

別添 3 地域活性化総合特区の指定申請書（概要版）

地域活性化総合特別区域指定について

1. 指定を申請する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. 総合特別区域について

(1) 区域

① 指定申請に係る区域の範囲

i) 総合特区として見込む区域の範囲

沼津市、三島市、富士宮市、富士市、御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国市、田方郡函南町、駿東郡清水町、駿東郡長泉町及び駿東郡小山町の区域

ii) 個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域（必要に応じ設定）

外国人医療資格者の業務従事に関する特例措置

：駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域

未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例措置

：駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域

ソフトウェア単独による製造販売承認を認める特例

：駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域

未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例措置

：駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域

地域活性化総合特区企業立地特別税制

：i) の区域のうち、企業立地を推進する区域として静岡県知事が別に指定する区域

iii) 区域設定の根拠（簡略に）

静岡県が先駆的に実施する富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクトに、人材や財政の支援を行うなど積極的に参画している県東部地域の 12 市町。

(2) 目標及び政策課題等

② 指定申請に係る区域における地域の活性化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題

i) 総合特区により実現を図る目標

ア) 定性的な目標

- ・革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点づくり
- ・医療機器や部品・部材を提供する地域企業の参入を得た産業クラスターの形成

イ) 評価指標及び数値目標

- ・評価指標(1)：がん診断装置・診断薬の開発

数値目標(1)：新たに 4 件（平成 27 年度）（累計）

- ・評価指標(2)：その他医療関連製品の開発

数値指標(2)：新たに 10 件（平成 27 年度）（累計）

- ・評価指標(3)：医療機器生産金額（県内）

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）

ウ) 数値目標の設定の考え方（簡略に）

- 過去の開発の経験を踏まえ、今後5年間でがん診断装置・診断薬を4件、その他医療関連製品を10件とした。
- 平成21年の医療機器生産金額1,956億円を平成26年までに倍増する。

ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

ア) 政策課題と対象とする政策分野

《がんの超早期の診断が可能となる革新的ながん画像診断装置・診断薬の開発》

医薬品・医療機器産業

《優れたものづくりの技術力を医療機器開発に活かす仕組》医薬品・医療機器産業

イ) 解決策

- 静岡がんセンター内に『がん診断技術統合開発センター（仮称）』を設置し、基礎研究から試作品を使った研究開発、治験までを一貫して行い、早期の製品化を実現する。
- ファルマバレーセンターが医療現場や医療機器製造企業のニーズ提供から製品化、販路開拓までを一貫して支援し、地域企業の医療機器産業への新規参入を推進する。

iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

- 静岡がんセンターを中心としたファルマバレープロジェクトの実施
- 静岡がんセンターにおける画像診断に関する基盤技術
 - a) 腫瘍マーカー探索（香気成分の解析を含むマルチオミクス）
 - b) 抗体開発（シングルセルクローニング）
 - c) イメージング（ハイパースペクトラム）
 - d) 診断支援（画像診断支援ロボット）
- 医療機器の生産金額全国1位、医薬品3位など医療産業分野での高ポテンシャル

(3) 事業

③ 目標を達成するために実施し又はその実施を促進しようとする事業の内容

i) 行おうとする事業の内容

《次世代診断技術開発推進事業》

ア) 事業内容

がんの超早期診断が可能となる画像診断装置・診断薬を開発する。

- 静岡がんセンターが持つ4つの基盤技術を基に革新的ながん画像診断装置・診断薬を開発
- 迅速な開発のため、特区内において試作品を使用した研究開発を実施
- 静岡がんセンターにグローバルな研究人材を積極的に招聘

イ) 事業実施主体

静岡県立静岡がんセンター

ウ) 当該事業の先駆性

4つの基盤技術は世界最先端の技術であり、これらの技術を医療現場で統合的に研究開発できる施設は静岡がんセンターのみ

エ) 関係者の合意の状況

平成23年8月29日にふじのくに先端医療総合特区地域協議会（以下「地域協議会」）を開催し、意見集約

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

基盤技術を活用した製品化が進められているが、特区事業によって、より先進的で高度な製品を生み出すことが可能

《医療機器等開発・参入支援事業》

ア) 事業内容

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、地域企業の優れたものづくりの技術力を活用した医療機器の製品化を推進

イ) 事業実施主体

静岡県立静岡がんセンター、財団法人しずおか産業創造機構ファルマバレーセンター、医療機器関係事業者 他

ウ) 当該事業の先駆性

平成 13 年度からファルマバレープロジェクトにより、医薬品・医療機器等の製品化や次世代産業の集積を推進し、43 の製品化を実現

エ) 関係者の合意の状況

平成 23 年 8 月 29 日に地域協議会を開催し、意見集約

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

高度な技術力を持つ地域企業が医療現場のニーズを製品化する取組が成果をあげており、他業種から医療機器製造へと第二創業を果たす企業も出始めた

ii) 地域の責任ある関与の概要

ア) 地域において講ずる措置 (a) ~ d) まですべてを記入してください。)

- a) 富士山麓先端健康産業集積プロジェクト推進事業費補助金等
- b) 医療等の分野に新たに進出する県内中小企業への保障制度を新設等
- c) ファルマバレープロジェクトの体制強化 (ファルマバレーセンターの設置) 等
- d) 地域イノベーションクラスタープログラムの実施

イ) 目標に対する評価の実施体制

毎年度結果を検証、評価委員会を設置し 3 年毎に目標に対する評価を実施

iii) 事業全体の概ねのスケジュール

ア) 事業全体のスケジュール (簡略に)

平成 23 年度～ 基盤技術の研究、製品化、新規参入企業の増加
平成 25 年度後半～ クラスターの成長、他地域への展開

イ) 地域協議会の活動状況と参画メンバー構成 (簡略に)

平成 23 年 8 月 12 日：地域協議会を設置

平成 23 年 8 月 29 日：第 1 回地域協議会を開催

静岡県、県東部 12 市町、県東部 12 市町の商工会議所又は商工会、静岡がんセンター、財団法人しずおか産業創造機構 (ファルマバレーセンター)、国立遺伝学研究所、東海大学開発工学部、沼津工業高等専門学校

3. 新たな規制の特例措置等の提案について

- 外国人医療資格者の業務従事に関する特例
- 未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例
- ソフトウェア単独による製造販売承認を認める特例
- 未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例
- 登録認証機関による認証範囲の拡大
- 責任者資格及び設置要件の緩和
- 研究開発費に対する税制優遇
- 企業立地に係る法人税の減税
- 海外特許費用への助成
- 競争的資金の優先採択
- 製造販売承認の優先審査
- PMDA への相談・申請手数料の割引