

令和6年度 地域活性化総合特別区域評価書

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

2 総合特区計画の状況

①総合特区計画の概要

大分県・宮崎県（以下「両県」という。）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・血管関連の医療機器のみならず、介護・福祉機器分野を含む医療関連機器産業の国際競争力及び産業競争力の強化と海外市場への展開を見据え、研究開発促進や、地場企業の育成と成長、国内外における医療技術人材の育成などに取り組む。

②総合特区計画の目指す目標

医療関連機器産業の更なる集積と健康寿命の延伸及び高齢者の活力ある生活への貢献を通じ、産業集積をいかした地域の活性化と医療関連分野でアジアに貢献する地域を目指す。

これらの取組を、大学に加えて、医療機関や介護・福祉施設、臨床工学技士会などの職能団体とのネットワークを活用しながら、両県のより緊密な連携により推進し、我が国全体の医療関連機器産業の成長と日本製医療関連機器の市場拡大に寄与する。

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7月13日認定（令和4年3月25日最終認定）

④前年度の評価結果

ライフ・イノベーション分野 4.3点

- ・研究開発のプロジェクト化及び製品化共に順調に目標達成がされており高く評価できる。
- ・領域別に見ると、達成度において多少のばらつきが認められるが、全般的には高い実績が得られていると思われる。
- ・多様な取組が行われている。
- ・新規輸出する医療機器の製品が2年続けて実績がないことについては、状況の精査や要因の分析が必要なのではないかと思われる。

⑤前年度の評価結果を踏まえた取組状況等

前年度の評価では、「研究開発のプロジェクト化及び製品化」、「新規輸出する医療機器の製品」についての御意見を頂いた。

新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数は目標値を達成し、研究

開発プロジェクト数、医療関連機器の市場化件数に至っては目標値を大幅に超えた。これは、ニーズ発表会やマッチングイベント等による企業と大学や医療機関、介護・福祉施設等との連携、産学官連携による確立した開発体制により実現できたもの。

しかしながら、既に医療関連機器を輸出している企業による新規販売国の増加に向けた取組は進んでいるものの、輸出製品数の増加につなげていないことから、海外等でも競争力を発揮する製品の開発が十分に進んでいないと考えられる。

そのため、好調な医療関連技術人材育成関係事業のネットワークを活用し、海外の政府機関、企業、大学との交流を更に活発化し進出先のニーズを抑え、現地の販売・サポート体制の構築による実績の増加を引き続き目指す。

⑥本年度の評価に際して考慮すべき事項

両県合同で開催する「東九州メディカルバレー構想推進大会」においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）・経済産業省と連携し、医療機器開発・医療機器開発エコシステム形成に係る「地域連携拠点全国合同会議」も併催することで、全国の主要な医療機器開発関係者と両県産学官関係者のネットワーキングが進むなどシナジーを生み出すことができた。

また、上記のみならず両県域外の展示・商談会等は共同事業化を図り、PR 効果拡大及び両県企業間取引の活発化など、更なる連携体制の強化に取り組んだ。

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

評価指標（1）：研究開発プロジェクト数

数値目標（1）：大学、医療機関、介護・福祉施設、職能団体と連携した医療関連機器の研究開発プロジェクト件数 30 件（令和4～令和8年度）

〔令和6年度までの目標値 18 件、令和6年度までの実績値 29 件、進捗度 161%〕

評価指標（2）：医療関連機器の市場化件数

数値目標（2）：大分・宮崎両県内の産学官が開発を進める医療関連機器の市場化件数 25 件（令和4～令和8年度）

〔令和6年度までの目標値 15 件、令和6年までの実績値 34 件、進捗度 227%〕

評価指標（3）：新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数

数値目標（3）：大分・宮崎両県の新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数 4 件（令和4～令和8年度）

〔令和6年度までの目標値 6 件、令和6年度までの実績値 6 件、進捗度 100%〕

評価指標（4）：医療関連機器の海外展開数

数値目標（4）－①：新規輸出する医療関連機器の製品数 6 製品（令和4～令和8年度）

〔令和6年度までの目標値 3 製品、令和6年度までの実績値 1 製品、進捗度 33%〕

数値目標（4）－②：新規輸出する医療関連機器の販売国数 18 か国（令和4～令和8年度）

〔令和6年度までの目標値 9 か国、令和6年度までの実績値 10 か国、進捗度 111%〕

評価指標（5）：医療関連技術人材育成件数

数値目標（５）－①：医療関連機器に関わる人材育成の研修等実施件数

（国内人材向け） 50 件（令和４～令和８年度）

〔令和６年度までの目標値 30 件、令和６年度までの実績 85 件、進捗度 283%〕

数値目標（５）－②：医療関連機器に関わる人材育成の研修等実施件数

（外国人材向け） 20 件（令和４～令和８年度）

〔令和６年度までの目標値 12 件、令和６年度までの実績 101 件、進捗度 842%〕

数値目標（５）－③：（５）－①、（５）－②のうち、血液・血管分野の医療関連機器に関わるもの 20 件（令和４～令和８年度）

〔令和６年度までの目標値 12 件、令和６年度までの実績 56 件、進捗度 467%〕

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

本総合特区では、

- i) 産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進
- ii) 医療関連機器産業参入促進事業による域内企業の新規参入・取引拡大等
- iii) 血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進、医療機関ネットワークの構築

以上の３つの事業を同時に進めることにより、評価指標（１）～（５）の研究開発プロジェクト件数、医療関連機器の市場化件数、新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数、医療関連機器の海外展開数及び医療関連技術人材育成件数の増加を図る。

i) 産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進

大分大学医学部、宮崎大学医学部にそれぞれ医療機器の研究開発を目的とする寄附講座等を設置し、産学官連携の拠点としている。

大分大学では臨床医工学センターが核となり、企業からの相談を受けて、附属病院の関係部署と調整を行っている。調剤業務の自動化装置に関しては、薬剤部にて利用者観点の設計支援やレビューによる評価支援を行った。また手術にて使用する硬性内視鏡レンズ洗浄装置に関しては企業からのヒアリングを元に動物実験を行うなど、様々な部を持つ大学病院の強みをいかして、企業の開発を支援している。

宮崎大学では、平成 29 年から取り組んでいた民間企業との共同研究による、両腎摘出ブタを用いた「血液浄化療法の臨床評価のための in vivo モデル開発」について、有効性及び安全性についての評価の結果、新規ダイアライザーの試作品評価が可能であると結論づけられた。研究は令和４年度に終了したが、令和６年度は日本人工臓器学会を始めとした学会誌に論文３篇を公表することができた。

また、寄附講座を中心に、宮崎大学内及び大学・企業間における医工連携も活発化しており、VR 技術を活用した人工肛門器具のトレーニングシステム、ロボット技術を活用したロコモティブシンドローム予防器具など、新たな技術を活用した機器が

開発されているほか、AMED の「官民による若手研究者発掘支援事業社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト」に九州内で唯一、宮崎大学の 2 事業が採択され、社会実装に向けて研究開発が進められている。

ii) 医療関連機器産業参入促進事業による域内企業の新規参入・取引拡大等

新規企業の参入促進については、大分・宮崎両県で、それぞれ研究会会員企業向けに「医療機器業界の動向」、「参入企業による先進的な開発事例」等のセミナーや、経済産業省等の事業紹介を行い、医療関連機器開発への参入意欲の醸成のための情報提供を行った。また、特区構想の推進大会を、両県合同で開催し、企業・大学関係者など活発な交流が行われた。

取引拡大等については、広域連携ならではの規模感をいかし、首都圏における大分・宮崎両県主催の展示会開催、大型展示会における合同でのブース出展など、販路開拓や他地域の企業・大学とのマッチング支援を行っている。

大分大学では i) 及び ii) に関して、平成 27 年度に臨床医工学センターを新設して産学官連携の強化を図り、医療機器ニーズ・シーズマッチングの効率化と開発研究人材育成及び異業種の垣根を超えた交流を行うための、研修会、セミナー、ニーズ探索交流会等を開催し、医療機器開発における企業支援や海外人材育成の受入拠点として機能している。また、医療機器開発情報発信拠点として運営している web サイト「CENSNET®」は情報管理及び教育・研修システムとして、全国から医療福祉従事者、企業研究者等合わせ 1,800 名を上回る利用登録があるなど、高い評価を得ている。さらには、医学部内でものづくり工房を運営し、試作品製作の加速化を図るユニークな取組を行っている。国際面では、タイの国立マヒドン大学シリラート病院内に開設した大分大学海外事務所（大分大学バンコクオフィス）を拠点とし、ASEAN 諸国との人材交流、保健医療人材の能力強化、透析医療水準の向上に関する研修を実施し、タイでの血漿交換療法の保険収載や、日本式医療システムの普及・啓発等に貢献している。

大分大学医学部附属病院を中心とし医療職能団体と連携した医療現場のニーズを発表するニーズ探索交流会を、令和 6 年度は「医療 DX」をテーマに開催した。単なるニーズ名や内容の提示では真意が伝わらないことから、臨床背景や市場性、特許、類似品調査まで行った上で事業化の可能性が高いニーズを絞り込み、企業に向けて発表を行った。発表されたニーズを元に、異業種参入した会員企業の開発製品が次年度にも上市予定であり、域内企業の活性化にもつながっている。

また、新型コロナウイルス感染症の流行以前に行っていた臨床現場見学会も形を変え再開した。大分大学と大分県立芸術文化短期大学で医看工芸ものづくりワークショップを実施、企業研究者やプロダクトデザイナーが参加するプログラムの中でふだん立ち入ることができない手術室の見学や、医師による解説、看護師等医療従事者と現場ニーズの意見交換などを行えたことで、大変好評を博した。

宮崎県では、公益財団法人宮崎県産業振興機構に委託して、参入・開発支援、薬事戦略、販路開拓の 3 名のコーディネーターを配置し、研究会員等が行う医療関連機器

の開発におけるきめ細やかな伴走支援を行っている。また、宮崎大学に医工連携コーディネーターを配置し、附属病院内のニーズ探索や各種調整を行っている。

また、令和4年度からは、寄附講座の特任教授、各コーディネーターや工業会などの専門家で「プラットホーム」を組織し、製品開発の加速化のため重点支援するプロジェクトの認定を行っている。令和6年度は、車椅子に使用するためのハンドリムシステムの開発や洗浄・滅菌が容易でハンドキャリー可能な内視鏡操作支援ロボットに関する開発等、翌年度以降の上市が期待できる商品を認定し、開発及び出展支援など各種フォローアップを実施した。

また新たに、事業者が製造販売許可を受けたが、取得に当たっては県の補助事業の活用やコーディネーターの相談対応などの支援を行なった。

iii) 血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進、医療機関ネットワークの構築

大分県では、九州トップクラスの医療総合商社である株式会社アステム敷地内に医療関連機器展示・交流スペース「メディバレーおおいた」を設置することで、県産機器のディーラーへの周知・広報による販路拡大につなげるとともに、企業を始め、大学、医療機関・介護福祉施設の従事者とのネットワーク拠点としても活用している。同拠点では海外からの視察を受け入れるとともに商談会も開催しており、令和6年度はタイとマレーシアから政府機関やバイヤー等を招き、展示場で実機を体験することでその場で商談が成立するなど、県産機器の海外展開にも寄与している。

また、構想の推進委員でもある県内大学2校で令和5年4月に新たな学科と学部が開設された。大分大学では医学・医療に加え理工学や生命科学、医療マネジメントの知識を修得でき、将来の医工連携・産学官連携を担う人材を育成する「先進医療学科」が開設され、日本文理大学では医療や健康の視点に加え、ものづくりに関する研究や開発、ビジネスの基礎知識を横断的に学び、医療産業人の育成を目指す「保健医療学部」が開設され、医療関連機器に精通した人材の育成が進められている。

その他、タイで見守りシステムの普及・実証事業を開始し、モデルケースの構築と民間ビジネス展開を進める地場企業も出てきている。令和元年度には、タイプロモーションと銘打ってシステム導入されたタイの公立病院を訪問し、その有効性を確認するとともに周辺自治体医療機関等へのシステム導入を進める地場企業の活動を後押しした。また、令和4年度からは、この地場企業と、開学以来136の国と地域から学生を受け入れる立命館アジア太平洋大学の卒業生のネットワークを活用し、タイを始めとしたASEAN諸国において販路開拓を実施。令和6年度は、タイにおいて医療関連機器の認証を所管する国立科学技術開発庁(NSTDA)との調整、また、アジア最大級の民間医療グループ(BDMS)、日系商社大手財閥(SAHA)等と商談会等を実施、マレーシアにおいて日本貿易振興機構(JETRO)と連携したセラランゴール国際ビジネスサミットへの出展、海外展開に一層の広がりを見せている。

宮崎県では、県内の医療関連機器開発の人材育成・確保のため、教育委員会と連携し、県内工業高校において県内企業の概要及び開発医療機器等の紹介を実施している。令和6年度は延岡工業高等学校及び日向工業高等学校の2校で実施し、県内の新

聞で報道されるなど、医療関連機器製造業の魅力発信と東九州メディカルバレー構想の認知度向上に貢献している。

また、医療機器分野への新規参入に対して、参入障壁を取り除くためのワークショップを開催した。新規参入を検討する事業者に対し、許認可、販路の仕組み等基礎的な内容を解説し、知識の習得を促すとともに、企業間のつながりを創出し、参加者からの好評を得た。

展示会についてはアジア最大級の医療機器展示会「Medical Fair Asia（シンガポール）」に1社が出展することになり、宮崎大学の医師とともに同行し、販路開拓支援に取り組んだ。3日間でオーストラリア、タイなどの15か国、延べ40件の商談機会を設けることができ、県内企業の海外展開に寄与することができた。また、現地クリニックを訪問し、現地の医療の実態について意見交換をするとともに、県内医療機器のPRを行った。

宮崎県の九州医療科学大学では、生命医療科学部で臨床工学技士の養成を行っており、その延長として、アジアへの日本式透析技術の展開を目指して、タイの国立大学等での日本製医療機器の保守管理技術者（臨床工学技士相当）の育成事業を平成25年度から実施している。

平成27年度に九州医療科学大学がタイのタマサート大学と教育交流協定を締結し、タマサート大学に血液透析業務等を担う臨床工学技士の養成課程の設置が決定するとともに、平成29年度には、タマサート大学に臨床工学技士を育成するための「国際医療トレーニングセンター」が開所し、平成30年度も、AOTS（海外産業人材育成協会）と連携したASEAN諸国の医療従事者等への指導等を実施、また、令和6年度はタイのキンモンコート工科大学生、スアンクラブウィッタヤライ国立中高一貫校の高校生を受け入れ、本事業の周知、人材育成を実施した。

このように、日本の医療技術と日本製医療機器の導入に向けた取組が着実に進んでおり、将来的には本特区地域で生産される医療機器がASEAN諸国に普及することによる医療機器生産金額の輸出額増加、日本式医療技術の浸透によるアジア諸国の医療水準の向上が期待される。

今後は、特区の利子補給金の活用や、財政支援措置による新たな医療機器の研究開発により地域独自の取組を支援していくことで、次年度以降これらの取組の加速を目指していく。

④目標達成に向けた実施スケジュール

次年度以降も、③に掲げた以下の3事業を同時に進めることにより、各評価指標の目標達成に向けて取り組んでいく。

- i) 産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進
- ii) 医療関連機器産業参入促進事業による域内企業の新規参入・取引拡大等
- iii) 血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進、医療機関ネットワークの構築

評価指標（1）研究開発プロジェクト数

令和6年度までの目標値18件に対して29件（大分県14件、宮崎県15件）の実績となり、目標値を達成し、医療関連機器の開発案件の創出が活発化している。

これは、医工連携により大学内及び大学・企業間における活発な研究開発が進んだほか、ニーズ発表会やマッチングイベント等により企業が大学や医療機関、介護・福祉施設等と連携し、活発なニーズ共有が行われた結果と評価できる。次年度以降も、これまでの取組を継続して行い、実績の増加を目指していく。

評価指標（2）医療関連機器の市場化件数

令和6年度までの目標値15件に対して34件（大分県28件、宮崎県6件）の実績となり、目標値を達成し、地場企業の医療関連機器開発の取組が活発化している。

これは、製品開発のための補助事業の実施、各種展示会出展によるマッチングや製品開発の求評機会の確保、コーディネーター等による伴走支援のほか、産学官連携による確立した開発体制によるものと評価できる。次年度以降も、これまでの支援を継続し、開発のためのネットワークを更に発展させ、実績の増加を目指していく。

評価指標（3）新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数

令和6年度までの目標値6件に対して6件（大分県3件、宮崎県3件）の実績となり、目標を達成した。

医療機器の重要な製造工程については製造所の登録が、最終製品の販売を行うためには製造販売業許可が必要となる。医療機器に該当しないヘルスケア関連の開発・市場化が進んでいる一方で、医療機器については開発までに相当の期間がかかり薬機法に基づく申請等も必要であることから、開発に高い参入障壁があるものの、補助金を始めとしたきめ細かい伴走支援による効果があらわれている。

一方、医療関連機器開発の参入等に関する協議会・研究会に所属する会員企業数は、両県合わせて285社（大分県185社、宮崎県100社）であり、研究会におけるセミナー開催等により、医療機器開発に参入する気運を醸成し、実績の増加を目指していく。

評価指標（4）医療関連機器の海外展開数

①新規輸出する医療関連機器の製品数が、令和6年度までの目標値3製品に対して、1製品（大分県1製品、宮崎県0製品）の実績となり、目標を下回った。

一方、②新規輸出する医療関連機器の販売国数は、令和6年度までの目標値9か国に対して、10か国（大分県7か国、宮崎県3か国）の実績となり、目標を達成した。

評価指標（3）のとおり医療機器開発への参入は進んでいるものの、海外等でも競争力を発揮する製品の開発が十分に進んでいないため、輸出製品数の増加につながっていない。一方で、既に医療関連機器を輸出している企業による新規販売国の増加に向けた取組は進んでいる。

海外展開の支援等を実施している中で、新たに海外展開を目指す地場企業も出てきているが、海外における医療機器承認の基準が日本と違うことや、海外の規格に合わせるために作成が必要な部品があるなど、参入に時間を要するという課題もある。

次年度は「Medical fair Thailand(タイ)」に両県でブース出展し、県内企業の海

外展開への支援と現地の医療実態の情報収集を行う予定であり、引き続き様々なネットワークを活用しながら実績の増加を目指していく。

評価指標（５）医療関連技術人材育成件数

①国内人材向け研修等実施件数は、令和６年度までの目標値 30 件に対して、85 件（大分県 64 件、宮崎県 21 件）、②外国人材向け研修等実施件数は、令和６年度までの目標値 12 件に対して、101 件（大分県 82 件、宮崎県 19 件）、③これらのうち血液・血管分野の医療関連機器に関わるものについては、令和６年度までの目標値 12 件に対して、56 件（大分県 49 件、宮崎県 7 件）の実績となり、目標を達成した。

これは、県内大学との連携等により学生や企業の社員向けへの人材育成研修・セミナー等が活発に行われたことや、これまで継続して連携を進めてきたタイの学生らへの国際交流等が活発に行われたことが大きな要因である。次年度以降も国内外での活発な人材交流が見込まれることから、引き続き域内大学との連携を行いながら更なる実績の増加を目指していく。

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）

①特定地域活性化事業

「該当なし」 具体的案件がなかったため

②一般地域活性化事業（医薬品医療機器等法）

ア 事業の概要

非治験臨床性能評価制度適用の拡大（平成 24 年春協議）

国との協議の結果、「例えば認証品目である留置針について、認証取得前に、無痛性に関する試験等、認証申請とは異なる観点からヒトを用いた試験を行う場合、第三者に対して未承認・未認証医療機器の提供・貸与等を行うことなく、企業内で使用することは、一定の条件の下、現行制度においても可能である」ことが確認された。

イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大により、企業の穿刺針の無痛性試験を実施し、企業の開発費用負担軽減や製品開発速度向上の効果が認められた。

③規制の特例措置の提案

「該当なし」

他のライフ・イノベーション分野の取組等も参考にしながら、大学や企業等と障壁となっている規制がないか議論していく。

5 国の財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価

①財政支援：評価対象年度における事業件数 0 件

＜調整費を活用した事業＞

「該当なし」

＜既存の補助制度等による対応が可能となった事業＞

①ー１ 医療関連機器産業参入促進事業（戦略的基盤技術高度化支援事業）（平成 30 年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

ア 事業の概要

内視鏡外科医師の早期養成及び手術時間短縮のため、眼電位・筋電位等の生体信号による空間画像処理技術を開発し、透過型ヘッドマウントディスプレイを用いたハンズフリーコミュニケーション支援システムの製品化を行うものである。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

平成 30 年度に国の補助制度に採択され、患者の身体的負担が少ない内視鏡外科手術時における指導医と若手医師の正確な意思伝達を可能にするハンズフリーコミュニケーション支援システムの開発に着手することができた。製品化への取組であることから、評価指標である「医療関連機器の市場化件数」等に寄与するものである。

ウ 将来の自立に向けた考え方

医療機器の開発や薬事、販路開拓に関するコーディネーター等の伴走支援を実施していくことにより、製品化を経て円滑に自立できるよう継続して支援していく。

①ー２ 抗がん剤 5-FU の濃度測定キット及び至適投与量調整システムの開発（戦略的基盤技術高度化支援事業）（令和元年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

ア 事業の概要

イムノクロマト技術を活用し、患者ごとに至適量の異なる抗がん剤 5-FU の濃度を測定するキットと、至適投与量調整システムの開発を行うものである。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度に国の補助制度に採択され、抗がん剤 5-FU の濃度測定キットと、至適投与量調整システムの開発に着手することができた。キットの開発が進み、市場化が実現すれば、評価指標である「医療関連機器の市場化件数」に寄与するものである。

ウ 将来の自立に向けた考え方

医療機器の開発や事業化を支援する地域独自の取組等も合わせて実施していくことにより、企業の製品化に向けた取組を継続して支援していく。

①ー３ 医療関連機器産業参入促進事業（戦略的基盤技術高度化支援事業）（令和 2 年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

ア 事業の概要

人体に安全な顔料を用いて体液等による湿潤状態でも滲まない世界で初めての医療機器認証マークの開発を行うものである。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和 2 年度に国の補助制度に採択された事業である。外科手術において術野の測量やマーキングを行う場合、インクを竹串等に付けて書いているが、従来インクとして用いられてきたピオクタニンに発がん性が認められ、代替可能なインク材料及

び扱いやすいマーカーの開発についてニーズがあり、域内の企業が、ニーズに対応した機器について医療機器メーカー等と共同で開発に取り組んだ。製品化への取組であることから、評価指標である「医療関連機器の市場化件数」にカウントされており、今後は「新規輸出する医療関連機器の製品数」につながることを期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

医療用マーカー（クラスⅡ）として、令和5年12月に市場化された。展示会への出展支援、販路開拓に関するコーディネーターの伴走支援を実施していくことにより、国内外で製品が認知されるよう支援していく。

①ー4 精密加工技術の応用による医療用機械器具製造業への新規進出（事業再構築補助金）（令和3年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

ア 事業の概要

精密加工技術の応用による、医療機器であるステント製品の新事業の立ち上げを行うものである。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和3年度に国の補助制度に採択され、ステント製品の新事業を立ち上げ、加工技術の自動化に関する開発を進めている。自動化による生産性及び収益の向上は、医療関連産業成長への貢献につながるものである。

ウ 将来の自立に向けた考え方

医療機器の開発や事業化を支援する地域独自の取組等も合わせて実施していくことにより、企業の製品化に向けた取組を継続して支援していく。

①ー5 尿道内圧変化を用いた術中骨盤神経モニタリングシステムの開発（官民による若手研究者発掘支援事業）（令和5年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

ア 事業の概要

骨盤内悪性腫瘍手術時に発生するリスクのある神経障害に由来する排尿障害を軽減するための、骨盤神経への電気刺激による内尿道筋収縮反応を利用した術中モニタリングシステムの開発を行うものである。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和5年度に国の支援事業に採択され、宮崎大学を中心に基礎研究が進められている。今回採択された「基礎フェーズ」では、開発機器の作用メカニズムについて明確にすることを目的とし、着実な製品化を目指している。まだ、研究段階ではあるが、現段階では、「研究開発プロジェクト数」の1つとしてカウントされており、今後は「医療関連機器の市場化件数」や「新規輸出する医療関連機器の製品数」への寄与が期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

本支援事業の実施期間は、令和5～6年度となっており、実施期間後に評価委員会による評価が行われる。まずは、次のフェーズも採択されるよう産学官で連携して研究開発を進めていく。

- ①ー6 半月板切除後に膝関節のクッションとして用いるフロートリングの開発（官民による若手研究者発掘支援事業）（令和5年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

ア 事業の概要

半月板損傷後に進行する変形性膝関節症の防止を目指した、軟骨を守る非吸収性の半月板インプラントの開発を行うものである。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和5年度に国の支援事業に採択され、宮崎大学を中心に基礎研究が進められている。今回採択された「基礎フェーズ」では、開発機器の作用メカニズムについて明確にすることを目的とし、着実な製品化を目指している。まだ、研究段階ではあるが、現段階では、「研究開発プロジェクト数」の1つとしてカウントされており、今後は「医療関連機器の市場化件数」や「新規輸出する医療関連機器の製品数」への寄与が期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

本支援事業の実施期間は、令和5～6年度となっており、実施期間後に評価委員会による評価が行われる。まずは、次のフェーズも採択されるよう産学官で連携して研究開発を進めていく。

②税制支援：評価対象年度における適用件数0件

地域活性化総合特区を対象とする税制支援（特定新規中小会社が発行した株式を取得した場合の課税の特例）が平成29年度末で廃止されたことから、該当なし。

③金融支援（利子補給金）：評価対象年度における新規契約件数0件

当該年度において、金融支援制度における活用可能な具体的案件がなかったため、該当なし。宮崎県においては、研究会総会について、内閣府の担当に制度概要を説明いただき周知を図ったところ、企業から問合せがあったが、活用には至らなかった。引き続き、内閣府や金融機関から情報を得ながら、域内企業による制度活用要望の掘り起こしに努めていく。

6 地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙3）

（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）

域内の地場企業の研究開発のための財政支援や、医療機器産業等への新分野進出等を支援するための金融支援、地域の核となる成長期待企業等の伴走支援に取り組んだ。

また、医療関連機器の開発や展示会出展に関する補助事業等により、開発プロジェクトの創出や製品化支援等に取り組んだ。

この結果、産学官の連携体制や病院・施設とのネットワークをいかした研究開発プロジェクト数は29件（大分県14件、宮崎県15件）、医療関連機器の市場化件数は34件（大分県28件、宮崎県6件）となるなど、医療関連機器の製品化につながった。体制強化については、医療機器の研究開発を目的とした大分大学臨床医工学センターの運営

支援や宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座の設置、両県合わせて 285 社の地場企業からなる協議会・研究会による新規参入活動などを進めている。

また、大分大学を中心に医療・介護従事者や企業・行政など、医療関連機器に携わる様々な立場の人々が一堂に会して、医療従事者からの話題提供を元にディスカッションする定期的なサロンや、宮崎県延岡市の企業数社でグループを形成し、定期的な意見交換や関西圏でのニーズマッチングイベントに参加するなどの独自の取組があるほか、域内の各大学において人材育成活動に積極的に取り組み、医療関連技術人材育成件数は国内外含め 186 件にも及ぶなど、地域独自の取組は順調に実施している。

7 総合評価

これまでの継続した取組によって、産学官の連携体制や病院・施設とのネットワークが形成されており、域内企業の機器開発や販路開拓について、域内で活発な動きが見られるなどの成果があらわれている。

マッチングイベントやセミナー、展示会への出展等の取組を積極的に行うことで、両県における産学官の連携をより強固なものとした。

目標達成に向けた成果が着実にあらわれているなど全体として順調に進んでおり、総合特区に関する両県推進会議においても取組を評価する意見で一致していることから、特区としての取組を次年度以降も継続していく。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

評価指標(1) 研究開発プロジェクト数			令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	
	数値目標(1) 大学、医療機関、介護・福祉施設、職能団体 と連携した医療関連機器の研究開発プロジェクト 件数 30件(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	6	12	18	24	30	
		実績値	11	19	29			
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	183%	158%	161%	0%	0%	
	代替指標又は定性的評価の考 え方 ※数値目標の実績に代えて代 替指標又は定性的な評価を用 いる場合							
	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		本特区の政策課題である「産学官連携による医療機器の研究開発の強化」によって研究開発案件の創出を活性化させ、市場化につなげることが重要であるため、①産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進、②医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、③血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等といった3つの事業を同時に進めることにより、研究開発プロジェクト数の増加を図る。					
	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、各年 度の目標		地域内で研究開発等が進められている医療関連機器の研究開発プロジェクト数の目標値を令和8年度までに30件としている。平成29年度から令和3年度までの5年間においても、域内地場企業による大学や医療機関と連携した医療関連機器の研究開発は進められており、今後も各年度ごとに着実に研究開発プロジェクト数が増加していくことを想定して設定している。					
	進捗状況に係る自己評価(進捗 が遅れている場合の要因分析)		令和6年度までの目標値18件に対して、実績値が29件となり、目標値を上回った。 これまでに培ってきた医工連携・産学官連携体制による医療関連機器の研究開発が進んだことが大きな要因である。 次年度以降も、医工連携・産学官連携体制による医療関連機器の研究開発等を継続し、更なる実績の向上を目指してい 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。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

評価指標(2) 医療関連機器の 市場化件数			令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	
	数値目標(2) 大分・宮崎両県内の産学官が開発を進める 医療関連機器の市場化件数 25件(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	5	10	15	20	25	
		実績値	15	26	34			
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	300%	260%	227%	0%	0%	
	代替指標又は定性的評価の考え方 ※数値目標の実績に代えて代替指標又は定性的な評価を用いる場合							
	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		本特区の政策課題である「産学官連携による医療機器の研究開発の強化」によって研究開発を進める医療関連機器を市場につなげることが重要であるため、①産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進、②医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、③血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等といった3つの事業を同時に進めることにより、医療関連機器の市場化件数の増加を図る。					
	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、各年度の目標		地域内で開発等が進められている医療関連機器の市場化件数の目標値を令和8年度までに25件としている。平成29年度から令和3年度までの5年間の産学官が開発を進める医療関連機器の市場化件数は30件であるが、これまでの間、域内地場企業による医療関連機器の研究開発を進めており、今後も各年度ごとに着実に市場化件数が増加していくことを想定して設定している。					
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合の要因分析)		令和6年度までの目標値15件に対して、実績値が34件となり、目標値を上回った。 これまでに培ってきた医工連携・産学官連携体制による医療関連機器の研究開発が進んだことが大きな要因である。 次年度以降も、医工連携・産学官連携体制による医療関連機器の研究開発等を継続し、更なる実績の向上を目指していく。					
	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。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

評価指標(3) 新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数			令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	
	数値目標(3) 大分・宮崎両県の新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数 10件(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	2	4	6	8	10	
		実績値	4	5	6			
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	200%	125%	100%	0%	0%	
	代替指標又は定性的評価の考え方 ※数値目標の実績に代えて代替指標又は定性的な評価を用いる場合							
	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		本特区の政策課題である「裾野の広い医療関連産業の集積拡大」の解決には、地場中小企業の医療関連機器産業への新規参入を促進し、医療機器産業の更なる集積を推進することが不可欠であることから、①産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進、②医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、③血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等といった3つの事業を同時に進めることにより、新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者の増加を図る。					
	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、各年度の目標		新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数を令和8年度までに年間2件ずつ、計10件増やすことを目標とする。平成29年度から令和3年度までの5年間の新規医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数は11事業所であり、これまで域内地場企業による新規参入、医療機器関連企業の新規誘致、工場増設等に重点的に取り組むことで成果を挙げてきた。今後も引き続き、新規参入等を促進し、各年度ごとに着実に医療機器製造業登録事業所・製造販売業許可事業者数が増加していくことを想定して設定している。					
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合の要因分析)		令和6年度までの目標値6件に対して、実績値が6件となり、目標値を達成した。医療機器の重要な製造工程については製造所の登録が、最終製品の販売を行うためには製造販売業許可が必要となる。医療機器に該当しないヘルスケア関連の開発・市場化が進んでいる一方で、医療機器については開発までに相当の期間がかかり薬機法に基づく申請等も必要であり、高い参入障壁があるものの、補助金を始めとしたきめ細かい伴走支援による効果があらわれている。これまでの医療関連機器産業の参入促進事業により、既に両県内に広く参入の裾野が広がっており、両県の地場企業支援を目的とした協議会・研究会員は、285社(大分県185社、宮崎県100社)であり、次年度以降も研究会員を中心として地場企業の新規参入支援を継続し、実績の向上を目指していく。					
	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。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	
評価指標(4) 医療関連機器の海外展開数	数値目標(4)-① 新規輸出する医療関連機器の製品数 6製品(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	1	2	3	4	6
		実績値	1	1	1		
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	100%	50%	33%	0%	0%
	数値目標(4)-② 新規輸出する医療関連機器の販売国数 18か国(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	3	6	9	12	18
		実績値	3	7	10		
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	100%	117%	111%	0%	0%
	代替指標又は定性的評価の考え方 ※数値目標の実績に代えて代替指標又は定性的な評価を用いる場合						
	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	本特区の政策課題である「裾野の広い医療関連産業の集積拡大」の解決には、医療関連機器の早期の上市を図るとともに、生産金額の増加に向け新たな販路開拓をすることが必要であることから、①産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進、②医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、③血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等といった3つの事業を同時に進めることにより、新規輸出する医療関連機器の製品数及び販売国数の増加を図る。					
	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、各年度の目標	特区内で医療関連機器を製造又は研究開発している事業者のうち、令和8年度までに新たな海外展開が想定される製品数を6製品、販売国数を18か国を目標値として設定している。域内地場企業による医療関連機器の海外市場への新たな販路開拓を進め、新規輸出を行う製品数、販売国数が増加していくことを想定して設定している。					
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合の要因分析)	令和6年度までの数値目標(4)-①の目標値3製品に対して実績値が1製品となり、目標を下回った。一方、数値目標(4)-②の目標値9か国に対して実績値が10か国となり、目標値を達成した。評価指標(3)のとおり医療機器開発への参入は進んでいるものの、海外展開等でも競争力を発揮する製品の開発が十分に進んでいない一方で、既に医療関連機器を輸出している企業による、新規販売国の増加に向けての取組は進んでいる。新たに海外展開を目指す地場企業も出てきているが、海外における医療機器承認の基準が日本と違うことや、海外の規格に合わせるために必要な部品があるなど、参入に時間を要するという課題もある。今後は海外の現地企業との交流も更に活性化し、現地の販売・サポート体制の構築が進むと考えられるため、今後も様々なネットワークを活用しながら実績の増加を目指していく。					
	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。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

評価指標(5) 医療関連技術人材 育成件数			令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	
	数値目標(5)-① 医療関連機器に関わる人材育成 の研修等実施件数(国内人材向 け)50件(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	10	20	30	40	50	
		実績値	28	51	85			
	寄与度(※): 100(%)	進捗度(%)	280%	255%	283%	0%	0%	
	数値目標(5)-② 医療関連機器に関わる人材育成 の研修等実施件数(外国人材向 け)20件(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	4	8	12	16	20	
		実績値	12	37	101			
	寄与度(※): 100(%)	進捗度(%)	300%	463%	842%	0%	0%	
	数値目標(5)-③ (5)-①・(5)-②のうち、血液・血 管分野の医療関連機器に関わる もの20件(累計) (R4～R8年度目標値)	目標値	4	8	12	16	20	
		実績値	12	26	56			
	寄与度(※): 50(%)	進捗度(%)	300%	325%	467%	0%	0%	
代替指標又は定性的評価の考 え方 ※数値目標の実績に代えて代 替指標又は定性的な評価を用 いる場合								
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			本特区の政策課題である「優れた日本式医療システムに精通する海外医療人材の育成」の解決のため、①産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進、②医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、③血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等といった3つの事業を同時に進めることにより、国内人材・外国人材における人材育成の研修実施件数の増加を図る。					
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、各年 度の目標			令和8年度までの目標値について、数値目標(5)-①50件、数値目標(5)-②20件、数値目標(5)-①・数値目標(5)-②のうち、血液・血管分野の医療関連機器に関わるもの20件としている。学生や医療従事者、企業への医療関連機器に関する研修や、国際医療トレーニングセンターでの現地研修を中心とした取組などによって、各年度ごとに着実に国内人材・外国人材における人材育成の研修実施件数が増加していくことを想定して設定している。					
進捗状況に係る自己評価(進捗 が遅れている場合の要因分析)			令和6年度までの数値目標(5)-①の目標値30件に対して実績値が85件、数値目標(5)-②の目標値12件に対して実績値が101件、数値目標(5)-③の目標値12件に対して実績値が56件となり、目標値を上回った。 これは、県内大学等との連携により学生や企業社員向けの人材育成研修・セミナー等が活発に行われたことや、これまで継続して連携を進めてきた血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国際交流等が活発に行われたことが大きな要因である。次年度以降も、引き続き県内大学との連携を活発に行いながらASEANを中心とした医療関連技術人材育成を継続し、更なる実績の向上を目指していく。					
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。

■規制の特例措置等を活用した事業の実績及び評価
規制の特例措置を活用した事業

特定(国際戦略／地域活性化)事業の名称(事業の詳細は本文4①を参照)	関連する数値目標	規制所管府省による評価
該当なし		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>

※関連する数値目標の欄には、別紙1の評価指標と数値目標の番号を記載してください。

国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業(本文4②に記載したものを除く。)

現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考 (活用状況等)
該当なし	—	—	—

国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業(本文4②に記載したものを除く。)

全国展開された事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考 (活用状況等)
該当なし	—	—	—

■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	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
①大分県東九州メディカルバレー構想拠点連携促進事業 ②大分県医療関連機器産業振興事業 ③大分県地域牽引企業創出事業 ④大分県企業立地促進事業	医療関連機器産業への新規参入から製品開発・販路拡大までを支援する事業	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３） 数値目標（４）	地場企業の医療関連機器の研究開発等の支援を実施した。 ＜予算額＞ ①623万円 ②5,453万円 ③18,082万円 ④167,273万円	大分県
⑤宮崎県東九州メディカルバレー構想拠点機能強化事業 ⑥宮崎県企業立地促進補助金 ⑦宮崎地域産業技術研究開発支援事業補助金			＜予算額＞ ⑤3,445万円 ⑥74,276万円 ⑦11,000万円	宮崎県
税制支援措置の状況				
事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
該当なし	—	—	—	—
金融支援措置の状況				
事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
①大分発ニュービジネス発掘・育成事業 ②大分県経営革新加速化支援事業 ③大分県中小企業金融対策	医療機器産業等への新分野進出等を促進する事業	数値目標（１） 数値目標（２）	地場企業に対して、制度融資等を実施し、医療機器産業等への新分野進出等の支援を実施した。 ＜予算額＞ ①12,228万円 ②50,000万円 ③68,513百万円	大分県
④みやざき成長産業育成貸付（宮崎県中小企業融資制度貸付金）			＜予算額＞ ④39,500百万円	宮崎県

規制緩和・強化等

規制緩和				
取組	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
該当なし	—	—	—	—
規制強化				
取組	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
該当なし	—	—	—	—
その他				
取組	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
該当なし	—	—	—	—

特区の掲げる目標の達成に寄与したその他の事業

事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
該当なし	—	—	—	—

体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	<p>令和6年度は以下の体制にて事業に取り組んだ。</p> <p>[大分県・宮崎県]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大分県構想推進会議事務局（平成22年より措置／人員4名） ・大分県医療機器開発コーディネーター・アドバイザー（平成27年より措置／人員4名） ・大分大学医学部臨床医工学センター（平成27年より措置／人員6名） ・大分県医療ロボット・機器産業協議会（平成28年より措置／会員185社・32支援機関） ・宮崎県構想推進会議事務局（平成22年より措置／人員4名） ・宮崎県構想推進コーディネーター（平成24年より措置／人員2名） ・宮崎県薬事戦略等アドバイザー（平成28年より措置／人員1名） ・宮崎県医工連携コーディネーター（平成29年より措置／人員1名） ・宮崎大学血液・血管先端医療学講座（平成24年より措置／人員3名） ・宮崎県医療機器産業研究会（平成23年より措置／会員100社・21支援機関） ・両県に専任職員の配置（平成25年より措置／大分県2名、宮崎県2名） ・東九州メディカルバレー構想のホームページの開設（平成24年2月） ・延岡市メディカルタウン構想の推進・メディカルタウン推進室の設置（平成23年4月より措置） ・宮崎県北部メディカル産業推進協議会（延岡市、日向市、門川町）の設立（令和4年8月より措置） ・東九州メディカルバレー構想推進会議の設置（平成23年3月より措置／事務局：大分県・宮崎県）
民間の取組等	