



# コンテク

## 2005.2

### 科学と技術に心を添えて

新年あけましておめでとうございます。本年もよろしくお祈りします。

さて、弊社には創業以来「経営理念」として『科学と技術に心を添えて』を掲げています。昨年未より社内に経営理念委員会を設け、「経営理念」について議論をしました。このように社員さんと議論したことは初めてのことです。

その際、「科学」？「技術」？「心」？という質問が来ました。そこで改めてこれらの言葉を解説する文章を作りました。

『「科学」とは、今までにない新しいものを生み出す力の源泉です。「技術」とは、それを具現化する手段のことです。

そして「心」とは、二つの意味があります。一つは、お客様や社会に対する「誠意」のことです。真心をこめて対応するということです。

もう一つは、自分自身の「努力」のことです。自分の能力を最大限に高めるために常に努力を惜しまないということ。

つまり私たちは、お客様と社会が必要とする今までにない新しい価値を、具体的な形に変えて、お客様本位、社会本位で、自分の精一杯の形で提供することを経営理念とします。』

この中で、特に「心」の定義に思いを込めました。

京セラ、KDDI の創業者である稲盛和夫さんは「心」について次のように語っています。

「私たちが暮らしの中で最も実践しやすく、また心を高める方途として一番基本的かつ重要な用件は「精進」-努力を惜しまず一生懸命働くこと-です。」(「生き方」サンマーク出版)

今年1年、少しでも皆様のお役に立てますよう「精進」そして「努力」いたす所存です。

【降旗 達生】

### 知って得する助成金情報！

～助成金制度を活用して自社のレベルアップを目指す～

雇用保険の適用事業主が社員さんを対象に行う教育訓練等に対して受けられる助成金を紹介します。人財教育でお悩みの中小企業にはとてもありがたい助成金です。ぜひご利用ください。

#### キャリア形成促進助成金：訓練給付金

支給要件： 雇用保険の適用事業主である  
職業能力開発計画を作成し周知している  
あらかじめ受給資格認定を受けている  
研修等の実訓練時間が延べ10時間以上 等

支給額： 職業訓練に係る経費の1/3（大企業事業主は1/4）（限度額あり）  
事業内研修：外部講師謝礼、施設・設備の賃借料、教材費等  
外部研修：入学料及び受講料  
社員さんの賃金の1/3（大企業事業主は1/4）（日額、日数限度あり）  
\*賃金は労働保険料の確定保険料から算定した額とします。

事例；中小建設会社が「原価管理基礎セミナー」を企業内で開催した場合  
研修時間：2日間 延べ10時間以上  
研修経費 外部講師謝礼：30万円、会場費：6万円（全額会社負担の場合）

社員さん30名参加（雇用保険被保険者、賃金日額7,935円）

	会社支払額	助成金(1/3)	実質会社負担額
研修経費	360,000円	120,000円	240,000円
賃金補助		158,700円	158,700円
計	360,000円	278,700円	81,300円

1 7,935円/日×2日×30人×1/3 = 158,700円

この場合、研修経費として360,000円かかっているのですが、278,700円の助成を受けることができるため、**実質負担額は81,300円**ということになります。  
\*事前に受給認定申請認可を受けた研修のみが対象になります。

研修実施の1ヶ月前までに雇用・能力開発機構 都道府県センターに手続きをする必要があります。

その他、中小建設事業主が 教育訓練 雇用管理研修 福利厚生 再就職援助 新規・成長分野進出等を行った場合の助成金もあります。

詳しくはこちら（申請・相談・問い合わせ）

独立行政法人雇用・能力開発機構 <http://www.endo.go.jp>

愛知県センター：TEL (052) 221-0171

名古屋市中区錦1-16-20 グリーンビル5階

岐阜県センター：TEL (058) 265-5800

岐阜市金町4-30 明治生命岐阜金町ビル6階

三重県センター：TEL(059)226-2133

三重県津市栄町1-840 大同生命瀧沢ビル5階

### お客様の声 株式会社ワタケン・ホーム

品質管理責任者 篠田 昌洋様

#### 「登録書」以上の価値 - ISO9001 登録して -

今回ISOの取得を通じ「登録書」と、それ以上に大きなものを得られました。それは、取得したという価値よりもそこまでする「過程」です。社員全員が「会社・組織」ということに関心を持ち、考え・議論するといったきっかけが作れたことです。考え・議論すればするほど、今まで見えにくかった「会社・組織」がマニュアルという形で見えてきました。「取得するまでの過程」は、そんな社員全員が考え議論するという土壌をあたえてくれたのです。

ISO9001の年内取得を目標とし、達成できたことは、責任者として安堵の思いと、また今後継続していかななくてはならない、という責任を感じています。

しかしながら、上記を得たことにより、より高いレベルで継続することができると思っています。またいずれは、ISOという「ルール」的(受動的)な枠を越え、常識的なマナーという感覚でISOが社内に浸透し、本当の会社・社員にとって価値あるものになると思っています。

## ISO13485と法規制

### 最終回 改正薬事法に伴う第三者認証制度とISO13485の関連性

今回は改正薬事法に伴う第三者認証制度とISO13485の関連性について述べていきたいと思います。

医療機器や体外診断薬(以下、医療機器)を取り扱っている企業は、必然的に薬事法に対応することを要求されますが、この4月より、この薬事法に新スキームが適用されることになりました。つまり、医療機器を上市する事業者を「製造販売業者」、医療機器を製造する事業者を「製造業者」とし、製造販売業者には許可要件としてのGQP,GVP及びGMPの運用管理対応が要求され、製造業者にはGMPへの遵守が要求されることとなります。また、医療機器メーカーが製品を上市する場合には、都道府県査察のもと、製品ごとに厚生労働省の許可が必要とされていましたが、比較的低リスクの「管理医療機器」については、民間の認証機関がこの査察業務を委託され、製品承認の一翼を担うことになりました(リスクの高い高度管理医療機器については、引き

続き大臣承認)。

このような大きな変革の中、特に注目されているのは、新GMPです。実はこのGMPは、ISO13485に準拠した形で構築されています。つまり、各製造業者(製造販売業者も含めて可)は、ISO13485システムの構築が要求されることになったと位置づけられます。また当然のことながら、製造販売業者においては、製造業者のGMP運用管理要求、場合によっては製造販売業者も含めたGMP構築が必要とされますので、製造業者のみではなく、製造販売業者まで視野に入れた薬事法への対応が必須となるでしょう。

先月、今月とISO13485と法規制について述べて参りましたが、世界的動向にあわせるように、日本でもISO13485がGMPという名で法規制の一部となりました。今後も、更にISO13485が展開され、実質的な「国際基準」として取り扱われていくことが予想されます。

(SGS ジャパン 稲垣 直規)