

# 医療機器関連産業成長牽引モデル企業 創出事業費補助金のご案内

## 【補助対象事業募集要項】

応募期間

令和6年4月30日（火）～ 予算が無くなり次第終了

お問い合わせ・申請書類提出先

山梨県産業政策部 成長産業推進課 新分野進出担当

〒400-8501 甲府市丸の内1-6-1

TEL : 055-223-1565

# I. 補助金制度の概要

## 1. 補助金制度の目的

県内企業の付加価値の高い医療機器受託製造や医療機器関連産業の米国展開を支援することにより、本県を牽引する企業を創出するとともに、メディカル・デバイス・コリドー構想の実現を加速化させることを目的とします。

## 2. 補助対象事業の内容

事業名	内容	
ファウンドリーモデル創出事業	補助の内容	国内外の医療機器メーカー等からの受託機会を獲得するため、医療機器関連分野における国内大規模展示会への出展に対する補助
	補助の対象	次の要件を全て満たすこと。 ① 補助事業を的確に遂行する組織、人員等を備えていること。 ② 補助事業を的確に遂行するに足る技術的能力及び管理能力を有すること。 ③ 法令等若しくは公序良俗に反していない又は反する恐れがないこと。 ④ 会社更生法（平成14年法律第154号）に係る更生手続きの申し立てや民事再生法（平成11年法律第225号）に係る再生手続き開始の申し立てがなされていないこと。 ⑤ 山梨県内に本店、製造拠点若しくは研究開発拠点を有する企業であって、医療機器関連の事業を行っていること。 ⑥ 次のいずれかの医療機器関連の許可等を受けている企業であること。 1 薬機法第23条の2の規定に基づく厚生労働大臣の許可を受けている企業 2 薬機法第23条の2の3の規定に基づく厚生労働大臣の登録を受けている企業 3 薬機法第39条の規定に基づく知事の許可を受けている企業 4 ISO13485の認証を受けている企業 5 その他これに類するものとして知事が認める許可等を受けている企業
	補助対象経費	① 出展費、小間（ブース）代 ② 小間装飾費、工事費 ③ 展示用モデル機作成費 ④ 広報資材費 ⑤ 輸送費 ⑥ その他経費（知事が特に必要と認める経費）
	補助上限額	100万円
	補助率	補助対象経費の1/2以内
備考	① 補助回数の上限は1年度につき1回、最大3回を上限とします。 ② 補助事業終了後も自社の経費により継続した出展に努めること。 ③ 本事業の採択を受けた展示会出展に際して、コーディネーター等によるリード獲得等、取引拡大に向けたマッチング支援を実施します。	

（米 国 展 開 展 成 功 モ デ ル 創 出 事 業 ）	補助の 内 容	米国企業等との取引創出を図るため、米国で開催される医療機器関連分野の展示会への出展に対する補助
	補助の 対 象	次の要件を全て満たすこと。 ① 補助事業を的確に遂行する組織、人員等を備えていること。 ② 補助事業を的確に遂行するに足る技術的能力及び管理能力を有すること。 ③ 法令等若しくは公序良俗に反していない又は反する恐れがないこと。 ④ 会社更生法（平成14年法律第154号）に係る更生手続きの申し立てや民事再生法（平成11年法律第225号）に係る再生手続き開始の申し立てがなされていないこと。 ⑤ 山梨県内に本店、製造拠点若しくは研究開発拠点を有する中小企業者（中小企業法（昭和38年法律第154号）第2条に規定する中小企業者）又はそれ以外の企業であって、医療機器関連の事業を行っていること。
	補助対象 経費	① 出展費、小間（ブース）代 ② 小間装飾費、工事費 ③ 広報資材費 ④ 輸送費 ⑤ 通訳料 ⑥ その他経費（知事が特に必要と認める経費）
	補 助 上 限 額	200万円
	補助率	補助対象経費の1/2以内
（米 国 食 展 品 医 薬 成 功 モ デ ル 取 得 ・ 創 出 登 録 事 業 ）	補助の 内 容	米国食品医薬品局への医療機器の認証取得・登録又は製造所の登録に関する手続きに対する補助
	補助の 対 象	次の要件を全て満たすこと。 ① 補助事業を的確に遂行する組織、人員等を備えていること。 ② 補助事業を的確に遂行するに足る技術的能力及び管理能力を有すること。 ③ 法令等若しくは公序良俗に反していない又は反する恐れがないこと。 ④ 会社更生法（平成14年法律第154号）に係る更生手続きの申し立てや民事再生法（平成11年法律第225号）に係る再生手続き開始の申し立てがなされていないこと。 ⑤ 山梨県内に本店、製造拠点若しくは研究開発拠点を有する中小企業者（中小企業法（昭和38年法律第154号）第2条に規定する中小企業者）又はそれ以外の企業であって、医療機器関連の事業を行っていること。
	補助対象 経費	① 申請料、審査料、認証料 ② 製品登録料、施設登録料 ③ 委託費 ④ その他経費（知事が特に必要と認める経費）
	補 助 上 限 額	200万円
	補助率	補助対象経費の1/2以内

### 3. 補助対象経費

項 目	経 費 の 内 容
出展費、小間ブース代	展示会への出展、小間ブース代に要する経費 ※渡航費は含まない

小間装飾費、工事費	展示ブースの装飾品レンタル・購入、工事に要する経費
展示用モデル機作成費	展示会の展示物（モデル機）を新たに制作するために要する経費 ※人件費は含まない
広報資材費	展示会で使用するパンフレット又はリーフレットの作成に要する経費（翻訳に要する経費を含む）
輸送費	展示会の展示物又はパンフレット等の輸送に要する経費
通訳料	展示会の通訳者の手配に要する経費
申請料、審査料、認証料	米国食品医薬品局から医療機器の認証を取得するために要する経費
製品登録料、施設登録料	米国食品医薬品局に医療機器や製造所を登録するために要する経費
委託費	米国食品医薬品局への申請等をコンサルタント会社に委託して実施するために要する経費
その他経費（知事が特に必要と認める経費）	使用することが事業目的達成のために欠かせないもので、知事が特に必要と認める経費

#### 4. 補助事業期間

交付決定日から令和8年2月末まで（2か年度内）

#### 5. 補助金交付申請書の関係書類

○補助金交付申請書に次の書類を添付してください

- ① 事業計画書（様式第1号の別紙1）
- ② 収支予算書（様式第1号の別紙2）
- ③ 直近2期分の貸借対照表及び損益計算書（販売費及び一般管理費明細書、製造原価明細書も含む。個人の場合にあつては直近2期分の確定申告書（第一表、第二表、収支内訳書（1・2面）又は所得税青色申告決算書（1～4面））
- ④ 商業登記簿謄本履歴全部事項証明書（個人の場合にあつては不要）
- ⑤ 会社定款（個人の場合にあつては開業届）の写し
- ⑥ 暴力団等でないことを誓約する書類（様式第1号の別紙3）
- ⑦ 会社案内など会社概要がわかるもの
- ⑧ 展示会出展製品・技術の内容又は米国食品医薬品局に申請・登録を行う内容が分かるもの
- ⑨ 積算金額の根拠書類（見積書、価格表等）

#### 6. 実績報告書の関係書類

○実績報告書に次の書類を添付してください

- ① 補助事業報告書（様式第7号の別紙1）
- ② 収支決算書（様式第7号の別紙2）
- ③ 補助金振込先口座（様式第7号の別紙3）
- ④ 収支を証する書類
- ⑤ その他事業を実施したことを証明するもの（成果品、補助事業実施状況の写真等）

#### 5. 補助金の支払い

○補助事業終了後（検査終了後）の精算払いとなります。

○実績報告書を提出後、支出証拠書類等を検査し、補助金額の確定を行います。

## 6. 留意事項

### (1) 補助対象とできない経費

- 交付決定日以前に申込み、発注、購入、契約等を行ったものに係る経費であること。
- 補助対象期間内に支払が完了しなかったものに係る経費であること。
- 補助事業の用途以外に使用したものに係る経費であること。
- 補助対象経費にかかる国内の消費税及び地方消費税であること。
- 金融機関への振込手数料及び代引手数料等であること。

### (2) 補助対象となる経費

- 支払いをしたことが分かる証拠書類が保管されていること。
- 委託や外注を行う場合は、委託内容や外注内容、金額等が明記された契約書又は請書を作成するほか、仕様書、発注図面及び状況の分かる写真又は委託先や外注先が作成した成果図面等を整備・保管し、委託、外注する側である補助事業者に成果物等が帰属すること。
- 補助事業に関する書類は、補助事業以外の書類と区分し、見積書、発注書、納品書、請求書、支払いの証拠書類といった順に、取引の流れに添って保管していること。
- 上記に加え、補助対象経費ごとに必要書類を添付すること。
  - ① 出展費、小間ブース代  
出展費の記載がある書類、出展の様子が分かる写真（出展ブースの全貌、出展製品等を写した写真等）、展示会のパンフレット（出展ブースの位置が分かる書類）
  - ② 小間装飾費、工事費  
レンタル・購入した装飾品の内容、単価、数量が確認できる書類
  - ③ 展示用モデル機作成費  
部材・部品の内容、数量、単価が分かる書類、その他作成に要した経費が証明できる書類、写真（使用した部材・部品、作成の様子、展示会で展示されていることが分かるもの）
  - ④ 広報資材費  
作成した資材、展示会で配布していることが分かる写真
  - ⑤ 輸送費  
輸送品の内容が確認できる書類、写真
  - ⑥ 通訳料  
通訳実施報告書（通訳者の名前・所属・サイン（署名）、通訳を行った時間・業務の内容の記載があるもの）、通訳者が通訳を行っている場面の写真

### (3) 実績報告

- 補助事業者は、補助事業が完了した日若しくは補助事業の中止又は廃止の承認を受けた日から起算して1箇月を経過した日又は補助事業が完了した次の3月10日のいずれか早い期日までに、実績報告書に関係書類を添えて知事する必要があります。
- 補助事業に係る証拠書類写（見積書・注文書・請書・納品書・請求書・領収書等）を実績報告時にご提出いただきます。

### (4) 補助事業終了後の義務

- 補助事業関連書類（経理書類含む）は、交付年度終了後5年間保存していただきます。
- 補助事業者が、補助金交付要綱等に違反する行為をした場合には、補助金の交付決定取消・返還命令・加算金の付加等を行うことがあります。

### (5) その他

- 米国展示会出展事業と米国食品医薬品局認証取得・登録事業の両方に申請することはできません。

いずれかを選択してください。

- 外貨で支払いを行った場合は、市向送金計算書等の円換算額若しくは代金支払日のレートにより、実績額を計算します。
- 交付決定時や事業終了時等に補助事業者の名称、事業計画の名称及び概要、事業の実績等について、県のホームページ等で公表することがあります。また、事業内容及び成果について、県が作成する各種発行物等への記事掲載や行事の場での展示、会議等における報告等への協力を求めることがあります。