

## 公益財団法人さいたま市産業創造財団

### 医療ものづくり推進のための試作品開発・製品化支援事業補助金実施要綱

#### (趣旨)

第1条 この要綱は、公益財団法人さいたま市産業創造財団（以下、「財団」という。）が実施する医療ものづくり推進のための試作品開発・製品化支援事業（以下、「本事業」という。）について、必要な事項を定める。

#### (目的)

第2条 本事業は、医療機器関連分野の新規参入・事業拡大を目指す研究開発型の中小企業者（中小企業支援法（昭和38年法律第147号）第2条で規定する中小企業者をいう。）及び団体、創業者（以下、「中小企業等」という。）が、臨床現場や医学会等のニーズを踏まえつつ、自らが保有する技術力等の各種経営資源を活かし、新たな試作品の開発や製品化へ向けた販路開拓等に要する経費の一部を財団が補助することにより、その実現を着実なものとし、もって中小企業者等の持続的な成長・発展を促進するとともに、地域産業の振興に寄与することを目的とする。

#### (補助対象者)

第3条 補助の対象者（以下、「対象者」という。）は、次の各項のすべてを満たす者とする。

- (1) さいたま市内に事業所がある研究開発型の中小企業等
- (2) 次のいずれかに該当する者
  - ① 医療機器関連産業への参入に関心を持っている段階、または参入に向けた検討や活動をしている、参入ポテンシャル企業
  - ② 既に医療機器関連産業へ参入済みであり、自らの強みやノウハウを活かした新規事業にも積極的な、リーディング企業
  - ③ 「さいたま医療ものづくり都市構想推進事業」の趣旨を理解し、積極的な参画を行っている企業
  - ④ その他理事長が特に認めた者
- (3) 医療ものづくり試作品開発・製品化補助事業により、医療機器関連産業への参入や、医療機器関連産業へ参入済み企業の持続的な成長・発展の促進に寄与する効果が期待できる状況であると判断されること。

#### (補助金の交付対象事業)

第4条 補助金の交付対象事業は、次の(1)または(2)のいずれかを満たすものとする。

- (1) 臨床現場や医学会等のニーズを踏まえたフィジビリティ・スタディや販路開拓、および試作品の開発等に要する経費の補助事業（以下、「入口支援事業」という。）
- (2) 医療機器製造販売企業等のニーズを踏まえた製品化へ向けての改良や評価、および医薬品医療機器等法承認等、市場化のために要する経費の補助事業（以下、「出口支援事業」という。）

#### (補助金限度額と対象経費)

第5条 補助金限度額は、次の(1)または(2)のいずれかとする。

- (1) 入口支援事業の補助金限度額は100万円、かつ対象経費の3分の2以内とする。
- (2) 出口支援事業の補助金限度額は200万円、かつ対象経費の3分の2以内とする。
- (3) 補助対象経費の区分は、別表1のとおりとする。

(交付申請)

第6条 本事業の申請をする中小企業等（以下、「申請者」という。）は、医療ものづくり試作品開発・製品化支援事業補助金交付申請書（様式第1号。以下、「申請書」という。）を、財団理事長（以下、「理事長」という。）に、理事長が必要と認める書類を添付して提出しなければならない。

2 申請書類を受理された申請者は、その受理日の翌日以降、当該事業を行うことができる。ただし、第1項による審査の結果、支援が否決された場合、支援が受けられないことを了承した上で行うものとする。

3 第1項の申込は、一の年度において一の事業者につき、1回に限るものとする。

(交付決定)

第7条 交付可否は、理事長が別途定める審査委員会の評価に基づき理事長が決定する。

2 理事長は、補助金の可否を決定したときは、速やかに医療ものづくり試作品開発・製品化支援事業補助金交付可否決定通知書（様式第2号）により、当該申請者に通知するものとする。

(結果報告)

第8条 本事業の交付決定を受けた補助事業者（以下、「補助事業者」という。）は、当該事業終了後、速やかに結果報告兼補助金請求書（様式第3号。以下「補助金請求書」という。）を提出するものとする。

2 前項の報告をするときは、理事長が必要と認める書類を添付して提出するものとする。

(補助金の支払)

第9条 理事長は、前条により補助金の額を確定したのち、補助金について補助事業を実施した者に対し、補助金請求書を受理した日から起算して30日以内に、補助金を支払うものとする。

(申請の取下げ)

第10条 補助金の交付申請を行った補助事業者は、やむを得ない事由により補助事業を取りやめるときは、医療ものづくり試作品開発・製品化支援事業補助金交付申請取下届（様式第4号）を理事長に提出し、交付申請を取下げものとする。

(補助金の交付取消等)

第11条 次に掲げるものに該当する場合は、補助金の交付決定の全部または一部を取消し、または変更することができる。

- (1) 本要綱に違反したとき
- (2) 申請書、その他関係書類に虚偽の記載をし、または不正な行為があったとき
- (3) 破産、民事再生手続開始、会社更生手続開始等の申立があったとき
- (4) 手形交換所の取引停止処分を受けたとき
- (5) 弁護士等へ債務整理を委任したとき、自ら営業の廃止を表明したとき

(補助金の返還)

第12条 前条の規定により補助金の交付の取消等を行った場合において、すでに補助金が交付されているときは、期限を定めてその返還を命ずることができる。

(補助金の経理)

第13条 補助事業者は、補助事業に係る経理について収支を明確にした証拠書類を整備し、当該事業完了年度の翌年度から5年間保存しなければならない。

(その他)

第14条 この要綱に定めるもののほか必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

(適用)

この要綱は、平成26年7月1日から適用する。

附 則

(適用)

この要綱は、平成27年6月1日から適用する。

附 則

(適用)

この要綱は、平成27年10月19日から適用する。

附 則

(適用)

この要綱は、平成29年5月23日から適用する。

別表1

補助対象経費の区分、補助率及び補助金限度額

対象事業	<p>①F Sや販路開拓、および試作品の開発等に要する経費の補助事業</p> <p>②製品化へ向けての改良や評価、および医薬品医療機器等法承認等、市場化のために要する経費の補助事業</p>
補助対象経費区分	<p>①原材料費 試作品の開発に必要な原材料及び副資材の購入に要する経費。</p> <p>②直接人件費 責任をもって本事業の遂行に直接従事する者(原則として補助事業者と雇用関係が結ばれている者に限る。)のこれに直接係る人件費。等級単価一覧表記載の労務費単価を時間単価として用い、直接従事時間を乗じて算出する。</p> <p>③技術導入費 外部からの技術指導や知的財産権等の導入に要する経費。</p> <p>④外注加工費 試作品の開発に必要な原材料等の再加工・設計及び分析・検査等を外注・依頼等(外注加工先の機器を使って自ら行う場合を含む。)を行う場合に外注加工先への支払に要する経費。</p> <p>⑤委託費 外部の機関に試作品等の開発の一部を委託する場合の経費。 外部の機関とは、中小企業者等が技術課題を解決する上で、専門技術的な見地から有効な解決方を提案・支援することができる以下に掲げる者とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●臨床現場の医師等</li> <li>●公的研究機関(独立行政法人等)</li> <li>●国立大学法人、公立大学法人、私立大学法人、並びに国公立高等専門学校</li> <li>●地方公共団体が設置する試験研究機関(地方独立行政法人を含む)</li> <li>●財団法人、社団法人及び地方公共団体が出資を行っている法人等</li> </ul> <p>⑥知的財産権等関連経費 試作品等の開発、役務の開発・提供方法等と密接に関連し、試作品等の開発成果の事業化にあたり必要となる特許権等の知的財産権等の取得に要する弁理士の手続代行費用や外国特許出願のための翻訳料など知的財産権等取得に関連する経費。</p> <p>⑦専門家謝金 本事業遂行のために必要な謝金として、依頼した専門家に支払われる謝金。</p>

	<p>⑧専門家旅費 本事業遂行のために必要な謝金として、依頼した専門家に支払われる旅費。</p> <p>⑨展示会等出展料 本事業遂行のために必要な展示会の出展に要する経費。</p> <p>⑩小間装飾費 本事業遂行のために必要な展示会の出展に要する小間装飾費。ただし、チラシ作成費は対象外。</p> <p>⑪通信運搬費 本事業遂行のために必要な展示会の出展に伴う、通信料、運搬料、宅配・郵送料等の支払いに要する経費。</p> <p>⑫通訳・翻訳費 本事業遂行のために必要な展示会の出展に伴う、通訳・翻訳の支払いに要する経費。</p> <p>⑬旅費 本事業遂行のために必要な旅費。</p> <p>⑭広告宣伝費 本事業遂行のために必要な広告宣伝費。</p> <p>⑮印刷製本費 本事業遂行のために必要な印刷製本費。</p> <p>⑯医薬品医療機器等法等の申請関連費用 本事業遂行のために必要な、薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等の製品の承認及び許可等に関する経費。</p> <p>⑰その他 本事業遂行のために必要なその他の経費。</p>
補助金限度額	<p>①F Sや販路開拓、および試作品の開発等に要する経費の補助事業の補助金限度額は100万円迄。</p> <p>②製品化へ向けての改良や評価、および医薬品医療機器等法承認等、市場化のために要する経費の補助事業の補助金限度額は200万円迄。</p>
補助率等	<p>補助金の額は、対象経費の3分の2以内とする（補助金限度額あり）。また、その額に1,000円未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。</p> <p>補助金の交付は、年度内1回限りとする。</p>