

平成26年度事業計画

一般財団法人

ふくしま医療機器産業推進機構

平成26年度事業の基本方針

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構は平成25年5月に設立され、平成26年度は2年目となる。

医療機器関連産業を取り巻く環境は、平成25年6月に策定された「日本再興戦略」において健康長寿産業が戦略的分野へ位置づけられ、医療分野における研究開発の司令塔となる「日本医療研究開発機構」（仮称）の創設が計画されるなど、当機構設立後においても目まぐるしく動いている。

このような状況に加え、本県では、大型動物を使った医療機器の安全性評価等を行う「福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）」が平成28年度開所を目指し、整備を進めている。当機構はそのセンターの運営を担う予定であり、体制の充実を図りつつ、各種事業に積極的に取り組んでいく。

具体的な取り組み

1. 体制の整備

福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の開所に向けた準備及び以下の事業を実施するため、電気試験、物性・衛生試験、生物学的安全性試験に関する専門的知識を有する職員や企画・事業を担当する職員の採用を行い、一般財団法人としての体制を整える。

2. 交流促進及び取引支援関係

(1) 福島県医療福祉機器研究会の開催

会員である県内外約250の医療機器関連産業分野への新規参入を促進し、企業・団体の技術基盤の強化を図るため、時期を捉えたテーマ、医療現場のニーズや薬事法許認可へのヒント等の講習を実施し、併せて、会員間のネットワークの機会を創出する。

〔実施予定回数 6回〕

(2) メディカルクリエーションふくしま2014の開催

医療機器製造業者の製品展示と新規参入を目指すものづくり企業の素材部品、組み立て、加工技術、システム等の展示を同時に行うことにより多くの医療機器関連事業者の間のビジネスマッチングを目指す展示会を開催する。

併せて、医療機器関連企業及び医療従事者を対象とした最新技術セミナーや同分野のクラスター形成を目指すセミナー等を開催し、全国に向けて医療機器製造・設計ハブ拠点「医療機器ふくしま」を全国にPRする。

特に、今年度は、10回目にあたり、これまでの取組みを総括するとともに、これまで以上に医療関係者との連携強化を図る。

〔開催概要〕

- ア. 主催 メディカルクリエーションふくしま2014実行委員会
（一財）ふくしま医療機器産業推進機構／福島県／
（公財）福島県産業振興センター／
（公財）郡山地域テクノポリス推進機構／
（社）福島県薬事工業協会／福島県医療機器販売業協会／
福島県医療福祉機器研究会／（一社）福島県臨床工学技士会
（公大）福島県立医科大学／（株）東邦銀行
- イ. 共催 （一社）日本医療機器学会／（公財）医療機器センター

- ウ. 会期 平成26年10月29日(水)、30日(木)
 - エ. 場所 ビッグパレットふくしま
 - オ. 出展者数(目標) 210企業・団体(200小間)
 - カ. 来場者数(目標) 4,000人以上
 - キ. 併催イベント
 - ・10周年特別企画
 - ・福島県医療機器開発・安全評価センター(仮称)の活用方法
 - ・ビジネスマッチング
 - ・医療機器関連セミナー
- [日本臨床外科学会総会併設展示会]
- ア. 主催 日本臨床外科学会
 - イ. 会期 平成26年11月20日(木)～22日(土)
 - ウ. 場所 ビッグパレットふくしま

3. コンサルティング関係

医薬品医療機器等法コンサルテーションの支援

異業種企業の医療機器産業へ参入しやすい環境の整備及び既に参入した企業の利益の拡大を図るため、個別企業に対して専門のコンサルによる薬事法の法令的視点からのアドバイスや薬事戦略的スケジュール作成等の支援を行う。

[実施予定回数 延べ12回]

4. 安全性に関する情報収集、整理、提供

ふくしま医療機器関連産業市販後調査事業

安全性の高い医療機器の開発を支援するため、医療機器メーカーが製品開発をする際の資料となる医療機器に関連するデータの入力及び分析を行う。

[実施概要]

実施期間：平成26年4月～平成27年3月

対象医療機器：人工関節(膝及び股関節)

症例入力予定数：約900件/月

実施形態：機構事務所内において臨時職員を雇用し入力を行う。

5. 人材育成関係

医工連携人材育成セミナーの開催

異業種企業や医療機器製造業許可を取得した事業開始間もない企業の経営者や責任技術者等に対し、各種プログラムを講じることで新規参入を促進するとともに、設計開発のエンジニアを育成する。

〔実施予定回数 2回〕

6. 医療機器に関するプロジェクト管理

医療関連産業集積プロジェクト補助金管理業務

県が実施する東日本大震災からの復興を促進することを目的として、医療福祉機器関連産業分野において企業等が実施する医療機器の製品化、企業技術の高度化を支援する事業（「医療関連産業集積プロジェクト補助金」）の管理を行う。

具体的には、プロジェクトマネージャーやサブマネージャー等を配置し、事業進行管理、経理処理、審査会の開催、展示会出展等を行う。

（補助金交付決定件数 30件程度）

7. 福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の開所に向けた準備

(1) 県が行う開所に向けた準備への連携協力

県が行う「当該センターの設置条例や使用料手数料規則等の制定」や「当該センターの設計並びに設置する施設設備の選定」について専門的な視点から助言等の協力を行い、センターの円滑な開所を支援する。

(2) GLPの認証取得のための標準手順書（SOP）の作成

各種試験の核となる標準手順書について、外部の専門業者等の助言を得ながら、手順書の体系の検討を開始するなど作成に着手する。

(3) AAALAC認証取得へ向けた動物実験委員会の開催等

実験動物の愛護の観点から、国際実験動物管理公認協会（AAALAC）が定める「実験動物の管理と使用に関する指針」に対応した施設にするため、動物実験委員会を開催し、標準手順書の検討等、AAALAC認証取得へ向けた準備を行う。