

令和2年度山形県医療機器等設計・試作開発等助成事業費補助金公募要領

1 趣 旨

山形県における医療・福祉・健康関連分野の産業を振興するため、県内企業が取り組む医療機器等の設計・試作開発等を支援します。

2 補助事業の概要

(1) 補助事業名

令和2年度山形県医療機器等設計・試作開発等助成事業費補助金

(2) 補助対象事業

① 認証等取得事業

中小企業者（中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条第1項第1号及び第2号に規定する者。）が取り組む以下の認証等取得に関する事業

- ・ 医薬品医療機器等法認証：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8月法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器製造販売業許可、製造業登録申請及び医療機器の届出、認証、承認をいい、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に基づく医療機器製造に必要な製造管理及び品質管理の基準への適合に関するものを含むもの。
- ・ ISO13485等：海外取引時に必要となる医療機器の品質保証マネジメントシステムの国際標準規格等に関するもの。
- ・ 過去に県又は機構から補助金の交付を受けていない認証等取得に係る事業であること。

② 設計・試作開発事業

以下の条件を全て満たす医療機器等の試作設計等に関する事業

- ・ 医療等現場のニーズに基づくもの。
- ・ ニーズ提供関係者、医療機器製造販売業許可事業者（非医療機器の場合は除く）との連携が見込まれること。
- ・ 医療等現場から試作に関する評価を受けること。

(3) 補助対象経費および補助率等

補助対象事業	補助対象経費	補助率及び上限額
認証等取得事業	申請料、審査料、認証料、試験料、翻訳料、通訳料、資料購入費（図書購入経費等）、謝金、旅費、委託費（コンサルティング経費）、負担金（研修を受講する経費。）	補助対象経費の2分の1以内の額とし、上限額を1,000千円とする。 ただし、算出した額に千円未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとする。

設計・試作開発事業	人件費（設計・試作開発に直接関与する時間に限る。人件費に係る補助金額は補助金額合計の3分の1以内の額。）、謝金、旅費、原材料費、資料購入費（図書購入経費等。）、設計・加工等外注費（ただし、機械装置及び工具器具類の外注に要する経費は対象外。）、委託費（コンサルティング経費、試験・分析等委託費。）、使用料（会議室使用料、機器借上料、検査測定機器等の利用料。）、翻訳料、産業財産権経費（弁理士等経費。出願手数料、審査請求料及び登録料は対象外。）	大企業の場合、補助対象経費の2分の1以内、大企業以外は3分の2以内の額とし、上限額を3,000千円とする。ただし、算出した額に千円未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとする。
-----------	--	---

(4) 補助対象期間

交付決定日から令和3年2月26日までの間

(5) 採択予定件数

- ① 認証等取得事業 : 2件程度
- ② 設計・試作開発事業 : 3件程度

3 応募資格要件

応募できる者は、次の掲げる要件を満たす者とする。

- ① 県内に事業所（本社又は生産若しくは製造に関する事業所に限る。）を有すること。
- ② 製造業又は情報サービス業に属する事業を主たる事業として営む者であること。
- ③ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）に該当しないこと。
- ④ 暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者、その他の暴力団員による不当行為の防止等に関する法律第2条第2号に規定する暴力団を利するおそれがあると認められる者に該当しないこと。

4 応募書類の提出について

(1) 募集期間

- ① 認証等取得事業
随時（予算が無くなり次第終了します。）
 - ② 設計・試作開発事業
 - 1次：令和2年6月1日（月）から6月30日（火）17時必着
 - 2次：令和2年7月1日（水）から8月31日（月）17時必着
 - 3次：令和2年9月1日（火）から10月30日（金）17時必着
- なお、予算が無くなり次第、募集を終了します。

(2) 提出方法

郵送又は持参。提出先は、「6 問い合わせ・提出先」に記載した担当あてとし、持参する場合は、土曜日、日曜日及び祝日を除く日とする。

なお、郵送の場合、受付期限内に提出先に到着したものに限り受け付ける。

(3) 応募書類

- ① 交付申請書（様式第1号）
- ② 事業計画書（様式第2号）
- ③ 収支予算書（様式第3号）
- ④ 応募する者の概要（企業パンフレット等）

(4) 提出部数

2部（正本、副本各1部。なお、正本を複写した1部を副本とすることも可）

(5) 書類作成及び応募上の留意点

- ① 提出された書類は、審査の過程において、必要に応じて複写する場合がある。
なお、提出された書類は、いかなる場合でも返却しない。
- ② 書類の作成、応募にかかわる費用は、応募者の負担とする。

5 審査・決定について

(1) 審査における照会等

応募のあった事業計画書等について、審査するにあたり、問い合わせ及び関係資料を求めることがある。

(2) 決定方法

① 認証等取得事業

事業目的を踏まえ、機構において審査を行い、決定する。なお、審査は書類審査によるものとし、審査結果に対する異議は、一切受け付けません。また、審査の段階で補助対象経費を調整する場合があります。

② 設計・試作開発事業

事業目的を踏まえ、審査委員会に諮ったうえ、採択・不採択を決定します。なお、審査日に申請者より、事業内容を委員に説明していただき、委員からの質疑に応じていただきます。

審査結果に対する異議は、一切受け付けません。また、審査の段階で補助対象経費を調整する場合があります。

(3) 審査結果の通知

審査結果については、郵送で通知します。

6 問い合わせ・提出先

〒990-2473 山形市松栄二丁目2番1号

公益財団法人山形県産業技術振興機構

振興部プロジェクト推進課

電話 023-647-3163 FAX 023-647-3139