

第 1 回

■講演 「薬事法の基礎知識とリスクマネジメント」

講師 フジファルマ株式会社 代表取締役 永田 靖 氏

■メンバー企業等PR、概要報告

■日時 平成 21 年 6 月 9 日（火曜日） 午後 5 時から 7 時まで

■会場 富士市消防防災庁舎 5 階第 1 会議室（富士市永田町一丁目 100 番地）

■要旨

1 「薬事法の基礎知識とリスクマネジメント」の要旨

最初に、永田社長から自社概要の説明が成された後、講演内容の説明に入った。主な点は以下のとおり。

(1) 薬事法

- ・平成 17 年 4 月 1 日の薬事法改正の背景
- ・法令の体系 法律、政令、省令、告示、通知
- ・医療機器等を規制する「薬事法」（順守要件）
- ・医療機器とは 薬事法第 2 条第 4 項
- ・医療機器の範囲 薬事法施行令第 1 条
- ・クラス分類表 平成 17 年 3 月 10 日厚生労働省告示第 71 号、3 月 11 日厚生労働省告示 77 号、78 号により改正

(2) 医療機器のクラス分類

- ・クラス 1（一般医療機器）
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの。
（例）診断用機器、ピンセット、エックス線フィルム、歯科技工用品（1,195 品種）
- ・クラス 2（管理医療機器）
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの。
（例）MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル（1,786 品種）
- ・クラス 3（高度医療機器）
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの。
（例）透析器、人口骨、人工呼吸器、コンタクトレンズ（740 品種）
- ・クラス 4（高度医療機器）
患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命 の危険に直結する恐れがあるもの。
（例）ペースメーカー、人口心臓弁、ステント（328 品種）
- ・クラス 1～4（特定保守管理医療機器） 設置管理医療機器含む。（合計 4,049 品種）

(3) 医療機器の分類と許可

- ・クラス 1
製造販売業許可（都道府県知事権限）－第 3 種医療機器製造販売業（一般医療機器）
製造業許可－必要
品目ごとに必要な申請－製造販売届
QMS－一部必要
- ・クラス 2

製造販売業許可(都道府県知事権限)－第2種医療機器製造販売業(管理医療機器)

製造業許可－必要

品目ごとに必要な申請－認証申請 or 承認申請

QMS－必要

・クラス3

製造販売業許可(都道府県知事権限)－第1種医療機器製造販売業(高度管理医療機器)

製造業許可－必要

品目ごとに必要な申請－承認申請

QMS－必要

・クラス4

製造販売業許可(都道府県知事権限)－第1種医療機器製造販売業(高度管理医療機器)

製造業許可－必要

品目ごとに必要な申請－承認申請

QMS－必要

製造業はほとんどの製品が知事権限であるが「品質管理や安全管理に特に注意が必要な製品」については大臣権限です。

《業の分類、承認・許可等》

		医療機器、業の分類	承認、許可等
医療機器	一般医療器		不要
	管理医療器	指定管理医療器	登録認証機関による認証
		そのほかの医療機器	厚生労働大臣の承認
	高度管理医療機器		厚生労働大臣の承認
業態	製造販売業	一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可
		管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
		高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
	製造業	国内	製造業許可
		外国	外国製造業者の0認定
	販売業、賃貸業	一般医療機器	不要
		管理医療機器	販売業届出
		高度管理医療機器	販売業許可
	修理業	特定保守管理以外医療機器	修理業許可(非特管 第一区分～第九区分)
特定保守管理医療機器		修理業許可(特管 第一区分～第九区分)	

(4) 医療機器関連業

- ・製造業 製造(包装、表示、保管行為も含む。)の行為を行う。(製造販売業者の指示に基づき行う。)
- ・製造販売業 製品を市場に出荷する。(届出、認証、承認) (製造業者に製造行為を行わせ、管理する。)
- ・販売業、賃貸業 製造販売業者が出荷した製品を市場で流通させる。

- ・修理業 製品の修理
- (5) 製造業の許可に必要な要件
物的要件、人的要件が必要。自ら市場へ出荷することはできない。
- (6) 製造販売業
製造販売（薬事法第2条）。医療機器製造販売業許可は、1法人に一つしか取得できない。
- (7) 製造販売業、薬事三役
総括製造販売責任者、安全管理責任者(GVP)、品質保証責任者(GQP)
- (8) 販売業・賃貸業
高度管理医療機器販売業、賃貸業許可の申請
- (9) 修理業
医療機器を修理する場合は、医療機器修理業許可申請が必要。（特管9区分、非特管9区分）
- (10) 販売業・賃貸業、修理業
医療機器の販売及び賃貸管理者の管理者、医療機器製造業、修理業の責任技術者の資格取得を目的とする講習会については、財団法人医療機器センター、社団法人日本ホームヘルス機器協会、財団法人総合健康推進財団 九州事務局の3機関で開催
- (11) 改正薬事法 医療機器第三者認証制度
低リスクの医療機器に係る見直しによる第三者認証、指定管理医療機器（クラス2） 第三者機関が基準適合性を認証していない医療機器は販売できない。
- (12) 医療機器第三者認証機関（薬事法第23条の6第1項の規定による登録認証機関）
現在、日本で14機関が登録され、12の認証機関あり。フジファルマ株式会社は12の認証機関の一つ。
- (13) リスクマネジメント
EU圏への医療機器の出荷にはリスクマネジメントが必須。リスクマネジメントは『要求事項』で必ず行わなければならない。クラス2以上で必要になる基本要件の適合にリスクマネジメントは必須。クラス1では基本要件の適合に関する文書の確認は行われませんが、製造販売業の更新時の査察で製品標準書を確認するため必要であることは間違いない。
製造業者は、「QMS省令」、製造販売業者は、「基本要件基準」で包括的に要求されている。また、最後に認証申請記載例の紹介が成されるとともに、当社が医療機器第三者認証 社団法人日本能率協会審査登録センターとの業務提携されたことが説明、紹介された。

※この後、参加者より様々な質問が出され、永田氏より明確な回答がなされた。

2 メンバー企業等PR、概要報告の要旨

各メンバー企業等から、概要について報告がなされた。

- ・高木産業株式会社メディカル推進室

説明者 室長 渡辺 節雄 氏

- ・有限会社デジタルファーム

説明者 代表取締役 齊藤 真理 氏

- ・沼津工業高等専門学校

説明者 地域共同テクノセンター センター長 蓮實 文彦 氏

また、静岡県産業部商工業局新産業集積室 室長 増井 浩二 氏から挨拶と中小企業に対する新たな支援策（平成21年度）の説明がなされた。

■視察先 HOSPEX JAPAN 2009

■日時 平成 21 年 11 月 13 日（金曜日）

■会場 東京ビッグサイト東展示棟（東京都江東区）

■要旨

HOSPEX JAPAN 2009 は、医療、福祉関係者、建築、設計関係者合わせて 35,000 人超が新しい情報、サービスを求めて集う国内最大規模の医療・福祉関連展示会である。

「施設の建設、増改築、業態変更」、「効率的な経営手法」、「情報化の推進」、「感染防止対策」など、医療、福祉関係者が日々抱える問題を解決するための一助となる機器、製品が約 200 社から発表されていた。

展示構成は、「建築、設備、エンジニアリング」、「医療機器」、「介護、福祉設備機器、用品」、「医療、福祉情報システム」、「医療、福祉向けサポートサービス」で、中には院内感染対策コーナー、新型インフルエンザ対策コーナー、病院の防犯対策コーナー、臭気対策コーナー等の集中展示企画もあり、来場者は熱心に各ブースにおいて説明に聞き入っていた。

また、展示だけでなく、「ソリューションプレゼンセミナー」等の各種セミナー企画も併設され、多くの関係者で賑わっていた。

当交流会参加者にとっても今後の研究開発に向けて参考となる点も多くみられた。

第 2 回

■講演 「100 パーセント太陽光エネルギー供給システムの開発戦略」

講師 株式会社 GF 技研 代表取締役 梅津 健児 氏

■会場 富士市消防防災庁舎 5 階第 1 会議室（富士市永田町一丁目 100 番地）

■要旨

梅津社長から自社概要の説明が成された後、講演内容の説明に入った。主な点は以下のとおり。

環境負荷が少ないソーラー発電は発電するのに有害な物質や、地球温暖化の原因といわれる二酸化炭素（CO₂）を排出しないクリーンエネルギー。

太陽光は、1 平方メートル当たり約 1 キロワットのエネルギーを地球上に注いでいるといわれるが、既設のソーラー電池の電力出力 100 ワット～130 ワットで、必ずしも太陽光エネルギーを有効活用しているとはいえない。こうした中で、電力出力に加え、温熱出力も可能なコンパクトで安価な 100 パーセント太陽光エネルギー供給システムを研究開発した。このシステムは、太陽光を使用し、家庭内での光熱費をゼロにすることを目指している。

1 事業化の目標

太陽光エネルギーをフルに利用したエネルギー供給システム「S-LLs」の普及

2 適用分野（市場）

広大な世界市場 住宅、アパート、レストラン、銭湯、劇場、ショッピングモール、ビニールハウス

3 商品とサービス

(1) 顧客の多様なエネルギー需要に合わせられる自由度ある商品性

- (2) パネル面積当たり最大量のエネルギー獲得を実現
- (3) 何処にでも設置できるコンパクトさ
- (4) 次世代主役と成り得る経済性
- (5) 社会インフラ（電力、水道、ガスライン、環境）への悪影響が少ない。

4 実現施策

- (1) 太陽光電／熱パネル、SSP－同一面積で太陽電池の2倍の経済効果
- (2) S-蓄熱槽 2倍の蓄熱量が給湯＋暖房＋冷房を実現
- (3) 熱源冷暖房装置 夢のCOP10 太陽熱で冷房する時代
「面積当たり獲得エネルギー最大」－世界展開のドライバー
電力インフラ「スマートグリッド」に最適－世界展開のサポーター

この後、参加者よりさまざまな質問が出され、梅津社長より回答がなされた。

第 3 回

■出展 静岡県、富士市等が主催の「テクノサロン富士山麓 2009」において富士山麓医療関連機器製造業者等交流会コーナーとして統一看板を設け出展

■日時 平成 21 年 12 月 16 日（水曜日） 正午から午後 7 時まで

■会場 富士市産業交流展示場ふじさんめっせ（富士市柳島 189 番地の 8）

■会場 富士市消防防災庁舎 5 階第 1 会議室（富士市永田町一丁目 100 番地）

■要旨

静岡県、富士市等が主催のテクノサロン富士山麓 2009 において、富士山麓医療関連機器製造業者等交流会コーナーとして統一看板を設け、出展。出展のほか、展示見学、参加同士の名刺交換、情報交換を行う。

ワーキンググループの成果品、メンバー企業等の自社製品とともに富士山麓医療関連機器製造業者等交流会ブースとしても出展し、パネル展示、パンフレット配布等の PR を実施した。

展示中は、出展企業以外の当交流会メンバーも含めた数多くの来場者との相互の理解とビジネスマッチング、交流の機会となった。

《当交流会出展数 13 企業等 14 小間》

- ・河合光学株式会社
- ・点滴チェッカー開発研究会
- ・富士テクノサポート
- ・株式会社ホリックス
- ・株式会社不二工芸製作所
- ・有限会社風間製作所
- ・企業組合テクノシステムズ
- ・富士木材株式会社
- ・GF 技研
- ・株式会社盛光
- ・株式会社ユーディーエム
- ・葉付きワサビ普及振興会

- ・富士山麓医療関連機器製造業者等交流会

なお、テクノサロン富士山麓 2009 としての参加者は 222 人、同時開催のアカデミックアンドサイエンスフェアの参加者は 375 人であった。

第 4 回

■講演 「グラファイトとアルミニウムの複合材料 CarbAITM～電子製品の放熱部材革命～」

講師 株式会社エー・エム・テクノロジー 代表取締役 鈴木 信幸 氏

■ワーキンググループ等成果報告

■日時 平成 22 年 2 月 16 日（火曜日） 午後 5 時 30 分から 7 時まで

■会場 富士市産業交流展示場ふじさんめっせ（富士市柳島 189 番地の 8）

■要旨

1 「グラファイトとアルミニウムの複合材料 CarbAITM～電子製品の放熱部材革命～」の概要

近年、地球環境重視の観点からより一層の省エネ、創エネが必須の課題となっている。

その中で、LED や IGBT や CPU の放熱問題が解決されれば、大きな省エネに直結するし、集光型太陽光発電（CPV）の放熱問題が解決されれば、大きな創エネをもたらすことが理解されるようになってきた。今回は当社が開発した、グラファイト-アルミニウム複合材（*）の熱的特性についてが述べられた。

以下、主な説明の内容として

- ・基板に求められる熱的特性－熱膨張率
- ・基板に求められる熱的特性－熱拡散率
- ・基板に求められる熱的特性－A I C-4 0 0 の熱拡散率の解説
- ・グラファイト-アルミニウム複合材の熱特性
- ・各種用途別の使用例－CPU
- ・各種用途別の使用例－IGBT
- ・各種用途別の使用例－CPV
- ・各種用途別の使用例－LED

この後、参加者よりさまざまな質問が多く出され、鈴木社長から回答がなされた。

* アメリカの技術情報誌 R&D の「100Award/2009」 に選出

2 ワーキンググループ等成果報告

平成 19 年度から平成 21 年度までのワーキンググループ等の成果や進捗状況の報告を行った。

- ・点滴チェッカー

説明者 高木産業株式会社メディカル推進室 渡辺 節雄 氏

- ・車椅子ブレーキ安全サポーター「とまるくん」

説明者 株式会社ホリックス 代表取締役 堀内 喜久二 氏

- ・フィットネス・ポールエクササイズに用いるポール

説明者 富士テクノサポート 代表 中田 幸次郎 氏

- ・救急現場用三角巾

説明者 企業組合テクノシステム、技術士事務所トーテック 所長 松坂 孝 氏

- ・救急酸素ボンベフォルダ

説明者 株式会社ユーディーエム 代表取締役 漆畑 義彦 氏

- 1 団体の名称や人物の肩書、各種制度の内容は講演、視察等の時点のままですので、御留意ください。
- 2 静岡県中小企業団体中央会が作成した原稿を基にしています。



主 催 富士市 産業経済部 産業政策課
〒417-8601 静岡県富士市永田町一丁目 100 番地
電話番号：0545-55-2779 E-mail:sa-sangyou@div.city.fuji.shizuoka.jp

事務局 静岡県中小企業団体中央会 東部事務所
〒410-0881 静岡県沼津市八幡町7番1号
電話番号：055-963-4511 E-mail:fuji-ikoukai@siz-sba.or.jp