

## 医療機器関連産業成長牽引モデル企業創出事業費補助金交付要綱

### (趣旨)

第1条 知事は、本県を牽引する企業を創出するとともに、メディカル・デバイス・コリドー構想の実現を加速化させるため、県内企業が実施する付加価値の高い医療機器受託製造や医療機器関連産業の米国展開を推進する事業に対し、予算の範囲内で補助金を交付するものとし、その交付に関しては、山梨県補助金等交付規則（昭和38年山梨県規則第25号。以下「規則」という。）に規定するもののほか、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、掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

#### (1) 医療機器

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年法律第145号。以下「薬機法」という。）第2条に規定する医療機器をいう。

#### (2) 医療機器関連

前号の医療機器又は前号の医療機器に類似するものとして知事が認めるものをいう。

#### (3) 国内大規模展示会

小間あたりの出展費が500千円を超える国内で開催される展示会をいう。

### (補助対象事業)

第3条 この補助金の交付対象となる事業（以下「補助事業」という。）は、次の各号のいずれかに該当するものとする。

#### (1) ファウンドリーモデル創出事業

国内外の医療機器メーカー等からの製造受託の機会を獲得するため、医療機器関連分野における国内大規模展示会への出展を行う事業

#### (2) 米国展開成功モデル創出事業（米国展示会出展事業）

米国企業等との取引創出を図るため、米国で開催される医療機器関連分野の展示会への出展を行う事業

#### (3) 米国展開成功モデル創出事業（米国食品医薬品局認証取得・登録事業）

米国食品医薬品局への医療機器の認証取得・登録又は製造所の登録に関する手続きを行う事業

### (補助対象者)

第4条 前条第1号の補助対象となる者は、次の第1号から第6号までの全てを満たす者とし、前条第2号及び第3号の補助対象となる者は、次の第1号から第5号までの全てを満たす者とする。

(1) 補助事業を的確に遂行する組織、人員等を備えていること。

(2) 補助事業を的確に遂行するに足る技術的能力及び管理能力を有すること。

(3) 法令等若しくは公序良俗に反していない又は反する恐れがないこと。

(4) 会社更生法（平成14年法律第154号）に係る更生手続きの申し立てや民事再生法（平成11年法律第225号）に係る再生手続き開始の申し立てがなされていないこと。

(5) 山梨県内に本店、製造拠点若しくは研究開発拠点を有する企業であって、医療機器関連の事業を行っていること。

(6) 次のいずれかの医療機器関連の許可等を受けている企業であること。

ア 薬機法第23条の2の規定に基づく厚生労働大臣の許可を受けている企業

イ 薬機法第23条の2の3の規定に基づく厚生労働大臣の登録を受けている企業

- ウ 薬機法第39条の規定に基づく知事の許可を受けている企業
- エ ISO13485 の認証を受けている企業
- オ その他これに類するものとして知事が認める許可等を受けている企業

(補助金の交付対象となる経費及びその補助率)

- 第5条 この補助金は、補助事業を実施するために必要な経費であつて、補助金交付の対象として知事が必要かつ適当と認める経費（以下「補助対象経費」という。）について交付する。
- 2 補助対象経費、補助率及び上限額は別表のとおりとする。
  - 3 補助額は、別表の補助対象経費に補助率を乗じた額と補助上限額を比較して少ない方の額とする。ただし、算出した補助金の額に千円未満の端数が生じたときは、その端数を切り捨てるものとする。

(補助金交付申請書及び添付書類の様式、提出期限)

- 第6条 補助金の交付を受けようとする者（以下「交付申請者」という。）は、補助金交付申請書（様式第1号）に関係書類等を添えて、別に定める日までに知事に提出しなければならない。

(交付の決定)

- 第7条 知事は、前条の規定により補助金交付申請書の提出があつたときには、その内容を審査のうえ、適当と認めるときは補助金の交付決定を行い、交付決定通知書（様式第2-1号）により交付申請者に通知するものとする。また、適当と認めないときは、不交付決定通知書（様式第2-2号）により交付申請者に通知するものとする。
- 2 知事は、前項の決定をする場合において、必要に応じて条件を付することができるものとする。
  - 3 第1項の規定にかかわらず、知事は、申請者が次の各号のいずれかに該当する場合は、補助金の交付の決定をしないことができる。
    - (1) 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。次号において「暴力団対策法」という。）第2条第2号に規定する暴力団をいう。第3号から第5号までにおいて同じ。）
    - (2) 暴力団員（暴力団対策法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。次号から第5号までにおいて同じ。）
    - (3) 暴力団又は暴力団員と密接な関係を有する者
    - (4) 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めがあるもの（以下この号において「人格のない社団等」という。）を含む。）であつて、その役員（人格のない社団等の代表者又は管理人を含む。）のうちに暴力団員又は暴力団若しくは暴力団員と密接な関係を有する者があるもの
    - (5) 暴力団員又は暴力団若しくは暴力団員と密接な関係を有する者がその事業活動を支配する者
    - (6) 下請契約又は資材、原材料の購入契約その他の契約に当たり、その相手方が第1号から第5号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ている者
    - (7) 第2号から第6号に掲げる者が、その経営に実質的に関与している法人その他の団体又は個人

(申請の取下げ)

- 第8条 補助金の交付決定を受けた者（以下「補助事業者」という。）は、前条の規定による通知に係る補助金の交付決定の内容及びこれに付された条件に対して不服があり、補助金の交付の申請を取り下げようとするときは、補助金交付決定通知を受けた日から20日以内

内にその旨を記載した書面を知事に提出しなければならない。

- 2 前項による申請の取下げがあったときは、当該申請に係る補助金の交付決定は、なかったものとみなす。

(補助事業計画変更の承認)

第9条 補助事業者は、補助事業に要する経費の配分又は補助事業の内容の変更をしようとするときは、変更承認申請書(様式第3号)を知事に提出し、その承認を受けなければならない。

ただし、補助対象経費の各費目相互間において、いずれか低い額の20%以内を増減させる場合又は補助事業の目的の達成に支障をきたさない事業計画の細部の変更であって、交付決定を受けた補助金の額の増額を伴わない場合はこの限りではない。

- 2 知事は、前項の承認にあたり、必要に応じ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。

(補助事業の中止又は廃止)

第10条 補助事業者は、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は、あらかじめ、中止(廃止)承認申請書(様式第4号)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となったときにおいては、速やかに事業遅延等報告書(様式第5号)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、補助事業の遂行及び収支の状況について、知事の要求があったときは速やかに事業状況報告書(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13条 補助事業者は、補助事業が完了した日若しくは補助事業の中止又は廃止の承認を受けた日から起算して1箇月を経過した日又は補助事業が完了した次の3月10日のいずれか早い期日までに、実績報告書(様式第7号)に関係書類を添えて知事に提出しなければならない。

(補助金の額の確定等)

第14条 知事は、前条の報告を受けた場合には、報告書等の審査及び必要に応じて行う現地調査により、その報告に係る補助事業の成果が補助金の交付の決定の内容及びこれに付した条件に適合するかどうか調査し、適合すると認めた場合は、交付すべき補助金の額を確定し、補助金額の確定通知書(様式第8号)により補助事業者に通知するものとする。

(補助金の交付方法)

第15条 補助金は、精算払いとする。

(交付決定の取消)

第16条 知事は、補助事業者が次のいずれかに該当すると認めるときは、交付決定の全部又は一部を取消す場合がある。

- (1) 虚偽その他不正の手段により補助金の交付を受けた場合
- (2) 規則又はこの要綱に違反する行為があった場合
- (3) 交付の決定後生じた事情の変更等により、補助事業の全部又は一部を継続する必要が

なくなった場合

(4) 前各号に掲げるもののほか、補助金を交付することが不相当であると知事が認めた場合。

2 前項の規定により交付決定の全部若しくは一部を取消しする場合は、医療機器関連産業成長牽引モデル企業創出事業費補助金交付決定取消通知書（様式第9号）により通知するものとする。

(補助金の返還)

第17条 知事は、前条の規定により補助金の交付決定を取り消した場合において、既に補助金が交付されているときは、補助金の全部又は一部の返還を命ずることができる。

(成果等の発表)

第18条 知事は、補助金の交付を受けて行った事業の成果等について必要があると認めるときは、その成果等を発表することができる。

(書類の保管)

第19条 補助事業者は、補助事業に係る帳簿及び証拠書類を当該補助事業終了の年度の翌年度から起算して5年間、整備保管しておかなければならない。

(雑則)

第20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6年4月1日から施行する。

別表

補助対象事業		補助対象経費（費目）	補助率	補助上限額	軽微な変更
ファウンドリーモデル創出事業		出展費、小間（ブース）代	当該経費の2分の1以内	1,000千円	1 補助対象経費の各費目間において、いずれか低い額の20%以内を増減させる場合  2 補助事業の目的の達成に支障をきたさない事業計画の細部の変更であって、交付決定を受けた補助金の増額を伴わない場合
		小間装飾費、工事費			
		展示用モデル機作成費			
		広報資材費			
		輸送費			
		その他経費（知事が特に必要と認める経費）			
米国展開成功モデル創出事業	米国展示会出展事業	出展費、小間（ブース）代	2,000千円		
		小間装飾費、工事費			
		広報資材費			
		輸送費			
		通訳料			
		その他経費（知事が特に必要と認める経費）			
	米国食品医薬品局認証取得・登録事業	申請料、審査料、認証料			
		製品登録料、施設登録料			
		委託費			
		その他経費（知事が特に必要と認める経費）			

※ファウンドリーモデル創出事業については、1年度あたり1件（最大3回）を限度とする。

※補助対象経費には、当該経費に係る国内消費税及び地方消費税相当額を含めない。

※米国展示会出展事業と米国食品医薬品局認証取得・登録事業は、1年度あたりどちらか1件（最大3回）を限度とする。