

岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金実施要領

(趣旨)

第1条 岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業（以下「本事業」という）は、県が成長産業として位置付けるヘルスケア産業（医療・福祉機器、医薬品、健康食品）に取り組む県内企業が、新規参入から事業化までにおいて様々な障壁を乗り越えるために必要な事業とする。

(事業の実施)

第2条 本事業の実施については、岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金交付要綱（以下「要綱」という。）に定めるほか、この要領に定めるところによる。

(事業実施の条件)

第3条 本事業の対象事業は、ヘルスケア産業(医療・福祉機器、医薬品、健康食品)への新規参入から事業化までにおいて様々な障壁を乗り越えるために必要な次の(1)～(3)のいずれかの事業に取り組むものとし、各事業の内容は別表のとおりとする。

(1) 試作開発支援事業

(2) 製品化支援事業

(3) 国内外販路開拓支援事業

2 本事業の実施期間中は、当該事業に関して国や県等から他の補助金又は委託金等の交付を受けてはならない。

3 知事は、補助事業で実施した事業の成果について必要と認めるときは、補助事業者に発表させるほか、県の広報誌に掲載することができるものとする。

(補助対象経費)

第4条 本事業の補助対象経費は、別表のとおりとする。

(事業の補助期間)

第5条 本事業の補助期間は単年度とする。

(事業実施の提案)

第6条 事業実施の提案は、事業実施提案書（別紙様式1）に以下の書類（以下「事業実施提案書等」という。）を添付して行う。

(1) 事業実施計画書（別紙様式2）

(2) 法人：登記簿（履歴事項全部証明書）、決算報告書2期分（写）

個人事業主：住民票、開業届（写）、青色又は白色申告書（写）

(3) 岐阜県納税証明書

(4) 消費税等納税証明書

(5) 申請者の業種及び主たる事業が分かる資料（会社案内、事業パンフレット等）

(6) その他知事が必要と認める書類

2 事業実施提案書等は、岐阜県商工労働部産業イノベーション推進課に提出するものとする。

3 事業の応募の時期は、別に定める。

(事業の審査、選定)

第7条 事業実施提案書等の審査は、別に定める岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金審査委員会設置要綱に規定する審査委員会が行う。

- 2 知事は、審査委員会の審査結果に基づき、予算の範囲内において事業を選考し、その結果を選定結果通知書（別紙様式4）により通知する。
- 3 事業実施提案書等を提出した者は、選定結果通知書に採択条件が付されている場合は、その条件を満たす事業実施計画書（別紙様式2）を再度提出し、承認を得なければならない。知事は再度提出された事業実施計画書を承認した場合、計画承認通知書（別紙様式5）により通知する。
- 4 知事は、前項の選定結果について公表するものとする。

（補助金の交付申請）

第8条 補助金の交付申請は、要綱第5条の規定により行う。

- 2 要綱第5条第2項の交付申請書に添付する書類は、事業実施計画書（別紙様式2）とし、採択または承認された内容とする。

（補助金の変更交付申請）

第9条 事業主体が、補助金交付決定通知書を受けた後に、事業計画を変更（軽微な変更を除く。）、中止又は廃止する場合は、要綱第6条の規定により行う。

- 2 要綱第6条第1項（2）に掲げる補助事業の内容の変更をする場合、変更した事業実施計画書（別紙様式2）を添付するものとする。

（事業の着手）

第10条 事業の着手は、補助金の交付決定を受けた後でなければならない。ただし、事業の性格上又はやむを得ない理由があると知事が認めた場合は、この限りではない。

- 2 前項ただし書の規定の適用を受けようとする者は、補助金交付申請書に事前着手理由書（別紙様式3）を添付するものとする。

（実績報告等）

第11条 事業の実績報告は、要綱第9条の規定により行う。

- 2 要綱第9条第2項の補助事業実績報告書に添付する書類は、実績報告書（別紙様式6）とする。

（その他）

第12条 知事は、事業の実施に当たり、必要に応じて現地の調査等を実施する。

- 2 知事は、業務上必要と認める時は、事業主体に対して報告を求めることができる。
- 3 知事は、実績報告の内容の全部又は一部を公表することがある。
- 4 この要領に定めるもののほか、事業実施に必要な事項は別に定める。

附 則

この要領は、令和6年3月22日から施行し、令和6年度分の予算に係る補助金から適用する。

別表（第3条 関係）

補助対象事業	補助対象経費		補助金の額
<p>（1）試作開発支援事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療現場などからのニーズを基にした製品の企画、市場調査及びコンセプト設計にかかる経費を補助する。 ・市場調査、コンセプト設計を完了したものについて、試作（改良試作を含む）、医療現場等からの評価にかかる経費を補助する。 	市場調査費	市場調査や波及効果の調査にかかる経費（外注費、謝金、図書資料費等）	<p>（上限）</p> <p>1,800 千円</p> <p>補助対象経費に 1 / 2 を乗じて得た額（当該額に 1, 0 0 0 円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）以内の額</p>
	試作等開発費	試作の開発に必要となる消耗品費、設計及び開発にかかる外注費、産業財産権又は実施許諾の取得経費（ライセンス料を含む。）大学などへの研究委託費、試作に必要な機械装置等（1 台当たり 50 万円未満の機械装置に限る。）の整備に要する経費	
	産業財産権出願費	特許権、実用新案権、意匠権の出願にかかる経費（国内出願に限る。）	
	試作評価費	評価のために専門家に支払われる経費（委託費、謝金・旅費等）	
	その他	補助対象事業を遂行するために知事が適当と認める経費	
<p>（2）製品化支援事業</p> <p>製品化に必要な臨床評価用の設計試作・薬事申請等にかかる経費を補助する。</p> <p>※全体計画を示すこととし事業が複数年度にわたる場合は年度ごとに申請すること。</p>	臨床評価用試作等開発費	試作等の開発に必要となる消耗品費、設計及び開発にかかる外注費、大学などへの研究委託費、試作に必要な機械装置等（1 台当たり 50 万円未満の機械装置に限る。）の整備に要する経費	<p>（上限）</p> <p>10,000 千円</p> <p>補助対象経費に 1 / 2 を乗じて得た額（当該額に 1, 0 0 0 円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）以内の額</p>
	臨床評価費	評価のために専門家に支払われる経費（委託費、謝金、旅費等）	
	薬事承認対応費	薬事申請にかかる経費（コンサルタント料、内部監査員養成研修費用、認証等取得環境整備に要する事務費等）	
	産業財産権出願費	特許権、実用新案権、意匠権の出願にかかる経費	
	その他	補助対象事業を遂行するために知事が適当と認める経費	
<p>（3）国内外販路開拓支援事業</p> <p>医療機器、福祉機器、医薬品・健康食品を対象に、国内外の販路を開拓するための国内外展示、商談会への</p>	展示会出展費	出展にかかる小間使用料、出展基本料、小間装飾費、什器備品のリース費用、輸送費、通訳費等	<p>（上限）</p> <p>国内</p> <p>400 千円</p> <p>海外</p> <p>1,000 千円</p>

出展にかかる経費を補助する。 ※同一製品について、2件（国内1件、海外1件）までの申請を認める。	販売促進費	展示会出展に際して自社の製品または技術のPRに係る経費（印刷費、動画制作費、広告制作費等）	補助対象経費に1/2を乗じて得た額（当該額に1,000円未満の端数があるときは、これを切り捨てた額）以内の額
	その他	補助対象事業を遂行するために知事が適当と認める経費	

(注) 以下の経費は対象外とする。

- (1) 補助金の交付決定日前に発注（※）し、購入し、若しくは契約し、又は補助事業の期間終了後に納品、検収等を実施したもの（事前着手理由書により、特別な事情が認められる場合は除く）
- (2) 事務所等に係る家賃、保証金、敷金、仲介手数料及び光熱水費
- (3) 電話代、インターネット利用料金等の通信費（クラウド利用費に含まれる付帯経費を除く。）
- (4) 商品券等の金券、収入印紙及び振込等手数料（代引手数料を含む。）
- (5) 事務用品等の消耗品費、雑誌購読料、新聞代及び団体等の会費
- (6) 飲食、奢侈、娯楽、接待等の費用
- (7) 自動車等車両の購入費、修理費及び車検費用並びに不動産の購入費
- (8) 税務申告、決算書作成等のために税理士、公認会計士等に支払う費用及び訴訟等のための弁護士費用
- (9) 公租公課（消費税及び地方消費税等）
- (10) 各種保険料、借入金などの支払利息及び遅延損害金
- (11) 補助金事業計画書等の書類作成及び送付に係る費用
- (12) 汎用性があり、目的外使用になり得るもの（例えば、事務用のパソコン、プリンタ、文書作成ソフトウェア、タブレット端末、スマートフォン、デジタル複合機など）の購入費
- (13) 中古市場においてその価格設定の適正性が明確でない中古品の購入費
- (14) 設置施設の整備工事又は基礎工事
- (15) 他の取引との相殺払による支払、手形による支払、手形の裏書譲渡、小切手、ファクタリング（債権譲渡）による支払、事業期間内に契約が完了しない割賦による支払
- (16) 上記のほか、公的な資金の用途として社会通念上不適切と認められる経費

別紙様式 1

(日本産業規格 A 4 版)

年 月 日

岐阜県知事 様

住 所

名 称
代表者氏名

岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業実施提案書

次のとおり標記事業を実施したいので、岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業に応募します。

記

1 事業名

2 申請額

(1) 補助事業に要する経費 (税込)	金	円
(2) 補助対象経費	金	円
(3) 補助金交付申請額	金	円

(注) 補助金交付申請額は千円未満を切り捨てた額を記入すること。

3 添付書類

- (1) 事業実施計画書 (別紙様式 2)
- (2) 法人: 登記簿 (履歴事項全部証明書)、決算報告書 (貸借対照表、損益計算書) 直近 2 期分 (写)
個人事業主: 住民票、開業届 (写)、青色又は白色申告書 直近 2 期分 (写)
- (3) 岐阜県納税証明書
- (4) 消費税等納税証明書
- (5) 申請者の業種及び主たる事業が分かる資料 (パンフレット等)
- (6) その他

事業実施計画書

1 事業の名称

--

2 申請する補助事業

- 試作開発支援事業 (市場調査、 試作(改良)評価)
 製品化支援事業
 国内外販路開拓支援事業 (国内、 海外)

3 申請者の概要

申請者の名称	
代表者の役職・氏名	
所在地	〒
資本金・出資金	千円
従業員数	人
業種及び主たる事業	パンフレットがある場合は添付してください。
HP アドレス	

【担当者の連絡先】

役職・氏名			
電話番号		FAX 番号	
e-mail アドレス			

4 事業の概要

事業の概要 (300字以内)	
実施場所(住所)	(〒 岐阜県)

5 確認事項 (以下にチェックしてください)

<input type="checkbox"/>	本事業の実施期間中は、当該事業に関して国や県等から他の補助金又は委託金等の交付を受けていないことを誓約します。
<input type="checkbox"/>	本事業が採択された場合は、県ホームページ等に「事業の名称」及び「申請者の名称」を公開することを承諾します。
<input type="checkbox"/>	岐阜県ヘルスケア産業推進ネットワークの登録者（又は登録予定者）である。
<input type="checkbox"/>	岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金交付要綱3条に該当していません。

6 事業実施内容

※選択した補助事業に対応するように記載して下さい。必要に応じて、図表などを使って記載して下さい

(選択した補助事業以外の項目は適宜削除して記載下さい)

(1) 試作開発支援事業

ニーズの概要	ニーズの取得先、取得経緯、内容などについて記載して下さい
試作開発する製品の概要 (名称、特徴)	試作開発を行う製品の概要について記載して下さい。 コンセプト設計までの場合においても、構想段階で構いませんので、製品内容を記載して下さい。
新規性 独自性	開発しようとしている技術製品の内容について新規性について記載下さい 開発する製品に用いる自社技術について記載して下さい
実施内容	<ul style="list-style-type: none"> ・市場調査の内容 (本補助事業で実施する場合は計画を、既に実施済みの場合は調査結果を記載下さい) ・試作開発の内容 ・試作後の医療現場等からの評価計画内容

補助対象事業の目標（期待される成果）	
実施体制	社内の体制・連携先がある場合は連携先との役割分担
スケジュール	別添スケジュール表に記載下さい
経費	7 経費明細表に記載下さい
（公財）岐阜県産業経済振興センターが実施する「事業可能性評価A評価」	有 無

(2) 製品化支援事業

ニーズ及び市場	どのようなニーズに対応した商品か記載ください。 開発する製品の対象となる市場規模と目標とするシェアを記載下さい。
新規性 独自性	開発しようとしている技術製品の内容について新規性、独自性について記載下さい
製品化する製品の概要	<ul style="list-style-type: none">・ 名称、特徴・ これまでに実施した開発内容や課題。・ 課題に対して本事業で取り組む概要について記載下さい。
実施内容	<ul style="list-style-type: none">・ 製品化のために本補助事業で実施する内容（臨床評価用試作、臨床評価、薬事申請等）について記載下さい。

補助対象事業 の目標（期待 される成果）	
実施体制	社内体制、連携先がある場合は連携先との役割分担
スケジュール	<ul style="list-style-type: none"> ・別添スケジュール表に記載下さい。 ・製品化のために必要な事業が複数年度にわたる場合、単年度のスケジュールとともに全体計画を示すこと。（任意様式、サイズはA4として下さい）
経費	7 経費明細表に記載下さい
（公財）岐阜 県産業経済振 興センターが 実施する「事 業可能性評価 A評価」	有 無

(3) 国内外販路開拓支援事業

(ア) 展示会等の概要 (□国内、□海外)

※国内、海外の両方に申請する場合 (ア) (イ) を国内・海外それぞれ作成してください。

展示会等の名称								
出展形態		現地開催 ・ オンライン開催 ・ ハイブリッド開催 ※該当するものに○をつけてください。						
主催者 (契約先)								
開催場所 (現地開催)		会場名						
		所在地						
会期	現地開催	年	月	日	～	年	月	日
	オンライン開催	年	月	日	～	年	月	日
主な来場者、過去の来場者数								
他の補助金等の申請状況		有・無	※現在申請中又は申請予定の補助金等について記載してください。					

(イ) 展示内容

自社の小間数	小間	契約種別 ※選択してください	単独 ・ 合同
出展の目的			
出展する製品 又は技術の名称			
アピールポイント ※写真等 (別紙可) を用いて、外観・性能・用途を示し、新規性・独自性について説明してください。 ※海外出展の場合は国内外に占める貴社製品の割合を記載下さい。	製品や技術に関するパンフレットがある場合には、添付してください。パンフレットにアピールポイントが記載されている場合には改めて本欄に記載する必要はありません。		

(ウ) 医療・福祉機器・医薬品・健康食品関連産業分野の参入状況

販路開拓に関するビジョン	販路開拓に関する長期ビジョン及び戦略を記載下さい
製造体制	製造に関する社内の体制、従業員数、年間製造予定数などを記載下さい
販路開拓に関する体制	販売にかかわる社内の体制、従業員数、輸出割合などを記載下さい
業許可等保有状況	<p>【医療・福祉機器】</p> <p><input type="checkbox"/> 医療機器製造業</p> <p><input type="checkbox"/> 第一種医療機器製造販売業</p> <p><input type="checkbox"/> 第二種医療機器製造販売業</p> <p><input type="checkbox"/> 第三種医療機器製造販売業</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (IS013485、IS090001 等)</p> <p>【医薬品】</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品製造業</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品製造販売業</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>【健康食品】</p> <p><input type="checkbox"/> FSSC22000</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
展示する製品の認証状況	<p>【医療・福祉機器】</p> <p><input type="checkbox"/> クラス I <input type="checkbox"/> クラス II <input type="checkbox"/> クラス III、IV <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/> CE マーキング <input type="checkbox"/> FDA <input type="checkbox"/> その他海外認証 ()</p> <p>【福祉機器】</p> <p><input type="checkbox"/> TAIS 登録 <input type="checkbox"/> その他 (補装具費支給制度の対象品等)</p> <p>【医薬品】</p> <p><input type="checkbox"/> 医療用医薬品 <input type="checkbox"/> 一般用医薬品 <input type="checkbox"/> 医薬部外品 <input type="checkbox"/> 化粧品</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>【健康食品】</p> <p><input type="checkbox"/> 特定保健用食品 <input type="checkbox"/> 栄養機能食品 <input type="checkbox"/> 機能性表示食品</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>

7 経費明細表

経費区分	A		B	B×1/2 以内	積算基礎 (A. 税込)
	補助事業に要する経費		補助対象経費	補助金 交付申請額	
	(税込)	(税抜)			
市場調査費	円	円	円	円	
試作等開発費	円	円	円	円	
産業財産権出願費	円	円	円	円	
試作評価費	円	円	円	円	
臨床評価用試作等開発費	円	円	円	円	
臨床評価費	円	円	円	円	
薬事承認対応費	円	円	円	円	
展示会出展費	円	円	円	円	
販売促進費	円	円	円	円	
その他	円	円	円	円	
合 計	円	円	円	円	
				円	千円未満を切り捨てた額を記入

(注1) 補助事業に要する経費欄、補助対象経費欄及び補助金交付申請額欄に数字を必ず記入すること。未使用費目は削除して行を詰めること。

(注2) 補助の対象とならない設置施設の整備工事、基礎工事、人件費等の経費については、記載しない。

(注3) 経費区分ごとに、事業に要する経費、補助対象経費、補助金交付申請額、積算基礎(名称、積算明細 (@単価 (消費税等込み) ×数量

=金額（消費税等込み）を記入すること。金額については、見積書、価格表等による正確な金額を記載すること。

（注4）合計のみではなく、経費区分ごとに記載すること。

（注5）「補助事業に要する経費」とは、当該事業を遂行するために必要な経費を意味し、ここでは消費税を加算した税込み金額と消費税を抜いた税抜き金額を併記すること。

（注6）「補助対象経費（税抜）」とは、「補助事業に要する経費（税込）」のうちで補助対象となる経費について、消費税を差し引いた金額を記載すること。

（注7）本事業で使用する汎用性があり目的外使用になり得るもの（例えば、事務用のパソコン・プリンタ・タブレット端末・スマートフォン及びデジタル複合機など）については「補助事業に要する経費（税込）」となるが、補助対象外であるため、「補助対象経費（税抜）」にはならない。

（注8）「補助金交付申請額（税抜）」は、「補助対象経費（税抜）」のうちで補助金の交付を希望する額で、その限度は、「補助対象経費」に補助率（1/2）を乗じた額（1円未満は切捨て）を記入すること。

（注9）経費については、千円未満を切り捨てず円単位まで記入すること。ただし、補助金交付申請額の合計（下段）は千円未満を切り捨てた額を記入すること。

(別添)

事業スケジュール表

番号	実施項目	実施主体	年度									
			月	月	月	月	月	月	月	月	月	月

※開始時期の早い順に記載すること。
※必要に応じて行を追加・削除すること。

事前着手理由書

- 1 事業の名称
- 2 事前着手（予定）日
※別紙様式 2（別添）の事業スケジュール表に記載した開始予定日に記載すること。
- 3 事前着手する必要がある理由
- 4 事前着手に必要な経費

経費区分	補助対象経費 (税抜)	補助金交付申請額 1/2以内 (税抜)	積算基礎 (税込)
	円	円	

※経費の内容、積算、支払額、支払日等具体的な内容が分かる資料を添付すること。

(注)

交付決定前に事業に着手することは、原則認められません。事前着手は、事業の性格上又はやむを得ない理由があると知事が特に認めた場合にのみ、例外的に認めるものであり、事前着手理由書を提出した場合であっても、申請内容を審査した結果、補助申請が採択されない場合又は補助申請が採択されても、事前着手に必要な経費が認められない場合もあります。その場合は、当該事業実施に必要な経費は、自己資金で対応することになります。

<申請企業名>
<代表者職名・氏名> 様

岐阜県知事 ○○ ○○

岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費の選定結果について（通知）

年 月 日付で提出のあった岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業について、下記のとおり選考したので、岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金実施要領第7条の2の規定により通知します。

採択に条件が付されていない場合は、岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金交付要綱に基づく補助金交付申請書を提出してください。

採択に条件が付されている場合は、その条件を満たす事業実施計画書を 年 月 日までに提出し、承認を得てください。承認を得た後に、岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金交付要綱に基づく補助金交付申請書を提出してください。

記

1 提案事業名

2 選定結果

採択 ・ 不採択

※採択に付する条件

3 採択決定額

(1) 補助事業に要する経費	金	円
(2) 補助金交付申請額	金	円

別紙様式 5

年 月 日

<申請企業名>

<代表者職名・氏名> 様

岐阜県知事 ○○ ○○

岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業の計画承認について（通知）

年 月 日付で提出のあった岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業について、岐阜県ヘルスケア産業ステップアップ支援事業費補助金実施要領第7条の3の規定により承認します。

記

事業名

事業実績報告書

1 事業名

2 補助事業者

- 申請者の名称
- 代表者の役職・氏名
- 本社所在地

【担当者の連絡先】

- 担当者の役職・氏名
- 住 所 〒
- 電話番号（連絡先）
- F A X 番号
- email アドレス

3 事業の内容

(1) 事業の実施期間 開始日 年 月 日
 完了日 年 月 日

(2) 実施場所

(3) 事業実施内容

(注) 該当する補助対象事業に対応し、実施事業内容を具体的に記載すること。

(注) 事業に係る資料や写真を貼付して詳しく記載すること

4 決算総表（支出決算書）

別紙 1 のとおり

5 支出明細報告書

別紙 2 のとおり

決算総表（支出決算書）

経費区分	内容	補助事業に要する経費 (税抜)		補助対象経費 (税抜)		左の負担区分				備考
						自己負担額		補助金額		
		予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	予算額	決算額	
		円	円	円	円	円	円	円	円	
		円	円	円	円	円	円	円	円	
合 計		円	円	円	円	円	円	円	円	
								円	円	千円未満を切り捨てた額を記入

- (注) 1 予算額欄には、申請書の計画の内容に記載したもの（補助事業計画を変更した場合は、承認を受けた変更後の計画に基づくもの）を記入すること。
- 2 補助対象経費は、補助事業に要する経費のうち補助対象となる事業に要する経費について、消費税額及び地方消費税額を控除した金額を記入すること。
- 3 予算額と決算額が著しく相違するときは、その理由を備考欄に記入すること。
- 4 経費については、千円未満を切り捨てず円単位まで記入すること。ただし、補助金額の合計（下段）は、千円未満を切り捨てた額を記入すること。

支出明細報告書

経費区分	内 容	積 算	金 額 (税込)	補助対象経費 (税抜)	見 積 年月日	契 約 年月日	入 手 年月日	支 払 年月日
			円	円				
			円	円				
			円	円				
経費区分小計			円	円				
			円	円				
			円	円				
			円	円				
経費区分小計			円	円				
合 計			円	円				

- (注) 1 内容欄には、経費区分ごとに詳細な経費を記入すること。
 2 積算欄には、経費ごとに名称、積算明細@単価(消費税等込み)×数量=金額(消費税等込み)、仕様等を記入すること。また、併せて購入先、支払先等を記入すること。
 3 金額欄には、消費税額及び地方消費税額を含めた額を記入すること。
 4 補助対象経費欄には、補助対象となる事業に要する経費について、消費税額及び地方消費税額を控除した金額を記入すること。
 5 入手年月日欄には、補助対象物件が納品された日を記入すること。
 6 必要に応じて行を追加・削除すること。