

～医療関連機器の開発・改良や量産の試作依頼なら“ふくしま”のものづくり企業！～

ふくしまのものづくり企業競争力強化のための トライアル支援事業

実施要領

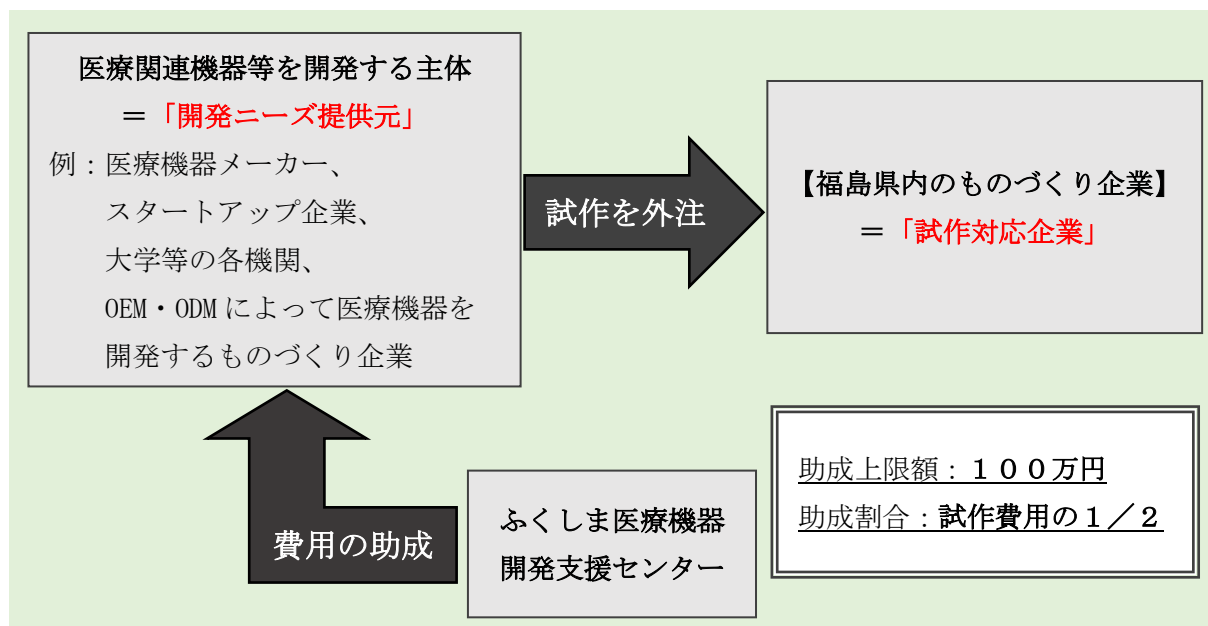
事業実施期間：2024年5月20日（月）～2025年3月14日（金）

※ 予算額の上限に達した場合、期間内であっても受付を終了します。

<事業概要>

医療関連機器等の試作について、それらを開発する主体が福島県内のものづくり企業に外注する際の費用（＝試作費用）の一部を助成します。

【スキーム】



対象となる開発案件や助成を受けるための要件等の詳細については、本書をお読みください。

2024年8月（改正）

ふくしま医療機器開発支援センター

～医療関連機器の開発・改良や量産の試作依頼なら“ふくしま”のものづくり企業！～

『ふくしまのものづくり企業競争力強化のためのトライアル支援事業』

実施要領

2024年8月

ふくしま医療機器開発支援センター

ふくしま医療機器開発支援センター（以下、「センター」という。）は、『ふくしまのものづくり企業競争力強化のためのトライアル支援事業』（以下、「本事業」という。）を実施します。

本事業では、福島県内ものづくり企業に医療関連機器やその部材等の試作を発注し、納品後のフィードバックにご協力いただける医療機器メーカー等に助成金を交付します。

本事業を活用する場合は、必要書類を揃え、センターに申請して採択される必要がありますので、本実施要領をご確認いただき、必要な手続きをお願いします。

なお、本事業は、福島県からの受託事業であるため、福島県の方針変更等により、実施内容等が変更される場合があります。

目次

- 1 目的
- 2 助成対象となる開発案件
- 3 助成対象者
- 4 助成上限額・助成割合
- 5 助成を受けた開発ニーズ提供元の責務
- 6 助成完了までの流れ
- 7 申請手続き
- 8 助成金の請求
- 9 その他
- 10 本事業の問い合わせ先・担当者

1 目的

県内ものづくり企業が試作する医療関連機器やその部材、またそれらの各種加工等技術について、医療機器メーカー等から評価（フィードバック）してもらうことで、医療関連産業分野における企業のものづくり技術や品質管理等における成長を支援する。

2 助成対象となる開発案件

以下の要件をすべて満たす案件を対象とする。

- (1) 医療機器メーカーやスタートアップ企業、医療機器の開発を行う大学等の機関等（「以下、「開発ニーズ提供元」という。）が開発する医療関連機器等の試作を福島県内のもものづくり企業（以下、「試作対応企業」という。）に外注するものであること。

※ 開発ニーズ提供元が専門商社を介して試作対応企業から部材・部材等を調達する案件も対象とします。その場合は、専門商社が本事業の申請者（＝助成金の被交付者）となります。

- (2) 開発ニーズ提供元と試作対応企業間において、過去3年の間、1年間あたり合計100万円を超える受発注が行われていないこと。

※ 上記(2)を満たさない案件であっても、開発ニーズ提供元が医療機器を開発する部門（セクション）を複数有する場合において、今回の申請を希望する開発案件を担当する部門と試作対応企業間において、過去3年間、業務上の受発注の関係がなければ本事業の助成対象とします。

なお、申請者が専門商社である場合は、納品物の供給先（医療機器メーカー等を想定）と試作対応企業との関係において、本要件（2）を満たしているかどうかを判断します。

- (3) 後述する「6 助成完了までの流れ」における④～⑨の行為が事業実施期間中に行われること。

なお、本事業上の「**試作**」の定義については、以下のとおりとする。

製品または商品を本格的に製造・販売する前に、試験的に作ってみることを指し、開発ニーズ提供元において、当該製品の量産方法が最終的に確定していない段階に行うもの。

<試作案件の具体例>

- 開発品の一部（部材・部品）の製造
 - ・ 開発初期段階にある医療機器の部品の試作（機械加工や電子部品製造など）
 - ・ 上市済みの医療機器に使われている構成部品の置き換えのために行う試作（部材加工）
- 開発品そのもの（全体）の製造
 - ・ OEM や ODM によって開発する医療機器の試作
 - ・ 設計開発済みの医療機器の組立（量産に向けた試作）

※ 『製造』には「**表面処理**」や「**基板実装**」、「**製品組立**」、「**設計**」等の作業も含まれます。

＝ **試作対応企業のものづくり技術が活かされる案件は基本的にすべて対象となり得ます。**

そのため、試作品における材料（部材・部品）の供給のみの開発案件（試作対応企業による製造工程が生じないもの）の場合は、対象外となります。

3 助成対象者

医療関連機器を開発する以下の主体を助成対象者とする。

- (1) 医療機器メーカー（医療機器製造販売業許可取得企業）
- (2) 医療関連機器の開発を行うスタートアップ企業（大学や大学に所属する医師等も可）
- (3) OEM・ODMによって医療関連機器の開発を行っているものづくり企業
- (4) 上記(1)～(3)の主体に対し、部材・部品等を供給する専門商社

4 助成上限額・助成割合

●助成上限額：100万円

●助成割合：試作費用（※）の1/2

※ 試作費用の額については、試作対応企業から提示された見積書記載の金額とする。

【助成額の算出方法】

- ・ 試作費用の税抜き金額に対し、1/2（助成上限額100万円）を助成額とする。
- ・ 試作費用（税抜き金額）を1/2したときに、千円未満の端数が生じた場合は、その端数を切り捨てた金額を助成額とする。

<重要：助成を受けることができる回数について>

開発ニーズ提供元と試作対応企業が同一の組み合わせの場合、原則として本事業による助成を受けることができるのは1回とします（開発ニーズ提供元が同一であっても、試作対応企業が異なれば、複数回助成を受けることが可能です）。

なお、開発ニーズ提供元と試作対応企業が同一の組み合わせであっても、本事業の助成を受けた開発案件において、納品物（試作品）の改良・改善のために更なる試作が必要な場合に限り、追加で2回（合計3回）まで繰り返し本事業による助成を受けることを可能とします。

5 助成を受けた開発ニーズ提供元の責務

本事業が、福島県内のものづくり企業の育成を目的としていることから、本事業の助成を受けた主体は、試作対応企業の納品物（試作品）に対するフィードバックを行っていただきます。

なお、具体的なフィードバックの例は以下のとおりです。このほか、試作対応企業の製造力・対応力を高めるアドバイスや医療関連産業で活躍するための糸口となり得る情報の提供でも構いません。

また、本事業の助成を受けた主体が専門商社（上記3 助成対象者の(4)に該当）の場合は、納品物の供給先（医療機器メーカー等を想定）からもフィードバックを得て、試作対応企業に還元すること。

【フィードバックの例】

- ・ 試作品への評価や改善案、試作費用に対する意見
- ・ 本試作に用いられた技術に関する技術転用や用途開発の提案

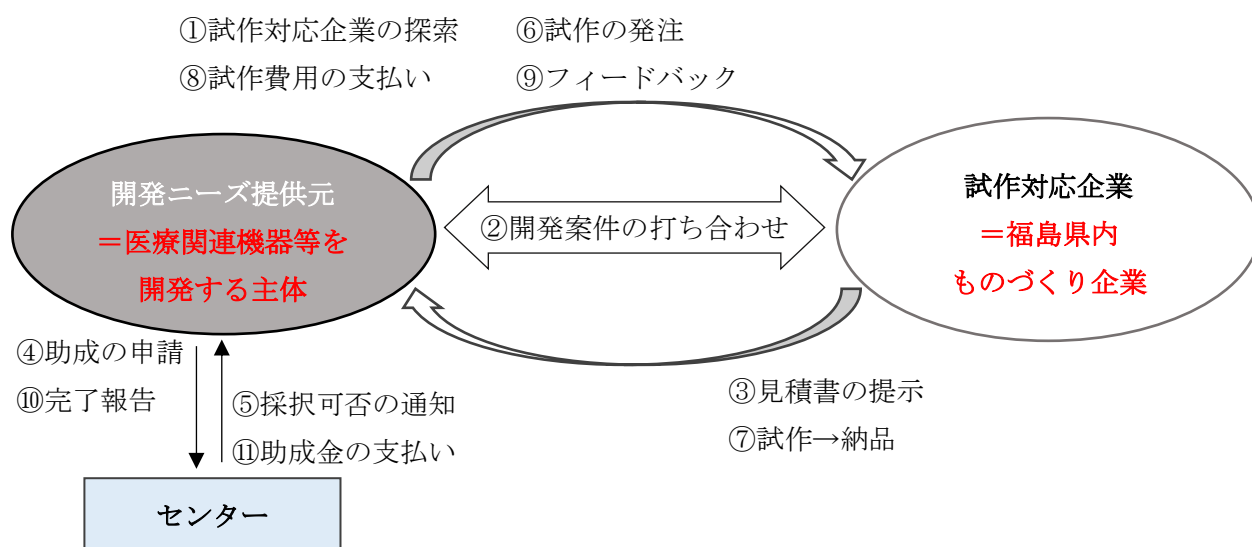
6 助成完了までの流れ

基本的に以下の流れで進めることとしています。仮に、開発ニーズ提供元と試作対応企業とのやり取りに関して、順序が入れ替わることが予定される場合は、事前にセンターの本事業担当者までご連絡ください。

【基本的な流れ】

- ① [開発ニーズ提供元] --- 試作対応企業の探索
※ 必要に応じて、センターのビジネスマッチング機能によって、開発案件に対する試作対応が可能な福島県内のものづくり企業の探索をお手伝いしますので、ご相談ください。
- ② [開発ニーズ提供元] --- 試作対応企業との打ち合わせ
- ③ [試作対応企業] ----- 試作費用の見積書を提示
- ④ [開発ニーズ提供元] --- (見積書に基づく) 助成の申請
- ⑤ [センター] ----- 申請内容の審査→採択可否の通知
- ⑥ [開発ニーズ提供元] --- 試作の発注
- ⑦ [試作対応企業] ----- 試作→納品
- ⑧ [開発ニーズ提供元] --- 試作費用の支払い (試作費用全額)
- ⑨ [開発ニーズ提供元] --- 試作品に対するフィードバック
- ⑩ [開発ニーズ提供元] --- 完了報告と助成金の請求
- ⑪ [センター] ----- 助成金の支払い (銀行口座に振り込み)

【関連図】



7 申請手続き

試作対応企業に対し、開発案件の試作を発注する前に、以下の書類を揃え、センターに申請してください。

【提出書類】

- ① 申請書 (様式第1号)
- ② 見積書 (写し) (試作対応企業が発行したもの)
- ③ 申請者の事業概要が確認できる資料 (企業パンフレット、ホームページの写し等)
- ④ 受発注関係に関する証明書 (様式第2号)

【提出先】

電子メールにて、以下の担当者宛てに提出してください。

ふくしま医療機器開発支援センター
(一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)
事業企画推進部 平・清和
E-mail: fmdipa_01@fmdipa.or.jp

採択の可否については、申請書の受理後、約7日～14日以内を目途にセンターから文書にて通知します。

8 助成金の請求

開発ニーズ提供元が試作対応企業に対し、試作費用の支払い(※)と試作品へのフィードバックを行った後、以下の書類をセンターに提出し、助成金を請求してください。

※ 試作対応企業に対して、試作費用の全額をお支払いいただいた後の助成となります。

【提出書類】

- ①完了報告書(様式第3号の1)
- ②フィードバック内容報告書(様式第3号の2)
- ③助成金請求書(様式第4号)
- ④試作対応企業が発行した試作費用の請求書(写し)
- ⑤試作費用を全額支払ったことが確認できる書類(領収書や振込明細書等の写し)

【助成金の請求額】

採択を受けた時点で見積もられた試作費用と実際に要した試作費用が異なる場合には、以下の取り扱いとなりますので、その額を助成金請求書(様式第4号)に記入してください。

パターンA

採択時の試作費用 > 支払った試作費用 ⇒ 支払った試作費用の1/2を助成

パターンB

採択時の試作費用 < 支払った試作費用 ⇒ 採択時の試作費用の1/2を助成

【提出期限】

事業を完了した開発ニーズ提供元は、「6 助成完了までの流れー【基本的な流れ】の⑥～⑨」までを完了した日から2週間以内に、2週間を待たずに2025年3月14日を迎える場合は2025年3月14日までに、上記提出書類の全てをセンターに提出してください。

上記の書類をセンターに過不足なく提出した月の翌月末に、ご指定の銀行口座に助成金をお振り込みします。

9 その他

センターが本事業を執行する上で知り得た情報を公表（情報発信）したり、関連機関・企業等に提供したりすることはありません。

ただし、本事業の委託元である福島県に対しては、本事業の執行状況や実績を報告する際に、本事業の対象となった開発案件とその開発ニーズ提供元及び試作対応企業の情報を提供することになります。

10 本事業の問い合わせ先・担当者

〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田 27-8

ふくしま医療機器開発支援センター（一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構）

事業企画推進部 平・清和

Tel : 024-954-4014

E-mail : fmdipa_01@fmdipa.or.jp