

令和元年度

福岡県医薬品医療機器等法認証取得等支援事業補助金公募要領

1 事業の目的

福岡県内の中小企業が「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」（以下、医薬品医療機器等法）の認証等を取得するにあたって必要となる経費に対し補助金を交付することにより、福岡県発の医療福祉関連機器開発を促進することを目的とします。

2 応募対象者及び支援対象事業

この補助金の応募対象者及び支援対象事業は、次の要件を全て満たすものとします。

(1) 応募対象者

- ・医療福祉関連機器の開発を行う県内の中小企業で、医薬品医療機器等法の認証等を取得するため、補助対象期間に届出や申請等を行う者（認証等の取得は補助対象期間以降で可）。
- ・「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」の会員であること。

(2) 支援対象事業

- ・医療機器の届出及び認証・承認申請（医薬品医療機器等法）
- ・ISO13485、ISO13482、ISO14971 認証取得申請
- ・IEC62304 認証取得申請
- ・福祉用具用 JIS マーク（JIS-T9201 等）認証取得申請
- ・FDA 認証取得申請
- ・CE マーク認証取得申請 など

3 補助対象期間

交付決定の日から令和2年3月9日まで

4 補助対象経費、補助率、補助限度額、採択予定件数

(1) 補助対象経費及び補助率

- ・補助対象経費は次に掲げる経費とする
- ・補助率は補助対象経費の1/2以内（経費の区分ごと）

事業名	経費区分	例 示
福岡県 医薬品 医療機器等 法 認証取得等 支援事業	需用費	認証取得等に伴うマニュアル、資料作成等のための消耗品、印刷費及び図書購入費など
	委託料	認証取得等に必要試験・評価、データ収集等を委託する際の経費
	報償費	認証取得等の外部専門家による指導を仰ぐための経費
	旅費	認証取得等に必要調査等、出張のための経費
	備品購入費	認証取得等に必要機械装置・備品で、1件10万円（税込み）以上かつ使用可能期間が1年以上のものの購入に係る経費
	工事請負費	認証取得等のための施設・設備改修に係る経費
	負担金	認証取得等のために必要な研修を受講する経費

※以下の経費は補助対象経費として認められない。

- ・認証等の審査・登録機関に支払う申請料、審査料、登録料等

- ・需用費：汎用性の高い事務用品（一般的な文具、プリンター消耗品など）
 - ・報償費：茶菓子代や飲食費、交際接待費
 - ・旅費：グリーン車、ビジネスクラス等、特別に付加された料金
 - ・備品購入費：汎用パソコン及び周辺機器、量産用機械設備
 - ・銀行振込以外の支払いを行ったもの（ただし、公設試験研究機関での依頼試験に係る経費等で振込支払が困難なものを除く）
 - ・消費税及び地方消費税に係る経費（旅費等の内税を含む）
 - ・振込手数料
- (2) 補助限度額：原則として1件につき200万円以内
- (3) 採択予定件数：3件程度
- ※採択テーマのうち1件は、単回使用医療機器（SUD）の再製造に係る医療機器の認証取得に関するテーマを採択します。

5 募集期間

令和元年5月16日（木）から、6月28日（金）17時必着
郵送又は持参により提出書類一式を提出（必着）

6 提出書類

- (1)～(4)の正本1部・写し5部を提出してください。
- (1) 福岡県医薬品医療機器等法認証取得等支援事業補助金交付申請書（様式第1号）
 - (2) 補助事業（認証取得等）計画説明書（別紙1）及び補足資料（様式任意）
 - (3) 経費内訳書（別紙2）
 - (4) 役員一覧（別紙3）
- ※貴社の概要及び医療福祉関連機器の実績、開発を行っている機器の概要や開発状況、補助金により取り組む内容など、必要に応じ補足資料（様式任意）を提出してください。
- ※申請書類は採択審査以外の目的に使用せず、応募内容に関する秘密は厳守いたします。
- ※申請書類は返却しません。提出された申請内容についてヒアリングを行う場合があります。

【提出・お問合せ先】

〒812-8577 福岡市博多区東公園7-7
福岡県商工部新産業振興課 医療福祉機器担当
(ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク 事務局)
TEL:092-643-3453 FAX:092-643-3421
担当：田代、駒澤

7 審査

申請書類については、有識者で構成する審査会で審査を行い、下記の項目について総合的に判断のうえ、採択者を決定します。

- ・機器の開発、製品化の状況
開発状況、認証等に向け必要なこと等
- ・認証等取得に向けた体制、計画等の準備状況
責任者や担当者等社内体制、認証等取得までのスケジュール等
- ・補助金対象経費及び資金計画の妥当性
経費内訳書に記入の補助対象経費区分、内訳等
- ・認証等取得後の事業化の可能性

製品化、販売等の予定

・認証等取得及び補助金交付による効果

開発品の優位性、市場の大きさ、補助金の必要性等

審査の結果、内定を受けた応募内容について条件を付す場合があります。また、審査の経過等に関するお問い合わせには応じられません。

8 審査結果の通知

審査結果については、7月上旬頃にお知らせする予定です。

9 補助事業者の義務

補助金の交付決定者は、「要綱」に従って事業を実施していただきます。特に、以下の項目については順守をお願いいたします。(守られない場合は、交付決定の取消並びに補助金の返還指示を行う場合があります。)

- (1) 補助事業の内容を著しく変更しようとするとき、又は補助事業を中止・廃止しようとするときは、事前に申請し、承認を受けること。
- (2) 報告書等の書類の提出は遅滞なく行うこと。
- (3) 補助事業に要する経費の経理処理については、支払明細書と支払いに関する見積書・納品書・請求書及び支払いの事実を証する書類等を整理し、写しを提出すること。(これらの書類が確認されない場合は補助対象経費とすることができません。)
また、これらの書類は事業終了後5年間保管すること。
- (4) 必要に応じて行う現地調査に応じること。
- (5) 補助事業により取得した認証等について、県が開催するセミナー等で発表すること。
- (6) 補助事業で取得した又は効用が増加した財産等は、補助事業が完了した後も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沿って、その効果的な運用を図ること。
取得価格又は増加価格が50万円以上の財産について、「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)に定める期間を経過する前に当該財産を処分しようとするときは、事前に申請し、承認を受けること。

10 その他

- (1) 交付決定を受けた事業を実施する企業名、所在地、補助事業名等は公表させていただきますので、あらかじめ御了承のうえ、応募してください。
- (2) 補助事業に要する経費は、原則として交付決定通知日以降に発生し、令和2年3月9日までに支払額が確定した経費とします。
- (3) 補助金の支払いは原則精算払いとし、補助事業終了後、実績報告書に基づいて補助金の額の確定後に行います。また、必要に応じて事業途中で概算払いを行う場合も、原則として支払い済み及び支払額が確定している経費に係る補助金の支払いに限ります。

【補助事業の流れ】（参考）

項 目	時 期	備 考
公募・申請	～令和元年6月28日（締切）	※6月28日 17時必着
↓		
審 査		※必要に応じてヒアリングを実施
↓		
交付決定	令和元年7月上旬	事業開始
↓		
遂行状況報告	12月頃提出	この後、必要に応じて概算払い
↓		
状況確認	12月頃（訪問）	
↓		
実績報告	令和2年3月9日まで 又は事業終了後14日以内	
↓		
額の確定		
↓		
精算払い申請		
↓		
精算払い	令和2年3月下旬頃	
↓		
認証等取得報告	随 時	

【書類提出・お問合せ先】

〒812-8577 福岡市博多区東公園7-7

福岡県商工部新産業振興課 医療福祉機器担当

（「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」事務局）

TEL:092-643-3453 FAX:092-643-3421

担当：田代、駒澤