

令和5年度 千葉県医療機器等開発支援補助事業 (2次募集)

公募に関する説明資料

千葉県商工労働部産業振興課 ライフサイエンス産業振興室
電話: 043-223-2778
e-mail: sangyo-b@mz.pref.chiba.lg.jp

内容

1. 公募の概要
2. 補助対象経費について
3. 申請書類の記載方法について
4. オンライン申請について

1. 公募の概要

製造販売業者等

- ・医療機器製造販売業者
- ・高度管理医療機器等の販売業者又は貸与業者
- ・管理医療機器の販売業者又は貸与業者
- ・福祉用具貸与事業者
- ・特定福祉用具販売業者
- ・介護予防福祉用具貸与業者
- ・特定介護予防福祉用具販売業者
- ・医薬品製造販売業者

◆補助対象事業

事業の種類	補助対象事業	補助率	補助 限度額	補助対象期間
研究・製品開発 補助	製造販売業者等と連携した健康医療ものづくり 製品（医療機器及び医療・健康・福祉・介護関 連の機器等）の研究・製品開発	2/3以内	1,000万円	2年以内 （交付決定は単年度ごとに 実施）
試験・承認 補助	健康医療ものづくり製品の臨床試用、性能評価、 薬事審査及び承認・認証	2/3以内	100万円	1年以内

◆補助事業期間

令和5年度千葉県医療機器等開発支援補助事業（2次募集）募集要領

交付決定の日から令和6年（2024年）2月末日まで

◆補助対象者

主たる事業の実施地が千葉県内である中小企業者

(補足) 研究・製品開発補助における 2年目の申請について

- 研究・製品開発補助では、同じ内容で2年まで連続して申請できます。
- 事業期間が2年間の場合、2年目の補助限度額は1年目の補助金交付決定額の同額以下で、2年間の合計で1,000万円までとなります。

例 ○: 1年目600万円、2年目400万円

×: 1年目300万円、2年目700万円(2年目は300万円なら○)

- 経費については年度ごとに使用する必要があります。
- 今年度の採択が次年度の補助を確約するものではありません。

応募期間・応募方法

- **応募期間**

令和5年7月3日（月）～令和5年7月20日（木）
午前9時～午後5時（土・日曜日、祝日を除く）

- **応募方法及び提出部数**

✓ **持参又は郵送による申請（郵送の場合は期間内必着）**

正本1部、副本7部（副本は複写可）

一部の書類については、別途電子データを提出すること。

✓ **オンラインによる申請（ちば電子申請サービスによる申請）**

正本1部（電子データでの提出）

※電子メールのみの提出ではオンラインによる申請とは認められません。

審査方法

- 受理した申請書については、次の①、②のいずれかの方法により選定
 - ① 審査委員会によるプレゼンテーション審査(オンライン)
 - ※応募内容の説明に加え、審査委員からの質疑に回答
 - ② 審査委員会による書類審査
 - ※審査委員からの質疑に書面で回答
- 審査日・審査方法等については別途通知します。
- 申請が欠格事項に該当する場合や応募者が多数の場合には、応募時に御提出いただいた申請書の内容をもとに、審査委員会前に不採択とさせていただくことがあります。
- 以下の項目について審査を実施します。
 - 業容審査、事業実施の妥当性(新規性、独創性、基礎研究の成果)、
 - 市場性、地域性、将来性(事業化の実現見込み)、実施体制及び実施能力

全体スケジュール

令和5年7月 3日(月) 午前9時	応募開始
令和5年7月20日(木) 午後5時	応募締め切り
令和5年7月下旬	審査委員会について通知 (個別に通知します)
令和5年8月初旬(予定)	審査委員会 (プレゼンテーション審査又は書類審査)
令和5年8月中旬～下旬	採択結果通知(交付決定)
交付決定日～令和6年2月末	事業実施(令和5年12月頃に中間検査)
令和6年3月初旬	実績報告・確定検査
令和6年3月～5月	補助金の交付

※各日程は都合により変更となる場合があります。

3. 補助対象経費について

補助事業の区分	補助対象経費
共通	委託・外注加工費(委託・外注費) 専門家謝金・旅費 事務費 その他知事が特に必要と認める経費
研究・製品開発補助のみ	原材料・消耗品費 機械装置・工具器具費 賃金(<u>短期的なアルバイトに限る</u>) 産業財産権等関連経費
試験・承認補助のみ	PMDA審査等による相談料及び医療機器承認審査に係る 審査手数料

経費の区分	注意事項
委託・外注加工費 (委託・外注費)	【委託費】 ・検査や市場調査等を外部の機関に<u>委託</u>する際に支払われる経費 例) 大学等へ支払う共同研究費、顧客ニーズ調査費、検査・実験・研究委託 ※原則として金額に関わらず相見積もりを徴(2社以上)すること 【外注加工費・外注費】 ・加工・設計及び分析・検査等を<u>外注</u>する際に、当該外注加工先へ支払う経費 ※仕様書や設計図等により、<u>特注</u>であることを明示する必要あり
専門家謝金・旅費	・<u>専門的知識・技術及び技能等を有した者に依頼</u>し、研究開発等に係る試作、改良、デザイン等の改善、求評等や市場調査事業に関して、<u>指導・相談等を受けた場合の謝礼</u>及びそれに付随して発生する<u>旅費</u> ※旅費は原則普通料金のみが補助対象。マイレージ等ポイント還元は、受領及び使用不可

経費の区分	注意事項
事務費 （会議費、 会場借料、 通信運搬費、 印刷製本費、 資料購入費）	【会 議 費】 会議等を開催する場合のお茶代として支払われる経費 【会 場 借 料】 会議等を開催する場合に会場費として支払われる経費 【通信運搬費】 事業遂行に必要な郵送代・運送代に支払われる経費 【印刷製本費】 会議の資料、報告書等の印刷に支払われる経費 【資料購入費】 事業遂行に必要な図書、参考文献、資料等を購入するために支払われる経費 ※購入した図書、参考文献、資料等は本事業で購入した旨が確認できる状態で保管すること
その他知事が特に 必要と認める経費	・事業遂行に必要な業務に係る経費であり、上記経費区分に該当しない経費 <u>※計上にあたっては、事前に千葉県産業振興課と協議が必要</u>

経費の区分	注意事項
原材料・消耗品費 （研究・製品開発補助のみ）	・研究開発に直接使用する<u>主要原材料、副材料</u>の購入に要する経費 ・研究開発のために必要な<u>機械装置</u>又は自社で機械装置を制作する場合の部品等 <u>（取得価格20万円未満／件）</u> 例）各種金属・樹脂材料、試作開発に要する試薬 等 <u>※補助事業終了時点での未使用残存品は補助対象外</u>
機械装置・ 工具器具費 （研究・製品開発補助のみ）	・研究開発のために必要な<u>機械装置</u>又は自社で機械装置を製作する場合の部品等の購入に要する経費<u>（取得価格20万円以上／件）</u> ・機械装置の試作、改良、据付、リース及びレンタル、保守、修繕に要する経費 例）3Dプリンター、試作金型、クラウド利用費（他事業と共同するものを除く） 等 ※原則、リース又はレンタルとし、購入の場合は特注品とすること <u>※量産用及び開発目的以外の機械設備は対象外</u>

産業財産権等関連経費 (研究・製品開発補助のみ)	・本補助事業により産み出された、又は、本補助事業の実施及び事業終了後の事業化にあたり必要となる<u>特許権等(実用新案、意匠、商標を含む)</u>の取得に要する経費 - 例)・弁理士費用(国内弁理士、外国現地代理人の事務手数料) ・外国の特許庁に納付する出願及び優先権主張手数料 ・先行技術の調査に係る費用 ・国際調査手数料(調査、送付、追加、文献の翻訳及び写しの請求に係る手数料) ・国際予備審査手数料(審査、取扱、追加、文献の翻訳及び写しの請求等に係る手数料) ※<u>弁理士への成功謝金や日本の特許庁へ支払う費用は対象外</u> ※<u>事業完了までに出願手続き及び費用の支払が完了しているもののみが対象</u>
賃金(短期的なアルバイトに限る) (研究・製品開発補助のみ)	・事業遂行に必要な業務・事務を補助するために<u>新たに雇い入れた者</u>に支払われる経費 ※補助事業以外の業務にも従事している従業員については、補助事業と補助事業以外の区別を明確にしてください。給与支払いも別にする必要があります。

経費の区分

注意事項

PMDA審査等による相談料及び
医療機器承認審査に係る審査手数料
(試験・承認補助のみ)

・PMDA審査等による相談料及び医療機器承認審査(認証)に係る審査手数料
※承認後に発生した経費、海外における審査手数料は補助対象外

補助対象経費に関する注意事項

- 交付決定日前に発注、購入、契約、又は事業期間終了後に納品、検収等を実施したものは原則補助対象外
- 補助対象の確認が可能であり、当補助事業の対象として明確に区分できるものに限る
- 一般的な市場価格または研究開発の内容に対して著しく高額な経費は対象とならない
- 補助対象経費全体の概ね3分の2以上が委託費や外注加工費、専門家謝金に係る費用で占められ、かつ補助事業の中で自社が果たす役割が不明確な申請は不可
- 機械器具等の購入、営利販売のための原材料の仕入れ等を目的とした申請は不可
- 補助金で購入した機械装置や、製作した試作品を営利販売することはできない
- 消費税、銀行への振込手数料、日本の特許庁へ支払う手数料等は対象外

4. 申請書類の記載方法

応募書類

要 電子データ

1. 千葉県医療機器等開発支援補助金交付申請書(第1号様式)
補助事業計画書(別紙1)
補助事業内容説明書(別紙2)、
補助事業内容補足資料(様式自由、任意)
株主等一覧表(別紙3)

要 電子データ

2. 誓約書(第2号様式)
3. 役員等名簿(第3号様式)
4. 会社の登記簿謄本(全部事項証明書)(令和5年4月3日以降発行のもの)
※個人事業主の場合は、事業を営んでいることが確認できる書類
5. 会社の定款の写し又は規約(個人事業主の場合は不要)
6. 過去2年分の財務諸表(貸借対照表、損益計算書等)
7. 製造販売業者等の資格を証する書類の写し【該当する場合】
8. 会社案内、製品等のパンフレット

応募書類の様式

応募書類の様式は、千葉県ホームページ及びちば電子申請サービスからダウンロードできます。

(千葉県HP)

<https://www.pref.chiba.lg.jp/sanshin/kenkou/kobo/hojokin3.html>



(ちば電子申請サービス)

https://apply.e-tumo.jp/pref-chiba-u/offer/offerList_detail?tempSeq=21084



申請書類の記載方法

- 千葉県HPに記載例を掲載していますので、参考にしてください。
- 記載方法が分かりにくい、経費の部分を中心に説明します。

補助事業に要する経費	事業に係る全ての経費(税込)
補助対象経費	補助事業に要する経費から消費税を除いたもの(税抜)
補助金交付申請額	補助対象経費に2/3を乗じた金額から1,000円未満を切り捨てた金額

第 1 号様式（第 5 条関係）

年 月 日

千葉県知事 様

住 所
(法人その他の団体にあつては主たる事務所の所在地)

氏 名
(法人その他の団体にあつては名称及び代表者の氏名)

千葉県医療機器等開発支援補助金交付申請書

年度において、下記のとおり千葉県医療機器等開発事業を実施したいので、千葉県補助金等交付規則第 3 条の規定により、補助金の交付を申請します。

記

1 事業に要する経費及び補助金交付申請額

(1) 補助事業に要する経費	円
(2) 補助金交付申請額	円

2 補助事業の内容及び補助事業に要する経費の配分
別紙「補助事業計画書」のとおり

3 補助事業完了予定期日 年 月 日

(添付書類)

- (1) 補助事業計画書（別紙 1）
- (2) 補助事業内容説明書（別紙 2）
- (3) 補助金交付先企業等の株主等一覧表（別紙 3）
- (4) 補助金交付先企業等の誓約書（第 2 号様式）
- (5) 役員等名簿（第 3 号様式）
- (6) その他知事が必要と認める書面

注：用紙は A4 とし、1 枚にまとめること。
また、左は 15mm 以上空けること。

別紙 1

補助事業計画書

補 助 事 業 名					
事 業 の 種 類 [いずれかに丸印]	1. 研究・製品開発補助事業 2. 臨床試用、性能評価、薬事審査、承認補助事業				
申 請 者	商号又は名称				
	代 表 者				
	所 在 地		電話		
	主 担 当 者		電話		
	法 人 格	有・無	[有の場合] 資本金等の出資金		円
	設 立 年 月	年 月	従業員、組合員又は会員数	名	
業 許 可 取 得 状 況	有・無	[有の場合、名称、許可・登録年月日等を記載のこと。]			
補助事業の実施地	[2 か所以上に分かれるときは、全て記載し、主たる実施地を明らかにすること。]				
他からの協力者 又は指導者	[製造販売業者、病院等協力者及び指導者を記載のこと。]				
補助事業の内容 (概要)	[補助事業の概要について記載し、詳細は別紙 2 に記載のこと。]				
他の補助等の 実績/申請状況	過去の実績	有・無	[有の場合、名称、交付者、金額、交付年月日等を記載のこと。]		
	今年度申請	有・無	[現在申請中又は申請予定の補助金等について記載のこと。]		
補助事業の日程	開始予定 年 月 日 ～ 完了予定 年 月 日 (補助事業は交付決定以後に開始し、原則として交付決定年度の 2 月末日までに完了させること(研究開発支援事業で複数年度にまたがる事業を除く))				
補助対象事業に 要する経費					円
補 助 金 交 付 申請額					円

同じ色の項目欄には、同じ金額が入ります。（次のスライドを含め 4 か所ずつ）

別紙 2

注：用紙は A4 とし、枚数に制限はありません。
なお、左は 15mm 以上空けること。

補助事業内容説明書

(9) 補助事業の日程（補助対象期間を 2 年とする場合は、年度ごとに記載すること）

実施項目	(4)	(5)	6	7	8	9	10	11	12	1	2	(3)

4 補助事業予算明細票

イ 資金調達内訳

区分	金額（円）	資金の調達先
自己資金		
借入金		
補助金（注 1）		
その他		
補助事業費の総額（注 2）		

同じ色の項目欄には、
同じ金額が入ります。
（前のスライドを含
め4か所ずつ）

ロ 資金支出内訳

経費区分 （注 5）	種別	仕様	単位	数量	単価 （円）	補助事業 に要する 経費 （円） （注 3）	補助対象 経費 （円） （注 4）	補助金交 付申請額 （円）	備考
	計								
	計								
	計								
	計								
	計								
	計								
	計								
合計						（注 2）		（注 1）	

（注 1）「イ 資金調達内訳」の「補助金」は、「ロ 資金支出内訳」の「補助金交付申請額」の合計と一致する（千円未満切り捨て）。また、「補助金」は各補助事業の上限額以内で、かつ「補助対象経費」に補助率 3 分の 2 を乗じた金額以内とすること。

（注 2）「イ 資金調達内訳」の「補助事業費の総額」は、「ロ 資金支出内訳」の「補助事業に要する経費」の合計額と一致する。

（注 3）「補助事業に要する経費」とは、補助事業を行うために必要な経費で、「数量」に「単価」を乗じた金額で消費税を含む額。

（注 4）「補助対象経費」とは、「補助事業に要する経費」のうち、補助対象となる経費のことで消費税を控除した金額。

（注 5）経費区分は別表「補助対象経費区分(*)」により記入すること。

(*) 補助対象経費区分中、「機械装置・工具器具費」については、購入、製造、改良、据付、借用、保守又は修繕の別を備考欄に記入すること。また、機械装置及び工具器具等を自家製造する場合は、木型、鋳物、鋼材等を「原材料・消耗品費」に計上すること。

「専門家謝金・旅費」については、種別に専門家の氏名と謝金・旅費の区分を記入すること。また、仕様には主な旅行手段（電車・飛行機等）と出発地、目的地を記入すること。

「その他」については、特に知事が必要と認める経費のみが補助対象となる。

別紙2 (4) 補助事業予算明細書

□ 資金支出内訳

補助金交付申請額の算出手順

経費区分	種別	仕様	単位	数量	税込	補助事業に 要する経費 (円)	補助対象 経費 (円)	補助金交付 申請額 (円)	備考
					単価 (円)				
(注5)						(注3)	(注4)		
原材料・消耗品費	〇〇基盤	〇〇型	個	100	5,500	550,000	500,000		〇〇社
	××材	×型	m	10	88,000	880,000	800,000		〇〇社
	B材		kg	1,000	1,320	1,320,000	1,200,000		▲▲社
	C材		kg	1,000	660	660,000	600,000		▲▲社
	計					3,410,000	3,100,000	2,066,600	
機械装置・ 工具器具費	分析装置	〇形式	月	10	102,300	1,023,000	930,000		リース ●△社
	加工機	〇型	式	1	2,640,000	2,640,000	2,400,000		購入 △〇社
専門家謝 金・旅費	〇〇 〇〇					165,000	150,900		師
	〇〇 〇〇 (旅費)	鉄道(津田 沼⇄幕張)	往復	3	330	990	900		IC料金
	計					165,990	150,900	100,600	
事務費	通信運搬費		回	5	2,200	11,000	10,000	6,600	
	計					11,000	10,000		
賃金	パート		時間	132	1,250	165,000	165,000	110,000	2名分
	計					165,000	165,000		
産業財産権 等関連経費	出願費用		件	1	440,000	440,000	400,000	266,600	
	計					440,000	400,000		
その他						0	0	0	
	計					0	0		
合計						10,989,990	10,005,900	6,670,000	

1. 補助事業に要する経費の合計額（税込）を算出する（＝補助事業に要する経費①）
2. ①の金額から消費税を除く（＝補助対象経費②）
3. ②の金額に2/3を乗じ、1,000円未満を切り捨てる（＝補助金交付申請額③）
補助金交付申請額の上限
研究・製品開発補助：1千万円
試験・承認補助：100万円
4. 経費区分ごとの補助金交付申請額の合計が③の金額となるよう算出する（補助対象経費の2/3以内、1円単位）（＝経費区分ごとの補助金交付申請額④）

その他、申請書作成における注意事項

別紙 1

補助事業計画書

補 助 事 業 名					
事 業 の 種 類 [いずれかに丸印]	1. 研究・製品開発補助事業 2. 臨床試用、性能評価、薬事審査、承認補助事業				
申 請 者	商号又は名称				
	代 表 者				
	所 在 地		電話		
	主 担 当 者		電話		
	法 人 格	有・無	[有の場合] 資本金等の出資金		円
	設 立 年 月	年 月	従業員、組員又は会員数	名	
	業 許 可 取 得 状 況	有・無	[有の場合、名称、許可・登録年月日等を記載のこと。]		
補助事業の実施地	[2 か所以上に分かれるときは、全て記載し、主たる実施地を明らかにすること。]				
他からの協力者 又は指導者	[製造販売業者、病院等協力者及び指導者を記載のこと。]				
補助事業の内容 (概要)	[補助事業の概要について記載し、詳細は別紙 2 に記載のこと。]				

主たる事業の実施地は千葉県内であること

研究・製品開発補助の場合は製造販売業者等との連携が必須のため、必ず記載すること

5. オンライン申請について

- ちば電子申請サービス【千葉県】を使用したオンライン申請が可能です。
- 千葉県ホームページの本補助事業のページに掲載しているリンクまたはちば電子申請サービスの手続き一覧から「令和5年度千葉県医療機器等開発支援補助事業（2次募集）」を検索してください。
- 様式は事前にダウンロードを行い、書類の作成及び添付書類の準備をしてからお申込みください。
- 電子メールのみの提出ではオンライン申請とは認められません。

オンライン申請における注意事項

- 電子申請の場合も、誓約書(第2号様式)には、押印又は署名が必要です。記載後、印刷し、署名又は押印を行ったものをpdfや画像ファイルとして添付してください。

第2号様式(第5条関係)例

誓約書

令和●年●月●●日

千葉県知事 熊谷 俊人 様

住 所 (法人その他の団体にあつては主たる事務所の所在地)

〒○○○-○○○
千葉県○○市○○～

氏 名 (法人その他の団体にあつては名称及び代表者の氏名)

株式会社○○○○
代表取締役社長 ○○ ○○

(署名) 千葉 太郎



(押印)

補助を受けようとする事業を行う者(法人その他の団体にあつては、その役員等(業

オンライン申請における注意事項

- 申込時に発行される「整理番号」及び「パスワード」は大切に保存してください。
- 申込完了通知メールが届かない場合は、登録したメールアドレスが間違っている可能性がありますので、その場合は担当課(千葉県産業振興課)までお問い合わせください。
- オンラインの場合も申請の締め切りは令和5年7月20日(木)午後5時です。
システムエラー等で申請が遅れる場合は、必ず締め切り前に連絡をしてください。
- ファイルの数や容量によっては一度に全ての書類を送付できない場合があります。
その場合は、担当課までお問い合わせください。

問合せ先

千葉県商工労働部産業振興課 ライフサイエンス産業振興室

電話：043-223-2778

e-mail：sangyo-b@mz.pref.chiba.lg.jp