

**医療機器等製品開発支援事業費補助金  
事業実施の手引き**

**令和4年5月**

**岩手県商工労働観光部  
ものづくり自動車産業振興室**

〒020-8570 盛岡市内丸 10-1  
TEL:019-629-5553  
FAX:019-629-5569

## ～ 目 次 ～

1	はじめに	2
2	補助対象製品	2
3	補助対象者	2
4	補助対象経費	2
5	補助率及び補助限度額	2
6	手続の流れ	3
7	経理処理についての留意事項	3
8	経費区分ごとの留意事項	4
9	事業実施に係る提出書類等	6
10	実地検査等について	8

### ※ 様式等

(手引き様式)

- ・ 収支予算(精算)書の支出に係る内訳書(手引き様式1)
- ・ 社名等変更届出書(手引き様式2)
- ・ 補助金受領口座届出書(手引き様式3)
- ・ 業者選定理由書(手引き様式4)

## 1 はじめに

この事業は、県内での医療機器関連産業の振興を目的としており、県内企業が、医療機器、医療関連機器又はそれらの構成部品に係る製品試作及び性能を確認するための試験を行う事業に対して、その経費の一部を補助するものです。

この手引きは、事業者の皆さまに本補助制度をよく理解していただき、適切に事業が実施されるよう作成したものです。御不明な点がございましたら、担当までお問い合わせください。

## 2 補助対象製品

**医療機器※、医療関連機器又はそれらの構成部品**で知事が認めるものとします。

※ 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）第 2 条第 4 項に規定するものをいう。

## 3 補助対象者

**県内に工場又は事業所を有する企業及び県内に工場又は事業所を有する企業を代表企業とする企業等の連携体**とします。

## 4 補助対象経費

次の表に掲げる経費を対象とします。

なお、**消費税、地方消費税及び交付決定日前に発注・契約等を行ったものについては、補助の対象外となりますので、御留意ください。**

経費	内容
(1) 製品試作費及び性能試験費	材料費、機械装置費、工具器具費、外注加工費、専門家謝金、旅費、施設使用料、分析測定費 (ただし、機械装置費及び工具器具費は、 <b>取得価格が単価 50 万円未満</b> であること)
(2) その他	(1)に掲げるもののほか、知事が特に必要と認める経費

## 5 補助率及び補助限度額

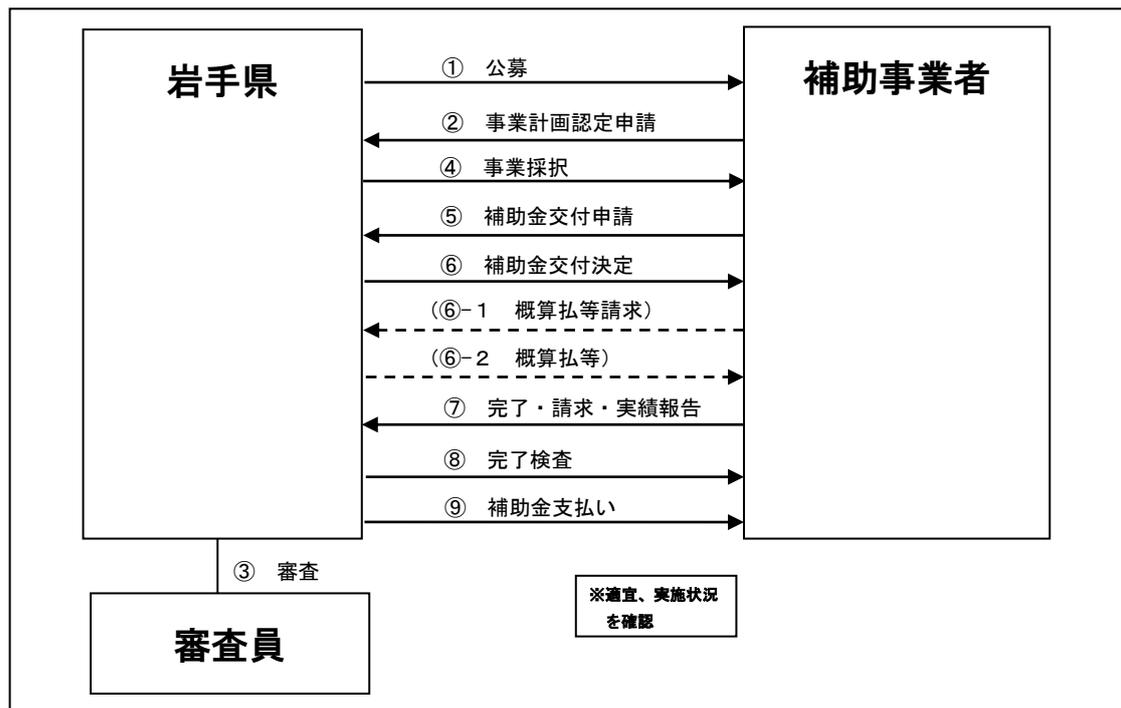
- (1) 補助率：補助対象経費の**2分の1**以内（千円未満切り捨て）
- (2) 補助限度額：1 件あたり **100 万円**以内

## 6 手続の流れ

- ① 公募
- ② 事業計画認定申請（事業者から県へ提出）
- ③ 審査
- ④ 事業計画認定通知（県から事業者へ通知）
- ⑤ 補助金交付申請（認定を受けた事業計画により、事業者から県へ申請）
- ⑥ 補助金交付決定（県から事業者へ通知）
  - ⑥-1 概算払い等請求（事業者から県へ請求）
  - ⑥-2 概算払い等（県から事業者へ支払い）
- ⑦ 完了・請求・実績報告（事業者から県へ提出）
- ⑧ 完了検査
- ⑨ 補助金支払い（完了検査の結果、適切に事業実施されている場合に、県から事業者へ支払い）

**※ 上記のほか、適宜、実施状況確認を行います。確認の時期及び内容は、県から別途お知らせします。**

【事業スキーム】



## 7 経理処理についての留意事項

### (1) 帳簿・証拠書類の整理・保管

ア 補助事業に係る収支を記載した帳簿（補助簿等）を設け、補助金の使途を明記するとともに、その証拠書類を整理し、収支の状況を明らかにしてください。

イ 契約書、旅費精算書、請求書、領収書、振込依頼書などの証憑は適切に保管し整理してください。

ウ **証拠書類によって補助対象経費の支出が確認できない場合には、補助金交付決**

**定がなされていても補助対象とはなりません。**

エ 会計帳簿や証拠書類等は、**補助事業が完了した日の属する年度の翌年度の4月1日から5年間保管**してください。

**(2) 補助金の使途等**

補助金は、指定された経費以外に使用することはできません。

また、謝金、賃金及び給料等の額（単価）や宿泊施設の利用等に当たっては、事業実施の目的を勘案のうえ、**過度に高額とにならないよう留意**してください。

**(3) 補助対象経費の支払い**

ア 補助対象経費の支払いは、他の取引との区分を明確にするため、単独の支払いとするとともに、原則として、**銀行振込等により行ってください。**（現金、回し手形及び相殺による支払いは、原則として認められません。）

なお、**振込手数料については補助対象経費から除きます**ので、ご注意ください。

イ 支払いは、**令和5年3月10日（金）まで**に完了するようにしてください。**補助金請求（精算）時点で経費が確定していないものは、補助金交付の対象とすることができません。**

## 8 経費区分ごとの留意事項

**(1) 製品試作費及び性能試験費**

**① 材料費**

ア 事業の遂行に必要な原材料・副資材等の購入に要する経費であり、購入する材料等の数量は必要最小限にとどめ、補助事業終了時には使い切ることを原則とします。補助事業終了時点での未使用残存品は補助対象となりません。

イ 材料費を補助対象経費として計上する場合は、受払簿（任意様式）を作成し、その受払いを明確にするるとともに、試作の途上において発生した仕損じ品やテストピース等を保管（保管が困難な場合には写真撮影による代用も可）しておく必要があります。

**② 機械装置費**

ア 事業遂行に必要な機器・設備類の購入、製作、改良、据付、借用又は修繕に関する経費であり、**取得価格が単価 50 万円未満のものが対象**となります。

イ 改良とは、機能を高め又は耐久性を増すために行うもので、修繕とは、保守に伴って行う原状回復等の行為をいいます。

ウ 借用（リース）において、補助対象となるものは、借用に係る見積書、契約書等が確認できるもので、当該年度の補助事業に要する経費のみとなります。したがって、契約期間が当該年度を超える場合の補助対象経費は按分等の方式により算出された当該補助事業期間分のみとなります。

エ 補助事業で購入する機械装置等は、当該年度の補助事業を実施するにあたって必要な機械装置等であって、必要な仕様であるものが補助対象となります。したがって生産への転用等を前提とした機械装置等の購入は認められません。

オ 中古品の購入は、原則として、補助対象となりません。

カ **10万円以上**の物件の場合には、**原則として2社以上の合見積**としてください。

やむをえず合見積によらず購入する場合は、手引き様式4「業者選定理由書」にその理由を記載し提出してください。

### ③ 工具器具費

- ア 事業遂行に必要な工具・器具類の購入、製作、改良、据付、借用又は修繕に関する経費であり、**取得価格が単価 50 万円未満のものが対象**となります。
- イ 借用（リース）において、補助対象となるものは、借用に係る見積書、契約書等が確認できるもので、当該年度の補助事業に要する経費のみとなります。したがって、契約期間が当該年度を超える場合の補助対象経費は按分等の方式により算出された当該補助事業期間分のみとなります。
- ウ 補助事業で購入する工具器具等は、当該年度の補助事業を実施するにあたって必要な工具器具等であって、必要な仕様であるものが補助対象となります。したがって生産への転用等を前提とした工具器具等の購入は認められません。
- エ 中古品の購入は、原則として、補助対象となりません。
- オ **10 万円以上**の物件の場合には、**原則として 2 社以上の合見積**としてください。やむをえず合見積によらず購入する場合は、手引き様式4「業者選定理由書」にその理由を記載し提出してください。

### ④ 外注加工費

製品試作のために必要な加工を委託するための経費であり、委託内容、金額が明記された契約書を締結し、委託する側である補助事業者に成果物等が帰属する必要があります。

### ⑤ 専門家謝金

事業の遂行に必要な指導・助言等を受けるために招へいした専門家又は委嘱した委員に謝礼として支払われる経費であり、支払単価の根拠が、補助事業者の定める規定等により明確であり、その金額が社会通念上妥当なものである必要があります。

### ⑥ 旅費

- ア 事業の遂行に必要な情報収集、各種調査や会議、打合せ等に参加するための旅費、又は事業の遂行に必要な指導・助言等を依頼した専門家又は委嘱した委員に支払われる旅費が対象となります。
- イ 補助対象となるものは、補助事業者が定める旅費規定等により最も経済的かつ合理的な経路により算出されるものとなります。
- ウ 旅費規定等に定める場合であっても、**グリーン車、ビジネスクラス等の特別に付加された料金は補助対象となりません。**
- エ 補助事業以外の用務が一連の旅程に含まれる場合は、用務の実態を踏まえ按分等の方式により補助対象経費と補助対象外経費に区分してください。
- オ 事業実施者が支出した交通費及び宿泊費が補助の対象となります。したがって、従業員及び指導を行う専門家等が、個人的に負担したものは補助の対象となりません。
- カ 旅費精算書等の支出書類のほか、**領収書など支出経費の内訳となる証憑類を整理・保管してください。**

## ⑦ 施設使用料

試作品の評価、検査のために測定機器等を利用した場合に要する経費であり、領収書など支出経費の内訳となる証憑類を整理・保管してください。

## ⑧ 分析測定費

試作品の評価、検査を外部に委託した場合に要する経費であり、委託内容、金額が明記された契約書を締結し、委託する側である補助事業者に成果物が帰属する必要があります。

## (2) その他の経費

本補助事業の実施のために、特に必要と認められる経費について、補助の対象となることがあります。**必ず、事前に協議してください。**

## 9 事業実施に係る提出書類等

### (1) 補助金の交付申請

補助事業を開始しようとする日までに交付決定を受けられるよう、事業計画認定後、速やかに提出してください。

- ・医療機器等製品開発支援事業費補助金交付申請書【要綱様式第1号】
- ・事業計画書【要綱様式第1号 別紙1】
- ・収支予算書【要綱様式第1号 別紙2】
- ・補助金受領口座届出書【手引き様式3】（通帳の口座番号が分かる部分の写しを添付してください）
- ・その他参考となるもの

### (2) 遂行状況の報告

補助事業の中間報告であり、必要に応じて、県から進捗状況の報告を求めるものです。

報告の指示があった場合には、申請書の事業計画書と対応させて、事業の経過、補助対象経費の状況等を記載して報告してください。

- ・医療機器等製品開発支援事業費遂行状況報告書【要綱様式第8号】
- ・収支予算書【要綱様式第1号 別紙2】
- ・収支予算（精算）書の支出に係る内訳書【手引き様式1】
- ・支出経費に係る契約書等の写し
- ・その他参考となるもの（既に提出しているものを除く）

### (3) 事業内容を変更したいとき

補助金の交付決定の対象となった事業計画を変更しようとするときに提出してください。

なお、補助目的の範囲内での事業計画の細部の変更や補助事業に要する経費の変更(日数の変更等)をする場合、又は補助事業に要する経費の配分のうち補助金交付決定通知書に記載された経費の各区分ごとの20%以内の金額を変更する場合で、かつ全体金額から20%以内の減額である場合には、この手続を要しませんが、事前に連絡してください。

- ・医療機器等製品開発支援事業費補助金に係る補助事業の内容の変更（経費の配分変更）承認申請書【要綱様式第2号】
- ・事業計画書【要綱様式第1号 別紙1】
- ・収支予算書【要綱様式第1号 別紙2】
- ・収支予算（精算）書の支出に係る内訳書【手引き様式1】
- ・支出経費に係る契約書等の写し（契約等が締結されている場合であって、未提出であるとき）
  - ・その他参考となるもの（既に提出しているものを除く）

(4) 事業を中止（廃止）したいとき

補助事業が何らかの事情により遂行が不可能となり、中止または廃止する場合には、その理由等を付して承認を受ける必要があります。

なお、このような事態が発生したときは、事前に協議してください。

- ・医療機器等製品開発支援事業費補助金に係る補助事業の中止（廃止）承認申請書【要綱様式第3号】
- ・事業計画書【要綱様式第1号 別紙1】
- ・収支予算書【要綱様式第1号 別紙2】
- ・収支予算（精算）書の支出に係る内訳書【手引き様式1】
- ・支出経費に係る契約書等の写し（契約等が締結されている場合であって、未提出であるとき）
  - ・その他参考となるもの（既に提出しているものを除く）

(5) 事業が予定期間内に完了できないとき

補助事業が予定期間内に完了する見込みがなくなったとき、又は補助事業の遂行が困難になったとき等は、その理由を付して届け出て指示を受けてください。

なお、このような事態が発生したときは、事前に協議してください。

- ・医療機器等製品開発支援事業費補助金に係る補助事業事故報告書【要綱様式第4号】

(6) 事業が完了したとき

補助事業が完了したときは、完了した日から30日以内又は令和5年3月10日(金)のいずれか早い日までに、事業実績を報告し、補助金を請求（精算）してください。

- ・医療機器等製品開発支援事業費補助金請求書【要綱様式第5号】
- ・医療機器等製品開発支援事業費補助金に係る補助事業実績報告書【要綱様式第6号】
- ・製品開発結果報告書【要綱様式第6号 別紙1】
- ・収支実績書【要綱様式第6号 別紙2】
- ・収支予算（精算）書の支出に係る内訳書【手引き様式1】
- ・支出経費に係る契約書等の写し
  - ・その他参考となるもの（既に提出しているものを除く）

(7) 社名等に変更があったとき

補助事業者の社名、所在地、代表者、代表者印鑑等に変更があった場合には、事実を証明する書類を添付して届け出てください。

## 10 実地検査等について

### (1) 完了確認検査

補助事業が完了したときは、事業の実施状況、補助対象経費の執行状況等について、帳簿や契約書、経理書類等の証拠書類を実地に検査し、補助事業が適切に行われたかどうかの確認を行います。

### (2) 中間検査、事後検査等

事業の実施期間中や実施後においても、事業の実施状況や書類の整理状況、あるいは決算書類等について、実地に検査し、又は報告を求めることがあります。

また、事業実施の効果等について、ヒアリング等を行うことがあります。

(手引き様式 1)

### 収支予算(精算)書の支出に係る内訳書

費目	交付決定の補助金額

管理 No.	支払年月日	支払先	内容および仕様等詳細	数量	単位	単価(円)	補助事業に要する費用(支払額)(円)	補助対象経費(円)	補助金の額(円)
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
合 計									

- (注1) 支出明細は「費目」別に1枚(2枚以上でも可)ずつ記入のこと。
- (注2) 添付する証拠書類(契約書、旅費精算書、請求書、支払証明書類等の写し)の右上に管理 No.を記入し、順番に整理して各支出明細書の後に添付すること。
- (注3) 「内容および仕様等詳細」は補助事業計画書の経費明細表に記載された該当する内容を記入すること。交付決定内容と異なる支出は認められない場合があること。
- (注4) 「補助対象経費」には消費税が含まれていないことを確認すること。
- (注5) 「補助金の額」は左記・補助対象経費の1/2以下であること。

(手引き様式2)

令和 年 月 日

岩手県知事 様

住 所  
企業名  
代表者(職氏名)

社名等変更届出書

令和 年度において、医療機器等製品開発支援事業を実施しているところですが、令和 年 月 日をもって、下記のとおり変更しましたので届け出ます。

記

項 目	変更前	変更後
住 所		
社 名		
代 表 者 名		
備 考		

注) 事実を証明する書類(登記簿謄本)を添付してください。

(担当者)  
所属  
職  
氏名  
電話番号

(手引き様式3)

令和 年 月 日

### 補助金受領口座届出書

令和 年度医療機器等製品開発支援事業に係る補助金受領口座を次のとおり届け出ます。

項目	内容
企業名 (漢字)	
企業名 (カナ)	
所在地	〒
電話番号	
ファックス番号	
銀行名	銀行 支店・支所
預金種目	
口座番号	
口座名義人 (漢字)	
口座名義人 (カナ)	

※通帳の口座番号や名義等が分かる部分の写しを添付してください。

(手引き様式4)

### 業者選定理由書

令和 年度医療機器等製品開発支援事業の実施にあたり、下記のとおり、合見積によらず業者を選定いたしました。

経費の内容	経費区分	
	費目	
	管理 No.	
	内容及び 仕様等詳細	
	数量	
	単価	
	補助事業に要する経費	
	補助対象経費	
	選定業者	所在地
業者名		
選定理由		

注 1) 合見積によらない業者選定 1 件毎に作成すること。

注 2) 「管理 No.」欄は費目別支出明細書に記載の番号と一致させること。

注 3) 関係証拠書類とともに整理・保管しておくこと。