

ふじのくに先端医療総合特区 地域協議会

令和3年2月17日
静岡県経済産業部

説明に先立ち

「新たな地域協議会委員の御就任について」

令和3年度以降の「ふじのくに先端医療総合特区」の新たな認定に際し、山梨県7市町に御参画いただくため、対象市町の産学官金関係者に地域協議会委員へ就任いただきました。

＜新たに委員に御就任いただいた団体＞

山梨県	山梨県産業労働部、山梨県産業技術センター甲府技術支援センター、山梨県産業技術センター富士技術支援センター
市町	甲府市、富士吉田市、大月市、南アルプス市、中央市、昭和町、富士河口湖町
商工団体	甲府商工会議所、富士吉田商工会議所、大月市商工会、南アルプス市商工会、中央市商工会、昭和町商工会、河口湖商工会、山梨県中小企業団体中央会
金融機関	株式会社山梨中央銀行、甲府信用金庫、山梨信用金庫、山梨県民信用組合、都留信用組合、日本政策金融公庫 甲府支店、株式会社商工組合中央金庫 甲府支店、山梨県信用保証協会
産業支援機関	公益財団法人やまなし産業支援機構
大学	国立大学法人山梨大学

本日の協議事項

協議事項①

「令和2年度

総合特区評価書(案)について」

協議事項②

「総合特区計画の変更について」

3

協議事項①

「令和2年度総合特区評価書(案)について」

令和2年度の総合特区評価書(案)について協議をお願いするものです。

<内容>

資料1「令和2年度地域活性化総合特別区域評価書(案)のとおり

※関連する数値は、今後、令和2年度末までの実績に修正します。

※提出後の調整により修正する場合があります。

4

総合特区制度の概要

先駆的取組を行う実現可能性の高い区域に国と地域の政策資源を集中

- 地域の包括的・戦略的なチャレンジを、オーダーメイドで総合的(規制・制度の特例、税制・財政・金融措置)に支援
- 地域からの規制改革等の提案を受け、特区ごとに設置する「国と地方の協議会」でプロジェクト推進に向け協議

特例措置・支援措置

(1) 規制・制度の特例措置

※特例措置・支援措置は、「国と地方の協議会」の協議を踏まえ、累次追加

- 地域の取組に応じ、地域の責任ある関与の下、踏み込んだ規制の特例措置を区域限定で実施
⇒ ライフイノベーション、グリーンイノベーション等の本格展開の突破口
- 個別の法令等の特例措置に加え、地方公共団体の事務に関し、政令等で定めている事項を条例で定められることとする
⇒ 地方分権を加速する突破口

(2) 財政上の支援措置: 関係府省の予算を重点的に活用。総合特区推進調整費により機動的に補完(100年度予算4億円)

(3) 金融上の支援措置: 利子補給制度(0.7%以内、5年間)の新設(10年度予算5.5億円)

ふじのくに先端医療総合特区

目標

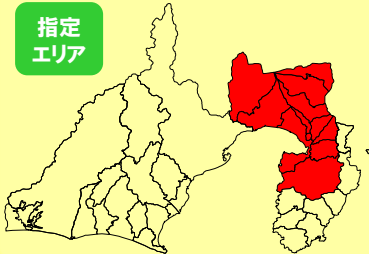
がん医療の飛躍的発展

革新的ながん診断装置・診断薬の開発と世界展開

地域企業の活性化と雇用創出

医療健康産業クラスターの形成

指定エリア



地域協議会参画団体

- 【自治体】 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
- 【民間企業等】 ふじのくに医療城下町推進機構、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、沼津市商工会、富士市商工会、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、芝川商工会、静岡県中小企業団体中央会、沼津法人会
- 【大学、研究機関等】 国立遺伝学研究所、東海大学、日本大学、沼津工業高等専門学校
- 【金融機関】 静岡銀行、スルガ銀行、清水銀行、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、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、商工組合中央金庫、静岡県信用保証協会

< ファルマバレープロジェクト 19年の軌跡 (平成14年度~令和2年度) >



「世界一の健康長寿県の形成」

<「健康増進・疾病克服」と「県民の経済基盤の確立」を両輪とした施策の推進>

プロジェクトHOPE (since H26)

- ・約8,000症例のがんゲノム臨床データベース・分子標的薬、I・II相、診断薬の開発を目指す
- ・がんクリニカルシーケンス事業を目的とする新会社を、H30年9月に設立 ※I・II相、静岡がんセンター共同検査機構

認定看護師教育課程 (since H20)

- ・病院立としては全国初
- ・これまで延べ462人が認定審査合格
- ・R2年4月から「特定行為研修」を組み込む

病院運営システムの世界展開

- ・モンゴル、バトナム、中国、ロシアなど患者家族支援システムを展開
- ・がんのないモンゴル「イトグルー希望」国家基金と協定書を締結

静岡がんセンター

H14年開院
H17年がんセンター研究所開設
H25年特定機能病院承認
R2年がんゲノム医療中核拠点病院指定

ファルマバレーセンター

H15年開設
H28年9月拠点全部開所 (テルモ、東海部品工業等11社入居)
H29年ふじのくに医療城下町推進機構設立

連携

地域企業の医療健康分野への挑戦を積極的に支援

ふじのくに先端医療総合特区 (since H23)

- ・ファルマバレープロジェクトの核となる県東部12市町を区域として指定
- ・特区の支援メニューを活用して、人工関節インプラント等が製品化

富士山麓医用機器開発エンジニア養成F-met (F-met) (since H21)

- ・県と沼津工業高等専門学校との共同により全国初の認定講習として実施
- ・これまで91人が修了。うち37人が責任者資格要件を取得

新型コロナ感染症対策 (R2)

- 【新型コロナウイルス(抗原検査キット)】「F-met」の支援で開発された「白金-金コロイド」の技術を活用 R2年10月発売
- 【飛沫感染対策用シート】・静岡がんセンターのニーズを地域企業が迅速に製品化

健康長寿・自立支援F-metプロジェクト (since H30)

- ・超高齢社会に対応するプロジェクト
- ・高齢者の自立を支える理想の住環境を提案 (モジュールをPVCに整備予定)

山梨県との連携 (since R1)

- ・両県の医療健康産業政策に関する連携協定を締結。
- ・R2年度より展示会への共同出展など、連携をスタート

地域企業の新規参入 **47社**

製品開発件数 **129件**

医薬品・医療機器合計生産金額 **10年連続全国第1位**

地域企業とのネットワーク **500社超**

ふじのくに先端医療総合特区評価 **全国トップクラス**

富士山麓の医療城下町の形成

～更なる拡大へ～

新東名 伊豆縦貫道の整備により交通の要所に

先端産業創出F-metとの連携

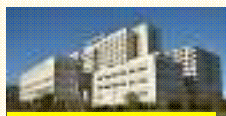
【国立長寿医療研究センター】

【山梨大学医学部】

県域を越えた連携強化

静岡がんセンター

三大がんセンター



癌研有明病院



国立がん研究センター
中央病院



静岡がんセンター



「Newsweek」世界の優秀な病院ランキング
「World's Best Specialized
Hospitals2021(Oncology)」に選出
オンコロジー分野において世界50位
日本の医療機関中、県立病院として
唯一のランクイン



患者家族支援の取り組みが
評価され
朝日がん大賞受賞

7

目標に向けた取組状況①

プロジェクトHOPE

(High-tech Omics-based Patient Evaluation)

- 静岡がんセンター(単一医療機関)のプロジェクト
- 手術検体のマルチオミクス解析
- 8,000検体登録、国内に類の無い日本人のがんゲノムデータ

がんの遺伝的特性の収集

個別化医療への応用

分子標的薬、バイオマーカー、診断薬の開発



■ 特区成果品(核酸・タンパク抽出装置:
テクノサイエンス等)の開発にも寄与。



8

目標に向けた取組状況①

がんクリニカルシーケンス事業を目的とした新会社を設立

静岡がんセンターと(株)エスアールエルが「エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構(株)」を設立（平成30年9月）



静岡がんセンター

プロジェクトHOPEの成果である
8,000症例の臨床データベース
豊富な臨床経験

(株)エスアールエル

高度な検体検査技術
ネットワーク

エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構(株)

- 信頼性の高いがんパネル検査を提供
- がんへの罹りやすさや薬の効きやすさなど、患者さんの体質を知るための先進技術の開発にも取り組む

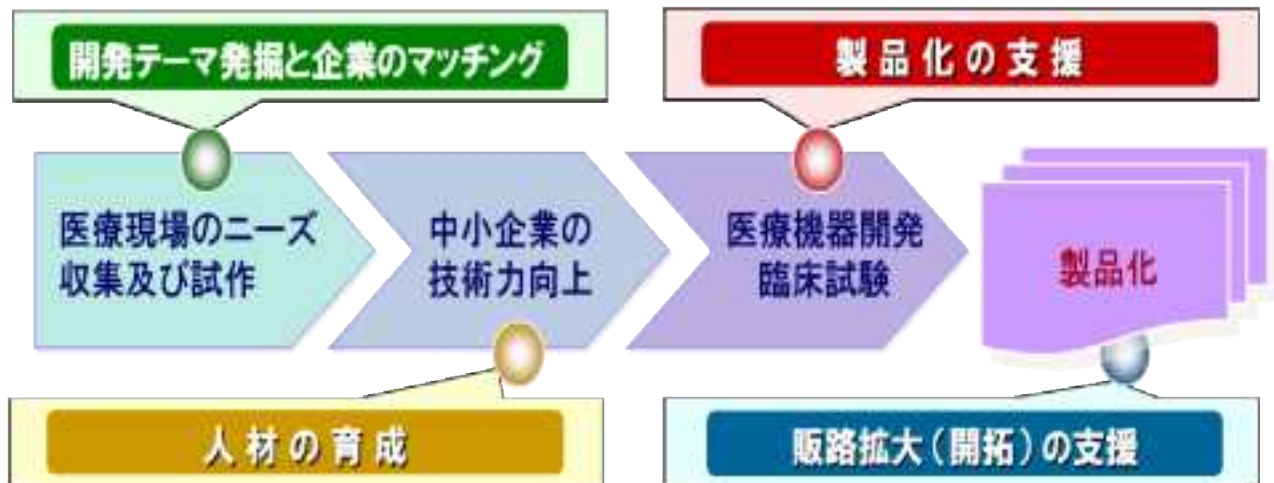
9

目標に向けた取組状況②

PVCによる ものづくりプラットフォーム

臨床のニーズを製品化するシステム

- 臨床ニーズを製品化するプラットフォーム
- 産業化を支援するコーディネーターの配置（テルモOB等）
- チタン（インプラント等）、手術器具等の開発活動支援



10

目標に向けた取組状況②

研究開発・製品化を支える人材

ラボマネージャー

入居企業に対する共同研究、技術・製品開発など全般的な支援

コーディネータ

個別入居企業に対し、医療機器製造分野への新規参入や製品開発などを支援



植松 浩：シニア・ラボマネージャー



関口 守：医療機器コーディネータ



牧野寿人：ラボマネージャー



神谷千寿：医療機器コーディネータ



舘川晴夫：創薬・製薬コーディネータ



稲葉文章：医療機器コーディネータ



福田達也：創薬・製薬コーディネータ



片山博仁：ビジネスマッチングコーディネータ

11

取組の成果

☆医療健康産業への参入 47社

☆生まれた製品 129件



人工関節インプラント



心臓カテーテル手術用腕固定クッション



カフ圧測定装置



インフルエンザ検査キット



ゲノム研究用核酸分離システム



放射線治療用補助具

12

取組の成果

新型コロナウイルス感染症対策に貢献

飛沫感染対策用シールド



静岡がんセンターのニーズを
ファルマバレーセンターが
地域企業に繋ぎ、製品化。

新型コロナウイルス 抗原検査キット



プロジェクトの取組で開発された
「白金-金コロイド」技術を活用。
令和2年10月20日発売。

13

目標に向けた取組状況③

静岡県医療健康産業研究開発センター (ファルマバレーセンター)

地域企業開發生産ゾーン
・東海部品工業(株)

リーディングパートナーゾーン
・テルモ(株)MEセンター

プロジェクト支援・研究ゾーン

- ・オリンパステルモバイオマテリアル(株)
- ・サンスター(株)
- ・深澤電工(株)
- ・(株)サイダ・FDS
- ・ヤザキ工業(株)
- ・(株)リコー
- ・(株)テクノサイエンス
- ・オフィス長谷川合同会社
- ・樹之下知的財産事務所

ファルマバレーセンター
静岡がんセンター医学図書館分室

→
至がんセンター

N

14

静岡県医療健康産業研究開発センター入居企業

地域企業開發生産ゾーン

<東海部品工業（株）> (本社：沼津市)

- インプラント等の開発・製造
- 骨プレート
- CHS
- ネイル
- 髄内釘
- 人工股関節
- 人工膝関節
- など



リーディングパートナーゾーン

<テルモ（株）MEセンター> (本社：東京都、事業所：富士宮市)

- ME商品の開発・製造
- ・生体計測関連商品
体温・血圧・血糖計測
- ・輸液ポンプ関連商品
シリンジポンプ・輸液ポンプ
- ・システムME商品
超音波画像診断システム
人工心肺システム
成分採血システム
腹膜透析装置
- など



静岡県医療健康産業研究開発センター入居企業

プロジェクト支援・研究ゾーン

<オリンパステルモバイオマテリアル(株)>

入居企業等と連携した整形インプラント製品の研究
開発や再生医療用人工骨等の研究開発など



<サンスター(株)>

静岡がんセンターと連携したがん患者支持療法等に
用いる口腔ケア製品の研究開発など



<深澤電工(株)>

医療機器に用いる小型・高性能電子基盤の研究開発

<(株)サイダ・FDS>

マイクロ波有機合成装置を用いた創薬・製薬研究

<ヤザキ工業(株)>

口腔外科関連医療機器の研究開発

<(株)リコー>

インクジェット噴射技術を応用した薬剤製造技術の研究開発

<(株)テクノス>

人工呼吸器関連の医療機器等の研究開発

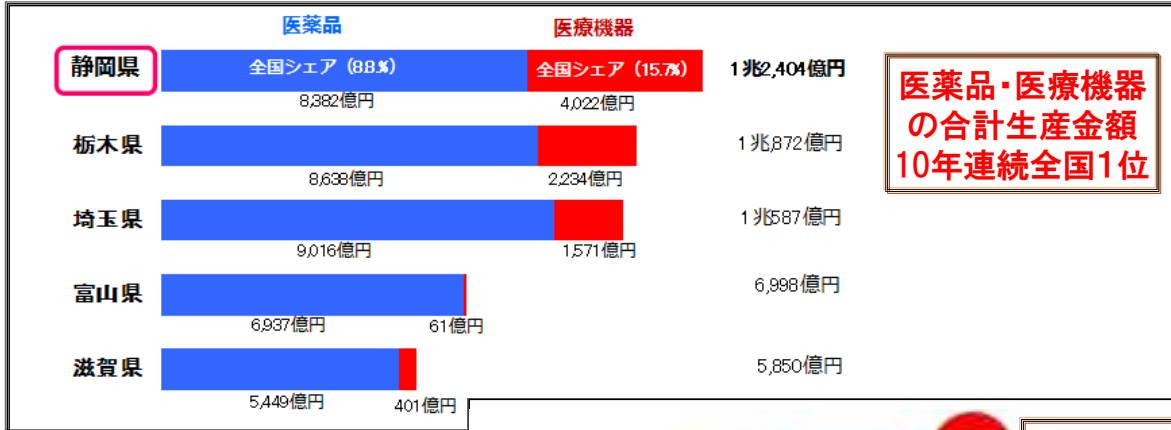
<オフィス長谷川合同会社(薬事コンサル)>

<樹之下知的財産事務所(知財コンサル)>

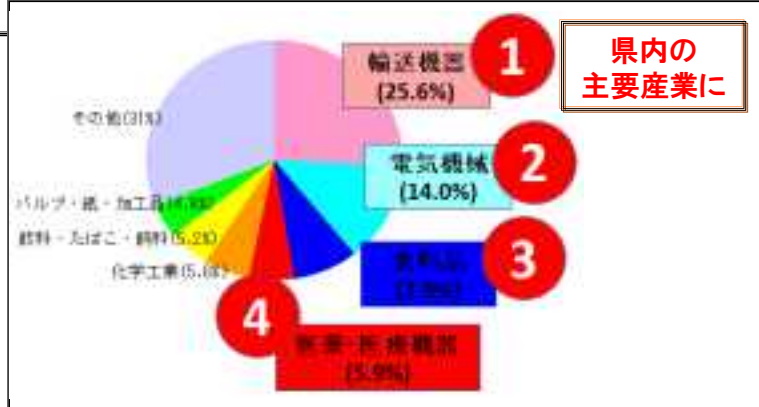
} 開発段階から薬事や知財に
おける一貫した支援

取組の成果

医薬品・医療機器合計生産金額 県内産業構造



医薬品・医療機器の合計生産金額 10年連続全国1位



県内の主要産業に

出典 厚生労働省平成30年及び令和元年薬事工業生産動態統計年報 経済産業省平成31年工業統計調査(H30年実績)

17を基に作成

医薬品・医療機器等製造所の集積



静岡がんセンター
ファルマバレーセンター

医療機器製造事業所
県内114事業所
うち県東部59事業所

⇒東部地域が全体の
50%以上

PVCの支援による医療機器
製造業登録等の取得企業数

47社(H14~R1.2)

R1製造業等の立地件数

全国1位76件

新たな取組

新たなパネルの開発等によるゲノム医療の社会実装化



エスアールエル・静岡がんセンター
共同検査機構株式会社



19

新たな取組

健康長寿・自立支援プロジェクト

1. 老化現象予測・予防プロジェクト
⇒プロジェクトHOPEの研究成果活用



2. 補助器具紹介・開発プロジェクト
⇒最新機器等の情報提供と開発支援



3. 医療介入支援プロジェクト
⇒治療・予防の情報提供と医療機器開発



4. 人生100年住宅整備プロジェクト
⇒令和3年3月上旬PVC内にモデルルームを開設



20

新たな取組

県域を越えた連携の推進 ～点から面へ～



ふじのくに先端医療総合特区の評価

<令和元年度取組(令和2年12月公表)>

ライフ・イノベーション分野(全10区域)で
全国1位の評価 <評価結果 4.2点>

【ライフ・イノベーション分野評価結果】

順位	特区名	地域	評点
1	ふじのくに先端医療総合特区	静岡県	4.2
2	みえライフイノベーション総合特区	三重県	4.0
2	東九州メディカルバレー構想特区	大分県等	4.0
2	さがみロボット産業特区	神奈川県	4.0
5	先導的な地域医療の活性化総合特区	徳島県	3.9
6	柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区	柏市	3.7
6	かがわ医療福祉総合特区	香川県	3.7
8	群馬がん治療技術地域活性化総合特区	群馬県	3.6
8	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区	岡山市	3.6
10	「りんくうタウン・泉佐野市」地域活性化総合特区	大阪府等	3.0

数値目標の達成状況

指標		H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度 ※実績は上期まで
がん診断装置 ・診断薬の 開発件数	目標	0件	1件	1件	0件	2件 (累計4件)
	実績	0件	1件	1件	0件	2件 (累計4件)
医療関連製品 の開発件数	目標	10件	10件	10件	10件	10件 (累計50件)
	実績	8件	12件	13件	14件	5件 (累計52件)
医療機器 生産金額	目標	4,500億円	5,250億円	6,000億円	6,750億円	7,500億円
	実績	3,466億円	3,493億円	3,587億円	4,022億円	-億円
企業立地 件数 ※R1から設定	目標	-件	-件	-件	65件	65件 (累計130件)
	実績	-件	-件	-件	76件	16件 (累計86件)

23

規制緩和(国との協議)の提案 これまでに22件の規制緩和を提案・協議

責任者資格要件の緩和、ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例など7件が認められた。



F-met(医療機器開発中核人材養成講座)

沼津工業高等専門学校が実施

- ・全国初の認定講習となり、42名が責任者資格要件を取得。
- ・計91名が修了し医用機器開発エンジニアとして活躍。
- ・F-met+による開発

地域における人材育成



ソフトウェア単独での製造販売承認

- ・ハードウェアを伴わない単体プログラムによる開発が可能
- ・IT企業等、新規参入の促進

製品開発の促進

24

金融支援(利子補給)の活用実績

	H24年度	H25年度	H27年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度	合計
活用件数	14件	3件	1件	4件	4件	1件	1件	28件 融資額 約46億円

※H26及びH28は活用なし

＜これまでに実行された融資の内容＞

- ・医療機器改良の研究開発
- ・生産工場の増設・機器整備
- ・機器の部品製造機械の増設 等



▲カフ圧
測定調整装置



▲口腔内線維筋痛症
治療機器

➡ 産・学・官・金の連携による地域が一体となった取組を推進

25

地域独自の取組

・ 財政・金融上の支援

項目	実施機関	令和2年度
1年以内の製品化が見込まれる事業化推進助成	県	医療・福祉分野 採択2件
県内企業と産総研との共同研究開発に対する助成	県	医療・福祉分野 採択3件
企業間連携による製品化に向けた取組に対する助成	ファルマバレーセンター	医療・福祉分野 採択4件
医薬品・医療機器の工場新設等への補助	県・市町	ファルマバレー関連 10件
販路拡大に向けた取組等に対する助成	市町	ファルマバレー関連 5件
クラスター産業分野制度融資	県・金融機関	ファルマバレー関連 33件
中小企業の設備投資に対する税制支援	市町	ファルマバレー関連 1件
事業資金への利子補給	市町・金融機関	ファルマバレー関連 6件

26

・ 民間の取組

- ・「ふじのくに先端医療推進ぬまづ」
- ・「富士山麓医療関連機器製造業者等交流会」
- ・「医看工連携ミシマ」

・「F-met+(プラス)」

【金融機関】

顧客企業とファルマバレーセンターとのパイプ役。

国、県、市町の金融支援など産学官金連携における重要な役割。

(静岡銀行) REVICキャピタル運営ヘルスケアファンド出資、起業支援のためのビジネスモデルプランコンテストの開催、医療・介護セミナー開催、連携大学とマッチング等

(スルガ銀行) マネジメントセミナー等の開催

(三島信用金庫) 地域企業の優れた技術・製品を表彰する「夢起業大賞」の開催

(沼津・三島・富士・富士宮信用金庫主催) 「富士山麓ビジネス商談会」開催

27

協議事項②

「総合特区計画の変更について」

協議事項②

「総合特区計画の変更について」

更なる成果創出のため、令和3年度以降の新たな認定に際し、山梨県7市町に参画いただく変更計画を内閣府に申請するものです。

＜現計画からの主な追加・修正事項＞

- ・特区の指定エリアに山梨県7市町(甲府市、富士吉田市、大月市、南アルプス市、中央市、昭和町及び富士河口湖町)を追加
- ・新たな評価指標として「医療分野に活用可能な山梨県企業の高い技術力について、静岡県企業がファルマバレーセンター及びメディカル・デバイス・コリドー推進センターに相談した件数」を追加
- ・採択国費事業の事業名、県等の予算額の修正 等

29

総合特区計画の変更について

令和3年度以降総合特区計画

計画期間	令和3年度から令和7年度(5年間)
特区区域	静岡県12市町※1及び山梨県7市町※2地域 ※1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 ※2甲府市、富士吉田市、大月市、南アルプス市、中央市、中巨摩郡昭和町及び南都留郡富士河口湖町
事業概要	(1)次世代診断技術開発推進事業 革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発を進め、国際競争力を有する製品の提供とがん医療の発展 (2)医療機器等開発・参入支援事業 医療機器や部品・部材を提供する企業のクラスター形成による地域企業の活性化と雇用創出

30

山梨県との連携強化

メディカル・デバイス・コリドー推進計画

- ・ 山梨県が推進する医療機器関連産業政策
- ・ 静岡県東部のファルマバレープロジェクトと甲府盆地を繋ぐ地域(コリドー)に医療健康産業の集積を目指す



連携協定の締結と両県技術の活用

令和元年12月17日に開催されたファルマバレープロジェクトセミナーにおいて、両県の医療健康産業政策に関する連携協定を締結



両県による世界展開を視野にした優れた医療機器の開発

**ロボット、半導体、工作機械産業を支える
山梨県の高い技術力と連携し医療機器を開発**

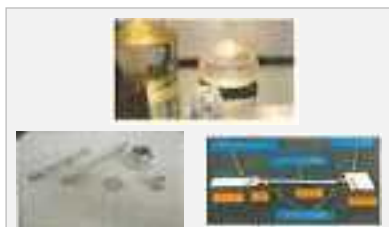
山梨県における拠点メディカル・デバイス・コリドー推進センター

- ・ (公財)やまなし産業支援機構に設置
- ・ 山梨県内企業の伴走支援、マッチングを促進するとともに、山梨県内医療機関との強固なネットワークのもと、医療現場のニーズ・シーズを収集

山梨県内医療機関

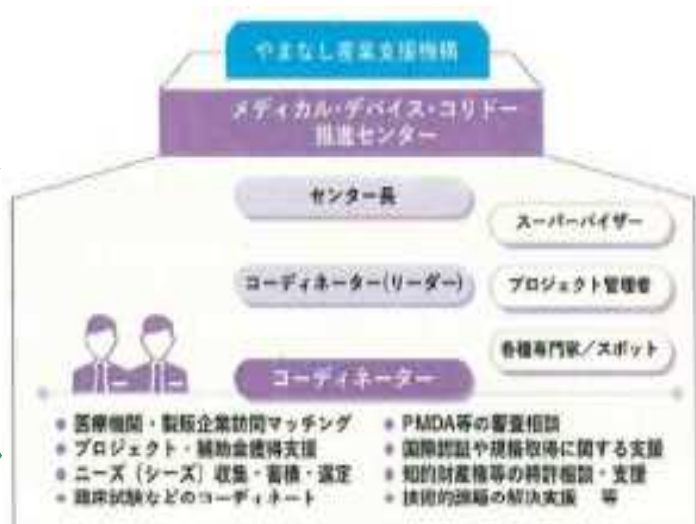


山梨県内企業



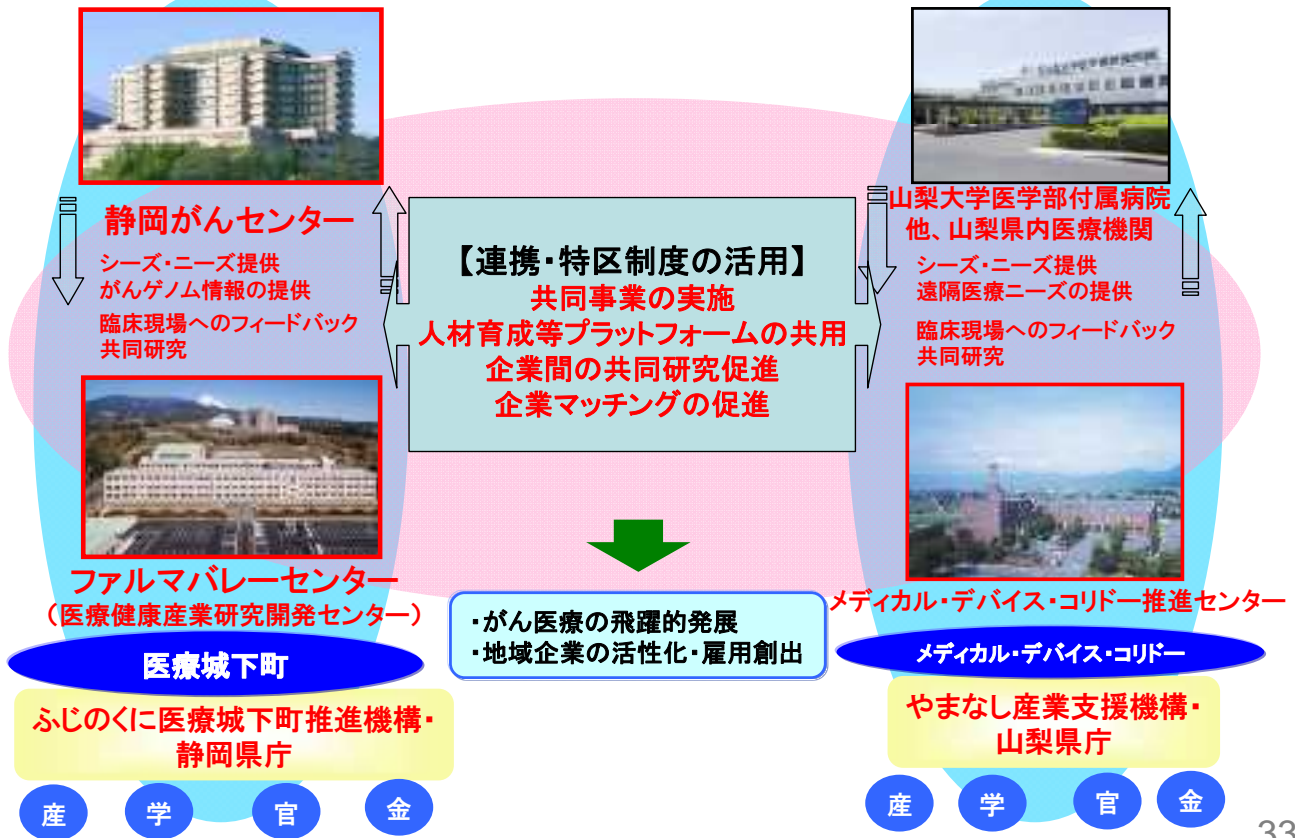
ニーズ・シーズ

伴走支援
マッチング



総合特区計画の変更について

拠点機能の連携・一体化により成果を創出

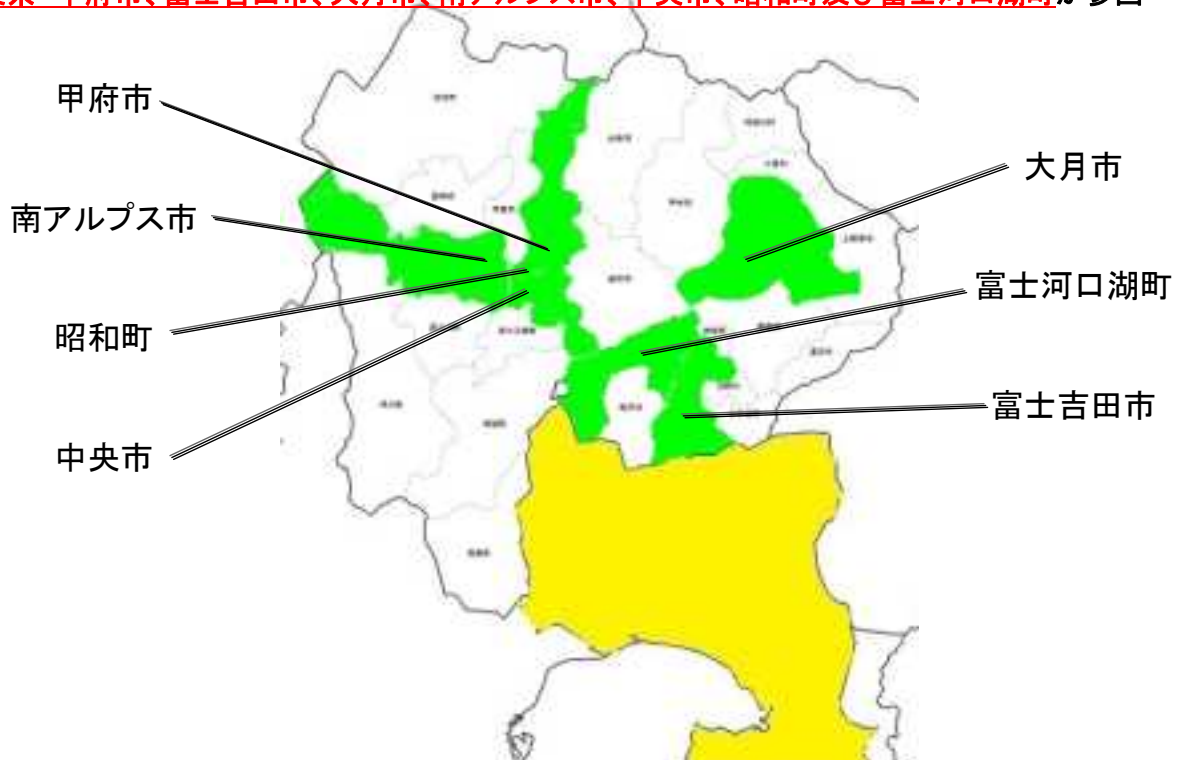


33

総合特区計画の変更について

山梨県7市町の区域への参画

特区の目標である革新的ながん診断装置・診断薬の開発と世界展開・
地域企業の活性化と雇用創出として医療健康産業クラスターの形成を図るため、
山梨県 甲府市、富士吉田市、大月市、南アルプス市、中央市、昭和町及び富士河口湖町が参画



34

総合特区計画の変更について

参画7市町の主なリソース

【甲府市】

- ・メディカル・デバイス・コリドー推進センター
- ・山梨県産業技術センター
- ・山梨大学
(燃料電池・有用微生物)
- ・半導体生産要素技術

【南アルプス市】

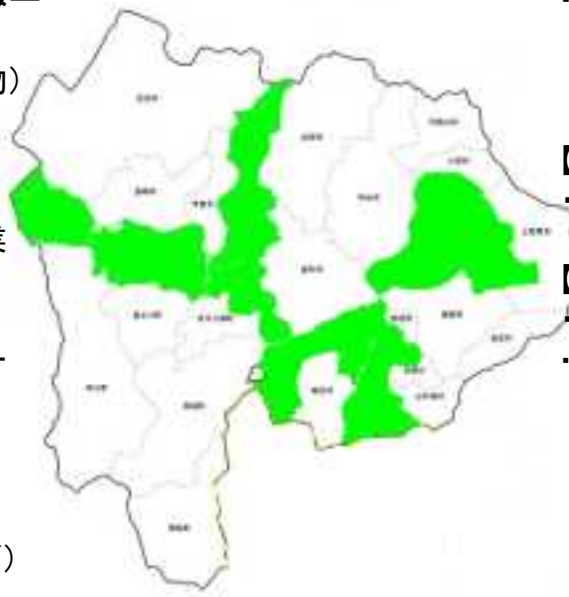
- ・化製品研究・生産企業

【昭和町】

- ・大手医療機器メーカー
- ・難加工材加工企業

【中央市】

- ・山梨大学医学部
(遠隔医療・臨床ニーズ)



【大月市】

- ・医療機器OEM企業
- ・微細加工技術

【富士河口湖町】

- ・工作機械メーカー

【富士吉田市】

- ・山梨県産業技術センター
- ・インプラント加工企業

総合特区計画の変更について

山梨県の特徴的技術の活用及び県境を越えた相互連携

山梨大学燃料電池ナノ材料研究センター



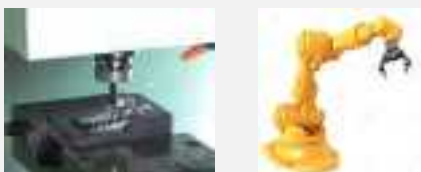
山梨県産業技術支援センター
山梨県企業



山梨大学医学部



山梨県内企業(ロボット・半導体・工作機械)



山梨県内企業(独自の海外ネットワーク)



- 両県技術を活用した革新的医療機器の開発・上市と雇用拡大
- 「富士山麓地域」として産業クラスター強化

総合特区計画の変更について

数値目標(指標)の設定【計画期間:令和3年度から7年度】

指標	目標
①がん診断装置・診断薬の開発件数	累計5件 (内両県共同開発件数1件)
②医療関連製品の開発件数	累計65件 (内両県共同開発件数5件)
③【新規】 医療分野に活用可能な山梨県企業の高い技術力について、静岡県企業がファルマバレーセンター及びメディカル・デバイス・コリドー推進センターに相談した件数	年100件
④医療機器生産金額(静岡県内)	7,500億円(令和7年度)
⑤企業立地件数(静岡県内)	累計325件

37

総合特区制度の活用について

規制緩和の提案及び総合特区利子補給金の活用

特区エリアとなることで、国の支援制度の活用が可能になります。

規制緩和の国への提案

総合特区から、国に対して規制緩和の提案を行うことができます。提案は内閣府を経由し、当該規制の所管省庁との協議を経て、諸条件が整った場合、規制が緩和されます。

総合特区利子補給金

総合特区の区域内で、医療機器や医薬品の開発・改良、それに伴う設備投資等を行う企業は、内閣府指定金融機関から融資を受け、総合特区利子補給制度を利用することが可能になります。(5年間限度、最大0.7%)

- ◆ 対象事業の例(地域産業の活性化につながり、雇用機会の増大が見込まれることが条件です。
 - 新たな医療機器・医薬品の研究開発
 - 研究開発した医療機器を製造するための機械を購入・製品化
 - 先発商品のある医療機器を、独自の技術を応用して開発する
 - 既に製品化されている製品の改良に伴う研究開発
 - 医療機器の製造に参入するための工場の新設や拡大
 - 医療機器を製造する機械の部品開発
 - 高齢者福祉・介護機器などの開発

38



国際宇宙ステーションから撮影した富士山
(由井亀美也氏撮影)