

厚生労働大臣 殿

福島県知事 佐藤雄平 印

革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金により造成された基金による
平成24年度医療機器等開発計画について

1 基金保管実績

基金の保有区分	年度当初保管額 (A)	年度内異動額 (B)	年度末保管額 (A-B)
預金	1,400,000,000円	170,533,042円	1,229,466,958円
合計額	1,400,000,000円	170,533,042円	1,229,466,958円

2 基金運用実績

基金の保有区分	利息額	差益額
預金	854,455円	0円
合計額	854,455円	0円

※基金の保有形態別に、収入の種別により記載する他、内訳を添付すること。

3 医療機器等開発事業

(単位：円)

開発事業者名	事業名	24年度事業予定額	24年度実事業額
公立大学法人 福島県立医科大学	胃がん検診受診率向上のための胃用誘導型カプセル内視鏡システムの開発	17,160,000	4,662,000
同上	患者への優しさと安全性を兼ね備えた次世代内視鏡下手術用鉗子の開発	92,310,000	63,181,000
同上	新しいコンセプトに基づく珪藻土を土台とした骨補填材の開発と臨床応用	210,000,000	43,694,000

同上	“ものづくり in ふくしま” が創出する 生体模倣材料-超精密微細加工製 純チタン膜による硬組織の再生	60,500,000	55,477,000
----	--	------------	------------

4 医療機器等開発事業の進捗を管理する事業

(単位：円)

委託事業者名	24年度事業予定額	24年度実事業額
(県直営)	10,626,000	4,373,497

5 添付資料

- (1) 当該年度の歳入歳出決算（見込）書抄本
- (2) 医療機器等開発計画
- (3) 医療機器等開発計画（個票）
- (3) その他参考となる資料

医療機器等開発計画

事業責任者 (開発事業者名)	事業名	計画終了時の目標	年度ごとの達成目標・達成状況（上段達成目標、下段達成状況）			
			24年度	25年度	26年度	27年度
公立大学法人 福島県立医科大学	胃がん検診受診率向上のための胃用誘導型カプセル内視鏡システムの開発	医療機器開発企業よりPMDAに承認申請を行う	非臨床機器の開発、治験準備	治験準備、治験機準備	治験実施	薬事申請
			第2次実験機の製作、治験調整委員・委員会設置			
同上	患者への優しさと安全性を兼ね備えた次世代内視鏡下手術用鉗子の開発	医療機器開発企業よりPMDAに承認申請を行う	非臨床機器の開発、治験体制準備	非臨床機器の開発、非臨床研究、プロトコール作成	治験機準備、治験実施	治験実施、薬事申請
			要素技術の開発			
同上	新しいコンセプトに基づく珪藻土を土台とした骨補填材の開発と臨床応用	新しい骨補填材を上市する	材料の形式・手技確立、前臨床試験の終了	前臨床試験の終了、PMDA薬事・治験事前面談及び対面相談	治験機関倫理委員会への申請、治験実施	治験機関倫理委員会への申請、治験実施
			材料の形式・手技確立、全臨床試験実施・評価			
同上	“ものづくり in ふくしま”が創出する生体模倣材料-超精密微細加工製純チタン膜による硬組織の再生	国内における最大シェアを確保し、世界進出を目指す	治験前準備、治験実施、委託先製造業許可取得	治験前準備、治験実施、PMDA薬事戦略相談	治験実施計画申請、薬事承認申請	治験実施、成績評価、製造販売承認申請
			試作品製造、動物実験 PMDA事前面談			