

宮城県医療分野参入促進事業費補助金交付要綱

(趣旨)

第1条 県は、県内企業の医療分野への市場参入の推進を図るため、事業者等が医療分野への参入を目指して行う試作開発、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10日法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく許可等取得及び販路開拓等に要する経費について、当該事業者等に対し予算の範囲内において宮城県医療分野参入促進事業費補助金（以下「補助金」という。）を交付するものとし、その交付等に関しては、補助金等交付規則（昭和51年宮城県規則第36号。以下「規則」という。）に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要綱において、「医療分野」とは、次に掲げるものをいう。

- (1) 医療機器領域（医薬品医療機器等法第2条第4項に定める医療機器（ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）及びその構成部品）
- (2) 医療周辺機器領域（医療機関等で使用される非医療機器及びその構成部品）
- (3) 福祉機器領域（高齢者等の介護及び介助支援に使用される非医療機器及びその構成部品）

2 この要綱において、「事業者等」とは、次に掲げるものをいう。

- (1) 県内に事業所を置く法人（法人でない社団又は財団で代表者又は管理人の定めがあるものを含む。）その他の団体及び事業を行う個人（当該事業の利益のためにする行為を行う場合における個人に限る。）で、製造業に属する事業を主たる事業として営む者をいう。
- (2) その他知事が認める団体

3 この要綱において、「製造販売業等」とは、次に掲げるものをいう。

- (1) 製造販売業（医薬品医療機器等法第23条の2に定める厚生労働大臣の許可を受けた者）
- (2) 製造業（医薬品医療機器等法第23条の2の3に定める厚生労働大臣の登録を受けた者）
- (3) 販売業（医薬品医療機器等法第39条第1項に定める許可を受けた者、又は、医薬品医療機器等法第39条の3第1項に定める届出をした者）
- (4) 学術研究機関
- (5) 医療機関

4 この要綱において、「小規模企業者」とは、「事業者等」のうち中小企業基本法（昭和38年7月20日法律第154号）第2条第5項に掲げるものをいう。

(補助対象事業)

第3条 補助金の交付対象となる事業は、次に掲げるものとする。

- (1) 試作開発型：試作開発（製造販売業等からの具体的なニーズに対して行う試作開発、又は、製造販売業等に対して優位性のある技術を提案するための試作開発等）及び薬事対応（医療分野参入のために取得する医薬品医療機器等法上の業許可、医療機器の製造販売認証等取得（ISO13485認証取得及び保険適用に係る事業を除き、法的その他行政指導に基づく事業のみを対象とする。以下、「製造販売認証取得等」という。))
- (2) 販路開拓型：医療分野への参入及び取引拡大を目指して行う展示会出展、見本品提供等
- (3) 医療現場ニーズ探索型：大学病院等での医療機関において、医療分野への参入を目指して行うニーズ探索等

(補助対象経費及び補助率)

第4条 補助金の交付の対象となる経費は、別表1に掲げるもののうち知事が必要かつ適当と認めるものとし、その補助率及び補助限度額は、別表2のとおりとする。

(交付の申請)

第5条 規則第3条第1項の規定による補助金交付申請書の様式は、様式第1号によるものとし、その提出期限は、知事が別に定める日とする。

2 前項の申請書の提出部数は2部とし、正本1部と写し1部とする。

3 次の各号のいずれかに該当する事業者等は、交付申請をすることができない。

(1) 補助金の交付対象となる事業について、国又は市町村等の補助金を受ける場合

(2) 暴力団排除条例（平成22年宮城県条例第67号）に規定する暴力団又は暴力団員等

(3) 県税に未納がある者

(4) 新規に医薬品医療機器等法で定める製造販売業許可又は製造業登録を受けてから5年を経過した事業者等が、販路開拓型の事業を実施する場合

4 知事は、前項第2号に規定する暴力団又は暴力団員等に関する事項について、県警本部長あて照会することができる。

(申請の際の消費税及び地方消費税)

第6条 補助金の交付を申請しようとする事業者等（以下「申請者」という。）は、規則第3条第1項の申請をするに当たっては、当該補助金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額（補助対象経費に含まれる消費税及び地方消費税に相当する額のうち、消費税法（昭和63年法律第108号）及び地方税法（昭和25年法律第226号）に基づく仕入に係る消費税及び地方消費税として控除できる部分の金額に補助率を乗じて得た額をいう。以下同じ。）を減額して申請しなければならない。ただし、申請時において当該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でないものについては、この限りでない。

(交付の決定)

第7条 知事は、規則第3条第1項の申請を受けたときは、その内容を審査し、適正であると認めるときは補助金の交付決定を行うものとする。

2 知事は、前項による交付の決定を行うにあたっては、第6条により補助金に係る消費税等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、適当と認めるときは、当該消費税等仕入控除税額を減額するものとする。

3 知事は、第6条第2項の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等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。

(交付の条件)

第8条 規則第5条の規定により付する条件は、次のとおりとする。

(1) 補助事業の内容の変更又は補助事業に要する経費の配分の変更をする場合においては、様式第2号により知事の承認を受けること。ただし、補助事業の内容の変更が軽微であって、補助事業に要する経費相互間の20%以内の変更にあつては、この限りでない。

(2) 補助事業を中止し、又は廃止する場合においては、様式第3号により知事の承認を受けること。

(3) 補助事業が予定の期間内に完了しない場合又は補助事業の遂行が困難となった場合においては、様式第4号により速やかに知事に報告し、その指示を受けること。

(状況報告等)

第9条 規則第10条の報告は、様式第5号によるものとし、補助金の交付決定のあった年度の12月31日現在における補助事業の遂行状況を、それぞれ翌月20日までに知事に報告しなければならない。

2 知事は、前項の報告のほか、必要と認めるときは、補助事業者から補助事業の遂行状況について報告を求め、又は現地調査を行い、補助金の使用状況を調査することができる。

(実績報告)

第10条 規則第12条第1項の補助事業実績報告書は、様式第6号によるものとする。

2 前項の報告書の提出部数は正本1部とする。

3 第1項の報告書の提出期限は、補助事業の完了若しくは廃止承認の日から20日を経過した日又は交付の決定のあった日の属する県の会計年度（以下「補助事業年度」という。）の翌年度の4月20日のいずれか早い日までとする。

(実績報告に係る消費税及び地方消費税)

第11条 補助事業者は、規則第12条第1項の規定による実績報告を行うに当たって、当該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になった場合には、当該消費税及び地方消費税仕入控除税額を減額して報告しなければならない。

(補助金の交付方法)

第12条 補助金は、規則第13条に規定する補助金の額の確定後に交付するものとする。ただし、知事は、補助事業の遂行上必要と認めるときは、規則第15条ただし書の規定により概算払により交付することができる。

2 前項ただし書による補助金の概算払で補助金の交付を受けようとする補助事業者は、様式第7号による補助金概算払請求書を知事に提出しなければならない。

(消費税及び地方消費税仕入控除税額の確定に伴う補助金の返還)

第13条 補助事業者は、補助事業完了後に消費税及び地方消費税の申告により当該補助金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額が確定した場合には、様式第8号により速やかに知事に報告するとともに、知事の返還命令を受けてこれを返還しなければならない。

(財産の管理及び処分等)

第14条 補助事業者は、補助事業が完了した後も補助事業により取得し、又は効用の増加した機械等（以下「財産」という。）を、善良な管理者の注意をもって管理するとともに、補助金交付の目的に従って効果的に運用しなければならない。

2 規則第21条第2号及び第3号の規定に基づき知事が定める処分を制限する財産は、取得価格又は効用の増加価格が50万円以上の機械、重要な器具その他の財産とする。

3 補助事業者は、規則第21条の知事の承認を受けようとするときは、様式第9号による財産処分承認申請書を知事に提出しなければならない。

4 知事は、規則第21条の規定に基づいて財産の処分の承認をした場合において、当該承認を受けた補助事業者が当該承認に係る処分により収入があったと認めたときは、当該補助事業者に対して、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ものとする。

(産業財産権に関する届出)

第15条 補助事業者は、補助事業年度又は補助事業年度の終了後3年以内に、補助事業に基づく発明、考案等に関する特許権、実用新案権又は意匠権（以下「産業財産権」という。）について、それらを出願し、取得し、若しくは譲渡した場合又はそれらに実施権を設定した場合には、その旨を当該年度の終了後20日以内に、様式第10号により、知事に届け出なければならない。

(成果の事業化)

第16条 補助事業者は、補助事業に基づき取得した成果の事業化に努めなければならない。

2 補助事業者は、補助事業年度の終了後3年間に於いて、毎会計年度終了後20日以内に当該補助事業に係る過去1年間の経過状況について、様式第11号により、知事に報告しなければならない。

(収益納付)

第17条 知事は、前条第2項の規定による報告により、補助事業者が当該補助事業を実施した成果の事業化、産業財産権の譲渡、実施権の設定その他当該補助事業を実施した成果の他への供与により収益が生じたと認めるときは、補助事業者に対し、交付した補助金の全部又は一部を県に納付させることができるものとする。

附 則

(施行期日等)

- 1 この要綱は、平成27年4月3日から施行し、平成27年度予算に係る補助金に適用する。
(平成28年度以後の適用)
- 2 この要綱は、次年度以降の各年度において、当該補助金に係る予算が成立した場合に、当該補助金にも適用するものとする。

附 則

(施行期日等)

- 1 この要綱は、平成28年4月15日から施行し、平成28年度予算に係る補助金に適用する。
(平成29年度以後の適用)
- 2 この要綱は、次年度以降の各年度において、当該補助金に係る予算が成立した場合に、当該補助金にも適用するものとする。

附 則

(施行期日等)

- 1 この要綱は、平成29年4月25日から施行し、平成29年度予算に係る補助金に適用する。
(平成30年度以後の適用)
- 2 この要綱は、次年度以降の各年度において、当該補助金に係る予算が成立した場合に、当該補助金にも適用するものとする。

附 則

(施行期日等)

- 1 この要綱は、平成30年4月2日から施行し、平成30年度予算に係る補助金に適用する。
(平成31年度以後の適用)
- 2 この要綱は、次年度以降の各年度において、当該補助金に係る予算が成立した場合に、当該補助金にも適用するものとする。

別表 1 (第 4 条関係)

【試作開発型】

経費区分		内 容
試 作 開 発 費	原材料費	原材料及び副資材の購入に要する経費 ・ 試作開発に直接使用する主要原料, 主要材料, 副資材の購入に要する経費
	機械装置費	機械装置の購入, 試作, 改良, 据付け, 借用又は修繕に要する経費 ・ 自社により機械装置を製作する場合の部品等を含む 注) 申請時における補助対象経費総額の 2 分の 1 を上限とする。
	工具器具費	工具器具の購入, 試作, 改良, 据付け, 借用又は修繕に要する経費 ・ 試作開発で使用するための工具・器具の購入に要する経費 ・ 試作開発で使用するための工具・器具を外注により試作, 改良, 据付け, 修繕をした場合に要する経費 ・ 試作開発で使用するための工具・器具を借上した場合に支払われる経費
	外注加工費	外注加工に要する経費 ・ 原材料等の再加工及び設計等を外注する場合に要する経費
	分析等費	分析等に要する経費 ・ 試作開発に必要な分析, 解析, 試験等に支払われる経費
	技術指導受入費	技術指導の受入に要する経費 ・ 試作開発を行うに当たって外部からの技術指導を特に必要とする場合及び産業財産権の導入に支払われる経費
	人件費	技術開発に直接関与する者の人件費 ・ ただし, 直接作業時間に対するものに限る 注) 試作開発費に占める人件費の割合は 2 分の 1 を上限とする。
	その他の経費	・ その他, 試作開発に当たって, 特に必要と認められる経費
薬 事 対 応 に 係 る 経 費	委託費	製造販売認証取得等に必要試験・評価, データ収集及びコンサルティング委託に要する経費
	報償費	製造販売認証取得等の外部専門家による指導の受入に要する経費
	旅費	製造販売認証取得等に必要調査等, 出張に要する経費
	負担金	製造販売認証取得等のために必要な申請手数料等に要する経費 ・ 医療機器の製造販売認証等申請に係る手数料 ※製造販売業許可及び製造業登録申請に係る手数料は除く
	その他の経費	・ その他, 薬事対応に当たって, 特に必要と認められる経費

【販路開拓型】

経費区分	内 容
展示会出展経費	<p>展示会出展に要する出展料，展示装飾費，輸送費，広報物作成費，旅費宿泊費等の経費</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 出展料（小間代，登録料等出展に要する経費） ・ 展示装飾費 ・ 輸送費（輸送に係る保険料を含む） ・ 広報物作成費 ※補助対象事業のため，新規に作成したものに限り ・ 旅費
サンプル製作費	<p>評価，実証，試用のために医療従事者等へ貸し出すサンプル製作に要する経費</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ サンプル製作のための原材料費 <p>※販売目的商品の仕入れに要する経費は除く ※サンプルは無償貸与し，評価等期間満了後は回収すること</p> <p>注1) サンプル製作費の補助対象経費は1申請者当たり1,000千円を上限とする。ただし，当該サンプル製作費の申請時における補助対象経費総額に占める割合が2分の1を超える場合は，本申請に係る補助対象経費の総額は当該割合が2分の1となる額を上限とする。 注2) 販路開拓のみの事業を実施する場合，同一製品の適用は1回限りとする。</p>
その他の経費	<ul style="list-style-type: none"> ・ その他，販路開拓に当たって，特に必要と認められる経費

【医療現場ニーズ探索型】

経費区分	内 容
技術指導受入費	<p>技術指導の受入に要する経費</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試作開発を行うに当たって外部からの技術指導を特に必要とする場合及び産業財産権の導入に支払われる経費 <p>注) 大学病院等での医療機関において，医療分野への参入を目指して行うニーズ探索等に要する経費に限る。</p>

別表2（第4条関係）

種 類	補助率	補助限度額
試作開発型	2分の1以内（小規模企業者にあつては3分の2以内）	1件あたり5,000千円以内
販路開拓型	2分の1以内（小規模企業者にあつては3分の2以内）	1件あたり1,500千円以内
医療現場ニーズ探索型	2分の1以内（小規模企業者にあつては3分の2以内）	1件あたり250千円以内

注) 同一事業者等への単年度当たりの補助上限額は5,000千円とする。