

## 第6回 PMDA承認等支援助成事業

### 【募集要項】

#### ○申請受付期間

申請書類提出希望日の予約は、事前ヒアリング終了時にお受け致します。事前ヒアリングの実施希望日につきましては、以下の期間に公社ホームページからお申し込み下さい。

第6回：平成30年5月15日（火）～7月13日（金）

第7回：平成30年9月12日（水）～

#### ○申請書類の提出期間

第6回：平成30年7月25日（水）～8月2日（木）

第7回：未定（確定次第ホームページ等にて告知致します）

申請書類は公社ホームページからダウンロードできます。

URL：<http://www.tokyo-kosha.or.jp/>

#### ○お問い合わせ先



総合支援部 取引振興課

〒101-0025 東京都千代田区神田佐久間町 1-9  
東京都産業労働局秋葉原庁舎5階

TEL：03-3251-7883

FAX：03-3251-7888

e-mail：[iryuu-josei@tokyo-kosha.or.jp](mailto:iryuu-josei@tokyo-kosha.or.jp)

URL：<http://www.tokyo-kosha.or.jp/>

## 【目次】

1	事業目的	1
2	事業内容	1
3	助成対象事業	2
4	申請要件	3
5	助成対象経費	5
6	助成の対象とならない場合の例	6
7	助成事業のスケジュール	7
8	申請書類の作成及び提出	7
9	審査方法	8
10	助成事業を実施するための注意事項	9
11	助成事業完了後の注意事項	9
12	助成金交付決定の取り消し・助成金の返還	10
補足	申込者情報のお取扱いについて	11

## 1 事業目的

本助成事業は、都内ものづくり中小企業（※1）と医療機器（※2）製販企業（※3）等とのマッチング実施に引き続き支援として、医療機器製品の上市にあたって必要となるPMDA審査料や第三者機関による審査料、審査に至るまでの相談に係る経費を補助することにより、都内ものづくり中小企業と都内医療機器製販企業の連携によって開発した医療機器製品の上市を促進し、東京における産業の活性化を図ることを目的としています。

（※1）ものづくり産業に属している中小企業。ものづくり産業とは、鋳造・鍛造・プレス加工・めっき・切削・レーザー加工・放電加工・研磨等の製造業種のほか、機械修理業・ソフトウェア業・デザイン業・機械設計業等の企業を含みます。

（※2）人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、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施行令（昭和36年1月26日政令第11号）別表第1で規定されているもの

（※3）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8月10日法律第145号）第23条の2に基づき医療機器の製造販売業許可を取得している事業者（第12条による製造販売業許可を有する者も同じ。）のこと

## 2 事業内容

都内ものづくり中小企業と製販企業等の連携による新たな医療機器製品の開発において、完成した製品を上市するための承認審査及び審査に係る事前相談等に必要となる経費の一部を助成します。

### （1）経費の助成

#### ア 助成対象期間

2018年11月1日から2023年10月31日まで（5年以内）

#### イ 助成限度額

400万円（申請下限額50万円）

#### ウ 助成率

助成対象と認められる経費の2/3以内

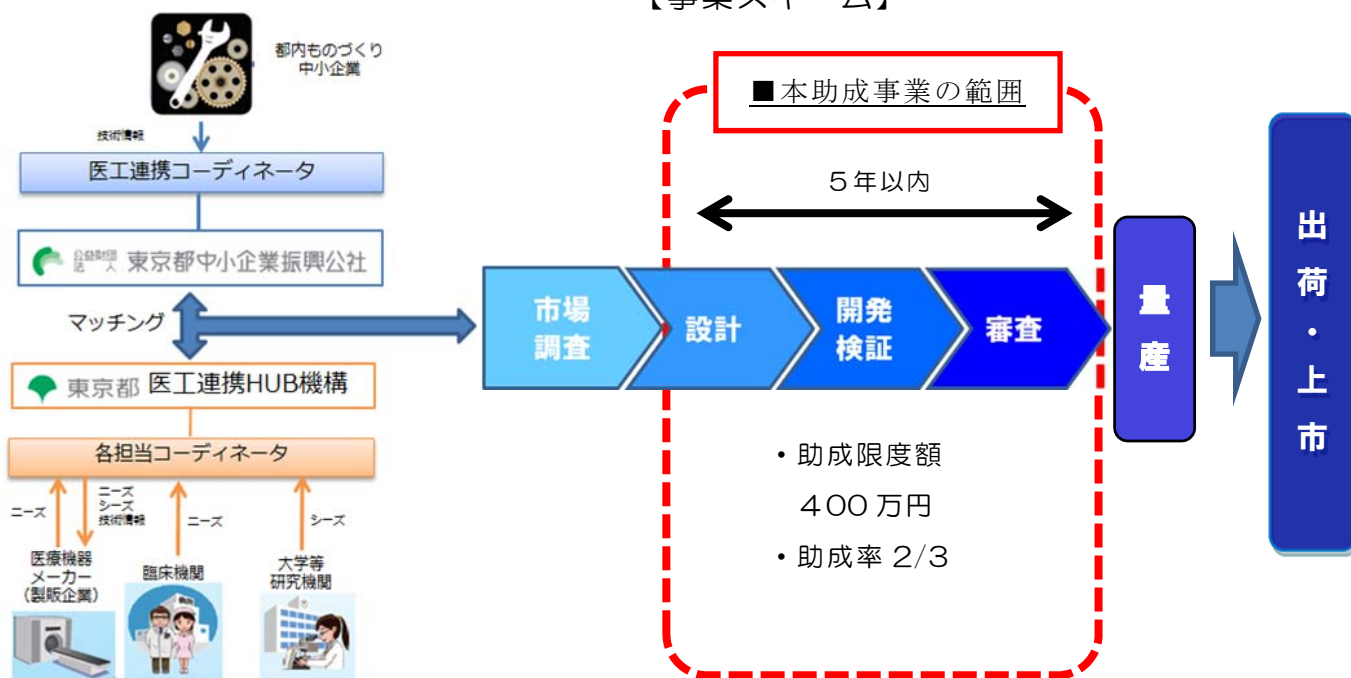
#### エ 助成対象経費

医療機器の承認審査及び審査に係る事前相談等に要する経費の一部

（「5 助成対象経費」参照）

※ 助成事業を実施する都内中小企業者等（「4 申請要件」を参照）が助成金申請を行い、当該中小企業者等に対し交付決定後、実績を確認・検査した後に助成金を交付します。

## 【事業スキーム】



### 3 助成対象事業

#### (1) 助成対象事業

都内医療機器製販企業が都内ものづくり中小企業との連携によって開発した医療機器製品を上市するため、承認審査にて承認されることを目的として取り組む事業。

#### (2) 達成目標

医療機器承認審査に申請し、承認されること

#### (3) 助成対象事業における主な留意事項

- ア 申請には具体的な事業計画、経費見積及び資金計画等が必要です。
- イ 助成対象期間内に目標を達成して下さい。完了検査で確認します。
- ウ 最終成果物は事業終了後、一定期間の保存義務があります。
- エ 助成対象とする経費の契約内容や支払が確認できる書類（契約書、請求書、振込控等）のほか、その履行が確認できる資料（納品書、完了報告書、仕様書、設計書・図面、写真等の成果物）の提出及び現物による確認作業にご対応いただきます。
- オ 助成事業の成果に基づく量産及び出荷・上市は、助成事業の完了（＝完了検査で目標が達成された）後から開始して下さい。
- カ 助成対象期間の途中で申請要件を満たさなくなった場合や、目標達成の見込みがないと判断された場合には、助成対象期間内であっても支援を打ち切ることがあります。

#### (4) 助成対象事業とならない場合の例

- ア 医療機器の承認審査等以外の経費の助成を目的としているもの
- イ 量産化段階にある技術や既に事業化され収益を上げているもの

ウ 2023年10月31日までにPMDA等審査において承認されることが見込めないもの

エ 承認対象となる製品が特定の顧客（法人・個人）向けで、汎用性のないもの

オ 助成事業完了後、助成事業による成果物の一定期間の保存が見込めないもの

カ 公序良俗に反する事業など事業の内容について公社が適切ではないと判断するもの

#### 4 申請要件

申請にあたっては、以下の（１）から（４）のすべての要件を満たす必要があります。

##### （１）中小企業者（会社及び個人事業者）

###### ※ 【中小企業者】

次に該当するもので、大企業が実質的に経営に参画していないもの

業 種	資本金及び従業員
製造業、ソフトウェア業、情報処理サービス業、建設業、運輸業、その他	3億円以下又は300人以下
卸売業	1億円以下又は100人以下
サービス業	5,000万円以下又は100人以下
小売業	5,000万円以下又は50人以下

※「大企業」とは、前記に該当する中小企業者以外の者で、事業を営む者をいう。

ただし、次に該当するものは除く。

- ・ 中小企業投資育成㈱
- ・ 投資事業有限責任組合

※「大企業が実質的に経営に参画」とは、次に掲げる事項に該当する場合をいう。

- ・ 大企業が単独で発行済株式総数又は出資総額の2分の1以上を所有又は出資している場合。
- ・ 大企業が複数で発行済株式総数又は出資総額の3分の2以上を所有又は出資している場合。
- ・ 役員総数の2分の1以上を大企業の役員又は職員が兼務している場合。
- ・ その他大企業が実質的に経営に参画していると考えられる場合。

##### （２）事業者に係ることにつき、次のア～コのすべてに該当すること

ア 東京都内に主たる事業所を有し、事業を営んでいること

イ 医療機器製造販売業の許可を持っていること

ウ PMDA審査に申請予定の対象製品が、公社又は「東京都医工連携 HUB 機構」によるマッチングを始点として開発する予定又は開発された医療機器であること

エ 法人の場合は、2017年6月30日以前に東京都内に登記をしていること

- オ 個人事業者の場合は、2017年6月30日以前に都内税務署へ開業届を出していること
- カ 法人の場合は、税務署へ提出した直近2期分の確定申告書（決算報告書を含む）の写しを提出できること（創業2年未満等で2期目が未提出の場合は直近1期分で可）
- キ 個人事業主の場合は、税務署へ提出した直近2期分の事業の収支内訳書又は青色申告決算書の写しを提出できること（事業開始2年未満等で2期目が未提出の場合は直近1期分で可）
- ク 法人の場合は、都税事務所発行の「法人事業税及び法人住民税の納税証明書」が入手できること
- ケ 個人事業主の場合は、都税事務所発行の「個人事業税の納税証明書」及び区市町村発行の「住民税納税証明書」が入手できること
- コ 本助成事業の成果を、東京都内で引き続き活用し続ける予定があること

(3) 本事業に至るまでの製品開発の実施体制につき、次のア～オのすべてに該当すること

- ア 本助成事業申請者を含む2社以上で構成されるプロジェクト（※）を構築している
- イ 前記プロジェクトにおいて、開発の主たる部分を担う都内ものづくり中小企業が含まれている。
- ウ 前記プロジェクトを構成する、全ての都内ものづくり中小企業が、2018年6月25日までに「医療機器産業参入支援事業」において会員登録している。

※「公社会員」とは異なります。未登録の方は以下のページをご参照のうえ、ご登録下さい。

<http://www.tokyo-kosha.or.jp/support/shien/medical/index.html>

- エ 前記プロジェクトにおいて、開発した製品の販路開拓を行う製販企業等が含まれている。また、当該製販企業等は本助成事業申請時まで「東京都医工連携 HUB 機構」において会員登録している。
- オ 前記プロジェクトを構成する企業の2分の1以上が、東京都内に事業所を有し、事業を営んでいる。

※プロジェクト：申請者及び委託先等により構成された開発における実施体制

(4) 次のア～コのすべてに該当すること

- ア 同一テーマ・内容で、公社・国・都道府県・区市町村等から助成を受けていないこと（過去に受けたことがある場合も含む）
- イ 本助成事業の同一募集回における申請は、一企業一申請に限ること。また、同一テーマ・内容で、公社が実施する他の助成事業に併願申請していないこと
- ウ 事業税等を滞納していないこと（都税事務所との協議のもと、分納している期間中も申請できません）
- エ 東京都及び公社に対する賃料・使用料等の債務の支払いが滞っていないこと
- オ 過去に公社・国・都道府県・区市町村等から助成を受け、不正等の事故を起こしていないこと

- カ 過去に公社から助成金の交付を受けている者は、「企業化状況報告書」や「実施結果状況報告書」等を所定の期日までに提出していること
- キ 民事再生法又は会社更生法による申立て等、助成事業の継続性について不確実な状況が存在しないこと
- ク 助成事業の実施に当たって必要な許認可を取得し、関係法令を遵守すること
- ケ 「東京都暴力団排除条例」に規定する暴力団関係者又は遊興娯楽業のうち風俗関連業、ギャンブル業、賭博等、社会通念上適切でないとは判断されるものではないこと
- コ その他、公社が公的資金の助成先として適切でないとは判断されるものではないこと

## 5 助成対象経費

助成対象経費は、消費税等の間接経費を除き、以下（１）から（４）の条件に適合する経費で「助成対象経費一覧」に掲げる経費です（「助成対象経費一覧」に記載のないものは助成対象となりません）。

- （１）助成対象事業として決定を受けた事業を実施するための必要最小限の経費
- （２）助成対象期間内（2018年10月1日から2023年10月31日まで）に契約、取得、支払いが完了した経費
- （３）助成対象（使途、単価、規模等）の確認が可能であり、かつ、本助成事業に係るものとして、明確に区分できるもの
- （４）原則として助成事業に係る権利等が助成事業者に帰属する経費

※ 助成対象経費の算出に当たっては、事業完了後の実績額と大きな差額が生じないように、実行可能性を十分に検討してください。

### 助成対象経費一覧

経費区分	内 容
PMDA等 相談料及び審 査手数料	<p>PMDA審査等による相談料及び医療機器承認審査に係る審査手数料</p> <p>&lt;注意事項&gt;</p> <p>（１）以下の経費は、助成対象となりません。</p> <p>（ア）承認後に発生した経費</p> <p>（イ）海外における審査手数料</p> <p>（２）実績報告時に、相談に係る指導報告書が必要となります。</p>
委託費	<p>（１）審査にあたり、外部の専門家に委託する場合に要する経費 [例：実証データ取得、臨床データ収集等]</p> <p>（２）審査に必要な実証データの取得、臨床データの収集等に係る費用</p>

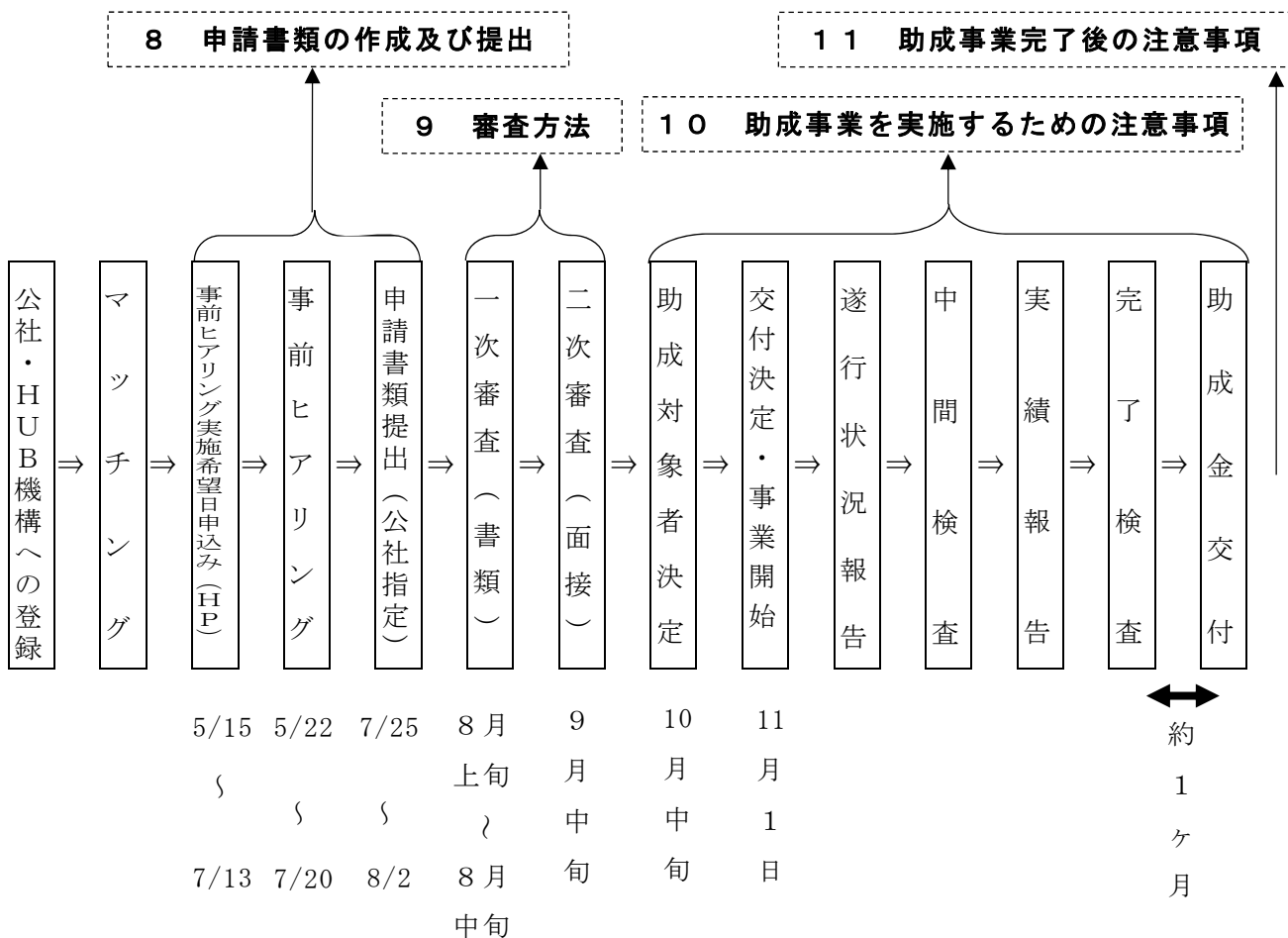
経費区分	内 容
	<p>&lt;注意事項&gt;</p> <p>ア 外部専門家から指導・研修等を受ける場合、又は代行業者を通して、審査を行う場合（代行申請）は、原則として2社以上の見積書（内訳の記載があり、金額の根拠がわかるもの）が必要となります。</p> <p>イ 外部専門家から指導・研修等を受ける場合、指導実施日ごとに、指導内容を記入押印した指導報告書（日報等）が必要となります。</p> <p>ウ 次の経費は、助成対象となりません。</p> <p>（ア）第三者へ再委託・再外注された経費</p> <p>（イ）承認・認証後に発生した経費</p>

## 6 助成対象経費とならない場合の例

- (1) 契約から支払までの一連の手続きが助成対象期間内（2018年11月1日から2023年10月31日まで）に行われていない経費
  - (2) 助成事業に関係のない経費
  - (3) 見積書、契約書、仕様書、納品書、検収書、請求書、振込控、領収書等の帳票類が不備の経費
  - (4) 助成金交付申請書に記載されていない経費
  - (5) 通常業務・取引と混合して支払いが行われている経費
  - (6) 第三者へ再委託・再外注された経費
  - (7) 他の取引と相殺して支払いが行われている経費
  - (8) 他社発行の手形や小切手、クレジットカード等により支払いが行われている経費（原則は振込払い）
  - (9) ポイントカード等によるポイントを取得した場合のポイント分
  - (10) 親会社、子会社、グループ企業等関連会社（自社と資本関係のある会社、役員及び社員を兼任している会社、代表者の三親等以内の親族が経営する会社等）との取引の場合
  - (11) 間接経費（消費税、振込手数料、交通費、通信費、光熱費、収入印紙代等）
  - (12) 資料収集業務、調査業務、会議費、消耗品等の事務的経費
  - (13) 一般的な市場価格に対して著しく高額な経費
  - (14) 公的資金の用途として社会通念上、不適切と認められる経費
- ※ その他内容によっては助成対象外となるものもありますので、公社へご確認ください。



## 7 助成事業のスケジュール



※ 日程については状況により変更する場合があります。

※ 審査と並行して都内ものづくり企業に対してヒアリングを実施する場合があります。  
(マッチング相手であり、委託先として申請されている場合)

## 8 申請書類の作成及び提出

### (1) 申請書類の入手方法

申請書類は、公社ホームページ (<http://www.tokyo-kosha.or.jp/>) よりダウンロードして作成してください。

### (2) 申請書類提出希望日の申込み

受付時の混乱を回避するため、一度、「事前ヒアリング」にお越しいただき、申請要件の確認等を行ったうえで、申請書類提出希望日の予約をお受け致します。

事前ヒアリングの実施希望日につきましては、次の期間内に公社ホームページよりお申込みください。

**2018年5月15日(火)から7月13日(金)**

事前ヒアリングは、申込順で受付しますので、希望日時が重複した場合、変更をお願いすることがあります。

(3) 申請書類の提出

2018年7月25日(水)から8月2日(木)の間で公社が指定する日時

※申請件数が一定数を超えた場合、受付終了となります

◆ 申請書の提出先 (持参) ◆

(公財) 東京都中小企業振興公社 取引振興課

TEL : 03-3251-7883

FAX : 03-3251-7888

e-mail : iryou-josei@tokyo-kosha.or.jp

URL : <http://www.tokyo-kosha.or.jp/>

JR線「秋葉原駅」中央改札口から徒歩1分  
つくばエクスプレス(TX)「秋葉原駅」A1出口から徒歩1分  
東京メトロ日比谷線「秋葉原駅」から徒歩3分  
都営新宿線「岩本町駅」A3出口から徒歩5分



(4) 申請書類の作成及び提出における主な留意事項

- ア 申請書類提出後の加筆、修正等はできません。
- イ 申請書類の提出には、会社概要及び申請内容を説明できる申請企業の方が対応してください(経営コンサルタント等は入室できません)。
- ウ 提出された申請書類は返却しません。必要に応じて、公社から追加資料の提出及び説明を求めることがあります。
- エ 申請書類の作成及び提出等、応募に係る経費は、申請者の負担となります。
- オ 指定された日時にお越しにならない場合には、申込を辞退されたものとみなします。

## 9 審査方法

(1) 審査方法

申請書類に基づき、一次審査(書類審査)を行います。一次審査を通過した申請者に対して、二次審査(面接審査)を行い、助成対象者を決定します。日程等については、別途お知らせします。

(2) 審査の視点

- ア 技術的要素(優秀性・市場性・実現性・妥当性)
- イ 事業目的との適合性
- ウ 経営の健全性(財務内容、事業予算など)

(3) 審査結果及び交付決定

- ア 審査結果は、書面にてお知らせします。**審査の経過・結果に関するお問い合わせには一切応じられません。**
- イ 審査の結果、助成金申請額と助成金交付予定額が異なる場合があります。
- ウ 助成金交付決定に当たって、必要に応じて条件を付す場合があります。

エ 助成対象事業として採択された場合、企業名、所在地、申請テーマについて公表します。

## 10 助成事業を実施するための注意事項

### (1) 経理関係書類の確認

遂行状況報告・実績報告の確認書類として、次の書類の整備・保管が必要です。

見積書、契約書、仕様書、納品書、検収書、請求書、振込控（振込先が明記されている金融機関発行のもの）、預金通帳・当座勘定照合表、領収書、図面、報告書、CD-ROM等

### (2) 経費の支払方法

助成事業に係る経費の支払いは、金融機関からの振込払いを原則とします。

### (3) 事業計画の変更等

申請書に記載された内容を変更するときは、事前に公社の承認が必要です。ただし、正当な理由がない限り、変更は認められません。

### (4) 助成金額の確定

ア 採択の際に通知する助成金交付予定額は、助成金交付額の上限を示すものであり、事業完了及び検査後に助成金の額が確定します（助成金交付予定額から減額されることがあります）。

イ 助成金額の確定においては、交付決定を受けた事業の目標が達成されていることが条件になります。

## 11 助成事業完了後の注意事項

### (1) 企業化状況報告書の提出・収益納付

助成事業の完了した年度の翌年度から5年間、助成事業に係る事業化の実施状況について報告書を提出していただきます。

### (2) 関係書類の保存

助成事業に係る関係書類及び帳簿類は助成事業の完了した年度の翌年度から起算して5年間、保存しなければなりません。

### (3) 財産等の管理及び処分

ア 助成事業により取得又は効用の増加した財産（権利等）について、その管理状況を明らかにし、かつ、助成事業を完了した年度の翌年度から起算して5年経過する日まで保存しなければなりません。また、この期間内に処分（目的外使用、売却、譲渡、交換、貸付、担保に供すること及び廃棄）しようとするときは、あらかじめ公社に申し出て承認を得なければなりません。

イ 助成事業により取得した財産について、固定資産として計上するなど関係法令等に

基づき適切な会計処理が必要です。

ウ 財産処分を行った際、当該財産を処分したことによって得た収入の一部は公社に納付しなければなりません（納付額は当該処分財産に係る助成事業に係る助成金額を限度とします。）。

ただし、助成事業者が助成事業の成果を活用して実施する事業に使用するために、処分制限財産を転用（財産の所有者の変更を伴わない目的外使用）する場合は、事前の承認を得ることにより納付義務が免除されます。

#### （４）公社職員による調査等

助成事業の実施状況、助成金の収支、帳簿書類、取得財産その他物件について、立入り調査を行い、報告を求めることがあります。

## 1 2 助成金交付決定の取り消し・助成金の返還

助成事業者、委託・外注先、共同研究先の事業者その他助成事業の関係者が、次のいずれかに該当した場合は、助成金交付決定の全部又は一部を取り消し、不正の内容、申請者及びこれに協力した関係者等の公表を行うことがあります。

また、既に助成事業者に助成金が交付されている場合は、期限を定めて返還していただきます。

- （１）交付決定又は変更承認等の内容と異なる事実が認められたとき
- （２）偽り、隠匿その他不正の手段により助成金の交付を受けたとき又は受けようとしたとき
- （３）助成金を他の用途に使用したとき又は使用しようとしたとき
- （４）東京都内の主たる事業所及び研究開発場所での事業活動の実態がないと認められたとき
- （５）東京都暴力団排除条例に規定する暴力団関係者であると判明したとき
- （６）申請要件に該当しない事実が判明したとき
- （７）助成金の交付決定の内容又はこれに付した条件、助成金交付決定に基づく命令その他法令に違反したとき
- （８）その他、公社が助成事業として不適切と判断したとき

※ 刑事罰が適用される場合もありますので十分注意してください。

※ 不正又は事故を起こした助成事業者、委託、外注、共同研究先の事業者その他助成事業の関係者等については、公社が実施するすべての助成事業の申請をすることは、以後一切できません。

## 補足 申込者情報のお取り扱いについて

### 1 利用目的

(1) 当該事業の事務連絡や運営管理・統計分析のために使用します。

(2) 経営支援・技術支援等各種事業案内やアンケート調査依頼等を行う場合があります

※ 上記(2)を辞退される方は、当該事業担当者までご連絡ください。

(3) 東京都業種別経営動向調査に関する経営指標算出の統計分析のために使用する場合があります。

※ 上記(3)を辞退される方は、申請前確認書にて申告してください。

### 2 第三者への提供（原則として行いませんが、以下により行政機関へ提供する場合があります。）

#### (1) 目的

ア 当公社からの行政機関への事業報告

イ 行政機関からの各種事業案内、アンケート調査依頼等

(2) 項目：氏名、連絡先等、当該事業申込書記載の内容

(3) 手段：電子データ、プリントアウトした用紙

※ 上記(1)目的のイを辞退される方は、当該事業担当者までご連絡ください。

#### ◆ 個人情報 は「個人情報の保護に関する要綱」に基づき管理しております。

当要綱は、(公財)東京都中小企業振興公社ホームページ(<http://www.tokyo-kosha.or.jp>)より閲覧及びダウンロードすることができますので併せてご参照ください。