

# 復興推進計画

平成24年2月29日  
福島県

## 1 復興推進計画の区域 福島県内全域

## 2 復興推進計画の目標

当県の医療機器関連産業は、オリンパスメディカルシステムズ（株）の生産拠点など50を超える医療機器製造業者（許可業者）が、全県域で操業しており、医療機器生産金額が911億円で全国6位（平成22年薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省））、医療用機械器具の部品等生産金額が115億円で全国第2位（平成21年度工業統計調査（経済産業省））であるなど、医療機器関連産業の集積が進んでいたが、東日本大震災と福島第一原子力発電所の事故により、県内全域において製造拠点や従業員を失うなど、大きな被害を受けた。

医療機器産業の世界市場規模は2006年で約2000億ドルであり、各地域で58の市場拡大が見込まれ、2015年には約3100億ドルへと約1.6倍に達すると予測されている。（内閣官房医療イノベーション推進室資料）このように、グローバルな医療機器市場、特に高い経済成長率が期待されるアジア地域市場は高い成長性を有している。また、国内の医療機器市場規模は増減の波を繰り返しながらも、緩やかな成長を見せており、今後、急速な高齢化の進展、疾病をもつ患者の向上のニーズが見込まれ、今後も継続的に市場が拡大することが予想される。

そこで、当県は、これまでの県内企業のポテンシャルと市場の成長性から、県内全域において、医療福祉機器関連産業分野への県内企業の新規参入と県外からの企業誘致を促進することで、持続的な発展可能な産業基盤を形成し、地域の住民が将来にわたって安心して暮らし、働くことのできる地域づくりを推進することとした。（福島県復興計画：平成23年12月策定）

## 3 復興推進計画の目標を達成するために推進しようとする取組の内容

医療機器のニーズや関係法令に関する情報提供、薬事法に関する個別コンサルティング、医療機器開発への助成、販路開拓への助成、医療機器開発に必要な人材の育成などを一体的に支援を行い、医療福祉機器関連産業分野への県内企業の新規参入と県外からの企業誘致を促進することで産業集積のさらなる拡大と活性化を図る。

#### 4 復興推進計画の区域において、目標を達成するために実施し又はその実施を促進しようとする復興推進事業の内容および実施主体に関する事項並びに復興推進事業ごとの特別措置の内容

(1) 厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第2条第4項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令（以下「復興特区命令」という。）第2条第1項の事業（医療機器製造販売業等促進事業）

##### ①事業内容

復興推進計画の区域内において雇用機会の創出その他復興の円滑かつ迅速な推進のため、必要な医療機器（薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）の製造販売業者（同法第12条第1項の許可を受けた者をいう。）及び製造業者（同法第13条第1項の許可を受けた者をいう。）の事業の開始の促進に必要な許可基準の緩和を行う。

##### ②事業主体に関する事項

福島県

##### ③特別な措置の内容

ア 薬事法施行規則第85条第3項第1号中「修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのを「修了した後、県知事又は県知事から委託を受けた者が実施する医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者になろうとする者に対する特別講習を修了した者」とする。

なお、特別講習については、平成24年1月30日付け「復興特別区域における「医療機器製造販売業等促進事業」に係る総括製造販売責任者等の基準について（通知）」（薬食審査発0130第1号、薬食安発0130第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知（以下「課長通知」という。））の内容を基に実施する。

イ 薬事法施行規則第85条第4項第1号中「修得した後、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」とあるのを「修得した後、県知事又は県知事から委託を受けた者が実施する医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者になろうとする者に対する特別講習を修了した者」とする。なお、特別講習については、課長通知の内容を基に実施する。

ウ 薬事法施行規則第 91 条第 3 項第 2 号中「修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのを「修了した後、県知事又は県知事から委託を受けた者が実施する医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者になろうとする者に対する特別講習を修了した者」とする。なお、特別講習については、課長通知の内容を基に実施する。

エ 薬事法施行規則第 91 条第 4 項第 2 号中「修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」とあるのを「修得した後、県知事又は県知事から委託を受けた者が実施する医療機器の総括製造販売責任者及び責任技術者になろうとする者に対する特別講習を修了した者」とする。なお、特別講習については、課長通知の内容を基に実施する。

オ 本事業の期間は、本復興推進計画の内閣総理大臣による認定の日から平成 29 年 3 月 31 日までとする。

## 5 当該計画の実施が当該計画の区域における復興の円滑かつ迅速な推進と当該計画の区域の活力の再生に寄与するものである旨の説明

当県の医療機器関連産業分野は、オリンパスメディカルシステムズ（株）の生産拠点など 50 を超える医療機器製造業者（許可業者）が、全県域で操業しており、医療機器生産金額が 911 億円で全国 6 位（平成 22 年薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省））、医療用機械器具の部品等生産金額が 115 億円で全国第 2 位（平成 21 年度工業統計調査（経済産業省））であるなど、医療機器関連産業の集積が進んでいるとともに、福島県立医科大学を中心に、日本大学工学部、福島大学、会津大学が連携して文部科学省の支援により革新的な医療機器の開発が進められているなど、産学官連携による医療機器の開発とその事業化が定着している。

また、郡山市、会津若松市においても、当分野への新規参入と企業誘致を目指した取組みを、県と連携して開始している。

このような地域特性を踏まえ、県としては、地域イノベーション戦略推進地域を策定し、文部科学省、経済産業省、農林水産省から同地域（国際競争力地域）に平成 23 年 8 月に選定されるとともに、平成 23 年 12 月に策定した福島県復興計画（第 1 次）において 12 の重点プロジェクトの一つとして医療関連産業の集積に取り組むことと決定したところである。

このように、当該計画に定められた復興推進計画の実施により、当分野への新規参入と企業誘致がより促進されることで、新たな事業と雇用の創出が図られ、当該計画の区域における復興の円滑かつ迅速な推進に寄与する。