

# 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