

(1) コア－部材供給・製造受注、研究開発支援－

● 部材供給・製造受注支援

部材供給について、計画の核として引き続き重点的な支援を行います。

本県のものづくり技術を医療機器関連産業に応用し、医療機器メーカー等への部材供給につなげていくため、技術の高度化のほか、ISO や QMS¹²体制省令等の品質管理やリスク管理体制をサポートし、サプライヤーとしての参入促進を進めます。

また、個社支援に加えて、医療機器メーカーへの視察やメーカーに出向いての企業内商談会を開催するとともに、医療従事者向け学会や関係医療機関での製品・材料等の展示等、県内企業をまとめた企業団としての取り組みを進めます。その際、推進センターは要素技術のほかコスト削減や自動化・省力化、小型化等、県内企業の保有技術に係る提案ができるようサポートします。

これらの活動に加え、完成品やユニット製品の製造受注については、孫請けや共同受注による経済波及効果も期待できることから、推進センターが医療機器版ファウンドリーの支援拠点として、県内企業の医療機器製造受注機会の拡大に向けた共同受注体制づくり等の支援に挑戦します。

● 研究開発支援

ニーズ抽出や事業可能性評価のほか、知的財産権や薬事承認、保険償還等専門性が高い支援のほか、競争的補助金や融資等の資金調達支援や事業パートナーの仲介等事業計画段階から研究開発、事業化までを伴走して支援します。

また、県としても県内中小企業等が行う医療機器の研究開発を支援するため、産業技術センターでの技術支援のほか、独自の助成により研究開発の取り組みを促進させます。



■ 本郷展示・商談会

医療機器製造販売業許可企業が集積する東京都文京区本郷地区での展示商談会



■ 大手医療機器メーカー視察・商談会

大手医療機器メーカーへの視察や商談会



■ 医療機器関連産業セミナー

医療関係者や医療機器製造関係者を講師に招聘し、県内企業等に向けたセミナー

図表 13 本県のマッチング支援事業

¹² 品質マネジメントシステム（Quality Management System）の略

これらの取組により、県外医療機器メーカーとのマッチング強化を通じた部材供給、医療機器製造受注の実績積み上げ、専門家派遣・競争的資金獲得支援等を通じた研究開発の加速化を図ります。

(2) 新機軸①－高度化－

近年のデジタル化の進展により、AI・IoT 技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアの開発、さらには高度な通信網を活用した遠隔医療の実用化などが世界的に進められているほか、本県でも医療・介護現場において最先端技術を活用した実証実験等の取組が行われています。

本計画では当該分野に係るオープンイノベーションの推進、国際医療データを活用した医療・ヘルスケア関連製品創出に向けた環境づくりを展開します。

● 医療・ヘルスケア×デジタル

首都圏を中心とした医療・ヘルスケア関連分野のスタートアップと県内企業とのオープンイノベーション推進を目的に、県内における臨床試験・実証実験に係るコーディネート支援を促進します。また、県内医療機関や市町村等との連携により、先進的技術を融合的に活用した医療機器等の実証フィールド形成を促進し、革新的な医療・ヘルスケア関連製品の開発促進を図ります。

● 医療・ヘルスケア×データ

国内の医療データ基盤では他のデータ形式との相違により、国際比較や海外の臨床データ事例を用いた分析が容易ではないことから、世界 70 カ国以上で取り組まれ、重複を推定除去して世界人口の約 10%のデータが変換されている国際医療データ標準・OMOP CDM (The Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model)¹³の利活用を目指します。このオープン規格により、患者データを外部に出さない方式で国際共同調査を実施でき、将来的には医療機器の臨床試験等に利用可能なエビデンス創出が期待できます。こうした取り組みを通じて医療・健康データの産業化に向けた環境整備に努めます。

● スタートアップとの協業

以上の取組により、医療・ヘルスケアの臨床研究・実証実験にあたり魅力的な

¹³ 平松達雄 2022 グローバル RWD 規格の活用-OMOP CDM と OHDSI- 薬剤疫学,27(1),34-48

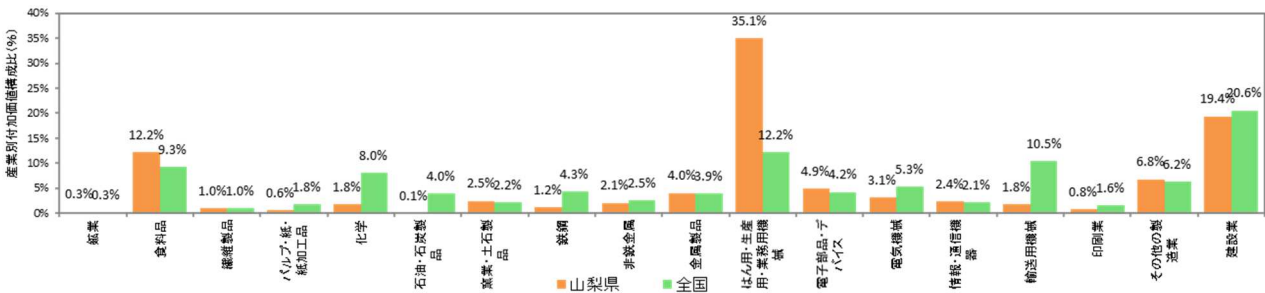
環境を創造し、医療・ヘルスケア関連スタートアップの創出・誘致を図ります。

(3) 新機軸②－裾野拡大－

本計画では、ヘルスケア分野のうち、水資源や農産物など本県地域資源の活用が期待される「食」に係る分野、特に機能性表示食品等の開発プロセスの支援に重点を置き、臨床データ創出への体制構築を図ります。このほか、同様に本県地域資源の活用が想定される化粧品や医薬部外品等の開発・販路拡大支援にも取り組み、参入企業の裾野を広げます。さらには、近年、三品産業（食品、化粧品、医薬品）への自動化・省力化装置の導入が進んでいることから、医療機器産業向けと同様、マッチングの促進を図ります。

● 医療・ヘルスケア×食

県内製造業のうち、食品・飲料等の付加価値額は約 1,569 億円と、はん用・生産用・業務用機械に次いで第 2 位となっています。同様に、産業別純移輸出額も第 2 位の 1,304 億円¹⁴となっており、県外からの所得獲得に繋がっている産業と言えます。



図表 14 本県第 2 次産業における付加価値構成比¹⁵

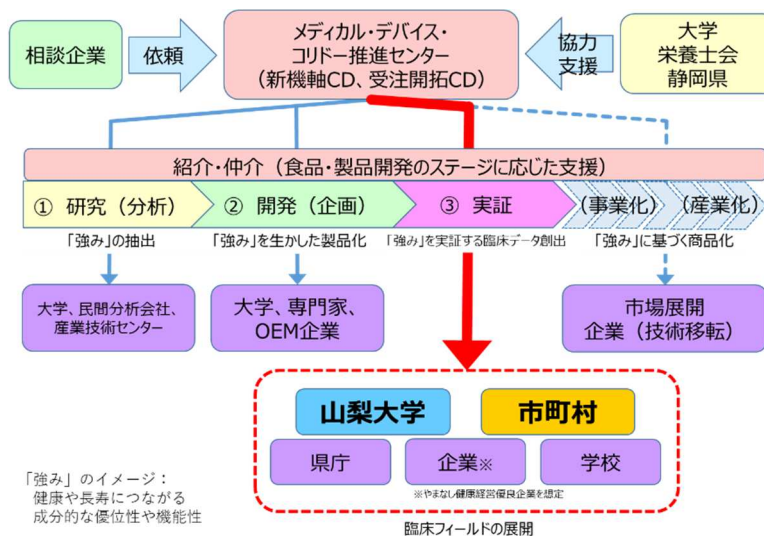
県内食料品製造業においては、健康への関心の高まりから機能性表示食品等の商品の開発が進んでおり、現在のところ本県企業による機能性表示食品の届出は、飲料やサプリメントなど 18 品目¹⁶となっています。

¹⁴ 環境省提供「地域経済循環分析用データ」（2018 年）より集計

¹⁵ 同上

¹⁶ 消費者庁ホームページより集計（2023（令和 5）年 2 月現在）

本計画では、山梨大学等との連携による、健康寿命トップクラスの強みを活かした臨床データ創出の体制構築と関連製品の展開を進めます。データの蓄積に当たっては、アカデミアのみならず市町村との連携が欠かせないため、実証体制の構築を進めていきます。



図表 15 推進センターを通じた「ヘルスケア×食」実証体制イメージ

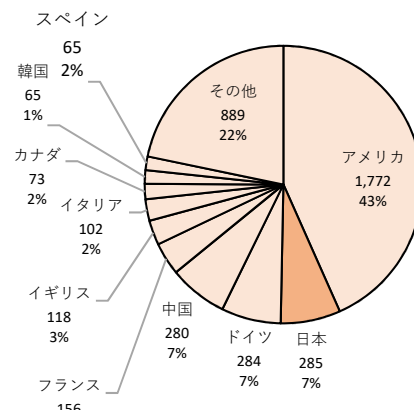
また、地域資源を活かした機能的食品等の開発・販路拡大支援を進め、輸出拡大に向けた GAP、HACCP 等の国際標準への対応、フードテック¹⁷に係る各種取組を展開していきます。

以上の取組について、機能的食品加工に係る支援を行っている産業技術センターや、「医療田園都市構想」を策定した静岡県において進められるヘルスケア分野での取組との連携を通じて裾野の拡大を図ることとします。

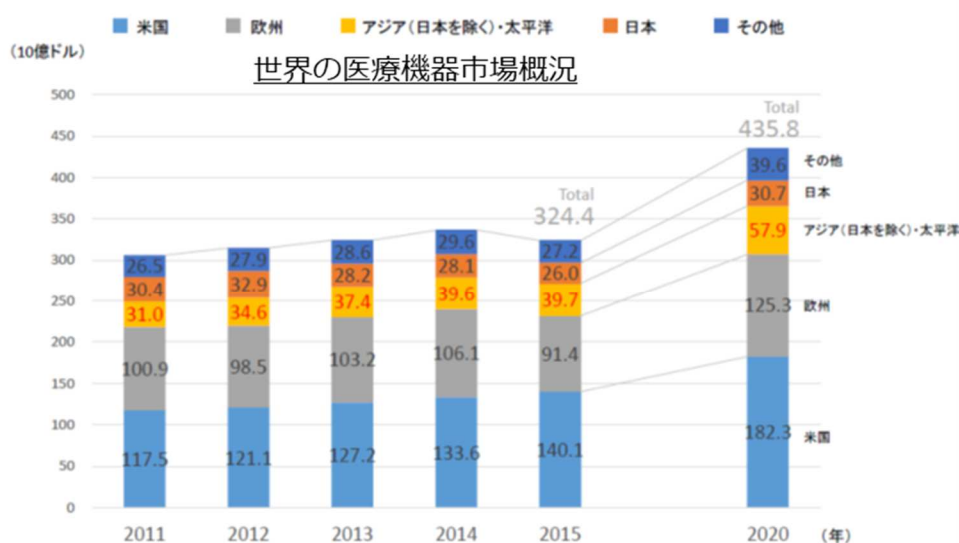
¹⁷ 食糧不足や食品ロス等の様々な社会課題を、イノベーションによって解決する取組

(4) 新機軸③－海外展開－

世界的な高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は拡大傾向にあります。2019（令和元）年のグローバル市場では米国が約1,722億ドルと市場全体の43%を占めています。日本は米国に次ぐ約285億ドルと世界第2位の市場規模を有しており、全体の7%程度となっています。



図表 16-1 世界の医療機器市場における国別内訳 (2019年) 単位：億ドル



出所：BMI Research Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2020をもとに内閣官房健康・医療戦略室作成

図表 16-2 世界の医療機器市場概況

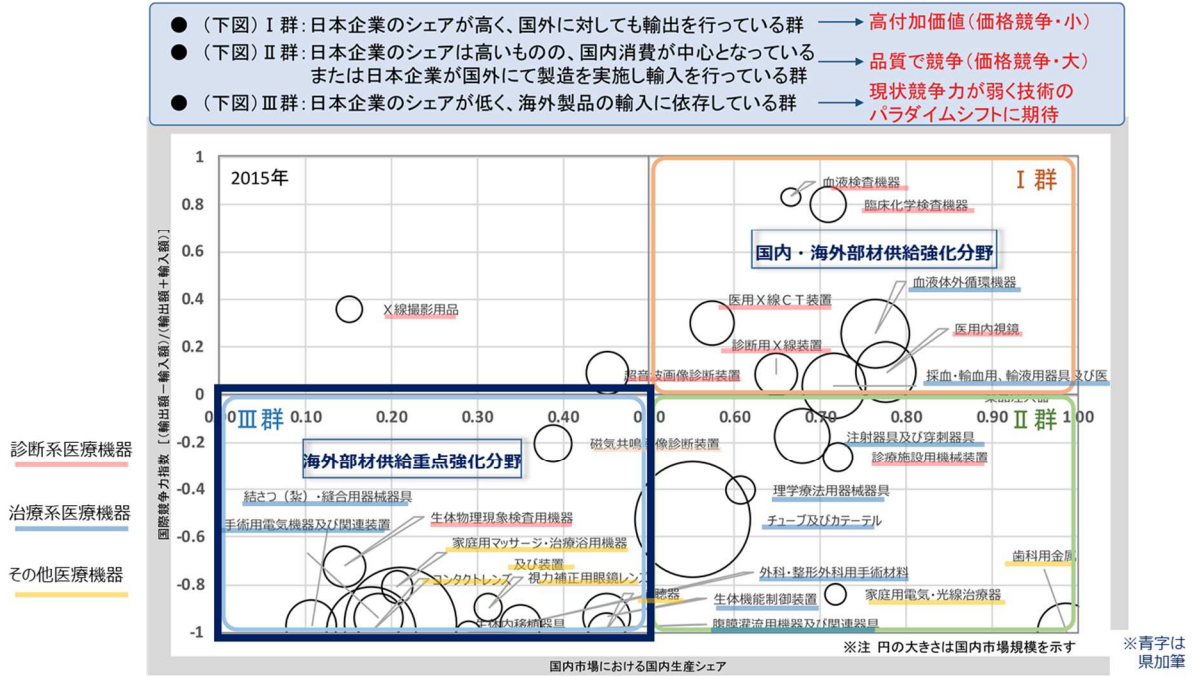
次に市場成長性を見ると、グローバル市場は2020（令和2）年までの10年間では年平均成長率（CAGR）4.0%で推移しています。国内市場の成長性を上回るグローバル市場の成長性を取り込むことが本県の施策展開の上で重要であると考えられます。

● 部材供給によるグローバルサプライチェーンへの参入拡大

グローバル市場の中でも、医療機器開発の先進地である米国は世界首位の市場規模を有しているほか、グローバル市場の平均を上回る成長率¹⁸で市場拡大しており、医療機器の輸出も盛んです。以上を背景に、本計画では米国を主要ターゲットとしたグローバルサプライチェーンへの参入拡大を目指します。市場動向で示したように、我が国の医療機器は大幅な輸入超過が続いており、この状態は国

¹⁸ 2020（令和2）年までの米国の10年間の年平均成長率（CAGR）は5.0%

内企業のシェアが低い治療系医療機器の輸入に起因しています。別の視点から言えば、治療系医療機器を開発する海外企業への部材供給展開の余地は少なくないと考えられ、さらには治療系医療機器で必要とされる精密微細加工等を得意とする本県機械電子産業との親和性も高いものと考えられます。



図表 17 海外への部材供給重点分野マトリクス

● 戦略的海外展開に向けた取組

本計画におけるグローバルサプライチェーンへの参入拡大への取組は、第1期計画での国内サプライチェーンへの参入拡大戦略の横展開を基軸に進めていきます。

メディカル・デバイス・コリドーの取組の起点となったのは、本県と静岡県との医療健康産業政策の協定締結であり、この協定締結を機に、企業支援ノウハウの共有や両県連携の取組が始まりました。続いて、推進センターを設置し、県内企業の医療機器関連分野への参入促進とともに、専門のコーディネーターによる企業への部材供給マッチング・展示会出展支援、業許可対応を進めてきました。さらには、医療機器産業人材の確保・育成や情報発信の取組を着実に進めてきました。

海外展開にあたっては、第1期計画で一定の成果を創出してきた重層的な取組を海外向けにアップデートし、戦略的な展開を図ります。なお、海外展開特有の事項、例えば、JETRO と連携した伴走支援体制の構築や県内企業に対する QMS

体制整備、ISO13485¹⁹取得に係る支援、海外向け情報発信について重点的に検討を進めます。特に、グローバルサプライチェーンのステークホルダーにおける本県企業の保有技術等の認知は取組を進める上での課題であることから、海外向け情報発信の強化を図り、海外展開への足がかりを築きます。

(5) 医療機器関連企業の集積促進

医療機器関連産業が集積しやすい環境を整備するため、産業集積促進助成金の活用等を通じ医療機器関連産業の集積を図ります。

また、事業化までに長期間を要することから、資金調達の環境を改善するため、医療機器関連産業に特化した制度融資による支援を行います。

産業集積促進助成金	医療機器関連産業支援融資
<p>医療機器など成長が期待される分野や付加価値の高い企業を集積や安定的な労働力を確保するための助成金</p> <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○対象要件 <ul style="list-style-type: none"> ・県内に土地・借地（20年以上）工場等を操業 ・投下固定資産額（土地取得費を除く）が3億円以上 ・操業1年以内に従業員10人以上増加 ○限度額 15億円（県外からの新規立地） ○助成率 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな土地取得 5% 自社所有地 2.5% ・空き工場等取得 2.5%（機械・設備5%） <p>【成長分野】 医療機器分野、水素・燃料電池関連産業 + 5% 【高付加価値創出事業】 地域未来投資促進法に基づく「先進性あり事業」+ 3% 新規常時雇用者のうちの県外からの増加雇用者数 + 1%又は2%</p>	<p>医療機器関連分野における新規参入や積極的な技術開発を行うための制度融資</p> <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○利率 1.5% ○保証料率 0.225% ~ 0.95%（県の1/2補助後の料率） ○限度額 <ul style="list-style-type: none"> 設備 1億円 運転 2,000万円 （ただし、設備と運転の合計で1億円まで） ○償還期間 <ul style="list-style-type: none"> 設備 10年以内 運転 5年以内 （それぞれ1年以内の据置を含む）

図表 18 「産業集積促進助成金」及び「医療機器関連産業支援融資」

5.3 連携の促進

(1) 医療機関・市町村との連携

医療機関との連携については、これまで山梨大学医学部附属病院を中心に医療機器産業技術人材養成講座、医療ニーズ収集等を行い、県内企業と医療機関とのネットワーク構築が図られてきています。

今後は、ヘルスケア関連をはじめ、多様化する医療ニーズを収集し開発につなげるため、県内外の医療機関とのネットワーク強化に引き続き取り組みます。さらに、市町村との連携により、健康寿命トップクラスの強みを活かしたヘルスケア分野における臨床データ創出体制の構築と、関連製品の展開を目指します。

¹⁹ 医療機器-品質マネジメントシステム。医療機器の安全性と品質の維持を目的とした国際規格

(2) 静岡県との連携

静岡県の医療機器の生産金額は、2021（令和3）年現在、13年連続で全国1位となっており、静岡県東部地域で取り組まれているファルマバレープロジェクト（富士山麓先端健康産業集積プロジェクト）が大きく寄与しています。

ファルマバレープロジェクトは、静岡がんセンターを核として医療健康産業が集積する「医療城下町」の形成を図るプロジェクトで、静岡がんセンターが最先端のがん医療を実践するとともに、ファルマバレーセンターが地域企業の医療健康産業への挑戦を積極的に支援することで「健康増進・疾病克服」と「県民の経済基盤の確立」を両輪として「世界一の健康長寿県の形成」を目指しています。

ともに医療機器関連産業の集積を目指す両県が連携する意義は大きいことから、本県は2019（令和元）年12月に静岡県と「医療健康産業政策の連携に関する協定」を締結し、世界トップクラスの健康長寿地域である両県の医療分野の質の向上と地域経済の活性化を図っています。



（静岡県との医療健康産業政策の連携協定式）

さらに、2021（令和3）年度からは、静岡県が取り組む「ふじのくに先端医療総合特区」の区域が本県7市町に拡大しました。両県共同の取組として、両県企業や研究機関等による共同研究等の促進のほか、医療ニーズの共有に基づく医療機器開発・部材供給の促進、販路開拓における展示会開催、医療機器関連産業人材の育成や産学官の交流促進等を実施しています。今後は本計画から進める新機軸の取組も含め、それぞれの強みを生かし静岡県との連携の活発化を図ります。



図表 19 ファルマバレープロジェクトの推進フレーム

【参考事例】 ふじのくに先端医療総合特区を通じた、本県からの規制緩和事例

2022（令和4）年度から「山梨県医療機器総括製造販売責任者及び責任技術者に対する認定講習」として、3年以上の医療機器関連業務の従事経験等を講座受講に代え、県内の医療機器製造現場に産業人材を配置しやすくする措置を設けた。さらに、静岡県との連携により、2023（令和5）年度からは、両県の人材養成講座修了者に対してそれぞれの県で認められていた従事要件等の講座受講代替措置が、両県で適用されることとなり、講座を通じた両県連携の強化が図られた。

5.4 人材の確保・育成、情報発信

(1) 人材の確保

企業の人材確保にあたっては、やまなし産業支援機構に開設している「プロフェッショナル人材拠点」でのU・Iターン就職支援を中心に、医療機器関連産業の人材確保に引き続き取り組みます。

また、大学生等に向けて、U・Iターン就職促進協定校と連携した座談会を開催して働きかけを行うとともに、保護者向けには県内企業情報や就活体験記等のリーフレット配布を通して、県内企業就職への意識醸成を図ります。

さらに、将来を担う子どもたちの医療機器関連産業の職場見学等を通じ、将来的な県内就職等への理解促進を図ります。

(2) 社会人養成・リカレント教育の充実

山梨県が山梨大学に委託して開設している医療機器に関する人材養成講座は、県内企業等に勤務する社会人を対象に1年間（80コマ120時間）を通じて、各医学領域の講義のほか、医療現場や医療機器工場の見学、設計・試作を実践しています。参加者からは高い満足度を得られているだけでなく、県内外から高い評価を受けています。



図表 20 山梨大学「医療機器産業技術人材養成講座」

【参考事例】東北大学アカデミックサイエンスユニット（ASU プログラム）

東北大学 ASU（アカデミック・サイエンス・ユニット）ではバイオデザインの考え方（開発の初期段階から事業化の視点も検証しながら、医療現場の問題解決策から医療機器を開発）を取り入れ、企業を受け入れている。



1. クリニカルイマージョン

企業の方に医療従事者が抱える、もしくは医療従事者すら気がついていない「これが欲しかった」と言われるニーズを探索・発見する機会を提供



2.ブレインストーミング

医療現場にあるニーズの中から真に価値のあるものを見出し、事業化コンセプトを創出するために議論の機会を提供



3. ネットワーキング

関連企業、研究者、医療機関、公共機関、出先機関などの様々なネットワークの構築に寄与、視点、視野を広げ、企業と一緒に開発、事業化を加速

（出所）CRIETO 東北大学病院臨床研究センター（<https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/>）

本講座については、すでに修了生を多く輩出していることから、修了生や関係者を含めたネットワークの形成を図ります。修了生等からは、中堅社員や修了生等向けの発展的な講座等を求める声も多く、今後、講座内容の一層の充実を検討し、全国トップクラスの人材確保・育成を図っていきます。

(3) 情報発信の強化

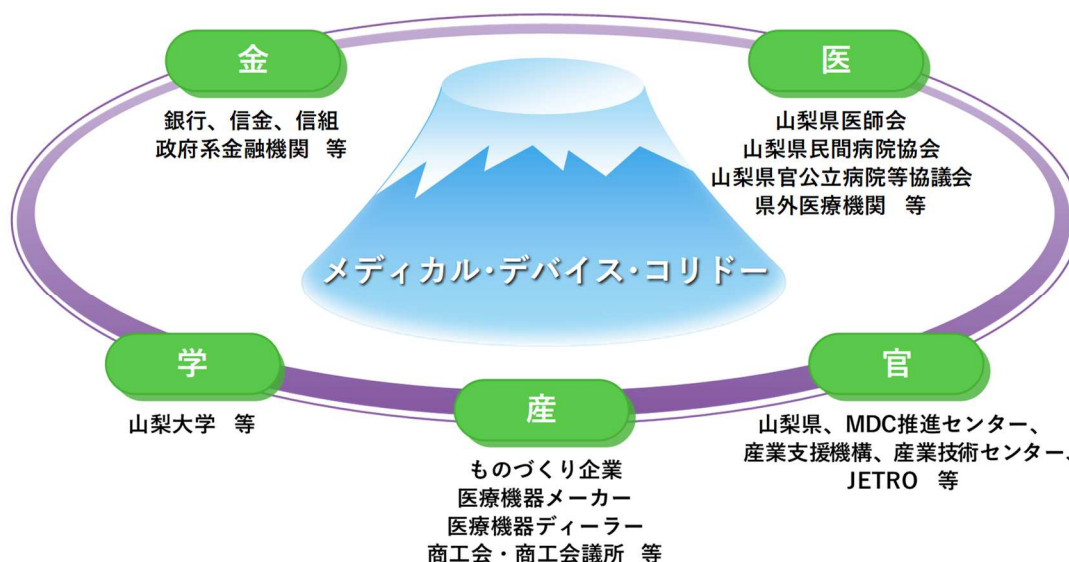
これまで、推進センターのホームページを新たに開設し、セミナー等イベント情報、静岡県連携を通じたコリドー関連の取組を発信してきたほか、県内参入企業データベースを設置し、県内企業の技術力の「見える化」に努めてきました。

今後は、県内企業の技術力の「見せる化」に努めるほか、県外さらには海外の医療機器メーカー等への効果的な情報発信を行うため、ステークホルダーを特定した上で県内企業の技術力を PR する取組等を推進します。

これら一連の活動を通じて、医療機器関連産業クラスターとしての認知度定着を図るとともに、県内企業との部材供給マッチングや共同研究開発等の取組における効果的なコミュニケーションの創出を目指します。

6. 推進体制

メディカル・デバイス・コリドー構築の実現に向けては、引き続き、県の関係部署、民間企業・団体、アカデミア、医療機関等、関係機関が連携して総合的に推進するものとします。



図表 21 メディカル・デバイス・コリドー構想 推進体制

メディカル・デバイス・コリドー推進計画2.0検討会議開催要綱

(趣 旨)

第1条 この要綱は、本県経済の活性化と県民福祉の向上を目指し、本県の医療機器関連産業の進展について検討するため、有識者から意見を聴取することを目的として開催するメディカル・デバイス・コリドー推進計画2.0検討会議（以下「会議」という。）の運営について、必要な事項を定める。

(意見を求める事項)

第2条 会議は、次の各号に掲げる事項について、専門的見地等に基づく意見を聴取する。

- (1) メディカル・デバイス・コリドー推進計画2.0の策定
- (2) その他必要な事項

(構成員)

第3条 会議は、意見を求める事項に関して知識又は経験を有するもののうちから、産業労働部長が依頼する委員をもって構成する。

(会 議)

第4条 会議は、産業労働部長が招集する。

- 2 会議に座長を置き、産業労働部長が座長を指名する。
- 3 座長は、会議を進行する。
- 4 座長に事故のあるときは、あらかじめその指名する委員が代理する。

(庶 務)

第5条 会議の庶務は、産業労働部成長産業推進課において行う。

(その他)

第6条 この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、産業労働部長が定める。

附 則

- 1 この要綱は、令和5年2月7日から施行する。
- 2 メディカル・デバイス・コリドー計画検討会議設置要綱は、令和5年2月7日をもって廃止する。

