

【地域活性化総合特区】東九州メディカルバレー構想特区

〔大分県・宮崎県〕

【目標】

東九州地域において、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産業の一層の集積等を図ることにより、地域の活性化とアジアに貢献する医療産業拠点をを目指す。

我が国全体の医療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。

東九州メディカルバレー構想特区【4つの拠点づくり】

研究開発の拠点づくり

ニーズ探索交流会の実施



医療関連機器産業の拠点づくり

セミナーの実施



展示会への共同出展



血液・血管に関する医療拠点づくり

海外展開支援

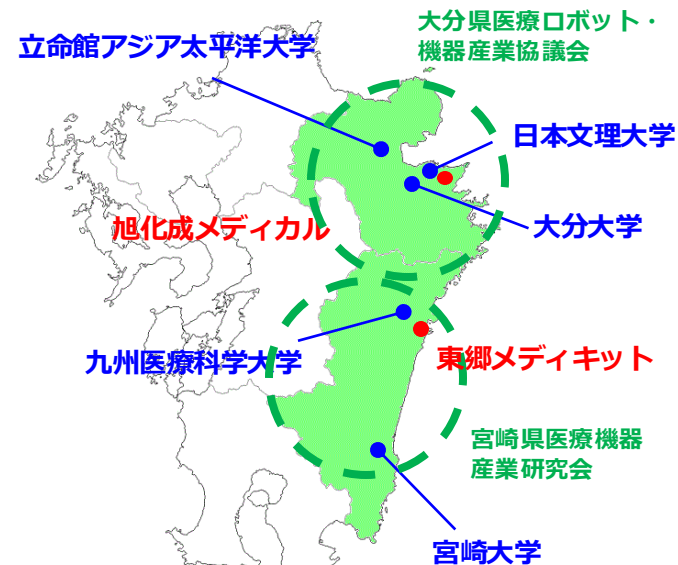
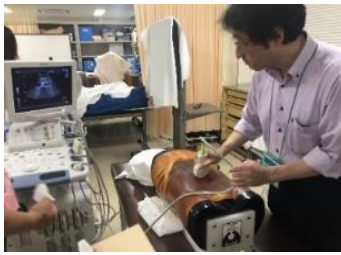


医療技術人材の拠点づくり

海外人材への研修



処置、治療等のトレーニング



【規制の特例措置を活用した主な事業】

非治験臨床性能評価制度の適用の拡大

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、一定条件下、現行制度においても可能である」ことが確認された。

→ 企業の開発費用負担軽減と製品開発速度向上