

## 医療機器等事業化支援補助金交付要綱

### (趣 旨)

- 第1条 県は、県内中小企業における医療機器等の事業化促進を図るため、企業が自社及び大学等と共同で開発した医療機器等の改良や承認・認証取得等のために要する経費の一部について、予算の範囲内において補助金を交付する。
- 2 前項の補助金の交付に関しては、補助金等の交付手続等に関する規則（昭和40年埼玉県規則第15号。以下、「規則」という。）に定めるもののほか、この要綱に定めるところによる。

### (定 義)

- 第2条 この要綱において「県内中小企業」とは、中小企業基本法第2条第1項に定める「中小企業者」であって、埼玉県内に登記簿上の本店若しくは主たる事務所を有する企業、又は埼玉県内に技術開発若しくは生産の拠点のある企業をいう。
- 2 この要綱において「医療機器等」とは、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第2条第4項で規定する医療機器（人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。））であって、政令で定めるもの）及び医療機器以外のヘルスケア分野に関する機器等をいう。

### (補助事業者)

- 第3条 補助の対象となる事業者は、県内中小企業とする。

### (補助対象事業)

- 第4条 補助の対象となる事業は、企業が自社及び大学等と共同で開発した医療機器等の事業化に関連する事業とする。

### (補助対象経費)

- 第5条 補助の対象となる経費は、前条の事業を行う上で必要な経費のうち別表に掲げるものとする。

(補助率)

第6条 前条の経費に対する補助率は、当該所要経費の2分の1とする。

(交付申請)

第7条 規則第4条第1項の申請書の様式は、様式第1号のとおりとする。

2 規則第4条第1項の申請書の提出期限は、知事が別に定める日とする。

3 補助事業者は、交付の申請にあたって、当該補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額（補助対象経費に含まれる消費税及び地方消費税相当額のうち、所得税法及び消費税法の一部を改正する法律（平成6年法律第109号）及び地方税法等の一部を改正する法律（平成6年法律第111号）の規定により仕入れに係る消費税額及び地方消費税額として控除できる部分の金額に補助率を乗じて得た金額をいう。以下同じ。）を減額して交付申請しなければならない。ただし、申請時において当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額が明らかでないものについては、この限りでない。

(交付決定)

第8条 規則第7条の交付決定通知書の様式は、様式第2号のとおりとする。

2 県は、交付の決定に当たっては、前条第3項により補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額について減額して交付申請がなされたものについては、これを審査し、適当と認められた時は、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額を減額するものとする。

3 県は、前条第3項ただし書による交付の申請がなされたものについては、補助金に係る消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額について、補助金の額の確定において減額を行うこととし、その旨の条件を付して交付決定を行うものとする。

(計画の変更)

第9条 補助事業者は、補助事業に係る計画を変更しようとするときは、様式第3号の申請書を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

2 知事は前項の規定による申請があったときは、内容を審査し適当と認められるときは、様式第4号の補助事業計画変更承認書により補助事業者に通知するものとする。

(補助事業の中止又は廃止)

第10条 補助事業者は、補助事業を中止又は廃止しようとするときは、あらかじめ様式第5号による申請書を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

(補助事業遅延の報告)

第11条 補助事業者は、補助事業が予定の期間内に完了することができないと見込まれるとき、又は補助事業の遂行が困難になったときは、速やかに様式第6号の報告書を知事に提出し、その指示を受けなければならない。

(状況報告)

第12条 補助事業者は、補助事業等の遂行状況について、知事の要求があったときは、様式第7号の報告書を知事に提出しなければならない。

(実績報告)

第13条 規則第13条の実績報告書の様式は、様式第8号のとおりとする。

2 規則第13条の実績報告書の提出期限は、補助事業等の完了（補助事業等の中止・廃止の承認を受けたときを含む。）した日から30日以内又は補助金の交付決定に係る会計年度内で知事の定める日のいずれか早い日までとする。

3 補助事業者は、前項の実績報告を行うに当たって、補助金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額が明らかな場合には、当該消費税控除税額を減額して報告しなければならない。

(額の確定)

第14条 知事は、前条の実績報告書の提出があったときは、当該実績報告書の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、交付すべき額を確定し、様式第9号の補助金交付額確定通知書により補助事業者に通知するものとする。

(補助金の支払)

第15条 補助金の支払は、精算払によるものとする。補助事業者は、補助金の支払を受けようとするときは、様式第10号の補助金の交付請求書により補助金の交付を請求するものとする。

2 知事は、補助金交付請求書及び添付書類の内容を審査し、適当と認めるときは補助金を交付するものとする。

(財産処分制限の緩和期間)

第16条 規則第19条ただし書に規定する知事が定める期間は、事業完了（当該財産の取得）後5年とする。

(財産の処分制限)

第17条 規則第19条第2号に規定する知事の定めるものは、当該財産の取得価格が50万円以上のものとする。

2 補助事業者は、補助事業により取得した財産を処分しようとするときは、あらかじめ様式第11号による財産処分承認申請書を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

3 知事は、補助事業者に対し、当該承認に係る財産を処分したことにより収入があったときは、その収入に相当する額の全部又は一部を県に納付させることができる。

(事業化等の報告)

第18条 補助事業者は、補助事業の完了した日の属する会計年度の終了後5年間（以下「報告期間」という）、毎会計年度終了後15日以内に当該補助事業に係る過去1年間の事業化等の状況について、様式第12号による報告書を知事に提出しなければならない。

2 補助事業者は、前項の報告をした場合、その証拠となる書類を当該報告に係る会計年度の終了後5年間保存しなければならない。

3 補助事業者は、補助事業に基づく発明、考案等に関して、補助事業年度又は補助事業年度の終了後5年以内に出願又は取得した産業財産権等を、報告期間中、様式第12号の報告書に記載しなければならない。

(書類の整備等)

第19条 補助事業者は補助事業に係る収入及び支出等を明らかにした帳簿を備え、かつ、当該収入及び支出等についての証拠書類を整備保管しておかなければならない。

2 前項に規定する帳簿及び証拠書類は、当該補助事業等の完了の日の属する会計年度の翌会計年度から5年間保管しなければならない。

(補助事業等の公開)

第20条 知事は、補助事業により行った事業について、必要があると認められるときは、その事業の情報（補助事業者名、補助事業テーマ名、補助金額等）を公開することができるものとする。

附 則

この要綱は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

## 別 表

<b>補 助 対 象 経 費</b>	
<p>次の（１）～（４）の条件にあてはまる経費で、下記経費区分・科目に掲げる経費。</p> <p>（１）補助事業を遂行するための<u>必要最小限の経費</u></p> <p>（２）補助期間内に<u>契約、取得、実施、支払等が完了する経費</u></p> <p>（３）補助対象として<u>用途、単価、数量等の確認が可能</u>で、かつ本補助事業に係る経費として、<u>明確に区分できる経費</u></p> <p>（４）<u>事業化のために必要な経費</u>であること。</p>	
経費区分	内 容
原材料費	事業化のために必要な製品改良に直接使用し消費される原材料、消耗品の購入に要する経費等
機械装置・ 工具器具費	事業化に必要な機械装置・工具・器具・備品類の購入、製造、改良、据付けに要する経費
ソフトウェア	事業化に必要なソフトウェアの購入、改良に要する経費
外注費	製品改良、分析、実証、法定検査、調査、各種申請等の外注に係る経費
委託費	自社で対応不可能な事業の一部について、外部の事業者等に委託する場合に要する経費
技術指導費	臨床試験や試験評価等を行うに当たって、外部（専門家等）から技術指導を受ける場合に要する経費
賃借料	事業化に必要な機械装置、工具器具備品、車両運搬具、構築物等の賃借（リース等）に要する経費
修繕費	事業化に必要な機械装置、工具器具備品、車両運搬具、構築物等の保守又は修繕に要する経費
審査・登録料	認証・検査機関等への申請・審査費用、その他規格適合、認証取得に直接関連する経費
その他経費	上記以外で、知事が特に必要と認める経費

※ 消費税及び地方消費税については補助対象外とする。

※ 自社における人件費については補助対象外とする。