

# 東九州メディカルバレー構想特区

(血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)

## 総合特区により実現を図る目標

大分県・宮崎県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・血管を中心とする医療機器産業の国際競争力の強化と海外市場への展開を見据え、研究開発の促進や、高度医療技術人材の育成、地場企業の育成と新たな企業誘致等に取り組み、一層の医療機器産業集積と地域経済への波及、更にはこの産業集積を活かした地域の活性化と医療の分野でアジアに貢献する地域を目指す。この取組により、我が国全体の医療機器産業の成長と世界市場における日本市場の相対的な地位の上昇に寄与する。

## 政策課題と解決策・実施事業

### 革新的医療機器の研究開発拠点づくり

大学に設置する寄附講座を活用し、血液や血管に関する重点的な研究開発領域について産学官で共同研究を推進

### アジアに貢献する血液・血管に関する医療拠点づくり

大学附属病院を中心として、地域の医療機関のネットワーク化等により、血液・血管関連の高度医療を提供できる拠点を整備

### 血液・血管医療分野における高度な医療機器に係る人材育成拠点づくり

各大学が連携し、国内外の医療技術者を対象に血液・血管医療分野の高度医療機器に関する研修等を行う体制を整備

### 血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり

医療機器産業への参入活動を支援するとともに、新たな医療関連企業の誘致を行い、医療機器産業の集積を加速

### 医療技術者の集積による東九州地域の医療の活性化 アジア諸外国との国際医療交流の推進

医療産業拠点化の進展による医療技術者の集積や、地域医療機関の相互連携の強化による東九州地域医療の活性化

海外医療技術人材の集積・交流の推進と、温泉等地域資源と血液・血管関連医療を組み合わせたサービスの提供

## 必要な特別措置、支援措置

### 規制緩和

- ・医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、学歴要件の緩和
- ・医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の緩和
- ・非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大
- ・特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ
- ・医療機器承認審査の迅速化
- ・医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和

### 財政・税制 ・金融支援

- ・科学研究費助成事業における総合特区枠の創出
- ・早期・探索的臨床試験拠点での採択枠の拡大
- ・国費留学生制度での総合特区枠の創出
- ・地域で行うソフト事業に対する財政的支援
- ・血液・血管医療に関する医療機関ネットワーク構築に関する支援
- ・企業立地促進法に基づく特別償却の優遇措置
- ・企業立地促進法に基づく不動産取得税等の優遇措置
- ・総合特区利子補給金制度の適用

## スケジュール

9/30  
第1次申請締切  
↓  
年内  
第1回指定・推進方針決定  
↓  
国と地方の協議会設置  
↓  
年度内  
総合特区計画の申請・認定  
↓  
特例措置等の適用