

No.	区分		Q	A	募集要項 参照箇所	申請様式 参照箇所
1	公募	説明会	説明会への参加は申請する上で必須ですか	必須ではありません。なるべくご参加いただき事業主旨等を十分ご理解いただいた上での申請をお勧めいたします。	-	-
2	公募	応募資格	「主たる事業所」は本店登記されている必要がありますか	事業活動の実態があれば、支店登記でも構いません。ただし開発の中心は都内で行う取り組みが対象となります。	P.4(3)ア	-
3	公募	応募資格	本社が都内になくても申請できますか	申請できます。支店など都内に事業活動実態が必要です。ただし開発の中心は都内で行う取り組みが対象となります。	P.4(3)ア	-
4	公募	応募資格	外資系企業は申請できますか	できます。募集要項の規定を満たす企業であれば申請可能です。	P.4、P.5	-
5	公募	応募資格	製造販売業許可をまだ取得していませんが応募は可能ですか	可能です。1回目の助成金を受ける場合の、その助成期間終了時までには開発する医療機器に対応した業許可を取得していただく必要があります。	P.4(2)イ	-
6	公募	応募資格	製造販売業許可は、申請者が新たに設立する法人で取得予定ですが、よろしいでしょうか	問題ありません。1回目の助成金を受ける場合の、その助成期間終了時までには開発する医療機器に対応した業許可を取得していただく必要があります。	P.4(2)イ	-
7	公募	応募資格	製造販売業許可は、申請者または申請者が新たに設立する法人で取得する必要がありますか	あります。製造販売業許可は、申請者または申請者が新たに設立する法人で取得する必要があります。	P.4(2)イ	-
8	公募	体制	研究開発体制に、他県の大学や企業等が含まれていても問題ないですか	問題ありません。ただし開発の中心は都内で行われることを条件としています。また、東京都の中小企業振興の観点から、なるべく都内ものづくり中小企業との連携をお願いいたします。	-	-
9	公募	体制	研究開発体制に、海外の大学や企業等が含まれていても問題ないですか	問題ありません。ただし開発の中心は都内で行われることを条件としています。	-	-
10	公募	体制	研究開発体制に、大企業が含まれていても問題ないですか	問題ありません。	P.4	-
11	公募	体制	研究開発体制をビジネスプラン採択後に変更することは可能ですか	可能です。開発助成（第一期）の審査までに明確にさせていただく必要があります。	-	-
12	公募	申請書	表紙に押印する申請者の印の種類の制限はありますか	申請者の代表者印による押印をお願いします。	-	様式1
13	公募	申請書	開発製品のイメージ図は必要ですか	開発製品のイメージ図はきわめて重視しています。開発製品そのもののイメージ図や臨床現場でどのように使われるのかのイメージ図など、できるだけ具体的に理解できるイメージ図を記載ください。	-	様式3 2
14	公募	申請書	申請様式5、6の記入方法について教えてください	様式5は、開発助成金（助成金）を受けた場合の想定としてご記載ください。分かる範囲で概算を記載ください。 様式6は、集中支援を受けたい内容として、分かる範囲の概算を記載してください。	-	様式5、6
15	公募	申請書	申請書類は、参考資料の別添や記述量に制限はありますか	別添資料は可です。申請書（別添資料がある場合は別添書類含む。）は最大40ページ以内に要点をまとめてください。	-	-

No.	区分		Q	A	募集要項 参照箇所	申請様式 参照箇所
16	公募	申請書	申請書の事業実施体制記載欄について、起業前で体制が整っていない場合、どのように記載したらよいでしょうか	現時点でどのような体制を想定しているか、予定をご記載ください。	-	様式3 3-3 (2) 3-4
17	公募	テーマ	介護福祉機器の開発は対象になりますか	介護福祉機器は対象となりません。 「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（医薬品医療機器等法）」の医療機器（動物用を除く）が対象となります。	P.2 2(1)	-
18	公募	テーマ	再生医療等製品の開発は対象になりますか	再生医療等製品は対象となりません。 「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（医薬品医療機器等法）」の医療機器（動物用を除く）が対象となります。	P.2 2(1)	-
19	公募	テーマ	AIなどのソフトウェア機器は開発の対象になりますか	「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（医薬品医療機器等法）」の医療機器（動物用を除く）に該当する場合は対象となります。	-	-
20	公募	テーマ	デバイスありきという理解でいいですか	その通りです。ただし、AIなどソフトウェアやプログラムなども単体ソフトウェアとして医療機器であれば対象となります。	P.6	-
21	公募	テーマ	治験を必要とするテーマが対象ですか	主なターゲットは治験を必要とする新たな医療機器ですが、それらに匹敵する医療や医療経済へのインパクトが認められれば対象となります。	P.2 2(1)	-
22	公募	テーマ	高度管理医療機器ということはクラスIII以上が対象となりますか	主なターゲットはクラスIII・IVですが、それらに匹敵する医療や医療経済等へのインパクトが認められれば対象となります。	P.6表2ビジネスプラン審査項目	-
23	公募	テーマ	採択された場合、何年で事業化する必要がありますか	産業振興施策であるため、ビジネスプラン採択後おおむね10年程度以内での事業化が見込まれるプロジェクトを対象としています。	P.2 2(1)	-
24	審査		ヒアリング審査は書面審査を合格した企業のみが受けることになりますか、また日程は確定していて変更の余地は無いですか	ヒアリング審査については書面審査を通過した企業のみが対象となります。 ヒアリング審査会実施日は令和元年9月24日（火）のみとなります。	P.7 5	-
25	審査		ヒアリング審査にはプロジェクト責任者の参加は必須ですか	基本的には、プロジェクト責任者の方にご参加いただきたいのですが、やむを得ない場合、副責任者など事業全体が分かる方の代理出席をお願いします。	-	-
26	集中支援		専門家はどのような方が登録されていますか	医療、医療機器、医療保険、薬事、工学、資金調達、知財等に関する専門家です。	P.2 2(2)	-
27	集中支援		カタライザーの役割はどのようなことですか	カタライザーは採択事業者の主体的な取り組みを支援するために、専門家と連携し、採択事業者に対して指導・助言を行います。	P.2 2(2)	-
28	集中支援		専門家による3年間の集中支援を受けている最中に国や都の補助金等を利用できるか	利用できます。ただし、補助金等には制度ごとに申請・対象要件及び審査がありますので実施主体にご確認ください。都が実施している開発着手助成については必要に応じてカタライザー等からご説明します。	P.2 2(4)	-
29	集中支援		令和3年3月の開発助成の審査で採択されなかった場合も集中支援は継続して受けられますか	開発助成の審査結果にかかわらず3年間の集中支援は継続します。	P.2 2(2)	-

No.	区分	Q	A	募集要項 参照箇所	申請様式 参照箇所
30	開発助成金	開発助成に採択された場合の助成期間はどのようになっていますか	<p>令和3年3月の審査会で採択されると、令和3年4月1日から令和4年10月1日までの期間内に1回目の助成金の交付申請を行い助成期間が始まります。1回目の助成期間の終期は令和6年3月31日までとなっています。</p> <p>(1回目の助成期間を終期まで利用する場合の例)</p> <p>令和3年4月1日交付申請 → 助成期間3年 令和4年4月1日交付申請 → 助成期間2年 令和4年10月1日交付申請 → 助成期間1年6か月</p> <p>令和元年度 令和2年度 令和3年度 令和4年度 令和5年度 令和6年度～令和8年度</p> <p>4月 10月 4月 10月 4月 10月 4月 10月 4月 10月</p> <p>採択 審査</p> <p>専門家支援(3年)</p> <p>交付申請日</p> <p>令和3年4月1日 3年</p> <p>令和4年4月1日 2年</p> <p>令和5年4月1日 1.5年</p> <p>マイルストーン</p> <p>最長3年</p> <p>助成金額</p> <p>1億円(※) 1億円 1億円</p> <p>※2021年4月以降の交付申請の場合は使えません。</p> <p>各年度1億円</p>		
31	開発助成金	助成金はいつ支払われますか	年度ごとに額を確定し年度終了後の最初の5月に支払う予定となっています。	-	-
32	開発助成金	年度あたりの助成金の額は決まっていますか	年度あたりの上限は1億円となっています。	-	-
33	開発助成金	上限3億円となっているが具体的にはどういうことですか	<p>年度あたりの上限が1億円となっていることから、助成事業者の交付申請する時期及び終了時期により総額は異なります。(上記29の【交付申請日ごとの助成期間と助成金額】の図を参照ください。)</p> <p>(1回目の助成金を期間の最後(令和6年3月31日)まで利用する場合の例)</p> <p>令和3年4月1日交付申請 → 交付決定総額3億円 令和4年4月1日交付申請 → 交付決定総額2億円 令和4年10月1日交付申請 → 交付決定総額2億円</p> <p>※交付決定額とは申請書に記載したとおりの事業を実施し、対象経費に関する適正な証明書類を提出した場合に支払われる金額の上限を表します。</p> <p>※2回目の助成金を対象期間の最初から最後までまでの期間で申請した場合の交付決定総額は3億円となります。</p>	-	-

No.	区分	Q	A	募集要項 参照箇所	申請様式 参照箇所
34	開発助成金	この事業で採択されると利用できる助成金ではどのような経費を使えますか	<p>募集要項等詳細は来年度の後半に確定するものですが、現状では開発から事業化までに要する以下の経費を予定しております。（臨床機関との共同研究・開発費につきましては、「委託外注費」、「技術指導受入費」として利用できます。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原材料・副資材費 ・機械装置・工具器具費 ・委託・外注費 ・技術指導受入費 ・産業財産権出願・導入費 ・PMDA等相談料及び審査手数料 ・広告費（展示会・学会出展費用含む） ・直接人件費（年度あたりの上限あり） 	-	様式5
35	開発助成金	この事業で採択されると利用できる助成金対象経費の件費の上限額はいくらですか	年度あたり2,000万円となっています。時間単価については、東京都の件費単価によります。		
36	開発助成金	他の助成金との併用が不可という条件が多いように思うが、この事業は併用可能ですか	本事業は専門家によるソフト面での支援のため、本事業の助成金に採択され助成期間が開始するまでは特段制限はありません。都では開発着手助成金があり、申請要件に該当し審査で採択された場合、ご利用頂けます。また、本事業の助成事業に採択された場合でも、他の助成金と明確な区分が可能で重複しなければ併用可能です。なお、他の助成金を利用する場合は、そちらの実施主体側の制限がある場合も考えられますので、必ずご確認ください。	P.3	-
37	開発助成金	助成金を使って開発した製品を上市し、収益を得た場合、支給を受けた助成金を都に返す必要はありますか	<p>助成事業完了の翌年度から5年間、助成事業の事業化により相当の収益を得た場合並びに産業財産権の譲渡又は実施権の設定及び他への供与により収益が生じた場合には、その収益の一部を納付していただきます。ただし、納付額は助成金交付額が上限です。</p> <p>基準納付額 = (助成事業に係る当該年度収益額 - 控除額) × (補助金額 / 総事業費)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該年度収益額 = 助成事業売上高 - (製品仕入高 + 製造原価 + 販管費) ・控除額 = 助成事業年度の自己負担額 × 0.2 ・総事業費 = 助成事業年度から当該年度までの助成事業に係る総経費 	-	-
38	開発助成金	工学系の大学や企業との共同開発に係る人件費は、臨床機関同様、「委託外注費」、「技術指導受入費」に計上できますか	臨床同様に、「委託外注費」、「技術指導受入費」で計上可能です。	-	-