

# 平成 25 年度 地域活性化総合特別区域評価書【正】

作成主体の名称：静岡県

## 1 地域活性化総合特別区域の名称

ふじのくに先端医療総合特区

## 2 総合特区計画の状況

### ①総合特区計画の概要

静岡がんセンターが研究を進めている 4 つの基盤技術を用いて、革新的ながん診断装置等を開発する。

また、当地域の企業が持つ優れたものづくり技術を活用した医療機器等の開発を支援し、地域企業の医療産業への参入を推進することにより、地域企業の経営基盤強化と雇用の創出を図り、地域経済の活性化を目指す。

(4 つの基盤技術の概要)

#### ① 腫瘍マーカー探索

DNA の探索技術であるゲノミクス、タンパク質の探索技術であるプロテオミクスなど、5 つの探索技術を総合的に活用したマルチオミクスによる解析技術

#### ② 抗体開発

がん患者の血液中を流れるリンパ球を素材として完全ヒト型抗体を短期間のうちに作製する技術

#### ③ イメージング

画像化技術。ハイパースペクトルイメージング技術を用いて表在性皮膚腫瘍を非侵襲的に診断する機器とその解析手法

#### ④ 診断支援

患者の画像診断結果から、異常陰影の領域を画像診断データから自動的に抽出し、疾病候補を提示するロボット技術

### ②総合特区計画の目指す目標

革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点化を進め、国際競争力を有する製品を迅速に世界へ提供することにより、がん医療を飛躍的に発展させるとともに、製品を支える医療機器や部品・部材を提供する地域企業による産業クラスターの形成により、地域企業の活性化と雇用創出を図ることを目標とする。

### ③総合特区の指定時期及び総合特区計画の認定時期

平成 23 年 12 月 22 日 指定

平成 24 年 3 月 9 日 認定 (平成 26 年 3 月 28 日最終変更)

### 3 目標に向けた取組の進捗に関する評価（別紙1）

#### ①評価指標及び留保条件

評価指標（1）：がん診断装置・診断薬の開発 [進捗度 100%]

数値目標（1）：新たに4件（平成27年度）（累計）

[平成24年度実績1件、進捗度 100%]

[平成25年度実績0件、進捗度 -%] 《定性的評価》

この評価指標は、平成24年度に1件、平成27年度に3件の目標を設定しており、評価年度において数値実績が進捗しなかったため、定性的な評価を行う。

静岡がんセンターが開発を進めている4つの基盤技術を活用した研究開発を確実に実施しており、イメージング技術においては、皮膚メラノーマ診断支援装置の上市を目指した試作機が平成25年度に完成するなど目標達成に向け確実に進捗している。

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（1）関係）

評価指標（2）：その他医療関連製品の開発 [進捗度 325%]

数値目標（2）：新たに10件（平成27年度）（累計）

[平成24年度実績6件、進捗度 300%]

[平成25年度実績7件、進捗度 350%]

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（2）関係）

評価指標（3）：医療機器生産金額（県内） [進捗度 114%]

数値目標（3）：1,956億円（平成21年薬事工業生産動態統計）

→4,000億円（平成27年：平成26年薬事工業生産動態統計）

[平成24年実績3,652億円、進捗度 136%]

[平成25年実績 - 億円、進捗度 -%] 《代替指標による評価》

代替指標（3）：薬事工業生産動態統計（月報）の1月～12月の各月の和

1,956億円（平成21年薬事工業生産動態統計）

→4,000億円（平成27年：平成26年薬事工業生産動態統計）

[平成25年実績3,735億円、進捗度 114%]

#### ②寄与度の考え方 該当なし

#### ③総合特区として実現しようとする目標（数値目標を含む）の達成に、特区で実施する各事業が連携することにより与える効果及び道筋

ファルマバレーセンターによる臨床現場のニーズ収集から製品化までのきめ細かい支援や、大企業等との共同研究の推進により、様々な医療関連製品が開発されている中で、提案した規制の特例措置により、沼津工業高等専門学校が実施する講習が全国で初めて医療機器責任者講習として認定を受け、地域への迅速な資格者の輩出が可能となったことから、地域企業による医療産業への参入が進み、あわせて、地域や国が実施する財政支援や金融支援を活用することで、医療関連製品の開発がさらに促進されていくと見込まれる。

また、地域企業の医療分野への参入と海外市場を視野に入れた製品化を加速するため、研究から製造・販売まで必要となる機能を戦略的に集約したファルマバレー新拠点施設の整備を進め、産学官連携や医療人材の育成、ファルマバレーセンターの支援機能の強化を図ることにより、がん診断装置・診断薬の開発や、医療関連製品の開発を促進していく。

#### ④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙1-2）

研究開発拠点による機能強化については、平成25年度に基本計画を策定するとともに、基本・詳細設計に着手し、整備を進めている。

がん診断装置・診断薬の開発については、①腫瘍マーカー探索、②抗体開発、③イメージングについて、製品化に向けて研究開発を進める。④診断支援については、類似症例の検索システムが製品化され、平成24年10月から発売されている。

医療関連製品の開発については、ファルマバレープロジェクトの「ものづくり」事業スキームをさらに強化し、総合特区の支援も効果的に活用しながら事業展開を図る。

#### 4 規制の特例措置を活用した事業等の実績及び自己評価（別紙2）

該当なし

#### 5 財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙3）

##### (1) 財政支援：一般地域活性化事業（医療機器等開発・参入支援事業（課題解決型医療機器等開発支援事業））

平成24年度分（平成25年度実施）について、5件、約4億円（うち2件は23年度分から継続）の支援を受け、規制の特例措置で認められた認定講習を修了した地域企業の参加により医療機器等の開発に取り組むことができた。加えて、平成25年度分（平成26年度実施）についても、6件、約4億円（うち5件は24年度分から継続）の支援を受けている。この中から製品が上市されるなど、計画どおり事業が展開できている。

##### (2) 税制支援：該当なし

##### (3) 金融支援（利子補給金）：3件

平成25年度の実績は、前年度（14件）と比べて減少したが、利子補給により、地域企業の生産拡大の取組に寄与した。特区として金融機関の協力を得ることができており、地域企業の相談窓口として、医療産業への参入推進や経営基盤強化が図られている。

#### 6 地域独自の取組の状況及び自己評価（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）（別紙4）

財政上の措置としては、県が1年以内に対象製品の販売が見込まれる医療福祉機器の事業化に対して助成するなど、特区の数値目標に寄与する取組を進めている。また、県、三島市、沼津市、伊豆市が医療関連企業の立地等に関する助成を実施している。

金融上の措置としては、県が利子補給制度を創設、裾野市が特区の利子補給に対して上

乗せ助成を創設し、特区の支援制度との連携を図った。

その他、商工会議所による協力のほか、規制の特例により認定講習となった人材育成事業（F-met）の修了生の企業が集まり、医療機器開発を目的とした新団体を創立し、活動を展開している。更には、認定講習を実施している沼津工業高等専門学校が平成 26 年度から「医療福祉機器開発工学コース」を設置するなど、地域が一体となった特区への取組が推進できている。

## 7 総合評価

目標に向け確実に進捗している。

上記に記載のとおり、ファルマバレープロジェクトの推進に加え、認定講習の修了生の企業による新たな製品の開発や、ソフトウェア単独での製造販売承認が認められるなど、特区から提案した規制の特例措置による効果、地域又は国の財政支援、金融支援の活用が図られており、連携して実施されている。

そのような中で、地域市町、商工団体、金融機関、関連する民間の活動が活発となり、特区の地域全体で取組が推進できている。

次年度以降も、目標達成に向けて、事業実施を継続していく。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
数値目標(1) 新たに4件(累計)	目標値		1	0	0	3		
	実績値		1	0				
寄与度(※)	進捗度(%)		100%					
代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合		この評価指標は、平成24年度に1件、平成27年度に3件の目標を設定しているため、評価年度において数値実績が進捗しなかったため、定性的な評価を行うこととする。 静岡がんセンターが開発を進めている4つの基盤技術を活用した研究開発を確実に実施しており、イメージング技術においては、上市を目指した試作機が完成するなど目標達成に向け確実に進捗している。						
評価指標(1) がん診断装置・診断薬の開発	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	静岡がんセンターのがん分野における基盤技術や治験体制、豊富な症例数を応用した研究開発を進めるため、企業との共同研究や医看工連携の推進を図る。 文部科学省の地域イノベーション戦略支援プログラムにより強化したコーディネータが研究開発の支援を実施している。また、経済産業省の課題解決型医療機器等開発支援事業(財政支援)や利子補給(金融支援、県制度融資の創設)により企業等の研究開発を進めている。さらに、地域企業の医療分野への参入と海外市場を視野に入れた製品化を加速するため、研究から製造・販売まで必要となる機能を戦略的に集約したファルマバレー新拠点施設の整備を進めている。 静岡がんセンターが大学と連携して実施している共同研究事業においては、特区の課題解決型医療機器等開発支援事業の財政支援を受けることにより、計画期間内に製品化まで実現できる見込みである。また、提案した規制の特例措置から全国展開で認められたソフトウェア単独での製造販売承認により、イメージング、診断支援技術を活用した製品化が促進される。						
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	平成14年の開院以来、静岡がんセンターが開発を進めている4つの基盤技術、①腫瘍マーカー探索、②抗体開発、③イメージング、④診断支援において、人材の充実や規制の特例措置、競争的資金の採択などにより、開発期間が従来の半分(10年→5年)に短縮できるとの考えのもと、平成24年度に1件、平成27年度に3件の開発を数値目標としたものであり、目標の達成は十分可能と考えている。						
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性	静岡がんセンターと富士フイルム(株)の共同開発により画像診断をサポートする類似症例の検索システム(いわゆる画像診断支援ロボット)が完成し、平成24年10月に発売されたことから、④診断支援において1件の製品化が実現し目標は達成されている。また、③イメージングにおいても、皮膚メラノーマ診断支援装置の上市を目指した試作機が平成25年度に完成するなど目標達成に向け確実に進捗している。 次年度以降についても、平成27年度目標の3件の製品化に向けて、4つの基盤技術を活用した研究開発を確実に実施していく。						
	外部要因等特記事項							

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■ 現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
ファルマバレーのような、さまざまな企業体と病院の間のネットワークづくりは、これからの医療技術開発の基礎となるものなので、積極的な支援がさらに行われる必要があるだろう。その際、規制改革も要望していくべきであろう。	規制の特例措置で提案したソフトウェア単独での製造販売承認が全国展開で認められた。強化したコーディネータ機能により、企業との共同研究や医看工連携の推進を図っている。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
数値目標(2) 新たに10件(累計)	目標値		2	2	3	3	
	実績値		6	7			
寄与度(※)	進捗度(%)		300%	350%			
代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
評価指標(2) その他医療関連製品の開発	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	<p>ファルマバレープロジェクトの「ものづくり」事業スキームを活用し、臨床現場のニーズ収集から製品化まできめ細かい支援を実施する。</p> <p>医療機器・部材、ロボット等を担当するコーディネータの活動に加え、医療機器等開発実現化検討や医療機器等開発可能性調査などの研究開発支援事業を実施するとともに、特区における課題解決型医療機器等開発支援事業(財政支援)や利子補給(金融支援)を活用して、地域企業の技術力を生かした医療機器の開発を支援している。また、ファルマバレープロジェクトで実施している人材育成事業を規制の特例措置の提案で実現した認定講習に位置づけ、開発技術者と資格者を養成し、医療産業への参入促進を図っている。さらに、医療機器の開発に対する県制度融資を創設して対応している。</p>					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	<p>ファルマバレープロジェクトの取組により、過去10年間で24件の医療機器等の開発実績があるものの、年度によっては製品化が0件のこともあった。今後、平成27年度までの5年間に於いて、革新的な診断装置・診断薬の開発に加えて、医療機器等の医療関連製品の継続的な製品化を進め、平成24年度、平成25年度にそれぞれ2件、平成26年度、平成27年度はそれぞれ3件の製品化を目標とした。</p>					
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性	<p>ファルマバレーセンター(PVC)が支援する製品開発の仕組みが各所において機能し、静岡がんセンターを中心とした地域企業と医療機関等による共同開発の成果として、目標を大きく超える製品化に結びついた。規制の特例により認定講習となった人材育成事業(F-met)の修了生の企業から、昨年に続いて製品が生まれるなど、規制の特例措置による効果が具体的に現れている。</p> <p>引き続き、提案した規制の特例措置から全国展開で認められたソフトウェア単独での製造販売承認や特区の支援策(規制緩和、財政支援、金融支援)の活用を図り、PVCの支援との相乗効果により、より多くの製品開発に結び付けていく。</p>					
	外部要因等特記事項						

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■ 現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
医療分野への進出に際しても、財政支援や金融支援が行われて、成功を収めている。実用化・商品化へ継続する支援が必要。	地域の取組に加え、特区支援を活用しながら製品開発を進めることが出来ている。平成32年度までを計画期間とする第3次戦略計画を着実に実施するとともに、新たな研究開発拠点の整備を進めている。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標(3) 医療機器生産金額 (県内)  数値目標(3) 1,956億円→4,000 億円(薬事工業生 産動態統計)	代替指標(3) 1,956億円→4,000億円 (薬事工業生産動態統 計(月報)の1月~12月 の各月の和)	目標値		2,693億円	3,282億円	4,000億円	4,000億円
		実績値	3,449億円 (当初指標(年報) による実績値)	3,652億円 (当初指標(年報) による実績値)	3,735億円 (代替指標(月報) による実績値)		
	寄与度(※)	進捗度 (%)		136%	114%		
	代替指標の考え方や定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合		当該調査の公表(年報)が評価書作成以降であり、その一方で、厚生労働省から薬事工業生産動態統計(月報)は公式発表されているが、1月~12月の各月の和と、その後公表される年報の数値が異なるため、評価時点では正確な実績値が把握できない。そのため、代替指標として月報の1月~12月の各月の和による事後評価を行うこととする。この代替指標により、当地域における医療機器等の生産高が推し量れることから、代替指標として適切である。				
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		ファルマバレーセンター(PVC)を中心に、研究開発から人材育成、薬事申請、販路開拓までの一貫した支援を行い、地域企業のものづくり技術を活用した医療機器の製品化、部品・部材の供給を促進する。また、既存企業の規模拡大を支援するとともに、国内外から企業を誘致することにより、医療機器産業のより一層の集積を図る。 強化したコーディネータの支援に加え、地域企業の技術情報を収集し、国内外に発信している。また、PVCを中心として、ファルマバレープロジェクトを確実に実施している。また、特区の支援(規制の特例、財政支援、金融支援)に加え、県制度融資の創設や新規産業立地事業費補助金等により生産設備への投資や企業立地の環境を整えている。					
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		本県の医療機器生産額は、平成16年から平成21年の間、年6.3%程度で成長しており、今後、平成21年統計(1,956億円)をベースとして平成26年統計で倍増させるべく、各年21.8%程度の増加を目標として設定している。					
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性		平成25年度の実績値(代替指標)は3,735億円であり、平成25年度の目標値を達成する見込みのため、最終目標である4,000億円に対して順調に推移していると考えられる。					
外部要因等特記事項							

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■ 現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
指摘事項なし	

目標達成に向けた実施スケジュール  
 特区名：ふじのくに先端医療総合特区

年 月	H24												H25												H26												H27												H28											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
全体	調査・検討												強化案作成												強化策実施																																			
事業1	がん診断装置・診断薬の開発																																																											
	①腫瘍マーカー探索																																																											
	研究開発																																																											
	臨床試験																																																											
	販売開始																																																											
	②抗体開発																																																											
	研究開発																																																											
	臨床試験																																																											
	販売開始																																																											
	③イメージング																																																											
	研究開発																																																											
	臨床試験																																																											
	販売開始																																																											
	④診断支援																																																											
	研究開発																																																											
	臨床試験																																																											
	販売開始																																																											
事業2	医療関連製品の開発																																																											
	開発支援																																																											

注1) 工程表の作成に当たっては、各事業主体間で十分な連携・調整を行った上で提出すること。  
 注2) 特に翌年度の工程部分については詳細に記載すること。



■規制の特例措置を活用した事業の実績及び評価

特定地域活性化事業 の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 (できる限り数値を用いること)	自己評価	規制所管府省による評価
なし					規制所管府省名: _____ <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められる <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められない ⇒ <input type="checkbox"/> 要件の見直しの必要性あり <input type="checkbox"/> その他 <特記事項>

■国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業の実績及び評価

全国展開された 措置の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 (できる限り数値を用いること)	自己評価	規制所管府省による評価
なし					規制所管府省名: _____ <参考意見>

■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による事業の実績及び評価

現時点で実現可能なこ とが明らかとなった措 置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 (できる限り数値を用いること)	自己評価	規制所管府省による評価
なし					規制所管府省名: _____ 規制協議の整理番号: _____ <参考意見>

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項] ソフトウェアが独立して承認を受けられるようになった背景には、総合特区による政府への働きかけがあった。 認定研修修了生による製品がある。	[左記に対する取組状況等] 提案した責任者資格要件の緩和が認められ、沼津高専が行う富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム(F-met)が全国で初めて医療機器責任者講習として認定を受けたことにより、地域への迅速な資格者の輩出が可能となり、修了生の企業から新たな製品が開発されるなど、具体的な取り組みの成果が現れている。また、法改正がされ、ソフトウェア単独での製造販売承認が認められ、施行されることとなっている。
--	--

■財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（国の支援措置に係るもの）

財政支援措置の状況							
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
課題解決型医療機器等開発支援事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	財政支援要望	100,000 (千円)	470,000 (千円)	440,000 (千円)	1,010,000 (千円)	平成23年度分については、約1億円の支援を受け課題解決型医療機器等開発支援事業2件を実施した。平成24年度分については、約4億円の支援を受け5件（うち2件は23年度継続）の事業を実施した。これらの中から実際に製品1件が上市された。 経済産業省の課題解決型医療機器等開発支援事業は、上市を目指した具体的な開発・製品化を目的としており、特区の目的や指標に直結した成果が得られる事業となっているため、平成25年度分の財政支援と、提案して認められたソフトウェア単独での製造販売承認の活用により、地域企業から新たに上市できる製品の開発が見込まれる。
		国予算(a) (実績)	99,997 (千円)	395,000 (千円)	400,000 (千円)	894,997 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	99,997 (千円)	395,000 (千円)	400,000 (千円)	894,997 (千円)	

税制支援措置の状況							
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
該当なし		件数					

金融支援措置の状況							
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
地域活性化総合特区支援利子補給金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	件数		14	3	17	金融機関が医療機器製造に係る相談窓口として地域企業へ積極的にアプローチすることにより、地域企業の医療機器製造への参入や生産拡大への取り組みが促進されている。

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項] 医療分野への進出に際しても、財政支援や金融支援が行われて成功を収めている。 財政支援に対する費用対効果を示すことが必要。</p>	<p>[左記に対する取組状況等] 地域の取組に加え、特区支援の積極的な活用を図り、規模の大きい国事業において研究開発を進めた。課題解決型医療機器等開発支援事業において、製品1件が上市されている。また、ファルマバレーセンター及び静岡がんセンターが事業管理機関として支援し、医療現場の課題を解決する新たな製品を上市させる。 費用対効果については、統計は全県で算出されることや、当特区が地域の中小企業による異業種からの参入を支援していることから、直接の税収効果や雇用創出は把握できないが、患者への負担が少ない整形インプラント製品の実現など、地域の持つ優れたものづくり技術を活用した医療機器等の開発が確実に進んでいる。</p>
--	---

地域独自の取組の状況及び自己評価（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

■財政・税制・金融上の支援措置

財政支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
静岡新産業集積クラスター事業化推進事業費補助金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 1件	平成24年度、平成25年度と支援を継続し、次年度の製品化を目指して企業が研究開発を進めている。	静岡県
試作・実証試験助成（新成長産業枠）	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	医療・福祉機器分野 採択8件	中小企業が製品化を目指して行う試作品の研究開発や実証試験に対して助成しており、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
事業化推進助成事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	医療・福祉機器分野 採択3件	助成事業終了後、1年以内に対象製品の販売が見込めるものに対して助成しており、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
新規産業立地事業費補助金、地域産業立地事業費補助金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 2件	医薬品・医療機器等の企業が県内に工場等を新設する場合に助成するもので、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
三島市ファルマバレープロジェクト関連事業所集積促進事業の優遇制度	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 2件	ファルマバレー関連企業の集積に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	三島市
医療関連産業集積促進事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 0件	平成23年度から事業を開始。平成25年度は、ファルマバレー関連企業の実績はなかった。	沼津市
創業者支援事業補助金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 0件	平成25年度に新たな補助金を創設し、創業支援を実施したが、ファルマバレー関連企業の実績はなかった。	伊豆市
税制支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
なし				
金融支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
クラスター産業分野支援貸付	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 1件	平成25年度から利子補給制度を創設し、ファルマバレー関連企業を資金面から支援できた。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
成長産業分野支援貸付	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 1件	同上	静岡県
裾野市特別政策資金利子補給事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 0件	平成25年度から特区利子補給に上乗せする制度を創設したが、ファルマバレー関連企業の実績はなかった。	裾野市

## ■規制緩和・強化等

規制緩和				
取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名
なし				
規制強化				
取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名
なし				
その他				
取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名
責任者資格要件の緩和による認定講習の実施	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	沼津高専が行う人材育成事業（F-met）を全国で初めて医療機器責任者講習として認定し、地域へ迅速に資格者を輩出している。 F-met修了者数43人（うち認定講習該当者数12人）	地域企業が医療分野へ参入する上で負担となっていた責任者資格要件の緩和等を求め、全国展開で認められた。 F-met修了生の企業による新たな医療機器開発・製品化や、課題解決型医療機器等開発事業への参画など、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
ライフ関連総合特区連携会議の開催			全国のライフ関連総合特区連携会議を開催し、類似特区との情報共有を積極的に図った。	静岡県
英語版ホームページへの掲載			ファルマバレープロジェクト参画企業を英語版ホームページに掲載し、国内外に発信した。	静岡県

## ■体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域イノベーション戦略支援プログラムの国際競争力強化地域に採択され、ファルマバレーセンターのコーディネート機能を強化した。</li> <li>「ファルマ健康長寿の丘」構想に基づき、旧長泉高校跡地を活用した新拠点施設の整備を進めている。</li> </ul>
民間の取組等	<ul style="list-style-type: none"> <li>三島商工会議所は、「特区活用相談窓口」を商工会議所内に設け、プロジェクトへの参入支援を積極的に展開している。</li> <li>沼津商工会議所は、「ふじのくに先端医療推進ぬまづ」を設立し、会員事業所への情報提供及び学官金連携を側面から支援している。</li> <li>富士山麓医療関連機器製造業者等交流会（富士市主催、静岡県中小企業団体中央会実施）は、ワーキンググループによる医療機器等開発に取り組んでいるほか、様々な講演等を開催している。</li> <li>規制の特例により認定講習となった人材育成事業（F-met）の修了生の企業が連携し、新たな医療機器開発を目的とした「F-met+（プラス）」を設立した。</li> <li>平成26年4月に沼津工業高等専門学校が「医療福祉機器開発工学コース」を設置し、若い医療機器開発技術者を地域に輩出する計画。</li> </ul>

## ■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項] 指摘事項なし	[左記に対する取組状況等]
------------------	---------------

■(参考)認定計画書に記載した数値目標に対する実績

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
数値目標(1)	目標値 (※2)		2,693億円	3,282億円	4,000億円	4,000億円	
	実績値	3,449億円 (当初指標(年報) による実績値)	3,652億円 (当初指標(年報) による実績値)	3,735億円 (代替指標(月報) による実績値)			
寄与度(※1):100(%)	進捗度 (%)		136%	114%			
評価指標(1)	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	<p>ファルマバレーセンター(PVC)を中心に、研究開発から人材育成、薬事申請、販路開拓までの一貫した支援を行い、地域企業のものづくり技術を活用した医療機器の製品化、部品・部材の供給を促進する。また、既存企業の規模拡大を支援するとともに、国内外から企業を誘致することにより、医療機器産業のより一層の集積を図る。</p> <p>強化したコーディネータの支援に加え、地域企業の技術情報を収集し、国内外に発信している。また、PVCを中心として、ファルマバレープロジェクトを確実に実施している。また、特区の支援(規制の特例、財政支援、金融支援)に加え、県制度融資の創設や新規産業立地事業費補助金等により生産設備への投資や企業立地の環境を整えている。</p>					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等(※2)	<p>本県の医療機器生産額は、平成16年から平成21年の間、年6.3%程度で成長しており、今後、平成21年統計(1,956億円)をベースとして平成26年統計で倍増させるべく、各年21.8%程度の増加を目標として設定している。</p>					
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性	<p>平成25年度の実績値(代替指標)は3,735億円であり、平成25年度の目標値を達成する見込みのため、最終目標である4,000億円に対して順調に推移していると考えられる。</p>					
	外部要因等特記事項						
	代替指標による評価又は定性的評価との比較分析	<p>平成24年度の評価時において採用した代替指標(薬事工業生産動態統計の1月から12月までの和)は3,648億円であり、当初指標(同年報)は3,652億円であることから、誤差は小さく代替指標として問題ない。</p>					

※1 寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

※2 数値目標に係る目標値について、各年度の目標設定ができない場合は、目標達成予定年度のみ数値目標及び実績値の両方を記載し、目標達成予定年度以外の年度については、当該年度の実績値のみを記載してください。

また、その場合は「各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等」の欄に、当初設定した数値目標に係る目標設定の考え方や数値の根拠を記載してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
指摘事項なし	