

地域活性化総合特別区域計画

作成主体の名称：大分県、宮崎県

1 地域活性化総合特別区域の名称

東九州メディカルバレー構想特区

(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)

2 地域活性化総合特別区域計画の実施が地域活性化総合特別区域に及ぼす経済的社会的効果

総合特区の目指す目標

大分県・宮崎県の産学官で策定した「東九州メディカルバレー構想」に基づき、地域の特長である血液・血管を中心とする医療機器産業の国際競争力の強化と海外市場への展開を見据え、研究開発の促進や、高度医療技術人材の育成、地場企業の育成と新たな企業誘致などに取り組み、一層の医療機器産業集積と地域経済への波及、更にはこの産業集積を活かした地域の活性化と医療の分野でアジアに貢献する地域を目指す。

この取組により、我が国全体の医療機器産業の成長と世界市場における日本市場の相対的な地位の上昇に寄与する。

解説：

【血液・血管に関する医療機器の世界的な生産開発拠点】

大分県から宮崎県にかけての東九州地域は、旭化成メディカル(株)、川澄化学工業(株)、東郷メディキット(株)など、血液浄化、血管医療に関連する大手医療機器メーカーが集積している。宮崎県で部材を生産し、大分県で最終加工及び出荷を行っている製品も多く、医療機器生産金額は両県合わせて1,325億6千万円(平成22年薬事工業生産動態統計年報)で、全国第3位に位置付けられ、西日本最大の医療機器生産拠点となっている。特に、この地域で生産される人工腎臓や血液回路、血管用カテーテルなどのシェアは日本一、アフレス製品は世界一のシェアを誇るなど、血液や血管に関する医療機器の分野では世界的な生産・開発拠点となっている。

血液や血管に関する医療分野は、適用症例の拡大などに伴い幅広い医療の領域を支える基礎的な治療方法へと進化しており、今後、アジアをはじめ発展途上国における所得水準・医療水準の向上に伴って市場の拡大が予測されるなど、更に発展する可能性を秘めた分野である。

【医療機器産業の集積をサポートする学の集積】

加えて、東九州地域には、大分市に大学附属病院として西日本で唯一の治験中核病院を有する大分大学、別府市に世界約90カ国から3,000人の留学生が在籍する立命館アジア太平洋大学、宮崎市に研究開発に関わる医療倫理の学内体制が全国トップレベルで運用される宮崎大学、延岡市に臨床工学科を有し、全国トップクラスの医療機器のトレーニング施設を有する九州保健福祉大学など医療機器産業を支える学の基盤も存在している。

【産学官連携による国際競争力の強化】

こうした血液や血管に関する医療機器産業の集積や地域の特長を活かし、産学官が連携して、研究開発や人材育成、医療機器産業への参入促進といった取組を推進することにより、医療機器メーカーの国際競争力の強化と事業の拡大、更には海外での販路拡大を促進するとともに、新たな医療機器メーカーの誘致や地場企業の新規参入・取引拡大を図り、医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及を推進する。

更に、アジア諸外国に貢献する血液・血管に関する国際医療拠点づくりを目指すとともに、別府温泉など源泉数、湧出量ともに全国一である大分の温泉資源や宮崎のゴルフ、マリンスポーツなど豊富な観光資源と高度医療サービスを組み合わせた国際医療交流や、研究開発、医療機器トレーニング等を通じたアジア諸外国との人的交流などにより地域医療の活性化を促進する。

【日本の医療機器産業の世界的地位の上昇】

東九州地域において、世界的な競争力を持つ血液・血管関連医療を中心とした拠点づくりを進めることにより、我が国全体の医療機器産業の成長を促し、世界市場における日本市場の相対的な地位の上昇に寄与することができる。

評価指標及び数値目標

評価指標(1)：医療機器生産金額（厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』）の増加

数値目標(1)：大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額（薬事工業生産動態調査）

1,378億円（H21年） 1,584億円（H26年）・・・ 15.0%増加

（参考）過去5年間（H17～H21）の医療機器生産金額の伸び率 [全国] 0.24%増加

[大分県・宮崎県] 15.8%増加

評価指標(2)：新規医療機器製造登録業者数

数値目標(2)：大分県・宮崎県内の新規医療機器製造登録業者数

10事業所（H23～H28年年度）

（参考）大分県・宮崎県内の医療機器製造登録業者数 29事業所（H24.3現在）

3 特定地域活性化事業の名称

東九州地域において血液や血管に関する医療分野を中心とする研究開発拠点づくりを進めることで、国際競争力のある製品を迅速に世界市場に提供することにより、我が国全体の医療機器産業の成長と世界市場における地位の上昇に寄与するとともに、医療機器産業のさらなる集積を図るため、医療機器メーカーや部品・部材を提供する企業を組織化し、規制の特例措置や財政・金融上の支援措置等を活用しながら、医療機器産業への参入活動を支援する取組を行っていく。

産学官連携研究開発促進事業

（地域活性化総合特区支援利子補給金、別紙2-4）

医療機器産業参入促進事業

（地域活性化総合特区支援利子補給金、別紙2-4）

血液・血管医療に関するネットワーク構築事業

（地域活性化総合特区支援利子補給金、別紙2-4）

4 その他地域活性化総合特区における地域の活性化のために必要な事項

）一般地域活性化事業について

総合特区の目指す目標を達成するため、特定地域活性化総合特区事業とも連携しながら、以下の取組を行っていく。

医療機器産業参入促進事業

（課題解決型医療機器等開発事業、別紙2 - 3）

）その他必要な事項

ア）地域において講ずる措置（別紙2 - 8）

イ）国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置
なし

別紙 2 - 3 < 課題解決型医療機器等開発事業 > 【 1 / 2 】

1 一般地域活性化事業の名称

医療機器産業参入促進事業（課題解決型医療機器等開発事業）

2 一般地域活性化事業の内容

事業概要

人工呼吸器装着時には、頻繁な患者の痰除去操作が不可欠であるが、痰除去操作は煩雑であり、医療事故例が多く報告されている。

そのような中、電動式痰除去装置は既に市販されているものの、限定された使用方法（気道切開のみに対応）であることから、それ以外の患者向けに対するニーズに応えられていない現状にある。

そこで新たに、全ての人工呼吸器装着時に適応可能な呼吸パターンに呼応した全く新しい痰除去方法として、喀痰吸引のための陰圧装置が人工呼吸器の呼吸モードを常に監視して呼気時に吸引し、その時の陰圧状態によって痰の有無を検出し、痰を検出した場合にはその後連続して吸引除去を行うとともに、人工呼吸器のトリガー圧とならないよう気道内圧をモニタしながら自動操作を行うシステムの開発を実施する。

本開発により、喀痰吸引に関する事故例の減少、患者、医療従事者、及び介護者の負担軽減が可能となる。

支援措置の内容

医療機器の研究開発

事業実施主体

地域協議会にて事業実施取りまとめ機関を指定。当該機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

事業が行われる区域

宮崎県の全域

事業の実施期間

平成 2 4 年度～

その他

なし

別紙 2 - 3 < 課題解決型医療機器等開発事業 > 【 2 / 2 】

1 一般地域活性化事業の名称

医療機器産業参入促進事業（課題解決型医療機器等開発事業）

2 一般地域活性化事業の内容

事業概要

70歳以上の高齢者人口が今後10年間で、約650万人増加すると見込まれ、さらに、厚生労働省が在宅医療促進政策を行っていることもあり、在宅で、慢性疾患患者から寝たきり患者といったように、幅広い患者への対応が余儀なくされるため、小型・軽量で様々な疾患に対応できる機能を有する在宅用の人工呼吸器が必要となっている。

また、現在、人工呼吸器は98%が輸入品という状況であることから、医療関係者においては日本の医療環境に即した製品を待ち望む声が多い。

そこで、本研究では、小型・軽量化に必要となるブローア・バルブの小型化、各患者の呼吸パターンにあったアルゴリズムの開発を行い、在宅用人工呼吸器を開発する。

支援措置の内容

医療機器の研究開発

事業実施主体

地域協議会にて事業実施取りまとめ機関を指定。

当該機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

事業が行われる区域

大分県の全域

事業の実施期間

平成24年度～

その他

なし

別紙 2 - 4 <地域活性化総合特区支援利子補給金> 【1 / 3】

1 特定地域活性化事業の名称

産学官連携研究開発促進事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社大分銀行

株式会社豊和銀行

株式会社宮崎銀行

株式会社宮崎太陽銀行

3 特定地域活性化事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定地域活性化事業（地域活性化総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、医師や企業技術者など産学官連携による先端医療等の調査研究や、製品化に向けた治験や臨床研究、研究開発人材の育成による東九州発の血液・血管関連の医療機器開発の促進などを目的とした産学官連携研究開発促進事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。

産学官連携研究開発促進事業において実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「革新的医療機器の研究開発拠点づくり」及びその解決策である「血液・血管に関する重点的な研究開発領域について産学官で共同研究の推進を図る」とも整合している。

b) 施行規則第6条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第2に掲げる対象事業項目）

第4号 新商品、新技術又は新たな役務の開発、企業化等、地域産業の高度化又は新産業の創出に寄与する事業であって、雇用機会の増大に資するもの

別紙 2 - 4 <地域活性化総合特区支援利子補給金> 【2 / 3】

1 特定地域活性化事業の名称

医療機器産業参入促進事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社大分銀行

株式会社豊和銀行

株式会社宮崎銀行

株式会社宮崎太陽銀行

3 特定地域活性化事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定地域活性化事業（地域活性化総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、地場企業による医療機器産業への新規参入・取引拡大や、新たな医療機器メーカーの誘致などを目的とした医療機器産業参入促進事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。医療機器産業参入促進事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「革新的医療機器の研究開発拠点づくり」及び「血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり」並びにその解決策である「地域の大学医学部附属病院などに研究開発拠点を整備し、血液・血管に関する重点的な研究開発領域について産学官で共同研究の推進を図る」及び「医療産業への参入活動を支援するとともに、医療機器産業の集積を図る」とも整合している。

当該取組において、医療機器メーカー等の事業実施主体が当該特区計画の推進に資する施設整備等を行う際に、必要な資金に対して金融上の支援措置を適用することにより、当該特区計画の目標である医療機器メーカーの国際競争力強化、事業拡大及び海外での販路拡大の促進とともに、新たな医療機器メーカーの誘致、地場企業の新規参入等を図り、一層の医療機器産業集積と地域経済への波及を実現するものである。

b) 施行規則第6条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第2に掲げる対象事業項目）

第4号 新商品、新技術又は新たな役務の開発、企業化等、地域産業の高度化又は新産業の創出に寄与する事業であって、雇用機会の増大に資するもの

別紙 2 - 4 <地域活性化総合特区支援利子補給金> 【 3 / 3 】

1 特定地域活性化事業の名称

血液・血管医療に関するネットワーク構築事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社大分銀行

株式会社豊和銀行

株式会社宮崎銀行

株式会社宮崎太陽銀行

3 特定地域活性化事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定地域活性化事業（地域活性化総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において地域の医療機関ネットワークの構築や、ネットワークで得られた臨床データを一元的に管理し、研究開発に活かす仕組みの構築などを目的とした血液・血管医療に関するネットワーク構築事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。血液・血管医療に関するネットワーク構築事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「アジアに貢献する血液・血管に関する医療拠点づくり」及びその解決策である「東九州地域発の血液・血管に関する先端医療技術が普及し、国際標準化されるよう、血液や血管に関する高度医療を提供できるネットワーク体制の整備を図る」とも整合している。

b) 施行規則第6条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第2に掲げる対象事業項目）

第4号 新商品、新技術又は新たな役務の開発、企業化等、地域産業の高度化又は新産業の創出に寄与する事業であって、雇用機会の増大に資するもの

別添 6 地域協議会の協議の概要

地域協議会の名称	東九州メディカルバレー構想推進会議
地域協議会の設置日	平成 23 年 3 月 22 日
地域協議会の構成員	<p>大分県・宮崎県</p> <p>大分大学・宮崎大学・立命館アジア太平洋大学・九州保健福祉大学 旭化成メディカル(株)・川澄化学工業(株)・メディキット(株) (アドバイザー) 経済産業省九州経済産業局・(独)科学技術振興機構 (事務局) 大分県産業集積推進室、宮崎県工業支援課</p> <p>下部組織として県別構想推進会議を設置</p> <p>[大分県構成員] 旭化成メディカル(株)、川澄化学工業(株)、大分県医師会、大分県工業団体連 合会、大分大学、立命館アジア太平洋大学、大分県商工労働部企業立地推進課 (臨時委員)(株)日本政策投資銀行、(株)大分銀行、(株)豊和銀行 (オブザーバー) 大分県企画振興部観光・地域局、福祉保健部医療政策課、 薬務室、(事務局) 産業集積推進室</p> <p>[宮崎県構成員] 旭化成メディカル(株)、旭化成(株)延岡支社、東郷メディキット(株)、 宮崎大学、九州保健福祉大学、(社)宮崎県工業会、宮崎県医師会、(財)宮崎県 産業支援財団、(株)日本政策投資銀行、(株)宮崎銀行、(株)宮崎太陽銀行、延 岡市、日向市、門川町、宮崎県総合政策部総合政策課、福祉保健部医療薬務課、 健康増進課、商工観光労働部企業立地課、病院局、(事務局) 工業支援課</p>
協議を行った日	<p>(第1回) 平成 23 年 3 月 22 日 第1回両県推進会議を開催</p> <p>(第2回) 平成 23 年 5 月 24 日 第1回県別(宮崎県)推進会議を開催</p> <p>(第3回) 平成 23 年 8 月 24 日 第1回県別(大分県)推進会議を開催</p> <p>(第4回) 平成 23 年 9 月 14 日 総合特区申請書について書面により協議</p> <p>(第5回) 平成 23 年 9 月 20 日 総合特区申請書について持ち回りで意見聴 取</p> <p>(第6回) 平成 24 年 3 月 26 日 第2回県別(宮崎県)推進会議を開催</p> <p>(第7回) 平成 24 年 6 月 4 日 第2回両県推進会議を開催</p> <p>(第8回) 平成 24 年 6 月 8 日 総合特区計画認定申請書について持ち回りで 意見聴取</p> <p>(第9回) 平成 24 年 10 月 10 日 総合特区計画の変更の認定申請書につい て持ち回りで意見聴取</p> <p>(第10回) 平成 25 年 1 月 21 日 総合特区計画の変更について持ち回りで 意見聴取</p> <p>(第11回) 平成 25 年 3 月 14 日 総合特区計画の変更について持ち回りで意見聴取</p>
協議会の意見の概要	<p>総合特区申請書について(第4回、第5回)</p> <p>1. 一般医療機器製造販売業許可の総括販売責任者資格、経験者配置要件の弾</p>

	<p>力化について、薬事法を所管する部局としては、品質管理等の担保の面から「学歴条件の撤廃」には反対する。また、第3項と、第4項の学歴条件が逆転することになる。</p> <p>2. 外国人臨床修練制度の弾力化については、地域全体のコンセンサスが得られていないのではないか。</p> <p>3. 規制緩和にあたっての広域倫理委員会のあり方については、大学の持つ倫理委員会を活用し、地域の有識者などを加えて対応した方がよい。</p> <p>4. 当初提案した規制緩和項目について、オールジャパンでの改革が必要な項目だからといって規制緩和を要望しないのはどうか。</p> <p>総合特区の進捗状況について（第6回）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制の特例措置等の国との協議に必要な資料は、各委員が協力して準備する必要がある。 <p>総合特区の状況について（第7回）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでの実務者レベル協議の結果を報告した。 ・新たな規制緩和や財政支援については、必要に応じて提案していく。 ・総合特区計画の提出にあたっては、利子補給金制度を提案する。
意見に対する対応	<p>総合特区申請書について（第4回、第5回）</p> <p>1. 意見を踏まえ、高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の弾力化については「学歴条件を第4項と同等に緩和」を、一般医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の弾力化については「経験者配置要件の緩和」を規制の特例措置等の提案書に記載した。</p> <p>2. 外国人臨床修練制度の弾力化については、意見を踏まえ、今回の規制の特例措置等の提案書への記載を見送った。</p> <p>3. 規制緩和と要望とあわせて、広域倫理委員会の設置案、設置経費等の要望を行うこととした。</p> <p>4. 当初提案項目のうち、規制緩和や明確化などが進んでいる項目、特区区域のみを対象とすることがほぼ不可能な項目を除き、医療機器承認審査の迅速化（優先審査）について要望することとした。</p> <p>総合特区の進捗状況について（第6回）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・意見のとおり対応していくことが確認された。 <p>総合特区計画の状況について（第7回）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合特区計画の現状と、今後の手続きについて、意見のとおり対応していくことが確認された。

別紙 2 - 8 <地域において講ずる措置>

1. 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

[地場企業の研究開発を支援する事業]

両県では、県内での産学官連携による新分野の開拓を支援するための事業を実施しており、次世代自動車、医療・福祉分野の FS 事業などに活用されている。

- ・大分県産学官連携共同調査研究事業（H9 年より措置 / H24 年度予算額：2 百万円）
- ・宮崎県産学官ネットワーク形成・共同研究促進事業

（H9 年より措置 / H24 年度予算額：26 百万円）

[海外との人材交流を支援する事業]

大分県は、県内留学生の支援を行う奨学金制度を実施しており、立命館アジア太平洋大学をはじめ各大学の留学生に活用されている。延岡市は、九州保健福祉大学に入学する留学生等に対する支援を実施している。

- ・大分県私費外国人留学生奨学金制度（H7 年より措置 / H24 年度予算額：29 百万円）
- ・延岡市大学を活かしたまちづくり学生支援事業

（H22 年より措置 / H24 年度予算額：27 百万円）

[地場企業の新規参入・取引拡大を支援する事業]

両県では、地場企業の新事業への展開を支援するため次の事業を実施しており、これまで、健康、福祉、医療機器などへの分野に挑戦する地場企業等の支援に活用している。

- ・大分県ニュービジネス発掘・育成事業（H15 年より措置 / H24 年度予算額：22 百万円）
- ・大分県経営革新支援事業（H11 年より措置 / H24 年度予算額：24 百万円）
- ・大分県中小企業向融資制度貸付金（H24 年度予算額：41,176 百万円）
- ・宮崎県ものづくり産業新事業展開支援事業（H20 年より措置 / H24 年度予算額：30 百万円）
- ・宮崎県創業・新事業挑戦支援ファンド事業（H17 年より措置 / H24 年度予算額：100 百万円）
- ・宮崎県中小企業融資制度貸付金（H24 年度予算額：34,982 百万円）

[企業立地を支援する事業]

大分県及び宮崎県では、地域経済の活性化、雇用の拡大を図るため、両県内での企業立地を促進する次の事業を実施しており、自動車、半導体、太陽電池、医療機器メーカー等の立地、増設に活用されている。

- ・大分県企業立地促進事業（H24 年度予算額：749 百万円）
 - 大分県産業立地促進補助金（H2 より措置）
 - 大分県大規模投資促進補助金（H8 年より措置）
- ・宮崎県企業立地促進補助金（S55 年より措置 / H24 年度予算額：965 百万円）
- ・宮崎県広域拠点工業団地整備促進補助金（H21 年より措置 / H24 年度予算額：67 百万円）

2. 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定

なし

3. 地方公共団体等における体制の強化

[大分県・宮崎県]

- ・東九州メディカルバレー構想推進会議の設置（H23 年 3 月）事務局：大分県・宮崎県

- ・両県に専任職員を配置（H22年4月）（大分県2名、宮崎県1名）
- ・東九州メディカルバレー構想のホームページを開設（H24年2月）

[延岡市]

- ・副市長（特命担当）、メディカルタウン推進室を設置（H23年4月）
- 延岡市メディカルタウン構想の推進

[旭化成クラレメディカル(株)（現；旭化成メディカル（株））]

- ・東九州メディカルバレー構想プロジェクトチームの設置（H23年7月）

[大分大学]

- ・東九州メディカルバレー構想推進のための専任職員1名を配置（H23年4月）
- ・産学官連携推進機構内に医療機器関連コーディネーターを配置（H23年8月）

[宮崎大学]

- ・医工連携体制（医学部教員35名、工学部教員16名）の整備（H23年12月）

[九州保健福祉大学]

- ・海外医療技術者に対する医療機器研修体制の整備（H23年4月）

4. その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

[大分県]

東九州地域医療産業構想推進事業（H24年度予算額 26,723千円）

- ・大分大学医学部への寄附講座の設置

川澄化学工業（株）との連携により、血液・血管に関する研究、人材育成等を行うために、臨床工学講座（寄附講座）を設置（H23年11月）

寄附講座内に医工連携コーディネーターの設置

- ・東九州メディカルバレー構想推進会議の運営

医療関連産業参入促進事業（H24年度予算額 15,055千円）

- ・大分県医療産業新規参入研究会の運営
- ・薬事アドバイザー派遣制度の創設
- ・大学等との連携による医療機器開発に対する経費補助制度の創設

[宮崎県]

東九州メディカルバレー構想推進事業（H24年度予算額 8,606千円）

- ・東九州メディカルバレー構想推進会議の運営
- ・医療機器産業参入支援のための参入支援コーディネーターの設置
- ・宮崎県医療機器産業研究会運営
- ・専門アドバイザーによるセミナー、個別相談会の開催

宮崎県東九州地域医療産業研究開発拠点づくり事業（H24年度予算額 16,000千円）

- ・宮崎大学医学部への寄附講座の設置（延岡市と共同）

[延岡市]

延岡市メディカルタウン構想推進事業（H24年度予算額 6,267千円）

- ・延岡市メディカルタウン構想（H23年2月策定）を推進

延岡市メディカルタウン医療技術等研究支援事業（H24年度予算額 15,000千円）

- ・宮崎大学医学部への寄附講座の設置（宮崎県と共同）

[大分大学]

- ・ 寄附講座設置に係る施設整備（H23年度）
- ・ 医学部大学院への医療技術系留学生受入れのための条件整備（H23年度）

[旭化成メディカル(株)・川澄化学工業(株)・メディキット(株)]

- ・ 地域内での先進的医療機器の研究開発の促進（H23年度から）
- ・ 大学との共同研究の推進（H23年度から）

[旭化成メディカル(株)]

- ・ 延岡市に材料関連研究機能を集約した基盤材料研究所を新設（H23年度）

[旭化成(株)]

- ・ 専務執行役員をトップとする医療新事業プロジェクトチームを発足（H23年4月）。
本プロジェクト関連の実証実験を東九州地域で行う予定