

令和3年度

現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援

(ベトナム)

【 募集要項 】

令和3年6月

東京都産業労働局

(運営受託事業者: 日本コンベンションサービス株式会社)

1 事業の目的

東京都(以下、「都」という)は、高齢化社会の到来等を背景に成長が見込まれる医療機器産業に、都内ものづくり中小企業等が有する優れた技術を活かして参入することを支援する事業を平成27年度から実施してきました。さらに海外に目を向けると、ASEAN等新興国は経済発展と人口増加に伴い日本国内や欧米諸国を上回る市場の拡大が予測されています。

都内ものづくり中小企業等の医療機器産業へのさらなる参入を促進するためには、これらの地域への展開を支援することが有効ですが、医療機器に求められるニーズは、医療関係者の教育・技術レベル、生活習慣・風習、医療保険、インフラの整備状況等の単独又は複合の要因により国ごとに大きく異なります。

そこで、本事業は都内ものづくり中小企業等がこれらの国を実際に訪問し、現地の医療関係者の真のニーズを把握し医療機器開発に活かすとともに、市場攻略等のためのネットワークづくりを行うことを目的に実施します。

2 事業内容

略称 SMEDO

Supporting business plan of Medical Equipment Development
for Overseas based on local needs

国立国際医療研究センター(以下、「NCGM」という)の協力のもと、ベトナムのハノイ市及びその周辺地域に所在する基幹病院や地域医療機関などの臨床現場視察や、医療機器に関する業界団体、教育機関及び企業等との情報交換等を行います。

また、事業化推進コーディネーターを配置し、現地関係機関との継続的な関係構築や東京都医工連携HUB機構等との連携による支援を行います。



(ア) 訪問先

ベトナム社会主義共和国 ハノイ及びその周辺都市

(イ) 事前勉強会

国内で入手可能な現地の統計データ等の情報収集や、現地の医療事情に通じている医師等からの講義により、効果的な訪問に向けた課題設定等、訪問目的を明確にする。

(ウ) ベトナム訪問

実際に現地の臨床現場視察を行い、医療関係者との意見交換を行うとともに、現地の医療関係

者及びディーラー等とのネットワークづくりを行う。

※新型コロナウイルス感染症の感染状況等、海外渡航が社会通念上困難であると認められる場合は、都及びNCGMと協議の上、オンラインで実施する。

(エ) 事後勉強会

現地での現場視察やヒアリングを通じて学んだ内容をまとめ、発表を行う。その内容にもとづく現地ニーズや事業化の可能性について、NCGM関係者や専門家を交えたディスカッション等を通じた事業化計画のブラッシュアップを行う。

(オ) 成果報告会

現地訪問を踏まえた事業活動内容について広く発信することで、医療機器の新興国等への参入可能性等について他の企業との情報共有を行うとともに、事業化に向けた関連企業等とのネットワークづくりを行う。

3 カリキュラム(Basic コース・Advanced コース)

(ア) 概要

現地の医療現場を視察し現状を理解する等の、海外展開初期段階のものから、海外展開している製品のさらなる改良に向けた現地ニーズ調査や、関係者との具体的な意見交換等の、幅広い参加者の希望に答えるため、階層を分けた2つのコースを企画する。

(イ) 対象企業

Basic コース:海外展開を検討している企業

Advanced コース:既に海外展開をしており、事業の拡大を検討している企業

4 費用負担等

(ア) 都による支援

- ① 現地訪問前及び訪問後の勉強会
- ② 渡航費及び現地交通費
- ③ 現地での宿泊費
- ④ 現地通訳費
- ⑤ コーディネーターによる支援

(イ) 採択事業者の負担

上記以外の全ての費用(日本国内の交通費、海外旅行保険、現地飲食費 等)

5 申請資格

以下の(ア)～(オ)の全てを満たす者。

(ア) 東京都医工連携HUB機構の会員であること。

※(公財)東京都中小企業振興公社の医療機器産業参入促進支援事業会員を含みます。

(イ) 都内に本店又は支店を有する中小企業者(以下の表に該当する者)であること。

業種	資本金及び常時使用する従業員
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

(ウ) 医療機器開発若しくは製造、販売に携わっている製販企業又はものづくり企業等で、新興国市場への参入、もしくは事業拡大を検討していること。

(エ) 実質的(※)に都内で事業を行っている者で、登記簿謄本(履歴事項全部事項証明書)又は都内税務署に提出した個人事業の開業・廃業等届出書の写し(税務署受付印があるもの)により都内所在地等が確認できること。

※実質的に都内で事業が営まれていることとは、単に登記があり、都税事務所に届け出がされているだけでなく、事業実態や従業員の雇用状況等から総合的に判断し、客観的に見て都内に根付く形で事業活動が実質的に営まれていることを指します。

(オ) 次の①から⑦までの全てを満たすこと。

- ① 事業税等を滞納していないこと
- ② 国、地方公共団体、区市町村、又はそれらが設立した外郭団体等に対する賃料・使用料等の債務の支払いが滞っていないこと
- ③ 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ていないこと
- ④ 個人事業者にあつては事業主が破産手続開始決定を受けて復権を経していない者でないこと
- ⑤ 事業の実施に当たり必要な許認可を取得し、関係法令を遵守すること
- ⑥ 「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、賭博業等、社会通念上適切ではないと判断されるものではないこと
- ⑦ その他、都の支援先として適切ではないと判断するものではないこと

6 スケジュール(予定)

申請書類受付	令和3年6月21日(月)～ 8月20日(金)
書面審査	令和3年9月上旬
書類審査結果通知	令和3年9月下旬
ヒアリング審査	令和3年10月11日(月)予定
採択可否の通知	令和3年10月下旬
事前勉強会の開始	令和3年11月上旬

7 申請方法

(ア) 申請期間 令和3年6月21日(月)～8月20日(金)

(イ) 申請様式の入手方法

様式:「現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援 申請書」

本事業のホームページよりダウンロードして作成ください。

<https://smedo.tokyo>

(ウ) 申請書類提出方法

上記(イ)の申請様式に必要な事項を記入いただき、PDFファイルを本事業のホームページよりアップロードしてください。

- ① 指定の箇所に代表者印を押印してください。
- ② PDFファイル名には申請者の企業名を以下の例にならって、記載してください。
例) 申請様式__〇〇株式会社.pdf
- ③ 書類審査通過者には申請書の原本を提出いただきます。(下記、(エ)「追加提出書類」に含む)
- ④ 提出した書類は控えを保管しておいてください。

(エ) 追加提出書類(書類審査通過者に限る)

書類審査の通過者には、別に指定する期日までに「別紙1 追加提出書類一覧」に掲載する書類を提出いただきます。

(オ) 申請書類の作成及び提出における注意事項

- ① 申請書類の返却は行いません。
- ② 申請に係る経費は、申請者の負担となります。
- ③ 期限内に提出が完了していない場合は申請を受理できません。(追加提出資料含む)
- ④ 申請期間終了後は提出いただいた書類の差し替え等には応じられません。
- ⑤ 申請書類に不備がある場合、再提出・追加提出をお願いする場合があります。
- ⑥ 後日、申請者宛に都及び関係団体が実施する事業の広報及びアンケート等を行うことがあります。

8 審査

(ア) 審査方法

申請書類に基づいて一次審査(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(ヒアリング審査)を行います。二次審査対象者には、別紙1に掲載する追加提出書類を指定期日までに提出いただきます。なお、追加提出書類の提出については事務局より別途ご案内しますが、指定期日までに提出が無い場合は資格喪失となります。

(イ) ヒアリング審査会(予定)

実施日:令和3年10月11日(月)予定

場 所:国立国際医療研究センター内会議室(東京都新宿区戸山1-21-1)

※原則として、ヒアリング審査には海外事業の全体を把握している方及び本事業に参加する方がご出席ください。(外部コンサルタントの方等の参加はご遠慮ください)

※審査結果に関するお問い合わせには一切お答えできません。

※新型コロナウイルス感染症の感染状況等をふまえ、都及びNCGMと協議の上、審査をオンラインで実施することもあります。

(ウ) 審査の視点

	審査項目	審査の視点
1	技術及びノウハウ	<ul style="list-style-type: none">・ 申請企業は医療機器開発・製造等の実績があるか・ 申請企業は医療機器開発・事業化のための基盤技術やノウハウを有するか
2	事業への取組姿勢	<ul style="list-style-type: none">・ 参加者は申請企業内において海外展開事業を中心的に推進する人物か・ 企業として参加者を送り出すための業務上の配慮等を期待できるか・ 医療機器開発等を通じた海外展開の社内体制等が構築されるか(生産、委託、薬事、貿易など)

3	事業との適合性及び 都内経済への波及効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に関する具体的な海外展開の計画があるか ・ 現地訪問による成果を活かした海外展開が見込めるか ・ 当該企業の海外展開により都内経済への波及効果が見込めるか
4	支援の必要性・事業の 継続性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医工連携事業など都が実施する支援メニューの積極的な利用等があるか ・ 申請企業の事業継続について財務上の大きな課題等はないか

9 その他(注意事項等)

- (ア) 採択事業者は、申請書及び成果報告書に記載する企業名、代表者名、住所、連絡先、業務内容などについて、都が作成するホームページ、パンフレット等に記載することを同意したものとします。
- (イ) 渡航者のパスポートは指定期日までにご自身で取得し提示いただきます。
- (ウ) 現地の訪問先機関・団体に(イ)のパスポート情報及び申請書に記載いただいた内容から情報を提供します。
- (エ) 採択決定後の取消は、やむを得ない事情による場合以外認められません。また、取消が認められた場合でも、渡航費用や宿泊費用を負担いただくことがあります。
- (オ) オンライン開催となった場合であっても、やむを得ない理由がない限り取消はできません。
- (カ) 現地での病気や事故を補償する損害保険には参加者自ら必ず加入してください。(海外の医療費は多額の費用がかかります)
- (キ) 本事業の利用に際して被った盗難、紛失、事故などのあらゆる損失又は損害についての個別の保障はいたしません。
- (ク) 往復の飛行便、ホテル等は都が指定したものを利用いただきます。原則として個別の要望は受け付けません。
- (ケ) 国内の交通費は採択事業者自身でご負担いただきます。
- (コ) 活動成果は都内企業等に広く共有するために、成果報告発表会、ホームページ、冊子等で公開します。ただし、企業の秘密事項等は除きます。
- (サ) 採択決定後に偽りその他不正が発覚した場合、「東京都暴力団排除条例」に規定する暴力団関係者に該当するに至った場合、その他都の支援先として適切ではないと判断された場合には、決定を取り消すことがあります。
- (シ) 事業利用年度の翌年度から3年間成果報告のアンケート等に協力いただきます。

10 問い合わせ先

【現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援(SMEDO)事務局】

(運営受託事業者)

日本コンベンションサービス株式会社

〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-2

大同生命霞が関ビル18階

電話:03-3500-5932(直通) E-mail:info@smedo.tokyo

別紙1 追加提出書類一覧(書類審査通過者のみ)

1 法人の場合(正・副1部ずつご用意ください)

No	書類の名称	備考
1	現地ニーズを踏まえた海外向け医療機器開発支援 申請書【原本】	ホームページよりアップロードした申請書の原本
2	定款・寄付行為またはこれらに類するもの	最新のもの
3	確定申告書の写し(直近2期分)(※1)	決算報告書、法人概況説明書、科目内訳書など全て 税務署の受付印又は電子申告の受信通知(メール詳細)のあるもの
4	納税証明書 ①法人事業税 ②法人都民税	最新のもの (取得場所)都税事務所/オンライン
5	登記簿謄本(履歴事項全部証明書)	発行から3か月以内のもの
6	法人等の概要(団体の組織、沿革その他事業の概要)を記載した書類	最新のもの

2 個人事業者の場合(正・副1部ずつご用意ください)

No1からNo6は法人の場合と共通の書類をご用意ください。

No	書類の名称	備考
7	事業の収支内訳書又は青色申告決算書(直近2期分)(※1)	貸借対照表含む 税務署の受付印又は電子申告の受信通知(メール詳細)のあるもの
8	課税 ①個人事業税の納税証明書 ②代表者の住民税納税証明書	①都税事務所発行(原本) ②区市町村発行(原本)
	非課税 ①代表者の所得税納税証明書(その3) ②代表者の住民税非課税証明書	①税務署発行(原本) ②区市町村発行(原本)
9	開業届の写し	税務署の受付印のあるもの

(※1) 事業開始2年未満の事業者の場合以下を提出

①直近1期分の確定申告書

②前々年度の代表者の「源泉徴収票(写し)」又は「住民税課税証明書(原本)」