通告査察について説明いただきました。

研修会に引き続き、第二部の見学会には12名(6社)の方が参加され、途中昼食をとりながらバスで移動し、神奈川県の花王株式会社・花王小田原工場を訪問させていただきました。

花王株式会社は1887年創業、1940年設立で資本金は854億円、グループ売上15,000億円を超え従業員数7,655人(グループ従業員数33,664人)で、「化粧品」「スキンケア・ヘアケア」「ヒューマンヘルスケア」「ファブリック&ホームケア」および「ケミカル」の5つの事業を通じて、世界の人々の豊かな生活文化の実現の貢献を目指している企業です。





私たちが訪問した花王小田原工場は、「ソフィーナ」「カネボウ」ブランドの化粧品を製造しており、到着後には企業概要の説明、紹介ビデオの後にスキンケア（基礎化粧品）の工程の見学をさせていただきました。スキンケアの原材料成分は「水溶性」「油性成分」「界面活性剤」からなり、その成分種類・組み合わせにより、「化粧水」「乳液」「クリーム」等に生成さ

れることをわかりやすく説明いただきました。また、原材料のほかに大切な要素として、色、香り付けがあり、その印象の違いを感じるためクリームを手にとって確認させていただきました。

見学した工程は、原材料を順番に調合するところから、容器に詰め、検査、包装・梱包までの一連の完成までの工程で、一部の材料タンクの移動や人による検査を除き、ほぼ検査を含めて全体的に自動化された工程で、クリーンルームの中で少ない人数で作業していました。

クイズ形式の原材料の説明、色・香りの体感、管理されたクリーンな工程での製造現場を見学し、質問も活発に行われ、楽しく有意義な見学会となりました。見学の後は、花王小田原工場の前で記念撮影し、バスで宿泊先の箱根湯本「ホテル河鹿荘」に移動しました。

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交流を深め、翌日には晴天の中、帰路の途



中に箱根の関所を見学、箱根神社を参拝し会員の皆様の健康・活躍と当工業会の発展を祈願し、今回の研修を有意義に終了することができました。

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。



司会の松村理事

令和4年11月25日に埼玉県県民健康センターにて、「令和4年度埼玉県医療機器QMS等研修会」が開催されました。昨年に引き続き新型コロナウイルス感染症の状況を考慮し、人数を制限しての開催となりましたが、当日はその制限人数のほぼ満席の計131名の出席となりました。

開催にあたり埼玉県医療機器工業会中村会長、埼玉県保健医療部薬務課課長岡地様よりご挨拶を頂き、



薬務課課長 岡地様



中村会長

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渋谷様より「医薬品医療機器等改正について」というテーマにて講演頂きました。令和3年8月1日に施行された添付文書紙媒体の経過処置期間が令和5年7月31日に終了するにあたり、PMDAのホームページに添付文

書の掲載とGS1コードの紐づけについて説明頂きました。また令和4年12月1日に施行される包装等へのバーコード等表示の義務化について、施行の直前となり、改めて符号の説明と方法に関する注意点の説明を頂きました。

2題目は、同じく薬務課医療機器等生産指導担当佐々木様より「医療機器等の立入検査・違反・届出不備等について」というテーマにて講演頂きました。製造販売業等の立入検査等における現状と、よくある質問や指摘事項について具体的な事例を紹介頂きました。また、広告等違反について、令和3年8月1日施行された虚偽、誇大広告による課徴金制度と措置命令についての説明、届出等の不備事例についてはFD申請の際には最新のソフトを使用する注意点と実際にあった不備事項を紹介頂きました。

3題目は、従来の研修会ではなかった新し



在、全世界の課題となっているSDG(Sustainable Development Goals: 持続可能な開発目標)について、その制定はミレニアム開発目標(MDGs)から受け継がれているなど、成り立ちから個々の目標の概要まで、分かりやすく説明頂きました。後半には企業が取り組むべき目標についてCSRとの違い、医療機器企業としての取り組みについて実例をもとに紹介頂きました。

4 題目は、登録認証機関 SGS ジャパン稲垣様より「MDSAP 概要と審査の準備」というテーマにて講演頂きました。業界の規制に係る負担を最小に、規制当局側のリソース効率的かつ柔軟な活用の促進等を推進す

るために開発された MDSAP の概要としくみについて、審査基準、審査手法、適合までのプロセス、不適合の取扱い、実際の審査に向けての準備等について説明頂きました。

4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。



研修委員長 阿部理事

最後に研修委員長の阿部理事より閉会の挨拶があり研修会を終了いたしました。



渋谷先生



佐々木先生



前田先生



稲垣先生



第51回埼玉県薬事衛生大会受賞の皆様

令和4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、7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 アトムメディカル（株） 吉楽 知一
（株）モリタ東京製作所 佐藤 耕三

薬事善行賞 （株）モリタ東京製作所 中村 真人 田邊 尚雄 宮代 邦子
岩崎 真理子 宮本 幸治 （敬称略）

令和5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
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

令和5年度は、会費を徴収しないこととなりました。
来年度以降は、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】 s-iryokiki@abelia.ocn.ne.jp

【発行日】 令和5年6月1日