

地域活性化総合特別区域計画

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 地域活性化総合特別区域計画の実施が地域活性化総合特別区域に及ぼす経済的社会的効果

① 総合特区の目指す目標

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目標とする。

解説：日本人の死亡原因の第1位であるがんを克服するため、静岡がんセンターが実施している「マルチオミクス解析を用いたゲノム医療の早期実現と新技術開発に関する臨床研究（プロジェクトHOPE）」により、医療現場の基盤整備やゲノム臨床情報を基にした診断薬等の開発に向けた取組を推進する。あわせて、静岡がんセンターがこれまでに構築した基盤技術や治験体制を活用し、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、がん診断装置・診断薬等の早期の製品化を実現するとともに、国内外から高度な専門家等を静岡がんセンターに招聘し、国際的な研究開発拠点として整備を図る。

また、公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構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、研究開発および製品化・事業化を推進する。特に、静岡がんセンター隣接地に整備しているファルマバレー新拠点施設（静岡県医療健康産業研究開発センター）を中心に、入居企業である大手医療機器・医薬品メーカー（テルモ㈱、サンスター㈱、オリンパステルモバイオマテリアル㈱、㈱リコー等）と地域企業等との連携や交流を促進し、オープンイノベーションの機能を充実させる。これを活用して世界市場を視野に入れた研究開発を推進し、革新的ながん診断装置・診断薬を開発するとともに、既存企業の規模拡大及び国内外からの企業立地の促進を図る。

【経済的な効果】

産学官金が連携してファルマバレープロジェクトを推進するとともに、特区に対する国の支援の効果的な活用により、静岡県の医薬品・医療機器合計生産金額は、平成22年から9年連続全国1位となっている。特に医療機器については、平成21年から比べてほぼ倍増していることから、プロジェクトの更なる推進により、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健康分野への参入、地域企業の経営基盤の強化など、地域経済の活性化を図る。

※医療機器生産金額：平成21年 1,956億円 ⇒ 平成26年 3,865億円

【医療上の効果】

プロジェクトH O P Eは、我が国における先駆的なゲノム医療のシミュレーションである。ゲノム医療に期待される次の3つの医療効果、①遺伝的背景に基づき個々の患者に適した治療を目指す「がんの個別化医療」、②遺伝性がんのみならず、がん以外の遺伝性疾患の発症リスクを予見する「未病医学の実践」、③医療スタッフと研究者がゲノム医学について学ぶ「医療スタッフ・研究者の学習」を検証するとともに、「革新的ながん診断装置・診断薬の開発」における重要な研究シーズが創出される。

② 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)： 平成28年度から令和2年度までの累計 4件

評価指標(2)： その他医療関連製品の開発

数値目標(2)： 平成28年度から令和2年度までの累計 50件

評価指標(3)： 医療機器生産金額（県内）

数値目標(3)： 3,739億円（平成25年薬事工業生産動態統計）

→ 7,500億円（令和2年薬事工業生産動態統計）

評価指標(4)： 製造業等の企業立地件数

数値目標(4)： 令和元年度から令和2年度までの累計 130件

3 特定地域活性化事業の名称

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ため、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置等を活用しながら、革新的ながん診断装置・診断薬の開発と地域の優れたものづくりの技術力を医療機器開発等に活かす仕組みづくりに係る取組を行っていく。

①次世代診断技術開発推進事業

（地域活性化総合特区支援利子補給金、別紙2-4）

②医療機器等開発・参入支援事業

（地域活性化総合特区支援利子補給金、別紙2-4）

4 その他地域活性化総合特区における地域の活性化のために必要な事項

i) 一般地域活性化事業について

①医療機器等開発・参入支援事業

（戦略的基盤技術高度化・連携支援事業、別紙2-3）

②医療機器等開発・参入支援事業

（地域中核企業ローカルイノベーション支援事業、別紙2-3）

③医療機器等開発・参入支援事業

（ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金、別紙2-3）

ii) その他必要な事項

ア) 地域において講ずる措置 (別紙 2-8)

イ) 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

- ・ 国内品質業務運営責任者の資格要件について (薬機法)
- ・ 産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準について (薬機法)
- ・ 製品切換え時期に関する一部変更承認等について (薬事法)

別紙 2 - 3 <戦略的基盤技術高度化・連携支援事業>【1 / 3】

1 一般地域活性化事業の名称

医療機器等開発・参入支援事業（戦略的基盤技術高度化・連携支援事業）

2 一般地域活性化事業の内容

① 事業概要

地域企業が有する高度なものづくり基盤技術を活用した研究開発等を支援することにより、医療機器産業のニーズを的確に反映した製品の早期事業化を促進する。

② 支援措置の内容

地域企業による以下の研究開発に関する取組を支援する。

- i 骨端用プレートの高品質・低コスト成形加工技術の開発
- ii 医療器具の国産化に貢献する極小径超深孔加工技術及び加工内面の品質保証技術の開発

③ 事業実施主体

（公財）ふじのくに医療城下町推進機構、（公財）静岡県産業振興財団、医療機器関係事業者

④ 事業が行われる区域

ふじのくに先端医療総合特区内の区域

⑤ 事業の実施期間

平成28年度～

別紙 2 - 3 <地域中核企業ローカルイノベーション支援事業>【2 / 3】

1 一般地域活性化事業の名称

医療機器等開発・参入支援事業（地域中核企業ローカルイノベーション支援事業）

2 一般地域活性化事業の内容

① 事業概要

医療機器等の分野における地域中核企業の更なる成長を実現するための事業化戦略の立案や海外展開を含めた販路開拓等の取組を支援し、既存企業の規模拡大等を通じて、地域経済のさらなる活性化を図る。

② 支援措置の内容

地域企業による以下の研究開発や海外展開等に関する取組を支援する。

- i 体外診断用医薬品の海外販路の拡大・強化
- ii 超微細加工技術に基づいたリンパ浮腫治療に革新をもたらす治療システムの構築

③ 事業実施主体

（公財）ふじのくに医療城下町推進機構、医薬品・医療機器関係事業者

④ 事業が行われる区域

ふじのくに先端医療総合特区内の区域

⑤ 事業の実施期間

平成29年度～

別紙 2 - 3 <ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金> 【3 / 3】

1 一般地域活性化事業の名称

医療機器等開発・参入支援事業（ものづくり・商業・サービス生産性向上促進補助金）

2 一般地域活性化事業の内容

① 事業概要

医療・福祉の現場ニーズに応える新たな機器等の開発や医療健康分野における製品を支える部品・部材、加工等の新技術の開発に向けた地域企業の設備投資等の取組を支援する。

② 支援措置の内容

地域企業による上記事業に係る設備投資等の取組を支援する。

③ 事業実施主体

医薬品・医療機器関係事業者

④ 事業が行われる区域

ふじのくに先端医療総合特区内の区域

⑤ 事業の実施期間

平成28年度～

別紙 2 - 4 <地域活性化総合特区支援利子補給金> 【1 / 2】

1 特定地域活性化事業の名称

次世代診断技術開発推進事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社静岡銀行
スルガ銀行株式会社
株式会社清水銀行
株式会社静岡中央銀行
沼津信用金庫
三島信用金庫
富士宮信用金庫
富士信用金庫
株式会社日本政策投資銀行
株式会社商工組合中央金庫

3 特定地域活性化事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定地域活性化事業（地域活性化総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、次世代診断技術開発推進事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。次世代診断技術開発推進事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「ゲノム医療の早期実現に向けた技術開発及びがんの超早期の診断が可能となる革新的ながん診断装置・診断薬等の開発」及びその解決策である「がん診断装置・診断薬等の基礎研究から試作品を使った臨床研究、治験までの一貫した研究開発に係る環境整備を進め、早期製品化の実現」とも整合している。

b) 施行規則第 6 条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第 2 に掲げる対象事業項目）

第 4 号 新商品、新技術又は新たな役務の開発、企業化等、地域産業の高度化又は新産業の創出に寄与する事業であって、雇用機会の増大に資するもの

別紙 2 - 4 <地域活性化総合特区支援利子補給金>【2 / 2】

1 特定地域活性化事業の名称

医療機器等開発・参入支援事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社静岡銀行
スルガ銀行株式会社
株式会社清水銀行
株式会社静岡中央銀行
沼津信用金庫
三島信用金庫
富士宮信用金庫
富士信用金庫
株式会社日本政策投資銀行
株式会社商工組合中央金庫

3 特定地域活性化事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定地域活性化事業（地域活性化総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、医療機器等開発・参入支援事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。医療機器等開発・参入支援事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「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づくり」及びその解決策である「医療現場や医療機器メーカーのニーズ提供から製品化、人材育成、販路開拓までを一貫してサポートし、地域企業の医療産業分野への新規参入の促進、既存企業の規模拡大及び国内外からの企業立地の促進」とも整合している。

b) 施行規則第 6 条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第 2 に掲げる対象事業項目）

第 4 号 新商品、新技術又は新たな役務の開発、企業化等、地域産業の高度化又は新産業の創出に寄与する事業であって、雇用機会の増大に資するもの

別紙 2-8 <地域において講ずる措置>

1 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

- ・ファルマバレープロジェクト新拠点施設（静岡県医療健康産業研究開発センター）の整備、運営（ファルマバレープロジェクト機能強化事業費／予算額：平成26年度から平成28年度 4,300,000千円、静岡県医療健康産業研究開発センター管理運営費／予算額：令和2年度 67,674千円）
- ・ファルマバレープロジェクト推進事業費（平成24年度から措置／予算額：令和2年度 256,100千円）
- ・先進医薬普及促進事業費（平成14年度から措置／予算額：令和2年度 32,000千円）
- ・新成長産業戦略的育成事業費助成（平成25年度から措置／予算額：令和2年度 263,000千円）
- ・新成長戦略研究費（平成23年度から措置／予算額：令和2年度 300,000千円）
- ・新規産業立地事業費助成（平成7年度から措置／予算額：令和2年度 5,500,000千円）
- ・地域産業立地事業費助成（平成8年度から措置／予算額：令和2年度 1,700,000千円）
- ・企業立地促進強化事業費（平成15年度から措置／予算額：令和2年度 27,448千円）
- ・クラスター分野支援貸付（平成25年度から措置／
予算額（融資枠）：令和2年度 20,000,000千円）

2 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定

- ・静岡がんセンターは、3つの倫理審査委員会（臨床研究倫理審査委員会・企業治験倫理審査委員会・探索研究倫理審査委員会）を設置して、研究内容に応じて適切な審議を実施
- ・指定集積業種に医療健康関連分野を含む産業を定めた企業立地促進法に基づく基本計画を、県内5地域（東部地域を含む）で策定（企業立地の促進等による地域における産業集積の形成及び活性化に関する法律）
- ・静岡県信用保証協会は全国に先駆けて、既存分野から政府の新成長戦略に掲げられた医療等の分野に新たに進出する県内中小企業への保証制度を新設（地域独自の新制度創設）

3 地方公共団体等における体制の強化

- 県は、「世界一の健康長寿県の形成」を基本理念として、「健康増進・疾病克服」と「県民経済基盤の確立」を両輪の施策とするファルマバレープロジェクトを計画的に推進
 - 平成13年 富士山麓先端医療産業集積構想策定
 - 平成14～18年度 第1次戦略計画実施
 - 平成19～22年度 第2次戦略計画実施
 - 平成23年度～ 第3次戦略計画実施
 - 平成27年度～ 第3次戦略計画を改訂（第1次改訂）
 - 平成30年度～ 第3次戦略計画を改訂（第2次改訂）
- 県は、静岡がんセンターを開院（平成14年度）、静岡がんセンター研究所棟を開設（平成17年度）：（人員約1700名、総建設費約700億円）
- ・公営企業であるため病院事業会計により運営されているものの、県立病院の研究部門に対

し、人的・財政的支援を実施

- ファルマバレープロジェクトの中核支援機関として、「ファルマバレーセンター」を設置（平成 15 年度）
- 県は、（公財）静岡県産業振興財団の 1 部門であるファルマバレーセンターを、産業振興財団から分離独立させ、専門性の高い事業を機動的に実施できる新法人「（一財）ふじのくに医療城下町推進機構」を平成 29 年 8 月に設立、平成 30 年 4 月より新法人がプロジェクトの中核支援機関としての事業を開始、平成 31 年 4 月より公益法人化
 - ・ 県は、職員を派遣するとともに、運営費を支援（令和 2 年度 2 名派遣）
 - ・ 市町は、職員を派遣するとともに、資金を提供し、県と協調して事業を実施（令和 2 年度 1 名派遣）
- 旧長泉高等学校敷地を活用し、新たな医療健康産業の研究開発拠点を整備（平成 25 年度基本計画策定、平成 26 年度整備着手、平成 27 年度一部開所、平成 28 年 9 月全部開所）
 - ・ 入居企業等をサポートするため、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構に専任のラボマネージャーを設置（令和 2 年度 2 名配置）
 - ・ 地域企業の医療健康産業への新規参入、研究開発および製品化・事業化を支援するため、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構にコーディネータを配置（令和 2 年度 6 名配置）
- 県は、東京農工大学、早稲田大学（平成 16 年度）、慶應義塾大学（平成 22 年度）と包括的事業連携協定を締結
- 県は、山梨県と医療健康産業政策の連携に関する協定を締結（令和元年度）
- 駿東郡長泉町と（公財）ふじのくに医療城下町推進機構は、医療・福祉分野における相互連携に関する覚書を締結（令和元年度）
- 県や関係 12 市町等による富士山麓産業支援ネットワーク会議を設置（平成 17 年度設置／令和 2 年度 44 団体で隔月開催）
- ファルマバレープロジェクトの専任職員を平成 14 年度から配置、兼務職員も県庁内関係部局に配置し、全庁的にファルマバレープロジェクトを推進（平成 19 年度設置／令和 2 年度 7 部局 10 課に 10 名）
- 県は、協定を締結した山梨県から職員派遣を受け、医療健康産業政策の両県連携を推進（令和 2 年度 1 名派遣受入）

4 その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

- ・ 沼津工業高等専門学校の特設課程として「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（F-met）」を実施（平成 21 年度～）
- ・ 静岡がんセンターでは、がん医療における個別化医療と未病医学の実践を目指すゲノム解析を主体とした臨床研究である「プロジェクト H O P E（High-tech Omics-based Patient Evaluation）」を開始（平成 26 年 1 月～）
- ・ 沼津工業高等専門学校の専攻科を改編し、「医療福祉機器開発工学コース」を開設（平成 26 年度～）

別添4 関係地方公共団体の意見の概要

関係地方公共団体名	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
当該地方公共団体が関係すると判断する理由	静岡県と上記12市町は、協働して先端医療の研究開発や医療産業の集積に取り組んでおり、今回の総合特区においても連携して事業を進めることとしているため
意見を聴いた日	平成23年8月29日、平成24年2月13日、平成24年2月16日、平成24年4月24日、平成25年3月26日、平成26年3月27日、平成27年3月26日、平成28年3月28日、平成29年3月14日、平成30年3月20日、平成31年3月14日、令和2年3月24日
意見聴取の方法	地域協議会による意見聴取
意見の概要	別添6のとおり
意見に対する対応	別添6のとおり

別添 6 地域協議会の協議の概要

地域協議会の名称	ふじのくに先端医療総合特区
地域協議会の設置日	平成 23 年 8 月 12 日
地域協議会の構成員	<p>静岡県、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、函南町、清水町、長泉町、小山町</p> <p>(公財) ふじのくに医療城下町推進機構、(公財) 静岡県産業振興財団、沼津商工会議所、三島商工会議所、富士宮商工会議所、富士商工会議所、御殿場市商工会、裾野市商工会、函南町商工会、伊豆市商工会、伊豆の国市商工会、清水町商工会、長泉町商工会、小山町商工会、沼津市商工会、富士市商工会、芝川商工会、静岡県中小企業団体中央会、(公社) 沼津法人会</p> <p>国立遺伝学研究所、東海大学、日本大学国際関係学部、沼津工業高等専門学校</p> <p>(株)静岡銀行、スルガ銀行(株)、(株)清水銀行、(株)静岡中央銀行、沼津信用金庫、三島信用金庫、富士宮信用金庫、富士信用金庫、(株)日本政策投資銀行、日本政策金融公庫静岡支店、同沼津支店、(株)商工組合中央金庫、静岡県信用保証協会</p> <p>(令和 2 年 4 月 1 日現在)</p>
協議を行なった日	<p>(平成 23 年度第 1 回)</p> <p>平成 23 年 8 月 29 日 協議会を開催</p> <p>(平成 23 年度第 2 回)</p> <p>平成 24 年 2 月 13 日 協議会(文書による個別協議)を開催</p> <p>(平成 23 年度第 3 回)</p> <p>平成 24 年 2 月 16 日 協議会を開催</p> <p>(平成 24 年度第 1 回)</p> <p>平成 24 年 4 月 24 日 協議会を開催</p> <p>(平成 24 年度第 2 回)</p> <p>平成 25 年 3 月 26 日 協議会を開催</p> <p>(平成 25 年度第 1 回)</p> <p>平成 26 年 3 月 27 日 協議会を開催</p> <p>(平成 26 年度第 1 回)</p> <p>平成 27 年 3 月 26 日 協議会を開催</p> <p>(平成 27 年度第 1 回)</p> <p>平成 28 年 3 月 28 日 協議会を開催し、新しい総合特区計画について協議</p> <p>(平成 28 年度第 1 回)</p> <p>平成 29 年 3 月 14 日 協議会を開催</p> <p>(平成 29 年度第 1 回)</p>

	<p>平成 30 年 3 月 20 日 協議会を開催 (平成 30 年度第 1 回)</p> <p>平成 31 年 3 月 14 日 協議会を開催 (令和元年度第 1 回)</p> <p>令和 2 年 3 月 24 日 協議会 (文書による個別協議) を開催</p>
<p>協議会の意見の概要</p>	<p>(平成 23 年度第 1 回)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ファルマバレープロジェクトは、目に見える形で成果が出てきている。総合特区制度の活用により今までネックになっていたものを解消し、この地域に医療産業が根付くような形でプロジェクトを進めていきたい。 <p>(平成 23 年度第 2 回)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器の開発、部品・部材の供給を進める企業の積極的な利子補給の利用を図りたい。 ● 今後、薬事や企業立地を推進する規制緩和等の検討を進めていきたい。 <p>(平成 23 年度第 3 回)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 企業集積を進めるには市街化調整区域における開発規制が障壁となっている。 ● 異業種の企業が医療産業へ参入するイメージをつかみやすいように、過去に参入を果たした事例を紹介してほしい。 <p>(平成 24 年度第 1 回)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 利子補給制度の対象となる事業がわかりにくい。 <p>(平成 27 年度第 1 回)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ファルマバレープロジェクトを糸口に企業誘致を積極的に推進していきたい。 ● 土地利用に関する規制緩和についても、特区の規制緩和提案で相談させていただきたい。
<p>意見に対する対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 平成 23 年度第 1 回地域協議会での意見を踏まえ、総合特区指定申請書を作成した。 ● 平成 23 年度第 2 回地域協議会での意見を踏まえ、総合特区計画認定申請書を作成した。 ● 平成 23 年度第 3 回地域協議会での意見を踏まえ、今後の事業を実施していくこととした。 ● 金融機関における疑義を取りまとめて国へ照会し情報提供した。その他平成 24 年度第 1 回地域協議会での意見を踏まえ、今後の事業を実施していくこととした。 ● 平成 27 年度第 1 回地域協議会での意見を踏まえ、特区に対する国の支援策等を一層活用しながら事業を実施していくこととした。