

# 医療機器等開発助成金交付要綱（二次募集）

## 第1 趣旨

公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構（以下「機構」という。）は、医療健康分野に関する県内中小企業の研究開発成果の早期実用化を推進するとともに、静岡県及び山梨県内の企業間の連携促進を図り、地域経済全体の活性化の実現を目指すため、医療機器等開発助成事業を行う県内中小企業に対し、助成金を交付するものとし、その交付に関しては、この要綱の定めるところによる。

## 第2 定義

- (1) この要綱において「中小企業」とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
  - ア 中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条第1項に規定するもの
  - イ 中小企業団体の組織に関する法律（昭和32年法律第185号）第3条第1項に規定する中小企業団体（信用共同組合を除く。）
  - ウ その他の特別の法律によって設立された組合及びその連合会であって、その直接又は間接の構成員たる事業者の3分の2以上が中小企業基本法第2条第1項に規定する中小企業であるもの
- (2) この要綱において「医療健康分野」とは、医薬品、医療機器（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（昭和35年法律第145号）第2条第4項において定めるもののほか、その部品又は部材となるものを含む）、その他医療現場の課題を解決するための器具などをいう。
- (3) この要綱において「医療機器等開発助成事業」とは、県内中小企業が医療健康分野においてこれまでに取り組んだ研究開発成果を活用し、新たな製品の製品開発（既に市場導入されているものは原則として除く。）に向けた取り組みを行う事業で、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。
  - ア 製品開発に向けた試作品の開発が完了していること（第8の交付の決定までに試作品の開発が完了する見込みの場合を含む。）
  - イ 静岡県または山梨県内の2つ以上の企業間の連携により行う事業であること（「連携」とは、製品開発に向けた評価、実証試験等を目的とした連携体のほか、委託、外注加工等を目的とした県内企業間の取引関係（製品の販売のみを目的とした代理店等との関係、随時発生する物品等の購入先との関係は除く。）を含む）。また、連携先の企業は中小企業に限らない。

## 第3 助成対象者

県内に主たる事務所、事業所を有する中小企業

## 第4 助成対象経費及び助成限度額

別表に掲げるとおりとする。

## 第5 助成対象期間

1年以内とする。

## 第6 助成率

第4に掲げる経費の2分の1以内とする。この場合において1,000円未満の端数を切り捨てるものとする。

## 第7 交付の申請

機構が、学識経験者等による審査により、助成金を交付すべきと認めた場合は、助成対象者は以下の書類を提出し、交付を申請する。

- (1) 提出書類 各1部
  - ア 交付申請書（様式第1-1号）
  - イ 反社会的勢力に関する同意書
  
- (2) 提出期限  
令和4年9月30日

## 第8 交付の決定

機構は、第7の申請があった場合は、交付決定し書面を以って通知するものとする。

## 第9 交付の条件

次に掲げる事項は、交付の決定をする際の条件となるものとする。

- (1) 次に掲げる事項の一に該当する場合には、あらかじめ機構の承認を受けなければならないこと。
  - ア 助成事業に要する経費の配分の変更（軽微な変更を除く。）をしようとする場合
  - イ 助成事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をしようとする場合
  - ウ 助成事業を中止し、又は廃止しようとする場合
- (2) 助成事業が予定の期間内に完了しない場合又は助成事業の遂行が困難となった場合においては、速やかに機構に報告してその指示を受けなければならないこと。
- (3) 助成事業により取得し、又は効用の増加した財産のうち、1件当たりの取得価格が50万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）に定められている耐用年数等に相当する期間内において、機構の承認を受けずに、助成金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け、又は担保に供してはならないこと。
- (4) 機構の承認を受けて(3)の財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を機構に納付させることがあること。
- (5) 助成事業により取得し、又は効用の増加した財産については、事業完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運営を図らなければならないこと。
- (6) 助成事業の決定、確定等に当たり、助成事業者名、住所、製品開発課題名を公表することを了承すること。
- (7) 助成事業に係る製品開発の内容の発表に関しては、機構が指示した場合には、その指示に従わなければならないこと。なお、特許出願を行っている場合は、特許法（昭和34年法律第121号）第65条の2に基づく出願公開後に行うものとする。
- (8) 製品開発の成果に基づき特許出願、実用新案登録出願又は意匠登録出願を行った場

合は、遅滞なくその旨を機構に届け出なければならないこと。

- (9) 事業が完了した日の属する年度の翌年度から5年間、毎年度終了後30日以内に助成事業に係る製品化状況等について、成果報告書（様式第5号）により機構に報告しなければならないこと。
- (10) 前条の報告書により、助成事業及び特許権等の実施あるいは、譲渡等によって相当の収益を得たと機構が認めた場合には、交付を受けた助成金の全部又は一部に相当する金額を機構に納付しなければならないこと。
- (11) 助成金の収支に関する帳簿を備え領収書等関係書類を整理し、これらの帳簿及び書類を、助成金の交付を受けた年度終了後5年間保管しなければならないこと。
- (12) 助成金の対象期間内において、類似の内容で他の助成制度による同様の助成を受けられる場合、本助成金は受けられないこと。
- (13) 機構は、第1項のウの助成事業の中止若しくは廃止の申請があった場合又は次に掲げる事項の一に該当する場合は、助成金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。
  - ア 天変地異その他の事情の変更により助成事業の全部又は一部を継続する必要がなくなった場合
  - イ 助成金を交付申請書に記載の目的用途以外に使用した場合
  - ウ 虚偽の申請及び報告を行った場合
  - エ 確定のための検査を受けることができない場合
  - オ (1)～(12)の各項の条件に反する場合
- (14) 機構は、前項の取消しをした場合において、既に当該取消しに係る部分に対する助成金が交付されているときは、期限を付して当該助成金の全部又は一部の返還を命ずるものとする。

## 第10 軽微な変更

第9の(1)ア及びイに定める軽微な変更とは、次に掲げる変更をいう。

- (1) 経費の配分の変更  
支出科目ごとの経費の額の20%または60万円いずれか高い額以内の変更。
- (2) 事業内容の変更  
助成事業の実施過程で生じた事情の変化によるとるべき方法又は手段の部分的な変更

## 第11 変更の承認申請

- (1) 提出書類 各1部
  - ア 事業計画変更承認申請書（様式第2号）
  - イ 変更事項を具体的に説明する図面及び書類
- (2) 提出期限  
変更事項が発生した日から起算して15日以内

## 第12 助成事業の遂行状況報告

機構は、助成事業の円滑及び適正な遂行を図るため必要があると認めるときは、助成事業者に対し、助成事業の遂行状況に関する報告を求めることができる。

### 第13 実績報告

(1) 提出書類 各1部

ア 実績報告書(様式第3-1号)

イ 事業実績書(様式第3-2号)

ウ 決算収支明細表(様式第1-3号)

(2) 提出期限

事業完了(事業廃止の承認を受けたときを含む。)の日から起算して30日を経過した日又は助成金交付決定のあった日の属する年度の3月1日のいずれか早い日まで

### 第14 助成金の額の確定

機構は、第13の報告を受けたときは、その内容の審査及び必要に応じて行う現地検査により、助成事業の実績が助成金の交付決定の内容及びこれに付した条件に適合すると認めるときは、助成金の額を確定するものとする。

### 第15 支払い

助成金の支払いは、第14の規定による交付すべき助成金の額を確定した後に、これを行うものとする。

### 第16 請求の手続

(1) 提出書類 各1部

請求書(様式第4号)

(2) 提出期限

助成金交付確定通知書を受領した日から起算して5日以内

### 第17 立入検査等

機構は、助成事業の適正を期すため必要があると認めるときは、助成事業者に対して報告させ、又は機構職員に助成事業者の事務所、事業所等に立ち入らせ、帳簿書類その他の物件を検査させ、もしくは関係者に質問させることができる。

#### 附 則

この要綱は、平成29年7月21日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成30年5月11日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、令和元年5月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、令和2年3月19日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、令和3年3月22日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年7月20日から施行する。

## 別表

助成対象経費	左記の内訳	助成限度額
原材料費	評価、各種試験等に必要な試作品の作成にあたり、直接使用する主要原料、主要材料、副資材の購入に要する経費	300万円
機械装置購入等経費	<p>ア 機械装置又は自社で機械装置を製作する場合の工具器具、部品並びに分析等機械装置の購入に要する経費。ただし、汎用性が高いと判断されるもの、市場導入後の生産に使用するものは対象から除く。</p> <p>イ 機械装置、工具器具の試作、改良、据付、修繕させた場合に要する経費</p> <p>ウ 機械装置、工具器具、分析等機器装置の借用に要する経費</p>	
外注加工・評価分析費	評価、各種試験等に必要な試作品の改良、加工、分析、検査等の外注依頼に要する経費	
技術指導受入費	製品化に当たり必要となる認証や産業財産権の取得に際しこれに伴う技術指導を受ける場合、又は当該製品開発を行うに当たって外部からの技術指導を特に必要とする場合において技術者等に支払われる経費（特許庁へ納付される経費、拒絶査定に対する審判請求または訴訟に要する経費は除く。）	
販売戦略費	展示会・学会への出展やホームページ作成等、国内外の販路開拓、海外展開に向けた市場調査等に要する経費（海外展開を見据えた取り組みに限って、既に市場導入されている製品も対象とする。）	
その他の経費	上記に掲げるもののほか、特に必要と認められる経費	