

## 福島県の現状

○オリンパスや米国大手企業はじめ、約60の医療機器製造業者が立地。

○福島県は、日本有数の医療機器生産地。**医療機器生産額は全国第5位。**医療機器部品生産額及び受託生産額は**全国第1位。**

○震災後、BNCTや手術支援ロボット等の革新的治療機器や、低侵襲診断機器、医療用ロボットスーツ開発など総額**約150億円(35件)の有望な医療機器開発を実施中。**

○国内初の大動物を用いた医療機器の安全性評価や事業化支援を担う医療機器開発・安全性評価センターを整備予定。



手術支援ロボット



カプセル内視鏡



医療用ロボットスーツ

## <知事から政府への重点要望(平成25年6月)>

①本県における医療関連産業の集積に向けた取組を**政府の「成長戦略」の一つとして位置づけ。**

②福島発医療機器の開発加速化に向けた支援

- ・特区制度の活用等による福島独自の**規制緩和**や**税制特例措置**の創設 等

③福島を医療機器の一大拠点とするための支援

- ・県内外の医療機器関連企業の集積を促進するための**大胆な財政支援(補助制度)**の創設等

④福島発医療機器の販売促進に向けた支援

## <新たな支援パッケージ>

### ①国の成長戦略に基づく事業推進

- 健康・医療戦略(平成25年6月 関係大臣等申合せ)
  - ・我が国の医療機器の研究開発、事業化を支援するため、安全性評価に資する電氣的試験や大動物を用いた試験、…を備えた拠点について福島県において整備を進める。これにより、**福島県の医療機器産業の振興・集積を通じた復興と、我が国医療機器産業の競争力を強化する。**
  - ・**福島県等におけるBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)の研究開発を行う。**

### ②開発加速化に向けた特区制度の創設

- ・開発加速化等に資する規制緩和を実現するため、**国家戦略特区に申請**(別紙参照)

### ③一大拠点とするための新たな財政支援

- ・医療機器メーカー等による研究開発・実証・製造拠点の整備等を支援する**本県独自の新たな補助制度の創設**(平成26年度概算要求:20億円)

### ④新たな販路拡大支援策の実施

- ・**県内中小企業等による海外展開・販路拡大への支援について、既存予算を活用し、本日(9日)より公募開始。**

・日本有数の医療機器生産地から、世界に対抗できる**「医療機器製造ハブ拠点」**へ。

⇒今後7年程度で、福島県の医療機器生産額を現状の約2倍へ。(福島県復興計画)

・福島を医療関連産業集積地とすることで、**「福島の復興」と「日本経済の成長」**を両立。

# 国家戦略特区(医療機器産業分野)に関する提案について

## 日本の医療機器産業の現状

- 世界の医療機器市場は、今後も成長が見込まれるが、海外メーカーに大きな遅れ。
- 特に、治療機器は、極端な輸入超過状態。
- 国内で先端医療機器の研究開発は多数実施されるも、「試作品」の山。実用化に至らず。

国内産業の  
飛躍的な  
成長に寄与

## 国家戦略において目指す福島の姿

- 医療機器部品生産全国1位の特性を活かし、福島県を世界に対抗できる医療機器生産拠点へ。
- 国産治療機器の開発をサポートする安全性評価施設を整備。
- 福島で開発中の先端医療機器開発案件を確実に事業化。早期に海外展開。
- これらを通じて、福島の産業を復興。

## <3つの「国際化」プロジェクト>

### 1. 生産力「国際化」プロジェクト

- ・医療機器メーカー、ものづくり中小企業の産業集積を図り、世界に対抗できる生産拠点を形成。

### 2. 評価力「国際化」プロジェクト

- ・医療機器開発・安全性評価センターを整備し、海外薬事規制にも対応した評価を実施。

### 3. 販売力「国際化」プロジェクト

- ・海外市場の開拓、拡大が見込まれる福島発の有望な医療機器開発案件を早期事業化。国内外に販路拡大。



- ①医療用ロボットスーツ(単関節)の開発。
- ②手術支援ロボットの開発
- ③次世代生体吸収性ステントの開発
- ④BNCT治療機器の開発・実証
- ⑤地域間ビジネス交流の促進



## 講ずる規制緩和・企業支援策

### 1. 製品の生産基盤整備

- ・県内企業に対するISO13485の取得を集中的に支援し、同企業に対して税制優遇措置を行う。

※ ISO13485:医療機器製造・供給を行うための規格  
→ 特区内企業の生産力増強へ。

### 2. 評価機関の機能高度化

- ・米国FDA/欧州各地域の審査機関より人材を招聘
- ・外国人在留資格の緩和

→ 海外審査機関における早期承認を支援。  
世界に先駆け、海外市場へ展開。

### 3. 国内外への製品普及・販路拡大

- ・当プロジェクトによる製品等の優先審査
- ・国際学会/世界的展示会でのPR支援
- ・地域間ビジネス交流の世界展開

→ 特区発の技術・製品が世界市場を席卷。

関連予算は  
既に措置済み。  
規制緩和等により、  
予算効果を最大化