

医療機器開発事業費補助金 交付要綱

(趣旨)

第1条 県は、東日本大震災からの復興を促進することを目的として、医療関連産業分野において県内企業等が実施する医療福祉機器の開発や技術の高度化を図る取組を支援してきた。

これらの取組をさらに地域経済の振興につなげるため、新たな医療機器開発・事業化を行う県内中小企業者に対し、福島県補助金等の交付等に関する規則（昭和45年福島県規則第107号。以下「規則」という。）及びこの要綱の定めるところにより、予算の範囲内で補助金を交付する。

(定義)

第2条 この要綱において、「県内中小企業者」とは、中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に規定する中小企業者であり、かつ、福島県内に研究開発拠点、生産拠点等が所在する企業をいう。

(交付の対象)

第3条 当補助金は、県内中小企業者が、新たな医療機器開発・事業化を行う場合（以下「補助事業」という。）について、当該県内中小企業者（以下「補助事業者」という。）に対して交付する。

- 2 福島県暴力団排除条例（平成23年福島県条例第51号）に規定する暴力団又は暴力団員等に該当する者が役員に含まれている県内中小企業者は、交付申請をすることができない。
- 3 知事は、前項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、警察本部長宛に照会することができる。

(補助の対象及び補助額)

第4条 当補助金は、補助事業を実施する際に要する別表第1に掲げる経費（以下「補助対象経費」という。）について補助するものとする。また、その額や補助率は別表第2に掲げるとおりとし、予算の範囲内で知事が定める額とする。

- 2 本要綱により補助金の交付を受けようとする補助対象経費は、他の補助金・交付金を受けていないものに限る。

(交付の申請及び申請書の様式)

第5条 補助金の交付を受けようとする補助事業者は、医療機器開発事業費補助金交付申請書（様式第1号）に次に掲げる書類を添えて知事に提出しなければならない。その提出期限は、知事が別に定める日とする。

- (1) 医療機器開発事業費補助金計画書（様式第1号の別紙1）
- (2) 暴力団排除に関する誓約書（様式第1号の別紙2）
- (3) 役員一覧（様式第1号の別紙3）
- (4) 補助対象経費が分かるもの（見積書等）
- (5) その他知事が必要と認める書類

（変更の承認申請）

第6条 補助事業者は、次の各号のいずれかに該当するときには、あらかじめ医療機器開発事業費補助金事業変更（中止・廃止）承認申請書（様式第2号）を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

- (1) 補助対象経費の経費区分ごとに配分された額を変更しようとするとき。ただし、補助目的に変更をもたらさない範囲で、次に掲げる場合を除く。
 - ア 補助対象経費の各配分額間の20パーセント以内の流用増減を行うとき。
 - イ 補助対象経費の各配分額の20パーセント以内の減少が生じたとき。
 - (2) 補助事業の内容を変更しようとするとき。ただし、次に掲げる軽微な変更を除く。
 - ア 補助目的に変更をもたらすものではなく、かつ、補助事業者の自由な創意により、より能率的な補助目的達成に資するものと考えられる場合。
 - イ 補助目的及び事業能率に関係のない事業計画の細部の変更である場合。
 - (3) 補助事業の全部若しくは一部を中止し、又は廃止しようとするとき。
- 2 知事は、前項の承認をする場合において、必要に応じて交付の決定の内容を変更し、又は条件を付することができる。

（事故等の報告）

第7条 規則第6条第1項第3号に規定する報告は、医療機器開発事業費補助金事故報告書（様式第3号）によるものとする。

（申請を取り下げることができる期日）

第8条 規則第8条第1項に規定する別に定める期日は、交付決定の通知を受理した日から起算して10日を経過した日とする。

（概算払）

第9条 知事は、必要があると認めるときは、この要綱に定める補助金について概算払の方法により補助金の交付をすることができる。

- 2 補助事業者は、前項の規定に基づき補助金の概算払を受けようとするときは、医療機器開発事業費補助金概算払請求書（様式第4号）を知事に提出しなければならない。

(状況報告)

第10条 規則第11条の規定による状況報告は、知事が求めた場合、医療機器開発事業費補助金事業実施状況報告書(様式第5号)を、速やかに提出しなければならない。

(完了報告)

第11条 補助事業者は、補助事業が完了したときは、速やかに医療機器開発事業費補助金事業完了報告書(様式第6号)を知事に提出しなければならない。

(実績報告)

第12条 規則第13条の規定による実績報告は、医療機器開発事業費補助金事業実績報告書(様式第7号)を事業完了の日(事業廃止について知事の承認を受けた場合においては、承認を受けた日)から起算して10日を経過した日、又は補助金の交付決定があった日の属する年度の2月末日のいずれか早い日までに行わなければならない。

2 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等仕入控除税額が明らかな場合には、当該消費税等仕入控除税額を減額して報告しなければならない。

(補助金の交付の請求)

第13条 補助事業者は、補助事業が完了したときは、速やかに医療機器開発事業費補助金交付請求書(様式第8号)を知事に提出しなければならない。

(補助金の取消し)

第14条 知事は、補助事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、補助金の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

- (1) 補助事業者が、法令、条例、規則、本要綱又は法令、条例、規則若しくは本要綱に基づく知事の処分若しくは指示に違反したとき。
- (2) 補助事業者が、補助金を補助事業以外の用途に使用したとき。
- (3) 補助事業者が、補助事業に関して不正、怠慢、その他不適当な行為をしたとき。
- (4) 交付の決定後生じた事業の変更等により、補助事業の全部又は一部を継続する必要がなくなったとき。
- (5) 補助事業者が次のいずれかに該当するとき。

ア 暴力団(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2号に規定する暴力団をいう。以下同じ)であるとき又はその役員等(個人である場合はその者、法人である場合は役員、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。以下同じ。)が、暴力団員(同第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ。)であるとき。

イ 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしていると認められるとき。

- ウ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど暴力団の維持、運営に協力し、又は関与していると認められるとき。
 - エ 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしているとき。
 - オ 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。
 - カ 委託契約その他の契約に当たり、その相手方がアからオまでのいずれかに該当することを知りながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。
 - キ 補助事業者が、アからオまでのいずれかに該当する者を委託契約その他の契約の相手方としていた場合（カに該当する場合を除く。）に、知事が補助事業者に対して当該契約の解除を求め、補助事業者がこれに従わなかったとき。
- 2 知事は、前項の取消しをした場合において既に当該取消しに係る部分に対する補助金が交付されている場合、期限を付して当該補助金の全部又は一部の返還を命ずる。
 - 3 知事は、前項の返還を命ずる場合には、第1項第4号に規定する場合を除き、その命令に係る補助金の受領の日から納付の日までの期間に応じて、年利10.95パーセントの割合で計算した加算金の納付を併せて命ずるものとする。

(財産の処分の制限)

- 第15条 規則第18条第1項ただし書に規定する別に定める期間は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）に定める耐用年数に相当する期間とする。
- 2 規則第18条第1項第2号及び第3号に規定する別に定めるものは、取得価格または効用の増加価格が50万円以上の機械、器具、その他の備品（以下「備品等」という。）とする。
 - 3 補助事業者は、補助事業により備品等を取得し、又は備品等の効用が増加したときは、取得財産等管理台帳兼取得財産等明細書（様式第9号）を記帳整理し、これを保管しなければならない。
 - 4 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た財産を善良なる管理者の注意をもって管理するとともに、補助金の交付目的に従ってその効率的運用を図らなければならない。
 - 5 補助事業者は、規則第18条第1項の規定により財産の処分の承認を受けようとするときは、あらかじめ取得財産処分承認申請書（様式第10号）を知事に提出しなければならない。
 - 6 知事は、前項の承認に係る財産を処分したことにより補助事業者に収入があったときは、補助事業者に対し、その収入に相当する額の全部又は一部を県に納入させることがある。

(会計帳簿の整備等)

第16条 補助事業者は、補助金の収支状況を記載した会計帳簿その他の書類を整備し、補助事業の完了した日の属する会計年度の翌年度から起算して5年間保存しておかなければならない。

(消費税及び地方消費税仕入控除税額の減額申請等)

第17条 補助事業者は、規則第4条第1項の規定に基づき補助金の申請をするに当たり、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、消費税法（昭和63年法律第108号）の規定により仕入れに係る消費税額として控除できる部分の金額及び当該金額に地方税法（昭和25年法律第226号）の規定による地方消費税の税率を乗じて得た金額の合計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。

(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18条 補助事業者は、補助事業完了後に消費税の申告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が確定した場合には、速やかに消費税及び地方消費税額の確定に伴う報告書（様式第11号）を知事に提出しなければならない。

2 知事は、前項の報告があった場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全額又は一部の返還を命じることができる。

(実施結果の事業化及び報告)

第19条 補助事業者は、補助事業の成果の事業化に努力しなければならない。

2 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、毎会計年度終了後30日以内に当該補助事業に係る過去1年間（補助事業の完了した日の属する会計年度の翌会計年度については、補助事業実施年度を含む）の事業化状況について、医療機器開発事業費補助金に係る事業化状況報告書（様式第12号）を知事に提出しなければならない。

3 補助事業者は、前項の報告をした場合において、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。

(産業財産権等に関する届出)

第20条 補助事業者は、補助事業に基づく発明、考案等に関して、産業財産権等を補助事業年度又は補助事業年度の終了後5年以内に出願若しくは取得した場合、又はそれらを譲渡し、若しくは実施権を設定した場合には、前条第2項の事業化状況報告書にその旨を記載しなければならない。

(成果の発表等)

第21条 知事は、補助事業が完了したときは、補助事業者はその成果を発表させることができる。

2 知事は、補助事業者に対し、補助事業に基づき取得した成果の利用について指示することができる。ただし、特許出願に係る成果の利用指示は、特許法（昭和34年法律第121号）第64条の規定に基づく出願公開後に行うものである。

(収益納付)

第22条 知事は、補助事業の完了した日の属する会計年度の終了後、補助事業者が産業財産権等の譲渡又は実施権の設定及びその他当該補助事業の実施結果の他への供与により収益が生じたと認めた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に相当する金額を県に納付させることができる。

2 前項に基づく納付は、補助事業の完了年度の翌年度以降5年間とする。

(書類の提出)

第23条 この補助金に関して知事に提出する書類は2部とする。なお、第20条第3項の規定に基づき、補助事業者において1部を適正に保管するものとする。

(補則)

第24条 この要綱に定めるもののほか、補助金の交付等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、令和7年4月1日から施行する。

別表第1

補助対象経費

経費区分	内 容
1 謝金	補助事業を行うために直接必要で、外部の専門知識の提供等を得たものに対する謝礼 なお、諸謝金の単価は、企業の規定によるが、業務の内容に応じた常識的な範囲とし、それに基づき支出するものとする。
2 旅費	補助事業を遂行するために必要とした旅費、滞在費及び交通費等であって、旅費規程等により算定された経費
3 事務経費	補助事業を行うために直接必要な以下の経費 (1) 通信・運搬経費 (2) 印刷製本費 (3) 使用料及び賃借料 (4) 補助事業に直接使用する実験棟、プラント、装置等の運転等に要した電気、ガス、水道等の経費（実施場所、装置ごとに専用のメーターが装備されている場合のみ対象とする。） (5) 知的財産権の先行調査および権利取得等に関する経費（拒絶査定に対する審判請求又は訴訟を行う場合に要する経費を除く。） (6) 薬事申請等関連経費
4 消耗品費	補助事業を実施するために直接必要な原材料費等
5 機械装置費	補助事業を実施するために直接必要な機械装置（ソフトウェアを含む）の購入、試作、改良、据付、借用又は修繕に要する経費
6 外注費	補助事業を実施するために必要な外注や各種試験等に要する経費（ソフトウェアを含む）
7 直接人件費	補助事業に直接従事した福島県内で雇用している者の人件費
8 委託費	補助事業のうち、補助事業者以外の連携機関等が行う研究開発等に必要経費 ※委託を行う際には委託契約書を作成し、知的財産等の秘密保持、委託成果品の帰属等について規定すること。 委託先において、委託費で購入または発生した財産は、知的財産権を除いて委託者の所有となる。
9 その他	その他知事が認めるもの

注：転用が容易に可能と認められる機械装置（ソフトウェアを含む）等や使用実績の把握が困難なものは、補助対象経費とはならない。

別表第2

額 及 び 補 助 率

補助額（上限）	補助率
5,000千円の範囲内で 知事が定める額	2 / 3 ※ただし、スタートアップ企業（設立から15年以内の法人）又は 医療機器開発を行う大学等と連携する場合は3 / 4。