

令和3年度 千葉県医療機器等開発支援補助事業募集要領

(試験・承認補助)

1 事業の主旨

本補助事業は、県内中小企業者が製造販売業者*¹や販売業者等と連携することによって、開発した健康医療ものづくり製品の上市にあたって必要となるPMDA及び第三者認証機関による審査料や安全性試験、臨床試用等に係る経費の一部を補助することで、千葉県内ものづくり中小企業が開発した医療機器等製品の上市を促進し、県内の健康・医療分野の産業の活性化を図る補助事業です。

2 事業の内容

事業名	補助対象事業	補助率	補助限度額	補助対象期間
医療機器等開発支援補助事業 (試験・承認補助)	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	交付決定から 令和4年2月 末日まで

(1) 補助対象事業

- ・県内の中小企業者が製造販売業者等*²と連携することによって、健康医療ものづくり製品の上市するために、臨床試用、性能評価や医療機器承認審査（認証）にて承認（認証）されることを目的として取り組む事業。（県内の中小企業者である製造販売業者が上市を目指し、自社単独で開発するものを含みます。）
- ・当該年度内に試験、評価が完了すること。また、医療機器承認審査（認証）を受ける場合は、審査（認証）機関に申請が受理されること。
- ・補助事業完了後、補助事業による成果物の一定期間の保存が見込めるものであること。
- ・本事業における健康医療ものづくり製品はヒト用のものとします。

(2) 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*²です。
- ・ちばメディカルネットワーク*³に加入していただきます。
- ・千葉県の指定したコーディネーターによる製品開発支援を行います。

(3) 補助対象経費

- ・補助対象経費とは、補助事業に要する経費のうち、「(別紙) 補助対象経費について」に定められている経費から消費税を控除した金額です。
- ・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です。
- ・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り、(事務用品等汎用性が高いものは補助対象外です。)
- ・補助対象製品が特定の法人・個人向けであり、販路の拡大が見込めないものは採択されません。
- ・生産設備や営利活動のための経費は補助対象外です。
- ・販売開始後の販売促進を目的とした性能評価は補助対象外です。

(4) 補助率

補助対象経費の2/3以内

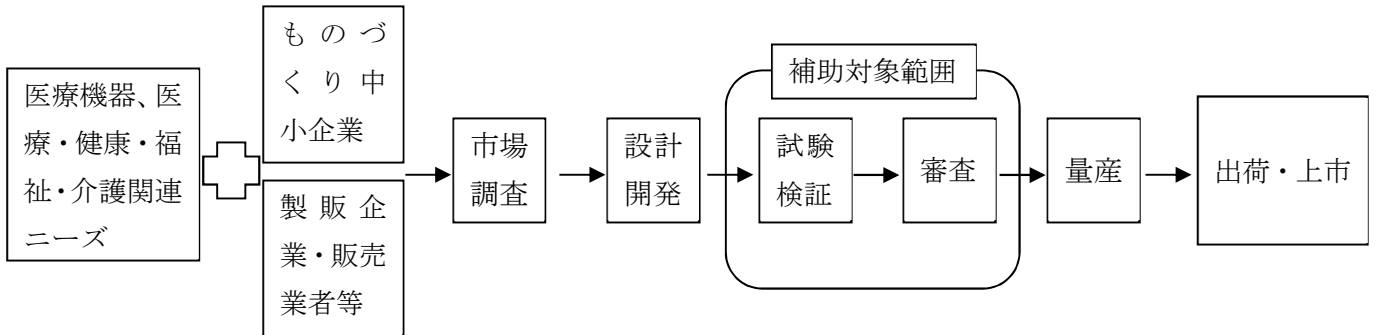
(5) 補助限度額

1申請につき100万円

(6) 補助事業期間

令和3年度補助金交付決定日から令和4年2月末日まで

(7) 事業スキーム



3 応募手続

(1) 応募書類

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）
2. 補助事業計画書（別紙1）
3. 補助事業内容説明書（別紙2）
4. 株主等一覧表（別紙3）
5. 補助事業内容補足資料
6. 過去2年分の財務諸表（貸借対照表、損益計算書等）
7. 会社の定款又は規約
8. 会社の登記簿謄本（全部事項証明書）（令和3年1月1日以降発行のもの）
9. 誓約書（第2号様式）及び役員等名簿（第3号様式）
10. 製造販売業者等の資格を称する書類の写し【該当する場合】
11. 会社案内、製品等のパンフレット

1～4については、電子データもあわせてご提出ください

※応募書類の様式は、千葉県ホームページからダウンロードできますのでご利用ください。

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

※応募書類等の返却はいたしません。

※応募書類のほか、必要に応じて追加資料の提出及び説明を求めることがあります。

(2) 提出部数

正本1部、副本7部（副本は複写可）

(3) 応募期間

令和3年4月1日（木）～令和3年4月9日（金）

午前9時～午後5時（土・日曜日、祝日を除く）

(4) 応募先（問い合わせ先）

千葉県商工労働部 産業振興課 成長産業振興班
〒260-8667 千葉市中央区市場町1番1号 本庁舎14階
TEL: 043-223-2778

(5) 応募方法

持参又は郵送（※FAX又はメールでの応募はできません。）

申請書の記入漏れや添付資料に不備等があると、受付できない場合がありますのでお早めにご提出ください。（郵送の場合は期間内必着）

4 選定

(1) 審査方法

- ・募集期間中に受理した申請書については、補助対象企業の資格及び要件を確認した上で、審査委員会に諮り、採択・不採択を決定します。
- ・審査委員会は、原則プレゼンテーション審査により行い、申請者からの事業内容の説明に加え、審査委員からの質疑に回答していただきます。
- ・審査日・会場等については別途通知します。
- ・審査委員会に出席できない場合は、審査の対象から除外します。

(2) 審査基準

以下の項目について、審査を実施し、総合的な評点に基づき採択を決定します。

項目	審査基準
業容審査	経営内容が堅実かつ財務内容が安定しており、補助事業に要する自己資金等の調達能力が十分であるか。
事業実施の妥当性	事業に新規性や独創性があり、目指す成果が妥当であるかどうか。 また、現在まで自社で行った基礎研究の内容が十分であり、研究開発に自社の技術等を活用する内容かどうか。
市場性	事業の対象市場が明確にされ、市場ニーズに合致した事業に関する研究開発かどうか。
地域性	地域経済へ好影響を与えること等が期待できるか。
将来性	補助事業終了後、事業化の実現見込があるか。また、売上に寄与し、将来的にも自立的に事業活動を継続展開するビジョンを有しているかどうか。
実施体制及び実施能力	事業を遂行する実施体制や実行能力等を有し、期間内に事業を実施することが可能かどうか。

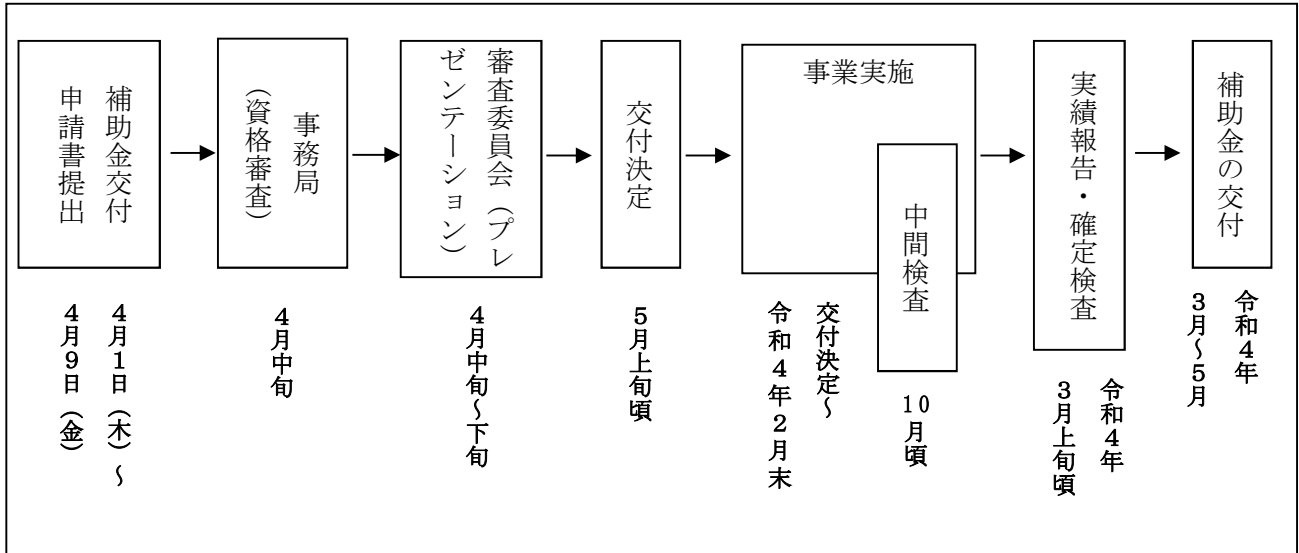
(3) 審査結果

- ・審査結果は、応募者全員に郵送で通知します。
- ・応募者が多数の場合、採択となっても補助金交付額が申請額に満たない場合があります。
- ・必要に応じて現地調査を実施することがあります。

(4) 公表

採択となった申請者は、企業名、代表者名、事業テーマ、住所、業種、設立年月日、資本金、従業員数、電話番号、補助金交付年度を公表する取扱いとなります。

5 事業の流れ（スケジュール）



- ・各日程は都合により変更になる場合がありますので、予めご了承ください。
- ・交付決定後に補助事業の内容や経費の配分を変更しようとする場合、事前に千葉県産業振興課まで御連絡下さい。連絡がない場合、経費の一部又は全部が補助対象と認められない場合があります。

6 その他

- ・国、県等において同一の内容で他の補助金・助成金、競争的資金の採択を受けた事業は、本事業の補助対象事業とはなりません。
- ・申請者及び採択者はこの募集要領に記載する事項のほか、千葉県医療機器等開発支援補助金交付要綱を遵守しなければなりません。

(別紙：試験承認)

補助対象経費について

経費の積算に当たっては、補助対象となる経費に関し、下表の注意事項に留意してください。

経費の区分	注意事項
委託・外注費	<ul style="list-style-type: none">・ 試作品の研究開発等に係る検査や市場調査等を外部の機関に委託する際に支払われる経費 <p>※補助事業の一部を外部機関等に外注又は委託する場合は、国公立の試験・研究機関、大学法人及び高等専門学校等を除き、原則として金額に関わらず相見積り（2社以上）を徴してください。</p>
PMD A 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	<ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>※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です。 ※相談に係る指導報告書を保管してください。</p>
専門家謝金・旅費	<p>【謝金】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 専門的知識・技術及び技能等を有した者に依頼し、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、指導・相談等を受けた場合の謝礼・ コンサルタント契約を締結し、指導・相談等を受けるために支払われる経費 <p>※謝金の単価は社会通念上妥当な範囲内で根拠を示す必要があります。 また、実働時間に係る謝金のみが対象です。</p> <p>【旅費】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 前述専門家が補助事業者へ赴く場合に旅費として支払われる経費・ 事務打ち合わせ又は市場調査等を行うための移動に要する経費 <p>※原則普通料金のみが補助対象です。満席等の理由によりやむを得ずグリーン車等を利用する場合や、タクシーを利用する場合は、領収書及び理由書を添付してください。 ※マイレージ等ポイント還元は、受領及び使用しないでください。</p>
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)	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>※自社で運搬する費用は対象外です。</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>※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してください。</p>
その他知事が特に必要と認める経費	<ul style="list-style-type: none">・ 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 <p>※計上にあたっては、千葉県産業振興課と協議が必要です。</p>

用語説明

* 1 製造販売業者等

当事業で連携先とする製造販売業者等は、下記のものとしします。

- ①医薬品医療機器等法第2条第4項に定める医療機器については、同法第12条又は同法第23条の2に基づき製造販売業の許可を取得している事業者。
- ②医療機器以外の医療・健康・福祉・介護関連の機器等については、医薬品医療機器等法第12条又は同法第23条の2に基づき製造販売業の許可を取得している事業者、同法第39条に基づき高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の許可を取得している事業者、同法第39条の3に基づき管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行った事業者、介護保険法（平成9年号外法律第123号）第70条に基づく指定事業者として福祉用具貸与又は特定福祉用具販売を行う事業者及び同法第115条の2に基づく指定事業者として介護予防福祉用具貸与又は特定介護予防福祉用具販売を行う事業者。

* 2 中小企業者

中小企業基本法第2条第1項に規定するものをいいます。

業種	資本金・従業員規模
製造業、建設業、運輸業、その他の業種 (以下のものは除く)	3億円以下又は300人以下
卸売業	1億円以下又は100人以下
サービス業	5千万円以下又は100人以下
小売業	5千万円以下又は50人以下

業種は、主たる事業として営む事業。

資本金は、資本の額又は出資の総額。従業員は、常時使用する従業員。

ただし、以下のいずれかに該当する中小企業者は補助対象者から除きます。

- ① 発行済株式の総数又は出資価額の総額の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価額の総額の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

* 3 ちばメディカルネットワーク

医療機器産業への参入企業をネットワーク化したもので、下記URLから登録できます。登録料・年会費は無料です。(URL <https://chiba-mednet.com/>)