

# ロボット介護機器開発・標準化事業に係る海外調査

2020年3月31日



株式会社 日本経済研究所  
Japan Economic Research Institute Inc.

※今後の予測／展望等は本調査の結論であり、AMEDの公式見解ではありません

# 報告書の目次

## 第1章 調査の概要

1 調査の背景と目的	4
2 調査の実施	5

## 第2章 各国の調査結果

### I 中国

1 介護市場の現状把握	8
2 ロボット介護機器を巡る動向	26
3 ロボット介護機器の今後の展望	54

### II シンガポール

1 介護市場の現状把握	66
2 ロボット介護機器を巡る動向	84
3 ロボット介護機器の今後の展望	110

### III フィンランド

1 介護市場の現状把握	122
2 ロボット介護機器を巡る動向	136
3 ロボット介護機器の今後の展望	170

#### IV オランダ

1 介護市場の現状把握	182
2 ロボット介護機器を巡る動向	202
3 ロボット介護機器の今後の展望	233

#### V ドイツ

1 介護市場の現状把握	245
2 ロボット介護機器を巡る動向	261
3 ロボット介護機器の今後の展望	298

#### VI 米国

1 介護市場の現状把握	310
2 ロボット介護機器を巡る動向	322
3 ロボット介護機器の今後の展望	348

### 第3章 ロボット介護機器の今後の普及に向けた考察 ～海外への展開に向けて～

1 検討のフロー	360
2 有望進出領域の絞り込み	361
3 絞り込んだ有望進出領域に対し、考え得る展開方法	365
4 行政機関、産業界が行うべき支援策	367
5 支援策の実行に向けたロードマップ(案)	368

参考 日本国内の介護保険外での普及に向けて	369
-----------------------	-----

# 第1章 調査の概要

---



### 1 調査の背景と目的

- AMEDは、これまでもロボット介護機器の開発・導入促進に取り組んできたところであるが、今後、より一層加速させるために、以下の2点を検討していくことが重要である。
  - ① 海外への展開
  - ② 日本国内での介護保険外での普及
- ① 海外への展開に際しては、医療機器としての認証登録が必要となった場合、認証を必要としない場合に比べ、海外進出のハードルが高くなるため、重点分野ごとに医療機器認証の必要の有無を調査し、今後の海外での展開の仕方について考察する。
- ② 日本国内での介護保険外での普及については、参考となる海外での介護保険外での普及事例を調査し、その事例を日本で展開する場合の課題等について調査する。

### 2 調査の実施概要

#### ■ 調査期間

2019年11月末～2020年3月

#### ■ 調査対象国

アジア(中国、シンガポール)、欧州(フィンランド、オランダ、ドイツ)、米国

#### ■ 調査項目

##### (1) 各国の調査項目

- ・介護市場の現状把握
- ・ロボット介護機器を巡る動向
- ・ロボット介護機器の今後の展望

##### (2) ロボット介護機器の今後の普及に向けた考察 ～ 海外への展開に向けて ～

- ・各国における有望進出領域の絞り込み
- ・絞り込んだ有望進出領域に対し考え得る展開方法
- ・行政機関が行うべき支援策
- ・支援策の実行に向けたロードマップ

##### (3) 日本の介護保険外での普及に向けて

- ・海外での介護保険外での普及事例

## 第2章 各国の調査結果

---

## I 中国

---

## 1 介護市場の現状把握

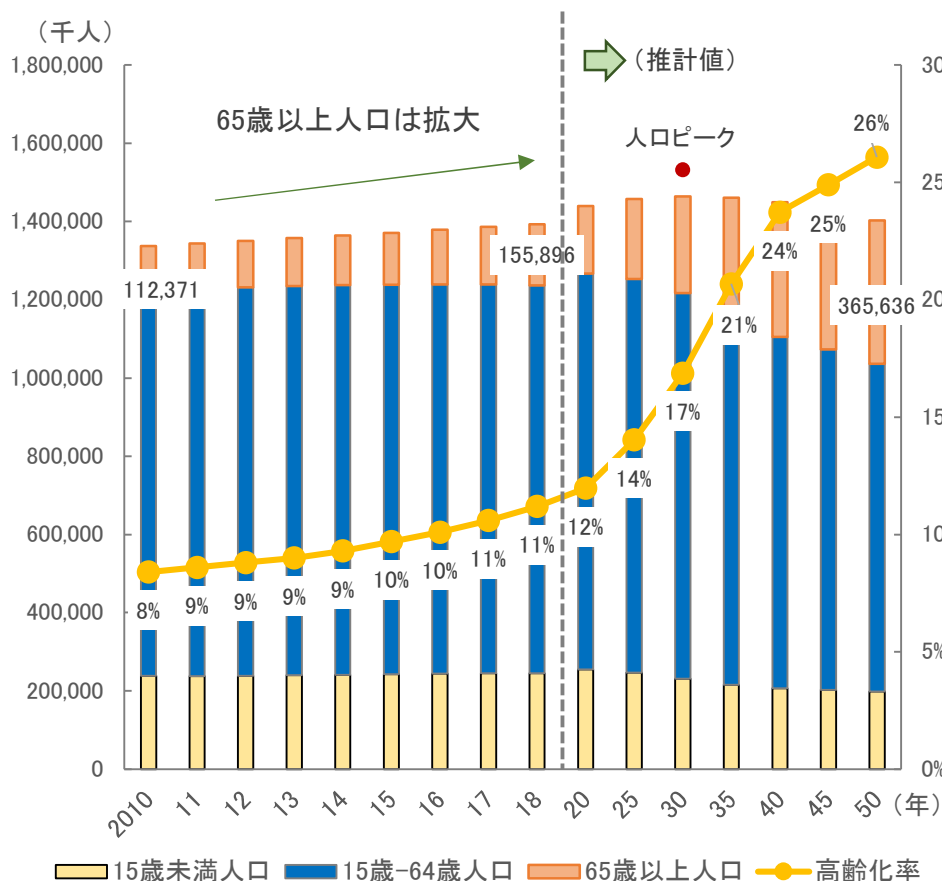
---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

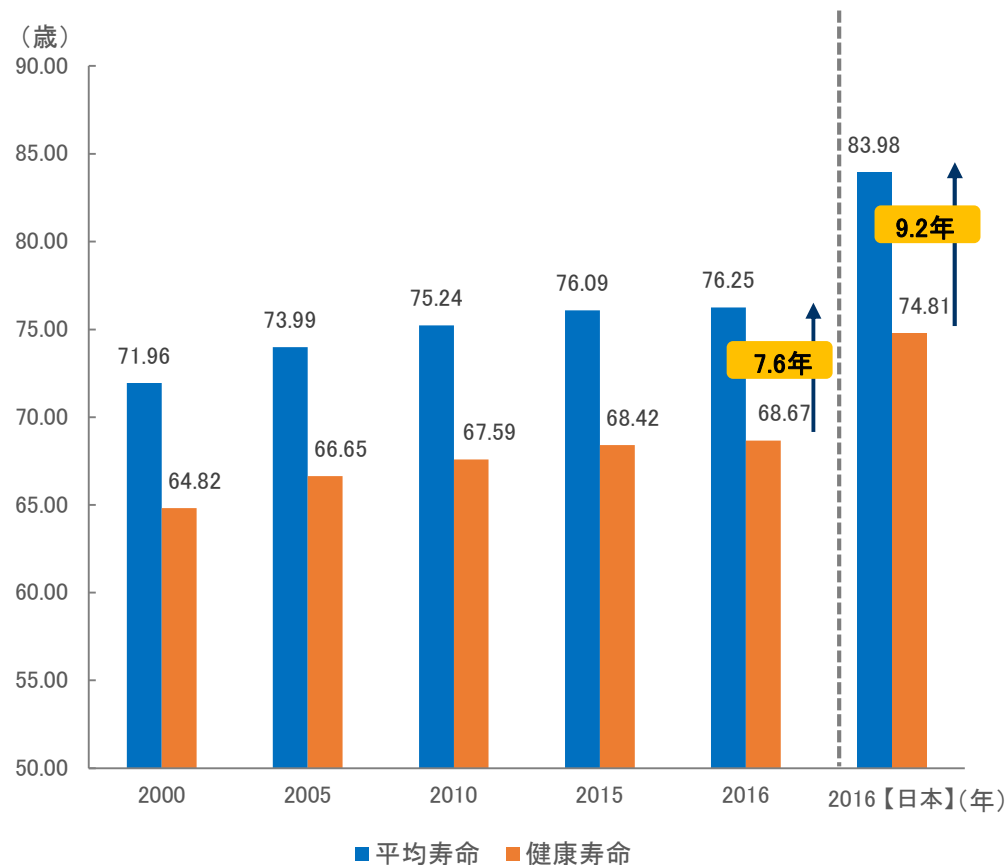
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国の人口は2030年をピークに減少に転じ、高齢化率は2035年に21%となると予測されている。
- 平均寿命及び健康寿命は共に伸長しており、その差(平均寿命－健康寿命)は、2016年時点で7.6年となっている。

#### 人口構造・高齢化率



#### 平均寿命と健康寿命の推移

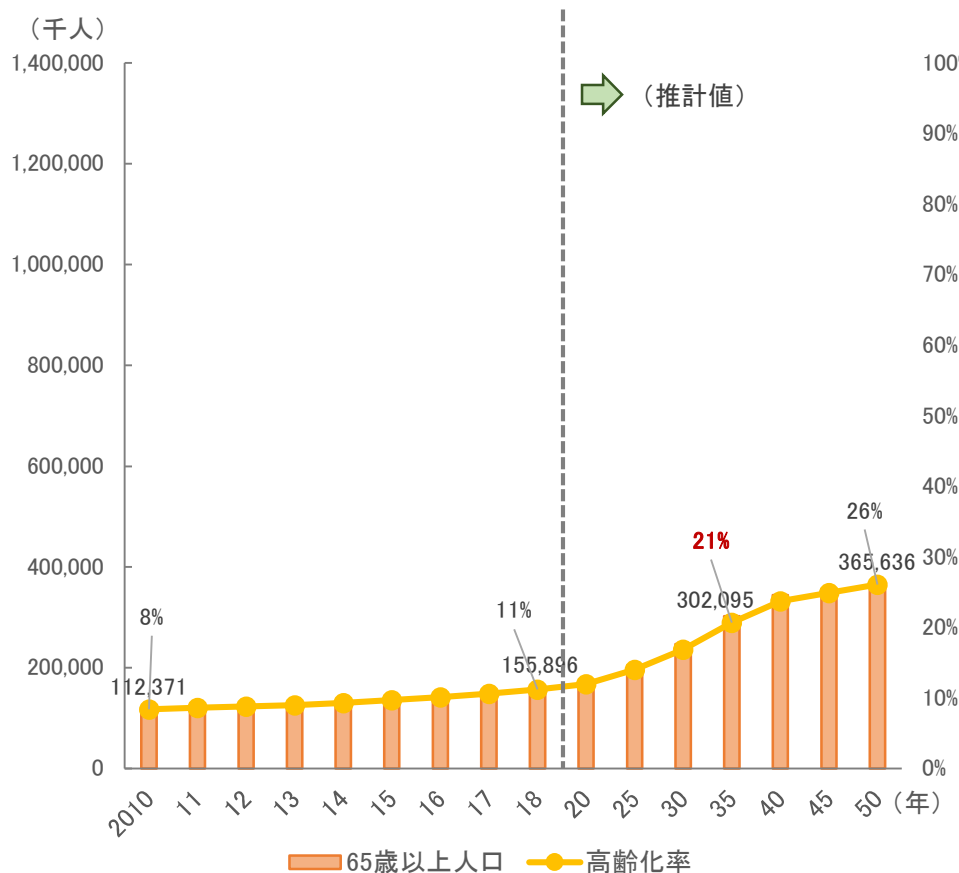


出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

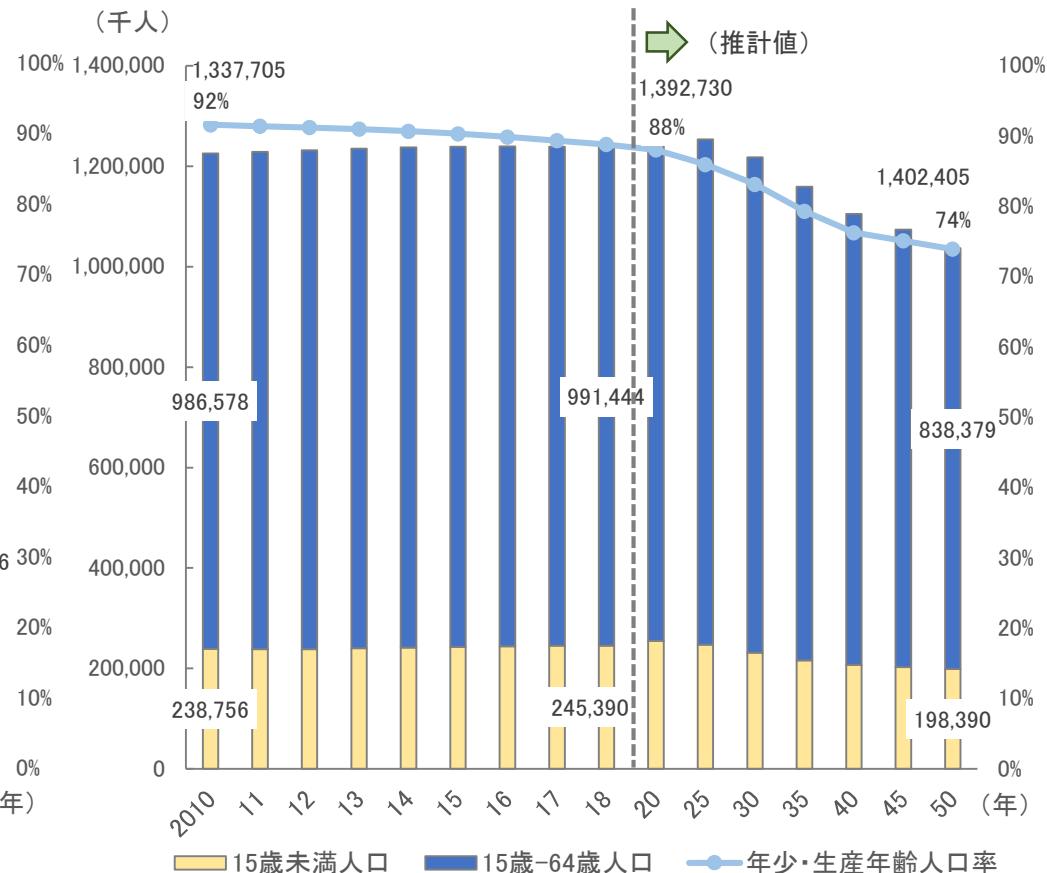
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、高齢化率が21%に到達する2035年には3億人を超える人口となると予測されている。
- 一方、年少・労働者の人口は2020年をピークに減少に転じ、その後、減少の一途を辿る見込みである。

#### 高齢者人口(65歳以上)



#### 年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)



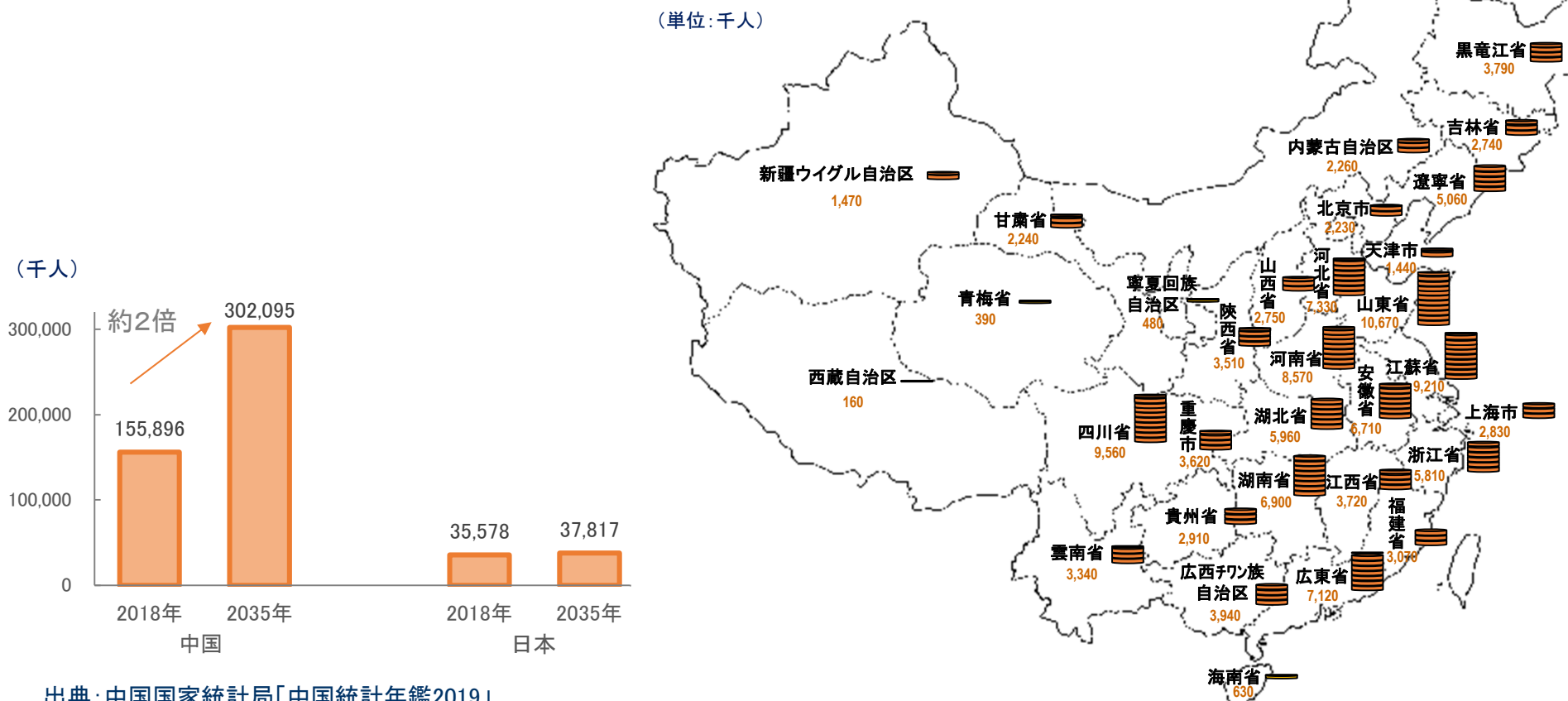
出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

## 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

(参考)

- 2018年における高齢者の人口は、最も多い山東省の1,067万人、次いで四川省956万人であり、中国全土では、約1億5,000万人となる。

### 中国各省の高齢者(65歳以上)人口



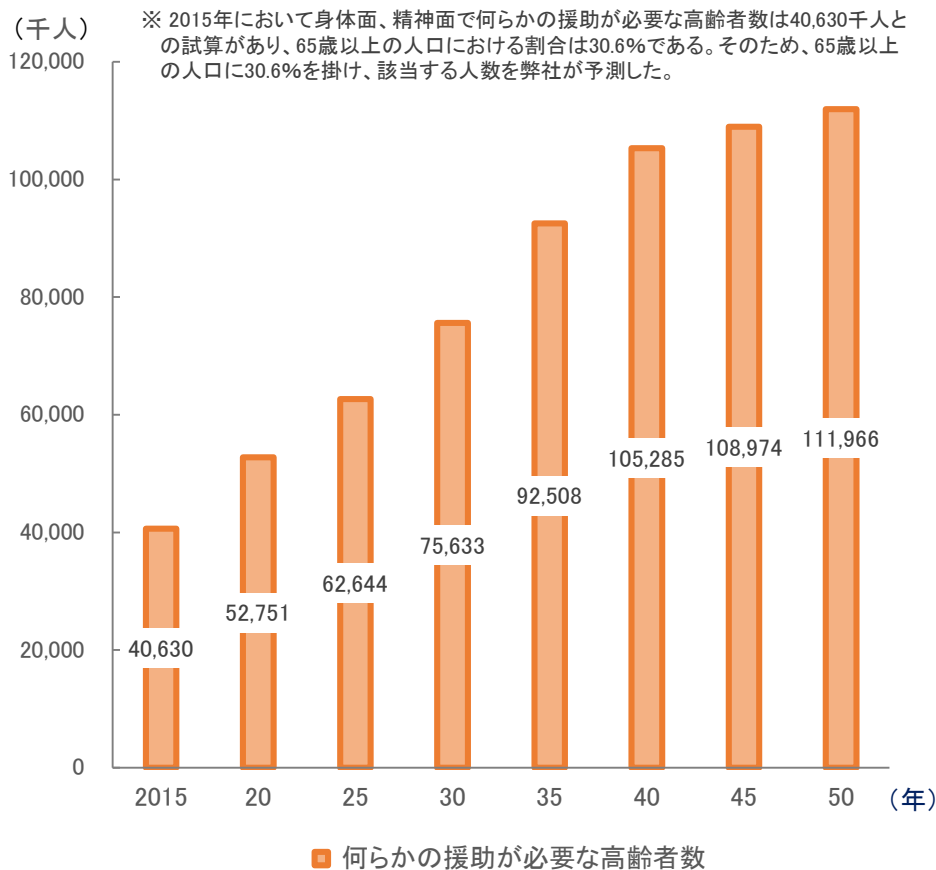
出典: 中国国家統計局「中国統計年鑑2019」、  
総務省統計局「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」



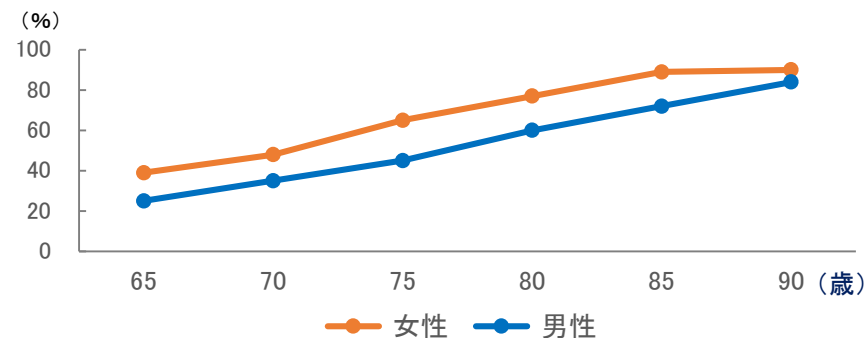
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口の増加に伴い、身体面又は精神面で何らかの援助が必要な高齢者数は今後拡大する見込みである。
- 年齢とともに援助が必要な高齢者の割合は高くなるが、男性よりも女性が、都市よりも農村の方が、その割合は高い。

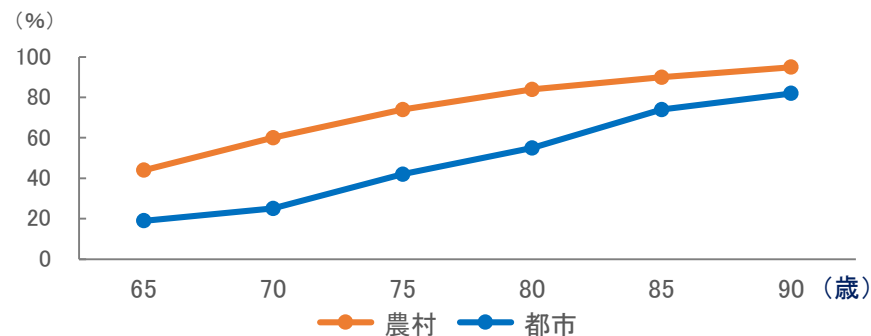
#### 援助が必要な高齢者の推移予測



#### 援助が必要な高齢者の割合(性別)



#### 援助が必要な高齢者の割合(居住地別)

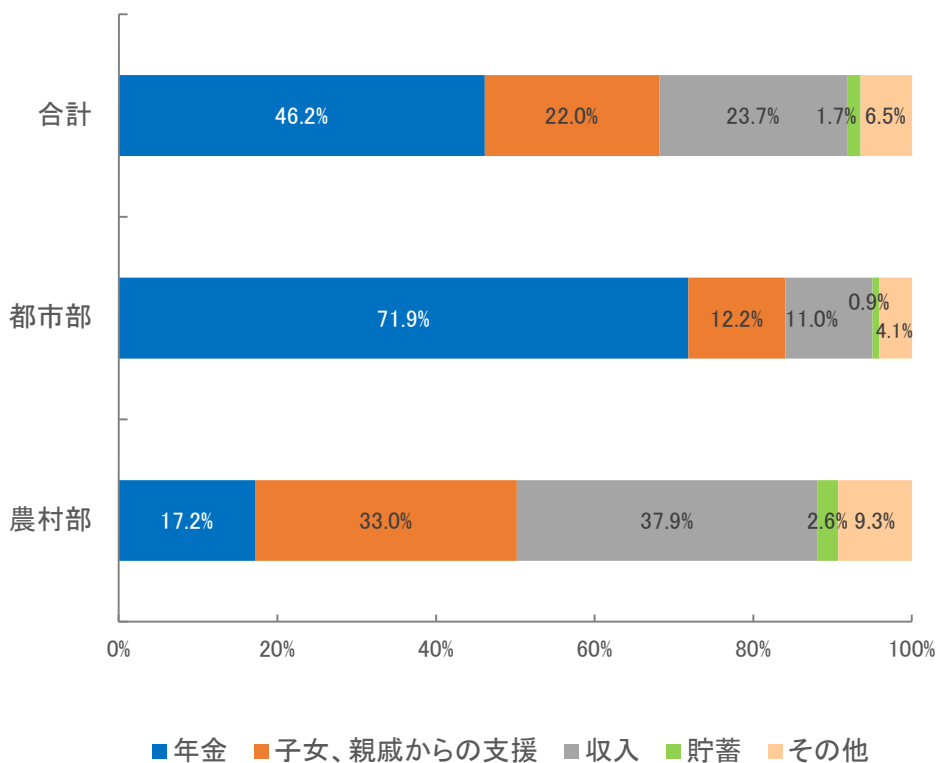


出典: 中国市民社会支援研究所「中国老年人走失状況調査報告」(2016年10月)、中国人民大学中国調査データセンター「2014年中国老年社会追跡調査報告」(2014年12月)

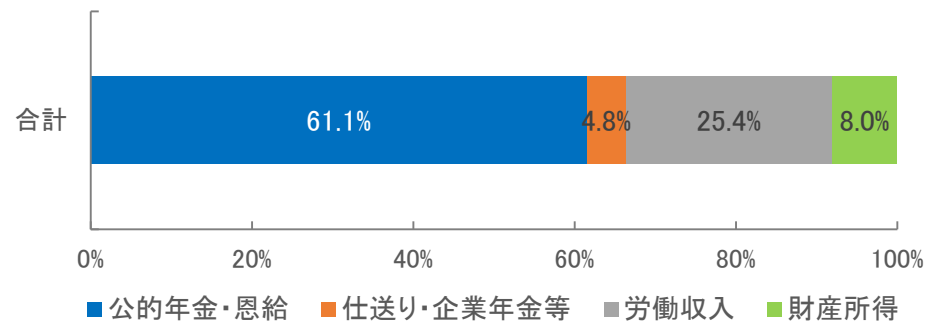
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国の高齢者の収入源は、「年金」、「子女、親戚からの支援」、「労働収入」であり、日本と比べ、特に「子女、親戚からの支援」の割合が高い。

#### 中国の高齢者の収入状況



#### 日本の高齢者の収入状況



#### 月額平均年金受給額(都市部・農村部)

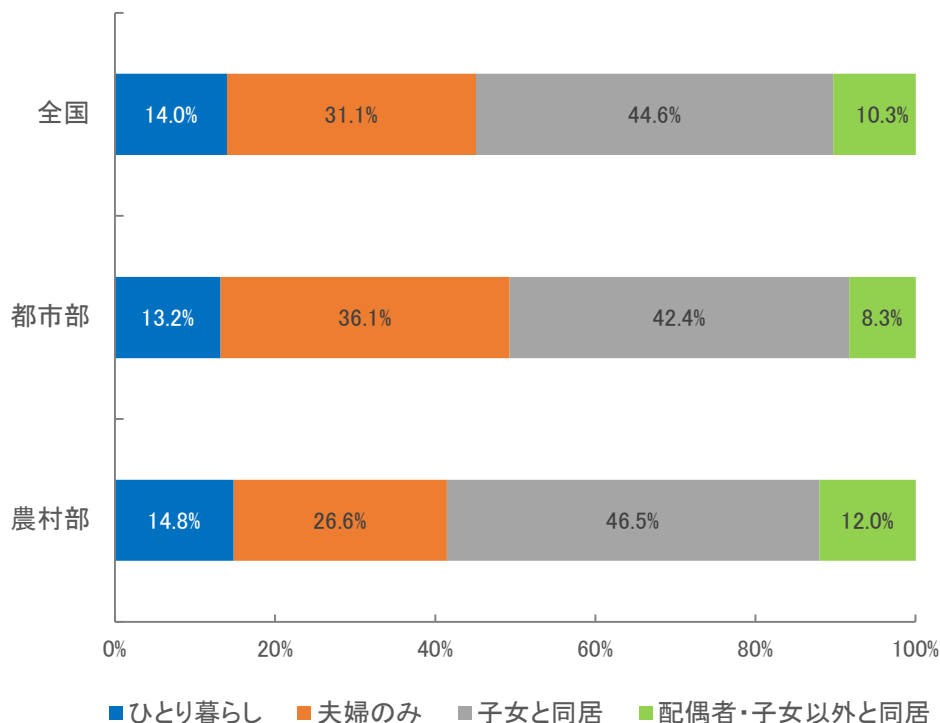
		人民币元	日本円換算 ※1元=16円で換算
都市部の例	北京市	3,355元	約 54,000円
	甘肅省	2,168元	約 35,000円

出典: 中国人民大学中国調査データセンター「2014年中国老年社会追跡調査報告」(2014年12月)、厚生労働省「国民生活基礎調査(2018年)」、「人民網」(2015年4月13日付)

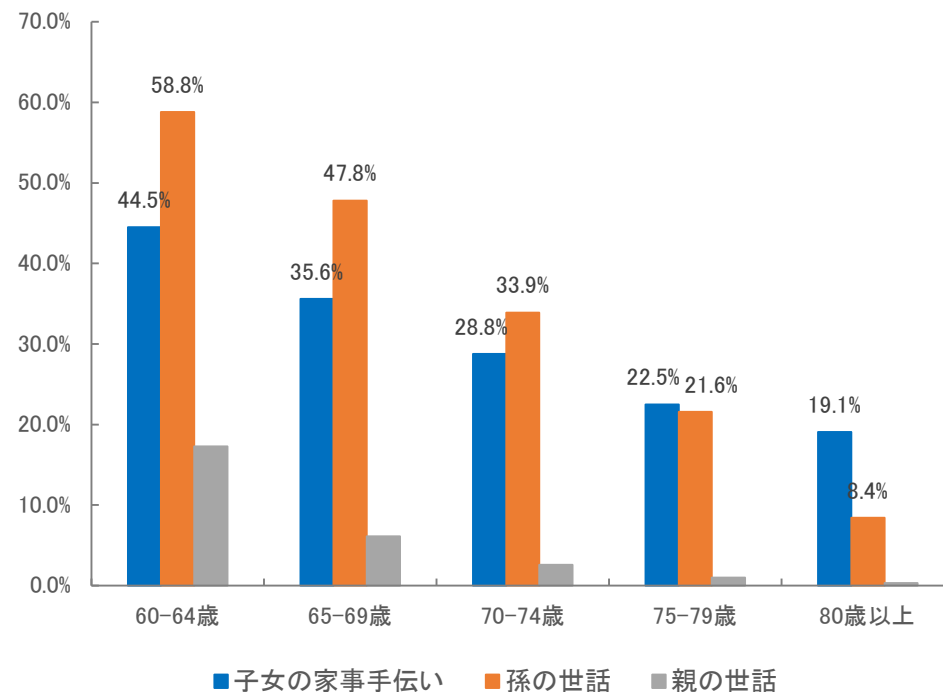
## 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国の高齢者の同居状況は、「子女と同居」の割合が高く、反対に「ひとり暮らし」の割合が低い。これは、中国では「子女の家事手伝い」や「孫の世話」など、家族内で高齢者が家事や世話の役割を担う存在であることが背景にある。

### 中国の高齢者の同居状況



### 中国の高齢者の家族支援参加率

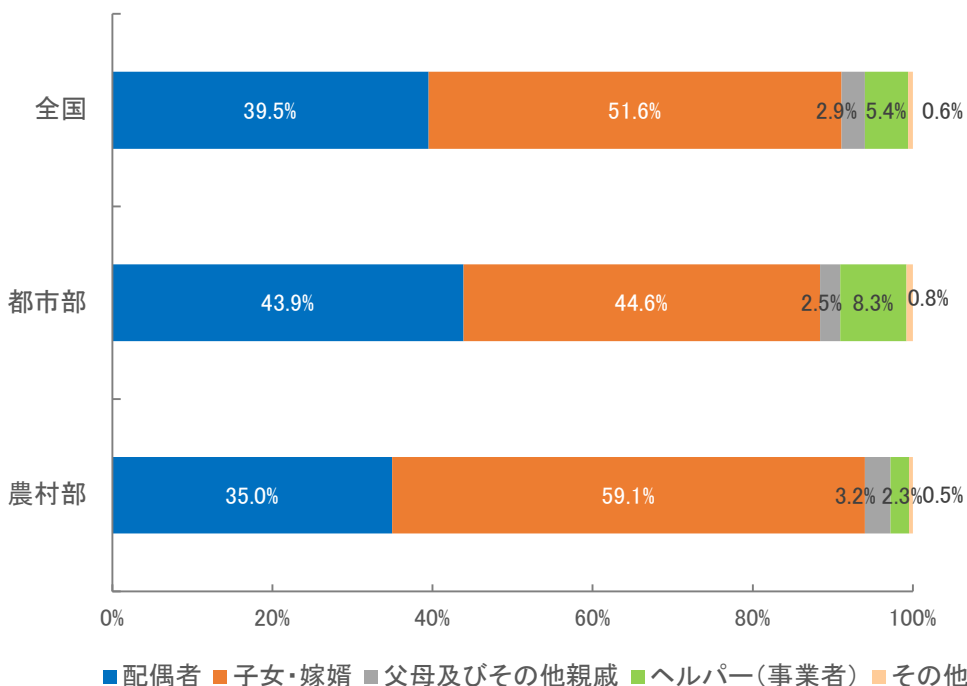


出典: 中国人民大学中国調査データセンター「2014年中国老年社会追跡調査報告」(2014年12月)

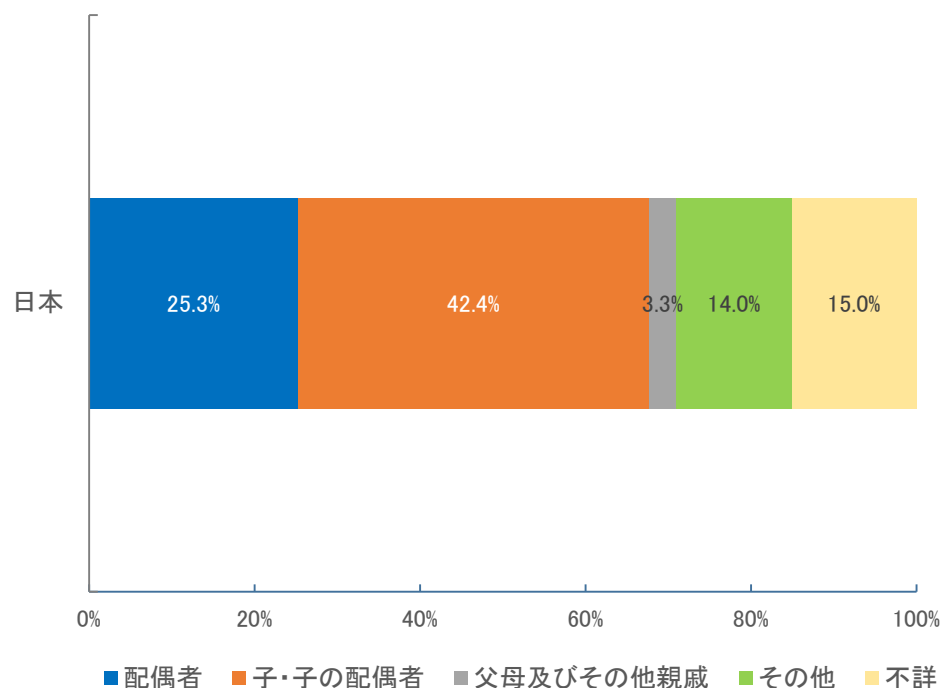
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国における主な介護の担い手は、日本と比較して、「配偶者」、「子女・嫁婿」の割合が高くなっている。
- また、中国の都市部と農村部を比較すると、農村部の方が「子女・嫁婿」の割合が高い。

#### 中国における主な介護の担い手



#### 日本における主な介護の担い手



出典：中国人民大学中国調査データセンター「2014年中国老年社会追跡調査報告」(2014年12月)、厚生労働省「国民生活基礎調査(2018年)」

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 中国全土での介護保険制度は存在しないが、2016年5月に中国人力資源・社会保障部「長期介護保険制度試行拠点の展開に関する指導意見」が発表され、全国15都市＋北京市で介護保険制度が試行的に導入された。

### 「長期介護保険制度試行拠点の展開に関する指導意見」の概要

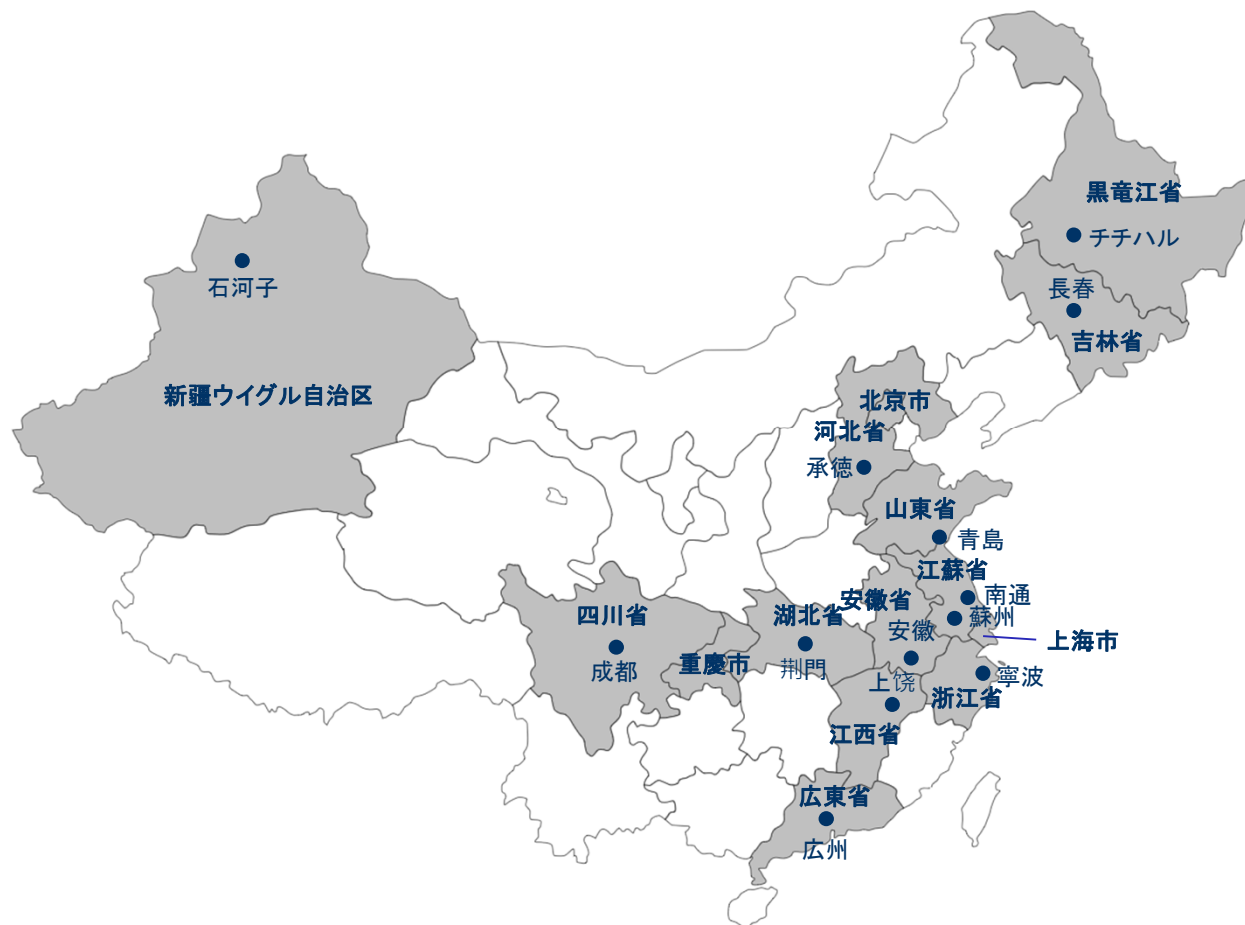
目標		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長期要介護者の基本生活ケア及び基本生活に密接に関連する医療介護向けに資金及びサービス保障を提供する社会保険制度の確立を模索する。</li> <li>・ 1～2年間の試行期間を通じて経験を蓄積し、第13次5か年計画期間中に、<b>中国における社会主義市場経済体制に適応する長期介護保険制度政策の基本的な枠組みを形成</b>する。</li> </ul>
基本政策	保証範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象：<b>長期的に要介護状態にある保険加入者</b></li> <li>・ 保証範囲：<b>重度の要介護者の基本生活ケア及び基本生活に密接に関連する医療・介護等の全ての費用</b> ※ 基金の許容能力に応じて、重点保障対象や具体的な保障内容を定め、また経済発展の段階に応じて保障範囲や保障レベルを調整することができる。</li> </ul>
	保険加入範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原則として、<b>主に都市従業員基本医療保険に加入した者</b> ※ 各地区の実情、制度の整備状況、総合的な資金調達バランス、保障ニーズなどの要素に応じて、合理的に保険加入対象を決定、また段階に拡大することができる。</li> </ul>
	財源	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 従業員医療保険のアカウントの最適化、同保険基金の残高の移転、保険率の調整等を通じて資金調達する。また、段階的に互助共済、責任分担がなされた長期介護保険資金調達ルートを探求する。 ※ 資金調達レベルは各地の経済発展レベル、介護ニーズ、介護サービスコスト、保障範囲や水準に基づき、収支の安定、バランス、黒字を原則に合理的に決定する。経済社会発展及び保障レベルに応じた資金調達システムを確立する。</li> </ul>
	給付	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護等級、サービス提供方法等に応じて異なる保障政策を制定し、規定に適応する長期介護費用に対して、<b>基金は全体的に70%前後を支払う</b>。 ※ 具体的な待遇条件、支払比率等については、各試行都市が決定する。</li> </ul>
対象地区		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 河北省承德市、吉林省長春市、黒龍江省チチハル市、上海市、江蘇省南通市・蘇州市、浙江省寧波市、安徽省安慶市、江西省上饒市、山東省青島市、湖北省荊門市、広東省広州市、重慶市、四川省成都市、新疆ウイグル自治区石河子市</li> </ul>

出典：JETROサービス産業部「中国における高齢者産業関連政策動向調査報告書」（2017年12月）

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 16の試行拠点には、地理的条件、人口規模、経済状況などが異なる、さまざまなタイプの都市が指定されている。



### 16の試行都市



## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 試行都市における介護保険は、それぞれ現地の状況に合わせて設計されていることから、具体的な内容(被保険者の対象、適用範囲、給付方法、財源など)は都市によって異なる。
- 多くの都市で採用されている標準的な内容は、以下のとおりである。

### 介護保険制度の日中比較

	 中国(標準的な内容)	 日本
介護保険制度の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 被保険者：主に都市従業員基本医療保険加入者</li> <li>● 介護認定：政府が委託する機関(民間保険会社、第三者専門機関、労働能力鑑定機関など)</li> <li>● 適応範囲【施設】：居宅、社区(コミュニティー・通所)、高齢者施設、病院 【サービス】：基本日常生活、基本介護支援</li> <li>● 自己負担額：30%前後 ※ 支払限度額を超過する場合は全額自己負担</li> <li>● 給付方式：サービス給付 ※ 家族等による介護の提供(＝パーソナル介護)に対する現金給付を行う都市も一部あり</li> <li>● 給付限度額：月額700～1,900円 ※ 日本円換算で、約1.1万円～3万円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 被保険者：第1号被保険者(65歳以上) 第2号被保険者(40～64歳の医療保険加入者)</li> <li>● 介護認定：一次判定(コンピュータによる推計)、二次判定(介護認定審査会による審査)</li> <li>● 適応範囲【施設】：居宅、高齢者施設、通所 【サービス】：生活支援、入浴介護、リハビリテーション、福祉用具レンタル、特定福祉用品販売、住宅バリアフリー改修など</li> <li>● 自己負担額：10%～30% ※ 支給限度額を超過する部分は全額自己負担</li> <li>● 給付方式：サービス給付</li> <li>● 給付限度額：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円</li> </ul>
財源	以下の組み合わせ ・医療保険統一基金の転用 ・自己負担 ・財政補助	・被保険者の保険料 50% (第1号被保険者 23%、第2号被保険者 27%) ・公費 50% (国 25%、都道府県 12.5%、市町村 12.5%)

出典：JICA「参考論説：中国における介護保険制度の現状」(平成31年7月)

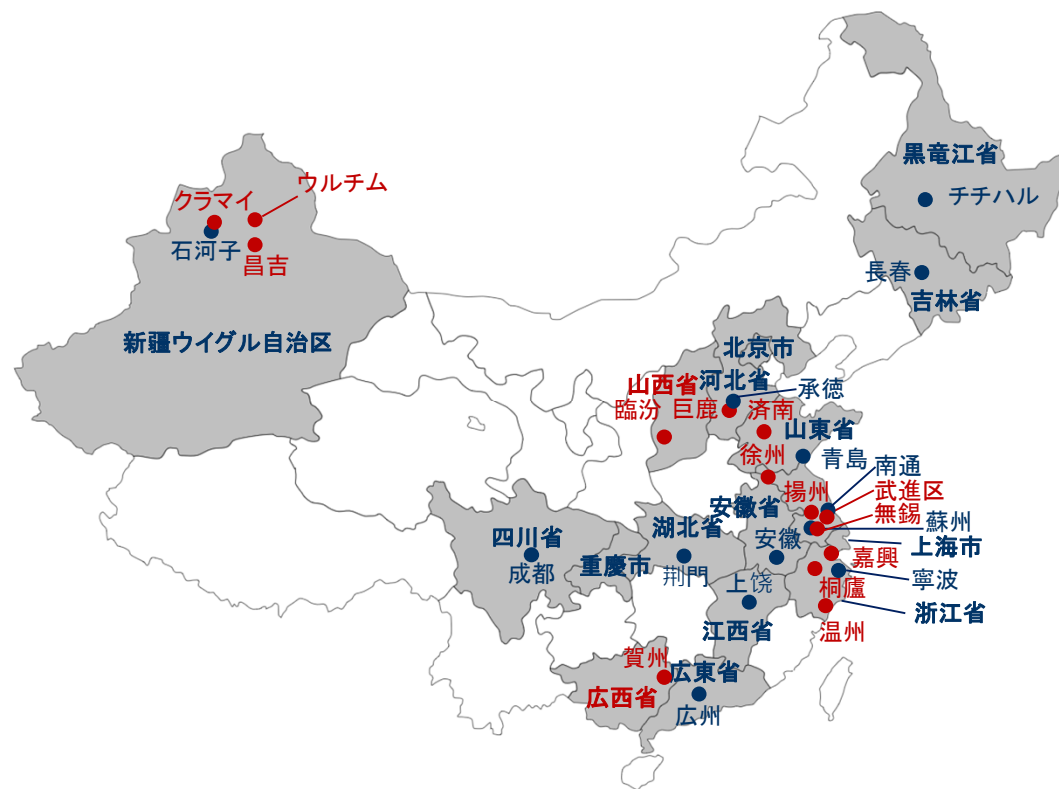


## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 16の試行都市のほか、16の非試行都市でも独自に介護保険制度が施行され、合わせて32都市で介護保険制度が導入されている。

### 非試行都市の一覧

都市名	政策の公布時期
河北省巨鹿県	2016年8月
浙江省桐廬県	2017年2月
浙江省嘉興市	2017年6月
山西省臨汾市	2017年9月
新疆ウイグル自治区昌吉市	2017年11月
新疆ウイグル自治区クラマイ市	2017年12月
江蘇省徐州市	2017年
広西省賀州市	2018年11月
山東省済南市	2018年11月
江蘇省揚州市	2018年11月
江蘇省無錫市	2018年12月
江蘇省常州市武進区	2018年12月
新疆ウイグル自治区ウルムチ市	2018年
浙江省温州市	2019年2月



出典：JICA「参考論説：中国における介護保険制度の現状」（平成31年7月）

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

## 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 2020年までを対象とした第13次五カ年計画において、社会保障制度の整備や高齢者サービス体系の整備に関する高齢者事業の重点目標が設定されているが、高齢者サービスについては、居宅での介護が基本とされている。

### 「第13次五カ年計画」国家高齢者事業発展及び養老体系の構築計画

発展目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2020年までに高齢者事業の全体的発展レベルを大幅に引き上げ、養老体系を改善、充実させ、人口高齢化に適時に科学的かつ総合的に対応するための社会的基盤をより堅固なものとする。</li> </ul>
高齢者サービス体系の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「在宅を基礎に、社区(コミュニティ)を拠り所にし、介護施設を補助とし、医療と結合した養老サービス体系の充実化」が基本方針                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在宅社区養老の強化方針を提示し、介護施設の位置づけを相対的に引き下げ</li> <li>・ 公設介護施設の民営化の加速化させ、政府運営の介護施設ベッド数は介護ベッド全体数量の50%を上回らないという指標を設定</li> <li>・ 介護施設における介護機能の強化を目指し、要介護高齢者向けのベッド数は介護ベッド全体数量の30%以上を下回らないという指標を設定</li> <li>・ 社区公共サービス総合情報プラットフォームを軸に、サービスモデルをイノベーション</li> </ul> </li> </ul>
制度・体系の機能強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高齢者事業、高齢者サービス制度の法制化、情報化、標準化、規範化レベルの向上</li> <li>● 政府機能を「権限の地方行政への譲渡」、「監督管理の適正化」、「サービス水準の向上」中心に転換</li> </ul>
高齢者消費市場の繁栄	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高齢者向け用品の供給の増加：健康促進・健康モニタリング用ウェアラブル機器、慢性疾患の治療、リハビリテーション・介護、補助器具及びスマート介護等の重点分野を中心に、高齢者の使用に適した製品、技術の研究開発及び応用を推進するよう、関連業種・企業を導く。</li> </ul>
高齢者が住みやすい環境づくり	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全で便利な生活環境づくり</li> <li>● 高齢者の学びの場(老年大学等)、文化・娯楽の場(文化娯楽施設等)の整備</li> <li>● 高齢者の合法的権利の保障・社会参画の拡大</li> </ul>

出典：中国国務院「第13次五カ年計画」国家高齢者事業発展及び養老体系の構築計画(2017年2月28日)

## 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 中国の介護サービスは、在宅、社区(コミュニティ)、介護施設の3つに大きく分けられる。
- 例えば北京市では、2020年までの整備目標を在宅90%、社区6%、介護施設4%(通称「9064モデル」)と設定しているが、在宅の割合が高いのは、政府が在宅が最も経済的で、効率的がよいと考えているためである。

## 介護サービスの種類

	在宅	社区(コミュニティ)		介護施設	
		通所サービス	訪問介護サービス	公的老人ホーム	都市型老人ホーム
主な対象	● 自宅での介護を希望する高齢者(家族介護等)	● 自宅等での介護を希望する者で、家族介護が困難な高齢者(自立可能な高齢者等)	● 自宅等での介護を希望する者で、家族介護が困難な高齢者	● 要介護度の高い高齢者(生活保護層)	● 都市在住の高齢者(富裕層等)
主な介護内容	● 家族や民間事業者による家庭内での介護	● 区内での交流イベント、娯楽などを提供	● 社区サービスセンターがヘルパーを派遣し、食事・排泄などの生活支援を提供	● 在宅・社区でのケアが困難な方に専門的なフルサービスを提供	● あらゆる要介護度の高齢者に向けた統合型介護サービスの提供

整備目標 (北京市の例)	90%	6%	4%
高齢者の人数換算 (全国ベース)	140,306千人	9,353千人	6,235千人
上段:2018年 下段:2035年	271,886千人	18,126千人	12,084千人

出典:北京市民政局、計画委員会「北京市高齢者サービス施設特別計画」(2015年11月25日)

### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護サービスの内容には、食事介助、排泄介助などの生活・介護サービスほか、健康指導、レクリエーション、精神ケアも含まれている。

#### 社区(コミュニティ)のサービス内容例

サービス項目	サービス内容
通所サービス	日中もしくは連続15日以内の短期介護の提供（センターによっては送迎サービスも提供）。 具体的な介護の内容としては、食事サポート、排泄、移動、着替え、身だしなみ、入浴（シャワー）などの生活サービスの提供。
訪問サービス	食事サービス、家事サービス、入浴サービス、各種代行サービスなど。 ※ インターネット、IoTなどを通じた連絡も可能。
食事サービス	食堂での給食サービス、配食サービスなど。
健康指導	血圧・血糖測定、医療機関と連携した慢性疾患管理、服薬指導、健康管理指導など。
レジャー活動	書道、絵画、将棋、京劇、ゲーム、スポーツなど。
精神ケア	話し相手など。

#### 介護施設のサービス内容例

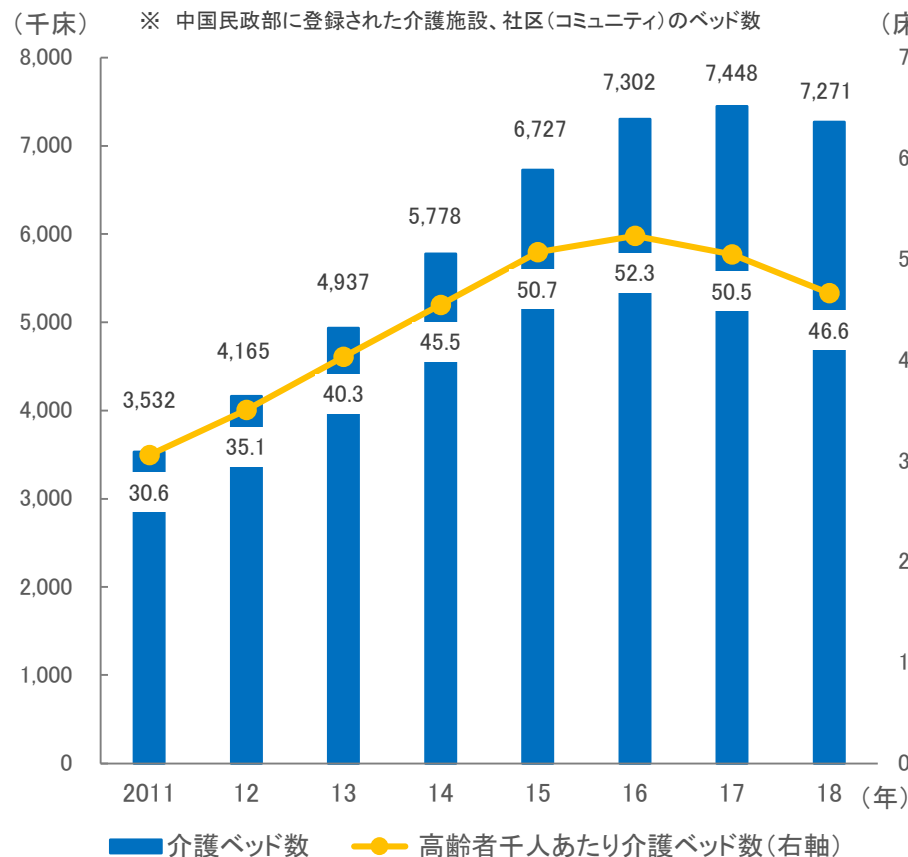
サービス項目	サービス内容
生活・介護サービス	食事介助、身辺介護、排泄介助、移動介助、清掃など。
食事提供	団体での食事提供、個別での食事提供など。
消毒	共有スペース、入居者部屋の消毒など。
クリーニング	入居者衣服・布団などの収集、洗濯及び殺菌など。
医療介護	一般的な病気の治療、健康指導、リハビリ、院内感染予防など。
レクリエーション	カルチャー、スポーツ、娯楽、祝日、及び記念日の祝いイベントなど。
心理・精神ケア	施設に溶け込ませること、感情管理、心理的なサポート、葬儀支援など。

出典：中国民政部「高齢者介護施設のサービス品質の基本基準」（2017年12月29日）、北京市民政局「社区养老服务センター設計及びサービス標準（試行）」

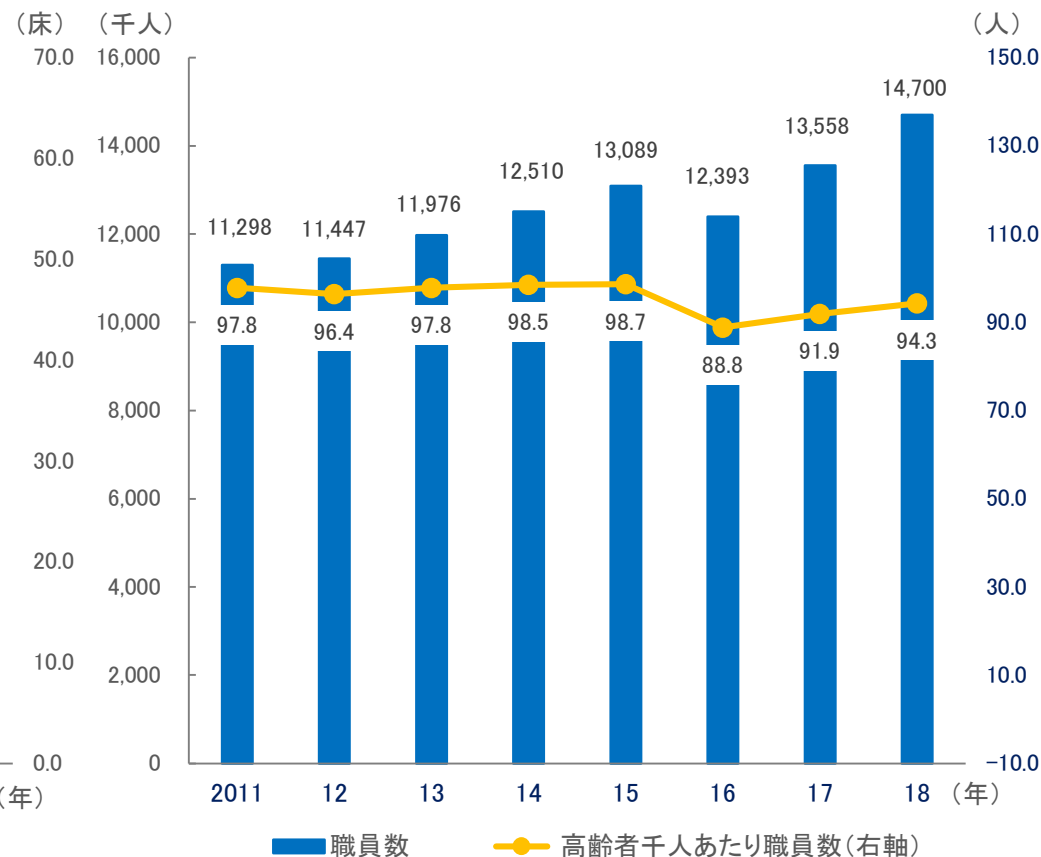
### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護ベッド数、介護関係職員数ともに増加傾向にはあったが(未登録があるためか、近年は減少傾向)、高齢者数の伸びには追いついていないとみられる。

#### 介護ベッド数



#### 介護関係職員数



出典: 中国民政部「社会服務発展統計公報」(2011~2018年)、THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- 2012年頃より、介護支援ロボットという表現は登場し始めるものの、産業政策の柱の一つとして本格的にロボット介護産業が位置づけられるようになったのは「中国製造2025」が公表された2015年頃である。

### ロボット介護機器の登場(沿革)(1/2)

発布日	政策名	概要
2006年2月	国務院 「国家中長期科学技術開発計画 (2006-2020年)」	《2020年までの15年間の中国における科学技術政策の最上位に位置づけられる計画》 【方 針】「自主创新(=独自のイノベーション)」を重視 【数値目標】2020年までに、① R&D投資を対GDP比2.5%以上、② 対外技術依存度は30%以下など 【重点領域】エネルギー、情報産業とサービス業、人口と健康など、経済社会の発展・国防にとって重要な11分野(68項目)を重点領域として設定 【先端技術】優先テーマの一つとして、 <u>知的サービスロボット</u> を位置づけ
2012年4月	科学技術部 「ロボット技術開発のための 第12次5カ年計画」	《国家中長期科学技術開発計画のもと、具体的実施事項を示した分野別の第12次5カ年計画の一つ》 【方 針】中国の戦略的新興産業としてのサービスロボット産業の育成 【重点任务】国家の公安分野におけるニーズの解決に向けたロボット(セキュリティ及び災害ロボット)、 <u>医療リハビリテーションロボット</u> 、 <u>高齢者及び障害者の介護支援サービスロボット</u> など
2012年7月	国務院 「第12次5カ年計画 国家戦略新興産業開発計画」	《国家中長期科学技術開発計画のもと、サービスロボットを含む新興産業向けの戦略的計画》 【方 針】・市場主導と適切な政府規制 ・市場競争環境を創出し、イノベーション主導のオープンな開発など 【開発目標】開発目標の一つであるインテリジェント製造装置産業の項には、例として、産業用ロボットが挙げられているが、サービスロボットについては言及なし
2013年12月	工業情報化部 「産業用ロボット産業の 発展促進に関する指導」	《中国の産業用ロボットに関する政策》 【方 向】産業用ロボットの応用と開発の促進 【数値目標】2020年までに、① 国際競争力を有する3~5社のリーダー企業及び8~10の産業クラスターの育成、② ハイエンド製品市場でのシェア45%以上、③ ロボット密度(作業員1万人あたりの使用ロボット台数)を100以上 など



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

### ロボット介護機器の登場(沿革)(2/2)

発布日	政策名	概要
2015年5月	国務院 「中国製造2025」	<p>《<b>今後10年間の製造業発展のロードマップ</b> ～ 建国100年を迎える2049年に「世界の製造強国の先頭グループ入り」を目指すための第一ステップ》</p> <p>【方針】 <u>イノベーションによる牽引</u>、品質優先、持続可能な発展、生産型製造からサービス型への転換、人材育成</p> <p>【重点分野】 <b>10の重点分野のうちの一つとして、「ハイレベル数値制御工作機械・ロボット」を設定。</b> ⇒ 「産業用ロボットや特殊ロボット、<u>医療・健康や家庭サービス用ロボット</u>、教育・娯楽などのサービスロボットの需要に基づき、新製品を積極的に研究開発し、ロボットの基準化・モジュール化発展を促進、市場における応用の拡大を図る」と記載されている。</p>
2016年4月	工業情報化部、 国家発展改革委員会、財政部 「ロボット産業開発計画(2016-2020)」	<p>《「中国製造2025」を実現するため、製造業の中でも今後急速な需要の拡大と技術の発展が期待されるロボット産業にフォーカスした五カ年計画》</p> <p>【方針】 ロボットの産業チェーン全体の競争力の創出とロボット産業システムの形成</p> <p>【重点任務】 産業用ロボットのミッドエンドからハイエンドへの転換のほか、「幅広い分野でのサービスロボットの開発の促進」を重点任務の一つとして設定。 ⇒ <b>象徴的な10大ロボットの中に、ロボット介護機器が表記</b>されている。</p>
2017年2月	国務院 「スマート健康養老産業 発展行動計画(2017-2020年)」	<p>《スマート健康養老産業の発展を加速させ、新しい産業、業態、モデルを育成するための行動計画》</p> <p>【方針】 新世代の情報技術を利用し、個人、家庭、コミュニティ、施設と健康介護資源とを有効的に連携させることによる、健康介護サービスのスマート化へのアップグレードと、これによる健康介護サービスの質と効率のレベルの向上</p> <p>【重点任務】 2020年までに<b>100カ所以上のスマート健康養老応用モデル基地の創出、多種多様のタイプをカバーする100社以上のリーディング企業の育成、500のスマート健康介護のモデルコミュニティの構築</b> ⇒ スマート機器の例として、ウェアラブル機器、健康モニタリング機器、セルフ健康測定機器、監視機器、家事支援ロボット、寄り添いロボットなどが挙げられている。</p>

出典: 各政策を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測**
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 医療機器は、「医療機器監督管理条例」に基づき、その安全性や有効性に対する管理の度合いに応じて、第Ⅰ類から第Ⅲ類までの3区分に分類される。

## 医療機器の定義

医療機器とは、**直接的又は間接的に人体に用いる機器、装置、器具**、体外診断用試薬と校正用標準物質、材料及びその他類似又は関連する物品で、**必要なコンピューターソフトウェアを含み**、その効用が主として物理的方式等によって得られるものであって、薬理学、免疫学又は代謝による方式によって得られるものではないか、またはこれらの方式が使用されるが、補助的な作用を果たすにすぎないもので、**次に掲げる目的を実現するもの**をいう。

- |                               |                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| (1) 疾病の診断、予防、モニター、治療又は寛解      | (2) 損傷の診断、モニター、治療、寛解又は機能的補償          |
| (3) 生理構造又は生理過程の検査、代替、調節又はサポート | (4) 生命のサポート又は維持                      |
| (5) 受胎調節                      | (6) 人体由来の試料に対する検査による、医療又は診断の目的での情報提供 |

## 分類別の管理項目

分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
第Ⅰ類	低	通常の管理により、その安全性、有効性を保証できる医療機器	・ シップ(バンドエイドのように水に濡れないように保護するのみの用途)	届出 (国産製品の場合は市レベル、輸入製品の場合は国レベル)
第Ⅱ類	中	その安全性、有効性を保証するためには厳格な管理が必要とされる医療機器	・ シップ(血を止める用途) ・ ソフトウェアを利用するCT・MRI ・ 歯科の義歯(皮下に入り込まないもの)	届出 (国産製品の場合は省レベル、輸入製品の場合は国レベル)
第Ⅲ類	高	その安全性、有効性を保証するために、特別な措置による厳格な管理が必要とされる医療機器	・ シップ(血を止めるだけでなく、治す用途) ・ カテーテル ・ 歯科の義歯(皮下に入り込むもの) ・ 新テクノロジー(ex.体内埋め込みデバイスを製作する3Dプリンター)	登録申請 (国産製品、輸入製品とも国レベル)

出典: JETRO「中国の医療機器市場と規制」(2012年3月)、「医療機器監督管理条例(国务院令第680号、2017年5月4日改正)」、現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野(6分野13項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、中国における医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)	 <p>介助者のパワーアシストを行う装着型の機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介助者が装着して用い、移動介助の際の腰の負担を軽減する。</li> <li>・ 介助者が一人で着脱可能であること。</li> <li>・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。</li> </ul>	非該当	非該当
	移乗介助 (非装着型)	 <p>介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。</li> <li>・ ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。</li> <li>・ 要介助者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。</li> <li>・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。</li> </ul>	該当(第Ⅱ類)	非該当
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)	 <p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用者が一人で用いる手押し車型(歩行者、シルバーカー等)の機器。</li> <li>・ 高齢者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ モーター等により、移動をアシストする。</li> <li>・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。</li> <li>・ 介助者が持ち上げられる重量(30kg以下)である。</li> </ul>	該当(第Ⅱ類)	非該当
	移動支援 (屋内移動)	 <p>高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートする支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。</li> <li>・ 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ 椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が起座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。</li> <li>・ トイレの中での一連の動作(便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換)の際の転倒を防ぐことが可能である。</li> </ul>	該当(第Ⅱ類)	非該当

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

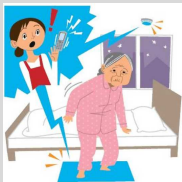

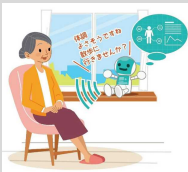
## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動支援 (装着型)	 <p>高齢者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助する装着型の移動支援機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が一人で用いる装着型の機器。</li> <li>自立歩行できる使用者の転倒に繋がるような動作等を検知し、使用者に通知して、転倒を予防することができる。</li> </ul>	該当(第Ⅱ類)	非該当
	排泄支援	 <p>排泄処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。</li> <li>室内での設置位置を調整可能であること。</li> </ul>	非該当	非該当
③ 排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	 <p>排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。</li> <li>使用者の生体情報等に基づき排尿又は排便を予測することができる。</li> <li>予測結果に基づき的確なタイミングで使用者をトイレに誘導することができる。</li> </ul>	該当(第Ⅱ類)	非該当
	排泄支援 (動作支援)	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	非該当	非該当



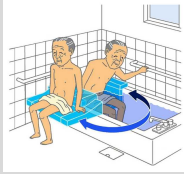

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	介護施設において使用するセンサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム <b>【定義】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	非該当	非該当
	在宅介護 見守り 	在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム <b>【定義】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の部屋を同時に見守ることが可能。</li> <li>浴室での見守りが可能。</li> <li>暗所でも使用できる。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> <li>認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。</li> </ul>	非該当	非該当
	コミュニ ケーション 	介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム <b>【定義】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	非該当	非該当

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
⑤ 入浴支援	入浴支援 	<p>浴槽に入出入りする際の一連の動作を支援する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。</li> <li>要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。</li> <li>機器を使用しなくても少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。</li> </ul>	非該当  人体には触れるが、あくまでも入浴機器の範疇の機器であるため。	非該当  病院以外での利用であるため。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	<p>見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共有する情報は、ロボット介護機器により得られたものとする。</li> <li>介護サービスの内容を共有することが可能であるとなお良い。</li> <li>共有した情報を活用して、ロボット介護機器が適切な動作を行うことが可能であればなお良い。</li> <li>共有した情報を介護記録システムやケアプラン作成システム等に連結することが可能であればなお良い。</li> </ul>	非該当  患者と非接触であり、人体への影響はほとんどないため。	非該当  病院以外での利用であるため。

出典：中国国家薬品监督管理局「医療機器分類目録(2017年8月)」及び「医療機器分類規則(2015年7月14日)」、現地ヒアリングを基に弊社作成。

※ 1 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、「医療機器分類目録(2017年8月)」、「医療機器分類規則(2015年7月14日)」及び現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、医療機器に該当するか及び該当する場合に適用されるリスク分類は、国家薬品监督管理局に製品の説明書や仕様書を示し、判定してもらう必要がある。


※ 2 上記において医療機器に該当すると整理した製品も、自宅で使用する場合は非医療機器となる。

※ 3 「医療機器への該当」における施設には、介護施設のほか、社区(コミュニティ)の通所サービスセンターも含む。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 中国において医療機器に該当しない重点分野機器は、移乗介護(非装着型)、排泄支援、排泄支援(動作支援)、見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援であると予測される。

## 重点分野機器についての医療機器への該当性のまとめ

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助 (装着型)	移乗介助 (非装着型)	移動支援 (屋外移動)	移動支援 (屋内移動)	移動支援 (装着型)	排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	排泄支援 (動作支援)	介護施設 見守り	在宅介護 見守り	コミュニケー ション		
														
中国	医療用 (病院)	非該当	該当 (第Ⅱ類) ※1	該当 (第Ⅱ類)	該当 (第Ⅱ類)	該当 (第Ⅱ類)	非該当	該当 (第Ⅱ類)	非該当	非該当 ※2 ※3			非該当	非該当 ※3
	一般用 (施設・在宅)	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当			非該当	非該当

出典: 中国国家薬品监督管理局「医療機器分類目録(2017年8月)」及び「医療機器分類規則(2015年7月14日)」、現地ヒアリングを基に弊社作成。

※1 要介助者を移乗させる際、パワーアシストを用いず、介助者の力を利用している場合は、第Ⅰ類の医療機器に該当する。

※2 ただし、意識は明瞭だが、手を動かせない人の脳と製品を繋げ、その人の意識で機器を動かすような場合は、第Ⅲ類の医療機器に該当する。

※3 ただし、心拍数や呼吸数を検知する機器と接続する場合は、第Ⅱ類の医療機器に該当する。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器**
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ① 移乗介護

名称	ROBEAR	RONA	移动辅助机器人 Hug T1
会社名	理研-住友理工(旧:東海ゴム) 人間共存ロボット連携センター	Hstar Technologies	株式会社FUJI 富社(上海)商貿有限公司 昆山之富士機械製造有限公司
区分	移乗介助(非装着)	移乗介助(非装着)	移乗支援(非装着)
概要	端座位の姿勢がとれる被介護者の前面から抱き上げを行い、立位の状態から車椅子へ移乗させる動作を行う。	移乗アシストの機能を持ち、ベッドから車椅子などへの移乗を行う。介護施設で使用する。	ベッドから車椅子、車椅子からトイレへの移動や、脱衣場での立位保持をサポートする。介護施設やその他のケアの場所で使用される。
販売価格	不明	不明	125,000元 (約2,000,000円)※
画像	省略	省略	省略
URL	<a href="http://rtc.nagoya.riken.jp/ROBEAR/#spec">http://rtc.nagoya.riken.jp/ROBEAR/#spec</a>	<a href="https://www.roboticstoday.com/robots/rona">https://www.roboticstoday.com/robots/rona</a>	<a href="https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1">https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1</a>

※1 1元=16円として換算。以下同様。

※2 いずれの機器も医療機器への該当有無、介護保険の適用有無は不明

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ② 移動支援

名称	看护机器人 轮椅 DOFORCARE	移动辅助机器人 Hug T1
会社名	上海多扶智能科技有限公司	株式会社FUJI 富社(上海)商贸有限公司 昆山之富士機械製造有限公司
区分	移動支援、排泄支援	移乗支援
概要	電動車椅子と下肢支援ロボットの機能を有し、トイレへのアクセス、アシスト付きの入浴、座位から立位への変更、立った状態での移動を可能にする。	ベッドから車椅子、車椅子からトイレへの移動や、脱衣場での立位保持をサポートする。介護施設やその他のケアの場所で使用される。
販売価格	不明	125,000元 (約2,000,000円)
画像	省略	省略
URL	<a href="http://www.tocpad.com/product/product-detail?sku=2243">http://www.tocpad.com/product/product-detail?sku=2243</a>	<a href="https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1">https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ③ 排泄支援

名称	伊利诺护理机器人	铍鸣大小便智能护理机器人	看护机器人 轮椅 DOFORCARE
会社名	苏州伊利诺护理机器人有限公司	版权所有 欢泰健康管理有限公司	上海多扶智能科技有限公司
区分	排泄支援	排泄支援	移動支援、排泄支援
概要	高度なマイクロコンピューター制御技術とインテリジェント検出技術を採用して、患者の尿及び尿排泄を自動的に感知。真空水蒸気分離技術により、マルチレベルシステム処理、尿と尿の24時間自動クリーニングと乾燥を行う。	24時間装着可能な全自動トイレ。通気性と防漏性の両方を備えており、長期間の着用に適している。便器の洗浄機能付き。	電動車椅子と下肢支援ロボットの機能を有し、トイレへのアクセス、アシスト付きの入浴、座位から立位への変更、立った状態での移動を可能にする。
販売価格	不明	26,800元（約160,000円）	不明
画像	省略	省略	省略
URL	<a href="http://www.yilino.com/">http://www.yilino.com/</a>	<a href="http://www.hthealth.net/userProduct_findByPid2.action?pid=67">http://www.hthealth.net/userProduct_findByPid2.action?pid=67</a>	<a href="http://www.tocpad.com/product/product-detail?sku=2243">http://www.tocpad.com/product/product-detail?sku=2243</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ④ 見守り・コミュニケーション

名称	Aeolus Robot	阿鉄	Mozi	居家养老解决方案
会社名	Aeolus Robotics	浙江梧斯源通信科技股份有限公司	杭州亿智智能科技有限公司	LEGRAND ALL rights reserved (北京罗格朗(北京)电气有限公司)
区分	生活支援	コミュニケーション	見守り・コミュニケーション	見守り
概要	介護施設において、タオルや洗面用具の準備、洗濯物の集配、配膳や食器・給仕トレイの運搬、下膳、片付け、排泄や廃棄物の処理などを支援する。	マルチメディア、モバイルインターネット通信、エンターテインメントインタラクションを統合する高齢者向けの多機能インテリジェントドライバーであり、在宅ケアおよび医療機関に包括的なソリューションを提供する。	ユーザー操作に8インチのタッチスクリーンを採用し、組み込みの人工知能音声対話システム、外部人体検知デバイスを採用、ユーザーと対話が可能である。	居宅介護者の見守りシステム。アプリやタブレット、オペレーターとの連携システムで高齢者の生活を支援する。
販売価格	不明	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略	省略
URL	<a href="https://aeolusbot.com/our-robots/">https://aeolusbot.com/our-robots/</a>	<a href="http://www.woosiyuan.com/Products/ShowProducts.asp?id=1">http://www.woosiyuan.com/Products/ShowProducts.asp?id=1</a>	<a href="http://www.ysaedesign.com/case_detail/id/196.html">http://www.ysaedesign.com/case_detail/id/196.html</a>	<a href="https://www.legrand.com.cn/assisted-living">https://www.legrand.com.cn/assisted-living</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ⑤ 入浴支援

名称	銀髮族走入式開門浴缸
会社名	康齡樂活實業有限公司
区分	入浴支援
概要	シャワーとリハビリテーションの両方に適した、人間工学に基づいた座位設計。入浴時の水位は心臓に近い、心臓がお湯に浸ることを防ぎ、心機能等の保持が可能である。
販売価格	115,600元（約1,850,000円）
画像	省略
URL	<a href="http://www.kllife.com.tw/sanspa.htm">http://www.kllife.com.tw/sanspa.htm</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ⑥ 介護業務支援

名称	非接触型智能
会社名	BlueAmber
区分	介護業務支援
概要	非接触のモニタリングシステムで心拍数、呼吸、睡眠時無呼吸、体の動き、分離をリアルタイムで監視可能。ベッドアラーム及びその他のデータ、中央監視システムは数百のベッドを同時に監視できる。監視システムのセットアップは簡単で、完全に自動監視でき、ユーザーのバイタルサインが異常な場合はアラームで知らせる。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="http://www.vitalscloud.com/project_page.php">http://www.vitalscloud.com/project_page.php</a>

出典：各HPを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

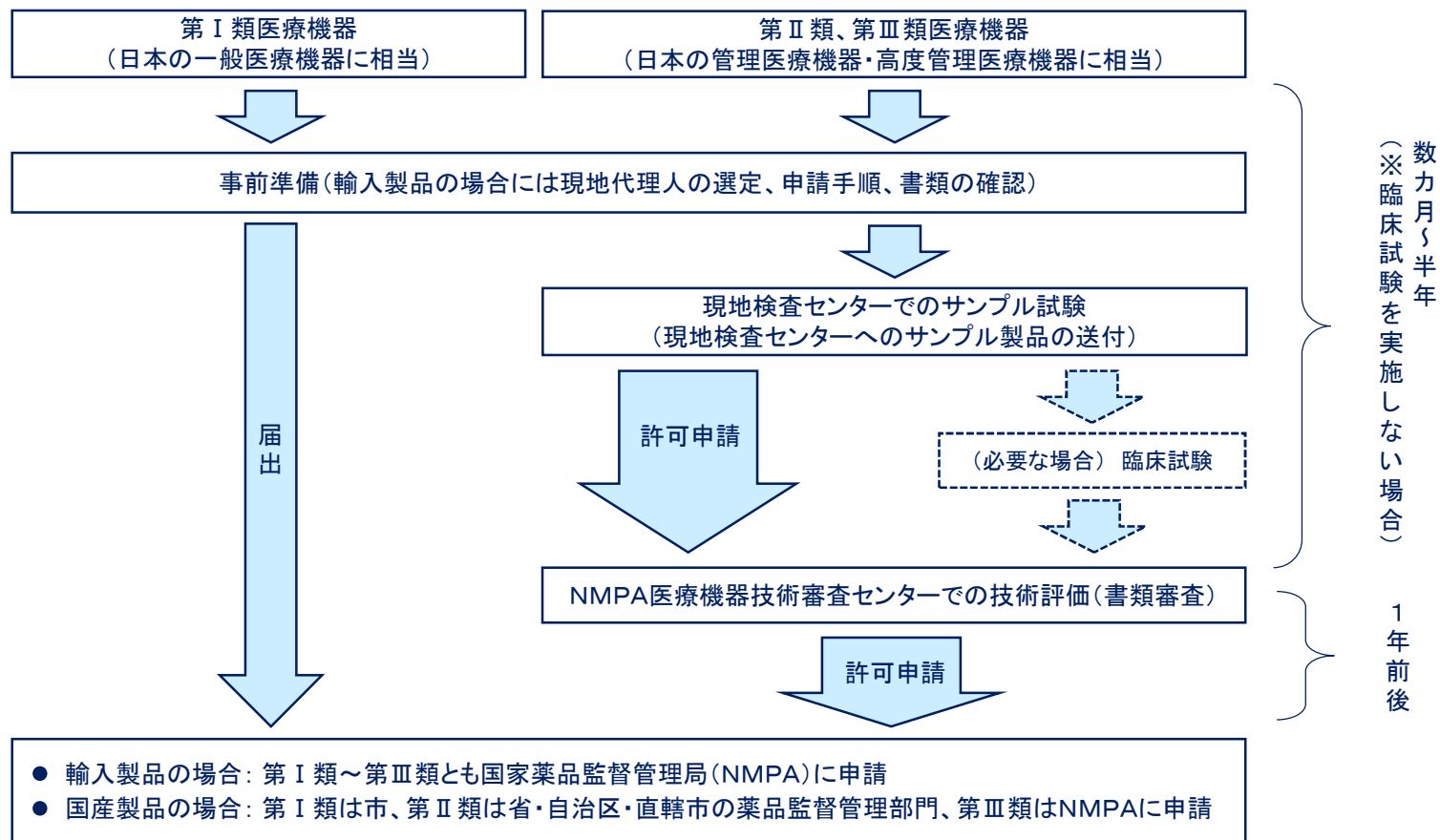
- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き**
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 該当する医療機器のリスク分類、輸入製品か国産製品かによって、医療機器の認証登録の流れは異なる。

### 医療機器の認証登録の流れ



出典: JETRO「中国の医療機器市場と規制」(2012年3月)を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 第Ⅰ類医療機器の場合は臨床試験が不要であるのに対し、第Ⅱ類・第Ⅲ類の場合は免除リストに掲載の医療機器及び同様の製品が既に中国国家薬品监督管理局に承認されている医療機器を除き臨床試験が必要であり、審査にかかる時間は1～3、4年と長期間に及ぶ。

### リスク分類別の手続きの概要

	第Ⅰ類	第Ⅱ類	第Ⅲ類
届出／登録	届出	登録	登録
提出資料	<p>① 製品のリスク分析に関する資料 ② 製品技術要件書 ③ 製品検査報告書 (第Ⅰ類の場合: 自己検査報告書、第Ⅱ類、第Ⅲ類の場合: NMPAの許可を受けた現地検査センターが発行した検査報告書) ④ 臨床評価資料 (第Ⅰ類の場合: 臨床試験は不要、第Ⅱ類、第Ⅲ類の場合: 臨床試験免除リストに掲載の医療機器及び同様の製品が既にNMPAによって承認されている医療機器を除き、臨床試験実施機関での臨床試験の実施が必要) ⑤ 製品の説明書及びラベルの印刷見本 ⑥ 製品の研究開発及び生産に関する品質マネジメントシステム文書 ⑦ 製品の安全性及び有効性を証明するその他の資料</p>		
提出先	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国産製品の場合: 市の食品薬品監督管理部門</li><li>● 輸入製品の場合: NMPA</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国産製品の場合: 省・自治区・直轄市の食品薬品監督管理部門</li><li>● 輸入製品の場合: NMPA</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● NMPA</li></ul>
審査期間	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国産製品の場合: 約1か月半</li><li>● 輸入製品の場合: 約2か月</li></ul>	臨床実験が必要かどうかで所要期間は変わりうる。 また、必要と判断された場合でも、どれくらいの期間を要するかは製品による。 そのため、臨床検査だけでも1～3、4年と差が大きい。	

出典:「医療機器監督管理条例(国务院令第680号、2017年5月4日改正)」及び現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 中国で販売する医療機器の申請登録は国家薬品监督管理局(NMPA)が管理し、技術評価(書類審査)は医療機器技術審査センター(CMDE)が担っている。

### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
国家薬品监督管理局 (NMPA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中国で販売する医療機器、医薬品、化粧品の登録申請を管理する政府機関である。</li> <li>● 2018年4月の組織再編に伴い、国家食品薬品监督管理局(旧CFDA)が国家食品监督管理局と国家薬品监督管理局に分かれた。</li> <li>● 現在、国家薬品监督管理局は国家市場监督管理局の傘下に属している。</li> </ul>
現地検査センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第Ⅱ類、第Ⅲ類の医療機器はサンプル試験が必要であるため、NMPAの認可を受けた現地検査センターにサンプル製品を送り、製品試験を実施し、試験報告書を作成してもらう。</li> <li>● 現地試験センターは国立と民間があり、申請者が自由に選択できる。なお、試験センターによって得意分野は異なる。</li> </ul>
医療機器技術審査センター (CMDE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第Ⅲ種の国産製品及び輸入医療機器の技術評価(書類審査)を担当するNMPA直属の機関である。</li> </ul>
中国食品薬品検定研究所 (NIFDC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器の一般的名称の命名、分類を担当するほか、医療機器の標準策定、医療機器の検査業務を請け負うNMPA直属機の機関である。</li> <li>● 医療機器がどのリスク分類に該当するかが分からない場合は、当機関に問い合わせを行い、判定を仰ぐ。</li> <li>● 医療機器標準管理センターとも呼ばれる。</li> </ul>

出典：各機関HP、現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 医療機器とみなされた場合で、かつ、求められた法的責任を果たさなかった場合の罰則としては、以下のようなものがある。

### 罰則規定(1/2)

該当する状況	処罰の内容	過料の額 (参考: 1元=約16円)
1 届出の未提出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 期限付きでの是正命令</li> <li>● 期限を過ぎてても是正しない場合、未届けの組織及び製品名称を一般に公告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 期限を過ぎてても是正しない場合、1万元以下の過料</li> </ul>
2 届出における虚偽の資料の提出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 届出をした組織及び製品名称を一般に公告</li> <li>● 情状が重い場合、直接責任者は医療機器の生産、販売に5年間従事できない</li> </ul>	なし
3 医療機器登録証の未取得、無許可	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 違法所得、違法に生産、販売した医療機器、違法な生産、販売に用いた工具、設備、原材料等の物品の没収</li> <li>● 情状が重い場合、関係責任者及び企業が提出する医療機器に関する許可申請を5年間受理しない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 違法に生産、販売した医療機器の商品価値金額が <ul style="list-style-type: none"> <li>・1万元未満の場合 ⇒ 5～10万元の過料</li> <li>・1万元以上の場合 ⇒ 商品価値金額の10～20倍の過料</li> </ul> </li> </ul>
4 虚偽の資料の提出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 取得済みの医療機器登録証の取り消し</li> <li>● 関係責任者及び組織が提出する医療機器に関する許可申請を5年間受理しない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 5～10万元の過料</li> </ul>
5 届出、登録内容の未遵守	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是正命令</li> <li>● 違法に生産、販売等した医療機器の没収</li> <li>● 情状が重い場合、生産・営業の停止命令</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 違法に生産、販売等した医療機器の商品価値金額が <ul style="list-style-type: none"> <li>・1万元未満の場合 ⇒ 2～5万元の過料</li> <li>・1万元以上の場合 ⇒ 商品価値金額の5～10倍の過料</li> </ul> </li> </ul>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

## 罰則規定(2/2)

	該当する状況	処罰の内容	過料の額（参考：1元＝約16円）
6 生産条件の変更に伴う報告の未実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>生産企業の生産条件に変更が生じ、品質マネジメントシステムの要求事項に適合しなくなったが、是正、生産停止、報告をしていない場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>是正命令</li> <li>情状が重い場合、生産・営業の停止命令</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1～3万円の過料</li> </ul>
7 有害事象の未監視 未報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の生産、販売企業が医療機器の有害事象を監視していない、有害事象を報告していない、又は当局が実施する有害事象の調査に協力しない場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>是正命令と警告</li> <li>生産及び営業の停止</li> </ul>	なし
8 虚偽の医療機器 広告の掲出	<ul style="list-style-type: none"> <li>虚偽の医療機器広告を掲出した場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該医療機器の販売一時停止命令、一般への公告</li> <li>販売一時停止命令後、販売を続けた場合、違法に販売した医療機器の没収</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2～5万元以下の過料</li> </ul>

※ 第Ⅱ類・第Ⅲ類の機器に関しては、仕様書に記載した製品の機能に間違いがないかを、指定された国内の検査センターで製品試験をしてもらう必要がある。この試験において、機能が仕様書と異なると判断された場合は、申請が通らないだけであり、罰則はない。

出典：「医療機器監督管理条例（国务院令第680号、2017年5月4日改正）」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項**
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

- 日本から中国に医療機器を輸出する場合でも医療機器の登録手続きは現地法人によらなければならない、また日本で市場販売許可を取得したことが分かる証明書を提出しなければならない。
- なお、輸入関連法規ではないが、2014年に中国政府は医療機器の国産化政策を打ち出しており、政府が調達を行う場合は国産製品を優先して調達することと定められている。(ただし、現状、中国の医療機器の技術は海外に劣り、かつ、外資企業に長く独占されているため、外資の医療機器を主に調達しているのが実情である。)

### 輸入関連法規

現地法人による登録手続き	● 医療機器を中国に輸出する場合は、 <b>中国国内に設立した法人を経由して、又は指定した中国国内の法人(注: 一般には中国での販売会社)を代理人として</b> 、登録手続きをしなければならない。
輸出国で市場販売許可を取得した製品であること	● 該当するリスク分類に関わらず、 <b>輸入する医療機器は輸出国で市場販売許可を取得した製品でなくてはならず、その証明として、原産国の政府が発給する販売証明書をNMPAに提出</b> しなければならない。
中国語の説明書及びラベル表示	● 輸入する医療機器には中国語の説明書及びラベル表示がなければならない。説明書及びラベル表示は、医療機器監督管理条例の規定及び関連の強制標準の要求事項に適合し、説明書に医療機器の原産国及び代理人の名称、所在地、連絡先を記載しなければならない。
検査検疫の実施	● 出入国検査検疫機構は、輸入する医療機器に対して、法律に基づき検査を実施する。検査が不合格のものは、輸入してはならない。
輸入国の要求事項への適合保証	● 医療機器を輸出する企業は、輸出する医療機器が輸入国の要求事項に適合していることを保証しなければならない。
輸出用医療機器製造等(輸入)届の提出	● 日本国内で流通している製品をそのまま輸出するのではなく、中国現地向け仕様に変更したもの(国内流通品の容器・外箱のデザインや表示語を現地向けに変更したものも含む。)を輸出する場合、輸出用医療機器製造等(輸入)届を厚生労働大臣(届出窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構)に提出し(提出数: 正本1、副本2、うち副本1通は返却される)、輸出通関の際に輸出通関書類にそのコピーを添付する必要がある。
安全保障貿易管理規制品への該非判定書の提出	● 医療機器も安全保障貿易管理上のキャッチオール規制対象品であるため、輸出通関の際、安全保障貿易管理規制品に該当しないことを自己判定した該非判定書を提出する必要がある。

出典: JETRO「中国の医療機器市場と規制」(2012年3月)、JETRO HP「貿易・投資相談Q & A 医療機器の現地輸入規則および留意点: 中国向け輸出」  
JETRO「中国政府による国産医療機器優遇政策に関する調査報告書」(2015年3月)、「医療機器監督管理条例(国务院令第680号、2017年5月4日改正)」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

- 国産製品と輸入製品とを比較すると、後者の方が医療機器認証登録の審査が厳しく、時間が掛かるほか、申請書類や税関手続きなど、手間が掛かる場面がある。

### 国産製品と輸入製品の違い

	国産製品	輸入製品
医療機器 認証登録の 申請者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中国国内の法人が申請する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中国国内に設立した法人を経由して申請するか、又は指定した中国国内の法人を代理人として立てなければならない。</li> </ul>
医療機器認 証登録の 提出書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 右記の提出は不要である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本で市場販売許可を取得したことが分かる証明書の提出が必要である。</li> </ul>
医療機器 認証登録 の審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第Ⅲ類以外は市・省レベルでの審査であり、<b>輸入製品に比べて審査期間は短い。</b></li> </ul> <p>＜審査期間＞ 第Ⅰ類：審査期間は約1か月半である。 第Ⅱ類：標準的な審査期間は半年から1年。輸入製品と比較して、半年程度審査期間を短縮可能。 (ただし、臨床実験が必要かどうかで所要期間は変わらう。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国レベルの審査であり、<b>国産製品に比べて審査が厳しく、認証が下りるのも時間が掛かる。</b></li> </ul> <p>＜審査期間＞ 第Ⅰ類：約2か月と若干長くなる。 第Ⅱ類：最低1年半。 (ただし、中国では現在、海外で取得したデータを認める方向にあり、こうした規制改革が進めば将来的には輸入製品の審査期間も1、2年で済むようになる可能性もある。)</p>
税関手続きの 必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 右記の手続きは不要である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 税関手続きを通す必要がある。具体的には、中国語表記の説明書、型番、原産地、滅菌処理の必要性などの基本情報を提出し、確認を受けなければならない。</li> </ul>

出典：JETRO「中国の医療機器市場と規制」(2012年3月)、「医療機器監督管理条例(國務院令第680号、2017年5月4日改正)」、現地ヒアリング



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- 医療機器の場合は、販売資格のある販売会社を通す必要がある反面、非医療機器の場合は販売資格なく、自由に販売ができる。

## 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	(中国では介護保険制度は試行的に導入されているものの、全国的にさほど普及しておらず、介護保険の対象となるロボット介護機器は見当たらない。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中国で医療機器を販売するためには「医療機器経営許可証」を取得していることが必要であるため、この<b>許可証を取得している代理店を選定</b>する。代理店は、製品の品質やアフターサービスの連帯責任を負うほか、製品の有害事象情報の収集と報告、製品リコールなどの責任も負う。</li> <li>● 通常、<b>医療機器メーカーは中国で国内総代理店を探し、その後、総代理店は各地で地域代理店を募集し、地域代理店は病院に製品を販売</b>する。(代理店から病院へのリベートの業界習慣があるため、直接販売よりも代理店を活用する方が短期間で製品を全国の病院に浸透させることができる。)</li> <li>● なお、医療機器の調達に際しては、通常、政府主導による集中調達が行われ、<b>病院は政府集中調達リストに掲載されている製品の中から機器を選定</b>する。</li> </ul>
	不要	(中国では介護保険制度は試行的に導入されているものの、全国的にさほど普及しておらず、介護保険の対象となるロボット介護機器は見当たらない。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「医療機器経営許可証」なしで、実店舗又はネットショップ等で自由に販売ができる。</li> <li>● なお、<b>介護施設が介護機器を仕入れる際は、通常、代理店が提案するリストの中から選定</b>する。</li> </ul>

出典: JETRO「中国の医療機器市場と規制」(2012年3月)、現地ヒアリング

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>高齢者人口(65歳以上)</b>は、現在は約1億5千万人、<b>2035年には3億人超</b>と予測されている。</li> <li>✓ 先進的な考えを持つ1950～1960年代以降生まれが介護を必要とする<b>2035年が、介護市場が拡大する分岐点</b>である。</li> </ul>
	介護保険制度	✓ 介護保険制度は一部の都市で施行されているが、今後、全国的に整備される見通しは立っていない。
	介護サービスの提供	✓ <b>富裕層と貧困層には施設介護の受け皿が用意</b> されているが、 <b>中間層は在宅ケア</b> で対応するのが国の基本的な方針である。
ロボット介護機器を巡る動向	ロボット介護機器関連の施策	✓ ロボットに関する政策は色々公表されているものの、具体性のある内容は少ない。
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>移乗介護(装着型)、排泄支援、見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援</b>などは<b>非医療機器</b>に該当すると予測される。</li> <li>✓ それ以外は、医療機器第Ⅱ類に該当すると予測されるが、<b>施設や在宅で利用する場合には非医療機器</b>となる。</li> <li>✓ 医療機器に該当する場合は病院が医療機器を仕入れる際に活用するリストに掲載されるため、購入対象となりやすい(※ ただし、そもそも病院で利用するようなロボット介護機器は少ない。)</li> </ul>
	現地で販売されているロボット介護機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中国の介護施設や在宅ケアに<b>導入されている介護テクノロジーは少ない</b>。</li> <li>✓ 人材不足が顕在化しておらず、<b>現状では介護従事者向けのテクノロジーは喫緊に求められていない</b>。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	✓ 医療機器第Ⅰ類の場合は臨床試験が不要であるのに対し、第Ⅱ類・第Ⅲ類の場合は免除リストに掲載の医療機器及び同様の製品が既にNMPAに承認されている医療機器を除き臨床試験が必要である。
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日本から医療機器を輸出する場合でも、医療機器の登録手続きは現地法人によらなければならない。</li> <li>✓ 国産製品に比べ、輸入製品の方が医療機器認証登録の審査が厳しく、時間も掛かる。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ <b>非医療機器の場合は、販売資格なく、実店舗又はネットショップ等で自由に販売</b> ができる。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (2) 将来の市場予測

- 現地の有識者のご意見(Appendix参照)を踏まえ、以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

①	移乗介助	移乗介助(装着型)	✓ 介護の人手不足が顕在化すれば、将来的にはニーズが高まる可能性はある。
		移乗介助(非装着型)	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援(屋外移動)	✓ 先進的な考えを持つ世代は、今後、機器を活用しての自立支援を望むようになると考えられ、将来のニーズは高い。
		移動支援(屋内移動)	✓ 同上
		移動支援(装着型)	✓ 同上
③	排泄支援	排泄支援(トイレ)	✓ 介護の人手不足が顕在化すれば、将来的にはニーズが高まる可能性はある。
		排泄予測	✓ 先進的な考えを持つ世代は、今後、機器を活用しての自立支援を望むようになると考えられ、将来のニーズは高い。
		排泄支援(動作支援)	✓ 介護の人手不足が顕在化すれば、将来的にはニーズが高まる可能性はある。
④	見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	✓ 将来的にもニーズは高いが、使い勝手は改善の余地はありながらも類似した機器が安く出ており、競合が多い。また、他の介護機器と接続し、機能を拡張する際には、中国メーカーに比べ、互換性の観点から劣勢である。
		在宅介護見守り	✓ 認知症高齢者を在宅で看るようになれば、ニーズは高まる可能性がある。ただし、「介護施設見守り」と機能が類似していることから、将来的に多くの競合が存在が予想される。
		コミュニケーション	✓ ロボットと話す文化はないため、現在は抵抗感は強いが、服薬のタイミングを知らせるなど自立を助ける機能を有する機器であれば、ニーズは高まる可能性がある。既にAIスピーカーなどの競合となりうる機器は市場に出ている。
⑤	入浴支援		✓ 湯船に浸かる習慣がないため、将来においてもニーズが低い。
⑥	介護業務支援		✓ 日本式の介護には関心が高く、介護業務支援システムのニーズは非常に高い。 ✓ ただし、普及のためには、ハード(機器)だけでなく、ソフト(教育・研修)の同時提供が必須である。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

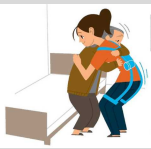



- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

- 中国では**介護市場が大きく拡大する分岐点である2035年に向けて**、「医療機器の非該当性」と「現状のニーズ」を基に、さらに「将来の市場予測(需要、競合状況)」を加味し、今後の有望進出領域を整理すれば、以下のとおりである。

## 重点分野機器の今後の展望





医療機器承認を取る必要がなく、市場に展開が可能な機器  
市場に展開するには医療機器承認を得る必要がある機器

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
① 移乗介助	移乗介助 (装着型) 	非該当	非該当	△ 介護人材は潤沢にいるため、 介助者向けのテクノロジーは 現状、喫緊には求められていない。	△ 介護の人手不足が顕在化すれば、 将来的にはニーズが高まる 可能性はあるが、確定的ではない。
	移乗介助 (非装着型) 	該当 (クラスⅡ)	非該当	△ 介護人材は潤沢にいるため、 介助者向けのテクノロジーは 現状、喫緊には求められていない。	△ 介護の人手不足が顕在化すれば、 将来的にはニーズが高まる 可能性はあるが、確定的ではない。
② 移動支援	移動支援 (屋外移動) 	該当 (クラスⅡ)	非該当	△ 現在、介護を必要とする世代には 自立の発想がなく、ヘルパーに 介護してもらうことを好むため、 ニーズは低い。	○ 先進的な考えを持つ世代は、今後、 機器を活用しての自立支援を 望むようになると考えられ、 将来のニーズは高い。 (ただし、装着型よりリハビリ効果は限定的)
	移動支援 (屋内移動) 	該当 (クラスⅡ)	非該当	△ 現在、介護を必要とする世代には 自立の発想がなく、ヘルパーに 介護してもらうことを好むため、 ニーズは低い。	○ 先進的な考えを持つ世代は、今後、 機器を活用しての自立支援を 望むようになると考えられ、 将来のニーズは高い。 (ただし、装着型よりリハビリ効果は限定的)




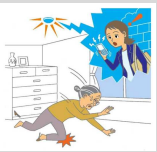

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
② 移動支援	移動支援 (装着型)	該当 (クラスⅡ)	非該当	△	◎
				現在、介護を必要とする世代には自立の発想がなく、ヘルパーに介護してもらうことを好むため、ニーズは低い。	先進的な考えを持つ世代は、今後、機器を活用しての自立支援を望むようになると考えられ、将来のニーズは高い。 (自立して歩けるため、リハビリ効果への期待大)
③ 排泄支援	排泄支援	非該当	非該当	△	△
				介護人材は潤沢にいるため、介助者向けのテクノロジーは現状、喫緊には求められていない。	介護の人手不足が顕在化すれば、将来的にはニーズが高まる可能性はあるが、確定的ではない。
	排泄支援 (排泄予測)	該当 (クラスⅡ)	非該当	◎	◎
				市場に出回っていないため、導入されてはいないが、関心は高い。	先進的な考えを持つ世代は、今後、機器を活用しての自立支援を望むようになると考えられ、将来のニーズは高い。
	排泄支援 (動作支援)	非該当	非該当	△	△
				介護人材は潤沢にいるため、介助者向けのテクノロジーは現状、喫緊には求められていない。	介護の人手不足が顕在化すれば、将来的にはニーズが高まる可能性はあるが、確定的ではない。

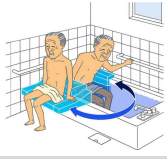
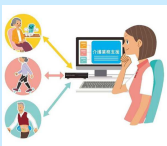
## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	非該当	非該当	◎  現状でもニーズが高く、 使い勝手は悪いものの、 既に導入が進んでいる。	△  将来的にもニーズは高いが、 既に類似した機器が安く出ており、 競合が多い。
	在宅介護 見守り 	非該当	非該当	△  現在、介護を必要とする世代には 自立の発想がなく、ヘルパーに 介護してもらうことを好むため、 ニーズは低い。	△  現在は入院で対応している認知症 高齢者を在宅で看るようになれば、 ニーズは高まる可能性がある。 ただし、多くの競合が予想される。
	コミュニ ケーション 	非該当	非該当	△  大人がロボットと話す文化は ないため、導入は進んでいない。 (過去に導入した施設では すぐに飽きられたという 経験談あり)	△  今後、独居高齢者の増加が見込まれ、 服薬のタイミングを知らせるなど 自立を助ける機能があれば、 ニーズは高まる可能性がある。 ただし、AIスピーカーなどの競合と なりうる機器は既に市場に出ている。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

#### 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
⑤ 入浴支援	入浴支援 	非該当	非該当	<p>△</p> <p>中国人には湯船に浸かる習慣がない。</p>	<p>△</p> <p>入浴の習慣がない中国ではニーズは低い。</p>
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	非該当	非該当	<p>◎</p> <p>介護施設では、通常、毎日の記録を手作業で付けており、ニーズは高い。</p>	<p>◎</p> <p>日本式の介護には関心が高く、介護業務支援システムのニーズは非常に高い。ただし、普及のためには、ハード(機器)だけでなく、ソフト(教育・研修)の同時提供が必須である。</p>

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

- 中国における重点介護機器のビジネスの方向性を整理すれば、以下のとおりである。

#### ■ 有望進出領域

		② 移動支援	③ 排泄支援	⑥ 介護業務支援
		移動支援 (装着型) 	排泄支援 (動作支援) 	
医療機器 への 該当予測	医療用 (病院)	該当(第Ⅱ類)	非該当	非該当
	一般用 (施設、在宅)	非該当	非該当	非該当

#### ■ 対象顧客

- 自立支援を必要とする「介護施設」及び「在宅の要介護者」

#### ■ 進出形態

- 日本企業単独ではなく、中国の企業と組み、合併会社を設立して、中国で製造する方が機器の普及がしやすい。
- 実店舗又はネットショップ等で自由に販売ができる。

## Ⅱ シンガポール

---

## 1 介護市場の現状把握

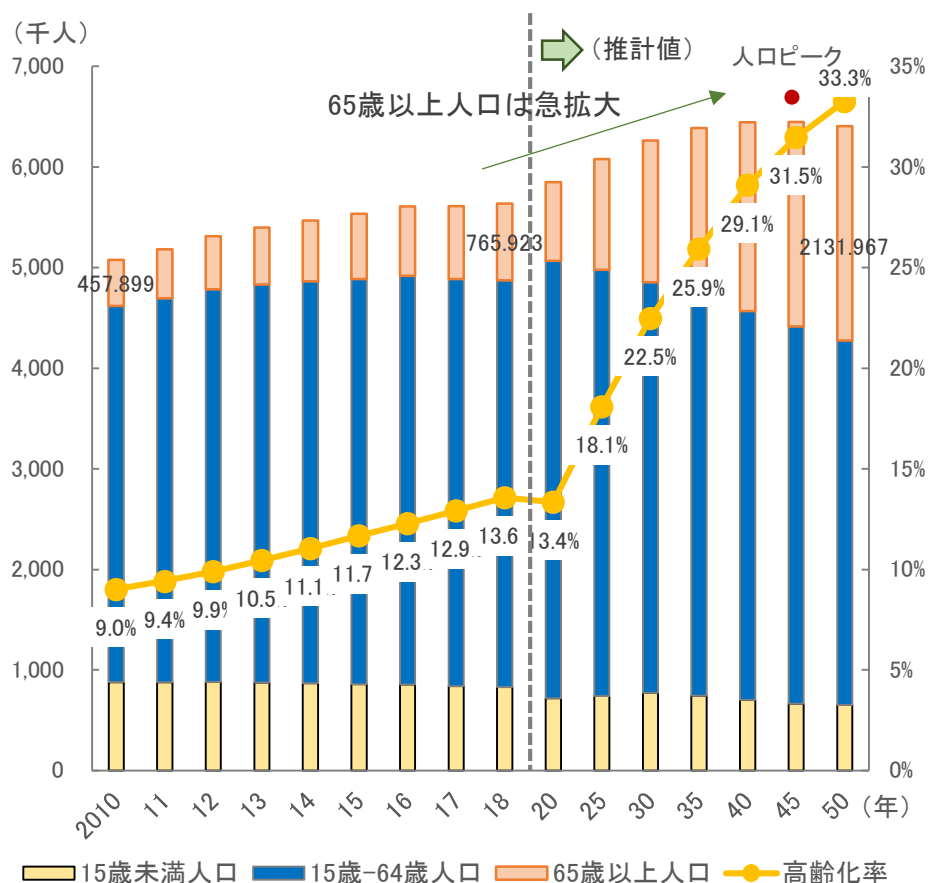
---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

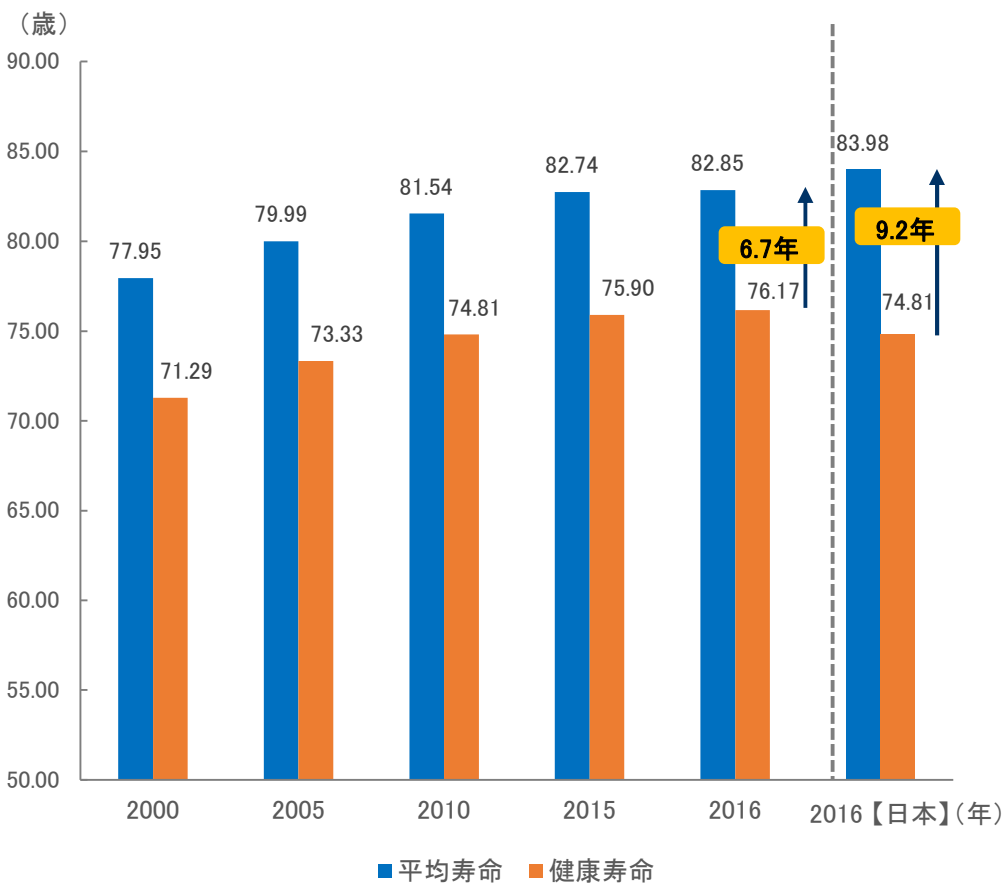
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 65歳以上の人口は拡大しており、高齢化率は2020年以降急激に高くなると予測されている。
- 平均寿命及び健康寿命も共に伸長しており、その差(平均寿－健康寿命)は2016年時点で6.7年となっている。

#### 人口構造・高齢化率



#### 平均寿命の推移と健康寿命



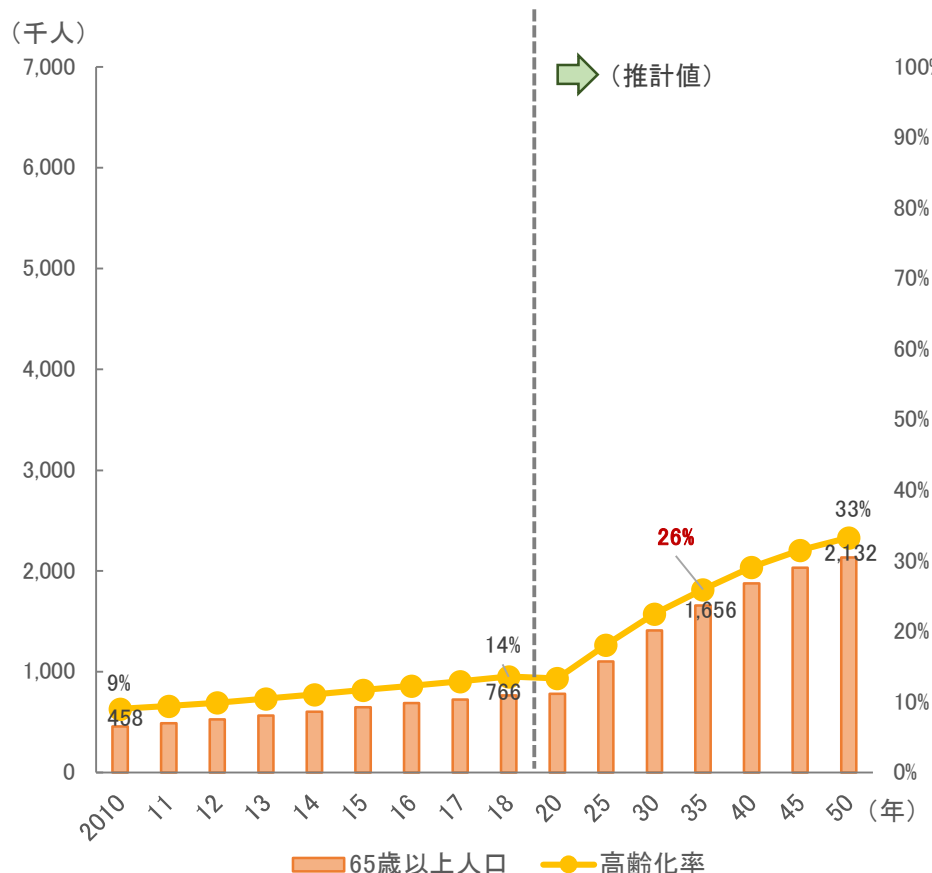
出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」



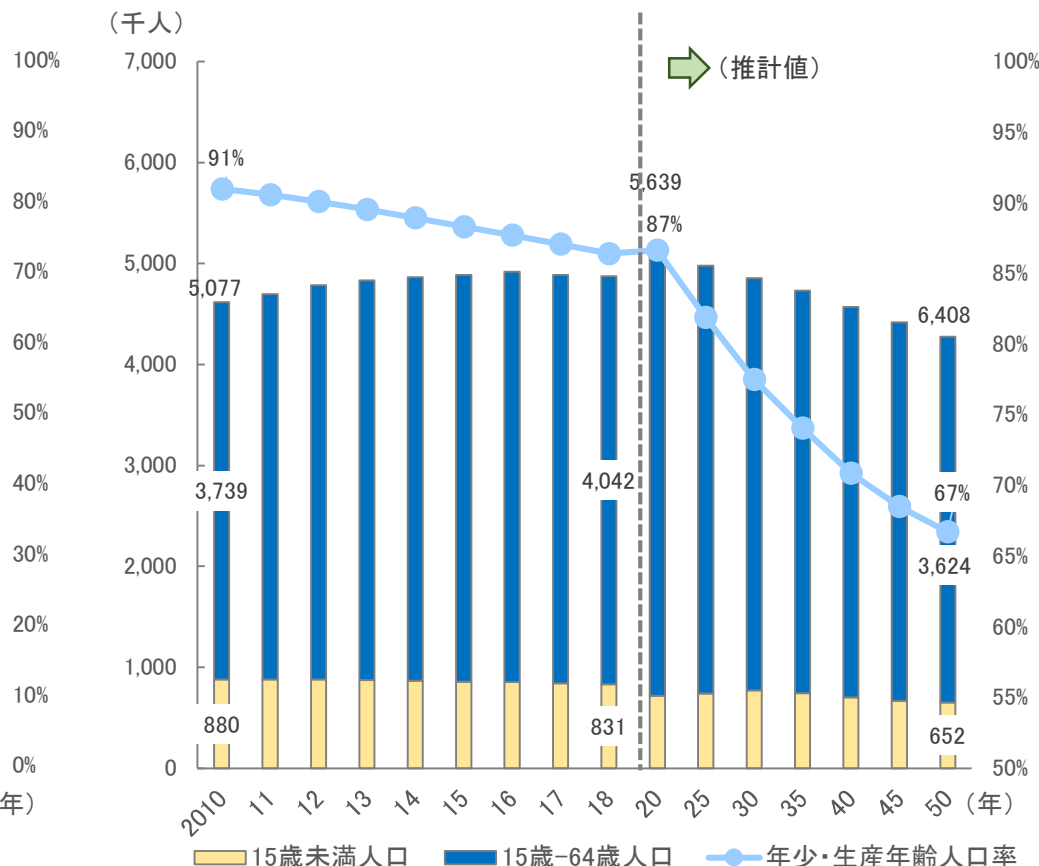
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2018年で766千人(14%)だが、高齢化率が20%を超える2030年には1,409千人を超える人口となると予測されている。
- 一方、年少・労働者の人口は、2020年をピークに減少に転じ、その後低下の一途をたどる見込みである。

#### 高齢者人口(65歳以上)



#### 年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)



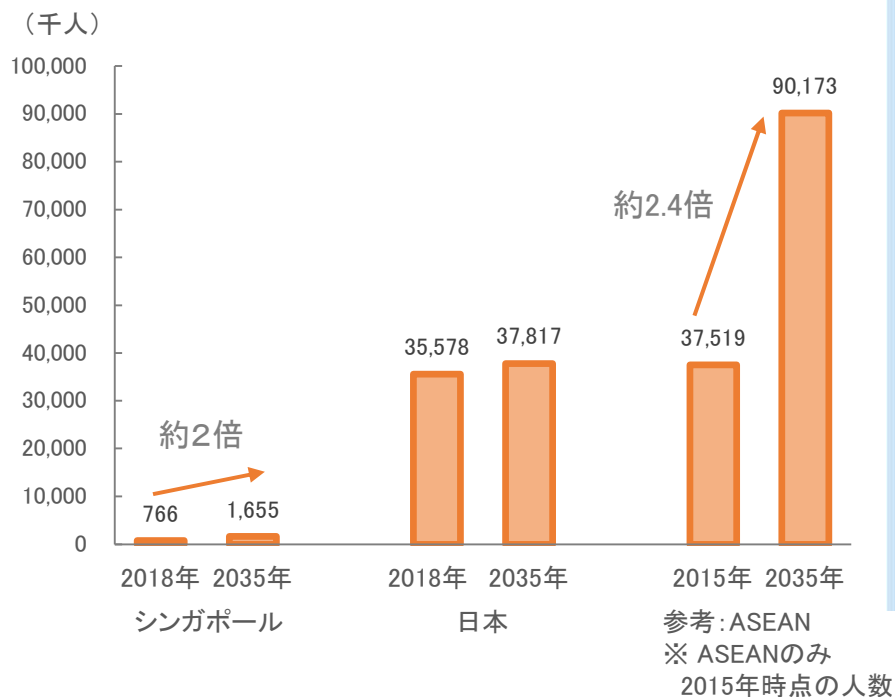
出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

## 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

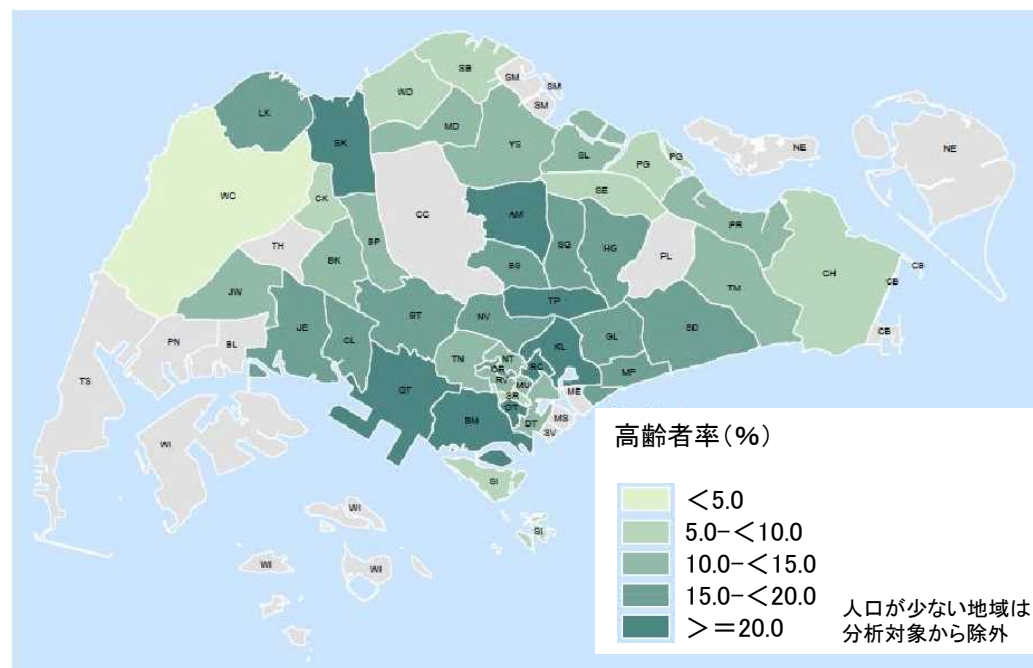
(参考)

- 分布の図をみると、高齢者の多い地域はシンガポール中心部に集まっている傾向がみられる。

### シンガポールの高齢者(65歳以上)人口



高齢者分布

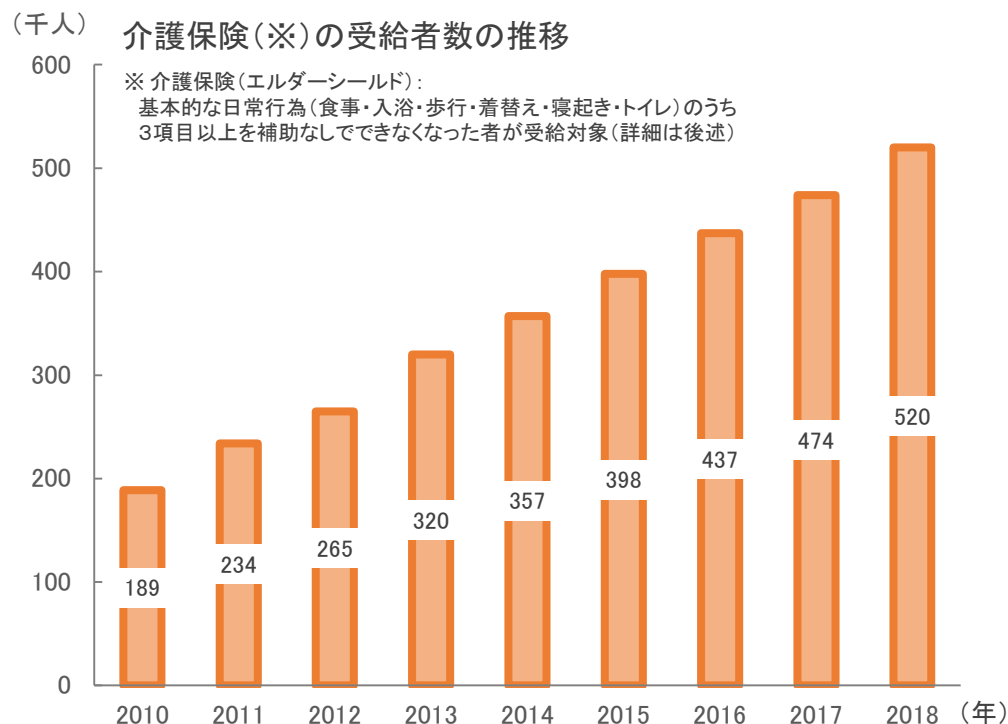


出典: シンガポール統計局「Population Trend2019」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」  
JETRO「ヘルスケア・ビジネスのASEAN展開」(2018年3月)

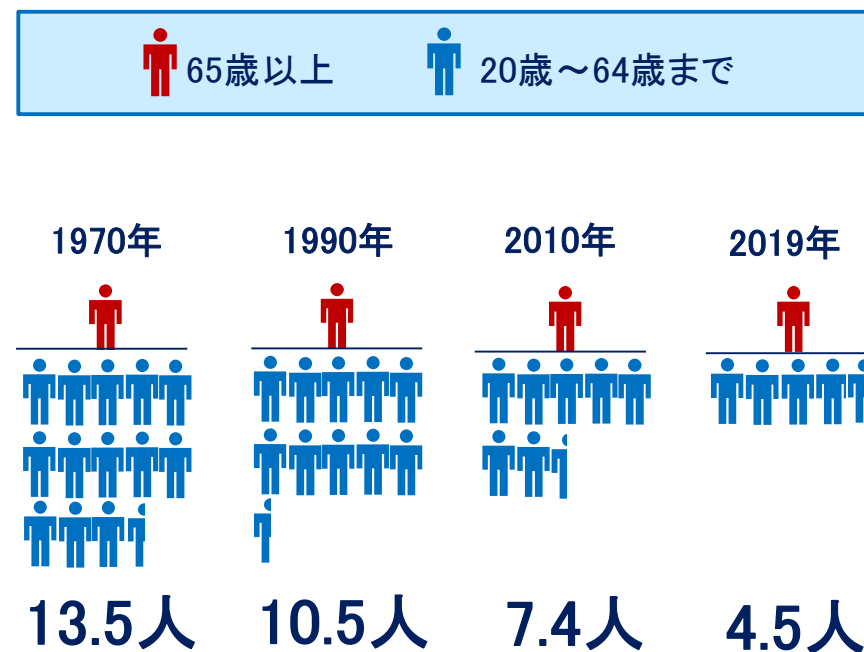
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口の拡大に伴い、要介護者数は今後拡大する見込みである。
- 65歳以上の高齢者人口が増加する一方、高齢者を支える現役世代(20-64歳)は減少傾向にある。1970年には13.5人の現役世代が1人の高齢者を支えている計算だが、2019年には4.5人が1人の高齢者を支えるまで減っている。

#### 要介護者数の推移



#### 高齢者を支える現役世代の減少の推移

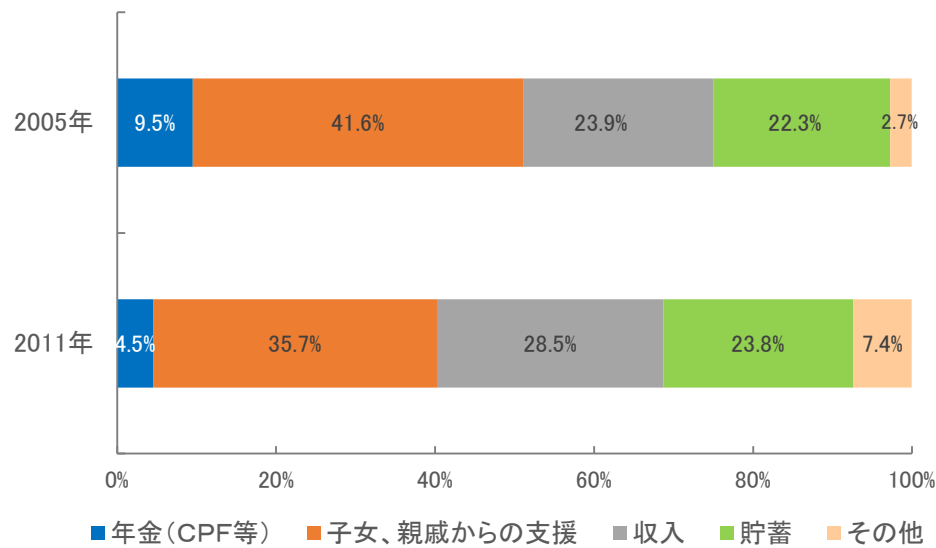


出典: 保健省 (Ministry of Health: 以下MOH)「HEALTHCARE FINANCING (2018)」、シンガポール統計局「Population Trend2019」

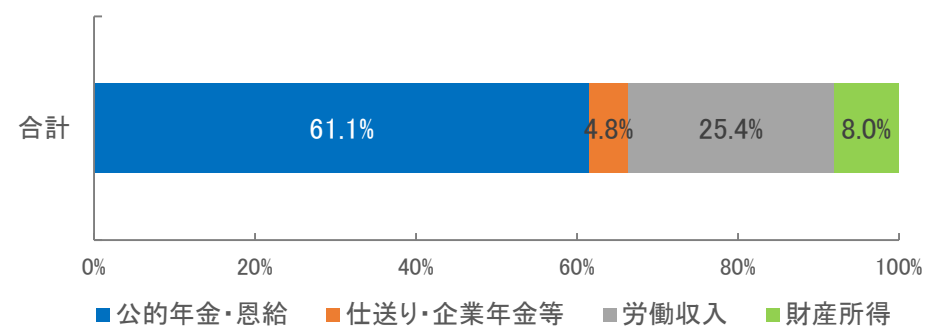
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 1995年に制定された両親扶養法は「子どもは60歳以上の自活することのできない親の扶養義務を負う」旨を定めている。
- シンガポールの高齢者の収入源は、「子女、親戚からの支援」、「収入」、「貯蓄」が多く、日本と比べ、特に「子女、親戚からの支援」の割合が非常に高い。

## シンガポールの高齢者の収入内訳



## 日本の高齢者の収入状況



## シンガポールの高齢者の必要生活費

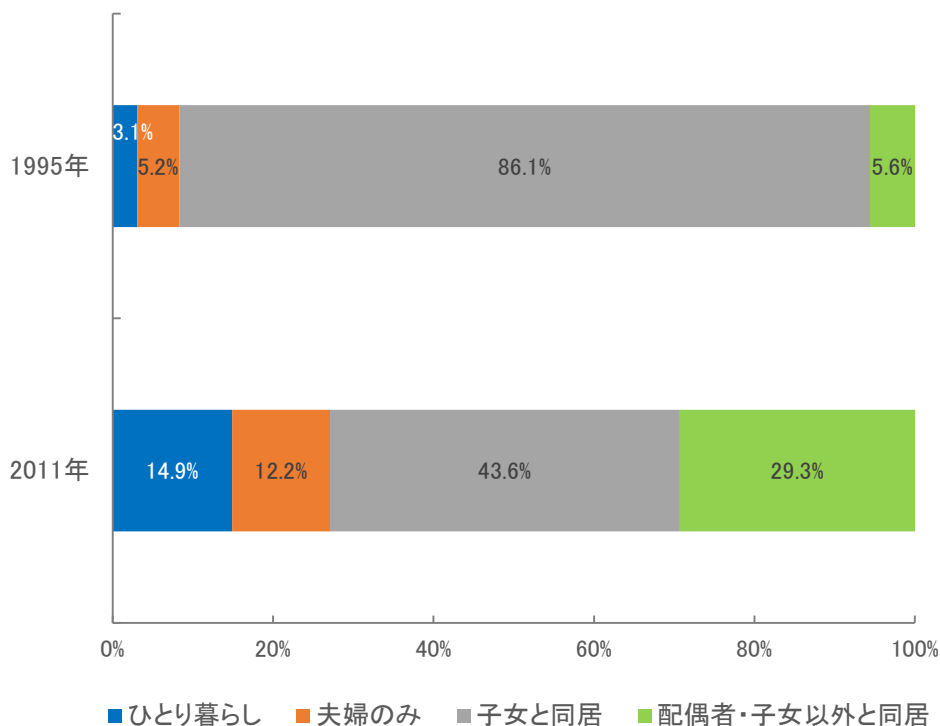
	シンガポールドル	日本円換算 ※1SDollar=80円で換算 以下同様
高齢者の必要生活費 平均値	2,167SDollar	約 173,360円
(参考)月収	3,956SDollar	約 316,480円

出典: 社会家族開発省 (Ministry of Social and Family Development: 以下MSF)「National Survey of Senior Citizen2011」(2013年3月)  
JETRO「シンガポールにおける医療・社会福祉サービスに関する調査報告書」(2014年1月)、厚生労働省「国民生活基礎調査(2018年)」

### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

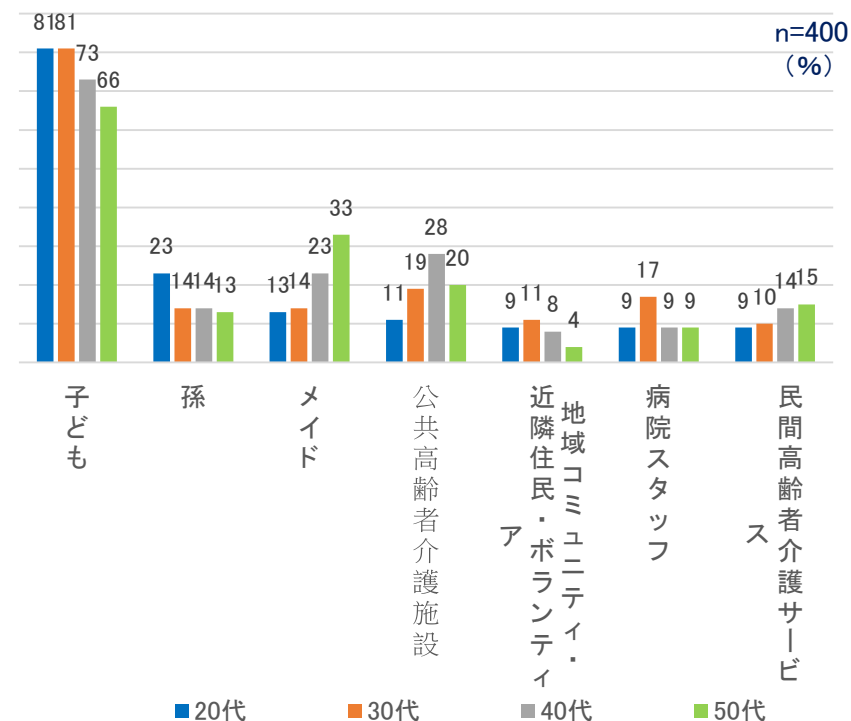
- シンガポールは国土面積が小さいという地理的な制約や中華系の人口が多いという文化的背景から、家族構成は「子女と同居」が最も多い。
- 介護の担い手に対する意識調査では、「家庭内の要介護者を誰がケアすべきか」という質問に対し、全世代で「子ども」がケアすべきという回答が最も多かった。他には、「孫」や「メイド」という回答も多くあった。

#### 55歳以上の年代別家族構成



#### 介護の担い手に対する意識

一家庭内の要介護者を誰がケアすべきか



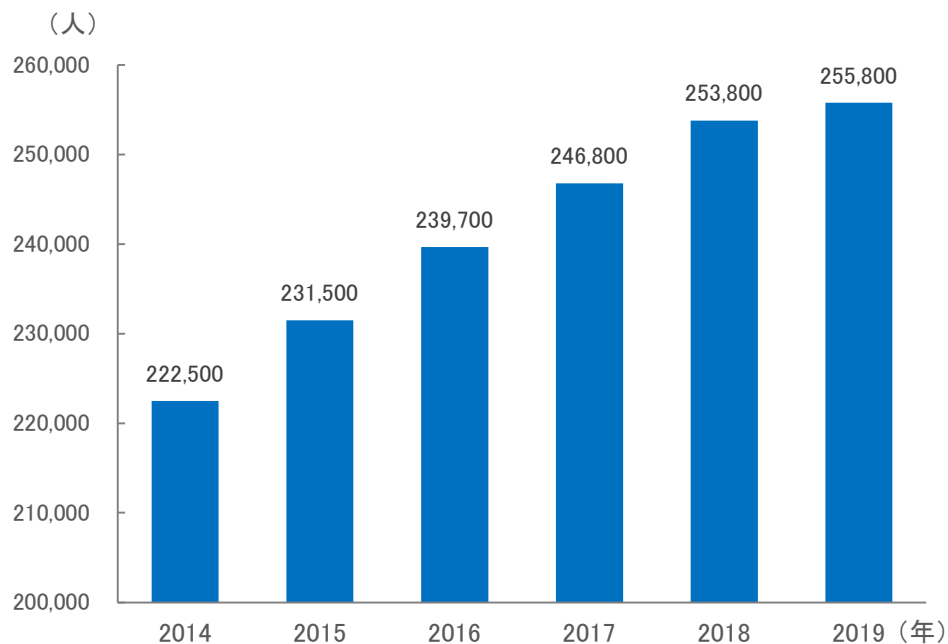
出典: MSF「National Survey of Senior Citizen2011」(2013年3月)、JETRO「ヘルシーライフスタイル シンガポール版」(2018年3月)

JETRO「シンガポールにおける医療・社会福祉サービスに関する調査報告書」(2014年1月)、JETRO「ヘルスケア・ビジネスのASEAN展開」(2018年3月)

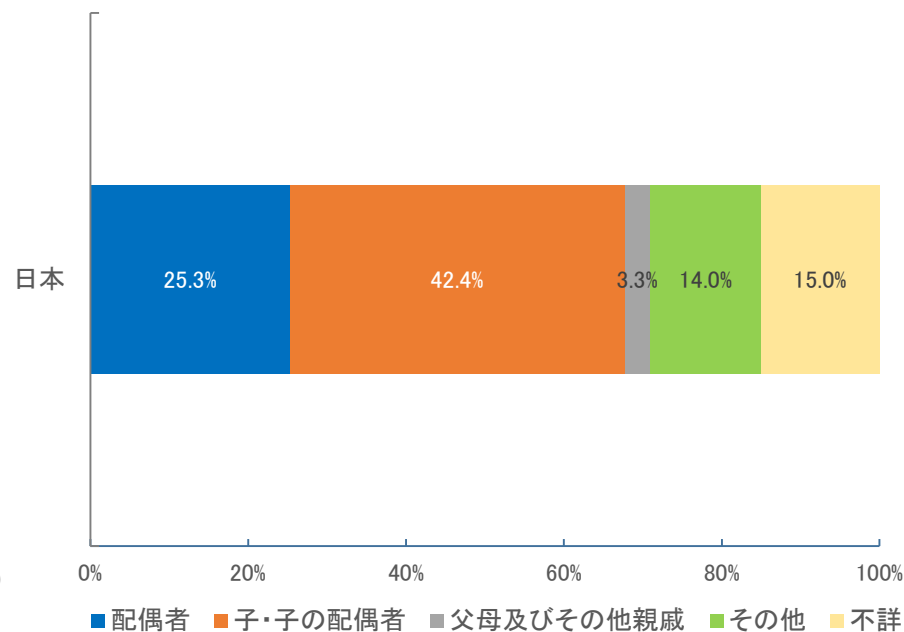
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- シンガポールにおいて、家政婦(外国人メイド)は増加傾向にあり、在宅介護における重要な担い手である。
- 家政婦の出身地はフィリピン、ミャンマー、インドネシア等が多く、コストが低い。

#### 家政婦(外国人メイド)数の推移



#### 日本における主な介護の担い手



出典: 労働省 (Ministry Of Manpower)「Foreign workforce numbers」、厚生労働省「国民生活基礎調査(2018年)」

## 1 介護市場の現状把握


---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 「エルダーシールド」という、要介護者となった高齢者向けの保険が2002年に開始した。これは積立金(メディセーブ)を使い支払うもので、介護認定を受けた保障対象者には現金が給付される。40歳以上のすべての国民・永住権取得者が自動加入する。
- 2021年からは政府主導の「ケアシールドライフ」へ移行し、被保険者を30歳以上の国民・永住権取得者に引き下げられる予定である。

### シンガポールの介護保険制度

制度名称	エルダーシールド (2002年～)	ケアシールドライフ (2021年～)
運用主体	民間保険会社 (NTUCインカム、グレートイースタン、アビバ)	政府
被保険者	40歳以上の国民・永住権取得者 65歳になるまで納付	30歳以上の国民・永住権取得者 67歳になるまで納付
加入	任意(一旦自動加入するが、辞退可能)	強制(皆保険制度)
保障対象 (介護認定)	基本的な日常行為 (食事・入浴・歩行・着替え・寝起き・トイレ) のうち3項目以上を補助なしでできなくなった者	
保障金額	最大300ドル(約24,000円)/月又は400ドル(約32,000円)/月 (加入時期によって異なる)	最大600ドル(約48,000円)/月 (毎年2%ずつ支給額が増加)
保障期間	最大5年間又は6年間 (加入時期によって異なる)	給付対象となる状態である限り、生涯を通じて保障
保障内容	在宅介護サービス、リハビリ費用、医療費、家計費、介護付き老人ホームの入所料など	



出典: 統合ケア庁(Agency of Integrated Care: 以下AIC)HP、一般財団法人自治体国際化協会「シンガポールの政策 福祉政策編」(平成31年3月)



## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- シンガポールの介護保険制度にあたるエルダーシールドは**現金給付であり、幅広い用途に利用できる**。

### 介護保険制度の日星比較

	 シンガポール(エルダーシールド)	 日本(介護保険)
介護保険制度の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 被保険者：40歳以上の国民・永住権取得者</li> <li>● 介護認定：基本的な日常行為(食事・入浴・歩行・着替え・寝起き・トイレ)のうち3項目を自力で行えなくなった者</li> <li>● 適応範囲：特段の制限はない。在宅介護サービス、リハビリ費用、医療費、家計費、介護付き老人ホームの入所料など自由に利用できる。</li> <li>● 自己負担額：メディセーブ積立金(※)から納付。収入によって金額は異なる。</li> <li>● 給付方式：現金給付</li> <li>● 給付限度額：最大300Sドル(約24,000円)もしくは400Sドル(約32,000円)(加入時期によって異なる)</li> </ul> <p>※ シンガポール国民・永住権取得者が強制加入する社会保障貯蓄制度であるCPF(中央積立基金)の中の医療専用の口座</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 被保険者：第1号被保険者(65歳以上) 第2号被保険者(40～64歳の医療保険加入者)</li> <li>● 介護認定：一次判定(コンピュータによる推計)、二次判定(介護認定審査会による審査)</li> <li>● 適応範囲【施設】：居宅、高齢者施設、通所 【サービス】：生活支援、入浴介護、リハビリテーション、福祉用具レンタル、特定福祉用品販売、住宅バリアフリー改修など</li> <li>● 自己負担額：10%～30% ※ 支給限度額を超過する部分は全額自己負担</li> <li>● 給付方式：サービス給付</li> <li>● 給付限度額：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円</li> </ul>
財源	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ケアシールドライフ・エルダーシールド保険基金(保険料、政府補助金、個人寄付金、投資収益等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被保険者の保険料 50% (第1号被保険者 23%、第2号被保険者 27%)</li> <li>・公費 50% (国 25%、都道府県 12.5%、市町村 12.5%)</li> </ul>

出典：AIC HP、一般財団法人自治体国際化協会「シンガポールの政策 福祉政策編」(平成31年3月)等

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 前述した介護保険制度に加え、さまざまな補助金プログラム等が実施されている。

### 補助金制度等の例

プログラム	概要
高齢者身体障害支援制度 (Interim Disability Assistance Program for the Elderly)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ エルダーシールドに加入できない低所得者層が対象となる介護支援制度</li> <li>・ 最大72か月、月額150ドル(約12,000円)もしくは250ドル(約20,000円)の補助</li> </ul>
高齢者モビリティ・イネイブル基金 (Senior's Mobility and Enabling Fund)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 60歳以上で条件に該当する高齢者に、福祉機器、在宅介護・医療での消耗品の購入等に対して、最大90%まで支給される補助金</li> <li>・ 対象条件は世帯月収2,000ドル(約160,000円)以下、介護施設に入居していないことなど</li> <li>・ 申請するデバイスについては、医師など医療関係者からの評価が必要</li> </ul>
在宅介護助成金 (Home Caregiving Grant)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域での高齢者介護支援サービスや外国人メイドの雇用など、介護費用を賄うために使用できる制度</li> <li>・ 月200ドル(約16,000円)を補助(世帯収入2,800ドル(約224,000円)以下が対象)</li> </ul>
外国人家庭内労働者雇用税減税 (Foreign Domestic Worker Levy Concession)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護が必要な高齢者を抱え、外国人メイドを雇用する場合の外国人雇用税を月300Sドルから月60Sドル(約4,800円)に減免</li> </ul>
介護者訓練助成金 (Caregivers Training Grant)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護講習の受講費用の助成制度</li> <li>・ 年間200ドル(約16,000円)を補助</li> </ul>

出典: JETRO「ヘルシーライフスタイル シンガポール版」(2018年3月)、AIC HP

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

(参考)

- エルダーシールドの支払いを行うメディセーブは「中央積立基金 (Central Provider Fund: CPF)」内の口座である。CPFはシンガポールの社会保障制度の根幹を支える柱の一つとなっている。
- 医療保障制度は、① メディセーブ (CPF内の医療口座)、② メディシールドライフ (医療保険)、③ 民間医療保険 (統合シールド・プラン) の原則3段階で保障する仕組みとなっている。

## CPFの概要

普通口座 (Ordinary Account)	特別口座 (Special Account)	医療口座 (Medisave)
<ul style="list-style-type: none"><li>住宅購入</li><li>保険</li><li>投資</li><li>教育費</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>老後資金</li><li>老後資金準備を目的とした金融商品への投資等</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>医療費</li><li>入院費</li><li>民間医療保険の保険料</li></ul>

- ✓ CPFは強制加入 (シンガポール国民 + 永住権取得者) の総合的な社会保障貯蓄制度である。
- ✓ 被雇用者とその雇用主は、被雇用者の年齢に応じ、月給の一定額をCPFに積み立てることが義務付けられている。
- ✓ CPFに積み立てられた貯蓄は公団住宅の購入資金や入院費用、老後の資金にも使用できる。

## 医療保障制度

第1段階 (強制)	メディセーブ (Medisave)	<ul style="list-style-type: none"><li>入院費用</li><li>慢性疾患の治療</li><li>予防接種等</li><li>エルダーシールド、ケアシールドライフの支払い等</li></ul>
第2段階 (強制)	メディシールド・ライフ (Medishield Life)	メディセーブでは賄えない高額医療のための保険 <ul style="list-style-type: none"><li>入院費用</li><li>人口透析等</li></ul>
第3段階 (任意)	統合シールドプラン (Integrated Shield Plans) → 民間医療保険	保障範囲をさらに拡大 <ul style="list-style-type: none"><li>私立医療機関医療費</li><li>高額な病室等</li></ul>

出典: JETRO「ヘルシーライフスタイル シンガポール版」(2018年3月)、AIC HP

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- シンガポール政府は2016年に「高齢化を成功裏に迎えるためのアクションプラン(Action Plan For Successful Aging)」を策定し、高齢者支援策を打ち出している。
- 同アクションプランは、① すべての世代への機会創出、② 世代間の調和と団結、③ 住み慣れた街で健康的に暮らす、という3つの主要テーマに焦点を当て、「すべての世代のための国家」を築くことを目指している。

#### 高齢化を成功裏に迎えるためのアクションプラン(Action Plan For Successful Aging)

##### 概要

- 12分野(健康、雇用、住宅、交通、高齢者ケア等)における、約70の取組で構成
- 同アクションプラン実施のため、約30億Sドル(約2,400億円)が充てられている

##### アクションプランのテーマ

① すべての世代への機会の創出 Opportunities for All Ages	② 世代間の調和と団結 Kanpong for All Ages	③ 住み慣れた街で健康的に暮らす City for All Ages
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 再就職年齢を65歳から67歳へ引き上げ</li> <li>● 40歳以上の労働者を対象に職場健康プログラムを実施</li> <li>● 高齢者向けの生涯教育支援として、「ナショナル・シルバー・アカデミー」を開設し、約3万人分の公開講座を提供</li> <li>● シニアボランティアを約50,000人追加登用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 約50の地域で、家庭訪問プログラムを実施し、高齢者の社会からの孤立を防止</li> <li>● 高齢者向け施設と保育施設を複合した施設を約10カ所新設し、世代間の交流を促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>2015～2020年にコミュニティ病院のベッド数を現在の2倍に拡大し、高齢者介護施設の収容力を70%増大</b></li> <li>● 交通では、2020年までに35カ所のシルバーゾーンを新設。また、すべてのバスをバリアフリーに切り替え</li> <li>● 国立研究財団は、高齢化に関する研究費として、最大2億Sドル(約160億円)を活用</li> </ul>

出典: JETRO「ヘルシーライフスタイル シンガポール版」(2018年3月)、MOH「Action Plan For Successful Aging」(2016年)



## 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 現役世代のライフスタイルの多様化により家族から介護を受けられないケースが増加しつつあり、中長期型介護サービス(在宅介護、デイケア、高齢者施設等)の需要が高まっている。

### 中長期型介護サービス例

		概要
在宅	在宅サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 訪問看護、訪問介護、緩和医療ホームケア、食事宅配サービス、通院／エスコートサービス等</li> </ul>
非居住型中長期ケア	デイケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高齢者の交流、レクリエーション活動も含むデイケアサービス</li> <li>● 認知症ケア等の特定のサービスも存在する</li> </ul>
	コミュニティリハビリセンター	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 理学療法セラピー、スピーチセラピー等のリハビリテーションサービス</li> </ul>
	シニアアクティビティセンター	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 公団住宅の空きスペース等でカラオケ、運動などを行い、高齢者の交流を促進するサービス</li> </ul>
居住型中長期ケア	高齢者介護施設 (ナーシングホーム)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護が必要な高齢者に対し、長期的な治療、介護サービスを行う施設</li> <li>● 自宅に家族などの介護者がいない、あるいは必要とされるレベルの介護ができる介護者がいない時に利用</li> </ul>
	高齢者用賃貸施設 (sheltered home)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ボランティア団体等が運営する介護付きでない高齢者用施設</li> </ul>
	コミュニティ病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 入院治療を必要としないが、退院後も継続的な治療でリハビリテーションが必要な患者に医療サービスを提供</li> </ul>

出典：AIC HP、JETRO「ヘルシーライフスタイル シンガポール版」(2018年3月)

### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護サービスの内容には、生活・介護サービスほか、健康指導、レクリエーション、精神ケアも含まれている。

#### デイサービス内容例(非居住型)

利用者	サービス内容
60～80代 自分で動くことができ、健康状態が良好な人	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 脳卒中、心臓疾患などの疾病で障害のある患者に対してのリハビリテーション</li> <li>● 認知症ケアトレーニング</li> <li>● 末期患者向けのデイケアセンター</li> <li>● 運動、ゲーム等の社交活動、理学療法、基礎的な健康診断等</li> <li>● 高齢者向けの社交の場 等</li> </ul>

#### 介護施設のサービス内容例(居住型)

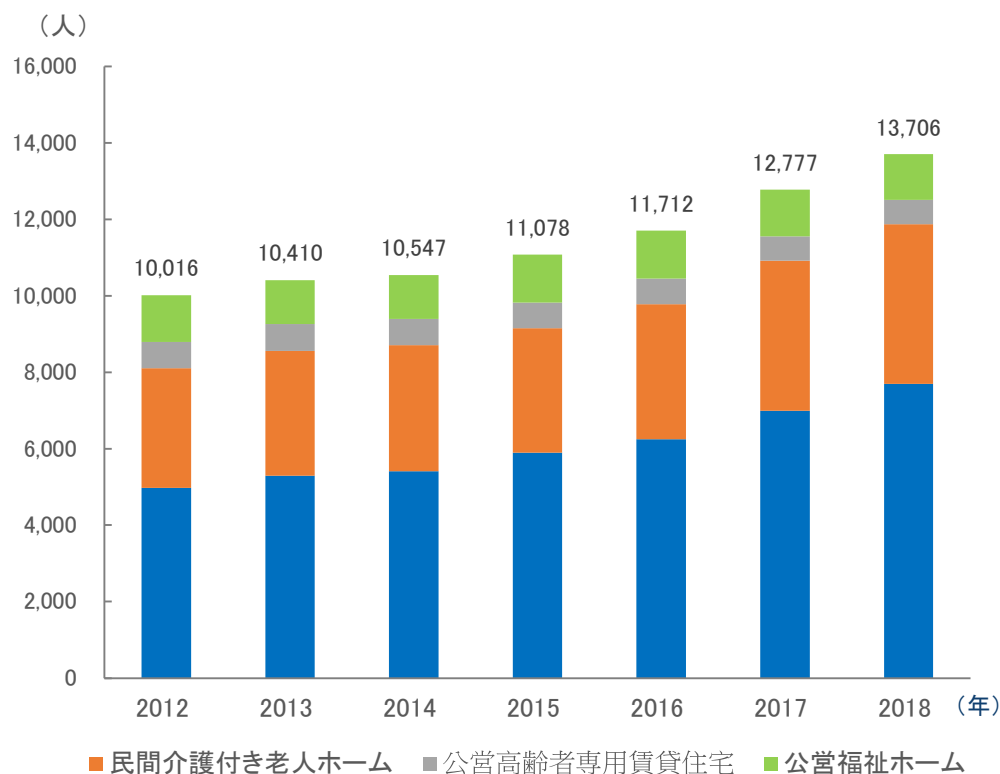
利用者	サービス内容
重度～軽度の要介護者等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高齢者介護サービス</li> <li>● リハビリサービス</li> <li>● 食事サービス</li> <li>● デイケア、レスパイトケア(ショートステイ) 等</li> </ul>

出典:AIC HP、JETRO「ヘルシーライフスタイル シンガポール版」(2018年3月)

### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

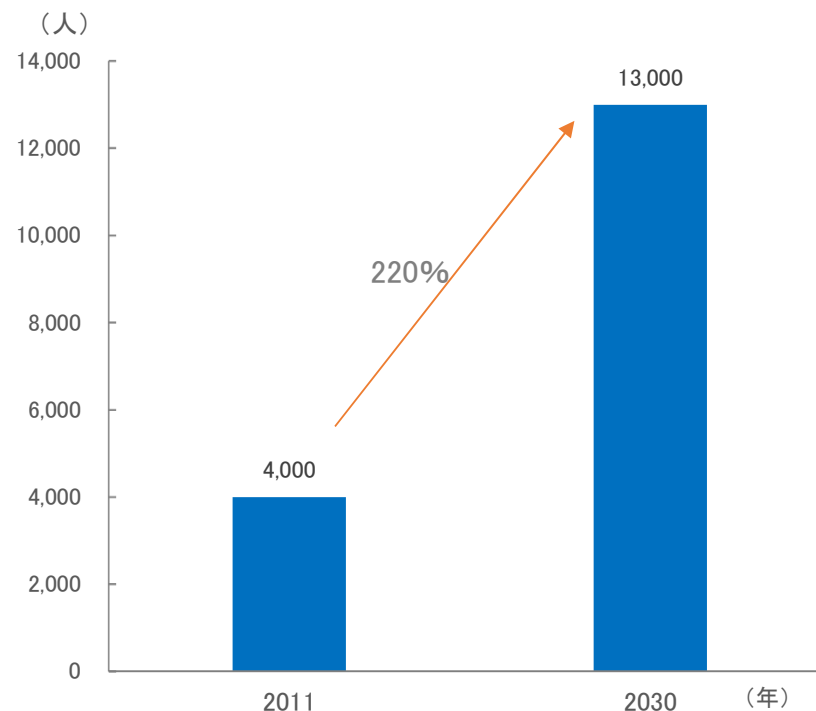
- シンガポールでは公共・民間を問わず、介護施設に入居する高齢者は少ないが、それでも2012年の10,000人から2018年には13,000人へと増えている。
- 介護サポート従事者の需要も高まる見込みである。

#### 介護施設の入居者数



※ 介護付きでない老人ホームは「Shelter Homes」と呼ばれ、ボランティア団体が運営しており、民間企業が運営するShelter Homeはない。  
シンガポールではVWO と呼ばれる福祉ボランティア団体が高齢者ケアにおいて大きな役割を果たしている。

#### 介護従事者の需要見通し



出典: シンガポール統計局「Years Of Statistics」、シンガポール政府「医療、建設、外国人メイドに必要とされる海外人材予測(2012)」



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- シンガポール政府は**スマートネーション構想**を掲げている。「デジタル化は資源不足や高齢化などの社会課題解決に繋がると同時に、新たな経済競争力をもたらす」との考えのもと、**テクノロジーへの関心は強い**。
- ヘルスケアも重点分野の一つとなっているものの、**介護分野のロボット開発に係る優先度が特別に高いとはいえない**。

### テクノロジーに関する政策・プログラム

発布年	政策・プログラム名	概要
2014年	「スマートネーション構想」	<p>《デジタル技術とデータを活用して国全体をスマートシティ化し、「より良い暮らし、より多くの機会、より強固なコミュニティを実現しようとする構想」》</p> <p>【概要】 ① キャッシュレス化の取組み、② 行政サービスアプリ「モーメント・オブ・ライフ(MOL)」の提供、③ 電子行政サービスの統一開発プラットフォーム、④ 「国家デジタル身分証明(NDI)」の整備、⑤ 無人バスの実証実験等スマートな都市型モビリティの実施、⑥ 「スマート国家センター・プラットフォーム(SNSP)」</p> <p>【推進機関】 SNDGG(スマート国家デジタル政府グループ)</p>
2017年	「AI シンガポール」	<p>《AIに係る人材育成や技術開発・活用に注力》</p> <p>【概要】 シンガポールにおけるAIの活用を促進するプロジェクト(プログラム提供、研究支援等)</p> <p>【推進機関】 National Research Foundation(事務局:シンガポール国立大学)</p>

### ヘルスケアテクノロジーに関する主な機関

機関	概要
医療支援ロボット技術センター (CHART: Centre for Healthcare Assistive and Robotics Technologies)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 市内のチャンギ総合病院に開設されたセンターで、南洋工科大などの大学と企業及び政府の官民学の連携推進を進めている。</li> </ul>
イノベーションセンター (CIH: Centre for Innovation in Healthcare)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● NUHS(シンガポール国立大学医療グループ)内のイノベーションセンターで、医療機器、介護機器の開発支援、病院内で実証実験等を行う。</li> </ul>

出典: JETRO「最新デジタル技術の活用で、社会課題を解決して豊かな暮らし実現へ(シンガポール)」、シンガポール政府「スマート国家戦略」、

現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測**
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 医療機器は、その安全性や有効性に対する管理の度合いに応じて、クラスAからDまでの4区分に分類される。

### 医療機器の定義

「医療機器」とは、器具、装置、用具、機械、取り付け具、インプラント、インビトロ試薬又はキャリブレーター、ソフトウェア、材料その他類似又は関連する物品であり、単独又は併用使用を問わず、以下に示す特定目的のうち1項目以上でヒトに使用することを目的として製造業者によって定められている製品をいう。

- (a) 疾患の診断、予防、モニタリング、治療又は症状緩和
- (b) 損傷の診断、モニタリング、治療、症状緩和又は補正
- (c) 解剖又は生理学的過程の調査、代替、修正又はサポート
- (d) 生命サポート又は生命維持
- (e) 妊娠コントロール
- (f) 医療機器の殺菌
- (g) 人体由来の標本のインビトロ検査法による医療又は診断の目的のための情報を提供するほか、薬理的、免疫学的又は代謝的方法によって人体内又は人体表面に主要な作用は及ぼさないが、所定の目的を補助すること

### 分類別の管理項目

分類	リスク	例	届出・登録申請
A	低	手術用開創器、舌圧子、車椅子、ベッド	届出
B	低～中	皮下注射針、吸引装置	登録
C	中～高	肺換気装置、骨固定板	登録
D	高	心臓弁、埋め込み型の除細動器	登録

クラスB、C、Dの登録には4つの評価ルート(Full, Abridged, Expedited and Immediate evaluation routes)がある(後述)。

出典: 健康科学庁(Health Sciences Authority: 以下HSA)HP、JETRO「シンガポールにおける医療・福祉サービスに関する調査報告書」2014年

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野(6分野13項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、中国における医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)	 <p>介助者のパワーアシストを行う装着型の機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介助者が装着して用い、移動介助の際の腰の負担を軽減する。</li> <li>・ 介助者が一人で着脱可能であること。</li> <li>・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。</li> </ul>	該当(クラスA)	非該当
	移乗介助 (非装着型)	 <p>介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。</li> <li>・ ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。</li> <li>・ 要介助者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。</li> <li>・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。</li> </ul>	該当(クラスA)	該当(クラスA)
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)	 <p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用者が一人で用いる手押し車型(歩行者、シルバーカー等)の機器。</li> <li>・ 高齢者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ モーター等により、移動をアシストする。</li> <li>・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。</li> <li>・ 介助者が持ち上げられる重量(30kg以下)である。</li> </ul>	該当(クラスA)	非該当
	移動支援 (屋内移動)	 <p>高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートする支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。</li> <li>・ 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ 椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が起座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。</li> <li>・ トイレの中での一連の動作(便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換)の際の転倒を防ぐことが可能である。</li> </ul>	該当(クラスA)	該当(クラスA)

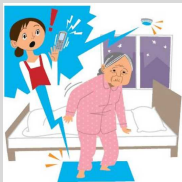

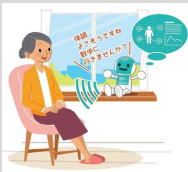
## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動支援 (装着型)	 <p>高齢者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助する装着型の移動支援機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が一人で用いる装着型の機器。</li> <li>自立歩行できる使用者の転倒に繋がるような動作等を検知し、使用者に通知して、転倒を予防することができる。</li> </ul>	該当(クラスA)	該当(クラスA)
	排泄支援	 <p>排泄処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。</li> <li>室内での設置位置を調整可能であること。</li> </ul>	非該当	非該当
③ 排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	 <p>排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。</li> <li>使用者の生体情報等に基づき排尿又は排便を予測することができる。</li> <li>予測結果に基づき的確なタイミングで使用者をトイレに誘導することができる。</li> </ul>	該当(クラスB)	該当(クラスB)
	排泄支援 (動作支援)	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	非該当	非該当

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

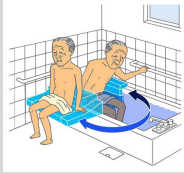

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
④ 見守り・ コミュニケーション	<b>介護施設 見守り</b> 	<p>介護施設において使用するセンサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	非該当	非該当
	<b>在宅介護 見守り</b> 	<p>在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の部屋を同時に見守ることが可能。</li> <li>浴室での見守りが可能。</li> <li>暗所でも使用できる。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> <li>認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。</li> </ul>	非該当	非該当
	<b>コミュニ ケーション</b> 	<p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	非該当	非該当



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
⑤ 入浴支援	入浴支援 	<p>浴槽に入出入りする際の一連の動作を支援する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。</li> <li>要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。</li> <li>機器を使用しなくても少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。</li> </ul>	非該当  人体には触れるが、治療目的に使用するものではないため。	非該当  人体には触れるが、治療目的に使用するものではないため。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	<p>見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共有する情報は、ロボット介護機器により得られたものとする。</li> <li>介護サービスの内容を共有することが可能であるとよい。</li> <li>共有した情報を活用して、ロボット介護機器が適切な動作を行うことが可能であればよい。</li> <li>共有した情報を介護記録システムやケアプラン作成システム等に連結することが可能であればよい。</li> </ul>	非該当  治療目的ではなく、モニタリング、介護ケアに活用(データはドクターの診療以外に使用を条件)するため。	非該当  治療目的ではなく、モニタリング、介護ケアに活用(データはドクターの診療以外に使用を条件)するため。

出典：HSA「Medical Device Information Communication System」及び現地ヒアリングを基に弊社作成。




※ 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、「Medical Device Information Communication System」及び現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、医療機器に該当するか及び該当する場合に適用されるリスク分類は、シンガポールでの医療機器の監督官庁であるHSAに製品の説明書や仕様書を示し、判定してもらう必要がある。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- シンガポールにおいて医療機器に該当しない重点分野機器は、移乗介護(非装着型)、排泄支援、排泄支援(動作支援)、見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援であると予測される。

## 重点分野機器についての医療機器への該当性のまとめ

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助 (装着型)	移乗介助 (非装着型)	移動支援 (屋外移動)	移動支援 (屋内移動)	移動支援 (装着型)	排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	排泄支援 (動作支援)	介護施設 見守り	在宅介護 見守り	コミュニケー ション		
														
シンガポール	医療用 (病院)	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	非該当	該当 (クラスB)	非該当	非該当 ※			非該当	非該当 ※
	一般用 (施設・在宅)	非該当	該当 (クラスA)	非該当	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	非該当	該当 (クラスB)	非該当	非該当			非該当	非該当

出典: HSA「Medical Device Information Communication System」及び現地ヒアリングを基に弊社作成。

※ ただし、データ送信先が医師であり、診療目的で使用する場合は医療機器に該当する。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器**
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ① 移乗介護

名称	OpeMax Lite Passive	Sabina
会社名	OpeMed (Europe) Ltd	HILL-ROM SERVICES PTE. LTD.
区分	移乗支援(非装着)	移乗支援(非装着)
概要	高齢者・患者の移乗に使用 (クラスA)	個々の患者の能力に合わせた 立ち上がり動作またはリフト動 作を提供することで、幅広い患 者のニーズに対応 (クラスA)
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	<a href="https://www.opemed.net/introducing-the-opemax-lite/">https://www.opemed.net/introducing-the-opemax-lite/</a>	<a href="https://www.hill-rom.jp/jp/Products/by-clinical-setting/home-care-and-community/">https://www.hill-rom.jp/jp/Products/by-clinical-setting/home-care-and-community/</a>

※1 1シンガポールドル=80円として換算。以下同様。

※2 介護保険は現金給付のため、ロボット介護機器の購入費に充てることも可能。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ② 移動支援

名称	Transport Support Robot Hug L1
会社名	株式会社FUJI
区分	移乗支援
概要	ベッドから車椅子、車椅子からトイレへの移動や、脱衣場での立位保持をサポートする。介護施設やその他のケアの場所で使用 (クラスA)
販売価格	25000SDル(約2,000,000円)
画像	省略
URL	<a href="https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1">https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ③ 排泄支援

名称	Reflex Mobile Shower-Toilet Chair	CHAIR, TOILET COMMODE
会社名	Lopital Nederland B.V.,	REBOTEC REHABILITATIONSMITTEL GMBH
区分	排泄支援	排泄支援
概要	病院や養護施設で使用する シャワーとトイレ用のいす (クラスA)	患者がトイレに移動せずに済む よう、椅子にトイレが組み込まれ た設計 (クラスA)
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	<a href="https://www.lopital.com/show-er-and-toilet-chairs/reflex-shower-toilet-chair/">https://www.lopital.com/show-er-and-toilet-chairs/reflex-shower-toilet-chair/</a>	<a href="https://www.rebotec.de/en/products.html">https://www.rebotec.de/en/products.html</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ④ 見守り・コミュニケーション

名称	JUVO Senior Care	Piezo Respiratory Effort Sensor
会社名	JUVO Labs	S.L.P. Ltd
区分	見守り・コミュニケーション	見守り・コミュニケーション
概要	高齢者の睡眠中のバイタルサインのリアルタイムデータを提供。睡眠の妨げにならず、モニタリングのためのウェアラブルデバイスは不要 (クラスA)	胸部又は腹部の呼吸運動を小さなアナログ電圧に変換し、呼吸波形を表示するセンサー (クラスA)
販売価格	199SDollar (約15,920円)	300SDollar (約24,000円)
画像	省略	省略
URL	<a href="https://www.juvolabs.com/juvo-senior-care">https://www.juvolabs.com/juvo-senior-care</a>	<a href="https://sleepsense.com/shop/sleepsense-respiratory-effort-sensors/piezo-crystal-effort-sensor-kit-double-buckle-alice-3-compatible/">https://sleepsense.com/shop/sleepsense-respiratory-effort-sensors/piezo-crystal-effort-sensor-kit-double-buckle-alice-3-compatible/</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ⑤ 入浴支援

名称	Bathing lifts Nina/mona/caesar	Pacific Shower-Bathing Trolley
会社名	Horchel Medical Systems	Howard Wright Limited
区分	入浴支援	入浴支援
概要	回転式シートを備えたバスリフトであり、ベッド、バス、シャワー、トイレ間の移動又は単なる移動手段としても使用可能(クラスA)	患者のシャワー、入浴、移動のための多彩なパシフィックシャワー入浴用ストレッチャー(クラスA)
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	<a href="https://www.horchel.com/de_badelifter-pool lifter.php">https://www.horchel.com/de_badelifter-pool lifter.php</a>	<a href="http://www.woosiyuan.com/Products/ShowProducts.asp?id=1">http://www.woosiyuan.com/Products/ShowProducts.asp?id=1</a>

出典:各HPを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

### ⑥ 介護業務支援

- 介護業務支援に関するロボット介護機器は見当たらなかった。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

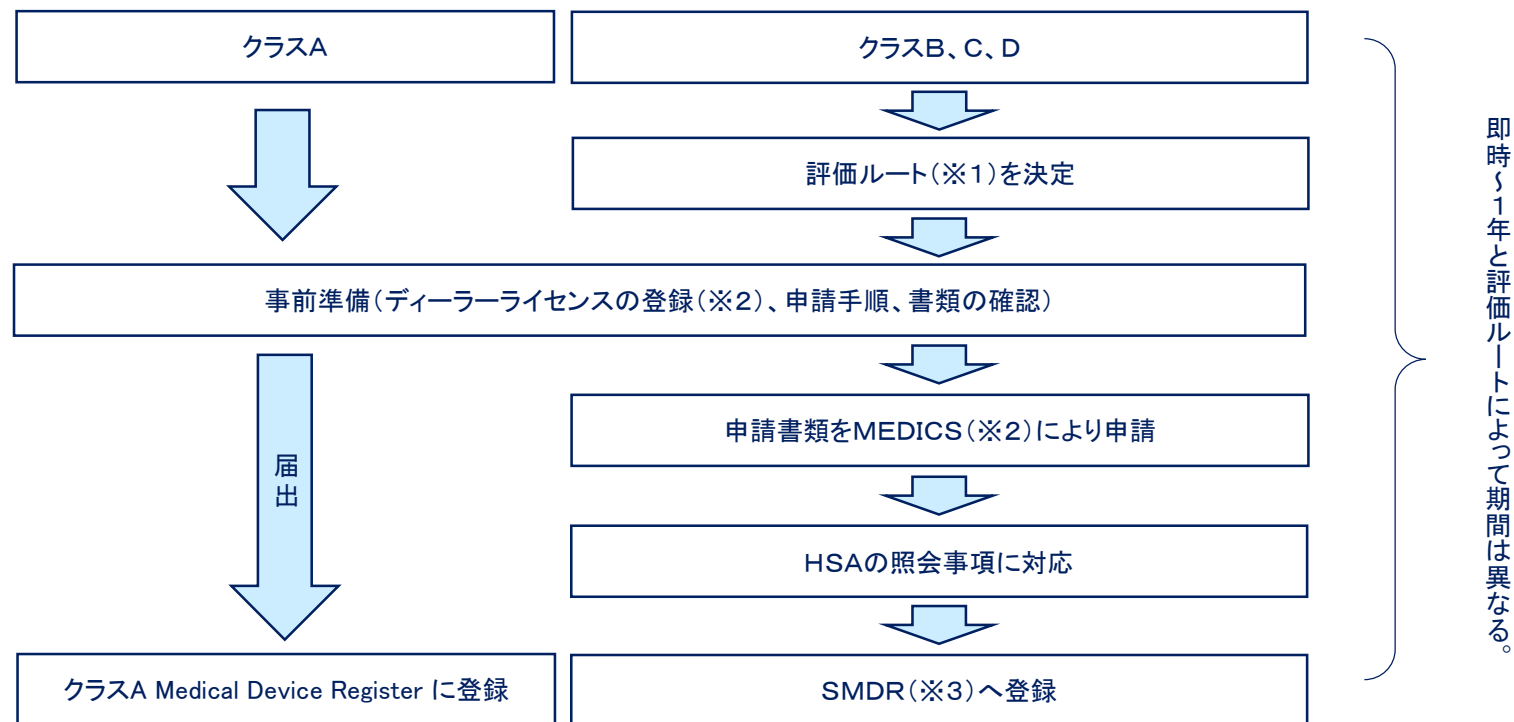
---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き**
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 健康製品法 (Health Products Act) により、医療機器を製造・輸入・販売 (卸売) する事業者はそれぞれ免許を取得する必要がある。また、取扱製品それぞれについて、製品登録を行う必要がある。
- 該当する医療機器のリスク分類によって、医療機器の認証登録の流れは異なる。

### 医療機器の認証登録の流れ



※1 完全、簡易、迅速、即時 (FULL、ABRIDGED、EXPEDITED、IMMEDIATE) の評価ルートがある。

※2 ディーラーライセンス (製造業者、輸入業者、販売 (卸売) 業者) の登録が必要。製品登録と同時進行の申請が可能。

※3 Medical Device Information Communication System: HSAのHPサイトから参照可能。

※4 Singapore Medical Device Register: HSAのHPサイトから参照可能。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 製品登録者は、HSAのオンラインシステム(MEDICS)から申請書類を提出する。申請書類はASEAN共通のCS DT(Common Submission Dossier Template)形式に従って作成する。
- 他国で認証をとっている医療機器については、より簡便な手続きとなる。
- 医療機器の申請時にHSAに相談し、必要なエビデンス等を確認することができる。

## リスク分類別の手続きの概要

	クラスA	クラスB	クラスC	クラスD
届出／登録	届出	登録		
提出資料	<ul style="list-style-type: none"><li>● 基本的な安全性及び性能の要件を満たしていれば省略可能</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>① 認可証</li><li>② エグゼクティブサマリー</li><li>③ 適合性に関する必須主要項目及びエビデンス</li><li>④ 医療機器の説明</li><li>⑤ 設計検証及びバリデーションの概要</li><li>⑥ 臨床実験のエビデンス(クラスBは該当する場合のみ必要)</li><li>⑦ 医療機器ラベリング</li><li>⑧ リスク解析</li><li>⑨ 製造業者情報 等</li></ul>		
提出先	<ul style="list-style-type: none"><li>● すべてHSAのオンラインシステム(MEDICS)を通して提出する。</li></ul>			
審査期間	<ul style="list-style-type: none"><li>● 即時 (リストは6か月毎に更新)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● それぞれの評価ルート(完全、簡易、迅速、即時)によって異なる。</li><li>● ヨーロッパ、オーストラリア、日本、アメリカ、カナダで既に認証をとっており、安全性等に問題が起っていないものは簡易、迅速、即時のいずれかのルートになる。</li></ul>		
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器として申請する前にどのクラスとなるか、また医療機器となった場合にどのようなエビデンス及び資料が必要になるかをHSAに相談し、コンサルテーションを受けることができる。</li><li>● 登録された機器については、すべてオンライン上で確認することが可能。</li></ul>			

出典:HSA HP、現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- シンガポールで販売する医療機器の監督官庁はHSA(Health Sciences Authority)である。
- 医療機器の流通前の製品登録等や流通後のコンプライアンス等についても管理を行っている。

### 医療機器等に関する主な関係機関



#### 健康科学庁 Health Sciences Authority(HSA)

#### 概要

- HSAは保健省(MOH)傘下のシンガポールで販売する医療機器、医薬品、化粧品等の規制を管轄する政府機関である。
- 医療機器の規制部門(Health Products Regulation Group)、応用化学の研究部門(Applied Sciences Group)、病院に血液を供給する血液サービス部門(Blood Services Group)から構成されている。
- シンガポールの医療機器は、健康製品法(Health Product Act)のもとに管理されている。

#### HSAの医療機器規制全体像

- 市場に流通する前のディーラーライセンス管理、製品登録、及び市場に流通した後の製品のコンプライアンス等について管理。

※ FSCA  
(Field Safety Corrective Action)  
医療機器を使用することによって発生する可能性のある死亡や重大な健康への影響を減らすために講じる措置  
(返品、改良、交換、破棄、使用方法に関するアドバイスの供与等)

#### 【Dealer Controls】

- ・製造業者
- ・輸入業者
- ・販売(卸売)業者

#### 【Product Controls】

- ・製品登録

《市場に出る前》

#### 【Post-market Obligations】

- ・コンプライアンス、流通
- ・FSCA(※)とAE(有害事象)の報告 等

《市場に流通後》

出典:HSA HP、現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 医療機器とみなされた場合は、機器に変更が生じた際や有害事象の発生時にHSAに対し報告や承認が必要になる。

### HSAに報告が必要な項目例

報告項目	内容	HSAの対応
1 医療機器の変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>● SMDR (Singapore Medical Device Register) に登録されている医療機器に変更が生じた場合 (リスク分類、技術的変更、管理上の変更等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● HSAの承認が必要</li> </ul>
2 有害事象(AE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有害事象(AE)が発生した場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● HSAからの是正勧告</li> <li>● オンラインでの情報公開</li> </ul>
3 FSCA  ※ FSCA: 医療機器を使用することによって発生する可能性のある死亡や重大な健康への影響を減らすためにとる措置 (返品、改良、交換、破棄、使用方法に関するアドバイスの供与等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機器に潜在的に有害である疑いがある場合に事業者はHSAに通知する (通知した後にFSCAを開始)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● オンラインでの情報公開</li> </ul>
4 広告	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 虚偽広告 (誇大、効能の確約等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● HSAは広告に違反があった場合、即座に広告の停止、情報公開等の是正措置を講じる</li> <li>● 事業者が従わない場合は、是正に必要な合理的な費用を徴収することもある</li> </ul>

出典: HSA HP(ガイドライン)、現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項**
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

- 日本からシンガポールに医療機器を輸出する場合、医療機器の登録手続きは政府機関に登録済みのライセンスオーナーによらなければならない、輸入する医療機器が輸出国で許可を取得した製品である場合は、その証明として、原産国の政府が発給する証明書を提出しなければならない。

### 輸入関連法規

現地法人による登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器をシンガポールに輸出する場合は、<b>政府機関に登録済みの地方登録代理人(ライセンスオーナー)</b>を選任して、製品登録手続きをしなければならない。</li> </ul>
輸出国で許可を取得した製品である場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸入する医療機器が輸出国で許可を取得した製品である場合は、その証明として、原産国の政府が発給する証明書を提出しなければならない。</li> </ul>
説明書及びラベル表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ① 商標又はブランド名、② 輸入業者の会社名、住所、コンタクト情報、③ サイズ、正味重量、容量、ユニット数、④ 製品寿命などを表示することが求められている。</li> </ul>
輸入業者 ライセンスの条件 (卸売業者ライセンスと一部共通)	<p>&lt;クラスAの医療機器&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● QMSの適合宣言</li> </ul> <p>&lt;クラスB～Dの医療機器&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ISO13485認証の証明書</li> <li>● GDPMS※(Good Distribution Practice for Medical Devices)の証明書</li> <li>● SS620(Singapore Standard)の証明書</li> <li>● (再輸出のために輸入される場合、治療以外の用途のために輸入される場合)GDPMS免除申請</li> <li>● 輸入品目に製品登録免除されるクラスAの医療機器がある場合そのリスト</li> </ul> <p>※ GDPMS:HSAが定める医療機器流通の品質に関する認証</p>

出典:HSA HP、JETRO「シンガポールにおける医療機器法規制とシステム(2010年)」、JETRO「シンガポールの原産地表示規則に関する調査」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

- シンガポールで生産された国産製品は少なく、多くは海外メーカーが生産し、シンガポールの現地法人あるいは代理店が輸入し、顧客に販売している。国産製品と輸入製品では、医療機器認証登録の審査に大きな違いはない。

## 国産製品と輸入製品の違い

	国産製品	輸入製品																												
医療機器 認証登録の 申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国内の製造業者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国内の認定代理人</li></ul>																												
医療機器認 証登録の 提出書類	<ul style="list-style-type: none"><li>● 右記の手続きは不要である。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 日本で医療機器認証、市場販売許可を得たものは、申請時に 証明書の提出が必要となる。</li></ul>																												
医療機器 認証登録 の審査	<ul style="list-style-type: none"><li>● 国産製品と輸入製品で医療機器認証登録の審査に大きな違いはない。(シンガポールは国土が狭く敷地が限られていること、生産におけるコストが高いことなどから、輸入製品に対する依存度が高く、輸入製品における制約等が非常に少ない)。</li><li>● リスク分類、認証ルートに応じた所要時間の目安は下表のとおりである。</li></ul>																													
	<table><tr><th rowspan="2">リスク分類</th><th colspan="4">所要時間(日)</th></tr><tr><th>Immediate(即時)</th><th>Expedited(迅速)</th><th>Abridged(簡易)</th><th>Full(完全)</th></tr><tr><td>B</td><td rowspan="2">即時登録</td><td></td><td>100</td><td>160</td></tr><tr><td>C</td><td>120</td><td>160</td><td>220</td></tr><tr><td>D</td><td></td><td>180</td><td>220</td><td>310</td></tr><tr><td>D (医薬品を組み込んだ機器等)</td><td></td><td></td><td>220</td><td>310</td></tr></table>		リスク分類	所要時間(日)				Immediate(即時)	Expedited(迅速)	Abridged(簡易)	Full(完全)	B	即時登録		100	160	C	120	160	220	D		180	220	310	D (医薬品を組み込んだ機器等)			220	310
	リスク分類	所要時間(日)																												
		Immediate(即時)	Expedited(迅速)	Abridged(簡易)	Full(完全)																									
	B	即時登録		100	160																									
	C		120	160	220																									
	D		180	220	310																									
D (医薬品を組み込んだ機器等)			220	310																										
税関手続きの 必要性	<ul style="list-style-type: none"><li>● 右記の手続きは不要である。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 税関手続きを通す必要がある。</li></ul>																												

出典: HSA HP、JETRO「シンガポールにおける医療機器法規制とシステム(2010年)」、現地ヒアリング



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- 医療機器の場合は、販売資格のある販売会社を通す必要がある反面、非医療機器は販売資格は不要で、自由に販売ができる。

## 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護保険は現金給付であり、用途に制限はなく、ロボット介護機器の購入費用に充てることも可能である。</li> <li>● シンガポール地場の医療機器メーカーは少なく、その多くは海外メーカーが生産し、シンガポールの現地法人あるいは代理店が輸入し、顧客である病院等に販売している。</li> <li>● シンガポールでは、製造業者が直接病院に商品売ることが可能である。少量であれば、病院から直接発注書が発出される。大きな取引であれば公共入札になるので、複数の会社が見積りを提出する。</li> </ul>	<p>(介護保険は現金給付であり、介護機器にも充てることができるため、対象外という概念はない。)</p>
	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護保険は現金給付であり、用途に制限はなく、ロボット介護機器の購入費用に充てることも可能である。</li> <li>● 許可なく、実店舗又はネットショップ等で自由に販売ができる。</li> </ul>	<p>(介護保険は現金給付であり、介護機器にも充てることができるため、対象外という概念はない。)</p>

出典: JETRO「シンガポールにおける医療機器法規制とシステム(2010年)」、現地ヒアリング

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>高齢者人口(65歳以上)</b>は、現在は約76万人、<b>2035年には166万人</b>と予測されている。</li> <li>✓ 高齢化率は2020年以降、急速に上昇し、<b>2045年には人口のピーク(高齢化率31.5%)</b>と予測されている。</li> </ul>
	介護保険制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>介護保険制度</b>は、40歳以上の国民・永住権取得者向け積立金による、<b>現金給付制度</b>である(2021年より、さらなる制度の拡充を予定)。なお、現金の使い道は自由であり、介護機器の購入も可能。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>高齢者施設のベット数を増やす政策</b>を取りつつも整備が追いつかないため、<b>在宅での生活を推奨</b>している。</li> <li>✓ 在宅の高齢者向けに、在宅ケアとデイケアサービスが提供されている。また、主な担い手である<b>家政婦(メイド)</b>に対し、政府が介護トレーニングを実施している。</li> </ul>
ロボット介護機器を巡る動向	ロボット介護機器関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ロボットに関する政策(スマートネーション構想)はあるが、ロボット介護機器の優先度は低い。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援</b>は、医師による<b>診断・診療</b>で利用しなければ<b>非医療機器</b>に該当すると予測される。</li> <li>✓ <b>移乗介護、移動支援、排泄支援</b>も、対象が高齢者に限定されないものは<b>非医療機器</b>となる。</li> </ul>
	現地で販売されているロボット介護機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 在宅では家族・メイドの支援があるため、<b>在宅ケアで使用される機器の導入は進んでいない</b>。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医療機器<b>クラスA</b>の場合は一定の要件を満たしていれば<b>届出のみで登録が完了</b>となる。<b>クラスB～D</b>の場合は他国で既に認証を取得しており、安全性に問題がないものは、<b>簡易審査・迅速審査・即時審査</b>のいずれかのルートとなり、認証機関に<b>料金を支払うことで期間の短縮も可能</b>である。</li> <li>✓ ASEAN諸国内では、共通の医療機器認証に関する方針が作られ、域内の認証を簡便にしている。</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ シンガポールは国土が小さく、生産拠点多く少ないため、ほとんどが輸入品となっている。</li> <li>✓ 輸入・販売のライセンスは現地法人が申請する必要がある。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>非医療機器の場合は、販売資格がなく、実店舗又はネットショップ等で自由に販売</b>ができる</li> </ul>

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測**
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (2) 将来の市場予測

- 現地の有識者のご意見(Appendix)を踏まえ、以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

①	移乗介助	移乗介助(装着型)	✓ 家族・メイドとの同居の文化が根強いいため、介助者も急速には減らないと予測され、将来のニーズも高まらなないと予測される。
		移乗介助(非装着型)	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援(屋外移動)	✓ 自立を促す機器であること、国民の健康意識が高いことから将来のニーズは高い。
		移動支援(屋内移動)	✓ 同上
		移動支援(装着型)	✓ 同上
③	排泄支援	排泄支援(トイレ)	✓ 現地でのニーズが乏しく、将来のニーズも高まらなないと予測される。
		排泄予測	✓ 自立を促す機器であり、国内で同様の機器が流通していないことから将来的なニーズは高い。
		排泄支援(動作支援)	✓ 現地でのニーズが乏しく、将来のニーズも高まらなないと予測される。
④	コミュニケーション見守り	介護施設見守り	✓ 現地でのニーズが乏しく、将来のニーズも高まらなないと予測される。
		在宅介護見守り	✓ 同上
		コミュニケーション	✓ 同上
⑤	入浴支援		✓ 現地でのニーズがあり、将来のニーズも高まると考えられる。
⑥	介護業務支援		✓ 業務効率化に貢献できる機器はニーズが高く、かつ政府の支援を得られるため将来的なニーズも高い。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---





- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

- シンガポールにおいて、「医療機器の非該当性」と「現状のニーズ」を基に、さらに「将来の市場予測(需要、競合状況)」を加味し、今後の有望進出領域を整理すれば、以下のとおりである。

## 重点分野機器の今後の展望





医療機器承認を取る必要がなく、市場に展開が可能な機器  
市場に展開するには医療機器承認を得る必要がある機器

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
① 移乗介助	移乗介助 (装着型) 	該当 (クラスA)	非該当	△ 介護はメイド・家族が担っており、 介助者向けのテクノロジーは 喫緊には求められていない。	△ 家族・メイドとの同居の文化が根強い ため、 介助者が急速には減ることは考えにくく、 将来のニーズも高まらないと予測される。
	移乗介助 (非装着型) 	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	△ 介護はメイド・家族が担っており、 介助者向けのテクノロジーは 喫緊には求められていない。	△ 家族・メイドとの同居の文化が根強い ため、 介助者が急速には減ることは考えにくく、 将来のニーズも高まらないと予測される。
② 移動支援	移動支援 (屋外移動) 	該当 (クラスA)	非該当	△ 健康管理への意識は高いが、 現地モビリティの発達により関心は薄い。	○ 自立を促す機器であること、 国民の健康意識が高いことから 将来のニーズは高い。 (ただし、装着型よりリハビリ効果は限定的)
	移動支援 (屋内移動) 	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	○ 健康管理に対する意識は非常に高く、 身体機能保持に対するニーズがある。	○ 自立を促す機器であること、 国民の健康意識が高いことから 将来のニーズは高い。 (ただし、装着型よりリハビリ効果は限定的)




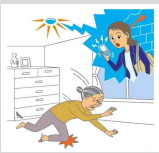
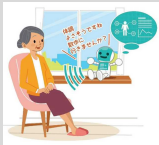
## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
② 移動支援	移動支援 (装着型) 	該当 (クラスA)	該当 (クラスA)	○  健康管理に対する意識は非常に高く、 身体機能向上に対するニーズがある。	◎  自立を促す機器であること、 国民の健康意識が高いことから 将来のニーズは高い。 (自立して歩けるため、リハビリ効果への期待大)
	排泄支援 	非該当	非該当	△  介護はメイド・家族が担っており、 介助者向けのテクノロジーは 喫緊には求められていない。	△  家族・メイドとの同居の文化が根強い ため、 介助者が急速には減ることは考えにくく、 将来のニーズも高まらないと予測される。
③ 排泄支援	排泄支援 (排泄予測) 	該当 (クラスB)	該当 (クラスB)	◎  同種の機器がなく、 現地での関心は非常に高い。	◎  自立を促す機器であること、 現在でも現地の関心は非常に高いことから 将来のニーズは高い。
	排泄支援 (動作支援) 	非該当	非該当	△  介護はメイド・家族が担っており、 介助者向けのテクノロジーは 喫緊には求められていない。	△  家族・メイドとの同居の文化が根強い ため、 介助者が急速には減ることは考えにくく、 将来のニーズも高まらないと予測される。

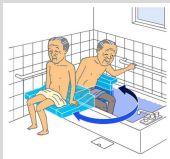

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

#### 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	非該当	非該当	△ 既に同様のものがあるが、 あまり普及していない。	△ 介護施設がボランティアで運営されていることも多く、 コストもかけられないため、 将来のニーズも高まらないと予測される。
	在宅介護 見守り 	非該当	非該当	△ 既に同様のものがあるが、 あまり普及していない。	△ 家族・メイドとの同居の文化が根強いいため、 介助者が急速には減ることは考えにくく、 将来のニーズも高まらないと予測される。
	コミュニ ケーション 	非該当	非該当	△ 既に同様のものがあるが、 あまり普及していない。	△ 家族・メイドとの同居の文化が根強いいため、 介助者が急速には減ることは考えにくく、 将来のニーズも高まらないと予測される。

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
⑤ 入浴支援	入浴支援 	非該当	非該当	○ 老人ホームへの設置ニーズがある。	○ シャワーより入浴の方が効率がよいと考えられており、将来のニーズも高まると考えられる。 (ただし、その範囲は限定的)
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	非該当	非該当	◎ 業務効率化に対するニーズが高く、効率化に資するものは政府の補助金等の支援も可能であるため。	◎ 業務効率化に貢献できる機器はニーズが高く、かつ、政府の支援を得られるため、将来的なニーズも高い。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

#### ■ 有望進出領域

		② 移動支援	③ 排泄支援	⑥ 介護業務支援
		移動支援 (装着型) 	排泄支援 (動作支援) 	
医療機器 への 該当予測	医療用 (病院)	該当(クラスA)	該当(クラスB)	非該当
	一般用 (施設、在宅)	該当(クラスA)	該当(クラスB)	非該当

#### ■ 対象顧客

- 自立支援を必要とする「介護施設」及び「在宅の要介護者」
- 移動支援(装着型)・排泄支援(排泄予測)については「病院」も想定

#### ■ 進出形態

- 現地の代理店と連携を行い、日本企業単独での進出が可能。
- 病院、在宅、一般向けにおいても流通制約なく、自由に販売ができる。

### Ⅲ フィンランド

---

## 1 介護市場の現状把握

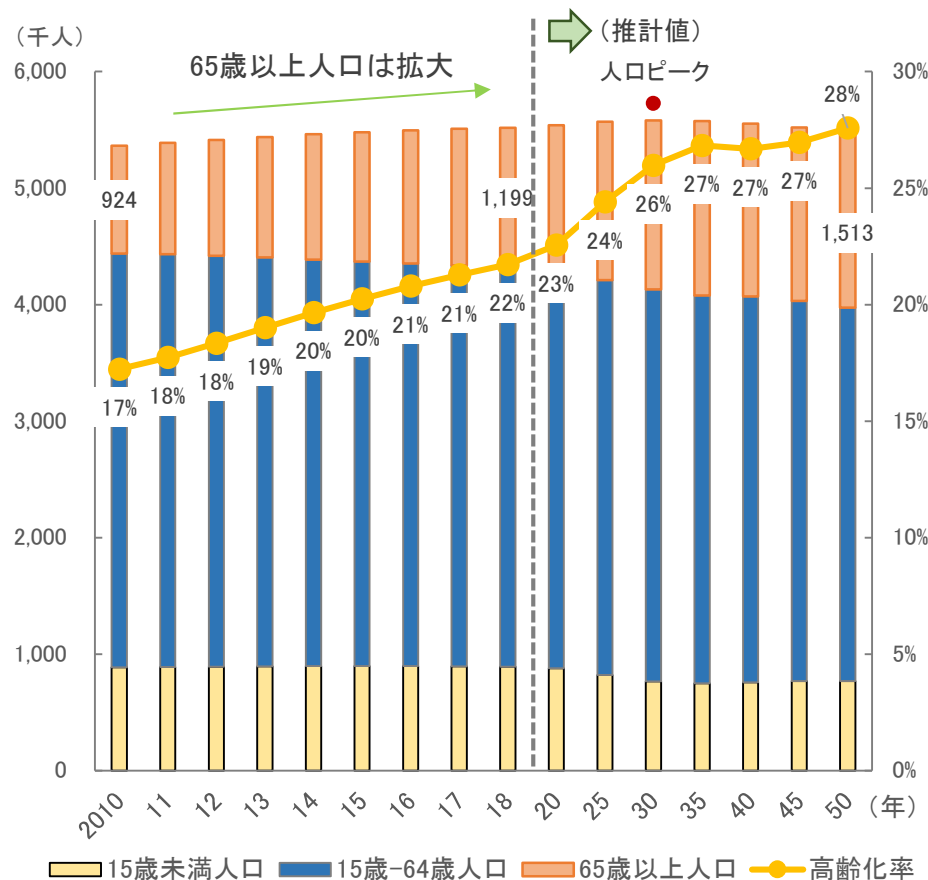
---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

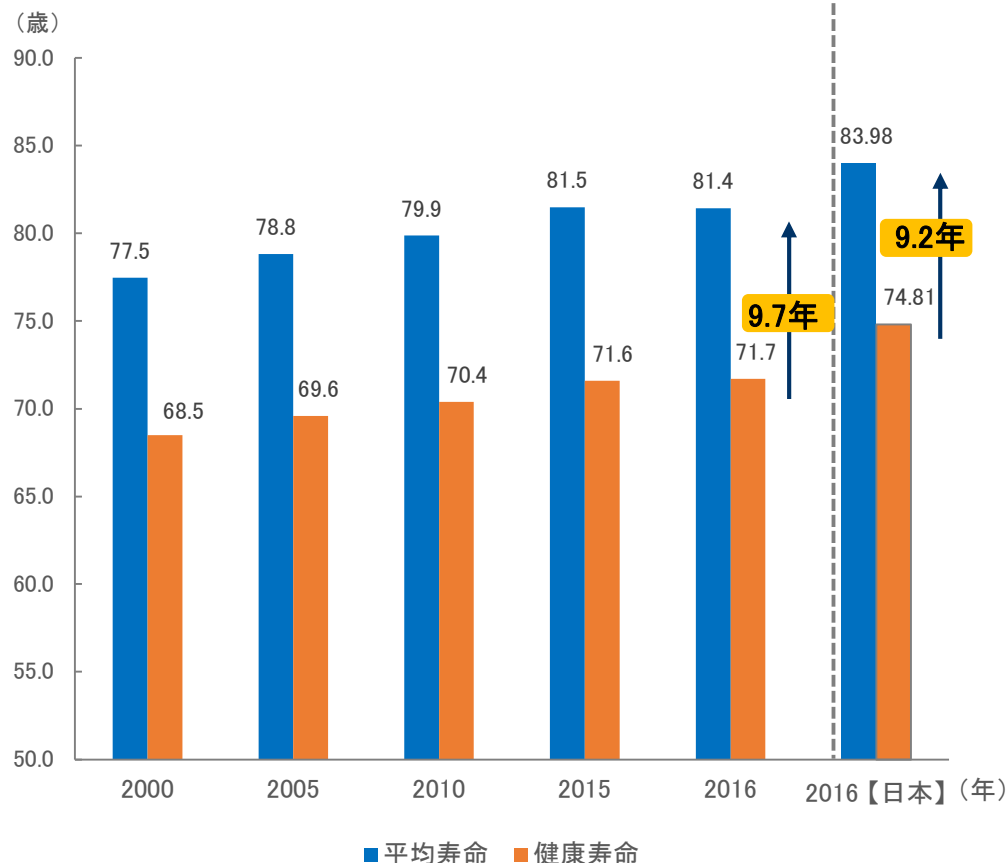
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- フィンランドの人口は2030年をピークに緩やかな減少に転じている。2016年に高齢化率は21%を超え、超高齢化社会に突入している。
- 平均寿命及び健康寿命は共に伸長しており、その差(平均寿命－健康寿命)は、2016年時点で9.7年となっている。

#### 人口構造・高齢化率



#### 平均寿命と健康寿命の推移



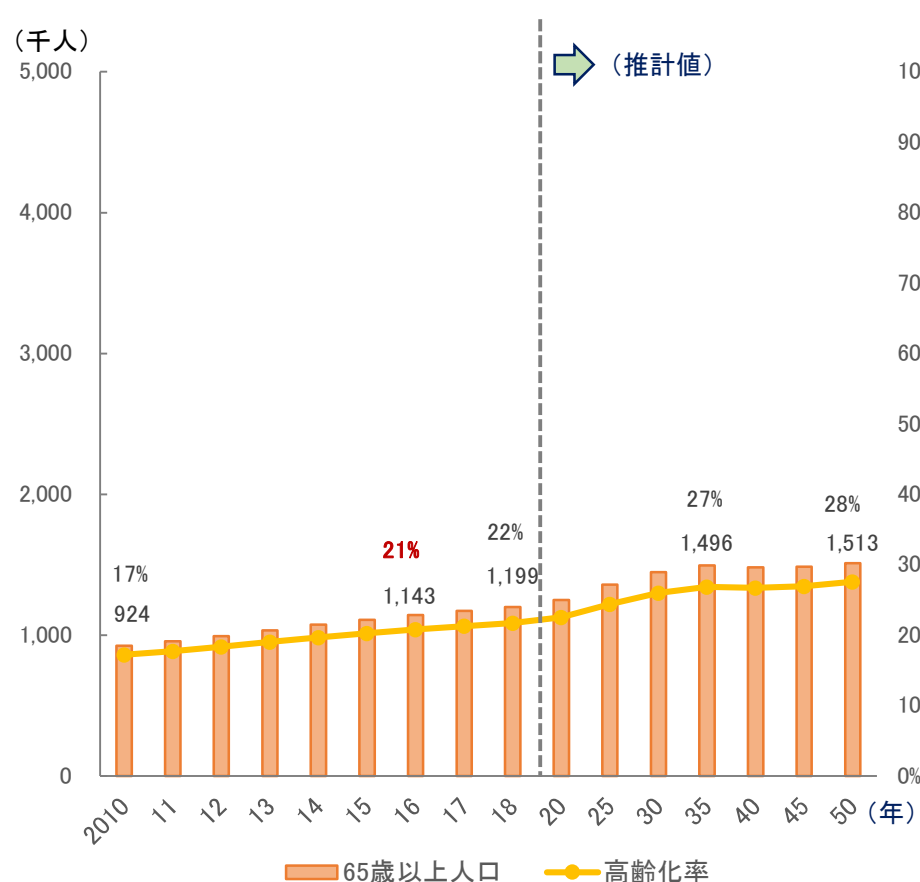
出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」



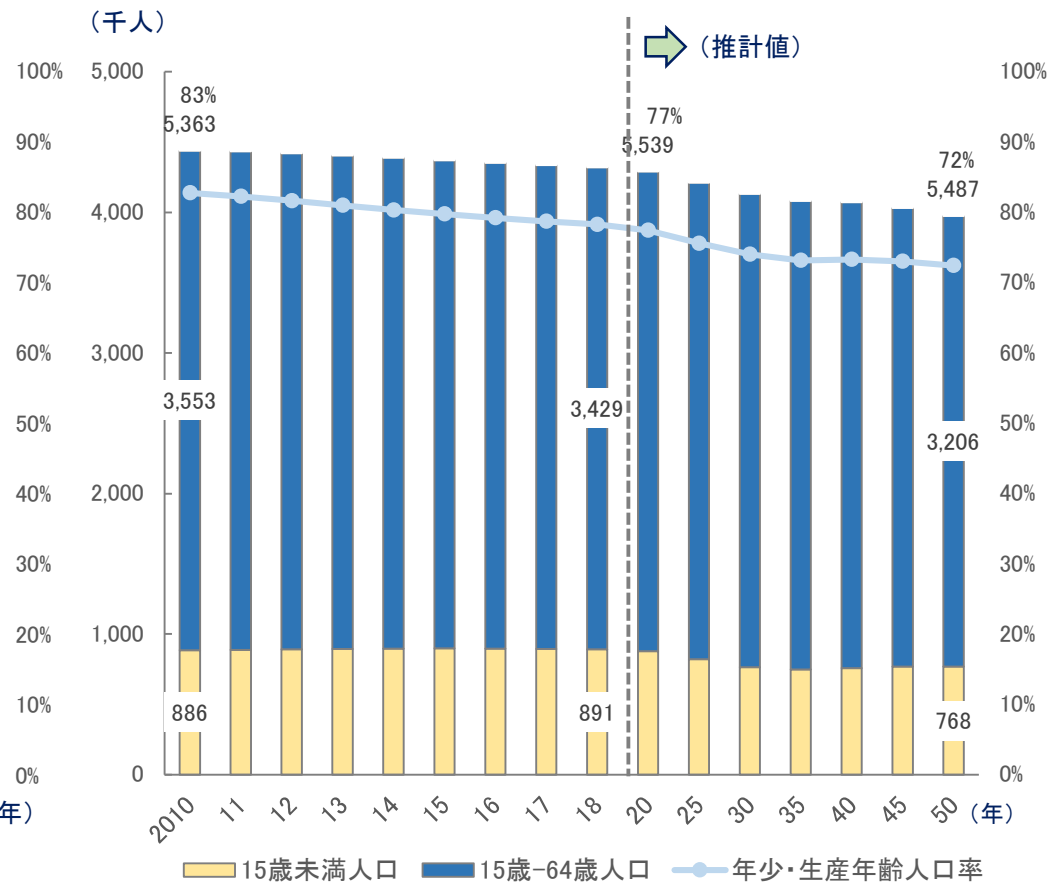
## 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、高齢化率が21%を超えた2016年時点で約114万人となっている。
- 一方で、年少・労働者の人口は緩やかな減少傾向にあり、2050年の年少・生産年齢人口は約70%の見込みである。

### 高齢者人口(65歳以上)



### 年少・生産年齢人口(15歳未満、15～64歳)



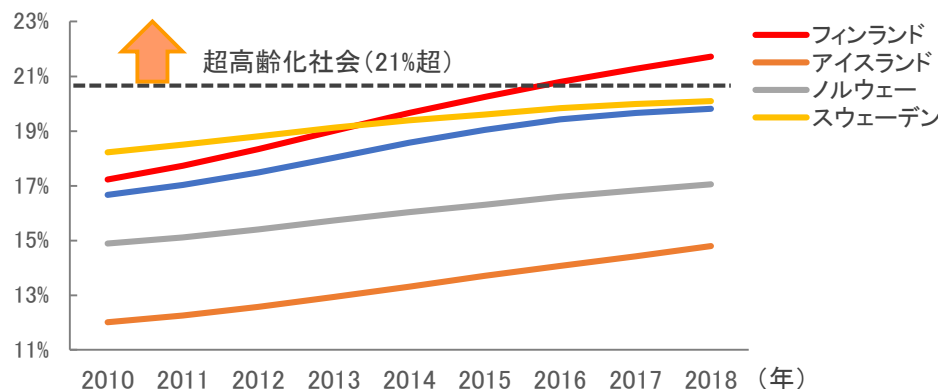
出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

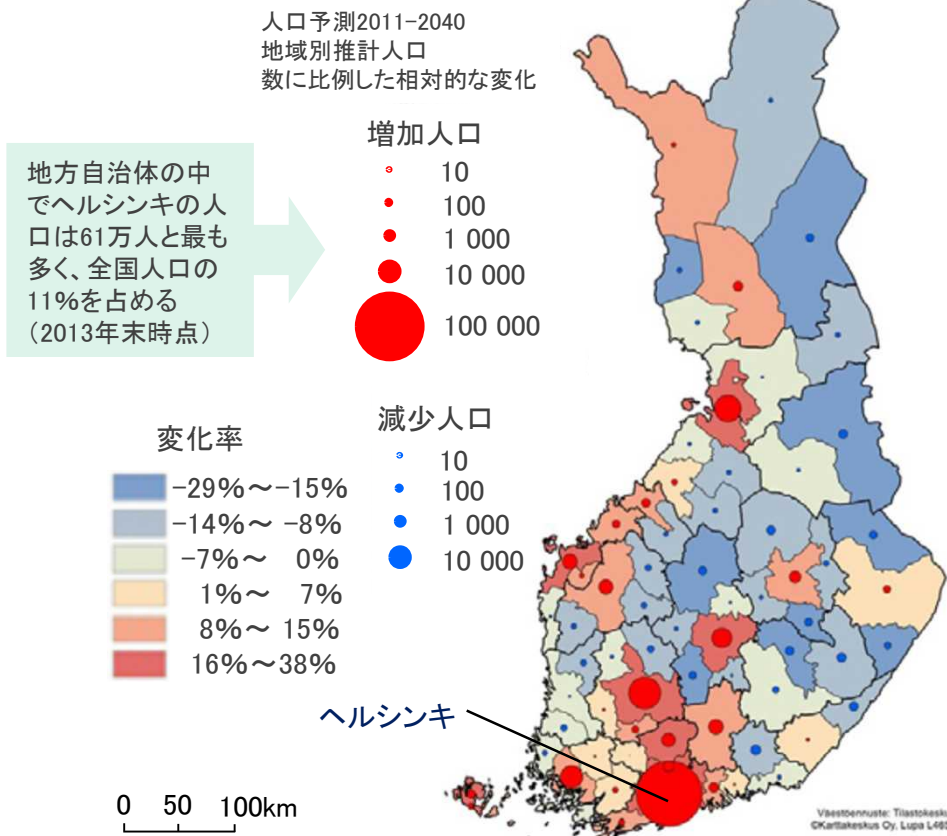
(参考)

- フィンランドは北欧諸国の中で最も高齢化が進行し、いち早く超高齢化社会に突入した国である。日本には及ばないものの、EU内では高齢化率が高い国であり、2025年にはほぼ4人に1人が高齢者となる見込みである。
- 日本と同様に農村から中核都市(ヘルシンキ及び他の主要都市部)へと人口が集中している。

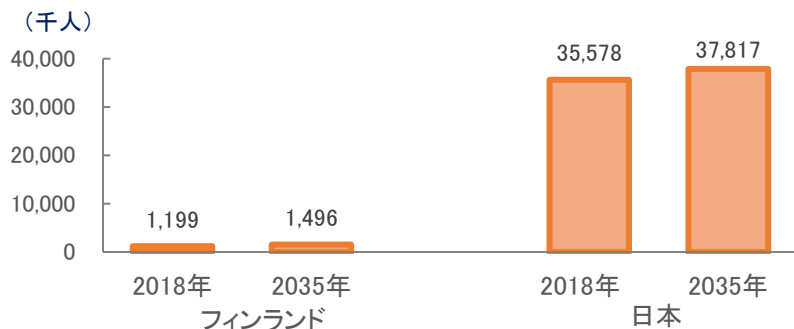
#### 北欧諸国の高齢化率の推移



#### 人口分布



#### フィンランドの高齢者(65歳以上)人口



出典: THE WORLD BANK、国土交通省「諸外国の国土政策・地方製作に係る動向分析及び支援方策等に関する調査—国別報告書フィンランド」(平成26年度)

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

### 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 高齢者福祉政策は、憲法と社会福祉全般を規定する「社会福祉法」に基づいている。社会福祉全般(育児や子育て、障害者福祉なども含まれる。)の枠組みを定めた法律の一要素として高齢者福祉が位置づけられている。
- 介護や高齢者だけに限定した**介護保険制度はないが、国民保険が介護保険領域もカバーしている。**

### 社会福祉関係施策の動向

1984年 社会福祉法制定 VALTAVA改革 (保健福祉国庫補助金改革)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1982年、国連高齢者世界会議の勧告を受け、「社会福祉法(社会福祉・保健医療計画と国庫支出金に関する法律)」が制定された。</li> <li>・ 高齢者福祉に関しては、高齢者ができる限り自立して暮らせる社会サービスの構築、質の高いサービスを提供することで豊かな高齢期の生活が送れるようにすることを目指す。</li> <li>・ 国と地方自治体間の社会サービス提供の役割分担を再構築し、国は法律を制定、年金や給付などの所得保障を行い、地方自治体は実際のサービス提供の義務を負うとした。</li> <li>・ <b>施設ケアから脱施設ケア(自宅や高齢者向け住宅)への移行を促進</b>している。</li> </ul>
1993年 税制改革	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 90年代前半のバブル崩壊による大不況を経て、通貨の切り下げ、産業構造の転換、官民挙げての戦略産業の育成、地方自治体の合併、地方分権的な財政改革が行われた。</li> <li>・ 地方自治体にサービス提供の権限と財源を大幅に移譲し、社会保障関係は、それまでの国庫支出金(使用用途限定)から、地方自治体の自由な裁量で使用用途が決められる福祉・保健医療包括補助金制度へと移行した。</li> <li>・ 福祉施設建設のための国庫支出金が廃止されたことで、老人ホーム(公設公営)の建設が抑制され、民設民営の高齢者向け住宅(ケア付き住宅)が増加。高齢者介護はそれまで中心であった<b>施設から自宅や高齢者向け住宅(ケア付き住宅)への転換</b>が促され、福祉サービスの民営化(自治体サービスの民間委託)が進んだ。</li> </ul>
2005年 近親者介護支援法 2010年 国庫支出金改革	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>家族・親族介護が法制化され</b>、インフォーマルケアへの手当支給、介護休暇制度などの仕組みが作られた。</li> <li>・ 2010年には国庫支出金の改革により、包括補助金が廃止され、使途が限定されない一般補助金が創設された。</li> </ul>
2010年 社会的に持続可能なフィンランド2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年までに、一生の間に働く年数を平均3年間延長することを目標とし、必要な労働環境の改善や健康維持に繋がる社会保障制度のあり方について検討した。</li> </ul>
2019年 健康福祉データの2次利用に関する法律	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2019年、「健康福祉データの2次利用に関する法律」施行により、個人情報を保護しつつ、政府の管理する<b>ヘルスケアデータの利用を促進</b>、企業の研究開発等においても匿名化したデータを利活用可能となった。</li> </ul>
2015年～ SOTE改革 (社会福祉とヘルスケア改革)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療と社会福祉サービスの統合を目指し、2020年に向け推進中の改革である。サービスの提供責任を地方自治体レベルから、より広域の18地域に移管し、財政的に弱い地方自治体がサービス提供を行えなくなるリスクを回避し、サービスの民営化を一層進展させようという計画である。</li> </ul>



1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- フィンランドでは社会保険機構(KELA)が運営する国民皆保険制度が整備されている。国民のほか外国人でも1年以上居住すれば、健康保険カード(Kela-Kortti)が発行され、国民と同様の公的医療サービスを受けることができる。
- KELA、国民健康保険に関する疾病給付、リハビリ手当、歯科治療費、薬剤費に関するもののほか、失業や年金給付など社会保障全般に関わる事業も担っている。
- 年金は全国民に保障されており、労働所得に応じて受給できる所得関連年金と基礎年金(国民年金)からなる。基礎年金は所得関連年金が低い場合や家庭外で労働していない場合でも、最低所得保障として一定額が保障される。
- 年金の受給開始年齢は男女とも通常65歳である。年金受給者は住宅手当、介護手当を受給できるほか、電車やバスなどの割引も受けられる。介護手当は日常的にサポートが必要な場合に受けられ、介護度に応じて金額が決まる。

年金受給者の収入例(ヘルシンキ)

前提条件: ヘルシンキ地域一人暮らしの年金受給者

単位: ユーロ/月額



Kela-kortti  
(Kela Card)

例	所得関連年金	基礎年金	基礎年金 (保障分)	税金	住宅手当	可処分所得
①	0	0	747	-5	504	1,246
②	0	637	110	-5	504	1,246
③	150	590	7	-5	504	1,246
④	200	565	0	-5	498	1,258
⑤	300	515	0	-6	481	1,290
⑥	600	365	0	-22	430	1,373
⑦	800	265	0	-59	396	1,402
⑧	1,500	0	0	-220	248	1,528

出典: KELA HP



### 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- フィンランドは中央政府と基礎自治体(Kunta)の二層制になっている。小規模自治体も多いことから、近隣の地方自治体が連携した地域(Maakunta)が医療・社会福祉サービスを担っている(2020年時点で自治体数310)。
- 医療・社会福祉サービスには、保育、**高齢者ケア**、障害者ケア、生活保護、アルコール薬物依存症ケア、予防保健事業及び1次医療、2次医療、歯科治療、環境衛生などが含まれる。
- 1次医療は自治体の医療センターTerveysasemaが担当する。専門病院(公立)を拠点とした自治体連合(19地域)が2次医療を、さらに高度な医療を行う拠点病院(大学病院)を軸となって3次医療圏を担う。

#### フィンランドの医療圏

3次医療圏の拠点病院は、テストラボとしての機能を持ち、企業と連携した実証実験施設としても活動している。

2次医療圏は  
19の地域単位で  
提供されている。



#### OuluHealth Labs

- Testbeds in a university hospital, healthcare centers and homes, simulation labs, 5G network

<http://ouluhealth.fi/labs/>

#### HealthHUB Tampere

- R&D, simulation, testing and training platform for co-creation purposes, university hospital's RDI center

#### Health Campus Turku

- University hospital, pediatric testbed, PET center

<https://www.healthcampusturku.fi/>

#### Kuopio Living Lab

- Living labs in a university hospital and healthcare centers and homes, e.g. senior care and home care

<https://www.businesskuopio.fi/en/why-kuopio/kuopiohealth/>

#### HUS Testbed

- University Hospital, e.g. operating room and New Children's Hospital

<http://www.hustestbed.fi/en/home>





出典: Kuntaliitto(市町村協会)、Varsinais-Suomen liitto(南西フィンランド協会)HP、ビジネスフィンランド資料

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 医療・社会福祉に関しては、社会保健省(MSAH)が政策を管轄し、基礎自治体kuntaが市民に対するサービスの提供責務を負っている。自治体がサービスの整備・調達(民間委託等)を行い、市民に提供する仕組みである。
- 提供するサービスの範囲や自己負担額の割合は各自治体ごとに設定できる。

## 介護保険制度の日・フィンランド比較

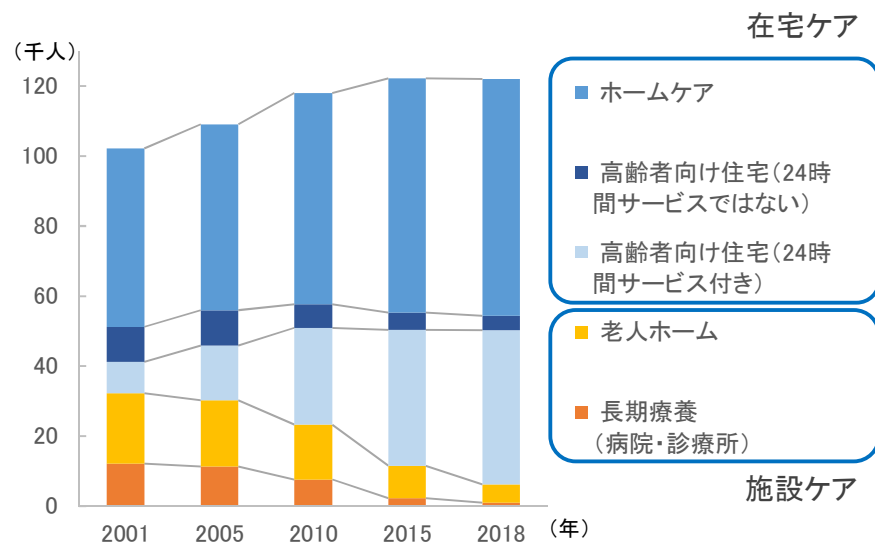
	 フィンランド(国民皆保険制度の介護関連)	 日本
介護保険制度の内容	<ul style="list-style-type: none"><li>● 被保険者：全国民、1年以上居住する外国人</li><li>● 介護認定：1次医療の地域の医療センターTerveysasemaがMDS、RAI-HC、RAVAインデックス等客観的指標に申請者の状況を斟酌し、総合的に認定</li><li>● 適応範囲【施設】：在宅、高齢者向け住宅(サービス付き)、老人ホーム、病院・診療所 【サービス】：ホームヘルプ、日常生活サポート、リハビリテーション、福祉用具・機器支給、住宅改造、近親者介護給付など</li><li>● 自己負担額：所得状況及び自治体により一部負担あり</li><li>● 給付方式：サービス給付 ※ 家族等による介護の提供(インフォーマルケア)に対する現金給付もあり。</li><li>● 給付限度額：なし</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 被保険者：第1号被保険者(65歳以上) 第2号被保険者(40～64歳の医療保険加入者)</li><li>● 介護認定：一次判定(コンピュータによる推計)、二次判定(介護認定審査会による審査)</li><li>● 適応範囲【施設】：居宅、高齢者施設、通所 【サービス】：生活支援、入浴介護、リハビリテーション、福祉用具レンタル、特定福祉用品販売、住宅バリアフリー改修など</li><li>● 自己負担額：10%～30% ※ 支給限度額を超過する部分は全額自己負担</li><li>● 給付方式：サービス給付</li><li>● 給付限度額：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円</li></ul>
財源	以下の組み合わせ ・ 地方税、国の補助金(国税)、社会保険庁からの払い戻し ・ 自己負担(サービスコストのほんの一部、2018年実績は7.8%)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被保険者の保険料 50% (第1号被保険者 23%、第2号被保険者 27%)</li><li>・ 公費 50% (国 25%、都道府県 12.5%、市町村 12.5%)</li></ul>

出典:各種資料を基に弊社作成。

### 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

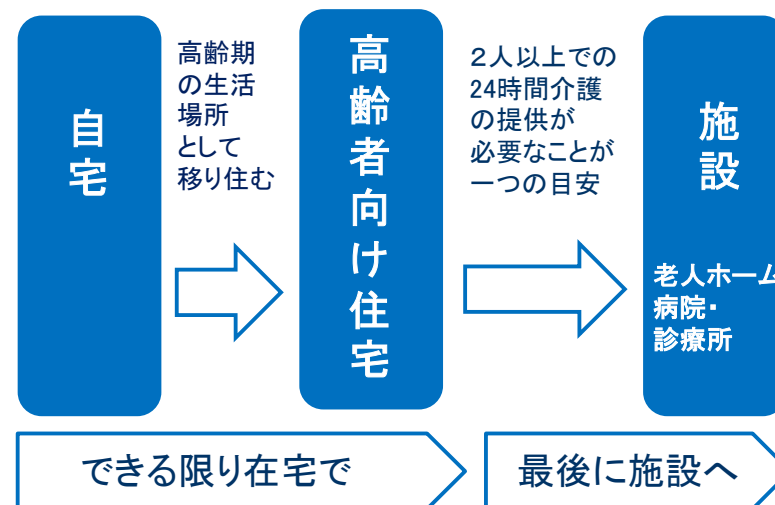
- 高齢者福祉政策は、人間の尊厳の尊重、自己決定の権利、プライバシーの権利の保障の3つをコンセプトとし、「社会福祉法」で地方自治体が各種在宅サービスや高齢者向け住宅、老人ホームなどを整備、提供することが定められている。財源は地方自治体が徴収する税金のほか、国からの補助金、利用者の一部自己負担を充てている。
- 高齢者が老人ホームなどの施設に移るのは、24時間のケアが必要になった時の最後の手段と考えられている。**自宅で暮らすことが難しくなった場合、まずはサービス付き住宅(高齢者・障害者向けのバリアフリー住宅)に移り、必要に応じたサービスを契約して生活するのが一般的**である(家賃と契約したサービスの料金を支払う)。
- 高齢者の福祉サービスの利用状況をみると、施設ケアから在宅ケアへの移行が進んでいることが分かる。老人ホームの入居者は平均年齢84歳、平均要介護度4.7である。

#### 高齢者の福祉サービス利用状況



#### 高齢者の居住環境

日本のように持ち家が一生ものという考え方はなく、生活に応じて暮らしやすい住宅に移り住むという考え





## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- フィンランドでは30年以上前から、施設ケアから在宅ケア(自宅・高齢者向け住宅)への転換が図られている。
- 介護サービスは、地方自治体の保健・医療・社会福祉関係者(医師、看護師、ソーシャルワーカー、ホームヘルプサービスの責任者、施設の責任者など)のチームと、本人・家族との話し合いによって決められる。
- 居住先で分類すると、在宅(自宅、高齢者向け住宅)、介護施設(老人ホームや長期療養)に大きく分けられる。

## 介護サービスの種類(居住先別)

	在宅		介護施設	
	自宅	高齢者向け住宅	公的老人ホーム	長期療養(病院・診療所)
主な対象	● 自宅での介護を希望する高齢者(家族介護等)	● 日常生活の行動に不自由があり、サポートが必要な高齢者(ある程度自立可能な軽度の高齢者)	● 要介護度の高い高齢者(24時間、2名以上での介護が必要という目安)	● 要介護度の高い高齢者(入院など長期療養)
主な内容	● 家族・親族や民間事業者による家庭内での介護 ● 利用者は近親者介護手当を受け取るか、福祉サービスを受けるかを選択	● 高齢者向けのバリアフリー住宅内での介護 ● 利用者は家賃のほか、各種サービス利用料の一部を支払い	● 24時間介護、食事提供など、必要なすべてのサービス ● 所得の80%を支払い、最低80ユーロ／月は手元に残るよう徴収され、不足分は自治体が負担	● 24時間介護、食事提供など、必要なすべてのサービス ● 所得の80%を支払い、最低80ユーロ／月は手元に残るよう徴収され、不足分は自治体が負担
整備目標(75歳以上)	90%以上		3%以内	
高齢者の人数換算(全国、65歳以上)	1,079千人		36千人	
上段: 2018年 下段: 2035年	1,346千人		45千人	

出典: 各種資料を基に弊社作成。

### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 高齢者ケアに関するサービスは多岐に亘り、住宅改造や福祉用具・機器支給も在宅サービスの一環である。
- 福祉用具・機器は主に地方自治体が支給(貸出又は提供)し、価格により支給元が分担されている。1次医療の医療センターは杖や歩行器などを提供し、電動車椅子などの高価な機器になると2次医療の専門病院から支給される。
- リハビリによる社会復帰が重視されているため、障害者を対象とした提供も含め、保健行政支出の約6分の1が福祉用具・機器に使われている。

#### 高齢者ケアに関するサービスと内容

サービス項目	サービス内容	サービス項目	サービス内容
ホームヘルプサービス・訪問看護サービス	在宅の高齢者に対するサービス。介護・看護の専門職が緊密に連携をとりながらサービスが提供される。利用したサービスの量や収入、家族形態などに応じて一部自己負担がある。	インフォーマルケアのサポート	在宅生活の継続を目的に家族・親族による介護に対して支給される現金給付。家族・親族が高齢者を介護する場合、地方自治体、被介護者、介護者間で契約を結び、介護給付が支払われる。報酬額は介護による拘束度と要介護度により各自治体が査定する。
生活支援サービス	食事や洗濯、入浴、掃除、移動、日中の活動、付き添い、その他日常生活のサポートサービス。食事サービスは配達、サービスセンターやデイセンターでの提供、自宅での食事準備など。移動サービスは公共交通機関と同額でタクシーを利用しての移動ができる。	補助器具・健康管理等	高齢者のための保健・健康管理は医療センターで提供され、杖や歩行器などの補助器具の貸出しも医療センターの責任となる。電動車椅子や昇降ベッドなどの、より高価な機器は病院のリハビリテーション部門から提供される。
住宅サービス	① 住宅改修補助。在宅生活の継続のためにトイレや浴室などの住宅改修を補助するもので、低所得の高齢者が対象。 ② サービス付き住宅の提供。サービス付き住宅とは、高齢者や障害者のために自治体や第三セクター等により運営されているバリアフリー住宅で、賃貸で家賃を支払い、その他に食事など必要なサービスを契約し利用料を支払うもの。	施設サービス	老人ホーム、ヘルスケアセンターの長期療養病棟、認知症のための特別ケアユニット。24時間の介護、食事提供などが備わった介護施設。利用者は手元にわずかの金額を残し、所得の80%を費用として支払うが、実費で賄える場合は少なく、差額は地方自治体が負担する。(最後の手段という位置づけ)
		その他	第三者(一般の家庭)が家族・親族に代わって介護、サポートをするプライベートファミリーケア、デイホスピタル(病院で行われるデイケア)など。

### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

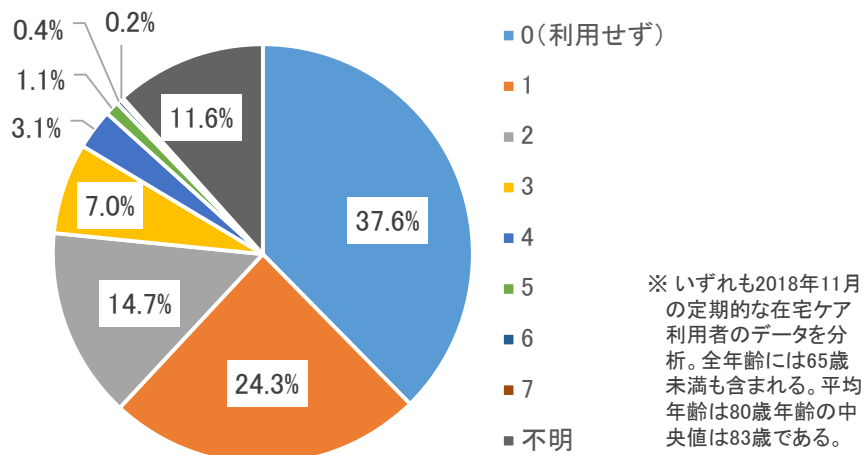
- 高齢者はホームヘルプサービス、配食、洗濯、入浴支援などの補助的なサービスを利用しながら自宅や高齢者向けのサービス付き住宅で暮らすことができる。必要であれば住宅の改造申請を地方自治体に行うこともできる。
- 在宅ケアサービスの利用状況をみると、3人に2人が利用者であり、その半数以上が食事(ケータリング)やセキュリティ(セキュリティ電話やリストバンド)サービスを利用していることが分かる。
- 2018年のTHL(国立保健福祉研究所)の調査によると、在宅ケアの対象者は毎日4千人増加しており、地方自治体の高齢者サービスの責任者のほぼ2人に1人(46%)が在宅ケアの妥当性について「地域に十分な在宅ケアがなかった」と回答、約5人に1人が「高齢者が自立した生活をサポートする能力をサポートするために割り当てられた予算は不十分」と回答している。

#### 在宅ケアサービスの利用状況

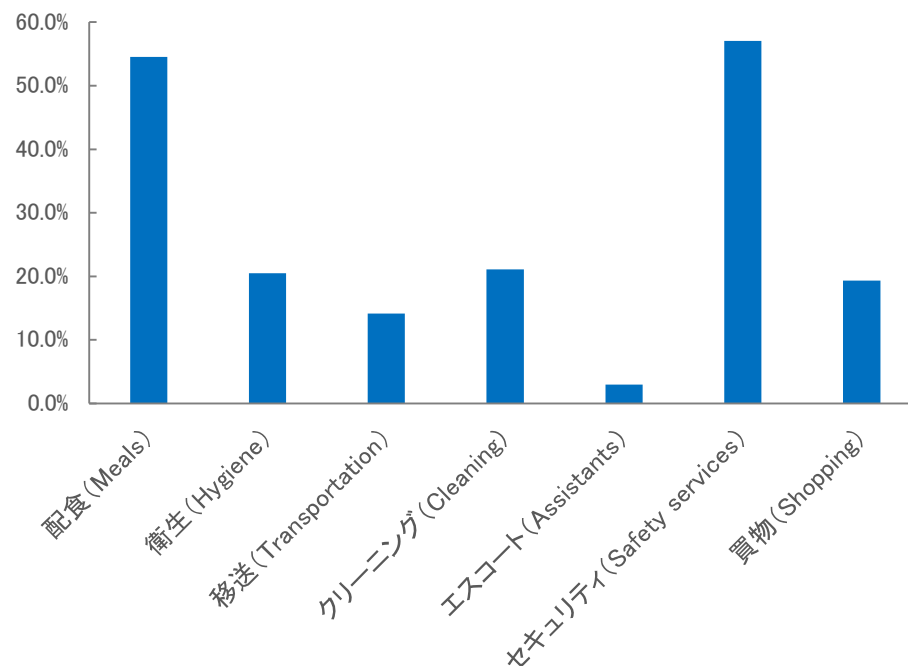
【利用していない】 全年齢:37.6%、75歳以上:35.0%

【利用している】 全年齢:62.4%、75歳以上:65.0%

【利用しているサービス件数】(全年齢)



#### 利用しているサービス(複数回答)



出典: THL「Kotihoito ja sosiaalihuollon laitos- ja asumispalvelut 2018」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- フィンランドにはロボット介護機器の関する政策はない。
- 関連する政策としては、より広範なデジタルヘルス分野の政策がある。

### デジタルヘルス分野の政策

発布日	政策名	概要
2012年	バイオバンク法 Biobank Law	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 国家当局による規制、② 参加者の保護、③ バイオバンクの利用促進の3原則から成立。国がバイオバンクの登録や監査を行い、参加者の権利とプライバシーをしっかりと保護しながらも、産業界を含むバイオバンク利用の推進を行っている。</li> </ul>
2014 年	ヘルスセクター成長戦略 Health Sector Growth Strategy	<ul style="list-style-type: none"> <li>3省庁協働(社会保健省、教育文化省、貿易雇用省)で作成した戦略。</li> <li>ライフサイエンス・ヘルスケア分野のR&amp;D を推進し、外資系もエコシステムに取り組もうとするもの。</li> <li>次の4年に向けてロードマップを更新中であり、ヘルステクノロジー、デジタル化、AI 活用を導入予定である。</li> </ul>
2019年	健康および社会データの二次利用に関する法律 Act on the Secondary Use of Health and Social Data	<ul style="list-style-type: none"> <li>データセキュリティを保証しつつも、研究活動、統計、イノベーション促進、教育等の目的のためにデータの二次使用を認める法律。THLの下に新設されるデータ利用認可機関が、一元的にデータの活用 of 認可を行うことになっており、2020年1月から運用開始されている。</li> </ul>
2020年	社会・医療データ活用戦略 Strategy for the utilization of Social and Health Care Data	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民の医療・介護データの積極的活用に係る戦略である。</li> </ul>

出典: 各種政策を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

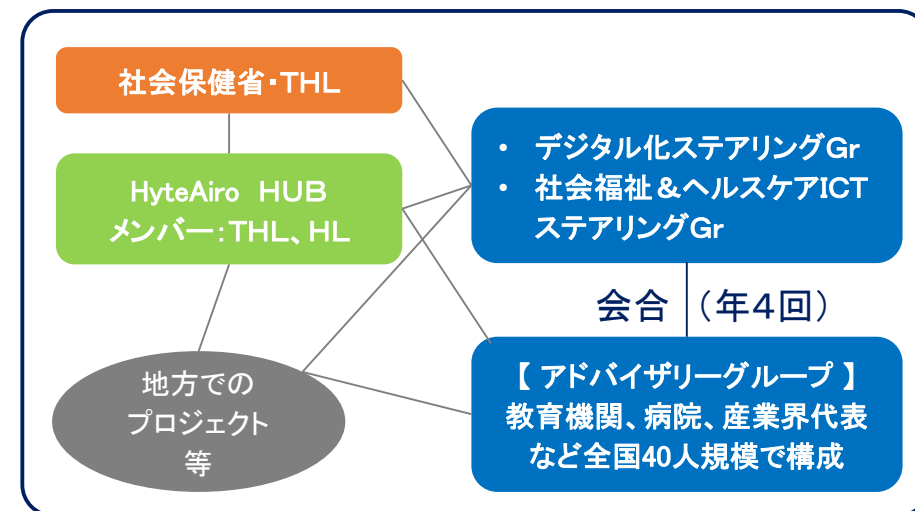
- デジタルヘルス分野の政策の中に、HyteAiroというヘルスケアにAIやロボティクスを活用する枠組みがあり、① 在宅ケア、② 病院のロジスティクス改善、③ 医薬品サービス、④ ウェルビーイング指導&リハビリが4つの重点分野となっている。
- THLは、社会保健省と協働しつつ、こうした分野で活動するステークホルダーが情報共有できるようにネットワーキングの場を作る等、コーディネート役割を果たしている。

### HyteAiro プロジェクト

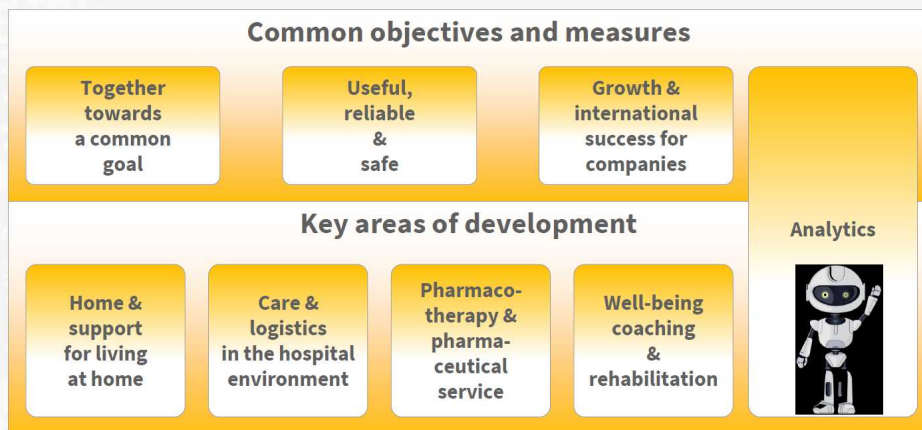
- ① 在宅ケアについてはKATIFレームワークがある(後述)
- ② 病院のロジスティクス改善では大学病院で医薬品の付与・接種状況・記録方法の改善を行っている。
- ④ ウェルビーイング指導&リハビリは、若者に対しチャットボットの活用を行っている。

HyteAiro HUBは各所とのネットワーキング調整、ニーズの汲み取り、イベント情報やプログラムの方向性を各所に案内。アドバイザーグループは年に4回会合を実施。

#### 構図



### Programme content and structure



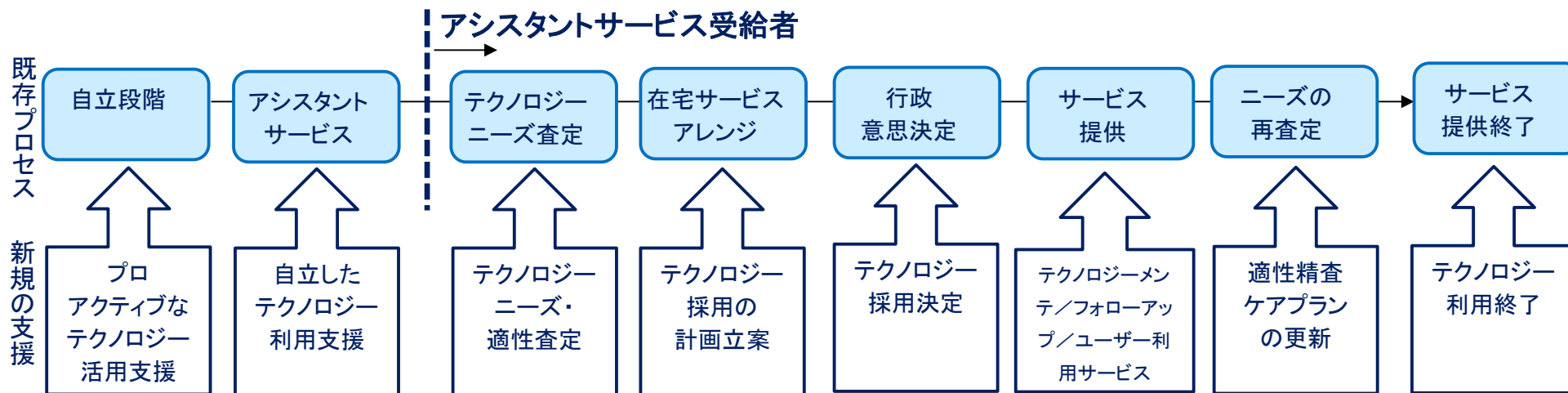
出典: 現場ヒアリング時受領資料を基に弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- HyteAiroプログラムの重点分野の一つ、在宅ケアに位置づけられるものにKATIフレームワークがあり、広範な社会福祉政策にテクノロジーを普及させていくための国の枠組みが開発されている。
- KATIフレームワークには3つの要素がある。(1)サービスプロセスモデル、(2)テクノロジー・情報システム管理フレームワーク、(3)在宅ケアテクノロジーと医療情報システムの統合である。

### KATIフレームワーク(1)サービスプロセスモデル



- ✓ 在宅ケアに必要なテクノロジーを要介護の段階に合わせてどのように提供していくかを検討する。
- ✓ 独立した生活からケアサービスを受ける過程(=既存プロセス)で、NPO、第三者機関等により、テクノロジー導入のために必要な支援を明らかにしている。
- ✓ 例えば、自立段階から一人でテクノロジーを利用できるように支援し、ケアサービスを受けなくてはならなくなった段階では、ニーズ・適性の査定・利用の計画立案を行い、実際のケアサービス提供時にはテクノロジーのメンテナンスやフォローアップの支援を行う。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- KATIフレームワーク(2)テクノロジー・情報システム管理フレームワークは、高齢者が自宅で自立した生活を送るためのテクノロジーという観点で5カテゴリー(アプリケーションとサービス、測定・モニタリング、自動化・ロボット、リハビリ・補助機器、ホームシステム)を設定している。
- これら5分野のテクノロジーを、介護サービス提供側が管理する様々な情報システム(KANTA等)と統合していくことを目指している。この背景には、地方自治体がどのテクノロジーを利用できるかという意味決定をサポートするという目的がある。今後のステップでは、各地でパイロット事業とそのインパクト評価の実施を想定している。

### KATIフレームワーク(2)テクノロジー・情報システム管理フレームワーク

#### 【在宅ケアを可能とするようなアプリケーション、サービス、機器】

1 アプリケーションとサービス	2 測定・モニタリング	3 自動化・ロボット	4 リハビリ・補助機器	5 ホームシステム
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オンラインコミュニケーション</li> <li>・ 食事・買い物等のサービス補助</li> <li>・ 症状診断補助</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自己測定(血糖値等)</li> <li>・ 睡眠モニタリング</li> <li>・ ウェアラブル技術</li> <li>・ セーフティリストバンド</li> <li>・ 活動モニタリング</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬ディスペンサーロボット</li> <li>・ 食事自動化</li> <li>・ 清掃ロボット</li> <li>・ コミュニケーションロボット</li> <li>・ リフトロボット</li> <li>・ ウェアラブルロボット</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 視力</li> <li>・ 聴力</li> <li>・ モビリティ</li> <li>・ 運動</li> <li>・ 認知サポート</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ センサー(ドアの開閉)</li> <li>・ スマートフロア</li> <li>・ 自動ロック</li> <li>・ 火元セーフティ</li> <li>・ スマートスピーカー</li> </ul>



KANTA、患者情報(ホームケア職員)、ホームケア情報、アシスタントサービス情報、その他データプール等

出典: 現地ヒアリング時受領資料を基に弊社作成。

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- フィンランド政府は国内に3つのテストベッドと3つのリビングラボを設置し、新たな製品・サービスの実証実験の場を提供することで、医療・介護テクノロジーのユーザビリティ向上に努めている。
- 企業は試したい製品・サービスをオンラインで申請し、どのラボでのテストが適性かをラボ側が判断する仕組みである。

#### オウル大学病院ヘルスラボ

##### ① オウルウェルフェアラボ

2008年にオープン。各家庭において試験が可能で、ユーザーの声が直接フィードバックされる。

##### ② OYS TestLab

オウル大学病院内のテストラボ。医療機関の中で実践的な実験に対応可能である。

##### ③ OAMK SimLab

オウル応用科学大学内に設置されたシミュレーションラボ。RehaSim という住居環境を模倣したリハビリシミュレーションラボもあり、大学教育現場・ショールームとして利用可能である。企業は実際の住居環境の中で、アシスティブテクノロジーの実証実験が実施できる。



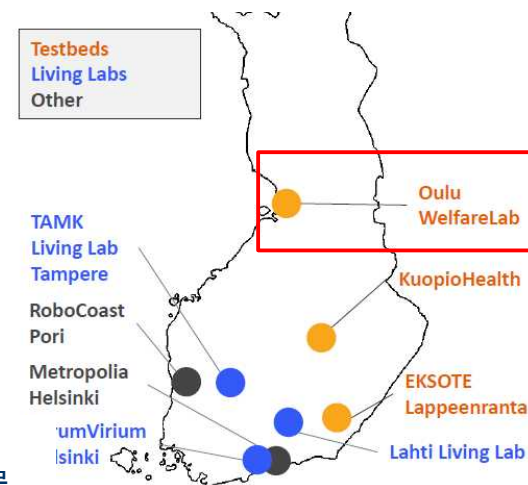
RehaSimの寝室を模倣した空間



RehaSimのキッチンを模倣した空間



フラワースタンドのような  
転倒検知のモニタリング機器



出典：現地ヒアリング時受領資料、写真は弊社撮影

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- European Social Fund(ヨーロッパ社会基金)を活用して「HIPPA－Wellbeing and better service housing through digitalisation」というプログラムを実施している。
- ヘルシンキ、オウル、タンペレの応用科学大学、フィンランドの6大都市と共同で、スマートホームを実現するためのサービス・製品開発について、中小企業向けに補助金を提供している。



### EUの補助金(HIPPA)

- ✓ 高齢者のニーズに基づき、テクノロジーの開発が参加型で行われることを目指している。サービス利用者、社会福祉サービス従事者、行政、産業界、大学職員、生徒らが現場のニーズを汲み取ったうえでソリューションを生み出す仕組み。
- ✓ コンセプトは、① 共同開発、② テスト、③ 商業化促進の3つがある。
- ✓ 期間は2018年1月～2020年12月。
- ✓ EUによる補助金は7割で、それ以外はフィンランドが負担している。

### 【 補助金の内容 】

内容	金額	内容	金額
ユーザー重視のスマート製品・サービスの共同開発	1,000ユーロ (約110,000円)	ネットワーキング・マーケティング・規制面の支援 (小規模)	500ユーロ (約55,000円)
デジタル環境でのテスト	1,050ユーロ (約115,500円)	ネットワーキング・マーケティング・規制面の支援 (大規模)	1,000ユーロ (約110,000円)
スタンダード環境でのテスト	1,050ユーロ (約115,500円)	ワークショップ、ベンチマーキング、トレーニング	500ユーロ/日 (約55,000円)

出典：現地ヒアリング時受領資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測**
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- CEマーキングは、EU指令に製品が適合していることを示すマークを表示する制度である。CEマークを表示した製品は、適用されるすべてのEU指令の条項に準拠し、適合性評価手続きを完了していると思なされる。
- 医療機器は、医療機器指令(93/42/EEC)に規定されている。

## CEマーキング関連指令一覧

1	電気および電子機器における特定危険物質の使用制限指令 (2011/65/EU)	16	圧力機器指令 (2014/68/EU)
2	ガス燃焼器具指令 (2009/142/EC)	17	移動式圧力機器指令 (2010/35/EC)
3	エネルギー関連製品のエコデザイン要求指令 (2009/125/EC)	18	エアゾールディスペンサー指令 (75/324/EEC)
4	単純圧力容器指令 (2014/29/EU)	19	リフト指令 (2014/33/EU)
5	玩具安全指令 (2009/48/EC)	20	レジャー用ボート指令 (2013/53/EU)
6	特定電圧制限内で使用する設計された電気機器(低電圧)指令 (2014/35/EU)	21	防爆機器指令 (2014/34/EU)
7	機械指令 (2006/42/EC)	22	民需用爆薬指令 (2014/28/EU)
8	EMC指令 (2014/30/EU)	23	火工品指令 (2013/29/EU)
9	計量器指令 (2014/32/EU)	24	タイヤのラベリング規則 ((EC)No.1229/2009)
10	非自動はかり指令 (2014/31/EU)	25	身体防護用具指令 (89/686/EEC)
11	乗客用ケーブルカー指令 (2009/9/EC)	26	船舶用機器指令 (2014/90/EU)
12	無線機器および通信端末機器指令 (2014/53/EU)	27	屋外用機器の騒音指令 (2000/14/EC)
13	埋込式能動医療機器指令 (30/385/EEC)	28	オフロード移動機械の排ガス指令 (97/68/EC(改正))
14	医療機器指令 (93/42/EEC)	29	エネルギーラベル指令 (2010/30/EU)
15	インビトロ診断用医療機器指令 (98/79/EC)		

出典:JETRO「自己宣言のための CEマーキング適合対策実務ガイドブック」(2018年3月)

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- EUで流通する医療機器に関するルールは、「医療機器指令(Medical Device Directive: MDD)」に規定される。
- 2017年にMDDが改編・厳格化され、「医療機器規則(Medical Device Regulation: MDR)」が発行された。

## 分類別の管理項目(MDD)

医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスI	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	メガネフレーム、歩行用杖	自己宣言によるCEマーキング
クラスI (滅菌指定、計測機能)	低	危険性は低いが、滅菌指定・計測機能のあるもの。大半が非侵襲型。	聴診器、体温計、血圧計	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要
クラスIIa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有する体内で短期間のみ使用する機器。	輸血用機器、注射器、補聴器	
クラスIIb	高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	コンタクトレンズ、レーザー機器、人工呼吸器、人工透析器	
クラスIII	最大	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	人工血管、人工心臓弁	

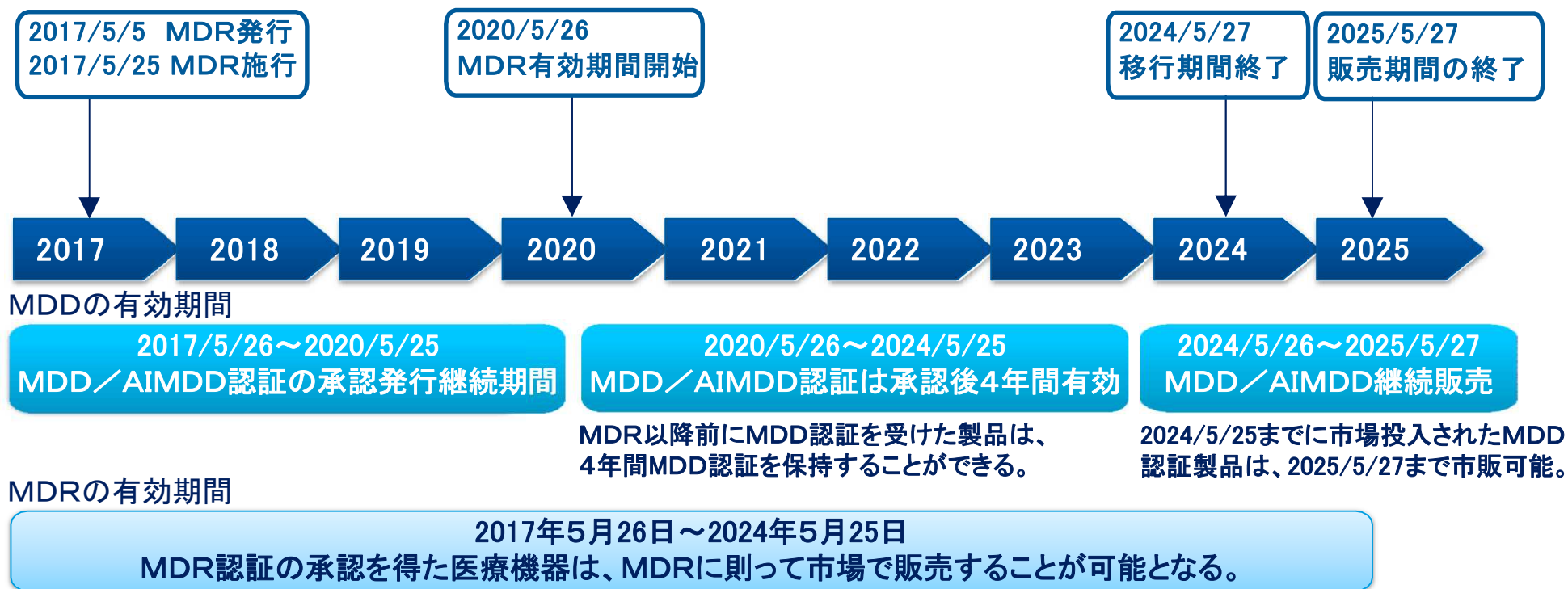
出典: 各種資料、JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き」(2007年3月)を基に弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 2017年5月25日、これまで適用されていたMDDと「埋込式能動型医療機器指令 (AIMDD)」が統合され、「医療機器規則 (MDR)」が発行された。2020年5月25日までの3年間を移行期間に設定し、翌日5月26日より適用となる。
- 有効期間内にMDD認証を受けた製品については4年間有効であるが、2024年5月26日以降、全市販機器はMDRに適合させる必要がある。

### MDDからMDRへの移行スケジュール



出典: BVMed「Zeitstrahl MDR」を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- MDRでは、クラスⅠ(滅菌指定、計測機能付き)に「再使用が可能な外科器具」が追加となった。

## 医療機器の定義(MDR)

医療機器とは、以下に示す医療目的を持って製造され、人に使用される機器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、素材、その他を指す。

(1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和

(2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償

(3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正

(4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集

## 分類別の管理項目(MDR)

医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスⅠ	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	バンドエイド、包帯、車いす、耳鏡	自己宣言によるCEマーキング。 UDI(固有機器識別子)とともに、 EUDAMED(欧州医療機器情報データベース)に登録。
クラスⅠ (Is、Im、Ir)	低／中	クラスⅠ製品の中で ・滅菌された状態で使用する機器 ・計測機能を持ち合わせる機器 ・再使用が可能な外科器具(追加項目)	血圧計、尿袋	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要。 UDI(固有機器識別子)とともに、 EUDAMED(欧州医療機器情報データベース)に登録。
クラスⅡa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有し、体内で短期間のみ使用する機器。	注射器、気管切開チューブ、インプラント(歯)、X線装置	
クラスⅡb	中/高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	埋込型プレート、血液バッグ、人工呼吸器、集中治療用モニタリング装置	
クラスⅢ	高	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	バルーンカテーテル、人工心臓弁、ペースメーカー、脊椎ディスクケージ	


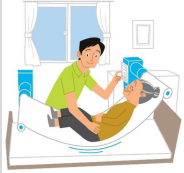


出典: EU「REGULATION (EU) 2017/745」、JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き」(2007年3月)、「MDR概要」(2018年3月)を基に  
弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野(6分野13項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、フィンランドにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)		非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	移乗介助 (非装着型)		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
	移動支援 (屋内移動)		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)

介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

【定義】

- ・ 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。
- ・ 介助者が一人で着脱可能であること。
- ・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。

介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着機器

【定義】

- ・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。
- ・ ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。
- ・ 要介助者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。
- ・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。

高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器

【定義】

- ・ 使用者が一人で用いる手押し車型(歩行者、シルバーカー等)の機器。
- ・ 高齢者が自らの足で歩行することを支援することができる。
- ・ モーター等により、移動をアシストする。
- ・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。
- ・ 介助者が持ち上げられる重量(30kg以下)である。

高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートする支援機器

【定義】

- ・ 一人で使用する又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- ・ 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。
- ・ 椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が起座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。
- ・ トイレの中での一連の動作(便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換)の際の転倒を防ぐことが可能である。




## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動助介 (装着型)	 <p>高齢者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助する装着型の移動支援機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が一人で用いる装着型の機器。</li> <li>自立歩行できる使用者の転倒に繋がるような動作等を検知し、使用者に通知して、転倒を予防することができる。</li> </ul>	該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
	排泄支援	 <p>排泄処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。</li> <li>室内での設置位置を調整可能であること。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)
③ 排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	 <p>排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。</li> <li>使用者の生体情報等に基づき排尿又は排便を予測することができる。</li> <li>予測結果に基づき的確なタイミングで使用者をトイレに誘導することができる。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)
	排泄支援 (動作支援)	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)

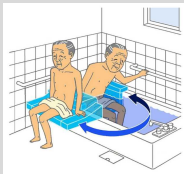

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り	 <p>介護施設において使用するセンサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li><li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li><li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li></ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)
	在宅介護 見守り	 <p>在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>複数の部屋を同時に見守ることが可能。</li><li>浴室での見守りが可能。</li><li>暗所でも使用できる。</li><li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li><li>認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。</li></ul>	非該当	非該当
	コミュニ ケーション	 <p>介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li><li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li><li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li></ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

		医療機器への該当	
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
⑤ 入浴支援		浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。</li><li>要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。</li><li>機器を使用しなくても少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。</li></ul>	電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。
⑥ 介護業務支援		見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>共有する情報は、ロボット介護機器により得られたものとする。</li><li>介護サービスの内容を共有することが可能であるとよい。</li><li>共有した情報を利用して、ロボット介護機器が適切な動作を行うことが可能であればよい。</li><li>共有した情報を介護記録システムやケアプラン作成システム等に連結することが可能であればよい。</li></ul>	治療・診断に踏み込まないため。

出典：現地ヒアリングを基に弊社作成。

※ 1 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも製品の機能、使用目的、使用対象者等によって変わりうるため、医療機器に該当するか及び該当する場合に適用されるリスク分類は、製造業者の責任において判定する必要がある。

※ 2 介護業務支援機器については、介護業務に関係のない機能(電話のテープ起こし機など)は非該当と判断できる。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- フィンランドにおいて医療機器に該当しない重点分野機器は、移乗介護(装着型)、在宅介護見守り、介護業務支援である。

## 重点分野機器についての医療機器への該当性のまとめ

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助 (装着型)	移乗介助 (非装着型)	移動支援 (屋外移動)	移動支援 (屋内移動)	移動支援 (装着型)	排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	排泄支援 (動作支援)	介護施設 見守り	在宅介護 見守り	コミュニケ ーション		
フィンランド	医療用 (病院)	非該当	該当 (クラスI/ クラスIIa)	該当 (クラス I/クラス IIa)			該当 (クラス I)			該当 (クラス I)	非該当	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ クラス IIa)	非該当
	施設・在宅 一般用	非該当	該当 (クラスI/ クラスIIa)	該当 (クラス I/クラスIIa)			該当 (クラス I)			該当 (クラス I)	非該当	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ クラス IIa)	非該当

出典: 現地ヒアリングを基に弊社作成。

※ 非該当となった移乗介護(装着型)・在宅介護見守りを介護・医療現場において使用する場合は、EU他国での保険適用の観点などから、医療機器に該当させた方がよい場合もある。ただし、オランダのヒアリングにおいて戦略的にMDR認証を外してCEマークのみの製品設計をしている例を確認した。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器**
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ① 移乗介護

名称	Minilift 160
会社名	Respecta
区分	移乗介護
概要	ベッドから車椅子、車椅子からトイレなどの移動を支援する。電動移動をハンドルで操作することができ、座った状態から立った状態への移動及び立った状態での移動を可能とする。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="https://kuvasto.respecta.fi/p/6451-seisomanojanostin-minilift-160/">https://kuvasto.respecta.fi/p/6451-seisomanojanostin-minilift-160/</a>

※「非医療機器」と記載されている機器を除き、いずれの機器も医療機器への該当有無は不明、介護保険の適用は無

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

② 移動支援

名称	Klaxon Klick Race Standard
会社名	Respecta
区分	移動支援
概要	手動車椅子に装着する電動パワートレイン。屋内外での使用、多様な車椅子の形状に取り付けることが可能である。車椅子の前輪を地面から持ち上げる形にして移動する。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="https://kuvasto.respecta.fi/p/14060-klaxon-klick-race-standard/">https://kuvasto.respecta.fi/p/14060-klaxon-klick-race-standard/</a>



2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

③ 排泄支援

名称	バリアフリースイレ
会社名	PRESSALIT
区分	排泄支援
概要	左右の手すりが電動で上下に稼働することで、座った状態、立った状態からスムーズに使用できるよう支援する。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="https://pressalit.com/">https://pressalit.com/</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ④ 見守り・コミュニケーション

名称	Giraff
会社名	Camanio Care Inc
区分	見守り、コミュニケーション
概要	Skypeを活用したテレプレゼンスロボット。遠隔で離れた家族とのコミュニケーション、見守りを可能にする。遠隔から操作して部屋の中を移動し、高齢者の代わりにガスの消し忘れやドアの施錠を目視で確認が可能である。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="https://www.camanio.com/us/products/giraff/">https://www.camanio.com/us/products/giraff/</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ⑤ 入浴支援

名称	不明	Aquatec®Sorrento
会社名	不明	Invacare Corporation
区分	入浴支援	入浴支援
概要	シャワーを浴びる際は比較的シンプルな構造の「シャワーキャリー」や「シャワー椅子」などを補助用具として使用している。 (非医療機器)	洗練されたデザインが特徴の吊り下げ型シャワーチェア。4つのアームにより標準的な浴槽に設置可能。2つのレバーにより簡単に回転が可能で浴室室内での移動を容易にする。
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	<a href="http://www.tocpad.com/product/product-detail?sku=2243">http://www.tocpad.com/product/product-detail?sku=2243</a>	<a href="https://www.invacare.de/de/aquatec-sorrento-wannendrehsitz-ma-70sorseatswide">https://www.invacare.de/de/aquatec-sorrento-wannendrehsitz-ma-70sorseatswide</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ⑥ 介護業務支援

名称	遠隔医療サービス	自動投薬ディスペンサー
会社名	Near Real	evondos
区分	介護業務支援、コミュニケーション	介護業務支援
概要	オンライン診療支援サービス。遠隔医療により時間と費用を節約し、効率的な医療の実現を目的としている。既存システムに組み込むことが可能であり、情報安全性の高い、画像・音声・チャット等の機能がある。また、このシステムを活用して遠隔医療機器（電子聴診器等）へのアクセスも可能である。フィンランド国内100か所程度で本サービス導入済み。（非医療機器）	処方箋の自動投薬、撮取タイミングの指示などが可能である。2013年に臨床試験が開始され、2014年3月にCEマークを取得、ヘルシンキ市を含む北欧諸国の150以上の地方自治体で利用可能となっている。セキュリティ面も強化されており、施錠された薬容器の内容物にアクセスできるのは介護スタッフのみとなっている。
販売価格	使用時間に応じた課金形態	—
画像	省略	省略
URL	<a href="https://www.near-real.com/index.html">https://www.near-real.com/index.html</a>	<a href="https://www.evondos.com/">https://www.evondos.com/</a>

出典：各HPを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

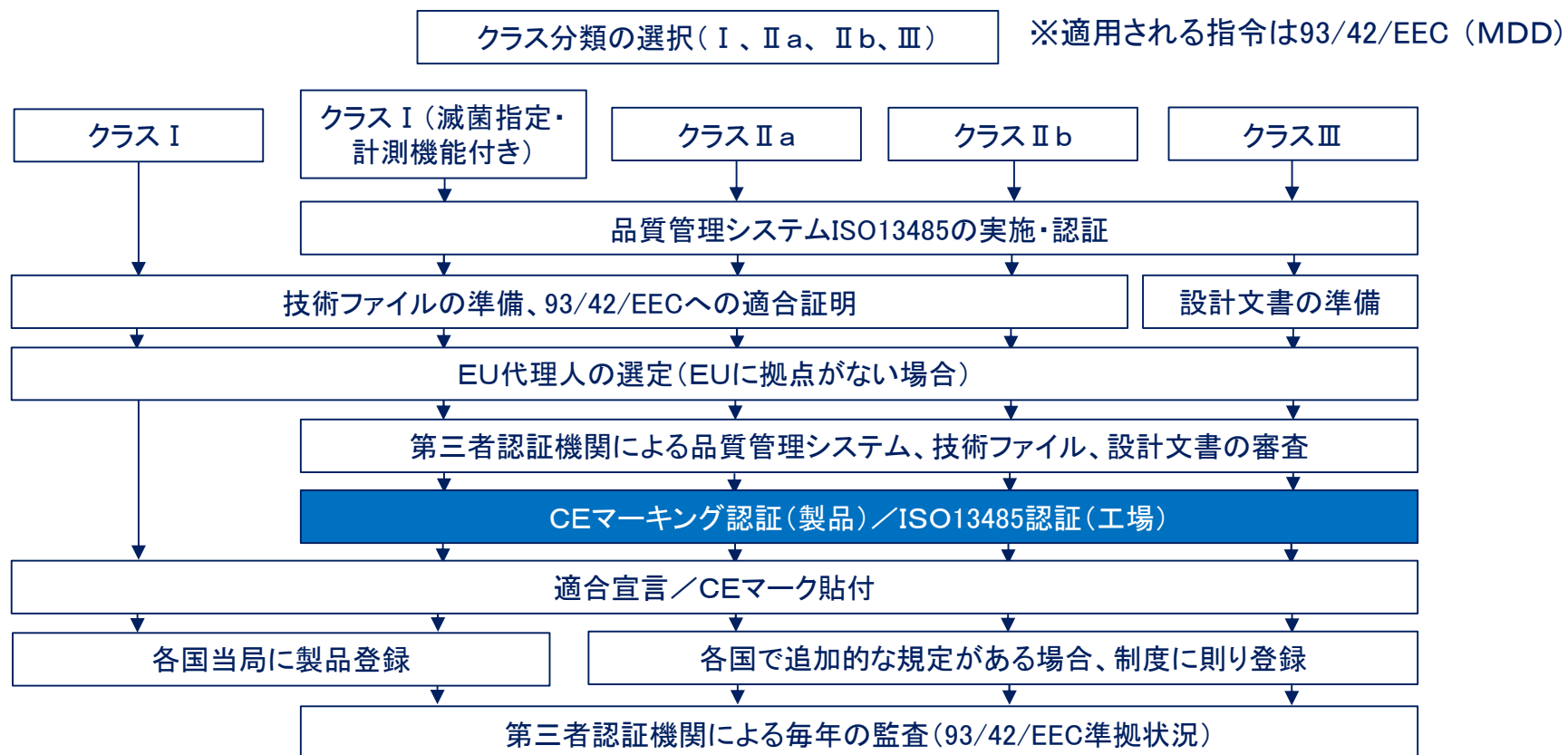
---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き**
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 医療機器をEU場で流通させる際、CEマークを貼付する必要がある。
- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラスⅠで滅菌指定・計測機能がない機器は自己宣言が可能で、それ以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。

### 医療機器登録の申請フロー(MDD)

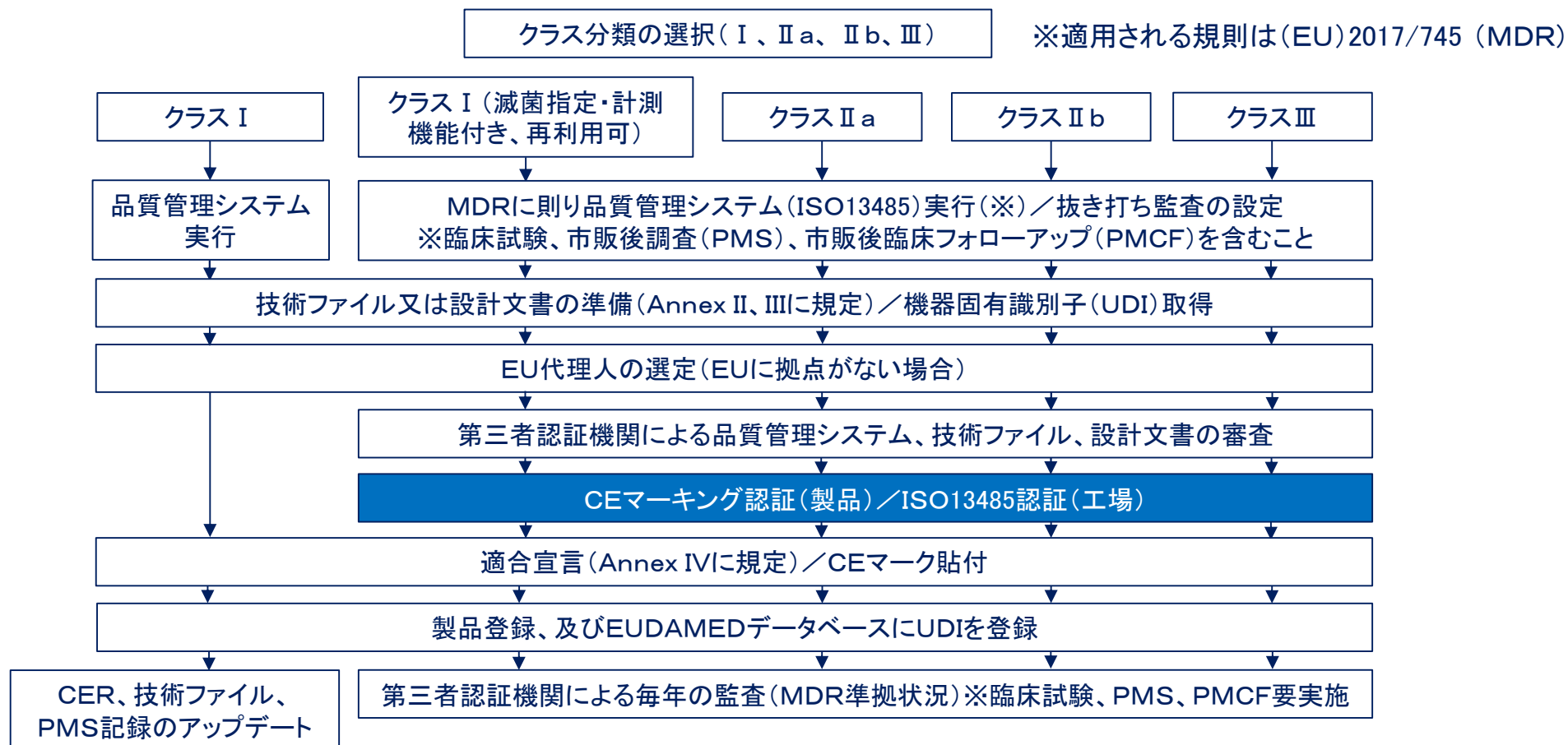


出典: 各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDR移行後の許可申請フローは、以下のとおりである。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR、2020年5月26日～)



出典：各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 製造業者は、MDRに定められた手順に則り、医療機器のクラス分類、技術ファイルの準備、第三者認証機関による監査を行う。

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラスⅠ	クラスⅠ (Is、Im、Ir)	クラスⅡa	クラスⅡb	クラスⅢ
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスⅢのみ)</li> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能／用途／使用箇所／同時に使用される物／使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> <li>● 品質保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● 現在、MDRの第三者認証機関は11機関のみで需要に追いついていないため、第三者認証機関によっては認証までに1年半かかる。(2020年末までに20機関まで増える予定)			

出典:各種資料、現地ヒアリングを基に弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDRにおいて、クラス I（滅菌指定・計測機能なし、再利用可能な外科器具以外のもの）以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。
- MDR認証を行える第三者認証機関は、EU内に11機関のみ存在する。（2020年2月時点）

### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> <li>● MDRによりEUにおける医療機器を規制している。</li> </ul>
フィンランド医療機器規制・監督機関 Finnish Medicines Agency (Fimea)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会保健省の下で医療機器、血液及び組織製品、バイオバンクの規制を行う中央行政機関。</li> <li>● 2020年1月1日以降、医療機器の認証標準に関するところがValvira（国家衛生管理監督局）からFimea（フィンランド医療機器規制・監督機関）に移管されている。</li> <li>● 本庁がクオピオ、その他にもヘルシンキ、トゥルク、タンペレにもオフィスを有する。</li> <li>● 規制動向についてニュートラルな立場で個社への助言も行っている。</li> </ul>
Eufofins Expert Services Oy	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1987年に設立。ルクセンブルクに本社を置く第三者認証機関。</li> </ul>
SGS FIMKO Oy	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1878年に設立。スイスに本社を置く第三者認証機関。認証を行う企業としては世界最大規模。</li> <li>● 1987年に日本法人SGSジャパン株式会社を設立。</li> </ul>

出典：各機関HP、現地ヒアリング

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDRを含むCEマーキングにおいて、求められた法的責任を果たさなかった場合の罰則としては、以下のようなものがある。

#### 罰則規定

- EU指令の目的は、一定の安全水準が整った製品の市場流通であり、各国において指令が製品に正しく適用されているかのチェックが行われている。監視内容は、以下のとおりである。
  - ✓ 適合宣言書に関係情報がすべて含まれているか。
  - ✓ 製品に関して誤解を招く情報がないか。
  - ✓ 製品が本当に関係技術基準に適合しているか。
- 指令に適さない事実が発覚した場合には処罰の対象となる。
- EU域外からの輸入に際しては、製品に重大なリスクがあるとみなされた場合やCEマーキングの要件を満たしていない場合は、通関が保留されたり、調査の結果、EU市場での自由流通が禁止され、製品が破棄処分されたりするケースもある。
- 製品の設計上の欠陥によって人体への障害や物損などが生じた場合には、その製品にCEマークが表示されているか否かに関わらず、製造物責任法(PL法)の問題が発生する可能性がある。

取締り当局	各国の政府取締当局、労働保険組合、保安局による市場監視
チェック場所	通関、工場据付け、初期稼働、保安査察、事故、外部通告
違反行為	適合宣言書、CEマーク、取扱説明書のない状態での市場流通、CEマークの不正使用、構造・性能上での明らかな不備
罰則	違反等級による分類 改善通告、機械の稼働禁止通告、出荷制限、販売停止、市場回収作業(リコール)、不正企業の公開、罰金、拘留、起訴量刑

出典:各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項**
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

### フィンランドにおける輸出入関連法規

- フィンランドにおいては、医療機器に対する輸入規制は見当たらない。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば、欧州経済圏内ではどこでも販売することができる。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- 医療機器・非医療機器に関わらず、ロボット介護機器の多くは介護サービスの提供者である行政が調達する。

流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	(フィンランドでは介護サービスの提供の中で貸与されているロボット介護機器は見当たらない。)	<ul style="list-style-type: none"><li>● フィンランドにおける介護サービスの提供は行政の役割のため、ロボット介護機器の導入は行政の調達によって行われる。</li><li>● 行政の財政状況等が地域によって異なるため、地域によってロボット機器の導入意欲・状況は異なっている。</li><li>● 介護機器の民間販売を行う代理店も存在しており、オンラインで購入も可能である。</li></ul>
	不要	(フィンランドでは介護サービスの提供の中で貸与されているロボット介護機器は見当たらない。)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 認証の有無に関わらず、上記と同じである。</li></ul>

出典：現地ヒアリングを基に弊社作成。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 65歳以上が人口に占める割合である高齢化率(2020年で23%)は2050年には28%になる見込み。</li> <li>✓ <b>高齢化のスピードは他の北欧諸国よりも速い。</b></li> </ul>
	介護保険制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 介護保険制度はないが、国民保険が介護保険領域もカバーしている。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>高齢者向け住宅(サービス付き)も含めた在宅ケアへの転換が進められ</b>、在宅ケアの割合は9割以上とするという整備目標が掲げられている。</li> </ul>
ロボット介護機器を巡る動向	ロボット介護機器関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ロボット介護機器の関する政策はないが、より広範なデジタルヘルス分野の政策がある。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>移乗介助(装着型)、在宅介護見守り、介護業務支援は非該当になる可能性がある。</b></li> <li>✓ ただし、医療機器の該当及び該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>✓ なお、製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するにはCEマークが必須であり、該当するEU指令に適合させる必要がある。</li> </ul>
	現地で販売されているロボット介護機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 価格が高いこともあり、ハイテクなロボット介護機器は普及していない。</li> <li>✓ 地方の医療センターと医者を繋ぐ遠隔医療は2～3年前から導入されている。</li> <li>✓ ヘルシンキ市は医療・介護サービスのデジタル化を積極的に推進し、セーフティリストバンド、リモートケア、薬ディスペンサー等を導入している。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある(MDRのみ)。</li> <li>✓ フィンランドで製品を販売するにあたり、現地拠点又は代理人が必要である。</li> <li>✓ 製造場所に関わらず、フィンランド国内で医療機器を販売する際はMDD又はMDRの規制を受ける。</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CEマークを取得してさえいれば、特にない。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 在宅ケア(高齢者向け施設を含む。)で使用する介護機器は、行政が公共調達している。</li> <li>✓ テクノロジーの導入具合は、それぞれの地方自治体の財源と戦略に大きく影響される。</li> </ul>



### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測**
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (2) 将来の市場予測

- 現地の有識者のご意見(Appendix参照)を踏まえ、以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

①	移乗介助	移乗介助(装着型)	✓ コストが下がれば、普及の可能性はある。
		移乗介助(非装着型)	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援(屋外移動)	✓ 在宅ケアへの転換、自立を重視する観点からニーズは高い。
		移動支援(屋内移動)	✓ 同上
		移動支援(装着型)	✓ 在宅ケアへの転換、自立を重視する観点からニーズは高まる。
③	排泄支援	排泄支援(トイレ)	✓ 簡易的な機器では対応できない臭いの封じ込めなどに関心があれば普及の可能性はある。
		排泄予測	✓ 排泄における自立支援の需要が高まれば、普及の可能性はある。
		排泄支援(動作支援)	✓ 設備コストが下がれば、普及の可能性はある。
④	見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	✓ 在宅ケアに大きく重点を移しているため、介護施設を対象とした機器のニーズは低下すると見込まれる。
		在宅介護見守り	✓ 在宅ケアの推進や、在宅サービスの効率化のため、遠隔見守りのニーズは高まる。
		コミュニケーション	✓ 在宅への導入が可能な価格までコストが下がれば、普及の可能性はある。
⑤	入浴支援		✓ 湯船につかる習慣がないため、将来においてもニーズは低い。
⑥	介護業務支援		✓ 遠隔での医療・介護は今後も拡大すると見込まれる。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---



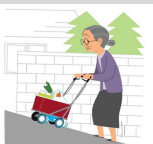

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

- フィンランドにおいて、「医療機器の非該当性」と「現状のニーズ」を基に、さらに「将来の市場予測(需要、競合状況)」を加味し、今後の有望進出領域を整理すれば、以下のとおりである。

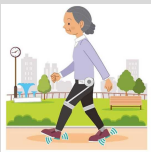
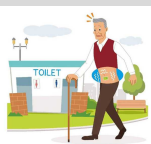

重点分野機器の今後の展望

医療機器承認を取る必要がなく、市場に展開が可能な機器  
市場に展開するには医療機器承認を得る必要がある機器

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
① 移乗介助	移乗介助 (装着型) 	非該当	非該当	△ 高額であるため、 あまり普及していない。	△ コストが下がれば 普及の可能性はある。
	移乗介助 (非装着型) 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 高額であるため、 あまり普及していない。	△ コストが下がれば 普及の可能性はある。
② 移動支援	移動支援 (屋外移動) 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	○ 自立を支援するため、 手動で簡易なものが普及している。	○ 在宅介護への転換、自立を重視する観点から 引き続きニーズは高い。
	移動支援 (屋内移動) 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	○ 自立を支援するため、 手動で簡易なものが普及している。	○ 在宅介護への転換、自立を重視する観点から 引き続きニーズは高い。



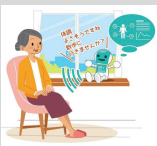
## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
	移動支援 (装着型) 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 高額であるため、普及していない。	○ 在宅介護への転換、 自立を重視する観点からニーズは高まる。
③ 排泄支援	排泄支援 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ トイレのかさあげ等の簡易なものが 利用されている。	△ かさ上げ等の簡易的なものでは対応できない 臭いの封じ込めなどに関心があれば 普及の可能性はあるが、確定的ではない。
	排泄支援 (排泄予測) 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 市場に出回っておらず、関心も低い。	△ 排泄における自立支援の需要が高まれば、 普及の可能性はあるが、確定的ではない。
	排泄支援 (動作支援) 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 設備コストが高額なため、 普及していない。	△ 設備コストが下がれば、 普及の可能性はある。

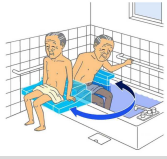

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I)	△  ケアサービスの大部分を 在宅に切り替えているため、 ニーズは減少傾向にある。	△  在宅介護に大きく重点を移しているため、 介護施設を対象とした機器のニーズは 低下すると見込まれる。
	在宅介護 見守り 	非該当	非該当	○  ローテクのものは 既に多く利用されており、 在宅介護見守りへの関心は高い。	◎  在宅介護の推進や、 介護サービスの効率化のため、 遠隔見守りのニーズは高まる。
	コミュニ ケーション 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I)	△  一部の高齢者住宅では利用されているが、 高額のため、まだ普及していると言い難い。	△  在宅での導入が可能な価格まで コストが下がれば、普及の可能性はある。

3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
⑤ 入浴支援	入浴支援 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 入浴の習慣がなく、ニーズが低い。	△ 入浴の習慣がないため、今後もニーズは低い。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	非該当	非該当	○ 介護サービスの効率化の観点から ニーズが高い。	◎ 遠隔での医療・介護は 今後も拡大すると見込まれる。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性



3 ロボット介護機器の今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

- フィンランドにおける重点介護機器のビジネスの方向性を整理すれば、以下のとおりである。

■ 有望進出領域			④ 見守り・コミュニケーション	⑥ 介護業務支援
			在宅介護 見守り 	
	医療機器への 該当予測	医療用 (病院)  一般用 (施設、在宅)	非該当  非該当	非該当  非該当
■ 対象顧客	<ul style="list-style-type: none"><li>● 見守り・コミュニケーション機器については、介護サービスの提供者や離れて暮らす高齢者の家族</li><li>● 介護業務支援については、介護サービスの提供者</li></ul>			
■ 進出形態	<ul style="list-style-type: none"><li>● フィンランド企業と協業体制を構築し、医療・介護データへのアクセスを活かした研究開発やテストベッドを利用した実証実験などを行い、他のEU諸国への進出の足がかりとする。</li></ul>			

## IV オランダ

---

## 1 介護市場の現状把握

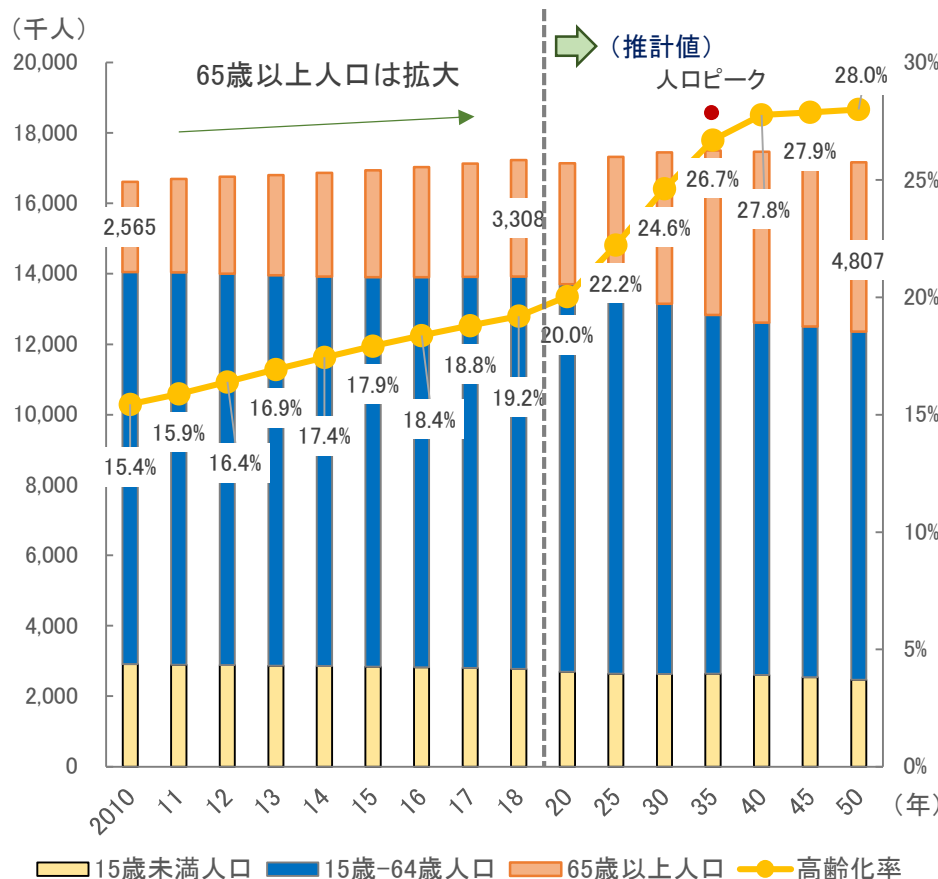
---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

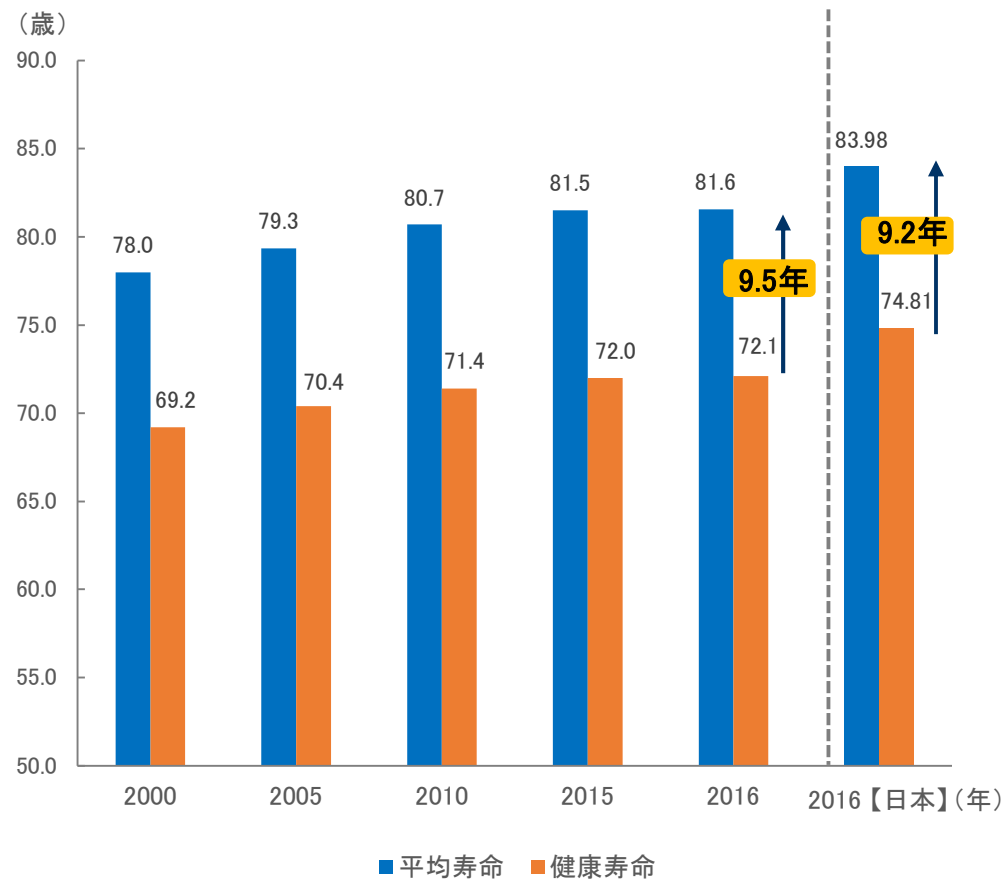
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 人口は2035年をピークに減少に転じ、高齢化率は2050年に28%となる。
- 平均寿命及び健康寿命も共に伸長しており、想定される介護期間(平均寿命－健康寿命)は、2016年時点で9.5年となっている。

#### 人口構造・高齢化率



#### 平均寿命の推移と健康寿命

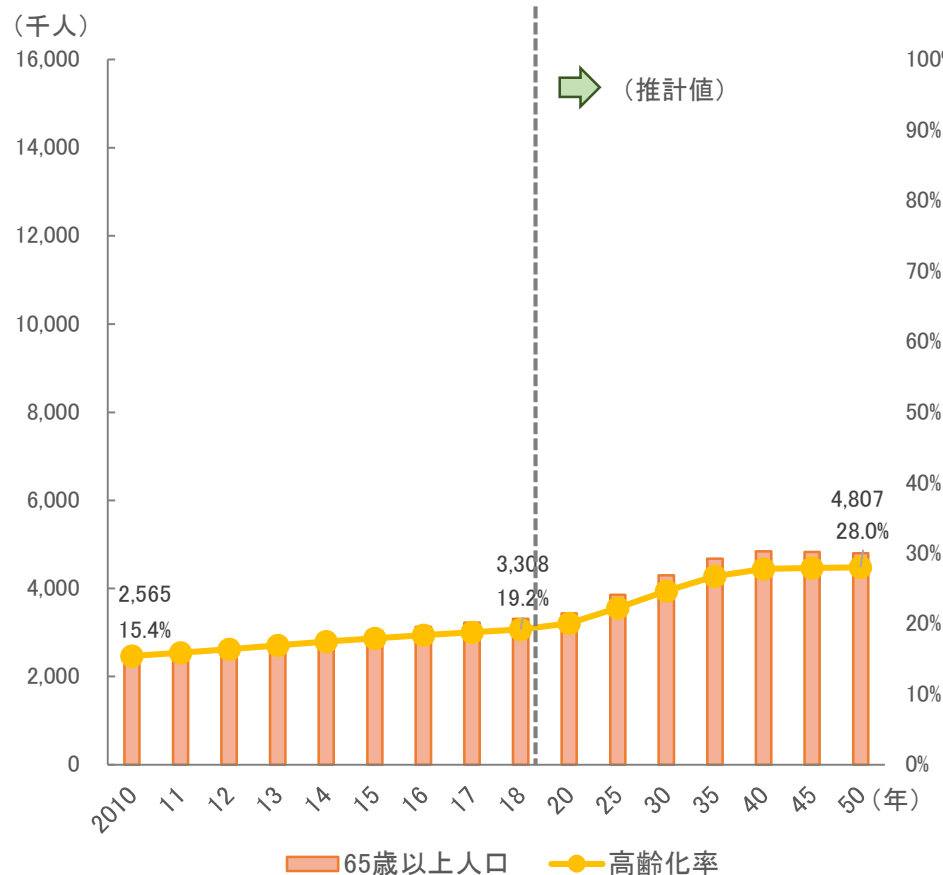


出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

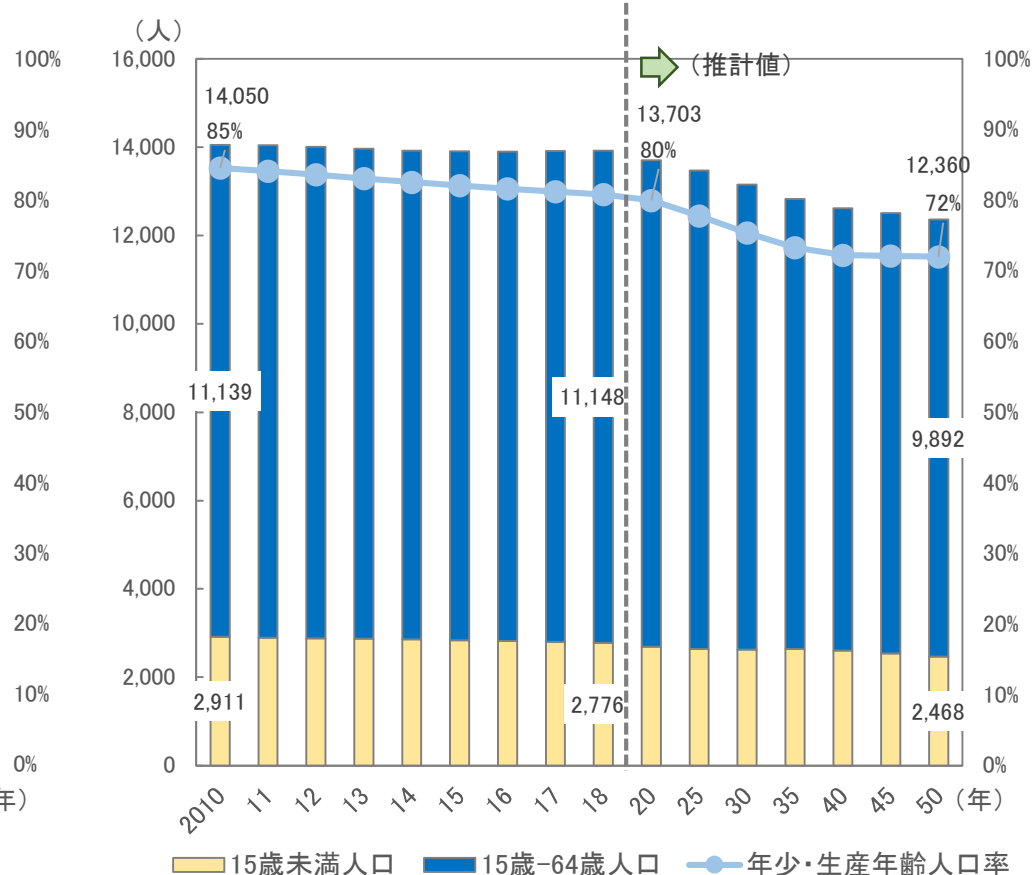
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、高齢者率が25%を超える2035年には450万人を超えると予測されている。
- 一方、年少・生産年齢人口は2011年をピークに減少し、その後、減少の一途を辿る見込みである。

#### 高齢者人口(65歳以上)



#### 年少・生産年齢人口(15歳未満、15～64歳)



出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

## 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

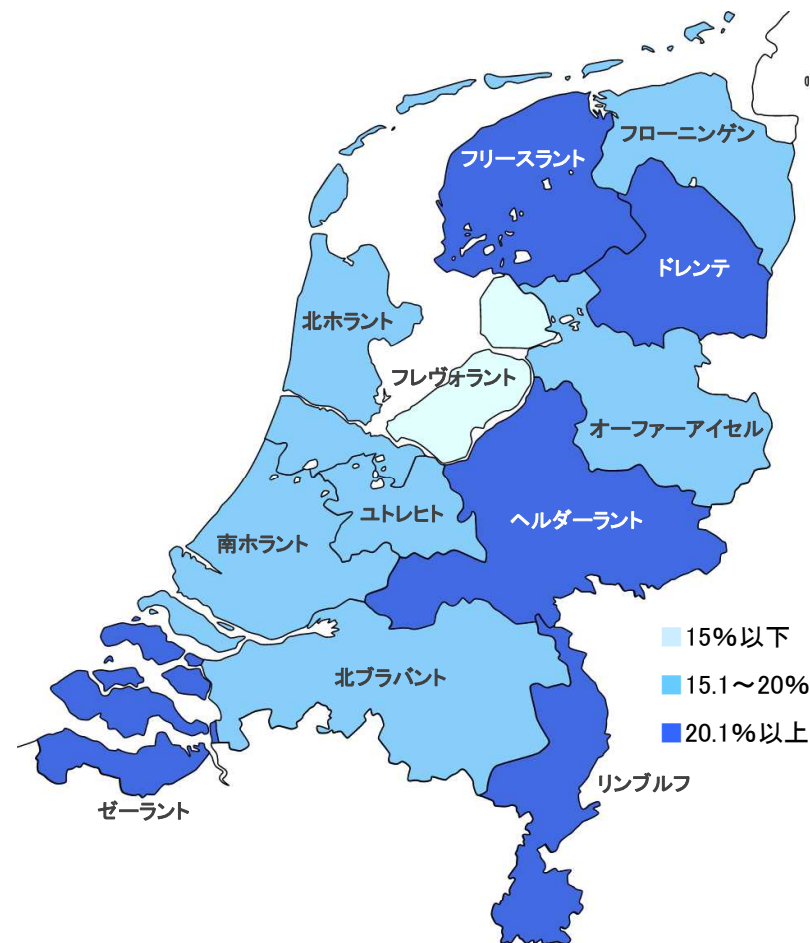
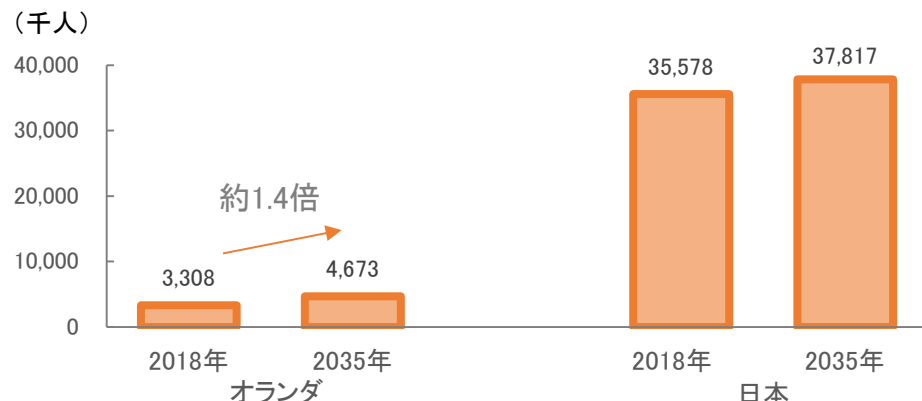
(参考)

- 州別に高齢化率をみると、最も新しい州であるフレヴォラント州のほか、アムステルダムを擁する北ホラント州など都市部の高齢化率も低くなっている。

## 各州の高齢者(65歳以上)人口

州	州都	人口(千人)	65歳以上(千人)	
フレヴォラント	レリスタット	417	57	13.7%
ユトレヒト	ユトレヒト	1,342	226	16.8%
北ホラント	ハールレム	2,853	509	17.8%
南ホラント	デン・ハーグ	3,674	661	18.0%
オーファーアイセル	ズヴォレ	1,156	222	19.2%
フローニンゲン	フローニンゲン	584	114	19.6%
北ブラバント	スヘルトーヘンボス	2,545	509	20.0%
ヘルダーラント	アーネム	2,072	415	20.1%
フリースラント	レーワルデン	648	138	21.2%
ドレンテ	アッセン	492	112	22.8%
ゼーラント	ミデルブルフ	383	90	23.4%
リンブルフ	マーストリヒト	1,116	261	23.4%
合計		17,282	3,314	19.2%

## オランダの高齢者(65歳以上)人口



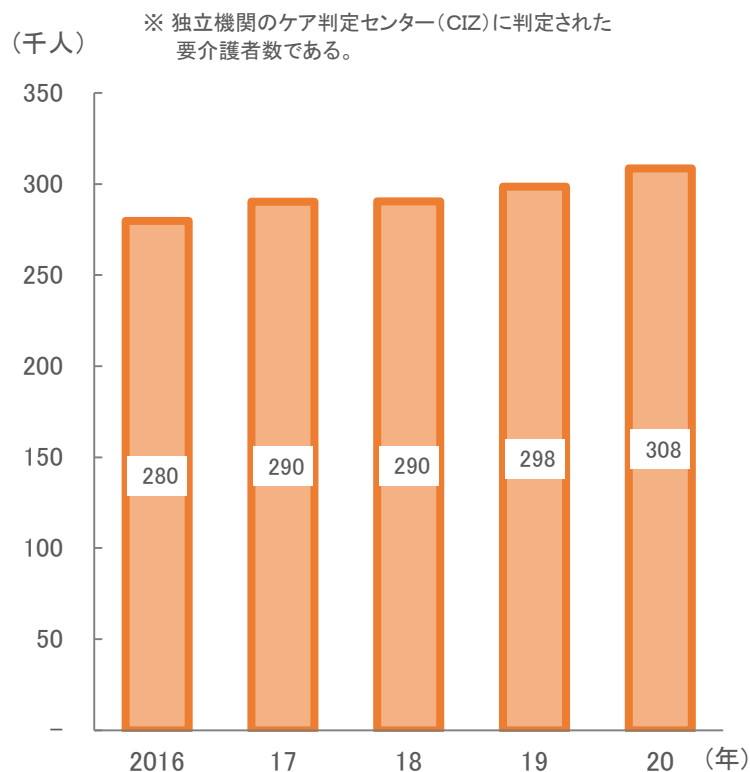
出典: オランダ中央統計局

国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」

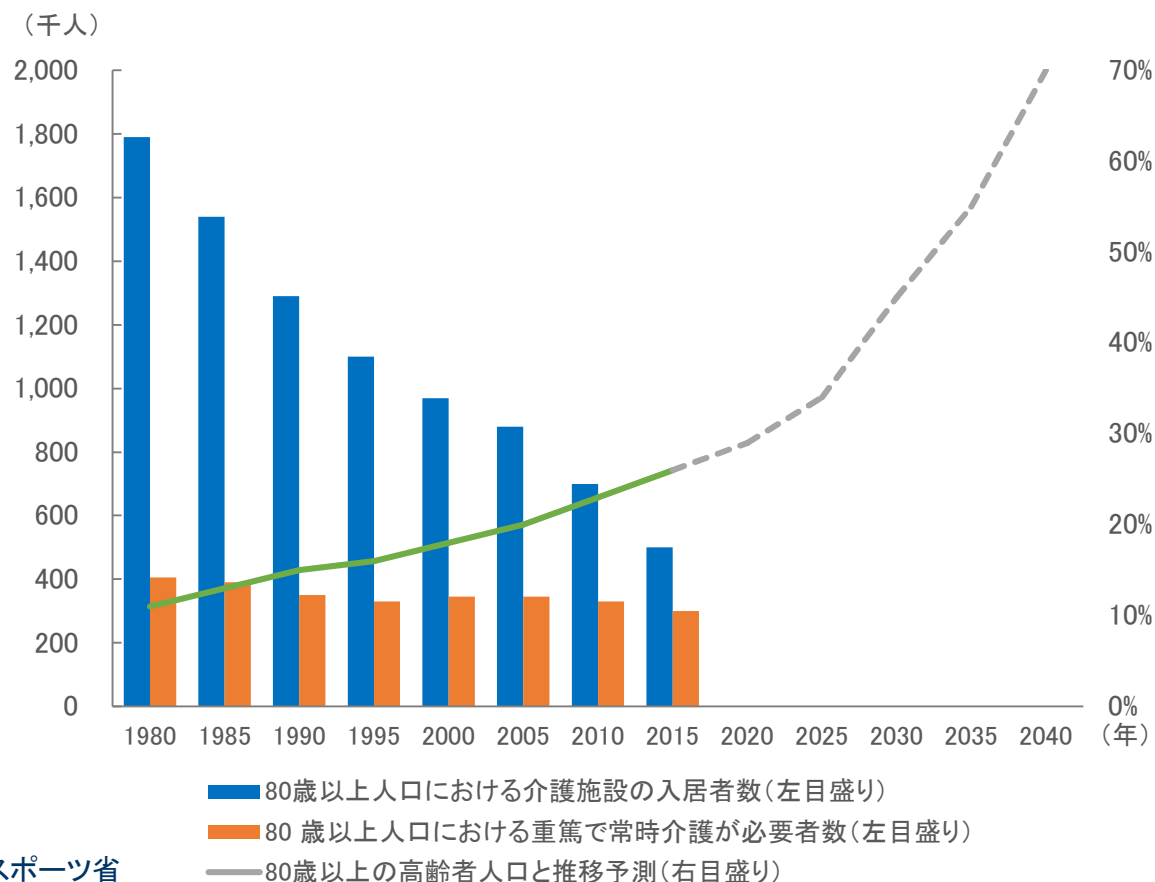
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- オランダで24時間の継続的な見守りや介護が必要な重度な要介護者は、年々増加傾向にある。
- 高齢者人口が増加する中であって、80歳以上人口における介護施設の入居者は、1980年以降、減少の一途を辿っている。

#### 要介護者人口の推移



#### 高齢者の生活自立状況

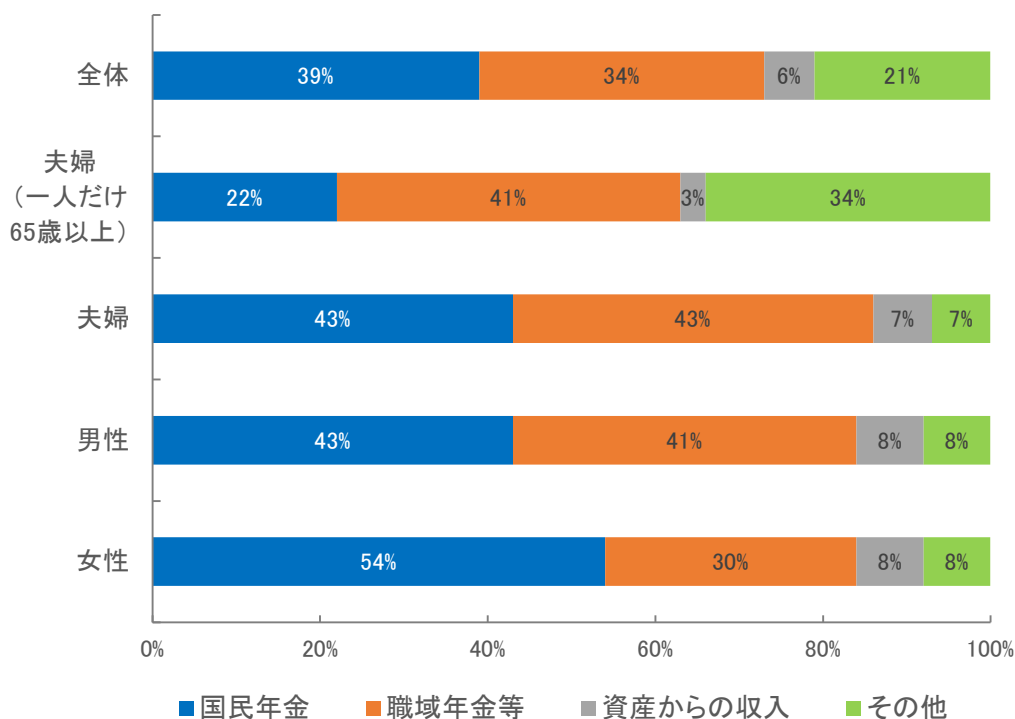


出典:オランダ ケア判定センター(CIZ)、オランダ保健福祉スポーツ省

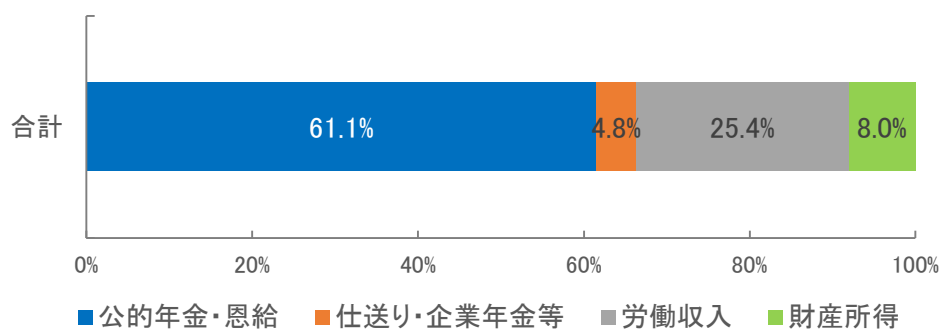
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- オランダの高齢者の収入源を比較は、「国民年金」、「職域年金等」であり、日本と比べると、「国民年金」の割合がやや低い。

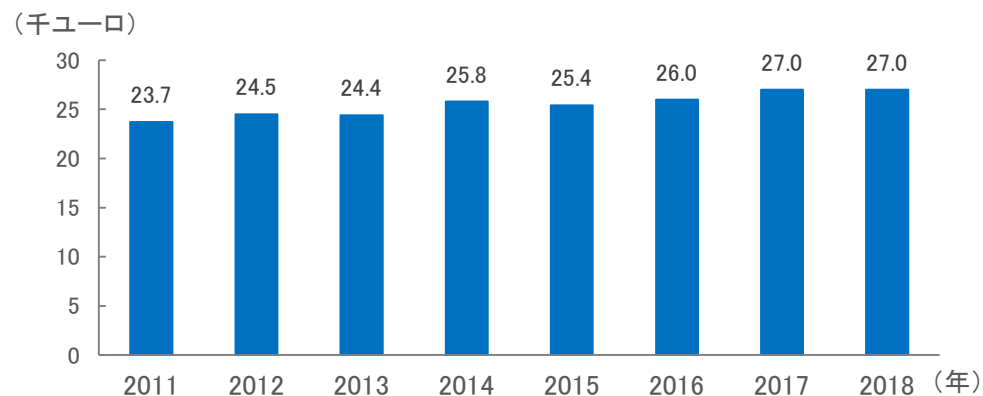
#### オランダの高齢者の収入状況



#### 日本の高齢者の収入状況



#### 高齢者(65歳以上)の年収推移



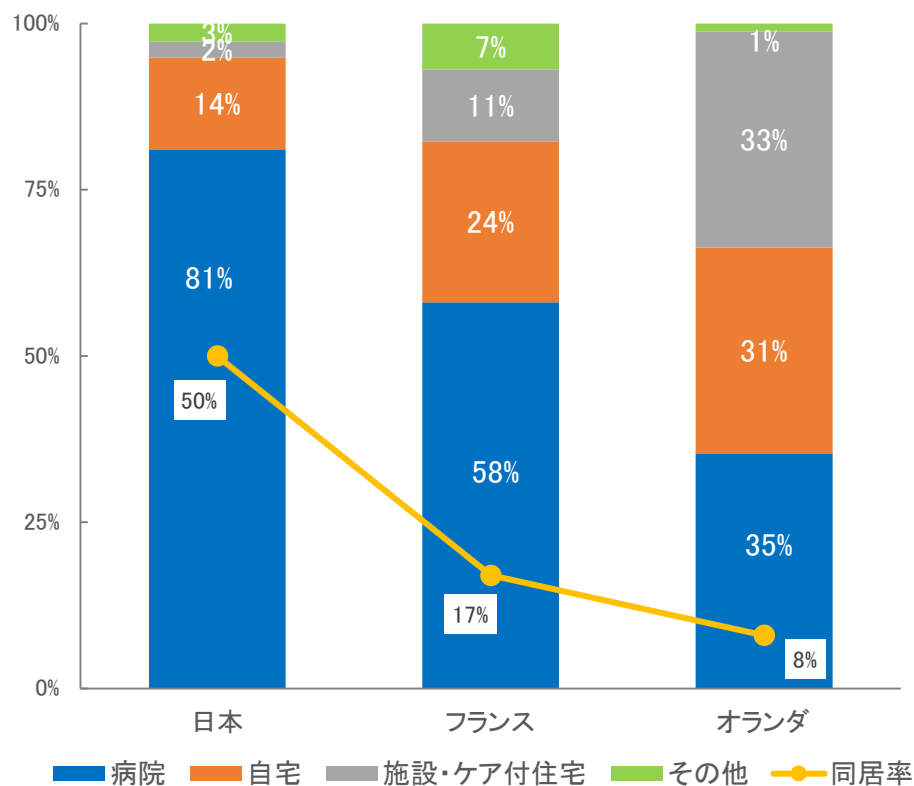
出典：オランダ中央統計局、厚生労働省「国民生活基礎調査(2018年)」



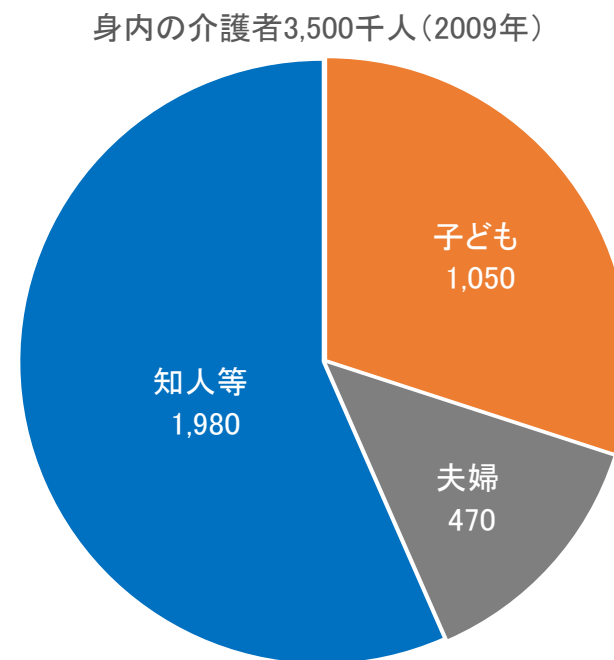
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- オランダの世帯構成は核家族が中心であり、三世帯同居は少ない。
- 介護は、個人の自助努力を社会が支援するのが基本で、それを医者、看護師、理学療法士、ボランティア、家族などから構成されるソーシャル・ヴァイク・チーム(社会近隣チーム)が見守るのが一般的である。

#### オランダの高齢者の同居率と死亡場所



#### オランダにおける身内の介護者の内訳

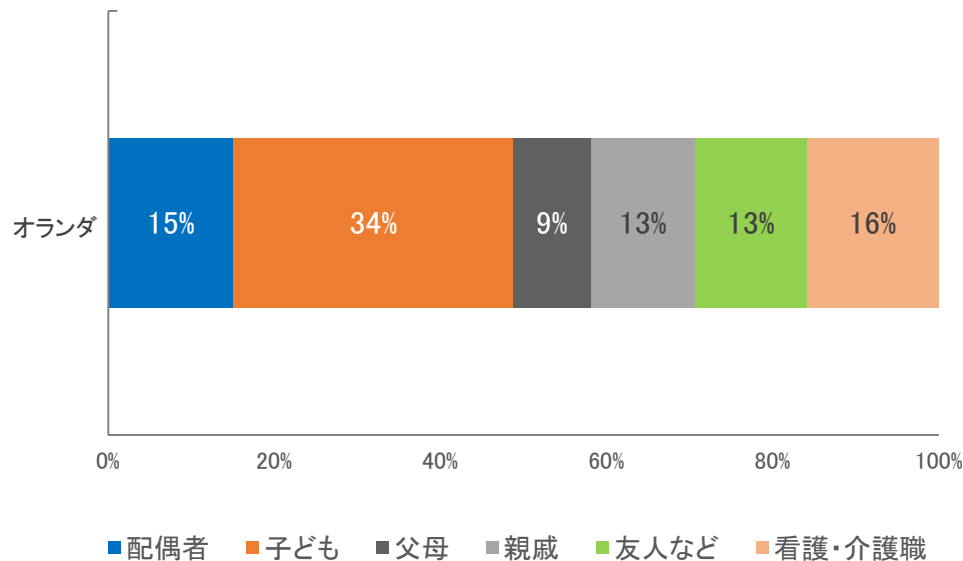


出典: 各種資料を基に弊社作成。

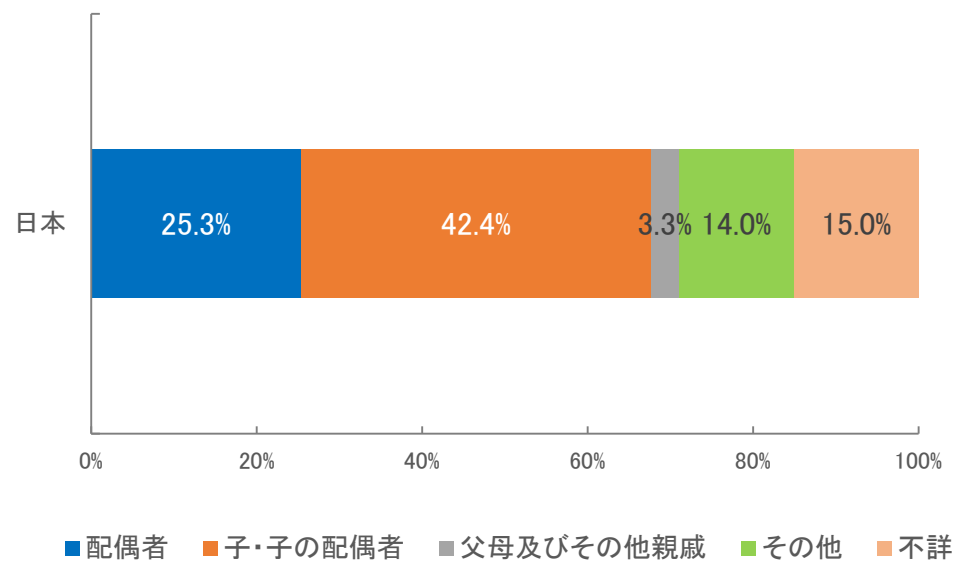
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- オランダにおける主な介護の担い手は、日本と比較して「配偶者」、「子ども」の割合が低く、代わりに友人などの割合が高くなっている。

#### オランダにおける主な介護の担い手



#### 日本の主な介護の担い手



出典：労働政策研究・研修機構「オランダのケア提供体制とケア従事者をめぐる方策（2012年7月）」、厚生労働省「国民生活基礎調査（2018年）」

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- オランダでは、介護保障制度と医療保険制度が連動して運用されており、長期介護法(Wlz)、健康保険法(Zvw)、社会支援法(Wmo)の三層構造となっている。

## オランダにおける介護保険制度



	根拠法	医療保険制度		介護保障制度
		長期介護法(Wlz)	健康保険法(Zvw)	社会支援法(Wmo2015)
介護保障制度の内容	保険者／運用者	国／民間健康保険会社	民間健康保険会社	地方自治体
	被保険者	オランダ居住者。国内で労働所得のある人。強制加入保険。	オランダ居住者。強制加入の医療保険。	保証制度のため、保険ではない。
	対象者	長期の入院、24時間体制のケアを必要とする高齢者や障害者(長期医療・介護を要する人)	治療を中心とした医療サービスを必要とする者(短期医療を要する人)	病気・障害・高齢によって日常生活に困難を感じている者(自由診療にあたるサービスを要する人)
	認定者	ケア判定センター(CIZ)	地域看護師(レベル5)	地方自治体、ソーシャルワイクチーム
	サービス内容	主として介護サービス	緊急治療・病院、外来、薬剤、出産など主として急性期の治療	家事補助、住宅改修、福祉機器の提供等
	自己負担額	年齢、所得、資産等によって負担額は分類される	原則自己負担なし	一部負担有
	給付方式	現物給付と現金給付	現物給付、現金給付	現物給付、現金給付
財源		<ul style="list-style-type: none"> <li>保険料(課税所得の9.65%)</li> <li>自己負担(所得レベルによって決定)</li> <li>政府による補填</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険料(年間平均1,300ユーロ(約156,000円))</li> <li>所得比例保険料</li> <li>国庫補助金</li> <li>控除免責額</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中央政府からの補助金</li> <li>地方自治体の財源</li> <li>自己負担</li> </ul>

出典: 各種資料を基に弊社作成。

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 介護保険制度の内容は、以下のとおりである。

### 介護保険制度の日蘭比較

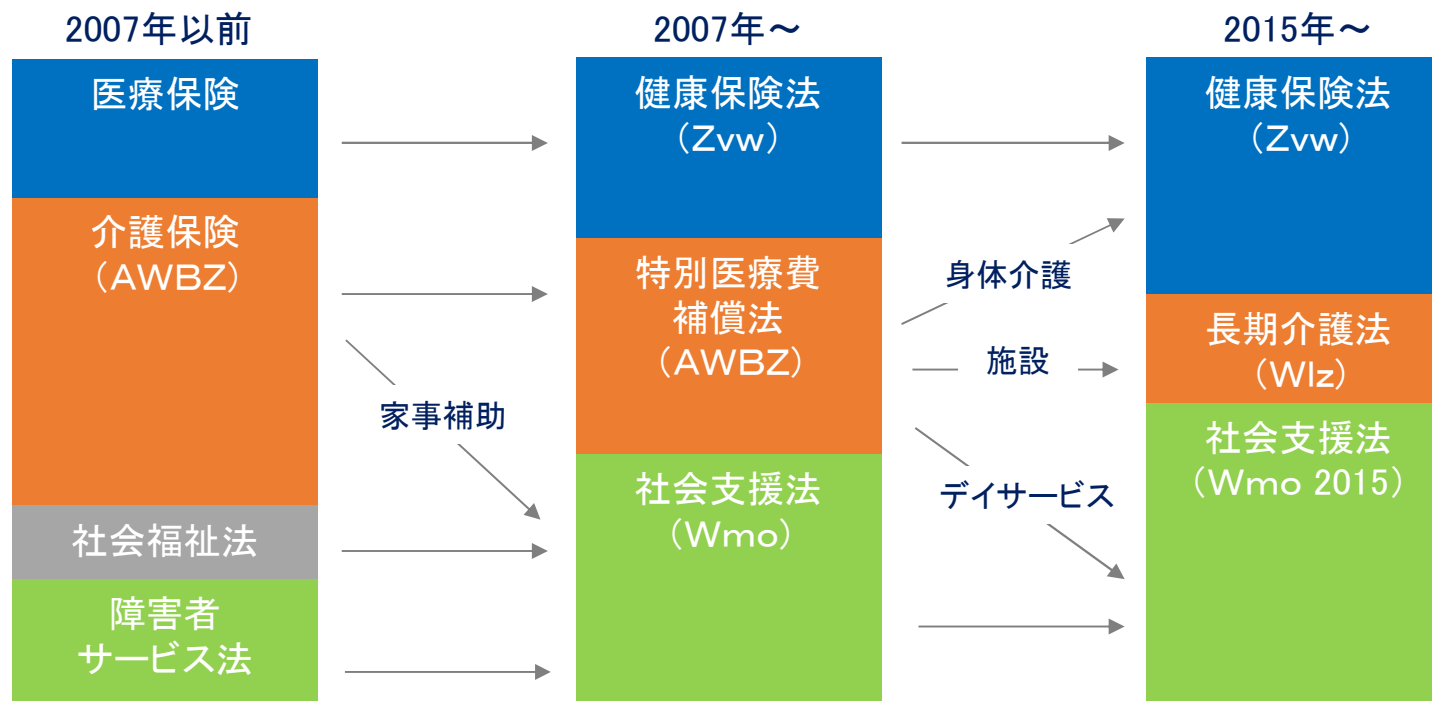
	 オランダ	 日本
介護保険制度概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>被保険者</b>：長期介護法(Wlz)・健康保険法(Zvw)：全国民(強制加入) 社会支援法(Wmo)：地域住民</li> <li>● <b>介護認定</b>：Wlz：ケア判定センター(CIZ)、Zvw：地域看護師、Wmo：地方自治体</li> <li>● <b>適応範囲【施設】</b>：ナーシングホームや高齢者ホーム <b>【サービス】</b>：ホームヘルプ、訪問看護、デイケア、ショートステイなど。 また、地方自治体の独自サービスとして配食サービスや移送サービスなど。</li> <li>● <b>自己負担額</b>：居住費用や食費は利用者負担</li> <li>● <b>給付方式</b>：サービス給付</li> <li>● <b>給付限度額</b>：要介護度ごとに異なる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>被保険者</b>：第1号被保険者(65歳以上) 第2号被保険者(40～64歳の医療保険加入者)</li> <li>● <b>介護認定</b>：一次判定(コンピュータによる推計)、 二次判定(介護認定審査会による審査)</li> <li>● <b>適応範囲【施設】</b>：居宅、高齢者施設、通所 <b>【サービス】</b>：生活支援、入浴介護、リハビリテーション、福祉用具レンタル、特定福祉用品販売、住宅バリアフリー改修など</li> <li>● <b>自己負担額</b>：10%～30% ※ 支給限度額を超過する部分は全額自己負担</li> <li>● <b>給付方式</b>：サービス給付</li> <li>● <b>給付限度額</b>：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円</li> </ul>
財源	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被保険者の保険料(全体の約4分の3)</li> <li>・ 利用者負担(全体の約1割)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被保険者の保険料</li> <li>・ 国庫負担金</li> <li>・ 都道府県負担金</li> <li>・ 市町村負担金</li> </ul>

出典：各種資料を基に弊社作成。

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 2015年の制度改革以前は、特別医療費補償法(AWBZ)に定められた公的保険で長期医療・介護をカバーしてきた。
- 2015年1月からスタートした新しい介護保険制度(2015年改革)では、従前、AWBZがカバーしてきた在宅・施設介護サービスのうち在宅での介護サービスの大部分を社会支援法(Wmo)へ、リハビリなどを含む医療と関連が強い在宅看護・身体介護のサービスは医療保険(Zvw)へ移管させた。この結果、介護保険(2015年以降はWlz)は施設ケアのみをカバーすることとなった。

### 介護保険制度と2015年改革

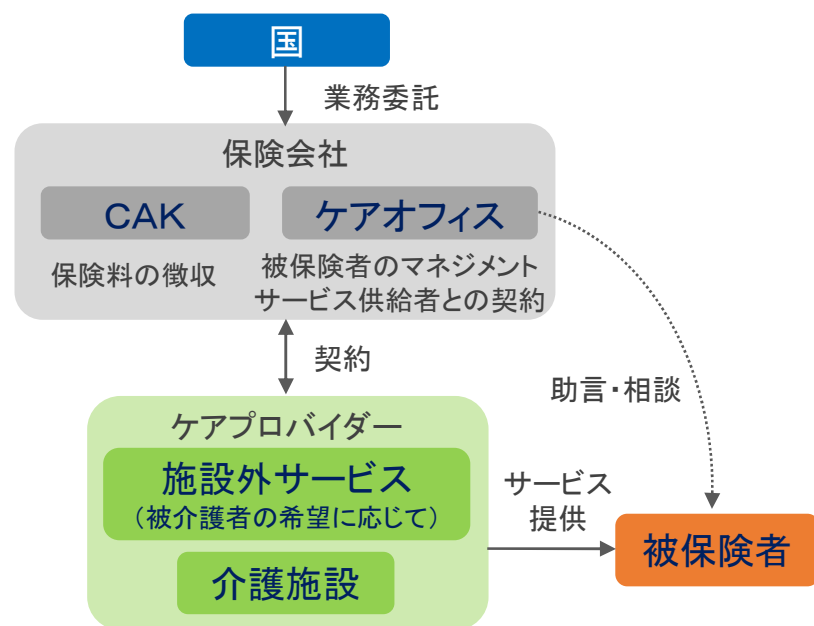


出典: 内閣府「平成30年版高齢社会白書」、会計監査院「平成29年度海外行政実態調査報告書 介護保険制度の持続可能性: オランダ・ドイツからの示唆」

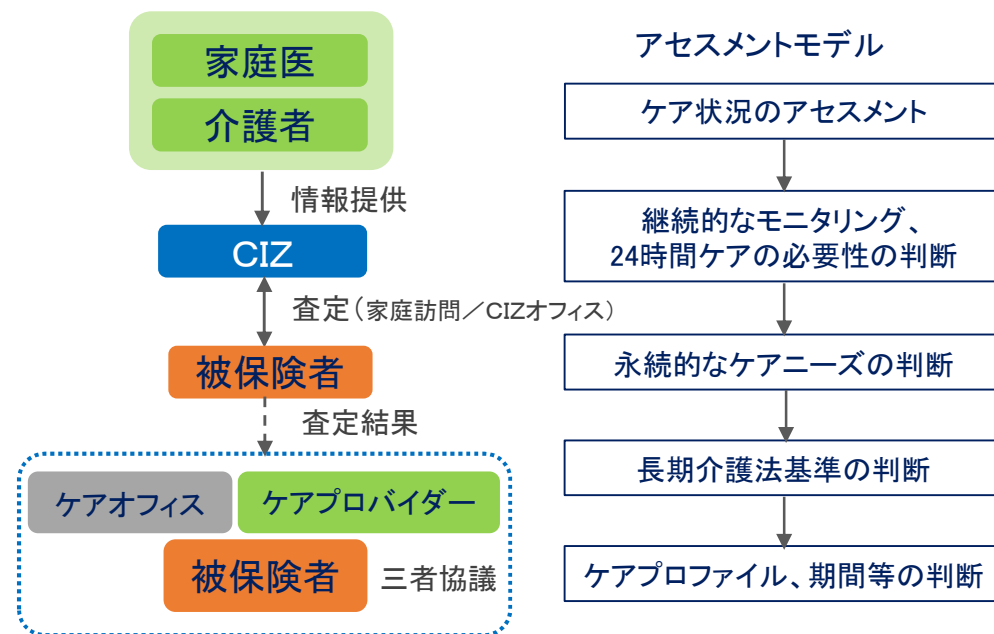
### 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 長期介護法(Wlz)は、継続的なモニタリングや24時間のケアを必要とする高齢者や障害者を対象とし、保険者である国がWlz保険業務実行者に委任して、保険料の徴収からサービス提供までを行っている。
- 被保険者は、Wlzに定められた範囲内で、施設サービス、在宅サービス、個人介護予算の中から自由にサービスを選択できるが、施設外のサービスや個人介護予算については、規定の条件を満たさなければならない。
- Wlzの受給者は、ケア判定センター(CIZ)によりアセスメントモデルに則って5つのステップに沿って査定され、査定結果は、被介護者、ケアオフィス、ケアプロバイダーに通知され、3者協議により具体的なサービス内容を決定する。(実際は、ケアプロバイダーのパッケージや内容を把握しているケアオフィスが最終的な決定権を持つことが多い。)

#### 長期介護法(Wlz)のスキーム



#### Wlzのアセスメントプロセス

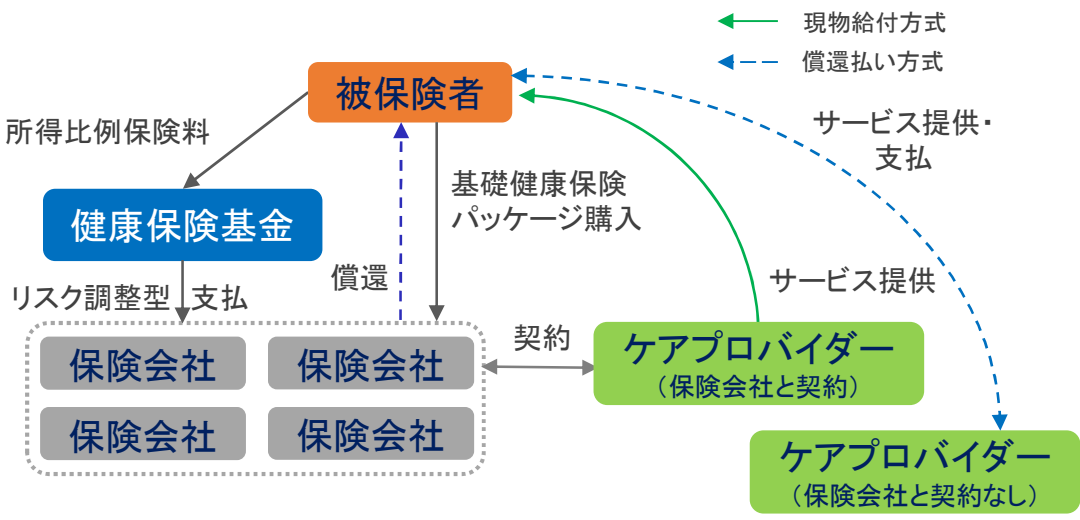


出典: 各種資料を基に弊社作成。

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 健康保険法(Zvw)は、治療サービスを中心とした短期の医療費をカバーする公的医療保険で、オランダ居住者は強制加入である。
- 被保険者は、所得に応じた保険料を健康保険基金に支払い、健康保険基金は保険会社に対し、加入している被保険者のリスクに応じた調整金を支払う。(例:リスクの高い被保険者には高めの支払いをする。)
- 被保険者は、保険会社が供給契約を結ぶケアプロバイダーからサービスを受給することができる(現物給付)。
- Zvwのサービス利用は、地域看護師(レベル5)の査定により決定する。なお、アセスメントの基準は公的にルール化されておらず、各ケアプロバイダーが独自のアセスメントツールを用いている。査定は、被保険者の医療的な診断状況を鑑み、ケアニーズに関連する4領域に対して行われる。

## 健康保険法(Zvw)のスキーム



## Zvwのアセスメント領域

領域	内容
領域1	<身体的ウェルビーイングと健康> 移動・身体ケア・服薬・失禁・栄養・皮膚・痛み・睡眠
領域2	<住居と生活環境> 住宅の衛生・改良・掃除
領域3	<社会参加(ソーシャルコンタクト)> デイアクティビティ・日々の生活・外出・人的ネットワーク・自己効力感
領域4	<精神面の状況(幸福)> うつ・恐怖感・混乱・せん妄・行動障害・自己の病気への対応

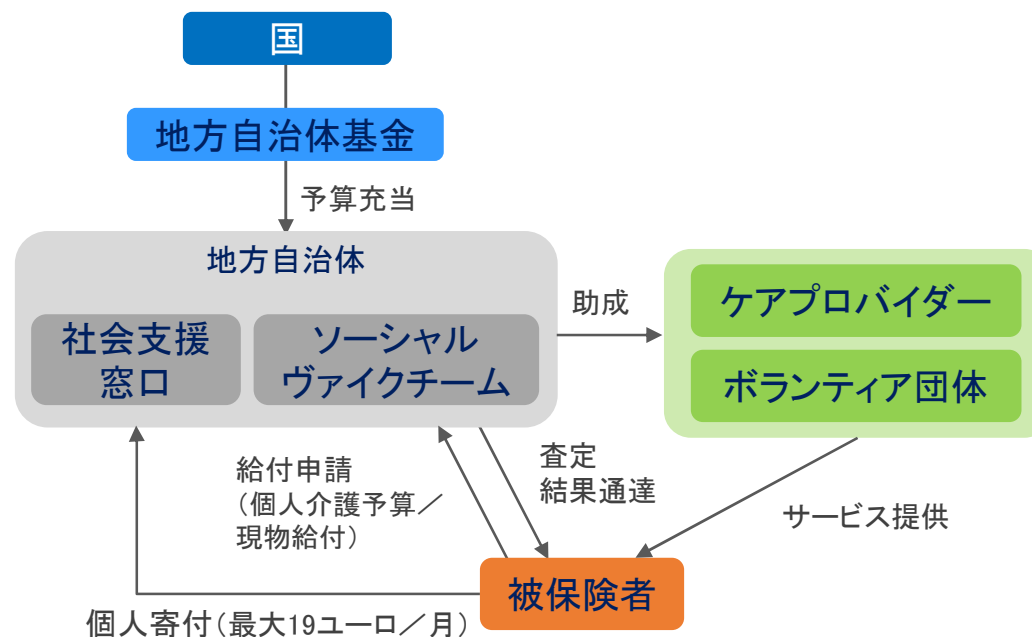
出典:各種資料を基に弊社作成。



### 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 社会支援法(Wmo)は、地方自治体が主体となって在宅サポートを必要とする人を支援し、市民が可能な限り自立した生活と社会参画を促すことを目的としている。
- Wmoの予算は、政府から地方自治体基金を通して各自治体に充当される。Wmo予算の余剰分は他の用途へ活用することも可能なため、地方自治体におけるサービス効率化のインセンティブが働く。
- アセスメントの基準は各地方自治体に委ねられており、サービス受給資格の査定は、自治体の職員又はソーシャルヴァイクチーム(市が予算を出し、経験豊かなソーシャルワーカーが全体のリーダー役を担って、市内の介護福祉組織から専門家を集めて作るチーム)によって行われる。

#### 社会支援法(Wmo)のスキーム



出典: 労働政策研究・研修機構「オランダのケア提供体制とケア従事者をめぐる方策」、内閣府「平成30年版高齢社会白書」

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

## 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 長期介護法(Wlz)、健康保険法(Zvw)、社会支援法(Wmo)で受けることのできる介護サービスの内容は、以下のとおりである。

## 介護サービスの内容

	Wlz	Zvw	Wmo
根拠法	長期介護法	医療保険法	社会支援法
運用主体	地域ケアオフィス	保険会社	地方自治体
査定	CIZ	地域看護師	地方自治体、SWT
概要	施設ケアに対する給付	重度者の医療的な措置	在宅サービス
対象者	24時間のケアを必要とする 高齢者	短期の医療を必要とする 高齢者	自由診療にあたるサービスを 要する人
治療	○	○	
看護	○		
リハビリ	○		△
介護	○		○
レクリエーション			○
福祉用具レンタル			○
介護リフォーム			○

出典：各種資料を基に弊社作成。



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- Wlz(長期介護)は24時間の見守りを必要とするため、基本は施設での介護になるが、施設サービスのほか、本人が希望すれば、在宅サービスのパッケージ(Vpt、Mpt)、現金給付である個人介護予算(Pgb)を選ぶこともできる。
- Wlzで認められている居宅介護サービスの内容は、以下のとおりである。

居宅介護のサービス内容例

	Vpt	Mpt	Pgb
	フルパッケージ	モジュール	個人介護予算
身体介護	○	○	○
看護	○	○	○
家事	○	○	○
相談	○	○	○
宿泊施設	○	○	
治療	○	○	
移動	○	○	
食事	○		
掃除	○		

出典:各種資料を基に弊社作成。



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- オランダの介護サービスは、Wlz、Zvw、Wmoの3つの制度によって管轄が異なり、サービス提供場所は主に在宅、介護施設に分けられる。
- 医療保険制度にあたるWlzとZvwはオランダ国民に加入が義務付けられている。Wmoは地方自治体の保障制度であるため、住民全員にサービス受給の権利がある。

介護サービスの種類

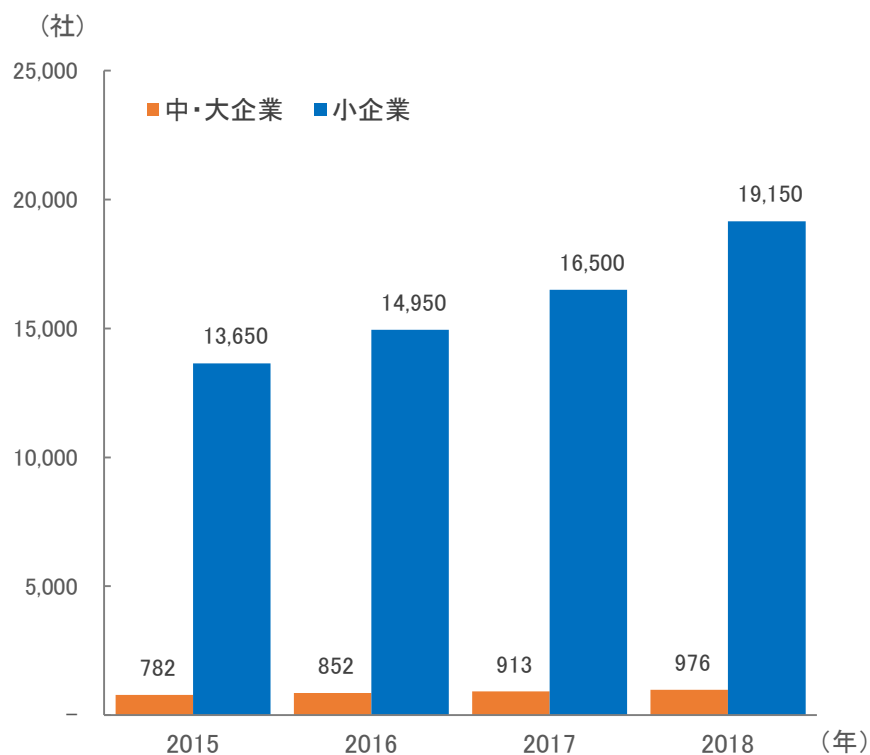
	医療保険制度		介護保障制度
	施設／在宅	在宅	在宅
	長期介護法(Wlz)	健康保険法(Zvw)	社会支援法(Wmo2015)
主な対象	● 長期の入院、24時間体制のケアを必要とする高齢者や障害者（長期医療・介護を要する人）	● 治療を中心とした医療サービスを必要とする者（短期医療を要する人）	● 病気・障害・高齢によって日常生活に困難を感じている者（自由診療にあたるサービスを要する人）
主な介護内容	● 主として介護サービス	● 緊急治療・病院、外来、薬剤、出産など主として急性期の治療	● 家事補助、住宅改修、福祉機器の供給等
被介護者人口	(施設) 41% (在宅) 59%		
高齢者の人数換算 (2013年)	(施設) 38万人 (在宅) 54万人		

出典: European Commission「The 2015 Ageing Report」などを基に弊社作成。

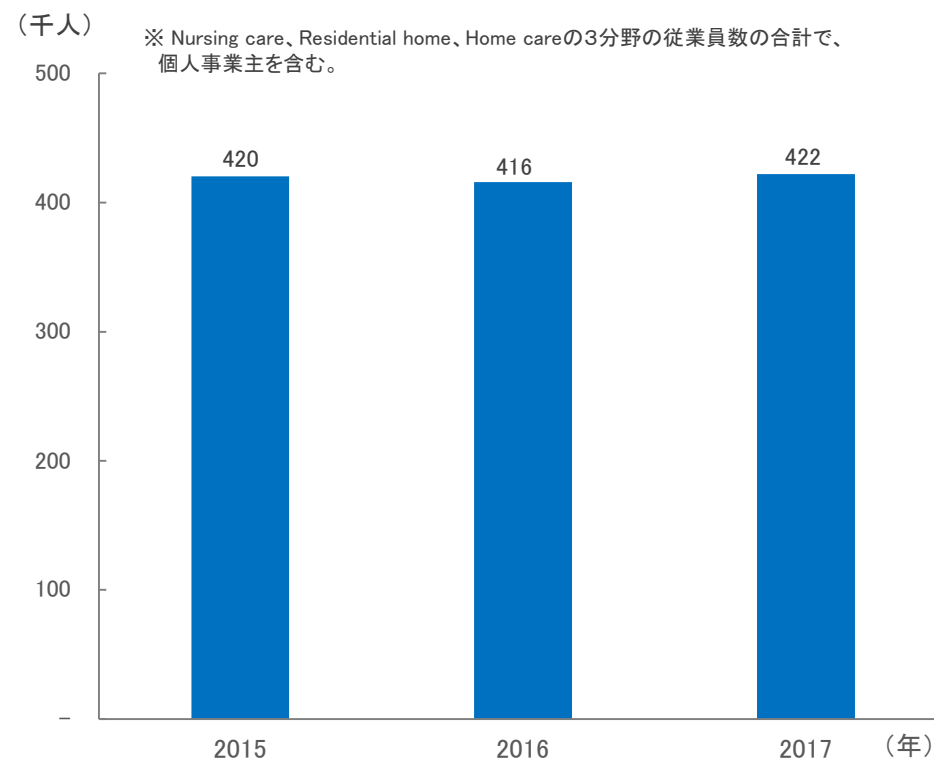
### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護業界への新規参入は活発で、介護関連企業数は増加傾向にある。
- 一方、介護関連の3分野(Nursing care、Residential home、Home care)で働く労働者数は、42万人前後と横ばいで推移している。

#### 介護関連企業数の推移



#### 介護関連3分野で働く労働者数



出典: オランダ中央統計局 (2018年は推定値)、NIVEL「The Netherlands: Health system review 2016」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- オランダ政府は大きな方針(法律の制定、ガイドラインやルール作成)を示すのみの関与にとどめ、民間のイノベーションを促している。例えば、オランダでは患者情報を共有するインフラを整備しているが、見守りシステムを統一したり、ロボットの国産化を目指すようなことはしていない。

### ロボット介護機器の登場(沿革)

発布年	政策名	概要
2014年	EU 「ホライズン2020(Horizon 2020)」	<ul style="list-style-type: none"> <li>全EU規模で実施される、研究及び革新的開発を促進するためのフレームワークプログラムである。「社会的な変化」である高齢化も該当分野であり、ICTを活用した課題解決アプローチを採用している。</li> <li>2014年～2020年にわたり、EUから約800億ユーロ(約10兆円)の助成がされている。</li> <li>2016年には、日本の総務省と「CARESSESプロジェクト(高齢者支援に資する文化知覚ロボット環境システムの研究開発)」という共同研究を実施した。</li> <li>後継プログラムにHorizon Europe(2017～2021年)が予定されている。</li> </ul>
2014年	EU 「自立生活支援技術 プログラム Active Assisted Living(AAL) rogramme」	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICTを活用して高齢者の生活の質を向上させることを目的とし、産業やイノベーション促進のため、高齢者のニーズに見合った製品・サービスに向けた補助金を提供している。</li> <li>2008年からこれまで、220以上のプログラムに資金提供した実績を有する。</li> <li>2014～2020年の期間に亘り、欧州委員会と19の加盟国がHorizon 2020を通して約7億ユーロ(約840億円)を共同出資している。</li> </ul>
2014年	オランダ保健・福祉・スポーツ省 「eHealth 5カ年計画 2014～2019」	<ul style="list-style-type: none"> <li>オランダ保健・福祉・スポーツ省は、ヘルスケアのIT化に際し、3つの目標を示している。</li> <li>① 慢性疾患患者の80%、それ以外の国民であれば40%が、自身の医療記録をオンラインで参照できる(PHR)。</li> <li>② 慢性疾患患者や虚弱高齢者の75%が、血圧やコレステロール値を自己測定し、データを医療サービス提供者と共有できる。</li> <li>③ 在宅ケア利用者は、遠隔介護により24時間ヘルスケアサービス提供者と連絡できる。</li> <li>在宅利用のeHealthを促進する、SET(Stimulation program eHealth at Home)に向け、2019年～3年間で90百万ユーロ(約108億円)を充当する。</li> </ul>
2017年	オランダ保健・福祉・スポーツ省ほか 「MedMijn(メッドメイ) プロジェクト 2017～」	<ul style="list-style-type: none"> <li>PHRの技術仕様やプライバシー保護、相互運用性、経済的仕組みなどを含め、ヘルスケア情報を持続的に交換できる環境を整えるプロジェクトである。国立医療ICT研究所、患者連盟、民間保険会社、ヘルスケアサービス事業者も参画している。</li> </ul>

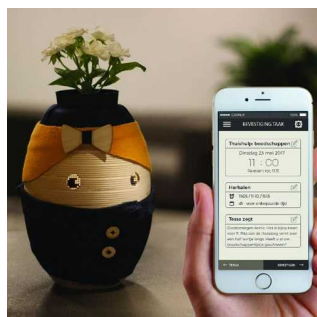
出典:各種資料を基に弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- AAL Programmeの一つに、「ロボット機器を用いた生活習慣の見守りによる早期発見」(Early Warning (by lifestyle monitoring) Accompanies Robotics Excellence)を目指し、認知症の人や介護者の生活支援に向けたeWareプロジェクトがある。
- 2016～2019年に行われた実証プロジェクトでは、ソーシャルロボット「Tinybots Tessa」と、生活支援テクノロジー「Sensara」を組み合わせ、高齢者・介護者間の情報共有を図り、ストレス軽減や生活の質の向上の効果を計測した。全体予算は220万ユーロで、このうち130万ユーロが公的な補助金から提供された。

### EWare プロジェクト

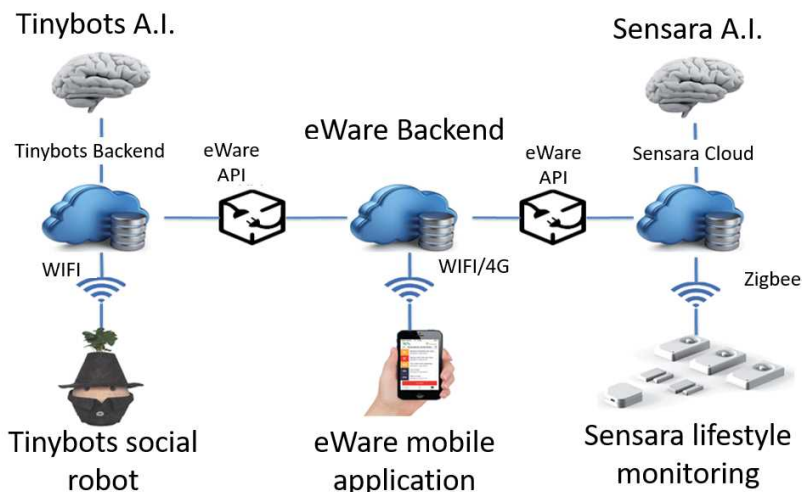


#### Tinybots Tessa

- 利用者の生活習慣を記録し、食事や投薬など、日々の行動をリマインドする。
- 認知症の在宅介護の現場において、自立支援への効果が期待されている。

#### Sensara

- ドアなど居住空間に設置されたセンサーにより利用者の位置情報を記録。
- SensaraCareアプリで利用者の情報を確認することができ、介助が必要な際にはアラームが鳴る。



### eWareのコンセプト

- eWareクラウド、介護者用のeWareモバイルアプリ、SensaraとTinybotsのテクノロジーとeWareシステムのインターフェースとなるeWare APIを開発する。
- Sensaraのセンサー、見守り機能により利用者の異常を検知すると、eWareシステムを介してTinybotsに伝達され、Tinybotsが利用者に異常の有無を確認し、利用者の反応がない／介助の要請があると、介護者に連絡がいく仕組みになっている。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- 介護者の負担軽減という観点から、ソーシャルロボットを用いた実証プログラムとして、ユトレヒトでは、ソーシャルロボットの効果に注目し、介護現場への本格導入に向けた取組みを進めている。
- 高額なロボットは介護組織にとって投資のハードルが高い。そのため、施設、在宅のいずれのユーザーもロボットを利用できるように、利用者数に応じた利用料を長期介護保険から支払うスキームである。

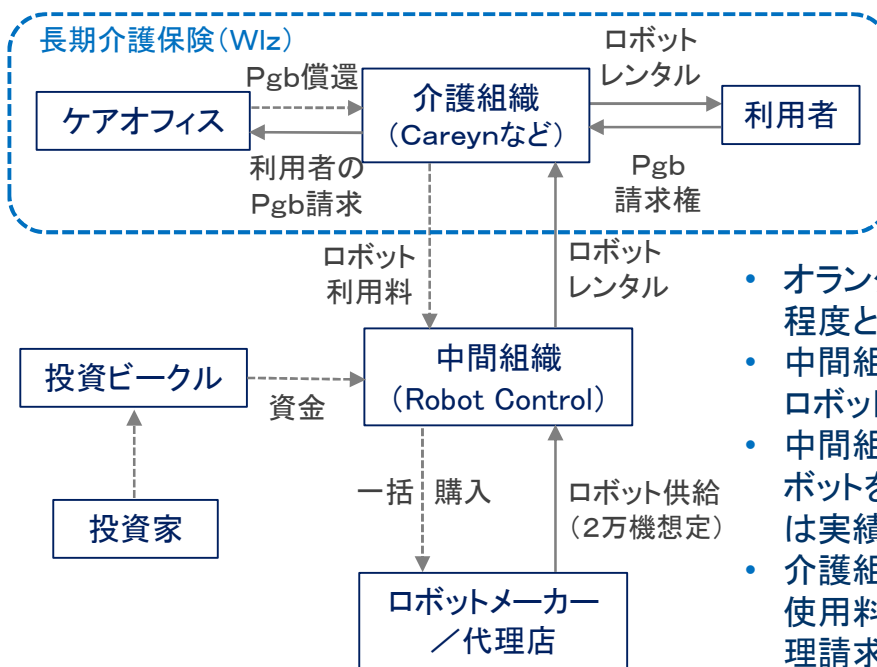
### ロボット介護機器のレンタル事業

- 以前、ソーシャルロボット利用における知的障害者へのケア効果の研究を行ったThe Innovation Playgroundと、介護組織のPhiladelphiaの間で、導入実証における契約を締結し、施設は「お泊りロボット」としてPepperを利用者に2週間レンタルする。
- これまで60回のお泊りを実施、利用後は落ち着いた取り戻し、孤独の解消など、ロボット利用の効果が認められている。

#### 【実証スキーム】



#### 【導入スキーム】



- オランダ国内の介護のロボット需要は2万機程度と想定される。
- 中間組織は投資資金を用いてメーカーからロボットを一括購入する。
- 中間組織は、介護組織の需要に応じてロボットを提供（レンタル／購入）し、介護組織は実績に応じた料金を中間組織に支払う。
- 介護組織は利用者にロボットをレンタルし、使用料は利用者のPgbをケアオフィスに代理請求する。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測**
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- CEマーキングは、EU指令に製品が適合していることを示すマークを表示する制度である。CEマークを表示した製品は、適用されるすべてのEU指令の条項に準拠し、適合性評価手続きを完了していると思なされる。
- 医療機器は、医療機器指令(93/42/EEC)に規定されている。

## CEマーキング関連指令一覧

1	電気および電子機器における特定危険物質の使用制限指令 (2011/65/EU)	16	圧力機器指令 (2014/68/EU)
2	ガス燃焼器具指令 (2009/142/EC)	17	移動式圧力機器指令 (2010/35/EC)
3	エネルギー関連製品のエコデザイン要求指令 (2009/125/EC)	18	エアゾールディスペンサー指令 (75/324/EEC)
4	単純圧力容器指令 (2014/29/EU)	19	リフト指令 (2014/33/EU)
5	玩具安全指令 (2009/48/EC)	20	レジャー用ボート指令 (2013/53/EU)
6	特定電圧制限内で使用する設計された電気機器(低電圧)指令 (2014/35/EU)	21	防爆機器指令 (2014/34/EU)
7	機械指令 (2006/42/EC)	22	民需用爆薬指令 (2014/28/EU)
8	EMC指令 (2014/30/EU)	23	火工品指令 (2013/29/EU)
9	計量器指令 (2014/32/EU)	24	タイヤのラベリング規則 ((EC)No.1229/2009)
10	非自動はかり指令 (2014/31/EU)	25	身体防護用具指令 (89/686/EEC)
11	乗客用ケーブルカー指令 (2009/9/EC)	26	船舶用機器指令 (2014/90/EU)
12	無線機器および通信端末機器指令 (2014/53/EU)	27	屋外用機器の騒音指令 (2000/14/EC)
13	埋込式能動医療機器指令 (30/385/EEC)	28	オフロード移動機械の排ガス指令 (97/68/EC(改正))
14	医療機器指令 (93/42/EEC)	29	エネルギーラベル指令 (2010/30/EU)
15	インビトロ診断用医療機器指令 (98/79/EC)		

出典:JETRO「自己宣言のための CEマーキング適合対策実務ガイドブック」(2018年3月)

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- EUで流通する医療機器に関するルールは、「医療機器指令 (Medical Device Directive: MDD)」に規定される。
- 2017年にMDDが改編・厳格化され、「医療機器規則 (Medical Device Regulation: MDR)」が発行された。

## 分類別の管理項目 (MDD)

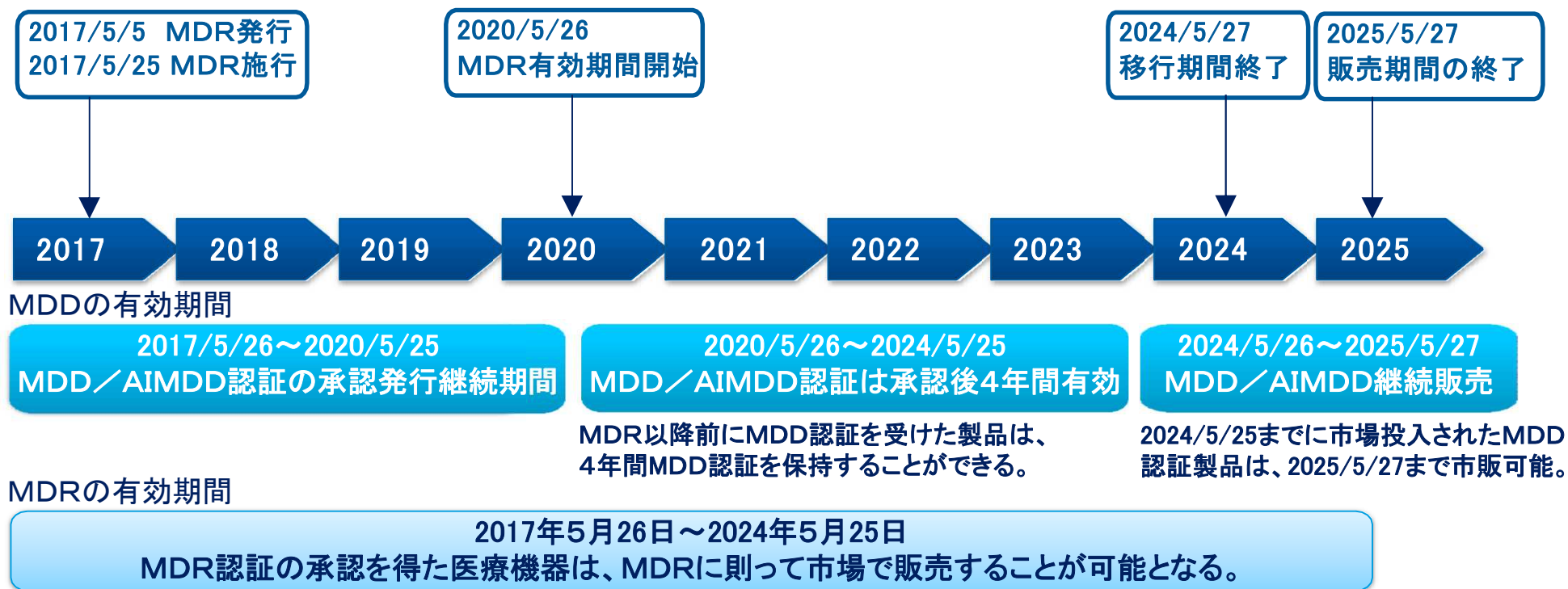
医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスI	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	メガネフレーム、歩行用杖	自己宣言によるCEマーキング
クラスI (滅菌指定、計測機能)	低	危険性は低いが、滅菌指定・計測機能のあるもの。大半が非侵襲型。	聴診器、体温計、血圧計	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要
クラスIIa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有する体内で短期間のみ使用する機器。	輸血用機器、注射器、補聴器	
クラスIIb	高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	コンタクトレンズ、レーザー機器、人工呼吸器、人工透析器	
	最大	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	人工血管、人工心臓弁	

出典：各種資料、JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き」（2007年3月）を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 2017年5月25日、これまで適用されていたMDDと「埋込式能動型医療機器指令 (AIMDD)」が統合され、「医療機器規則 (MDR)」が発行された。2020年5月25日までの3年間を移行期間に設定し、翌日5月26日より適用となる。
- 有効期間内にMDD認証を受けた製品については4年間有効であるが、2024年5月26日以降、全市販機器はMDRに適合させる必要がある。

### MDDからMDRへの移行スケジュール




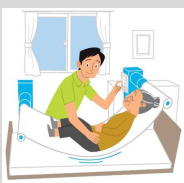

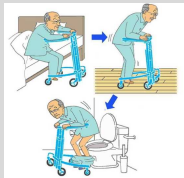
出典: BVMed「Zeitstrahl MDR」を基に弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野(6分野13項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、フィンランドにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)	 <p>介助者のパワーアシストを行う装着型の機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。</li> <li>・ 介助者が一人で着脱可能であること。</li> <li>・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。</li> </ul>	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	移乗介助 (非装着型)	 <p>介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。</li> <li>・ ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。</li> <li>・ 要介助者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。</li> <li>・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。</li> </ul>	該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)	 <p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用者が一人で用いる手押し車型(歩行者、シルバーカー等)の機器。</li> <li>・ 高齢者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ モーター等により、移動をアシストする。</li> <li>・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。</li> <li>・ 介助者が持ち上げられる重量(30kg以下)である。</li> </ul>	該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
	移動支援 (屋内移動)	 <p>高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートする支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一人で使用する又は一人の介助者の支援の下で利用できる。</li> <li>・ 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ 椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が起座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。</li> <li>・ トイレの中での一連の動作(便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換)の際の転倒を防ぐことが可能である。</li> </ul>	該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測




## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動助介 (装着型)	 <p>高齢者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助する装着型の移動支援機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が一人で用いる装着型の機器。</li> <li>自立歩行できる使用者の転倒に繋がるような動作等を検知し、使用者に通知して、転倒を予防することができる。</li> </ul>	該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
	排泄支援	 <p>排泄処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。</li> <li>室内での設置位置を調整可能であること。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)
③ 排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	 <p>排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。</li> <li>使用者の生体情報等に基づき排尿又は排便を予測することができる。</li> <li>予測結果に基づき的確なタイミングで使用者をトイレに誘導することができる。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)
	排泄支援 (動作支援)	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)



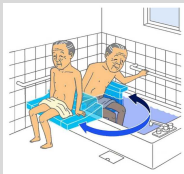

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

		医療機器への該当	
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。
	在宅介護 見守り 	非該当  主な使用目的が 医療用ではない ため。 (例: ウェアラブル デバイス)	非該当  主な使用目的が 医療用ではない ため。 (例: ウェアラブル デバイス)
	コミュニ ケーション 	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

		医療機器への該当	
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
⑤ 入浴支援		浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。</li><li>要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。</li><li>機器を使用しなくても少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。</li></ul>	電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。
⑥ 介護業務支援		見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>共有する情報は、ロボット介護機器により得られたものとする。</li><li>介護サービスの内容を共有することが可能であるとよい。</li><li>共有した情報を利用して、ロボット介護機器が適切な動作を行うことが可能であればよい。</li><li>共有した情報を介護記録システムやケアプラン作成システム等に連結することが可能であればよい。</li></ul>	治療・診断に踏み込まないため。

出典：現地ヒアリングを基に弊社作成。














※ 1 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも製品の機能、使用目的、使用対象者等によって変わりうるため、医療機器に該当するか及び該当する場合に適用されるリスク分類は、製造業者の責任において判定する必要がある。

※ 2 介護業務支援機器については、介護業務に関係のない機能(電話のテープ起こし機など)は非該当と判断できる。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- オランダにおいて医療機器に該当しない重点分野機器は、移乗介護(装着型)、在宅介護見守り、介護業務支援である。

## 重点分野機器についての医療機器への該当性のまとめ

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助(装着型)	移乗介助(非装着型)	移動支援(屋外移動)	移動支援(屋内移動)	移動支援(装着型)	排泄支援	排泄支援(排泄予測)	排泄支援(動作支援)	介護施設見守り	在宅介護見守り	コミュニケーション		
														
オランダ	医療用 (病院)	非該当	該当 (クラスI/ クラスIIa)	該当 (クラスI/クラスIIa)			該当 (クラスI)			該当 (クラスI)	非該当	該当 (クラスI)	該当 (クラスI/ クラスIIa)	非該当
	施設・在宅 一般用	非該当	該当 (クラスI/ クラスIIa)	該当 (クラスI/クラスIIa)			該当 (クラスI)			該当 (クラスI)	非該当	該当 (クラスI)	該当 (クラスI/ クラスIIa)	非該当

出典: 現地ヒアリングを基に弊社作成。

※ 非該当となった移乗介護(装着型)・在宅介護見守りを介護・医療現場において使用する場合は、EU他国での保険適用の観点などから、医療機器に該当させた方がよい場合もある。ただし、オランダのヒアリングにおいて戦略的にMDR認証を外してCEマークのみの製品設計をしている例を確認した。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器**
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

① 移乗介護

名称	FLY' EVER	BLUE WAYUP RANGE
会社名	NAUSICAA MEDICAL	NAUSICAA MEDICAL
区分	移乗介助(非装着型)	移乗介助(非装着型)
概要	被介護者を車椅子から移動するに際し、利用する。160kg まで対応可能である。	患者をベッドから車椅子等に移乗させるために利用する。この機器の支援があれば、立つことができる場合に使うことができる。150kg まで対応可能である。介助者は一人で移乗を完了できる。
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	<a href="https://www.nausicaa-medical.eu/product/flyever-with-mechanical-opening-legs/">https://www.nausicaa-medical.eu/product/flyever-with-mechanical-opening-legs/</a>	<a href="https://www.nausicaa-medical.eu/blue-wayup-range/">https://www.nausicaa-medical.eu/blue-wayup-range/</a>

※1 1ユーロ=120円、1USD=110円として換算。以下同様。 ※2 いずれの機器も医療機器への該当有無は不明、介護保険の適用は無

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ② 移動支援

名称	scalamobil	KOMPAÏ-3	Quickie	LokomatPro
会社名	Alber	KOMPAÏ robotics	Sunrise Medical Limited	Hocoma
区分	移乗介助(非装着型)	移乗介助(非装着型)	移乗介助(非装着型)	移乗介助(装着型)
概要	車椅子に取り付けることで階段移動用リフトになり、強力なモーターで、140kgまで対応可能である。自動ブレーキを内蔵しており、階段で安全に人を運ぶことができる。折りたたみ式。	介護専用ロボット。移動支援に加えて、コミュニケーションもできる。ECのAALプログラムが開発支援し、フランス政府はイノベーションアワードを授与した。高齢者の転倒を感知し、連絡することもできる。顔認証機能を搭載し、個人の表情も解析する。本機は3代目。	リフトも内蔵しており、高いところの物を取ることもできる電動式車椅子。特殊なサスペンションにより、凸凹道でも走行可能であり、ジョイスティックで運転できる。	下半身に障害がある患者向けのリハビリ用ロボット。介助者は1名で対応でき、治療に専念できる。リハビリ中、様々なデータを取得し、その場で患者に説明できる。歩行パターン、トレーニングのプログラムなどの記録などもできる。
販売価格	5,000ユーロ(約600,000円)	不明	6,500~34,000USD (約715,000~3,740,000円)	18,000~370,000USD (約1,980,000~40,700,000円)
画像	省略	省略	省略	省略
URL	<a href="https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/">https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/</a>	<a href="https://kompairobotics.com/">https://kompairobotics.com/</a>	<a href="http://www.sunrisemedical.com/">http://www.sunrisemedical.com/</a>	<a href="https://www.hocoma.com/">https://www.hocoma.com/</a>

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

③ 排泄支援

名称	Electric stand-up toilet	Zorg Robot
会社名	Bano Benelux BV	Santel Health Products B.V.
区分	排泄支援	排泄支援
概要	電動で高さが調整できるため、一人で立ち上がることができ、500kgまで持ち上げ可能である。プライバシーな空間だけに、一人でできることの評価が高い。	複数名の情報を記憶し、その人にあった位置まで便座を上昇させ、本人を受け止めた後に、便器に座らせる機械。
販売価格	不明	5,800ユーロ(約696,000円)
画像	省略	省略
URL	<a href="https://banobenelux.com/stand-up-toilet/">https://banobenelux.com/stand-up-toilet/</a>	<a href="https://www.santelproducts.com/nl-nl/product/6/zorgrobot">https://www.santelproducts.com/nl-nl/product/6/zorgrobot</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ④ 見守り・コミュニケーション

名称	Nao	JustoCat	Buddy	Tessa
会社名	ソフトバンク・ロボティクス	ロビン ロボティクス	ブルー・フロッグ・ロボティクス	タイニーボッツ
区分	見守り・コミュニケーション	コミュニケーション	見守り、コミュニケーション	コミュニケーション
概要	仏のアルデバランロボティクス社をソフトバンクが買収。関節を自由に動かすことができ、二足歩行が可能である。視覚、音声、衝撃を感知し、自分の位置も認識する。20か国語を聞き取り、音声で回答し、ユーザーを認識することもできる。プログラムは公開されており、変更も可能。	猫型のセラピーロボット。本物の猫の大きさ、重さ、なでた時の猫の反応を再現した。餌を与える必要もなく、触れ合えるペットとして利用できる。認知症患者の治療として役立つ一方、介護者の負担も減らすことができる。ぬいぐるみ部分は、洗濯可能。	家庭内での生活支援ロボット。家族を認識して、プログラムを実行できる。スケジュール機能、アラーム機能のほか、音楽、映像の再生、家電のコントロール、特定の人に伝言を残す、メールの読み上げ、ホームセキュリティ機能などがある。高齢者の転倒などの異常も感知する。	家庭、介護施設での会話を行うロボット。
販売価格	8,500 ～ 10,000ユーロ (1,020,000～1,200,000円)	2500USD (約275,000円)	650～900USD (約71,500～99,000円)	330USD (約36,300円)
画像	省略	省略	省略	省略
URL	<a href="https://www.softbankrobotics.com">https://www.softbankrobotics.com</a>	<a href="http://www.justocat.com">http://www.justocat.com</a>	<a href="http://www.bluefrogrobotics.com">http://www.bluefrogrobotics.com</a>	<a href="https://www.tinybots.nl">https://www.tinybots.nl</a>



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ⑤ 入浴支援

名称	Parker Bath	Century	Freedom bath
会社名	ARJOHUNTLEIGH	ARJOHUNTLEIGH	ARJOHUNTLEIGH
区分	入浴支援	入浴支援	入浴支援
概要	どこにでも移動可能な浴槽型の入浴機械。コントローラーにより浴槽の位置や高さの調節が可能で、介護者1人でも、十分安全に使用することができる。	被介護者を座らせたまま入浴を可能にする。浴槽、シャワーの温度、水量がデジタル画面に表示され、一目で浴槽内の状況を確認できる。やけど防止機能も搭載している。	浴槽の横が開け締めできるため、被介護者を持ち上げなくても湯船に入れることが可能である。
販売価格	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	<a href="https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/parker-bath/">https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/parker-bath/</a>	<a href="https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/century/">https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/century/</a>	<a href="https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/freedom-bath/">https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/freedom-bath/</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ⑥ 介護業務支援

名称	Bestic	AMADEO
会社名	Camanio Care Inc,	Tyromotion GmbH
区分	自立支援機器	自立支援機器
概要	ロボットアームによる食事支援ロボット。口に運ぶタイミングや分量など、特に難しい食事介助の負担を軽減する。各ユーザーの食事スピードに合わせた食事介助が可能であり、食器、機器の清掃も容易にできる。持ち運び可。	指先と手のためのリハビリロボット。指の運動機能、感覚機能の向上が期待できる。指の動きをシミュレーションし、指の連続した動きを自動で実行する。患者のレベルに合わせ、受動的にも能動的にもトレーニングすることができる。
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	<a href="http://www.camanio.com/us/products/bestic/">http://www.camanio.com/us/products/bestic/</a>	<a href="http://tyromotion.com/en/products/amadeo">http://tyromotion.com/en/products/amadeo</a>

出典: 各HPを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

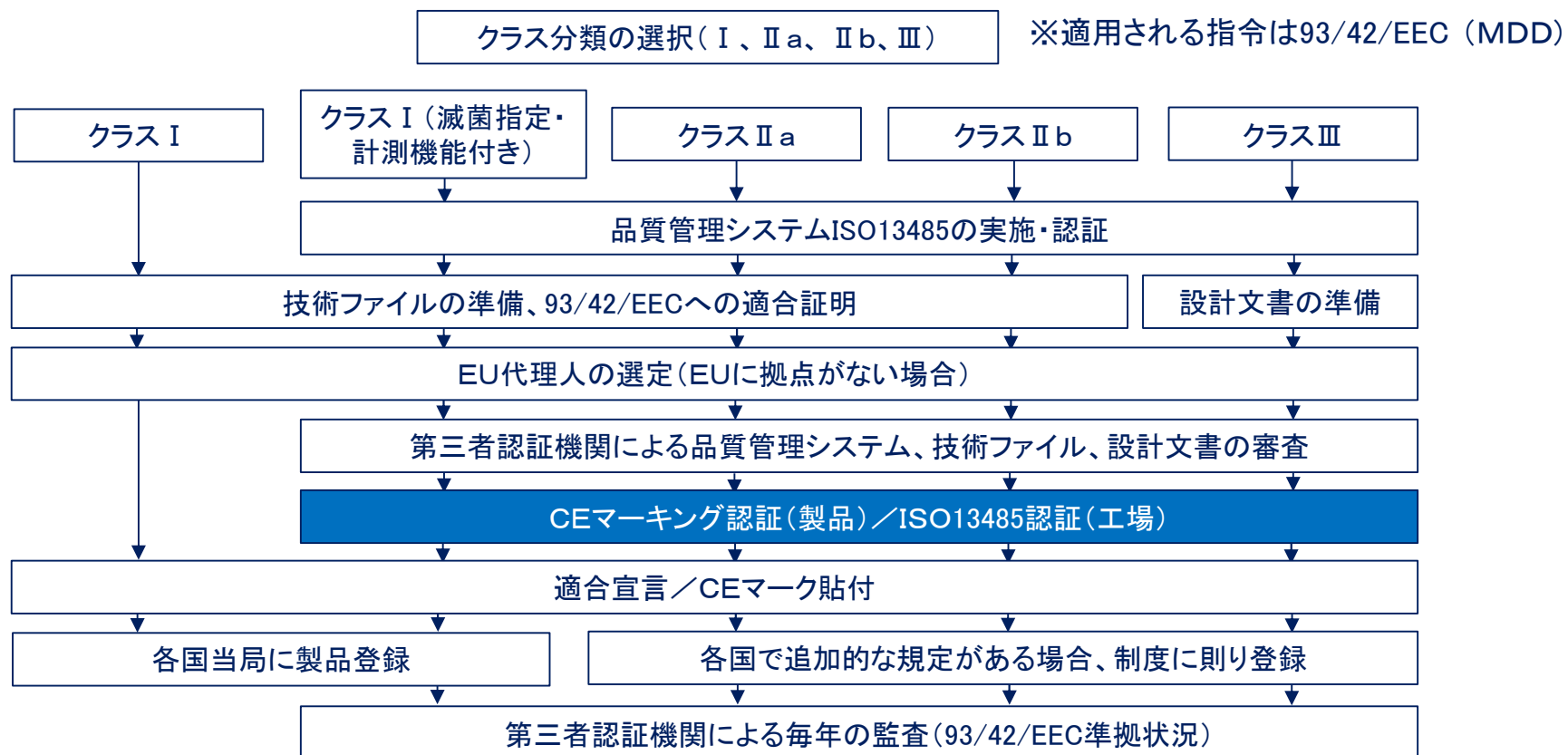
---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き**
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 医療機器をEU場で流通させる際、CEマークを貼付する必要がある。
- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラス I で滅菌指定・計測機能がない機器は自己宣言が可能で、それ以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。

### 医療機器登録の申請フロー(MDD)

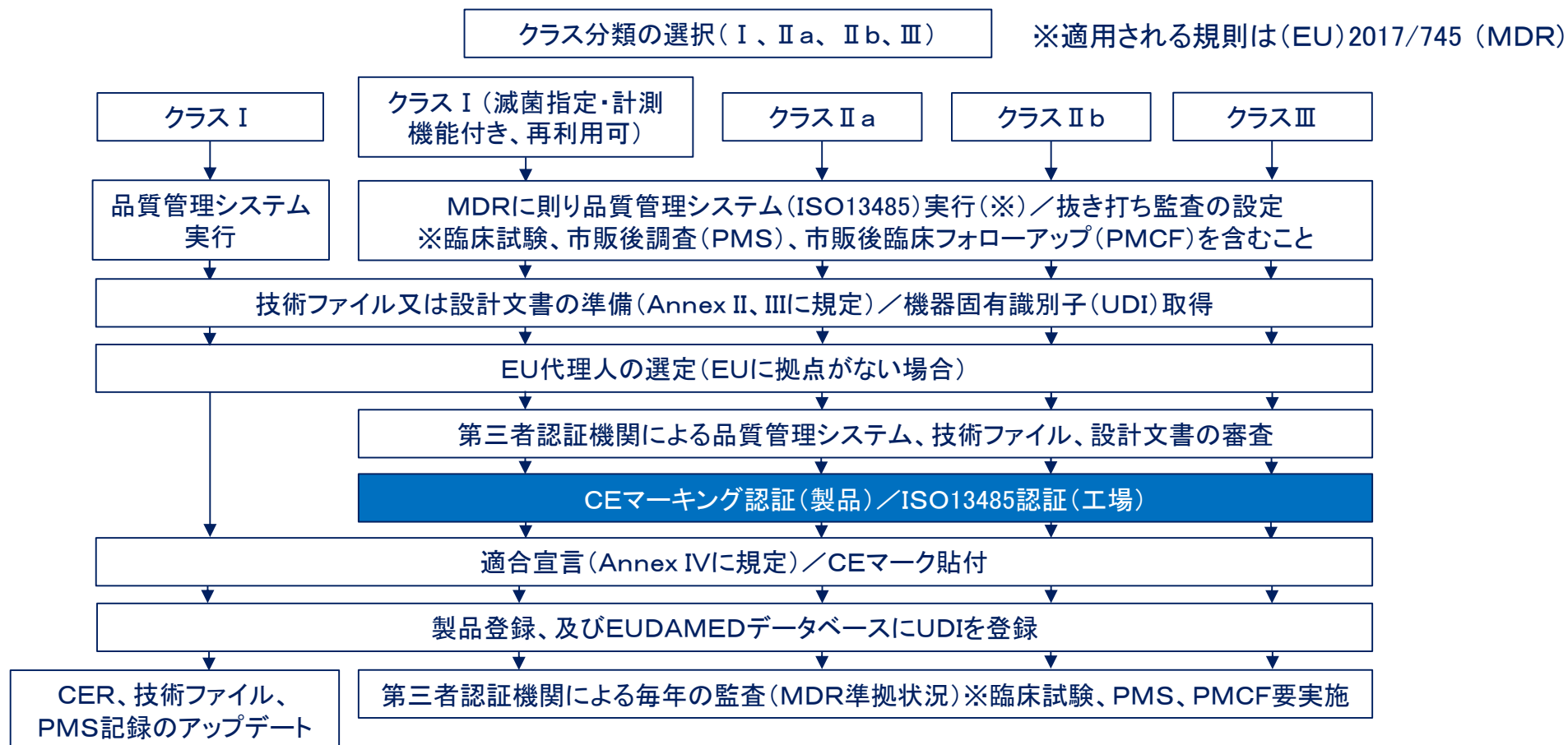


出典: 各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDR移行後の許可申請フローは、以下のとおりである。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR、2020年5月26日～)



出典：各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 製造業者は、MDRに定められた手順に則り、医療機器のクラス分類、技術ファイルの準備、第三者認証機関による監査を行う。

## リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is、Im、Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ)</li> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能／用途／使用箇所／同時に使用される物／使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> <li>● 品質保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● 現在、MDRの第三者認証機関は11機関のみで需要に追いついていないため、第三者認証機関によっては認証までに1年半かかる。(2020年末までに20機関まで増える予定)			

出典: 各種資料、現地ヒアリングを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDRにおいて、クラス I（滅菌指定・計測機能なし、再利用可能な外科器具以外のもの）以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。
- MDR認証を行える第三者認証機関は、EU内に11機関のみ存在する。（2020年2月時点）
- CEマークを取得後、製造業者はFarmatecのNotis online registration systemに登録する必要がある。

### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> <li>● MDRによりEUにおける医療機器を規制している。</li> </ul>
BSI	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1901年に設立。英国に本社を置く第三者認証機関であり、オランダにも拠点がある。</li> <li>● 1999年に日本拠点のBSIグループジャパン(株)を設立。</li> </ul>
DARE!! Services	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1992年に設立。オランダに本社を置く第三者認証機関。</li> <li>● MDRの第三者認証機関として、欧州で6番目に認可を受けた。</li> </ul>
DEKRA Certification	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1925年に設立。ドイツに本社を置き、オランダにも拠点がある。</li> <li>● 2005年に日本拠点のDEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)を設立。</li> </ul>
Farmatec	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CIBG(保健・福祉・スポーツ省の内部組織)の下部組織である。</li> <li>● 製造業者や指定代理店等は、CEマーク取得後、Farmatecの”Notis online registration system”と通して医療機器に登録する必要がある。</li> <li>● また、製品のEU市場内での流通を中止する場合においても、Farmatecに通知しなければならない。</li> </ul>

出典：各機関HP、現地ヒアリング

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDRを含むCEマーキングにおいて、求められた法的責任を果たさなかった場合の罰則としては、以下のようなものがある。

#### 罰則規定

- EU指令の目的は、一定の安全水準が整った製品の市場流通であり、各国において指令が製品に正しく適用されているかのチェックが行われている。監視内容は、以下のとおりである。
  - ✓ 適合宣言書に関係情報がすべて含まれているか。
  - ✓ 製品に関して誤解を招く情報がないか。
  - ✓ 製品が本当に関係技術基準に適合しているか。
- 指令に適さない事実が発覚した場合には処罰の対象となる。
- EU域外からの輸入に際しては、製品に重大なリスクがあるとみなされた場合やCEマーキングの要件を満たしていない場合は、通関が保留されたり、調査の結果、EU市場での自由流通が禁止され、製品が破棄処分されたりするケースもある。
- 製品の設計上の欠陥によって人体への障害や物損などが生じた場合には、その製品にCEマークが表示されているか否かに関わらず、製造物責任法(PL法)の問題が発生する可能性がある。

取締り当局	各国の政府取締当局、労働保険組合、保安局による市場監視
チェック場所	通関、工場据付け、初期稼働、保安査察、事故、外部通告
違反行為	適合宣言書、CEマーク、取扱説明書のない状態での市場流通、CEマークの不正使用、構造・性能上での明らかな不備
罰則	違反等級による分類 改善通告、機械の稼働禁止通告、出荷制限、販売停止、市場回収作業(リコール)、不正企業の公開、罰金、拘留、起訴量刑

出典:各種資料を基に弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項**
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

### オランダにおける輸出入関連法規

- オランダにおいては、医療機器に対する輸入規制は見当たらない。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば、欧州経済圏内ではどこでも販売することができる。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

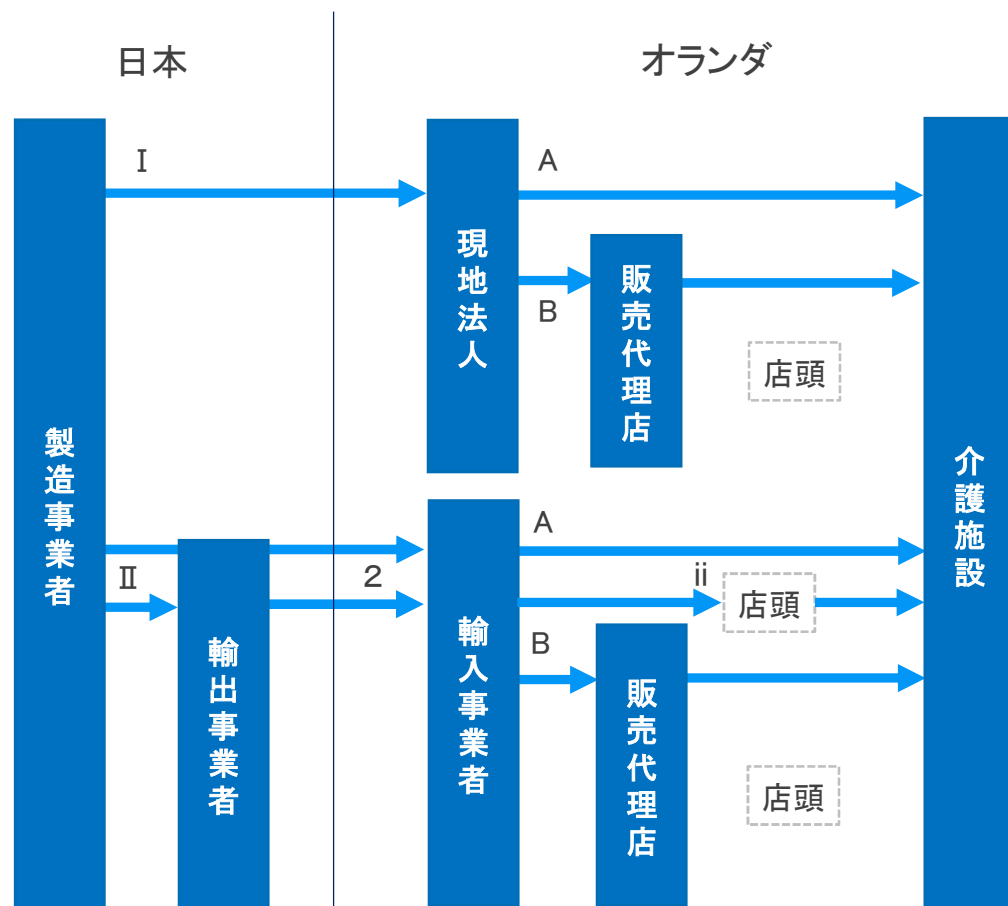
---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- オランダでは、ロボット介護機器はまだ黎明期で数量も少ないため、輸入品の流通経路はまだ確立されていないが、以下のルートが考えられる。

### 流通ルート



- ロボットを開発できるリソースを抱える大企業は、現地法人を立ち上げ、直販も行っている(I-1-A)。製品が複雑なため、事実上、メンテナンスができるのは開発企業(と同等の知識を持つ会社)のみである。
- 積極的にEUで販売を広げようとする中小企業は、現地法人を立ち上げた後に、各国ごとに販売代理店契約をしている(I-1-B)。国ごとに言語、商文化が異なるため、このパターンが今後主流になると想定される。
- 現地法人のない小さな会社は、輸入事業者を探す必要がある。ただし、複雑なメンテナンスがネックとなり、販売代理店から敬遠され、現地のメーカーを「パートナー」と指定しているケースもある(I-2-A)。
- 日本の商社が、日本で買取り、自社の現地法人を輸出事業者とし、販売代理店経由で売ることも考えられる(II-B)。商社の実力があれば、日本の製品を輸入後、現地の小売店で販売する販路(II-A-ii)も考えられるが、まだ市場が小さく、そこまで至っていない。

出典：現地ヒアリングなど

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- 医療機器の場合は、現地のパートナーとして販売代理店がいた方がよいが、非医療機器の場合は販売代理店の指定をしなくても販売ができる。

流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"><li>● 販売の前提条件となる認証取得にあたり、現地拠点や代理店など、EU代理人を設定する必要がある。</li><li>● 流通ルートは、現地拠点もしくは販売代理店を経由する必要がある。</li><li>● 現地拠点がある場合、販売代理店を経由しなくてもよいが、オランダにおいて製品販売をする場合、現地のパートナーとして販売代理店がいた方がよい。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 同左</li></ul>
	不要	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器に該当しない場合も、製品がEU法規制に該当する場合はCEマーク取得が必要である。</li><li>● CEマークの規制によっては、販売代理店の指定をしなくてもよい。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 同左</li></ul>

出典：現地ヒアリング

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	✓ <b>高齢者人口(65歳以上)は、高齢者率が25%を超える2035年には450万人を超える</b> と予測されている。
	介護保険制度	✓ <b>介護保障制度と医療保険制度が連動して運用</b> されており、長期介護法(Wlz)、健康保険法(Zvw)、社会支援法(Wmo)の三層構造となっている。 <b>制度により管轄が国と自治体で異なる。</b>
	介護サービスの提供	✓ 介護施設には、要介護者向けのケアホームと要重介護者向けのナーシングホームがあるほか、在宅や通所型の介護サービスを受けることができる。 ✓ <b>国の方針として、在宅での介護を推進</b> している。
ロボット介護機器を巡る動向	ロボット介護機器関連の施策	✓ ロボット普及に向けたオランダ政府の具体的な支援策は見当たらない。 ✓ 国は大きな方針(法律の制定、ガイドラインやルール作成)を示すのみの関与にとどめ、民間のイノベーションを促している。例えば、オランダでは患者情報を共有するインフラを整備しているが、見守りシステムを統一したり、ロボットの国産化を目指すようなことはしていない。
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ <b>移乗介助(装着型)、在宅介護見守り、介護業務支援は非該当になる可能性がある。</b> ✓ ただし、医療機器の該当及び該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。 ✓ なお、製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するにはCEマークが必須であり、該当するEU指令に適合させる必要がある。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ オランダでは <b>介護従事者の負担を減らす目的で介護テクノロジーを使うべき</b> という考えは強い。また、お年寄り同志の交流を促進する電子ゲームボードなど、 <b>コミュニケーションを目的としたテクノロジーもよく見られる。</b> ✓ 介護施設においては、テクノロジー導入における投資効果がどれだけ期待できるかが判断基準となる。
	医療機器の登録手続き	✓ CEマーク適合宣言後、EUDAMEDデータベースへの登録(MDRのみ)、FarmatecのNotis online registration systemに登録する必要がある。
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ CEマークをクリアしていれば、特にない。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ 医療機器の場合は、現地のパートナーとして販売代理店がいた方がよいが、非医療機器の場合は販売代理店の指定をしなくても販売ができる。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性



## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (2) 将来の市場予測

- 将来ニーズに関する現地の有識者のご意見を踏まえ、以下のとおり、重点分野機器の将来のニーズを予測した。

①	移乗介助	移乗介助(装着型)	✓ 既に導入している施設もあり、投資効果を示すことができれば介護施設などが購入することも想定される。
		移乗介助(非装着型)	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援(屋外移動)	✓ 在宅介護への転換、自立を重視する観点からニーズは高い。
		移動支援(屋内移動)	✓ 同上
		移動支援(装着型)	✓ 同上
③	排泄支援	排泄支援(トイレ)	✓ 臭いの封じ込めなどに関心があれば普及の可能性はある。
		排泄予測	✓ おむつの着用が必要な入所者向けに介護施設でのニーズが高まる。
		排泄支援(動作支援)	✓ 自立支援型の機器であれば普及の可能性はある。
④	見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	✓ 介護職員の業務効率化に繋がるものであれば、一定のニーズが見込めるが、既に類似した機器が出ており、競合が多い。
		在宅介護見守り	✓ 自立を促す機器で、機能がシンプルで使いやすければ、ニーズは高まる。
		コミュニケーション	✓ ソーシャルロボットの実証プロジェクトが多数実施され、国際的な協働にもオープンなため、開発段階から介入余地が大きく、将来ニーズも見込める。
⑤	入浴支援		✓ 入浴の習慣がないため、今後もニーズは低い。
⑥	介護業務支援		✓ 見守り機器との組合せや、事務作業の削減効果のある機器は今後もニーズが高いと予想される。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---





- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

- オランダでは、「医療機器の非該当性」と「現状のニーズ」を基に、さらに「将来の市場予測(需要、競合状況)」を加味し、今後の有望進出領域を整理すれば、以下のとおりである。

## 重点分野機器の今後の展望

医療機器承認を取る必要がなく、市場に展開が可能な機器  
市場に展開するには医療機器承認を得る必要がある機器

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
① 移乗介助	移乗介助 (装着型) 	非該当	非該当	◎ 介護人材不足により、 介護従事者の負担軽減効果のある機器に 需要が見込まれる。	○ 既に導入している施設もあり、 投資効果を示すことができれば 介護施設などが購入することも想定される。
	移乗介助 (非装着型) 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	○ 介護人材不足により、 介護従事者の負担軽減効果のある機器に 需要が見込まれる。	○ 既に導入している施設もあり、 投資効果を示すことができれば 介護施設などが購入することも想定される。
② 移動支援	移動支援 (屋外移動) 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	○ 自立を支援するため、 手動で簡易なものが普及している。	○ 在宅介護への転換、自立を重視する観点から 引き続きニーズは高い。
	移動支援 (屋内移動) 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	○ 自立を支援するため、 手動で簡易なものが普及している。	○ 在宅介護への転換、自立を重視する観点から 引き続きニーズは高い。



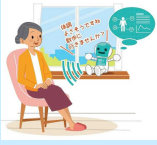
## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
② 移動支援	移動支援 (装着型)	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	○ リハビリに使用されており、 在宅看護や身体介護において ニーズがある。	○ 在宅介護への転換、自立を重視する観点から 引き続きニーズは高い。
③ 排泄支援	排泄支援	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 居室において排泄支援が必要な場合は 尿バッグなどの利用が一般的であり、 トイレタイプの製品はあまり普及していない。	△ 臭いの封じ込めなどに関心があれば 普及の可能性はあるが、確定的ではない。
	排泄支援 (排泄予測)	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 現状普及していないものの、 施設などで導入に向けた動きが見られる。	○ おむつの着用が必要な入所者向けに 介護施設でのニーズが高まる。
	排泄支援 (動作支援)	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 文化的にトイレ介助はあまり受け入れられず、 普及していない。	△ 自立支援型の機器であれば 普及の可能性はあるが、確定的ではない。

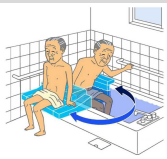

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I)	◎ 転倒防止やGPS機能付きウェアラブルは 既に介護施設などでニーズがある。	○ 介護職員の業務効率化に繋がるのであれば、 一定のニーズが見込めるが、 既に類似した機器が出ており、 競争が多い。
	在宅介護 見守り 	非該当	非該当	◎ センサー＋アラーム＋コミュニケーション機器の 組合せによる自立支援でニーズが高い。	◎ 自立を促す機器で、 機能がシンプルで使いやすければ、 ニーズは高まる。
	コミュニ ケーション 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I)	◎ パロは認知症への効果が認められ、 施設で導入されている。 ソーシャル・ロボットは、 施設・在宅でのニーズが高い。	◎ ソーシャルロボットの実証プロジェクトが 多数実施され、国際的な協働にも オープンなため、開発段階から介入余地が 大きく、将来ニーズも見込める。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

#### 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
⑤ 入浴支援	入浴支援 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 入浴の習慣がなく、ニーズが低い。	△ 入浴の習慣がないため、今後もニーズは低い。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	非該当	非該当	○ 見守り+アプリの組合せや、事務作業の削減効果のある機器は既に導入が進んでいる。	○ 見守り機器との組合せや、事務作業の削減効果のある機器は今後も引き続きニーズが高いと予想される。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望



---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

3 ロボット介護機器の今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

- オランダにおける重点介護機器のビジネスの方向性を整理すれば、以下のとおりである。

■ 有望進出領域

		④ 見守り・コミュニケーション	
		在宅介護見守り	コミュニケーション
医療機器 への 該当予測	医療用 (病院)	 非該当	 該当(クラス I)
	一般用 (施設、在宅)	非該当	該当(クラス I)

■ 対象顧客

- 介護従事者の負担軽減を求める「介護施設」
- 自立支援、生活の質の向上を求める「在宅の要介護者」

■ 進出形態

- 日本企業の商品に興味のある現地パートナーと組んで、開発プロジェクトから取り組む。





## V ドイツ

---

## 1 介護市場の現状把握

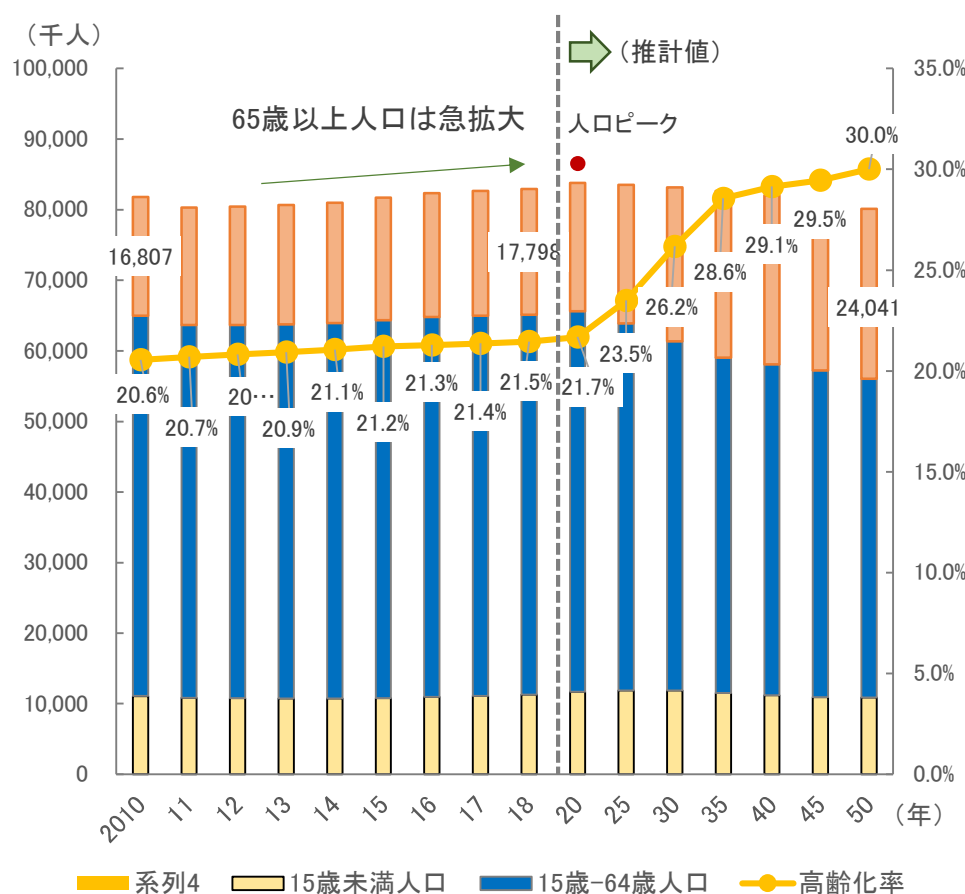
---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

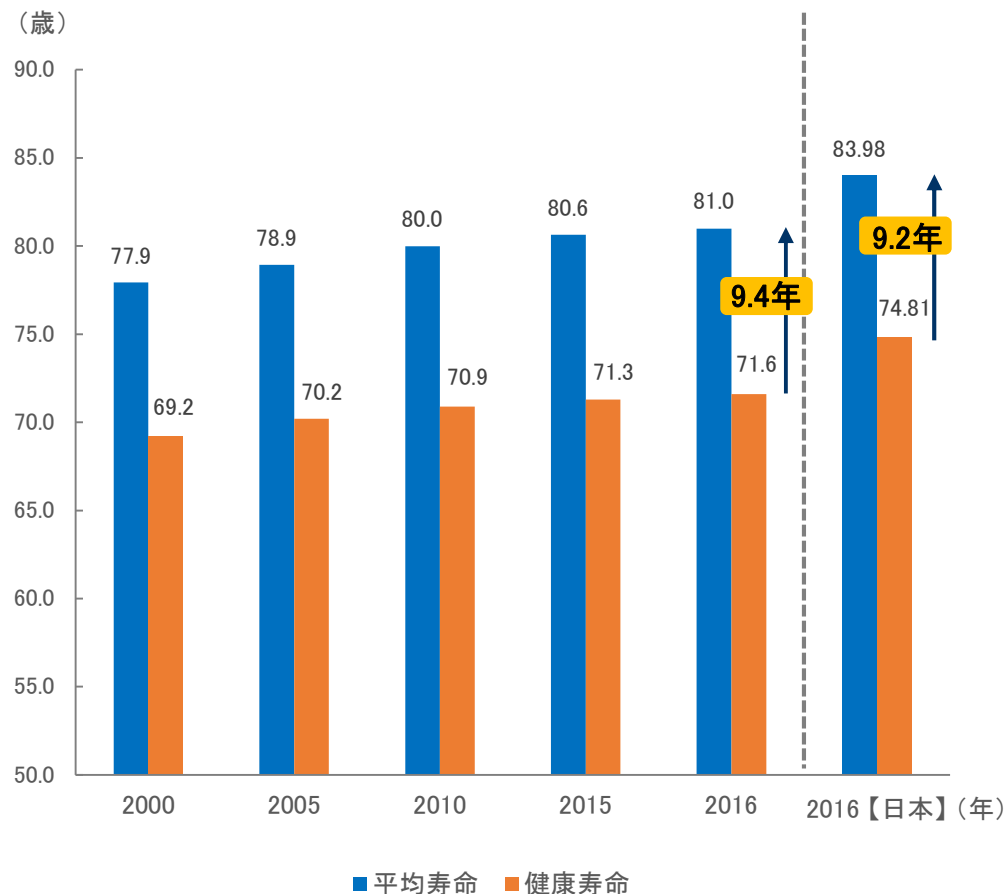
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ドイツの人口は2020年をピークに減少に転じ、高齢化率は2014年に21%を超えている。
- 平均寿命及び健康寿命は共に伸長しており、その差(平均寿命－健康寿命)は、2016年時点で9.4年となっている。

#### 人口構造・高齢化率



#### 平均寿命の推移と健康寿命

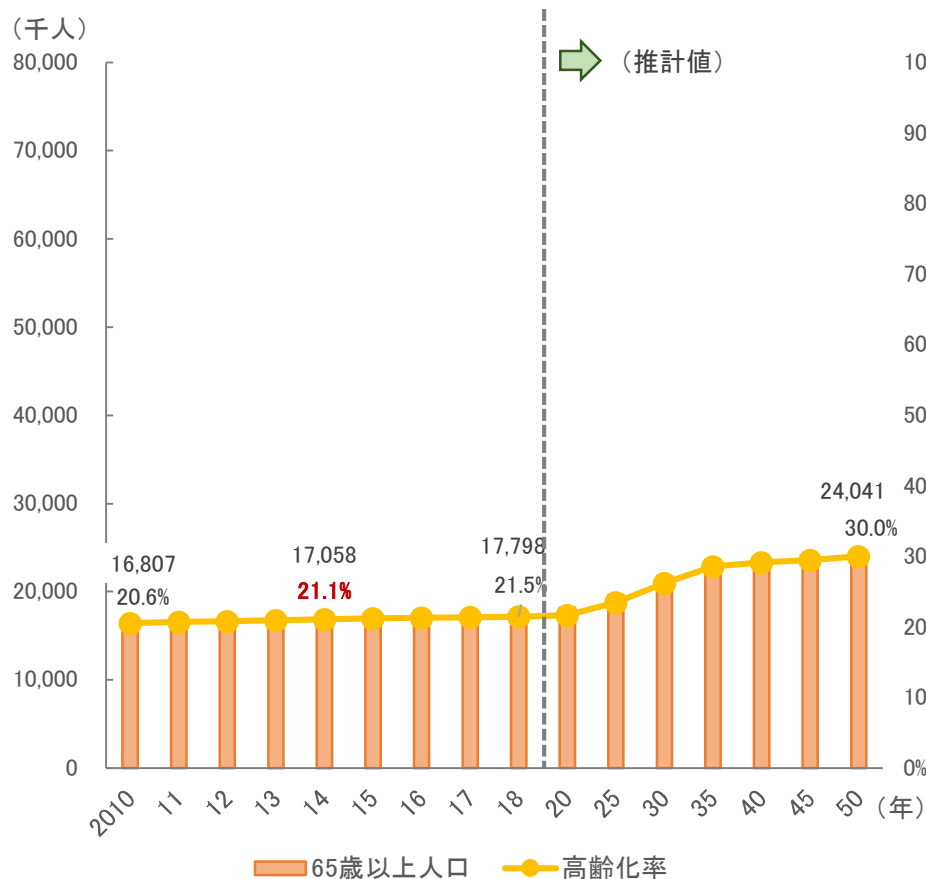


出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

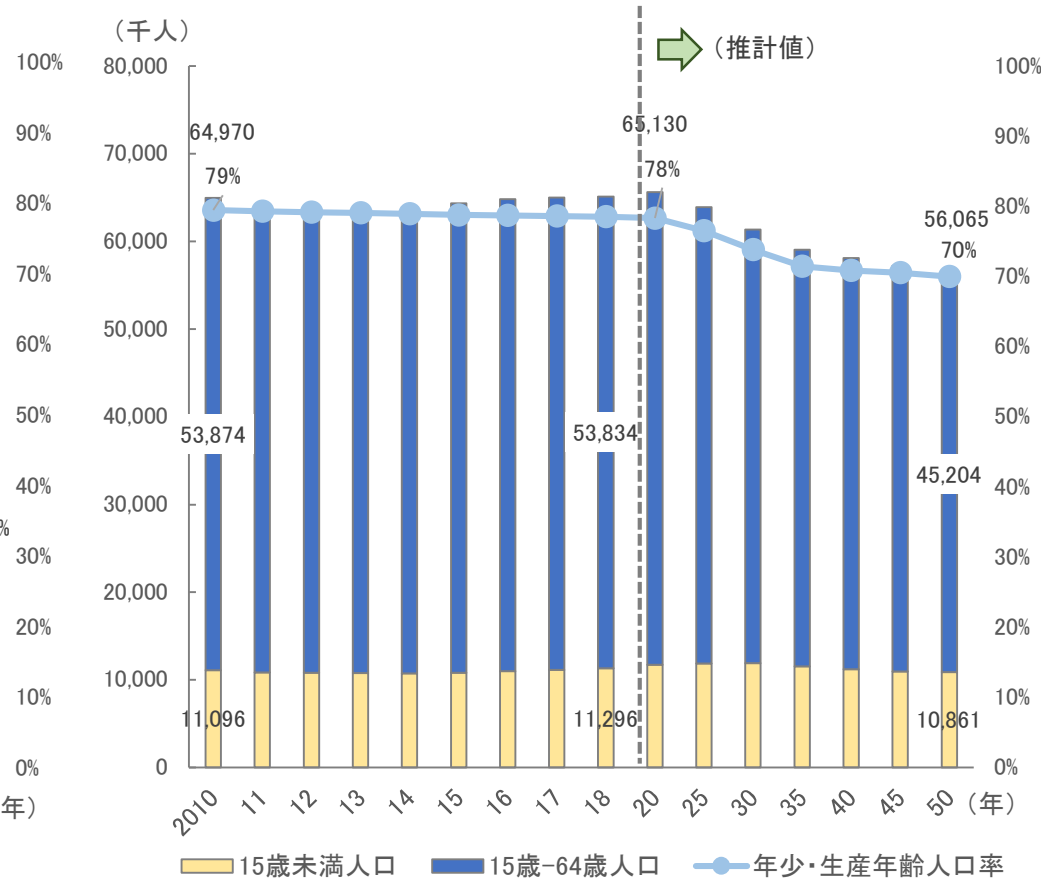
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、高齢者率が21%を超えた2014年には1,700万人を超え、2050年には高齢化率が30%、高齢者人口は2,400万人を超えると予測されている。
- 一方、年少・生産年齢人口は2020年をピークに減少し、その後、減少の一途を辿る見込みである。

#### 高齢者人口(65歳以上)



#### 年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)



出典: THE WORLD BANK「World Population Prospects 2019」、United Nations「Population Division」

### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

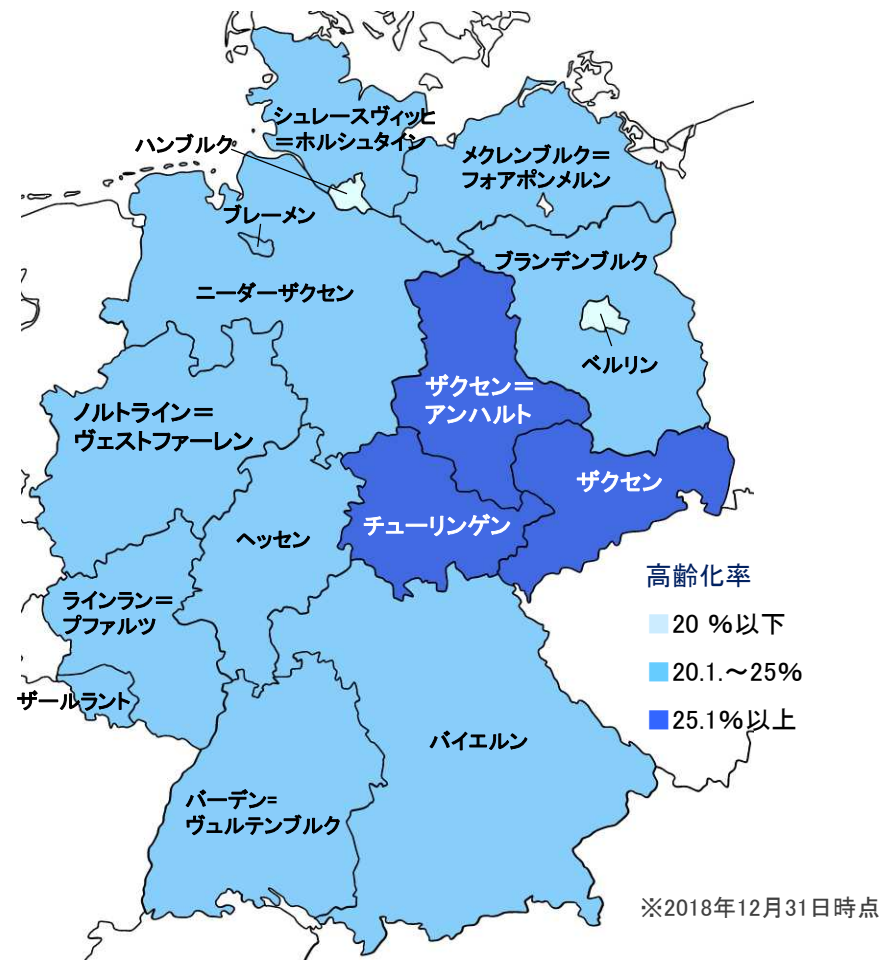
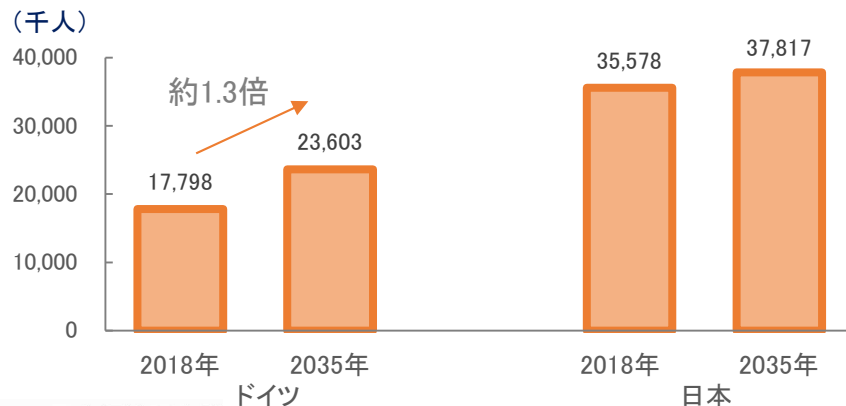
(参考)

- 州別の高齢化率をみると、ザクセン＝アンハルト、ザクセン、チューリンゲンが特に高く、高齢化率が25%を超えている。

#### 各州の高齢者(65歳以上)人口

州名	人口(千人)	65歳以上(千人)	高齢化率
ザクセン＝アンハルト	2,208	585	26.5%
ザクセン	4,078	1,066	26.1%
チューリンゲン	2,143	551	25.7%
メクレンブルク＝フォアポンメルン	1,610	397	24.7%
ブランデンブルク	2,512	615	24.5%
ザールラント	991	235	23.7%
シュレースヴィヒ＝ホルシュタイン	2,897	666	23.0%
ニーダーザクセン	7,982	1,750	21.9%
ラインラン＝プファルツ	4,085	888	21.7%
ブレーメン	683	144	21.1%
ノルトライン＝ヴェストファーレン	17,932	3,763	21.0%
ヘッセン	6,266	1,293	20.6%
バイエルン	13,077	2,663	20.4%
バーデン＝ヴュルテンブルク	11,070	2,232	20.2%
ベルリン	3,645	700	19.2%
ハンブルグ	1,841	336	18.3%
全体	83,019	17,884	21.5%

#### ドイツの高齢者(65歳以上)人口

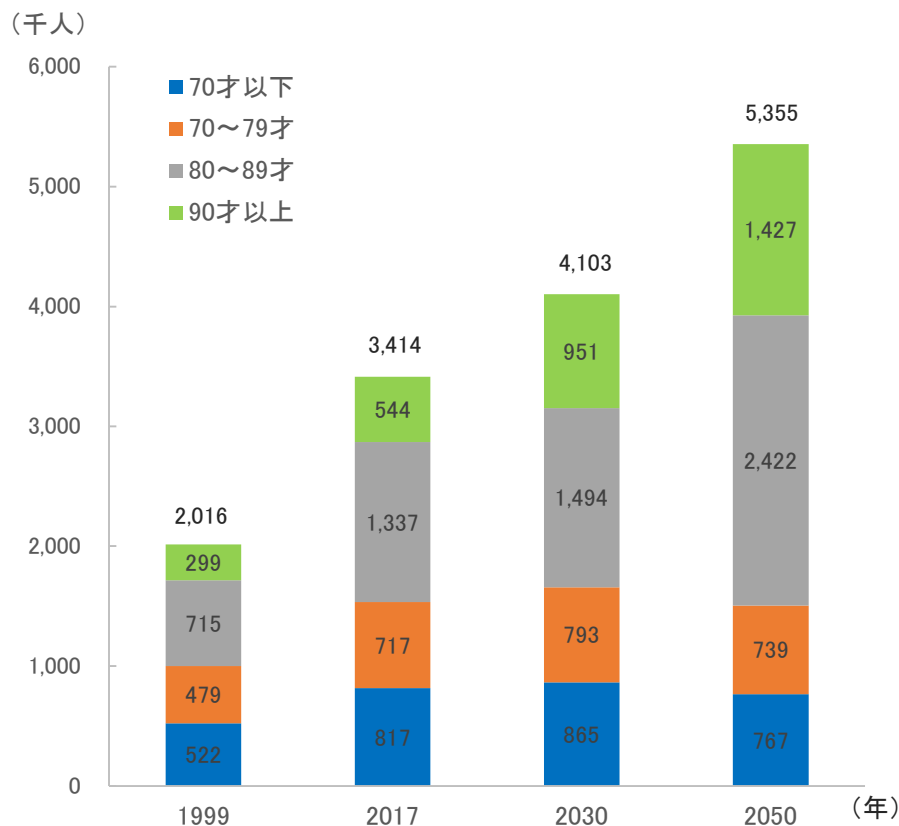


出典:ドイツ連邦統計局、国立社会保障・人口問題研究所  
「日本の将来推計人口(平成29年推計)」

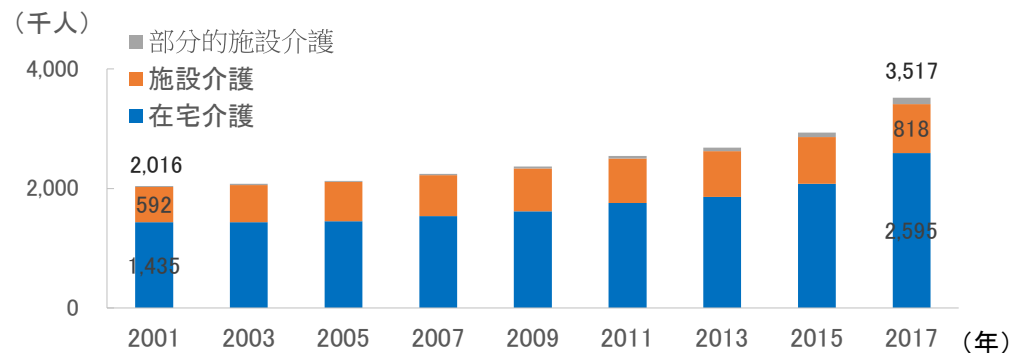
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 要介護者人口は年々増加しており、2017年の341万人から2050年時点で535万人を超えることが想定される。
- 介護受給者数は、在宅介護・施設介護共に増加しているが、在宅介護の増加率がより高く、在宅での介護が中心となっている。
- 要介護者の増加に伴い、看護サービス支出増加も加速傾向にある。

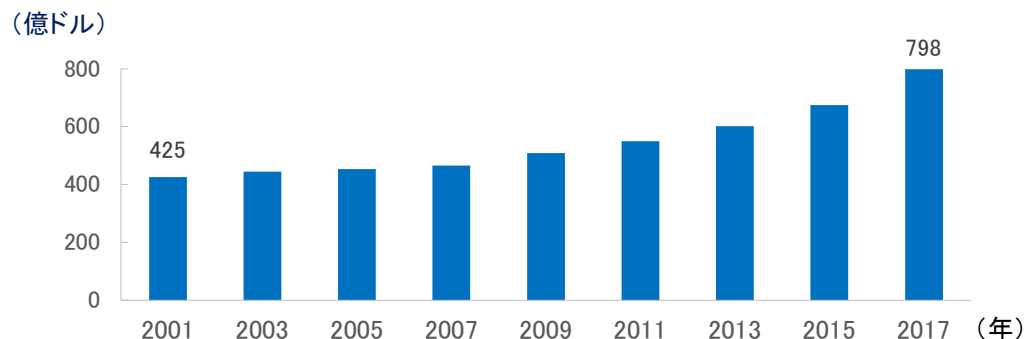
#### 要介護者人口の推移予測



#### 介護受給者の推移



#### 看護サービスの支出推移

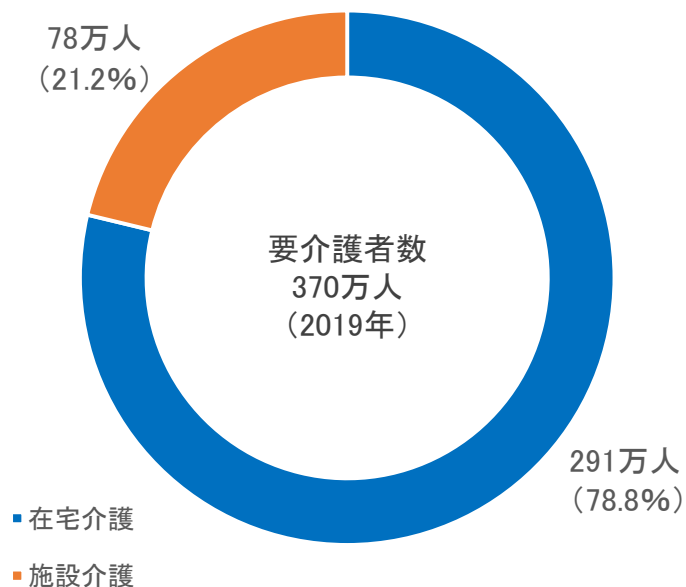


出典:ドイツ連邦統計局、ドイツ連邦人口研究所「demografie-portal.de」

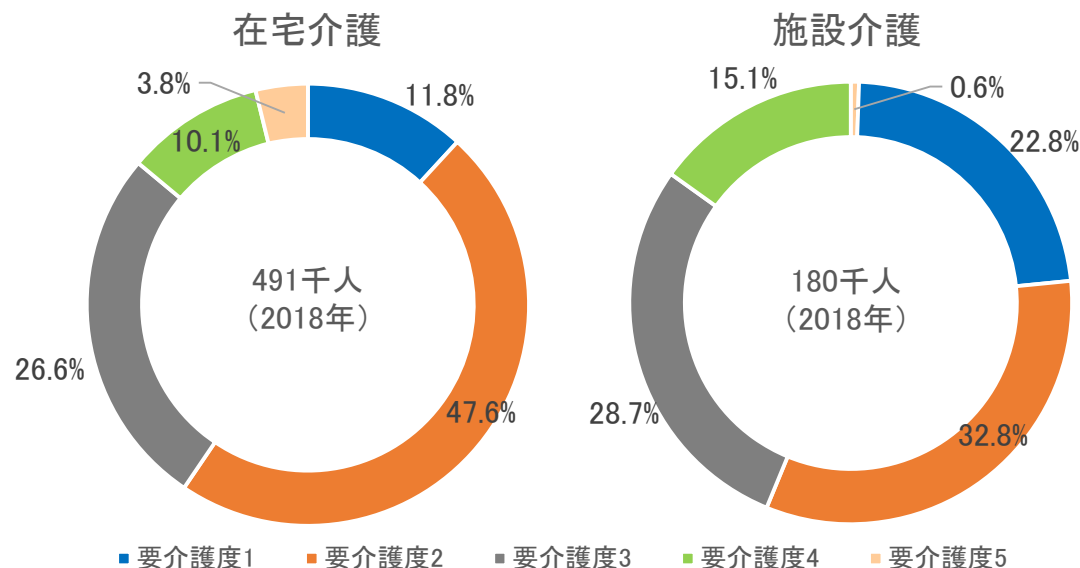
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 2019年の要介護者約370万人のうち、約8割が在宅介護、約2割が施設介護を受けている。
- 軽度の要介護者の介護は在宅中心、重度の要介護者の介護は施設中心となっている。

#### 要介護者の在宅／施設介護の割合



#### 在宅／施設介護の要介護度レベルの内訳



※ 在宅介護者291万人のうち、約200万人が家族による介護を受け、約100万人が事業者による介護を受けている。

出典:ドイツ連邦保健省「Zahlen und Fakten zur Pflegeversicherung」

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供



### 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 国民は、公的医療保険又は民間医療保険に加入することが義務づけられており、2019年8月時点では、全国民の88.7%が公的保険、11.2%が民間保険でカバーされている。
- 公的医療保険は連邦保健省(Bundesministerium für Gesundheit(BMG))が所管しており、日本の健康保険組合に該当する疾病金庫(Krankenkasse)が運営主体である。
- **介護保険は、公的医療保険の疾病金庫に相当する介護金庫に加入することが義務付けられており、公的医療保険に加入している者は公的介護保険、民間医療保険に加入している者は民間介護保険に加入する。**

#### 公的介護保険制度



		ドイツ
被保険者		<ul style="list-style-type: none"> <li>公的医療保険に加入している者(一定所得を超えない被用者、自営農林業者等)</li> </ul>
保険者		<ul style="list-style-type: none"> <li>介護金庫</li> </ul>
介護認定		<ul style="list-style-type: none"> <li>医療保険メディカルサービス(MDK: Medizinischer Dienst der Krankenversicherung、疾病金庫が各州に共同で設置し、医師、介護士等が参加する団体、以下「MDK」)の審査を経て、介護金庫が最終決定</li> </ul>
適応範囲	サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>完全施設介護</li> </ul>
	内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>現物給付</li> <li>現金給付</li> <li>組み合わせ給付、代替介護、部分施設介護</li> <li>介護補助具の支給・貸与</li> <li>住宅改造補助</li> <li>完全施設介護</li> </ul>
自己負担額		<ul style="list-style-type: none"> <li>支給限度額を超過する部分は原則自己負担(介護保険制度は「部分保険」の考え)</li> <li>低所得者には社会扶助を支給</li> </ul>
給付限度額		<ul style="list-style-type: none"> <li>要介護度ごとに支給限度額を細かく設定</li> </ul>

出典: 厚生労働省「2018年 海外情勢報告」

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 公的介護保険制度の内容は、以下のとおりである。

## 公的介護保険制度の日独比較

	 ドイツ	 日本
介護保険制度の内容	<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>被保険者</b>：年齢制限なく、公的医療保険に加入している者（一定所得を超えない被用者、自営農林業者等）</li><li>● <b>介護認定</b>：MDKの審査を経て、介護金庫が最終決定</li><li>● <b>適応範囲【施設】</b>：居宅、高齢者施設、通所 <b>【サービス】</b>：現物給付、現金給付、介護補助具支給・貸与、住宅改造補助など</li><li>● <b>自己負担額</b>：支給限度額を超過する部分は原則自己負担、低所得者には社会扶助を支給</li><li>● <b>給付方式</b>：現物給付と現金給付の組み合わせ</li><li>● <b>給付限度額</b>：要介護度ごとに支給限度額を細かく設定、月額125ユーロ～2,005ユーロ（約15,000円～240,600円）（施設）、月額316ユーロ～901ユーロ（約37,920円～108,120円）（在宅・現金給付）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>被保険者</b>：第1号被保険者（65歳以上） 第2号被保険者（40～64歳の医療保険加入者）</li><li>● <b>介護認定</b>：一次判定（コンピュータによる推計）、二次判定（介護認定審査会による審査）</li><li>● <b>適応範囲【施設】</b>：居宅、高齢者施設、通所 <b>【サービス】</b>：生活支援、入浴介護、リハビリテーション、福祉用具レンタル、特定福祉用品販売、住宅バリアフリー改修など</li><li>● <b>自己負担額</b>：10%～30% ※ 支給限度額を超過する部分は全額自己負担</li><li>● <b>給付方式</b>：サービス給付</li><li>● <b>給付限度額</b>：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円</li></ul>
財源	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被保険者の保険料（国庫補助は行われていない。）</li><li>※ 保険料率：賃金3.05%（被保険者：1.525%、事業主：1.525%） なお、子を有しない23才以上の被保険者は、賃金の3.3%</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被保険者の保険料 50% （第1号被保険者 23%、第2号被保険者 27%）</li><li>・ 公費 50% （国 25%、都道府県 12.5%、市町村 12.5%）</li></ul>

※ 1ユーロ＝120円として換算。以下同様。

出典：厚生労働省「2018年 海外情勢報告」

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- ドイツの介護保険は、給付額で介護費用の全額を賄うのではなく、超えた分は自己負担で補う「部分保険」としての役割を持つ。

## ドイツの高齢者の介護サービス内容(2019年)

単位: ユーロ

給付の種類		要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5
在宅	現金給付(月額)	-	316 (約37,920円)	545 (約65,400円)	728 (約87,360円)	901 (約108,120円)
	現物給付(月額)	-	689 (約82,680円)	1,298 (約155,760円)	1,612 (約193,440円)	1,995 (約239,400円)
代替介護 (年6週間以内)	近親者による介護	-	474 (約56,880円)	817.5 (約98,100円)	1,092 (約131,040円)	1,351.5 (約162,180円)
	近親者以外による介護	1,612(約193,440円)				
部分施設介護	ショートステイケア (年8週間以内)	1,612(約193,440円)				
	デイケア・ナイトケア(月額)	-	689 (約82,680円)	1,298 (約155,760円)	1,612 (約193,440円)	1,995 (約239,440円)
完全施設介護	完全施設介護(月額)	125 (約15,000円)	770 (約92,400円)	1,262 (約151,440円)	1,775 (約151,440円)	2,005 (約240,600円)
追加給付	負担軽減手当(月額)	125(約15,000円)				
	介護グループホーム入居 の場合の追加給付(月額)	214(約25,680円)				
介護用品(消耗品)	介護用品(月額)	40(約4,800円)				
介護補助具	用具当たり	無料で貸与される。購入する場合は、25ユーロ(約3,000円)以内に10%の自己負担				
住環境改善措置	1回あたり	4,000(約480,000円)				

出典:ドイツ連邦保健省HP、国立国会図書館「ドイツにおける介護保険法の改正－認知症患者を考慮した要介護認定の基準の変更－」

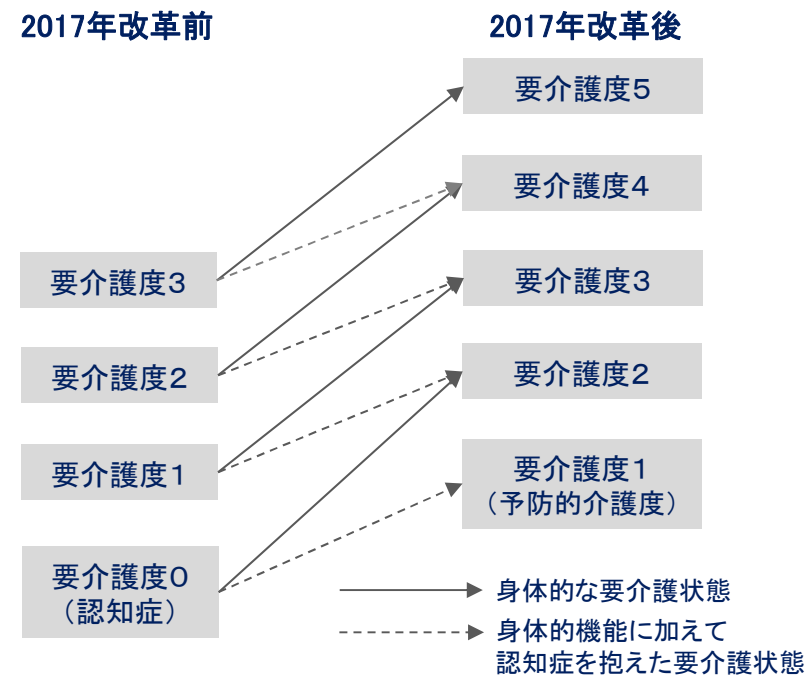
## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 2015年以降、ドイツ政府は介護保険を抜本的に改革する「介護強化法」を段階的に施行している。
- 段階的に介護保険料率を引き上げると同時に、第一次介護強化法で介護準備基金を創設し、保険料の一部を積み立てて世代間の給付額の公平性も図っている。第二次介護強化法では、要介護認定を3段階から5段階に改正し、従前は要介護が認められなかった認知症患者(要介護度0)が、給付体系に組み込まれることとなった。

### 介護保険制度改革の内容

法律名	改正内容
第一次介護強化法 (2015年施行)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 介護給付額の拡充</li><li>・ 保険料率の引き上げ、介護準備基金の創設</li></ul>
第二次介護強化法 (2016年施行)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 要介護認定の定義を3段階から5段階に改正</li><li>・ 保険料率の引き上げ</li></ul>
第三次介護強化法 (2017年施行)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 地域における介護サービスの充実、介護相談に関する相談支援サービスの拡充</li><li>・ 介護保険料率の引き上げ</li></ul>

### 介護保険制度改革の内容



出典:厚生労働省「2017年 海外情勢報告」、会計監査院「介護保険制度の持続可能性:オランダ・ドイツからの示唆」

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ドイツでは**在宅介護を優先し、施設での部分介護及びショートステイの給付は入所型の施設介護の給付に優先する。**（社会法典第11編 第4条）
- 2008年以降、すべての介護施設（入所型／在宅型）では、MDKIによる評価が行われ、その結果はインターネット上に公開されるなど、介護サービスの質を高めるための取組みが行われている。

介護サービスの種類

	在宅			介護施設	
	在宅／家族介護	在宅／事業者介護	グループホーム	老人ホーム	介護ホーム
主な対象	● 自宅で身近な人が介護を担う場合（家族介護等）	● 自宅で在宅サービス事業者による介護を選択した場合 ● 自宅での身近な人による適切な介護が保証できないと判断された場合	● 高齢者が可能な限り自立した生活を送ることができる設備を有する独立の住居の集合体	● 自立した生活が困難である高齢者	● 中～重度の要介護者で長期の療養を必要とする高齢者
主な介護内容	● 家族や身近な人による家庭内での介護 ● 介護者には現金給付が支給される	● 在宅事業者等により、現物給付を受ける	● 24時間の在宅介護サービス	● 身体介護や家事補助等	● 包括的な身体介護や家事援助
被介護者人口	78%			21%	
高齢者の人数換算 2019年	291万人			78万人	

出典：厚生労働省「2018年 海外情勢報告」、国立国会図書館「ドイツにおける介護保険法の改正－認知症患者を考慮した要介護認定の基準の変更－」

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護保険で利用できるサービス内容は、以下のとおりである。

介護サービス内容例

サービス項目	サービス内容
介護現物給付	在宅介護事業者利用の費用。
介護手当	在宅の介護者に対して支給される現金給付。
組合せ給付	介護現物給付と現金給付を組み合わせた給付。支給限度額は、給付割合に応じて按分される。
代替介護	介護者が休暇や病気で一時的に介護困難である場合に、代替りの介護者を雇うための費用を給付。年間6週間まで、1,612ユーロ(約193,440円)以内が支給される。
部分施設介護	日中又は夜間に、介護施設において一時的に要介護者を預かる給付(デイケア、ナイトケア)。

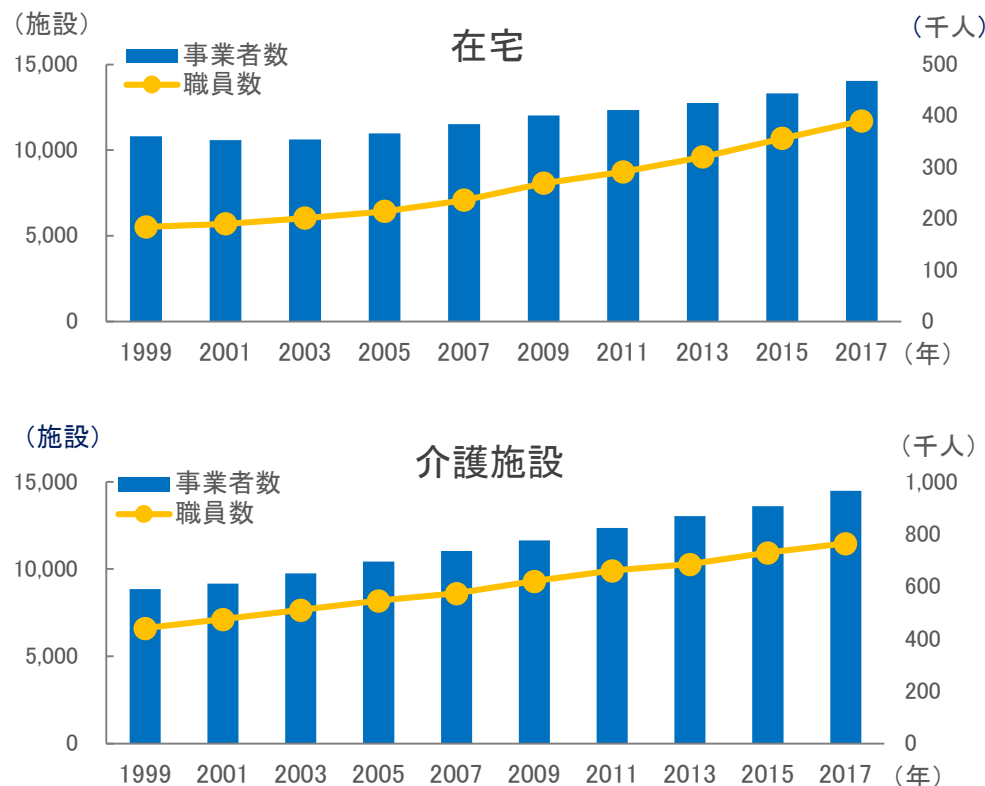
サービス項目	サービス内容
短期入所介護(ショートステイ)	年間8週間まで、1,612ユーロ(約193,440円)以内が支給される。
介護補助具の支給・貸与	技術的介護補助具と消耗品に分類される。技術的介護補助具は通例貸与の形態で支給され、自己負担は当該費用の10%(一補助具あたり上限25ユーロ)、消耗品は月額40ユーロ(約4,800円)まで償還される。
住宅改造補助	1件あたり4,000ユーロ(約480,000円)以内が支給される。
完全施設介護	在宅介護や部分施設介護による在宅生活が困難な要介護者についてのみ実施される。(要介護2～5)ホテル代、食費等は自己負担。

出典:厚生労働省「2018年 海外情勢報告」

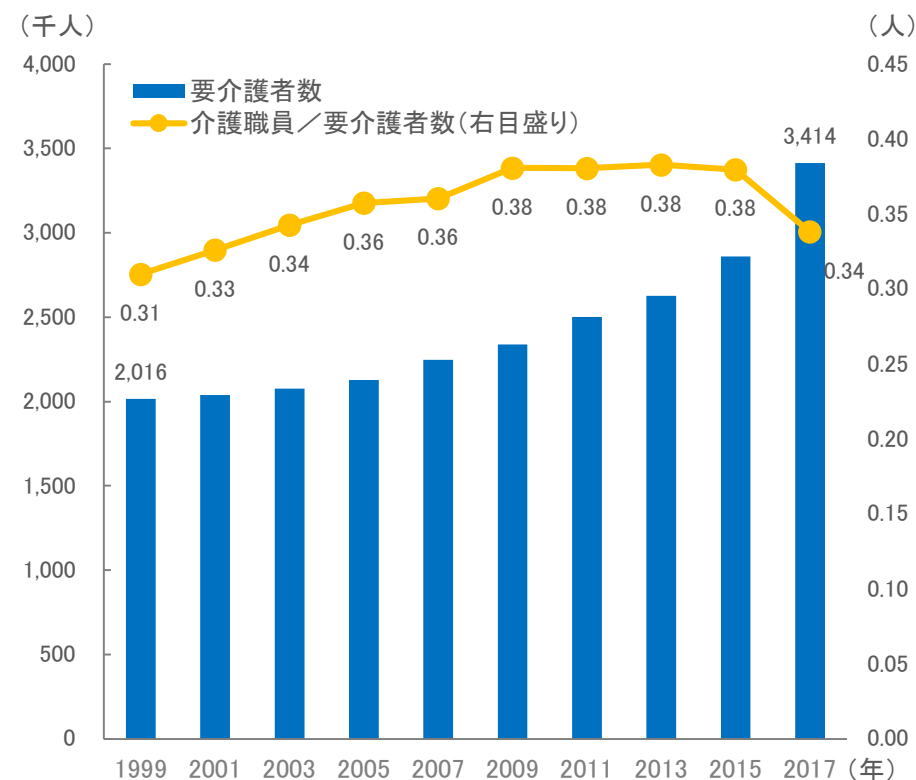
### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 在宅・介護施設のいずれにおいても、事業者数は増加している。事業者数の増加に伴い、介護職員数も毎年増加している。特に、在宅ケアの職員は、2009年以降年平均10%前後の割合で増加している。
- 一方で、要介護者数も大きく増加しており、職員の増強が追い付かなくなっている。要介護者数一人あたりの介護職員は2015年まで徐々に改善されていたものの、2017年には減少に転じている。

#### 事業者数及び職員数



#### 介護職員数



出典:ドイツ連邦統計局

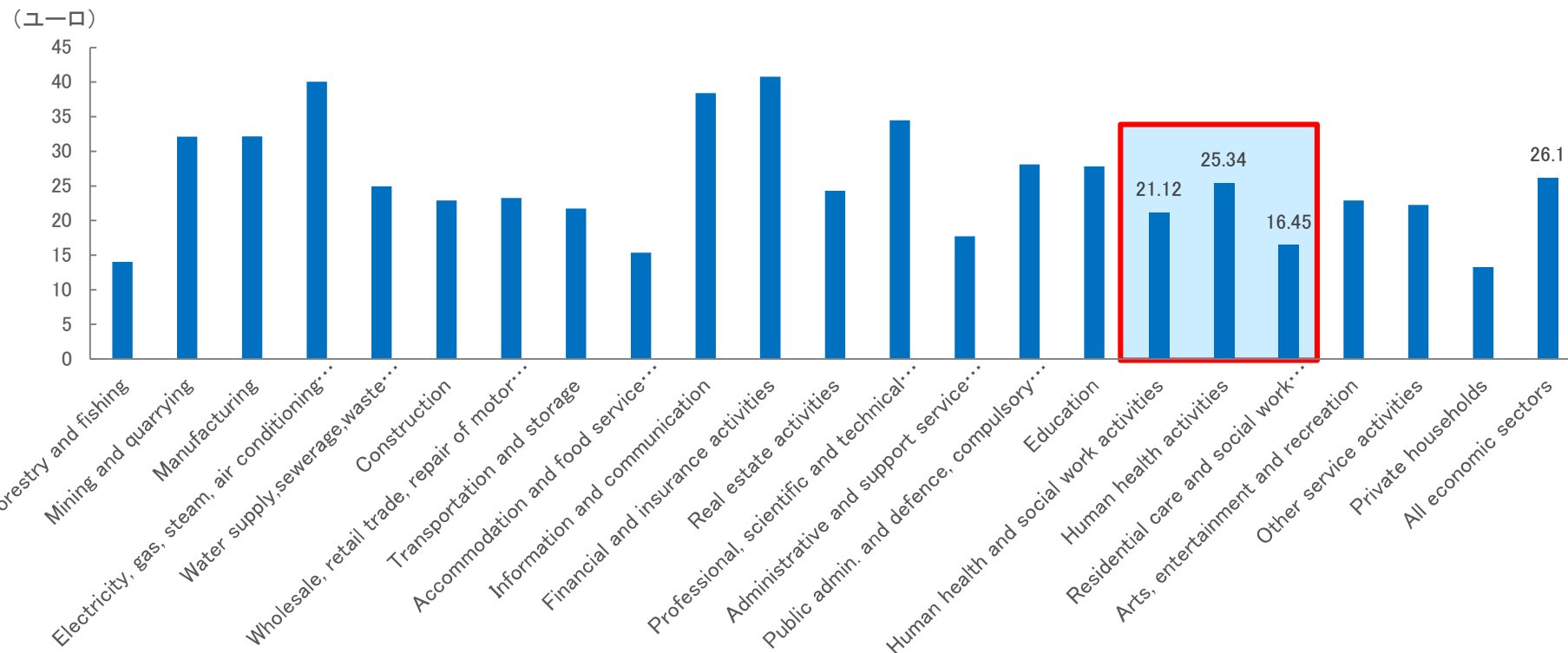


### 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 産業別1人あたりの時給を見ると、全体平均が26.1ユーロ(約3,132円)／hであるのに対し、施設介護や福祉関連従事者の時給は16.45ユーロ(約1,974円)／hと、比較的低い水準となっている。他の職業と比較して所得が低くなっていることが、介護人材の確保が難航する一因にもなっていると推測される。なお、医療従事者の平均時給は25.34ユーロ(約3,040円)／hである。

#### 産業別1人あたりの時給(2017年)

※ Human health and social work activitiesを除く大分類



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- EUのテクノロジーを使ったケアに関する施策は欧州委員会が中心となって推進している。
- ドイツ国内においても近年、医療・介護分野におけるテクノロジー導入を促進する法律や研究プロジェクトが見られる。

#### ロボット介護機器の登場(沿革)

発布年	政策名	概要
2014	EU 「ホライズン2020(Horizon 2020)」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全EU規模で実施される、研究及び革新的開発を促進するためのフレームワークプログラムである。「社会的な変化」である高齢化も該当分野であり、ICTを活用した課題解決アプローチを採用している。</li> <li>・ 2014年～2020年にわたり、EUから約800億ユーロ(約10兆円)の助成がされている。</li> <li>・ 2016年には、日本の総務省と「CARESSESプロジェクト(高齢者支援に資する文化知覚ロボット環境システムの研究開発)」という共同研究を実施した。</li> <li>・ 後継プログラムにHorizon Europe(2021～2027年)が予定されている。</li> </ul>
2014	EU 「自立生活支援技術 プログラム Active Assisted Living(AAL) rogramme」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ICTを活用して高齢者の生活の質を向上させることを目的とし、産業やイノベーション促進のため、高齢者のニーズに見合った製品・サービスに向けた補助金を提供している。</li> <li>・ 2008年からこれまで、220以上のプログラムに資金提供した実績を有する。</li> <li>・ 2014～2020年の期間に亘り、欧州委員会と19の加盟国がHorizon 2020を通して約7億ユーロ(約840億円)を共同出資している。</li> </ul>
2015	ドイツ 「介護技術革新2020 (Pflegeinnovationen 2020)」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護が必要な高齢者の自立支援、生活の質の向上、職員や家族など介護者の負担軽減に役立つ技術的・組織的なイノベーションの開発・導入を促進しようと連邦政府により示された方針である。</li> <li>・ 並行して、連邦教育・研究省は、介護分野において優先研究課題を設定し、補助金を支給している。新しいものでは「介護のためのロボットシステム」(2020年～、20百万ユーロ(約2億円)の予算)を計画している。</li> </ul>
2019	ドイツ 「デジタル供給法(Digital Supply Act)」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2019年11月に連邦議会により採択された。</li> <li>・ 慢性疾患患者用の健康アプリ(薬の服用、バイタルデータの記録)を使用して、医師の診断・処方、それに伴う保険償還が可能になる。</li> <li>・ 患者情報の電子化、リモート診断の強化を目指す(医療従事者間での情報の共有等も将来的には目指している。)</li> </ul>

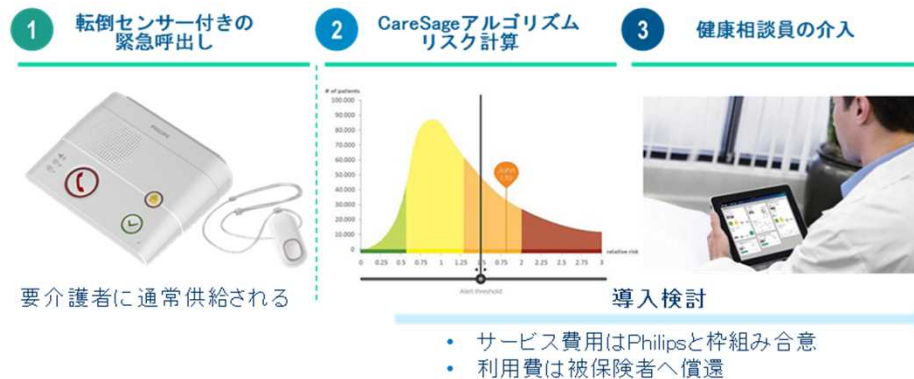
出典: 現地ヒアリング、各種HP、公益財団法人テクノエイド協会「平成28年度福祉用具の種目の検討等に関わるシステム構築に関する調査研究事業報告書」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

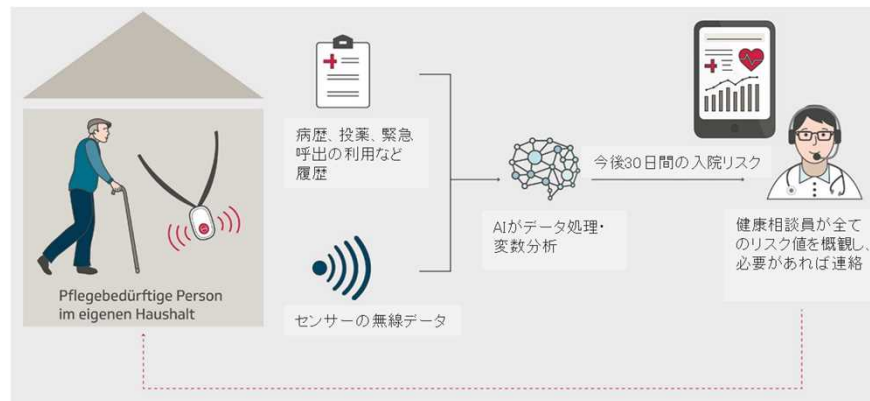
- 高齢化に伴う介護保険支払額の増加を受け、保険者である疾病金庫も独自に介護テクノロジーの検証を進めており、医療的な予防効果がある、もしくは高齢者の自立支援に向けたテクノロジーを中心に、既存技術を活用した研究を進める。

### Care Stage

#### システム構成



#### 入院リスク値に応じた予防的介入の仕組み



#### 【目的・期待される効果】

- ・ 予防的ケアにより入院を回避し、要介護者が自宅で安全に介護を受けられるようになる。
- ・ 本プロジェクトが効果的に機能すると、被保険者の入院費用を削減でき、疾病金庫にコストメリットが生まれる。

#### 【システム構成】

- ・ 既に保険の対象になっている転倒センサー付きの緊急呼び出し機器を要介護の非保険者に給付し、ハードウェアからデータを集め、医療記録とあわせて分析を行い、30日以内に入院するリスクを測定する。
- ・ 分析結果は健康相談員により毎日確認され、異常が検知されたら、被保険者に電話する。

#### 【資金提供・パートナーシップ】

- ・ プロジェクト資金は疾病金庫が100%負担する。
- ・ 呼び出し機器を提供するフィリップスと枠組み契約を結び、ソフトウェアも開発している。
- ・ 健康相談員もフィリップスとパートナーシップを締結している機関から来ている。健康相談員はチームで構成されており、チーム長が医者であるケースが多い。以前には医療関係者だった相談員もいる。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

### Netzwerk

#### タブレット端末を用いた高齢者向け生活支援システム



PAUL...  
Persönlicher Assistent für  
Unterstütztes Leben  
(生活を支援するパーソナル・  
アシスタント)



#### 【目的・期待される効果】

- ・ 高齢者(要介護度1～3の70歳以上)が自立し、自宅で可能な限り住めるようにし、施設に入所させない、もしくは入所するのを遅延させる。
- ・ 必要な時に助けを呼ぶことができるようになる。

#### 【システム構成】

- ・ プロジェクトの参加者に、タブレット(PAUL)を提供する。PC初心者にも理解しやすい高齢者向けのデザインで、居住地域、個人の嗜好に合った情報発信するデジタル黒板、医療サービス紹介、SNS、家庭医のオンライン診察、ケアマネージャーとのチャット機能などを備える。
- ・ 緊急時認識システムまで機能を拡張できる。デバイスに利用者の生活習慣を2週間学習させ、ルーティンから逸した行動が検知されると、タブレット上に緊急アラームが発生する。アラーム発生後、利用者によって緊急アラーム停止がなされないと、緊急通知センターにアラームで警告する、2段階の見守りができる。

#### 【資金提供】

- ・ 疾病金庫のイノベーション基金から資金を得ている。
- ・ PAULは2020年に実証が終了する予定であるが、技術的な適用方針については未定である。

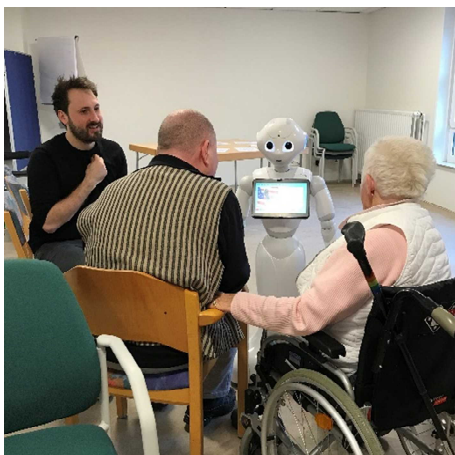


### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

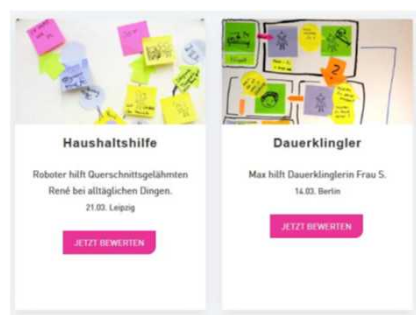
- EUやドイツ連邦政府の補助金を利用した介護テクノロジーの実証プロジェクトは、大学主導でも行われている。
- ジーゲン大学は、国内外において、介護分野へのロボット技術の導入に係る先進的な研究・取り組みを行っている。

#### Projekt AriA

##### 参加型のロボット(コンセプト)開発



【介護施設でのpepperテスト】



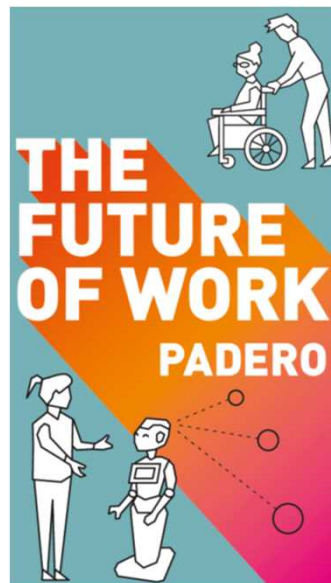
##### 【コンセプト開発】

- ・ 介護職員などを対象にブレインストーミング
- ・ テーマ「ロボットに何ができるか？」
- ・ ドイツ国内50～60施設で実施

- ・ ジーゲン大学がドイツ連邦教育・研究省から受託している。
- ・ 現場のニーズ・意見を反映させるため、関係者の意見を基にプログラミングしたロボット介護機器を施設入所者・介護者とテストし、効果的な使い方を一緒に考えてもらう参加型プロジェクト。
- ・ 予防効果や活性化効果など、メディアを通じた情報発信により、ロボットへの理解・受容度が上がる効果が見られる。
- ・ ニーズと開発の乖離を避けるため、国内施設でコンセプト開発を実施している。

#### PADERO

##### Participatory Design in Robotics for Elderly Care in Germany & Japan (日独参加型介護ロボットデザイン)



##### 【プロジェクト・パートナー】

##### ドイツ

- ・ ジーゲン大学
- ・ ハイデルベルク大学
- ・ キール専門単科大学

##### 日本

- ・ 東北大学
- ・ 早稲田大学
- ・ 兵庫県立福祉のまちづくり研究所
- ・ 国立長寿医療研究センター

##### 【協力パートナー】

- ・ 日本品質保証機構
- ・ 名古屋工業大学
- ・ 豊橋技術科学大学

- ・ ジーゲン大学主導による日独参画型プロジェクト。
- ・ ロボット・デジタル技術の高齢者介護分野への応用可能性について、日本のパートナー機関と共同研究を行っている。
- ・ 目指す形は、関係機関との議論を通し、官民連携によるロボット導入普及促進を図ろうとするものである。
- ・ 日本ではワークショップなどの開催を通じて、ドイツの研究成果を共有している。

出典：現地ヒアリング時受領資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測**
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- CEマーキングは、EU指令に製品が適合していることを示すマークを表示する制度である。CEマークを表示した製品は、適用されるすべてのEU指令の条項に準拠し、適合性評価手続きを完了していると思なされる。
- 医療機器は、医療機器指令(93/42/EEC)に規定されている。

#### CEマーキング関連指令一覧

1	電気および電子機器における特定危険物質の使用制限指令 (2011/65/EU)	16	圧力機器指令 (2014/68/EU)
2	ガス燃焼器具指令 (2009/142/EC)	17	移動式圧力機器指令 (2010/35/EC)
3	エネルギー関連製品のエコデザイン要求指令 (2009/125/EC)	18	エアゾールディスペンサー指令 (75/324/EEC)
4	単純圧力容器指令 (2014/29/EU)	19	リフト指令 (2014/33/EU)
5	玩具安全指令 (2009/48/EC)	20	レジャー用ボート指令 (2013/53/EU)
6	特定電圧制限内で使用する設計された電気機器(低電圧)指令 (2014/35/EU)	21	防爆機器指令 (2014/34/EU)
7	機械指令 (2006/42/EC)	22	民需用爆薬指令 (2014/28/EU)
8	EMC指令 (2014/30/EU)	23	火工品指令 (2013/29/EU)
9	計量器指令 (2014/32/EU)	24	タイヤのラベリング規則 ((EC)No.1229/2009)
10	非自動はかり指令 (2014/31/EU)	25	身体防護用具指令 (89/686/EEC)
11	乗客用ケーブルカー指令 (2009/9/EC)	26	船舶用機器指令 (2014/90/EU)
12	無線機器および通信端末機器指令 (2014/53/EU)	27	屋外用機器の騒音指令 (2000/14/EC)
13	埋込式能動医療機器指令 (30/385/EEC)	28	オフロード移動機械の排ガス指令 (97/68/EC(改正))
14	医療機器指令 (93/42/EEC)	29	エネルギーラベル指令 (2010/30/EU)
15	インビトロ診断用医療機器指令 (98/79/EC)		

出典:JETRO「自己宣言のための CEマーキング適合対策実務ガイドブック」(2018年3月)



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- EUで流通する医療機器に関するルールは、「医療機器指令(Medical Device Directive: MDD)」に規定される。
- 2017年にMDDが改編・厳格化され、「医療機器規則(Medical Device Regulation: MDR)」が発行された。

### 分類別の管理項目(MDD)

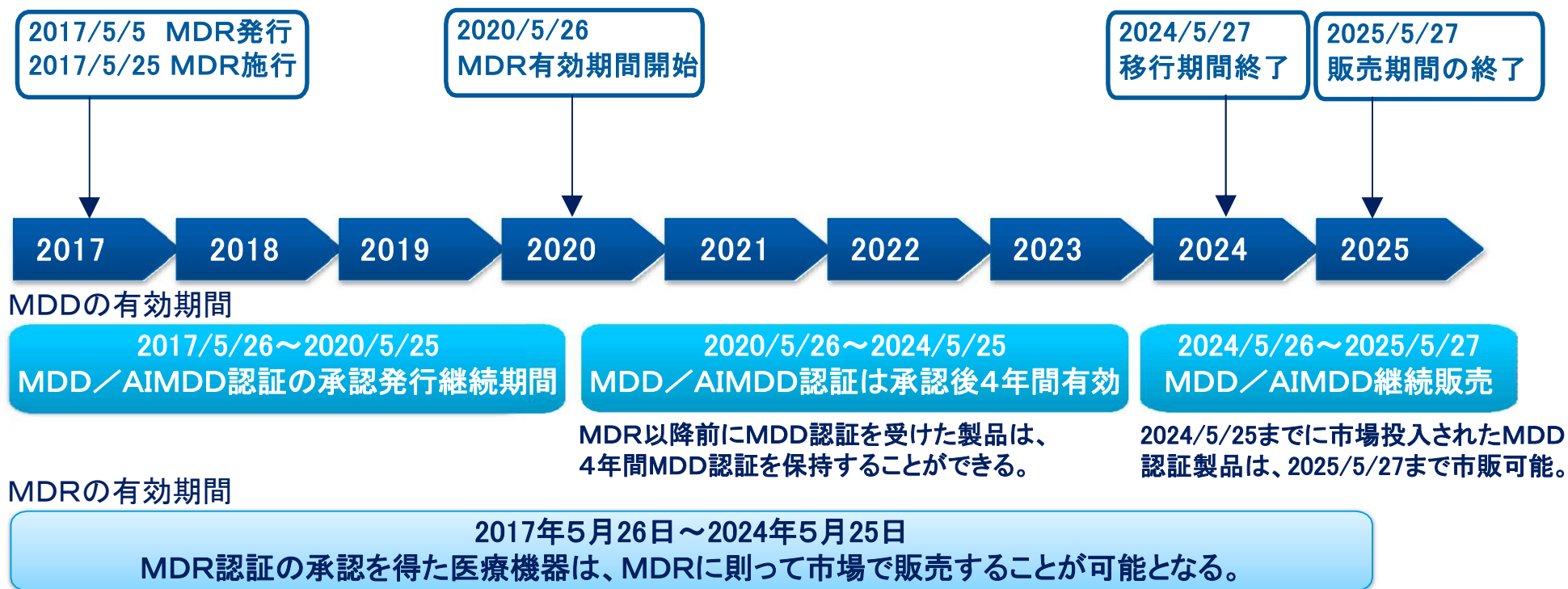
医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスI	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	メガネフレーム、歩行用杖	自己宣言によるCEマーキング
クラスI (滅菌指定、計測機能)	低	危険性は低いが、滅菌指定・計測機能のあるもの。大半が非侵襲型。	聴診器、体温計、血圧計	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要
クラスIIa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有する体内で短期間のみ使用する機器。	輸血用機器、注射器、補聴器	
クラスIIb	高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	コンタクトレンズ、レーザー機器、人工呼吸器、人工透析器	
クラスIII	最大	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	人工血管、人工心臓弁	

出典: 各種資料、JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き」(2007年3月)を基に弊社作成。

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 2017年5月25日、これまで適用されていたMDDと「埋込式能動型医療機器指令(AIMDD)」が統合され、「医療機器規則(MDR)」が発行された。2020年5月25日までの3年間を移行期間に設定し、翌日5月26日より適用となる。
- 有効期間内にMDD認証を受けた製品については4年間有効であるが、2024年5月26日以降、全市販機器はMDRに適合させる必要がある。

#### MDDからMDRへの移行スケジュール



出典: BVMed「Zeitstrahl MDR」を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- MDRでは、クラス I(滅菌指定、計測機能付き)に「再使用が可能な外科器具」が追加となった。

### 医療機器の定義(MDR)

医療機器とは、以下に示す医療目的を持って製造され、人に使用される機器、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、素材、その他を指す。

(1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和

(2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償

(3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正

(4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集

### 分類別の管理項目(MDR)


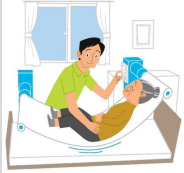


医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスⅠ	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	バンドエイド、包帯、車いす、耳鏡	自己宣言によるCEマーキング。 UDI(固有機器識別子)とともに、EUDAMED(欧州医療機器情報データベース)に登録。
クラスⅠ (Is、Im、Ir)	低／中	クラスⅠ製品の中で ・滅菌された状態で使用する機器 ・計測機能を持ち合わせる機器 ・再使用が可能な外科器具(追加項目)	血圧計、尿袋	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要。 UDI(固有機器識別子)とともに、EUDAMED(欧州医療機器情報データベース)に登録。
クラスⅡa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有し、体内で短期間のみ使用する機器。	注射器、気管切開チューブ、インプラント(歯)、X線装置	
クラスⅡb	中/高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	埋込型プレート、血液バッグ、人工呼吸器、集中治療用モニタリング装置	
クラスⅢ	高	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	バルーンカテーテル、人工心臓弁、ペースメーカー、脊椎ディスクケージ	

出典: EU「REGULATION (EU) 2017/745」、JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き」(2007年3月)、「MDR概要」(2018年3月)を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野(6分野13項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、フィンランドにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)		非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	移乗介助 (非装着型)		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
	移動支援 (屋内移動)		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)

介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

【定義】

- ・ 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。
- ・ 介助者が一人で着脱可能であること。
- ・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。

介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着機器

【定義】

- ・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。
- ・ ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。
- ・ 要介助者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。
- ・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。

高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器

【定義】

- ・ 使用者が一人で用いる手押し車型(歩行者、シルバーカー等)の機器。
- ・ 高齢者が自らの足で歩行することを支援することができる。
- ・ モーター等により、移動をアシストする。
- ・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。
- ・ 介助者が持ち上げられる重量(30kg以下)である。

高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートする支援機器

【定義】

- ・ 一人で使用する又は一人の介助者の支援の下で利用できる。
- ・ 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。
- ・ 椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が起座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。
- ・ トイレの中での一連の動作(便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換)の際の転倒を防ぐことが可能である。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測




## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動助介 (装着型)	 <p>高齢者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助する装着型の移動支援機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が一人で用いる装着型の機器。</li> <li>自立歩行できる使用者の転倒に繋がるような動作等を検知し、使用者に通知して、転倒を予防することができる。</li> </ul>	該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
	排泄支援	 <p>排泄処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。</li> <li>室内での設置位置を調整可能であること。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)
③ 排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	 <p>排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。</li> <li>使用者の生体情報等に基づき排尿又は排便を予測することができる。</li> <li>予測結果に基づき的確なタイミングで使用者をトイレに誘導することができる。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)
	排泄支援 (動作支援)	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	該当(クラス I)	該当(クラス I)



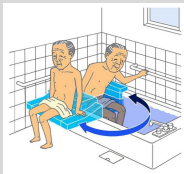

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

		医療機器への該当	
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。
	在宅介護 見守り 	非該当  主な使用目的が 医療用ではない ため。 (例: ウェアラブル デバイス)	非該当  主な使用目的が 医療用ではない ため。 (例: ウェアラブル デバイス)
	コミュニ ケーション 	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。	該当(クラス I)  侵襲性が低く、 肌に触れても問題 が起こりにくい。ため。

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

		医療機器への該当	
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
		該当(クラス I/ クラス IIa)	該当(クラス I/ クラス IIa)
⑤ 入浴支援		浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。</li><li>要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。</li><li>機器を使用しなくても少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。</li></ul>	電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。
⑥ 介護業務支援		見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>共有する情報は、ロボット介護機器により得られたものとする。</li><li>介護サービスの内容を共有することが可能であるとよい。</li><li>共有した情報を利用して、ロボット介護機器が適切な動作を行うことが可能であればよい。</li><li>共有した情報を介護記録システムやケアプラン作成システム等に連結することが可能であればよい。</li></ul>	治療・診断に踏み込まないため。

出典：現地ヒアリングを基に弊社作成。














※ 1 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも製品の機能、使用目的、使用対象者等によって変わらうため、医療機器に該当するか及び該当する場合に適用されるリスク分類は、製造業者の責任において判定する必要がある。

※ 2 介護業務支援機器については、介護業務に関係のない機能(電話のテープ起こし機など)は非該当と判断できる。

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- ドイツにおいて医療機器に該当しない重点分野機器は、移乗介護(装着型)、在宅介護見守り、介護業務支援である。

重点分野機器についての医療機器への該当性のまとめ

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助(装着型)	移乗介助(非装着型)	移動支援(屋外移動)	移動支援(屋内移動)	移動支援(装着型)	排泄支援	排泄支援(排泄予測)	排泄支援(動作支援)	介護施設見守り	在宅介護見守り	コミュニケーション		
														
ドイツ	医療用 (病院)	非該当	該当 (クラスI/ クラスIIa)	該当 (クラス I/クラス IIa)			該当 (クラス I)			該当 (クラス I)	非該当	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ クラス IIa)	非該当
	施設・在宅 一般用	非該当	該当 (クラスI/ クラスIIa)	該当 (クラス I/クラスIIa)			該当 (クラス I)			該当 (クラス I)	非該当	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ クラス IIa)	非該当

出典: 現地ヒアリングを基に弊社作成。

※ 非該当となった移乗介護(装着型)・在宅介護見守りを介護・医療現場において使用する場合は、EU他国での保険適用の観点などから、医療機器に該当させた方がよい場合もある。ただし、オランダのヒアリングにおいて戦略的にMDR認証を外してCEマークのみの製品設計をしている例を確認した。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器**
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

① 移乗介護

名称	Maxi Sky1000
会社名	Arjo
区分	移乗介助(非接触型)
概要	天井に備え付けるリフト。リフト速度やスプレッドバーの高さ調節が可能である。ブレーキ、コード引き止め装置等の安全機能付き。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="https://www.arjo.com/int/products/safe-patient-handling/ceiling-lift/maxi-sky-1000/">https://www.arjo.com/int/products/safe-patient-handling/ceiling-lift/maxi-sky-1000/</a>

※ いずれの機器も医療機器への該当有無、介護保険の適用有無は不明

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

② 移動支援

名称	scalamobil
会社名	Alber
区分	移動支援
概要	介助者が一人でも高齢者や障害者を簡単に階段の昇降ができるようにデザインされた介助移動機器。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/">https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/</a>

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

③ 排泄支援

名称	Assist Me(センサー)
会社名	Assist Me
区分	排泄支援
概要	オムツに装着するセンサーで、排泄状況を認知し、データをクラウド上に送信する。そのデータを基に、介護者は素早く対応したり、パターンを予測して適切に対応することも可能となる。
販売価格	(近年販売予定)
画像	<div>省略</div>
URL	<a href="https://www.assistme.io/">https://www.assistme.io/</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ④ 見守り・コミュニケーション

名称	JustoCat®	EarlySense	LIBIFYhome
会社名	Robyn Robotics AB	EarlySense Ltd.	Libify
区分	コミュニケーション	見守り	見守り
概要	ネコ型のセラピーロボット。使用することで、鎮静効果があり、薬の服用量削減につながる事が医学的根拠によって証明されている。	非接触型モニタリングセンサーデバイス。パッド型のセンサーでバイタルサインや動きなどをモニタリングできる。転倒予防にもつながる。	タブレットで24時間見守りや、転倒予防、緊急アラームの発信が可能。
販売価格	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	<a href="http://www.justocat.com/product/">http://www.justocat.com/product/</a>	<a href="https://www.earlysense.com/post-acute-nursing-products/">https://www.earlysense.com/post-acute-nursing-products/</a>	<a href="https://www.libify.com/">https://www.libify.com/</a>

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

⑤ 入浴支援

名称	The Parker bath
会社名	Arjo Huntleigh
区分	入浴支援
概要	被介護者がリクライニングした状態で高さの調節が可能な入浴補助機器。
販売価格	不明
画像	省略
URL	<a href="https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/parker/">https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/parker/</a>

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

⑥ 介護業務支援

名称	Assist Me cloud
会社名	Assist Me
区分	介護業務支援
概要	オムツに装着するセンサーで排泄状況を認知し、データをクラウド上に送信される。そのデータを基に、介護者は素早く対応が可能になったり、パターンを予測して適切に対応することも。
販売価格	(近年販売予定)
画像	省略
URL	<a href="https://www.assistme.io/">https://www.assistme.io/</a>

出典:各HPを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

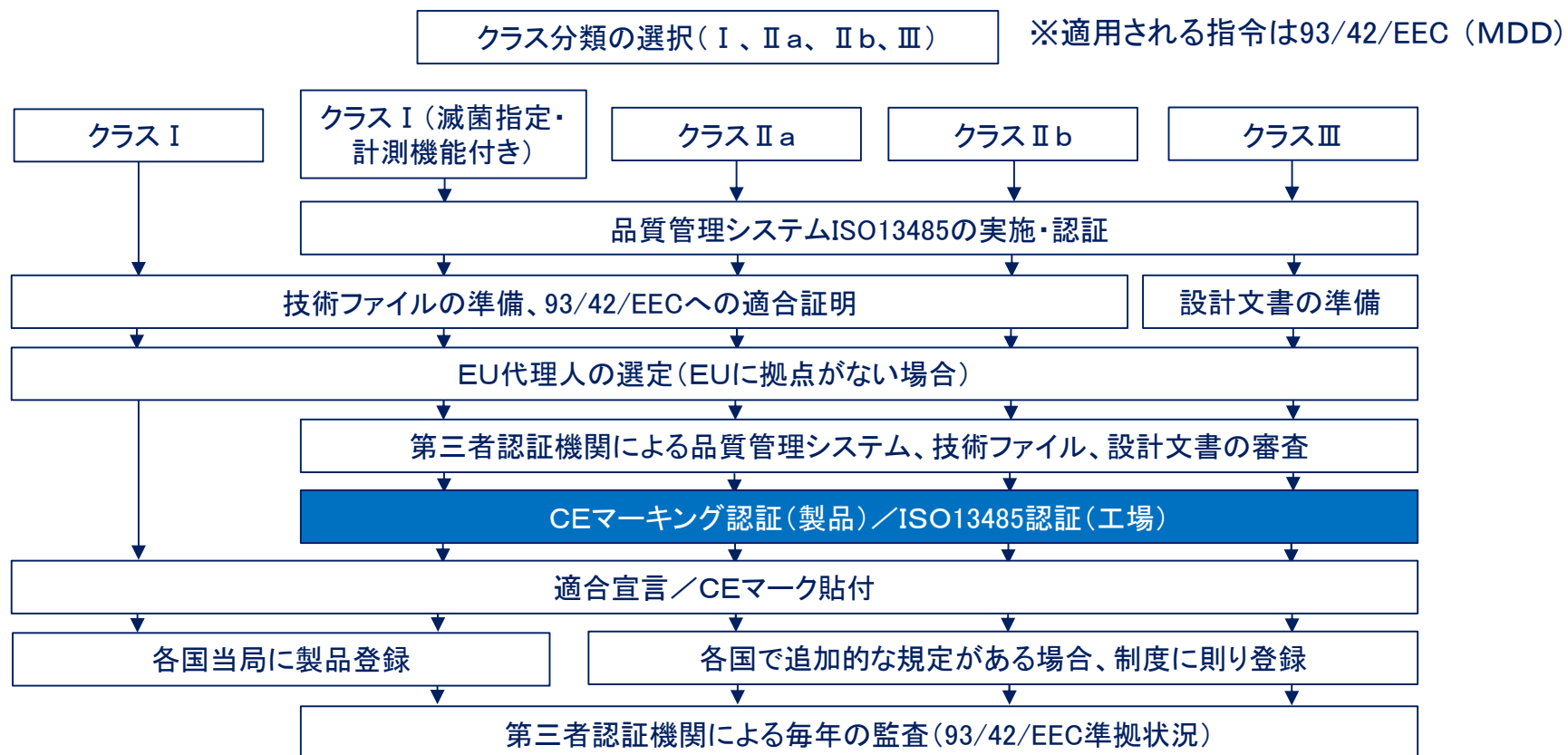
- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き**
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 医療機器をEU場で流通させる際、CEマークを貼付する必要がある。
- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラス I で滅菌指定・計測機能がない機器は自己宣言が可能で、それ以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。

### 医療機器登録の申請フロー(MDD)

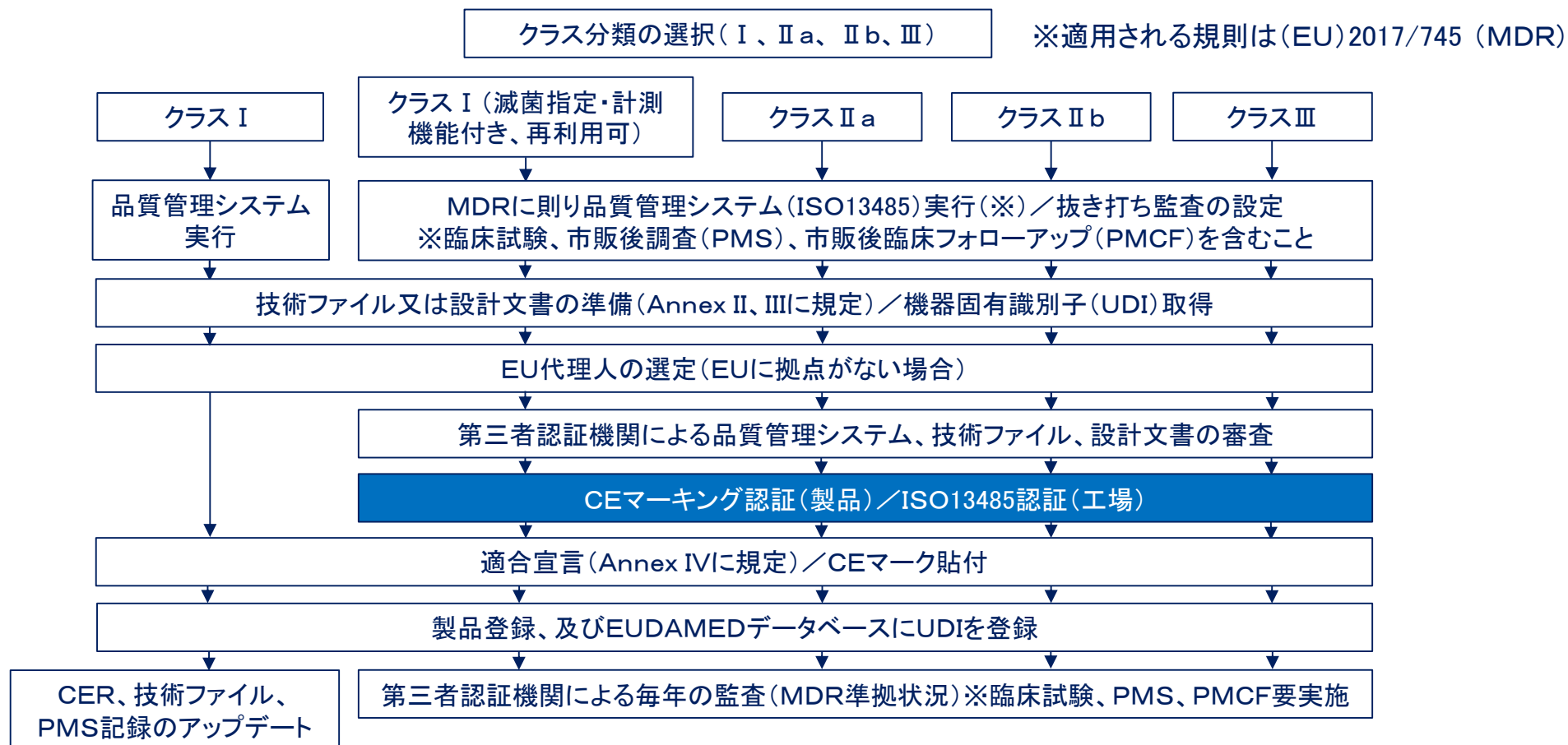


出典: 各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDR移行後の許可申請フローは、以下のとおりである。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR、2020年5月26日～)



出典：各種資料を基に弊社作成。

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 製造業者は、MDRに定められた手順に則り、医療機器のクラス分類、技術ファイルの準備、第三者認証機関による監査を行う。

リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is、Im、Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"><li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスⅢのみ)</li><li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li><li>● 医療機器の機能／用途／使用箇所／同時に使用される物／使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li><li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li><li>● 製造プロセス</li><li>● アクセサリーのリスト</li><li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li><li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li><li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li><li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li><li>● 製品寿命及び環境制限</li><li>● 品質保証／監督当局および通知機関記録保持</li><li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li><li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li><li>● EU代理人の名称及び契約</li><li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li><li>● 基本的要求事項</li><li>● デザインインプット仕様</li><li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li><li>● 試験結果及び臨床評価</li><li>● リスク解析</li><li>● 使用説明書及びラベリング</li></ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● 現在、MDRの第三者認証機関は11機関のみで需要に追いついていないため、第三者認証機関によっては認証までに1年半かかる。(2020年末までに20機関まで増える予定)			

出典: 各種資料、現地ヒアリングを基に弊社作成。

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDRにおいて、クラス I（滅菌指定・計測機能なし、再利用可能でない）以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。ドイツの場合、第三者認証機関は、医薬品医療機器連邦研究所（BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte）の指定を受け、欧州委員会に登録されている。
- CEマークを取得後、製造業者はドイツ医療資料情報機構（DIMDI）の医療機器情報システムと呼ばれるオンラインシステムに登録する必要がある。

#### 認証機関リスト

機関名	概要
テュフ・ラインランドグループ (TÜV Rheinland)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 1872年に設立。ドイツに本社を置き、MDR規則にも準拠する機器の認証機関。</li><li>・ 1978年に日本駐在事務所を開設。第三者検査機関として、ドイツをはじめEU諸国、その他海外へ輸出する工業製品の安全試験・認証を提供している。</li></ul>
テュフ ズード (TÜV SÜD)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 1866年に設立。ドイツに本社を置き、MDR規則にも準拠する機器の認証機関。</li><li>・ 1993年に日本拠点のテュフ ズードジャパン(株)を設立。現存するほぼすべてのEU指令に対応する第三者認証機関である。</li></ul>
DEKRA	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 1925年に設立。ドイツに本社を置き、MDR規則にも準拠する機器の認証機関。</li><li>・ 2005年に日本拠点のDEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)を設立。</li></ul>
MEDCERT	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 1994年に設立。ドイツに本社を置き、MDR規則にも準拠する機器の認証機関。</li><li>・ ドイツ本社以外に米国、中国、マレーシアに拠点を持つ、ドイツ最大の認証機関の一つ。</li></ul>

#### CEマーク取得後の医療機器の登録機関

ドイツ医療資料情報機構 (DIMDI: Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ドイツ医療資料情報機構のホームページに掲載の指定書式を用いて医療機器情報システム(オンラインシステム)に届出を行う。手数料の負担はない。</li><li>・ 届出受理後2～3週間以内に届く、所轄州官庁の認可通達により、EU市場内での流通が可能となる。</li></ul>
--	---

出典: 各社HP、JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続」

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- MDRを含むCEマーキングにおいて、求められた法的責任を果たさなかった場合の罰則としては、以下のようなものがある。

#### 罰則規定

- EU指令の目的は、一定の安全水準が整った製品の市場流通であり、各国において指令が製品に正しく適用されているかのチェックが行われている。監視内容は、以下のとおりである。
  - ✓ 適合宣言書に関係情報がすべて含まれているか。
  - ✓ 製品に関して誤解を招く情報がないか。
  - ✓ 製品が本当に関係技術基準に適合しているか。
- 指令に適さない事実が発覚した場合には処罰の対象となる。
- EU域外からの輸入に際しては、製品に重大なリスクがあるとみなされた場合やCEマーキングの要件を満たしていない場合は、通関が保留されたり、調査の結果、EU市場での自由流通が禁止され、製品が破棄処分されたりするケースもある。
- 製品の設計上の欠陥によって人体への障害や物損などが生じた場合には、その製品にCEマークが表示されているか否かに関わらず、製造物責任法(PL法)の問題が発生する可能性がある。

取締り当局	各国の政府取締当局、労働保険組合、保安局による市場監視
チェック場所	通関、工場据付け、初期稼働、保安査察、事故、外部通告
違反行為	適合宣言書、CEマーク、取扱説明書のない状態での市場流通、CEマークの不正使用、構造・性能上での明らかな不備
罰則	違反等級による分類 改善通告、機械の稼働禁止通告、出荷制限、販売停止、市場回収作業(リコール)、不正企業の公開、罰金、拘留、起訴量刑

出典：各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項**
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

### ドイツにおける輸出入関連法規

- ドイツにおいては、医療機器に対する輸入規制は見当たらない。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば、欧州経済圏内ではどこでも販売することができる。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

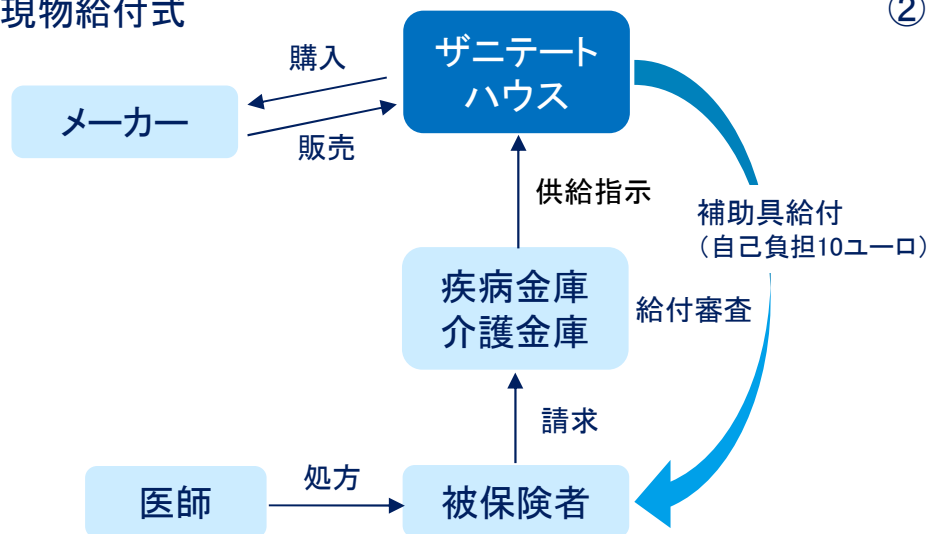


## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

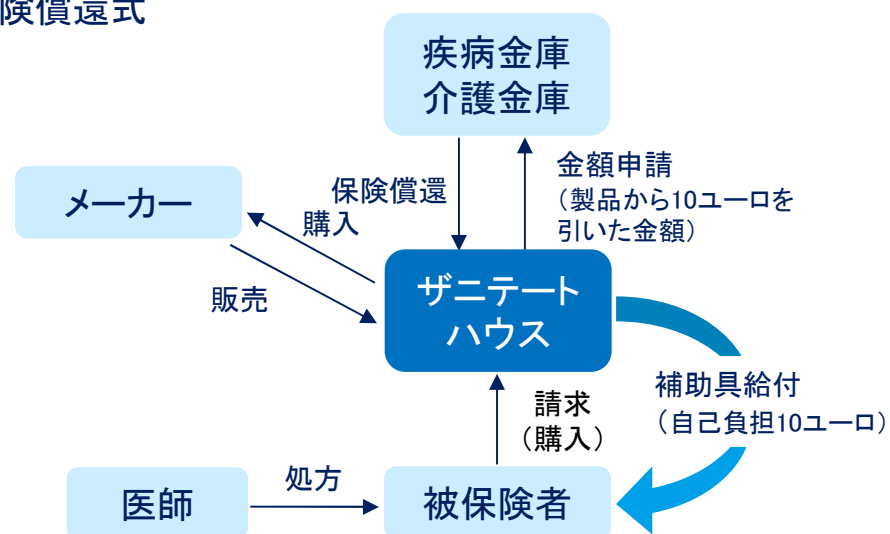
- 在宅介護者に補助具を供給する際は、被保険者の自己負担は最低限で、疾病／介護金庫が残りのコスト負担をする仕組みになっている。
- 疾病／介護金庫は、承認を受けた福祉用具販売店(ザニートハウス)と契約を結び、補助具の販売価格は疾病／介護金庫とザニートハウスの交渉によって決定される。
- 被保険者は、医師の処方内容に基づき、疾病金庫／介護金庫への申請を通して補助具の現物給付を受けるか、またはザニートハウスへ直接補助具請求を行うかを選ぶことができる。疾病金庫／介護金庫の申請を通すと補助具が給付されるまで時間がかかるため、一般的に後者のケースが多い。(下図の②を参照)
- 保険適用製品の中で、車椅子、歩行器、ベッド、レール等は、レンタルも行う(マット等の衛生用品は販売のみ)。

### 流通ルート

#### ① 現物給付式



#### ② 保険償還式



※上記は在宅・通院型のケースであり、入居型の高齢者施設では、介護施設が補助具の費用を負担する。

出典：現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- 補助具リストには医療・介護保険の適用となる製品が約32,500点が記載されている。このうち介護補助具リストは、主に在宅で介護を受ける者を対象とした、介護保険適用の製品リストである。

### 補助具リスト一覧

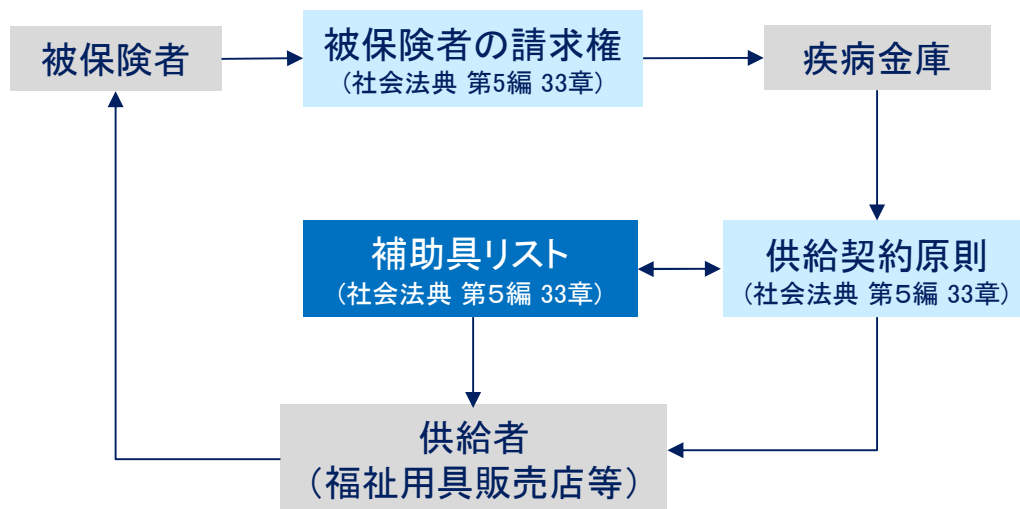
補助具品目(＝医療保険)					
番号	名称	番号	名称	番号	名称
1	吸引機器	17	圧迫治療に伴う福祉用具	33	排泄補助
2	生活順応補助	18	患者及び障害者用車両	34	医療用ウィッグ
3	点薬補助	19	患者介護用品	35	エピテーゼ
4	入浴補助	20	就寝補助器具	36	義眼
5	バンデージ	21	体調及び運動能力測定器	37	乳房プロテーゼ
6	照射機器	22	動作補助	38	義手
7	盲人補助機器	23	人工補装具及び副子・当て木(欠番)	99	その他
8	インレー	24	義肢	介護補助具品目(＝介護保険)	
9	電子刺激装置	25	視力補助(眼鏡は除く。)	番号	名称
10	歩行補助	26	着座補助器具	50	介護負担の軽減を目的とする介護用品
11	対褥瘡用機器	27	人工声帯などの通話補助器具	51	身体介護及び衛生を目的とする介護用品
12	対気管支炎用機器	28	起立/直立補助器具	52	自活及び行動性の向上を目的とする介護用品
13	補聴器	29	ストーマ関連器具	53	苦痛軽減を目的とする介護用品
14	吸入及び呼吸治療機器	30	副子・当て木(欠番)	54	消耗品
15	失禁対策	31	靴	98	その他の介護補助具
16	コミュニケーション補助	32	治療用運動補助器具		

出典：公益財団法人テクノエイド協会「平成28年度福祉用具の種目の検討等に関わるシステム構築に関する調査研究事業」、GKV-Spitzenverband  
「Hilfsmittelverzeichnis」

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- 被保険者の補助具請求権、供給にあたっての契約原則、補助具リストなどは、ドイツの法的枠組みに規定される。
- 補助具リストの記載にあたっては、根拠法(社会法典 第5編 33章)に規定された、品質及びサービス要求を証明する必要がある。

#### 補助具リストの法的枠組み



※ 補助具の請求は、社会法典に制定される被保険者の権利であり、その供給方法や補助具リストの規定の仕方もそれぞれ根拠法によって定められる。

#### 補助具リスト申請時の審査項目

##### 補助具(医療用)

- ・ 機能
- ・ 安全性
- ・ 耐用年数
- ・ 使用する際の要件
- ・ 有用性

##### 介護補助具

- ・ 有用性(被介護者の自立支援、介護者の苦しみの軽減効果)

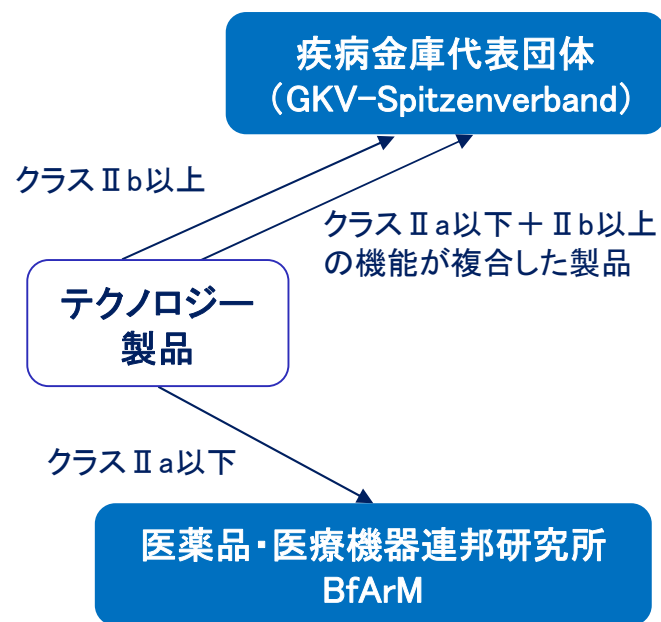
※ 介護における「有用性」とは、利用者の自立支援や介護者の負担軽減の効果などがあるが、定性的な指標が多く、定量的に示せる医療的な効果よりも証明するのが難しく、課題となっている。

出典: 現地ヒアリング時受領資料を基に弊社作成。

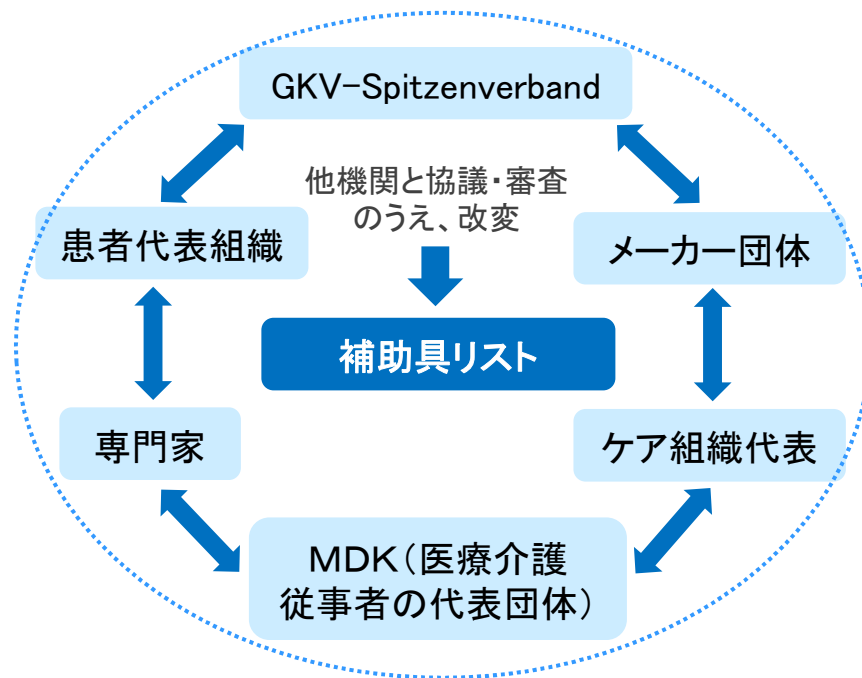
## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- デジタル供給法により、テクノロジー製品の補助具申請場所は、リスク分類によって異なる機関が定められている。クラスⅡa以下の製品は医薬品・医療機器連邦研究所(BfArM)に、クラスⅡb以上の製品はGKV-Spitzenverbandに申請する。複合機能(クラスⅡa+クラスⅡb以上)を持つ場合は、リスク分類が高い方の機関に申請する。
- 新たな製品を補助具リストに収載するには、メーカーから補助具リストの申請を行う。GKV-Spitzenverbandの管轄製品に関しては、各分野における代表団体を交えて協議のうえ審査し、決定する。

### 補助具リスト収載時の申請先



### 補助具リスト改変時



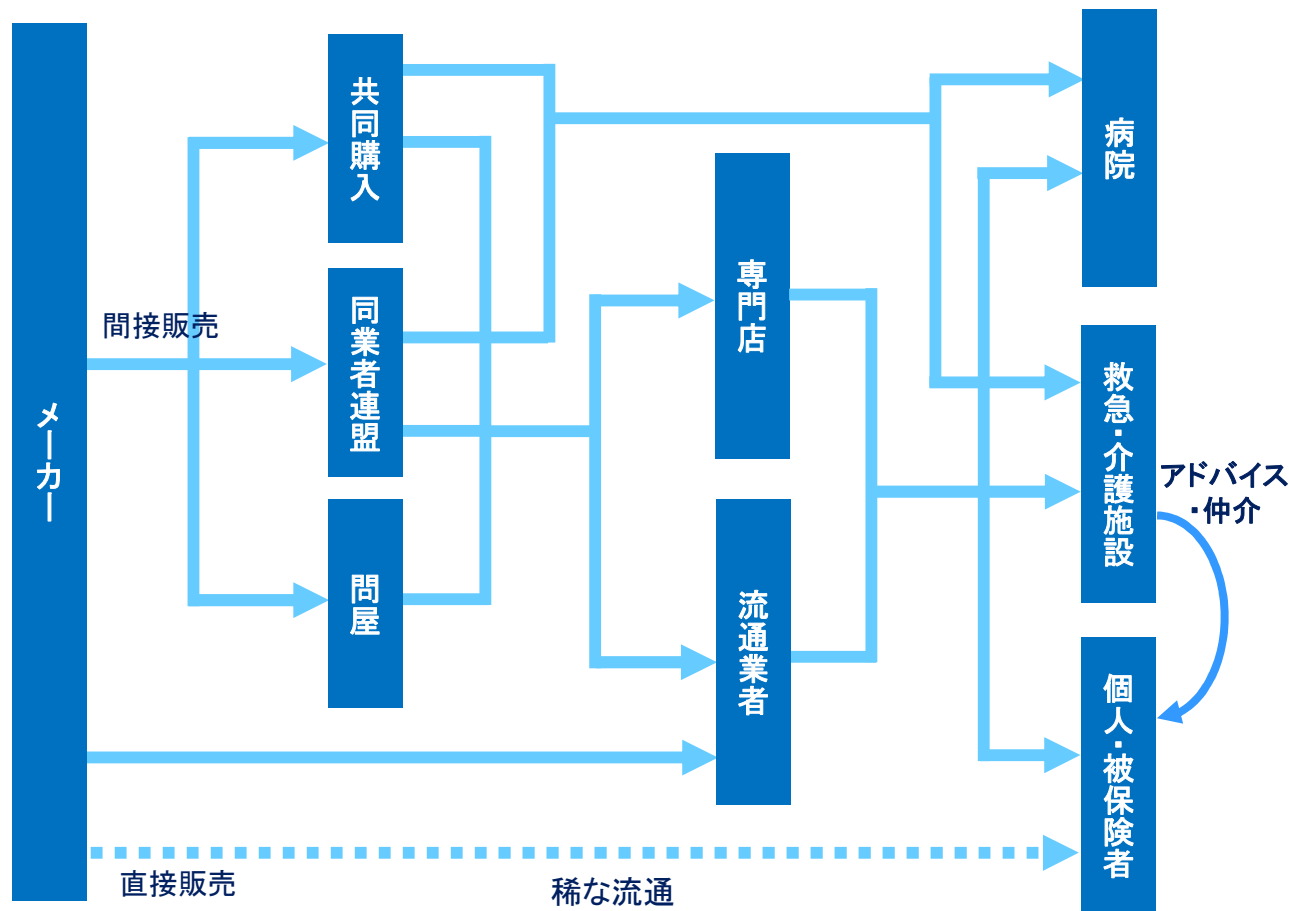
※ 補助具リストを改変する際（既存リストの変更、新しい項目の追加など）は、GKV-Spitzenverbandが各団体（患者の代表者、メーカー、医療介護従事者の代表団体、学会、専門家等）と協議・合意のうえで行う。

出典：現地ヒアリング時受領資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- ドイツにおける介護機器の流通ルートは、直接販売と間接販売の2通りが考えられるが、間接販売ルートで製品が流通・販売されるのが一般的であり、メーカーからエンドユーザーまで直接販売されるのは稀である。

### 流通ルート



- 介護製品の大半は間接ルートを通じて消費者に供給される。
- 間接ルートには、問屋や同業者連盟、共同購入と言った大口販売から専門店の2段階を経て消費者に届く場合と、間接部を1段階しか経ずに消費者に届く場合がある。
- 個人消費者に対する流通のほとんどは専門店経由で、地元の中小規模専門店が製品の流通販売を負う。ただし、医療・介護施設からのアドバイスを受ける者も多い。
- 病院や介護施設などは、通常、同業者連盟や共同購買契約を結んでいる。
- ドイツの介護施設では、介護製品を取り扱うGVS、IGETAが流通経路に入ることが多いため、介護施設への販売は、これら企業との販路構築が必要となる。

出典: JETROベルリン・センター「ドイツにおける福祉用具流通制度」、現地ヒアリング

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- ドイツにおいては、医療機器か非医療機器かに関わらず、介護機器の販売は間接ルートで行われることが一般的であるため、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。

流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"><li>● 販売の前提条件となる認証取得にあたり、現地拠点や代理店など、EU代理人を設定する必要がある。</li><li>● 流通ルートは、現地拠点もしくは販売代理店を経由する必要がある。</li><li>● ドイツにおける介護機器の流通ルートは、間接販売が一般的であり、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路を構築する必要がある。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 同左</li></ul>
	不要	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器に該当しない場合も、製品がEU法規制に該当する場合はCEマーク取得が必要である。</li><li>● ドイツにおける介護機器の流通ルートは、間接販売が一般的であり、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路を構築する必要がある。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 同左</li></ul>

出典：JETROベルリン・センター「ドイツにおける福祉用具流通制度」、現地ヒアリング

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性



### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>高齢者人口(65歳以上)</b>は、現在は約1,780万人、<b>2050年には2,404万人</b>となり、高齢化率は30%に到達すると予測されている。</li> <li>✓ 2010年以前に、高齢化率20%を超過しており、既に超高齢化社会である。</li> </ul>
	介護保険制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 国民は<b>介護保険への加入を義務付け</b>られている。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>在宅介護を優先し、施設での部分介護及びショートステイの給付は入所型の施設介護の給付に優先</b>すると定められている。</li> </ul>
ロボット介護機器を巡る動向	ロボット介護機器関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EUのテクノロジーを使ったケアに関する施策は欧州委員会が中心となって推進している。</li> <li>✓ <b>近年、ドイツ連邦政府が医療・介護にテクノロジーを促進する法律(デジタル供給法)を制定した。</b></li> </ul>
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>移乗介助(装着型)、在宅介護見守り、介護業務支援は非該当になる可能性がある。</b></li> <li>✓ ただし、医療機器の該当及び該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>✓ なお、製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するにはCEマークが必須であり、該当するEU指令に適合させる必要がある。</li> </ul>
	現地で販売されているロボット介護機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>重点分野機器の製品は、排泄支援(排泄予測)機器を除き、補助具リストに記載されている製品項目</b>であり、<b>ドイツ国内で販売</b>されている。</li> <li>✓ ロボット介護の研究も多く実施されているが、認知度が低く製品化までに至るケースは稀である。</li> <li>✓ ロボット介護の中でも、<b>介護者のサポート的な役割を担い、負担軽減に繋がるテクノロジーのニーズ</b>が高い。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CEマーク適合宣言後、EUDAMEDデータベースへの登録(MDRのみ)、DIMDIの医療機器情報システムへの登録が必要である。</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CEマークを取得してさえいれば、特にない。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 在宅・施設利用においても、販売代理店を通して販売されることが多い。</li> </ul>



### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (2) 将来の市場予測

- 現地の有識者のご意見(Appendix参照)を踏まえ、以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

①	移乗介助	移乗介助(装着型)	✓ 介護者の負担軽減を目的として、将来もニーズは高い。
		移乗介助(非装着型)	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援(屋外移動)	✓ 在宅介護への転換、自立を重視する観点からニーズは高い。
		移動支援(屋内移動)	✓ 同上
		移動支援(装着型)	✓ 病院と介護施設を運営する法人向けに医療・介護機器の併用で導入するならば、可能性はある。
③	排泄支援	排泄支援(トイレ)	✓ 臭いの封じ込めなどに関心があれば普及の可能性はある。
		排泄予測	✓ 施設の介護プロセスが変われば、介護者の負担軽減につながり、将来的にニーズが高まる可能性がある。
		排泄支援(動作支援)	✓ 自立支援型の機器であれば普及の可能性はある
④	コミュニケーション・見守り	介護施設見守り	✓ プライバシーの問題から、将来的にもニーズも低いことが予想される。
		在宅介護見守り	✓ 同上
		コミュニケーション	✓ 介護者の負担軽減、コスト削減効果があり、将来的にもニーズは高い。
⑤	入浴支援		✓ 入浴の習慣がないため、今後もニーズは低い。
⑥	介護業務支援		✓ 事務作業の削減効果があり、今後も引き続きニーズがあると予想される。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---



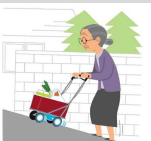

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

- ドイツでは、「医療機器の非該当性」と「現状のニーズ」を基に、さらに「将来の市場予測(需要、競合状況)」を加味し、今後の有望進出領域を整理すれば、以下のとおりである。

## 重点分野機器の今後の展望

医療機器承認を取る必要がなく、市場に展開が可能な機器  
市場に展開するには医療機器承認を得る必要がある機器

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
① 移乗介助	移乗介助 (装着型) 	非該当	非該当	○ 医療・介護用として使用する施設では、ニーズがある。	○ 介護者の負担軽減を目的として、将来も引き続きニーズは高い。
	移乗介助 (非装着型) 	該当 (クラス I / IIa)	該当 (クラス I / IIa)	○ 医療・介護用として使用する施設では、ニーズがある。	○ 介護者の負担軽減を目的として、将来も引き続きニーズは高い。
② 移動支援	移動支援 (屋外移動) 	該当 (クラス I / IIa)	該当 (クラス I / IIa)	○ 自立を支援するため、手動で簡易なものが普及している。	○ 在宅介護への転換、自立を重視する観点から引き続きニーズは高い。
	移動支援 (屋内移動) 	該当 (クラス I / IIa)	該当 (クラス I / IIa)	○ 自立を支援するため、手動で簡易なものが普及している。	○ 在宅介護への転換、自立を重視する観点から引き続きニーズは高い。


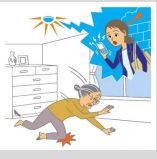
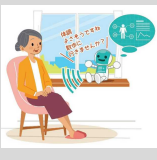
## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
② 移動支援	移動支援 (装着型)	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 高額であるため、普及していない。	○ 病院と介護施設を運営する法人向けに 医療・介護機器の併用で 導入するのであれば、可能性はある。
③ 排泄支援	排泄支援	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 居室において排泄支援が必要な場合は 尿バッグなどの利用が一般的であり、 トイレタイプの製品はあまり普及していない。	△ 臭いの封じ込めなどに関心があれば 普及の可能性はあるが、確定的ではない。
	排泄支援 (排泄予測)	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 関心はあるが、 施設側に介護のルーティンがあるため、 介護のプロセスが変わることが前提となり、 現状、ニーズはさほど高くない。	△ 施設の介護プロセスが変われば、 介護者の負担軽減につながり、 将来的にニーズが高まる可能性があるが、 確定的ではない。
	排泄支援 (動作支援)	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ IIa)	△ 文化的にトイレ介助はあまり受け入れられず、 普及していない。	△ 自立支援型の機器であれば 普及の可能性はあるが、確定的ではない。

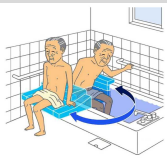

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I)	△  他人に行動を見られることに抵抗感があり、 シルエット型でさえ受け入れられにくい。	△  プライバシーの問題から、 将来的にもニーズも低いことが予想される。
	在宅介護 見守り 	非該当	非該当	△  他人に行動を見られることに抵抗感があり、 シルエット型でさえ受け入れられにくい。	△  プライバシーの問題から、 将来的にもニーズも低いことが予想される。
	コミュニ ケーション 	該当 (クラス I)	該当 (クラス I)	○  介護者の負担軽減、コスト効果もみられ、 ニーズは高い。 他方、一部に倫理的な観点から ロボット活用に課題を感じる人もいる。	○  介護者の負担軽減、コスト削減効果があり、 将来的にもニーズは高い。

3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
⑤ 入浴支援	入浴支援 	該当 (クラス I/ IIa)	該当 (クラス I/ IIa)	△  入浴の習慣がなく、ニーズが低い。	△  入浴の習慣がないため、今後もニーズは低い。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	非該当	非該当	○  身体介護以外でのテクノロジーの利用、 かつ、介護者の負担軽減につながる機器に ニーズがある。	○  事務作業の削減効果があり、 今後も引き続きニーズがあると予想される。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性



### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

- ドイツにおける重点介護機器のビジネスの方向性を整理すれば、以下のとおりである。

#### ■ 有望進出領域

- 該当なし

<ドイツ市場における見通し>

- ドイツは、ロボットが人間を介護することについても否定的な意見が多く、受け入れのハードルが高い。介護業務支援など、身体介護から離れた業務であれば、今後需要は増える可能性はあるが、データ利用に関する規制が厳しく、この点、ネックである。
- 流通も福祉用具販売店などを通した間接販売が一般的であり、広く普及させるためには、大手代理店のカタログに製品を掲載する必要があるが、そのハードルは高い。
- 販売先として考えられる民間介護施設に対しては、テクノロジー導入に有用性があることを証明する必要があるが、介護の有用性は定性的で証明が難しい。
- 以上の状況を鑑みて、ドイツにおいて有望な進出領域はないと判断した。

#### ■ 対象顧客

—

#### ■ 進出形態

—

## VI 米国

---

## 1 介護市場の現状把握

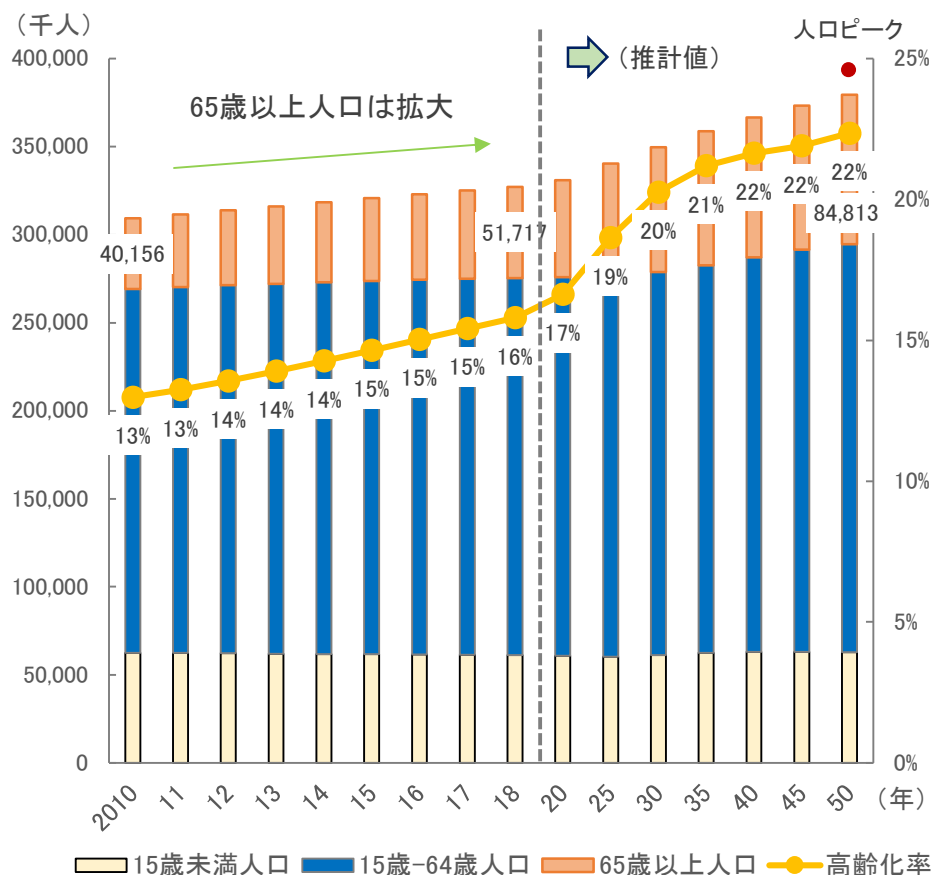
---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

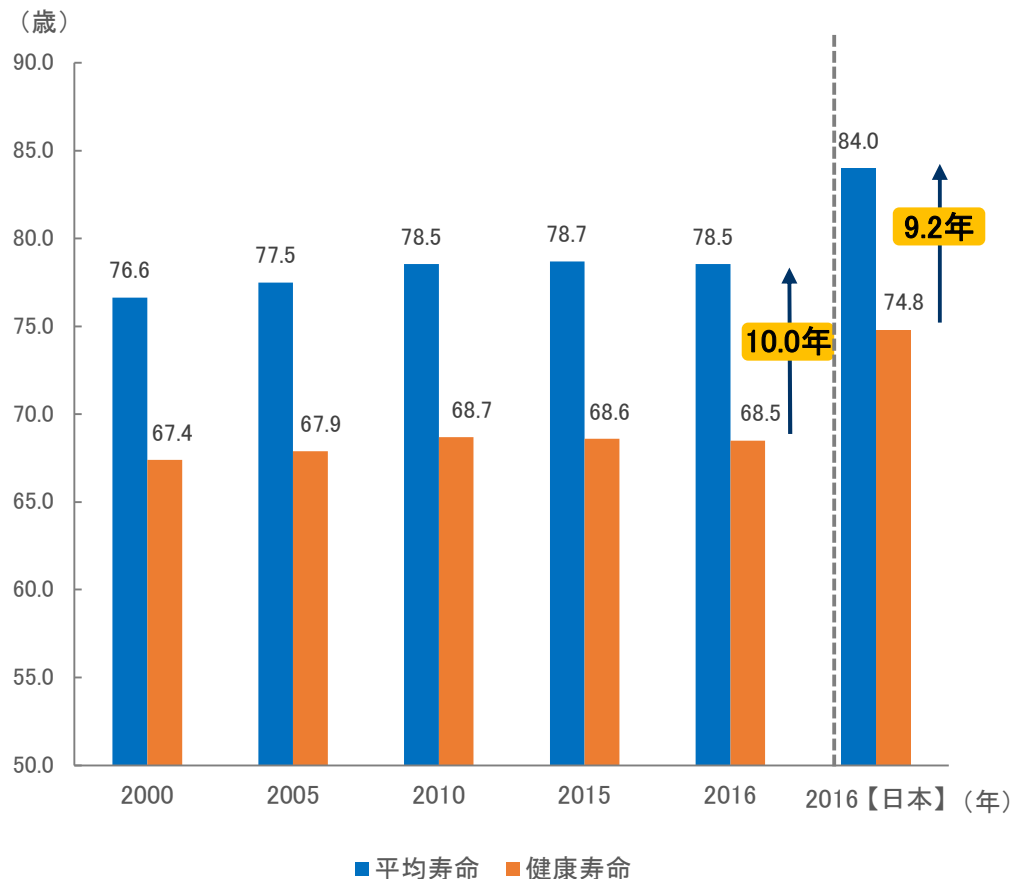
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ベビーブーマー世代(1946～64年生まれ)の高齢化を背景に、2030年にかけて急激に高齢化率が上昇し、その後も人口増加に伴い、高齢者人口は増加が続く見込みである。
- 平均寿命・健康寿命は近年伸び悩んでいる。その差(平均寿命－健康寿命)は、2016年時点で10.0年となっている。

#### 人口構造・高齢化率



#### 平均寿命と健康寿命の推移

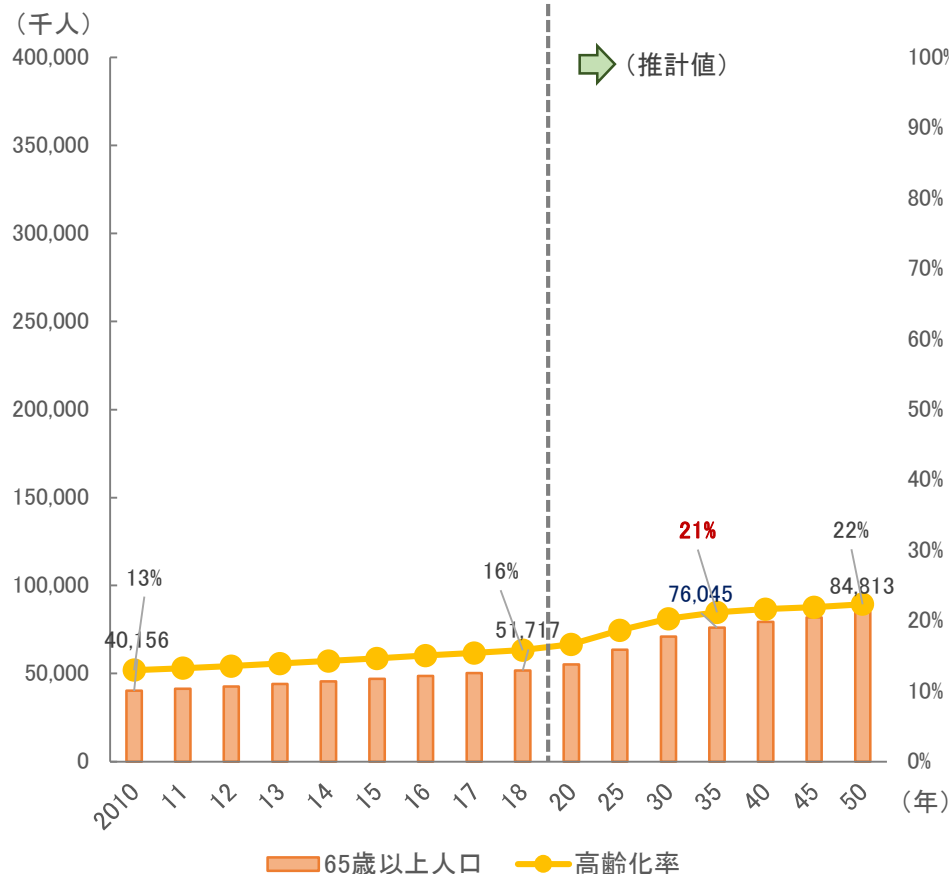


出典: THE WORLD BANK「Population Prospects 2019」、UN「Population Division」

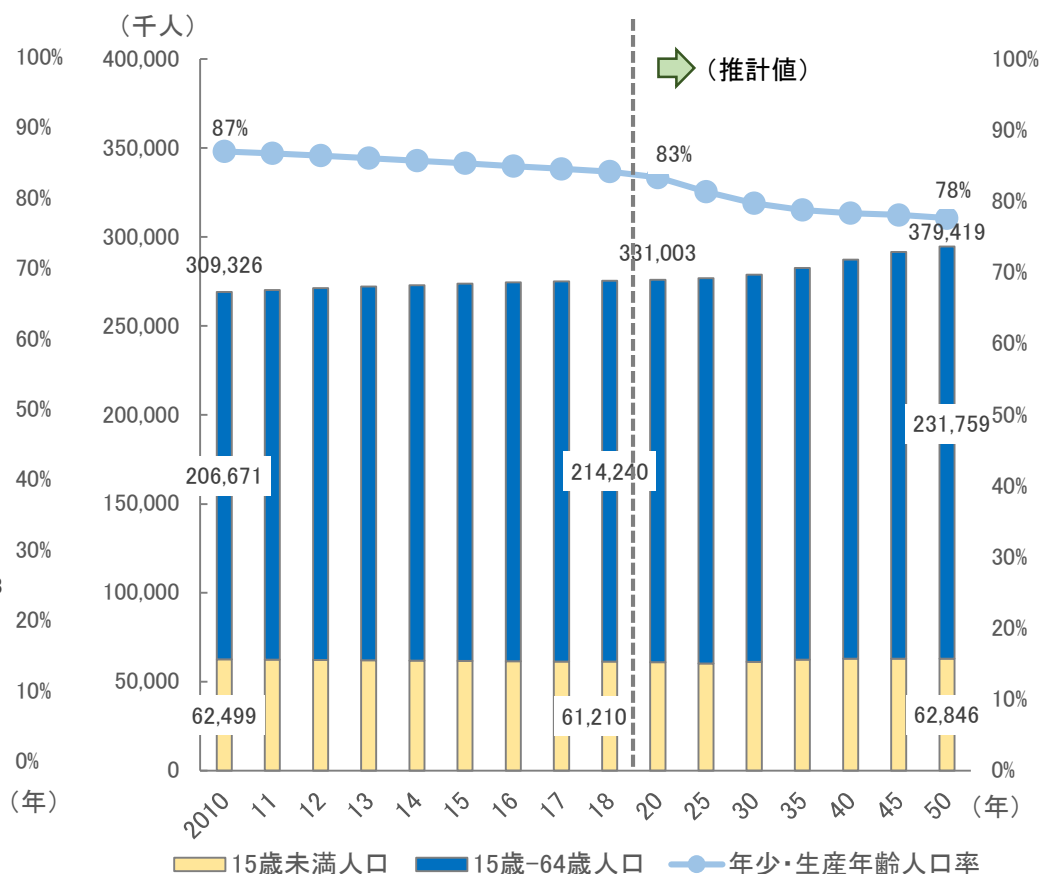
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 2015年から2030年にかけて、高齢者人口は4,700万人から7,100万人へと年間100万人以上増加し、高齢化率も15%から20%へと急上昇すると予測されている。
- 一方、年少・労働人口は2020年頃まではほぼ横ばい、その後、増加する見込みである。

#### 高齢者人口(65歳以上)



#### 年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)



出典: THE WORLD BANK「Population Prospects 2019」、UN「Population Division」

## 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

(参考)

- 高齢者の人口は、カリフォルニア州で566.9万人、次いでフロリダ州435.8万人、テキサス州360.2万人、ニューヨーク州321.4万人となっているが、高齢化率はカリフォルニア州が比較的低い14.3%、フロリダ州は全米で2番目に高い20.5%、テキサス州は全米で3番目に低い12.6%、ニューヨーク州は全米平均に近い16.4%となっている。

## 各州の高齢者(65歳以上)人口と高齢化率

※ 順位は、高齢化率が高い順である。

順位	州	高齢者人口 (千人)	高齢化率 (%)
1	Maine	276	20.6
2	Florida	4,358	20.5
3	West Virginia	360	19.9
4	Vermont	121	19.4
5	Delaware	181	18.7
6	Montana	199	18.7
7	Hawaii	261	18.4
8	Pennsylvania	2,336	18.2
9	New Hampshire	246	18.1
10	South Carolina	900	17.7
11	Oregon	739	17.6
12	Arizona	1,258	17.5
12	New Mexico	366	17.5
14	Connecticut	615	17.2
14	Michigan	1,717	17.2
14	Rhode Island	182	17.2
17	Iowa	540	17.1
17	Ohio	1,995	17.1
19	Arkansas	512	17
19	Wisconsin	985	17

順位	州	高齢者人口 (千人)	高齢化率 (%)
21	Alabama	827	16.9
21	Missouri	1,034	16.9
23	South Dakota	147	16.6
24	Massachusetts	1,139	16.5
24	Wyoming	95	16.5
26	Kentucky	731	16.4
26	New York	3,214	16.4
26	Tennessee	1,110	16.4
29	North Carolina	1,689	16.3
30	New Jersey	1,439	16.1
31	Idaho	278	15.9
31	Kansas	462	15.9
31	Minnesota	890	15.9
31	Mississippi	474	15.9
35	Indiana	1,055	15.8
36	Nebraska	304	15.7
36	Nevada	476	15.7
36	Oklahoma	620	15.7
39	Illinois	1,993	15.6

順位	州	高齢者人口 (千人)	高齢化率 (%)
40	Louisiana	718	15.4
40	Maryland	931	15.4
40	Virginia	1,315	15.4
40	Washington	1,164	15.4
44	North Dakota	117	15.3
45	California	5,669	14.3
46	Colorado	808	14.2
47	Georgia	1,460	13.9
48	Texas	3,602	12.6
49	Alaska	87	11.8
50	Utah	350	11.1

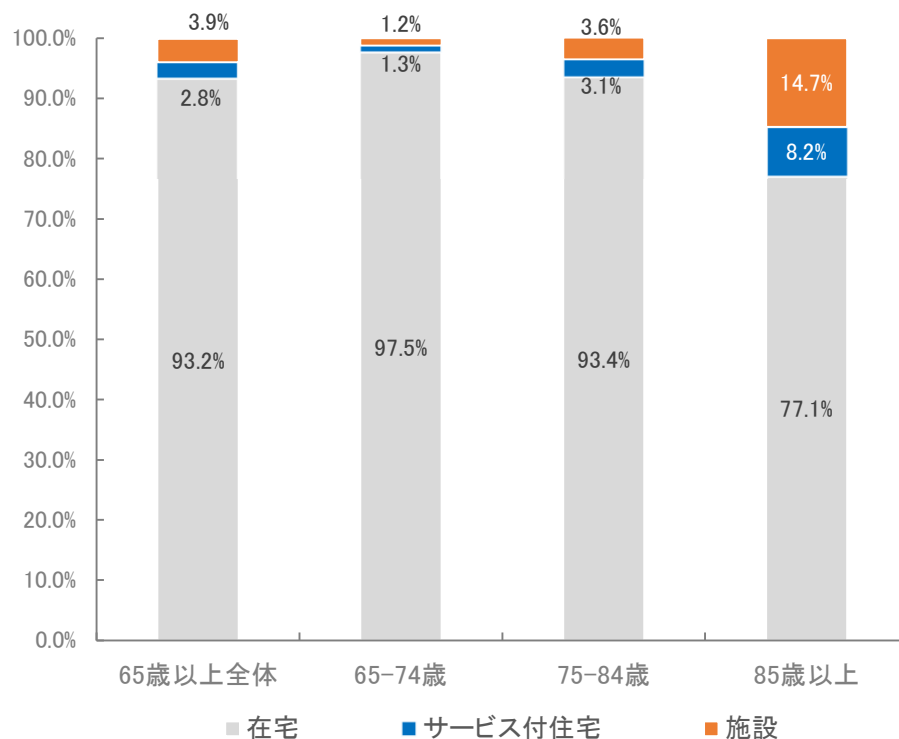
出典: U.S. Census Bureau「Vintage 2018 Population Estimates」

### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 年齢別の居住地をみると、85歳以上ではサービス付住宅や施設へ移る人が急激に増加する。
- 85歳以上人口増加によりサービス付住宅や施設の需要増加が見込まれるが、供給面の制約もあることから、在宅化のニーズはさらに強まると考えられる。

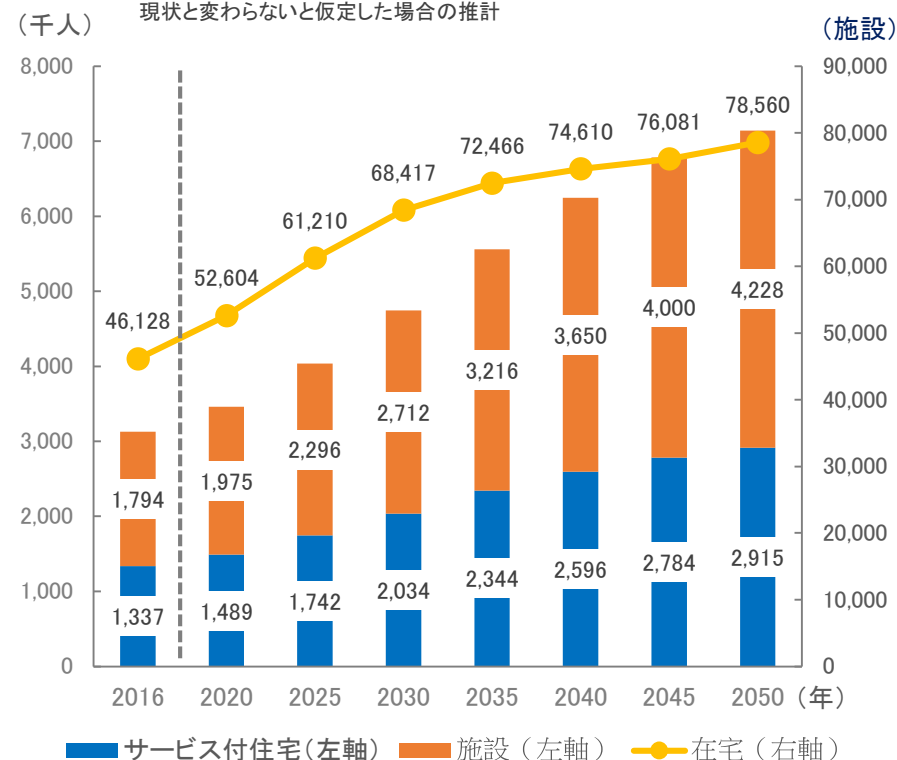
#### 高齢者の居住地

※ 対象はメディケア受給者



#### 米国高齢者の居住地の推計

※ メディケア受給者の居住状況より高齢者の居住地選択が現状と変わらないと仮定した場合の推計



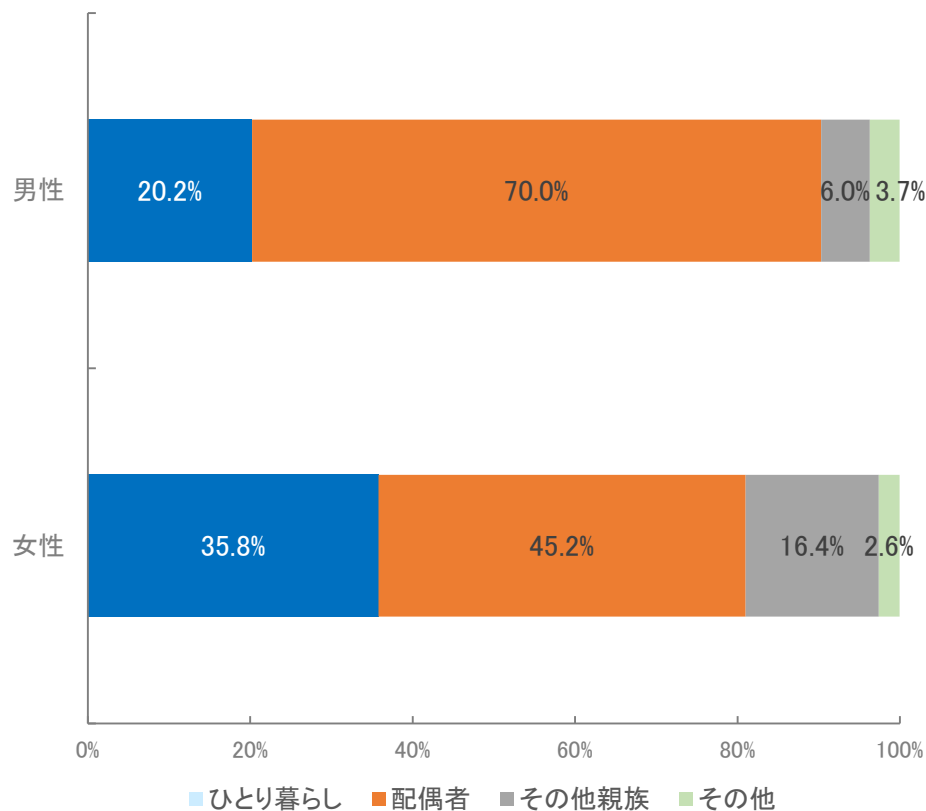
出典: Federal Interagency Forum On Aging Related Statics

出典: U.S.Census Bureau「Vintage 2018 Population Estimates」等に基づき弊社推計。

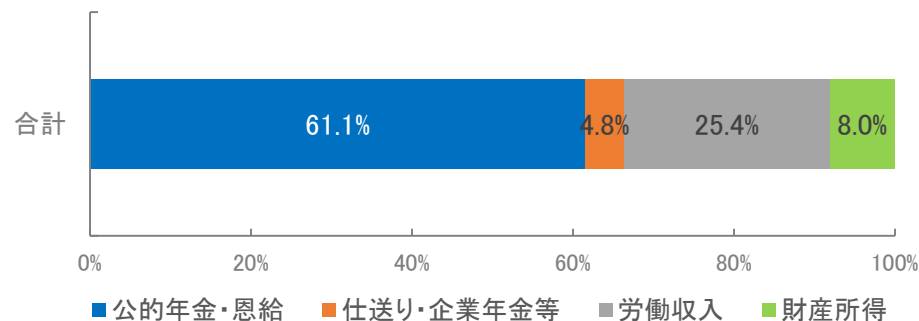
### 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 米国の高齢者は、「配偶者」と同居が多く、次に「ひとり暮らし」が続く。子どもと同居している割合は低い。配偶者が亡くなると施設へ移るケースも多い。
- 多くの高齢者は年金頼みの生活であり、その点は日本の状況と大きな違いはない。

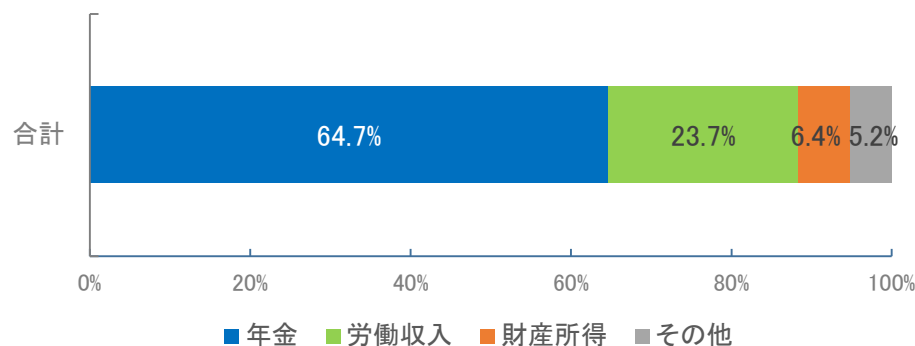
#### 米国の高齢者の同居状況



#### 日本の高齢者の収入状況



#### 米国の高齢者の収入状況



出典: Federal Interagency Forum On Aging Related Statics



## 1 介護市場の現状把握

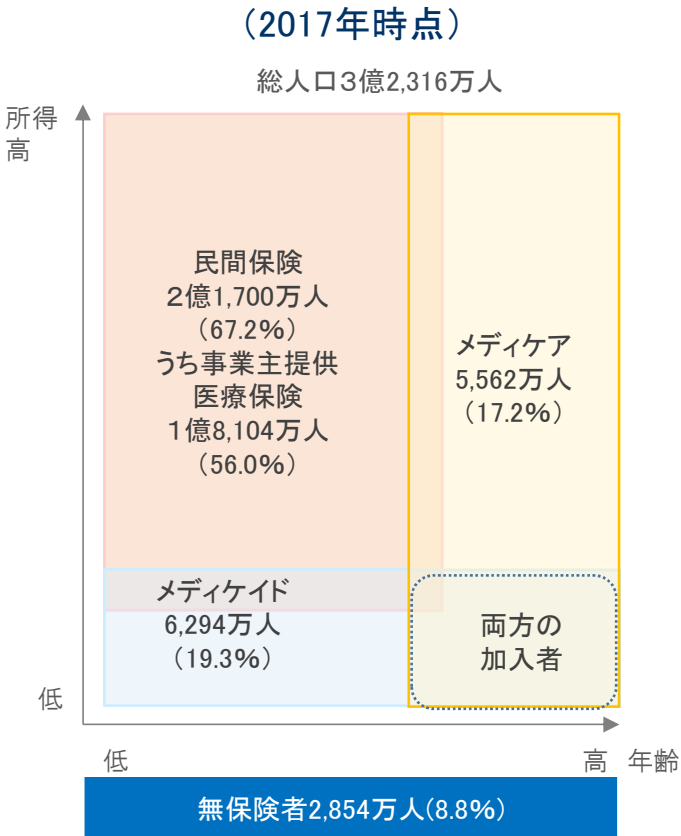
---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 米国では公的な介護保険制度はない。メディケア（高齢者向け、連邦政府が主体）やメディケイド（低所得者向け、州が主体）の一部が担っているが、基本的には自己負担もしくは民間保険に頼ることになる。
- メディケアでは、一部の介護機器に対して保険償還を行っているほか、退院後の介護費用の一部を補てんする。メディケイドは長期ケア（介護）もカバーしている。

## 医療制度の加入状況の概況



## 米国の社会保障制度

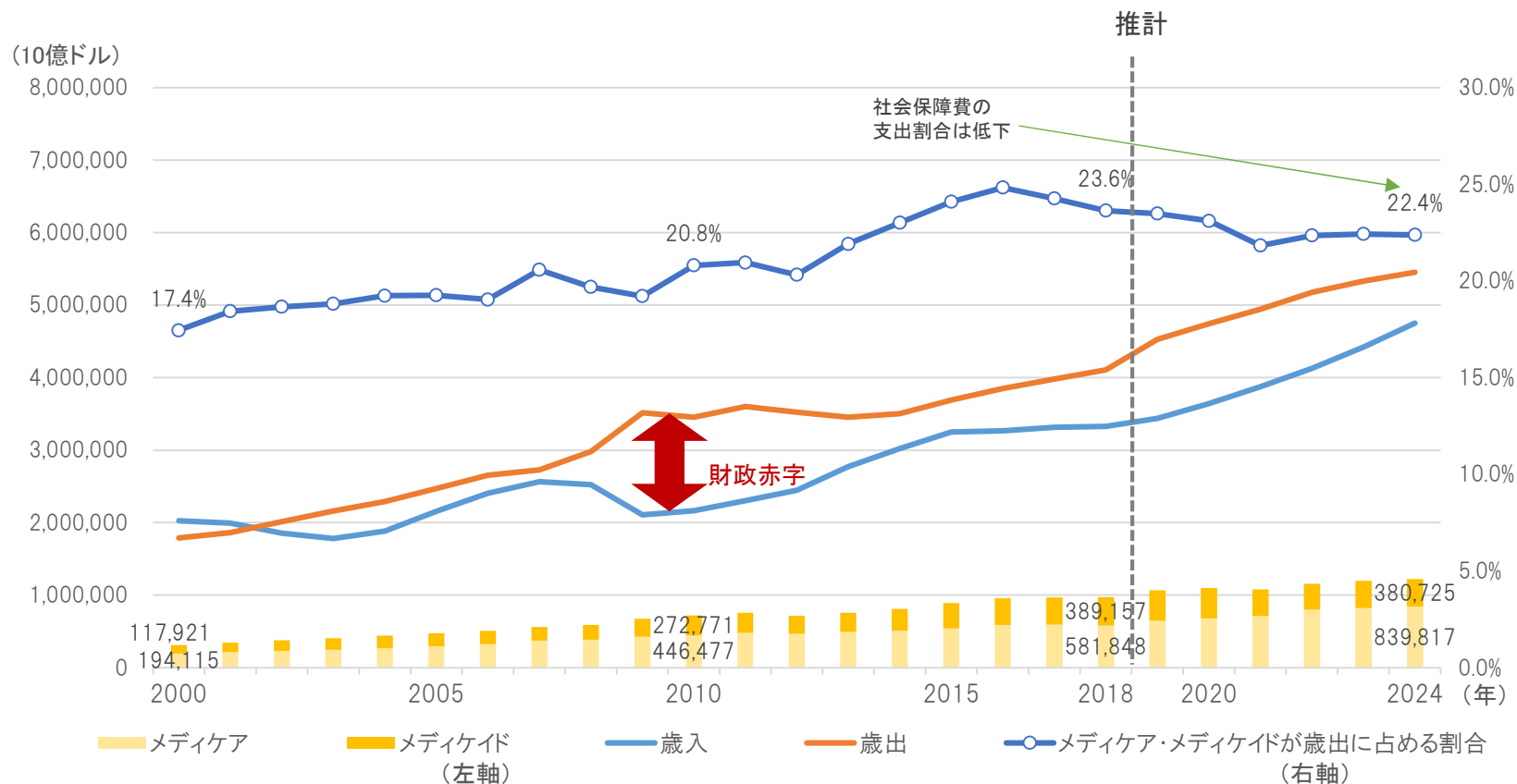
	メディケア（高齢者向け）	メディケイド（低所得者向け）
運営主体	・ <b>CMS</b> （パートA／B） ・ 民間保険者（パートC／D）	・ CMSが監督し、 <b>各州</b> が運営
被保険者資格	・ 社会保障税を10年以上支払ってきた <b>65歳以上</b> の者 等	・ 世帯所得が連邦貧困ガイドラインの133%未満の成人 等
給付対象	本人	要件を満たす <b>低所得</b> 世帯
給付の種類	・ パートA（入院、高度看護施設ケア等）： 強制加入 ・ パートB（外来医師サービス等）： 任意加入 ・ パートC／D：A／Bに加え、民間保険会社が追加で給付	入院、医師サービス以外にメディケアがカバーしない <b>長期ケア（介護）もカバー</b>
負担割合	・ パートA：入院60日まで自己負担なしだが、以降は一定額負担 ・ パートB：一定額を超えると20%負担	
保険料	・ パートA：現役世代の社会保障税（2.9%、労使折半） ・ パートB：加入者が年収に応じて保険料負担	
政府負担	任意加入保険の収支差を <b>国が負担</b>	<b>州の費用のうち一部を連邦が負担</b> （50～83%）

出典：厚生労働省「2018年海外情勢報告」を基に弊社作成。 ※ CMS：Center for Medicare & Medicaid Services、米国の保健福祉省に属するメディケアとメディケイドの運営主体

## 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 2009年以降、慢性的な財政赤字に陥っており、社会保障費であるメディケア・メディケイドの支出割合は抑制される傾向にある。

### 米国の財政支出に占めるメディケア・メディケイドの割合



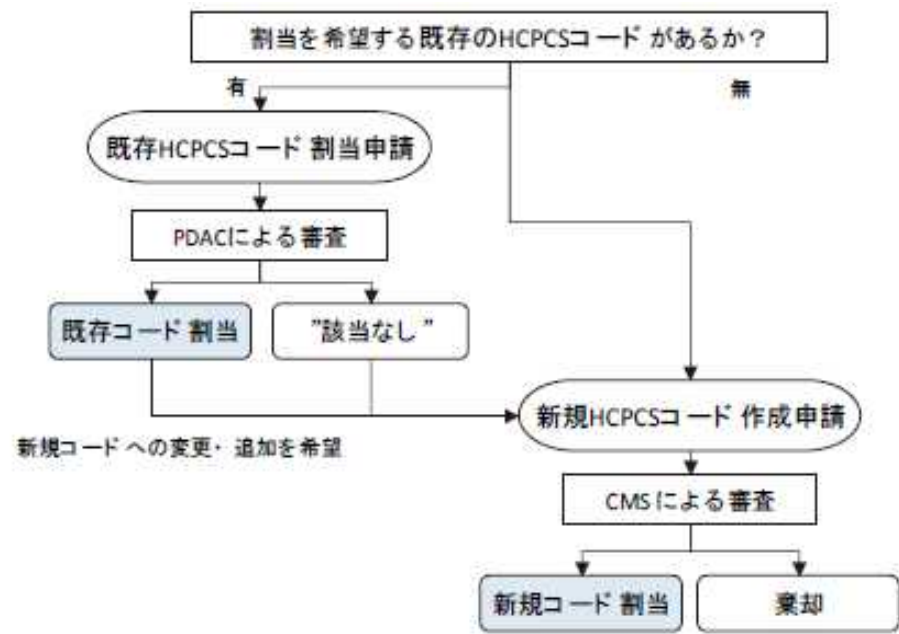
出典: Whitehouse「Historical Tables」を基に弊社作成。



# 1 介護市場の現状把握 | (2) 介護保険制度

- 介護機器の保険償還の対象とするためには、HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System) コードの割り当て申請を行う必要がある(車椅子などは既に保険償還の対象となっている。)

## 保険償還コード取得プロセス



メディケア償還の条件	当該患者の担当医師と耐久医療機器(DME)の供給業者がメディケアに登録されていること。
HCPCSコード (Healthcare Common Procedure Coding System)	レベル1(CPT)とレベル2(DMEPOS)に分かれる。医療サービスや機器の購入時の請求時に使われ、メディケアやメディケイド以外に民間保険会社でも利用される。
レベル1:CPT (Current Procedural Terminology)	医師や医療専門職による医療サービスを分類したもの。
レベル2:DMEPOS (Durable Medical Equipment Prosthetics, Orthotics, and Supplies)	医療機関外で利用されるサービスや機器などを分類したもの。介護機器関連はDMEPOSに該当。
PDAC(Pricing, Data Analysis and Coding)	CMSとの契約の下、HCPCSコードの審査を行う。実際には民間企業(Noridian Healthcare Solutions)が運営している。

出典: 公益財団法人テクノエイド「平成28年度福祉用具の種目の検討等に関わるシステム構築に関する調査研究事業報告書」

## 1 介護市場の現状把握

---

- (1) 高齢者を取り巻く環境
- (2) 介護保険制度
- (3) 介護サービスの提供

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 一般的に、高齢者は在宅 → IL（インデペンデントリビング、自立していて介護の必要性がない高齢者向け） → AL（アシステッドリビング、日常行為の介助が必要な軽度要介護者向け） → NH（ナーシングホーム、医療サービスが必要な重度要介護者向け）へと移行する。しかし、**入居費用が高すぎることから、金銭的な問題からも在宅に対するニーズは強い。**

## 米国の高齢者住宅とケアの概念図

	自立	中度ケア	重度ケア
一般住宅	アメリカ高齢者法による在宅支援サービス		
	NORC: 自然発生的定年退職者 コミュニティ		PACE(低所得者): 高齢者向け一括ケア
介護施設 ・ サポート付き 住宅	Sec.202(低所得者)	ケアホーム(主に低所得者)	
	IL: インデペンデントリビング	AL: アシステッドリビング	NH: ナーシングホーム(※)
	CCRC: 継続ケア付き定年退職者コミュニティ		

※ ナーシングホームはメディケイドでカバーされている。

## 平均的なサービス料(2018年)

タイプ	単価
在宅	\$21(約2,310円)/時間
デイケア	\$72(約7,920円)/日
AL	\$4,000(約440,000円)/月
NH	\$7,441(約818,510円)/月(半個室) \$8,365(約920,150円)/月(個室)

※ 1ドル=110円として換算。以下同様。

出典: 各種資料を基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (1) ロボット介護機器関連の施策

- 米国では、ロボット介護機器の活用にかかる政策は見当たらない。
- 一方、医療・介護分野に特定したものではないものの、国立衛生研究所による研究開発支援やスタートアップ向けの支援策が存在している。

### ロボット介護機器をめぐる動向

#### 機関・制度名

#### 概要

国立衛生研究所  
(National Institute Health)  
Research Project Grant

- 保健福祉省公衆衛生局の下にあり、1887年に設立された米国最古の医学研究拠点機関。国立がん研究所、国立心肺血液研究所、国立老化研究所、国立精神衛生研究所など、全27の施設と所長事務局によって構成されている。
- NIHはヘルス分野に対し、毎年、研究補助金を公募型で提供している。2018年には47,000の競争・非競争型の研究補助金(RPG)に対し、総額260億ドルを拠出している。
- 2019年のRPGの受領大学トップ5はジョンホプキンス大学、ミシガン大学、セントルイスワシントン大学、ピッツバーグ大学、ペンシルベニア大学である。

Small Business Innovation Research  
(SBIR)

- 国内のスタートアップの有望なテクノロジーの商業化のため、国立の研究機関が研究開発費を助成する制度である。イノベーションの促進を目的としている。
- 年間100億ドル以上の研究開発費用を有する連邦組織は、R&D予算の一定額をSBIR向けに利用しなければならない。2017年の比率は3.2%である。
- 連邦組織の一例として、National Science Foundation(アメリカ国立科学財団)、National Institute of Standards and Technology(アメリカ国立標準技術研究所)等がある。
- 例えばピッツバーグ大学のOK2StandUPというスタートアップは、SBIRの補助金を受け、転倒予測のウェアラブル機器を開発している。

出典: NIH HP、NSF(米国国立科学財団) HP



## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測**
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 医療機器は、連邦食品・医薬品・化粧品法(FD & C Act)第201条(h)に以下のとおり定義されている。

医療機器の定義

医療機器とは、器具(instrument)、器械(apparatus)、用具(implement)、機械(machine)、仕組み(contrivance)、インプラント(implant)、体外試薬(in vitro reagent)、あるいは他の類似・関連したもので、構成部品又は附属品を含み、以下のいずれかを指す。

- ・ 米国国民医薬品集(The National Formulary)、米国薬局方(United States Pharmacopeia)、及びその付録で規定されるもの
- ・ ヒト又はその他の動物を対象とし、病気・諸症状の診断(Diagnosis)、治療(Cure)、緩和(Mitigation)、処置(Treatment)、**病気予防**に使用するもの
- ・ ヒト又はその他の動物の身体構造又は機能に影響を与えることを目的とし、その主目的が体内での化学作用や新陳代謝に依らないもの

分類別の管理項目


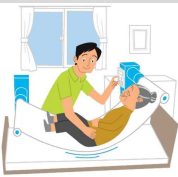

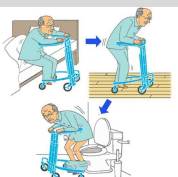
分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスI	低	すべての医療機器で要求される一般規制要件(粗悪品、商品違い、交換・返金対応等)を満たせば市販が可能となる機器	・包帯 ・杖 ・歩行器 ・体温計	・ 製造業者、製品情報、輸入業者をFDAに対して電子申請
クラスII	中	一般規制要件を満たすだけでは安全性・有効性が保証できない機器。一般規制要件に加え、特別規制要件を満たす必要がある。	・電動車椅子 ・心臓モニター	・ FDAに510(k)又はデノボ申請 ・ 申請認可後、製造業者、製品情報、輸入業者をFDAに対して電子申請
クラスIII	高	人命の維持や健康機能低下の防止に用いられる機器、又は怪我や疾病等の潜在的かつ甚大なリスクを与える可能性があり、一般規制要件と特別規制要件だけでは安全性・有効性が保証できない機器。	・ペースメーカー ・体内埋込材	・ FDAにPMA(市販前承認)提出 ・ 認可後、製造業者、製品情報、輸入業者をFDAに対して電子申請

出典：公益財団法人テクノエイド「平成28年度福祉用具の種目の検討等に関わるシステム構築に関する調査研究事業報告書」

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測


- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野(6分野13項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、中国における医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)	 <p>介助者のパワーアシストを行う装着型の機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。</li> <li>・ 介助者が一人で着脱可能であること。</li> <li>・ ベッド、車椅子、便器の間の移乗に用いることができる。</li> </ul>	非該当	非該当
	移乗介助 (非装着型)	 <p>介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。</li> <li>・ ベッドと車椅子の間の移乗に用いることができる。</li> <li>・ 要介助者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。</li> <li>・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。</li> </ul>	クラスII	クラスII
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)	 <p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用者が一人で用いる手押し車型(歩行者、シルバーカー等)の機器。</li> <li>・ 高齢者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ モーター等により、移動をアシストする。</li> <li>・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。</li> <li>・ 介助者が持ち上げられる重量(30kg以下)である。</li> </ul>	クラスI	クラスI
	移動支援 (屋内移動)	 <p>高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートする支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。</li> <li>・ 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。</li> <li>・ 椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が起座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。</li> <li>・ トイレの中での一連の動作(便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換)の際の転倒を防ぐことが可能である。</li> </ul>	クラスI	クラスI


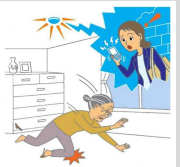

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

## 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動支援 (装着型)	 <p>高齢者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助する装着型の移動支援機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が一人で用いる装着型の機器。</li> <li>自立歩行できる使用者の転倒に繋がるような動作等を検知し、使用者に通知して、転倒を予防することができる。</li> </ul>	クラスII	クラスII
	排泄支援	 <p>排泄処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。</li> <li>室内での設置位置を調整可能であること。</li> </ul>	クラスII	クラスII
③ 排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	 <p>排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。</li> <li>使用者の生体情報等に基づき排尿又は排便を予測することができる。</li> <li>予測結果に基づき的確なタイミングで使用者をトイレに誘導することができる。</li> </ul>	クラスII	クラスII
	排泄支援 (動作支援)	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li> <li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li> </ul>	クラスII	クラスII



2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り	 <p>介護施設において使用するセンサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li><li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li><li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li></ul>	非該当	非該当
	在宅介護 見守り	 <p>在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>複数の部屋を同時に見守ることが可能。</li><li>浴室での見守りが可能。</li><li>暗所でも使用できる。</li><li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li><li>認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。</li></ul>	非該当	非該当
	コミュニ ケーション	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li><li>施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。</li><li>要介護者が自発的に助けを求める行動(ボタンを押す、声を出す等)から得る情報だけに依存しない。</li></ul>	非該当	非該当

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
			クラスII	クラスII
⑤ 入浴支援	入浴支援 	浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。</li><li>要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。</li><li>機器を使用しなくても少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。</li></ul>	一般規制要件のみでは安全性・有効性が保証できないため。	一般規制要件のみでは安全性・有効性が保証できないため。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器 【定義】 <ul style="list-style-type: none"><li>共有する情報は、ロボット介護機器により得られたものとする。</li><li>介護サービスの内容を共有することが可能であるとなお良い。</li><li>共有した情報を活用して、ロボット介護機器が適切な動作を行うことが可能であればなお良い。</li><li>共有した情報を介護記録システムやケアプラン作成システム等に連結することが可能であればなお良い。</li></ul>	非該当  診断・治療に 踏み込まないため。	非該当  診断・治療に 踏み込まないため。

出典：FDA HP、現地ヒアリングを基に弊社作成。












※ 上記における「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、FDAのHP及び現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わらうため、医療機器に該当するか及び該当する場合に適用されるリスク分類は、米国での医療機器の監督官庁であるFDAに製品の説明書や仕様書を示し、判定してもらう必要がある。



2 ロボット介護機器を巡る動向 | (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 米国において医療機器に該当しない重点分野機器は、移乗介護(非装着型)、見守り・コミュニケーション、介護業務支援である。

重点分野機器についての医療機器への該当性のまとめ

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助 (装着型)	移乗介助 (非装着型)	移動支援 (屋外移動)	移動支援 (屋内移動)	移動支援 (装着型)	排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	排泄支援 (動作支援)	介護施設 見守り	在宅介護 見守り	コミュニケー ション		
														
米国	医療用 (病院)	非該当	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅠ) ※1	該当 (クラスⅠ) ※1	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅡ)			非該当 ※2			該当 (クラスⅡ)	非該当
	一般用 (施設・在宅)	非該当	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅠ) ※1	該当 (クラスⅠ) ※1	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅡ)			非該当 ※2			該当 (クラスⅡ)	非該当

※1 ただし、電動の場合はクラスⅡに該当する可能性がある。  
※2 ただし、バイタルサインの計測、病状の診断に踏み込むとクラスⅠ以上の医療機器となる。

出典：FDA HP、現地ヒアリングを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器**
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ① 移乗介護

名称	GLAD Belt Professional	BestLift® PL182
会社名	Glad Belt	Bestcare, LLC
区分	移乗介護	移乗介護
概要	介護者向けに移乗をサポートするベルト。被介護者の胴体に装着する。GLADベルトのトレードマークである中央の水平グリップに加えて4つの垂直ハンドルがあり、歩行を支援し、高齢者の着用者の安全性を大幅に向上する。	182kgまでの患者をベッドから車椅子に移乗することを可能とするリフト。
販売価格	約200ドル(約22,000円)※1	約1,200ドル(約132,000円)
画像	省略	省略
URL	<a href="https://gladbelt.com/">https://gladbelt.com/</a>	<a href="https://www.bestcarellc.com/">https://www.bestcarellc.com/</a>

※ 特段の記載がある機器を除き、いずれの機器も医療機器への該当有無は不明、介護保険の適用は無

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ② 移動支援

名称	Bariatric Rollator	The Luggie Chair	Edge 3 Power Chair with iLevel	MPS Maxx Modular Power Standing System
会社名	Invacare	FREERIDER USA	QUANTUM REHAB	MOTION CONCEPTS
区分	移動支援	移動支援	移動支援	移動支援
概要	マニュアル式の歩行器	電子車椅子。特許取得済みの同軸技術を統合し、優れたトラクション制御管理が可能である。	標準機能には、フロント及びリアのLEDフェンダーライト、USB充電器、ドライブホイールカラーのアクセントがある。	ユーザーが直立のまま、安全性・独立性を維持しつつ、自由に移動することを可能とする。
販売価格	約180ドル(約19,800円)	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略	省略
URL	<a href="http://www.invacare.com/cgi-bin/imhqprd/default.jsp">http://www.invacare.com/cgi-bin/imhqprd/default.jsp</a>	<a href="https://freeriderusa.com/">https://freeriderusa.com/</a>	<a href="http://quantumrehab.com">quantumrehab.com</a>	<a href="http://motionconcepts.com">motionconcepts.com</a>

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

③ 排泄支援

名称	DryBuddyEZ Clip Sensor System
会社名	Enuresis Solutions, LLC
区分	排泄支援
概要	装着型・ワイヤー式の排泄予測機器。音声又は振動により排泄を知らせることができる。クラスは明記がないものの、FDA認証済みかつCEマーク取得済み。
販売価格	約40ドル(約4,400円)
画像	省略
URL	<a href="https://www.drybuddy.com/drybuddy-ez/drybuddy-ez-system.html">https://www.drybuddy.com/drybuddy-ez/drybuddy-ez-system.html</a>

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

## ④ 見守り・コミュニケーション

名称	Stack Care	Lively Mobile Plus	Mabu
会社名	StackLabs	GreatCall	Catalia Health
区分	見守り・コミュニケーション	見守り・コミュニケーション	見守り・コミュニケーション
概要	既存の照明器具にセンサーを埋め込む形の 見守り技術「Care」である。24時間のサイクル に合わせた自然光に近い照明により起床や 就寝時間の自覚を促したり、普段の行動パ ターンと異なることを検知した場合などに介 護者に伝達メッセージを送ったりすることがで きる。施設用と自宅用の2タイプがある。 (非医療機器)	転倒検知機能を備えたセンサー。高齢者 が簡単に装着でき、アクティビティのア ラート(薬のリマインダー等)や家族への アラート機能が付いている。自宅周辺に 設置するセンサーがピルボックス、冷蔵 庫のドア、シャワードアの利用状況を介 護者に通知し、デバイスが行動パターン を検出すると、異常を検出して介護者に 連絡する。	パーソナルヘルスケアコンパニオンロ ボット。薬のリマインダーも行う。ユー ザーごとの性格、興味、治療の課題につ いて、AIが学習。これにより、患者一人 一人に合わせた会話を作り出し、その個 性や状況に共鳴することが可能となってい る。これらの会話の構造は、行動の変 化を促進するために心理学の実証済みの 行動モデルに基づく。
販売価格	ハードウェア150ドル(約16,500円) +月額30ドル(約3,300円)	約40ドル(約4,400円)	不明
画像	省略	省略	省略
URL	<a href="https://stack.care/">https://stack.care/</a>	<a href="https://www.greatcall.com/devices/lively-mobile-medical-alert-system">https://www.greatcall.com/devices/lively-mobile-medical-alert-system</a>	<a href="http://www.cataliahealth.com/">http://www.cataliahealth.com/</a>

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

⑤ 入浴支援

名称	Bellavita Auto Bath Lift
会社名	Drive Medical
区分	入浴支援
概要	市場で最も軽い20.5ポンドのバスリフトであり、Bellavitaは2.3インチまで下がる。背もたれは最低位置で50°に傾斜する。セットアップに必要なツールはなく、インスツールと操作が容易にできる。
販売価格	約420ドル(約46,200円)
画像	省略
URL	<a href="https://www.drivemedical.com/us/en">https://www.drivemedical.com/us/en</a>

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (3) 現地で販売されているロボット介護機器

⑥ 介護業務支援

名称	Health Harmony	M * Modal
会社名	Care Innovation	CDI (Clinical Documentation Information) Engage
区分	介護業務支援	介護業務支援
概要	介護者、高齢者の家族向けに遠隔介護管理を統括するオンラインプラットフォーム。	医療従事者の電子カルテ記入・管理を効率化するためのAIによる自動書面管理機能を搭載した臨床文書効率化のソフトウェア。
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	<a href="https://www.careinnovations.com/">https://www.careinnovations.com/</a>	<a href="https://mmodal.com/hcc-solutions/#hcc-collaborate">https://mmodal.com/hcc-solutions/#hcc-collaborate</a>

出典: 各HPを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

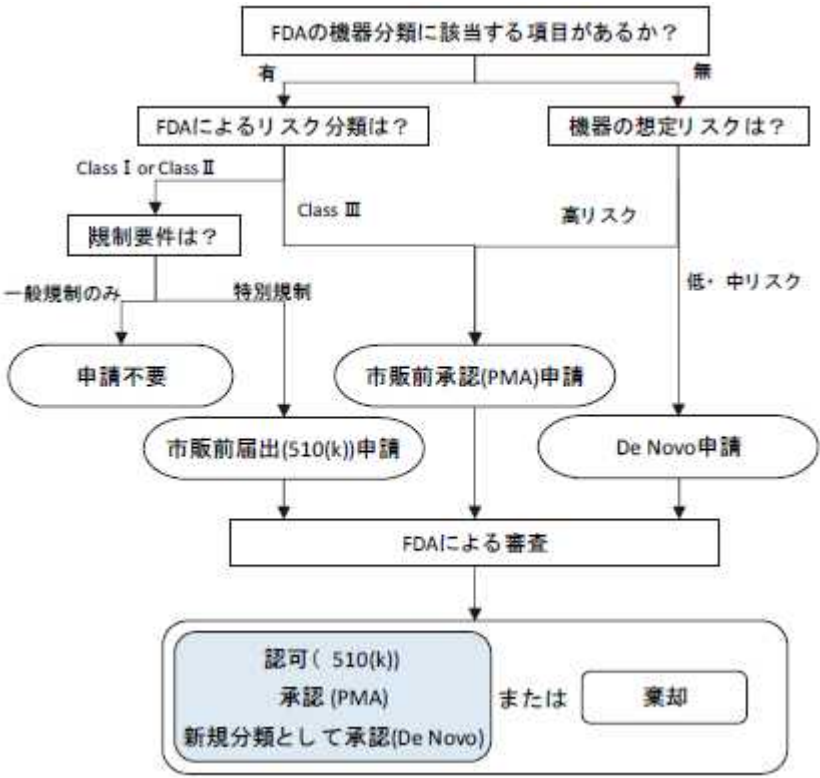
---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き**
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 米国では、介護機器は医療機器に含まれており、医療機器としての登録が必要である。
- 一般的に、介護機器の場合にはクラスⅠ又はクラスⅡに該当し、クラスⅠでは一般規制要件を満たせば市販可能、クラスⅡでは510(K)申請により、既に市販済みの製品と同等であることを証明する必要がある。先行品がない場合には、De Novo申請が必要となる。

### 医療機器の認証登録の流れ



規制要件	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ
一般規制:510(K)とGMPの適用除外あり	○ 大部分	○ 一部	×
一般規制:適用除外なし	○ 一部	○ 大部分	○ 全部
特別規制	×	○ 大部分	×
PMA (市販前承認)	×	×	○ 一部の機器 は510(K)

一般規制	「施設と機器リストの登録」、「表示」、「報告」、「市販前届出(510(K))」の適用、「品質システム(QS/GMP規則に基づく機器の設計と生産)」の要件を課される。 ※ クラスⅠの大部分では510LとGMPの適用が除外される。
特別規制	「特別な表示要件」、「性能基準」、「患者登録」、「市販後調査」を要求される。

出典:公益財団法人テクノエイド「平成28年度福祉用具の種目の検討等に関わるシステム構築に関する調査研究事業報告書」

出典:各種資料を基に弊社作成。



## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

### その他の留意事項

品質システム (QS/GMP規則)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● クラスⅡ及び一部のクラスⅠに該当する機器を製造する業者は、QS/GMP規則(医療機器の製造に関する基準)を遵守する必要性があり、FDAが工場査察を行う。</li> <li>● 設計管理は重要な要件の一つである。機器が意図する性能を発揮することを保証することが基本的な要件であり、設計及び開発活動を記述し、実行に対する責任を明確にする計画を確立、維持することが必要である。</li> <li>● 製造管理においては、製造・加工などに用いられる方法及び設備と管理を記述する必要がある。</li> <li>● FDAは機器の設計、製造、加工に関する事業者の能力を判断するために、FDA地区事務所(海外の場合は国際部門)に対して査察の指示をする。第三者認証機関も一部認められている。</li> </ul>
表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 表示は、ラベルだけでなく、広告やパンフレットにおいても要件を満たす必要がある。</li> <li>● 物品又はその容器上もしくは包装紙上、又は附随するすべて(広告・パンフレットを含む。)のラベルが対象となる。</li> <li>● 一般表示においては、「製造業者等の名前と事業場所の記載」、「意図する使用」、「適切な指示(一般の人が機器を安全に、そして意図する目的に対して仕様できる指示)」といった最低要件を満たす必要がある。</li> <li>● OTC機器(処方箋を必要としない一般に購入できる機器)に関する要件もある。</li> </ul>
施設と機器の登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器だけでなく、製造施設の登録も義務付けられる。また、製造業者はすべての機器のリストをFDAに登録する必要性があり、追加や変更があれば届け出ることが求められている。</li> <li>● 米国内で医療機器の生産、流通に関する施設はFDAに登録する必要がある。</li> <li>● 施設には、「製造業者」、「一次輸入業者」、「外国使節(製造業者及び輸出業者)」が含まれる。</li> <li>● 施設登録自体は機器に承認を与えるものではなく、FDAの承認を得る必要がある。</li> </ul>
市販後調査、回収	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機器の不具合が健康被害を与える可能性がある製品などは市販後調査を命じられる可能性がある。</li> <li>● 欠陥機器に関してはFDAが回収及び是正を命じることができる。</li> </ul>

出典: 各種資料を基に弊社作成。

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- FDA及び下部組織であるCDRHが医療機器登録を管轄している。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
米国食品医薬品局 (FDA)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 米国保険福祉省(DHHS)傘下の連邦政府機関。</li><li>● 食品や医薬品、さらに化粧品、医療機器、動物薬、たばこ、玩具など、消費者が通常の生活を行う際に接する機会がある様々な製品の認可や違反取締を行う。</li><li>● ワシントンDCの本部では、製品審査や薬事政策に重点を当てているのに対し、地方事務所は査察、市販後監視などに重点を置いている。</li></ul>
医療機器・放射線 保健センター (CDRH)	<ul style="list-style-type: none"><li>● FDAの下部組織であり、福祉用具を含む医療機器を管轄する。</li></ul>

出典：各機関HP

### 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 違反製品を市場から回収する際、回収(リコール)と是正という仕組みがある。
- 回収(リコール)は、製造業者が自主的に行うものであるが、何らかの理由で行われない場合は連邦規制21 CFR 810のもと、FDAが回収権限を有することになる。
- 流通している製品が規制に違反するとFDAが判断した場合、訴訟に持ち込まれる。和解金はケースごとに異なるが、過去には医薬品の販売規則違反で13億ドル(1ドル=110円の日本円換算で1,430億円)、FDA認可外の用途向け販売の和解金が10億ドル(1ドル=110円の日本円換算で1,100億円)規模になったケースもある。

#### 罰則規定

連邦規制 21 CFR 7	<ul style="list-style-type: none"><li>● 製品が利用者に障害を与える危険や明らかな詐欺・欠陥を有しFDA規制に反する場合、製造業者・流通業者は製品を自主回収することが求められ、このリコールのガイダンスを示している。</li></ul>
連邦規制 21 CFR 810 (医療器回収権限)	<ul style="list-style-type: none"><li>● リコールは、21 CFR 7のとおり製造業者によって自主的に行われるが、仮に自主回収がなされない場合は21 CFR 810に則り、FDAが回収権限を得ることが可能であり、その過程が記載されている。</li></ul>
連邦規制 21 CFR 806 (医療機器の是正と除去)	<ul style="list-style-type: none"><li>● 製造業者・輸入業者が、製品が影響を与える健康への危険を低減するために製品を是正・市場から撤去する場合、FDAに報告する義務があることを定めている。</li></ul>

出典:FDA HP

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項**
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

- 米国に輸出する医療機器は、他国による認証に関係なく、FDAの規制を受ける。また、外国の製造業者はFDAの査察を受けることになっており、その頻度は2年に一度と言われる。

米国における輸出入関連法規

代理人の任命	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器を米国に輸出する場合は、代理人を1名任命することが義務付けられている。代理人は米国在住者又は事業所の設置者である必要があり、留守番電話は無効である。</li><li>● 代理人の責務は、以下のとおりである。<ul style="list-style-type: none"><li>(1) FDAと製造業者との仲介</li><li>(2) 製造業者の米国向け機器に対するFDAからの質問への回答</li><li>(3) FDAが製造業者を検査する際のスケジュール調整</li></ul></li></ul>
医療機器の認証	<ul style="list-style-type: none"><li>● FDAが定める医療機器の定義に基づき、認証を受ける必要がある。</li></ul>
表示	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器のラベル表示のみならず、機器に付属する説明文書や広告、パンフレットへの表示も要求される。</li><li>● 医療機器に関する一般的なラベリング要件は、一般表示要求事項(21 CFR Part 801)で、以下のとおり最低要件が定められている。特定機器に関する表示要件は別途存在する。<ul style="list-style-type: none"><li>(1) 名称及び事業所住所</li><li>(2) 使用目的</li><li>(3) 適切な指示</li></ul></li></ul>
施設登録	<ul style="list-style-type: none"><li>● 毎年、製品の製造、輸入、流通のすべてに携わる施設を、FDAのHP上でオンライン登録することが義務付けられている。</li><li>● 登録に関しては、施設ごとに登録費用をFDAに対して支払う必要があり、登録費用はFDAによって毎年定められる。</li></ul>

出典:現地ヒアリング

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項

- 米国市場で医療機器を流通させるためには、その製造場所が米国内外に関わらず、FDAによる規制を受け、同一の対応が必要となる。

### 国産製品と輸入製品の違い

	国産製品	輸入製品
医療機器 認証登録の 申請者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の製造者（FDAコンサルタントを使用することも可能）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記と同様</li> </ul>
医療機器認 証登録の 提出書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器のクラス分類毎に異なる。 (1) クラスI 事業所登録、医療機器リスト登録、製造所基準への準拠、ラベル規則の順守 (2) クラスII 多くの場合は510(K)申請が必要である。申請フォーマットには、以下の項目が含まれる。 ・・・カバーレター、使用用途、510(K)サマリー（製品概要）、機器の記述（性能仕様書・機器設計の簡易記述を含む。）、本質的同等の考察、ラベル表示案等 (3) クラスIII PMA（市販前承認）の認証申請が必要。多くの場合臨床試験データの提出が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記と同様</li> </ul>
医療機器 認証登録 の審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器のクラスによって審査期間は異なる。510(K)のFDA審査期間は90日、PMA（市販前承認）のFDA審査期間は180日である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記と同様</li> </ul>
税関手続きの 必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 右記の手続きは不要である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 税関手続きを通す必要がある。税関・国境警備局（CBP）がFDAサンプル検査の要否を決定し、不要の場合は通常の通関手続きとなる。必要となった場合は現地検査が行われ適法性について判断が行われる。</li> </ul>

出典：FDA HP、JETRO HP、現地ヒアリングを基に弊社作成。

## 2 ロボット介護機器を巡る動向

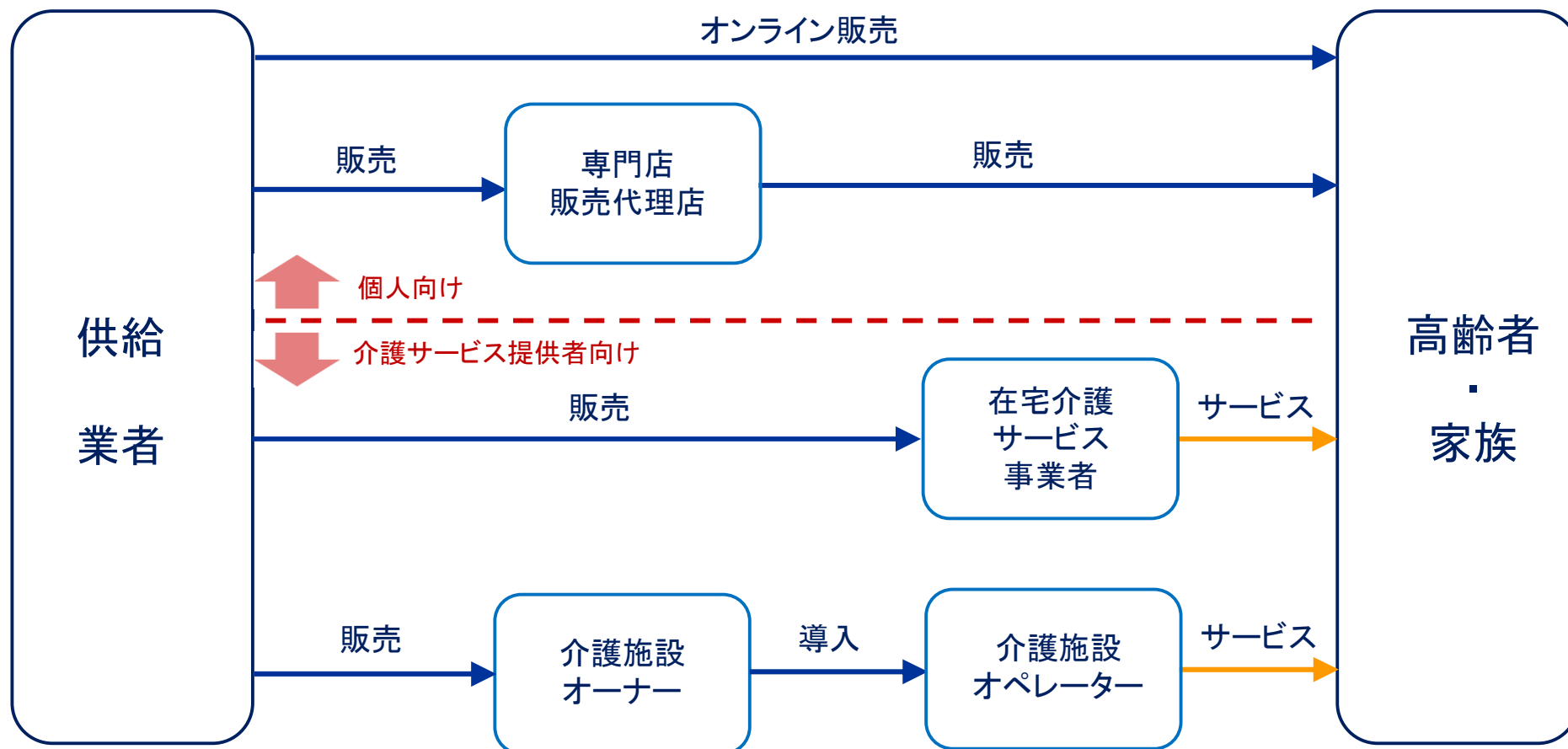
---

- (1) ロボット介護機器関連の施策
- (2) 医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
- (3) 現地で販売されているロボット介護機器
- (4) 医療機器の登録手続き
- (5) 医療機器を輸出する場合の留意事項
- (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

## 2 ロボット介護機器を巡る動向 | (6) ユーザーに届くまでの流通ルート

- 流通ルートは、個人向けか、それとも介護サービス提供者向けかによって大きく分かれる。

### 主な流通ルート





### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

### 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ベビーブーマー世代(1946～64年生まれ)の高齢化を背景に、<b>2030年にかけて急激に高齢化率が上昇</b>する見込みである。</li> <li>✓ 米国では人口の25%が65歳以上に達するのは2060年とまだ先であり、<b>現時点では高齢化社会は緊急の社会課題とはなっていない。</b></li> </ul>
	介護保険制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 公的な介護保険制度はなく、メディケア(高齢者向け、連邦政府が主体)やメディケイド(低所得者向け、州が主体)が一部介護保険機能をカバーしている。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一般的に、高齢者は在宅 → IL(インデペンデントリビング、自立していて介護の必要性がない高齢者向け) → AL(アシステッドリビング、日常行為の介助が必要な軽度要介護者向け) → NH(ナーシングホーム、医療サービスが必要な重度要介護者向け)へと移行する。</li> </ul>
ロボット介護機器を巡る動向	ロボット介護機器関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ロボット介護機器の活用にかかる政策は見当たらないが、(医療・介護分野に特定したものではないものの、)国立衛生研究所による研究開発支援やスタートアップ向けの支援策が存在している。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>移乗介護(非装着型)、見守り・コミュニケーション、介護業務支援は非医療機器</b>、それ以外はクラスⅠ又はⅡに該当すると予測される。</li> </ul>
	現地で販売されているロボット介護機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>受動型のモニタリング、ウェアラブル機器、サービスロボットが増えている。</b></li> <li>✓ スマートホームの需要は高く、アップル、グーグルが参入し、アレクサやアップルウォッチなどが生活にかなり入り込みつつある。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>クラスⅠでは一般規制要件を満たせば市販可能、クラスⅡでは510(K)申請により、既に市販済みの製品と同等であることを証明する必要がある。</b>先行品がない場合には、De Novo申請が必要となる。</li> <li>✓ <b>申請には時間・費用・労力がかかることから、開発・販売・規制の戦略を組合わせて考える必要がある。</b></li> </ul>
	輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 米国に輸出する医療機器は、他国による認証に関係なく、FDAの規制を受ける。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>非医療機器の場合は、販売資格なく、実店舗又はネットショップ等で自由に販売</b>ができる。</li> </ul>

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (2) 将来の市場予測

- 現地の有識者のご意見(Appendix参照)を踏まえ、以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

①	移乗介助	移乗介助(装着型)	✓ 負荷軽減にはなるものの、コスト削減に繋がらず、ニーズが低い。ただし、人手不足及び人件費高騰、導入コストの低減、使いやすさが向上すれば普及する可能性がある。
		移乗介助(非装着型)	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援(屋外移動)	✓ 自立を維持できるモビリティとしてニーズが高い。
		移動支援(屋内移動)	✓ 同上
		移動支援(装着型)	✓ 同上
③	排泄支援	排泄支援(トイレ)	✓ 臭いの封じ込めなどに関心があれば、普及の可能性はある。
		排泄予測	✓ おむつ交換のチェックには多くの人手を要しており、人件費を削減できる効果があるため、ニーズは高い。
		排泄支援(動作支援)	✓ 人件費削減に繋がれば、将来的にはニーズが高まる可能性がある。
④	見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	✓ 将来的にもニーズは高いが、既に導入が進んでおり、競合が多い。
		在宅介護見守り	✓ 将来的にもニーズは高いが、個人消費者向けは安価な製品が普及する可能性が高く、競合が激しい。
		コミュニケーション	✓ コンパニオンロボットは一部にニーズがあり、低価格であれば普及する可能性がある。ただし、個人消費者向けは安価な製品が普及する可能性が高く、競合が激しい。
⑤	入浴支援		✓ ニーズ自体は存在するが、優先順位は高くない。
⑥	介護業務支援		✓ ニーズが高いが、既に遠隔医療の導入が進みつつある中、これに関与する先行企業が介護にも手を広げると想定され、競合が多い。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

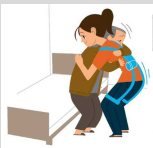



- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

- 米国では**介護市場が大きく拡大していく2030年に向けて**、「医療機器の非該当性」と「現状のニーズ」を基に、さらに「将来の市場予測(需要、競合状況)」を加味し、今後の有望進出領域を整理すれば、以下のとおりである。

## 重点分野機器の今後の展望

医療機器承認を取る必要がなく、市場に展開が可能な機器  
市場に展開するには医療機器承認を得る必要がある機器

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
① 移乗介助	移乗介助 (装着型) 	非該当	非該当	△ 高価であり、 人件費削減に繋がらない テクノロジーへのニーズは低い。	△ 負荷軽減にはなるものの、人件費削減に 繋がらないため、ニーズが低い。 ただし、人手不足及び人件費高騰、 導入コストの低減、使いやすさが向上すれば 普及する可能性がある。
	移乗介助 (非装着型) 	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅡ)	△ 高価であり、 人件費削減に繋がらない テクノロジーへのニーズは低い。	△ 負荷軽減にはなるものの、人件費削減に 繋がらないため、ニーズが低い。 ただし、人手不足及び人件費高騰、 導入コストの低減、使いやすさが向上すれば 普及する可能性がある。
② 移動支援	移動支援 (屋外移動) 	該当 (クラスⅠ)	該当 (クラスⅠ)	○ 高齢者の自立が可能になるため、 手動のウォーカーは既に多く使われている。 ただし、高齢者の使いやすさ、 心理的抵抗にはまだ課題がある。	○ 既に自立を維持できるモビリティとして、 認識されており 今後も引き続きニーズがあると予測される。
	移動支援 (屋内移動) 	該当 (クラスⅠ)	該当 (クラスⅠ)	○ 高齢者の自立が可能になるため、 手動で簡易なものは既に多く使われている。 高齢者の使いやすさ、 心理的抵抗にはまだ課題がある。	△ 自立を維持できるモビリティとして、 引き続きニーズは高い。 ただし、屋外向けの方がニーズは高い。




## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
② 移動支援	移動支援 (装着型)	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅡ)	△ 潜在的なニーズはあるが、 高価なため普及していない。	△ 自立を維持できるモビリティとしての 認識が広まり、コストが下がれば 普及する可能性はある。
③ 排泄支援	排泄支援	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅡ)	△ 簡易なものが既に安価に普及しているため、 ニーズは低い。	△ 臭いの封じ込めなどに関心があれば 普及の可能性はあるが、確定的ではない。
	排泄支援 (排泄予測)			○ おむつ交換を予期することができれば、 おむつ交換のチェックに割く人件費を 削減でき、ニーズは高い。	◎ 人件費を削減できる効果があるため、 ニーズは高い。
	排泄支援 (動作支援)	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅡ)	△ 簡易なものが既に安価に普及しているため、 ニーズは低い。	△ 人件費削減に繋がれば、 将来的なニーズは高まる可能性があるが、 確定的ではない。

## 3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

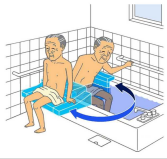
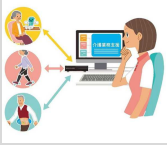
## 重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
④ 見守り・ コミュニケーション	介護施設 見守り 	非該当	非該当	◎  ニーズは高いが、 高齢者はカメラやマイクに対する抵抗がある。 また、ウェアラブルデバイスもつけたがらない 傾向にある。	△  将来的にもニーズは高いが、 既に導入が進んでおり、競合が多い。 AI活用が進んでおり、データ収集の観点から 劣勢になる可能性が高い。
	在宅介護 見守り 	非該当	非該当	◎  家族からのニーズが特に高い。 再入院を防止したい病院側のニーズもある。 ただし、介護施設向け同様、 抵抗感には配慮する必要がある。	△  将来的にもニーズは高いが、 個人消費者向けは安価な製品が 普及する可能性が高く、競合が激しい。
	コミュニ ケーション 	非該当	非該当	◎  家族とのコミュニケーションに 使用可能なものは非常にニーズが高い。 コンパニオンロボットは内向的な人向けなど 一部でニーズがある。	△  コンパニオンロボットは一部にニーズがあり、 低価格であれば普及する可能性がある。 ただし、個人消費者向けは安価な製品が 普及する可能性が高く、競合が激しい。



3 ロボット介護機器の今後の展望 | (3) 今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性		現状のニーズ	将来の市場予測を踏まえた 有望進出領域の評価
		医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)		
⑤ 入浴支援	入浴支援 	該当 (クラスⅡ)	該当 (クラスⅡ)	△  ニーズ自体は存在するが、 優先順位は高くない。	△  ニーズ自体は存在するが、 優先順位は高くない。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	非該当	非該当	◎  遠隔医療を中心に、 医療・介護のシステムに対するニーズが高い。	△  ニーズが高いが、 既に遠隔医療の導入が進みつつある中、 これに関与する先行企業が介護にも 手を上げると想定され、競合が多い。

### 3 ロボット介護機器の今後の展望

---

- (1) 調査概況
- (2) 将来の市場予測
- (3) 今後の有望進出領域
- (4) ビジネスの方向性

3 ロボット介護機器の今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

- 米国における重点介護機器のビジネスの方向性を整理すれば、以下のとおりである。

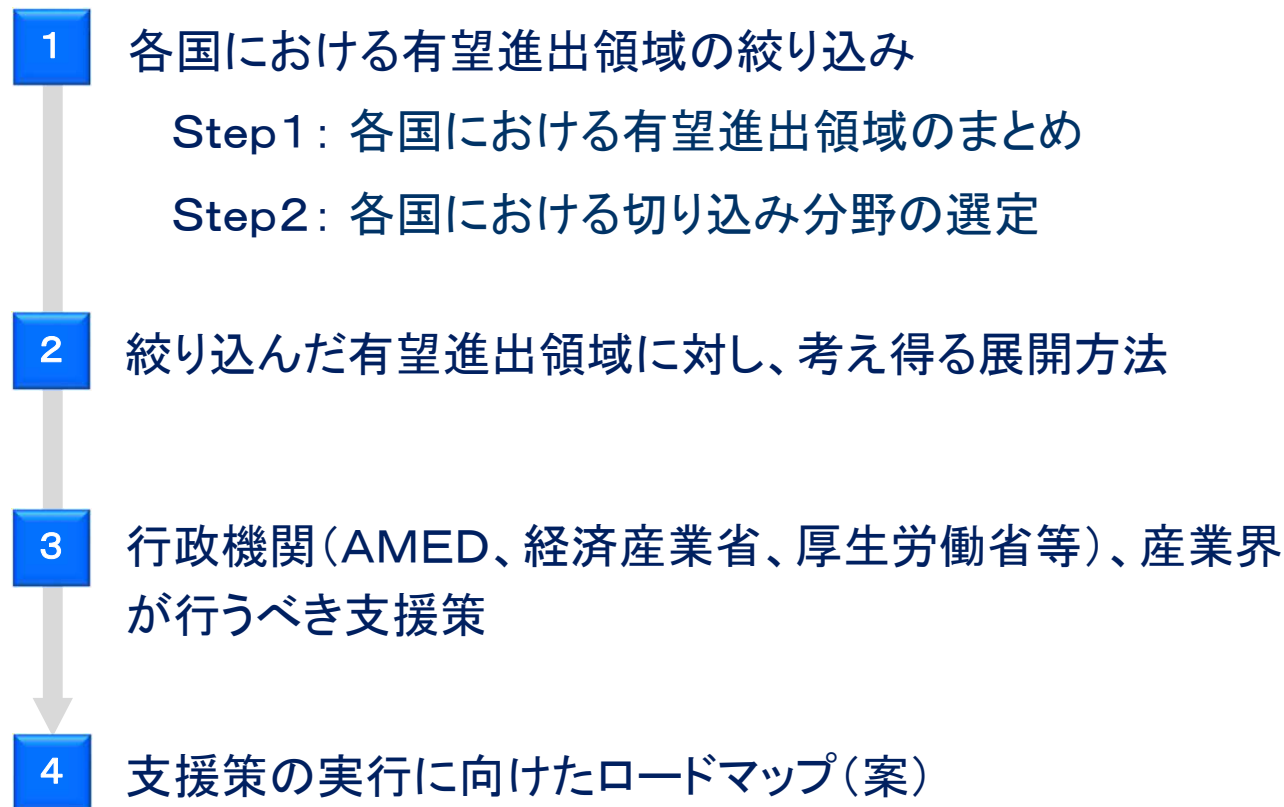
<div>■ 有望進出領域</div>	<div><div>③ 排泄支援</div><div>排泄支援 (動作予測)</div><div></div><table><tr><td rowspan="2">医療機器 への 該当予測</td><td>医療用 (病院)</td><td>該当(クラスⅡ)</td></tr><tr><td>一般用 (施設、在宅)</td><td>該当(クラスⅡ)</td></tr></table></div>	医療機器 への 該当予測	医療用 (病院)	該当(クラスⅡ)	一般用 (施設、在宅)	該当(クラスⅡ)
医療機器 への 該当予測	医療用 (病院)		該当(クラスⅡ)			
	一般用 (施設、在宅)	該当(クラスⅡ)				
<div>■ 対象顧客</div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>● 介護人件費の削減を目指す「介護施設」</li></ul></div>					
<div>■ 進出形態</div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>● 販路拡大と製品のローカライズのため、現地パートナーとの協業体制を構築する。</li><li>● フィンランドでの開発・実証実験を経て、機器の完成度を高めてから、競争が激しい米国市場に進出することも考えられる。</li></ul></div>					

# 第3章 ロボット介護機器の今後の普及に向けた考察

---

## ～ 海外への展開に向けて ～

## 1 検討のフロー



## 2 有望進出領域の絞り込み

- 第2章で整理した、各国における今後の有望進出可能領域の評価結果を一覧にまとめれば、次のとおりである。

### Step1：各国における有望進出領域のまとめ

	移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
	移乗介助 (装着型)	移乗介助 (非装着型)	移動支援 (屋外移動)	移動支援 (屋内移動)	移動支援 (装着型)	排泄支援	排泄支援 (排泄予測)	排泄支援 (動作支援)	介護施設 見守り	在宅介護 見守り	コミュニケ ーション		
中国					◎		◎						◎
シンガポール					◎		◎						◎
フィンランド										◎			◎
オランダ										◎	◎		
ドイツ													
米国							◎						






## 2 有望進出領域の絞り込み

- 「規制のハードルの高さ」、「市場の大きさ」の要素を加味し、有望進出領域から、さらに切り込み分野を選定した。

### Step2: 各国における切り込み分野の選定

	移動支援	排泄支援	見守り・コミュニケーション		介護業務支援	国別の特徴		各国における切り込み分野の選定
	移動支援 (装着型)	排泄支援 (排泄予測)	在宅介護 見守り	コミュニケー ション		医療機器認証 の必要性	市場の大きさ	
中国	◎	◎			◎	施設、在宅であれば いずれの機器も 非医療機器	単独でも 非常に大きい	移動支援(装着型) ・「介護業務支援」は、現地化やソフトとの同時進出が必要となるため、進出準備に時間を要する。 ・「移動支援(装着型)」と「排泄支援」との比較では、中国では、より自立を促す機器のニーズが高いため、移動支援(装着型)から切り込む。
シンガポール	◎	◎			◎	移動支援はクラスA、 排泄予測はクラスB、 介護業務支援は 非医療機器	単独では小さいが、 シンガポールを 足掛かりとし、 ASEANに展開 できれば、大きい	移動支援(装着型) ・「介護業務支援」は非医療機器だが、現地化やソフトとの同時進出が必要となるため、進出の準備に時間を要する。 ・「移動支援(装着型)」と「排泄支援」との比較では、クラスレベルの低い「移動支援(装着型)」から 切り込む。

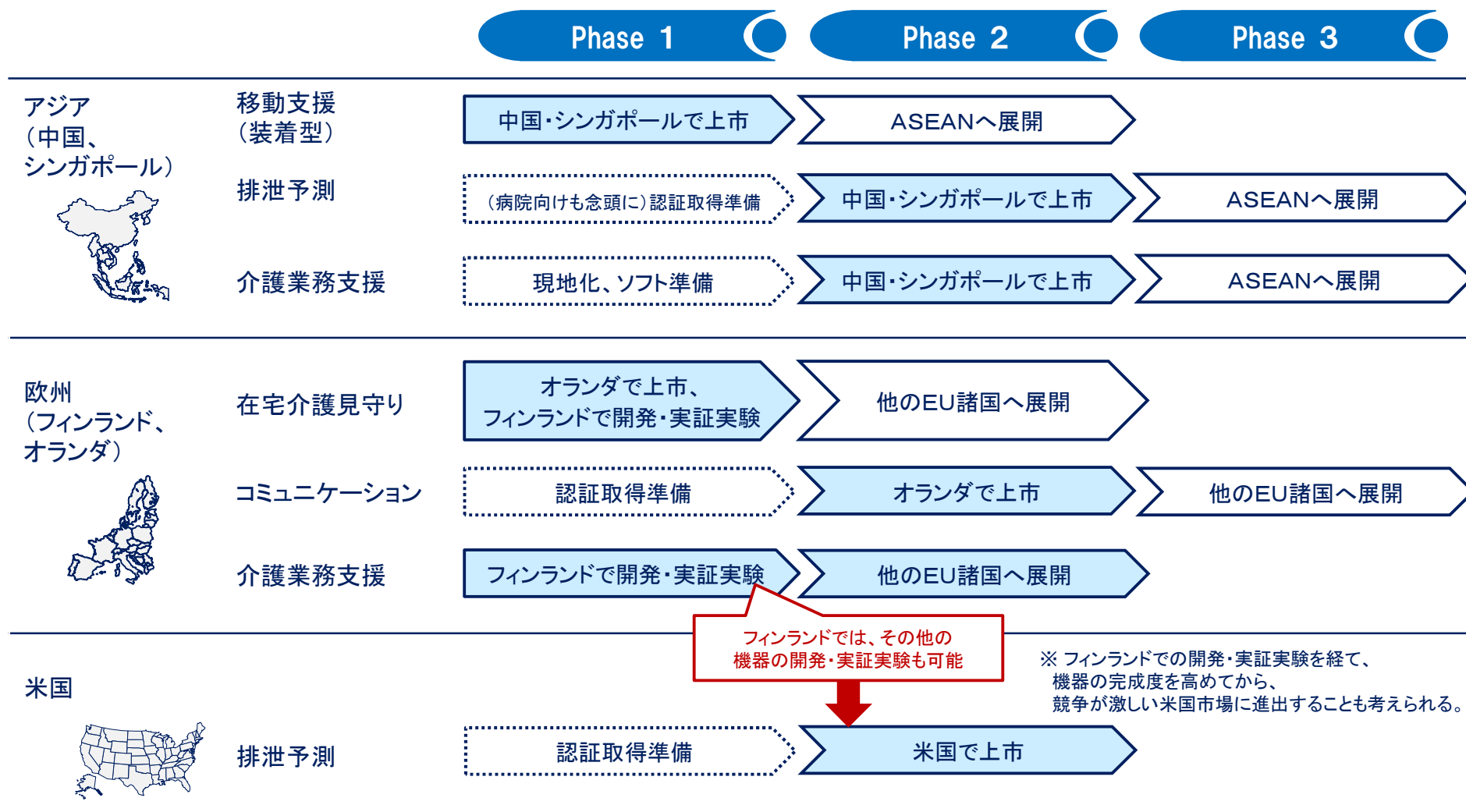
## 2 有望進出領域の絞り込み

	移動支援	排泄支援	見守り・コミュニケーション		介護業務支援	国別の特徴		各国における 切り込み分野の選定
	移動支援 (装着型) 	排泄支援 (排泄予測) 	在宅介護 見守り 	コミュニケー ション 		医療機器認証 の必要性	市場の大きさ	
フィン ランド			◎		◎	いずれの機器も 非医療機器	単独では小さいが、 フィンランドを 足掛かりとし、 EUに展開 できれば、大きい	介護業務支援、在宅介護見守り ・「介護業務支援」は、よりニーズの高い在宅支援を念頭に置くと「在宅介護見守り」が不可欠な機能となるため、一体としてとらえ、同時に切り込んでいく。
オランダ			◎	◎		在宅介護見守りは 非医療機器、 コミュニケーションは クラス I	単独では小さいが、 オランダを 足掛かりとし、 EUに展開 できれば、大きい	在宅介護見守り ・クラスレベルの低い「在宅介護見守り」から切り込む。
米国		◎				排泄予測はクラス II	単独でも 非常に大きい	排泄予測 ・排泄予測に切り込む。



## 2 有望進出領域の絞り込み

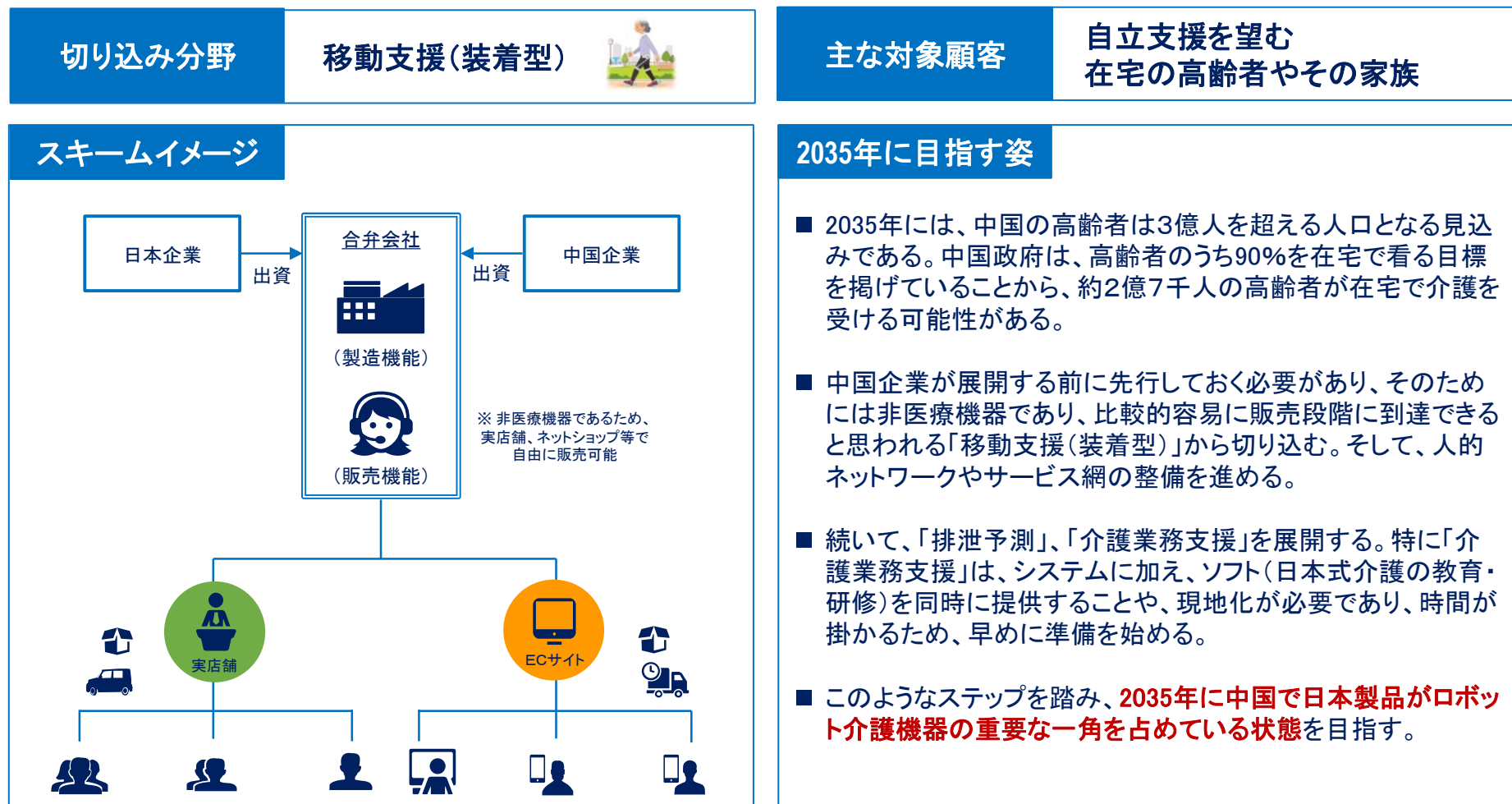
### (参考) 国・地域別のタイムライン



### 3 絞り込んだ有望進出領域に対し、考え得る展開方法

- 中国及びフィンランドを例に、絞り込んだ有望進出領域に対し、考え得る展開方法をまとめれば以下のとおりである。

#### <中国>



### 3 絞り込んだ有望進出領域に対し、考え得る展開方法

#### <フィンランド>

##### 切り込み分野

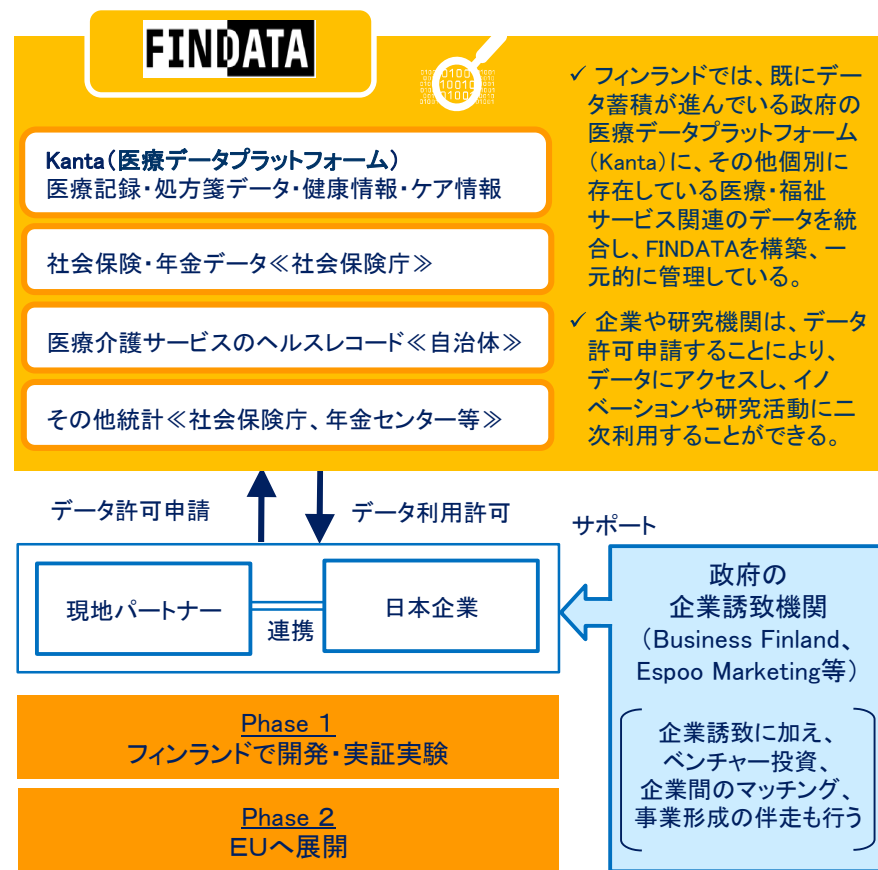
介護業務支援  
在宅介護見守り



##### 主な対象顧客

在宅での自立的な生活を望む  
高齢者やその家族

##### スキームイメージ



##### 2035年に目指す姿

- 2035年には、EUの高齢者数は1億3千万人を超える見込みであり、介護の在宅シフトが世界的な潮流であることから、その多くが在宅で介護を受けることが予想される。
- フィンランドは、単独では2035年の高齢者人口は約150万人と少なく市場は小さいものの、国外の企業や研究機関にも自国の膨大な医療・介護データへのアクセスし、二次利用することを認めており(ただし、単なる利益目的では認められない。)、開発の実験場として市場を開放している。そのため、EUに展開するに先立ち、フィンランドで開発・実証実験を行い、その成果を基にEU諸国に展開していく。
- 展開する介護業務支援の具体的なイメージは、在宅介護で利用するセンサー機器(在宅介護見守り、コミュニケーション等)と連携し、各種データを一元的に管理・閲覧できるプラットフォームである。オンライン診療の機能も搭載し、かつ、その医療記録も搭載できると望ましい。
- このように、フィンランドを足掛かりとして、**2035年にEU諸国で日本のロボット介護機器(具体的には、在宅介護業務支援+在宅介護見守り+コミュニケーション)が一定の市場シェアを獲得している状態を目指す。**
- なお、上記以外の機器についても、フィンランドは開発・実証実験の場を提供しており、例えば競争の激しい米国に進出する前に、フィンランドで試し、完成度を高めてから展開を開始することも考えられる。

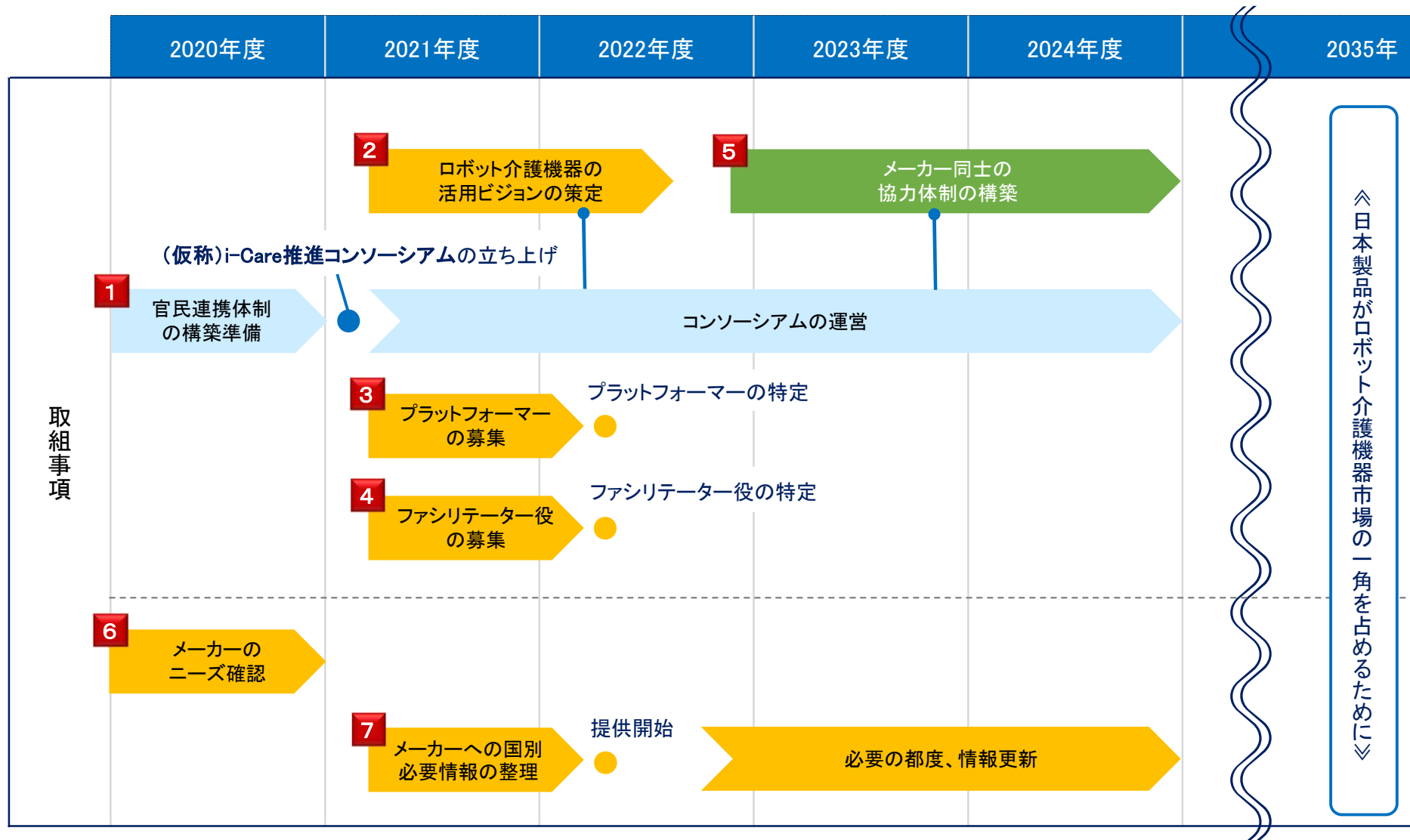
## 4 行政機関、産業界が行うべき支援策

- ロボット介護機器の海外展開の促進にあたり、行政機関(AMED、経済産業省、厚生労働省)、産業界が行うべき支援策としては、以下が考えられる。

1	共同	官民連携体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 国内での標準化、海外展開を進める組織体として、産学官からなる推進組織((仮称)i-Care推進コンソーシアム)を創設する。</li> <li>※【参考例】建設産業におけるi-Construction推進コンソーシアム(国土交通省が旗振り役)</li> </ul>
2	行政	ロボット介護機器の活用ビジョンの策定	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ロボット介護機器を「どのような場面で使い、どのような社会を目指すのか」といった、目指す活用の姿(=ビジョン)を策定する。</li> </ul>
3	行政	プラットフォームの発掘、育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 海外の市場をいち早く制するためには、オープンイノベーションの発想が重要であるため、ロボット介護機器業界でプラットフォームとなりうる民間企業を発掘し、もしくは必要に応じて育成する。</li> </ul>
4	行政	ファシリテーター役の発掘、育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 官民連携体制の構築を促進するには、関係者間(官⇄民、民⇄民)の利害を調整し、伴走しながら事業形成を支援するファシリテータ役が必須であるが、自然発生するものではないため、意図的に用意する。</li> </ul>
5	産業界	メーカー同士の協力体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 重点分野機器別かつ国別に、メーカー同士でグループを組成し、協力できる領域(※)についての協力体制を構築する。</li> <li>(※ 例えば、医療機器認証取得等に関する情報収集・共有や共同開発・販売、サポート網の構築、現地代理店情報の交換・探索など)</li> </ul>
6	行政	メーカーのニーズ確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ No.1の官民連携体制のあり方や、その他行政に期待する支援策について、メーカーのニーズを確認するために、アンケート調査を実施する。</li> </ul>
7	行政	メーカーへの国別必要情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ロボット介護機器の海外展開を促進するため、国別に求められる基準や機器・機能等を調査し、メーカーに情報提供する。</li> </ul>
8	行政	【長期的な視点】ロボット介護機器認証制度の創設	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 国内でロボット介護機器認証制度を創設し、その認証を得た機器を海外展開する場合には、各種負荷(費用、審査期間、資料準備など)を軽減するよう行政間交渉を行う。</li> </ul>

## 5 支援策の実行に向けたロードマップ(案)

- 前述の行政機関、産業界が行うべき支援策の実行に向けたロードマップの案は、以下のとおりである。



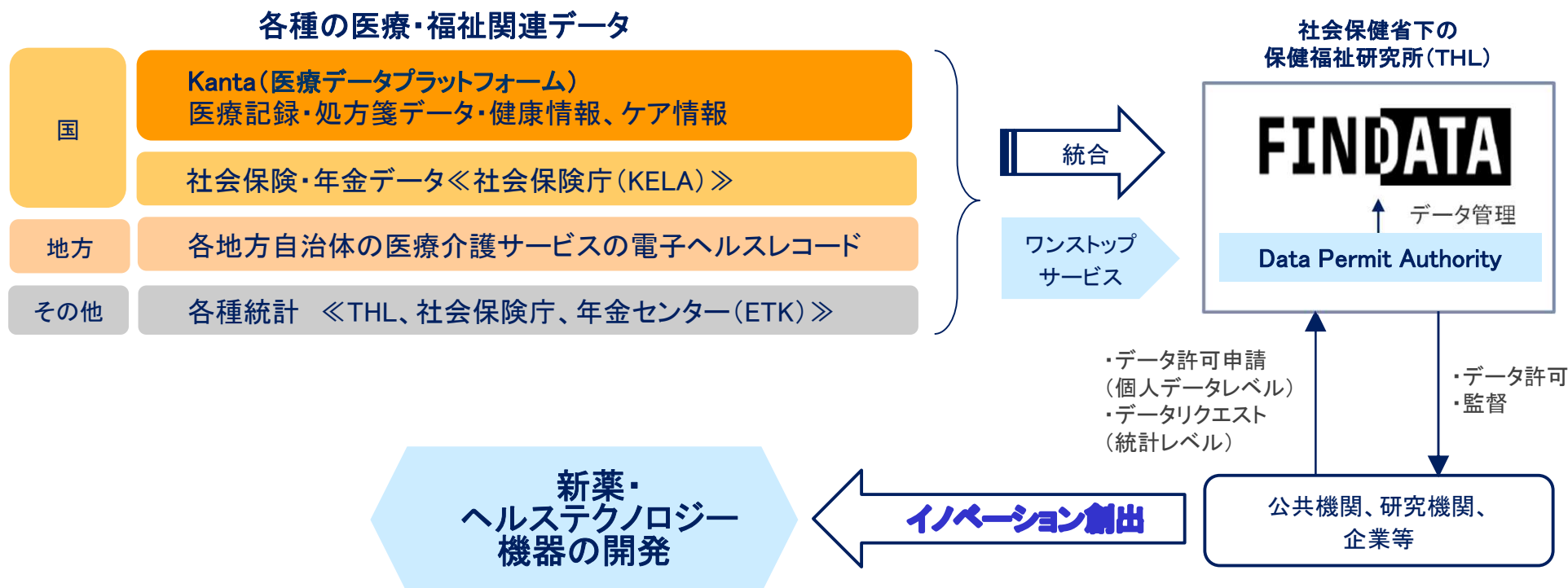
## 参考 日本国内の介護保険外での普及に向けて

---

## 海外での介護保険外での普及事例(フィンランドの事例)

- 「健康及び社会データの二次利用に関する法律」(2019年)の策定以降、フィンランドでは、研究活動、統計、イノベーション促進、教育等の目的のためであれば、医療福祉データの二次使用が認められている。
- 具体的には、Data Permit Authorityが一元管理する**FINDATA**(=既にデータ蓄積が進んでいる国の医療データプラットフォーム(Kanta)に、その他の個別に存在している医療・福祉サービスに関連するデータを統合したデータベース)を企業が活用したい場合は、データの許可申請を行い、認められれば、これらのデータにアクセスし、新薬・ヘルスケアテクノロジー機器の開発に活用することができるようになっている。

### フィンランドの事例(FINDATAプラットフォーム)

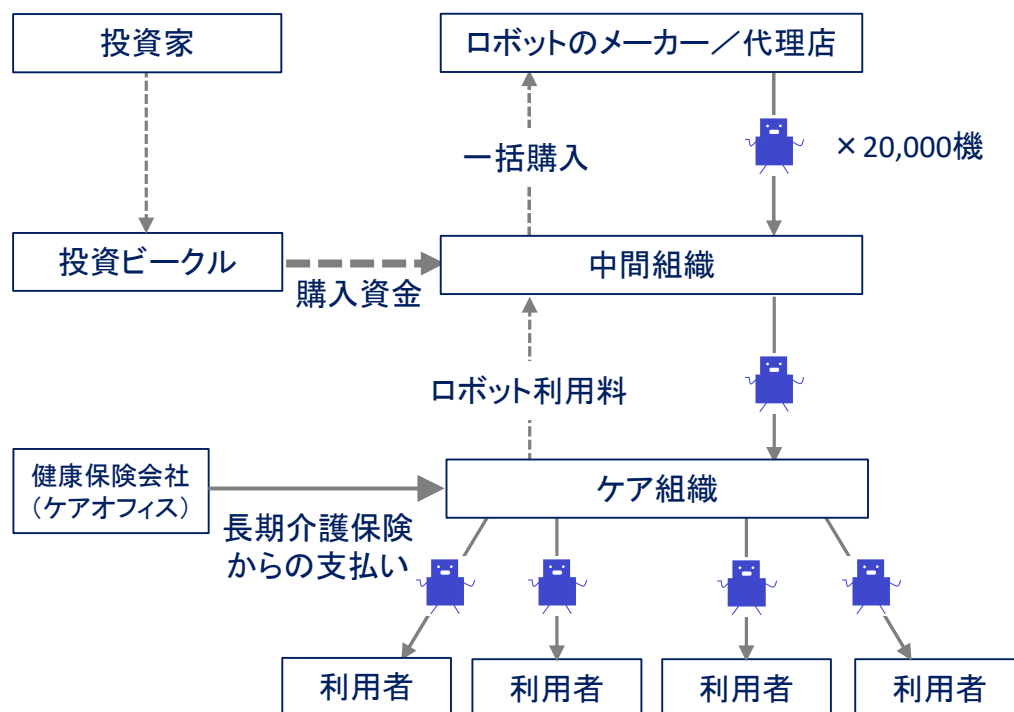




## 海外での介護保険外での普及事例(オランダの事例)

- 現在、ヘルスケアNPOであるPhiladelphiaが実証実験中で、今後拡大を予定しているのが、**中間組織を活用したロボット介護機器のレンタル**である。
- 高額なロボットは介護組織にとっても個人にとっても、購入のハードルが高い。そのため、施設、在宅のいずれのユーザーもロボットを利用できるように、利用者数に応じた利用料を長期介護保険から支払うスキームである。レンタルであれば購入に比べて一時期に発生する額は少なくて済むため、介護保険外での普及にも参考になりうると考えられる。

### オランダの事例(ロボットのレンタル)



#### 事業概要

- ・ オランダ国内の介護のロボット需要は2万機程度と想定される。そのため、中間組織は投資資金を用いてメーカーからロボットを一括購入する。
- ・ 中間組織は、介護組織の需要に応じてロボットを提供し、介護組織は使用実績に応じた利用料を中間組織に支払う。
- ・ 介護組織は、利用者にロボットをレンタルする。
- ・ 介護組織は、ケアオフィスに対し利用者数に応じた利用料を請求し、ケアオフィスは当該利用料を介護組織に支払う。(※)

(※) ケアオフィスが支払う利用料は、本来であれば利用者に支払われるべきものであるが、ケア組織が代理で償還することが可能。



## 海外での介護保険外での普及事例(米国の事例)

- **ハードの販売と見守りサービス提供によるサブスクリプションの組み合わせモデル**である。
- 単純な見守りサービスではなく、個々人のパターンを踏まえたデータ解析により、問題の早期発見を可能にする。
- 介護施設に入所しなくてもよくなる可能性があることから、複数の州ではメディケイドによる保険償還を検討している。

### 米国の事例(Stack Care社)

サービス概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護施設・一般消費者向けに見守り機器・サービスを提供</li> <li>● 赤外線センサーで高齢者の行動をモニターし、行動パターンの変化から異常を察知、アラームを鳴らす</li> </ul>
事業のポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高齢者に抵抗があるカメラ・マイクは不要(ノーカメラ・ノーマイク)</li> <li>● 非装着型であることから高齢者が勝手に外してしまう心配がない(ノンウェアラブル)</li> <li>● ハードの販売(150\$)と見守りサービス提供によるサブスクリプション(月額30\$)の組み合わせ</li> <li>● 症状の診断までは踏み込まず、問題の指摘にとどめることで非医療機器扱い</li> <li>● データ分析に強みがあり、既に十分なデータ量を蓄積しているため、少数のデータサイエンティストで運営可能</li> <li>● データの有効性は国や人種によって変わらないため、海外展開が容易(販売はローカルに任せる)</li> <li>● ハードウェアは外注</li> <li>● 設置とメンテナンスが容易(バッテリー交換は2年に一度)</li> </ul>

