

ふじのくに先端医療総合特区<医療機器等開発・参入支援事業> (責任者資格要件の緩和の特例等の活用(平成29年度実施分))

特区の主な目標

- 地域企業の医療健康分野への参入促進等を通じた医療健康産業クラスターの形成
- 患者や臨床現場のニーズに応える優れた製品・技術の開発促進

事業イメージ

<課題：参入障壁の解消>

医療機器製造業、製造販売業の取得にあたり、設置が必要となる各種責任者には「3年以上の従事経験」等の資格要件が存在

⇒本特区から以下について資格要件緩和を提案

- ・ 医療機器製造販売業における国内品質業務運営責任者
- ・ 医療機器製造販売業における総括製造販売責任者
- ・ 医療機器製造業における医療機器責任技術者

全国展開

<特区の支援制度を活用した事業展開：新規参入促進>

○中核支援機関ファルマバレーセンターの支援

- ・ コーディネーター(既存補助制度を活用し配置)等の支援を受けて、平成29年度は地域企業7社が新規参入(製造業2社、製造販売業5社)

○沼津工業高等専門学校での医療機器責任者講習の実施

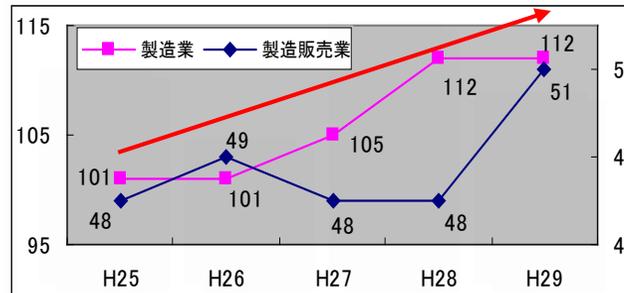
- ・ 規制の特例措置(全国展開)により、全国初の認定講習となった富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラムが、地域に迅速に資格者を輩出

(平成29年度は3名が認定講習受講。累計32名)

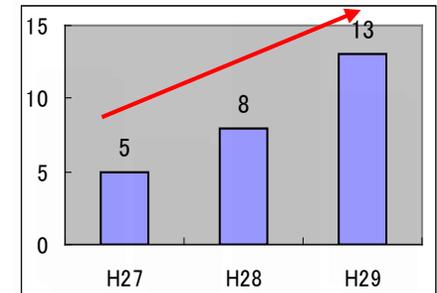


特区における効果

- 地域企業による他業種からの参入が加速化。医療健康産業クラスター形成の推進に大きく寄与。
 - また、新規参入企業の中から一般医療機器が販売されるなどプロジェクトから生まれる製品数が増加。
- ⇒ 地域経済活性化の好循環が生まれている。



<県内医療機器製造業・製造販売業登録件数の推移>



<年度別の医療関連製品開発件数の推移>