

「健康・医療関連産業創出支援事業費補助金」Q&A集 (令和5年4月改訂)

1 補助事業申請者の要件等

Q1-1 個人事業主は、この補助金に応募することができますか？

A 本補助事業は、県内に事業所を有する「ひろしま医療関連産業研究会」又は「広島バイオテクノロジー推進協議会」の会員企業による健康・医療関連分野における製品化・事業化を促進し、本県の健康・医療関連産業の拡大を目指すものです。この分野における製品化・事業化は、人的要件や品質保証体制、安全管理体制の構築など非常にハードルが高く、個人事業主や任意団体等ではその対応は困難な面があると考えており、本補助事業では、会社法(平成17年法律第86号)第2条第1項に規定される、株式会社(有限会社を含む。)、合名会社、合資会社又は合同会社を対象事業者としております。

Q1-2 補助限度額600万円の連携タイプでの申請を検討していますが、連携する事業者は子会社でも問題ありませんか？

A 連携タイプにおける2者以上の事業者間では資本関係がないことが要件です。ここでいう資本関係とは、連携事業者間のいずれか一方でも会計ルール上の連結決算の対象となる子会社(議決権 50%超等)又は関連会社(議決権 20%以上 50%以下等)である場合です(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則(昭和38年大蔵省令第59号)第8条の規定による)。

なお、連携する事業者はすべて県内に事業所を有する「ひろしま医療関連産業研究会」又は「広島バイオテクノロジー推進協議会」の会員企業である必要があります。

Q1-3 連携タイプで申請する場合、どのように事業収支計画書を作成すればよいですか？

A 事業者ごとの支出計画を記述してください。補助金の申請額は、事業者ごとに、各経費区分の補助対象経費に補助率を乗じて得た額(千円未満切捨て)の合計額となります。

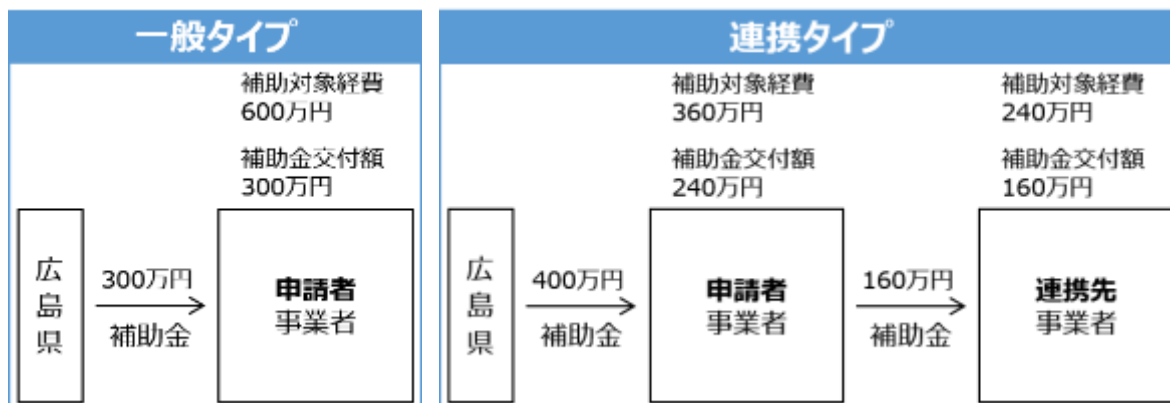
	経費区分	補助対象経費 (A:消費税抜)		補助金交付申請額
		A×補助率		(A×補助率 以内)
		A株式会社	株式会社B	連携タイプ
1	原材料費	300,000	180,000	480,000
		200,000	120,000	320,000
		(略)		
		合計		
合計		3,600,000	2,400,000	6,000,000
		2,400,000	1,600,000	4,000,000

なお、大学等と連携して実施する臨床研究等に係る経費は、事業者が負担する共同研究費として計上してください。

	経費区分	補助対象経費 (A:消費税抜)		補助金交付申請額
		A×補助率		(A×補助率 以内)
		A株式会社		連携タイプ
6	共同研究費	300,000	0	300,000
		200,000	0	200,000

Q1-4 連携タイプで交付決定を受けた場合、どのように補助金が支払われますか？

A 事業終了後に、申請した事業者(以下、代表事業者)から提出される実績報告書と、各事業者から提出される証拠書類等の内容から補助額を確定し、代表事業者に補助金を交付します。



2 応募書類

Q2-1 応募する際の書類として、何が必要ですか？

A 「公募要領」の8ページをご覧ください。直接人件費を計上する場合は、「健康・医療関連産業創出支援事業費補助金における直接人件費の計算に係る実施細則」に規定する必要書類をご準備ください。

なお、必要事項が記載されていない場合は、審査結果に影響しますので、御不明な点がありましたら、事前にお問い合わせください。

また、応募された書類等は、原則、返還しませんので、予め御了承ください。

(任意様式)

- 過去2年分の決算書(貸借対照表、損益計算書、個別注記表、製造原価報告書、販売費及び一般管理費の内訳等の決算書類)の写し

※ 連結がある場合は、連結決算も併せて提出すること。また、連携タイプの場合は、連携事業者分すべて(医療機関、大学等を除く)を添付すること。

3 補助対象事業等

Q3-1 医薬品の中間体及び原薬を製造するメーカーです。今回、中間体に係る新たな開発を検討していますが、本補助金の対象になりますか？

A 医薬品医療機器等法第2条により医薬品と定義される原薬(医薬品の生産に使用することを目的とする物質又は物質の混合物で、医薬品の製造に使用された時に医薬品の有効成分となるもの。)とともに、原薬中間体(原薬の製造段階において製造される物質であって、当該物質が原薬になるまでに、さらなる分子変化又は精製が行われるもの。)にかかる研究開発も補助対象にしています。

Q3-2 高齢者がベッドから立ち上がったたり、車いすへと移乗する際に、介護者が体に装着し、身体的負担を軽減するロボットの開発を検討していますが、本補助金の対象になりますか？

A 本補助金の交付要綱第3条第1項第5号に規定する福祉用具及びこれらに類するものに該当します。その他、高齢者の動きを察知し転倒を予防する装着型の支援機器や高齢者の動きをセンサーで遠隔に知らせる介護施設型のロボットなど、介護を要する者等の自立支援や介護従事者の身体的負担軽減、業務の効率化に資する機器及びサービスもこの号に該当します。

Q3-3 新たな医療機器を2年間の開発スケジュールで計画しており、今回、1年目の研究開発について本

補助金の採択を受けました。採択を受けた補助事業は順調に進捗していますが、次年度の開発についても補助金申請をすることはできますか？

- A 1年目の申請書に記載されている事業化計画(ロードマップ・スケジュール)どおりに進捗している場合は、申請することができます。

ただし、2年目の申請について、技術性、市場性、事業化性等の観点から、他社の申請案件とともに改めて審査を行いますので、1年目に採択になっても、採択が約束されるものではありません。

なお、補助事業が目論見どおりに進まず、次年度に同じ段階の開発を行う場合は、別の手法などを用いる場合でも、申請することはできません。

4 補助対象経費等

- Q4-1 納期等の都合もあり、交付決定日前に既に発注しているものがあります。補助対象となりますか？

- A 「展示会等出展費」を除き、理由の如何を問わず、交付決定日以前に発注したものは補助対象とすることはできません。

ただし、事前の調整や見積書を徴収することは問題ありません。

- Q4-2 当社と取引先との商習慣から通常、契約書を締結していません。証拠書類として省略しても問題ありませんか？

- A 「公募要領」の13ページの「経費ごとの整理・保管する証拠書類等」に記載されたものは必須です。商習慣によらず必要な手続きを取り、書類等を整理・保管してください。

ただし、公設試験研究機関を活用した調査等委託費等については、書類等を省略できる場合がありますので、事前にご相談ください。

なお、商慣習によらず原則として、「仕様→見積→発注→納品→検収→支払」の順に手続きを行うようにしてください。

- Q4-3 補助事業における発注先が、継続的に取引している企業のため、基本契約書を結んでいます。その基本契約書の中で、甲(補助事業者)が乙(発注先)に対し発注書を発行し、乙がその内容を承諾することで個別契約が成立する旨が規定されています。基本契約書の締結日は補助金の交付決定前ですが、改めて契約書を締結する必要がありますか？

- A 「公募要領」の13ページの「経費ごとの整理・保管する証拠書類等」に記載されたものは必須ですが、質問のような内容の基本契約書を締結している場合は、例外として新たな契約書の締結を省略することができます。

ただし、発注先企業が受注を承諾していることが、請書などで確認できる必要があります。

- Q4-4 原材料等について、最低発注ロットの関係から補助事業に必要な数量以上で発注したいのですが、実際に補助事業に要した数量のみ補助対象経費に計上すれば問題ないでしょうか？

- A 補助事業に要する経費は、経理を明確にするため、その他経費と分離して整理・処理することが原則です。

ただし、質問の内容のようにやむを得ないと判断できる場合は、補助事業に要した数量を明確にできる場合に限り、按分により算出した経費を補助対象とすることができます。

Q4-5 補助事業において、金型の原材料費(鋼材、部材等)を自社で購入した上で、金型の外注加工を他社に発注します。金型の場合でも50万円以上効用が増した財産であれば、財産処分が制限され、取得財産等管理台帳の提出などが必要になりますが、これは、外注加工費のみの発注金額で判断すればよいでしょうか？

A 金型の場合は、金型の原材料費と外注加工費の合計金額で判断します。
なお、金型を内製する場合は、金型の原材料費の金額のみで判断することになります。

Q4-6 補助対象経費となる物品を、通販サイト等から購入できますか？その場合、どのような書類を整備しておけばよいのでしょうか？

A インターネットでの購入も認められますが、見積書、発注書・請書(又は契約書)、納品書、請求書等、要領に定めた証拠書類を備える必要があり、注文画面のコピー等を根拠資料にはできません。また、合見積先を通販サイトにする場合も、画面のコピー等を合見積書にはできません。

Q4-7 連携タイプの連携事業者間における取引は、通常の市場価格で問題ありませんか？

A 連携事業者間の取引に利益等相当分が含まれることは、補助金交付の目的上ふさわしくないと考えられます。このため、連携事業者間の取引においては、原価(調達品などの製造原価)をもって補助対象経費に計上することができます。この場合、取引契約書等において原価以内の取引であることが明記されていることが必要です。

なお、自社調達を行う場合も同様です。

Q4-8 展示会への出展について、申込み期限が開催日の半年以上前のケースがあります。希望する展示会に交付決定日以降に申し込むことが物理的にできないのですが、補助対象外となるのでしょうか？

A 展示会、学会等への出展については、早期に申込みが必要な場合が多く、また、補助対象期間も限られていることから、補助事業者にとってより効果的な展示会等への出展を促進するため、申込み(同時期に発注が必要なブース設営、装飾等を含む。)については交付決定日前に行うことができるものとします。
ただし、請求書発行日と展示会等開催日のいずれか早い日が交付決定日以降である必要があります。また、事前に申込みをした展示会等について、必ず補助対象となることを保証するものではありません。

Q4-9 許認可等申請経費について、専門事業者と契約を締結したものが対象となるとされていますが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への申請は対象外なのでしょうか？

A PMDA の場合は特に契約締結行為はありませんが、補助対象となります。

なお、許認可等申請経費の経費区分で整理・保管する証拠書類としては、①見積書(合見積書又は選定理由書)、②発注書、③請書又は契約書、④納品書・請求書、⑤検収調書、⑥銀行振込明細書とされていますが、PMDA への申請の場合は、①厚生労働省の手数料及び振込口座の記載ページの写し、②PMDA への申請書の写し、③銀行振込明細書となります。

Q4-10 当社と取引先との商習慣から、金融機関への振込手数料は取引先負担となっています。補助対象経費は、振込手数料分を含めた額(＝請求書の額)とすることができますか？

A 振込手数料は補助対象外となります。質問のケースでは取引先への実質支払額は、請求書の額から振込手数料分を減じた額となりますので、その実質支払額が補助対象経費となります。

Q4-11 製造販売業許可事業者が海外製の医療機器等を輸入し、薬機法の手続きを踏んだ上で国内販売する事業活動は、補助金交付要綱で定める対象事業に該当しますか。想定される費用として、販売する医療機器の選定等に要するコンサルタント料、機器の認証(承認)に要する経費があげられます。

A 一般的に海外で流通している製品を輸入し、本邦の医療機器番号をとり添付文書を添えて国内販売をする行為は、医療機器ディーラーでは通常の事業活動であり、補助金交付要綱で定める対象事業には該当しません。

しかしながら、海外製品を日本仕様にカスタマイズする、あるいは、海外で開発中の医療機器をライセンスし、国内で製造販売するといった行為は、それぞれ開発要素が生じることも想定され、補助対象事業と認められる場合もあるので、個別にご相談ください。

5 直接人件費

Q5-1 直接人件費について、直近の被保険者標準報酬額決定通知書において決定された標準報酬月額に適用される等級単価で積算することになっていますが、9月改定された場合、補助金の積算上は、何月から新しい単価を適用すればよいでしょうか？当社は、「翌月控除」ですので、10月に支給する給与から新しい社会保険料に変更しています。

A 補助金上の直接人件費では、健保等級適用者については、補助事業者が当月控除か翌月控除か等によらず、改定通知書に記載の適用月の初日から新しい単価により積算します。

また、健保等級適用者以外の者は、変更された給与の支払い日が属する月の初日から新しい単価で積算してください。

Q5-2 直接人件費について、補助事業に直接従事した時間数であれば、残業時間も含めて積算してよいでしょうか？-

A 「健康・医療関連産業創出支援事業費補助金における直接人件費の計算に係る実施細則」に規定する対象者が、補助事業に直接従事した時間数であれば、時間外労働時間(残業・休日出勤等)も含めて積算できます。ただし、補助事業者が支給している時間外労働に係る手当等の額より多く交付はできません。

Q5-3 残業手当がない管理職についても、残業時間も直接従事時間に含めてよいでしょうか？

A 基本的な考え方は Q5-2と同様です。つまり、補助事業者が時間外労働に係る手当等を支給していない管理職については、残業時間を直接従事時間に含めることができません。

Q5-4 補助事業を開始後、事業に要する人件費が想定より増えてしまい、経費配分を変更する必要が生じました。変更後の直接人件費の総額が、補助対象経費総額の1/2を超えてもよいでしょうか？

A 事業計画の変更に伴い、経費配分を変更することは可能ですが、変更後の直接人件費の総額が、補助対象経費総額の1/2を超えることはできません。

6 採択・審査等

Q6-1 採択の結果は、どういった方法で通知があるのですか？

A 採否の結果は、文書でその旨を通知し、採択された補助事業の概要(補助事業者名、法人番号、住所及び業種、テーマ名、交付決定額)については、県のホームページ等で公表します。

Q6-2 採択される際の評価ポイントなどは、どういったものですか？

A 申請書類の審査に当たって審査するポイントは、「公募要領」の11ページをご覧ください。

7 他の補助金等との併給

Q7-1 国の補助金も併せて申請していますが、両方受給することは可能ですか？

A 実質的に同一内容の事業(相当程度重なる場合を含む。)について、国や他の自治体等からの補助金等を受給することが決定している場合は、本補助金に応募することはできません。

ただし、本補助金と他の補助金に同時に応募し、採択結果の判明後に、いずれかを辞退することは可能です。(他の補助金においても同様のやり方が了承されている場合に限る。)その場合は、申請書にその旨を明記してください。

なお、本事業の交付決定後に他の補助金を受給している事実が判明した場合は、その決定を遡って取り消すとともに、既に補助金を支給している場合は、その全額を返還していただきます。

8 手続き

(変更承認申請)

Q8-1 変更承認申請書(様式第3号)の提出が必要となる事例は、どういったものを想定すればよいですか？

A 次の変更が生じるものについては、変更承認申請書の提出及びその審査が必要となります。

- 補助事業に要する経費全体の20%を越える減少となる場合(補助金申請額の増額変更は不可)
- 補助対象経費の区分相互間において、いずれか低い額の20%を超える額を他費へ流用する場合
- 「連携タイプ」における連携先の変更や「連携タイプ」から「一般タイプ」への変更など補助事業の目的達成に大きな影響がある場合(補助事業期間の延長は不可)等

なお、上記以外で御不明な点がありましたら、事前にお問い合わせください。

(廃止)

Q8-2 既存事業の急な受注拡大により研究開発体制に影響が出たため、補助事業に取り組むことが困難になった場合、手続きが必要ですか？

A 廃止承認申請書(様式第3号)により、廃止の承認申請書を提出してください。

なお、廃止するまでの期間に発生した経費がある場合でも、補助金を受給することはできません。

また、人員を補充すること等により体制が整った場合は、翌年度以降に補助金公募があれば、再度、応募することは可能です。

(行政手続等のオンライン化推進のための押印廃止)

Q8-3 県に提出する申請書類等について、社印・代表者印の押印は不要であるが、自社の都合により、押印しても問題ないか。また、県から通知される文書について、公印は押印されるのか。

A 当該申請書類について、要件を満たす限り、押印があっても適正な書類として受理します。なお、県からの通知(変更承認通知、補助金の額の確定通知等)については、原則として、公印の押印は行いません。ただし、補助事業者が、公印が押印された文書が必要である場合は、事前にご相談ください。

9 中間検査等

Q9-1 中間検査が行われると聞いていますが、どういった内容の検査が行われるのですか？

A 訪問日時調整を行った上で、適宜、採択された企業を訪問し、補助事業の進捗状況や証拠書類等の整理状況等を確認させていただくものです。

なお、県による検査等に要する経費は補助対象になりません。また、検査等に対応するための時間は、人件費を積算する際の直接従事時間には含まれません。

10 事業終了後の協力

Q10-1 本補助事業が全て完了した後に、協力すべき役割等はあるのですか？

A 本補助事業の成果の確認として、補助事業終了後の5年間、事業化等の状況についての報告書提出に御協力いただく必要があります。各会計年度終了後30日以内に事業化状況報告書(様式第9号)を提出してください。

なお、本補助事業の成果、実用化・製品化に係る発表又は公開を実施する際は、県担当課に御報告いただくとともに、特段の理由がある場合を除き、その内容が本補助事業の結果として得られたものであることを明示してください。