

No.	区分		Q	A
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。 説明会開催予定：令和8年6月11日（木）
2	公募	応募資格	集中支援は受けずに、開発補助にのみ申請することは可能ですか	本事業では集中支援が主な支援内容となります。採択から1年半にわたる集中支援の後、開発補助の審査が実施されます。
3	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。
4	公募	応募資格	本社が都内になくても申請できますか	申請可能です。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。
5	公募	応募資格	都内に拠点（事業者）がなくとも申請できますか	申請可能です。来年の秋ごろを目途に都内に拠点を構えていただき、開発の中心を都内で行う取り組みが対象となります。
6	公募	応募資格	外資系企業は申請できますか	申請可能です。募集要項の規定を満たす企業であれば申請可能です。
7	公募	応募資格	創業前ですが申請できますか	申請可能です。募集要項の規定を満たす企業であれば申請可能です。 ※来年の秋ごろを目途に都内で創業を予定している方に限ります。
8	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	申請可能です。補助事業に採択された場合、補助事業の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。
9	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。補助事業に採択された場合、補助事業の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。
10	公募	応募資格	医療機器か非医療機器で進めるか迷っていても申請可能ですか	医療機器の開発・事業化を支援対象としています。
11	公募	体制	研究開発体制に、他県や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。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。
12	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。
13	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。補助事業の審査の際（令和10年3月頃）に明確に提示していただきます。
14	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	法人印の押印をお願いします。起業前であれば、個人の印を押印してください。
15	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審査において重要ポイントとなっています。開発製品そのもののイメージや臨床現場でどのように使われるのか等、できるだけ具体的に理解できるようなイメージ図を記載ください。
16	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	資料等の添付が可能ですが、申請書（添付資料含む）は 40ページ上限 となります。
17	公募	申請書	様式2の本事業の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。

No.	区分		Q	A
18	公募	申請書	様式3の「3-2. マーケットの検討状況」(4)の表7の「売上見込(3年目)」とは、3年目の売上を記入すればよいのでしょうか。	上市后3年目に想定している単年の売上を記載してください。
19	公募	申請書	様式3の「3-4. 実施体制の検討状況」について、構成メンバーが現時点で未定の場合はどのように記載すればよいですか	現時点の想定を記載してください。体制の構築も集中支援の対象となります。
20	公募	申請書	様式5の記入方法について教えてください	様式5は、補助事業(補助金)に採択された場合の想定として、分かる範囲で開発に必要な総経費の概算を記載ください。
21	公募	申請書	申請書の記載内容について、提出前に相談することは可能ですか	記載方法に関するご質問にはお答えできますが、個別の内容に関するアドバイスはできかねますのでご了承ください。
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。詳細は募集要項P6「表2.ビジネスプランの審査項目」をご参照ください。
27	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。
28	審査		ヒアリング審査は9月1日(月)に指定されていますが、変更可能ですか	ヒアリング審査の実施日は 令和8年9月1日(火) 限定となります。都内にて現地開催を予定しています。
29	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がご参加ください。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。
30	審査		開会式は10月5日(月)に指定されていますが、変更可能ですか	開会式は 令和8年10月5日(月) で確定しております。都内での現地開催を予定しています。予め、ご予約の確保をお願いいたします。
31	集中支援		専門家はどのような方が登録されていますか	医療従事者、医療保険、薬事、品質管理、工学、資金調達、マーケティング、知財、法律、工業デザイン、プロジェクトマネジメント等に関する専門家です。
32	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。募集要項P2「2-(2)ビジネスプランのブラッシュアップに関する集中支援【カタライザー及び専門家による支援】」の項目を確認ください。

No.	区分	Q	A																																																																						
33	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ますか	補助事業を利用する前（補助金対象期間前）や、AMDAP補助事業を利用しない場合は、他の公的機関の補助金等を利用できます。但し、他の公的機関の補助金等については、それぞれの実施主体に要件をご確認ください。東京都中小企業振興公社の医療機器等開発着手支援助成事業との連携についてもご案内しておりますので、詳しくはご相談ください。																																																																						
34	集中支援	補助事業による開発支援と国や都の補助金等との同時利用はできますか	同一テーマ・内容で他の公的機関等の補助金と補助事業を二重に受け取ることはできません。また、同一テーマ・内容で併願申請はできますが、両方で採択された場合にはいずれか一方を辞退していただきます。 但し、他の公的機関の補助金等において本事業との同時申請・利用が可能かどうかはそれぞれの補助金等の実施主体に要件をご確認ください。																																																																						
35	集中支援	令和10年3月頃の開発補助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	開発補助の審査結果にかかわらず、採択から3年間の集中支援は継続します。 (令和11年9月末まで)																																																																						
36	集中支援	専門家面談の年36回は必須ですか	必須です。本事業の目的・趣旨を理解し、継続的な助言・支援を受けられる体制の確保をお願いします。																																																																						
37	集中支援	専門家面談は同じ領域について重点的に助言を受けることは可能ですか	可能です。幅広い専門領域の中から、必要と思われる領域を自由にお選びいただけます。頻度に関する上限はありません。																																																																						
38	集中支援	カタライザーとのミーティングの頻度はどの程度ですか	月に2～4回程度となります。																																																																						
39	開発補助金	開発補助に採択された場合の補助期間はどのようになっていますか	<p>令和10年3月頃の審査会で採択されると、令和10年4月1日から令和11年9月30日までの期間内に1期目の補助金の交付申請を行い補助期間が始まります。1期目の補助期間は交付申請時期に関わらず令和13年3月31日までとなっています。</p> <p>(1期目の補助期間を終期まで利用する場合の例)</p> <p>令和10年4月1日交付申請 → 補助期間3年 令和11年4月1日交付申請 → 補助期間2年 令和11年9月30日交付申請 → 補助期間1年6か月</p> <p>【交付申請日ごとの補助期間と補助金額】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>令和8年度 4月</th> <th>令和9年度 4月</th> <th>令和10年度 4月</th> <th>令和11年度 4月</th> <th>令和12年度 4月</th> <th>令和13年度～令和15年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>採択</td> <td>10月</td> <td>10月</td> <td>10月</td> <td>10月</td> <td>10月</td> <td></td> </tr> <tr> <td>審査</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>専門家支援(3年)</td> <td colspan="3">[期間]</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>この期間に交付申請</td> <td></td> <td></td> <td>[期間]</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>交付申請日</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>令和10年4月1日</td> <td></td> <td></td> <td>[3年]</td> <td></td> <td></td> <td>[マイルストーン]</td> </tr> <tr> <td>令和11年4月1日</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>[2年]</td> <td></td> <td>[最長3年]</td> </tr> <tr> <td>令和12年9月30日</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>[1.5年]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>助成金限度額</td> <td></td> <td></td> <td>1億円(※)</td> <td>1億円</td> <td>1億円</td> <td>各年度1億円</td> </tr> </tbody> </table> <p>(※) 令和11年4月以降の交付申請の場合は使えません</p>		令和8年度 4月	令和9年度 4月	令和10年度 4月	令和11年度 4月	令和12年度 4月	令和13年度～令和15年度	採択	10月	10月	10月	10月	10月		審査							専門家支援(3年)	[期間]						この期間に交付申請			[期間]				交付申請日							令和10年4月1日			[3年]			[マイルストーン]	令和11年4月1日				[2年]		[最長3年]	令和12年9月30日					[1.5年]		助成金限度額			1億円(※)	1億円	1億円	各年度1億円
	令和8年度 4月	令和9年度 4月	令和10年度 4月	令和11年度 4月	令和12年度 4月	令和13年度～令和15年度																																																																			
採択	10月	10月	10月	10月	10月																																																																				
審査																																																																									
専門家支援(3年)	[期間]																																																																								
この期間に交付申請			[期間]																																																																						
交付申請日																																																																									
令和10年4月1日			[3年]			[マイルストーン]																																																																			
令和11年4月1日				[2年]		[最長3年]																																																																			
令和12年9月30日					[1.5年]																																																																				
助成金限度額			1億円(※)	1億円	1億円	各年度1億円																																																																			

No.	区分	Q	A
40	開発補助金	補助金はいつ支払われますか	事業者の交付申請内容を確認したうえで、都が年度ごとに補助金額を決定します。 翌年度の5月に指定の口座に振り込まれます。
41	開発補助金	年度あたりの補助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。
42	開発補助金	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	年度あたりの上限が1億円となっていることから、補助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No.37の【交付申請日ごとの補助期間と補助金額】の図を参照ください。) (1期目の補助金を期間の最後(令和13年3月31日)まで利用する場合の例) 令和10年4月1日交付申請 → 交付決定総額3億円 令和11年4月1日交付申請 → 交付決定総額2億円 令和11年9月30日交付申請 → 交付決定総額2億円 ※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。 ※2期目の補助金を対象期間の最初から最後まで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。
43	開発補助金	この事業で採択されると利用できる補助金ではどのような経費を使えますか	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。) ・原材料・副資材費 ・機械装置・工具器具費 ・委託・外注費 ・技術指導受入れ費 ・直接人件費(年度毎上限2000万円) ※補助対象経費上限3,000万円に補助率2/3を乗じた2,000万円が補助限度額 ・産業財産権出願・導入費 ・PMDA等相談料及び審査手数料 ・展示会等参加費 ・広告費
44	開発補助金	量産用機械や海外の薬事申請費用は経費の対象になりますか	対象外となります。
45	開発補助金	この事業で採択されると利用できる補助金対象経費の人件費の上限額はいくらですか	年度あたり3,000万円となっています。時間単価については、東京都の人件費単価に基づきます。 ※補助対象経費上限3,000万円に補助率2/3を乗じた2,000万円が補助限度額

No.	区分		Q	A
46	開発補助金		他の補助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、本事業の補助金に採択され補助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、本事業の補助事業に採択された場合でも、他の補助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、他の補助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。
47	開発補助金		補助金を使って開発した製品を上市し、収益を得た場合、支給を受けた補助金を都に返す必要はありますか	補助事業完了の翌年度から5年間、補助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、納付額は補助金交付額が上限です。 基準納付額 = (補助事業に係る当該年度収益額 - 控除額) × (補助金額 / 総事業費) ・ 当該年度収益額 = 補助事業売上高 - (製品仕入高 + 製造原価 + 販管費) ・ 控除額 = 補助事業年度の自己負担額 × 0.2 ・ 総事業費 = 補助事業年度から当該年度までの補助事業に係る総経費
48	開発補助金		工学系の大学や企業との共同開発に係る経費は、「委託外注費」、「技術指導受入れ費」に計上できますか	「委託外注費」、「技術指導受入れ費」で計上可能です。
49	開発補助金		補助金の上限は1期3億円となっていますが、それよりも少ない金額で申請することで審査に影響はありますか	開発経費の金額が審査に影響することはありません。