令和８年度次世代型企業育成医療機器等開発・事業化集中支援
支援対象事業者　募集要項

【募集期間】
令和８年 11 月 16 日（月）～令和８年 11 月 26 日（木）午後５時

【応募書類提出方法】
申請様式をホームページよりダウンロードし、作成した申請書および必要書類を下記提出先にご持参ください（詳細は「4. 申請の手続き」をご覧ください。）

【ホームページ】
http://www.fuji-pvc.jp/

【問合せ先・申請書提出先】
公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構　事業推進部
〒411-0934　駿東郡長泉町下長窪 1002-1　静岡県医療健康産業研究開発センター
電話：055-980-6333
E-Mail：jigyo@fuji-pvc.jp

1. 事業の目的

公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構（ファルマバレーセンター）は、医療機関を中心として医療健康産業が集積する医療城下町の創生を図り、もって世界一の健康長寿県の形成及び地域経済の発展に寄与することを目的に、静岡県が進めるファルマバレープロジェクトを推進していますが、「静岡県ファルマバレープロジェクト第４次戦略計画」の成果指標となっている本県医薬品・医療機器合計生産金額については、14 年連続全国１位となっているものの、目標値２兆円の途上となっています。

そこで、ファルマバレープロジェクトにおける象徴的企業の育成を図るため、開発意欲の高い県内中小企業の医療機器等の開発・事業化プランに対してファルマバレーセンター及び各分野の専門家による集中支援を行います。

この取組を通じて、技術力の高い地域企業による高度な医療機器等開発のモデルケースを創出し、後続の優れた企業の参入を促進するといった好循環を構築することで県内医療健康産業の活性化を図ることを目的としています。

2. 本事業のスキーム

(1) 医療機器等開発・事業化プランの募集

本支援では、医療機器等に関する優れた開発・事業化プランを有する中小企業を募集し、令和８年度は１件の採択を行います。

＊医療機器としては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」の医療機器（動物用を除く）が対象となります。
＊開発・事業化プランには、マーケット、技術開発、法規制、知財、体制整備（開発時、販売時）等に関する計画が含まれます。事業化の時期は本事業採択後から、概ね 10 年以内とします。

(2) 開発・事業化プランに関する集中支援

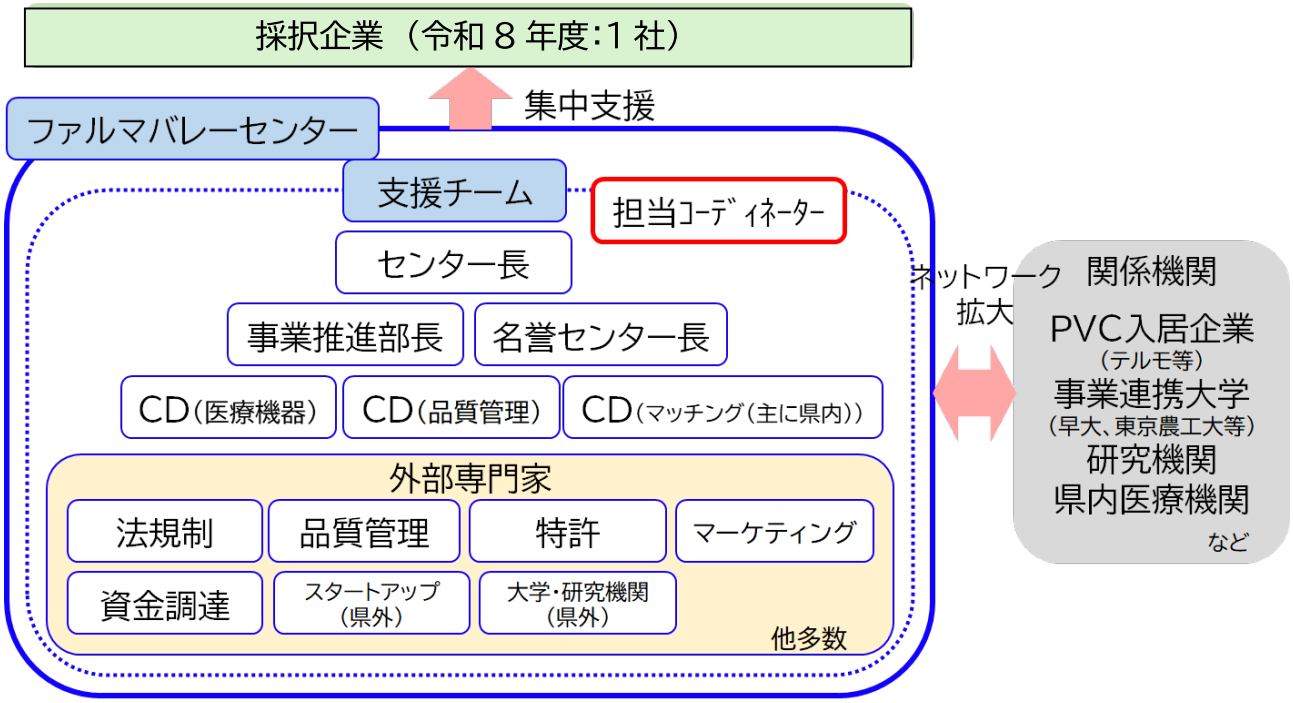
採択された事業者に対し、医療機器等に関する開発・事業化プランに関する集中支援を行います。

集中支援にあたっては、本支援の指揮・統括を行うファルマバレーセンター長の下、採択事業者ごとに伴走支援を行う担当コーディネーター１名が配置されます。さらに、事業者が抱える課題の解決に必要な専門的知識・ノウハウを有する各分野の専門家による支援を行います。担当コーディネーターは、事業者とその取組内容に応じてファルマバレーセンターで選定します。

担当コーディネーターが中心となり、さらに各分野の専門家と連携することで、医療機器開発に向けた市場探索、資金調達、類似競合製品のクリアランス調査、製品デザイン・コンセプト設計、試作機開発、量産試作、非臨床試験、臨床評価、薬事戦略、知的財産戦略、販売・物流戦略、事業組織の構築などに関する専門的な助言を行います。

また、ファルマバレーセンターと関係のある企業、大学等と連携することで支援効果の最大化を図ります。

図　本プロジェクトの支援体制



(3) 医療機器等開発助成事業等との連携について

開発・事業化プランに関する集中支援に平行して、ファルマバレーセンターの医療機器等開発助成事業等と連携し、研究開発成果を活用した市場導入に向けて実施する評価・試験、改良、販路開拓等の経費に関して支援を受けることができます。ただし、本助成事業等には対象要件があり審査を経て助成事業者を決定するもので助成金の採択を約束するものではありません。

（参考）ＵＲＬ：

https://www.pref.shizuoka.jp/sangyoshigoto/kigyoshien/shuseki/1025855.html

3. 応募資格

次の(1)～(4)に該当する企業とします。

(1)中小企業基本法第２条第１項に規定されている中小企業者。ただし、以下に該当する企業（いわゆる「みなし大企業」）は中小企業者の対象に含まない。

①発行済株式の総数又は出資金額の総額の２分の１以上を同一の大企業が所有している中小企業者

②発行済株式の総数又は出資金額の総額の３分の２以上を大企業が所有している中小企業者

③大企業の役員又は職員を兼ねている者が、役員総数の２分の１以上を占めている中小企業者

(2)次のアまたはイのいずれかに該当する者であること。

ア 本事業において開発予定の医療機器に応じた製造業登録または製造販売業許可を取得している者

イ 本事業において開発予定の医療機器に応じた製造業登録または製造販売業許可を事業化までに取得することを計画している者

(3)次のアからウまでのいずれかに該当する者であること。ただし、拠点を県外へ移転する（検討開始を含む。）ことが明確な場合は除く。

ア 静岡県内で本プランに係る製品開発等の事業活動を遂行する拠点を置き、事業活動を行っている者

イ 静岡県内で新たに本プランに係る製品開発等の事業活動を遂行する拠点を置き、事業活動を行うことを具体的に計画している者

ウ 静岡県内での創業を具体的に計画している者

(4)実質的※に県内で事業を行っている者で、登記簿謄本（履歴事項全部証明書）又は県内税務署に提出した個人事業の開業・廃業等届出書の写し（税務署受付印があるもの）により県内所在地等が確認できること。

※実質的に県内で事業が営まれていることとは、単に登記があり、県税事務所に届け出がされているだけでなく、事業実態や従業員の雇用状況等から総合的に判断し、客観的に見て県内に根付く形で事業活動が実質的に営まれていることを指します。

(5)次のアからケまでの全てを満たすこと

ア 事業税等を滞納していないこと

イ 県に対する賃料・使用料等の債務の支払いが滞っていないこと

ウ 過去に国、地方公共団体、区市町村、またはそれらが設立した外郭団体等から補助を受け、不正等の事故を起こしていないこと

エ 連鎖販売取引、ネガティブ・オプション（送り付け商法)、催眠商法、霊感商法など支援先として適切でないと判断する業態を営むものではないこと

オ 民事再生法または会社更生法による申立て等、補助事業の継続性について不確実な状況が存在していないこと

カ 個人事業者にあっては事業主が破産手続開始決定を受けて復権を経ていない者でないこと

キ 本事業の実施にあたり必要な許認可を取得し、関係法令を遵守すること

ク 申請者及びその役職員が、暴力団等の反社会的勢力、また、反社会的勢力との関係を有している者ではないこと

ケ その他、県の支援対象として適切ではないと判断する者ではないこと

4. 申請の手続き

(1)提出書類

申請様式は、(公財) ふじのくに医療城下町推進機構ホームページよりダウンロードして下さい。→ URL: http://www.fuji-pvc.jp/

①申請書一式
②定款・寄付行為またはこれらに類するもの
③決算書（直近３期分）又は確定申告書（直近３期分）
④納税証明書原本（法人事業税、法人県民税）
⑤登記簿謄本（履歴事項全部証明書）原本（書類提出日時点で発行後３ヶ月以内）
⑥パンフレット等の企業の概要が確認できるもの
⑦反社会的勢力でないことの表明・確約に関する同意書

【申込みに関しての留意点】

(1) 申込書類に不備がある場合、差し替え、修正等をお願いすることがあります。
また、必要に応じて追加で資料を求めることがあります。

(2) 提出された申込書類は返却しません。

(3) 応募状況、審査結果等に関するお問合せには応じられません。

(4) 提出された申請書等は、機構での厳正なる管理下に置かれ、本事業以外の用途に使用されることはありません。なお、採択決定時や事業終了後、採択された申込者名、所在地、事業概要等を機構のホームページ等で公表する場合があります。

(2)募集期間

令和 8 年 11 月 16 日（月）～令和 8 年 11 月 26 日（木）午後５時必着

(3)提出方法

4. 申請の手続き(1)提出書類に示した書類を下記に提出してください。

静岡県駿東郡長泉町下長窪 1002-1
公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構　事業推進部

5. 審査方法

機構が設置する審査委員会が申請書類に基づき審査を行います。審査委員会からの質問がある場合には別途回答をお願いすることがあります。

6. 審査基準

審査項目			審査内容
資格			応募資格を有しているか。
事業内容	①	臨床現場ニーズ	臨床現場のニーズは明確かつ妥当か。
	②	市場性	市場ニーズ、市場規模があり、市場獲得に向けた計画が示されているか。
	③	実現可能性	・克服すべき課題が明確で、課題解決に必要な計画が設定されているか。 ・技術開発計画は明確かつ妥当で、実現可能か。
	④	製品の新規性 ・優位性	・製品コンセプトは明確かつ妥当か。 ・他社製品との差別化ができているか。 ・新たな事業展開の可能性や地域への波及効果が期待できるか。
	⑤	技術的優位性	・他社と差別化でき市場競争力を確保できる技術を保有しているか。 ・知的財産に関する調査と計画は適切かつ妥当か。
	⑥	医療価値	臨床現場や医療経済に大きなインパクト・メリットをもたらすか。
	⑦	許認可戦略	許認可に関する認識は妥当か。
	⑧	保険収載 ・販売戦略	・保険収載に係る戦略を立てているか、計画は妥当か ・販売戦略を立てているか、計画は妥当か
	⑨	集中支援 の必要性	総合的に見て、集中支援を必要とし、かつ、集中支援が有効か。
	⑩	事業趣旨 との整合性	・事業趣旨と合致しているか、整合性は高いか。 ・後続の優れた企業の参入を促進するといった好循環を構築するモデル的な取り組みであるか。
実施体制	①	経営体力	事業を遂行するための十分な経営体力があるか。または経営体力が見込めるか。
	②	実施体制	・事業に必要な組織、人員体制を検討・構築できるか ・技術開発のための体制(社外を含む)を検討・構築できるか。 ・過去３年間の決算内容から判断し、財務状況が健全であるか。 ・事業に必要な資金調達の計画が作成できているか。
企業の成長			次のいずれかに該当しているか。 ・株式上場を目指している。 ・「100 億円宣言」を行っている又は行うことを計画している。 ・本事業等により、概ね５年以内に売上高 1.5 倍、かつ、50 億円以上を目指している。

7. スケジュール

時期	内容
令和 8 年 11 月 16 日（月）	募集開始
令和 8 年 11 月 26 日（木）午後５時	募集締切
令和 8 年 11 月 27 日（金）～12 月 11 日（金）	審査会（書面審査）
令和 8 年 12 月中旬（予定）	採択通知
採択通知～令和 9 年 1 月末	１年目集中支援期間
令和９年４月（予定）	継続審査（予定）
令和９年４月以降採択通知後	２年目集中支援開始（予定）

8. 問合せ先

公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構　事業推進部
〒411-0934　駿東郡長泉町下長窪 1002-1　静岡県医療健康産業研究開発センター
電話：055-980-6333　　E-Mail：jigyo@fuji-pvc.jp