公表版

在宅向けロボット介護機器海外展開支援
事前調査報告書

2023年３月20日版

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

目次

Ⅰ　中国
１　介護市場の現状把握 …… 5
２　ロボット介護機器を巡る動向 …… 24
３　ロボット介護機器の今後の展望 …… 55
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 …… 66

Ⅱ　台湾
１　介護市場の現状把握 …… 85
２　ロボット介護機器を巡る動向 …… 97
３　ロボット介護機器の今後の展望 …… 122
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 …… 133

Ⅲ　シンガポール
１　介護市場の現状把握 …… 149
２　ロボット介護機器を巡る動向 …… 168
３　ロボット介護機器の今後の展望 …… 194
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 …… 205

Ⅳ　ベトナム
１　介護市場の現状把握 …… 222
２　ロボット介護機器を巡る動向 …… 234
３　ロボット介護機器の今後の展望 …… 261
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 …… 272

Ⅴ　タイ
１　介護市場の現状把握 289
２　ロボット介護機器を巡る動向 301
３　ロボット介護機器の今後の展望 329
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 340

Ⅵ　インドネシア
１　介護市場の現状把握 360
２　ロボット介護機器を巡る動向 372
３　ロボット介護機器の今後の展望 393
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 404

Ⅶ　インド
１　介護市場の現状把握 421
２　ロボット介護機器を巡る動向 432
３　ロボット介護機器の今後の展望 459
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 470

Ⅷ　米国
１　介護市場の現状把握 486
２　ロボット介護機器を巡る動向 501
３　ロボット介護機器の今後の展望 530
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 541

Ⅸ　フィンランド
１　介護市場の現状把握 558
２　ロボット介護機器を巡る動向 573
３　ロボット介護機器の今後の展望 603
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 614

Ⅹ　オランダ
１　介護市場の現状把握 630
２　ロボット介護機器を巡る動向 650
３　ロボット介護機器の今後の展望 681
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 692

Ⅺ　ドイツ
１　介護市場の現状把握 707
２　ロボット介護機器を巡る動向 723
３　ロボット介護機器の今後の展望 761
４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 773

Ⅰ 中国

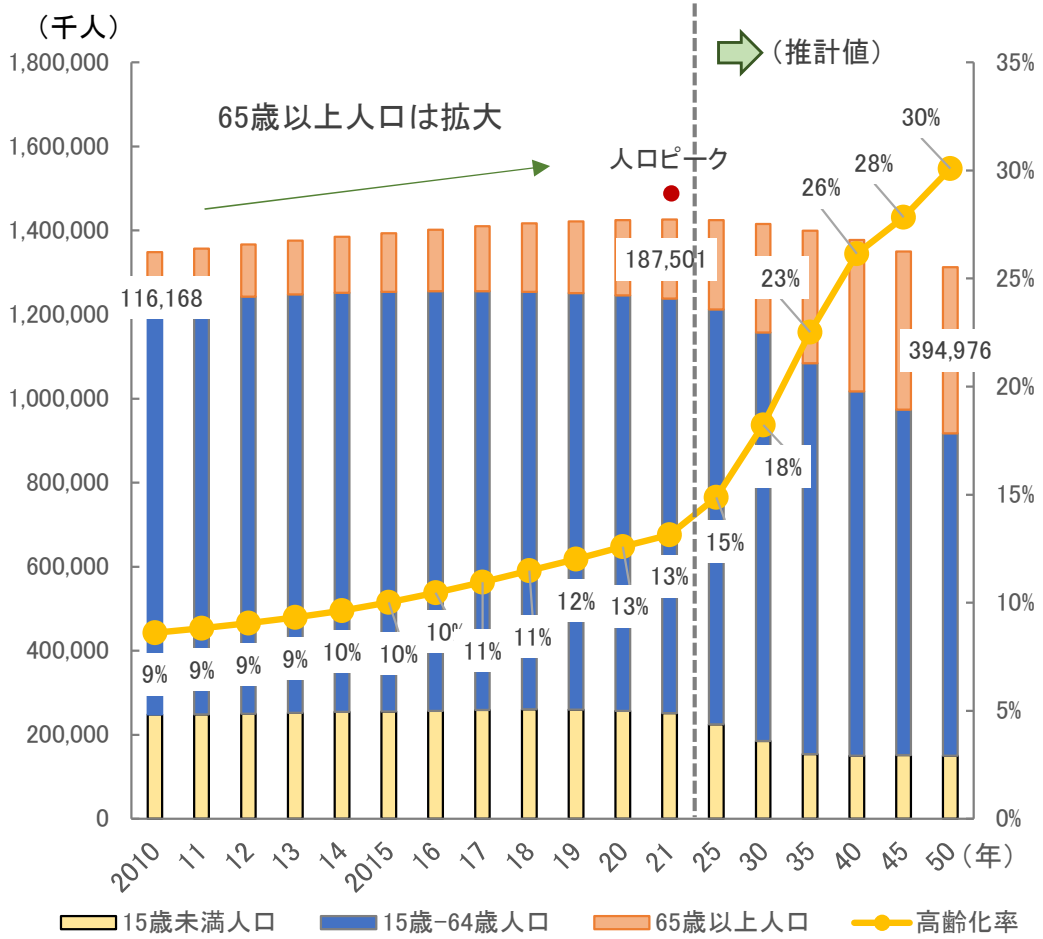
１　介護市場の現状把握

（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

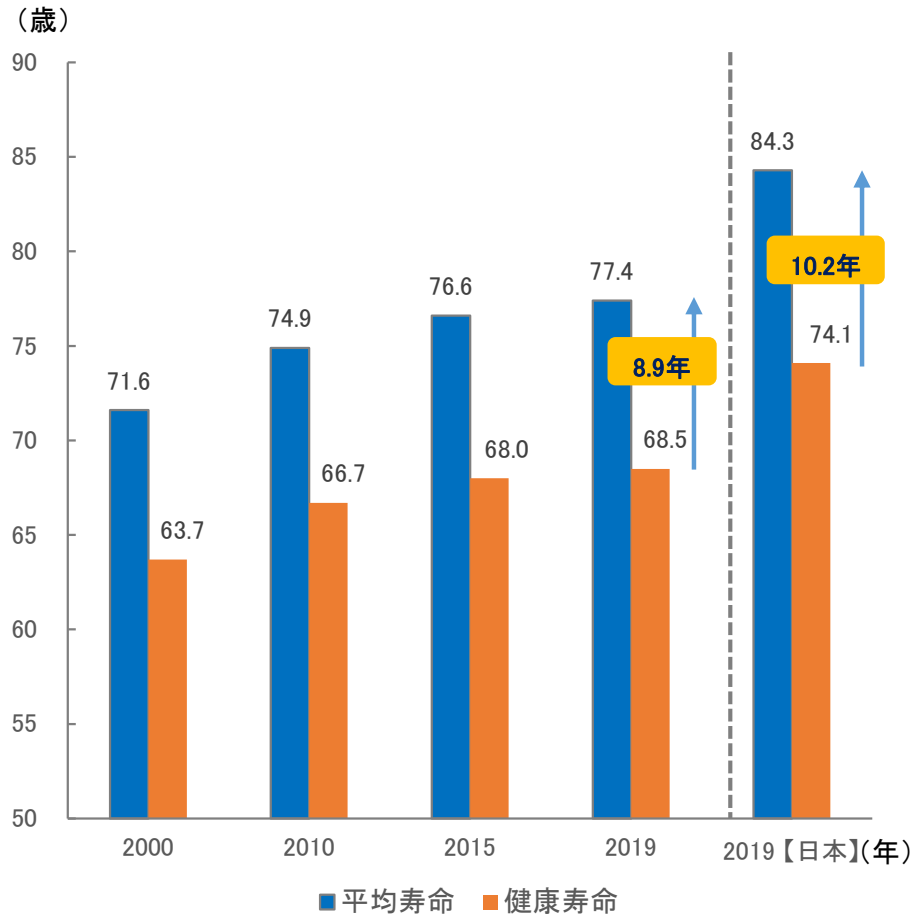
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 中国の人口は2021年をピークに減少に転じ、高齢化率は2034年に21%を超過す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、2019年時点で8.9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

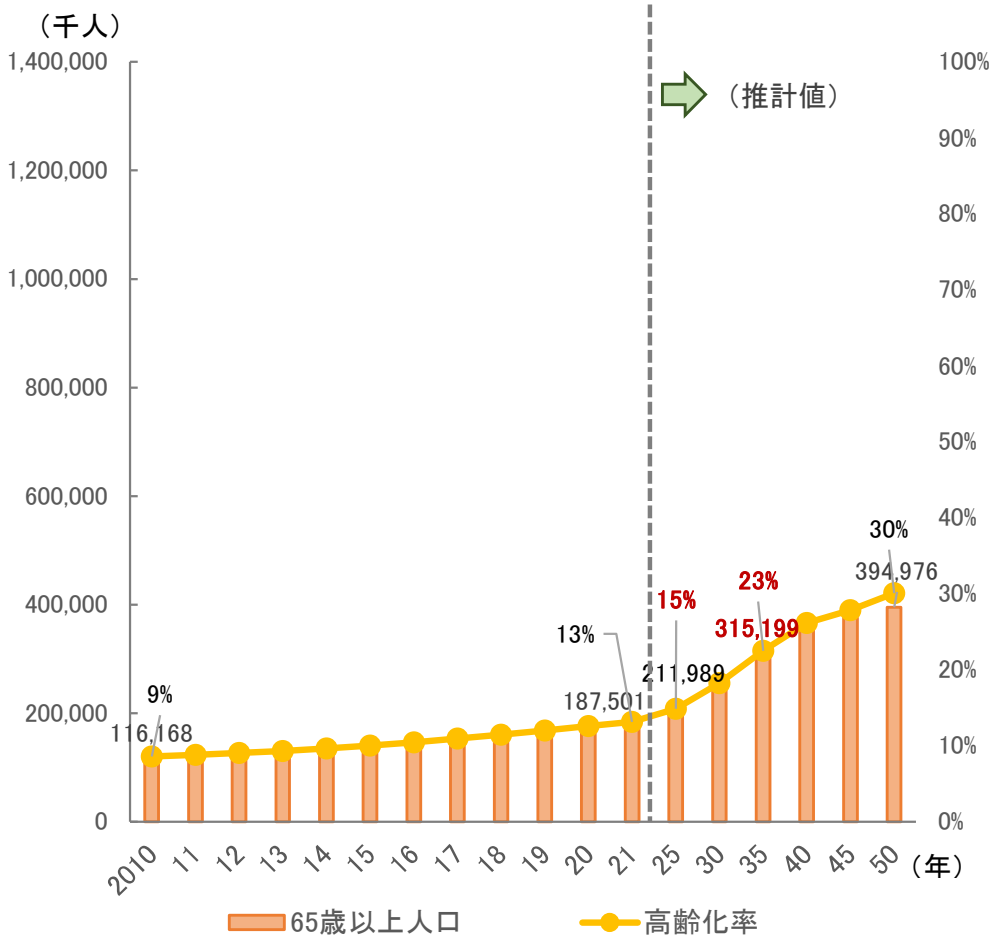


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、WHO「Global Health Observatory data repository」

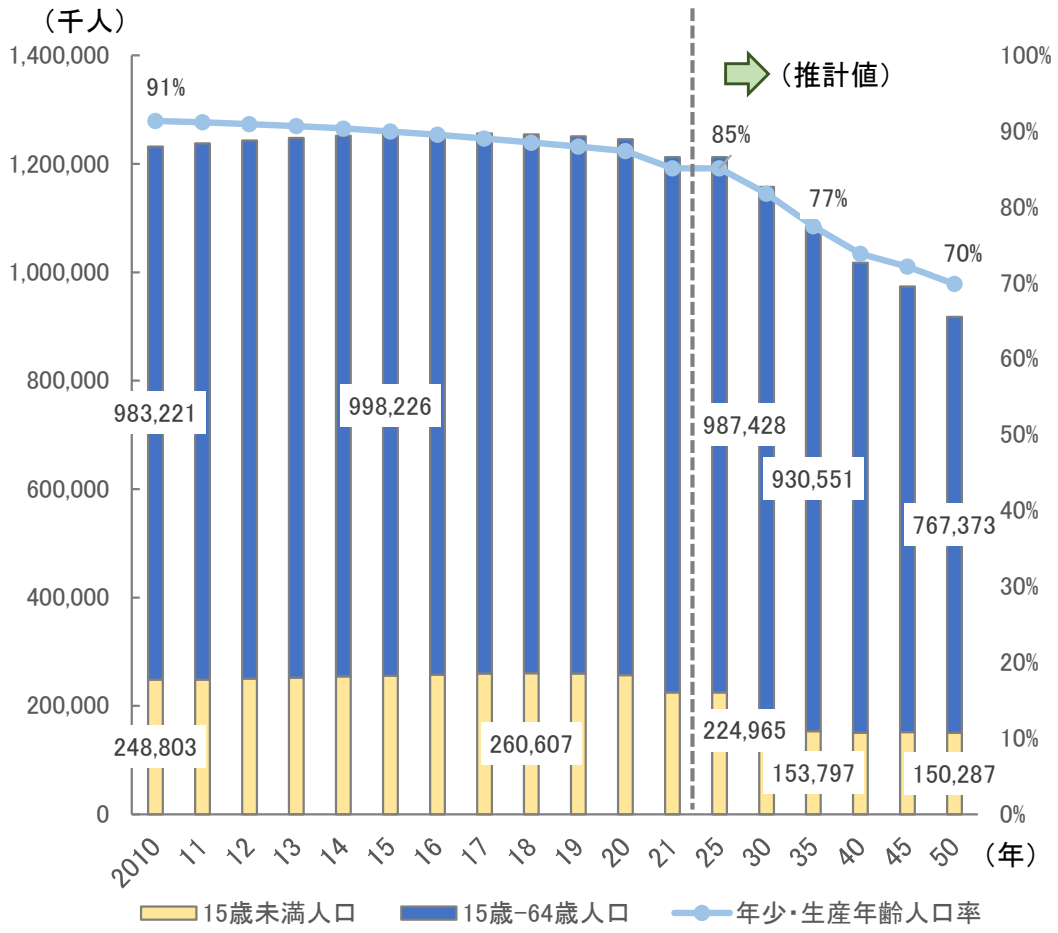
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口（65歳以上）は、高齢化率が21%に到達する2034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2018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）



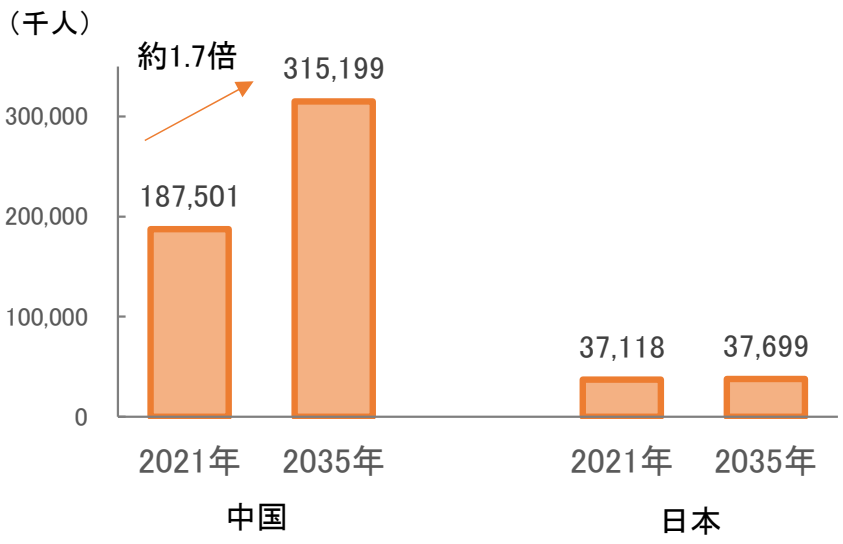
出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」

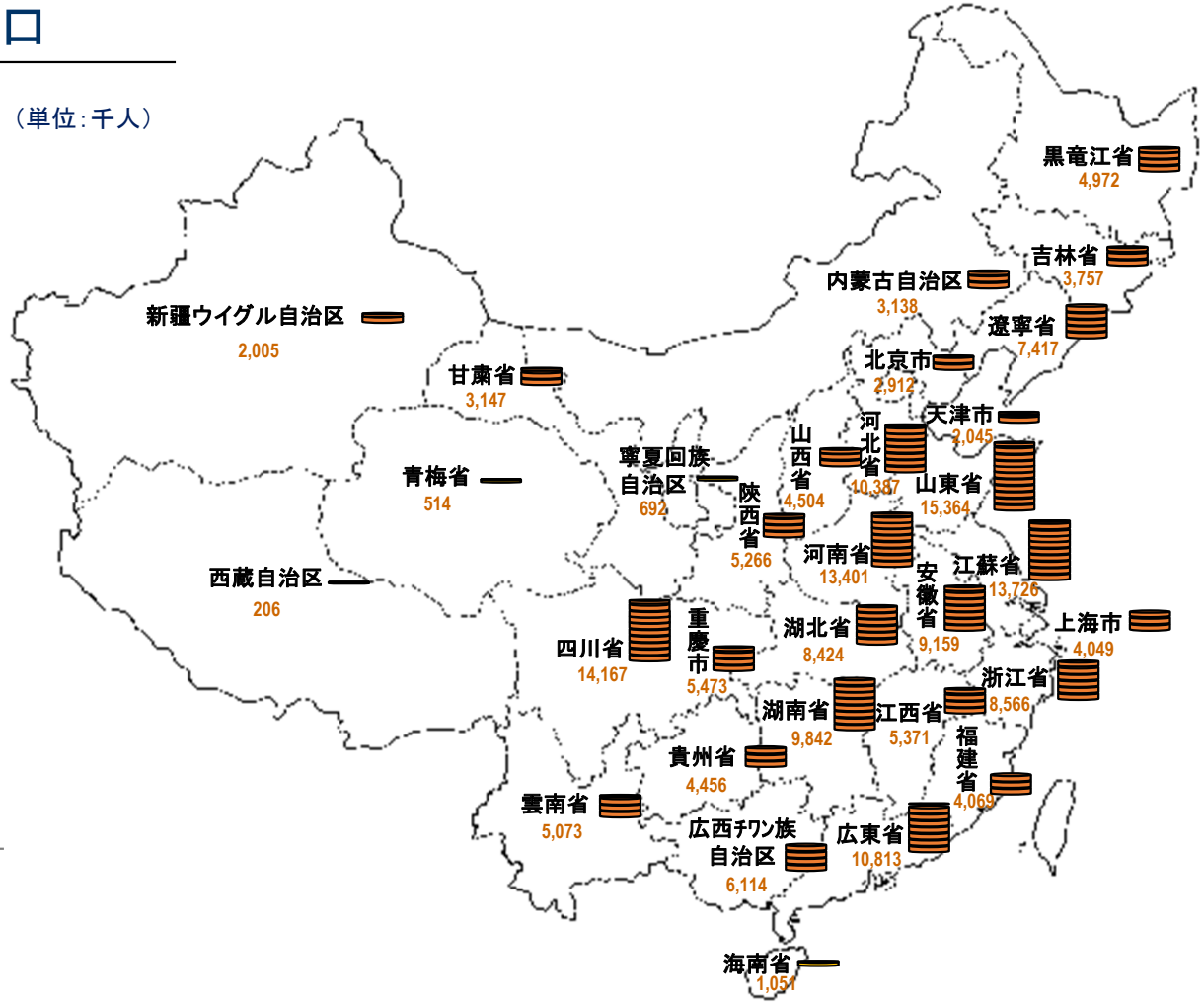
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

（参考）

- 2020年における高齢者の人口は、最も多い山東省の1,536万人、次いで四川省14,167万人であり、中国全土では、約1億9,000万人となる。

中国各省の高齢者（65歳以上）人口



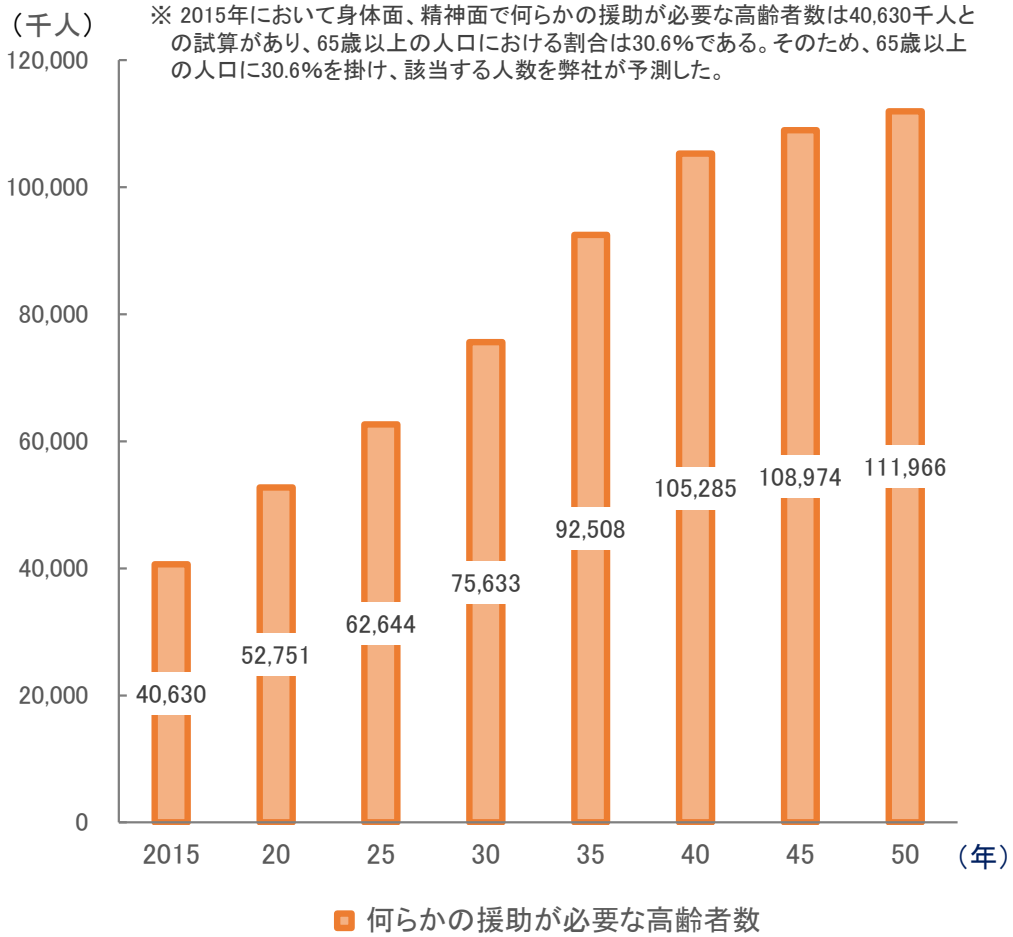


出典：（左図）THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、（右図）中国国家統計局「中国統計年鑑2021」

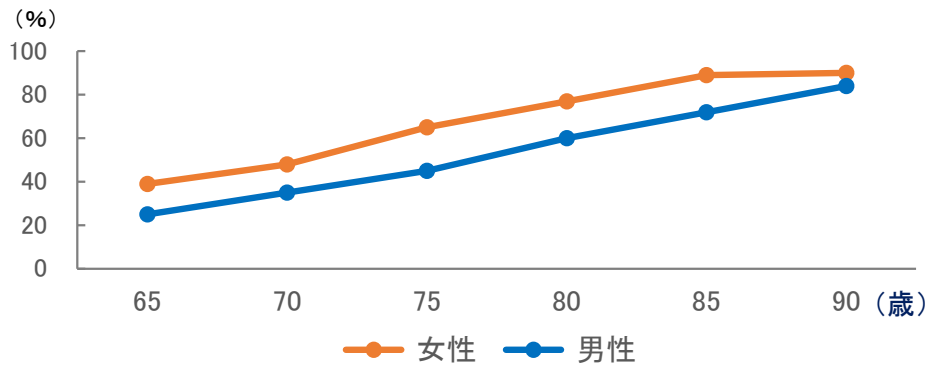
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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。

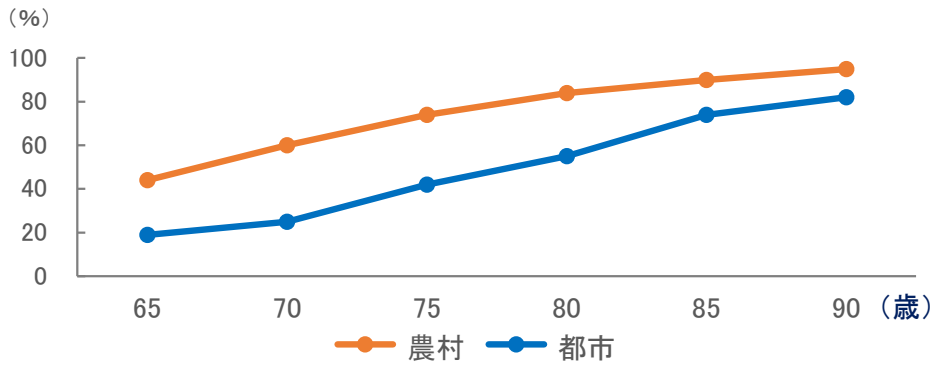
援助が必要な高齢者の推移予測



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）

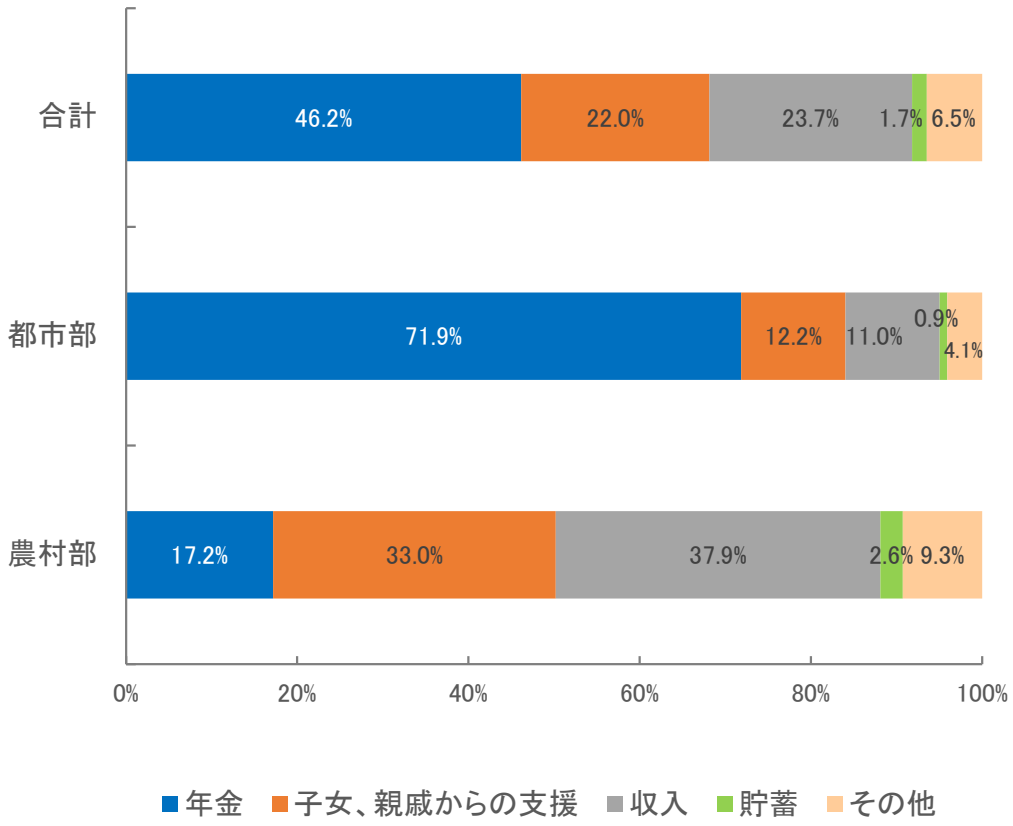


出典：中国市民社会支援研究所「中国老年人走失状況調査報告」（2016年10月）、中国人民大学中国調査データセンター「2014年中国老年社会追跡調査報告」（2014年12月）

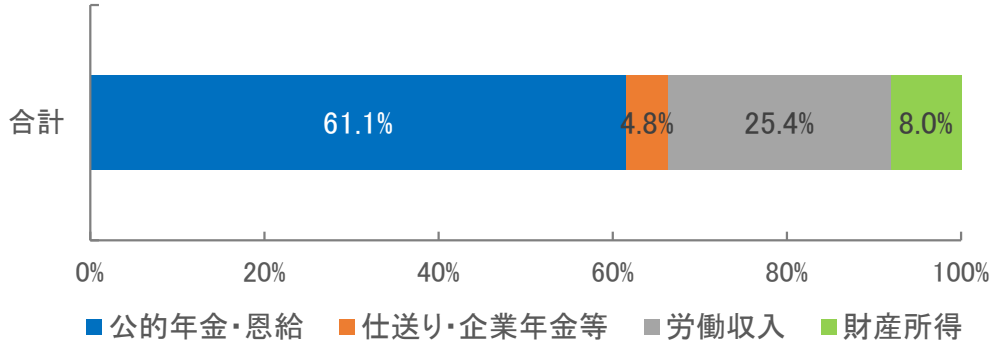
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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）

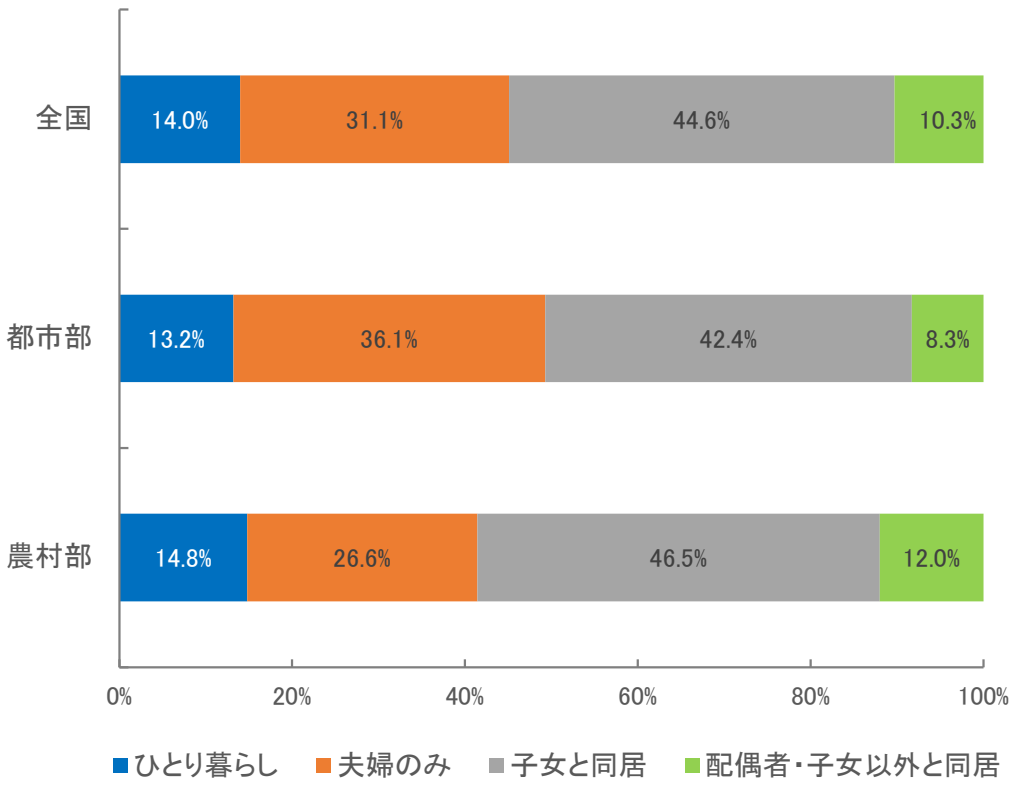
	2022年の水準	人民元	日本円換算 ※1元＝20円で換算
都市部の例	北京市	4,744元	約 94,880円
農村部の例	甘粛省	3,092元	約 61,840円

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）」

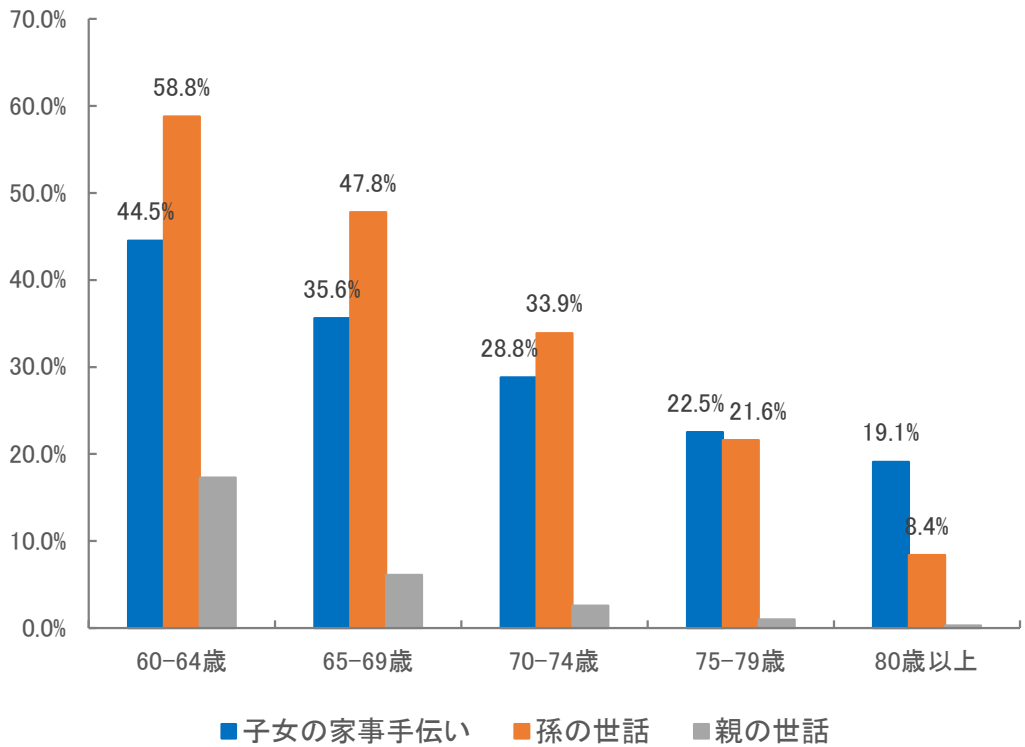
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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

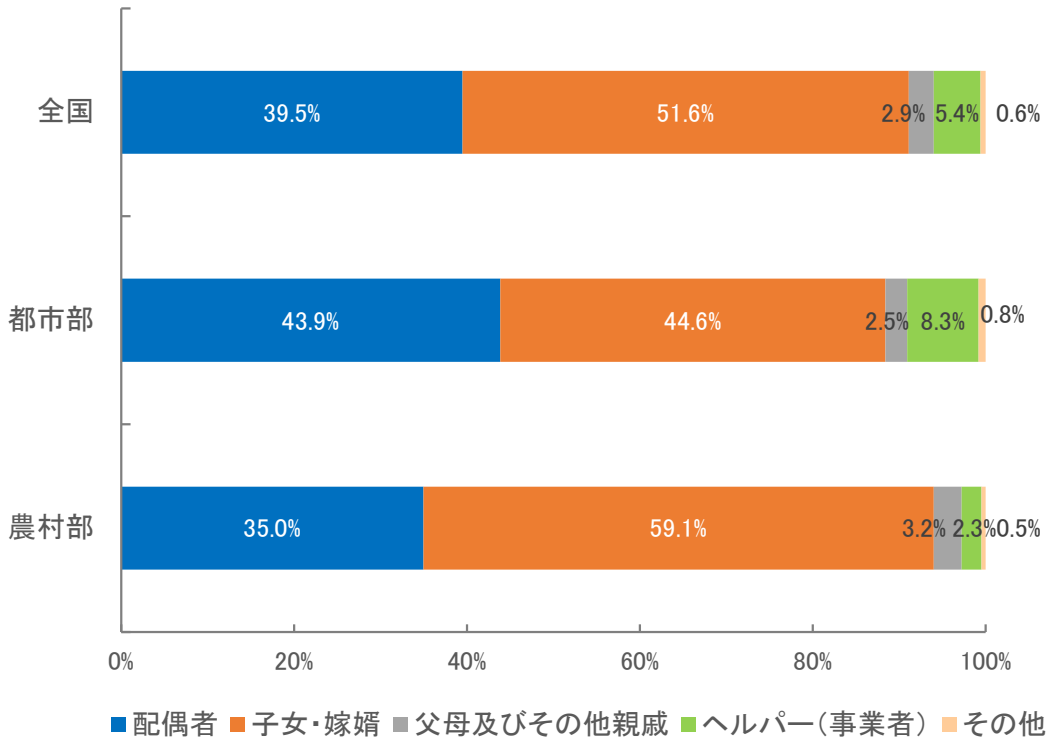


出典：中国人民大学中国調査データセンター「2014年中国老年社会追跡調査報告」（2014年12月）

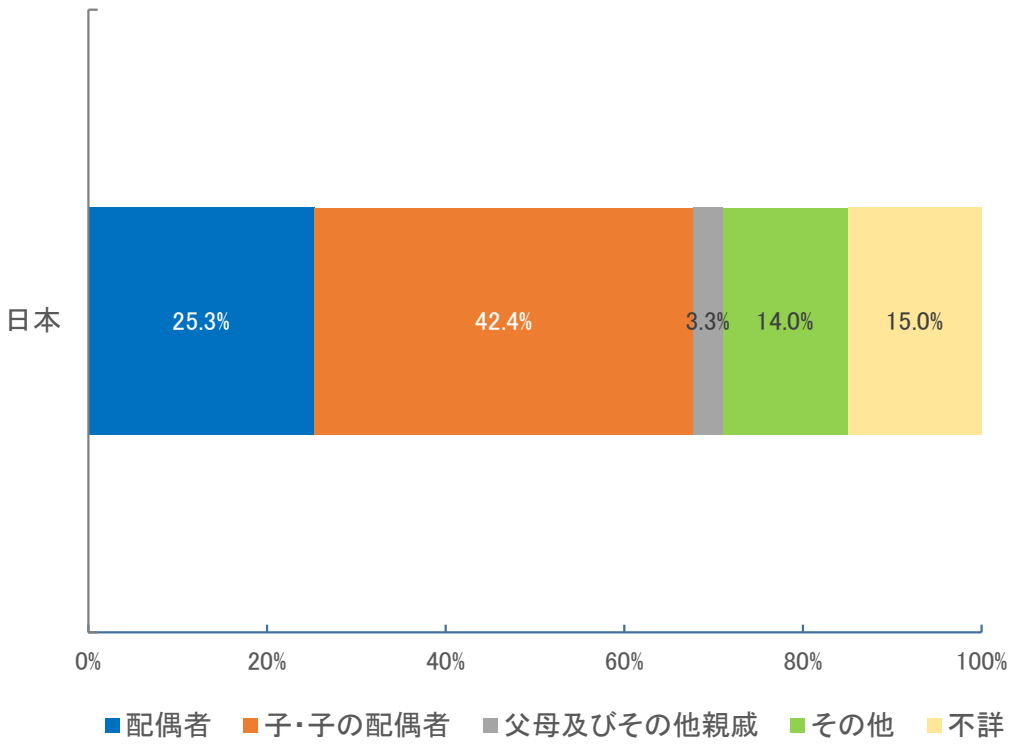
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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

- 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都市で介護保険制度が試行的に導入された。
- これを皮切りに、徐々にパイロット地域を増やし、2020年9月には「介護保険制度試行事業の拡大に関する指導意見」が発出され、国が定める介護保険制度のパイロット地域は合計49地域まで拡大している。

「介護保険制度試行事業の拡大に関する指導意見」の概要

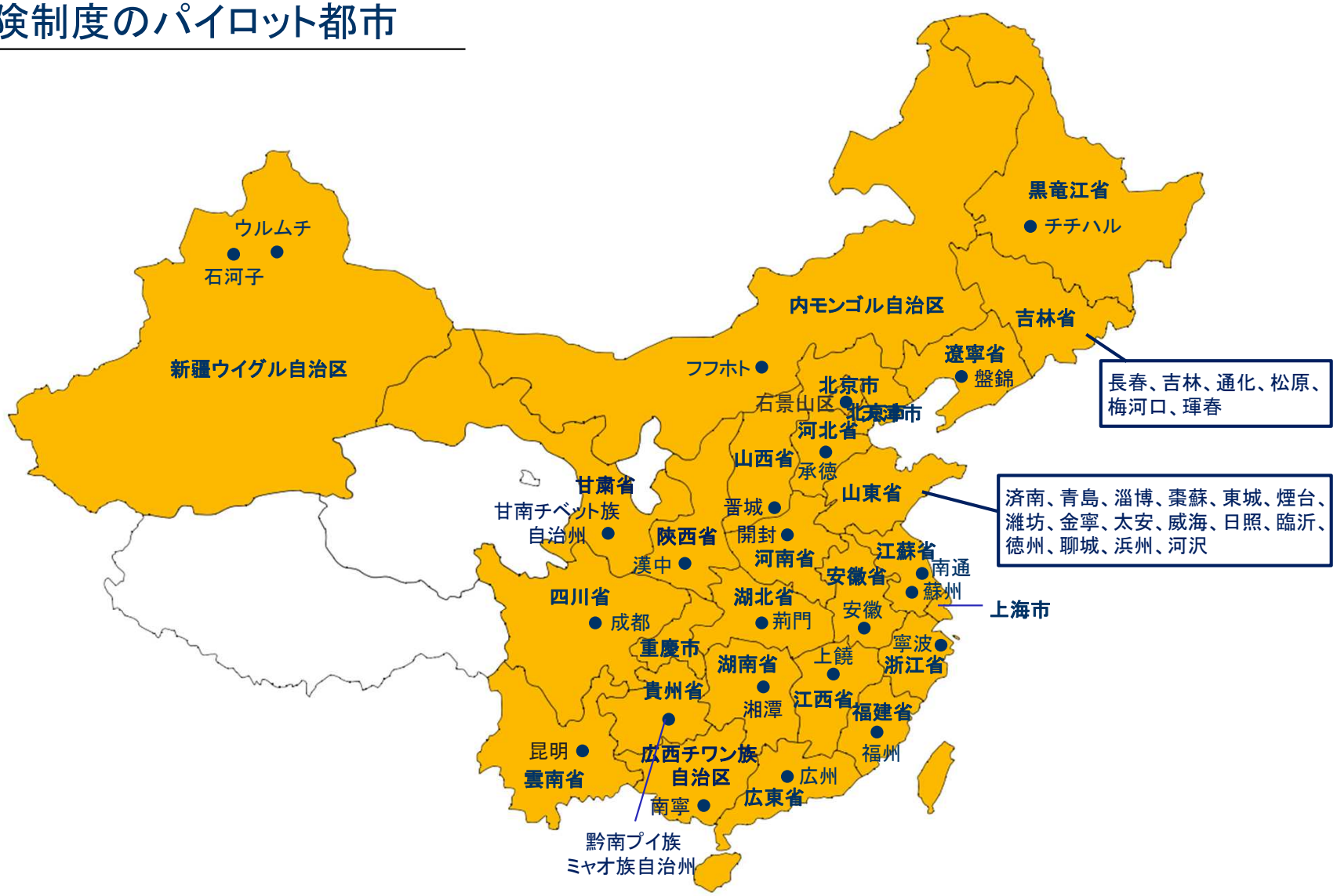
目標		• 互助共済方式の資金調達、要介護者の基本生活介助、それに密接に関連する医療介護提供サービス又は資金保障の社会保険制度の構築を探求する。**第14次五カ年計画期間中（2025年まで）**に、中国の経済発展水準と高齢化の動向に適合する介護保険制度の政策フレー ムワークを形成し、人民大衆のニーズを満たす多層的な**介護保障制度を構築**するよう努力する。
基本政策	保証範囲	• 対　　象：**医療機関又はリハビリテーション機関の規範的診療を受けて、要介護状態が6か月以上持続し、申請して要介護評価認定された被保険者** • 保証範囲：経済発展水準、資金調達能力、保障需要などの要因を総合的に勘案のうえ、段階的に被保険者の範囲を拡大し、保障範囲を調整する。
基本政策	財源	• 互助共済、責任共有の多ルートの資金調達メカニズム構築を探求する。基本介護サービスに必要な資金需要を科学的に推計し、当該統一計画地区の年間資金調達総額を合理的に決定する。 • 資金調達は事業所と個人の負担を主とし、原則として両者は同一比率とし、そのうち事業所負担分の基数は職工賃金総額とする。開始段階では、事業所負担を増やさないよう、事業所が納めた職工基本医療保険費の中から引き出してよい。個人負担分の基数は本人の賃金収入とし、その職工基本医療保険個人口座から引き落とすことができる。 • 条件のある地方は財政などその他の資金調達ルートを探して、特殊な困難を抱える退職職工の負担分について適度に資金援助することができる。 • 経済社会発展と保障水準に適応する資金調達動的調整メカニズムを構築する。
基本政策	給付	• 介護等級、サービス提供方式等に応じて異なる保障政策を制定し、**在宅と社区の介護サービス使用を奨励**する。 • 規定に適合する介護サービス費用について、**基金からの支出水準を70%前後に抑える**。

出典：中国国家医療保障局、財政部「介護保険制度試行事業の拡大に関する指導意見」（2020年9月）、JICA「中国・養老動向抜粋（第80期）」

1 介護市場の現状把握 ｜（2）介護保険制度

- 2023年1月現在、国が定める介護保険制度のパイロット地域は以下に示す49地域である。

介護保険制度のパイロット都市



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	● **被保険者**：主に都市従業員基本医療保険加入者 ● **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） ● **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 ● **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 ● **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** ● **給付限度額**：月額700～1,900元 **※ 日本円換算で、約1.4万円～3.8万円**	● **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） ● **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） ● **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 ● **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 ● **給付方式**：サービス給付 ● **給付限度額**：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円
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

（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

- 2025年までを対象とした第14次五カ年計画において、高齢者事業が「国家戦略」に格上げされ、高齢者向け製品の開発や高齢者のニーズに配慮したスマート社会の構築の方向性が示されている。

「第14次5カ年（2021～2025年）計画」期間の国家高齢者事業の発展と養老サービス体系に関する計画（1/2）

発展目標	● 第14次五カ年計画（2021～2025年）の期間中に、**高齢化に積極的に対応するための国家戦略の制度的枠組みを確立**し、社会全体が高齢化に積極的に対応し、高齢者の充実感、幸福感、安全感を大幅に向上させる。
強固な社会保障・年金サービスネットワークの構築	● 社会保障制度のさらなる充実 －**介護保険制度の着実な確立**など ● 地方の高齢者介護サービスの不足解消の加速化
包括的な高齢者介護サービスの適用範囲の拡大	● 包括的な年金サービスネットワークの構築 ● 包括的高齢者介護サービスの開発支援
在宅・地域介護サービスの能力強化	● 都市部及び地方部の高齢者向けの食事介助サービス体制の構築 ● **入浴介助**、清掃介助、**訪問介護サービスの実施** － **共同入浴施設、移動式入浴車、家庭用入浴介助などの様々な事業形態の展開支援**と、専門入浴介助機関群の育成 － **訪問老人ホームケアサービスシステムの確立** ● 高齢者の生活に寄り添ったサービス展開の加速化 －**「インターネット＋介護サービス」の展開を促進**し、インターネットプラットフォーム企業が高齢者のサービスニーズを正確にマッチングし、高齢者に便利なサービスを提供 － インターネット企業が高齢者の様々な活動シナリオの監視とリマインダー機能を開発することを奨励し、**ビッグデータを使用して高齢者の帰宅、健康管理、及び緊急対応を容易に**する
高齢者の健康支援体制の充実	● 高齢者に対する健康教育と予防医療の強化 ● 医療と介護サービスを組み合わせたサービスの供給の増大

1 介護市場の現状把握 ｜（3）介護サービスの提供

- 中国高齢科学研究センター（国家老化委員会によって設立された老化に関する学際的な総合研究機関）によると、2030年における中国のシルバー産業市場の規模は12兆元（約240兆円、1元＝約20円）を超える見通しである。

「第14次5カ年（2021～2025年）計画」期間の国家高齢者事業の発展と養老サービス体系に関する計画（2/2）

シルバー経済の発展	● 高齢者向け製品の研究開発と製造の強化 － **高齢者に適した**家電製品、家具、**入浴装置、トイレ**、キッチン用品、その他の日常使用製品及び**スマート車椅子やバイオメカニカル松葉杖などの補助製品の開発**に焦点 － リハビリテーション製品、**高齢者の見守りや位置ずれ防止などの製品を開発** ● 産業クラスターの発展の奨励 － 国内外の複数の企業が共同で高齢者介護産業協力パークを建設し、市場、規則、標準の面でソフトな連携を行い、製造革新のモデルを作成することを奨励 ● 高齢者向け製品のインテリジェントなアップグレードの促進 － 高齢者製品の分野で、インターネット、ビッグデータ、人工知能、5Gなどの情報技術とインテリジェントハードウェアの詳細な適用を加速化 － **サービスロボットや日常補助製品について、家族、コミュニティ、機関などの複数のシナリオで、パイロットトライアルを実施** － ポータブル健康モニタリング機器、セルフサービス健康モニタリング機器及びその他の健康モニタリング製品の開発
老化に対して 前向きな見方の実践	● 高齢者の社会参加の促進 ● 介護と観光の一体開発の推進
高齢者に優しい社会環境づくり	● 高齢者のニーズに配慮したスマート社会の構築 － 医療、社会保障、民政、金融、電気通信、郵便、出入国、生活費の支払い等、頻度の高い公共サービスは、手動の窓口と専用の電話回線などの高齢者のためのサービスチャネルを確保 － 他方で、インターネットウェブサイトとモバイルインターネットアプリケーションの高齢化に配慮した変革を促進。インターフェイスの使いやすさ、コンテンツの読み上げ、操作プロンプト、音声支援などの機能を最適化し、「ケアモード」と「高齢者モード」を提供することを奨励 － **高齢者向けのスマートテクノロジーの使用に関する教育とトレーニングを実施し、高齢者が新しいことを理解し、新しいテクノロジーを使用できるように誘導**

出典：中国国務院「「第14次5カ年（2021～2025年）計画」期間の国家高齢者事業の発展と養老サービス体系に関する計画」（2021年2月21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	● 社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） 上段：2022年 下段：2035年	176,099千人	11,740千人	7,827千人
	283,679千人	18,912千人	12,608千人

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）、「北京市高齢者サービス施設特別計画（2021-2035）」（2021年9月）、THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」

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「社区養老サービス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

- 2022年10月、民政省、中央政治法務委員会、中央文明局、教育省、財務省、住宅都市農村開発省、農業農村省、国家衛生健康委員会、中国身体障害者連合会、国家老化事務局が共同で「特別な困難を伴う高齢者の訪問と介護サービスの実施に関する指導意見」を発表し、**2024 年末までに、訪問介護サービスが一般的かつ効果的に実施されることを目指す**とした。

特別な困難を伴う高齢者の訪問介護サービスの実施に関する指導意見

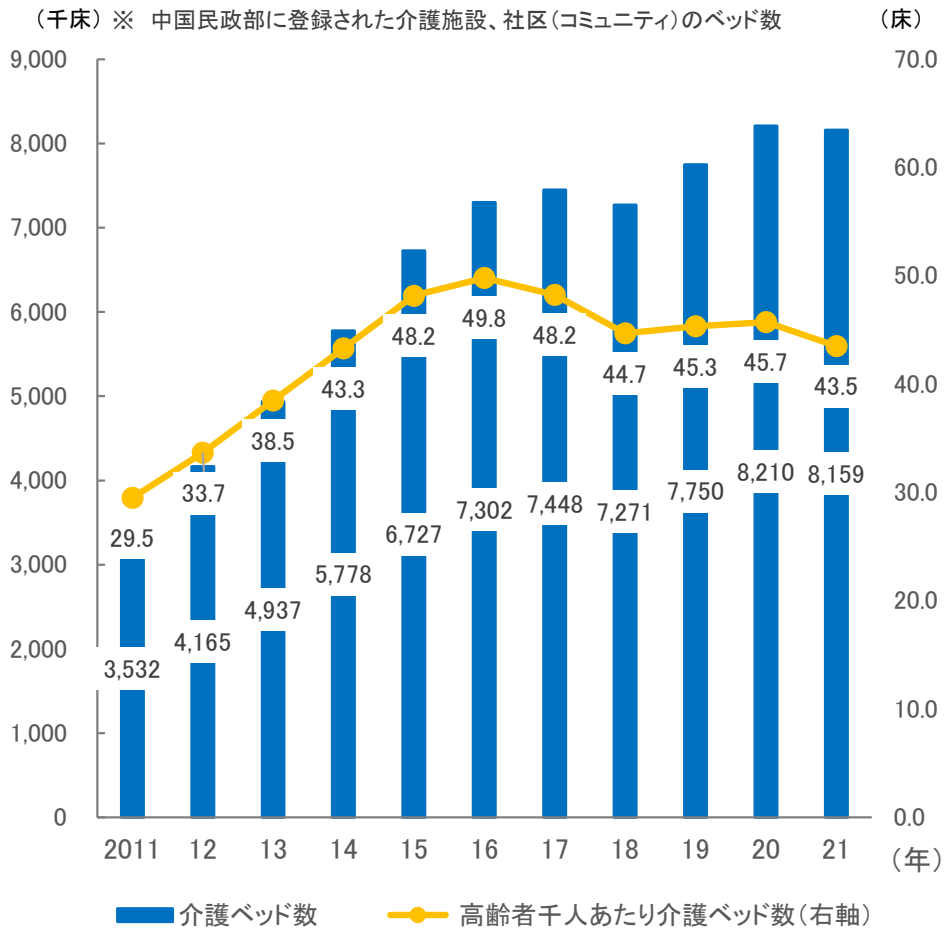
目標		● 訪問介護サービスは政府が主導し、社会が一体となって参加していること ● **定期的な戸別訪問、電話によるビデオ、遠隔モニタリングなどを通じて、ご利用者の生活状況を把握**すること ● 2023 年末までに、特別な困難を伴う高齢者のための訪問介護サービスのメカニズムを基本的に確立し、**2024 年末までに、訪問介護サービスを一般的かつ効果的に実施し、訪問介護サービスのメカニズムをさらに強化**すること
任務（タスク）	1つ目	● 訪問介護サービスの仕組みを確立し、すべての地域が特別な困難を伴う高齢者を徹底的に調査し、高齢者の実際の状況、高齢者の希望に応じたカテゴリーで訪問介護サービスを提供すること
	2つ目	● 訪問介護サービスの内容を充実させることで、地域の実情を合わせ、個人の自主性を尊重することを前提に、実際のニーズに対応し、高齢者の在宅介護や介護の困難を解決することに力を注ぐこと
	3つ目	● 介護サービス機関の専門性を十分に発揮し、サービスの政府購入などの方法を採用し、コミュニティデイケアセンターなどのサービス施設のネットワークを通じて訪問介護サービスを実施すること
	4つ目	● 訪問介護サービスの質と効率を向上させ、訪問介護サービスの基準と仕様を研究・策定し、サービス頻度を合理的に決定し、障害のある高齢者のための国家基本データベースを確立及び改善し、高齢者の様々な活動シナリオのための技術的アプリケーションを開発すること
	5つ目	● 訪問介護サービスへの緊急対応に力を注ぐこと ● 訪問介護サービス担当者が訪問中に緊急の問題を発見した場合、できるだけ早く緊急ヘルプ番号に電話をかけたり、家族や他の人に連絡したりするのを支援すること

出典：中国民政部「特別な困難を伴う高齢者の訪問介護サービスの実施に関する指導意見」（2022年10月12日）

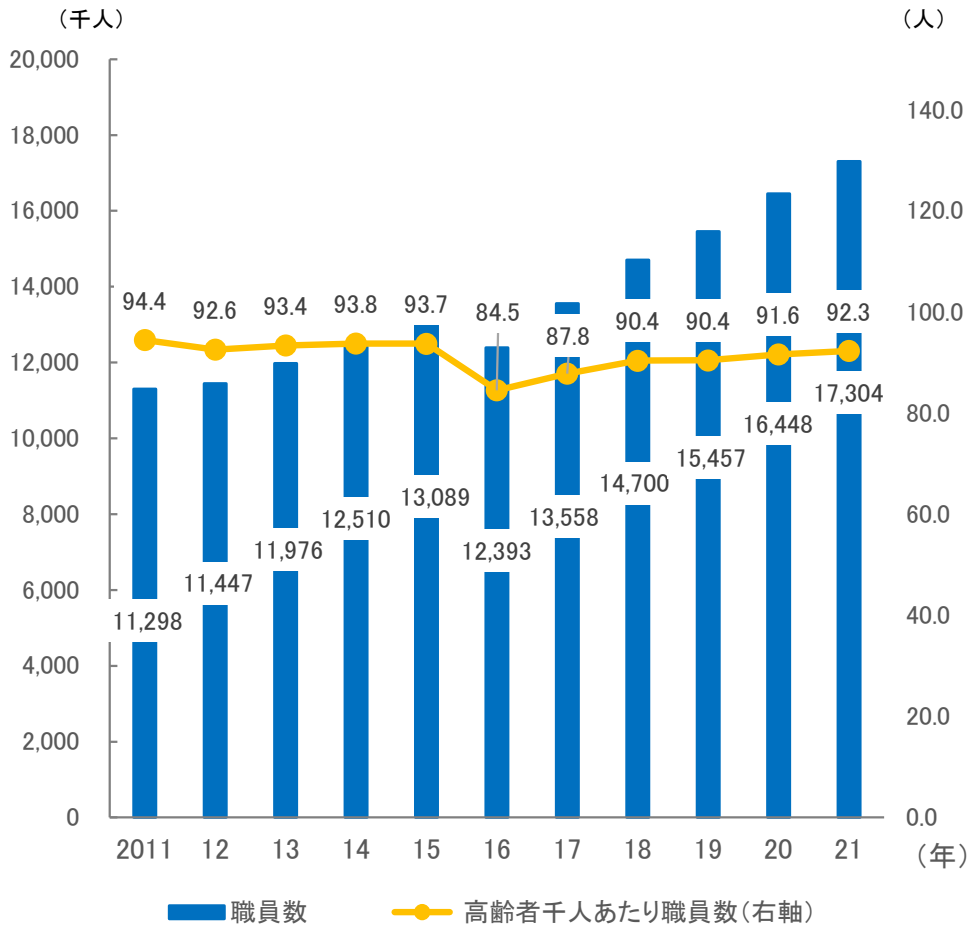
1 介護市場の現状把握 ｜（3）介護サービスの提供

- 介護ベッド数、介護関係職員数ともには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付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」（2011～2021年）、THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」

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）（1/3）

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】「自主創新（＝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、知的サービスロボットを位置づけ
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 【重点任務】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）、医療リハビリテーションロボット、高齢者及び障害者の介護支援サービスロボット　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、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）（2/3）

発布日	政策名	概要
2015年5月	国務院 「中国製造2025」	《**今後10年間の製造業発展のロードマップ** ～ 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》 【方　　針】 イノベーションによる牽引、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 【重点分野】 **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。** ⇒「産業用ロボットや特殊ロボット、**医療・健康や家庭サービス用ロボット**、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。
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)」	《「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》 【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 【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。 ⇒ **象徴的な10大ロボットの中に、ロボット介護機器が表記**されている。
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）」	《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》 【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 【重点任務】 2020年までに**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** ⇒ 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。

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）（3/3）

発布日	政策名	概要
2021年10月	国務院 「スマート健康養老産業 発展行動計画（2021-2025年）」	《**高齢化に積極的に対応するための国家戦略を徹底**すべく、**スマート健康養老産業の革新と発展をさらに促進**させ、政策の継続性と安定性を維持するための計画》 【方　　針】スマートで健康的な高齢者介護産業の健全な発展を促進し、増大する健康と高齢者介護のニーズを満たすことによる、需要の引き寄せや供給のアップグレードと、イノベーションによる推進とテクノロジーによる強化 【重点任務】科学的及び技術的サポート能力の大幅な強化、製品やサービス供給能力の明らかな改善、パイロット実証実験のますます顕著な成果、産業エコロジーの継続的な最適化と改善 ⇒ **健康管理、高齢者の監視、リハビリ補助、漢方薬のデジタルインテリジェント製品、ホームサービスロボットの5つの主要な製品カテゴリーの開発に焦点**を当てる。 ⇒ データの効果的な収集と管理を実現するため、ヘルスケアソフトウェアシステムプラットフォームを強化する。データ要素システムを改善し、地域に健康と高齢者ケアのための地域ビッグデータセンターを構築するよう奨励し、基本的なデータベースを確立及び改善し、データセンターを構築する。 ⇒ 遠隔医療の開発を中心としたスマートヘルスイノベーションアプリケーションプロジェクトの実施を通じて、予防、治療、リハビリテーション、看護、緩和ケアのライフサイクル全体における情報技術製品の普及と適用を加速する。個別健康管理、インターネット＋介護サービス、インターネット＋健康相談、インターネット＋健康科学普及など。 ⇒ スマート養老サービスの推進プロジェクトの実施を通じて、**新世代の養老を促進**する。家庭、コミュニティ、施設、その他の高齢者ケアシナリオにおける**情報技術とスマートデバイスの統合アプリケーション、ホーム高齢者ケアベッド、高齢者向けコミュニティ レストラン、老人ホームなどのスマートソリューションの開発**に焦点を当てる。 ⇒ **高齢化に適した特徴を持つスマート製品の開発を企業に奨励**し、高齢者の日常生活に密接に関連するインターネットWebサイトとモバイルイン ターネットアプリケーションの高齢化変換を実施する。高齢者向けのインテリジェント技術の使用に関するトレーニングを実施し、高齢者による情報技術製品の受け入れを強化する。 ⇒ パイロット実証実験について、**100以上の デモ企業を育成し、50以上のデモパークを建設し、150以上のデモストリート（タウン）と50以上のデモ基地を設置**する。

出典：各政策

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

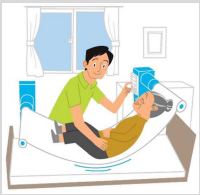
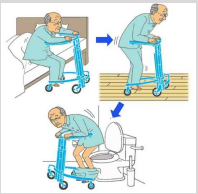
分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
第Ⅰ類	低	通常の管理により、その安全性、有効性を保証できる医療機器	・シップ（バンドエイドのように水に濡れないように保護するのみの用途）	届出 （国産製品の場合は市レベル、輸入製品の場合は国レベル）
第Ⅱ類	中	その安全性、有効性を保証するためには厳格な管理が必要とされる医療機器	・シップ（血を止める用途） ・ソフトウェアを利用するCT・MRI ・歯科の義歯（皮下に入り込まないもの）	登録申請 （国産製品の場合は省レベル、輸入製品の場合は国レベル）
第Ⅲ類	高	その安全性、有効性を保証するために、特別な措置による厳格な管理が必要とされる医療機器	・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：「医療機器監督管理条例（国務院令第739号、2021年2月9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

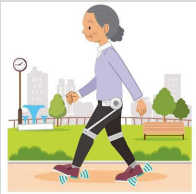
- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野（6分野13項目）」に定められた各機器（以下、「重点分野機器」という。）について、中国における医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型）		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、移動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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
	移乗介助 （非装着型）		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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動）		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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
	移動支援 （屋内移動）		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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。

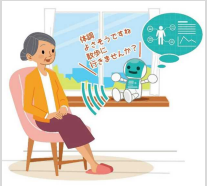
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
③ 排泄支援	排泄支援	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
	排泄支援 （排泄予測）	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
	排泄支援 （動作支援）	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。

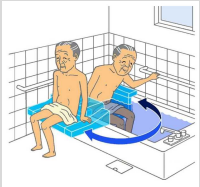
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
	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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。

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 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。
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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 病院以外での利用であり、自宅で使用する場合は非該当。

出典：中国国家薬品監督管理局「医療機器分類目録（2022年３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。

※ 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（2022年３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、国家薬品監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。
なお、一般に中国では、医療機関で使用する場合は医療機器に該当する製品であっても、自宅で使用する場合は非該当となると見込まれる。

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

- 中国においては、いずれの重点分野機器も施設又は自宅で使用する場合は、医療機器に該当しないと予測される。

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	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：中国国家薬品監督管理局「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。

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	多功能位移机	移动辅助机器人	居家护理移位床	祖冲之®电动移位车
会社名	深圳作为科技有限公司	株式会社FUJI 富社（上海）商貿有限公司	佛山市顺康达医疗科技有限公司	南京康尼智能技术有限公司
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（非装着型）
概要	移動が制限されている方のために設計された多機能置換マシン。自動昇降ボタンにより、適切な高さに調整できる。シートクッションは広げて両側に閉じることができ、車椅子、座席、トイレを安全に移動できる。 ※ 本製品は非電動 【主な対象：在宅の介護者】	介護現場の中でも身体負担の大きい、ベッドから車椅子、車椅子からお手洗いへの乗り移りといった移乗動作をサポートする移乗サポートロボット。 現在、Hug L1（家庭用）とHug T（医療機関・介護施設向け）に分かれている。 【主な対象：施設、在宅の介護者】	高齢者が横たわる姿勢を自由に切り替えられるとともに、介護スタッフが生活空間で活動を行うことができ、単調な生活をダイナミックな生活にする。5件の特許を申請し、そのうち2件が認定され、第24回発明展で「銀賞」を受賞。 【主な対象：施設、在宅の介護者】	全自動で、垂直に利用者を上下動させることができる。第Ⅰ類医療機器認証を取得済み。 【主な対象：病院】
販売価格	3,980元（約89,600円）	125,000元（約250,000円）	不明	不明
画像	省略	省略	省略	省略
URL	http://www.zuowei.com/article/367/63.html	https://www.fuji.co.jp/cn/about/hug/	https://www.caremax-med.com/gb/productnew.html?page=4	http://www.kangnismart.cn/product/58.html

※ 1元＝20円として換算。以下同様。

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	Gemino 30 Walker	Kmini系列多功能舒适型电动轮椅	智能行走机器人	智能助行机器人 （知能歩行補助ロボット）
会社名	瑞森医疗设备（上海）有限公司	南京康尼智能技术有限公司	深圳作为科技有限公司	深圳作为科技有限公司
区分	移動支援（屋外移動）	移動支援（屋外移動）	移動支援（屋外移動）	移動支援
概要	安定性を高める前腕サポート付きの軽量ウォーカー。押し棒とブレーキが一体型のため、手が届きやすく、操作も軽い。ドイツのoko-test消費者テストの優秀レベルを獲得。第Ⅱ種医療機器認証及びCEマーク取得済み。 ※ 本製品は非電動 【主な対象：高齢者本人】	高齢者及び障害者向けのインテリジェントな全自動多機能電動車椅子。通常の車椅子では困難なハードルや障害物を乗り越えることができる。リクライニング、折り畳み収納も可。第Ⅱ種医療機器認証及びCEマーク取得済み。 【主な対象：高齢者本人】	自力歩行が困難な脳卒中患者の自立制御を支援する。家族の助けを借りずにいつでも立ち上がって歩くことができ、筋萎縮、床ずれ、身体能力の低下の可能性を軽減できるほか、寝たきりによって引き起こされる機能等の皮膚感染症を防ぐ。 【主な対象：高齢者本人】	脳卒中患者の日常のリハビリ訓練を支援するために使用され、患者の歩行を効果的に改善し、リハビリ訓練の効果を高めることができる。自力歩行はできるが股関節の筋力が不足し、歩行力が弱い方や片麻痺患者の歩行を補助するのに適している。 【主な対象：高齢者本人】
販売価格	中国：不明 台湾：34,000元（約151,300円）	18,800元（約376,000円）	23,800元 （約476,000円）	118,800元 （約2,376,000円）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.sunrisemedical.cn/mobility-aids/gemino/rollators-1	http://www.kangnismart.cn/product/59/	http://www.zuowei.com/article/370/41.html	http://www.zuowei.com/article/295/41.html

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	下肢外骨骼康复训练机器人BEAR-H1	FREE Walk-自立型下肢用外骨格歩行補助具	全自动智能助行机器人
会社名	深圳市迈步機器人科技有限公司	北京精博现代假肢矫形器技术有限公司	深圳作为科技有限公司
区分	移動支援（装着型）	移動支援（装着型）	移動支援（装着型）
概要	脳卒中患者の歩行リハビリ訓練用の新しいタイプのウェアラブル下肢外骨格ロボット。多くのセンサーが搭載されており、人体の動きの状態をリアルタイムで検出できる。また、AIアルゴリズムで動きの速さなど、人体の意図を予測し、情報を収集され、制御に使用する。第Ⅱ種医療機器認証を取得予定。 【主な対象：高齢者本人】	自己支持型の動力付き下肢外骨格ロボット。下肢の完全麻痺や脳卒中片麻痺など、下半身の不自由な方向けに設計され、ユーザー自身で着脱できる。ユーザーが再び歩き、より強い姿勢で前進できるように支援する。CEやTFDAなどの医療機器認証を取得済みで、ヨーロッパにも輸出されている。 【主な対象：高齢者本人】	立ち上がりを補助するロボット。主に下肢運動障害者のリハビリ訓練を行い、利用者の身体機能や心肺機能の改善し、褥瘡や筋萎縮を予防する。片足歩行と連続歩行の2つのモードがあり、さまざまな疾患のリハビリテーショントレーニングに適している。 【主な対象：高齢者本人】
販売価格	（発売前）	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.crexpo.cn/exhibition/product/688	https://www.crexpo.cn/exhibition/862	http://www.zuowei.com/article/368/41.html

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	大小便智能护理机器人 （尿知能看護ロボット）	穿戴式智能大小便处理系统	智能排泄护理机器人	EVER CARE智能大小便床
会社名	深圳作为科技有限公司	广州云杉健康产业有限公司	三恩智能科技(徐州)有限公司	広州和康生物科技有限公司
区分	排泄支援	排泄支援	排泄支援	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、患者の尿と尿の排泄を自動的に感知、自動洗浄と乾燥を実現。 【主な対象：病院、施設、在宅の介護者】	ウェアラブル尿器・尿器知能介護ロボット。自動洗浄・脱臭・乾燥を行う。排便と排泄を記録でき、ユーザーの健康状態を観察及び記録するのに便利である。8Lの超大型ゴミバケツを付帯し、頻繁に交換する必要がなく、介護者の負担を軽減することができる。 【主な対象：病院、施設、在宅の介護者】	自動検知システム、浄水循環システム、集塵システム、空気ろ過システムの4つのシステムで構成され、排尿と排便の状況を自動的に検出。排泄物を処理するためのプロセスを自動的に開始できるAIインテリジェントシステム。日本の介護ロボットメーカーより技術輸入。 【主な対象：病院、施設、在宅の介護者】	コンピュータの解析・処理ソフトと電気誘導装置で排尿・排便の処理を完結させ、24時間自動で作動する。心身への負担を軽減するだけでなく、作業も軽減する。日本から輸入し（テクニカル電子株式会社「エバケアー」）、販売している。 【主な対象：病院、施設、在宅の介護者】
販売価格	30,000元（約600,000円）	35,800元（約716,000円）	不明	不明
画像	省略	省略	省略	省略
URL	http://www.zuowei.com/lichunsheng.html	http://www.yousunh.com/13714364810/products/24883456_6850164_6850180_1.html	https://www.sanentech.com/	http://www.he-kang.cn/product.html

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	自动排泄处理装置dialet	智能报警网关灯（インテリジェントアラームゲートウェイライト）	智能马桶扶手升降马桶移动式座便辅助器
会社名	深圳市福生医疗器械有限公司	深圳作为科技有限公司	广东中匠福健康产业股份有限公司
区分	排泄支援	排泄支援	排泄支援（動作支援）
概要	排泄物（小便・大便）を瞬時にセンサーが感知し、吸引、洗浄そして温風にて乾燥する。フルオートシステムなので寝たままでも安心、清潔、快適。日本から輸入し（株式会社ライフ「ダイアレット」）、販売している。 【主な対象：病院、施設、在宅の介護者】	看護スタッフ向けに開発された製品。尿濡れセンサーと接続し、尿濡れを感知した場合、ゲートウェイ ライトが尿の濡れの状態に応じて異なる色のライトを表示する（快適－緑色のライトがオン、不快－赤いライトが点灯し、同時にアラームが鳴る。）。 【主な対象：病院、施設、在宅の介護者】	シートリングを持ち上げることで、トイレに行くときにしゃがんだり立ち上がったりするのをサポートする。緊急警報が付いており、ボタンを押すと、SOSが出せるようになっている。 【主な対象：病院、施設、在宅の介護者】
販売価格	39,800元（約796,000円）	368元（約7,360円）	12,600元（約252,000円）
画像	省略	省略	省略
URL	http://lifeheart-cn.com/	http://www.zuowei.com/IntelligentCareSeries/255.html	https://zhongjiangfu.dn160.com/company/sell/typeid-15566.shtml

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	生命体征监测仪	智能跌倒检测仪	人工养老陪伴机器人管家型	JINGDA-KAIGO
会社名	北京清雷科技有限公司	北京清雷科技有限公司	不明	京大（北京）技术有限公司
区分	見守り	見守り	コミュニケーション	コミュニケーション
概要	高齢者の睡眠過程をリアルタイムでモニタリングし、呼吸や心拍数をリアルタイムで記録。兆候データが異常であることが判明した場合、時間内にアラームを発する。要介助や半自立高齢者の寝返りや離床などの行動については、適時、治療のために現場に到着するよう介護者に警告、通知する。 【主な対象：独居高齢者と（離れて暮らす家族）】	プライバシーを侵害せず安心見守り、転倒時にはポップアップウィンドウやブザーアラームを発信し、高齢者の操作なしで介護者に転倒や位置情報を知らせる。レーダーは浴室の天井や壁に設置でき、様々な姿勢での転倒を識別でき、高齢者がトイレに行った回数、時間、時間を記録する。 【主な対象：独居高齢者と（離れて暮らす家族）】	独居高齢者と離れて暮らす家族が双方向コミュニケーションをとれるよう、テレビ電話機能があるほか、ブザーを押すと、緊急通報がなる等の機能もある。 【主な対象：独居高齢者と（離れて暮らす家族）】	離れて暮らす家族が独居高齢者の健康管理を行える見守り機器。 【主な対象：独居高齢者と（離れて暮らす家族）】
販売価格	不明	不明	1,800元（約36,000円）	9,800元（約196,000円）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.qingleitech.com/zhyl	https://www.qingleitech.com/zhyl	https://item.jd.com/10048341538627.html	https://mall.jd.com/index-11626809.html?from=pc

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	洗浴机器人	电动沐浴椅	无障碍轮椅式浴槽	斗型浴缸
会社名	深圳作为科技有限公司	广东凯洋医疗科技集团有限公司	北京仁和益科技发展有限公司	酒井医療株式会社 （広州代表処：2013年設立）
区分	入浴支援	入浴支援	入浴支援	入浴支援
概要	寝たきりで移動が制限されている人々の髪と体をきれいにするために設計された製品。浴室に移動せずに座ったり横になったりしたまま洗える。静かなブラシレス高速ファンを採用し、滴り落ちることなく下水を吸い戻す。環境にやさしい節水設計で、6ℓの水で6分のクイック入浴が可能。 【主な対象：施設、在宅の介護者】	電気風呂椅子。バックモーターの収縮により、フレームは背もたれと一緒に横になり、最終的にフラットな状態になる。.逆に、背を上げると、脚が格納されて座った状態になる。CEマーク取得済み。 【主な対象：施設の介護者】	アクセシブル車椅子浴槽。サイドガードレールは開閉可能で、介護スタッフが入浴者を横から車椅子に乗せたり、入浴時に入浴者を固定したりするのに役立つ。背もたれの形状は人体の背中の形状にフィットするように設計され、安定した入浴姿勢を維持し、安全な入浴を実現する。 【主な対象：施設の介護者】	対面式の安心・安全な入浴設備。座ったままでも、寝転んでも入浴できる。操作は簡単で、入浴の準備はボタン一つで完了。専用車いすを浴槽に接続することができ、専用車いすには大型の落下防止サイドパネルを装備している。（日本では「カトレア」として販売） 【主な対象：施設の介護者】
販売価格	26,800元 （約536,000円）	3,625元（約72,500円）	不明	中国：不明 日本：4,850,000円～（税別）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	http://www.zuowei.com/article/151/4.html	https://www.crexpo.cn/exhibition/974	http://renheyi.com/product/p4/	https://www.sakaimed.co.jp/bath/sitting-bathing/cattleya/

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	智慧健康养老平台 （地域全体）	养老服务平台 （地域全体）	智慧养老院服务管理平台 （施設向け）	智能工单系统 （在宅向け）
会社名	北京四街嘉通情報技術有限公司	上海天与养老服务有限公司	広西金中軟件集団有限公司	安康通控股有限公司
区分	介護業務支援	介護業務支援	介護業務支援	介護業務支援
概要	高齢者介護プラットフォーム。高齢者の情報を管理するとともに、コールサービス、アクティブアラーム、緊急救助、睡眠監視、ケアプラン、孤独監視、健康監視などを行っている。 【主な対象：施設、在宅の介護者】	主に政府が支援する高齢者にスマートな高齢者介護サービスを提供する。緊急救助、アクティブケア、食事配達サービスや在宅の老人への介護品質を監督する等の機能がある。 【主な対象：施設、在宅の介護者】	介護業務管理のソフトウェア。高齢者管理、サービス管理、人事管理、ベッド管理、コスト管理、在庫管理、評価管理、統計分析、システム管理の機能があり、受付からチェックアウトまでのすべてのプロセスが含まれる。 【主な対象：施設の介護者】	ホームケア向けのプラットフォーム。高齢者宅に設置したセンサーを端末を通じて監視するほか、高齢者の健康データ ファイルを作成し、健康をリアルタイムで追跡、定期的にレポートする等の機能がある。 【主な対象：在宅の介護者】
販売価格	不明	不明	基本版：5,000元（約100,000円）	不明
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.jjtky.com/cpfw/21.html	http://www.tianyucare.com/%e5%85%bb%e8%80%81%e6%9c%8d%e5%8a%a1%e6%8c%87%e5%af%bc%e4%b8%ad%e5%bf%83	http://www.kingon.cn/mechanism	http://www.ankangtong.com/pension_home.html

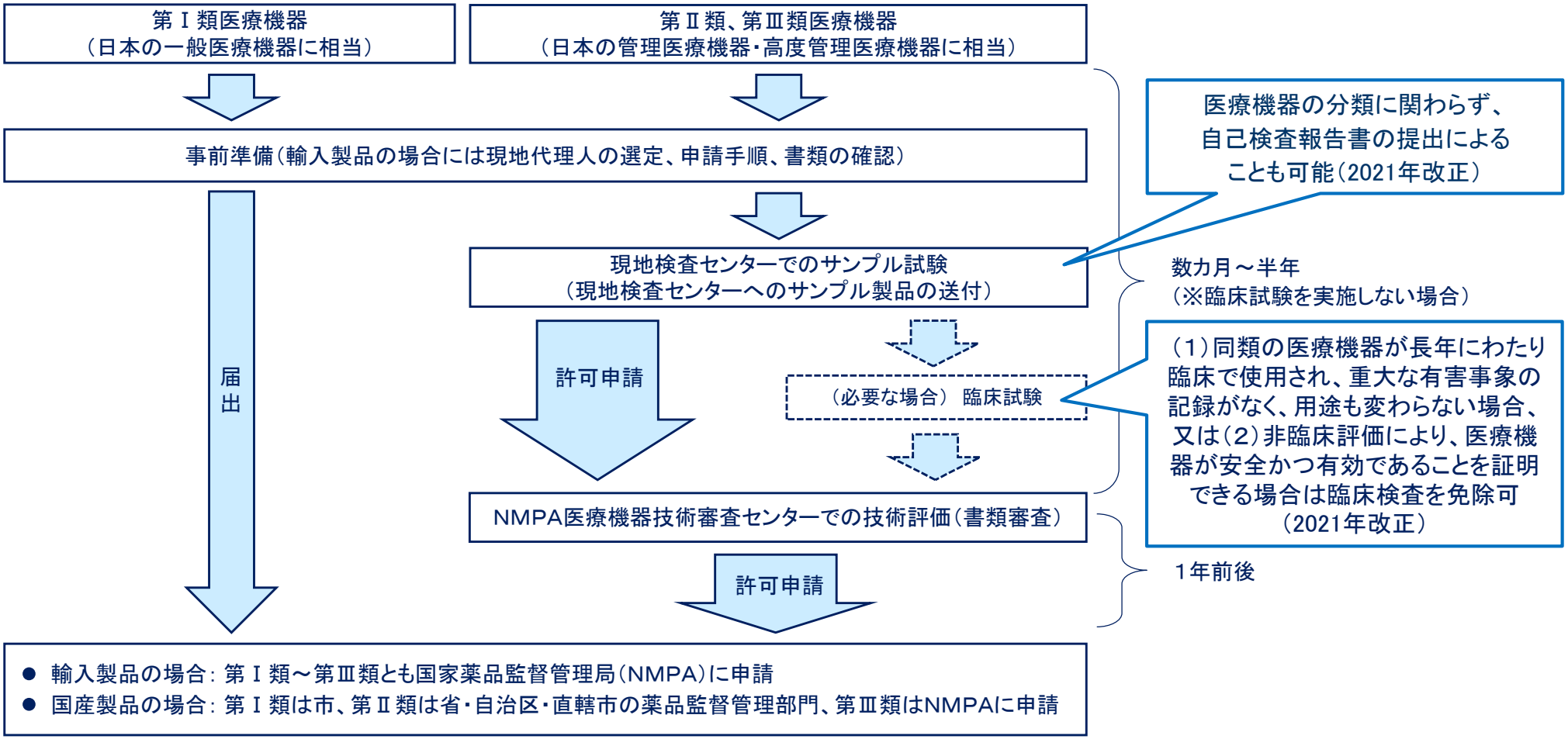
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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）、「医療機器監督管理条例（国務院令第739号、2021年2月9日改正）」

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

- 2021年の「医療機器監督管理条例」の改正により、届出又は登録申請に際し、提出が求められる製品検査報告書及び臨床評価資料の要件が緩和された。

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	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、第Ⅱ類、第Ⅲ類：自己検査報告書又は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 （**以下（1）、（2）のどちらかに該当する場合は、臨床評価が免除可。** （1）動作メカニズムが明確で、設計が確定しており、製造プロセスが成熟し、**市場に出回っている同類の医療機器が長年にわたって臨床で使用されており、重大な有害事象の記録がなく、日常的な用途も変わらない場合** （2）その他の**非臨床評価により、医療機器が安全かつ有効であることを証明できる場合**） 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		
提出先	● 国産製品の場合：市の食品薬品監督管理部門 ● 輸入製品の場合：NMPA	● 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 ● 輸入製品の場合：NMPA	● NMPA
審査期間	● 国産製品の場合：約1か月半 ● 輸入製品の場合：約2か月	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（国務院令第739号、2021年2月9日改正）」、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監督管理局（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
国家薬品監督管理局（NMPA）	● **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。 ● 2018年4月の組織再編に伴い、国家食品薬品監督管理局（旧CFDA）が国家食品監督管理局と国家薬品監督管理局に分かれた。 ● 現在、国家薬品監督管理局は国家市場監督管理局の傘下に属している。
現地検査センター	● **製品検査報告書の提出にあたり、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、製品試験を実施のうえ、試験報告書を作成**してもらうことができる。 ● 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。
医療機器技術審査センター（CMDE）	● 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。
中国食品薬品検定研究所（NIFDC）	● 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。 ● **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。 ● 医療機器標準管理センターとも呼ばれる。

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。（2021年度の「医療機器監督管理条例」改正により、罰則が強化された。）

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20円）
1 届出の未提出	● **第Ⅰ類医療機器の届出が提出されていない場合**	● 期限付きでの是正命令 ● 未届けの組織及び製品名称の公表 ● 直接責任者は医療機器の製造と事業活動への従事は5年間禁止	● 違法に生産、販売した医療機器の商品価値金額が ・1万元未満の場合 ⇒ 1～5万元の過料 ・1万元以上の場合 ⇒ 5～20倍の過料
2 届出における虚偽の資料の提出	● 第Ⅰ類医療機器の届出の際に虚偽の資料を提出した場合	● 届出をした組織及び製品名称を公表 ● 直接責任者は違法行為中に得た収入から30%以上の罰金を没収、医療機器の製造と事業活動への従事は10年間禁止	● 違法に生産、販売した医療機器の商品価値金額が ・1万元未満の場合 ⇒ 2～5万元の過料 ・1万元以上の場合 ⇒ 5～20倍の過料
3 医療機器登録証の未取得、無許可	● **医療機器登録証が未取得のまま第Ⅱ類、第Ⅲ類医療機器を生産、販売した場合** ● 無許可での第Ⅱ類、第Ⅲ類医療機器を生産した場合 ● 無許可での第Ⅲ類医療機器を販売した場合	● 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 ● 状況が深刻な場合、企業は生産と営業の中止。直接責任者は違法行為中に得た収入から30%以上の罰金を没収、医療機器の製造と事業活動への従事は終身禁止 ● 情状が重い場合、医療機器製造許可書又は医療機器営業許可書の取り消し	● 違法に生産、販売した医療機器の商品価値金額が ・1万元未満の場合 ⇒ 5～15万元の過料 ・1万元以上の場合 ⇒ 15～30倍の過料
4 虚偽の資料の提出	● 虚偽の資料の提出又はその他の詐欺的手段により第Ⅱ類、第Ⅲ類医療機器の医療機器登録証を取得した場合	● 取得済みの医療機器登録証の取り消し ● 関連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10年間受理しない ● 状況が深刻な場合、企業は生産と営業の中止。直接責任者は違法行為中に得た収入から30%以上の罰金を没収、医療機器の製造と事業活動への従事は終身禁止	● 違法に生産、販売した医療機器の商品価値金額が ・1万元未満の場合 ⇒ 5～15万元の過料 ・1万元以上の場合 ⇒ 15～30倍の過料

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20円）
5 届出、登録内容の未遵守	● 強制標準に適合しないか、登録若しくは届出を経た製品技術要件書に適合しない医療機器を生産、販売等した場合など	● 是正命令 ● 情状が重い場合、生産・営業の停止命令。直接責任者は違法行為中に得た収入から30%以上の罰金を没収、医療機器の製造と事業活動への従事は5年間禁止	● 違法に生産、販売等した医療機器の商品価値金額が ・1万元未満の場合 ⇒ 1～5万元の過料 ・1万元以上の場合 ⇒ 5～20倍の過料
6 生産条件の変更に伴う報告の未実施	● 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	● 是正命令 ● 情状が重い場合、生産・営業の停止命令。直接責任者は違法行為中に得た収入から30%以上の罰金を没収、医療機器の製造と事業活動への従事は10年間禁止	● 1～5万元の過料
7 有害事象の未監視未報告	● 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	● 是正命令と警告 ● 生産及び営業の停止	● 1～3万元の過料

出典：「医療機器監督管理条例（国務院令第739号、2021年2月9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ず、アフターサービスは中国国内で相応の資格を持つ法人又は現地子会社などの中国国内の法人に委託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。（GE、PHILIPS、SIEMENSなどの外国メーカーは、製造や研究開発機能を中国へ移転することにより、これに対応しようとしている。）

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、**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、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、**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**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：「医療機器監督管理条例（国務院令第739号、2021年2月9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	● 中国国内の法人が申請する。	● 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。 ※ 2020年9月18日公布の国家薬品監督管理局「輸入医療機器の中国国内企業による生産に関する公告」により、輸入医療機器登録証を取得した第II類、第III類医療機器の海外登録者は、中国国内に設立された外商投資企業（相応の生産許可証が必要）を通じて国内登録者として医療機器登録申請を提出できる。また、一部の申請資料は輸入医療機器の元の登録申請資料で代替可能。
医療機器認証登録の提出書類	● 右記の提出は不要である。	● 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。
医療機器認証登録の審査	● 第Ⅲ類以外は市・省レベルでの審査であり、**輸入製品に比べると審査期間は短い**。 ＜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、半年程度審査期間を短縮可能（ただし、臨床実験の必要性により所要期間は変動）	● 国レベルの審査であり、**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**。 ＜審査期間＞ 第Ⅰ類：約2か月と若干長くかかる。 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。）
税関手続きの必要性	● 右記の手続きは不要である。	● 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。

出典：「医療機器監督管理条例（国務院令第739号、2021年2月9日改正）」、国家薬品監督管理局「輸入医療機器の中国国内企業による生産に関する公告」（2020年9月18日）、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を49都市に拡大したものの、現状、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。）	● 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**許可証を取得している代理店を選定**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。 ● 通常、**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**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。） ● 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、**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**する。
	不要	（中国では介護保険制度を49都市に拡大したものの、現状、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。）	●「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。 ● なお、**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**する。

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	✓ 中国の人口は2022年に14億2,589万人と、当年をもって減少に転じ、インドを下回った。高齢化率は2022年に13.7%を計上、2030年に18.2%、**「超高齢社会」に到達するのは2034年（21.6%）**と見込まれる。 ✓ **高齢者人口（65歳以上）**は、現在は約1億8千万人、**2034年には3億人超**と予測されている。 ✓ 先進的な考えを持ち、（新製品などを）受け入れる能力の高い1960年代生まれが介護を必要とする**2035年が、介護市場が拡大する分岐点**になると思われる。
	介護保険制度	✓ 2020年、介護保険制度のパイロット都市に14地域が追加され、49地域となった。2020年9月に発出された「長期介護保険制度の試行拡大に関する指導意見」では、**制度の全国導入時期（目標）が2025年と定められ、今後、介護保険が社会保険の一つとして位置付けられていく**とみられる。
	介護サービスの提供	✓ 2022年3月の「第14次5カ年（2021～2025年）計画」において、高齢者事業が「国家戦略」に格上げされ、**2030年における中国のシルバー産業市場の規模は12兆元（約240兆円、1元＝約20円）を超える見通し**。
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	✓ **2022年2月発表の計画**で、国は高齢者施設のベッド数や設置率など9項目について目標値を設定した他、**高齢者の移動や寝返りを支援するロボットや見守りなどの製品の研究開発・製造を強化する**とした。
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ **病院以外での利用であり、自宅で利用する場合には、いずれも「医療機器」として規制されない（非医療機器）**と推測される。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ 中国の介護施設や在宅ケアに**導入されている介護テクノロジーは少ない**。 ✓ 要介護者に対してヘルパーの数が不足しており、介護人材不足が顕在化しつつあるが、**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**。
	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	✓ 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。 ✓ 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。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ **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**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

- 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）	✓ 介護の人手不足がより顕在化すれば、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	移動支援	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）	✓ 自動排泄装置ロボットが出回り始めており、国内の競合が存在する。
		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）	✓ 介護の人手不足がより顕在化すれば、将来的にはニーズが高まる可能性はある。
④	コミュニケーション見守り・	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の存在が予想される。
		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

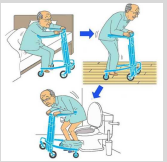
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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） 	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） 	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） 	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）

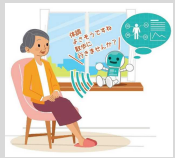
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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	△ 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） 	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	△ 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。

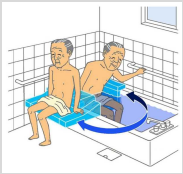
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	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	△ 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	△ 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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	非該当	△ 中国人には湯船に浸かる 習慣がない。	△ 入浴の習慣がない中国では ニーズは低い。
⑥ 介護業務 支援	介護業務 支援	非該当	◎ 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。	◎ 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 ｜（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	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「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、合弁会社を設立して、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。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/2）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/2）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
対中ビジネス進出に係る現地の相談機関	● 対中投資、対中ビジネス進出に係る相談や、商談先の紹介 《費用無料》	■ 中国国際貿易促進委員会（CCPIT） ＊中国を代表する貿易振興機関。中国の31省・市・自治区に分会（事務所）を有する。 https://www.investchinaccpit.com/zh/overseasInstitutions 日本支部：Tel 03-3437-7811、E-mail : ccpitjp@ccpit.org
日中ビジネスサポート機関	● 商談会の開催、輸出ノウハウの提供、ビジネスマッチング等の支援 《費用:内容に応じてご相談》	■日本国際貿易促進協会 https://japit.or.jp/ 業務本部　Tel. 03-6285-2627

出典：各機関HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 高度先進技術、先進的応用技術に該当するものや市場の需要に応えるものは奨励業種として認められ、法人税や関税、増値税の優遇措置がある。これに加え、昨今、下記の**通知が発出され、外資への支援策が強化**されている。

製造業を重点とする外資の投資増加、既存投資の安定、投資の質の向上促進に関する若干の政策措置

	主な内容
2022年10月13日付 国家発展改革委員会 など6部門 『製造業を重点とする 外資の投資増加、既存投資の 安定、投資の質の向上促進に 関する若干の政策措置』	【方　　針】 外資の流入をさらに拡大し、安定させるために、外商投資の規模を見極め、質を高め、うまく活用する。そして、自国の製造業の発展やグローバルサプライチェーンへの関与強化を目指す。 【政策措置】 ■ 投資環境の最適化と外資の流入拡大 ・外資参入に関する2021年版ネガティブリストを着実に実施し、**リストにない分野では制限措置の撤廃を継続し、国内企業と外資系企業を平等に扱う**。 ・**国の支援策や資格の許認可、知的財産権保護、標準策定、入札、政府調達などで国内企業と外資系企業を平等に扱う**。 ・外資による主要かつ重要なプロジェクトについては、土地使用や環境影響評価、物流、人材の出入境などで問題解決のための支援を強化し、早期に実現させる。 ■ 投資サービスの強化による外資系企業の発展の支援 ・外資系企業の利益再投資を奨励し、利益分配や直接投資に対する源泉税の免除などの政策を行う。 ■ 投資の方向の誘導と、外資の質の向上 ・ハイテク分野ではハイエンド機器、サービス分野では研究開発や設計、近代的な物流など、省エネルギーと環境保護分野では新エネルギー、グリーン、低炭素の技術イノベーションに対する外資系企業の投資を奨励する。 ・中西部と東北部での基礎製造や適正技術、日常消費に関する分野には政策的な支援を供与する。 ・輸入関税政策を支援し、外資による中国での研究開発センター（R＆Dセンター）の設立を促し、資本と技術の優位性を十分に発揮させるよう奨励する。 ・国内での産業移転推進に向け、製造業を営む多国籍企業に対し、中西部と東北部への移転を促す。

出典：中国国家発展改革委員会他「『製造業を重点とする外資の投資増加、既存投資の安定、投資の質の向上促進に関する若干の政策措置』に関する通知」（2022年10月13日）

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- 中国で出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/5）

	開催情報
中国国際輸入博覧会	【時　期】 毎年（11月頃） 【開催地】 中国上海 【出展品目】 食品及び農業製品、工業技術＆設備、自動車、貿易サービス、ライフスタイル、医療機器及びヘルスケア製品など 【主催者】 China International Import Expo Bureau 【規模等】 来場者数：350,000人 （2021年度） 出展社数：2,900社 展示面積：366,000 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】 JETROは第1回から5年連続でジャパンパビリオンを設け、日本企業の中国向け販路開拓・拡大を支援している。
International Rehabilitation & Personal Health Show (Shanghai)	【時　期】 1年に2回（次回は2023年5月14日～17日予定） 【開催地】 中国上海 【出展品目】 リハビリテーション医療、福祉機器、ホーム医療、漢方、健康管理・健康教育 【主催者】 Reed Sinopharm Exhibitions Co. Ltd 【規模等】 来場者数：60,000人（うち海外から：4,500 人） （2020年度） 出展社数：800社（うち海外から：160 社） 展示面積：30,000 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】 中国最大の医療・ヘルスケアイベント。同時開催展あり。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（2/5）

	開催情報
Care & Rehabilitation Expo China	【時　期】 毎年（10月頃） 【開催地】 中国北京 【出展品目】 車いす、移動スクーター、歩行補助具、松葉杖、アクセサリー、アクセシビリティ・デザイン・プランニング、ランプ、手すり、エレベーター、リフティング・テーブル、車いす用リフト、緊急救助サービス、警報監視・セキュリティ・システム、スマートホーム、アクセシブルな家具・バスルーム設備、装具、四肢装具、脊椎・関節装具、義肢装具、整形外科用履物、歩行不能リハビリテーション用具、リハビリテーション・エンジニアリング機器、認知技能・運動、筋力・バランストレーニング機器、運動訓練の補助として温泉施設・磁場治療器具、光線治療器具、保温補助器具、床ずれ防止クッション、枕、マットレス・床ずれ治療器具、持ち運び用補助器具、呼吸補助器具、投薬補助器具など 【主催者】 China Assistive Devices and Technology Centre for Persons with Disabilities / Beijing Disabled Persons' Federation 【規模等】（2020年度） 来場者数：50,000人（うち海外から：3,000 人） 出展社数：350社（うち海外から：100 社） 展示面積：25,000 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】 国家レベルの障害者補助用品見本市と中国最大の福祉リハビリテーションフェア

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（3/5）

	開催情報
中国国際シルバー産業博覧会	【時　期】 毎年（11月頃） 【開催地】 中国広州 【出展品目】 歩行補助具、視覚補助具、補聴器、装具、バリアフリー施設、高齢者にやさしい建材・バスルーム用品・家具・建築設計、フットウェア・建築設計用品、着衣や脱衣などの補助具、製品・身体保護具、転倒防止用品、毛髪ケア用品、口腔看護用具・物品、看護用ベッド、床ずれ予防・治療用品、失禁ケア用品、薬剤、創傷ケア用品、治療用品ほか 【主催者】 Guangzhou Poly Jinhan Exhibition Co. Ltd 【規模等】 来場者数：50,000人（うち海外から：1,000 人） （2020年度） 出展社数：350社（うち海外から：100 社） ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】 中国の2大産業展示会の一つ。約20か国・地域の最先端の製品・技術・ソリューションを総合的に展示し、中国トップクラスの老人介護分野のプラットフォームとなっている。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（4/5）

	開催情報
CHINA AID	【時　期】 毎年（9月頃） 【開催地】 中国上海 【出展品目】 リハビリ、高齢者介護、介護、補助器、高齢者向け住宅、健康管理における最新のサービスと製品 【主催者】 上海国展展覧中心有限会社 【規模等】 来場者数：40,288人（12か国・地域より参加） （2021年度） 出展社数：403社 展示面積：40,000 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】 上海民政局と上海国際貿易促進委員会が主催する中国最大規模の介護・福祉展示会。2015年から、CHINA AIDは日本貿易振興機構（JETRO）と連携し、日本の関係企業を対象とする日中（上海市）高齢者産業交流会を本会場にて実施している。この交流会には中国企業との個別面談、ビジネスマッチングの時間が設けられており、介護・福祉関係事業者は無料で参加可能。
日中高齢者産業交流会（オンライン）	【時　期】 2022年度は3回（次回は2023年3月予定） 【開催地】 オンライン 【対象分野】 ・高齢者関連サービス 施設運営、在宅サービス、人材育成（研修・教育）、高齢者施設建築・設計、介護施設運営システム・見守りサービス、その他関連サービス ・高齢者関連機器・用品 福祉機器（車椅子、杖、ベッド、入浴関連機器、マットレス等）、高齢者関連用品（（おむつ、排泄関連用品、食事関連用品、衣服等）、高齢者向け食品（健康食品、介護食など）、ヘルステック関連製品） 【主催者】 日本貿易振興機構（JETRO） 【参加費】 無料

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（5/5）

	開催情報
JIANGSU INTERNATIONAL SENIOR CARE SERVICES EXPO	【時　期】 毎年（次回は2023年5月12日～14日予定） 【開催地】 中国南京 【出展品目】 高齢者介護サービス（高齢者介護施設、在宅及びコミュニティサービス、インテリジェント高齢者介護、高齢者向けの金融及び保険への投資、毎日の介護、健康管理及びその他のサービス）/リハビリ支援装置（リハビリ機器、移動補助装置、補聴器、視覚装置）援助及びその他の援助）/健康製品（健康食品、健康備品、飲料水機器及びその他の関連製品）/文化的健康保存（文化的高齢者ケア、高齢者観光、介護病院及びその他の文化的養生法）/人材交流（大学及び国内外の人材機関、看護人材のトレーニング） 【主催者】 China Council for the Promotion of International Trade, Jiangsu Sub-council 【規模等】 来場者数：35,000人 （2020年度） 出展社数：313社 展示面積：25,000 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。

出典：JETRO HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目：ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無 ／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無） ／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無 ／④高齢者の**独居**環境の有無 ／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無 ／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。中国の場合は、在宅介護が約90%を占め、一般に家族が介護を担っており、家族が介護を担うのを良しとする文化がある。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目

競合環境の分析

明らかにすること

- 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。
- 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。
- 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

留意事項

- 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。
- また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● 中国における**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ 中国の特許等の情報は、以下の中国国家知識産権局（CNIPA）のサイトで確認できる。 http://epub.cnipa.gov.cn/ ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためには中国の特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 [料金等] 無料　[公募・受付時期] 随時受付 [URL] https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ [お問合せ] （独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 [料金等] 相談無料 [URL] 知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） [お問合せ] 全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。中国におけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、**国家薬品監督管理局（NMPA）直下の組織である「中国食品薬品検定研究所（NIFDC）」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。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうることや、医療機器の承認が必要となればその分の期間も必要となることから、**まずは非医療機器として上市し、購入者の声を集約してから改めて医療機器承認申請を目指すという、二段階戦略**も考えうる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。中国の生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できれば中国語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● 中国において利用者数が多いECサイトとしては、淘宝（タオバオ）、京东（ジンドン）、天猫（テンマオ）などが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● 中国の場合、医療機器に該当する製品であれば、アフターサービスは中国国内で相応の資格を持つ法人又は現地子会社などの中国国内の法人に委託しなければならない。 ● 医療機器か否かに関わらず、中国市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● 広大な中国市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

Ⅱ 台湾

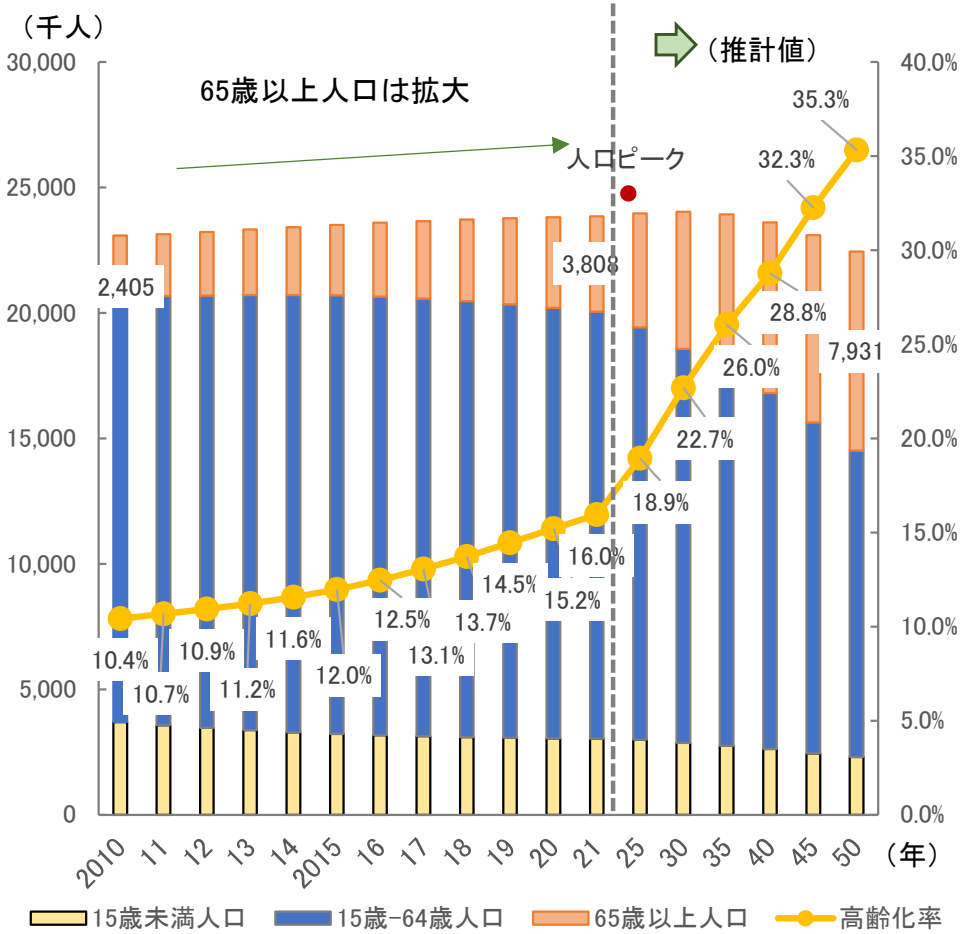
１　介護市場の現状把握

（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

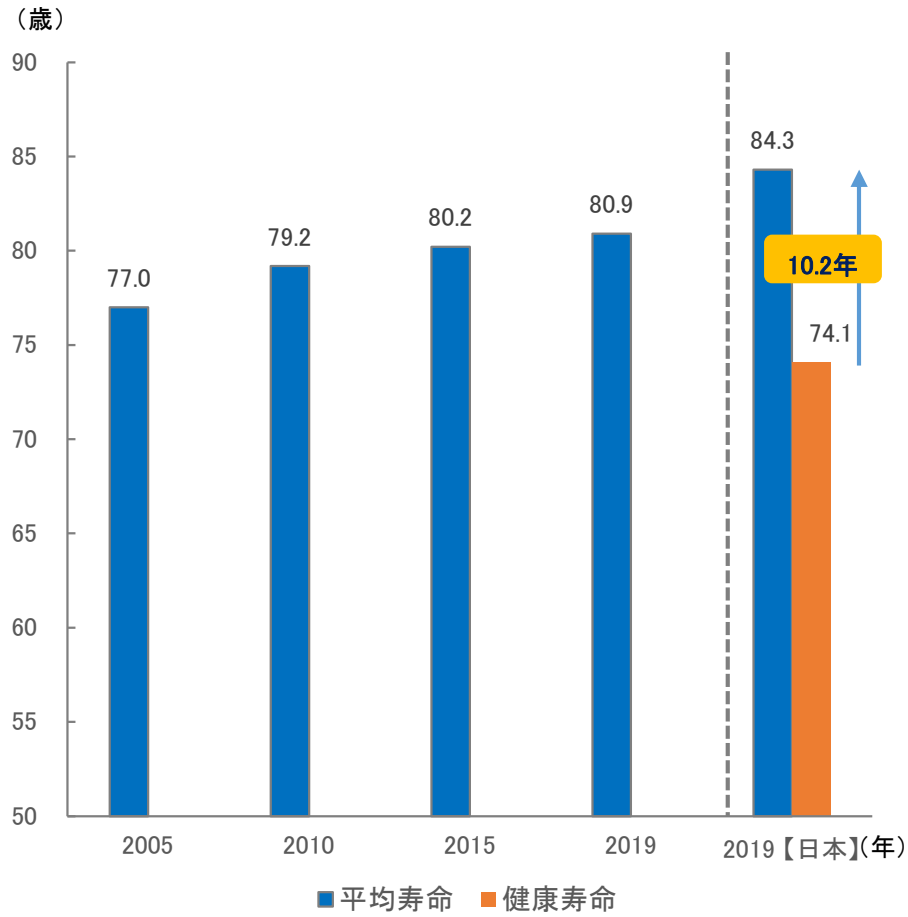
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 台湾の人口は2030年にピークを迎える予定であり、高齢化率は2028年に21%を超過すると予測されている。
- 平均寿命は伸長しており、2019年時点での平均寿命は80.9歳となっている。

人口構造・高齢化率



平均寿命の推移

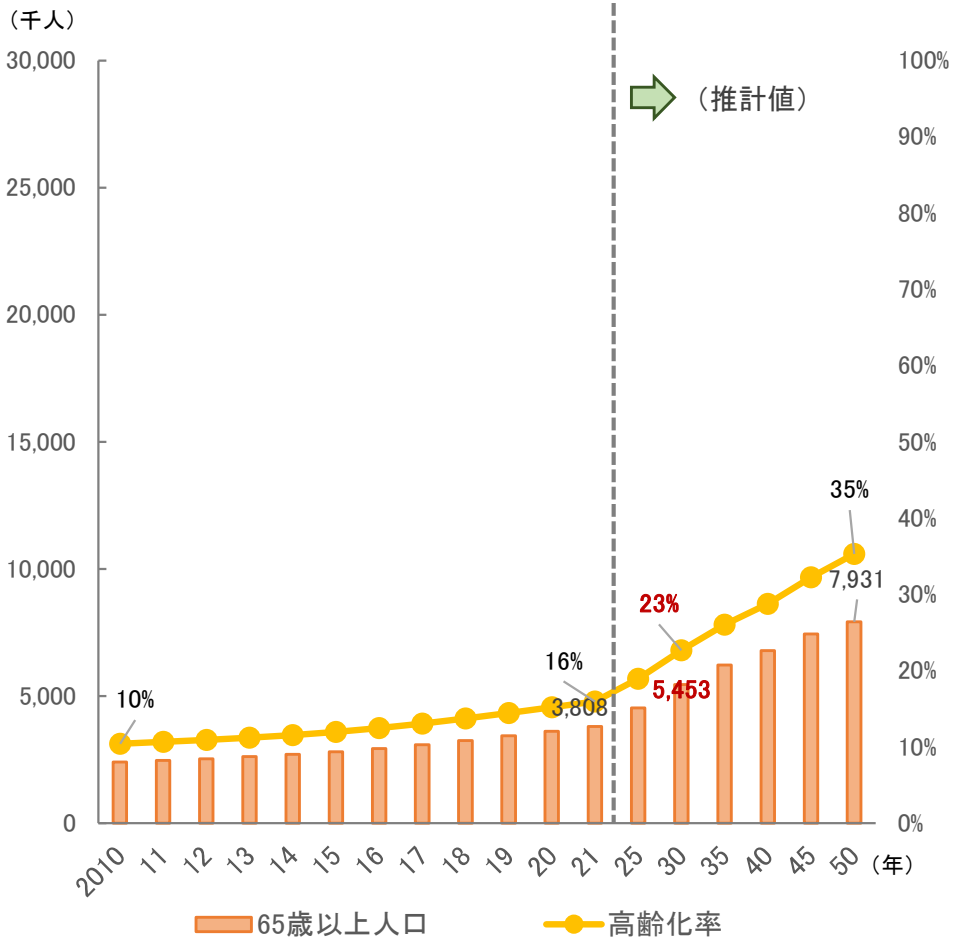


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、WHO「Global Health Observatory data repository」、
中華民国（台湾）内政部「2020年簡易生命表」（台湾はWHOに加盟していないため、台湾の平均寿命は内政部の統計を使用した。）

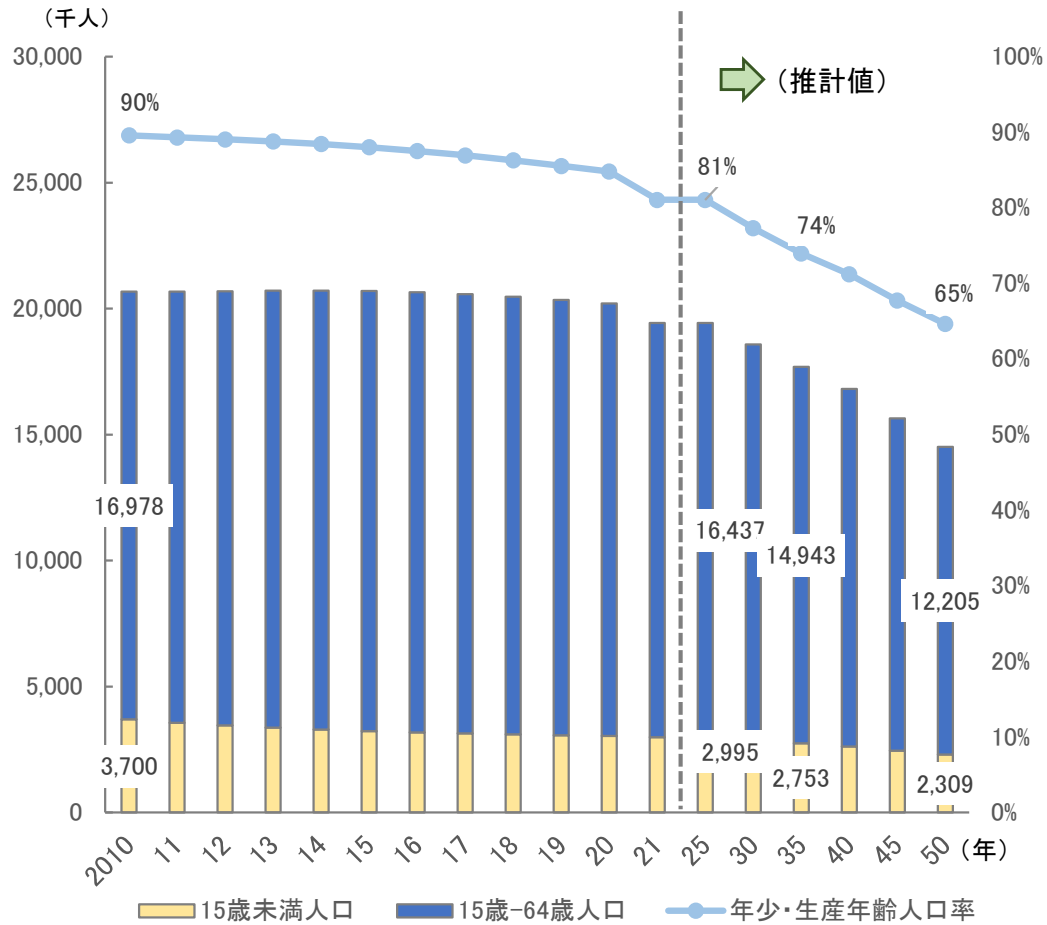
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口（65歳以上）は、高齢化率が21%に到達する2028年には約5百万人と予測されている。
- 一方、年少・労働者の人口は2007年をピークに減少に転じ、その後、減少の一途を辿っている。

高齢者人口（65歳以上）



年少・生産年齢人口（15歳未満、15～64歳）

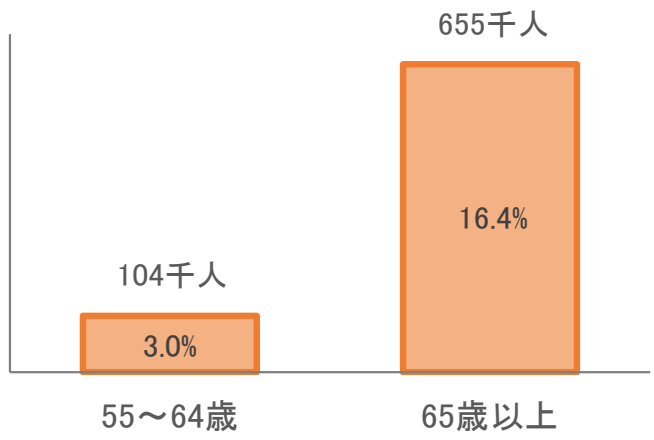


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」

1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

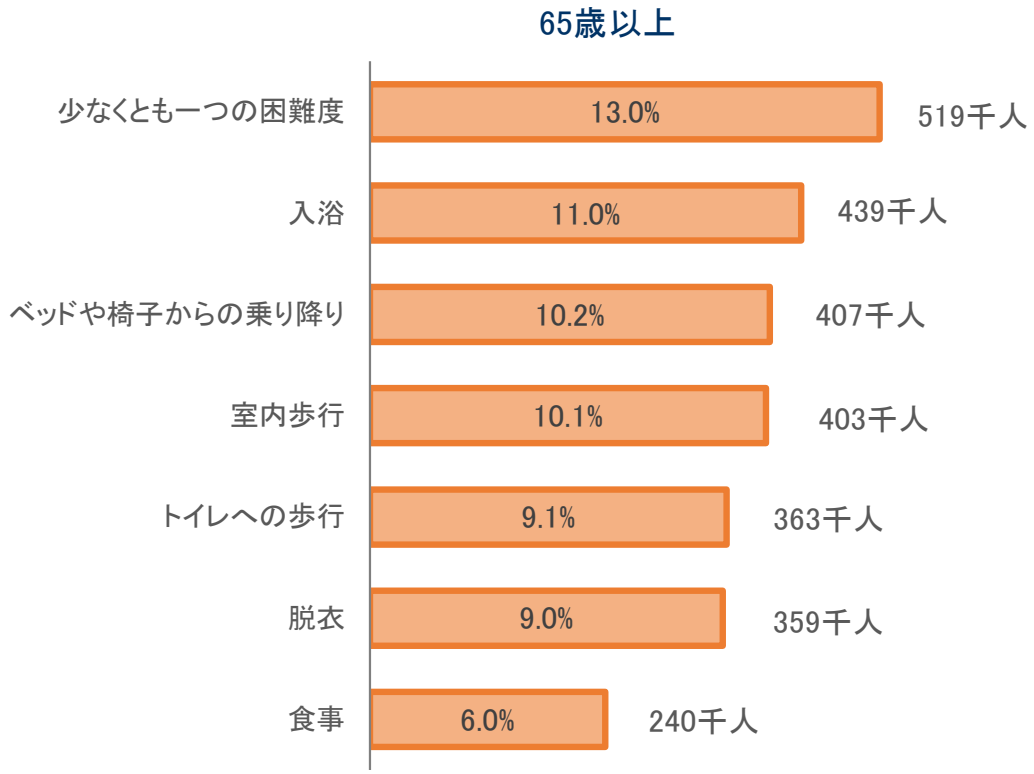
- 高齢者人口の増加に伴い、身体面又は精神面で何らかの援助が必要な高齢者数は今後拡大する見込みである。
- 年齢とともに援助が必要な高齢者の割合は高くなり、支えなしで椅子から立ち上がれない65歳以上は約655千人と推測できる。

支えなしで椅子から立ち上がれない人



※ 上記及び右記のグラフにおいては、「2017年老人情況調査報告」でのそれぞれの割合（%）に、THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」掲載の台湾の65歳以上人口を掛け、該当する人数を弊社が算出した。

日常生活動作（ADL）の困難度の割合

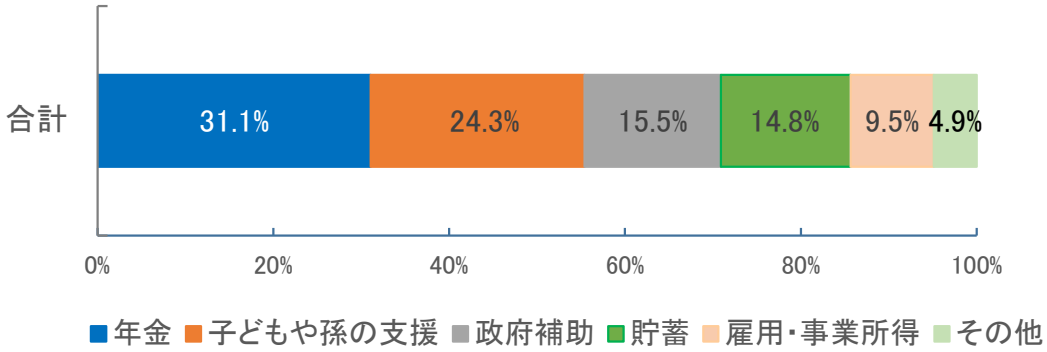


出典：台湾衛生福利部「2017年老人情況調査報告」（2018年9月）、THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」

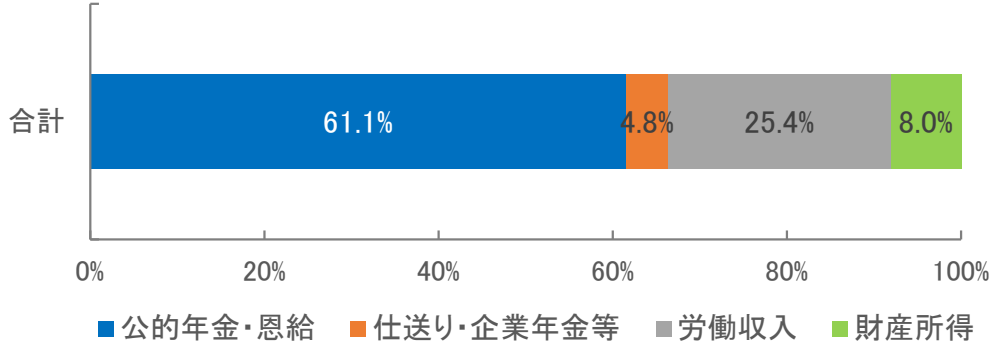
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 台湾の高齢者の収入源は、「年金」、「子どもや孫の支援」、「政府補助」等であり、日本と比べ、特に「子供や孫の支援」の割合が高い。

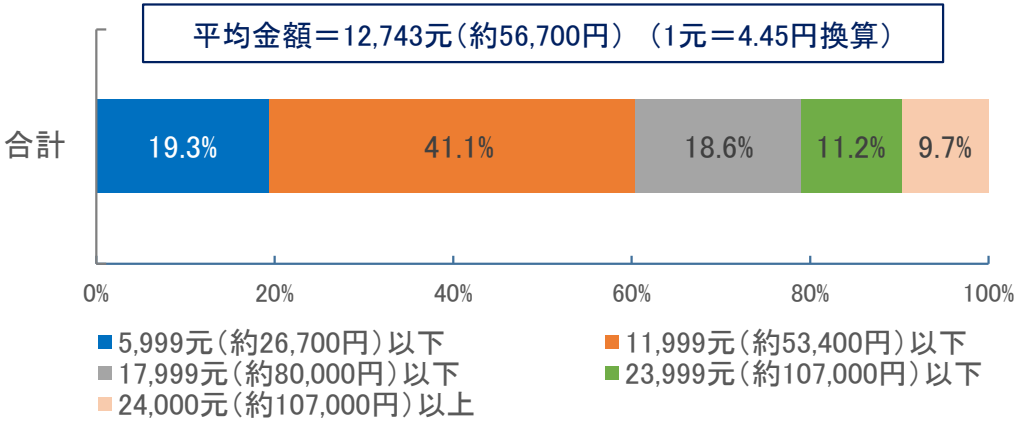
台湾の高齢者の収入状況



日本の高齢者の収入状況



台湾の高齢者の1か月の平均生活費



日本の高齢者の収入状況

総務省の「家計調査報告（家計収支編）（2018年）」によると、月々の消費支出は以下のとおりである。

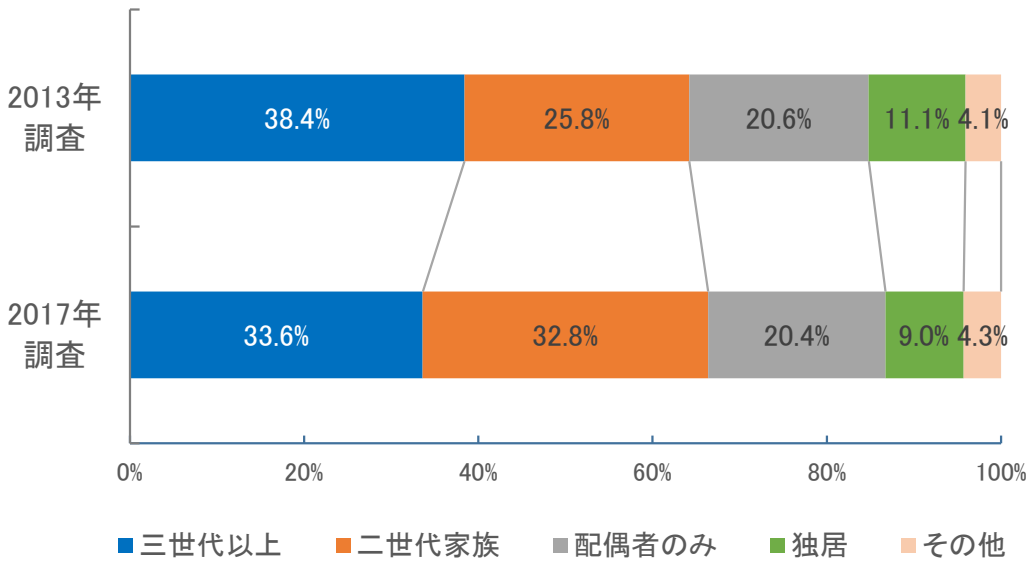
- 無職の高齢単身者： 149,603円
- 無職の高齢夫婦 ： 235,615円

出典：台湾衛生福利部「2017年老人情況調査報告」（2018年9月）、厚生労働省「国民生活基礎調査（2018年）」、総務省「家計調査報告（家計収支編）（2018年）」

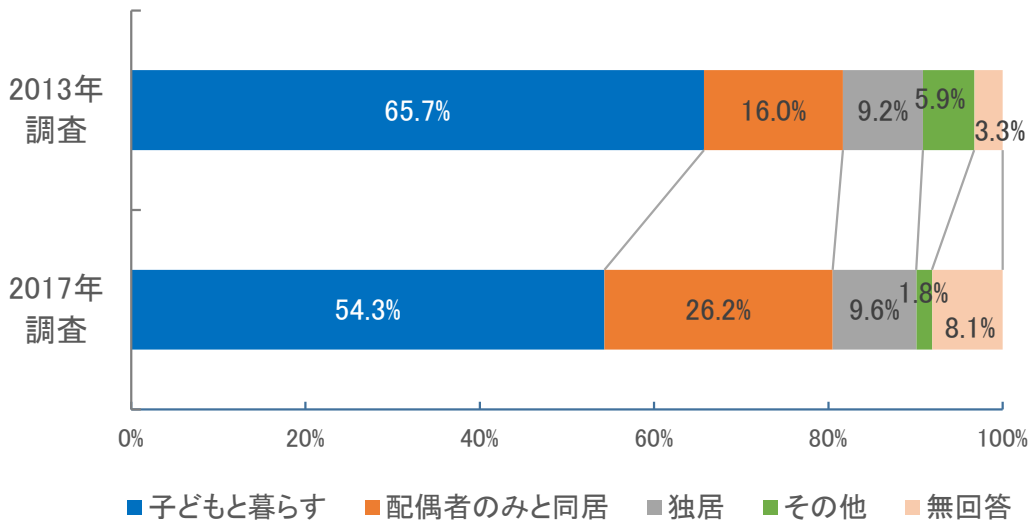
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 台湾の高齢者の家族構成は、三世代以上家族の割合が減少し、二世代家族が増加している。
- 65歳以上で子どもと同居することを期待している人の割合は2017年調査では54.3%となっており、2013年調査と比べて11.4ポイント下がっている。代わりに、配偶者のみと同居を希望する割合が増加している。

台湾の高齢者の家族構成



台湾の高齢者が最も希望する生活様式

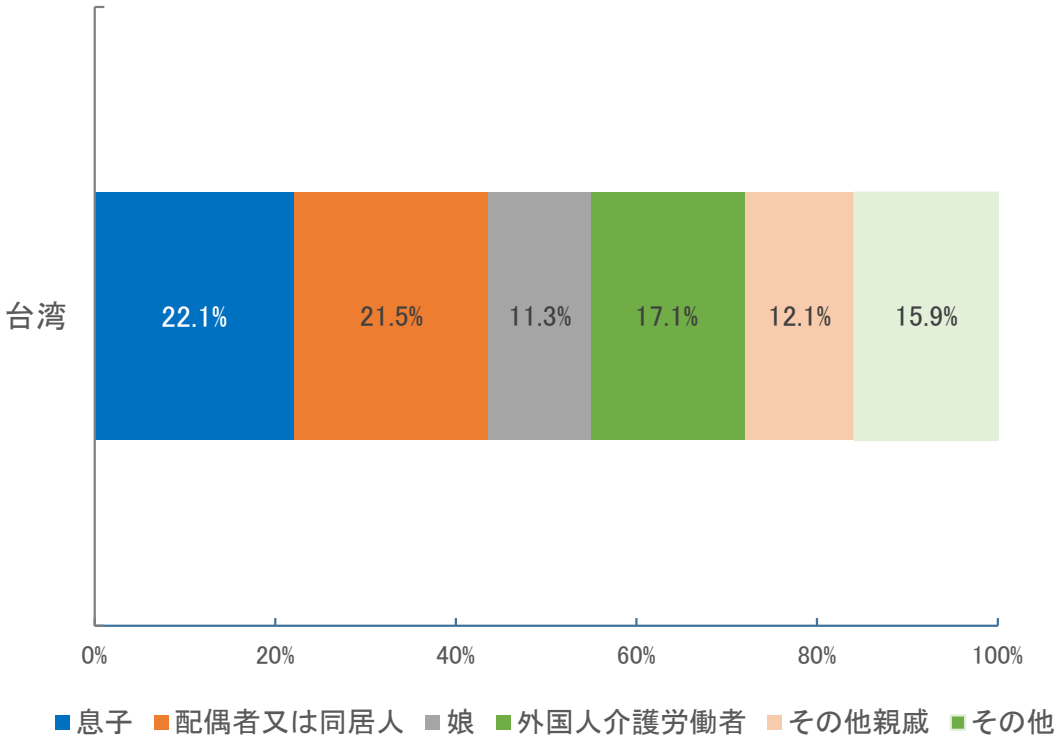


出典：台湾衛生福利部「2017年老人情況調査報告」（2018年9月）、台湾衛生福利部「2013年老人情況調査報告」（2013年10月）

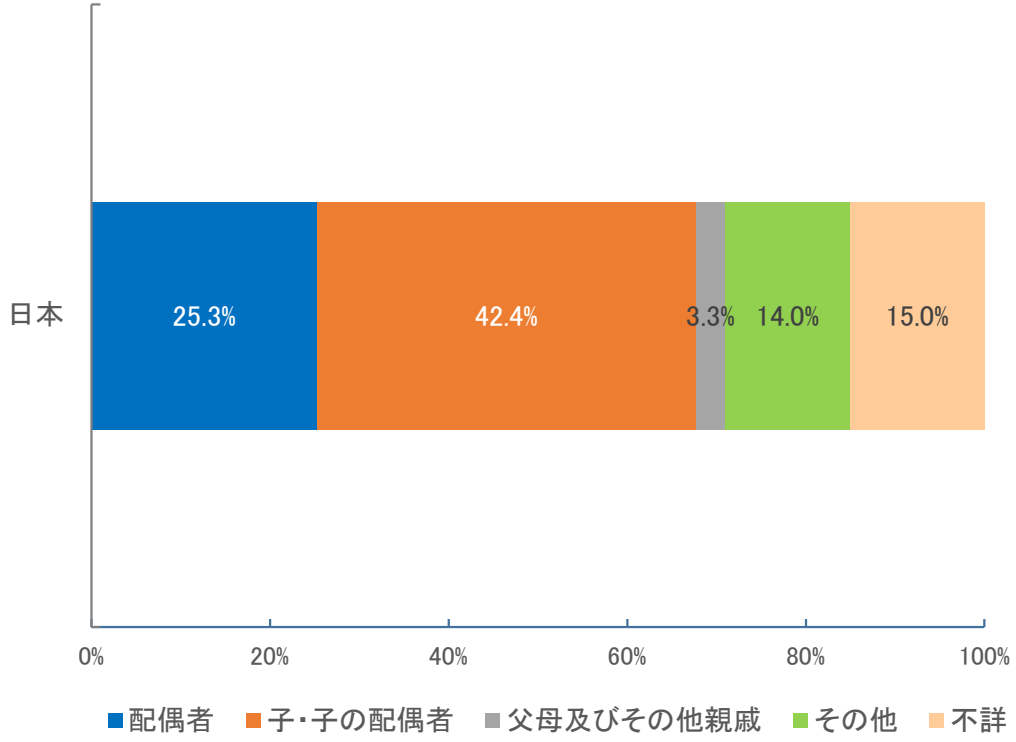
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 台湾における主な介護の担い手は、日本と比較して、「息子」や「配偶者又は同居人」の割合が高くなっている。
- また、住み込みの外国人介護労働者（インドネシア人、ベトナム人、フィリピン人など）が主な担い手となっている点も台湾の特徴の一つである。

台湾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：台湾衛生福利部「2017年老人情況調査報告」（2018年9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

- 台湾では、急激な少子高齢化により家族の介護負担が増大し、これまでの伝統的な家族による介護の枠組みでは対応では難しくなってきたことから、現在、**政府は介護サービスの体系的な制度整備を進めている途上**である。

台湾の介護制度の変遷

発布日	政策名	位置づけ
1998年	加強老人安養服務方案	高齢者の生活介護、健康、経済保障、社会活動の参加促進を目的とした、初めての重要な政策
1998年	老人長期照護三年計畫	高齢者介護に関する3か年計画 （特別養護老人ホームとデイケア センターの設立を奨励）
2000-2003年	建構長期照顧體系先導計畫	長期介護システム構築のためのパイロット計画（3か年計画）
2002-2007年	照顧服務福利及產業發展方案	民間の力を結集して介護サービスを共同開発することを目的とした「介護サービス福祉産業発展計画」
2007年	長期照顧十年計畫1.0（2007～2016年）	介護政策の基本方針を定めた、高齢者介護に関する10か年計画
2015年	長照服務法	介護サービス全体の枠組みについて定めた法律
2016年	長照照顧十年計畫2.0（2017～2026年）	介護政策の基本方針を定めた、高齢者介護に関する10か年計画

1 介護市場の現状把握 ｜（2）介護保険制度

- 現在は、「長期介護サービス法」（2015年6月3日公布、2年後に施行）に基づいて、基本的に中央当局の税財源により介護サービスが提供されている。保険方式に基づいて介護サービスを提供する**「介護保険法」の法制化に向けた構想もあるが、その時期は不明**である。

長期介護サービス法の概要

目標	心身の能力を喪失した要介護状態が6か以上持続する者（この要件に該当する者は全員、介護サービスの提供対象となり、年齢、性別、婚姻状況、障害、疾病、階級、部族、宗教、国籍、居住地域等により差別されない。）に対し、質を確保した介護サービスを提供し、普及させ、多様で手頃な価格のサービスを開発するとともに、サービスを受ける人及び介護者の尊厳と権利を保護する。
主な内容	❶ **在宅、地域、施設、総合サービスなど、さまざまな長期介護サービス項目を指定**する。 ■ **在宅型**：自宅で提供するサービス ■ **地域型**：コミュニティ内に特定の場所と施設を設置し、提供するデイケア、ファミリーケア、一時的な宿泊施設、グループホーム、小規模多機能及びその他の統合サービス ■ **施設宿泊型**：要介護者のための宿泊施設の形で、提供するフルタイムのケア又は宿泊施設などのサービス ■ **家族介護者支援サービス**：家族介護者の定点・在宅支援サービス ■ その他 ❷ 介護サービス職員の職位を定める。 ❸ 介護財政財源を特定し、介護サービス発展基金を設立して、介護関連資源の開発を促進し、サービスの質と効率を改善し、サービスと人材の充実とバランスを取る。 ❹ 外国人介護労働者が介護サービスの重要な担い手となっていることから、初めて入国する外国人介護職員の雇用主は介護福祉士補習を申請し、外国人介護職員に受講させることができる。 ❺ あらゆる階層に関わる**家族介護者をサービス対象として含める**。

出典：「長期介護サービス法」（2017年6月施行）

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

- 長期介護サービス法で定められている介護サービスの種類は、以下のとおりである。

介護サービスの種類

	居宅型サービス	地域型サービス	施設宿泊型	家族介護支援サービス
❶ 身体介護サービス	●	●	●	
❷ 日常生活介護サービス	●	●	●	
❸ 家事サービス	●			
❹ 宿泊サービス（一時宿泊サービス）		●	●	
❺ ケータリング及び栄養サービス	●	●	●	
❻ 補助具サービス	●	●	●	
❼ 住宅設備の改修サービス	●			
❽ 心理支援サービス	●	●	●	
❾ 緊急救助サービス	●		●	
❿ 医療看護サービス	●	●	●	
⓫ 交通送迎サービス		●		
⓬ 家族教育サービス			●	
⓭ 社会参加サービス		●	●	
⓮ 家族介護支援サービス関連情報の提供				●
⓯ 介護に関する知識と技術の研修				●
⓰ 介護者の一時休息サービス				●
⓱ 情緒支援とグループサービスの紹介				●
⓲ 家族介護者の能力と生活の質の向上に役立つその他のサービス				●
⓳ その他の障害を予防又は遅らせるためのサービス	●	●	●	
⓴ その他中央主管機関が認めた在宅介護に関するサービス	●	●	●	

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

- 介護人材の不足や予算不足などの課題を抱えていたものの、「長期介護十年計画2.0（2017～2026年）」には**ロボット介護機器やテクノロジー活用に関する言及はない**。「国家科学技術発展計画」でも具体性のある政策は盛り込まれていない。

ロボット介護機器に関する施策の確認

発布日	政策名	概要
2016年12月	長期介護十年計画2.0 （長期照顧十年計畫2.0） 【2017～2026年】	≪2026年までの介護サービスの提供にかかる10か年計画≫ 【方　　針】 手頃な価格で、質の高く、普遍的な長期ケアサービスシステムの確立による、家族の介護負担の軽減 【実施戦略】 ・サービス利用者中心のサービス体制の確立 ・コミュニティベースの小規模多機能統合サービスセンターの開発 ・地域の状況に適応し革新する資源開発の奨励と、都市部と農村部の格差の縮小　など 【対象者数】 サービスの提供項目及び提供対象者を拡大し、対象者数は511,000人から44%増の738,000人に増加すると予測 【拡大するサービス項目】 精神遅滞ケアサービス、アボリジニ地域のコミュニティ統合サービス、小規模マルチ機能サービス、在宅介護者支援サービス拠点の設置、コミュニティ全体のケアモデルの構築など **※ ロボット介護機器やテクノロジー活用に関する言及はない。**
2021年5月	第18次中期計画 国家科学技術発展計画 （國家科學技術發展計畫） 【2021～2024年】	≪21 の省庁が共同で策定した科学技術に関する体系的な戦略≫ 【方　針】 政府の主要な政策と開発の方向性を継続し、社会的ニーズを満たすことを目的として、イノベーション、包括性、持続可能性に関する台湾の2030年のビジョンを実現する 【戦　略】 各省庁が所管分野について戦略を策定しているが、衛生福利部の戦略は以下のとおり。 （1）健康で幸せな社会の実現、（2）安全な生活環境の確保、 （3）国民の主な病気の予防と治療、（4）質の高い医療サービスの持続的な提供、 （5）質の高い介護サービス体制の確立、（6）社会福祉制度の充実、 （7）インフラ構築の強化、（8）バイオテクノロジー、医療、ヘルスケア産業の発展 **※「テクノロジーと革新的なモデルを活用して健康増進を改善する」、「スマートテクノロジーを活用して社会福祉の効率を向上させる」などと記載されているが、具体性はない。**

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、「医療機器管理法」に基づき、リスクの大きさに応じて、クラスⅠからⅢ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、**器具、装置、用具、物質、ソフトウェア**、体外診断用試薬及び関連する品目を指し、その設計及び使用は、薬理学、免疫、代謝、又は化学以外の原理に基づき、次の主な機能のいずれかを達成するために人体に作用する。

一　人の疾患の診断・治療・緩和又は直接予防　　二　人体の構造と機能の調整又は改善　　三　生殖能力の調節

医療機器は、**該当する医療専門分野に応じて、その機能、使用目的、操作説明書、動作原理に従って、次のカテゴリに分類**される。

（1）生化学・臨床毒性機器　（2）血液学、病理学、及び遺伝学装置　（3）免疫学及び微生物学装置　（4）麻酔装置　（5）心血管装置
（6）歯科用装置　（7）耳、鼻、喉の器具　（8）消化器及び泌尿器科用装置　（9）一般・形成外科・皮膚科用機器　（10）一般病院及び**個人用機器**
（11）神経学的装置　（12）産科及び婦人科機器　（13）眼科用機器　（14）整形外科用装置　**（15）物理医療機器**　（16）放射線機器

分類別の管理項目

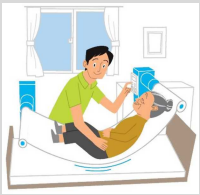
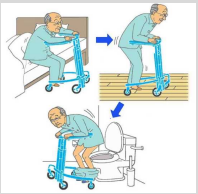
分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスⅠ	低	通常の管理により、その安全性、有効性を保証できる医療機器	・水銀体温計 ・絆創膏（クラスⅡ該当品以外） ・手動車椅子 ・病院用ベッドやリフト	指定医療機器のみ登録申請が必要
クラスⅡ	中	その安全性、有効性を保証するためには厳格な管理が必要とされる医療機器	・電子体温計 ・絆創膏（薬物又は生物剤が添加され、重度の火傷に適する） ・電動車椅子 ・成形済みプラスチック義歯	登録申請
クラスⅢ	高	その安全性、有効性を保証するために、特別な措置による厳格な管理が必要とされる医療機器	・カテーテル ・骨内インプラント	登録申請

出典：台湾衛生福利部「薬事法」、「医療機器管理法」、「医療機器の分類に関する規則」

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、台湾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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型）		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、移動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。	非該当 介護者のケアを容易にするための補助機器であるため。
	移乗介助 （非装着型）		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。	非該当 介護者のケアを容易にするための補助機器であるため。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動）		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。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。
	移動支援 （屋内移動）		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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。

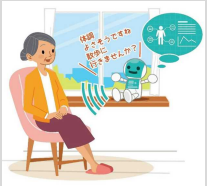
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動支援 （装着型）	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。
③ 排泄支援	排泄支援	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。
	排泄支援 （排泄予測）	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。
	排泄支援 （動作支援）	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。

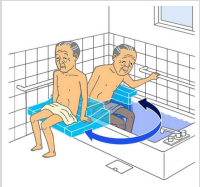
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

				医療機器への該当予測 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 介護者のケアを容易にするための補助機器であるため。
	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。
	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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器であるため。

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

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	非該当 介護者のケアを容易にするための補助機器であるため。
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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 介護者のケアを容易にするための補助機器であるため。

出典：台湾衛生福利部「医療機器管理法」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「医療機器管理法」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、衛生福利部食品医薬品局（TFDA）に製品マニュアルを示し、判定してもらうことができる。具体的には、問い合わせたい製品の分類に関する米国、EUその他の国からの参照情報や所定の料金（3,500元／部）を添え、照会フォーム（医療機器属性管理照会申請書）に記入することにより照会を行う。なお、製品マニュアルが繁体字中国語又は英語でない場合は、これらの翻訳を添付する必要がある。
詳細は https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11621 参照。

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

- 台湾においては、いずれの重点分野機器も施設又は自宅で使用する場合は、医療機器に該当しないと予測される。

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		
台湾	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：台湾衛生福利部「医療機器管理法」を基に弊社作成。

※ 医療機器管理法第3条には、以下の規定がある。

第3項　非侵襲的で、人間の健康に害を及ぼすリスクがなく、使用中に医療関係者の支援を必要としない補助機器は、承認のために中央所轄官庁に報告することができ、前項の医療機器としてのリストから除外される。.

第4項　前項で言及されている補助機器とは、障害のある人が身体の機能と構造を改善又は維持し、活動と参加を促進し、または介護者のケアを容易にするための機器、機器、器具、ソフトウェア及びその他の製品を指す。

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

事前調査資料 ｜Ⅱ 台湾 ｜ 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	全智看護®看護機器人	小白 MIAO B1 搬位机	携帯式電動移位機	三合一移位床 基本床型
会社名	錦泰儀器有限公司	莱州科亿宏电动床有限公司	弘采介護有限公司	名一生物科技股份有限公司
区分	非装着型	非装着型	非装着型	非装着型
概要	椅子の背もたれを仰臥位に調整し、スライドパッドを併用して、寝たきりの患者をベッドから介護ロボットへ、または介護ロボットからベッドへと移動させる。（TFDAの医療機器認証取得） 【主な対象：在宅の介護者】	寝たきり高齢者のベッドの乗り降りやトイレへの移動など助ける介護ロボット。原産国の中国では、病院用は医療機器第Ⅰ種、ホームケア用は非医療機器となっている。 【主な対象：在宅の介護者】	6爪フックのシフティングスリング。足で操作する開閉ベースは、車椅子、バストイレチェア、病院用ベッドに適している。手動緊急下降装置とLEDバッテリー表示付き。 【主な対象：病院】	【電動ベッド】+【車いす】+【移動補助】などの機能を組み合わせたもの。1日に数回の移動の悩みや苦痛を解消し、介護者の身体的負担を軽減し、二次傷害のリスクを回避できる。 【主な対象：在宅の介護者】
販売価格	不明	7,600元（約33,820円）	115,000元（約511,750円）	133,000元（約591,850円）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	http://www.gin-tai.com.tw/zh-tw/product-627051/%E7%9C%8B%E8%AD%B7%E6%A9%9F%E5%99%A8%E4%BA%BA.html	https://world.taobao.com/item/643563995293.htm?spm=a21wu.10013406-20221201-1-tw.taglist-content.22.797337193LMFGj	http://www.theralife.com.tw/product_cg9928.html#944332	https://www.yofa-tech.com/products_detail/64

※1　1元＝4.45円として換算。以下同様。

事前調査資料 ｜Ⅱ 台湾 ｜ 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	EVO Altus	iBuddy	FREE Walk自立行
会社名	康揚股份有限公司	康揚股份有限公司	福寶科技股份有限公司
区分	屋外移動、屋内移動	屋外移動	装着型
概要	スタンディング式の電動車いす。座る、立つ、リクライニングする、という3つの体位に対応でき、屋内と屋外の両方での使用が可能。ジョイスティックを使用して椅子の多くの電気機能を操作することができる。 【主な対象：高齢者本人】	「高齢者が歩き続ける」ことを目的として、周囲の環境を判断しながら高齢者を追跡し、疲れて歩けなくなったらシートが現れ、「ドライブモード」へと変身する。GPSが内蔵されており、IoTとクラウドサービスにより現在位置を家族が把握可能なため、介護者の同伴を減らすことができる。 【主な対象：高齢者本人】	自己支持型の動力付き下肢外骨格ロボット。下肢の完全麻痺や脳卒中片麻痺など、下半身の不自由な方向けに設計され、ユーザー自身で着脱できる。ユーザーが再び歩き、より強い姿勢で前進できるように支援する。CEやTFDAなどの医療機器認証を取得済みで、ヨーロッパにも輸出されている。 【主な対象：高齢者本人】
販売価格	不明	不明	135,000元（約600,750円）
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.karma.com.tw/featured_item/evo-altus/	https://www.karmamedical.com/moboticslab/ibuddy/	https://www.freebionics.com.tw/tw/freewalk

事前調査資料 ｜Ⅱ 台湾 ｜ 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	阿嫂智能排泄處理機器人
会社名	慶生健康管理顧問公司
区分	排泄支援
概要	AI技術により、要介護者の排便を自動判定・検知する。1日1回の補充・清掃のみで24時間サービスを提供可能。被介護者の排泄口や汚物溜まりに異なる方向からきれいな水を流しきれいにし、排泄物の重量を記録する。そして、風で乾かして洗浄を完了する。 【主な対象：家族、介護施設】
販売価格	35,000元（約155,750円）
画像	省略
URL	https://ai-supporter.com/index2.html

事前調査資料 ｜Ⅱ 台湾 ｜ 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	PECOLA樂齡陪伴機器人	Robelf	Zenbo	新保Shinbobo機器人
会社名	工業技術研究院（ITRI）	麗暘科技股份有限公司	ASUS（華碩電腦股份有限公司）	新光保全股份有限公司
区分	在宅介護見守り	在宅介護見守り	在宅介護見守り	在宅介護見守り
概要	非接触環境センシング技術を利用して、食事、睡眠、気分、活動などの高齢者の生理情報を収集し、子どもが付き添っていなくてもタイムリーなケアを行う。 【主な対象：独居高齢者と（離れて暮らす家族）】	取り外し可能なカメラレンズとモバイル監視システムが付属した家庭用ロボット。高齢者の健康データを Robelf のデータベースに保存し、高齢者の身体値に異常が見つかれば、家族に注意喚起する。 【主な対象：同左】	顔で感情を表現し、身の回りのサポートをしてくれるコミュニケーションロボット。投薬スケジュールや重要な情報をリマインドしてくれるほか、家庭の様子を家族にスマートフォンで通知する機能などを持つ。 【主な対象：同左】	カメラを搭載し、スマホAPPやPCを介して遠隔監視とビデオ録画を行い、前進、後退、左折、右折、360 度回転などロボットの動きを制御できる。異常事態を発見した場合は、通話機能で家族への注意喚起も可能。 【主な対象：同左】
販売価格	（発売前）	20,000元（約89,000円）	19,900元（約88,555円）	4,500元（約20,000円）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.itri.org.tw/ListStyle.aspx?DisplayStyle=01_content&SiteID=1&MmmID=1036233376157517435&MGID=1037350701454367107	https://www.indiegogo.com/projects/robelf-your-mobile-monitoring-robot#/	https://www.asus.com/tw/Commercial-Intelligent-Robot/Zenbo/	https://www.sks.com.tw/Robots

事前調査資料 ｜Ⅱ 台湾 ｜ 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	銀髪族走入式開門浴缸	走入式浴缸
会社名	康齡樂活實業有限公司	itai一太衛浴
区分	入浴支援	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ため、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。 通販サイトで購入可能。 ※ 本製品は非電動 【主な対象：高齢者本人、家族】	バスタイムに最適な広々とした快適な空間、つまづくリスクを軽減するため簡単に出入りできる低い敷居、入浴とシャワーが同時にできる二重、シンプルで手間のかからない操作による簡単ドアハンドルを備える。 通販サイトで購入可能。 ※ 本製品は非電動 【主な対象：高齢者本人、家族】
販売価格	85,000元 （約378,250円）	126,000元（約560,700）
画像	省略	省略
URL	http://www.kllife.com.tw/sanspa.htm	https://www.itai.com.tw/product/accessible-safety-aids-14/

事前調査資料 ｜Ⅱ 台湾 ｜ 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	uCare長照資訊系統（施設ケア）	TLCA 居家服務平台（在宅ケア）	TLCA 居家護理平台（在宅ケア）	TLCA 日照中心平台（デイケア）
会社名	諾亞克科技股份有限公司	諾亞克科技股份有限公司	諾亞克科技股份有限公司	諾亞克科技股份有限公司
区分	介護施設向け介護業務支援	在宅向け介護業務支援	在宅向け介護業務支援	在宅向け介護業務支援
概要	居住施設（評価、記録、人事給与等）、在宅ケア（日次・月次の申告書のアップロード、統計や記録の作成等）、在宅サービス（支払い等）、デイサービスセンター（ケアプランのインポート、家族との連絡帳機能）の主要な機能を含む統合介護情報管理システム。 【主な対象：介護事業者】	長期ケア2.0基準、ファミリーケアAPPに沿って、常駐サービススタッフとスーパーバイザー向けに特別に構築された専門的なプラットフォーム。バイタルサインの問題やチューブの交換日などが表示される機能等があり、家族が介護記録を見ることができる。 【主な対象：介護事業者ほか】	在宅介護システム。症例データをダウンロードして、申告・帳票作成ができるため、ノートPCを家庭に持ち込むことなく、在宅ケアができる。カレンダーリマインダー機能や、家族がログインして両親の介護記録を自宅で見ることができる機能などが付帯している。 【主な対象：介護事業者】	利用者のピックアップからケーススステータスの習得、活動の設計や評価の追跡まで、終日の活動の状況やケアの質の把握が可能。生理学的モニタリング機器と統合し、バイタルサインの測定値を自動で取り込むほか、スケジュール等の記録が蓄積される。顔認証に対応。 【主な対象：デイケアセンター】
販売価格	不明	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.u-ark.com.tw/zh/%E7%94%A2%E5%93%81%E6%9C%8D%E5%8B%99#%E5%B1%85%E5%AE%B6	https://www.ruiyou.com.tw/index.php/2016-2/	https://www.ruiyou.com.tw/index.php/2069-2/	https://www.ruiyou.com.tw/index.php/nono/

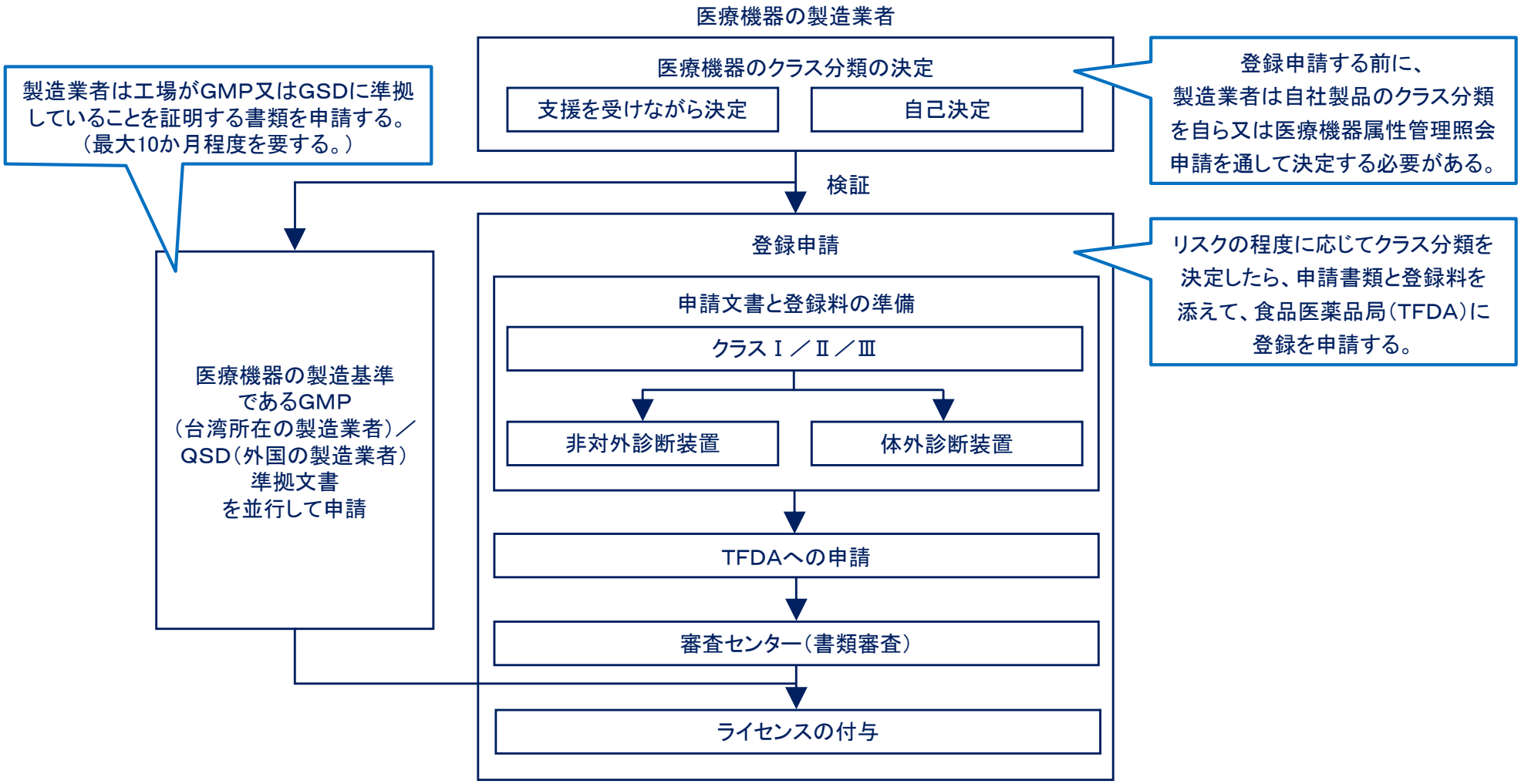
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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

- 医療機器の製造又は輸入にあたっては、食品医薬品局（TFDA）に登録申請し、許可を受ける必要がある。

医療機器の認証登録の流れ



出典：TFDA「Operations Procedure for Applying for Medical Device Certificates」

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

- クラスⅠとクラスⅡ又はⅢのいずれに該当するかによって提出資料が異なる。また、クラスⅠに比べ、クラスⅡ・Ⅲは審査期間が長期に及ぶ。

リスク分類別の手続きの概要

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ
届出／登録	指定医療機器のみ登録申請が必要	登録	登録
提出資料	① 医療機器登録・販売承認申請書 ② 医療機器営業許可証の写し ③ 医療機器製造業者が「医療機器品質管理システム規則」に準拠して いることを証明する文書（※） ④ 大元の製造業者の製品説明書（※） ⑤ 前臨床試験の試験仕様と方法、試験報告書（※） ⑥ その他中央所管官庁が指定する書類及び情報（※） ※ ケースにより求められる場合あり	① 医療機器登録・販売承認申請書 ② ラベル、説明書又はパッ ケージのドラフトのコピー ③ 医療機器営業許可証の写し ④ 原産国の製造及び自由販売証明書の原本（輸入の場合のみ）（※） ⑤ 原産国の製造業者の認可書の原本（輸入の場合のみ） ⑥ 医療機器製造業者が「医療機器品質管理システム規則」に準拠していることを証明する文書 ⑦ 前臨床試験の試験仕様と方法、試験報告書（クラスⅢ：必須、クラスⅡ：ケースによる） ⑧ 製品の構造、材質、仕様、機能、使用目的、図面に関する資料 ⑨ 臨床エビデンス情報（※） ⑩ 電離放射線を発生する機器の放射線安全情報（※） ⑪ 医療機器の安全性と性能の基本要件（EP）とサマリー・テクニカル・ドキュメント（STED）（クラスⅢ：必須、クラスⅡ：輸入の場合のみケースにより求められる場合あり） ⑫ その他中央所管官庁が指定する書類及び情報（※） ⑬ テスト用サンプル（クラスⅢのみケースにより求められる場合あり） ※ ケースにより求められる場合あり ※2 クラスⅢは必須、クラスⅡはケースによる	
審査期間	1～80日	40～60日（製品スコープによる）。合計2回の指摘対応を行った場合、一般的には申請から登録までクラスⅡは6～8か月、クラスⅢは8～12か月	

出典：台湾衛生福利部「医療機器ライセンスの発行、リスト、及び年次申告に関する規則」（2021年4月29日）、経済産業省「令和3年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（介護等国際展開推進事業） 海外医療機器規制レポート 新興国等の医療機器規制に関する基本情報」（2022年3月）

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

- 台湾で販売する医療機器の申請登録は、台湾衛生福利部食品薬物管理署（TFDA）が管理している。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
中華民国衛生福利部 食品医薬品局 （TFDA）	● **台湾で販売する医療機器、医薬品、化粧品、食品の登録申請を管理する政府機関**である。 ● 当初は食品安全局、薬務局、食品医薬品分析局、規制薬物局と管轄が分かれていたが、これらの機能を統合し、2010年1月1日に食品医薬品局（TFDA）が設立された。 ● 現在、食品医薬品局は衛生福利部の傘下に属している。
財団法人医薬品検査センター （CDE）	● 食品医薬品局（TFDA）から委託を受け、**「医療機器規制に関する相談・相談 窓口」を担う機関**。 ● 具体的には、医療機器管理規制の迅速化を図るため、**医療機器相談指導センター専用の電話回線を設置し、医療機器管理法関連の各方面からの相談・指導**を受けている。 ● 有料でのコンサルティングサービスも提供しており、外国人事業者も利用できる。利用可能なプランとして、以下の5つが用意されている。 A レギュラトリーサイエンス戦略コンサルティング（製品リストの規制経路の分析、製品が市場に出るまでの規制経路の分析、プログラムの使用目的又は適応症の評価） B 前臨床試験デザインのコンサルティング C 前臨床試験報告書評価相談 D 治験デザイン相談 E 臨床試験審査のための技術資料の評価、医療機器の臨床試験申請書提出のための技術資料の評価に関する相談

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

- 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。

主な罰則規定

	該当する状況	処罰の内容	罰金の額（参考：1元＝約4.45円）
1 欠陥のある医療機器の製造又は輸入	● 欠陥のある医療機器を製造又は輸入した場合 ● 欠陥のある医療機器を故意に販売、供給、運搬、保管、仲介、譲渡、販売の目的で陳列した場合	● 5年以下の懲役又は拘留又は罰金（過失の場合は3年以下） ● 3年以下の懲役又は拘留又は罰金（過失の場合は拘留又は罰金）	● 5千万元以下（過失の場合は1千元以下） ● 1千万元以下（過失の場合は1百万元以下）
2 医療機器の名称等の無断使用	● 他の合法的な医療機器の名称、説明書、ラベルを許可なく、又は侵害して使用した場合 ● 上記医療機器を故意に輸入、販売、供給、運送、保管、仲介、譲渡又は販売する目的で陳列した場合	● 5年以下の懲役又は拘留又は罰金 ● 2年以下の懲役又は拘留又は罰金	● 2千万元以下 ● 1千万元以下
3 無許可での医療機器の製造又は輸入	● 承認を得ずに医療機器を製造又は輸入した場合 ● 必要な登録及び市場承認を取得せずに上場を申請した場合 ● 上記医療機器を販売する目的で、故意に販売、供給、運搬、仲介、譲渡又は陳列した場合	● 3年以下の懲役又は拘留又は罰金 （ただし、過失により左記の罪を犯した場合、6か月以下の懲役、拘留又は罰金）	● 1千万元以下 （5百万元以下）
4 虚偽の表記又は宣伝	● 非医療機器に治療効果があると表示又は宣伝した場合	● 罰金	● 60万元以上2千5百万元以下

出典：台湾衛生福利部「薬事法」、「医療機器管理法」

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

- 台湾で医療機器の輸入販売を行う場合は、台湾国内での医療機器取扱業許可と医療機器の検査登録及び輸入許可が必要となる。

輸入関連法規

医療機器許可証を得た後の輸入	● 医療機器の輸入に際しては、食品医薬品局（TFDA）に登録と市場承認のために申請をしなければならず、医療機器許可証が承認され、発行されるまで、輸入は許可されない。なお、許可証の有効期限は5年である。
医療機器許可証保有者による輸入申請	● 医療機器の輸入を申請することができるのは、医療機器許可証の所持者又はその権限を有する者に限る。
中国語の説明書及びラベル表示	● 販売する医療機器の最小の包装単位に中国語のラベルを付け、販売、卸売、小売を行う前に中国語の表示をする必要がある。

出典：台湾衛生福利部「薬事法」、「医療機器管理法」

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	介護保険なし	● 台湾で医療機器を販売するためには「医療機器営業許可証」を取得していることが必要であるため、この**許可を取得している代理店を選定**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報告、製品リコールなどの責任も負う。 ● 台湾では、2012年11月から**医療機器の通信販売が可能**になっている。当初は低リスクのクラスⅠに分類される機器に開放されていたが、2015年10月以降、その範囲がクラスⅡに分類される機器の一部にも拡大されている。
	不要	介護保険なし	● 医療機器業者販売許可なしで、実店舗又はネットショップ等で自由に販売ができる。 ● なお、**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**する。

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 ｜（1）調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	✓ 2030年に人口のピークを迎える予定であり、高齢化率は2028年に21%を超過すると予測されている。 ✓ 高齢化率は2022年は16.7%のところ、**2028年には「超高齢社会」に突入し、以後も、高齢化のペースが加速**する見込み。2042年には30.1%、2065年には40.1%に達するとの推計。 ✓ 人口は日本の約5分の1、**高齢者の数は日本の約9分の1**（日本約3,627万人に対し、台湾は約400万人） ✓ 台湾では**在宅介護が主流であり、84%が家族又は外国人介護労働者が在宅で介護を担い**、16%が施設入居で施設介護士その他が担っている。（2017年調査）
	介護保険制度	✓ 2017年6月に「長期介護サービス法」が制定され、介護サービスやその補助財源、中央・地方の役割等が定められたが、**「介護保険法」については法制化の時期は不明であり、現在は中央当局の補助制度により介護サービスが提供**されている。
	介護サービスの提供	✓「長期介護十年計画2.0（2017～2026年）」ではそれ以前の計画に比べ、サービス対象者を拡大しており、**2020年の訪問介護サービス利用者は約25万人**となっている（**高齢者の人口に対する割合は約6%強**）。
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	✓ 介護人材の不足や予算不足などの課題を抱えていたものの、「長期介護十年計画2.0（2017～2026年）」には**ロボット介護機器やテクノロジー活用に関する言及はない**。「国家科学技術発展計画」でも同様。
	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、リスクの程度に応じてクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの3分類となっている。 ✓ ロボット介護機器は、**移乗介護（非装着）や移動支援の一部は在宅で利用する場合であっても「医療機器」に該当する**と推測される。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ 台湾では、在宅ケアで家族自らが介護できない場合は、各家庭で**住み込みで、体力のある若い外国人介護労働者を雇用**することができることから、現状、**導入されているロボット介護機器又はテクノロジーは少ない**。
	医療機器の登録手続き	✓ 医療機器の登録には、「製造所のQSD（Quality System Documentation）登録申請」、「医療機器許可ライセンス申請」の2ステップが必要となる。
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ 医療機器の輸入、販売、サービス、委任に必要となる医療機器許可ライセンスは台湾所在の法人のみ取得が可能である。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ **医療機器の場合はメーカー又は販売代理店を通して販売**する。 ✓ **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**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

- 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）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は外国人介護労働者を活用するのが通常ではあるが、今後、確保が難しくなるなど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	移動支援	移動支援（屋外移動）	✓ 現時点では「自立支援」に対する関心は低いものの、日中の介護事業者間での交流は盛んであり、その中で「自立支援」に関する考え方や日本式介護が広まれば、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）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は外国人介護労働者を活用するのが通常ではあるが、今後、確保が難しくなるなど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	✓ 現時点では「自立支援」に対する関心は低いものの、日中の介護事業者間での交流は盛んであり、その中で「自立支援」に関する考え方や日本式介護が広まれば、将来のニーズは高い。
		排泄支援（動作支援）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は外国人介護労働者を活用するのが通常ではあるが、今後、確保が難しくなるなど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	✓ 高齢者の健康状態を収集、分析し、自動的に報告する機器は出回りつつあり、導入が進んでいる。
		在宅介護見守り	✓ 外国人介護労働者を活用できるため、現時点では、見守り機器の必要性は低い。ただし、健康データの収集機能や緊急時の通知機能が付いており、アプリを通じて外部から確認できる機器もあることから、高齢者と離れて暮らす子どもたちが使用を望むケースも考えられる。 ✓ しかしながら、こうした機器が必要な場合でも類似した機器が安く出ており、競合が多いため、日本のメーカーの優位性は低い。
		コミュニケーション	✓ 同上
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		✓ 介護事業者内の介護業務システムのほか、関連機関と連携をとるためのプラットフォームシステムも既に国内に存在しており、将来のニーズは高いと思われるものの、日本メーカーの優位性は低い。

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

- 台湾では、「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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型）		非該当	△ 外国人介護労働者を活用できるため、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。	△ 外国人介護労働者の確保が難しくなるなど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）		非該当	△ 外国人介護労働者を活用できるため、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。	△ 外国人介護労働者の確保が難しくなるなど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）		非該当	△ 現時点では「自立支援」に対する関心は低く、介助者に介護してもらうことを好むため、ニーズは低い。	○ 日中の介護事業者間での交流を通じて「自立支援」に関する考え方や日本式介護が広まれば、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）		非該当	△ 現時点では「自立支援」に対する関心は低く、介助者に介護してもらうことを好むため、ニーズは低い。	○ 日中の介護事業者間での交流を通じて「自立支援」に関する考え方や日本式介護が広まれば、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）

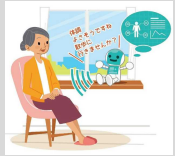
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	非該当	△ 現時点では「自立支援」に対する関心は低く、介助者に介護してもらうことを好むため、ニーズは低い。	◎ 日中の介護事業者間での交流を通じて「自立支援」に関する考え方や日本式介護が広まれば、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	△ 外国人介護労働者を活用できるため、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。	△ 外国人介護労働者の確保が難しくなるなど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） 	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、「おむつセンサー」が販売されており、関心は高いと思われる。	◎ 日中の介護事業者間での交流を通じて「自立支援」に関する考え方や日本式介護が広まれば、将来のニーズは高い。
	排泄支援 （動作支援） 	非該当	△ 外国人介護労働者を活用できるため、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。	△ 外国人介護労働者の確保が難しくなるなど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 一般用 （施設・在宅）	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
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	非該当	◎ 高齢者の健康状態を収集、分析し、自動的に報告する機器は出回りつつあり、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	△ 外国人介護労働者を活用できるため、現時点では必要性は薄い。	△ 健康データの収集機能や緊急時の通報機能が付き、外部から高齢者の状態を確認できる機器も出回りつつあり、離れて暮らす子どもたちが使用を望むケースが考えられる。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	△ 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。	△ 健康データの収集機能や緊急時の通報機能が付き、外部から高齢者の状態を確認できる機器も出回りつつあり、離れて暮らす子どもたちが使用を望むケースが考えられる。ただし、多くの競合が予想される。

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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援	非該当	△ 湯船に浸かる習慣がない。	△ 湯船に浸かる習慣がないため、 ニーズは低い。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援	非該当	◎ モニタリング機器から自動的に報告が 送られてくるシステムは出回りつつあり、 導入が進んでいる。	△ 介護事業者内の介護業務システムは 既に国内に存在しており、 将来的にもニーズは高いが、 多くの競合が予想される。

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

- 台湾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
		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	一般用（施設･在宅）	非該当	非該当

■ 対象顧客

- 自立支援を必要とする「在宅の要介護者」

■ 進出形態

- 日本企業単独ではなく、台湾の企業と組み、合弁会社を設立して、台湾で製造する方が機器の普及がしやすい。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/2）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/2）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
経済部投資業務処による日本企業台湾進出支援（Japan Desk）	● 台湾進出を計画している日本企業及び台湾での事業拡大を計画している在台日系企業に対して、各種アドバイスや情報提供（投資環境全般や各種優遇措置の紹介、進出形態や合弁・技術提携などのアドバイス、拠点設立手続きや人材募集・賃金水準などのアドバイス） 《費用無料》	■ 経済部投資業務処 日本企業台湾進出支援（Japan Desk） http://www.japandesk.com.tw/ （E-mail：japandesk@nri.co.jp） 日本企業の台湾進出をサポートする窓口（日本語対応可）として、1995年7月に設立。
経済部国際貿易局台日産業連携推進オフィスへの相談	● 顧客のニーズと予想される台湾と日本の協力モデルに基づいて、関連するコンサルティングサービスを提供するほか、商談会や個別マッチングを通じて、企業の将来的有望なビジネスパートナ ーとの商談を支援 《費用無料》	■台日産業連携推進オフィス（TJPO） https://www.tjpo.org.tw/jp/ （E-mail：japan.window@tjpo.org.tw） 日台間産業提携戦略の策定・推進などを行う窓口として、2012年3月に設立。

出典：各機関HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 台湾では業種に限らず研究開発が奨励されており、台湾産業全体の多元的発展とイノベーションを推進するため、2010年５月12日に「産業創新条例」が公布・施行され（2022年２月改正）、**外国企業による投資も奨励**されている。

産業創新条例

	主な内容
産業創新条例	● 現行の産業創新条例では研究開発及び研究開発物の流通に対して、租税優遇措置が設けられている。具体的には、以下の「一般研究開発への投資支出に関する税額控除」又は「知的財産収益に関する税額控除」のいずれかの制度を選択できる。また、「スマートテクノロジー・5G事業への投資支出に関する税額控除」は、控除総額を原則として当該年度の法人税額の50%を上限に、前述の制度と併用できる。 a 一般研究開発への投資支出に関する税額控除 直近3年に環境等法令の重大違反がない会社又は有限責任組合は、研究開発に投資した支出額について、次の租税優遇措置のいずれかを選択できる。ただし、いずれの控除額も当年度の法人税額の30%を超えてはならない。施行期間は2029年12月31日まで。 ⅰ 投資支出額の15%を上限に、当該年度の法人税（営利事業所得税）から控除する。 ⅱ 投資支出額の10%を上限に、当該年度より3年以内の各年度の法人税から控除する。 b スマートテクノロジー・5G事業への投資支出に関する税額控除 直近3年に環境等法令の重大違反がない会社又は有限責任組合は、2019年1月1日から2024年12月31日までにスマートテクノロジー機械設備又は第5世代移動通信システム（5G）へ投資した支出額等について、1課税年度内で合計100万～10億台湾元を限度に、次の租税優遇措置のいずれかを選択できる。ただし、いずれの控除額も当年度の法人税額の30%を超えてはならない。 ⅰ 投資支出額の5%を上限に、当該年度の法人税から控除する。 ⅱ 投資支出額の3%を上限に、当該年度より3年以内の各年度の法人税から控除する。 c 知的財産収益に関する税額控除 直近3年に環境等法令の重大違反がない台湾の会社又は有限責任組合は、自ら研究開発し取得した知的財産権を譲渡又は実施許諾したことにより、取得した収益の範囲内において、当年度の研究開発支出額の200%を上限に、当該年度の課税所得額から控除できる。施行期間は2029年12月31日まで。

出典：台湾経済部「産業創新条例」（2022年２月18日）

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- 台湾で出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/2）

	開催情報
Assistive Technology of Life （ATLife）	【時　期】 毎年（通常は7～8月頃、次回は2023年5月4日～7日予定） 【開催地】 台湾台北市 【出展品目】 mobility aids, household aids, communication aids, rehabilitation, exercise and recreation, smart care, respiratory care, prosthetics and orthopedics 【主催者】 CHAN CHAO INTERNATIONAL CO., LTD. 【規模等】 来場者数：79,703人 （2022年度） 出展社数等：170社、480ブース、2,000製品以上 訪問者：機器利用者、介護者、製造者、小売業者等 【備考】 台湾最大かつ最も専門的な生活支援技術に関する展示会。
Taiwan Healthcare ＋ Expo Taiwan （台湾医療技術展）	【時　期】 毎年（通常は12月頃、次回は2023年11月30日～12月3日予定） 【開催地】 台湾台北市 【出展品目】 スマートホスピタルソリューション、医療機器・機器、デジタルヘルス技術、診断・検査機器・サービス、バイオ医薬品・サービス、再生医療製品・サービス、予防医学、消費者健康技術、介護・福祉技術など 【主催者】 社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人生技醫療科技政策研究中心など 【規模等】 来場者数：180,000人 （2022年度） 出展社数等：600社、1,850ブース、 展示面積：22,680 sq.m. 【備考】 2017年の初開催以来、台湾で最大の国際見本市の一つ。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（2/2）

	開催情報
Medical Taipei	【時　期】 毎年（6月頃、次回は2023年6月8日～10日予定） 【開催地】 台湾台北市（現地・オンライン同時開催） 【出展品目】 医療機器、監視・診断装置、外科用機器、救急機器、滅菌・消毒装置、歯科・整形外科・眼科用機器、病院用建材、医療用単回使用品、高齢者施設・製品、健康食品、バイオメディカル製品、医療ロボット、医療技術・IoT応用、美容外科機器、医療美容機器・製品、製造・部品、スキンケア製品、原料、化粧品容器・包装、ボディケア、OEM／ODM 【主催者】 台湾貿易センター（TAITRA） 【規模等】 来場者数：8,212人 （2020年度） 出展社数：202社 【備考】 台湾貿易センターは、1970年に台湾の対外貿易促進を目的に、台湾政府と業界団体の支援により設立された非営利の団体であり、東京、大阪、福岡にも事務所も構えている。本展示会は「メディカル(Medical)」・「健康(Health)」・「介護(Care)」をテーマとした、台湾の医療機器やヘルスケア業界のB toB ビジネスプラットフォーム。
Meet Taipei	【時　期】 毎年（11月頃） 【開催地】 台湾台北市（現地・オンライン同時開催） 【対象分野】 スタートアップ、ブロックチェーン、Web3、NFT、AI、データインテリジェンス、IoT、モバイルアプリケーション、デジタルコンテンツ、エクスペリエンステクノロジー、5G、クラウドソリューション、ニューコマース、フィンテック、メタバース 【主催者】 Business Next / Meet 【規模等】 来場者数：71,000人 （2022年度） 出展社数等：520社

出典：JETRO HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目

ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無 ／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無） ／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無 ／④高齢者の**独居**環境の有無 ／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無 ／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。台湾の場合は、主な介護の担い手は、日本と比較して、「息子」や「配偶者又は同居人」の割合が高くなっている。また、外国人介護労働者が主な担い手となっている点も台湾の特徴の一つである

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目	明らかにすること	留意事項
競合環境の分析	● 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。 ● 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。 ● 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。	● 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。 ● また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● 台湾における**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ 台湾の特許等の情報は、以下の台湾特許庁（TIPO）のサイトで確認できる。 http://www.tipo.gov.tw ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためには台湾の特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 ［料金等］無料　［公募・受付時期］随時受付 ［URL］ https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ ［お問合せ］（独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 ［料金等］相談無料 ［URL］知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） ［お問合せ］全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。台湾におけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、**食品医薬品局（TFDA）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。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうることや、医療機器の承認が必要となればその分の期間も必要となることから、**まずは非医療機器として上市し、購入者の声を集約してから改めて医療機器承認申請を目指すという、二段階戦略**も考えうる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。台湾の生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できれば中国語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● 台湾において利用者数が多いECサイトとしては、PChome、Yahoo!奇摩、momo購物網などが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● 医療機器か否かに関わらず、台湾市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● 台湾市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

Ⅲ シンガポール

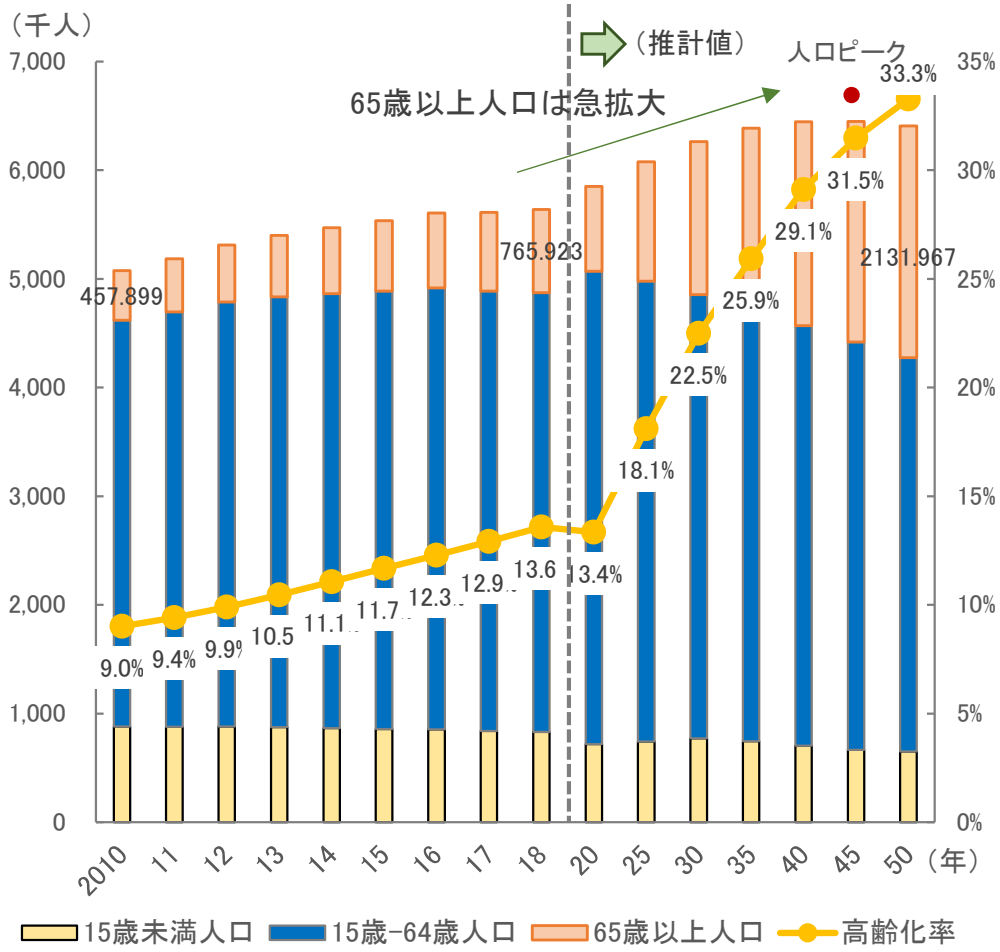
１　介護市場の現状把握

（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

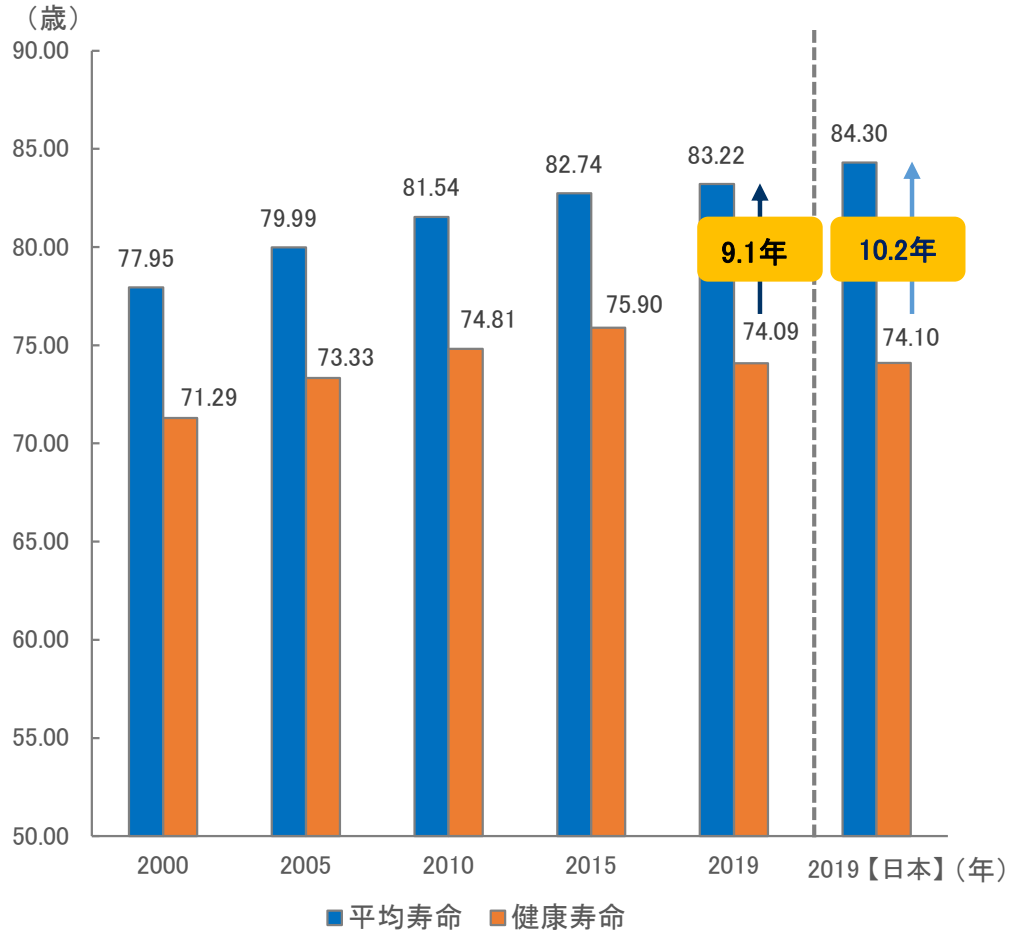
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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っていく。
- 平均寿命及び健康寿命も伸長しており、健康寿命74.09歳と平均寿命との差は9.1年である。（2019年）

人口構造・高齢化率



平均寿命の推移と健康寿命

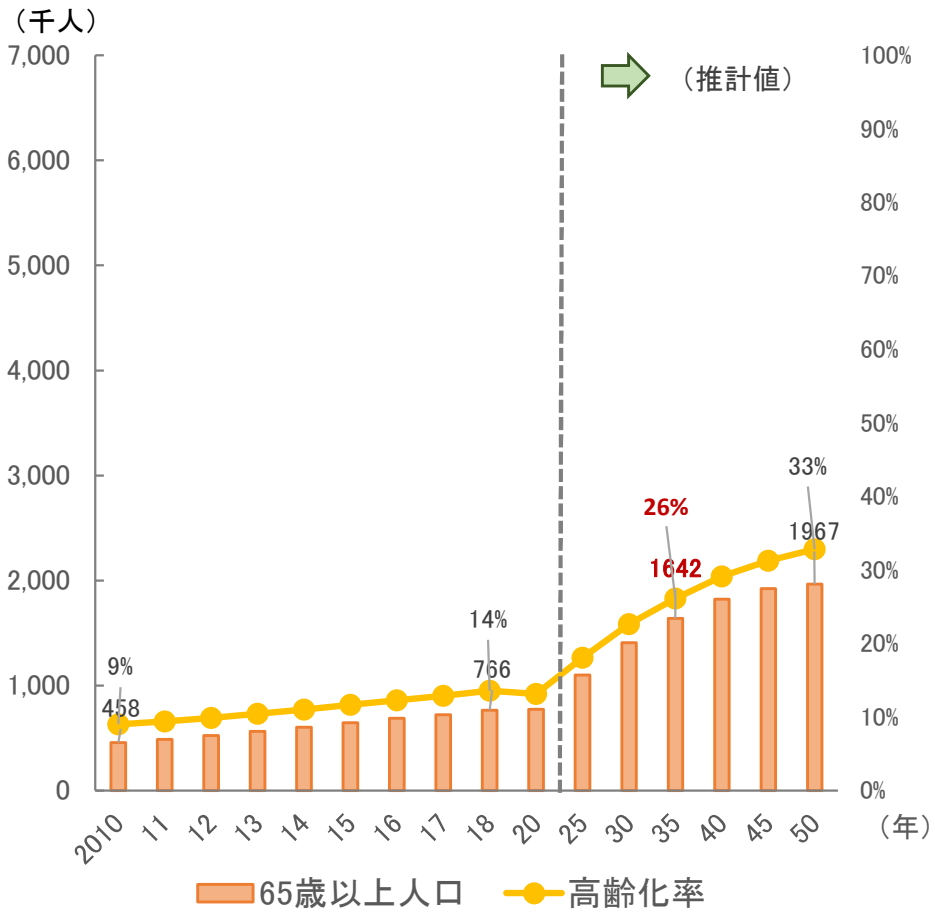


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、
World Health Organization – Global Health Observatory – Life expectancy and Healthy life expectancy

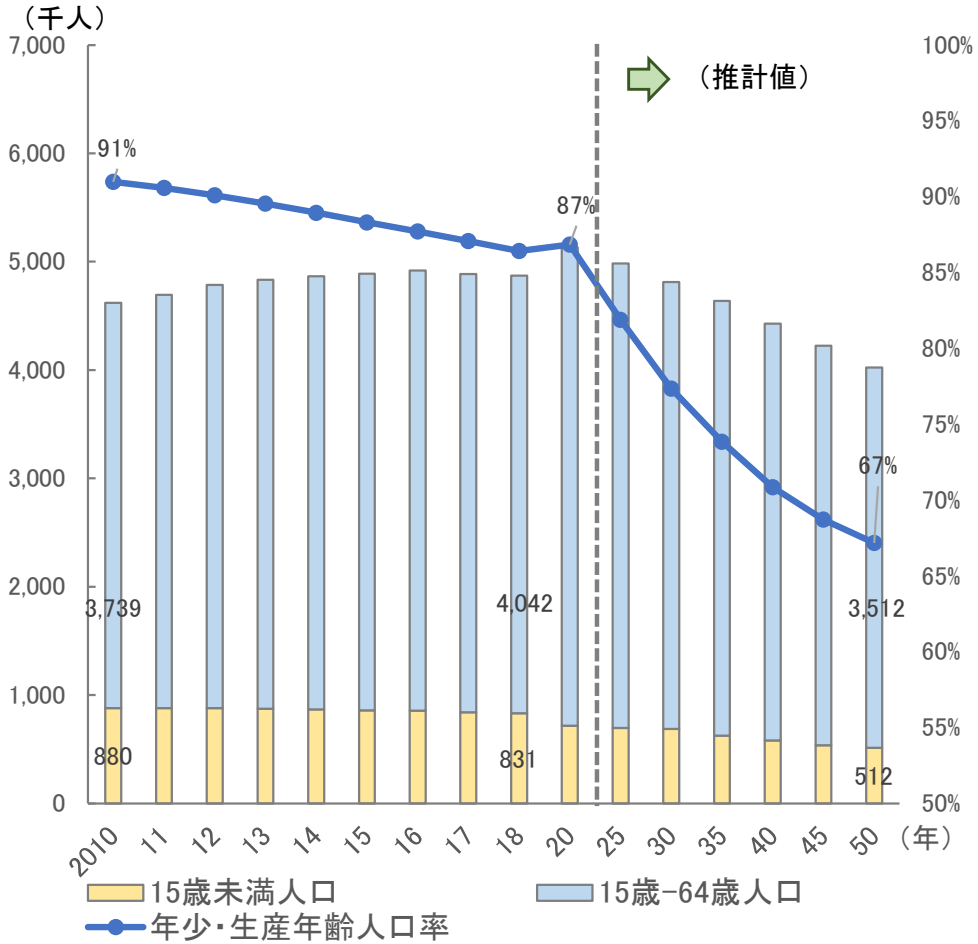
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口（65歳以上）は、2021年で約840千人（13%）だが、2035年までには1,600千人を超え、一気に高齢化率が26%まで上昇す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、その後は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）



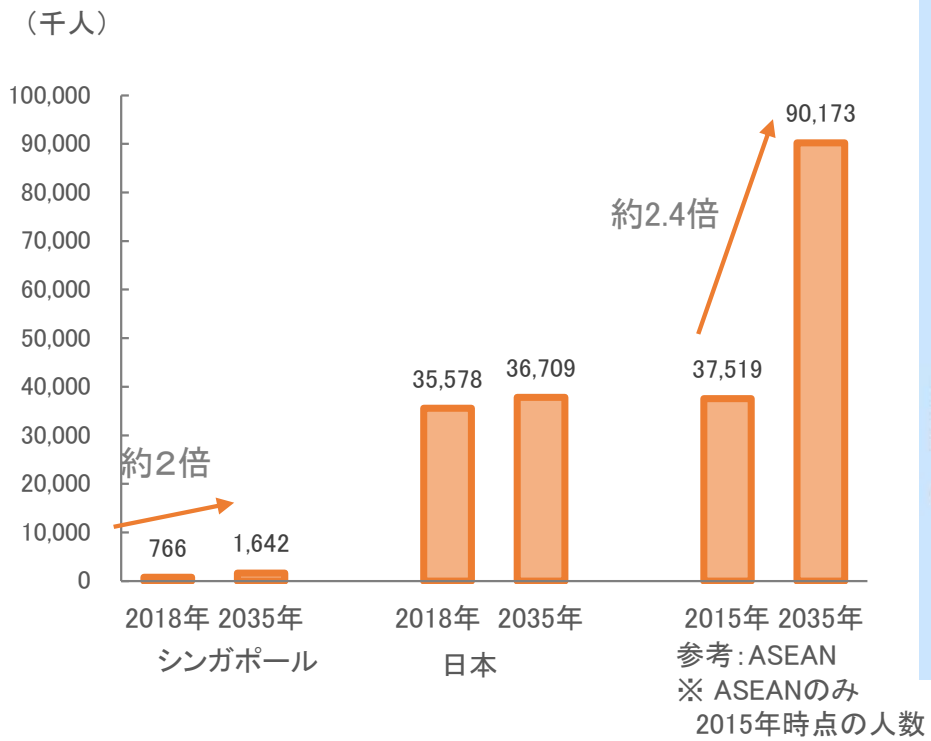
出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

（参考）

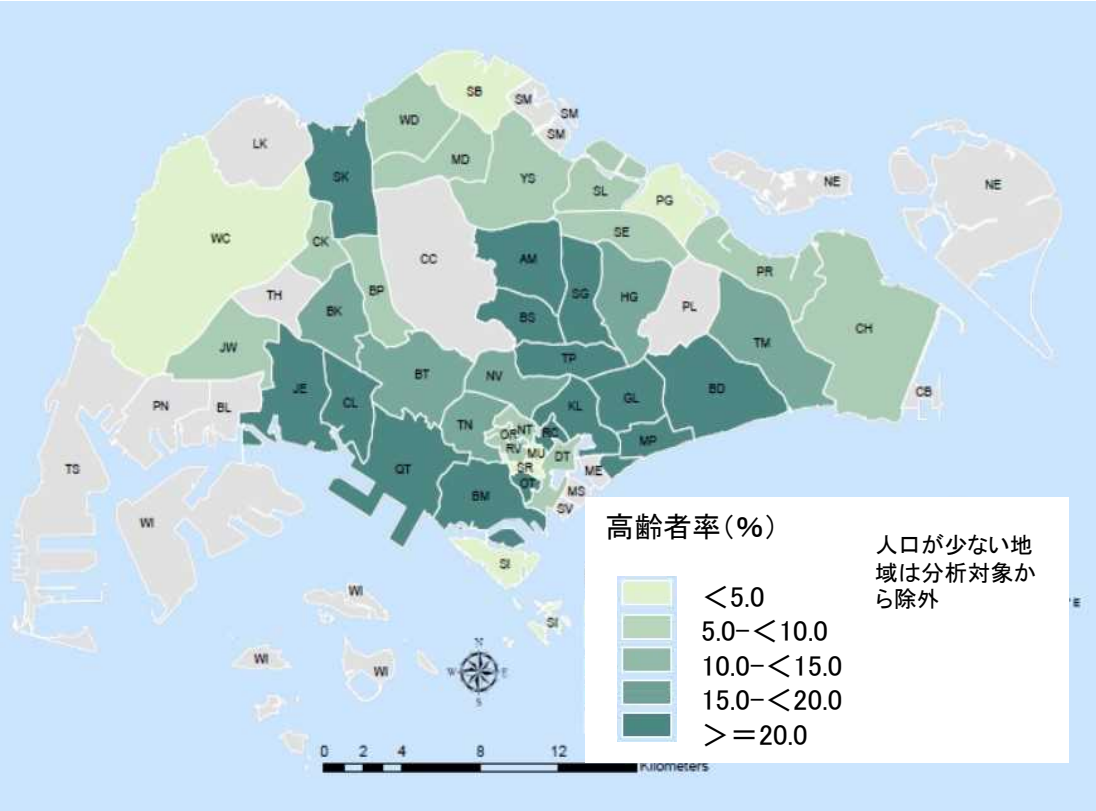
- 高齢者分布の図をみると、高齢者の多い地域はシンガポール中心部に集まっている傾向がみられる。

シンガポールの高齢者（65歳以上）人口



出典：JETRO調査レポート「ヘルスケア・ビジネスのASEAN展開」（2018年3月31日）
（※ASEAN部分）、 THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、

高齢者分布

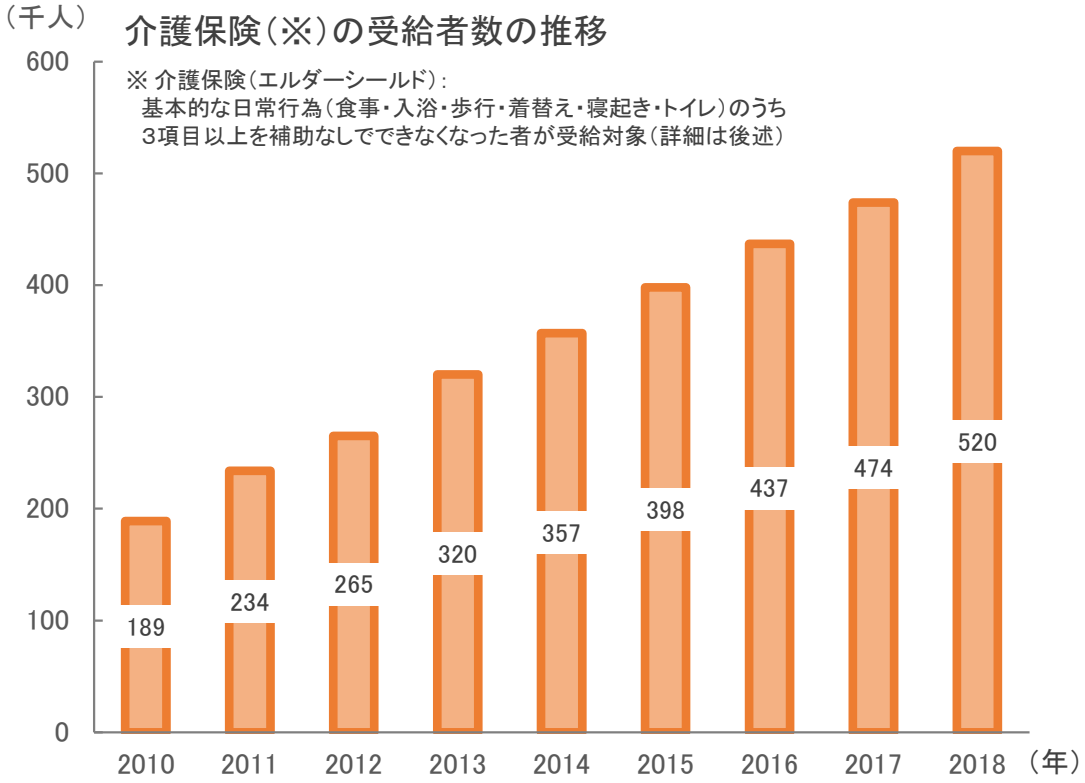


出典：シンガポール統計局「Population Trend2019」

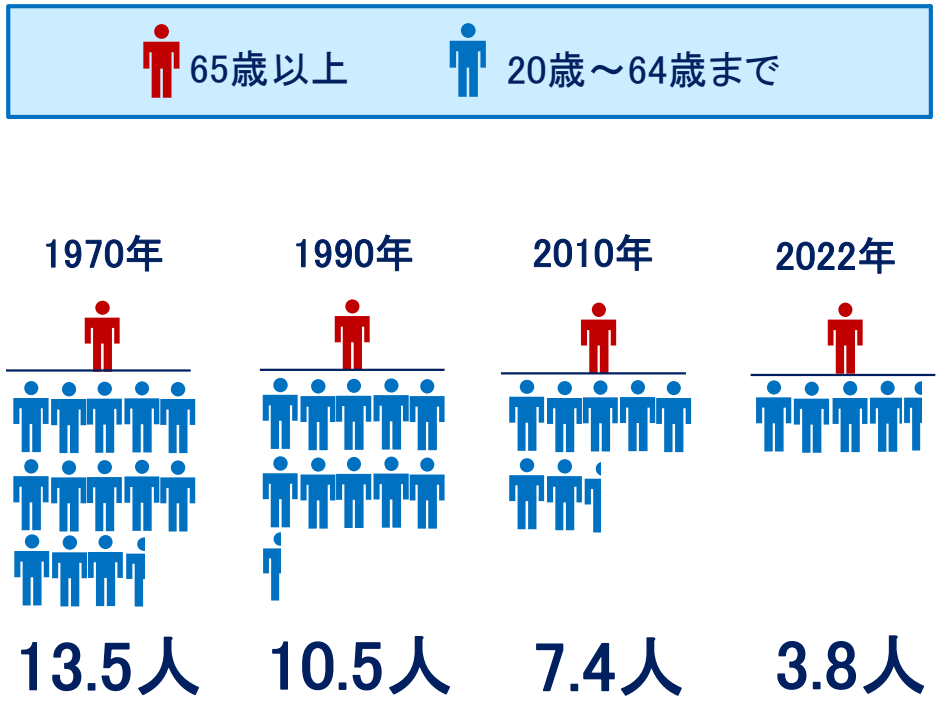
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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、2022年には3.8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

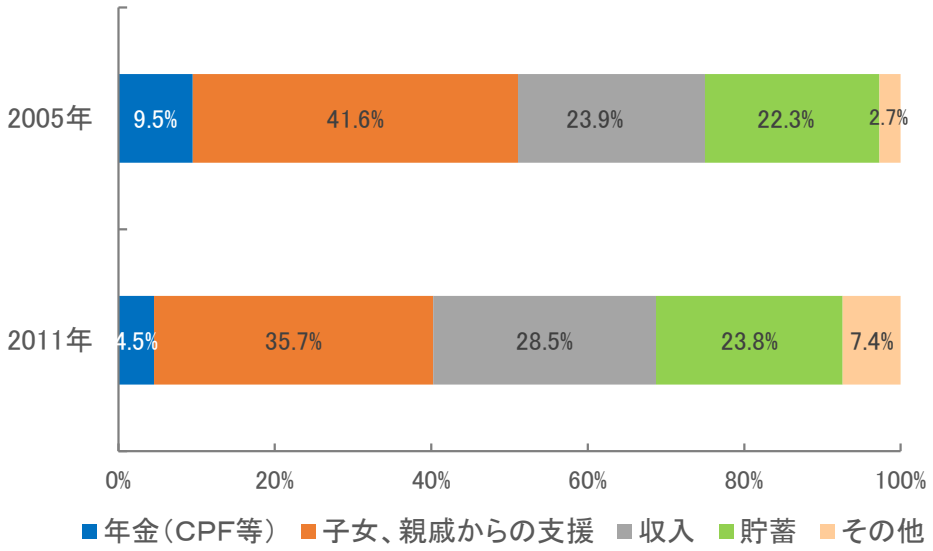


出典：シンガポール保健省（Ministry of Health：以下MOH）「HEALTHCARE FINANCING（2018）」、シンガポール統計局「Population Trends2022」

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。高齢者の収入は、日本のように公的年金を収入の柱とできる環境でないため、若いうちから投資や貯蓄を意識している。
- 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



出典：シンガポール社会家族開発省（：以下MSF）「National Survey of Senior Citizen2011」（2013年３月）

シンガポールの高齢者の収入と支出

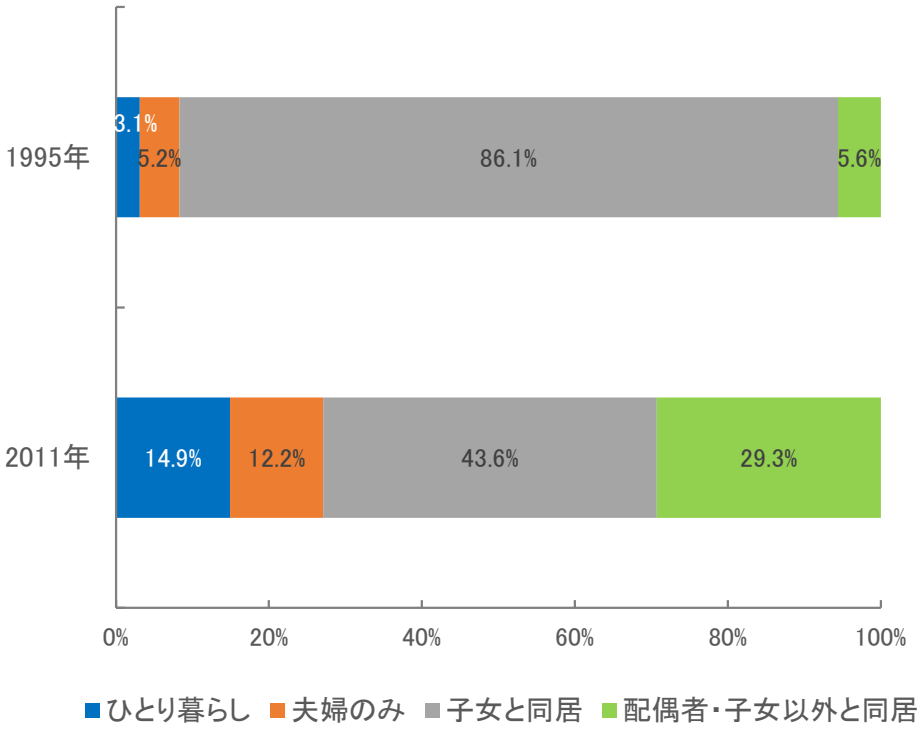
	55-64歳	64歳-75歳	75歳以上
収入（月）			
500Sドル未満	5.7%	11.9%	20.7%
500-999Sドル	24.8%	29.3%	35.2%
1,000-1,999Sドル	37.4%	35.9%	29.4%
2,000Sドル以上	37.2%	22.9%	14.7%
支出（月）			
500Sドル未満	11.3%	21.8%	28.7%
500-999Sドル	31.5%	37.4%	40.5%
1,000-1,999Sドル	40.4%	32.7%	26.5%
2,000Sドル以上	16.9%	8.0%	4.2%
※支出のうち、医療費が占める割合	13.9%	17.1%	19.1%

出典：JETROシンガポール事務所「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31日）

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」が最も多いものの、近年、その割合は減り、「ひとり暮らし」「夫婦のみで同居」「配偶者・子女以外（メイド含む）と同居」の世帯が増えてきている。**
- 介護の担い手に対する意識調査で、「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。

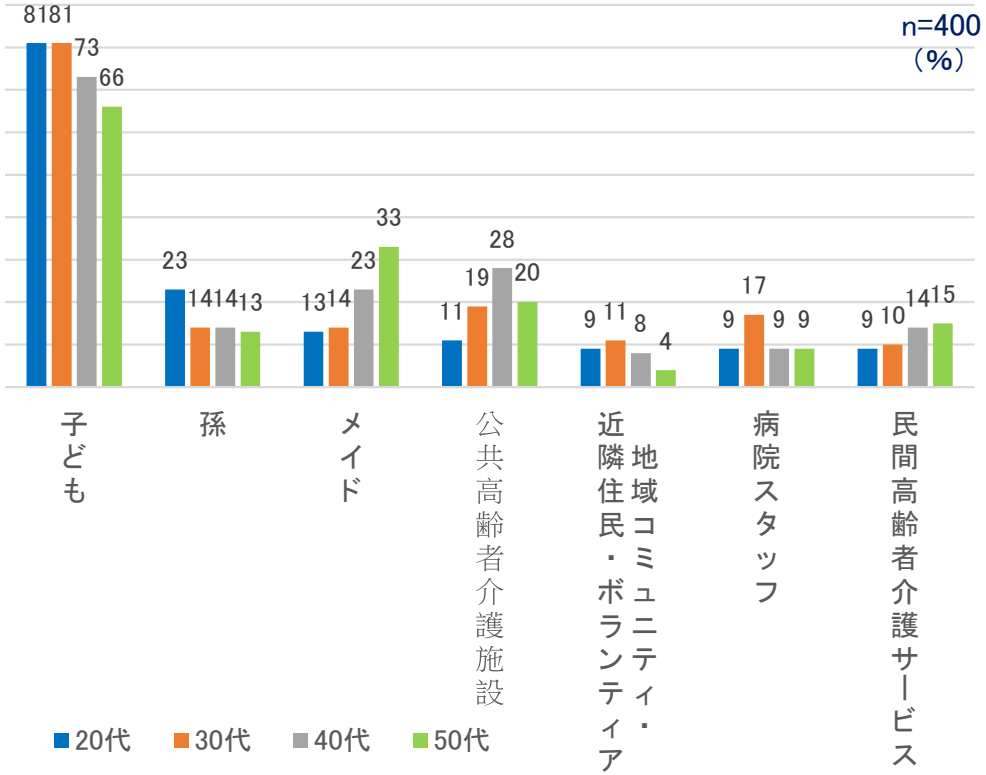
55歳以上の年代別家族構成



出典：JETROシンガポール事務所「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31日）

介護の担い手に対する意識

－家庭内の要介護者を誰がケアすべきか－

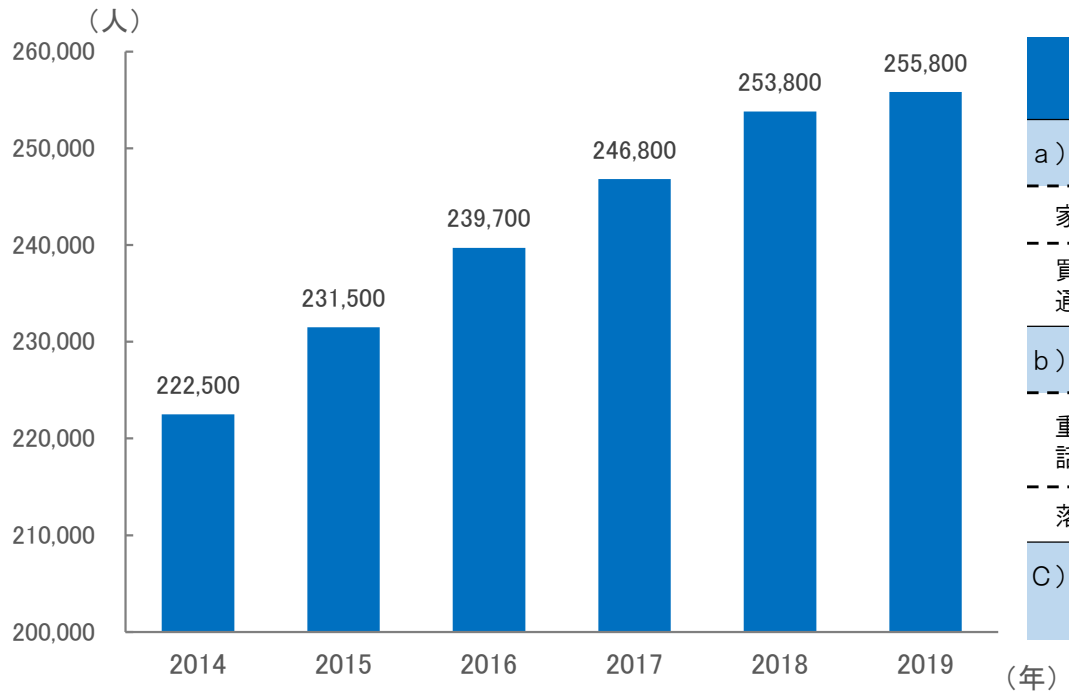


出典：JETROシンガポール事務所「ヘルシーライフスタイル　シンガポール版」（2018年3月31日）

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。
- 家族のサポートとしては、身体面のサポートよりも、精神的なサポートや経済的サポートが多い。

家政婦（外国人メイド）数の推移



家族のサポートの状況

サポートの種類	結婚した子ども	独身の子ども	孫	兄弟
a）肉体的サポート	70.9%	81.9%	18.7%	30.9%
家事の支援	64.6%	79.7%	17.3%	28.4%
買い物/移動/通院付き添いの支援	70.4%	81.3%	18.2%	30.4%
b）こころのサポート	94.9%	91.3%	22.0%	72.6%
重要事項の決定や話し相手	94.1%	91.2%	20.4%	70.4%
落ち込み時の励まし	93.2%	89.7%	22.0%	71.5%
C）必要に応じた経済的サポート	89.6%	82.8%	13.4%	49.9%

出典：シンガポール労働省（Ministry Of Manpower）「Foreign workforce numbers」、厚生労働省「国民生活基礎調査（2018年）」
シンガポール統計局 「AGEING FAMILIES IN SINGAPORE, 2010 – 2020」

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。
- 2019年に、超高齢化社会に備えるため、ケアシールドライフ・長期介護法が成立し、政府主導の「ケアシールドライフ」へ移行した。被保険者は30歳以上の国民・永住権取得者に引き下げられた。

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（2020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・移乗・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300Sドル（約30,000円）/月又は400Sドル（約40,000円）/月 （加入時期によって異なる）　※ 1Sドル＝100円で換算	給付対象である限り600Sドル（約60,000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：シンガポール統合ケア庁（Agency of Integrated Care：以下AIC）HP、
国立国会図書館　調査及び立法考査局　海外立法情報課「立法情報【シンガポール】ケアシールドライフ・長期介護法」

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制度「ケアシールドライフ」が2020年に開始した。**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（ケアシールドライフ）	日本（介護保険）
介護保険制度の内容	● **被保険者**：30歳以上の国民・永住権取得者 （上記は1980年以降生まれの者。 しばらくは従前のエルダーシールドと併用する形。 1979年以前生まれの者等も従前の エルダーシールドから加入機会あり） ● **介護認定**：基本的な日常行為（食事・入浴・歩行・着替・移乗・トイレ）のうち3項目を自力で行えなくなった者 ● **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、介護用品購入など自由に利用できる。 ● **自己負担額**：月額保険料 ● **給付方式**：現金給付（当面毎年2%ずつ増額予定） ● **給付限度額**：毎月600Sドル（約60,000円） ※1Sドル＝100円で換算	● **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） ● **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） ● **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 ● **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 ● **給付方式**：サービス給付 ● **給付限度額**：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円
財源	・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）	・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：国立国会図書館　調査及び立法考査局　海外立法情報課「立法情報 【シンガポール】ケアシールドライフ・長期介護法」、AIC　HP、

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
①高齢者身体障害支援制度 （Interim Disability Assistance Program for the Elderly）	• 2002年に、エルダーシールドに加入資格のなかった低所得者層が対象となる介護支援制度 • 最大72か月、月額150Sドル（約15,000円）もしくは250Sドル（約25,000円）の補助
②シルバー・サポート・スキーム （Silver Support Scheme）	• 65歳以上の低所得者（CPF残高が一定額以下で、公営住宅に賃貸で居住しており、家族からの支援も受けられない者）に対し、政府が生活保障を目的として、四半期ごとに180～900Sドル支給している
③高齢者モビリティ・イネイブル基金 （Senior’s Mobility and Enabling Fund）	• 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 • 対象条件は世帯月収2,000Sドル（約200,000円）以下、介護施設に入居していない等 • 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
④支援技術基金 （Assistive Technology Fund）	• 障害者の自立支援のために設立され、年齢に関係なくシンガポール永住者に適用 • 収入に応じ40,000ドルの上限とし、支援技術デバイスの購入費用9割をカバーする • 車椅子当の購入、更新、修理等に適用可能だが、医療機器は適用対象外
⑤外国人家庭内労働者助成金 （Foreign Domestic Worker Grant ）	• 高齢者や中～高度の障害者の家族2人以上を家庭内で世話をする必要のある、月収2，600Sドル以下の世帯に対し、外国人メイド費用を補助 • ひと月あたり最大120Sドル
⑥外国人家庭内労働者雇用税減税 （Foreign Domestic Worker Levy Concession）	• 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6,000円）に減免
⑦介護者訓練助成金 （Caregivers Training Grant）	• 介護講習の受講費用の助成制度 • 年間200Sドル（約20,000円）を補助

※ 1Sドル＝100円で換算

出典：シンガポール政府　社会家族開発省　HP、厚生労働省「2020海外情勢報告　東及び東南アジア地域にみる社会保障政策の概要と最近の動向（シンガポール）」 JETROシンガポール事務所「ヘルシーライフスタイル　シンガポール版」（2018年3月31日）（※⑤及び⑥）、AIC　HP

1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

（参考）

- シンガポールの社会保障の中心的な役割を担うものとして、「中央積立基金（Central Provider Fund：CPF）」がある。ケアシールドライフやエルダーシールドの支払いを行う医療口座（メディセーブ）もこの中にある。
- 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 Aaccount）	医療口座（Medisave）
• 住宅購入 • 保険 • 投資 • 教育費	• 老後資金 • 老後資金準備を目的とした金融商品への投資等	• 医療費 • 入院費 • 民間医療保険の保険料

出典：JETROシンガポール事務所
「ヘルシーライフスタイル　シンガポール版」（2018年３月31日）

✓ 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）	• 入院費用 • 慢性疾患の治療 • 予防接種等 • エルダーシールド、ケアシールドライフの支払い等
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 • 入院費用 • 人口透析等
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 • 私立医療機関医療費 • 高額な病室等

出典：厚生労働省　海外情勢報告　定例報告
「東南アジア地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向（シンガポール）」、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の取組みで構成 ● 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

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
● 退職年齢を63歳（2022年時点）から2030年までに65歳まで引き上げ（※最近改正） ● 再就職年齢を68歳(2022年時点）から2030年までに70歳へ引き上げ（※最近改正） ● 40歳以上の労働者を対象に職場健康プログラムを実施 ● 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 ● シニアボランティアを約50,000人追加登用	● 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 ● 高齢者向け施設と保育施設を複合した施設を約10ヵ所新設し、世代間の交流を促進	● 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 ● 交通では、2020年までに35ヵ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 ● 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200億円）を活用

出典：JETROシンガポール事務所「ヘルシーライフスタイル　シンガポール版」（2018年3月31日）（「※最近改正」の箇所以外）、
MOH「Action Plan For Successful Aging」（2016年）、
※ 1Sドル＝100円で換算し補足

1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- **家族による高齢者のケアを維持するために、政府は多世代の同居を推奨**しており、同居世帯には所得税控除などインセンティブを付与するとともに、子どもが結婚後に親の住居の近くに公共住宅を購入する場合は補助金を交付している。
- しかしながら、**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	● 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
中長期ケア 非居住型	デイケア	● 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 ● 認知症ケア等の特定のサービスも存在する
中長期ケア 非居住型	コミュニティリハビリセンター	● 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
中長期ケア 非居住型	シニアアクティビティセンター	● 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
中長期ケア 居住型	高齢者介護施設（ナーシングホーム）	● 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 ● 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
中長期ケア 居住型	高齢者用賃貸施設（sheltered home）	● 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
中長期ケア 居住型	コミュニティ病院	● 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

出典：AIC「Care Services」

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	● 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 ● 認知症ケアトレーニング ● 末期患者向けのデイケアセンター ● 運動、ゲーム等の社交活動、理学療法、基礎的な健康診断等 ● 高齢者向けの社交の場　等

出典：AIC「Care Services」

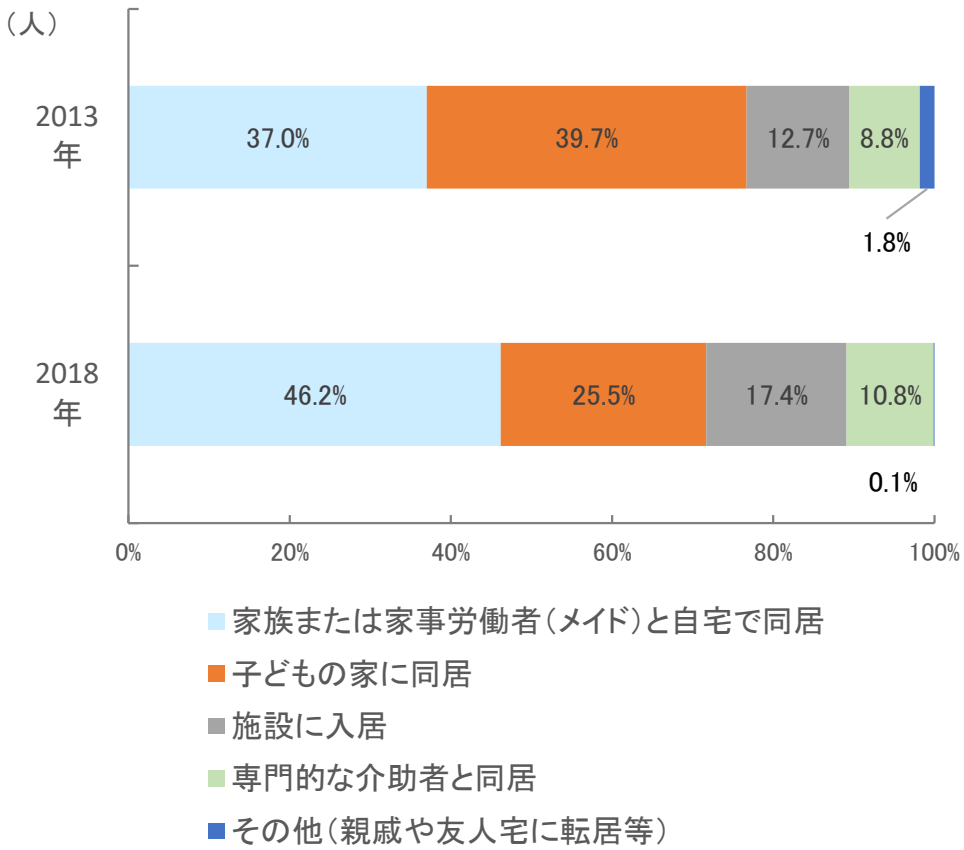
介護施設のサービス内容例（居住型）

利用者	サービス内容
重度～軽度の要介護者等	● 高齢者介護サービス ● リハビリサービス ● 食事サービス ● デイケア、レスパイトケア（ショートステイ）　等

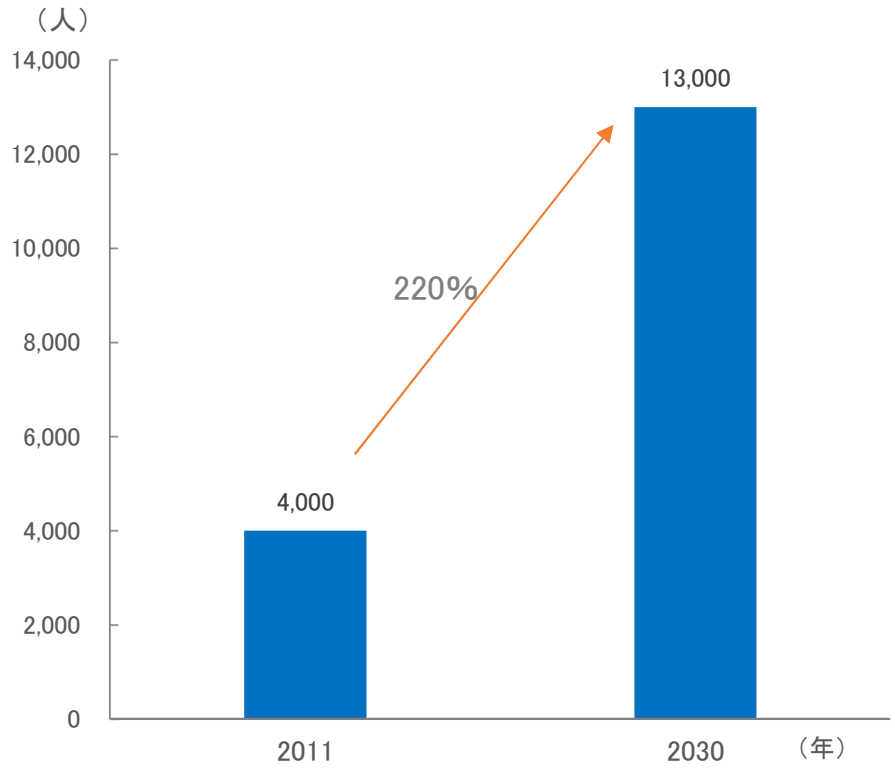
1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- **介護が必要な高齢者が望む住み方は、家族または家事労働者と一緒に自宅に住むことである。**従来からこの傾向は変わっていない。一方で2013年以降、介護施設に入居を希望する人も増えている。
- 急激な高齢化やこれらの傾向をみても、介護従事者の需要は高まる見込みである。

介護が必要な高齢者が望む住まい方



介護従事者の需要見通し

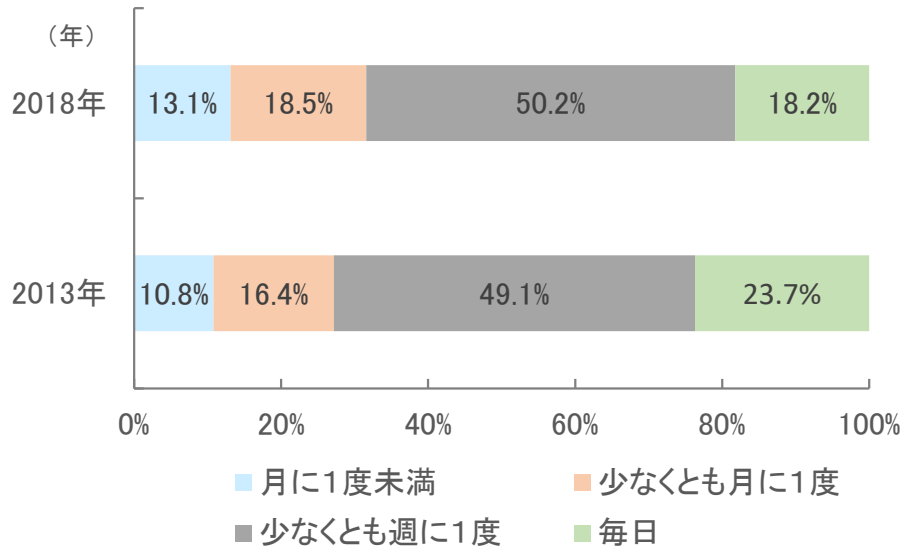


出典：シンガポール統計局「Years Of Statistics」、「AGEING FAMILIES IN SINGAPORE, 2010 – 2020」、
シンガポール人口人材局（National Population and Talent Division, Prime Minister’s Office）「OCCASIONAL PAPER　Projection of Foreign Manpower Demand for　Healthcare Sector, Construction Workers and　Foreign Domestic Workers）」（2012年11月）

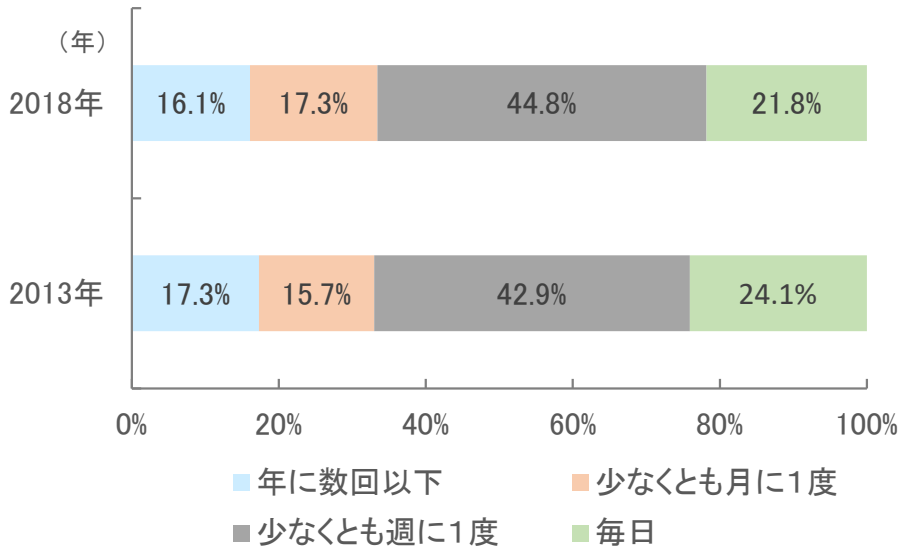
1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- 多世代同居を国が推進し、家族によるケアが基本とされている社会的背景もあり、高齢者が同居していない家族と交流する頻度は多い。高齢者と同居していない子ども世代は、頻繁に親を訪れ、連絡をとるが、ライフスタイルの変化により、既婚等で**別に住む子どもが毎日面会する頻度は少なくなってきている**。

同居していない既婚の子どもと会う頻度



同居していない家族と交流する頻度



出典：シンガポール統計局「AGEING FAMILIES IN SINGAPORE, 2010 – 2020」

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

- 政府は**スマートネーション構想**を掲げており、**テクノロジーへの関心は強い**。
- **コロナ禍で、対人距離を保つロボットの開発などヘルスケア分野のロボティクス技術導入の取組み**が進みつつある。

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」	《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》 【概　　要】（1）キャッシュレス化の取り組み、（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「コア・オペレーション開発環境・交換所（CODEX）」、（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などスマートな都市型モビリティの導入、（6）国内全土にセンターを設置してデータ収集する「スマート国家センター・プラットフォーム（SNSP）」の開発 【推進機関】 SNDGG（スマート国家デジタル政府グループ）
2017年	「AI シンガポール」	《AIに係る人材育成や技術開発・活用に注力》 【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） 【推進機関】 National Research Foundation（事務局：シンガポール国立大学）
2020年	「コロナにともなう自動化・IT化」	《2020年の新型コロナ感染拡大を受け、ICT化、ロボット化を推進》 【概　　要】 コロナをきっかけに、施設の入退室記録システムや、追跡アプリの他、対人距離を保つためのロボット導入実験など感染防止に寄与するために、「Assistive Technology and Robotics in Healthcare」を推進 【推進機関】 SNDGG（スマート国家デジタル政府グループ）

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）	● 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。
イノベーションセンター（CIH：Centre for Innovation in Healthcare）	● 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。

出典：シンガポール政府「Smart Nation SINGAOPORE」HP、現地リアリング、JETRO地域・分析レポート「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）」（2019年8月30日）（※「スマートネーション構想」【概要】部分）

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、薬理学的、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

- 区分は下記である。なお、2021年に、**医療機器に該当するか判断が難しい機器の判断を補助するため、HASは「MEDICAL DEVICES PRODUCT CLASSIFICATION GUIDE」を公表**した。ガイドラインにおいて、身体の障害を補助・軽減する機器が医療機器に該当するかは「直接的に使用者の障害軽減や障害の補完に関わるか」「医療目的の明示があるか」が関連することが書かれている。

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	低ー中	皮下注射針、吸引装置	登録
C	中ー高	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

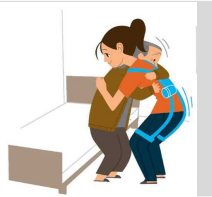
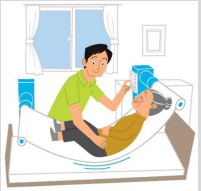
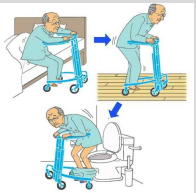
クラスB、C、Dの登録には4つの評価ルート（Full, Abridged, Expedited and Immediate evaluation routes）がある（後述）。

出典：シンガポール健康科学庁（以下HSA）「MEDICAL DEVICE GUIDANCE GN-13: Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices」
JETRO調査レポート「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1月31日）

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、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

			医療機器への該当有無 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	ロボット技術を用いて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、移動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。	非該当 使用が介護目的に限られないため。（重いものを持つ人の負担軽減に広く使われる場合）
	移乗介助 （非装着型） 	ロボット技術を用いて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。つり下げ式移動用リフトは除く。 ・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。	非該当 人体には触れるが、治療を目的とした機器ではないため。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動） 	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ロボット技術を用いた歩行支援機器 【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。	非該当 対象者が高齢者のみと限られないため。
	移動支援 （屋内移動） 	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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	該当（クラスA） 歩行機能の補完や維持が期待されるため。

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 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	該当（クラスA） 自立して歩けるため、歩行機能の維持・向上に期待大。
③ 排泄支援	排泄支援 	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	非該当 人体には触れるが、あくまでもトイレの範疇の機器であるため。
	排泄支援 （排泄予測） 	ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	該当（クラスB） 直接人体から超音波により生体情報を取得するため。
	排泄支援 （動作支援） 	ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器 【定義】 • 使用者が一人で費用又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 • 複トイレ内での下衣の着脱、排泄の動作を支援することができる。また、方向転換、便座の立ち座り、清拭の支援が可能なら加点評価する。 • トイレ内での姿勢や排泄終了などを検知して介助者へ伝えられれば、また標準的な家庭のトイレ内で使用可能であれば、加点評価する。	非該当 人体には触れるが、治療を目的とした機器ではないため。

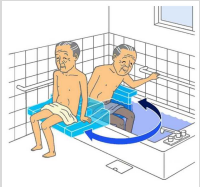
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 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		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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。 • 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。	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。
	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。
	コミュニケーション		高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器 【定義】 • 高齢者等の日常生活全般が支援対象となりえる。 • 高齢者の言語や顔、存在等を認識し、得られた情報を元に判断して情報伝達できる。 • 双方向の情報伝達で高齢者等の活動を促し、ADLを維持向上できる。	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。

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 一般用 （施設・在宅）
⑤ 入浴支援	入浴支援 	ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器 【定義】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	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	ロボット技術を用いて、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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。 • 連結対象のロボット介護機器の端末を1つに集約することが可能であれば、加点評価する。	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	一般用（施設・在宅）	非該当	非該当	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 移乗介助

名称	Sabina	Locomotor Escort 160 Hoist	PL400EF Full Body Patient Hoist
会社名	HILL-ROM SERVICES PTE. LTD.	Rainbow care	Rainbow care
区分	移乗介助（非装着）	移乗介助（非装着）	移乗介助（非装着）
概要	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）	完全電動式の患者移乗用機器。誤作動対応のシステムを備えている。（クラスA）	半電動式であり最大180kgまで支えることが可能な移乗用機器。（クラスA）
販売価格	不明	2,500Sドル（約25万円）	1，950Sドル（約20万円）
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.hill-rom.jp/jp/Products/by-clinical-setting/home-care-and-community/	https://www.rainbowcare.com.sg/patient-hoists	https://www.rainbowcare.com.sg/patient-hoists

※1 1シンガポールドル＝100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 T1－02	Transport Support Robot Hug L1－01
会社名	株式会社FUJI	株式会社FUJI
区分	移乗支援	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。（施設向け） ・身体保持バー高さ調節あり ・駆動モーター2基、重量35kg ・バッテリー充電は取り外し式（クラスA）	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。（家庭向け） ・駆動モーター1基、重量30kg ・バッテリー充電は直接式（クラスA）
販売価格	不明 （日本価格約900,000円～1,000,000円）	不明 （日本価格約750,000円～900,000円）
画像	省略	省略
URL	https://www.fuji.co.jp/en/items/#items_hug	https://www.fuji.co.jp/en/items/#items_hug

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
会社名	Lopital Nederland B.V.,
区分	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。電動で高さ調節可能であり、人間工学に基づいて背もたれと座面が設計されている。充電式。 （クラスA）
販売価格	不明
画像	省略
URL	https://www.lopital.com/shower-and-toilet-chairs/reflex-shower-toilet-chair/

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	GoGo	Piezo Respiratory Effort Sensor	高齢者見守りシステム
会社名	Sound Eye	S.L.P. Ltd	住宅開発庁（HDB）
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	高齢者や子どもの見守りのための音感センサー（非該当）	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）	国の公営住宅当局でが進めている公営住宅の「スマートリビング」化の一環で導入されている。センサーで情報を収集し、家族等にアラートを送信して高齢者を見守る。通常行動から逸れるとテキストメッセージが届く。（非該当）
販売価格	不明	300Sドル（約30,000円）	-
画像	省略	省略	省略
URL	https://sound-eye.com/gogo/	https://sleepsense.com/shop/sleepsense-respiratory-effort-sensors/piezo-respiratory-effort-kit-double-buckle-chest-key-connector/	https://www.smartnation.gov.sg/initiatives/urban-living/ems

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	Sit and Shower
会社名	Automation For Humanity
区分	入浴支援
概要	自動シャワー機器であり、石鹸やシャンプー、すすぎなど、シャワープロセス全体を自動化する。従来のトイレの上に設置することも、空きコーナーに設置することもでき、センサーによる温度管理を行う。 （クラスA）
販売価格	不明
画像	省略
URL	https://www.sitnshower.com/

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。

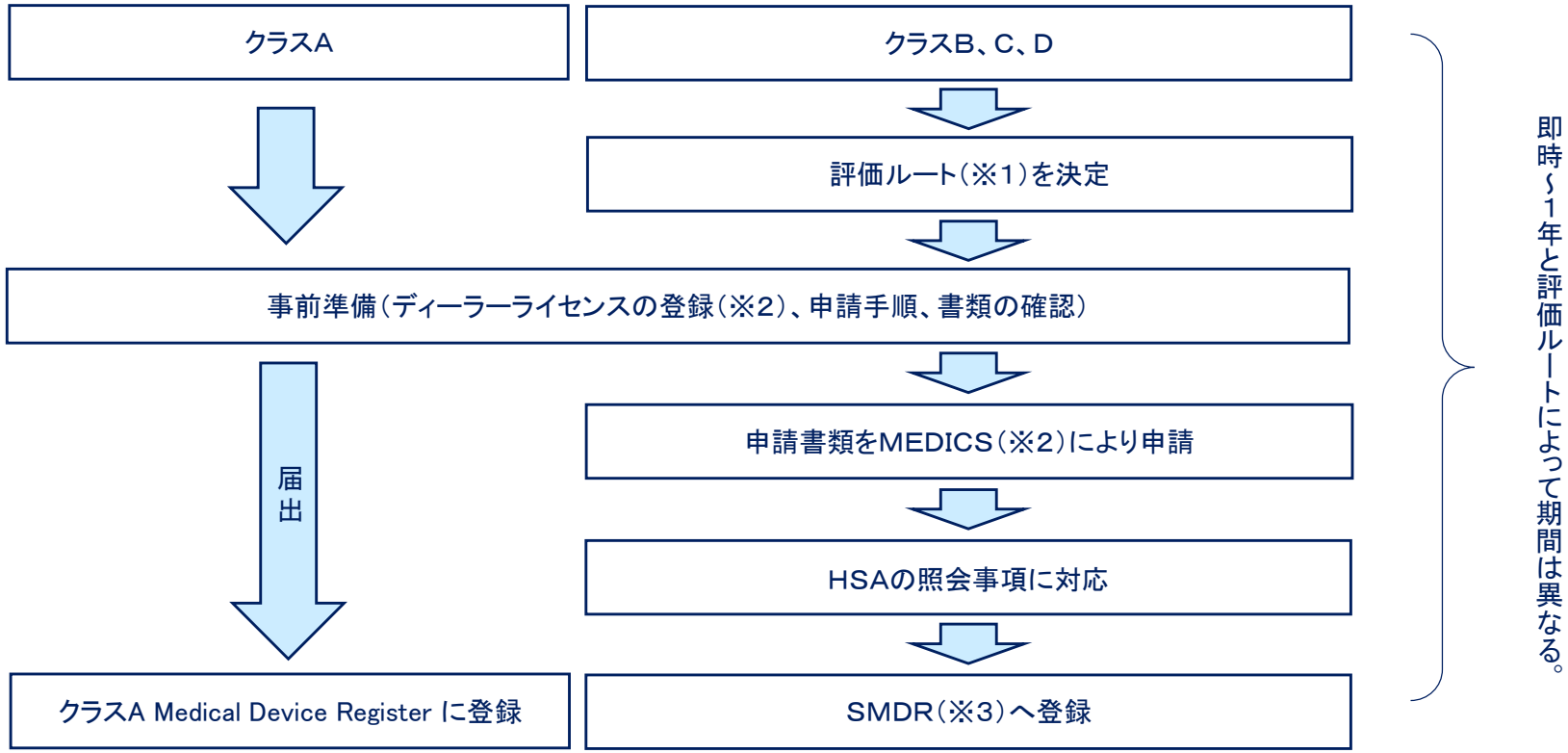
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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。
- 手続きの所要期間についての情報（所要期間が延長されるなどの情報）はHASが公表している場合がある。

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。

出典：HSA「MEDICAL DEVICE GUIDANCE GN-15: Guidance on Medical Device Product Registration Revision 8.0」、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

- 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CSDT（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

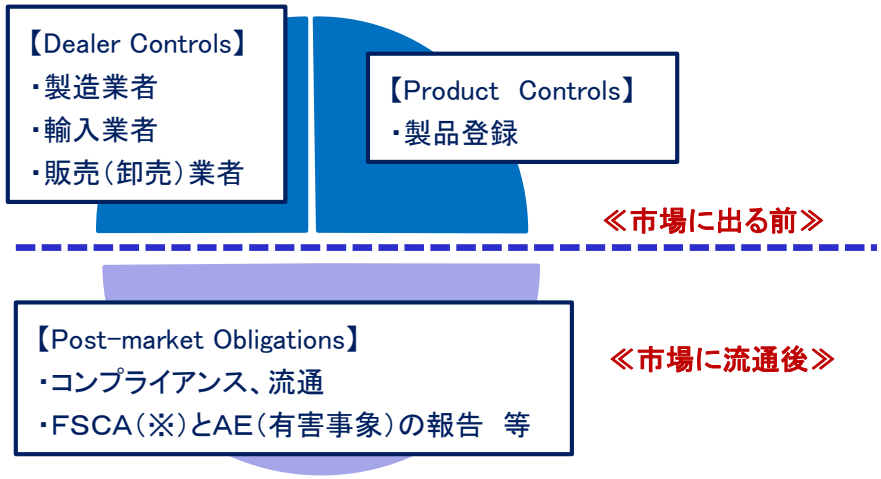
	クラスA	クラスB	クラスC	クラスD
届出／登録	届出	登録		
提出資料	● 基本的な安全性及び性能の要件を満たしていれば省略可能	① 認可証 ② エグゼクティブサマリー ③ 適合性に関する必須主要項目及びエビデンス ④ 医療機器の説明 ⑤ 設計検証及びバリデーションの概要 ⑥ 臨床実験のエビデンス（クラスBは該当する場合のみ必要） ⑦ 医療機器ラベリング ⑧ リスク解析 ⑨ 製造業者情報 等		
提出先	● すべてHSAのオンラインシステム（MEDICS）を通して提出する。			
審査期間	● 即時 （リストは6か月毎に更新）	● それぞれの評価ルート（完全、簡易、迅速、即時）によって異なる。 ● 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こ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。		
その他	● 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。 ● 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。			

出典：HSA「MEDICAL DEVICE GUIDANCE GN-15: Guidance on Medical Device Product Registration Revision 8.0」、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）

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。
- 医療機器のラベリングや、流通時の品質管理については近年細かくガイダンスが更新されているため、確認が必要である。

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	● 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）	● HSAの承認が必要
2 有害事象（AE）	● 有害事象（AE）が発生した場合 ※また、たとえばクラスBの医療機器のラベリングで有害事象の削除・改定を行う際にもHASの承認が必要	● HSAからの是正勧告 ● オンラインでの情報公開
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）	● 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）	● オンラインでの情報公開
4 広告	● 虚偽広告 （誇大、効能の確約等）	● 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 ● 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

出典：HSA「Healthcare professionals ‘ guide to adverse events reporting」、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ず、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	● 医療機器をシンガポールに輸出する場合は、**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）を選任して**、製品登録手続きをしなければならない。
輸出国で許可を取得した製品である場合	● 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。
説明書及びラベル表示	● ①商標またはブランド名、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
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）	＜クラスAの医療機器＞ ● QMSの適合宣言 ＜クラスB～－Dの医療機器＞ ● ISO13485認証の証明書 ● GDPMS※（Good Distribution Practice for Medical Devices)の証明書 ● SS620（Singapore Standard)の証明書 ● GDPMDSは、再輸出のために輸入される場合と治療以外の用途のために輸入される場合は必要ではない ● 認可書の代替として、宣誓書を提出することもできる。宣誓書の書式は HSA のウェブサイトからダウンロード可能 ● 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 ※ GDPMS：HSAが定める医療機器流通の品質に関する認証

出典：HSA「MEDICAL DEVICE GUIDANCE GN-02: Guidance on Licensing of Manufacturers, Importers and Wholesalers of Medical Devices Revision 4.4」、JETRO調査レポート「シンガポールにおける医療機器法規制とシステム（2010年9月）」（2010年10月25日）（※「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）」部分）、
JETRO調査レポート「シンガポールの原産地表示規則に関する調査」（2011年10月31日）（※「証明書及びラベル表示」部分）

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又は代理店が輸入し、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	● 国内の製造業者	● 国内の認定代理人
医療機器認証登録の提出書類	● 右記の手続きは不要である。	● 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。
医療機器認証登録の審査	● 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）。 ● 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。 （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9月）」（2010年10月25日））	
税関手続きの必要性	● 右記の手続きは不要である。	● 税関手続きを通す必要がある。

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

出典：HSA「Importer, wholesaler and manufacturers ‘ licensing」、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	● 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。 ● 海外メーカーが生産した医療機器は、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。 ● シンガポールでは、製造業者が直接病院に商品を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。	（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。）
	不要	● 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。 ● 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。	（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。）

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	✓ **65歳以上の高齢者人口が急拡大**している。高齢化率は2035年に約26%まで上昇する見込み。 ✓ **平均寿命、健康寿命も延びており、健康寿命は世界トップクラス。** ✓ **国の中心部に高齢者の多い地域。**中所得者層以上では**外国人メイドが重要な介護の担い手である一方、子ども世代が親の面倒を見るという意識が国全体で強い。**
	介護保険制度	✓ 介護は必要な人むけの保険制度であった「エルダーシールド」から、**2020年以降は、「ケアシールドライフ」に移行。**その他も補助金プログラム等が用意されている。
	介護サービスの提供	✓ 国では**家族との同居推進政策を実施**しており、また、**家族または家事労働者（メイド）と自宅で同居することを介護の必要な高齢者も望んでいる。**現役世代のライフスタイルの変化等により、施設への入居も増えているが、高齢者の増加を踏まえると**在宅介護のニーズは今後も高まっていく**と予想される。
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	✓ デジタル化とデータ活用を進める「スマートネーション構想」の中でヘルスケア分野の優先順位は従来高くなかったが、コロナ禍で、対人距離を保つロボット開発等が医療福祉産業を対象に急速に進展した。
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ **見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援は、医師による診断・診療で利用しなければ非医療機器**に該当すると予測される。 ✓ **移乗介護、移動支援、排泄支援**も、対象が高齢者に限定されないものは非医療機器となる。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ 移動支援、移乗支援、排泄支援、見守り・コミュニケーション、入浴支援を行うロボットに該当するものは現地企業に若干見受けられる。介護業務支援については事例が認められない。在宅では家族・メイドの支援があるため、**在宅ケアで使用される機器の導入は進んでいない。**
	医療機器の登録手続き	✓ 医療機器**クラスA**の場合は一定の要件を満たしていれば**届出のみで登録が完了となる。クラスB～D**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、**簡易審査・迅速審査・即時審査**のいずれかのルートとなり、認証機関に**料金を支払うことで期間の短縮も可能**である。 ✓ 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。
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ シンガポールは国土が小さく、生産拠点も少ないため、ほとんどが輸入品となっている。 ✓ 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。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ **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**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

- 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）	✓ 家庭内においては、家族・メイドとの同居の文化が根強く、介助の人手は急速には減らないと予測され、将来ニーズがすぐには高まらないと予測される。（なお、メイドの雇用は富裕層に限らず共働き世帯の多いシンガポールでは一般的である）
		移乗介助（非装着型）	✓ 同上
②	移動支援	移動支援（屋外移動）	✓ 自立を促す機器であること、国民の運動・スポーツ意識が高い（2020年の国民1人あたりのスポーツへの支出額が約320米ドルと世界2位である）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）	✓ 同居の家族・メイドがいることからニーズが乏しく、将来のニーズも高まらないと予測される。
		排泄予測	✓ 国の方針として、センサー・モニターなどICTを積極的に活用する傾向が今後ますます強まること、また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）	✓ 同居の家族・メイドがいることからニーズが乏しく、将来のニーズも高まらないと予測される。
④	見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	✓ 介護施設においてはコストやスタッフの人手の観点からニーズは高まらないと予測される。
		在宅介護見守り	✓ 家族やメイドが介護を行うことが基本のために常時見守りという観点で現在のニーズは低いが、共働き世帯が家族介護を行っている場合などについて、公営住宅で推進されているようなセンサー付き見守り機器の限定的なニーズが考えられる。
		コミュニケーション	✓ 離れて暮らす高齢者と子ども世代が毎日会う割合は減少傾向ではあるが、会うことができない場合でも電話での頻繁なコミュニケーションが一般的であり、状況が変わりニーズが大きく高まることは考えにくい。
⑤	入浴支援		✓ バスタブを置いてある家庭もあるが、水資源の問題もあり、日常的に入浴する習慣はない。ただし老人ホームなど介護事業者からのニーズはあり、一般家庭にも影響する可能性はある。
⑥	介護業務支援		✓ 専門的な介助者による日常の介助を望む高齢者が増えており、高齢化の進展に伴い介護サービス事業者も増えているため、業務効率化の観点から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

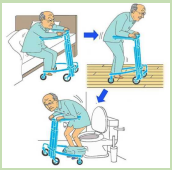
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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） 	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。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動） 	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。	○ 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） 	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。	○ 国民の健康意識が高いことから将来のニーズは高い。

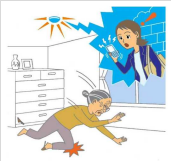
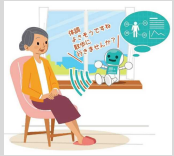
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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。	◎ 国民の健康・運動意識が高く、 健康維持・介護予防に資する機器であることから 将来のニーズは高い。
③ 排泄支援	排泄支援 	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。
	排泄支援 （排泄予測） 	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。	◎ 国の方針として、センサー・モニターなど ICTを積極的に活用する傾向が 今後ますます強まること、また国内で 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） 	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。

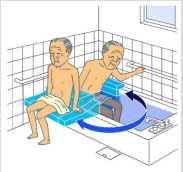
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

			医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設見守り		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	△ 既に同様のものがあるが、あまり普及していない。	○ 共働きが一般的であるため、家族介護を行っている家庭は公営住宅で推進されているようなセンサー付き見守り機器については限定的ニーズが考えられる。
	コミュニケーション		非該当	△ 既に同様のものがあるが、あまり普及していない。	△ 会うことができない場合でも電話での頻繁なコミュニケーションが一般的であり、状況が変わりニーズが大きく高まることは考えにくい。

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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	非該当	○ 老人ホームへの設置ニーズがあるが、一般家庭においては入浴の習慣がなく、ニーズはない。	△ 現状頻繁に入浴する習慣はないが、バスタブ自体が置いてある家も比較的あり、また老人ホームに設置ニーズがあることから、将来のニーズは限定的に高まる。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援	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介護事業者へのニーズが高く、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	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

- 運動や健康への関心が高かったが体が弱ってきた、中～高所得層の在宅の高齢者（目安として月2,000Sドル以上の収入がある層）
- 介護業務支援については「在宅介護事業者」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。
- 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。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/2）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/2）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
シンガポール経済開発庁（Economic Development Board ）	● EDBは外国企業の誘致、各種投資奨励優遇制度の策定と管理、外国人起業家・投資家の誘致等を行う省庁 ● 「シンガポール進出の手引き」（日本語版）を作成している。 ● 現地でのビジネス立ち上げに関するサポートを受けられる（内容居診断、人材探し、関係省庁への申請等） 《費用無料》	■ EDB 東京オフィス （シンガポール共和国大使館 産業部） https://www.edb.gov.sg/ja/how-we-help/setting-up-guide.html#
シンガポール日本商工会議所（JCCI）	● 日星間の経済交流を促進、現地の日本企業の発展への寄与、JCCI会員の交流・親睦を目的とした組織 ● 各社の業務内容等により8の部会にそれぞれ所属、共通課題への意見交換や交流を行う ● 現地で事業を開始した後のネットワーク強化に有効 《入会金S＄50～500、月会費S＄30～20 （政府系機関や大企業は高く設定されている）》	■ シンガポール日本商工会議所 事務局 https://www.jcci.org.sg/contact-us/enquiry/ ウェブフォームからの問合せ

出典：各機関HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 外資奨励にかかる多数の政策を積極的に展開しており、**シンガポールを拠点として海外展開をめざす内外企業に対し、法人税制を始め、多種多様な優遇措置と国際的に競争力を高めるビジネス環境を整備**している。

外資奨励にかかる政策・組織・計画等

	開催情報
経済開発庁（EDB）による奨励産業	【方　　針】 投資促進機関の経済開発庁（EDB）は、奨励分野として、航空宇宙、コンシューマ・ビジネス、クリエイティブ産業、**エレクトロニクス**、エネルギー・化学、情報通信技術、石油・ガス設備＆サービス、**医療技術**、天然資源、**医薬品・バイオテクノロジーなど**を掲げている。知識集約型経済構造の確立を目指している。
産業変革マップ（ITM）	【方　　針】 政府は、革新的ビジネスモデルや新技術導入を目指す産業変革マップ（ITM）を2018年に作成、業種ごとの課題解決を目指し、取組事項の中に**イノベーションと技術、貿易と国際化を盛り込んでいる**。
国家研究財団（NRF）	【方　　針】 研究開発基金の運用、政策立案、関係機関との調整、政策実行計画の策定管理に当たる組織、国家研究財団（NRF）がある。NRFのプロジェクト推進室は、**案件公募と審査、R&D助成金拠出、各種優遇措置や奨学金制度の導入等**を実施している。

優遇措置

	主な内容
税に関する優遇	【法　人　税】 ①低い税率（アジアでは香港の16.5%にほぼ並び低い。2020賦課年度からは、実効税率17%未満） ②キャピタルゲイン課税なし ③多数の租税条約（約90カ国・地域と租税条約を結んでいる。） ④国外源泉所得の免税（国外源泉所得はシンガポールに送金した場合にのみ課税） ⑤ワン・ティア・システム（同国にある持ち株会社や地域本社が本国に配当の際に課税が生じない） ⑥タックスヘイブン税制・過小資本税制 【優遇税制】 EDBは、製造・サービス業を対象として、主に外国企業が申請できる投資優遇措置の窓口となっている
そのほかの優遇措置	【事　　例】 優遇税制とは別に、研究開発、企業の国際化、中小企業の生産性向上・能力開発、起業を促進するための助成金制度や投融資制度などの各種優遇策もあり、経済開発庁（EDB）、エンタープライズ・シンガポール（ESG）をはじめとする政府機関にて所管

出典：JETRO HP「シンガポール　外資に関する奨励」

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- シンガポールで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/3）

	開催情報
WAF（World Ageing Festival – Ageing Asia）	【時　期】 毎年（5月頃） 【開催地】 シンガポール 【出展品目】 老化-ホーム・コミュニティケア、楽しいリハビリ、アシスティッドリビング・エイジテック、ファイナンス・ライフスタイル、シニア住宅・ケア、アクティブエイジング・認知症 【主催者】 Ageing Asia Pte Ltd. 【規模等】 来場者数：約5,000人 （HPより） 出展社数：約100社 展示面積：不明 【備考】 同時開催展あり。
ELDEX Asia Eldercare Exhibition & Conference Asia	【時　期】 毎年（10月頃） 【開催地】 シンガポール 【出展品目】 高齢化社会に向けた医療、福祉、ヘルスケア分野における各種テクノロジー、製品、サービス 【主催者】 Fireworks Muziyi Media Pte Ltd (FMM) 【規模等】 来場者数：約5,000人（うち海外から：約350人） （2019年度） 出展社数：102社（うち海外から：25社） 展示面積：1,083 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】 アジア太平洋地域で唯一、高齢者ケアの全領域をカバーするイベント。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（2/3）

	開催情報
MEDICAL FAIR ASIA	【時　期】 2年に1回（8～9月頃） 【開催地】 シンガポール 【出展品目】 事故・緊急設備、建築技術・サービス、配膳・厨房設備、通信・情報技術、歯科設備・用品、診断、消毒・処理システム、電子医療設備／医療技術、衣料、医薬品、リハビリテーション設備／整形外科用品 等 【主催者】 Messe Duesseldorf Asia Pte. Ltd 【規模等】 来場者数：約14,000人 （2018年度） 出展社数：1,053社 展示面積：7,696 sq.m. 【備考】 隔年開催かつコロナ禍の影響により、2022年が4年ぶりの開催。 MEDICAL MANUFACTURING ASIA と同時開催の場合あり
MEDICAL MANUFACTURING ASIA	【時　期】 2年に1回（8月～9月頃） 【開催地】 シンガポール 【対象分野】 組立、自動化および生産技術、クリーンルーム技術/機器、契約製造、設計、建設、研究および再開発エンジニアリング、成形機器、包装、精密加工、プロセス技術、品質管理、接着剤、生体適合性材料コーティングおよび機能性表面、ナノマテリアル、新素材、樹脂/原材料、スマートマテリアル、ドラッグデリバリー、ラボオンチップ、マイクロアクチュエーター、マイクロフルイディクス等、/検査機器、医療技術用コンポーネント等、モジュール、駆動システム、電子機器、機器通信/ IT /ネットワーク、フィルター 等 【主催者】 Messe Duesseldorf Asia Pte. Ltd 【規模等】 来場者数：約6,000人 （HPより） 出展社数：約170社 展示面積：不明 【備考】 MEDICAL FAIR ASIAと同時開催の場合あり

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（3/3）

	開催情報
OS＋H　Asia	【時　期】　2年に1回（11月） 【開催地】　シンガポール（オンライン同時開催の場合あり） 【出展品目】　人体防護、労働健康管理、労働現場の安全、天災や突発事故対策に用いられる機械、装備、製品、技術/安全装置／放射線防御＆防塵＆防ガス＆防音＆防火＆絶電装置／計測＆試験＆分析機器作業場保全用具及び装置／防護服／ファーストエイド＆衛生＆救助等の用具＆装置環境保全機器　等 【主催者】　メッセ・デュッセルドルフ・アジア 【規模等】　来場者数：約5,000人 （2018年度）　出展社数：153社 展示面積：1,600 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。

出典：JETRO　HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目：ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。
- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無　／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無）　／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無　／④高齢者の**独居**環境の有無　／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無　／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。シンガポールの場合は、中～高所得者は特に外国人労働者（メイド）、それ以外は家族・親族が介護を主に担っている。
- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。
- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。
- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目

競合環境の分析

明らかにすること

- 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。
- 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。
- 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

留意事項

- 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。
- また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● シンガポールにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ 特許等の情報は、以下のシンガポール知的財産庁（IPOS）のサイトで確認できる。 https://www.ipos.gov.sg/ ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはシンガポールの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 ［料金等］無料　［公募・受付時期］随時受付 ［URL］ https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ ［お問合せ］（独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 ［料金等］相談無料 ［URL］知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） ［お問合せ］全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。シンガポールにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、**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。	● シンガポール会計企業規制庁（ACRA）に登録されている現地法人等でないと、医療機器承認申請、物流に関する規格の認定取得、販売ライセンス登録ができないことに注意する。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。シンガポールの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できれば現地の公用語サイトがあると望ましい。シンガポールは英語の話者の割合が高いため、英語のサイトを用意しておく）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● シンガポールにおいて利用者数が多いECサイトとしては、Shopee（ショッピー）、Lazada（ラザダ）、Qoo10（キューテン）などが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● 医療機器は流通後コンプライアンスもHASが管理する。ASEAN医療機器指令（AMDD）に従い、市販後調査（PMS）が必要になる。有害事象の報告（AE）、苦情など、報告要件を確認しておく。 ● 医療機器か否かに関わらず、シンガポール市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● シンガポール市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

Ⅳ　ベトナム

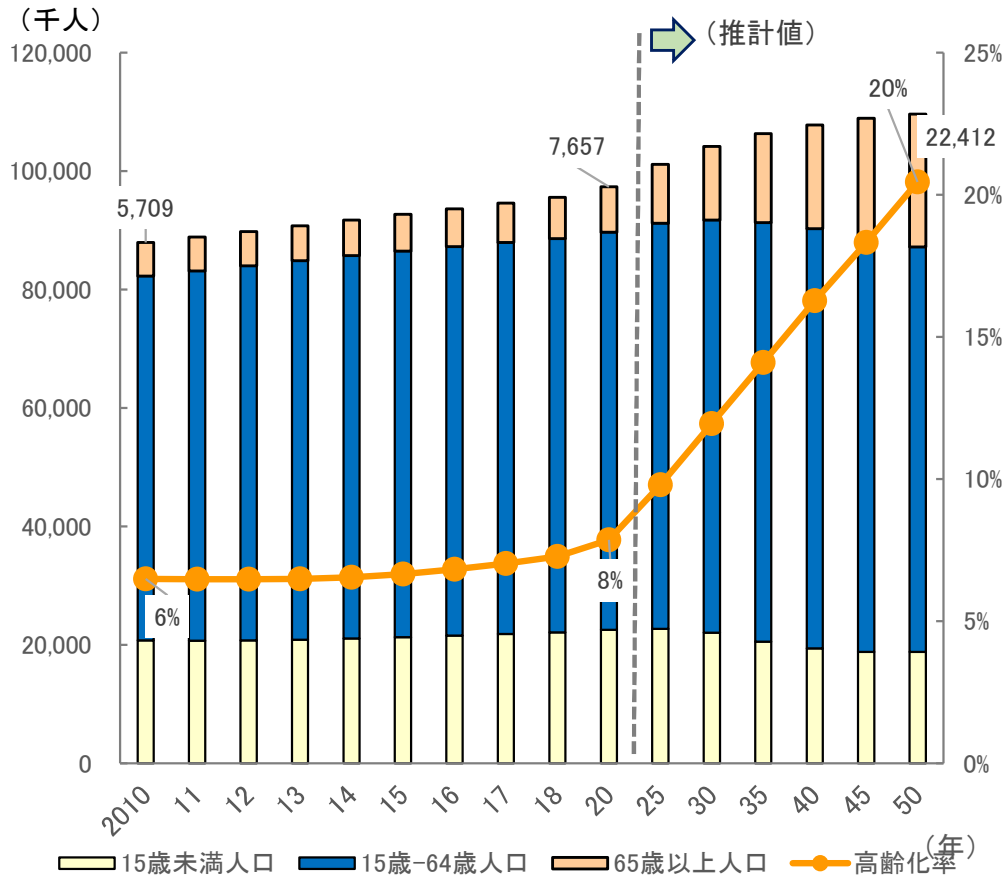
１　介護市場の現状把握

（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

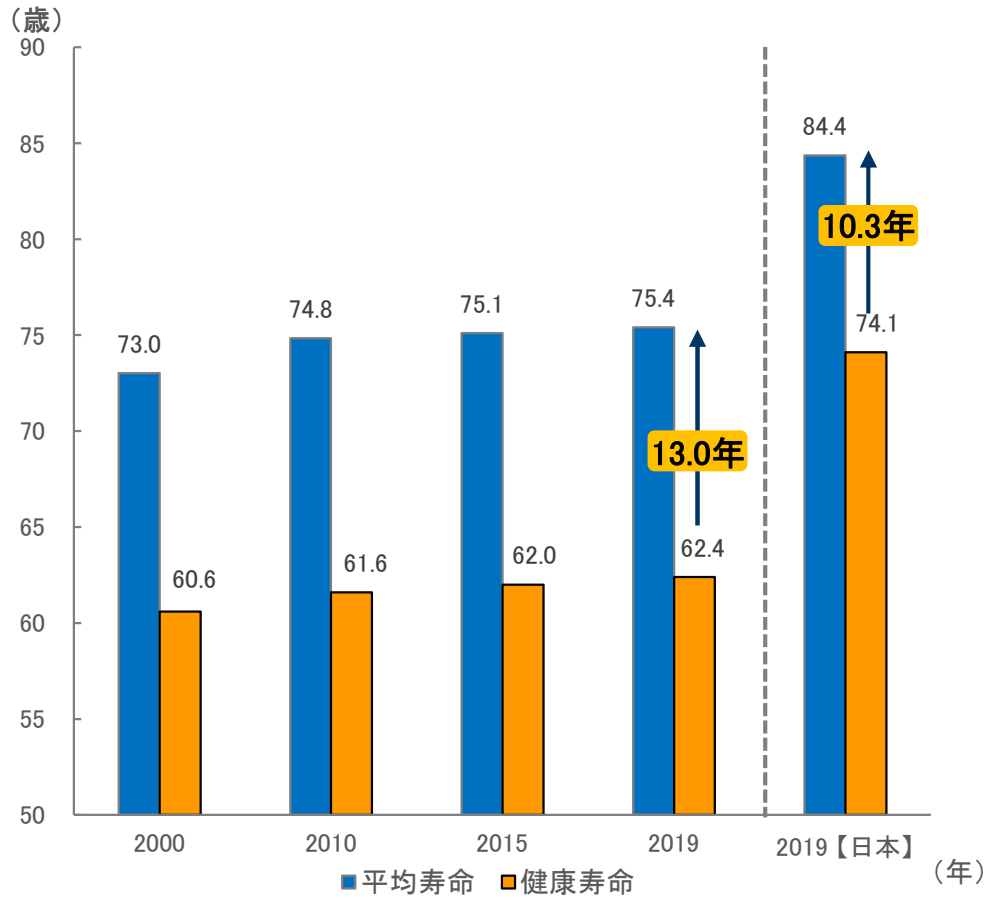
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 65歳人口は毎年増加。高齢化率は、現状では8%にとどまるが、2020年以降急速に上昇し、2050年には20%に達する見込み。
- 平均寿命・健康寿命ともに毎年伸張している。その差（平均寿命－健康寿命）は、2019年時点で13.0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

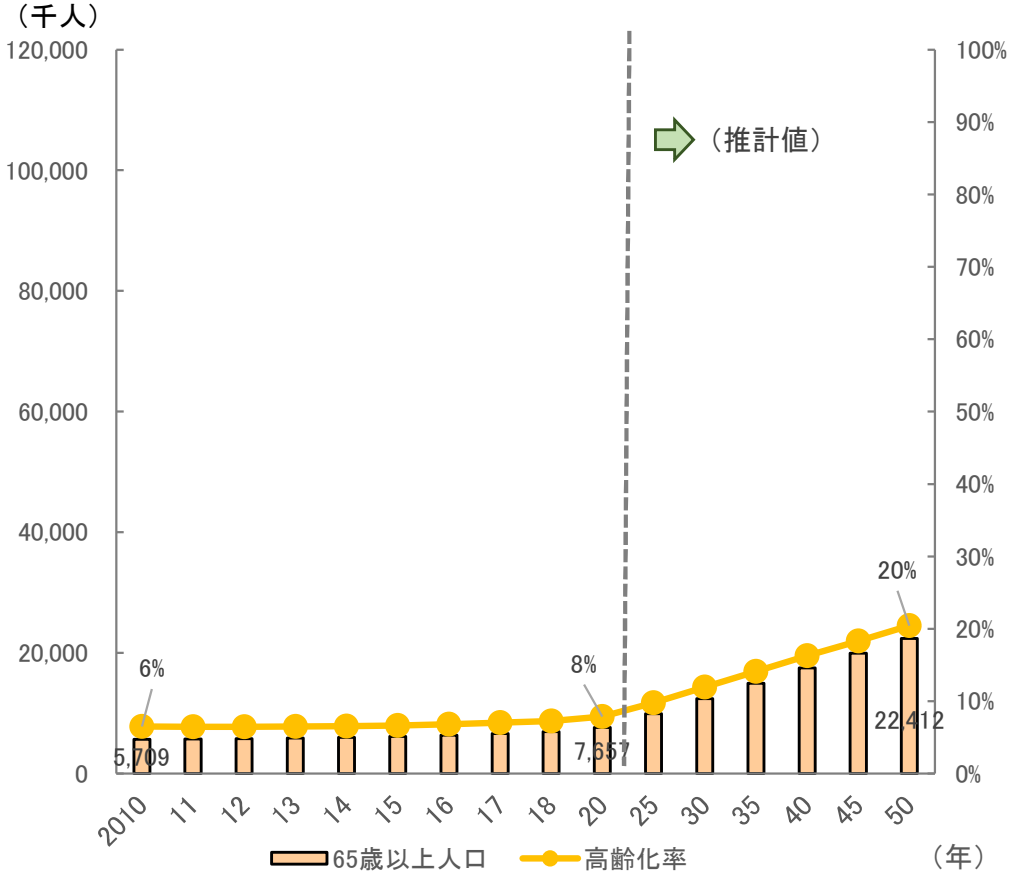


出典：World Bank「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、
World Health Organization「Global Health Observatory – Life expectancy and Healthy life expectancy」

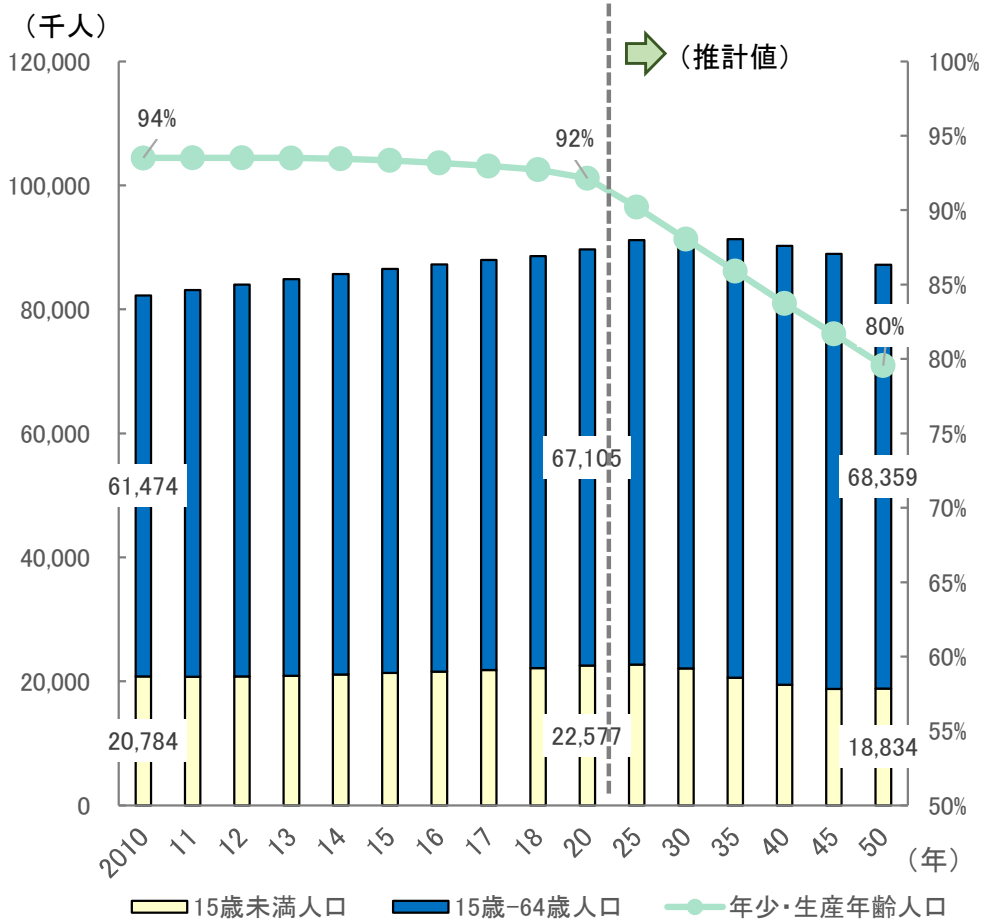
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 2020年から2050年にかけての30年間で、高齢者人口は毎年増加し、計1,500万人増加すると予測されている。
- 一方、年少・労働人口は、2035年までに減少に転じる見込みである。

高齢者人口（65歳以上）



年少・生産年齢人口（15歳未満、15～64歳）



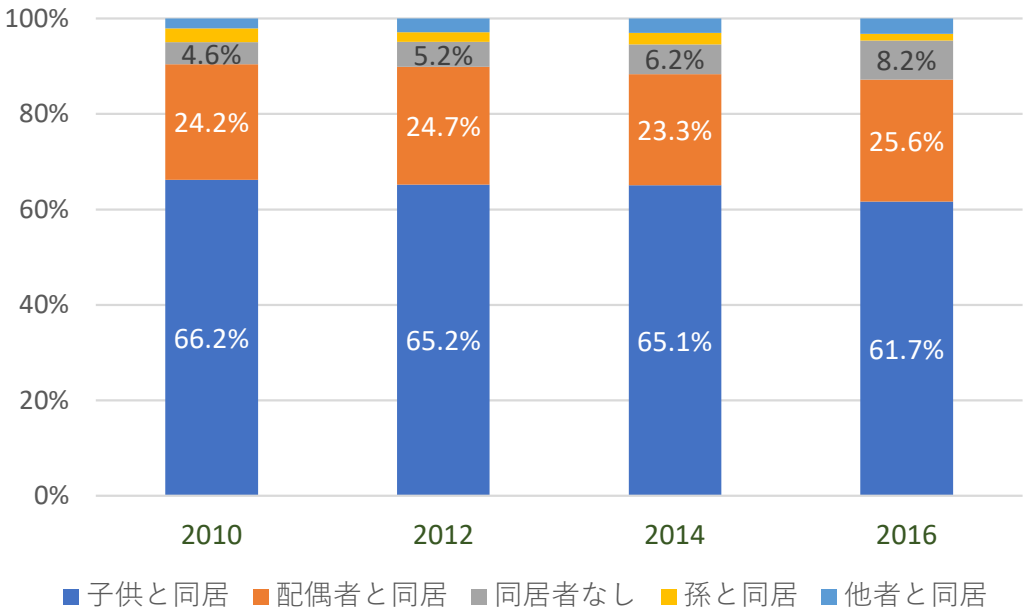
出典：World Bank「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

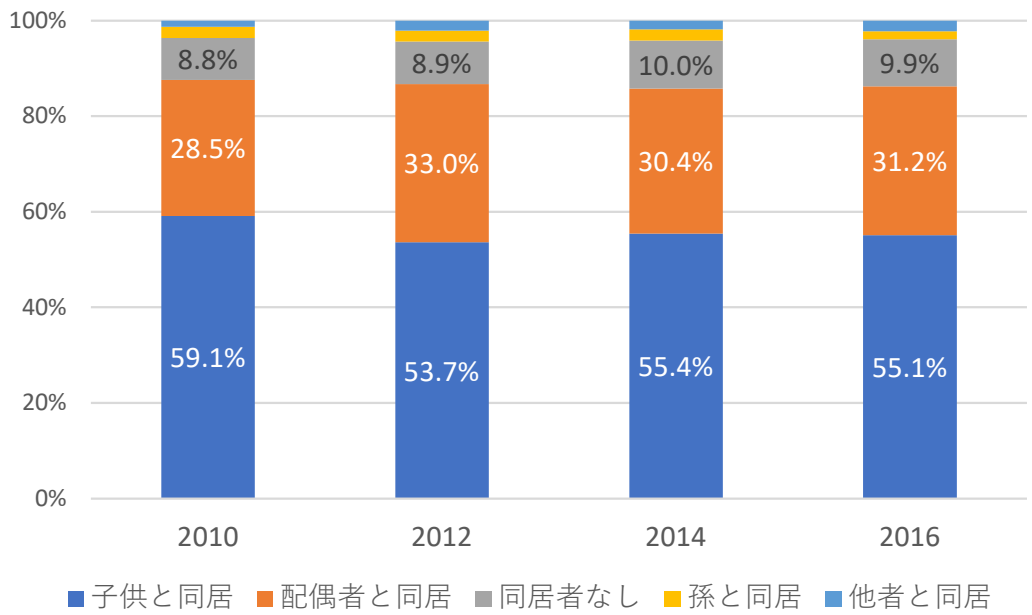
- 都市部では高齢者の62%が子供と同居、87%が子供または配偶者と同居（地方部では各々55%、86%）。
- 都市部・地方部ともに、子供との同居割合が年々低下している。一方、配偶者との同居割合は横ばいで推移。

ベトナムの高齢者の同居状況

【同居者割合（都市部）】



【同居者割合（地方部）】



※ここでは65～79歳人口を表示

出典：World Bank「Vietnam: Adapting to Aging Societies」（2021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

- 法律上、高齢者介護の責任は子供にある。また、子供自らでなくとも、サービス提供者への委託も認められている。
- 家族と地域による高齢者介護を促進する方向性となっている。
- 介護保険は議論されてきているが、実現の見通しは立っていない。

高齢化社会への対応施策・計画

名称	内容・趣旨	発布年
高齢者法	・**高齢者を介護する責任は子供にある**と規定。また、直接的に介護できない場合は、**サービス提供者への委託可能としている**。 ・病院は、高齢者部門の設置または高齢者用ベッドを別途保有する責任があると規定。 ・地域（commune health station）は、高齢者の健康コミュニケーション（健康履歴の作成、定期的な検査等）を行う責任があると規定。	2009年
ベトナム健康プログラム2018-2030（首相決定1092号）	・全ての年齢層向けに、病気ごとの介入ではなく、より統合的なライフサイクルアプローチでの介入を謳う。例えば、栄養確保、運動促進、疾病の早期発見、地域における国民のヘルスケアなど。 ・その中で、**高齢者の健康促進を狙った施策**も存在。具体的に、**高齢者介護職員の教育訓練**、家庭・地域における疾病管理と統合した長期ケア、高齢者向けの基本ヘルスケアパッケージの開発、**高齢者の長期ケアを行う家庭医のネットワークづくり**、**高齢者の定期健康診断の実施**など。	2018年
高齢者ヘルスケアプログラム2021-2030（首相決定1579号）	・掲げられた主な目標： － 自らをケアできない高齢者の100%（2025年までに）が**家族や地域による介護を受けること** － 高齢者の検診受診年1回以上、高齢者の検診記録を2025年までに70%整備 － 世代間自助クラブ（※1）の全国展開 － **高齢者デイケアセンターのモデル**を持つ地域を2025年までに20%まで増加 － **高齢者介護施設のモデル**を持つ地域を2025年までに25%まで増加 ・高齢医学を医学部卒業後の講座に組み込む。 ・**介護保険のモデルプランについても計画**されることが期待されている（※2）。	2020年10月

※1　高齢者と地域の住民を対象とした体操、健康チェック、介護（家庭訪問）、収入向上、社会・文化活動等の活動。国際NGOがベトナム高齢者協会と連携して提供する地域活動。

※2　ベトナム政府は介護保険の重要性について言及することはあるものの、実際に介護保険の実施に当たっては大きな財源が必要となることから、実現の見通しは立っていない。

出典：各法律・決定、厚生労働省「2020年海外情勢報告」

1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

- 医療・公衆衛生政策を管轄するのは、国レベルでは保健省、地方レベルでは保健局となる。

高齢者福祉及び介護に関する監督省庁

名称	担当・役割
保健省 （Ministry of Health: MOH）	• 医療・公衆衛生政策を所管。 • 健康保険制度を所管。 • 計画財政部（Department of Planning and Finance Department）：　保健セクター開発のための投資計画や予算の作成、保健省が関与する医療機関への予算配分等を行う。 • 医療サービス運営局（Medical Services Administration Bureau）：　国内の医療機関の管理・審査・指導を行う。医療機関の評価のほか、新たな医療技術を運用する際の文書の発行等も行う。 • 科学技術・訓練局（Science, Technology and Training Bureau）：　技術開発研究や医療訓練研修活動を運営。 • 医療機器・労働局（Department of Medical Equipment and Health Works）：　医療機器の規制を管轄。 • 医療機器・建設局（DMEC：　Department of Medical Equipment and Construction）：　**医療機器（クラスC・D）の登録申請先**となる。
労働・傷病兵・社会問題省 （Ministry of Labor, Invalids and Social Affairs: MOLISA）	• 高齢化対策の主管官庁。 • 社会保険制度を所管。
科学技術省 （Ministry of Science and Technology: MOST）	• 医療機器の技術的特徴、使用頻度、品質検査等の規制を管轄
地方（人民委員会）の保健局	• **医療機器（クラスA・B）の登録申請先**となる。

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」（2018年３月）、経済産業省「平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書　ベトナム編」（2016年３月）

1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

- 介護保険制度は存在しない。
- 国民皆保険制度を目指し、国民の公的医療保険加入率を上昇させてきており、低所得者層を含め約9割に達している。2025年までに95%に達することを目指している。

公的医療保険制度

公的保険制度	被保険者	対象者	加入者数	使用医療機関	財源	運営
健康保険	民間被用者、公務員、社会保険給付受給者、学生、子供	加入者	8,350万人（人口の約87%）（2018年）	主に公立病院	社会保険料、税金	中央政府（保健省）

※2020年10月に発布された社会保険分野5か年行動計画（2021～2025年）では、健康保険加入率を95%にまで引き上げるとされた。

出典：厚生労働省「2020年海外情勢報告」

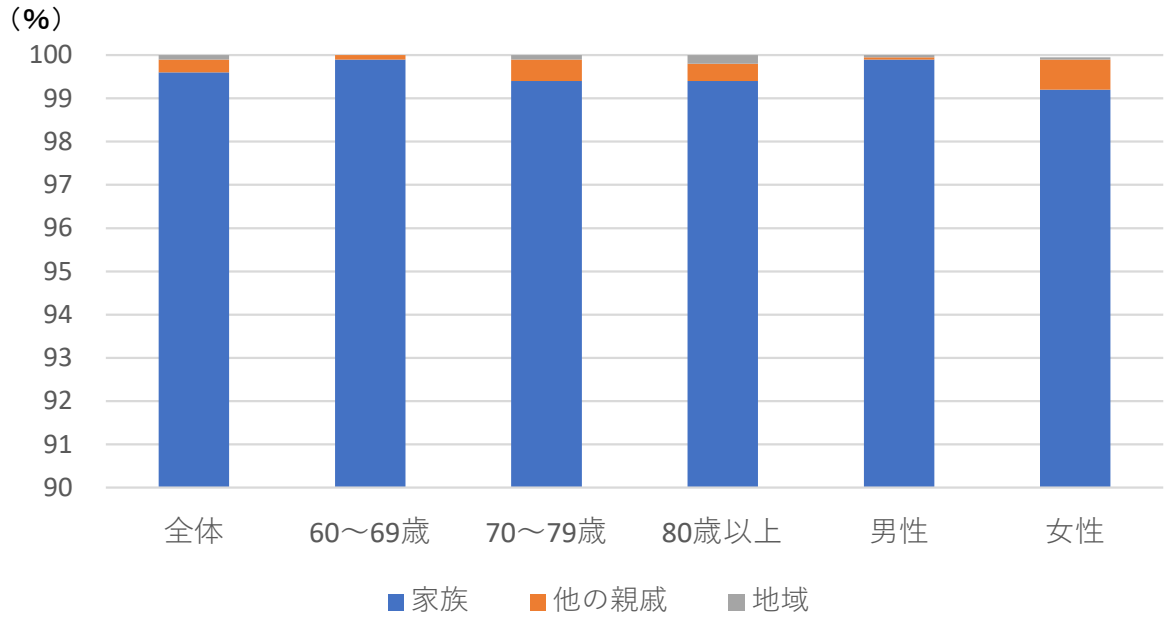
1　介護市場の現状把握

（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

- 高齢者の介護は、99%以上が家族、次に親戚が補完し、これらでほぼ100%を占めるとの調査結果が存在。
- 都市化により子供との同居割合が低下し、これを補う公式の介護サービスが少ないため、身内による非公式介護（特に配偶者：女性）への負担が大きくなっているとされる。

高齢者（年齢層・性別ごと）介護提供者の割合



出典：World Bank「Vietnam: Adapting to Aging Societies」（2021年）

1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- 家族・親族による介護が圧倒的に多い。一方、民間の施設介護サービス（表の右下）や、在宅への派遣介護サービス（表の左下）は、少数であるが、増えてきている。
- 公立やチャリティによる施設（表の右上）は、貧困層や身寄りの無い高齢者を優先する施設。
- 民間の施設（表の右下）は、ハノイ近郊が多く、富裕層向け。Residential careのみを提供する会社と、それ以外も含めて提供する（residential care, home-based care, day care）会社が半々と言われている。
- 介護サービス提供のためのライセンス要件が具体化されておらず、各種細則が未整備の状況にとどまっている。

高齢者介護サービス提供者

	地域における長期ケア	居住型施設による長期ケア（Residential Care）
低料金、公的補助	世代間自助クラブ※1 ボランティア介護者 社会福祉事務所職員 Commune Health Station	公立の社会福祉センター 50 チャリティによる社会福祉センター 60
高料金	有償の介護者 民間の家庭医、民間のHome health care service	民間企業による介護施設 50

※1　高齢者と地域の住民を対象とした体操、健康チェック、介護（家庭訪問）、収入向上、社会・文化活動等の活動。国際NGOがベトナム高齢者協会と連携して提供する地域活動。

※2　数値は、2017年時点のサービス提供者数の概ねの推定

出典：World Bank「Vietnam: Adapting to Aging Societies」（2021年）

1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- 日越EPAに基づくベトナム人介護人材の日本への受入れは、2014年度に受入れが開始されて以降毎年200人前後、累計約1,300人。
- EPAに基づく日本への受入れ開始以降、日本企業による対日派遣人材の育成のためのベトナム進出の動きがある。足下でも、日本で介護人材受入れ実績のある介護サービス分野企業による同分野進出もみられる。
- また、日本企業による介護サービス（有料老人ホーム）での合弁等でのベトナム進出も見られ始めている。
- 官・民の取組を通じて、日本式介護がベトナムに広がるきっかけが徐々に顕在化してきている。

EPAに基づく介護福祉士等（候補者）の日本への受入れ実績

	合計	看護師	介護福祉士	データ対象期間
ベトナム	1,543	217	1,326	2014年度～
（参考）インドネシア	3,349	722	2,627	2008年度～
（参考）フィリピン	3,139	722	2,454	2009年度～

出典：厚生労働省「インドネシア、フィリピン及びベトナムからの外国人看護師・介護福祉士候補者の受入れについて」（2022年４月５日時点）に基づき弊社作成。単位：人

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

- 高齢者介護に関連する国家計画は見られるものの、ロボット介護機器に関する施策は見られなかった。

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 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

- 国内製造品と輸入品ごとに分かれていた従来の法令を統合した2016年政令36号が、医療機器を定義。
- ASEAN医療機器指令（AMDD）への移行は、ベトナムでは2022年1月から概ね移行済。

医療機器の定義

医療機器とは、人間が使用するため所有者の指示に従って、1つもしくはそれ以上の下記の目的のために、**人間に対し**個別または相互に関連して使用される各種設備、器具、物資、試薬および体外測定溶液、ソフトウェアをさす。

a）**病気の診断、予防、管理、治療、除去、または損傷の修補**
b）**病気の診療過程での検査**、交換、修正、手術の**補助**
c）生存の補助または維持
d）受胎の制御
e）検査に使用される化学物質を含む医療機器の消毒
f）医療活動用の輸送
g）人体から採取した検体を通じて、診断、管理および治療に役立つ情報の提供

ASEAN医療機器指令との関係性

- ASEAN諸国における医療機器の参入を容易にするために、医療機器規制及び共通技術文書等の統一を目的として、ベトナムを含むASEAN 加盟国が、2014 年11 月21日にASEAN 医療機器指令（「AMDD」）に署名した。2022年1月から有効となった新政令98号により、機器分類ルール等はAMDDに準じた規制へと移行済（一部の手続を除く）。
- 2023年１月以降、全てのクラスの医療機器について、AMDD上の共通提出書類形式（CSDT）※の提出が必要。

※CSDT（Common Submission Dossier Template）：Executive summary、基本要件への適合性、機器の説明、林相的エビデンスの設計検証と妥当性確認書、機器のラベリング、リスク分析、製造業者の情報などから成る。

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業調査報告（概要）」（2018年３月）、JETRO「ASEAN医療機器指令の概要と各国の対応状況調査」（2022年３月）、政令36号・98号（2016年３月15日、2021年11月８日）、AMDD

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

- 医療機器分類は、AMDDと整合しており、個人や公衆に対するリスクに応じた4分類。
- 日本における医療機器分類結果がある場合、制度上、ベトナムでの再審査を省略可とされている。

医療機器のリスク分類

医療機器分類	リスク	該当する機器の例示		対応する日本の医療機器分類※	登録申請先
		体外診断用以外	体外診断用		
Class A	低	• 患者の体に可視光を当てる機器	• 体外診断用の試薬 • 見本用容器	クラスⅠ	地域レベル（各地方人民委員会の保健局）
Class B	低中	• 皮膚切傷を管理する機器 • 人体とエネルギーを交換・放出する診断・治療機器	• 治療法決定前のモニタリング用機器	クラスⅡ	
Class C	中高	• エネルギーを人体に危険な方法で放出（放射線等）する診断・治療機器	• 脳脊髄液中の伝染性物質の探知機器 • 伝染病患者を扱う機器 • 心臓マーカー	クラスⅢ	国レベル（保健省内の医療機器建設局（DMEC））
Class D	高	• 心臓や中枢神経に直接触れる侵襲的な診断機器	• 血液中の伝染性物質の探知機器 • 血液型判定機器 • 臓器移植前の血液検査機器	クラスⅣ	

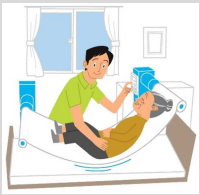
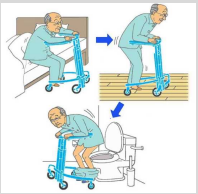
※本来、ベトナムでの**分類審査・決定**（保健省指定の第三者機関）を経る必要があるものの、**日本での分類結果がある場合は省略可**。米・加・豪・韓・欧州・ASEAN諸国も同様。ベトナムの分類と同様の体系を持つ国での審査が認識可とされているため。
※日本では医療機器に該当しない製品が、ベトナムでは医療機器に該当するものがあり得る。
※日本の機器分類は、ベトナム保健省通達42号上の記載に基づく。

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業調査報告（概要）」（2018年３月）、同「「令和２年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年３月）、JETRO「ASEAN医療機器指令の概要と各国の対応状況調査」（2022年３月）、政令36号（2016年3月15日）、保健省通達39号・42号（2016年10月28日、11月15日）

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

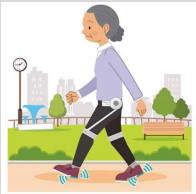
- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野（6分野13項目）」に定められた各機器（以下、「重点分野機器」という。）について、ベトナムにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型）		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、移動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。	非該当 対象が疾患や障害を持つ人、あるいは治療目的に限られないため
	移乗介助 （非装着型）		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。	該当（クラスB） 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当し得るため
② 移動支援	移動支援 （屋外移動）		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。	該当（クラスB） 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当し得るため
	移動支援 （屋内移動）		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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	該当（クラスB） 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当し得るため

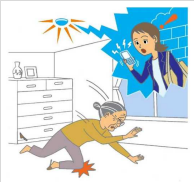
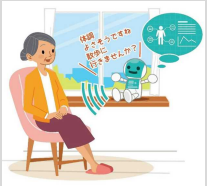
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	該当（クラスB） 人体にエネルギーを放出する診断・治療機器に該当し得るため
③ 排泄支援	排泄支援	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	非該当 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当せず、あくまでトイレの範疇のため
	排泄支援 （排泄予測）	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	該当（クラスB） 人体にエネルギーを放出し情報を得る診断機器に該当し得るため
	排泄支援 （動作支援）	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当しないため

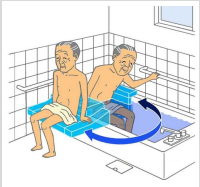
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当しないため
	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	非該当 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当しないため
	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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当しないため

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

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	非該当 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当しないため
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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 病気の予防・管理、診療過程での補助に該当しないため

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業調査報告（概要）」（2018年３月）、同「「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年３月）、JETRO「ASEAN医療機器指令の概要と各国の対応状況調査」（2022年３月）、政令36号（2016年3月15日）、保健省通達39号・42号（2016年10月28日、11月15日）に基づき弊社作成。

※ 上記における「医療機器への該当」は、上記のとおり、出典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、審査当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 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

- ベトナム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）、排泄支援、コミュニケーション、入浴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		
ベトナム	一般用（施設・在宅）	非該当	該当（クラスB）	該当（クラスB）	該当（クラスB）	該当（クラスB）	非該当	該当（クラスB）	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業調査報告（概要）」（2018年３月）、同「「令和２年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年３月）、JETRO「ASEAN医療機器指令の概要と各国の対応状況調査」（2022年３月）、政令36号（2016年3月15日）、保健省通達39号・42号（2016年10月28日、11月15日）に基づき弊社作成。

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

- ベトナムでは「移乗介護」に関する普及事例は今回の調査では見当たらなかった。

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	Goplus Foldable Standard Walker
会社名	Golus
区分	移動支援
概要	マニュアル式の歩行器 ※ 本製品は非電動
販売価格	1,842,330VND（約10,000円）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.vn/en/product/1DHQKDIW-goplus-foldable-standard-walker-aluminum-alloy-rehabilitation-auxiliary-walker-w-5-wheels-foamed-axi

※1　1VND＝0.0056円として換算。以下同様。

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

- ベトナムでは「排泄支援」に関する普及事例は今回の調査では見当たらなかった。

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	ORIA Smart Home Surveillance Camera 1080P
会社名	ORIA
区分	見守り
概要	高齢者・子供向けも含めたホームセキュリティ機器。天井や机に設置し、同期されたモバイル端末を通じた見守りが可能となる。
販売価格	315,000VND（約1,800円）
画像	省略
URL	https://www.lazada.vn/products/

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

- ベトナムでは「入浴支援」に関する普及事例は今回の調査では見当たらなかった。

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	S-Health
会社名	ベトナム保健省、国連人口基金（UNFPA）
区分	介護業務支援
概要	高齢者向けとしてベトナム初の遠隔医療用アプリ。介護者や高齢者自身が使用。一般的な注意事項（コロナ禍、疾病、食事・栄養・運動・リハビリ）、体操情報、入力した身体情報（血糖値、BMI等）への警告を受け取る。緊急時に救急車を呼ぶボタンあり。ベトナム保健省がコンテンツを提供。
販売価格	無料
画像	省略
URL	https://www.youtube.com/watch?v=B6N2rB8C8HM

２　ロボット介護機器を巡る動向

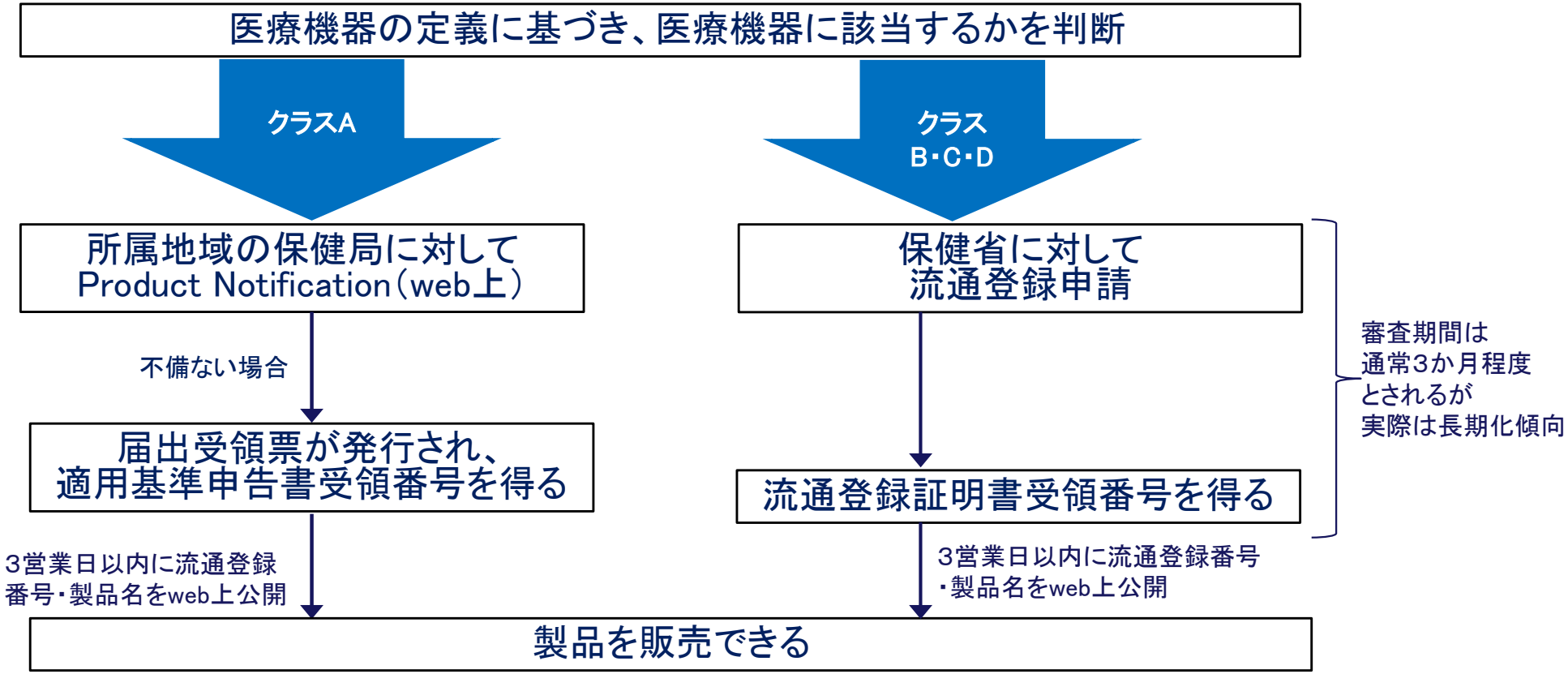
（1）ロボット介護機器関連の施策
（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
（3）現地で販売されているロボット介護機器
（4）医療機器の登録手続き
（5）医療機器を輸出する場合の留意事項
（6）ユーザーに届くまでの流通ルート

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

- 流通登録にあたって、リスク分類が高いクラスB・C・Dの機器は、審査期間が長くなる。
- このほか、2018年以降、迅速化制度が存在。要件は、日・加・豪・EU加盟国のうち2か国以上で販売されていること、または、ベトナムでの販売実績の存在かつ直近5年のうち3年以上の販売実績の存在。

医療機器の登録の流れ

登録主体：医療機器を製造する国内企業、医療機器所有者から認可されたベトナム国内企業、ベトナム国内に現地法人を持つ製造業者、製造業者から認可された外国企業



※従来、国内製造品（2002年保健省通達07号）と輸入（2015年同通達30号）とで手続き・基準が異なっていたが、2016年政令36号により統合。

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業調査報告（概要）」（2018年3月）、同「「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年3月）

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

- 臨床試験データは、ベトナム国内で実施した試験結果が必要となる。
- 品質管理システムの認証書や臨床試験データは、日本における自由販売証明書を取得していれば、不要となる。

医療機器の登録の際の申請書類

クラスA	クラスB・C・D	クラスB・C・D（製品更新の場合）
適用基準申告書	流通登録証明書	流通更新証明書
クラス分類結果	クラス分類結果	取得した流通申請番号証明書の写し
品質管理システムの認証書（ISO13485）。ただし、**条件（※1）を満たせば不要**		
委任状	委任状	委任状
製造者リスト	輸入医療機器の流通登録番号	輸入医療機器の流通登録番号
製品に関する技術資料	製品に関する技術資料	―
製造条件許可書	機能と仕様を記載したカタログ	―
製品ラベル	製品ラベル	―
取扱説明書	適合証明書（国内技術基準がある場合のみ該当）	―
―	臨床試験結果データ（※2）の要約 （国内技術基準が無い場合のみ該当） **ただし、条件（※1）を満たせば不要**	損益計算書

※1 指定国（日本・米・加・豪・欧州）で自由販売証明書（Free Sale Certificate）を取得した場合
※2 ベトナム国内で実施した臨床試験結果が必要

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業調査報告（概要）」（2018年3月）、
同「「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年3月）

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

- 新品の該当医療機器(次頁、次々頁)の輸入には、現地代理店等が保健省の輸入許可証を取得する必要。
- 中古医療機器は、診断・治療目的での輸入は事実上認められていない。
- 医療機器に該当せずとも、商社ライセンス上、扱う品目をHSコードレベルで列記し審査を経る必要がある。

医療機器の輸出入の流れ

主体:現地代理店等(輸入業者の資格を持つ企業。医療機器の販売と輸入業の事業登録証明書あるいは投資証明書を持つ企業)

保健省の輸入許可証取得手続き(※1)
- 申請書類(通達30号付属書2)
- 事業登録証明書
- 医療機器関連書類

(不備の無い書類受領後10営業日内に発行される)

医療機器関連書類
- 製造業者の国際品質認証取得証明(ISO13485または9001)
- 本国での自由販売証明書(Free Sale Certificate)
- 輸入業者が製造業者の公認販売業者であることの証明
- 製品のカタログ
- ベトナム語訳した製品の技術資料

⇩

原産国から出荷(※2)、通関

機器へのラベリング

一般的に義務づけられるラベリング項目(2006年政令89号)
- 製品名
- 製品に責任を持つ組織・個人の名前・住所
- 原産地
- 定量
- 製造日
- 使用期限
- 成分またはスペック
- 衛生、安全、健康に関する情報、警告
- 取扱い・保管の説明

⇩

個々の医療機器の輸入

※1 該当品目を輸入する場合に必要となる。2回目以降の輸入時は不要。
※2 日本からの輸出の場合、輸出用医療機器製造届出書の提出が必要。(独)医薬品医療機器総合機構HPから入手可。

出典: JETRO HP「医療機器の現地輸入規則および留意点:ベトナム向け輸出」、保健省通達30号(2015年10月12日)、(独) 医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業(追加調査)調査報告書」(2021年3月)

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

- 下記の診断・治療機器(※)をベトナムに輸入する場合及び、これ以外の医療機器でベトナムに初めて輸入する場合、保健省の輸入許可証を取得する必要がある。

輸入許可証取得が必要となる医療機器(診断機器)

番号	医療機器名	番号	医療機器名
1	X線画像診断機器(X-ray imaging diagnostic equipment)	14	生化学分析機(Biochemical analyzer)
2	磁気共鳴システム(Magnetic resonance system)	15	電解液・血液ガス分析機(Electrolyte and blood gas analyzer)
3	超音波診断スキャナー(Ultrasonic diagnostic scanner)	16	血液学分析機(Hematology analyzer)
4	内視鏡診断システム(Endoscopic diagnostic system)	17	凝固計測器(Coagulation meter)
5	サイクロトロンシステム(Cyclotron System)	18	赤血球沈降速度計測器(Erythrocyte sedimentation rate meter)
6	放射線同位体を伴う診断機器(Diagnostic equipment with radioactive isotopes)	19	ELISA法による血液検査システム(Elisa test system)
7	自動屈折計(Automatic refractometer)	20	血液型分析機(Blood group analyzer)
8	電気生理学機器(Electrophysiology machine)	21	セル抽出道具(Cell extraction unit)
9	光吸収分子計測機(Retinal power meter)	22	血小板凝集・機能分析測定器(Platelet aggregation and functional analysis meter)
10	骨粗しょう症計測器(Oosteoporosis meter)	23	細菌・ウィルス特定器(Bacteria and virus identifier)
11	光吸収分子スキャナー(Retinal scanners / fundus fluorescence scanner)	24	免疫分析機(Immunological analyzer)
12	超音波退治心臓探知機(Ultrasonic fetal heart detector)	25	医療機器用の試薬・診断・清浄液(Reagents, diagnostic chemicals, cleaning solution used for medical equipment)
13	呼吸機能計測器(Respiratory function meter/analyzer)		

※保健省通達30号において、各々対応するHSコードが明示されている。

出典: 保健省通達30号(2015年10月12日)

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

- 下記の診断・治療機器(※)をベトナムに輸入する場合及び、これ以外の医療機器でベトナムに初めて輸入する場合、保健省の輸入許可証を取得する必要がある。

輸入許可証取得が必要となる医療機器(治療機器)

番号	医療機器名	番号	医療機器名
26	X線治療機器(X-ray treatment equipment)	38	麻酔機器(Anesthesia machine/with ventilator)
27	内視鏡手術システム(Endoscopic surgery system)	39	人工呼吸器(Ventilator)
28	放射線治療機器(Radiotherapy equipment)	40	心臓細動除去装置、ペースメーカー)Cardiac defibrillators, pacemaker)
29	患者監視装置(Patient monitor)	41	高圧酸素室(High-pressure oxygen chamber)
30	点滴ポンプ、電気注入ポンプ(Infusion pump, electric injection pump)	42	体外結石破砕システム、内視鏡砕石(Extracorporeal lithotripsy system/endoscopic lithotripsy)
31	外科用メス(Scalpel (high-frequency, laser, ultrasound))	43	腫瘍治療用高密度超音波機器(High-intensity ultrasound equipment system for tumour treatment)
32	外科用顕微鏡(Surgical microscopes)	44	透析機器(Dialysis equipment)
33	前立腺手術機器(Equipment system for prostate surgery)	45	眼科手術システム(Ophthalmologic surgery system)
34	心肺バイパス機器(Cardiopulmonary bypass machine)	46	眼鏡、コンタクトレンズ、コンタクトレンズ保存液
35	手術時位置決め機器(Positioning equipment in surgery)	47	眼科レーザー治療機器(Laser treatment machine used in ophthalmology)
36	凍結外科手術機器(Cryosurgery equipment)	48	人体に30日以上埋め込む永久インプラント機器
37	胎児保育器(Infant incubator, infant heater)	49	心臓・脳神経に対する侵襲的な機器

※保健省通達30号において、各々対応するHSコードが明示されている。

出典: 保健省通達30号(2015年10月12日)

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

- 2016年政令36号以降、国内製造品と輸入品について概ね同じ手続き・基準が適用されることとなっている。
- 医療機器製造は投資優遇措置のある分野・業種に該当するため、ベトナム国内製造にあたっては、様々な優遇（土地賃貸、非農業用地利用税、輸入税）を受けられる。

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	● 製造者	● ベトナム国内の流通販売ライセンスを保有する者が、輸入ライセンスを申請
医療機器認証登録の提出書類	● 右記の提出は不要である。	● 日本で発行された自由販売証明書（Free Sale Certificate）の提出が必要
医療機器認証登録の審査	● 従来、国内製造品と輸入品とで適用される手続き・基準が違っていたが、2016年政令36号により統合され、概ね同じ手続き・基準が適用されることとなった。	● 従来、国内製造品と輸入品とで適用される手続き・基準が違っていたが、2016年政令36号により統合され、概ね同じ手続き・基準が適用されることとなった。
税関手続きの必要性	● 右記の手続きは不要である。	● 税関手続きを通す必要がある。

出典：経済産業省「平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書」（2016年３月）、
（独）医薬品医療機器総合機構「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業調査報告（概要）」（2018年３月）

２　ロボット介護機器を巡る動向

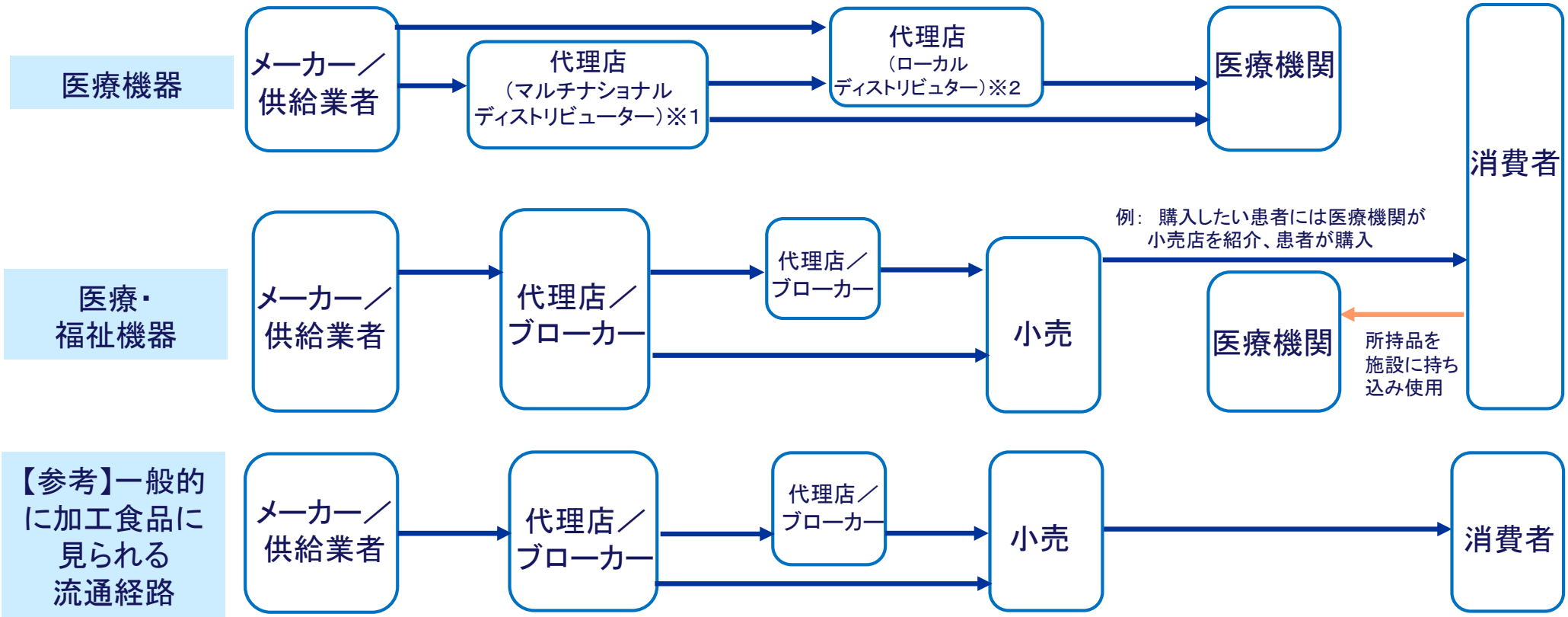
（1）ロボット介護機器関連の施策
（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
（3）現地で販売されているロボット介護機器
（4）医療機器の登録手続き
（5）医療機器を輸出する場合の留意事項
（6）ユーザーに届くまでの流通ルート

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

- 一般的な流通構造としては、多数の零細な代理店を介した多段階流通構造。
- 医療機器では、マルチナショナルまたはローカルのディストリビューターを介しての医療機関への販売が一般的。
- 医療・福祉機器では、医療機関から紹介された小売店で患者が購入するのが一般的との情報が存在。
- 扱う品目を明示した流通免許を保有する企業（現地代理店）が販売可。

医療機器の流通経路

※1 アジア各国で薬事セールスマーケティング、ディストリビューション機能をもっている代理店
※2 ベトナムのみで、特定の医療セグメントに特化した小規模な医療機器専門業者



一般的な伝統的流通では、多数の零細・中小企業から成る多段階流通構造と言われる。

出典：経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」（2022年３月）、JICA「ベトナム国介護福祉機器製造販売事業に関する基礎調査業務完了報告書」（2017年１月）、経済産業省「平成29年度 ベトナム等食品加工産業発展に向けた調査報告書（要約）」

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

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	✓ 高齢化率は7.3%（2018年）。若い国だが、2050年には20.4%となる見込みで、高齢化が進むスピードはアジアの中でも速い。
	介護保険制度	✓ **介護保険制度は存在しない**。 ✓ **公的医療保険が存在**、国民皆保険を目指しており、2018年時点で約9割。公的病院利用が主な対象。
	介護サービスの提供	✓ **子供が親の介護に責任を負い、家族が高齢者介護を担うことが多く**、施設など外部への依頼は少ない。 ✓ ただし、家族への負担が大きいことから、施設介護や派遣介護のサービス提供は増えてきている。
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	✓ 高齢者ヘルスケアに関する国家計画では、具体的な目標が掲げられているものの、具体性のある施策は少ない。**ロボット介護機器に関する言及も見当たらない。**
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ 医療機器は、リスクの程度に応じてクラスA～Dの4分類となっている。 ✓ 医療機器の定義に含まれる文言を考えると、**移乗介助、移動支援、排泄支援の一部は医療機器に該当と予測**される。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ 家族による介護が一般的であり、**導入されている介護テクノロジーは少ない**。 ✓ 人材不足が顕在化しておらず、**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**。
	医療機器の登録手続き	✓ 医療機器品目ごとに流通登録番号の取得が必要になる。クラスごとに取得方法が異なる。
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ 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代理店**によらなければならない。 ✓ 条件を満たせば、流通登録番号取得の迅速化手続きがある（日・加・豪・EU加盟国のうち2か国以上の自由流通証明書あり、または過去3年以上上市実績あり安全性警告なし）。 ✓ 中古医療機器の輸入は事実上認められていない。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ 一般的な流通事情として、複数の**代理店を経由する**ことが多い。 ✓ 医療機器の代理店は、アジア各国での医療関係の卸売機能をもつ代理店と、ベトナムのみで医療関係に特化した小規模な医療機器専門代理店とが存在。 ✓ 非医療機器であっても、扱う品目を明示した流通免許を保有する現地代理店が販売可。

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

- 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）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は、家族を活用するのが通常であるため、ニーズは低い。
		移乗介助（非装着型）	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援（屋外移動）	✓ 歩道の質の問題やバイク社会のため、高齢者の独り歩きのための機器のニーズは低い。
		移動支援（屋内移動）	✓ 家族による介護の文化が根強く、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いと予測される。
		移動支援（装着型）	✓ 歩道の質の問題やバイク社会のため、高齢者の独り歩きのための機器のニーズは低い。 ✓ バイクへの昇降支援などベトナム特有の事情に合致しない限り、ニーズは高まらないと予測される。
③	排泄支援	排泄支援（トイレ）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は、家族を活用するのが通常であるため、ニーズは低い。
		排泄予測	✓ 介護人材の人手でも対応できない機能であり、将来的にニーズが高まる可能性はある。
		排泄支援（動作支援）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は、家族を活用するのが通常であるため、ニーズは低い。
④	コミュニケーション見守り・	介護施設見守り	✓ 介護施設事業者は少ないが増えつつある。人手は潤沢に存在するものの、人手で対応できない機能であれば、将来的にニーズが高まる可能性がある。
		在宅介護見守り	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は、家族を活用するのが通常であるため、ニーズは低い。
		コミュニケーション	✓ 同上
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		✓ 人手が潤沢に存在するため、業務効率化ニーズが高まりにくい。人材が急速に減らない限り、ニーズは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

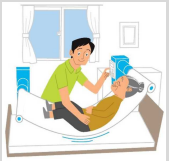
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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

- ベトナムにおける「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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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B）	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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B）	△ 歩道の質の問題やバイク社会のため、高齢者の独り歩きが難しいため、ニーズが低い。	△ 歩道の質やバイク社会が変わるまでに長期間を要することから、将来的にもニーズは低い。
	移動支援 （屋内移動） 	該当 （クラスB）	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、将来のニーズも高まらないと予測される。

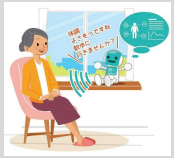
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

			医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型）		非該当	△ 歩道の質の問題やバイク社会のため、高齢者の独り歩きが難しいため、ニーズが低い。	△ バイクへの昇降支援などベトナム特有の事情に合致しない限り、将来的にもニーズは高まらないと予測される。
③ 排泄支援	排泄支援		非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 介護人材が急速に減らない限り、またプライバシーの感覚が高まらない限り、ニーズは高まらないと予測される。
	排泄支援 （排泄予測）		該当 （クラスB）	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	○ 潤沢な介護人材でも対応できない機能であるため、将来的にニーズが高まる可能性はある。
	排泄支援 （動作支援）		非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 介護人材が急速に減らない限り、またプライバシーの感覚が高まらない限り、ニーズは高まらないと予測される。

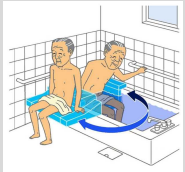
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
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B）	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	○ 介護施設事業者は少ないが増えつつある。人手は潤沢に存在するものの、人手で対応できない機能であれば、将来的にニーズが高まる可能性がある。
	在宅介護見守り	該当 （クラスB）	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族による介護が「当たり前」という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	非該当	△ 湯船に浸かる習慣がない。	△ 湯船に浸かる習慣がないので ニーズが低い。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援	該当 （クラスB）	△ 介護サービス提供のためのライセンス要件が未整備であるなど、制度整備の途上であり、事業者数は多くない。 人手が潤沢に存在するため、業務効率化ニーズが高まりにくい。	△ 介護施設事業者は増えつつあるものの、人手が潤沢に存在するため、人材が急速に減らない限り、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

（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

- ベトナム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

		排泄支援	見守り・コミュニケーション
		排泄支援（排泄予測） 	介護施設見守り
医療機器への該当予測	（施設・在宅）一般用	該当（クラスB）	非該当

■ 対象顧客

- 高所得者層の在宅の要介護者（排泄支援）
- 増加しつつある民間介護施設で、人手では対応できない機能を欲する施設（排泄支援、見守り・コミュニケーション）

■ 進出形態

- まずは現地代理店と組みつつ輸出ベースでの進出が適当と考えられる。投資優遇措置の対象分野にハイテク活動、医療機器製造、高齢者養護施設が含まれているため、販売実績後に量産が見込まれれば、現地法人化の検討も考えられる。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/3）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/3）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
投資促進機関による情報提供	● 投資協力に関するベトナムの実情の紹介、対越投資を望む企業に対する投資手続きの情報提供と支援など	■駐日ベトナム社会主義共和国商務部（ベトナム商務代表事務所） https://vnembassy-jp.org/ja/%e7%b5%84%e7%b9%94%e6%a1%88%e5%86%85 Tel: 03-3466-3315
投資促進機関による情報提供	● 非国有企業を代表するベトナムの公的団体であり、研修、情報提供、企業フォーラム開催等支援	■ベトナム商工会議所（VCCI） https://en.vcci.com.vn/ Tel: 84-24-3574-2022 （駐日代表事務所 Tel: 03-5215-7040）

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（3/3）

	受けられる支援等	連絡先
地方レベルの投資促進機関による情報提供	● ベトナム各地方への投資の誘致を担当する各機関による情報提供 ● 投資案件に関して各担当部局（保健局、商工局等）への窓口としても機能	■北部外国投資促進センター　Tel: 84-4-38454970 ■南部外国投資促進センター　Tel: 84-8-3930667 ■中部外国投資促進センター　Tel: 84-511-886243 ■ハノイ市人民委員会計画投資局　Tel: 84-4-38260257、ハノイ市駐日代表部 Tel:03-5730-2357 ■ホーチミン市人民委員会計画投資局 http://www.dpi.hochiminhcity.gov.vn/ TEL: 84-8-38294834 ■ダナン市駐日代表部、ラムドン省・フンイエン省・ハテイ省・クァンナム省東京事務所（ベトナム経済研究所内） http://www.oeri.co.jp/ Tel: 03-3544-0962

出典：各機関HP、JETRO HP「ベトナム　投資促進機関」（2022年12月21日更新）、日ASEANセンターHP「ベトナムの投資ガイド Country Profile and Investment Guide (Vietnam) 」

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 外資・内資に共通する奨励業種に対して、法人税、輸入税、土地使用料といった面での優遇措置が存在。
- ハイテク・科学技術、医療設備、診察・治療、老人ホーム、高齢者・障害者養護施設といった分野が含まれている。

投資法に基づく投資優遇措置

	主な内容
投資法に基づく投資優遇措置	【方　　針】 分野を特定し、外資による投資を促進。 【政策措置】 ■ 投資優遇措置の形式 法人所得税優遇、損金算入費用の増加、輸入税優遇、土地賃貸料の減免など ■ 投資優遇措置の適用対象（主なもの） ・投資優遇分野（※下記記載）の投資プロジェクト ・投資優遇地域における投資プロジェクト（※工業団地、ハイテクパーク等。2021年政令31号に明記） ・6兆ドン（約33.6億円）以上の資本規模の投資プロジェクト等（他要件あり） ・ハイテク企業・科学技術企業・科学技術組織、技術移転法のガイドライン（2018年政令76号）に従った技術移転を伴うプロジェクト ・創造的スタートアップ投資プロジェクト、創造的刷新センター、研究開発センター ・中小企業の物品流通チェーンへの経営投資、中小企業支援技術施設または中小企業育成施設への経営投資、および、創造的スタートアップ中小企業のための共通作業エリアへの経営投資 ■ 投資優遇分野（主なもの） ・**ハイテク活動**、ハイテク補助工業製品、研究開発活動、科学技術成果物生産 ・電子製品、重機、農業機械、自動車、自動車部品の生産、造船 ・情報技術、ソフトウェア、デジタルコンテンツ製品の生産 ・[1]診察、治療、[2]医薬品、医薬品の原料、保管薬の生産、[3]各種新薬を生産するための製剤技術、バイオテクノロジーに関する科学研究、[4]**医療設備の生産** ・[1]枯葉剤の患者治療センター、**老人ホーム**、メンタルケアセンター、[2]**高齢者**、障害者、孤児、身寄りのない放浪児の**養護センター**

出典：JETRO HP「ベトナム　外資に関する奨励」（2022年12月21日更新）、ベトナム投資法（61/2020/QH14、2021年1月施行）

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- ベトナムで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/2）

	開催情報
analytica Vietnam – International Trade Fair for Laboratory Technology, Analysis, Biotechnology and Diagnostics	【時　期】　3年に1回（次回は2023年4月19日～21日予定） 【開催地】　ホーチミン 【出展品目】クロマトグラフ、分光器、顕微鏡、画像処理、分析機器・システム、物理・化学分析用機器、生化学、バイオインフォマティクス、医学・診断学、ライフサイエンス、実験家具、機器、機械、化学物質、消耗品、試薬、ガラス器具、実験データシステム・文書化、実験自動化、実験診断、環境ラボ用機器、法医ラボ機器、材料の特性評価・性質、医薬品産業用品質管理、材料テスト 【主催者】　Messe Munchen 【規模等】　来場者数：4144人 （2019年実績）出展社数：143社、展示面積：4,400 sqm ※ 過去の実績は同時開催/併催展を含む場合もある。
Nietnam MEDI-PHARM	【時　期】　次回は2023年5月10日～13日予定 【開催地】　ハノイ 【出展品目】製薬、医療、病院、リハビリテーションに関する製品、機器、消耗品 【主催者】　ベトナム保健省、VietFair（Vietnam Advertisement & Fair Exhibition JSC） 【規模等】　来場者数：450 人以上
REHATEX VIETNAM	【時　期】　2023年7月22日～25日予定 【開催地】　ハノイ 【出展品目】リハビリテーション、高齢者介護、ヘルスケア、自立生活テクノロジーに関する製品 【主催者】　Vietnam Advertisement & Fair Exhibition JSC

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/2）

	開催情報
VIETNAM HOSPITAL	【時　期】　2023年5月12日～15日予定 【開催地】　ハノイ 【出展品目】　病院・外来診療所に関する機器 【主催者】　Vietnam Advertisement & Fair Exhibition JSC
VIETNAM MEDICAL TOURISM 2023	【時　期】　2023年5月12日～15日予定 【開催地】　ハノイ 【主催者】　Vietnam Advertisement & Fair Exhibition JSC 【備考】　メディカルツーリズムに関連製品・サービスに関する展示会
SMART CITY ASIA	【時　期】　毎年（次回は2023年4月13日～15日予定） 【開催地】　ホーチミン 【出展品目】　スマートシティ、スマートホーム、スマートソリューション、スマートモビリティ、スマートテック、5G、ビッグデータ、AI、IoT、メタバース 【主催者】　Exporum Vietnam 【備考】　スマートシティに関連するベトナムでの専門見本市

出典：JETRO　HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目：ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無　／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無）　／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無　／④高齢者の**独居**環境の有無　／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無　／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。ベトナムの場合は、家族による在宅介護が99%以上を占めており、家族が介護を担うのを良しとする文化がある。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目

競合環境の分析

明らかにすること

- 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。
- 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。
- 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

留意事項

- 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。
- また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● ベトナムにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ ベトナムの特許等の情報は、ベトナム国家知的財産庁（CNIPA）のサイトで確認できる。 https://www.ipvietnam.gov.vn/vi/web/guest/home （参照：https://www.globalipdb.inpit.go.jp/etc/5172/） ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはベトナムの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 ［料金等］無料　［公募・受付時期］随時受付 ［URL］ https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ ［お問合せ］（独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 ［料金等］相談無料 ［URL］知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） ［お問合せ］全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。ベトナムにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。日本での分類が概ね適用し得るとされる。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、**各地方人民委員会保健局（クラスA・Bの場合）または保健省内の医療機器建設局（DMEC）（クラスC・Dの場合）に説明書や仕様書を示し、判定してもらう**必要がある。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうることや、医療機器の承認が必要となればその分の期間も必要となることから、**まずは非医療機器として上市し、購入者の声を集約してから改めて医療機器承認申請を目指すという、二段階戦略**も考えうる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。ベトナムの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できればベトナム語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● ベトナムにおいて利用者数が多いECサイトとしては、LAZADA、TIKI、Shoppeeなどが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● ベトナムの場合、機器の保守・修理サービスといったアフターサービスは、ベトナム国内で相応の資格を持つ法人又は現地子会社などのベトナム国内の法人に委託しなければならない。 ● 医療機器か否かに関わらず、ベトナム市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● 南北に分かれるベトナム市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

V タイ

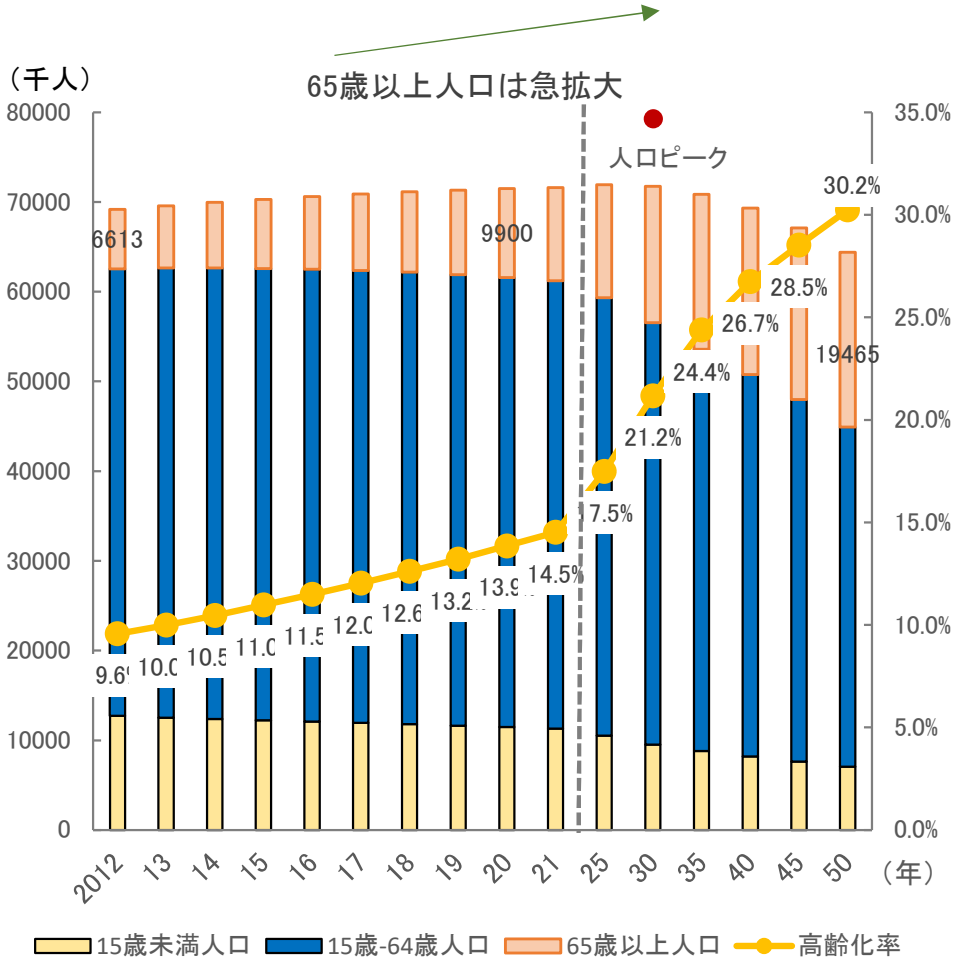
１　介護市場の現状把握

（１）高齢者を取り巻く環境
（２）介護関連施策・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2025年以降急激に高くなると予測されている。2019年の平均寿命は、77.7歳、健康寿命は男性が65.9歳、女性が70.6歳である。
- 世帯の平均月収は上がり続けており、直近10年間で約2割上昇している。

人口構造・高齢化率



健康水準・医療水準

	男性	女性
平均寿命（2019年）	74.4歳	81.0歳
	77.7歳	
健康寿命（2019年）	65.9歳	70.6歳
	68.3歳	
5歳以下の乳幼児死亡率（2019年）/1,000人	9.0人	
妊産婦死亡率（2017年）/10万人	―	37人

一月あたりの平均収入

※1THB＝4円として換算

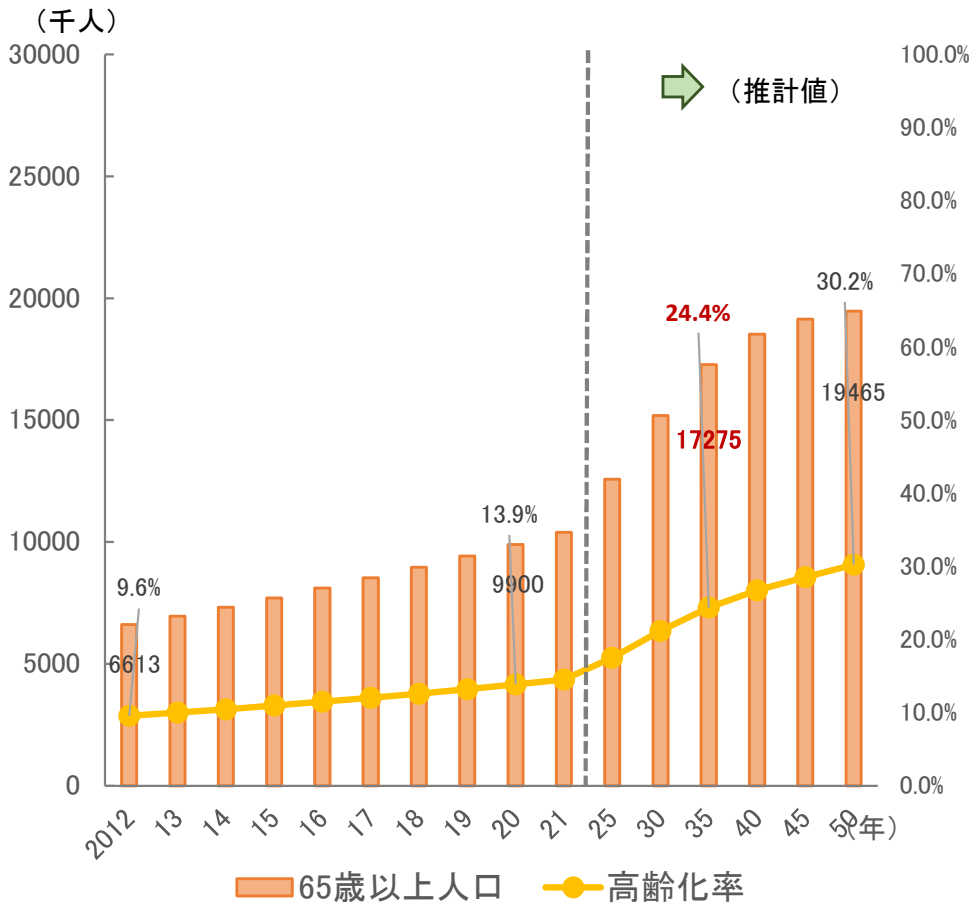
西暦	2011年	2015年	2017年	2019年	2021年
平均月収（THB）	23,236	26,915	26,946	26,018	27,352
円換算（円）	92,944	107,660	107,784	104,072	109,408

出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、NSO「The 2021 Household Socio-Economic Survey」World Health Organization – Global Health Observatory – Life expectancy and Healthy life expectancy、経済産業省「医療国際展開カントリーレポート（タイ編）」

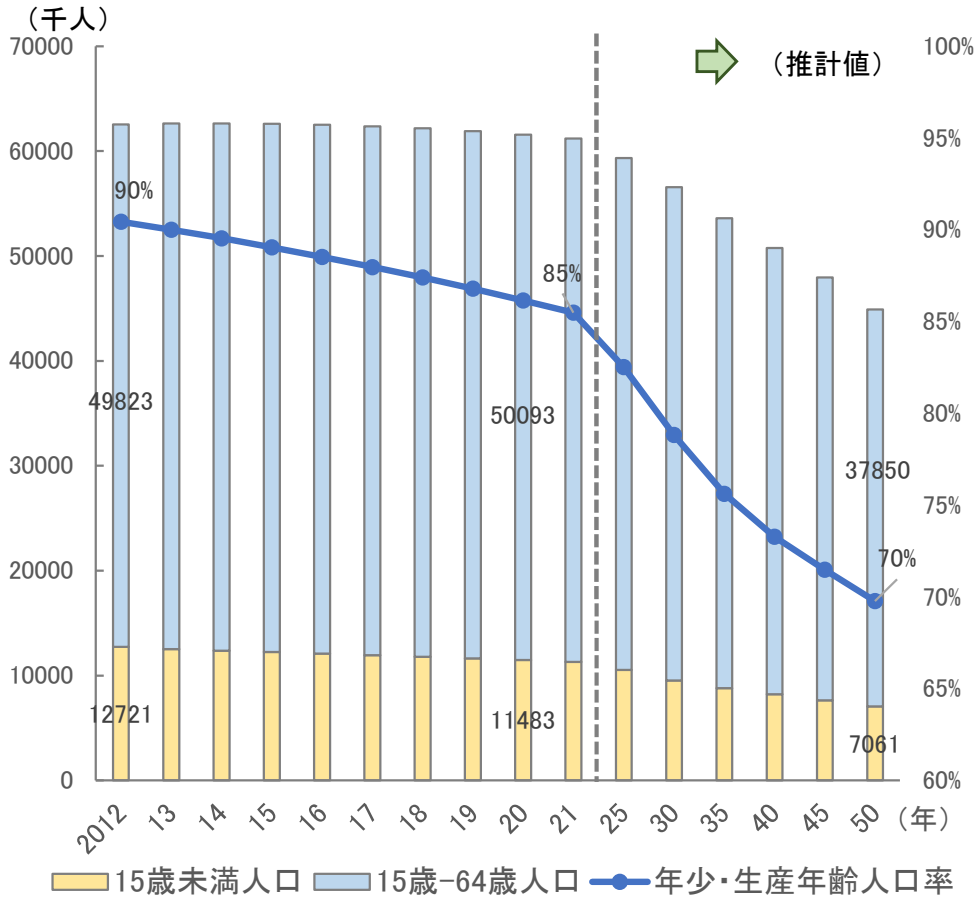
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口（65歳以上）は、2021年は約1,040千人（14.5%）だが、2035年までには1,700千人を超え、一気に高齢化率が24.4%まで上昇すると予測されている。
- 一方、年少・労働者の人口は、すでに2014年をピークに減少に転じており、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 2022」、United Nati

1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- **女性の方が男性より介護が必要な高齢者の割合が多く**、また、地域では中部、南部に寝たきり高齢者が多い。
- 年齢が上がるほど介護者がいる高齢者の割合が上がり、**主介護者は子どもの割合が圧倒的に多い**。統計上、80歳以上の高齢者の約5人に1人が主に子どもによって介護されていることになる。

介護が必要な高齢者の割合

地域	寝たきり高齢者の割合（%）	それ以外の在宅要介護者（%）
合計	1.3	1.8
男性	1.2	1.4
女性	1.4	2.2
バンコク	1.3	2.3
中部（バンコク以外）	1.5	1.9
北部	1.1	1.5
北東部	1.2	1.9
南部	1.5	1.8

※「寝たきり高齢者」とは、自立しておらず自力で生活できない在宅高齢者、「それ以外の在宅要介護者」は、ある程度身の回りのことができ、自立度がやや高い在宅高齢者をさす。

介護者がいる高齢者の割合

年齢層	割合（%）
全体	10.6
60～69歳	4.0
70～79歳	11.4
80歳以上	35.6

主介護者（主たる介護の担い手）との関係

主介護者	割合（%）
子ども	59.9
配偶者（夫または妻）	23.0
親族（配偶者・子ども以外）	11.4
その他	2.8

出典：タイ国家統計局（National Statistical Office 、以下NSO）「 REPORT ON THE 2021 SURVEY OF THE OLDER PERSONS IN THAILAND 」

1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- タイ国家統計局の調査によると、高齢者の収入源の多くが、稼働または子どもからとなっており、**子どもが親の生活を金銭面で負担する傾向が強い**ことがわかる。
- 急激な高齢化により、介護が必要な高齢者が増加しているにもかかわらず（2020年時点で24万人以上）、都市部等では少子化や親との同居率低下、女性の社会市進出等により、家族介護が難しい状況に直面している。

高齢者の主な収入源

	全体における割合（%）	男性における割合（%）	女性における割合（%）
稼働による所得	32.4	43.0	23.8
子どもから	32.2	24.9	38.1
政府手当	19.2	16.2	21.6
年金	7.5	10.1	5.5
配偶者から	4.5	2.3	6.2

社会・文化的背景

- 地域コミュニティや家族との結びつきが強い地方部と、家族介護が難しい状況になりつつある都市部とのギャップがある。また**介護は家族がするものという意識**が国民の中で強く、施設等入所は良しとしない価値観が優勢である。認知症についても知識がない場合が多く、家族内で世話をし、あまり人前に出そうとしない傾向がある。よって、日本のような自立支援やアセスメントに基づいた介護の概念がまだ浸透していない。
- 家族介護に重きが置かれている一方で、中間層から富裕層はメイド等を介護の担い手としている場合もある。
- 社会保障政策が充実していない中、**子どもが年老いた親を助けるということは当たり前、子どもに頼ることも当たり前**であり、高齢者が独居することも多い日本とは根本的な家族観が異なる。

出典：NSO「REPORT ON THE 2021 SURVEY OF THE OLDER PERSONS IN THAILAND」、現地ヒアリング

1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- タイでは、運動習慣がない人の割合も未だ多いが、2017年の加糖飲料税導入や、2018年には「身体活動促進のための国家計画及び行動計画」を発表するなど、国をあげて健康意識の増進に取り組んでいる。
- **運動の内容としては、「家の周り」が多く、また、「徒歩・ウォーキング」や「ランニング」の割合が一番多い。**

スポーツをする15歳以上の人口

年齢/地域/性別	%	平均時間（分/日）
15－24歳	38.3	14
25―44歳	23.7	7
45―59歳	20.2	6
60歳以上	19.6	5
バンコク	37.5	11
中部（バンコク以外）	19.6	5
北部	23.4	7
北東部	15.0	5
南部	29.3	11
女性	19.9	5
男性	26.2	9

スポーツをする場所・主なスポーツの種類

場所	割合（%）
家のまわり	47.0
公園	20.4
運動場	12.4
空きスペース	11.2
その他(フィットネスジム等)	9.1

種類	男性	女性
スポーツ/運動しない	57.4	54.7
スポーツ/運動する	42.6	45.3
徒歩・ウォーキング	23.9	20.6
ランニング	7.1	9.8
サッカー・フットサル	3.1	7.1
自転車	3.1	3.7
エアロビクス/ダンス	1.6	0.1

出典：NSO「The 2021 Health Behavior of Population Survey」

1　介護市場の現状把握

（1）高齢者を取り巻く環境
（2）介護関連政策・制度
（3）介護サービスの提供

1 介護市場の現状把握 ｜（2）介護関連政策・制度

- 日本の介護保険制度に該当するものはなく、**先進国のような社会保障制度の充実した状態でないうちに、急激なスピードで高齢社会に突入していく状況**である。
- 政府は高齢化対策を重要な課題と認識しており、国家高齢者委員会（National Commission on the Elderly）、保健省（Ministry or Health : MOH）、社会開発人間安全保障省(Ministry of Social Development and Human Security : MSDHS)等が高齢者関連省庁として対策を行っている。
- 高齢者への**家族によるケア**に力点が置かれている。**家やコミュニティを基本とした介護政策**を打ち出している。

高齢化社会への対応施策・計画

名称	内容・趣旨	期間
高齢者に関する第一次国家計画	・高齢者に関する初めての長期国家計画である。 ・**家族によるケアに力点**が置かれる。 ・家族のケアをサポートする政策についての言及はない。	1982～2001年
高齢者に関する第二次国家計画	・**老後の備えは一義的に「個人の責任」**であり、「家族」、「コミュニティ」、「地方行政」6がそれを支援する責任を負う。政府は、政策を立案し高齢者のための社会的な仕組みを提供し、監督・管理する立場にある。老後への備えが十分にできなかった恵まれない人々については政府は最後の手段として社会保障を提供する。 ・**高齢者は家族と一緒に生活しコミュニティの中にとどまることが望ましい**。 ・高齢者は社会貢献と経験・知識によって社会的に貴重な存在であり、社会の中で活動的であり続けることが望ましい。 ・中央政府、地方自治体、NGO、民間と公的セクターが有機的に連携することは、効果的かつ包括的な高齢者に関する政策の成功のために不可欠である。	2002年～2021年
高齢者法	・「高齢者に関する第二次国家計画」の法的根拠として制定。 ・高齢者に関わる事柄に対処する国レベルの仕組みを表記。 ・高齢者が社会福祉サービスやその他の公共施設にアクセスする権利を保障。 ・2010 年の改正は、地域での高齢者ケア・支援と高齢者の貯蓄を後押しした。 ・所得税の控除	2004年1月施行

出典：厚生労働省　海外調査結果「タイ：基礎情報」在タイ日本国大使館HP、
JICA「タイ高齢化対策プロジェクト形成調査」（2007年1月）（※「高齢者に関する第二次国家計画」「内容・趣旨」部分）

1 介護市場の現状把握 ｜（2）介護関連政策・制度

- 高齢者福祉及び介護にかかる監督省庁は主に以下のとおりである。特に、**福祉用具や医療機器に関する法令・基準を所管しているのは、保健省内の食品医薬品局（FDA）**である。
- 地域コミュニティを重視するタイで、**地域ボランティアは長年、高齢者ケアの重要な担い手**であったが、2016年より、国民医療保障事務局は、「LTC（Long-term-care）プログラム」を開始し、「介護人材」として育成を始めた。

高齢者福祉及び介護に関する監督省庁

名称	担当・役割
保健省 （Ministry or Health : MOH）	• 介護サービスビジネス関連法令の所管、高齢者向け施設、建物、サービスの基準の所管 • 要介護高齢者向けの制度、コミュニティサービスやボランティアの創出 • **福祉用具に関する法令・基準の整備・管理、医療機器管理**
社会開発・人間安全保障省 （Ministry of Social Development and Human Security : MSDHS）	• 社会福祉計画の策定・推進、**高齢者福祉等の社会福祉政策所管** • 社会福祉サービスの提供、統計・調査等、デイケアセンター等のための施設整備・基金を提供 • 高齢者向け住宅の管理等公的介護のための基金や潤沢な高齢者支援基金を設けている
国民医療保障事務局 （National Health Security Ofiice：NHSO）	• 国家健康安全委員会（National Health Security Committee）及び国家品質認定委員会（National Committee for Quality Accreditation）の管理業務 • 医療サービスに関するデータの編集・分析等管理、医療サービスの品質や利用者に関すること • **LTC（Long-term-care：長期ケア）プログラム**

地域ボランティアを介護人材に

名称	担当・役割
NHSO認定のケアギバー	• 一人あたり、10人程度までの介護が必要な高齢者のケアをする • 70時間程度の研修を受ける
NHSO認定のケアマネージャー	• 一人あたり、30～40人の介護が必要な高齢者のケアをする。 • 420時間程度の研修を受ける
その他	• 認定された上記の「介護人材」の他にも、地域で活動する保健ボランティアは100万人以上いる

出典：厚生労働省「2020年海外情勢報告」（2020年）、各省庁HP、現地ヒアリング

1 介護市場の現状把握 ｜（2）介護関連政策・制度

- 保険制度は医療保険のみである。

保険制度

公的保険制度	被保険者	対象者	加入者数	使用医療機関	財源	所管
国家公務員医療保険制度（CSMBS）	公務員	加入者＋家族	約515万人（人口の約8%）	公立病院 私立病院（一部自己負担）	税金	財務省 中央会計局
被用者社会保険制度（SSS）	民間被用者	加入者	約1,258万人（人口の約19%）	事前登録病院（主に公立）	社会保険料	労働省 社会保障事務局
国民医療保障制度（UC）	自営業、農業従事者など	選択可能	約4,752万人（人口の約71%）	登録病院（主に公立）	税金	国民医療保障事務局

- 「税方式」、「社会保険方式」、「貯蓄型」の3種類がある。また、高齢者が基本的生活を営めるよう、主に民間被用者向けに新たな年金制度、確定拠出型年金の国民年金基金（National Pension Fund）の制度導入が予定されている。

社会保障制度（退職後）

制度	類型		内容
①政府年金	公費負担		1997年3月以前に公務員となった者
②老齢福祉手当	公費負担		政府から年金を受給していない60歳以上のタイ国民
③社会保障年金	強制加入	確定給付型	民間企業従業員等、また退職・失業した者
④政府年金基金	強制加入	確定拠出型	1997年3月以降に公務員となった者
⑤私立学校教員社会保健基金	強制加入	確定拠出型	私立学校教員等
⑥退職金積立基金	任意加入	確定拠出型	民間企業・国営企業従業員、公務員
⑦社会保障基金	任意加入	確定拠出型	③の対象外の15～60歳の労働者
⑧国民貯蓄基金	任意加入	確定拠出型	③④⑥に加入していない15～60歳の労働者

出典：厚生労働省「2020年海外情勢報告」（2020年）

1　介護市場の現状把握

（1）高齢者を取り巻く環境
（2）介護関連政策・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

- タイには、公的な介護保障の枠組みはなく、在宅介護や、病院や保健センターの看護師、政府が要請する健康・高齢者ボランティアや家族・地域の支え合い等、高齢者ケアにかかる多くの種類の事業・形態が存在してきた。
- 保健省（MOH）は、**タイが高齢化社会に突入したとして、2021年1月27日より、高齢者介護事業（訪問介護、介護施設、短期入所（ショートステイ））を行う民間の高齢者介護事業者及び介護スタッフを対象としたライセンス発行制度を開始**した。これにより、新規の事業者は事前にライセンス取得が、また既存事業者は約半年の提示期間内のライセンス取得が必要となった。

介護のサービス構造

大前提として、家族による介護

＋

住込メイド等による介護

難しい場合に・・・

			所得層	内容
中・高所得者層向け	居宅系	訪問介護	中～高所得者	民間の派遣会社による自宅ケアサービス
		デイケア	中～高所得者	民間病院によるデイケア等
		短期入所（ショートステイ）	中～高所得者	民間事業者によるサービス
	施設系	ナーシングホーム（民間）	高所得層	民間病院の介護サービス
		高齢者用住宅	高所得層	退職外国人向け住宅や、介護付老人ホーム
低・中所得者層向け	居宅系	ボランティア	低～中所得者	保健省下の病院が派遣・管理するボランティアや自治体が管理するボランティアがいる
		高齢者クラブ・寺院	低～中所得者	健康活動を行う高齢者クラブ（地域により寺院が行う）。身寄りのない高齢者など
	施設系	（公立）高齢者社会福祉開発センター	低所得者	貧しく身寄りのない高齢者向けの介護等を行う
		（公立）高齢者介護施設	低所得者	貧しく身寄りのない高齢者向けのリハ等を行う

出典：厚生労働省「2020年海外情勢報告」（2020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 ｜（1）ロボット介護機器関連の施策

医療機器法の改正

- **2019年、医療機器法が改正**され、ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive）に準拠するよう、医療機器をリスクベースで分類した上で、医療機器の製造及び輸入に関する追加的措置を定めている。

ヘルスケアとICTに関する国家戦略

- **2017年、「e Health」戦略を策定**し、医療ロボットの整備や、バイオ系素材、診断のための自動装置等の開発に注力するとした。また、特定の地域を医療のイノベーション中心地として開発する「Yothi Innovation District」計画を2019年に公表した。

医療・ヘルスケア分野の日泰の協力状況

- 2017年、日本の厚生労働大臣と、タイの保健大臣は、「**日本国厚生労働省とタイ王国保健省との間の保健・医療分野における協力に関する覚書**」に署名した。
- 2013年以降、日泰の医薬品等規制当局である、医薬品医療機器総合機構（PMDA）とFDAの合同シンポジウムが毎年開催されており、こうした交流を踏まえ、厚生労働省とFDAの間で、「**医薬品医療機器規制協力に関する覚書**」を2018年４月に締結している。

出典：厚生労働省HP、経済産業省「医療国際展開カントリーレポート～新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報～タイ編」（2022年３月）、

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

医療機器の定義

医療機器法第4条では、「医療機器」を次のように定めている。

（1） 身体に入れる道具、器具、機械若しくは物質、検査室の内外で使用する薬品、又は、製造者若しくは所有者によって使用されることを企図した製品、ソフトウェア若しくはその他の物で、かつ、人又は動物に対して以下のいずれかの目的を有するもの。
単独又は他の物と組み合わされて使用されるか否かは問わない。
ア. 疾患の診断、予防、監視、治療、軽減
イ. 負傷の診断、予防、監視、治療、軽減
ウ. 身体の解剖学又は生理学に関連した検査、代替、矯正、改良、修正、支援、裏付け又は手入れの実施
エ. 生命の維持又は救助
オ. 避妊又は生殖補助の実施
カ. 疾患又は障害に対する補助又は補填
キ. 医療又は診断を目的としたもので、身体検査データの提供
ク. 医療機器の消毒又は殺菌の実施
（2） 上記（1）と併せて使用される補助道具
（3） 保健省告示に定める道具、器具、機械、製品その他の物質
但し、上記（1）の物によって人又は動物の体内に発生した結果は、薬理学的若しくは免疫学亨プロセス又は代謝反応に起因するものであってはならない。

出典：JETRO「タイにおける医療機器の輸入制度」（2022年３月）

ASEAN医療機器指令との関係性

- ASEAN諸国における医療機器の参入を容易にするために、医療機器規制及び共通技術文書等の統一を目的として、タイを含む各国が、2014 年11月21日にASEAN医療機器指令（「AMDD」）に署名した。2019年の医療機器法の改正により、医療機器の定義及び分類がAMDDの規定に沿うよう改正された。改正後の医療機器法は、概ねAMDDと整合がとれている。

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

- 医療機器は、リスクベースでクラス1から4までの4区分に分類される。

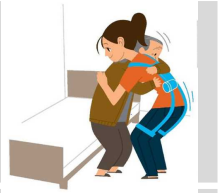
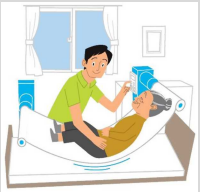
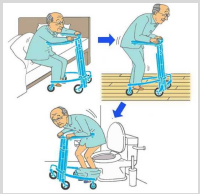
クラス	リスクレベル	クラスの内容	規制手続
1	■低リスク	ア 個人又は公衆衛生に対するリスクの低い体外診断用医療機器 イ 低リスクの非体外診断用医療機器	届出 （Listing）
2	■個人に対して中リスク又は公衆衛生に対して低リスクの体外診断用医療機器 ■低～中リスクの非体外診断用医療機器	ア 個人に対して中リスク若しくは公衆衛生に対 して低リスク（クラス2）又は個人に対して高リスク若しくは公衆衛生に対して中リスク（クラス3）の体外診断用医療機器のグループ イ 低～中リスク（クラス2）又は中～高リスク（クラス3）の非体外診断用医療機器	詳細内容の申告 （Notified）
3	■個人に対して高リスク又は公衆衛生に対して中リスクの体外診断用医療機器 ■中～高リスクの非体外診断用医療機器		詳細内容の申告 （Notified）
4	■高リスク	ア 一時的な使用を目的とする、全ての外科的侵襲を伴う医療機器 イ 短期的な使用を目的とする、全ての外科的侵襲を伴う医療機器 ウ 長期的な使用を目的として、体内に埋め込み、外科的侵襲を伴う全ての医療機器グループ又は医療機器 エ 医療機器の身体に対する働きを促進するために、構成要素としてその一部に(薬事法に基づく)薬物を組み入れた医療機器 オ 動物の成長できない細胞、組織又は派生物、微生物の細胞、組織若しくは派生物、又は遺伝子構造組み換えによる細胞、組織若しくは派生物を組み込み製造した、又は含む全ての医療機器 カ 長期的に体内に埋め込む、又は身体侵襲を伴う、避妊又は性交による感染病防止のために用いる全ての医療機器 キ 血液供給若しくは輸血、又は移植における適性評価のために、血液、血液成分、血液製剤（blood derivatives）、細胞、組織、又は器官内の伝染病誘発物、又は伝染病誘発物との接触痕の検査を目的とする、体外診断用医療機器	許可 （Licensed）

出典：JETRO「タイにおける医療機器の輸入制度」（2022年３月）（※「クラス」、「リスクレベル」 、「クラスの内容」ア～キ部分）、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、タイ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 一般用（施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型）		ロボット技術を用いて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、移動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。	非該当 対象が介助者であり、 疾患や障害と持つ人ではないため （介助者の負傷や回復に言及すると 該当の可能性あり）
	移乗介助 （非装着型）		ロボット技術を用いて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。つり下げ式移動用リフトは除く。 ・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。	該当（クラスⅠ） 高齢者の人体に直接触れ、 回復や疾患の状況の軽減に 使われる場合 もしくはそのための機器と 併用されうる場合があるため
② 移動支援	移動支援 （屋外移動）		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ロボット技術を用いた歩行支援機器 【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。	該当（クラスⅠ） 高齢者の人体に直接触れ、 回復や疾患の状況の軽減に 使われる場合 もしくはそのための機器と 併用されうる場合があるため
	移動支援 （屋内移動）		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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	該当（クラスⅠ） 高齢者の人体に直接触れ、 回復や疾患の状況の軽減に 使われる場合 もしくはそのための機器と 併用されうる場合。

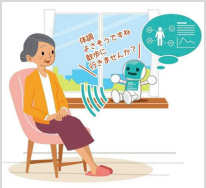
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 一般用（施設・在宅）
② 移動支援	移動支援 （装着型）		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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	該当（クラスⅠ） 自立して歩けるため、 歩行機能の維持・向上に期待大
③ 排泄支援	排泄支援		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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	該当（クラスⅠ） 人体に直接触れ、 回復や疾患の状況の軽減に 使われる場合 もしくはそのための機器と 併用されうる場合があるため
	排泄支援 （排泄予測）		ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	該当（クラスⅡ） 人体から超音波により生体情報を 取得し、身体状況を判断する場合が あるため
	排泄支援 （動作支援）		ロボット技術を用いてトイレ内での下衣の着脱等の排泄の一連の動作を支援する機器 【定義】 • 使用者が一人で費用又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 • 複トイレ内での下衣の着脱、排泄の動作を支援することができる。また、方向転換、便座の立ち座り、清拭の支援が可能なら加点評価する。 • トイレ内での姿勢や排泄終了などを検知して介助者へ伝えられれば、また標準的な家庭のトイレ内で使用可能であれば、加点評価する。	該当（クラスⅠ） 高齢者の人体に直接触れ、 回復や疾患の状況の軽減に 使われる場合 もしくはそのための機器と 併用されうる場合があるため

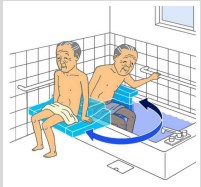
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

				医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
④ 見守り・コミュニケーション	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	該当（クラスⅠ） 身体状況を監視し生命の救助を行う、もしくはそのための機器と併用されうる場合があるため
	コミュニケーション		高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器 【定義】 • 高齢者等の日常生活全般が支援対象となりえる。 • 高齢者の言語や顔、存在等を認識し、得られた情報を元に判断して情報伝達できる。 • 双方向の情報伝達で高齢者等の活動を促し、ADLを維持向上できる。	非該当 コミュニケーションツールとして、対象や目的を疾患や障害と持つ人、あるいは治療・回復としないため（これらを明記すると、該当の可能性あり）

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 一般用 （施設・在宅）
⑤ 入浴支援	入浴支援 	ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器 【定義】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	非該当 対象や目的を、疾患や障害と持つ人、あるいは治療の回復等としていないため（これらを明記すると該当の可能性あり）
⑥ 介護業務支援	介護業務支援	ロボット技術を用いて見守り、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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。 • 連結対象のロボット介護機器の端末を1つに集約することが可能であれば、加点評価する。	該当（クラスⅠ） 身体状況のデータを提供する場合または、回復や疾患の状況の軽減に使われる機器と併用される場合があるため

出典：タイの医療機器法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、医療機器法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、タイ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

- 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（※）		
タイ	一般用（施設・在宅）	非該当	該当	該当	該当	該当	該当	該当	該当	該当	該当	非該当	非該当	該当

出典：タイの医療機器法及び現地ヒアリングを基に作成。

※ 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	マッスルスーツ Every	Carry-01AGESUP	CMED Hoist Standard
会社名	株式会社イノフィス	HILL-ROM SERVICES PTE. LTD.	CMED MEDICAL
区分	移乗介助（装着）	移乗支援（非装着）	移乗支援（非装着）
概要	中腰姿勢、人や重い物を持ち上げる作業時に腰の負担を低減する。重量は3.8kgと軽量。電力ではなく、圧縮空気を使用した人工筋肉が補助。（非該当） ※本製品は非電動	ベッドや床から患者を持ち上げるのに使用。任意の高さで360度回転可能。重量は43kg。最大150kgの患者を運べる。使用電力は220V。（クラスⅠ）	リフティング技術で患者を持ち上げる際の怪我、腰痛リスクを軽減。欧州の機械と同じ規格である国際安全規格IEC 60601-1を取得。（クラスⅠ）
販売価格	不明 （米国では約＄140～180）	26,500THB （約106,000円）	48,150THB （約192,000円）
画像	省略	省略	省略
URL	https://innophys.net/musclesuit/	https://agesup-com.translate.goog/index.php/product/electirc-patient-lift-carry-01/	https://cmedmedical-com.translate.goog/product/cmed-hoist/

※1　1THB＝約4円として換算。以下同様。

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	SM－40	Comfort SL-155
会社名	MATSUNAGA	SOODKOOM
区分	移動支援	排泄支援
概要	屋内移動を支援する （クラスⅠ） ※本製品は非電動	物を入れるカゴが付いているシート付きの歩行補助具 （非該当） ※本製品は非電動
販売価格	不明	3,800THB （約15,000円）
画像	省略	省略
URL	https://www.matsunaga.co.th/products-category/walker-rollator/	https://www-soodkoom-com.translate.goog/09.html

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	Etac Swift Commode	Comfort SL-155
会社名	Samarphan Health Co., Ltd.	Siam Nissin Co.,Ltd
区分	排泄支援	排泄支援
概要	シャワーとトイレ用のいす （非該当） ※本製品は非電動	シャワーとトイレ用のいす （非該当） ※本製品は非電動
販売価格	10,500THB （約42，000円）	19,900THB （約80，000円）
画像	省略	省略
URL	https://www.samh.co.th/etac/swift-commode/	https://www.siamnissin.com/product/3107-3134/comfort-%E0%B8%A3%E0%B8%B8%E0%B9%88%E0%B8%99-sl-155

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	Dinsow mini
会社名	COMPUTER TELEPHONY ASIA CO., LTD.
区分	見守り・コミュニケーション
概要	リアルタイムで高齢者を見守り、外部発信する。Wi-Fiを利用したインターネット接続、外部通話、健康状態の記録、投薬アラートの他、エンタメや脳トレコンテンツを利用できる。海外にも展開するロボット。（非該当）
販売価格	6，500～8，500THB（約250，000円）
画像	省略
URL	https://www.dinsow.com/dinsow-mini-eldery-care-robot/

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

- 入浴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 ｜（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

- **医療機器の輸入に関する規制は、医療機器法**で定められている（2019年に改正）。
- 医療機器の輸入許可等その他の規制に関する主な所轄官庁は、食品医薬品局（FDA）の医療機器管理部（Medical Device Control Division）である。医療機器を製造、販売又は輸入したい場合は、**タイに持ち込む前に必ずFDAに申請**し、**医療機器ごとに許可を得る必要がある**。なお、他国で認証済の医療機器は、より簡便な手続きとなる。また、低リスク製品の申請等は、ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive: AMDD）に準じた統一申請様式（Common Submission Dossier Template: CSDT）を使用する。
- 手順として、**まず、製造、販売、輸入のための施設を登録する必要**があり（詳細は次頁）、場所の適切性、規定どおりの機器を備えていることや、製品の安全性等を認められると、医療機器の輸入、販売が「許可」される。

登録手続き（医療機器の登録）

	クラス1（自己申告書類）	クラス2～4（CSDT）
申請する書類	○登録申請書（Registration Form） ○委任状（Power of Attorney） ○輸入業者登録番号 （Importer Establishment No.） ○自由販売証明書（Certificate of Free Sale ○カタログ（Catalog） ○宣言書（Declaration Letter） ○ISO13485証明書（ISO13485 Certificate、	○登録申請書（Registration Form） ○委任状（Power of Attorney） ○輸入業者又は製造業者登録番号 （Importer or Manuradcure Establishment No.） ○申請機器の概要（Executive Summary） ○基本要件の適合性を示す書類（Essential Principle） ○申請機器の説明（Device Description） ○臨床試験前並びに臨床試験上での設計検証と妥当性確認書 （Summary of Design Verification and Validation: Pre-clinical Studies and Clinical Evidence） ○申請機器のラベル（Device Labelling） ○リスク分析（Risk Analysis） ○製造業者の情報（Manufacturer Information）

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国 医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）」（2021年3月）

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

- 製造販売業について、医療機器の製造又は輸入を希望する場合は、その**施設について、施設登録証明を受ける必要**がある。また、同じく販売についても、**販売のための施設登録証明を得る必要**がある。なお、医療機器管理部に申請書類を提出する際、申請者は現地法人である必要がある。

登録要件（施設の登録）

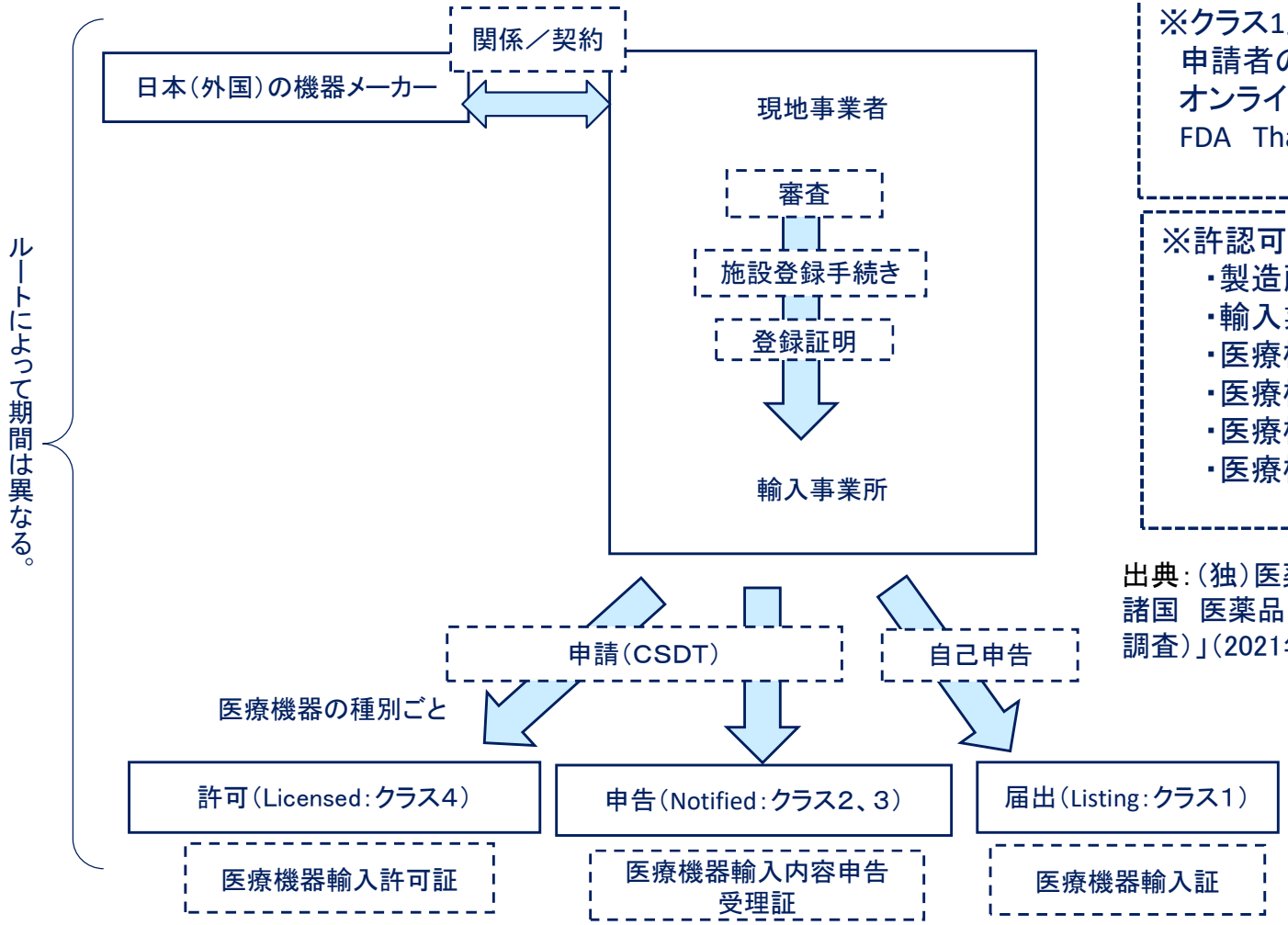
	製造・輸入のための施設登録証明	販売のための施設登録証明
要件	(1)施設登録のために求められる事業主である。 (2)20歳以上である。 (3)タイに住居を有する。 (4)破産宣告を受けていない。 (5)不正行為を含むと法律で規定されている違法行為又は本法令に記載されている違法行為の為に懲役の確定判決又は合法的な懲役命令によって投獄されたことがない。ただし、登録日に釈放後2年以上が経過している場合を除く。 (6)精神障害がある、あるいは無能力者又は準無能力者の宣告を受けていない。 (7)大臣によって規定される疾患に罹患していない。 (8)医療機器の製造又は輸入の為の建物並びに医療機器の製造、保管及び管理又は品質管理の為の設備を有し、その特性及び数が閣僚発表による規定に従っている。 (9)施設登録証明書が1年以内に保留された又は取り消された登録者のものと同じ会社名又は類似する会社名を有していない。 (10)施設登録証明書が本法令に従って保留されている登録者でない。 (11)施設登録証明書が本法令に従って取り消された登録者でない。ただし、登録日に取消し後2年以上が経過している場合を除く。 施設の登録者が法人である場合は、事業者である当該法人の経営者又は代表者が(2)及び(3)に タイ王国調査結果 39 基づく資格を有しなければならず、(4)(5)(6)(7)(10)又は(11)に基づく禁止特性を有してはならない。	(1)販売許可の為に求められる事業主である。 (2)資格を有し、第16条(2)、(3)、(4)、(5)、(6)及び(7)に基づく禁止特性を有していない。 (3)許可が1年以内に保留された又は取り消された登録者のものと同じ会社名又は類似する会社名を有していない。 (4)本法令に従って許可が保留されている被許諾者でない。 (5)本法令に従って許可が取り消された被許諾者でない。ただし、申請日に取消し後2年以上が経過している場合を除く。 (6) 第6条(5)に記載された販売における品質システムを有する。 (7) 第6条(7)に従った医療機器販売の管理者を有する。 被許諾者が法人である場合は、事業者である当該法人の経営者又は代表者が第16条(2)、(3)、 (4)、(5)、(6)及び(7)に基づく資格を有しなければならず、(4)及び(5)に基づく禁止特性を有してはならない。

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国　医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業　（追加調査）」（2021年3月）

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

- 医療機器及び施設登録の流れは以下のとおりである。

医療機器と施設の許可申請手順



※クラス1並びに動物に使用する医療機器は
申請者の自己申告による書類の提出のみで
オンラインによる申請が可能である
FDA Thailand（https://www.fdathailand.com/）

※許認可申請にかかる費用の例は下記の通り
- 製造所登録書・・・10,000THB
- 輸入業者登録書・・・20,000THB
- 医療機器の製造許可書・・・100,000THB
- 医療機器の輸入許可書・・・200,000THB
- 医療機器の販売許可書・・・10,000THB
- 医療機器の宣伝許可書・・・10,000THB

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国 医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）」（2021年3月）、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

- タイ国内への医療機器・販売に関わるのは下記の4局である。
- 製品登録や主に食品医薬品管理局（FDA）が管轄するが、FDAでの登録に加え、**工業省が規定した4種の医療機器（※）については、同省の工業製品規格事務局の認定を取得する必要**がある。

医療機器輸入に関する担当当局

段階	担当省	担当局	担当内容
① 業者登録	保健省	食品医薬品管理局（FDA）	医療機器輸入者登録
② タイ国内販売向け製品登録	保健省	食品医薬品管理局（FDA）	医療機器許可・登録
	工業省	工業製品規格事務局（TISI）	製品安全基準認定
③ 輸入関税支払	財務省	関税局	関税算定
④ 販売（公立医療機関向け）	財務省	中央会計局	調達プロセス規定・入札業者登録管理

タイ工業製品規格事務局指定4製品

	医療機器	クラス2～4（CSDT）
申請する書類	安全認定が必要な下記4種の機器 ①医療用亜酸化窒素を含むもの ②滅菌医薬品用プラスチック容器 ③医療用に参加炭素を含むもの ④医療用酸素を含むもの	医療機器輸入者登録（担当：FDA）→ 医療機器登録（担当：FDA）／製品安全基準認定（担当：TISI）
	安全認定が不要な機器 （上記4種を除く）	医療機器輸入者登録（担当：FDA）→ 医療機器輸入者登録（担当：FDA）

出典：経済産業省「新興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査 報告書 タイ編」（2016年3月）

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

- 医療機器が到着したら、輸入者は、輸入申告書を提出し、関税又は保証金を支払い、関税法令に基づく手続を行う。医療機器の輸入に関する主な通関手続きは、**（1）通関業者登録、（2）税関の通関手続、（3）FDAの通関手続**である。※船舶による輸送の場合

医療機器の輸入に関する関税手続き

手続き種別	内容
（1）通関業者登録	**【輸入者は、電子通関システム（E-Customs）を通じて、税関手続を行う。その前段に、税関に通関業者としての登録**をする】 ・登録方法は、「Customs Trader Portalのウェブサイト上の登録システム（個人又は初回登録のみ）」、「税関の登録システム」、「税関のカウンターサービス」のいずれか。 ・①税関が指定する申請書、 ②（個人の場合）国民IDカード/パスポート、又は、（ 法人の場合）3ヶ月以内に発行の商業登記簿謄本（Affidavit）と、署名権限取締役の国民IDカード/パスポートを含む が登録に必要。 ・国内に支店をもつ外国会社の場合、商務省事業開発局が発行する登記事項証明書（3ヶ月以内に発行のもの）が必要。 ・登録にかかる日数は、約1～2日、登録料は無料である。
（2）税関の通関手続	・必要書類は、輸入申告書（GorSorGor.99/1様式）、 インボイス、リリースオーダー（GorSorGor.100/1様式）、パッキングリスト保険証書、届出受理証・詳細内容申告受理証・許可証、原産地証明書（必要に応じ）、商品や使用に関する書類・カタログ等 ・電子通関システム（E-Customs）または税関のサービスカウンターで輸入申告に必要な情報を入力する。 ・不備がなければ輸入申告番号が発行され、関税を納付できる。
（3）FDAの通関手続き	【医療機器輸入には、国内の計52ヶ所に設置されているFDAのチェックポイントで、**FDAによる審査に合格する必要**がある】 ・税関とFDAの間では、情報統一システム(「NSWシステム」) で相互に情報が共有可能である。 輸入者は、NSWシステムを使って、**License per Invoice（「LPI」）を取得する必要**がある。 ・LPIは、1回の輸入当たり1通しか発行されず、かつ、**製品の輸入前に取得する必要**がある。 ・よって輸入者は、製品がタイに到着する前に、NSWシステムで以下のとおり取得手続を行う。（手数料は無料） ①製品リストとインボイスの作成 ②NSWシステムからインボイスと情報リスト添付の申請書をFDAに提出 ③申請書の提出完了後、NSWシステムを通じて、LPIを受領 （手続き完了までの目安時間：30分）

出典：JETRO「タイにおける医療機器の輸入制度」（2022年３月）

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

- **中古の医療機器の輸入は原則として禁じられている。**
- 2019年の医療機器法の改正を契機として、ラベルに関する保健省告示が公表され、これら基準にしたがったラベル・リーフレットの作成が求められる。

医療機器のラベルの要件

種別	要件・作成内容
ラベル	・**家庭用医療機器のラベルは、少なくともタイ語で明確に記載されていなければならない。タイ語のラベルと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能**である。医療用医療機器については、タイ語又は英語で記載する。タイ語及び英語のラベルと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能である。 ・医療機器又はその**包装に、少なくとも、以下の情報を明確に記載する必要がある。** ア. 医療機器の名称 イ. 医療機器の必要な詳細（構成、メカニズム、種別、種類等） ウ. 使用目的又は効能・効果 エ. 数量又は使用可能数量（適用ある場合） オ. 使用方法 カ. 製造場所及び輸入事業所の名称及び所在地（輸入者の場合は、製造場所の名称、都市名、国名が必要となる。製造者が不明の場合、製品の所有者の都市名及び国名が必要となる。） キ. 許可証、詳細内容申告受理証又は届出受理証の登録番号 ク. 氏名、住所及び電話番号その他の問い合わせ先情報 ケ. 製造数又は製造モデル数を示す数字又はアルファベット コ. 製造日及び（使用期限がある医療機器の場合）使用期限 サ. 保存条件 シ. 警告、禁止、使用上の注意事項（もしあれば） ・上記ウ、オ、ク、サ及びシの事項をラベルに記載できない場合は、リーフレットに記載することが可能である。 ・家庭用医療機器の場合、上記**アの事項は、英語又は英語の略称で記載することが可能**である。 ・医療用医療機器の場合、上記ア及びコの事項は、英語の略称で記載することが可能である。但し、略称を使用する場合には、その意味が、タイ語又は英語でラベル又はリーフレット上に記載されている必要がある。
リーフレット	・**家庭用医療機器のリーフレットは、以下の情報につき、少なくともタイ語で明確に記載されていなければならない。タイ語のリーフレットと矛盾しない限りで、他の言語で表示することも可能**である。 ア. 医療機器の名称 イ. 医療機器の必要な詳細（構成、メカニズム、種別、種類等） ウ. 使用目的 エ. 数量又は使用可能数量（適用ある場合） オ. 製造場所及び輸入事業所の名称及び所在地（輸入者の場合は、製造場所の名称、都市名、国名が必要となる。製造者が不明の場合、製品の所有者の都市名及び国名が必要となる） カ. 効能・効果、使用方法、推奨使用 キ. 保存条件 ク. 警告、禁止、使用上の注意事項（もしあれば） ケ. リーフレットの発行年月日又は 医療機器文書の現在の管理番号 上記オ又はキの項目が既に医療機器のラベルに記載されている場合は、リーフレットに記載する必要はない。 上記ア乃至クの項目が既に医療機器ラベルに記載されている場合は、リーフレットの作成は免除される。 上記オ又はキの項目が既に医療機器のラベルに記載されている場合は、リーフレットに記載する必要はない。 上記ア乃至クの項目が既に医療機器ラベルに記載されている場合は、リーフレットの作成は免除される。

出典：JETRO「タイにおける医療機器の輸入制度」（2022年３月）

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

- 輸出・展開する際は、外国人事業法（1999年改正、2000年3月施行）への留意が必要である。規制業種を3種類43業種に分け、それらの業種への**外国企業（外国資本50%以上）の参入を規制**される。また、**外国企業（外資マジョリティー）の最低資本は200万THB以上**（外国人事業法の規制業種に基づく、**特別の認可を取得する必要のある業種**の場合は、原則、**最低資本は300万THB以上**）が求められる。

外国人事業法 規制業種・禁止業種

種別	要件・作成内容
第1表 （9業種） 外国企業の参入禁止	①新聞発行、テレビ放送事業等 ②農業等 ③畜産 ④林業・木材加工（天然） ⑤漁業（タイ海域・経済水域内） ⑥タイ薬草の抽出 ⑦骨董品（売買・競売） ⑧仏像および僧鉢の製造・鋳造 ⑨土地取引
第2表 （13業種） 国家安全保障 または 文化、伝統、地場工芸、天然資源・環境に影響を及ぼす業種として、外国企業の参入禁止	■安全保障関連ビジネス ①製造・販売・補修 ②国内陸上・海上・航空運輸および国内航空事業 ■文化・工芸に影響を与えるビジネス ③骨董品販売等 ④木彫品 ⑤養蚕・絹織物捺染等 ⑥タイ楽器製造 ⑦金銀製品等 ⑧タイ文化食器製造等 ■環境・天然資源に影響を与えるビジネス ⑨サトウキビからの精糖 ⑩塩田・塩土での製塩 ⑪岩塩からの製塩 ⑫爆破・砕石を含む鉱業 ⑬家具および調度品の木材加工
第3表 （21業種） 外国人に対して競争力が不十分な業種であるとして、外国企業の参入が禁止されている業種	ただし、**外国人事業委員会の承認により、商務省事業開発局長が許可した場合は可能**である。 ①精米・製粉 ②漁業（養殖） ③植林 ④ベニア板・チップボード・ハードボード製造 ⑤石灰製造 ⑥会計サービス ⑦法律サービス ⑧建築設計サービス ⑨エンジニアリングサービス ⑩建設業（一部例外あり） ⑪代理・仲介業（一部例外あり） ⑫競売（一部例外あり） ⑬伝統的な国内農産物または法令で禁止されていない農産物の国内取引（先物取引を除く） ⑭**最低資本金1億バーツ未満または1店舗あたり最低資本金2,000万THB未満の小売業** ⑮**1店舗あたり最低資本金1億THB未満の卸売業** ⑯広告業 ⑰ホテル業（マネージメントを除く） ⑱観光業 ⑲飲食物販売 ㉑植物の繁殖・品種改良 ㉒**その他サービス業** （証券業、銀行業、保険業、国家機関または政府機関に対するサービス提供、駐在員事務所、出張所、過半数の株主もしくは取締役が同一人物である関連会社または25%以上の株式数を有する関連会社への国内融資もしくは事務所賃貸または管理、マーケティング、人事及び通信技術に関する助言サービスの提供等の省令で定めるものを除く）

出典：JETRO HP「タイ 『外資に関する規制』」（2022年9月13日更新）

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	（介護保険制度が存在せず、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。）	● タイで医療機器を販売するためには**医療機器の販売事業所としての登録と、販売許可が必要**である。 なお、例えばクラス1（Listing）の機器の販売許可申請には、「輸入事業登録証」、「自由販売証明書（CFS）※」、「商品カタログ」が必要である。 ● また、原則として、**医療機器法に基づき、医療機器の宣伝は禁止**されている。例外として宣伝の許可（承認）を得る場合の手続が同法に規定されている。しかし、保健医療従事者への医療機器の直接的な宣伝についての承認は免除されており、また、商品名、商標、商品ロゴの宣伝は承認を受ける必要がなくなった。 ● 病院内の機器店舗、薬局などで手に入る。
	不要	（介護保険制度が存在せず、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。）	● 実店舗又はネットショップ等で自由に販売ができる。

※自由販売証明書…外国から輸入する場合に必要で、輸出元国で自由に流通していることを証明する目的で、輸出元国の所管機関が発給するもの。

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国　医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）」（2021年3月）（※介護保険「対象外」部分）、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	✓ 高齢者人口、高齢化率ともに**2025年以降急拡大する**。（2021年～2035年の間に10ポイント上昇） ✓ 地域と都市部で、世帯人数や高齢者のケアの担い手の状況に差がある。**「介護は家族がやるもの」という考えが強い**。また、社会的・宗教的な背景から、**「自立支援」の概念が浸透しづらい**。
	介護保険制度	✓ 社会保障制度が豊富でない**（介護保険制度に該当するものはない）中で、高齢社会に突入**する。 ✓ 高齢化社会への対応について、第二次国家計画内では、**老後の備えは一義的に「個人の責任」**であるとされ、**「家族」、「コミュニティ」、「地方行政」がそれを支援し、社会保障は、老後の備えができなかった恵まれない人への「最後の手段」**とされている。 ✓ 一方で要介護者の増加に対応し、**国は、介護支援事業者と介護スタッフのライセンス制度を整備。**
	介護サービスの提供	✓ 富裕層と低所得者層で利用サービスが異なり、**富裕層は民間サービス事業者のサービス、低所得層が公的介護サービスを利用**する。

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	✓ 2019年に**医療機器法が改正**された。 ✓ **医療機器等の規制に関しては、日本とタイの当局間に交流**があり、日本のスキームをタイが参考にしている。国同士としても今後一層の医薬品・医療機器規制に関する協力を進めるとしている。
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ **改正医療機器法において、リスクベースでクラスを4つに分けられている。見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援は、医師による診断・診療で利用しなければ非医療機器**に該当すると予測される。 ✓ **移乗介護、移動支援、排泄支援**も、対象が高齢者に限定されないものは非医療機器と予想される。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ 在宅ケアで導入されている**現地企業のロボット介護機器はまだ少ない**。 ✓ 日本でシェアの大きい介護機器メーカーが現地に販売法人を作っている。
	医療機器の登録手続き	✓ タイに医療機器を製造、販売又は輸入する際には、タイ国内に持ち込まれる前に必ず FDA に申請し、**医療機器ごとに許可を得なければならない**。また、**製造、販売、輸入のための施設を許諾者に登録する必要**がある。
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ 製品登録等を管轄する**FDAに加え、一部は工業省の認定が必要**になる。 ✓ 輸入には、**輸入事業所の登録→医療機器の区分に応じた、届出/詳細内容申告/許可の申請**が必要
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ **非医療機器の場合は、実店舗又はネットショップ等で販売**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

- 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・メイドによる介護が「当たり前」という文化が根強いため、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いと予測される。なお、共働き家庭が多いためメイドを雇う家は多い。
		移乗介助（非装着型）	✓ 同上
②	移動支援	移動支援（屋外移動）	✓ 徒歩で外出する習慣がなく、将来ニーズが急拡大する可能性は低いものの、一方で、国が健康増進策をとっており、最も多い運動習慣がウォーキングであることなどから、将来的に限定的ニーズが考えられる。
		移動支援（屋内移動）	✓ 家族・メイドによる介護の文化が根強く、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いと予測される。
		移動支援（装着型）	✓ 徒歩で外出する習慣がなく、将来ニーズが急拡大する可能性は低いものの、一方で国が健康増進策をとっており、最も多い運動習慣がウォーキングであることなどから、将来的に限定的ニーズが考えられる。
③	排泄支援	排泄支援（トイレ）	✓ 現地に非ロボットの類似機器がある。家族・メイドによる介護の文化が根強く、そうした介助者に対する「プライバシー」の感覚も薄いため、ロボット機能を用いて脱臭や洗浄等までを行う機器へのニーズは高まらないと予想される。
		排泄予測	✓ 同上
		排泄支援（動作支援）	✓ 同上
④	見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	✓ 民間介護施設は金額が高く、対価として人の手での介護を求めるため、ニーズは高まらないと予想。
		在宅介護見守り	✓ 家族・メイドによる介護が「当たり前」という文化が根強いため、ニーズが急速に高まらないと予想されるが、ライフスタイルの変化により都市部の中～高所得者層に限定的にニーズが考えられる。
		コミュニケーション	✓ 同上
⑤	入浴支援		✓ 入浴する習慣がないため、現地ニーズは高まらないと思われる。
⑥	介護業務支援		✓ 事業者や介護職のライセンス制など、介護制度の整備がようやく行われはじめている段階であり、現状のニーズは少ない。

３　ロボット介護機器の今後の展望

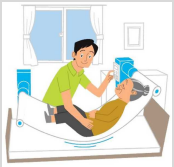
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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

- タイにおいて、「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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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では求められていない。	△ 家族・メイドによる介護が「当たり前」という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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	△ 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では求められていない。	△ 家族・メイドによる介護が「当たり前」という文化が根強いため、介助者が急速には減らない限り、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	△ 歩く習慣がないためニーズは低い。	○ 国をあげて健康増進策を打ち出しており、もっとも多い運動方法がウォーキングであることから、限定的ニーズが考えられる。
	移動支援 （屋内移動） 	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では求められていない。	△ 家族・メイドによる介護が「当たり前」という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、将来のニーズも高まらないと予測される。

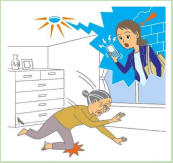
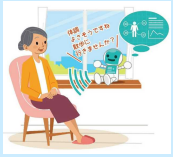
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	該当	△ 歩く習慣がないためニーズは低い。	○ 国をあげて健康増進策を打ち出しており、もっとも多い運動方法がウォーキングであることから、限定的ニーズが考えられる。
③ 排泄支援	排泄支援 	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では求められていない。	△ 家族・メイドによる介護の文化や、介助者に対する「プライバシー」の感覚が高まらない限り、ロボット介護機器を利用するニーズは高まらないと予測される。
	排泄支援 （排泄予測） 	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では求められていない。	△ 家族・メイドによる介護の文化や、介助者に対する「プライバシー」の感覚が高まらない限り、ロボット介護機器を利用するニーズは高まらないと予測される。
	排泄支援 （動作支援） 	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では求められていない。	△ 家族・メイドによる介護の文化や、介助者に対する「プライバシー」の感覚が高まらない限り、ロボット介護機器を利用するニーズは高まらないと予測される。

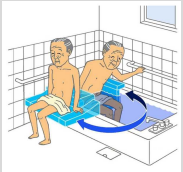
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	非該当	△ 既に同様のものがあるが、あまり普及していない。	△ 公共的な介護施設は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。また民間介護施設は高額で、対価に応じた人の手のサービスを求めるため、機器を購入して見守る必要が介護事業者に生じない限りニーズは低いと思われる。
	在宅介護見守り 	非該当	△ 既に同様のものがあるが、製品数は多くない	○ 家族・メイドによる介護が「当たり前」という文化が根強いため、ニーズが急速に高まらないと予想されるが、ライフスタイルの変化により都市部の中～高所得者層に限定的にニーズが考えられる。
	コミュニケーション 	非該当	△ 既に同様のものがあるが、製品数は多くない。	○ 家族・メイドによる介護が「当たり前」という文化が根強いため、ニーズが急速に高まらないと予想されるが、ライフスタイルの変化により都市部の中～高所得者層に限定的にニーズが考えられる。

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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	非該当	△ 湯船に浸かる習慣がない。	△ 入浴の習慣がないのでニーズは低い。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援	非該当	△ 介護事業者のライセンス制が ようやく導入されたところである。	△ 介護制度の整備がようやく行われはじめている 段階であり、現状のニーズは少ない。

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		④ 見守り･コミュニケーション	
		移動型（非装着型）	排泄支援（装着型）	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	一般用（施設･在宅）	該当	該当	該当	非該当

■ 対象顧客

- 中～高所得者の、外出する習慣があり健康志向が高い高齢者（移動支援（装着型）･排泄支援（排泄予測））
- ライフスタイルの変化のもと、都市部に住む高齢者のみの世帯（在宅介護見守り･コミュニケーション）

■ 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。
- 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。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/3）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/3）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
タイ投資委員会（Board Of Investment）	● タイへの投資を支援するタイ政府首相府傘下の投資誘致機関として日常的に情報提供、投資相談を受ける ● 本部の他、チェンマイ事務所（北部）、ナコンラチャシマ事務所（北東部）、ソンクラー事務所（南部）など6つのタイ国内事務所の他、日本国内にも、東京と大阪に事務所があるため、まずは日本国内の事務所への相談が考えられる 《費用無料》	■ BOI 東京事務所 （タイ王国大使館経済・投資事務所） （E-mail :tyo@boi.go.th） （Tel : 03-3582-1806） ■ BOI 大阪事務所 （タイ王国大阪総領事館） （Tel : 06-6271-1395）
バンコク日本人商工会議所	● 日系企業の相互交流、情報共有やタイ政府への要望・意見を行う互助的組織 ● 事業開始後の情報・ネットワーク構築に有効 《入会金：1，000THB、月額会費：1口800THB（親会社規模や所属希望部会数で月会費口数が異なる）》	■ バンコク日本人商工会議所 https://www.jcc.or.th/contact/index ウェブフォームからの問合せ 電話：66（0） 2250―0700 Mail : kei-kokusai@smrj.go.jp

出典：各機関HP

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（3/3）

	受けられる支援等	連絡先
Tokyo SME Support Center Thailand Branch Office	● タイ工業省や東京都立産業技術戦隊バンコク支所等と連携し、東京都内中小企業のタイ及びASEANにおける経営相談、ビジネスマッチング、経営課題解決の相談を受けている 《費用無料》	■（公財）東京都中小企業振興公社 タイ事務所 https://www.tho.tokyo-trade-center.or.jp/jp/contact/ ウェブフォームからの申込み
タイ ビジネスサポートデスク（大阪産業局）	● 市場調査、取引先候補企業のリストアップ、現地出張支援やオンライン商談会支援等を有料で受けられる。関西広域連合の構築により、大阪府のみならず、関西広域連合域内（滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、和歌山県、鳥取県、徳島県）に拠点を置く企業は利用することができる 《事業相談：20,000円、企業リスト：30,000円等》	■（公財）大阪産業局 https://www.obda.or.jp/jigyo/ibo/overseas.html 利用申込フォームからの申込み
国際協力銀行 バンコク駐在員事務所	● 出資や融資、調査等幅広く支援メニューがある ● 投資環境の調査レポートや「進出企業へのアドバイス」など豊富な情報公開も行っている	■ バンコク駐在員事務所 https://www.jbic.go.jp/ja/about/bangkok.html 電話：66-2-252―5050 FAX :66-2-252-5514

出典：各機関HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 奨励対象業種に対して、税制上及びそのほかの恩典の付与を規定した**「投資奨励法」**が存在する。

投資奨励法の関係省庁

	役割
BOI（Board Of Investment） （タイ投資委員会）	投資政策の策定、投資案件の認可や恩典の付与を担うタイ工業省傘下の投資誘致機関。 東京、大阪にもオフィスを設置し、セミナー等を通じて投資家への情報提供や対タイ投資相談を積極的に実施している。

投資奨励の内容について

	主な内容
8カ年 投資奨励戦略 （2015年～2022年）	【方　針】・国の競争力を向上させるために、研究開発促進、イノベーションを生み出し、農業・製造業・サービス業の価値を高め、中小企業促進、公正な競争、社会的および経済的な不平等減少により投資を促進する。 ・持続的かつバランスのとれた成長のため、環境に優しく、省エネルギーもしくは再生可能エネルギーを使う事業を促進する。 ・バリューチェーンの強化と地域の能力に一致したクラスター（Cluster）を促進する。 ・南部国境県内で安定的な地方経済を作るため、域内での投資を促進する。 **・隣国と経済的に繋がり、ASEAN経済共同体（AEC）をサポートするために、工場団地内および工場団地外、特に国境地帯など特別経済開発区での投資を促進する。** ・世界舞台でのタイの役割を増し、競争力を向上させるため、タイからの対外投資を促進する。
対象業種	2022年8月時点で、タイ投資委員会（BOI）の投資奨励恩典に申請できる事業活動は8つの区分・129業種がある 業種ごとに付与される恩恵と、そのための条件が定められている。※（）内はその分野の業種数 【8の区分】①農業および農作物（25）／②鉱業、セラミックス、基礎金属（16）／③軽工業（11）／④金属製品、機械、運輸機器（24）／⑤電子・電気機械産業（7）／⑥化学、紙、プラスチック（16）／**⑦サービスおよび公共事業（29）／⑧技術・イノベーション開発（1）**

出典：JETRO HP「タイ 『外資に関する奨励』」（2022年9月13日更新）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- **「投資奨励法」に基づく恩典は、法人税の免除、機械・原材料輸入税免除など、業種により異なる**。また、地域分散や産業地区開発を促進するために特定奨励地域や工業団地などに立地した場合は、メリットベースの恩典として、法人税減免期間の延長などの恩典が追加となる。

BOI認可の要件・基準の例

	内容
プロジェクト認可基準	下記に関して認可基準が設けられている。 ・農業、工業、サービス業の競争力開発の要件 （**新しい機械の使用。ただし、タイ投資委員会の定める一定の要件を満たせば輸入された中古機械の使用も可能**。） （**収入の20%以上の付加価値をつけること**。※ただし、電子及び部品事業等は収入の10%以上の付加価値） など ・環境保護 ・最低投資金額およびプロジェクト可能性調査の提出 ・**外国人の持ち株基準** （外国人事業法の第1表に示される事業プロジェクト、および特別経済開発区にある中小企業については、タイ国籍者が登録資本金の51%以上を所有しなくてはならない。） （外国人法の第2表、および第3表に示される事業におけるプロジェクトは、外国人が過半数または全株式の所有が可能。ただし、他の法律で、別に定められた場合を除く。） など

恩典（各種優遇措置）の内容例

	主な内容
全体的な恩典	・**税務上の恩典** （機械類に対する輸入関税の免除／軽減、主要原材料に関する輸入関税の軽減／研究開発目的で輸入される物資に対する輸入関税の免除／奨励されている業種から生じる利益及び利益配当に対する法人税の免除 等） ・**税務外の恩典** （投資が奨励されている業種に従事するための熟練労働者及び専門技術者の入国許可 等）
業種別の恩典等	**上記の他、法人税、機械、原材料に関する恩典及び税務外の恩典等がある。**

出典：JETRO HP「タイ『外資に関する奨励』」（2022年9月13日更新）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 2018年5月15日施行のEastern Special Development Zone Act B.E.2561（2018）が制定され、**東部特別開発地区（EEC）が指定された。同地区内において、EEC政策委員会が指定するターゲット産業を営む場合は、EEC政策委員会が適切であると判断した範囲内の恩典が付与される。**

EEC（東洋経済回廊）とは

	主な内容
EEC （東部経済回廊）	【概　　要】「中所得国の罠」に陥らぬよう新たな戦略が求められてきたタイにおいて、産業構造の高度化による高所得国への飛躍を目指し、2016 年に新国家戦略「タイランド 4.0」を策定した。この第4次産業革命ともいえる政策ビジョンの中核として、EEC（Eastern Economic Corridor：東部経済回廊）構想をたちあげた。日系企業による極めて濃密な集積が進んだ、東部 3県（チャチューンサオ、チョンブリー、ラヨーン）を特区に指定し、大規模なインフラ基盤整備と先端産業誘致を目指している。 【所　　管】 首相を委員長とする EEC 政策推進委員会

出典：タイBOI東京事務所・大阪事務所「いま注目を集めるタイの投資制度　第2回 「東部経済回廊（EEC）」」

EEC政策委員会によるターゲット産業

	主な内容
ターゲット産業	チャチューンサオ、チョンブリー、ラヨーンの3県を含んだ東部特別開発地区（EEC）内において、EEC政策委員会が指定する次のターゲット産業を営む場合は、EEC政策委員会が適切であると判断した範囲内の恩典が付与される。 【対　　象】 ①次世代自動車産業　②スマートエレクトロニクス産業　③高所得者向け観光およびメディカルツーリズム　④農業及びバイオテクノロジー産業　⑤食品加工産業　**⑥ロボット産業**　⑦航空及びロジスティクス産業　⑧バイオ燃料及びバイオ化学産業　**⑨デジタル産業**　**⑩総合医療産業**　⑪国防産業　⑫人材開発及び教育
ターゲット産業の投資恩典	【恩　　典】 **法人所得税が最大15年間免除**　／経営者、スペシャリスト及び研究者の**個人所得税が17%に減免**　／経営者、スペシャリスト及び研究者は**1回の申請で5年間有効ワークパーミットを取得可**　／製造・研究開発に使用される**機械および原料に関し輸入税が免除**　／土地またはコンドミニアムを所有可　／50年以上の賃貸借可（最大49年間延長可）　など

出典：JETRO HP「タイ『外資に関する奨励』」（2022年9月13日更新）

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- タイで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/3）

	開催情報
MEDICAL FAIR THAILAND	【時　期】　2年に1回（9月頃）　※2021年度は開催なし 【開催地】　バンコク 【出展品目】　機器、建築技術、キッチン機器、通信及び情報技術、歯科用機器及び消耗品診断、消毒及び廃棄システム、電気医療機器/医療技術、ファブリック/ランドリー、医療用家具および機器、研究所の備品、医療用消耗品、眼科用品、リハビリテーション機器/整形用品、医薬品等 【主催者】　メッセ・デュッセルドルフ・アジア 【規模等】　来場者数：約11,500人 （2019年度）　出展社数：900社 展示面積：開催場所は年によって異なる
CARE EXPO Healthy Living In Asia	【時　期】　毎年（9月頃） 【開催地】　バンコク 【出展品目】　ヘルスケア全般、生活関連、食品・飲料、衣類（健康食品・飲料、介護専用品、ベッド、アンチエイジング化粧品　等）、融資、投資（住宅ローン、高齢者プログラム、高齢者サービスセンター　等）、娯楽（ホテル レンタカー、エクササイズ機器及びプログラム、退職者クラブ等）、医療、サービス（高齢者ケアセンター 在宅看護、介護サービス、在宅医療機器、補助機器、高齢者アカデミー、人材派遣　等） 【主催者】　タイ商工会議所、タイ貿易委員会 【規模等】　来場者数：約20,000人 （2020年度）　出展社数：約200社 展示面積：5,240 sq.m. 【備考】　アジア最大級のヘルスケアビジネス展示会

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（2/3）

	開催情報
Asia Health	【時　期】 毎年（10月頃） 【開催地】 バンコク 【出展品目】 医療、健康分野の主要な医療製品、サービス、技術 【主催者】 Informa Markets 【規模等】 来場者数：50,000人（うち海外から：3,000 人） （2018年度） 出展社数：250社 展示面積：6,500 sq.m. ※ 2020年、2021年はオンライン開催。 【備考】 MEDILAB Asia Pacific と同じ主催者で、同時開催の傾向あり
Intercare Asia	【時　期】 毎年（7月～10月頃） 【開催地】 バンコク 【出展品目】 医療・リハビリテーション：医療コンサルタント、リハビリテーション製品、医療製品、オーラルケア、 健康・看護ケア：スマートホーム、高齢者センター、 健康食品およびサプリメント：栄養補助食品、ハーブ、患者向け食品、 ライフスタイルとウェルネス：アンチエイジング製品、化粧品、スパ、フィットネス、シニアツアー　等 補助器具：家庭用機器、モビリティ（車椅子、歩行器、杖、リフト、アシストロボット、パワースーツ）、 障害者用車両、障害者向けの設計 【主催者】 N.C.C. Exhibition Organizer Co., Ltd. (NEO) 【規模等】 来場者数：約22,000人 （2019年度） 出展社数：約100社 展示面積：5,500 sq.m.

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（3/3）

	開催情報
MEDLAB Asia Pacific	【時　期】 毎年（10月頃） 【開催地】 バンコク 【出展品目】 医療機器・病院用機器、電子医療設備、医療設備、IT医療技術、医療技術、歯科用・眼科用機器/用品、医薬品、製薬＆製剤、薬学、医療消耗品、高齢者/障害者支援機器、福祉・介護・リハビリ用機器・用具、リハビリテーション設備、整形外科用品、歯科設備・用品、診断、消毒、処理システム、通信・情報技術、配膳・厨房設備、事故・緊急設備、ヘルスケア、健康/美容製品、健康補助食品、病院設備、研究設備、保健用品、フィットネス、安全装置/安全設備、衣料・ランドリー、産業医学衛生、サービス、出版物 など 【主催者】 Informa Markets 【規模等】 来場者数：4,200人 （2019年度） 出展社数：400社 【備考】 Asia health と同じ主催者で、同時開催の傾向あり

出典：JETRO HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目

ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無 ／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無） ／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無 ／④高齢者の**独居**環境の有無 ／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無 ／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。タイの場合は、一部の富裕層が民間施設に入居するものの、一般に子どもやボランティアによる在宅介護が主流であり、高齢者は家族が介護するものとする文化がある。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目

競合環境の分析

明らかにすること

- 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。
- 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。
- 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

留意事項

- 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。
- また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● タイにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ タイの特許等の情報は、以下のタイ商務省知的財産局（DIP）のサイトで確認できる。 https://www.ipthailand.go.th/th/home.html ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはタイの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 ［料金等］無料　［公募・受付時期］随時受付 ［URL］ https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ ［お問合せ］（独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 ［料金等］相談無料 ［URL］知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） ［お問合せ］全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。タイにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、**タイ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。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうる。タイにおいては、**2019年に医療機器法が改正されたばかりであることに加え、日本においては非医療機器の福祉器具であっても、医療機器と判断されるケースがある**ことを念頭に置く必要がある。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。タイの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できればタイ語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● タイにおいて利用者数が多いECサイトとしては、Lazada Thailand（ラザダタイランド）、Shopee Thailand（ショッピータイランド）などが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● タイの場合、加盟しているASEAN医療機器指令(AMDD)における医療機器の管理に伴い、有害事象や市場安全性是正措置（FSCA）の報告をFDAに対して行う必要がある。 ● 医療機器か否かに関わらず、タイ市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● タイ市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

Ⅵ インドネシア

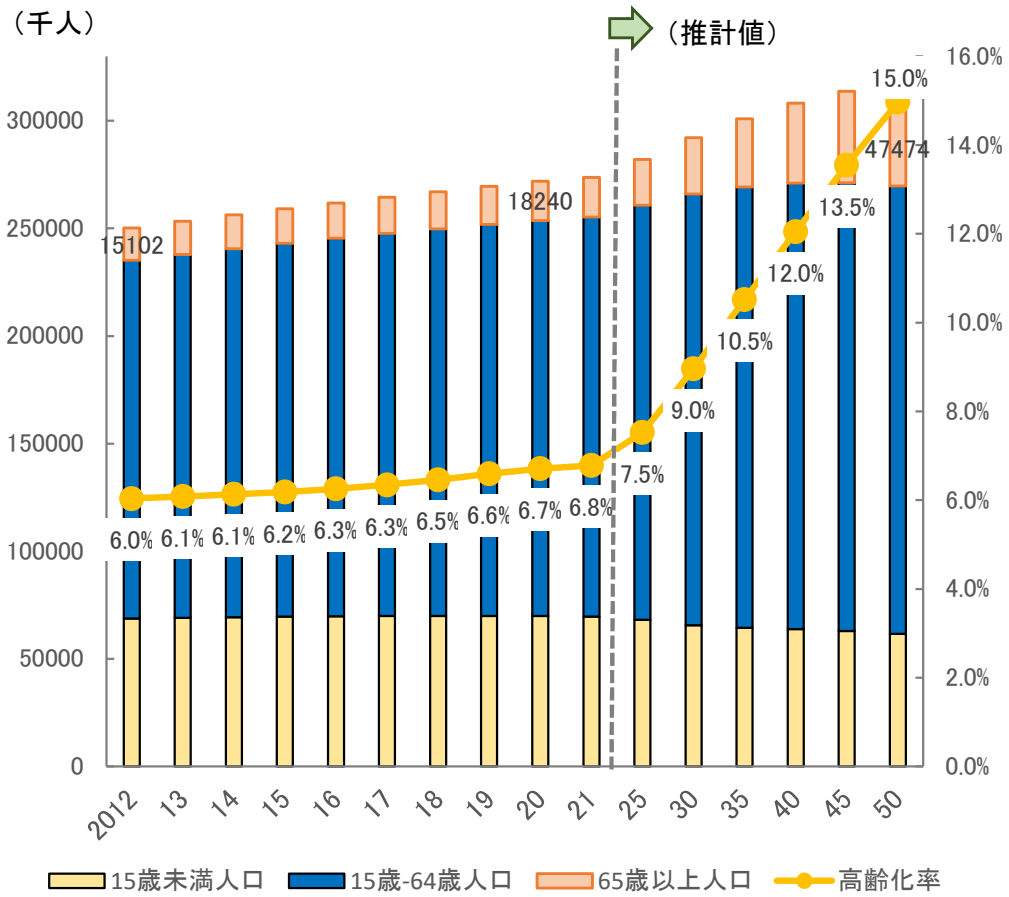
1　介護市場の現状把握

（1）高齢者を取り巻く環境
（2）介護関連政策・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2025年以降急激に高くなっていく。
- 平均寿命及び健康寿命も伸長しており、健康寿命62.8歳と平均寿命との差は8.5年である。（2019年）

人口構造・高齢化率



健康寿命と平均寿命

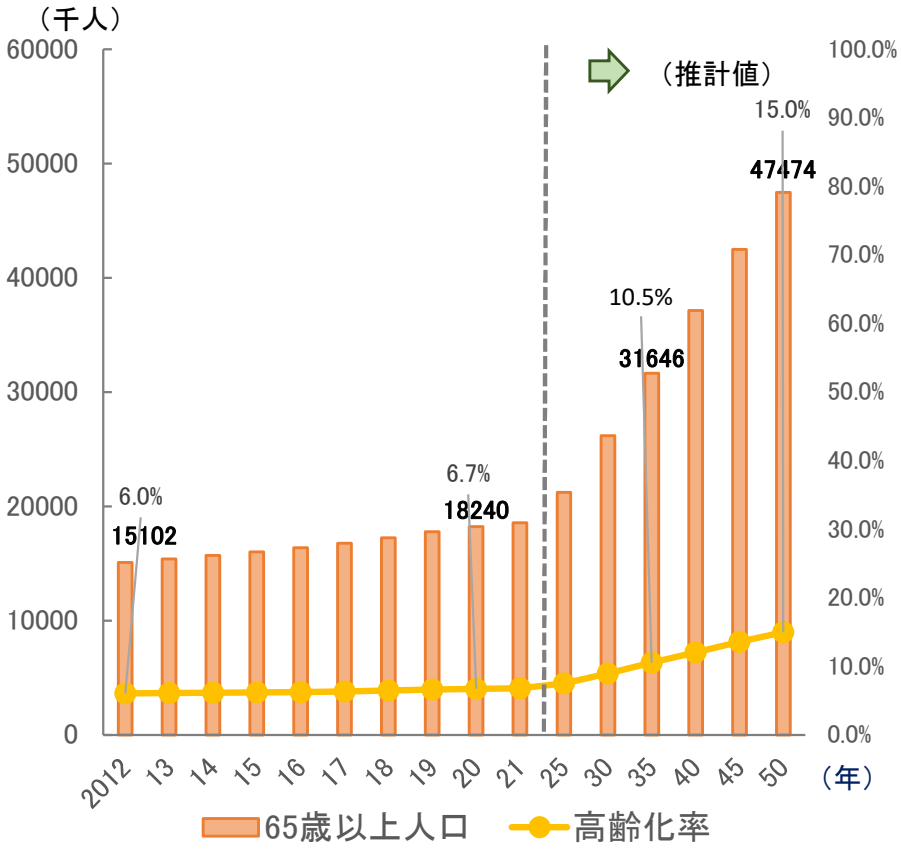
	2015年	2019年
平均寿命	69.1歳	71.3歳
男性	67.1歳	69.4歳
女性	71.2歳	73.3歳
健康寿命	62.1歳	62.8歳
男性	60.7歳	63.8歳
女性	63.7歳	61.9歳

出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」
World Health Organization – Global Health Observatory – Life expectancy and Healthy life expectancy　Data

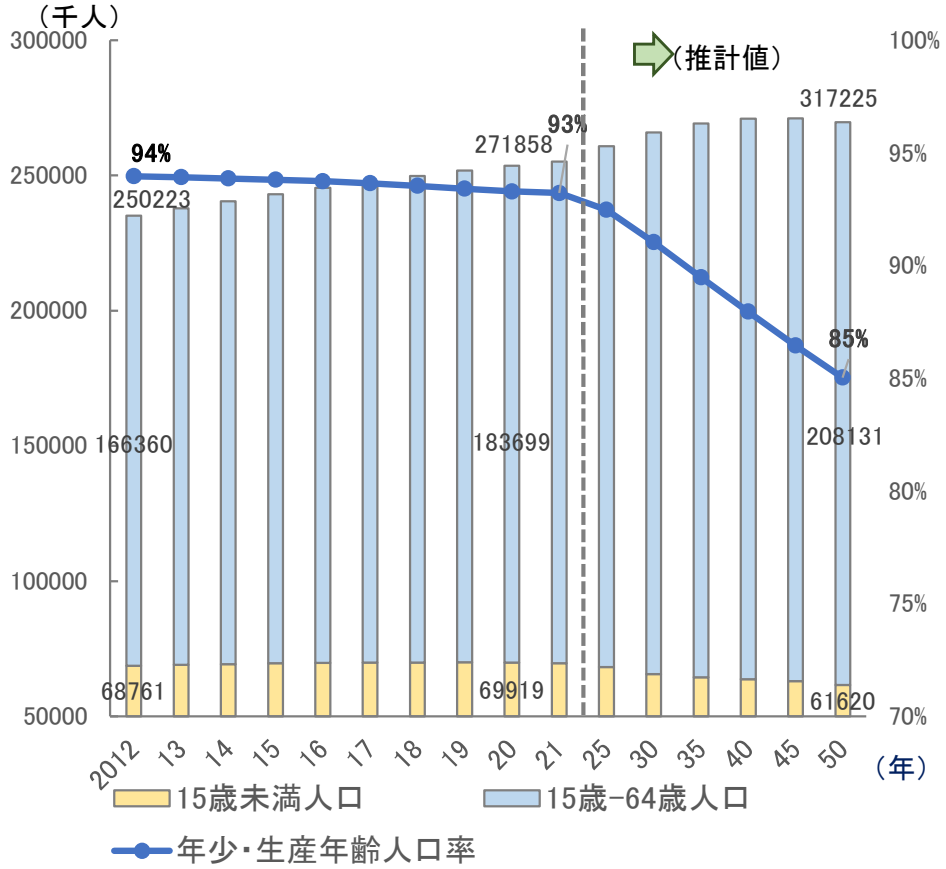
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口（65歳以上）は、2020年で18,240千人（6.7%）だが、2035年は31,646千人、2050年には47,474千人（15%）と、**一気に高齢化率が上昇すると予測**されている。なお、インドネシアでは高齢者を60歳以上としているがここでは日本に合わせて65歳以上としている。
- 一方、**年少・労働者の人口は2045年まで増加するものの、高齢者数の急増により、人口割合は低下**していく。

高齢者人口（65歳以上）



年少・生産年齢人口

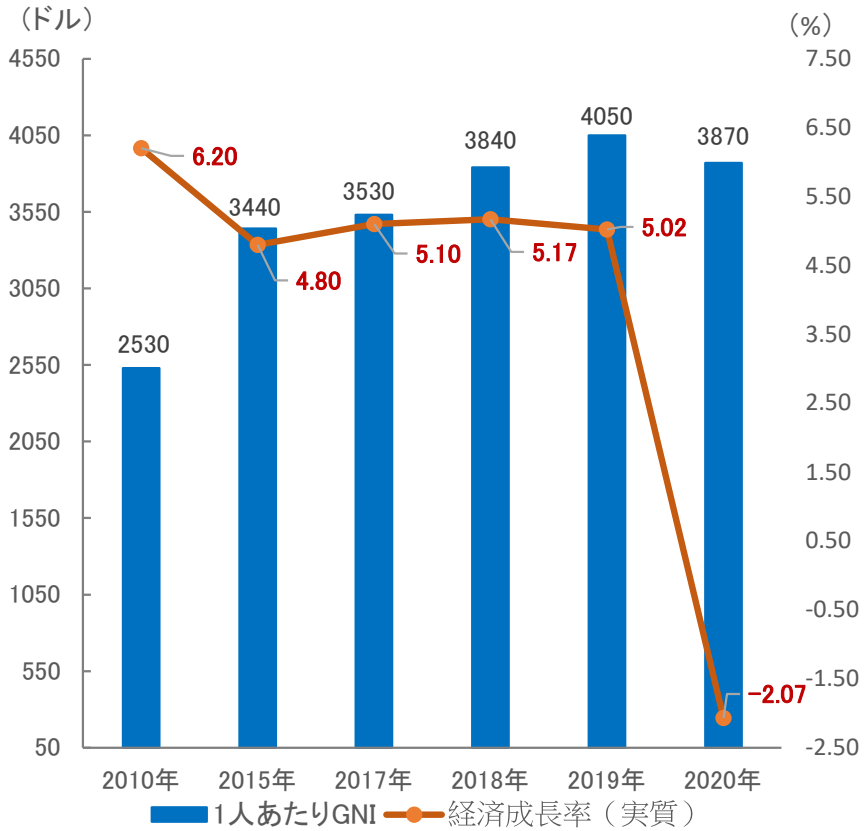


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 国全体の経済状況としては、新型コロナウイルスの影響による2020年を除き、**近年は4%台後半から5%台の成長率で推移**している。1人あたりの**名目GNI（国民総所得）は2010年から2020年の間に約1.5倍**に増えている。
- 所得の増加に加え、インドネシアは中間所得層が大きく増えている。2000年に3割程度であった**中間所得層**（世帯可処分所得5,000US＄～34,999US＄の）**割合が、2020年には7割を超えた**。

経済成長率と1人当たり国民総所得



出典：外務省　インドネシア共和国　基礎データ

所得分布と世帯（2020年）

	世帯数（単位：千世帯）
富裕層（世帯年間可処分所得が年間3万5,000ドル超）	2,143
上位中間層（世帯年間可処分所得が年間1万5,000ドル超3万5,000ドル以下）	10,853
下位中間層（世帯年間可処分所得が年間5,000ドル超1万5,000ドル以下）	39,195
低所得者層（世帯年間可処分所得が年間5,000 ドル以下）	16,936

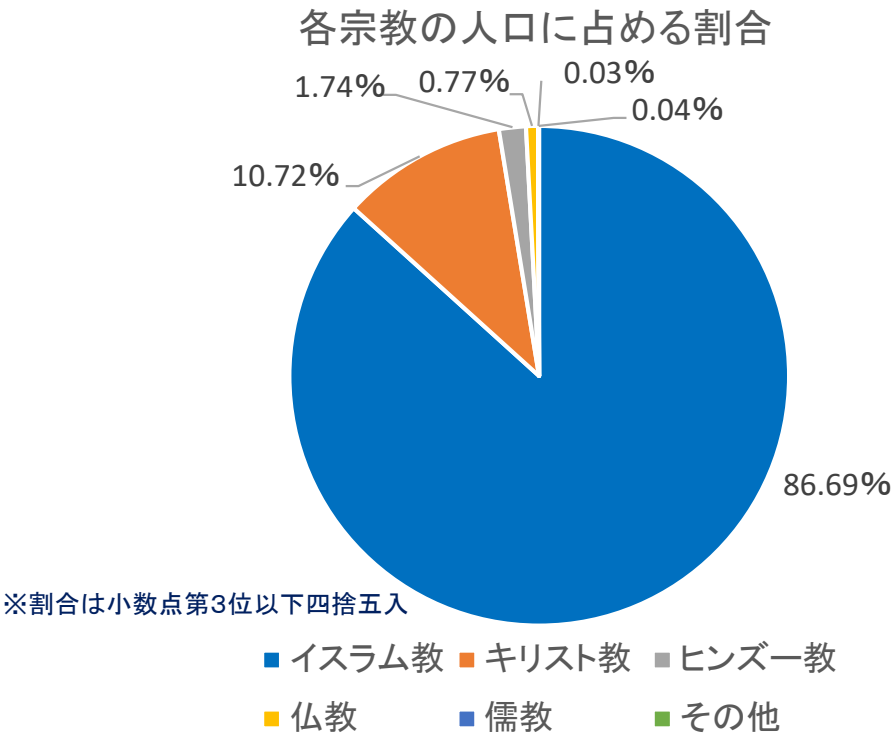
合計7割超

出典：JETRO海外調査部「再検証：ASEAN の経済・投資環境 ―改めて関心高まるビジネス展開先としての魅力と課題― 」（2021年3月）

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- インドネシアは**多民族・多宗教国家**であり、習慣が属性により異なる。**人口の9割近くがイスラム教徒**である。
- 経済的な視点では、対日貿易額については、**2020年を境に日本からの輸入額が日本への輸出額を上回っている。**
  日本からの主な輸入品目は、ボイラー・機械設備、鉱物性燃料、電気機器・部品などである。

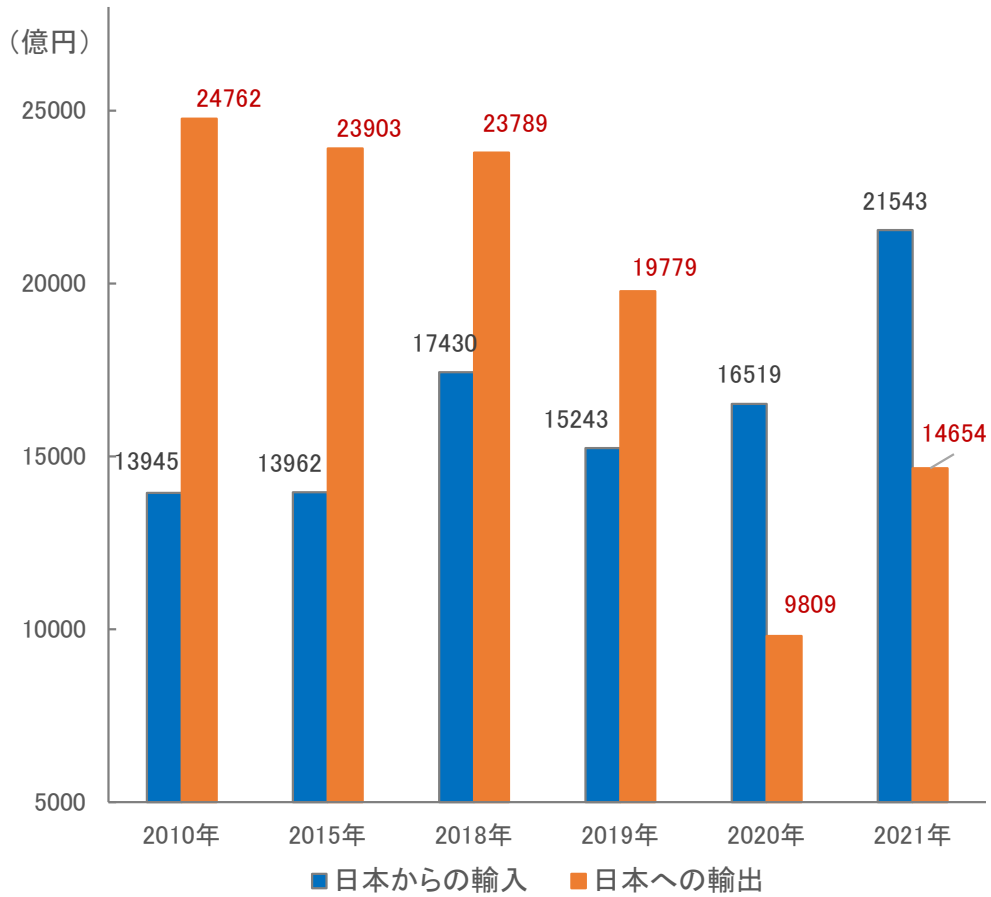
多民族・多宗教国家



主な民族 民族数：約300	ジャワ人、スンダ人、マドゥーラ人等マレー系、パプア人等メラネシア系、中華系、アラブ系、インド系等

出典：外務省　インドネシア共和国　基礎データ

対日2国間貿易額



1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- **子が高齢の親と同居する割合が高く、約6割**を占めている。**伝統的に、親、家族を大事にする価値観が根強く、**特に人口の大多数を占めるムスリムにとって、**高齢の親の世話を行うことは“善行”**である。
- 背景として、前項に記載のとおり約300の民族がおり、アダット（慣習）法、宗教法、国家法が共存するなど、**それぞれの民族がルーツ・慣習を意識して生活**している。
- 国民の87%を占めるムスリムは、厳格でない信者の場合もあるが、**一般的に生活習慣にかかる様々な規範**があり、高齢者の生活を想定する際にも、当然これらの規範を踏まえる必要がある。

60歳以上の家族形態と割合

同居者	2017
一人暮らし	9.8%
夫婦	18.9%
子と同居	62.6%
その他	8.7%

高齢者の幸福度数

年齢	2017	2021
17-24歳	71.29	71.92
25-40歳	71.13	72.39
41-64歳	70.69	71.42
65歳以上	69.18	69.47

※人生の満足度、感情、人生の意味の3つの側面を使用して政府が測定。

ムスリムの生活規範の例

	内容
礼拝	・１日５回、決められた方角に向かって礼拝を行う ・一般に、清潔な場所にマットを敷き、手、鼻、口、顔、腕、足、髪（足はくるぶし、腕は肘まで）を清めてから行う
手	・右手を優先してつかう
断食	・断食月（年に一度、夜明けから日の入りまで断食当を行う月）がある
異性との接触	・異性との接触（握手等含め）は望ましくないと考えられている
その他	・家族以外に素肌を見せるのを嫌がるムスリムも多い（他人がいる場での大浴場等の風呂への抵抗感）

出典：インドネシア中央統計局（BPS）、厚生労働省「国民生活基礎調査（2018年）」、観光庁「ムスリムおもてなしガイドブック」、現地ヒアリング

1　介護市場の現状把握

（1）高齢者を取り巻く環境
（2）介護関連政策・制度
（3）介護サービスの提供

1　介護市場の現状把握　｜（2）介護関連政策・制度

- 介護保険制度は存在しない。2014年から、社会保険（BPJS-Ketenagakerjaan）、医療保険（BPJS-Kesehatan）の2種類で構成される、「BPJS」と呼ばれる国民皆保険制度が開始した。

医療保険（BPJS-Kesehatan）

名称		SJSN Health（Sistem Jaminan Sosial Nasional Program Jaminnan Kesehatan）
根拠法		国家社会保障制度に関する法律（2004年法律第40号）
運営主体		BPJS Kesehatan （医療保険実施機関）
被保険者資格		全国民及び6か月以上インドネシアで働く外国人
給付対象		本人、配偶者、21歳未満（公的な教育を受けている場合25歳未満）の家族
給付の内容・種類		入院・外来、薬、出産、救急医療等（投薬基準や保健サービス料金に係る大臣令で規定された内容がカバー される。）
財源	保険料	1）公務員、軍人、警察官等 月給の5%分の保険料を雇用主側と被保険者が支払う（雇用主側：3%、被保険者：2%） 2）その他の賃金労働者 月給の5%分の保険料を雇用主側と被保険者が支払う（雇用主側：4%、被保険者：1%） 3）非賃金労働者（自らのリスクのもとで働く或いは事業を行う者）及び非労働者（投資家、雇用主等） サービス給付を希望する病室の等級（VVIP、VIP、第1級～ 3級に分かれている）により保険料が異なる 本制度では第 1級～3級までの利用を希望する病室のグレードに合わせて保険料を選択できる （第3級：42,000IDR、第2級：110,000 IDR、第1級：160,000IDR） 等 （ただし、保険料算定の上限が定められており、配偶者＋子ひとりの場合の非課税所得額の2倍（1,200万ルピア/月）を月給の算定上限として保険料が算出される。）
	本人負担	原則無料とされているが、大臣令での規定内容をオーバーした差額は自己負担
	政府負担	貧困者に対しては政府が負担　 1 ヶ月42,000IDR/1人
加入者数		約2億805万人が加入（2018年12月31日現在）

出典：厚生労働省 「2019海外情勢報告 ［東南アジア地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向（インドネシア）］

1　介護市場の現状把握　｜（2）介護関連政策・制度

社会保険（BPJS-Ketenagakerjaan）における年金保障・老齢保障

名称		Ketenagakerjaan
根拠法		国家社会保障制度に関する法律2004年法律第40号、年金保障制度実施に関す る政令2015年第45号
運営主体		BPJS Employment
被保険者資格		（年金保障） 公務員及び軍人、警察官等並びに民間労働者が対象 （老齢保障） 上記及び非賃金受給者（自営業者等）も対 象
保障制度		年金保障、老齢保障（一時金）
年金給付の形態		老齢年金、障害年金、寡婦・寡夫年金、遺族年金
年金受給要件	支給対象	（老齢年金） 老齢満期年齢※ 2019 年1月以降、満期年齢 は57歳となり、65 歳に達するまで、 以降3年ごとに1 歳ずつ加算 （障害年金） 老齢満期年齢に達 する前に恒久的全 身障害を負った時に支給 （寡婦・寡夫年金） 死亡した被保険者 の妻又は夫に支給 （遺族年金） 死亡した被保険者 の子又は親に支給 （老齢保障（一時金）） 老齢満期年齢（57歳）、恒久的全身障害、死亡時に支給 ※退職被保険者を含む
	支給要件	（老齢年金） 老齢満期年齢に達 し、180か月相当、 15年以上の加入 年数がある場合 （障害年金） 加入年数が15年 未満の場合、支払い遵守率80%以上で定期的に 払っている場合 及び障害になった原因が年金登録から1か月以降に発生した場合 （寡婦・寡夫年金） 老齢満期年齢前に死亡し、加入年数 が15年未満の場合、1年以上加入 しており支払い遵守率80%以上で定期的に支払っている場合 （遺族年金） 同上 （老齢保障（一時金）） 10年以上の加入年数を有する場合、定年準備として一部を供与することが可能 （使 用目的により老齢保障額の30%あるいは 10%の限度あり）
	支給終了	死亡、（障害者の場合）定義を満たさなくなったとき、（寡婦・寡夫の場合）再婚したとき、（遺族の場合）23歳になったとき 等
財源		（老齢年金）（障害年金）（寡婦・寡夫年金）（遺族年金） 1か月の賃金の3 %（事業主2%、被用者1%）（段階的に8%に引上げ予定。） （老齢保障（一時金）） 1か月の賃金の5.7 %（事業主3.7%、被 用者2%）

出典：厚生労働省 「2019海外情勢報告 ［東南アジア地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向（インドネシア）］

1　介護市場の現状把握

（1）高齢者を取り巻く環境
（2）介護関連政策・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

- 家族の絆を重視する文化から、高齢者ケアのほとんどは家族に任されており、国の高齢者福祉は、身寄りのない高齢者、障害を持つ高齢者等、「恵まれない」高齢者を主たる対象としている。高齢者人口の増加等にともない、高齢者向けのサービス等が少しずつ広がりを見せているものの、所得層によってサービスがわかれている。

高齢者の介護に関する主なサービス

	サービス内容	対象
高齢者施設 （Panti Sosial） （政府運営）	・困窮者など条件を満たしていれば、入居が無料の場合もある ・食事のサービスなども含まれるが、衛生状況はよくない ・家族による在宅介護ができない事情のある高齢者向けのイメージ	低所得者向け
高齢者施設 （Panti werdha） （NGO等団体運営）	・運営するNGOや宗教等団体によって入居条件は異なる ・部屋により、入居金、月額料（数百万IDR程度）、エアコン等設備が異なる ・専門介護スタッフはいるものの数が限られている	低所得者向け
在宅介護サービス （民間サービス）	・人材派遣会社が介護士・看護師等（ケアギバー）を派遣する ・顧客がケアギバーに支払う対価の数割を会社の手数料としていることが多く、費用はケアギバーの訪問回数やスキルの程度による ・費用は月間約5,000,000IDR～20,000,000IDR（約44,000円～176,000円）程度 ※1　1IDR＝0.0088円として換算。以下同様。	中～高所得者向け
介護サービス付住居 （民間サービス）	・まだ一般的でなく、日本等外国資本による事業展開もある ・高齢者への介護サービスの他、趣味や快適な環境を提供している	中～高所得者向け
高齢者向け住居 （政府建設）	・「100万戸の住宅プログラム」の一環により、2018年に公共事業公共住宅省（PUPR)が東ジャカルタに建設した高齢者専用賃貸アパート	低所得者向け

出典：厚生労働省 「2019海外情勢報告 ［東南アジア地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向（インドネシア）］」、JETROジャカルタ事務所シンガポール事務所　サービス産業部「ヘルシーライフスタイル　ジャカルタ編」（2018年3月）（※「在宅介護サービス（民間サービス）」の費用部分）

1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- 民間のサービスは、医療等の有資格者の自宅派遣をアピールポイントにしており、日常生活の細やかな支援、宗教への配慮から、マッチングのスピードなど、各社の特色は様々である。高齢者本人ではなく基本的に子供世代等の家族を顧客と捉えており、家族が高齢者を安心して生活させるためのサポートをする、という姿勢は共通している。

在宅ケアにかかる介護士等（ケアギバー）紹介・派遣会社の例

企業名	主な事業内容	高齢者の介護（在宅ケアサービス）の例
Insan Medika Home Health Care Provider	・在宅看護師の教育・育成 ・大都市部における訪問サービス・デイケア事業（医師、看護師、理学療法士派遣） ・診療所、高齢者施設運営	「高齢看護師」を派遣し、在宅高齢者の、食事、栄養管理、トイレの介助、外出支援、服薬スケジュールの調整、バイタルチェック、脳トレ活動の付添等を行う
Home Care Service Indonesia	・家事代行 ・ベビーシッター ・「高齢看護師」の派遣 ・給仕、ウエイター、運転代行等	高齢者の食事、入浴、外出支援など
MHomecare	・医療従事者と顧客をつなぐオンライン紹介・申請アプリケーションの運営 ・パートナーとして、助産師、看護師、介護士のストック情報を持ち、顧客の申請に対して条件からマッチングする	高齢者の衛生ケア、機器を用いた介助（機器を持っていない高齢者は申請時にその旨記載）等を行える介護士や、在宅医療機器導入支援を行える看護師を自宅に派遣
Home Care Indonesia	・高齢者介護サービス ・在宅看護、術後等の病人介護サービス ・障がい者介護サービス　等	・医療関係者を派遣し、検査や診断を行う他、24時間の高齢者ケアも可能 ・毎月同じ看護師の派遣ができ、患者等への定期報告がある

出典：各社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・輸出の手続き

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

- 政府は2010年代以降、保険医療サービス及び保険医療機器産業発展に力を入れている。**2018年以降は国産の医療機器の使用を促進するなど、国内の医療機器産業を保護、発展させる動きが顕著である。**
- こうした**国産品優先（P3DN）政策の強化により、輸入許可取得までに時間を要する可能性がある。**

医療機器にかかるこれまでの主な政策

発布年	政策・プログラム名	概要
2014年	国民皆保険制度	《保健医療サービスへの平等なアクセスを目指したアジア最大級の国民皆保険制度》 【概　　要】 国民及び6か月以上の国内滞在者向けの国民皆保険制度（詳細はP.8参照） 【推進機関】 BPJS（医療保険実施機関）
2014年	オンライン調達カタログ「Eカタログ」導入	《入札なしで医療機器・医薬品を購入できるように》 【概　　要】 一定の手続きに基づき登録された物品やサービスの、技術様式や価格、種類などが掲載されリスト化されたオンライン電子カタログ。公立病院であればこれに掲載された製品は入札無しで購入できる。 【推進機関】 LKPP（国家調達庁）
2018年	P3DN政策の開始（国産医療機器の利用促進を発表）	《国産品優先（国産品の競争力強化、国産品利用促進）の政策開始》 【概　　要】 国産品製品優先（P3DN）政策が開始。中央省庁や州政府などの政府関係機関が物品を調達する場合、国産品を使用しなければならないとする政令（政令2018年第29号）をはじめ、国産化率（原材料、労働力、製造間接費など生産にかかる多岐の項目で、どれだけインドネシア国内の要素を使用しているか）を特定の分野商品で義務化。 【推進機関】 政府
2021年	P3DN政策の更なる推進（国産医療機器産業の発展加速を発表）	《国産の医療機器産業の促進を高める7つの戦略ステップを策定》 【概　　要】 (1)商品またはサービスへの政府支出を通じて国産品を奨励、(2)国内での医療機器生産能力の増強、(3)国家経済復興プログラム（PEN）基金からの現地調達率（TKDN）認証への補助金、(4)医療機器や医薬品への投資家向けインセンティブ制度、(5)研究ベースでのハイテク医療機器の品質向上、(6)輸入品の購入に関するデッドラインポリシー、(7)Eカタログでの国産品の優先表示の実施 【推進機関】 インドネシア工業省

出典：JETROビジネス短信「政府、国産の医療機器使用を促進」（2021年7月8日）（2023年3月1日閲覧）（※「P3DN政策の更なる推進」【概要】部分）、経済産業省「平成27年度 医療技術・サービス拠点化促進事業興国等におけるヘルスケア市場環境の詳細調査報告書　インドネシア編」（2016年3月）

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

- インドネシアと日本は**政府、民間、学術等様々なレベルで医療・福祉分野全般に連携関係を構築**しており、近年、日本式医療・介護の存在感が増してきている。

日本とインドネシアの官民の連携（医療・福祉分野）

次期	政策・連携名	概要
2008年	経済連携協定（EPA）開始	【概　　要】保健分野においては、インドネシア人看護師・介護福祉士候補者の受入れを開始 【実　　績】これまでの入国者のうち、介護福祉士候補者の国家資格累積合格者数：845人（2022年３月時点）、看護師候補者の国家資格累積合格者数：206人（2022年３月時点）
2012年	大学の世界展開力強化事業	【概　　要】医学・保健学の人材育成やネットワーク構築を目指す人材交流・教育プログラムの実施 【実　　績】東京大学、東京医科歯科大学、神戸大学、大阪大学がこれまで医療・歯科・看護・保健分野で実施
2012年	医療国際化事業の開始	【概　　要】日本の機器・サービス等の提供を通じ、各国が抱える社会課題の解決への貢献を通じた日本のプレゼンスの向上や拡大するヘルスケア分野の需要・市場の獲得を行う 【実　　績】インドネシアを対象とした事業：7件（2017年度実施分まで）
2015年	医療技術等国際展開推進事業を開始	【概　　要】日本の医療政策・社会保障制度等の専門家や、医療従事者や医療関連産業の技術者等を関係国へ派遣し、現地から医療従事者や保健・医療関係者等を受け入れている。 【実　　績】インドネシアを対象とした事業：24件（2022年度時点）

「日本式」の医療・介護の進出

次期	名称・種別等	概要
2014年	国立チプト病院	【概　　要】インドネシア消化器内視鏡学会とインドネシア大学・国立チプト病院（ジャカルタ）が、日本消化器内視鏡学会とオリンパス等の協力を得て、チプト病院内に日本式内視鏡医療トレーニングセンターを設立
現在まで	医療法人各団体	【概　　要】偕行会（2014年）、平成医療福祉グループ（2019年）などがクリニックを設立
現在まで	介護事業者各社	【概　　要】平成医療福祉グループのリハビリ施設開設など、日本資本の高齢者向け施設や、ニチイケアネット、フランスベッドなど福祉器具・介護用品大手企業が次々と進出

出典：外務省「最近のインドネシア情勢と日・インドネシア関係」、厚生労働省「第34回介護福祉士国家試験におけるEPA介護福祉士候補者の試験結果」「第111回看護師国家試験における経済連携協定（EPA）に基づく外国人看護師候補者の合格者数と受入施設名を公表します」（2022年３月）
経済産業省「アウトバウンドに関する取組～インドネシア～」、外務省「海外における対日世論調査」（2017年～2021年）、各社・各法人HP、
経済産業省「医療国際展開カントリーレポート　新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報　インドネシア編」（2022年３月）

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・輸出の手続き

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

- 「医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定」等により、医療機器は以下のように定義されている。

医療機器の定義

医療機器は、「医療機器とは、病気の予防、診断、治癒、軽減、病人の治療、人間の健康の回復、および/または構造の形成と身体機能の改善に使用される、薬を含まない器具、装置、機械またはインプラント」と定義している。

医療機器の分類

患者への誤使用や失敗リスクに応じ、医療機器（ALKES11）を4つのクラスに分類するほか、関連するものとして、体外診断用医療機器（DIV12）、家庭用医療器具（PKRT13）の輸入・流通を規制している。

（1）医療機器…クラスA（低リスク） ／ クラスB（低～中リスク） ／ クラスC（中～高リスク） ／ クラスD（高リスク）

（2）体外診断用医療機器…クラスA（個人へのリスク低・公衆へのリスク低） ／ クラスB（個人へリスク中、公衆へリスク低）
クラスC（個人へのリスク高・公衆へのリスク中）／ クラスD（個人へのリスク高、公衆へのリスク高）

（3）家庭用医療器具…クラスⅠ（低リスク） ／ クラスⅡ（中リスク） ／ クラスⅢ（高リスク）

【医療機器のクラス分類にかかる要素】

○機器が身体に接触している時間の長さ
○体内への侵入度と位置
○医療機器の組み合わせ状況
○使用目的（診断に用いるかまたは機能維持に用いるか）
○局所～全身への影響
○体内に治療を及ぼす仕組み
○身体への生物学的影響（該当する場合）
○損傷した皮膚との接触（該当する場合）
○機器の再利用の可否

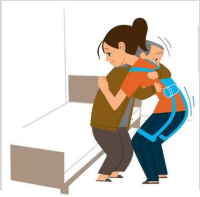
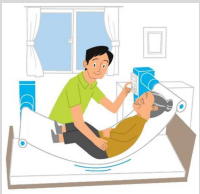
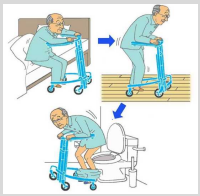
分類	リスク	例示（医療機器・DIVのみ）
A	低	シャウカステン、手術器具、手術用手袋、酸素マスク、臨床化学分析装置、コレステロール検査、尿酸検査
B	中	血圧測定用カフ、蒸気滅菌器、自己使用妊娠検査キット
C	中～高	患者モニター、X 線装置、自己使用血糖値検査キット、HLA 型判定、PSA 検査、風疹検査
D	高	心臓ステント、ペースメーカー 献血者の HIV スクリーニング、HIV 血液診断

出典：インドネシア保健省DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN HP、JETROジャカルタ事務所 「インドネシア医療分野への投資・輸入規制ハンドブック（医療機器、医薬品等）」（2021年9月） （※「医療機器のクラス分類にかかる要素」を除く「医療機器の分類」部分）

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

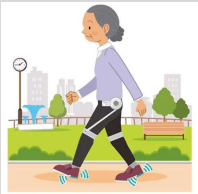
- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野(6分野13項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、インドネシアにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

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 一般用 (在宅・施設向け)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)		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、移動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。	非該当 介護が目的と限らないため。
	移乗介助 (非装着型)		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。	該当(クラスB) 人体に触れ介助に使用するため。(電動機能が無い場合はクラスAの可能性)
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)		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。	非該当 高齢者の使用や介護の使用に限らないため。
	移動支援 (屋内移動)		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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	該当(クラスA) 特定の身体状況の軽減、回復に使用されるため。

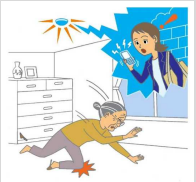
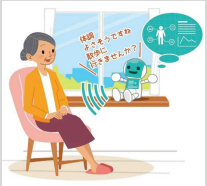
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 一般用 （在宅・施設向け）
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	該当（クラスB） 回復や身体の負担への軽減に使用されるため。 （電動機能がない場合クラスAの可能性）
③ 排泄支援	排泄支援 	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	非該当 トイレの範疇の機器であるため。
	排泄支援 （排泄予測） 	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	該当（クラスB） 人体に触れ生体情報に基づいて判断を行うため。
	排泄支援 （動作支援） 	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 治療や回復以外の使われ方であるため。

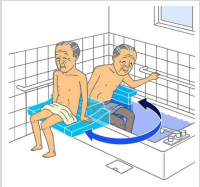
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 一般用 （在宅・施設向け）
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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 治療や回復以外の使われ方であるため。
	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	非該当 治療や回復以外の使われ方であるため。
	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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 治療や回復以外の使われ方であるため。

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

			医療機器への該当予測 一般用 （在宅向け）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	非該当 治療や回復以外の使われ方も考えられるため。
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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに活用（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：「医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定」、経済産業省「医療国際展開カントリーレポート　新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報　インドネシア編」（2022年３月）、現地ヒアリングを基に弊社作成。

※１　同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、実際に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、規制当局に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

- インドネシア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		
インドネシア	一般用（施設・在宅）	非該当	該当	非該当	該当	該当	非該当	該当	非該当	非該当			非該当	非該当

出典：「医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定」、経済産業省「医療国際展開カントリーレポート　新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報　インドネシア編」（2022年３月）、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・輸出の手続き

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

該当する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 ｜（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	GEA Rollator AL-4200 Alat Bantu Jalan	Walker Boot Ankle Brace With ROM Range of Motion Control Inflatable
会社名	GALERI MEDIKA	KIOS GEULIS
区分	移動支援	移動支援（装着型）
概要	高齢者やまだ歩ける人のためのアルミ製歩行器。 ユーザーが自立して歩行できるように設計されている。 （クラスA） ※本製品は非電動	足とつま先の怪我や手術後、足首の捻挫、足または足首の骨折の場合に使用される。 足底と背の角度を調整できる。 （クラスA）
販売価格	1,140,000IDR（約9万円）	1,488,000IDR（約11万円）
画像	省略	省略
URL	https://www.galerimedika.com/alat-bantu-jalan/gea-rollator-al-4200-alat-bantu-jalan	https://www.tokopedia.com/kiosgeulisbdg

※1 1IDR＝0.0088円として換算。以下同様。

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	MOUNT WAY TOILET LIFT
会社名	MOTION AID
区分	排泄支援
概要	ボタン一つでトイレの乗り降りができる電池式の装置。 多発性硬化症、骨や関節リウマチ、股関節置換術などで脚や上半身の筋肉や関節の衰弱により、座ることが困難な方用。 介護者の手作業による取り扱いのリスクを軽減する。
販売価格	不明
画像	省略
URL	https://www-motionaid-co-id.translate.goog/portfolio_page/mountway-toilet-lifts/

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	BARDI PIR MOTION SENSOR WIFI – DETEKSI GERAK SENSOR SMART HOME
会社名	Bardi
区分	見守り
概要	人の動きを感知し、アプリに通知するセンサー。 128度のセンサー検出角度、インターネットへのWi-Fi直接接続。 家族との共有機能あり。 （非該当）
販売価格	224,000IDR（約1,970円）
画像	省略
URL	https://bardi.co.id/products/pir-motion-sensor/

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

該当する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 ｜（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

該当する機器は見当たらなかった。

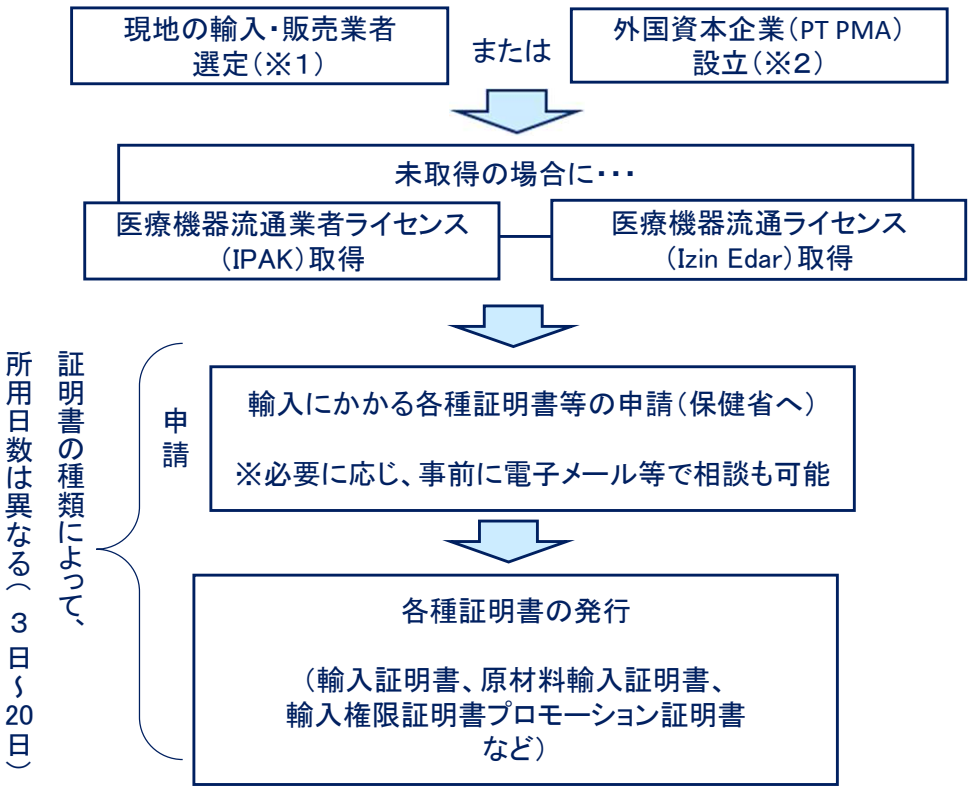
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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・輸出の手続き

2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（4）医療機器の登録・輸出の手続き

- インドネシアへ医療機器を輸出・販売するためには、医療機器流通業者ライセンス医療機器流通ライセンスを持つインドネシア国内企業が、輸入ライセンスや通関基本番号等を取得する必要がある。
- よって、外国メーカーがこれらのライセンスを得るには、現地流通業者を代理店や販売店とする契約を交わすか、現地事業体（外国資本企業：PT PMA）を設立しなければならない。

医療機器の現地販売までの流れ



【※1 現地の輸入・販売業者選定について】
外国の医療機器や医薬品のメーカーはインドネシアで現地事業体を設立できるが、輸入・流通規制などに精通している、医療機器流通ライセンスや医薬品業許可を保有する業者を販売代理店として活用するのが一般的である。販売代理店を活用する場合、外資規制はないものの、インドネシアの法令に従い、適切な販売代理店契約を結ぶ必要がある。

【※2 外国資本企業（PT PMA）設立について】
「リスクベースのビジネスライセンスおよび投資便宜のガイドラインと手順に関する投資調整庁（BPKM）長官規程 2021 年第 4 号」により PT PMA の設立にかかる最低払込資本金は 100 億ルピア（7,700 万円相当）となっている点には留意が必要である。

【※3 そのほか医療機器の輸入に必要なこと】
〇規格
規格については、「保健大臣規定No.1191/MENKES/PER/VIII/2010」にて、インドネシア薬局方（Farmakope Indonesia）、インドネシア国家規定（SNI）、医療機器評価指針、あるいは総局長が定めるその他の基準のいずれかに見合った品質、安全性、効用でなければならない。
〇ラベリング
「保健大臣規定No.1190/MENKES/PER/VIII/2010」にて、以下の項目の表示が義務付けられている。
a) 製品名/商標 b) 製造者名および住所 c) 輸入者名および住所
d) 基本成分（構成） e) 原料 f) 効用および使用方法 g) 警告、副作用の注意書き h) 使用期限 i) バッチ番号/生産コード/シリアルナンバー /流通許可番号/ネット重量

出典：JETROジャカルタ事務所 「インドネシア医療分野への投資・輸入規制ハンドブック（医療機器、医薬品等）」（2021年９月）（※１及び※２部分）、JETRO貿易・投資相談Q＆A 『医療機器の現地鵜入規制及び留意点：インドネシア向け輸出』」（※3部分）

2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（4）医療機器の登録・輸出の手続き

- 前項の手順の各段階における手続きの概要は以下のとおりである。

医療機器の輸入・販売・流通

	手続き内容・留意点など
現地流通業者の選定	● 販売代理店を活用する場合、外資規制はないものの、インドネシアの法令に従い、適切な販売代理店契約を結ぶ必要がある。 ● 大統領令2019年第63号（契約言語がインドネシア語と日本語あるいは英語の併記になっているか。あるいはインドネシア語版を作成しているか）、民法1266条（債務不履行の場合、契約解除に裁判所への申立てを経る）の除外を規定しているか、根拠法（日本法、インドネシア法など）と紛争解決方法の設定、に留意する。また、契約書に記載すべき事項とされているため、以下を明確にしておく方が良い。 ①契約者のフルネーム、住所 ②契約書の目的 ③販売代理店側の立場 ④ 商品またはサービスの内容 ⑤ 販売地域 ⑥両者の権利と義務 ⑦権限 ⑧契約書の継続期間 ⑨契約解除の手順 ⑩紛争解決の手順 ⑪準拠法 ● 現地の販売代理店は、インドネシア中央統計局（BPS）の公式ウェブサイトからも検索できる。
PT PMA設立手続	● ①会社の設立登記 ②事業基本番号（NIB）取得 ③立地許可（Izin Lokasi）取得 ④外国人雇用の認可取得 ⑤環境許可（Izin Lingkungan)取得 ⑥建設許可（IMB）取得 ⑦事業許可取得 ⑧資本財、原材料の輸入便宜取得
流通業者許可（IPAK）	● 許可要件 ①事業許可を取得した法人である ②常駐の技術責任者がいる ③自己所有、契約または最低 2 年間の賃貸の形で管理事務所の倉庫に適した施設・インフラを有する ④アフターサービス対応の修理施設を有するか提携している ⑤適切な医療機器の流痛手順（CDAKB）15を遵守している ● 手続 ①申請者は、所在する州の保健局に許可申請書を提出 ②州の保健局長は、申請書受領後 12 営業日以内に地方自治体/市保健局長との合同検査チームを編成 ③合同検査チームは、編成後 12 営業日以内に検査を実施し、検査報告書を作成 ④要件が満たされている場合、保健局長は、合同検査チームから報告書を受け取ってから 6 営業日以内に推薦状を作成
流通許可（Izin Edar）	● 許可要件 ①適正な製造基準に従った品質を有すること ②臨床試験の結果またはその他の証拠で安全性と有効性が証明されていること ③適用された基準や規格に従って決定された用量レベルを超えないこと ④適用される基準や規格に従い、禁止されている材料使用しないこと ● 手続き ①申請者は保健省の以下サイトからオンライン申請を行う。（リンク）http://www.regalkes.kemkes.go.id/ ②保健省の評価チームは申請内容の審査を行い、申請内容に不備があれば申請者に照会、または追加データ提出を要求 ③申請者は、保健省からの質問・要求に対応 ④申請内容に不備がなければ、保健省は流通許可を付与

出典：JETROジャカルタ事務所 「インドネシア医療分野への投資・輸入規制ハンドブック（医療機器、医薬品等）」（2021年９月）

2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（4）医療機器の登録・輸出の手続き

- 外国資本による投資を規制する業種をリスト化して規制するなど、外国企業の進出には一定のハードルがある。

外資の規制等

	概要	輸入製品
規制業種	● 中小・零細事業者、協同組合とのパートナーシップが条件付けられる46分野 パートナーシップの形態には、インティプラズマ、下請け契約、フランチャイズ、一般商業、ディストリビューションと代理店業、サプライチェーン、成果分与、オペレーション協力、合弁事業、アウトソーシング、施設・設備の建設がある。 ● 外資比率が制限される分野（ローカル企業との合弁義務） 武器・火器、軍事用車両・船舶・航空機、レーダー、国内海運・水上輸送、空運、宅配、メディア（拡張時）など。 ● その他の投資条件が課される分野	
流通業者、輸入業者の変更	● 外国メーカーが輸入業者、または流通業者を変えたければ、全てのライセンス取得過程をもう一度繰り返さなければならない。	

出典：JETRO HP「インドネシア　外資に関する規制」

医療機器の登録や流通にかかる関係省庁

機関	概要
保健省 （Department of Health）	● 医療機器のクラス分類等を所管するほか、医療機器流通業者ライセンス（IPAK）、医療機器流通ライセンス（Izin Edar）の審査や許可を行う。
法務人権省 （Department of Justice and Human Rights）	● 現地法人（PT　PMA）を設立する場合に、会社設立についてのご有無人権大臣承認書を取得する必要がある。
商業省 （Department of Trade）	● 販売代理店契約の際に、同省に申請して登録証（STP: Surat Tanda Pendaftaran）を発行してもらう必要がある。
投資調整庁 （Badan Koodinaisi Penanaman Modal）	● 海外からの投資に関する相談窓口として、ワンストップ機能を担っている。事業の許認可にかかる事業基本番号（NIB）を発行する機関。

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	✓ 65歳以上の人口は拡大しており、**高齢化率は2025年以降急激に高くなっていく。**高齢者人口（65歳以上）は、2020年で18,240千人（6.7%）だが、2050年には47,474千人（15%）と、一気に高齢化が進展する。 ✓ **全体的に所得の増加が著しい。**中間所得層の割合が2020年には7割を超えた。
	介護関連政策・制度	✓ **介護保険制度は存在しない。**2014年から、社会保険（BPJS-Ketenagakerjaan）、医療保険（BPJS-Kesehatan）の2種類で構成される、「BPJS」と呼ばれる国民皆保険制度が開始した。
	介護サービスの提供	✓ 家族の絆を重視する文化から、**高齢者ケアのほとんどは家族**に任されており、国の高齢者福祉は、身寄りのない高齢者、障害を持つ高齢者等、「恵まれない」高齢者を主たる対象としている。**所得層によってサービスが分かれている。** ✓ 中～高所得層向けの民間のサービスは、医療等の有資格者の自宅派遣をアピールポイントにしており、価格帯とサービスは様々であるが、**高齢者本人ではなく基本的に子ども世代等の家族を顧客**と捉えており、**家族が高齢者を安心して生活させるためのサポートをする、という理念は共通**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	✓ インドネシア政府は、**「Making Indonesia 4.0」**を掲げ、2030年に向け製造業の高度化に力を注いでいる。その高度化を支えるものとしてICTやロボット技術の進展にも注力している。
	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、**（1）使用に起因するリスク （2）（体外診断用医薬品については）個人及び地域社会でのリスク （3）家庭用器具から引き起こされるリスクの三つの視点でクラスを分類**している。 ✓ 上記より、移乗介助、移動支援の一部、排泄支援の一部は医療機器に該当する可能性がある。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ 在宅ケアで導入されている**現地企業のロボット介護機器はまだ少ない。** ✓ 日本でシェアの大きい介護機器メーカーが現地に販売法人を作っている。
	医療機器の登録手続き	✓ 医療機器の**リスク分類（クラスA～D）によって、医療機器の認証登録の流れは異なる。**
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ インドネシアに製品を輸出する方法は、「インドネシア国内の現地企業を代理店または販売店として指名する」または「貿易（輸出入・販売）会社として自分の会社を設立する」の2つがある。 ✓ また、**輸入は新品であることが原則**であり、中古品の輸入は制限されている。輸入には業者登録（API）が必要である。さらに、規制品の輸入には、追加の業者登録や輸入承認の取得が必要である
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ 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

- 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）	✓ 介護は一義的に家族だが、中～高所得者はケアギバー等も利用している。人口構造等から今後も人手不足になりにくい。低所得層は機器を買う余裕がない。よってニーズは高まらないと予想。
		移乗介助（非装着型）	✓ 同上
②	移乗支援	移動支援（屋外移動）	✓ 道路の舗装状況や治安の観点から、高齢者がヘルパーや家族を伴わずに外出することは考えにくいため、ニーズは高まらないと予想。
		移動支援（屋内移動）	✓ 日尼の介護・看護人材交流や医療機関間の連携、日本の介護事業者との合弁企業等の経済・人的交流により「自立支援」の考え方への認知が出てきており、将来のニーズが考えられる。
		移動支援（装着型）	✓ 移動支援（屋外移動）と同様
③	排泄支援	排泄支援（トイレ）	✓ 家族やケアギバーによる介護が基本で人手は十分であり、排泄支援の機器も流通しているが、さらに高機能のロボット機器のニーズは低く、将来も高まらないと予想。
		排泄予測	✓ インドネシアの高齢者は外出機会が少なく、家族やケアギバーの介護で賄える状況のため、現在のニーズは低いが、「自立支援」に関する考え方の広まりにより、将来ニーズが考えられる。
		排泄支援（動作支援）	✓ 高機能のロボット機器のニーズは低く、将来も高まらないと予想。
④	見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	✓ 高所得者が入居する介護施設においては人手が十分であり、料金を払うからにはサービスをうけるという考えが強いため、ニーズは高まらないと予想。
		在宅介護見守り	✓ 家族やケアギバーによる介護が基本で介護が必要な高齢者が単身で在宅の状況が少ないが、介護者が目を離す際に補完的に見守るという意味では限定的なニーズが生まれる可能性がある。
		コミュニケーション	✓ 同上
⑤	入浴支援		✓ 他の東南アジアに比べバスタブがある家も多く、入浴支援機器に限定的なニーズがある。また、イスラム教徒が人口の多数を占め、祈りの際に沐浴習慣があることから、高齢化の進展にともない、水で体を清めるための支援機器はニーズが高まる可能性がある。
⑥	介護業務支援		✓ 民間介護サービスの市場が醸成しておらず、ニーズはすぐに高まらないと予想。

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

- インドネシアにおける「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 一般用 （在宅・施設向け）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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） 	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） 	非該当	△ 現在、介護を必要とする世代は 治安等の理由により1人で外出しないため ニーズは低い。	△ 介護を必要とする世代は 治安等の理由により1人で外出しないため ニーズは低い。
	移動支援 （屋内移動） 	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、家族やヘルパーに 介護してもらうことを好むため、 ニーズは低い。	○ 今後、 機器を活用しての自立支援を 望むようになると可能性があり、 将来のニーズが考えられる。 （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 一般用 （在宅・施設向け）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	非該当	△ 現在、介護を必要とする世代は 治安等の理由により1人で外出しないため ニーズは低い。	△ 介護を必要とする世代は 治安等の理由により1人で外出しないため ニーズは低い。
③ 排泄支援	排泄支援 	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） 	非該当	△ 家族や介護者現在、介護を必要とする世代は 治安等の理由により1人で外出しない。また屋内 においても介護者がいるため ニーズは低い。	○ 今後、 機器を活用しての自立支援を 望むようになる場合は、屋内での使用等におい てニーズが考えられる。
	排泄支援 （動作支援） 	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。

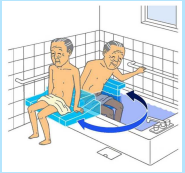
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （在宅・施設向け）	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
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設見守り	非該当	△ 高所得者が入居する介護施設においては人手が十分であり、相応のサービスを受けており、ニーズは低い。	△ 高所得者が入居する介護施設においては人手が十分であり、相応のサービスを受けており、ニーズは低い。
	在宅介護見守り	非該当	○ 家族や介護者による介護が行われ、高齢者が独居することはほとんどないが、介護者の外出時、睡眠時等にニーズがある。	○ 介護者が目を離す際（例えば外出や睡眠時など）に補完的に見守るという意味では限定的なニーズが生まれる可能性がある。
	コミュニケーション	非該当	○ 家族や介護者による介護が行われ、高齢者が独居することはほとんどないが、介護者の外出時等にニーズがある。	○ 介護者が目を離す際（例えば外出や睡眠時など）に補完的に見守るという意味では限定的なニーズが生まれる可能性がある。

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 一般用 （在宅・施設向け）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	非該当	○ バスタブがある家も他の東南アジアに比べると比較的見られ、入浴支援機器に限定的なニーズがある。	○ 左記に加え、イスラム教徒が人口の多数を占めるため、高齢化の進展にともない、水で体を清めるための支援機器はニーズが高まる可能性がある。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援	非該当	△ 介護サービス事業者はまだ発展しておらずニーズは少ない。	△ 事業者数が増え、ライセンス制度や個人情報に関する規制など、国の介護事業者に対する規制が出てくるまでニーズは高まらないと予想される。

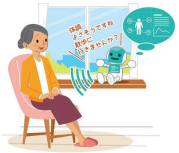
３　ロボット介護機器の今後の展望

（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

- インドネシア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

		③ 排泄支援	③ 見守り・コミュニケーション		⑤ 入浴支援
		排泄支援（動作支援）	在宅介護見守り	コミュニケーション 	入浴支援
医療機器への該当予測	一般用（在宅・施設向け）	該当（クラスB）	非該当	非該当	非該当

■ 対象顧客

- 中～高所得者層の「在宅の要介護者」

■ 進出形態

- アフターフォロー体制と現地ニーズの変化に対応できるよう、合弁企業または現地の販売店を活用していくことが良いと思われる。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/3）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/3）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家 （医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
投資調整庁 （Badan Koodinaisi Penanaman Modal）	● 事業分野問わず投資の許認可に関するワンストッ窓口として相談することができ、初期から商業化段階までサポートをしてもらうことができる ● インドネシア国内に約30の事務所を持ち、日本にも事務所があるため、まずは日本国内の事務所に相談することが考えられる 《費用無料》	■ インドネシア投資調整庁　日本事務所 http://www.bkpm-jpn.com/ja/ ウェブフォームからのお問い合わせ
ジャカルタ 日本人商工会議所	● ジャカルタの日本人商工会議所等において、進出日系中小企業の方からの個別相談、現地政府への制度面等での改善要望活動などを行う ● 企業が会員となり、会員の自主性に基づき情報交換や関係当局との折衝を行う。 《費用無料》	■ The Jakarta Japan Club（JJC）法人部会 https://jjc.or.id/contact.php ウェブフォームからのお問い合わせ

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（3/3）

	受けられる支援等	連絡先
在インドネシア 日本国大使館 経済部	● 政府機関としての公平性・中立性を損なわない範囲で、個別企業の問題も含め、日本企業の活動を積極的にサポート ● ビジネス環境に関する情報提供、関係機関紹介、インドネシア政府への働きかけ等 《費用無料》	■ 在インドネシア日本国大使館 経済部 https://www.id.emb-japan.go.jp/kigyou1.html 電話：（021）3192-4308（大使館代表） mail：support-japan100@dj.mofa.go.jp
インドネシア ビジネスサポートデスク （大阪産業局）	● 市場調査、取引先候補企業のリストアップ、現地出張支援やオンライン商談会支援等を有料で受けられる。関西広域連合の構築により、大阪府のみならず、関西広域連合域内（滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、和歌山県、鳥取県、徳島県）に拠点を置く企業は利用することができる 《事業相談：20,000円、企業リスト：30,000円等》	■（公財）大阪産業局 https://www.obda.or.jp/jigyo/ibo/overseas.html 利用申込フォームからの申込み
国際協力銀行 ジャカルタ駐在員事務所	● 出資や融資、調査等幅広く支援メニューがある ● 投資環境の調査レポートや「進出企業へのアドバイス」など豊富な情報公開も行っている	■ ジャカルタ駐在員事務所 https://www.jbic.go.jp/ja/about/jakarta.html 電話：62-21-5220693 FAX :62-21-5200975

出典：各機関HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- **特定分野への投資**に対して、法人所得税の一時減免・便宜、法人税及びグロス所得の軽減、機械・原材料輸入関税免除などの便宜があるほか、**経済特区や自由貿易地区に所在する企業**への便宜がある。

投資優先分野への優遇措置

	主な内容
労働者雇用、事業条件に応じた奨励条件（2007年より）	【方　　針】　2007年第25号投資法にて、労働者雇用、事業分野などに応じた奨励条件を規定。 【政策内容】 ■ タックスホリデー制度 大統領規程2021年10号（大統領規程2021年第49号で改訂、以下同）で投資優先事業分野に指定された分野のうち、主にバイオニア産業の18分野に対し、5年から20年にわたり、投資額に応じて法人税を50%または100%減額する便宜を供与できるとされている。 ■タックスアローワンス制度 大統領規程2021年10号（大統領規程2021年第49号で改訂）にて投資優先事業分野に指定された分野のうち183分野について、特定の事業分野、特定の地域への既存の投資に対し法人税に関わる便宜が供与される。 ■インベストメントアローワンス制度 大統領規程2021年10号（大統領規程2021年第49号で改訂）にて投資優先事業分野に指定された分野のうち45分野には、労働集約型産業向けの法人税軽減とグロス所得の軽減の便宜が供与される。 ■特定の投資に対する機械・原材料の輸入関税免除措置（マスターリスト） 事業開始・拡大時の機械（設備）・物資・原材料（※）の輸入にかかる関税は免除される。新規／拡張投資にも適用できる。大統領規程2021年10号（大統領規程2021年第49号で改訂）にて投資優先事業分野に指定された計246分野が対象。 （※）「国内でまだ製造されていない」、「製造されているが必要とする仕様を満たしてない」、「製造されているが必要とする数量に達していない」ものに限られる。 ■経済特区制度 経済特区における投資について、ネガティブリストの不適用（規制分野に対する外資出資100%可）、タックスホリデー・タックスアローワンスの優先適用、輸入関税の留保（保税）、輸入にかかる諸税（付加価値税、前払い法人税、奢侈税）の不徴収などの便宜を供与。外資出資規制をはじめとした条件付き投資規定も、経済特区には適用されない。 ■自由貿易地区 バタム島、ビンタン島、カリムン島、およびアチェ特別州のサバン島地域について、輸入関税の留保（保税）、輸入にかかる諸税（付加価値税、前払い法人税、奢侈税）の不徴収などの便宜を供与。

出典：JETRO HP「インドネシア 『外資に関する奨励』」（2022年7月22日）

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（3）展示会情報

- インドネシアで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/2）

	開催情報
Indonesian Hospital Expo	【時　期】　毎年（10月頃） 【開催地】　ジャカルタ 【出展品目】　病院・医療・製薬・臨床検査機器、医薬品 【主催者】　PT. OKTA SEJAHTERA INSANI 【規模等】　来場者数：約46,000人 （2020年度）　出展社数：約550社（うち海外から：約200 社） 展示面積：17,140 sq.m. ※2021年度は、「Indonesia International Virtual Hospital Expo 2021」というタイトルのバーチャルイベントを開催。 ※1978年から開催している。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（2/2）

	開催情報
INDOHEALTHCARE EXPO	【時　期】 毎年（11月頃） 【開催地】 ジャカルタ 【出展品目】 医療、病院設備、ヘルスケア製品、使い捨て、薬用器具、リハビリテーション機器、その他の医療品、ハーブ製品、栄養、栄養補助食品 【主催者】 Krista Exhibitions (PT Kristamedia Pratama) 【規模等】 来場者数：約7,300人 （2019年度） 出展社数：約170社 展示面積：10,000 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。
LAB INDONESIA	【時　期】 2年に1回 【開催地】 ジャカルタ ※Zoomウェビナーで同時開催の場合あり 【出展品目】 食品 、バイオテクノロジー・ライフサイエンス 、分析システム 、環境科学、実験機器、ナノテクノロジー 、光学画像システム、石油化学、創薬、医薬品試験、品質保証・品質管理 等 【主催者】 PT Pamerindo Indonesia 【規模等】 来場者数：約12,000人（うち海外から：4,500 人） （2019年度） 出展社数：約200社（うち海外から：160 社） 展示面積：不明 【備考】 マレーシアで開催される「LAB Asia」と交互に開催。

出典：JETRO「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目	明らかにすること	留意事項
ニーズの把握	● まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、** **① どのような場面で** **② どのような使い方が考えられるのか** **③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか** **といった仮説**を立てる。 ● **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無 ／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無） ／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無 ／④高齢者の**独居**環境の有無 ／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無 ／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無 分野 ／ 特に関連する文化的要素 移乗介護 ／ ①③ 移動支援 ／ ①⑤ 排泄支援 ／ ①③⑥ 見守り・コミュニケーション ／ ②④⑥ 入浴支援 ／ ①③⑥ 介護業務支援 ／ 上記分野のニーズ分析による ● そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。	● **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。インドネシアの場合は、家族の結びつきが強く、貧富の差が激しく（高所得層の貧困層では受ける介護サービスも異なる）、さらに多民族・多宗教国家であり、人口の約9割がムスリムである。 ● 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。 ● ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。 ● ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目

競合環境の分析

明らかにすること

- 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。
- 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。
- 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

留意事項

- 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。
- また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● インドネシアにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ インドネシアの特許等の情報は、以下のインドネシア法務人権省知的財産総局（DGIP）のサイトで確認できる。 http://www.dgip.go.id ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはインドネシアの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 ［料金等］無料　［公募・受付時期］随時受付 ［URL］ https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ ［お問合せ］（独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 ［料金等］相談無料 ［URL］知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） ［お問合せ］全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。インドネシアにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、**タイ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。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうる。タイにおいては、**2019年に医療機器法が改正されたばかりであることに加え、日本においては非医療機器の福祉器具であっても、医療機器と判断されるケースがある**ことを念頭に置く必要がある。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。タイの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できればインドネシア語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● インドネシアにおいて利用者数が多いECサイトとしては、Tokopedia （トコペディア）、Bukalapak（ブカラパック）、Shopee（ショッピー）などが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● インドネシアの場合、加盟しているASEAN医療機器指令（AMDD）における医療機器の管理に伴い、市販後調査（PMS）えを行い、有害事象や市場安全性是正措置（FSCA）の報告を保健省（MoH）に対して行う必要がある。 ● 医療機器か否かに関わらず、インドネシア市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討しておく。	● インドネシア市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

Ⅶ　インド

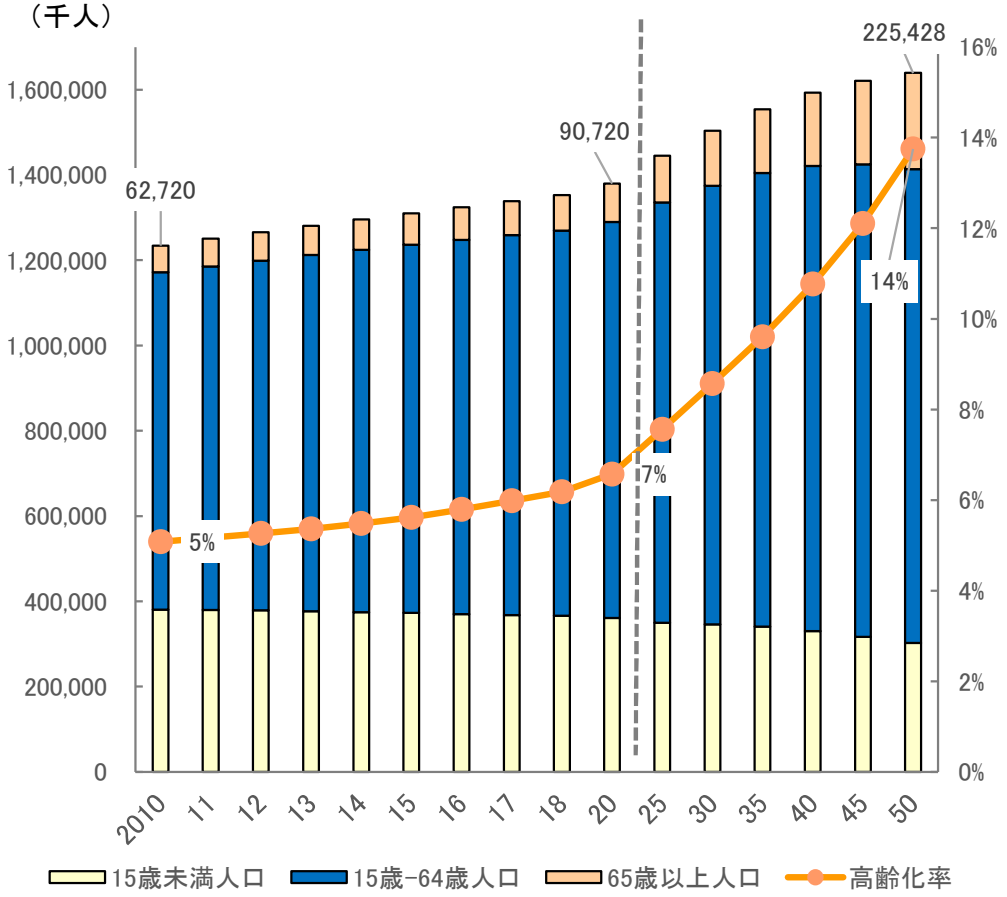
１　介護市場の現状把握

（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

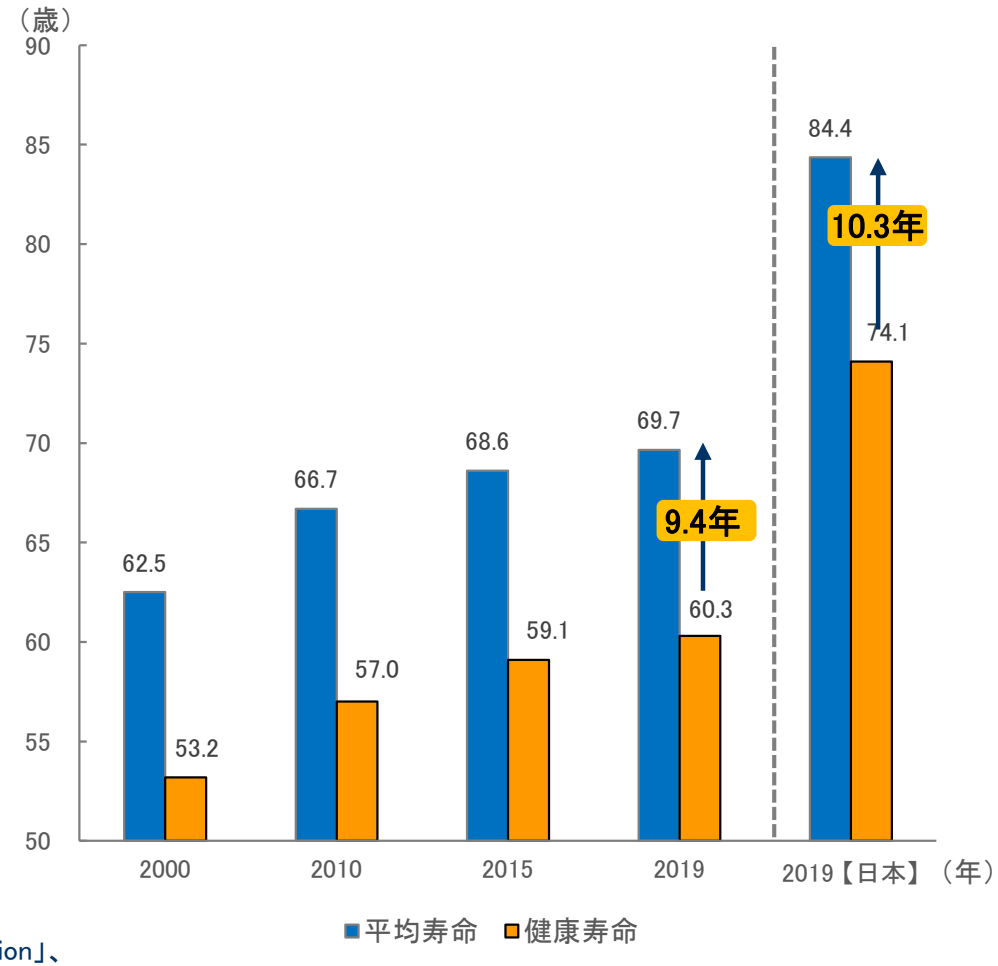
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 65歳人口は毎年増加。高齢化率は、現状では7%にとどまるが、2020年以降上昇ペースが早まり14%となる見込み。
- 平均寿命・健康寿命ともに毎年伸張している。その差（平均寿命－健康寿命）は、2019年時点で9.4年となっている。

人口構造・高齢化率



平均寿命と健康寿命の推移

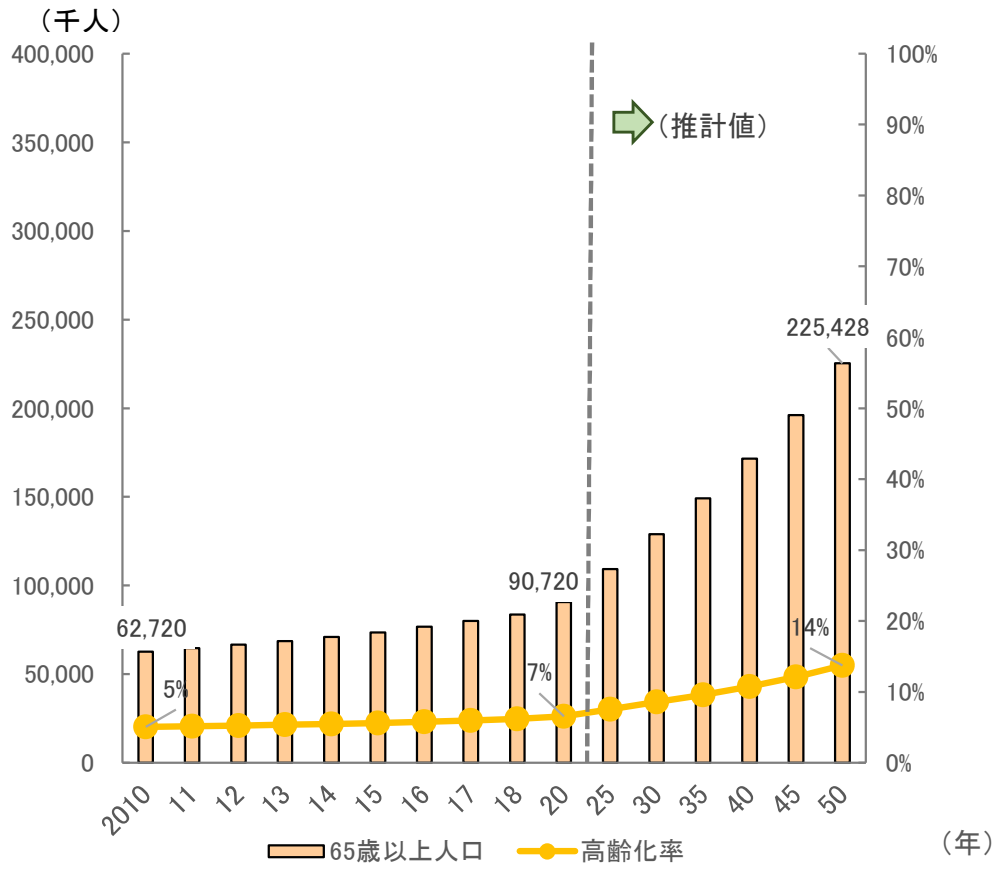


出典：World Bank「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、
World Health Organization「Global Health Observatory – Life expectancy and Healthy life expectancy」

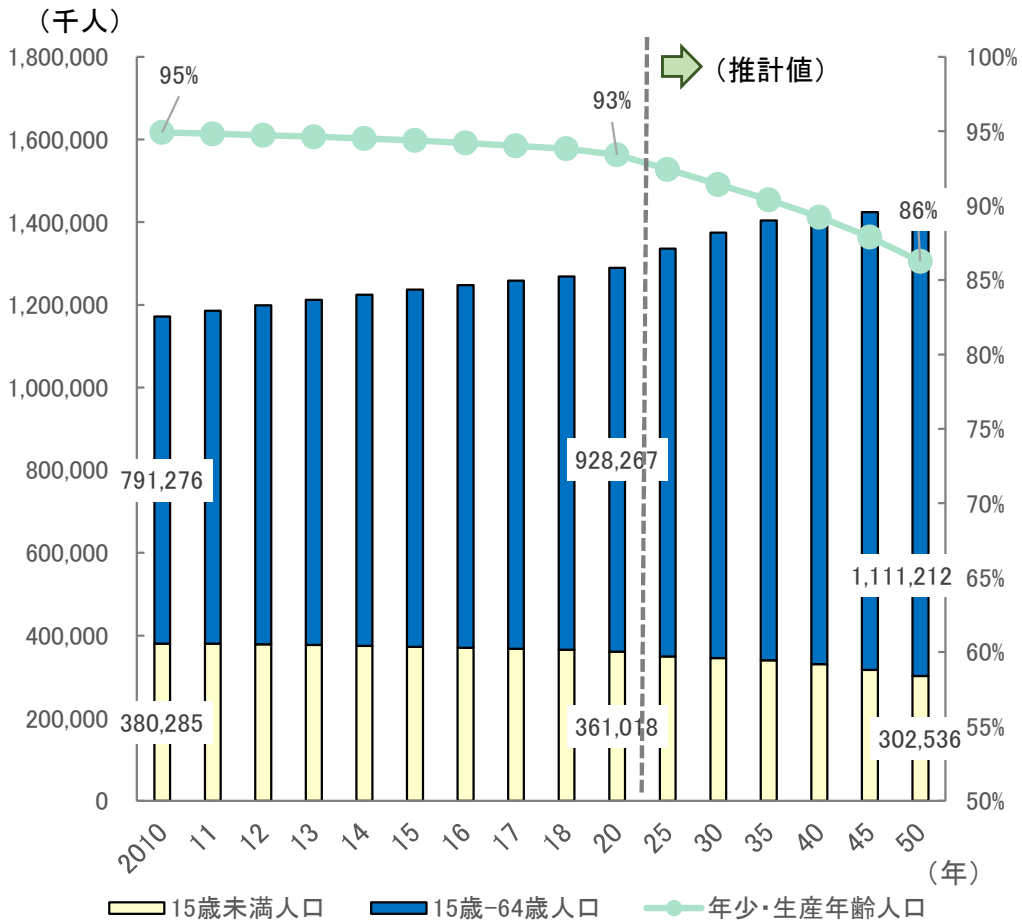
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 2020年から2050年にかけての、高齢者人口は30年間で1.3億人増加し、高齢化率も7%から14%に上昇すると予測されている。
- 一方、年少・労働人口は、2045年以降に減少に転じる見込みである。

高齢者人口（65歳以上）



年少・生産年齢人口（15歳未満、15～64歳）

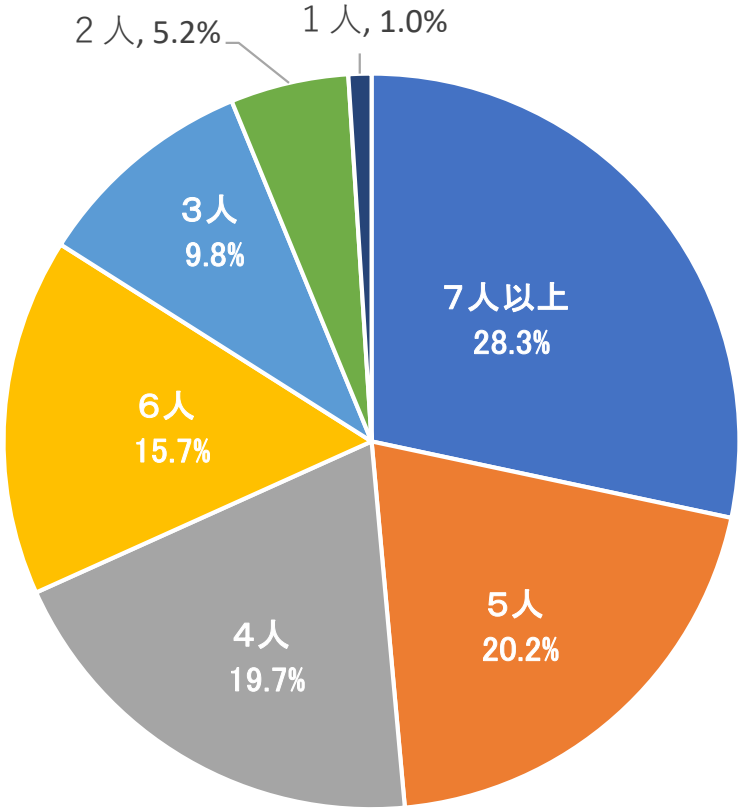


出典：World Bank「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- インドは大家族が多い国であり、平均世帯構成員数は4.8人。保健家族福祉省による調査では、7名以上の家族が3割弱を占める。

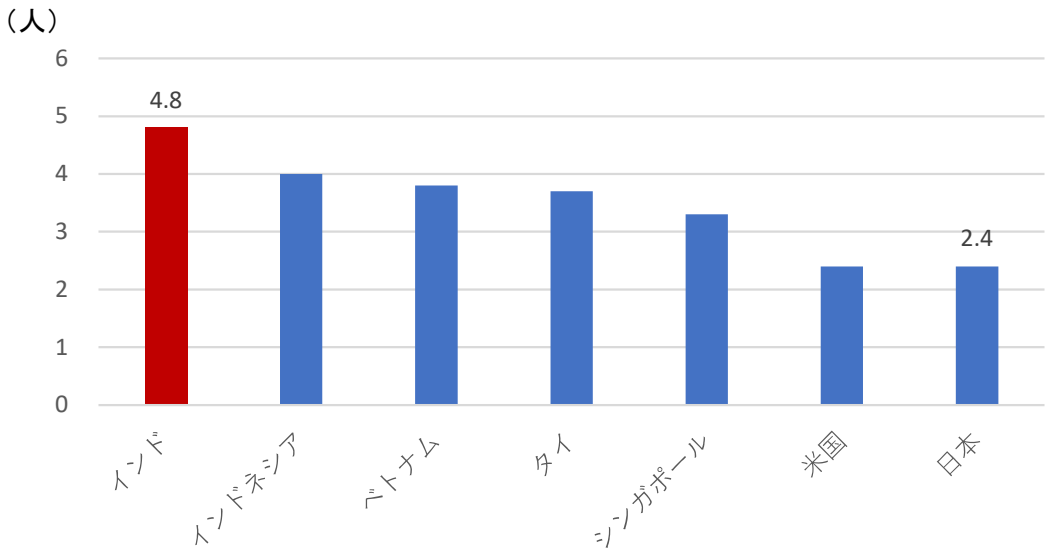
インドの世帯の規模別割合



※同調査は45歳以上のインド国民に絞って行われたもの

出典：保健家族福祉省等「Longitudinal Ageing Study in India (LASI) Wave-1」（2020年）

世帯構成員数の他国との比較



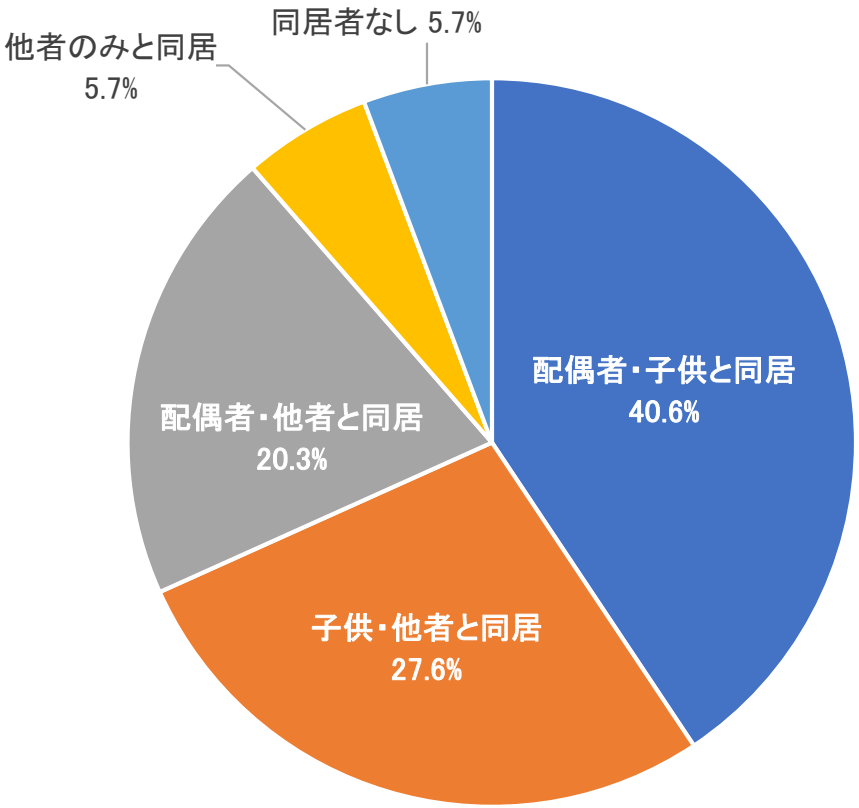
※インドについては、保健家族福祉省による調査（左記出典）では、5.7人との結果

出典：United Nations「Household Size and Composition around the world 2017」

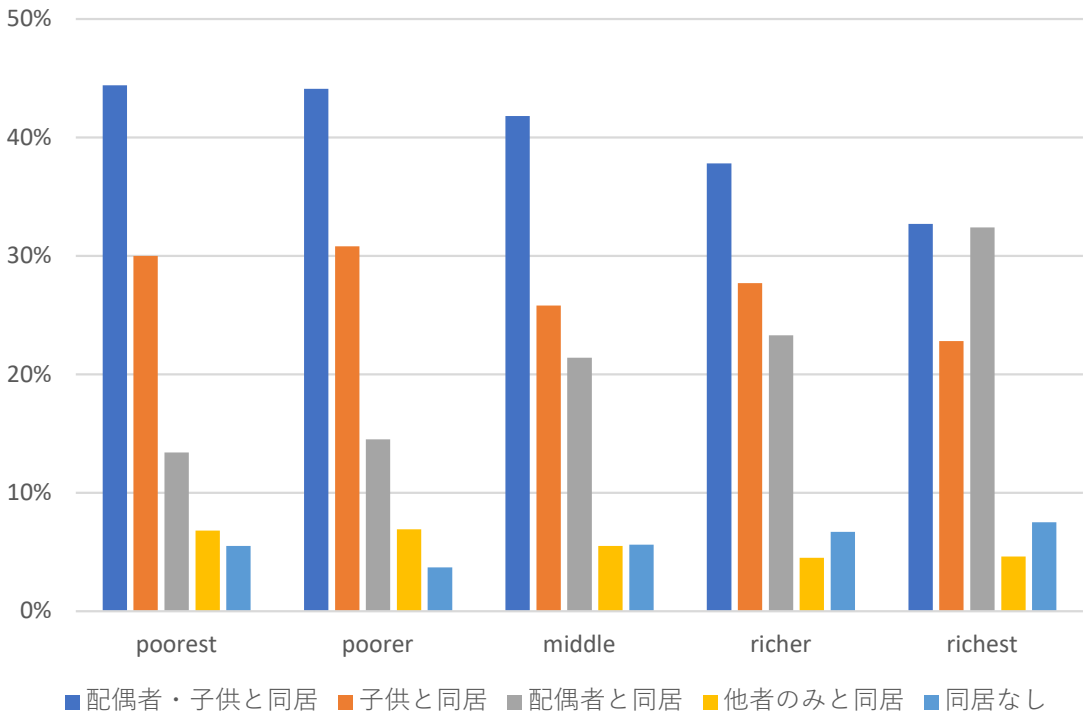
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 60歳以上の人口のうち、配偶者または子供との同居割合は計9割近くに上り、独居割合は小さい。所得階層にかかわらず、家族との同居割合が高い。
- 子供・配偶者や他者と同居する高齢者が多く、家族・親戚による介護が一般的であることがうかがえる。

60歳以上人口の同居状況



60歳以上人口（所得階層別）の同居状況



※所得階層別とは、保健家族福祉省調査における世帯所得（月別人口あたり消費支出額）に基づく5分類

出典：保健家族福祉省等「Longitudinal Ageing Study in India (LASI) Wave-1」（2020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

- 政府は高齢化（60歳以上）対策を重要課題として認識し、1999年以降、施策を具体化させてきている。

高齢化社会への対応施策・計画

名称	内容・趣旨	発布年
国家高齢者計画 1999	・高齢者に関する初めての国家政策 ・高齢者のための財政・食糧保障、ヘルスケア、住まいにおける国家サポートを謳う。	1999年
親・高齢者の扶養・福祉法	・**高齢者が通常の生活を送れるよう扶養する義務は子供（場合によっては親族）**にあると規定	2007年
国家高齢者計画 2011	・1999年計画を更新・改定し、より具体化。 ・**家族によるケアに力点**。家族が地域・政府・民間と連携しながら、**家族の絆を強めながら世代間連携によりケア**することを強調。**施設によるケアは最後の選択肢**と位置づけ。 ・「Ageing in Place」として、自宅での加齢、所得保障、在宅ケアサービス、高齢者年金、健康保険へのアクセス、その他高齢者の尊厳維持を促進するサービスを強調。 ・施策を具体化。（例：　高齢者向け税優遇、公的病院での高齢者ケア部門設置、NPHCEによる施策の国内全体への拡充、老齢者年金の拡充）	2011年
国家保健施策 2017※	・予防的、促進的ヘルスケア施策を通じて、国民全体が最高レベルの健康状態を達成することが目的 ・公的保健関連支出を対GDP比2.5%に引き上げるとの目標。	2017年
アユシュマン・バラット（長寿化インド）計画※	・財務大臣の予算演説で発表 ・保健（健康管理・疾病予防）・一次医療・二次医療・三次医療に包括的にアプローチすることにより保健医療の質を高め、国民が質の高い医療サービスにアクセスできることを目的 ・この政策の下、貧困ライン以下の人口向け国家医療制度（RSBY）に加え、新たな国家国民医療制度（PM-JAY）として統合し、**低所得者層向け公的医療保険の対象を大幅拡大**した（人口の4割までカバー）。	2018年

※ 高齢者対策に限らない施策・計画

出典：厚生労働省「2021年海外情勢報告」、各法律・施策HP

1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

- 高齢者福祉及び介護にかかる監督省庁は、保健家族福祉省である。
- 医療機器への該否が問題となるが、関連法令・基準を所管するのは、同省の下部機関である中央医薬品基準管理機構（CDSCO）である。

高齢者福祉及び介護に関する監督省庁

名称	担当・役割
保健家族福祉省 （Ministry of Health and Family Welfare: MHFW）	• 医療・公衆衛生政策を所管。 • 経済成長・社会開発・環境保護と整合した人口安定化を狙いとした家族福祉政策を目指す。 • 民間被用者向け国家国民医療制度（PM-JAY）・公務員向け中央政府健康制度（CGHS)の運営。下部組織である国家保健庁（National Health Agency: NHA）による。 • **高齢者向け施設の所管** • 医薬品・化粧品法や医療機器規則を所管し、医薬品や**医療機器を管理。**下部機関である**中央医薬品基準管理機構**（Central Drugs Standard Control Organization: **CDSCO**）による。 • 高齢者ヘルスケア国家プログラム（National Programme for Health Care of the Elderly: NPHCE）の実施
社会正義・エンパワーメント省 （Ministry of Social Justice and Empowerment）	• **高齢者福祉**等の社会福祉政策所管 • 高齢者国家計画2011など高齢者政策の政府内推進

出典：各省HP

1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

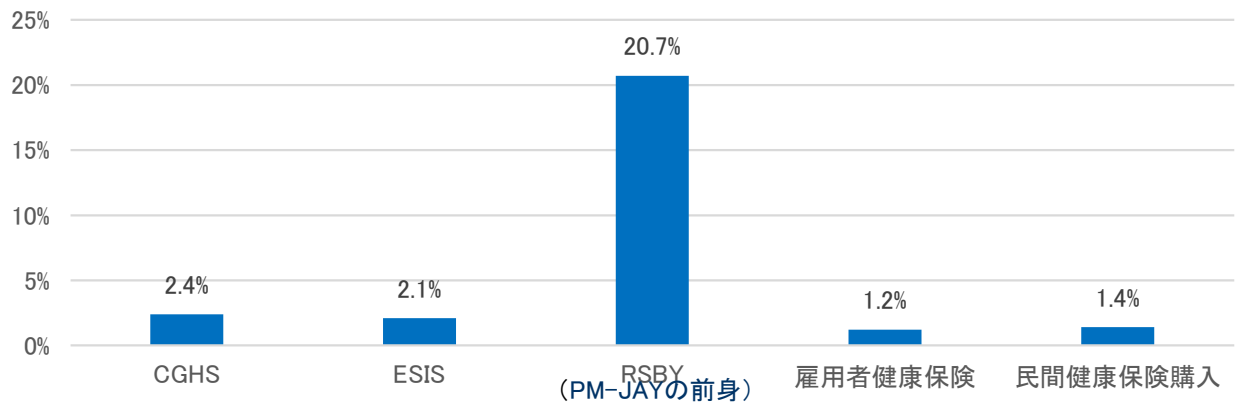
- 介護保険制度は存在しない。
- 公的医療保険がカバーする人口は半分以下。高所得者層や非組織部門の低所得者層はカバーしていない。
- 2018年にRSBYの対象を拡大したPM-JAYが設立され、貧困層のカバー範囲が大幅に拡大、人口の4割をカバー。

主な公的医療保険制度

公的保険制度	被保険者	対象者	加入者数	使用医療機関	財源	運営
中央政府健康制度（CGHS）	公務員（2022年現在77都市）	加入者＋家族	約410万人（人口の約0.3%）	CGHS登録病院等	社会保険料、税金	中央政府（保健家族福祉省）
従業員国家保険制度（ESIS）	民間被用者（強制加入）：工場等で働く、月収が一定水準以下	加入者＋家族	約3,400万人（人口の約2%）	ESI運営病院。その他現金給付もあり	社会保険料、税金（州）	従業員国家保険公社
国家国民医療制度（PM-JAY）	貧困層：　かつてのRSBY（国家医療制度）は貧困ライン以下のみだったが、2018年に本制度として対象拡大	加入者＋家族	人口の約40%	PM-JAY登録病院（主に公立）	税金（中央6割・州4割）	中央政府（保健家族福祉省）、州政府

出典：厚生労働省「2021年海外情勢報告」（2021年）、各制度HP

医療保険への加入状況



出典：保健家族福祉省等「Longitudinal Ageing Study in India (LASI) Wave-1」（2020年）
※2017-2018年実施の調査

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

- インドでは、家族・親戚による在宅での介護が主流であり、法律や政府の計画でも明示的に推奨されている。
- 高齢者介護形態ごとの市場規模でみると、在宅介護が全体の半分以上を占める。

施設介護の受容性は低い

- 親・高齢者の扶養義務は子供（場合によっては親戚）にあると法定。

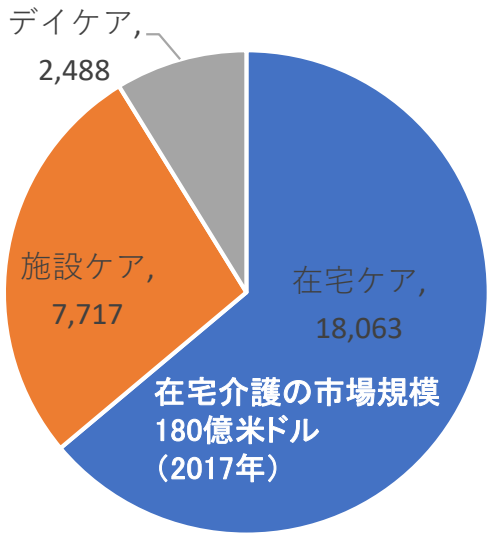
- インドでは、高齢者施設（residential care）は社会的受容レベルが低く、高齢者向けヘルスケアサービス供給は低い水準（特に地方部）、大部分が都市部に存在。

出典：World Health Organization「India Health System Review」（2022）

- 高齢者介護施設のベッド数キャパは約9.7万人のみと推定。
  ※65歳以上人口（2020年）は約9,000万人

出典：Tata Trusts「Report on Old Age Facilities in India」（ https://www.tatatrusts.org/upload/pdf/report-on-old-age-facilities-in-india.pdf ）（2023年1月閲覧）（2011年データに基づく推定）

介護形態ごとの市場規模



※データは2017年、単位：百万米ドル
出典：経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」（2022年）

- 在宅ケア事業者数は100以上、うち9割は組織だっていない介護サービス事業者、理学療法士など
- 在宅ケア市場規模は年成長率19.2%との情報存在

出典：経済産業省「令和2年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業（医療拠点化促進実証調査事業） インドにおける「プレミアムサービスとしての在宅医療」事業普及プロジェクト報告書」

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
（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

- 医療・介護分野に関連して、病院等施設に対する機器の提供や貧困層高齢者向けの機器の提供といった施策は見られるものの、介護ロボット介護機器に関する主な施策は未だ見られない。

医療・介護関連施策の動向

開始年	政策名	概要
2010年	国家高齢者ヘルスケアプログラム（National Programme for Health Care of the Elderly: NPHCE）	・2010年以降毎年、保健家庭福祉省が実施。国家高齢者計画2011を受けて、国内全土に拡充。 ・主眼は、一次・二次・三次ヘルスケアでの、60歳以上の高齢者に対するヘルスケアの提供。 ・具体的に、①地域ベースの一次医療アプローチを通じた促進・予防・**治療・リハビリテーションサービス**（※）**のアクセス向上**、②斡旋支援を通じた健康問題の特定と介入、③**医師・医療補助者・家庭内介護者の高齢者介護キャパシティ構築**。 ※治療・リハビリテーションサービス： 直接サービスを提供する地域健康センター・病院等での理学療法部門に対し、必要インフラ、医薬品、機器を提供等 ・直近の2021年には、調査レポート「Longitudinal Ageing Study in India (LASI)」を発行。
2017年	貧困高齢者自助具・支援機器提供（RVY）事業	・貧困ライン以下の高齢者で、加齢による障害を伴う国民に対し、生活支援機器（assisted living aids）を無償提供する取組 ・社会正義エンパワーメント省傘下の国営製造会社が運営。 ・品目は、杖、肘杖、松葉杖、歩行器、三脚・四脚、補聴器、車椅子、人工義歯、眼鏡

出典： 各計画・事業HP、World Health Organization「India Health System Review」（2022年）

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

- 従来より、他国で医療機器と見なされる製品の多くがインドでは非医療機器と一般に言われてきた。
- 医療機器は「1940年医薬品化粧品法」に定義される。不明瞭さは見られるものの、保健家庭福祉省・中央医薬品基準管理機構（CDSCO）が2017年医療機器規則に基づき該当品目リストを通知。ここ数年で明確化が徐々に進行。

医療機器の定義

器具、装置、設備、インプラント、材料、又はその他の物品を含むすべての機器は、単独 で使用されるか、ソフトウェアや付属品を含めて単独で使用される、或いは組み合わせて使用されるかを問わず、製造業者が**ヒト又は動物のために特別に使用することを意図**したものであって、薬理学的、免疫学的、代謝的な手段によってヒト又は動物の体内又は動物に対する主要な意図された作用を達成しないが、**以下の特定の目的のために意図した機能を補助**することができるもの。

（1）**疾患又は障害**（disorder）**の診断、予防、監視、治療又は緩和**
（2）**怪我や身体障害の診断、監視、治療、緩和又は支援**
（3）解剖学的、生理的過程の調査、置換、修正、サポート
（4）生存の補助または維持
（5）医療機器の消毒
（6）受胎の制御

医療機器該当品目のリスト（※）

※ 2023年１月閲覧時点

使い捨て皮下注射器	眼内レンズ	内部補綴物	MRI装置	噴霧器
使い捨て皮下注射針	留置針	アブレーション（切除）装置	除細動器	血圧モニタリング装置
使い捨て灌流セット	骨セメント	人工弁置換術用具	透析装置	デジタル体温計
心臓ステント	心臓弁	避妊具	PET装置	臓器保存液
薬剤溶出ステント	頭皮静脈セット	包帯・縫合剤	X線装置	
カテーテル	整形外科インプラント	CTスキャン装置	骨髄細胞分離機	

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和２年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」（2021年３月）、保健家庭福祉省通知（2020年２月11日）、2017年医療機器規則（2017年１月31日）・CDSCO通知（2018年６月６日、８月16日、2019年５月15日）、JETRO「インドの医療機器市場と規制」（2012年３月）、経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」（2022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

- 医療機器は、2017年医療機器規則により、リスクに応じて4つに分類される。

医療機器のリスク分類

医療機器分類	リスク	該当する機器の例示（体外診断用以外）	該当する機器の例示（体外診断用）	登録申請先
Class A	低	• 傷ついた皮膚と接触する非侵襲的な医療機器	• 体外診断用に意図された試薬	国産製品は州レベル、輸入製品は国レベル
Class B	低中	• 骨髄細胞分離器 • 血圧モニタリング装置 • デジタル体温計 • 人体にエネルギーを放出する診断・治療機器	• 医療的に重要でない検査用の機器 • 予備検査用機器	
Class C	中高	• CTスキャン装置 • MRI装置 • 透析装置 • X線装置 • 人体にエネルギーを危険な方法で放出（放射線等）する診断・治療機器	• 血糖値測定器	国産製品、輸入製品とも国レベル
Class D	高	• 神経に直接接触することを意図された機器	• 輸血のために血液中の伝染性物質を検出する用の機器	

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」（2021年3月）、2017年医療機器規則（2017年1月31日）

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

- 2020年医療機器規則に基づき、販売・流通のための製造・インドへの輸入に際し登録が義務づけられる医療機器の範囲は従来に比べ明確化（2020年に24以降が追加）。ただし、これらへの該否は個別事案ごとの判断となる

登録対象となる医療機器

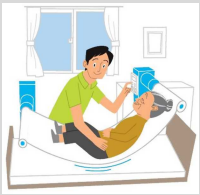
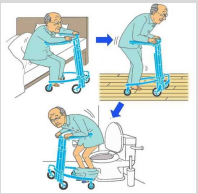
番号	医療機器名	番号	医療機器名	番号	医療機器名
1	使い捨て皮下注射器（Disposable Hypodermic Syringes）	14	人工弁置換術（Internal Prosthetic Replacements）	27	デジタル体温計（Digital Thermometer）
2	使い捨て皮下注射器針（Disposable Hypodermic Needles）	15	切除機器（Ablation Devices）	28	全ての埋込型医療機器（All implantable medical devices Equipment）
3	使い捨てかん流セット（Disposable Perfusion Sets）	16	結紮・縫合糸、ステープラー（Ligatures, Sutures and Staplers）	29	X線断層撮影機器（CT Scan Equipment）
4	血液判定血清を含む体外診断用物質（Substances used for in vitro diagnosis including Blood Grouping Sera）	17	子宮内避妊具（Intra Uterine Devices (Cu-T)）	30	磁気共鳴映像装置（MRI Equipment）
5	心臓ステント（Cardiac Stents）	18	避妊具（Condoms）	31	除細動器（Defibrillators）
6	薬剤溶出ステント（Drug Eluting Stents）	19	卵管リング（Tubal Rings）	32	陽電子放出断層撮影機器（PET Equipment）
7	カテーテル（Catheters）	20	包帯（Surgical Dressings）	33	X線機器（X-Ray Machine）
8	眼内レンズ（Intra Ocular Lenses）	21	臍テープ（Umbilical tapes）	34	透析装置（Dialysis Machine）
9	点滴排管（I.V. Cannulac）	22	血液成分製剤（Blood/Blood Component Bags）	35	骨髄細胞分離装置（Bone marrow cell separator ）
10	骨セメント（Bone Cements）	23	臓器保存液（Organ Preservative Solution）	36	2017年医療機器規則で指定された消毒剤と殺虫剤
11	心臓弁（Heart Valves）	24	噴霧器・吸入器（Nebulizer）	37	超音波診断機（Ultrasound equipment）
12	頭皮静脈セット（Scalp Vein Set）	25	血圧監視装置（Blood Pressure Monitoring Device）		
13	整形外科用（Orthopedic Implants）	26	血糖値測定器（Glucometer）		

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」（2021年3月）、2020年医療機器規則（2020年2月11日）19A

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

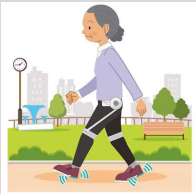
- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野（6分野13項目）」に定められた各機器（以下、「重点分野機器」という。）について、インドにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型）		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、移動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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため
	移乗介助 （非装着型）		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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため
② 移動支援	移動支援 （屋外移動）		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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため
	移動支援 （屋内移動）		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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため

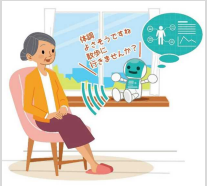
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	クラスB 人体にエネルギーを放出する診断・治療機器と考えられ得るため
③ 排泄支援	排泄支援 	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため
	排泄支援 （排泄予測） 	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	クラスB 品目リストのうち超音波診断機と考えられ得るため
	排泄支援 （動作支援） 	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため

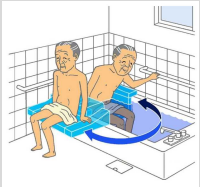
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため
	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため
	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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため

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

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため
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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 医療機器該当品目リストに合致しないと考えられるため

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」（2021年3月）、保健家庭福祉省通知（2020年2月11日）、2017年医療機器規則（2017年1月31日）に基づき弊社作成。

※ 上記における「医療機器への該当」は上記出典のとおり、2017年医療機器規則等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、審査当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 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

- インドにおいては、重点分野機器のうち、排泄予測機器が医療機器に該当すると予測される。

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		
インド	一般用（施設・在宅）	非該当	非該当	非該当	非該当	該当（クラスB）	非該当	該当（クラスB）	非該当	非該当			非該当	非該当

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」（2021年3月）、保健家庭福祉省通知（2020年2月11日）、2017年医療機器規則（2017年1月31日）・CDSCO通知（2018年6月6日、8月16日、2019年5月15日）に基づき弊社作成

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	Arjohuntleigh Medical Bed	BestLift® PL182
会社名	Arjohuntleigh Healthcare India Private Limited	Bestcare, LLC
区分	移乗介護	移乗介護
概要	電動ベッド	182kgまでの患者をベッドから車いすに移乗することを可能とするリフト。
販売価格	不明	約225,000ルピー（約360,000円）
画像	省略	省略
URL	https://www.indiamart.com/arjohuntleigh/aboutus.html	https://www.desertcart.in/products/174922816-best-lift-pl-182-full-body-electric-patient-lift-400-lbs-capacity

※ 1ルピー＝1.6円として換算。以下同様。

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	Quickie	Invacare Bariatric Rollator
会社名	Sunrise Medical Limited	Invacare
区分	移動支援	移動支援
概要	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。 ※ 本製品は非電動	マニュアル式の歩行器 ※ 本製品は非電動
販売価格	約180USD（約24,000円）	約24,000インドルピー（約38,000円）
画像	省略	省略
URL	https://www.desertcart.in/products/62211257-sunrise-medical-quickie-neon-2-folding-wheelchair	https://freeriderusa.com/

※ 1USD＝135円として換算。

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	Roll-in Buddy Shower Commode Wheelchair
会社名	Showerbuddy
区分	入浴支援、排泄支援、移動支援
概要	シャワー・トイレ時の昇降・移動を支援する車椅子。耐荷重量200kg。 ※ 本製品は非電動
販売価格	約59,000ルピー（約94,000円）
画像	省略
URL	https://www.eldereaseindia.com/product/roll-in-buddy-shower-commode-wheelchair-xl/

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

- インドでは「見守り・コミュニケーション」に関する普及事例は今回の調査では見当たらなかった。

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	Roll-in Buddy Shower Commode Wheelchair
会社名	Showerbuddy
区分	入浴支援、排泄支援、移動支援
概要	シャワー・トイレ時の昇降・移動を支援する車椅子。耐荷重量200kg。 ※ 本製品は非電動
販売価格	約59,000ルピー（約94,000円）
画像	省略
URL	https://www.eldereaseindia.com/product/roll-in-buddy-shower-commode-wheelchair-xl/

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	ClearCareGo Caregiver
会社名	WellSky Personal Care
区分	介護業務支援
概要	訪問介護人材及び管理会社向けであり、シフト・業務の管理に使用されるモバイルアプリ。
販売価格	無料
画像	省略
URL	https://www.tsmodelschools.in/clear-care-go-app-login/

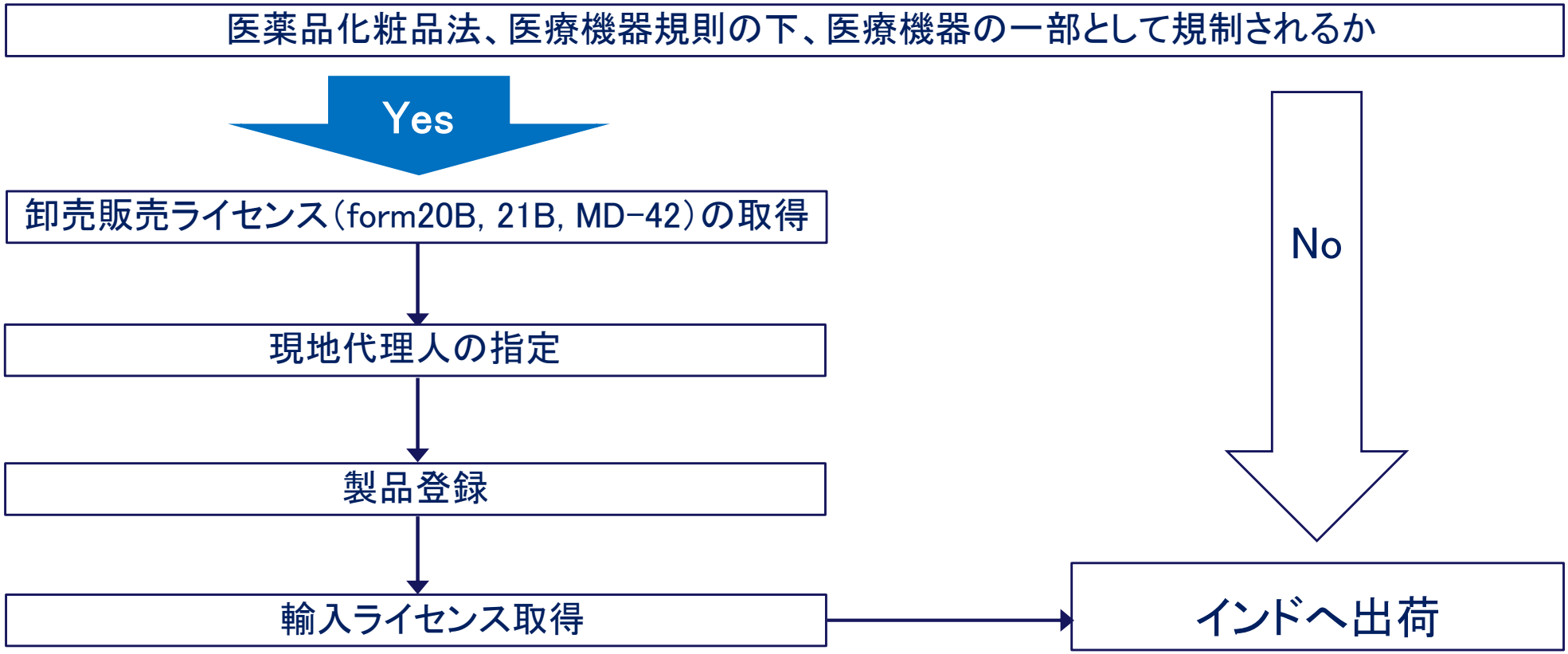
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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

- 登録対象となる医療機器品目について、インド国内販売・流通向けのインド国内製造、またはインド国内への輸入に際し、認証登録（ライセンス申請による登録）の義務

医療機器の登録の流れ（輸入の場合）



出典：JETRO「インドの医療機器市場と規制」（2012年３月）、経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」（2022年３月）、（独）医薬品医療機器総合機構「令和２年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年3月）、2017年医療機器規則（2017年１月31日、2022年９月30日）、2020年医療機器規則（2020年２月11日）

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

- 登録対象となる医療機器品目について、インド国内販売・流通向けのインド国内製造、またはインド国内への輸入に際し、認証登録（ライセンス申請による登録）の義務
- ISO認証取得、原産国での自由販売証明書取得が前提。これら証明書と医療機器詳細を付した上で登録

医療機器の登録の流れ（輸入の場合）

現地代理店が
中央許可機関に申請

↓

登録番号取得、
機器に記載する義務

医療機器登録サイト（Online System for Medical Devices）に下記情報をアップロードし、登録番号を取得

- インド国内の代理店（輸入者）の名前、輸入者の組織形態
- 輸入者の登録住所・連絡先
- 海外製造者の名前、住所、製造場所
- 輸入される医療機器の詳細（一般名、モデル番号、使用目的、クラス、構成材料、貯蔵寿命、無菌または非無菌、ブランド名）
- ISO13485への適合認証証明書（※1）。インド国家認定機関認定委員会または国際認定フォーラムによる認証
- 原産国からの自由販売証明書（Free Sale Certificate）（**※2**）
- 署名入り誓約書

※1 2015年以降、日本からの輸出については、（独）医薬品医療機器総合機構又は日本の登録認証機関が実施した医療機器の品質確保に関する適合性の調査結果があれば、ISO13485 適合性証明書は不要となっている。

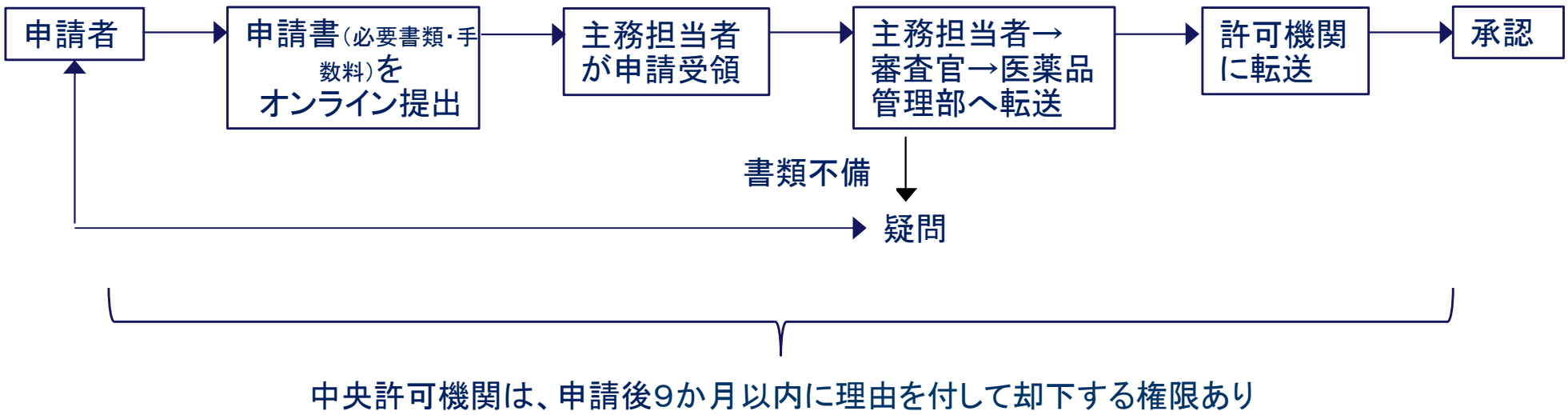
※2 クラスC・Dについては、追加的に臨床試験が必要。ただし、**クラスC・Dでも、日本**・豪・加・EU・米いずれか**で発行された自由販売証明書がある場合、臨床試験免除**

出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年3月）、厚生労働省HP、2017年医療機器規則（2017年1月31日）、2020年医療機器規則（2020年2月11日）

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

- 2019-2020年の1年間で、医療機器の輸入ライセンス登録は574件。
- 製造・輸入ライセンス、国内外製造施設、個別医療機器等の登録・登録維持のための手数料は、法定（2020年医療機器規則に記載）。停止しない限り維持され有効期限なし
- 当局向け手数料のほか、通常は現地パートナー依頼費用なども別途必要になるが、他国市場に比べればこれら登録費用は割安との情報も存在

輸入ライセンス登録申請の流れ



出典：（独）医薬品医療機器総合機構「令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業（追加調査）調査報告書」（2021年3月）、JETRO「インドの医療機器市場と規制」（2012年3月）

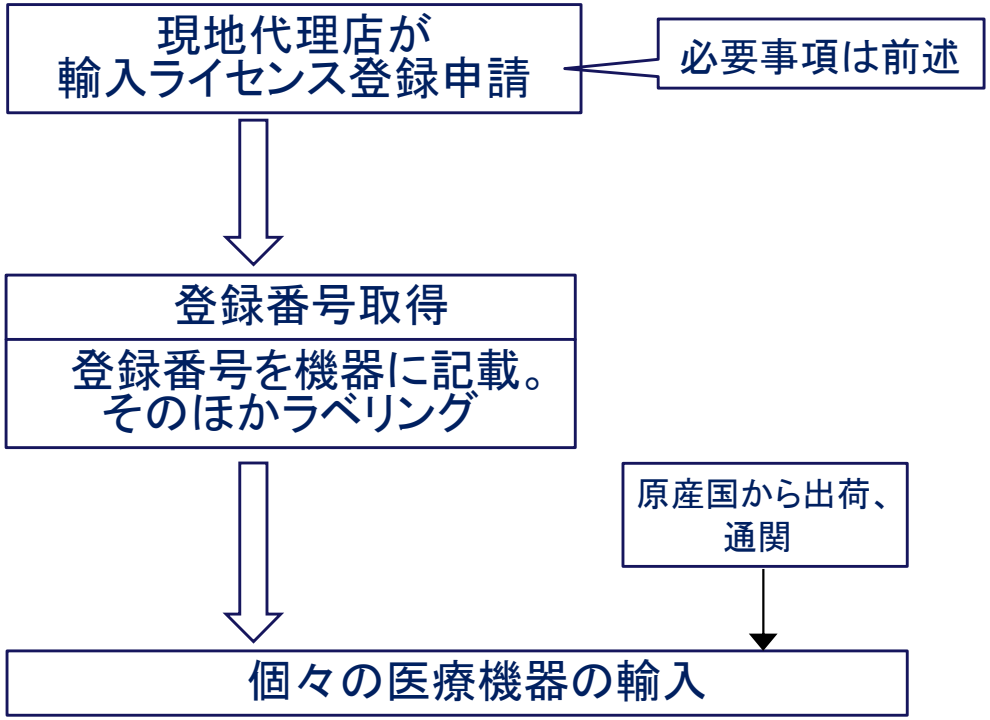
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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

- 2017年医療機器規則に基づき、輸入ライセンスを登録した上で輸出入が可能となる。
- 医療機器のラベリングでは、下図の情報を明示する必要がある。

医療機器の輸出入の流れ



ラベリング必須情報

製品の名前
バッチ番号
使用期限
保管条件
製造者の名称・住所
輸入者の名前・住所
輸入許可番号
使用に関する指示
製品パンフレット及び販売推進資料

出典：2017年医療機器規則（2017年１月31日）、経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」（2022年３月）

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

- インド市場で医療機器を流通させるためには、製造場所がインド国内外に関わらず、2017年医療機器規則による規制を受け、同一の対応が必要となっている。
- 流通している医療機器は輸入製品が大半であることから、医療機器の国内製造促進制度（補助金）が2020年に開始。ただし、対象は一部の高度な医療機器（がん治療・放射線治療用機器、放射線医学用画像機器、麻酔・人工心肺装置、インプラント）に限定される。

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	● 製造者	● インド国内の流通販売ライセンスを保有する者が、輸入ライセンスを申請
医療機器認証登録の提出書類	● 右記の提出は不要である。	● 日本で発行された自由販売証明書（Free Sale Certificate）の提出が必要
医療機器認証登録の審査	● 法令上、審査期間は45日 ● クラスA・Bは州レベル審査、クラスC・Dは国レベル審査	● 法令上、審査期間は9か月 ● クラスC・Dのほか、クラスA・Bについても国レベル審査
税関手続きの必要性	● 右記の手続きは不要である。	● 税関手続きを通す必要がある。

出典：2017年医療機器規則、JETRO「インド電子機器・医療機器・医薬品製造に関するインセンティブ制度」（2020年６月）

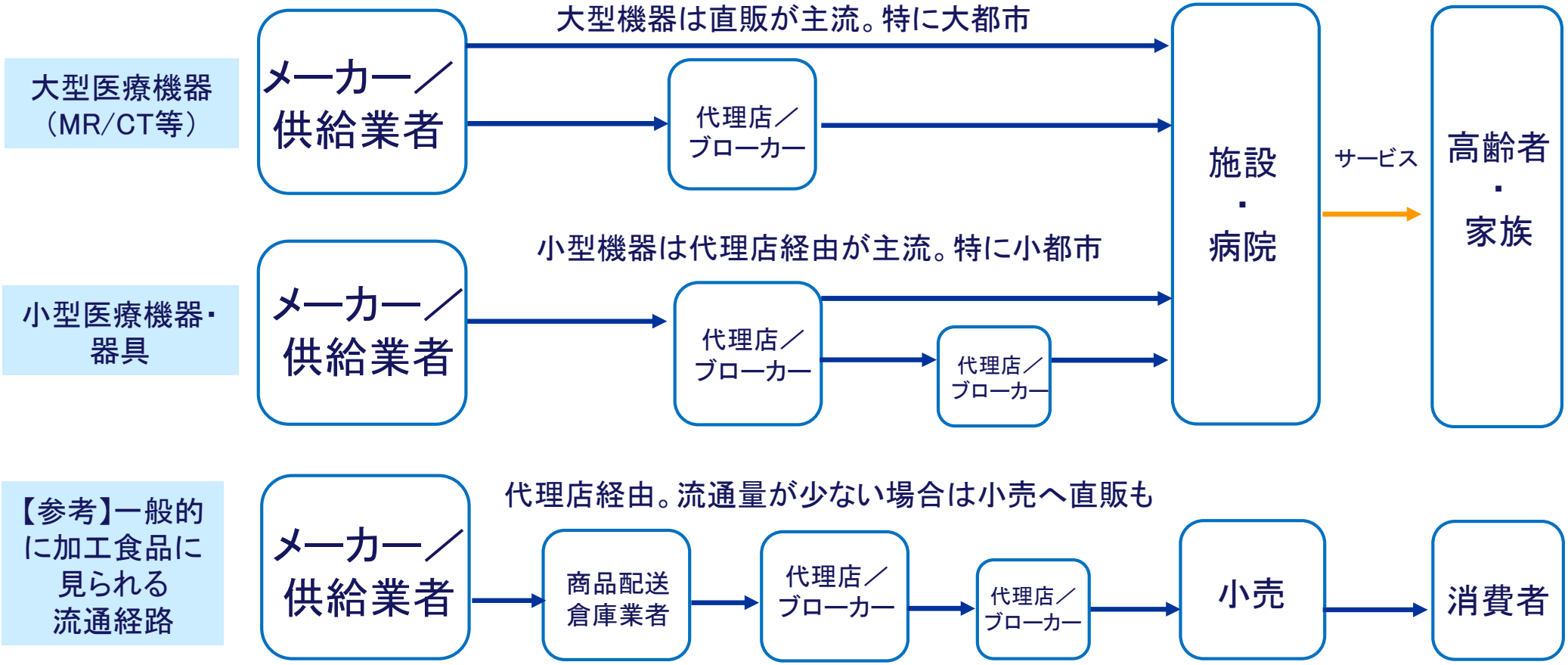
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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

- 医療機器では、大型機器・大都市に比べ、特に小型機器・小都市は代理店経由傾向、複数の代理店経由もあり。
- 一般的な流通事情として、代理店経由が多い。ただし、交通インフラの問題に加えてコロナ禍が、BtoCのネット通販の成長を加速中。

医療機器の流通経路



出典：経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」（2022年3月）、JETRO「インドにおける加工食品流通構造調査」（2012年3月）

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

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	✓ 高齢化率は6.2%（2018年）。2050年には13.8%となる見通し。60歳以上人口の割合については、1割以上（2019年）、2050年には2割弱に達するとの予測（首相府レポート）。
	介護保険制度	✓ **介護保険制度は存在しない**。 ✓ 公的医療保険の加入者は人口の約4割（低所得者層のみ）。2018年のインド長寿化計画により、貧困層向け医療保険の対象が大幅拡大し、低所得者層を広くカバーするに至った。
	介護サービスの提供	✓ 他のアジアの途上国に比べても**大家族構造が際立つ**。**法律上、家族・親戚が高齢者を扶養する責任**。国の整理では、**施設による介護は最後の手段**と位置づけられている。 ✓ **在宅ケアが圧倒的に多く、施設ケアやデイケアの割合は低い**。
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	✓ 医療・介護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。**ロボット介護機器に関する言及も見当たらない。**
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ 医療機器は、リスクの程度に応じてクラスA～Dの4分類となっている。 ✓ 医療機器規則上の該当品目リストへの合致の観点から、**移動支援と排泄支援の一部が医療機器に該当と予測**される。
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ 電動式の機器は少なく、**導入されている介護テクノロジーは少ない**。 ✓ 人材不足が顕在化しておらず、**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**。
	医療機器の登録手続き	✓ クラスA・Bの場合は臨床試験が不要だが、クラスC・Dの場合は臨床試験が必要。ただし、日・米・加・豪・EU加盟国からの自由流通証明書がある場合は免除。
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ 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代理店によらなければならない。 ✓ 他国で医療機器に該当してもインドでは該当しない場合があり、医療機器の該当可能性の低さの観点で**制度障壁は比較的低い**と認識されてきている。ただし、**2017年以降法規制が変わっている**。 ✓ 医療機器では輸入製品の流通が6割を占める。一部医療機器について国内製造インセンティブが導入。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ 医療機器では、大型器具や大都市で直販が見られるものの、**複数の代理店を介した流通経路**が通常。 ✓ **非医療機器の場合は**、流通免許を保有する企業は**インド国内で自由に販売可能**。

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

- 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）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は、親類を活用するのが通常であるため、ニーズは低い。
		移乗介助（非装着型）	✓ 同上
②	移動支援	移動支援（屋外移動）	✓ 道路インフラの質や治安を考慮すると、高齢者の独り歩きのための機器のニーズは低い。
		移動支援（屋内移動）	✓ 屋内・敷地内であれば、自立支援の観点から、将来的にはニーズが高まる可能性はある。
		移動支援（装着型）	✓ 道路インフラの質や治安を考慮すると、高齢者の独り歩きのための機器のニーズは低い。
③	排泄支援	排泄支援（トイレ）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は、親類を活用するのが通常であるため、ニーズは低い。
		排泄予測	✓ 自立支援の観点から、将来的にはニーズが高まる可能性はある。
		排泄支援（動作支援）	✓ 在宅介護において人手が必要な場合は、親類を活用するのが通常であるため、ニーズは低い。
④	見守り・コミュニケーション	在宅介護見守り	✓ 親類を活用できるため、見守り機器の必要性は低い。ただし、健康データの収集機能や緊急時の通知機能が付いており、アプリを通じて外部から確認できる機器もあることから、データ収集の観点から使用を望むケースも考えられる。
		コミュニケーション	✓ 同上
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		✓ 介護業務管理のためのモバイル端末用無料アプリが流通し、介護者や介護派遣事業者が使用している。将来のニーズは高いと思われるものの、日本メーカーの優位性は高くない。

３　ロボット介護機器の今後の展望

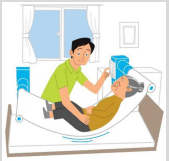
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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

- インドにおける「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。

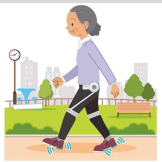
重点分野機器の今後の展望

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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族・親戚による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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） 	非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族・親戚による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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） 	非該当	△ 道路インフラや治安の問題のため、高齢者の独り歩きは難しいので、ニーズが低い。	△ 道路インフラや治安の問題が変わるまでに長期間を要することから、将来的にもニーズは低い。
	移動支援 （屋内移動） 	非該当	○ 屋内・敷地内であればニーズは存在する。高齢者の自立が可能になるため、手動で簡易なものは使われている。	○ 自立を維持できるモビリティとして、将来的にもニーズが高まる可能性はある。

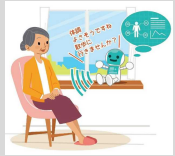
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

			医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型）		該当 （クラスB）	△ 道路インフラや治安の問題のため、 高齢者の独り歩きは難しいので、ニーズが低い。	△ 道路インフラや治安の問題が変わるまでに 長期間を要することから、 将来的にもニーズは低い。
③ 排泄支援	排泄支援		非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、 介助者向けのテクノロジーは 現状では求められていない。	△ 介護人材が急速に減らない限り、 ニーズは高まらないと予測される。
	排泄支援 （排泄予測）		該当 （クラスB）	△ 介護人材は潤沢に存在するため、 介助者向けのテクノロジーは 現状では求められていない。	○ 自立支援の観点から、 将来的にはニーズが高まる可能性はある。
	排泄支援 （動作支援）		非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、 介助者向けのテクノロジーは 現状では求められていない。	△ 介護人材が急速に減らない限り、 ニーズは高まらないと予測される。

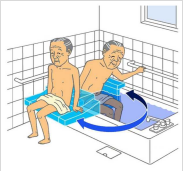
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

			医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設見守り		非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。また、介護施設への社会的受容度が低く、施設数が多くない。	△ 介護施設への社会的受容度が低く、将来的にもニーズは高くないと予測される。
	在宅介護見守り		非該当	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族・親類による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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	△ 介護人材は潤沢に存在するため、介助者向けのテクノロジーは現状では求められていない。	△ 家族・親類による介護が当たり前という文化が根強いため、介助者が急速に減らない限り、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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援		非該当	△ 湯船に浸かる習慣がない。	△ 湯船に浸かる習慣がないので ニーズが低い。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援		非該当	△ 介護業務管理のための モバイル端末用無料アプリが流通し、 介護者や介護事業者が使用している。	△ 将来のニーズはあるものの、 日本メーカーの優位性は高くない。

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

- イ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

		移動支援	排泄支援
		移動支援 （屋内移動） 	排泄支援 （排泄予測）
医療機器への該当予測	一般用 （施設・在宅）	非該当	該当 （クラスB）

■ 対象顧客

- 自立心が高い中・高所得者層の要介護者と、在宅で介護する家族

■ 進出形態

- 輸入品と国内製造品の扱いの差が小さく、非医療機器とされる可能性が他国に比べ比較的高いといった点での制度障壁が比較的限定的であるため、まずは現地代理店と組みつつ、輸出ベースでの進出が適当と思われる。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/3）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/3）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
貿易相談	● インドとのビジネスに役立つ情報や各種イベントについて案内 ● 貿易相談等について、貿易・投資アドバイザーが回答	■独立行政法人 日本貿易振興機構 インドデスク https://www.jetro.go.jp/services/in_desk.html ウェブフォームまたはメール・電話による
Invest India（Japan Plus）	● インド政府による「Invest India」政策の一環として、外国からの投資相談について、投資専門家が回答 ● 特に日本からの投資を対象とした「Japan Plus」も謳う。 《費用無料》	■Invest India（2009年にインド商工省産業国内取引促進局（DPIIT）の下で設立された投資誘致機関） https://www.investindia.gov.in/ E-mail： contact@investindia.org.in Tel: 91-11-23048155

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（3/3）

	受けられる支援等	連絡先
地方の投資促進機関による情報提供	● 地方に設置された産業開発公社等による情報提供 ● 国のJapan Plusの方針と整合し日本投資家向け窓口を設置している州も一部存在	■デリー産業開発公社 http://dsiidc.org/cms/ Tel:91- 23314231-33 E-mail: support@dsiidc.org ■マハラシュトラ州産業開発公社 http://www.midcindia.org Tel: 91-022-2687-0052 E-mail: feedback@midcindia.org ■ハリヤーナー州商工局 https://haryanaindustries.gov.in/ （日本投資家向け）Tel: 91-9868117683, Tel: 011-23348481 E-mail: help.hryindustries@gmail.com

出典：各機関HP、JETRO HP「インドデスク」、国際協力銀行「インドの投資環境2019」（2019年12月）

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 外資向けの特別な優遇策は無いものの、特定分野の投資には優遇措置が設定されている。

特定分野投資への税制優遇措置

	主な内容
1961年所得税法	【方　　針】 製造業やインフラ開発、電力開発・送電、再生可能エネルギー、科学研究開発など、特定の分野に対する投資に優遇措置を設定。 【政策措置】 ■ 研究開発への優遇措置 ・科学研究開発を行った企業（インドへの進出目的が科学研究開発である企業）に対し、10年間の法人税非課税措置（タックスホリデー） ・研究機関に対し、研究に要した経費の法人税控除 ■ 病院関係の投資 ・病院ビジネスを行う法人に対して、法人税減免措置 ・指定された事業分野（ベッド数100床以上の病院を含む）の設備投資に対して、法人税控除

出典：JETRO HP「インド　外資に関する奨励」（2022年7月31日更新）、1961年所得税法 80 IB条

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- インドで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。。

介護・福祉関連機器の主要な展示会

	開催情報
HPCI Exhibition and Conference	【時　期】 毎年（次回は2023年２月16日～17日予定 【開催地】 ムンバイ 【出展品目】 ヘルスケア、高齢者介護関連製品 【主催者】 NuernbergMesse India Pvt. Ltd.、Nürnberg Messe GmbH
Medical Expo India	【時　期】 年数回。次回予定： 2023年５月26日～28日（コルカタ）、2023年８月11日～13日（グワーハーティー）、12月１日～３日（ラクナウ） 【開催地】 上記のとおり。 【出展品目】 医療機器、診断機器、試験機器 【主催者】 Medical Expo India 【規模等】 インド最大のB2B 病院需要品展示会とされる。 【備考】 MEDicon Healthcare Conferenceが併設として開催予定。
SVUM International Trade Show	【時　期】 毎年（次回は2023年２月11日～13日予定） 【開催地】 ラージコート 【出展品目】 農業・食品加工、エンジニアリング、産業、自動車、エンジン部品、アクセサリー、鉱業、繊維、衣服、ヘルスケア、美容、情報技術、電気製品、再生可能エネルギー、太陽光、電力、ジュエリー、建築材料、旅行、観光、日用雑貨 【主催者】 Saurashtra Vepar Udyog Mahamandal (SVUM) / Federation of Trade & Industry Saurashtra 【規模等】 展示会サイトでは、訪問者25,000人以上を見込むとされている。

出典：JETRO HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目

ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、①どのような場面で、②どのような使い方が考えられるのか③それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無 ／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無） ／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無 ／④高齢者の**独居**環境の有無 ／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無 ／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。インドの場合は、在宅介護が施設介護に比べて多くを占め、一般に家族・親戚が介護を担っている。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目	明らかにすること	留意事項
競合環境の分析	● 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。 ● 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。 ● 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。	● 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。 ● また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● インドにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ インドの特許等の情報は、以下のインド特許意匠商標総局（CGPDTM)のサイトで確認できる。 http://www.ipindia.nic.in/ （参照： https://www.globalipdb.inpit.go.jp/etc/15689/） ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはインドの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 [料金等] 無料 [公募・受付時期] 随時受付 [URL] https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ [お問合せ] （独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 [料金等] 相談無料 [URL] 知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） [お問合せ] 全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。インドにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、保健家族福祉省傘下の**中央医薬品基準管理機構（CDSCO）やその地域事務所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。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうることや、医療機器の承認が必要となればその分の期間も必要となることから、**まずは非医療機器として上市し、購入者の声を集約してから改めて医療機器承認申請を目指すという、二段階戦略**も考えうる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。インドの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜ （4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● インドにおいて利用者数が多いECサイトとしては、Flipkart、Amazon.in、ShopCluesなどが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● インドの場合、機器の保守・修理サービスといったアフターサービスは、ベトナム国内で相応の資格を持つ法人又は現地子会社などのベトナム国内の法人に委託しなければならない。 ● 医療機器か否かに関わらず、インド市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● 広大なインド市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

Ⅷ 米国

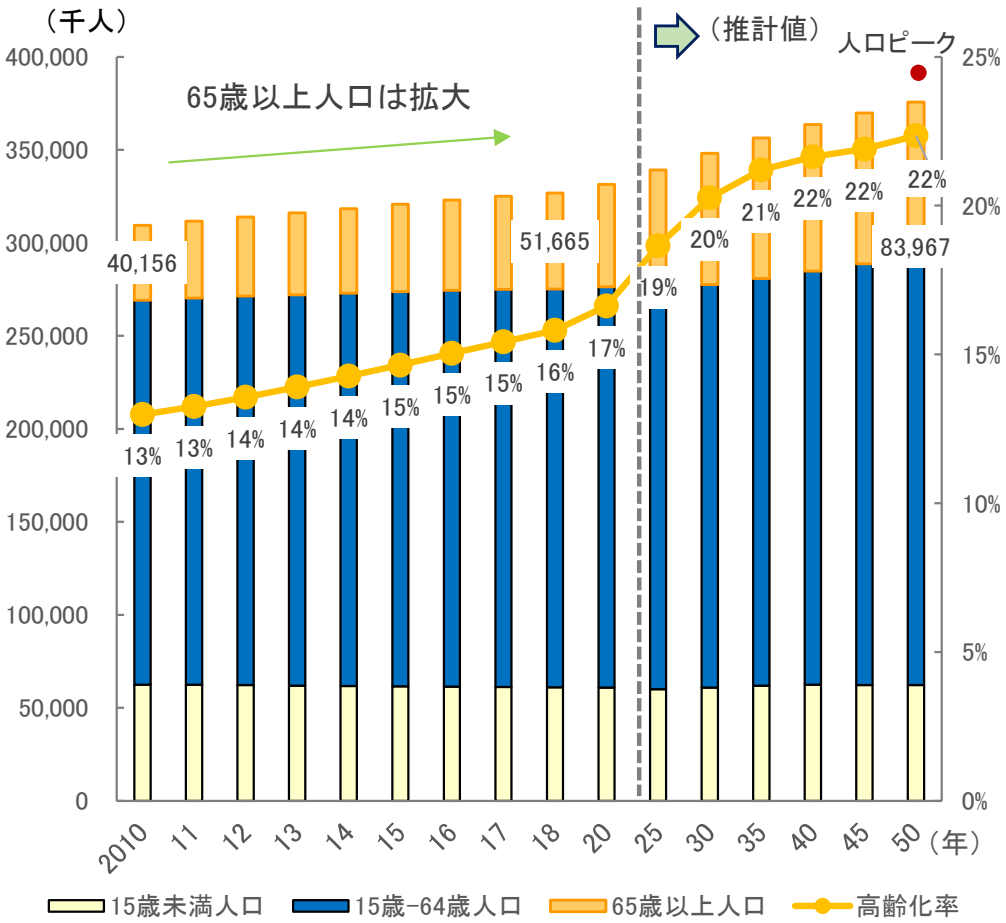
１　介護市場の現状把握

（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

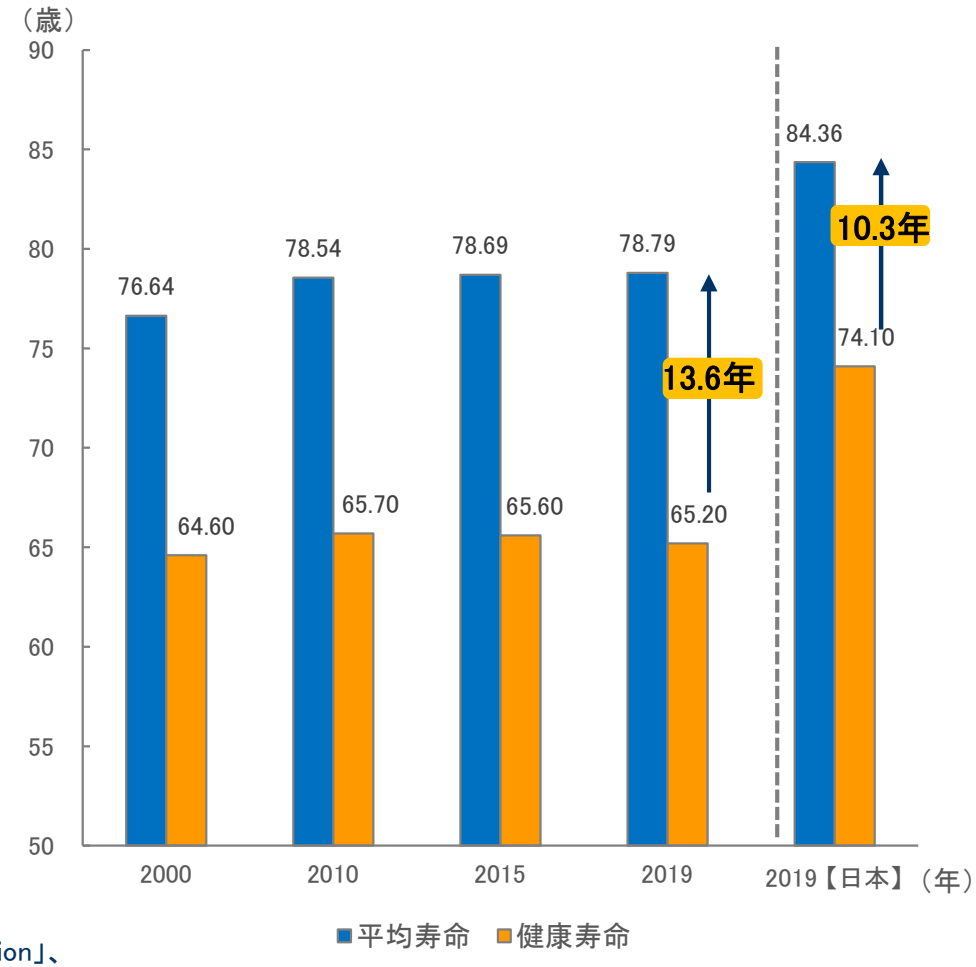
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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、2019年時点で13.6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

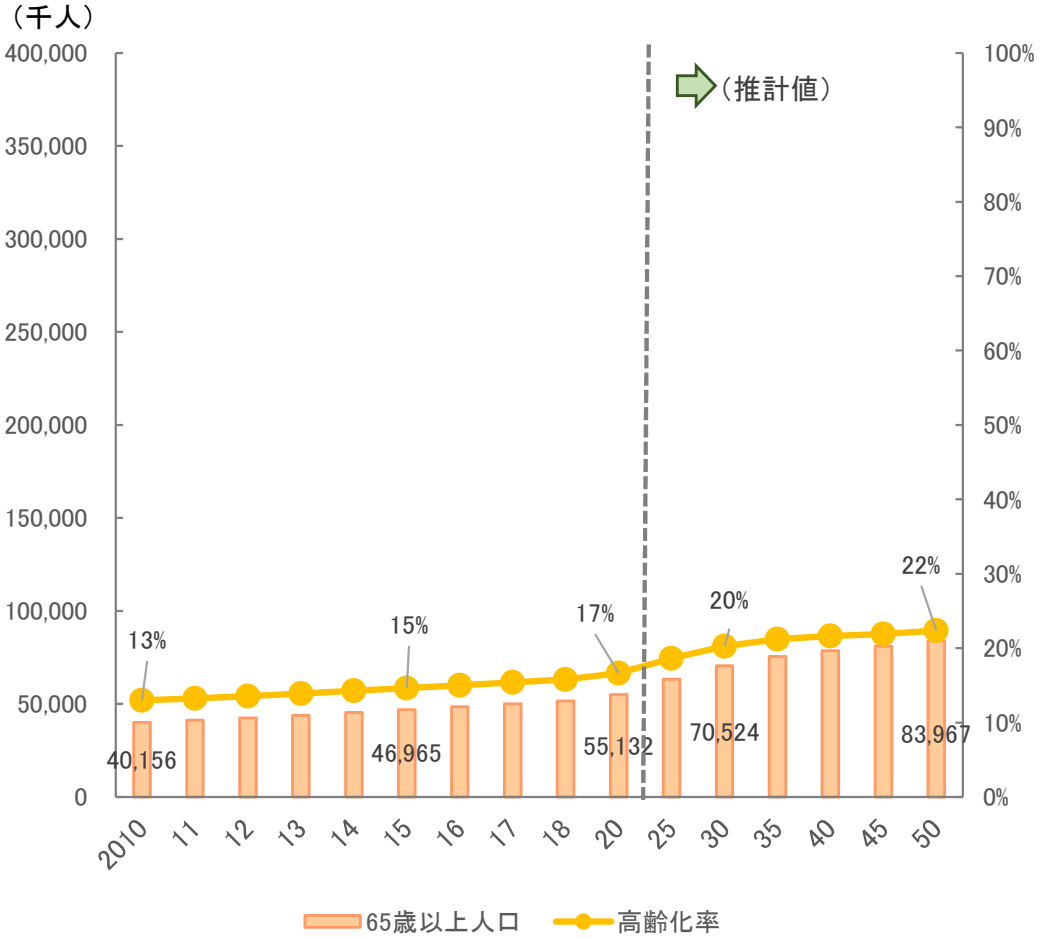


出典：World Bank「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、World Health Organization「Global Health Observatory – Life expectancy and Healthy life expectancy」

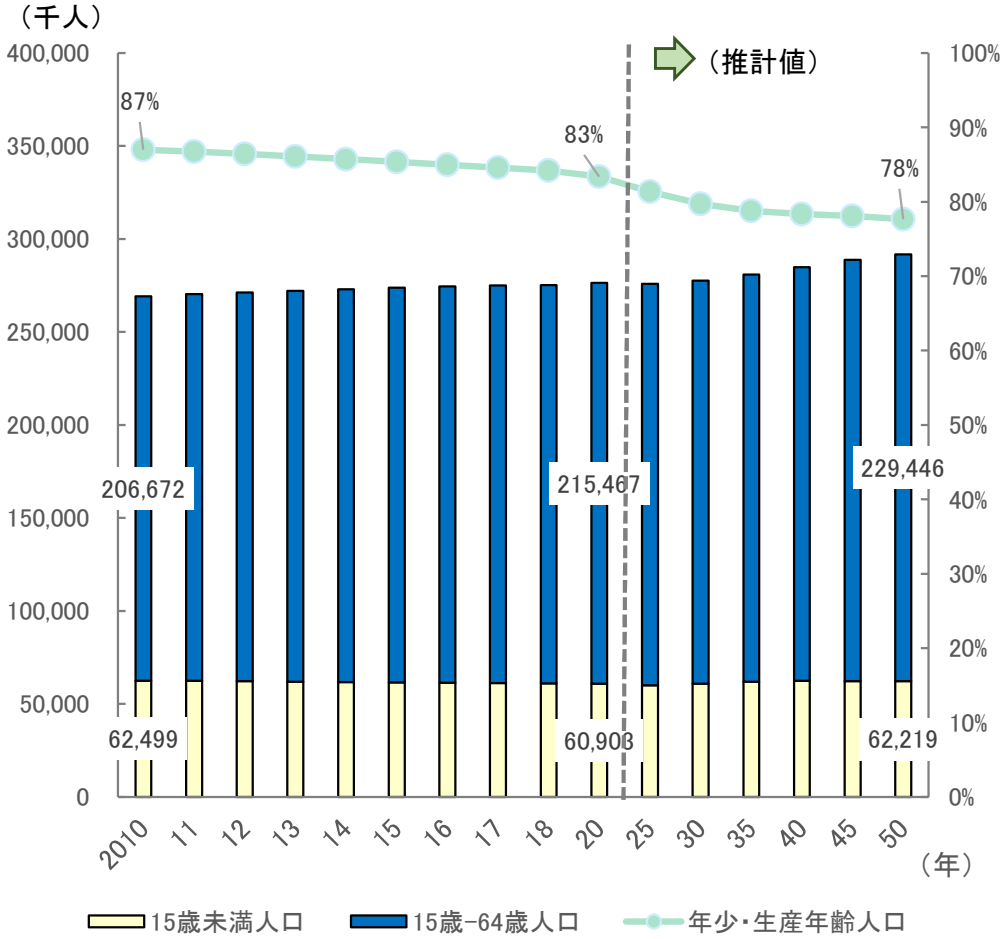
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 2015年から2030年にかけて、高齢者人口は4,700万人から7,000万人へと年間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：World Bank「World Population Prospects 2022」、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）

- 高齢者の人口は、カリフォルニア州で595.7万人、次いでフロリダ州459.8万人、テキサス州387.6万人、ニューヨーク州347.7万人となっているが、高齢化率はカリフォルニア州が比較的低い15.2%、フロリダ州は全米で2番目に高い21.1%、テキサス州は全米で2番目に低い13.1%、ニューヨーク州は全米平均に近い17.5%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	297	21.7
2	Florida	4,598	21.1
3	West Virginia	369	20.7
4	Vermont	133	20.6
5	Delaware	202	20.1
6	Montana	216	19.6
7	Hawaii	282	19.6
8	New Hampshire	267	19.3
9	Pennsylvania	2,464	19.0
10	South Carolina	966	18.6
11	Oregon	788	18.6
12	New Mexico	392	18.5
13	Arizona	1,333	18.3
14	Rhode Island	199	18.1
15	Michigan	1,823	18.1
16	Connecticut	649	18.0
17	Wyoming	104	17.9
18	Wisconsin	1,057	17.9
19	Ohio	2,099	17.8
20	Iowa	565	17.7
21	Alabama	889	17.6
22	Missouri	1,084	17.6
23	New York	3,477	17.5
24	South Dakota	156	17.5
25	Arkansas	528	17.5
26	Massachusetts	1,214	17.4
27	Kentucky	770	17.1
28	North Carolina	1,793	17.0
29	Tennessee	1,185	17.0
30	New Jersey	1,566	16.9
31	Mississippi	494	16.8
32	Minnesota	956	16.7
33	Kansas	490	16.7
34	Idaho	315	16.6
35	Illinois	2,101	16.6
36	Nevada	518	16.5
37	Lousiana	762	16.5
38	Nebraska	322	16.4
39	Indiana	1,115	16.4
40	Virginia	1,407	16.3
41	Maryland	1,003	16.3
42	Washington	1,255	16.2
43	Oklahoma	645	16.2
44	North Dacota	125	16.1
45	California	5,957	15.2
46	Colorado	880	15.1
47	Georgia	1,584	14.7
48	Alaska	98	13.3
49	Texas	3,876	13.1
50	Utah	389	11.7

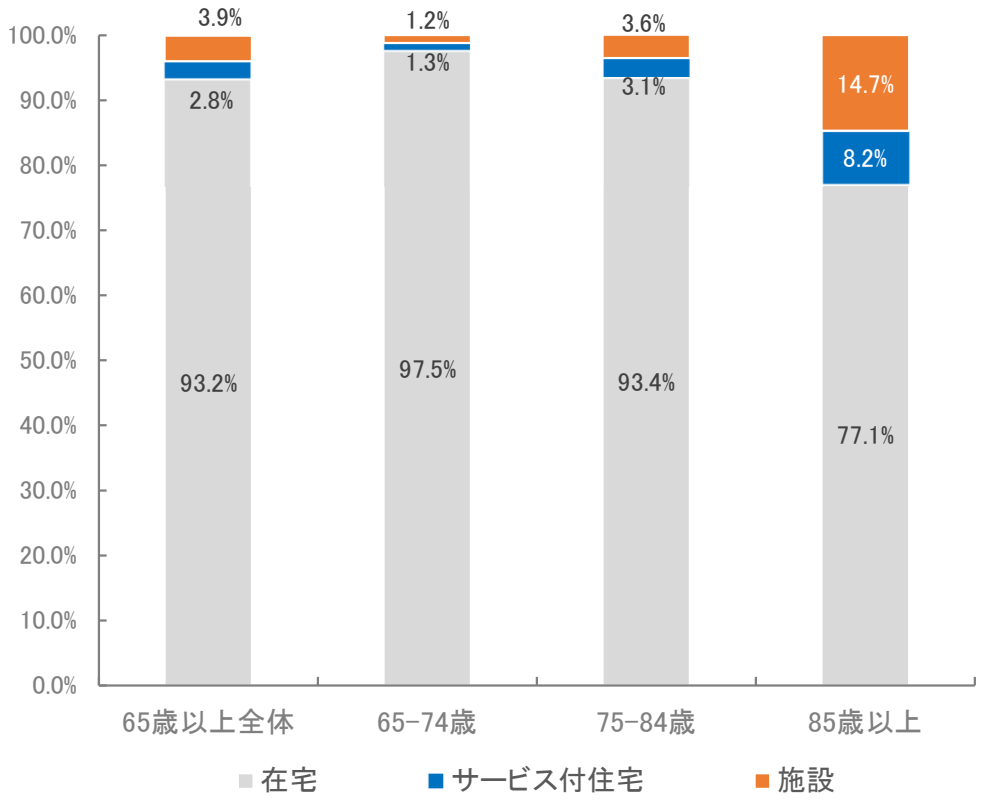
出典：U.S. Census Bureau「State Population by Characteristics: 2020-2021」

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

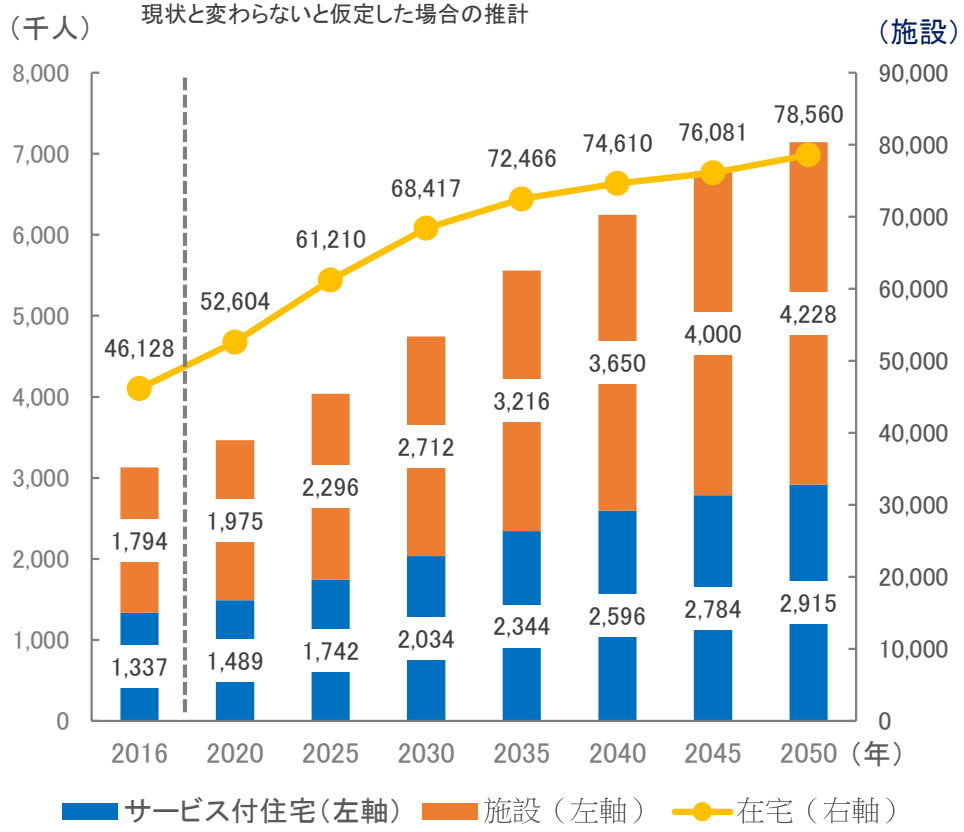
※ 対象はメディケア受給者



出典：Federal Interagency Forum On Aging Related Statics
「Older Americans Key Indicators of Well-Being 2020」

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

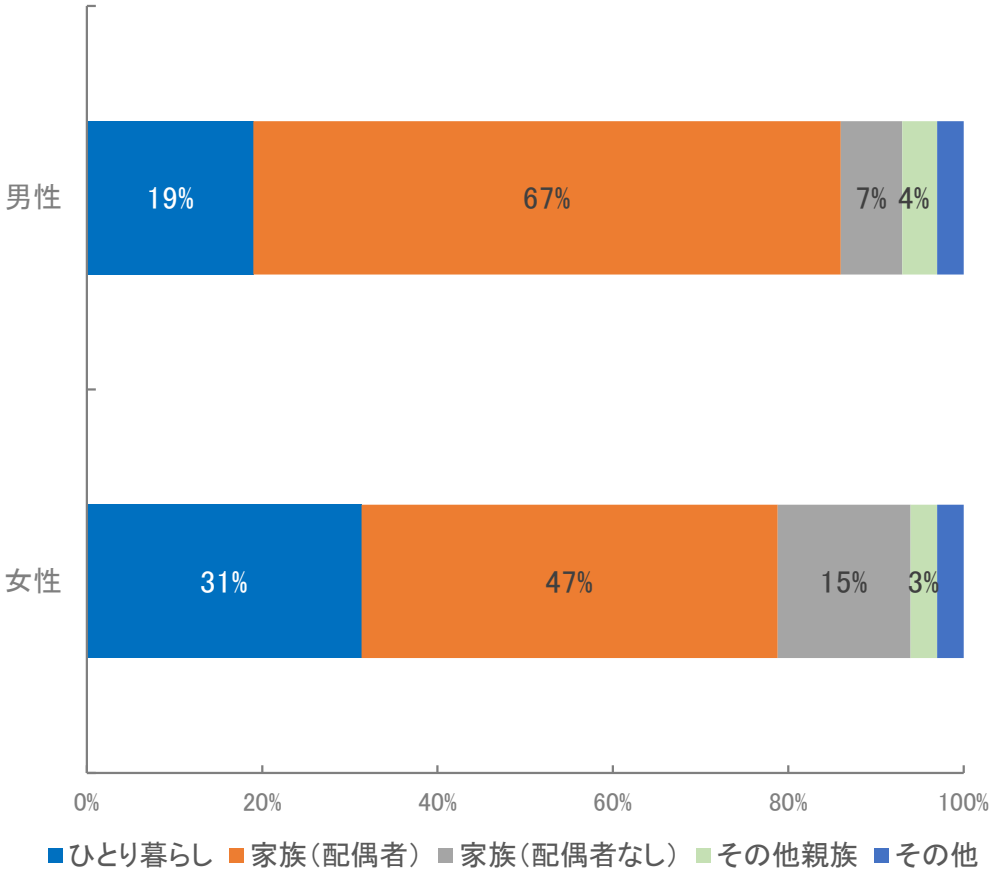


出典：U.S.Census Bureau「Vintage 2018 Population Estimates」

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

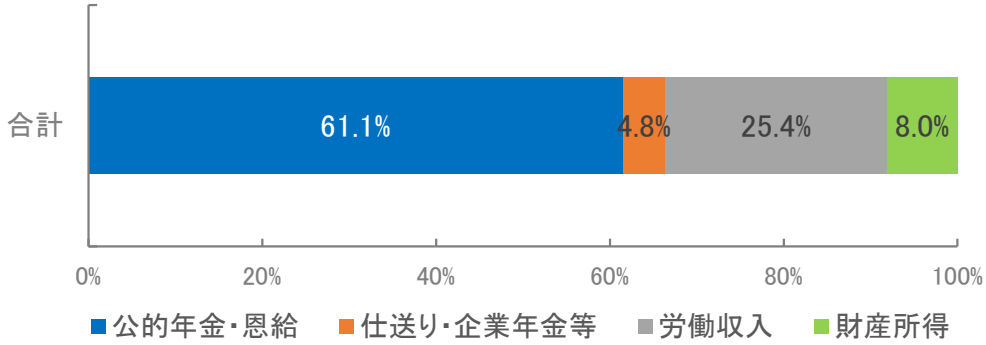
- 米国の高齢者は、「配偶者」と同居が多く、次に「ひとり暮らし」が続く。子どもと同居している割合は低い。配偶者が亡くなると施設へ移るケースも多い。
- 多くの高齢者は年金頼みの生活であり、その点は日本の状況と大きな違いはない。

米国の高齢者の同居状況

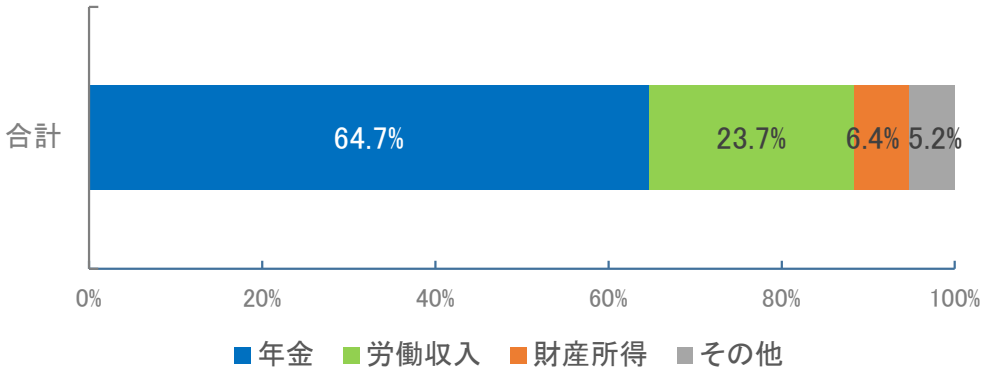


出典：Federal Interagency Forum On Aging Related Statics
「Older Americans Key Indicators of Well-Being 2020」

日本の高齢者の収入状況



米国の高齢者の収入状況



1　介護市場の現状把握

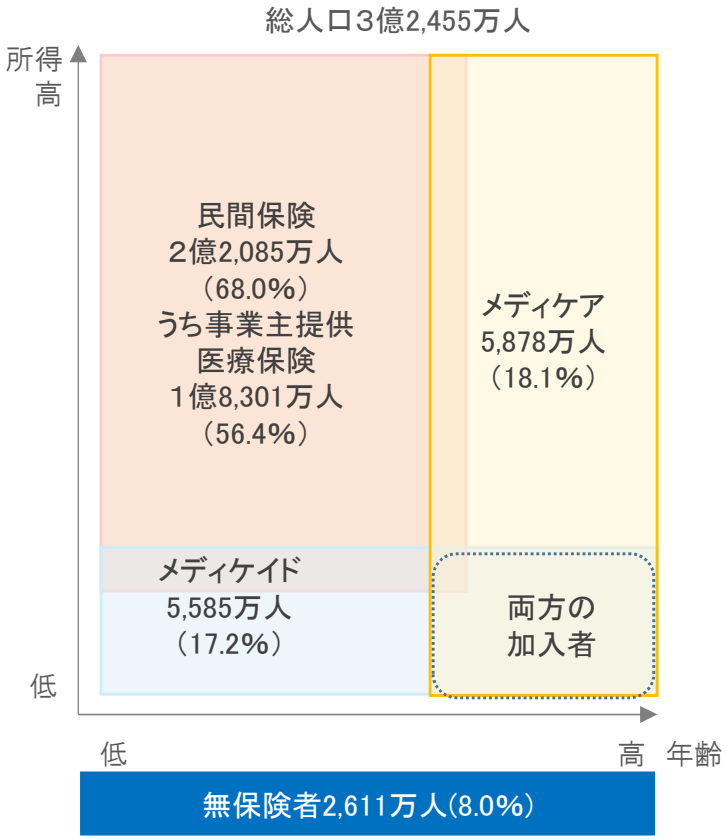
（1）高齢者を取り巻く環境
（2）介護保険制度
（3）介護サービスの提供

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

（2019年時点）



出典：厚生労働省「2020年海外情勢報告」

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	• **CMS**（パートA／B） • 民間保険者（パートC／D）	• CMSが監督し、**各州**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**65歳以上**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**低所得**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**長期ケア（介護）もカバー**
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**国が負担**	**州の費用のうち一部を連邦が負担**（50～85%）

※ 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

- メディケアは、医師の承認の下で行う耐久医療機器提供や高度看護サービスをカバーしている。

メディケアの概要と適格用途例

	オリジナルメディケア （被保険者はAに強制加入、Bに任意加入）	メディケア・アドバンテッジプラン （A・B加入を前提に被保険者が任意加入）
	Part A（入院保険）、Part B（医療保険）	Part C（処方薬なし）、Part D（処方薬あり）
○ （適格）	**医師の承認の下**、メディケア認定された医師や病院・介護施設を介した下記サービス。連邦政府による一部負担。 ● 長期入院 ● 外来通院 ● 断続的な高度看護施設（Skilled Nursing Care Facility）ケア ● **耐久医療機器（DME**: Durable Medical Equipment）の購入・レンタル ● E-visit、Virtual check-in（医師、ナースプラクティショナー、臨床専門看護師等による遠隔診療）	民間保険者が提供。 左記について保険償還により、A・Bに加え被保険者負担が小さくなる。 Part Dでは、より広い範囲の処方薬購入が対象化。
× （不適格）	● **在宅での24時間介護サービス** ● 専門技能を必要としない**日常生活支援サービス（入浴、排泄、着替等）** ● 医療用一般消耗品（絆創膏、ガーゼ等）	

耐久医療機器（DME）

DMEは以下の基準を満たすもの：
- 耐久性がある（繰り返しの利用に耐える）
- 医学的理由により利用される
- 病気や怪我のない人にとっては通常意味がない
- 使用者の自宅で使用
- 一般的に製品寿命が3年以上

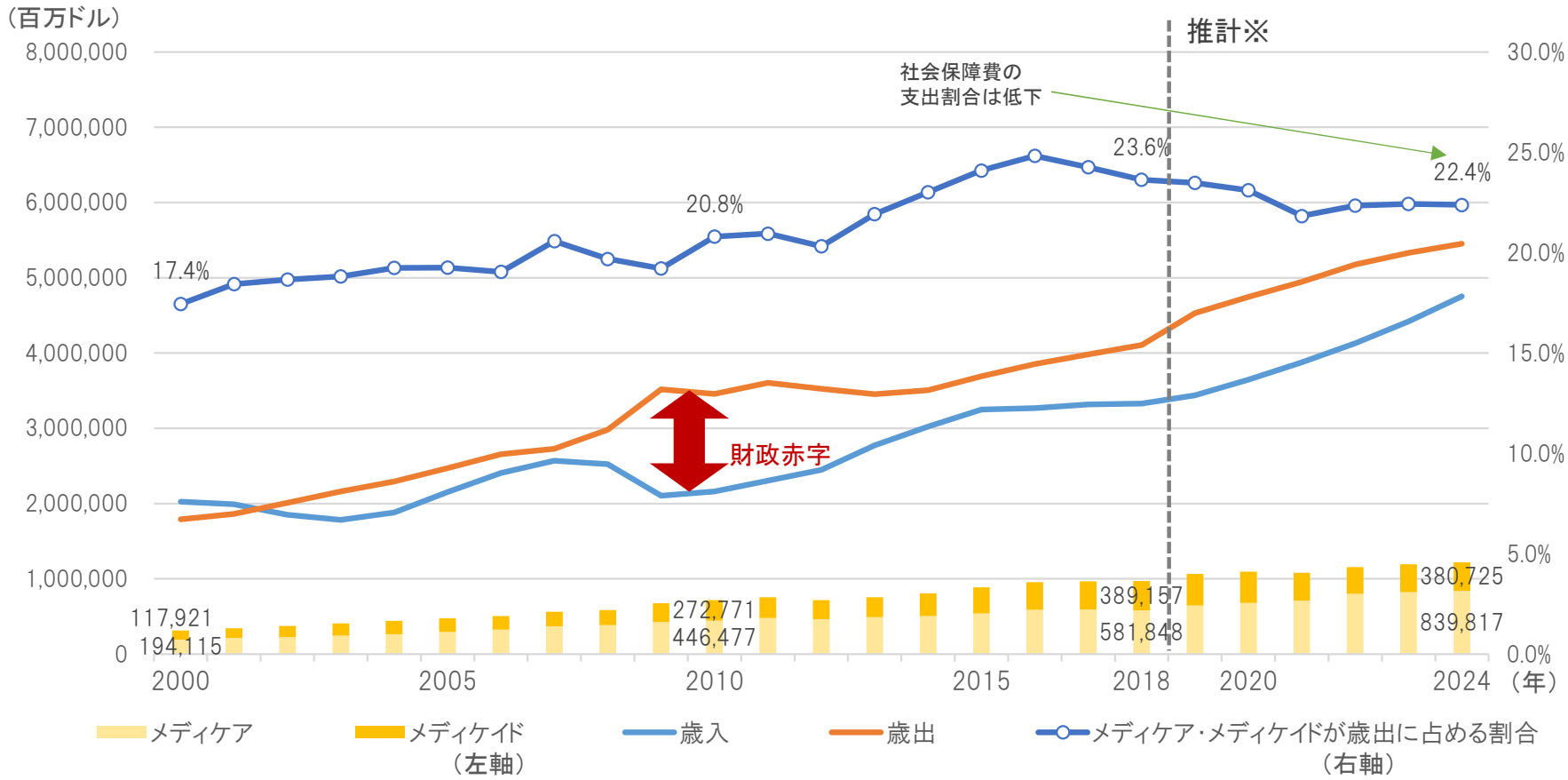
メディケアがカバーするDMEの例（includes, but isn't limited to）：
血糖値計、杖、室内用トイレ、連続受動運動装置、松葉杖、病院用ベッド、点滴ポンプ、ランセット、吸入器・吸入薬、酸素装置、患者リフト、吸引ポンプ、けん引装置、歩行器・スクーター、車椅子

出典：メディケアHP

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



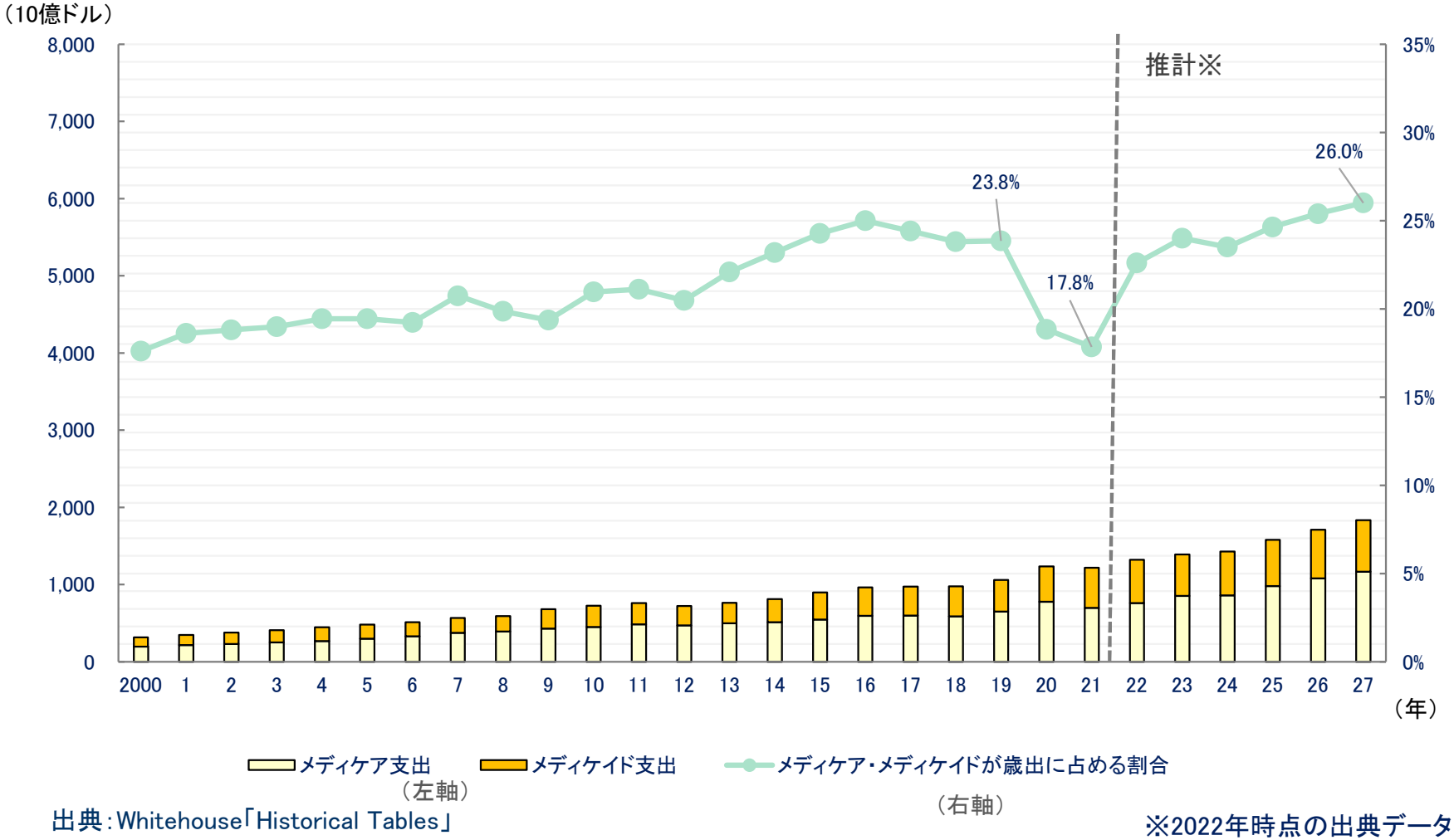
出典：Whitehouse「Historical Tables」

※2019年時点の出典データによる

1 介護市場の現状把握 ｜（2）介護保険制度

- 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、2020・2021年に低下したものの、現バイデン政権下の推計によると、2022年以降は2019年以前と似た水準で推移する見込みとされている。

メディケア・メディケイドが歳出に占める割合



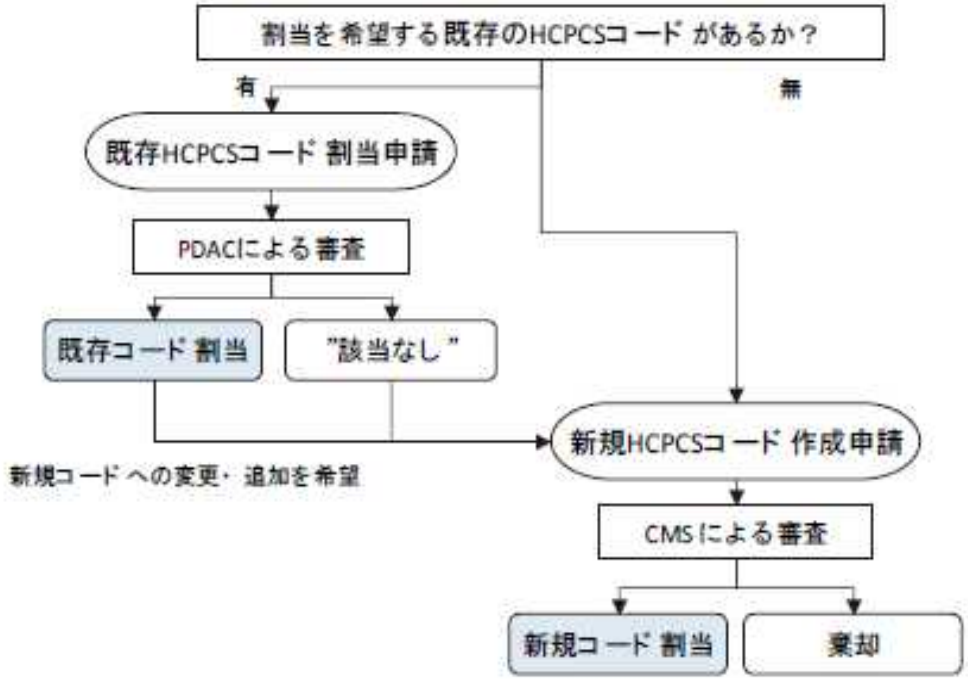
出典：Whitehouse「Historical Tables」

※2022年時点の出典データによる

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」（2017年3月）

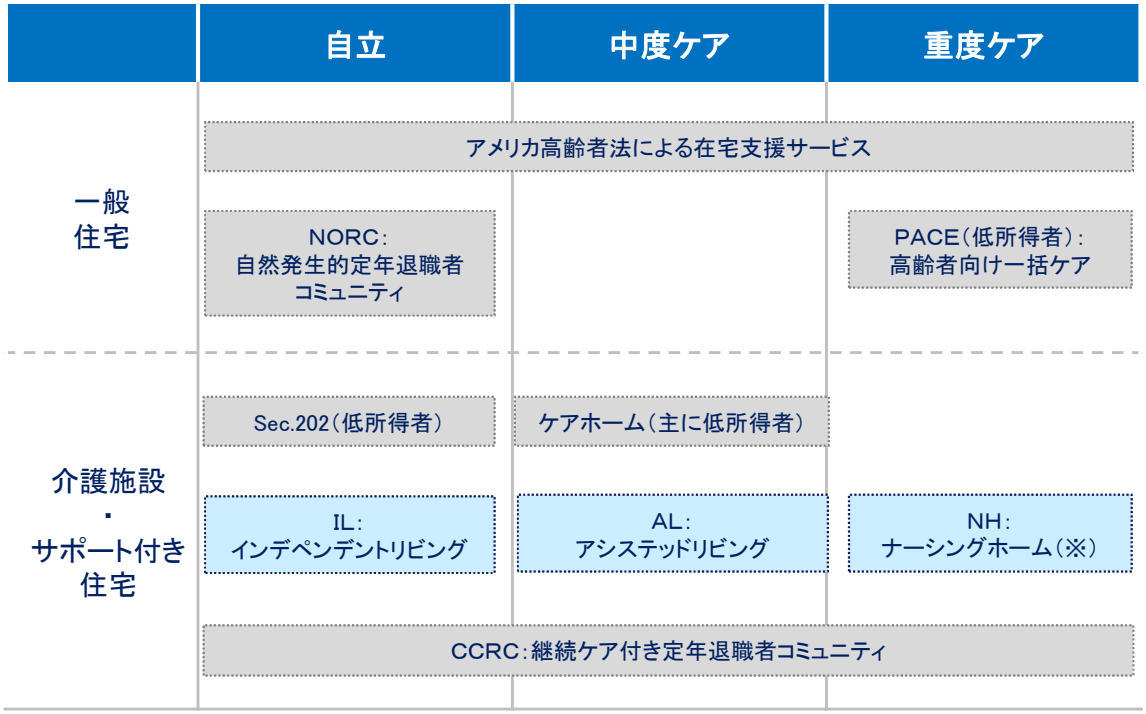
1　介護市場の現状把握

（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

- 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



※ ナーシングホームはメディケイドでカバーされている。

出典：World Health Organization「Health Systems in Transition United States Health system review」（2020年12月）

平均的なサービス料（2021年）

タイプ	単価
在宅	$27（約3,645円）/時間
デイケア	$78（約10,530円）/日
AL	$4,500（約607,500円）/月
NH	$7,800（約1,053,000円）/月（半個室） $8,910（約1,202,850円）/月（個室）

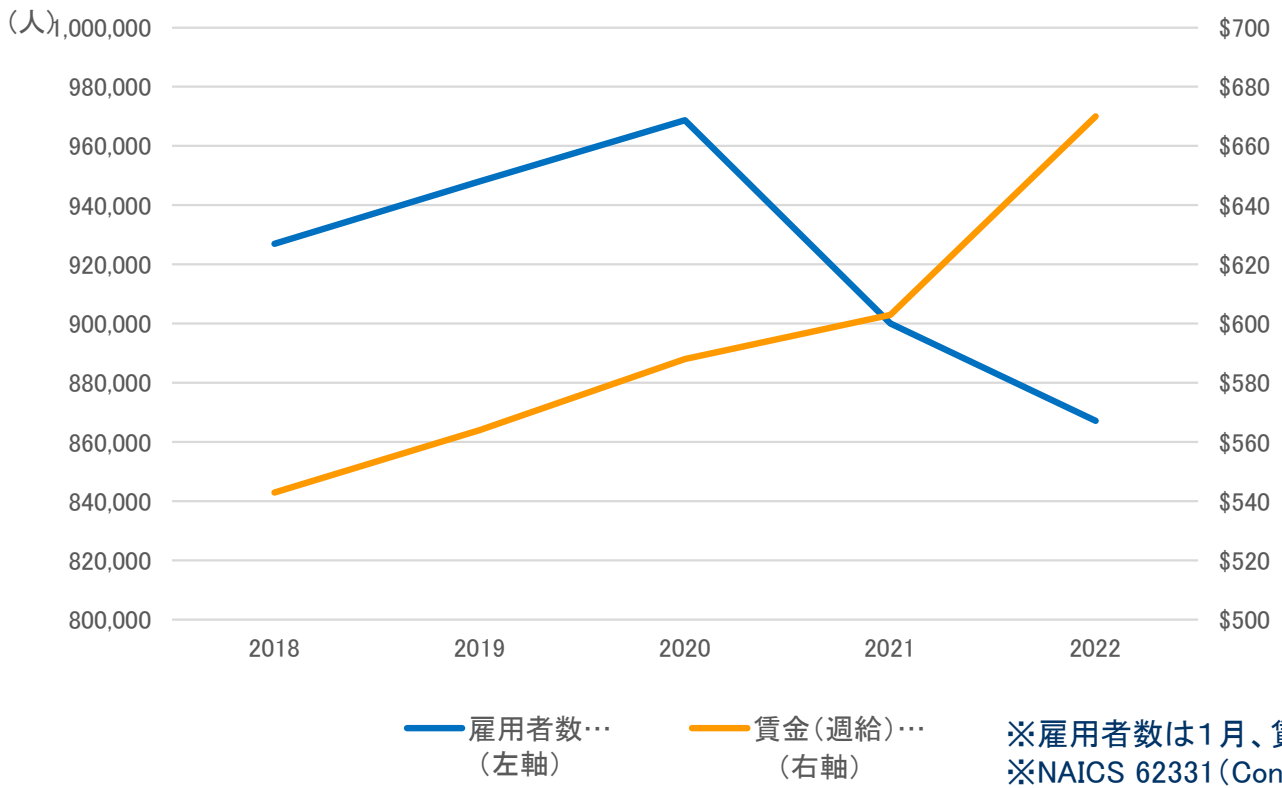
※ 1ドル＝135円として換算。以下同様。

出典：Genworth「Cost of Care Trends & Insights」（https://www.genworth.com/aging-and-you/finances/cost-of-care/cost-of-care-trends-and-insights.html）（2023年2月閲覧）

1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- コロナ禍以降、感染の怖れ、離職増加による業務・心理負担により、介護職員の離職傾向が加速し、介護職員の不足が大きな問題となってきている。
- 米政府がコロナ禍対応のために打ち出したAmerican Rescue Plan（2021年3月）を受けて、保健福祉省は、2022年9月に介護職員への教育訓練・心理ケアへ拠出（1.2億ドル）を開始。
- インフレ傾向とも相まって、介護職員の賃金は上昇、介護施設にとって人件費上昇圧力が強まっている。

介護施設の介護職員数と賃金の推移



※雇用者数は1月、賃金（週給）は第一四半期平均。
※NAICS 62331（Continuing care retirement communities and assisted living facilities for the elderly）に係る数値

出典：U.S. Bureau of Labour Statistics「Quarterly Census of Employment and Wages」

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特化した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。2021年には競争・非競争型の研究補助金（RPG）に対し、総額360億ドルを拠出している（コロナ禍前の2018年当時の260億ドルに比べ増加）。 ● 2021年のRPGの受領大学トップ5はジョンホプキンス大学、ニューヨーク大学、デューク大学、カリフォルニア大学サンフランシスコ校、Leidos Biomedical Research Inc. である。 ● 例えば、ミネソタ大学は、2022年にRPG補助金（280万ドル）を受け、アルツハイマー・認知症患者向けロボットを開発中。
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（2017年以降3.2%と設定）をSBIR向けに利用しなければならない。 ● 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Labrador Systems社は、2021年のSBIRの補助金を得て、介護労働力不足の状況下での高齢者の自立支援のための見守りロボットを開発している。

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、使用目的により定義される。

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
- 使用目的（intended for use）： ヒト又はその他の動物を対象とし、病気・諸症状の診断(Diagnosis)、病気の治療(Cure)、緩和(Mitigation)、処置(Treatment)、予防(Prevention)
- 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

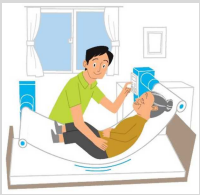
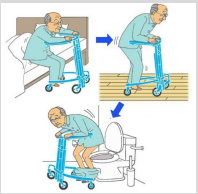
※FDA（Food and Drug Administration）： 米国食品医薬品局

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」（2017年3月）、FD＆C Act

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

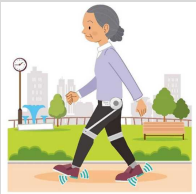
- 日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野（6分野13項目）」に定められた各機器（以下、「重点分野機器」という。）について、米国における医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型）	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、移動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。	非該当 介助者が着用するものであるため。
	移乗介助 （非装着型） 	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。	クラスⅡ 手動の場合はクラスI
② 移動支援	移動支援 （屋外移動）	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。	クラスⅠ FDAのクラス分類で 機械ウォーカーはクラスIに 分類されるため。
	移動支援 （屋内移動） 	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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	クラスⅠ FDAのクラス分類で 機械ウォーカーはクラスIに 分類されるため。

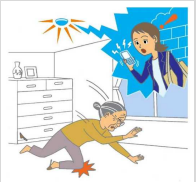
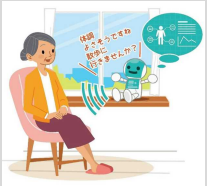
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	クラスⅡ 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。
③ 排泄支援	排泄支援 	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	クラスⅡ 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。
	排泄支援 （排泄予測） 	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	クラスⅡ 病気・症状の診断・治療・緩和・処置・予防が使用目的の場合。 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。
	排泄支援 （動作支援） 	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	クラスⅡ 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。

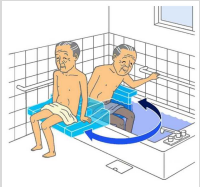
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 診断・治療に踏み込まないため。
	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 【定義】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	非該当 診断・治療に踏み込まないため。
	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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	非該当 診断・治療に踏み込まないため。

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

			医療機器への該当予測 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	クラスⅡ 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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 診断・治療に踏み込まないため。

出典：FD＆C Act、FDA　HP、現地ヒアリングに基づき弊社作成

※ 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、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	一般用（施設・在宅）	非該当	該当（クラスⅡ）	該当（クラスⅠ）※2	該当（クラスⅠ）※2	該当（クラスII）	該当（クラスII）	該当（クラスII）	該当（クラスII）	非該当※3			該当（クラスII）	非該当

※1　上記いずれの機器についても、FD＆C Act及びFDA HP上のガイダンスに従い、あくまで使用目的（機器が意図する患者集団に関する説明・表示を含む）に基づく個々の事例ごとの判断となる。例えば、FDA HP上の医療機器データベース上には同じ症状に対応する機器の掲載があっても、病気・諸症状の診断・治療等のために使用する患者向けに意図されていない、一般的な健康状態の保持・改善を使用目的とした一般的ウェルネス製品（次頁参照）であると説明・表示され、非医療機器として一般消費者向けに販売されている機器も存在する。
※2　ただし、電動の場合はクラスIIIに該当する可能性がある。
※3　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：FD＆C Act、FDA　HP、現地ヒアリングに基づき弊社作成

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

- なお、医療機器に非該当となる低リスクな一般的ウェルネス製品について、産業界及びFDA職員向けにFDAの現在の考え方を記したガイダンス（法的拘束力がないとされる）において、下記のように紹介されている。

FDAによる判断の流れ

一般的ウェルネス製品
（General wellness products）

↓ Yes

低リスク（※1）

↓ Yes

※1 ・侵襲性なし
・埋め込みなし
・規制なくとも使用者や他者にリスクを及ぼさない（放射線への暴露等）

低リスクな一般的ウェルネス製品
（FDAがFD&C Act201条(h)上の医療機器としての執行意図を持たない製品。
つまり**医療機器非該当となる製品**）

一般的ウェルネス製品

	種類	使用目的
1	一般的な健康状態や健康的活動を推奨するもの	**病気や諸症状への言及なく、一般的な健康状態（※2）を保持・改善すること（maintaining or encouraging a general state of health or a healthy activity）**を主張(claim)する使用目的
2	健康なライフスタイルを、慢性病・症状のリスク軽減と関連づけるもの	病気や諸症状に言及しつつも、**健康的なライフスタイルの一環としての選択**(choice)**で、慢性病・症状のリスクの軽減**(reduce)**あるいは慢性病・症状との共存** (live well with)**を助けるような選択**を、**促進・追跡・奨励するために使用。**その選択が、**慢性病・症状のリスク軽減を助ける（may help to reduce the risk of）**または**共存を助ける（may help living well with）**として使用者によく理解・受容される必要があるため、**具体的に表現されている必要。**

※2 一般的な健康状態の例： 体重管理、体の健康（physical fitness）、リラクゼーション・ストレス管理、自尊心(self-esteem)、睡眠管理

低リスクな一般的ウェルネス製品の例

- リラクゼーション・ストレス管理のみのために、音楽を再生するソフト
- エネルギー消費や心血管運動の監視・記録のみを行うソフト
- 体重管理のために、食生活を監視・記録し、不健康な活動を本人等に通知するソフト
- 運動・徒歩中の心拍数を監視する携帯製品

出典：FDA「General Wellness: Policy for Low Risk Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」（2019年9月27日）

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	Sara Stedy Patient Transfer Aid	Molift Raiser Pro
会社名	Glad Belt	Bestcare, LLC	ArjoHuntleigh	Etac
区分	移乗介護	移乗介護	移乗介護	移乗介護
概要	介護者が被介護者の移乗をサポートするため、被介護者の胴体に装着するベルト。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、移乗のほか歩行も支援。 ※ 本製品は非電動	182kgまでの被介護者をベッド・車椅子・床の間で移乗することを可能とするリフト。他に自動車への移乗を支援用機種も存在。	被介護者のベッド、車椅子、トイレでの移乗を支援する際に使用。 ※ 本製品は非電動	被介護者のベッド、車椅子、トイレでの移乗を支援する際に使用。 ※ 本製品は非電動
販売価格	約500ドル（約67,500円）	約1,600ドル（約216,000円）	約3,000ドル（約405,000円）	約800ドル（約108,000円）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://gladbelt.com/products/grip-n-assist-professional-lift	https://www.bestcarellc.com/	https://www.rehabmart.com/product/sara-stedy-patient-transfer-aid-47686.html	https://www.etac.com/products/patient-handling/manual-transfer/molift-raiser-pro-6ac17e4f/

※ 1ドル＝135円として換算。以下同様。 ※ 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。

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。 ※ 本製品は非電動	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400ドル（約54,000円）	約5,300ドル（約715,500円）	不明	不明
画像	省略	省略	省略	省略
URL	http://www.invacare.com/cgi-bin/imhqprd/inv_catalog/prod_cat_detail.jsp?prodID=66550&catOID=null	https://www.electricwheelchairsusa.com/products/freerider-luggie-chair-foldable-power-chair	https://www.quantumrehab.com/quantum-power-bases/edge-3.asp	https://motionconcepts.com/pp_MPS.html

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	D-Free
会社名	Enuresis Solutions, LLC	Triple W.
区分	排泄支援	排泄支援（排泄予測）
概要	装着型・ワイヤー式の排泄探知機器。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認証済かつCEマーク取得済とされている。	排泄予測デバイス。センサーを肌に貼り付け、排尿のタイミングをアプリ上で表示。非医療機器。世界最大級の電子機器見本市CESにおいて複数のアワード受賞の実績。
販売価格	約40ドル（約5,400円）	約400ドル（約54,000円）
画像	省略	省略
	https://drybuddy.com/collections/drybuddyez-clip-sensor-system	https://www.dfreeus.biz/

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	Symphony Essential Bundle
会社名	StackLabs	Lively	CVS health
区分	見守り・コミュニケーション	見守り	見守り
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ることもできる。施設用と自宅用の2タイプがある。	転倒検知機能を備えたセンサー。高齢者が簡単に携帯でき、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あり。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。	声の感知のほか、動作、温度、空気の質の感知により、家族が遠隔の高齢者の転倒など異常を知ることができる。
販売価格	サービス料月額95ドル（約12,830円）	約40ドル（約5,400円）	サービス料月額約40ドル（約5,400円）
画像	省略	省略	省略
URL	https://stack.care/shop	https://www.lively.com/medical-alerts/lively-mobile-plus/	https://www.cvs.com/international.html

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	Ask OLA! 2 Way Voice Command Smart Security Camera	Aeyesafe Monitoring Alert System	Alarm.com Wellness
会社名	OLA USA	Aeyesafe	Northeast Security Solutions inc.
区分	見守り	見守り、介護業務支援	見守り
概要	「話すスマートセキュリティシステム」を謳う。用途は高齢者向け見守りに限らず、幼児向けや侵入者探知も含む。顔認識、声認識、暗視、異常行動パターン（転倒、泣き叫ぶ声、救助要請）検知。モバイル端末での音声会話によるデータ呼出も可能。	高齢者向けの遠隔環境での見守りシステム。温度・レーダー・音に基づき、体温分析、睡眠分析、危険探知、異常行動探知等の機能を備える。	高齢者向けを含めたホームセキュリティシステム。明るさ・温度・音等に基づき、異常時間帯での外出など異常行動を介護者に通知。行動全般、トイレ、食事、医療管理、睡眠パターン、火事・侵入者にも対応。
販売価格	約500ドル（約67,500円）	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://ola-usa.com/	https://www.gbi100.com/en/exhibition/142	https://northeastsecuritysolutions.com/alarm-com-wellness/

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	ELLIQ	Labrador Retriever Robot	ZoraBot
会社名	Intuition Robotics	Labrador Systems	ZoraBot
区分	コミュニケーション	コミュニケーション、介護業務支援	コミュニケーション
概要	積極的に対話し、共感を示す機能により、一人暮らしの高齢者の孤独感を軽減、信頼関係を構築する。他社によるフィットネス動画、健康面での目標設定・追跡などのコンテンツも取り入れる。	「Assistive Robot for Elderly」として、在宅での高齢者の自立支援、コロナ禍で深刻な介護労働力不足補完を謳う。屋内移動に時間がかかる高齢者のために、日常生活に必要なあらゆる物品を高齢者の傍にまで運ぶ役割を担う。例えば、予めセットした時間に薬や検査キットを持って来る、玄関口まで物を取りに行く等。	見守り、家族とのコミュニケーション、体操指導等。コロナ禍下での高齢者の孤独感解消も謳う。製造者サイトによると、ソフトバンク社のPepper技術に基づくとされる。欧州企業であり、欧州のほか、米国やアジア含め1,000の病院や介護施設向け出荷実績。
販売価格	レンタル料月額約40ドル（約5,400円）	不明（2023年に生産開始）	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://elliq.com/products/elliq	https://labradorsystems.com/	https://www.zorarobotics.be/use-cases

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 Lifter
会社名	Drive Medical
区分	入浴支援
概要	自立支援を謳う軽量のバスリフトであり、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、インストールと操作が容易にできる。
販売価格	約500ドル（約67,500円）
画像	省略
URL	https://www.drivemedical.com/us/en/products/bathroom-safety/bath-lifts/bellavita-auto-bath-lifter/p/445-1

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	Aeyesafe Monitoring Alert System	Labrador Retriever Robot
会社名	Care Innovation	CDI (Clinical Documentation Information) Engage	Aeyesafe	Labrador Systems
区分	介護業務支援	介護業務支援	見守り、介護業務支援	コミュニケーション、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。	高齢者向けの遠隔環境での見守りシステム。温度・レーダー・音に基づきデータを収集し、体温分析、睡眠分析、危険探知、異常行動探知等の機能を備える。	「Assistive Robot for Elderly」として、在宅での高齢者の自立支援、コロナ禍で深刻な介護労働力不足補完を謳う。屋内移動に時間がかかる高齢者のために、日常生活に必要なあらゆる物品を高齢者の傍にまで運ぶ役割を担う。例えば、予めセットした時間に薬や検査キットを持って来る、玄関口まで物を取りに行く等。
販売価格	不明	不明	不明	不明（2023年に生産開始）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.careinnovations.com/	https://mmodal.com/hcc-solutions/#hcc-collaborate	https://www.gbi100.com/en/exhibition/142	https://labradorsystems.com/

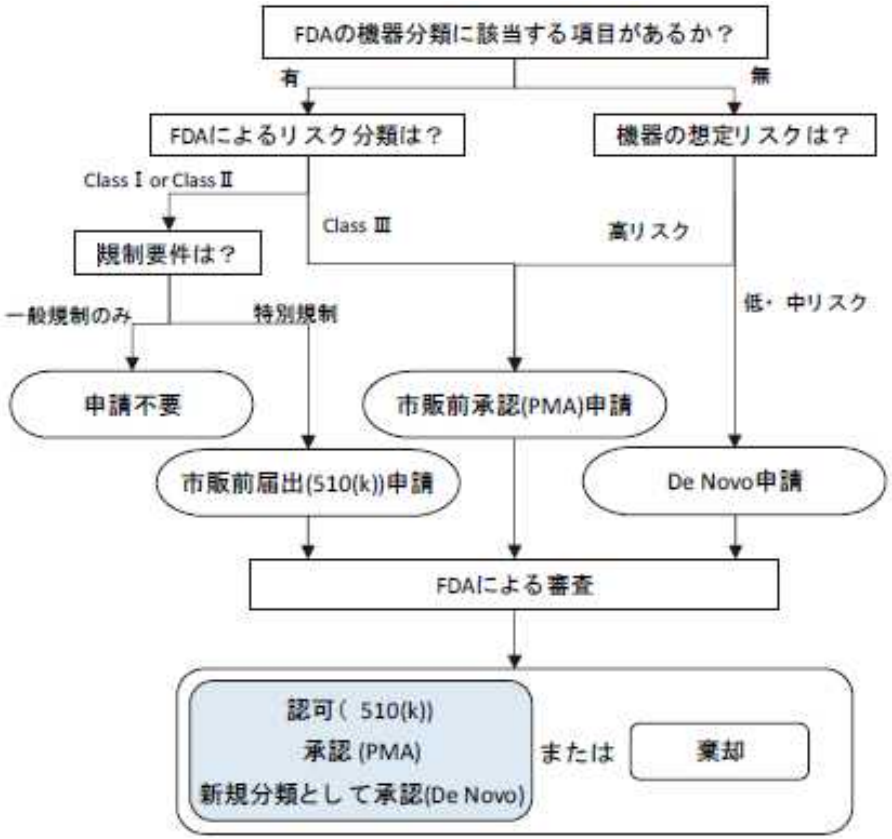
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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。クラスⅠでは一般規制要件を満たせば市販可能、市販前届出免除。クラスⅡでは市販前届出も必要。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



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」（2017年3月）

規制要件	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ
一般規制： 市販前届出の適用除外	○ 大部分	○ 一部	×
一般規制： 市販前届出の適用	○ 一部	○ 大部分	○ 全部
特別規制	×	○ 大部分	×
市販前承認（PMA）	×	×	○ 一部機器は市販前届出

一般規制要件	「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、「品質管理システム（QS/GMP）規則に基づく機器の設計と生産」への準拠等
特別規制要件	「特別な表示要件」、「性能基準」、「患者登録」、「市販後調査」等

※GMP（Good Manufacturing Practice）： FDAが定めた、製造業者(国外含む)・製造販売業者に求められる製造管理・品質管理基準。

出典：同左、FDA 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

その他の留意事項

品質システム（QS/GMP規則）	● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。
表示	● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。
施設と機器の登録	● 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。 ● 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。 ● 施設には、「製造業者」、「一次輸入業者」、「外国施設（製造業者及び輸出業者）」が含まれる。 ● 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。
市販後調査、回収	● 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。 ● 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。

出典：各種資料

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）	● 米国保険福祉省（DHHS）傘下の連邦政府機関。 ● 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。 ● 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。
医療機器・放射線保健センター（CDRH）	● 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。

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＝135円の日本円換算で約1,755億円）、FDA認可外の用途向け販売の和解金が10億ドル（1ドル＝135円の日本円換算で1,350億円）規模になったケースもある。

罰則規定

連邦規制 21 CFR 7	● 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る。リコールのガイダンスを示している。
連邦規制 21 CFR 810（医療器回収権限）	● リコールは、211 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。
連邦規制 21 CFR 806（医療機器の是正と除去）	● 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。

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	● 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。 ● 代理人の責務は、以下のとおりである。 （1）FDAと製造業者との仲介 （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 （3）FDAが製造業者を検査する際のスケジュール調整
医療機器の認証	● FDAが定める医療機器の定義に基づき、登録・認証を受ける必要がある。
表示	● 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。 ● 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。 （1）名称及び事業所住所 （2）使用目的 （3）適切な指示
施設登録	● 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。 ● 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。

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	● 製品の製造者（FDAコンサルタントを使用することも可能）	● 左記と同様
医療機器認証登録の提出書類	● 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。	● 左記と同様
医療機器認証登録の審査	● 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。	● 左記と同様
税関手続きの必要性	● 右記の手続きは不要である。	● 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。

出典：FDA HP、現地ヒアリング

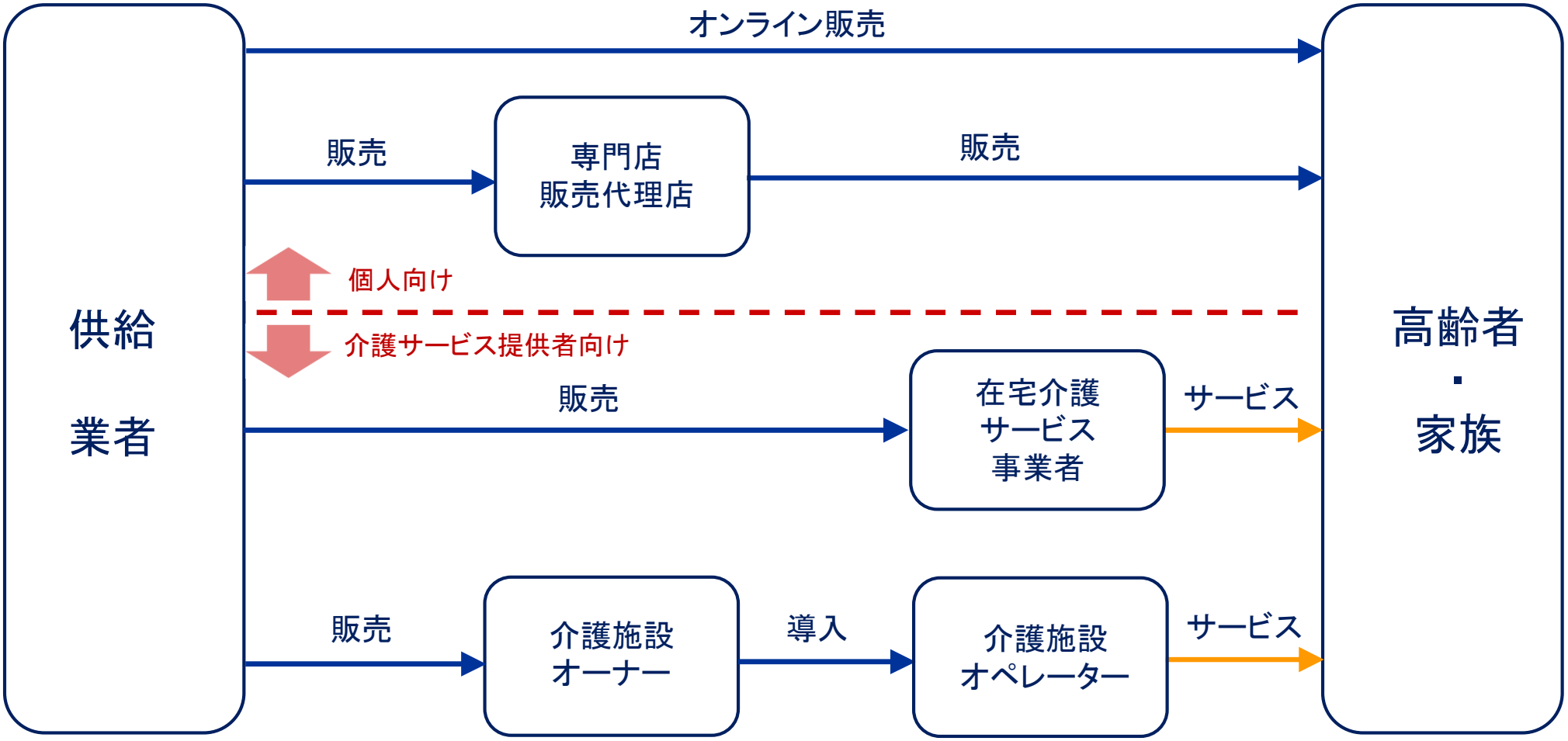
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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

- 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	✓ 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**見込み。 ✓ 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、**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。**
	介護保険制度	✓ 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。
	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。 ✓ **コロナ禍以降、感染の怖れ、離職増加による業務・心理負担により、介護職員の離職傾向が加速し、介護職員の不足が問題となっている。**
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。 ✓ コロナ禍対応のためのAmerican Rescue Plan（2021年3月）を受けて、保健福祉省は、2022年9月に介護職員への教育訓練・心理ケアへ拠出（1.2億ドル）を開始。
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ 医療機器の該否は**使用目的に基づき判断**される。**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**、それ以外はクラスⅠ又はⅡに該当すると予測される。 ✓ **一般的な健康状態の保持・改善を目的とする機器として使用者に理解・受容される、低リスクな一般的ウェルネス製品**は、**非医療機器となる。**
	現地で販売されているロボット介護機器	✓ **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**は、コロナ禍前から多かった。 ✓ スマートホームの需要が高く、アレクサやアップルウォッチなどが生活に入り込んでいる。コロナ禍での遠隔環境がスマートホーム需要を加速させており、**高齢者見守りやコミュニケーション機能を担う機器**が増えている。 ✓ **介護職員の不足や負荷を補完するものとして、在宅での物品運搬機器の登場**がみられる。
	医療機器の登録手続き	✓ **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。 ✓ **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。**
	輸出する場合の留意点	✓ 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。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ **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**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

- 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）	✓ 介護人材の離職増・負担増を補完する観点からニーズはあるものの、人件費高騰の中、人件費削減につながらなければ普及可能性は低い。
		移乗介助（非装着型）	✓ 同上
②	移動支援	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）	✓ 簡易なものは安価に普及しており、ニーズは低い。臭いの封じ込めなどの付加価値があれば、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）	✓ 簡易なものは安価に普及しており、ニーズは低い。人件費削減に繋げられれば、将来的にはニーズが高まる可能性がある。
④	コミュニケーション見守り・	介護施設見守り	✓ コロナ禍を受けて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。コロナ禍を受けてさらに競合機器が増えてきている。
		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。コロナ禍を受けてさらに競合機器が増えてきている。
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		✓ コロナ禍を受けて遠隔医療の導入が加速し、ニーズが高い。ただし、これに関与する先行企業はコロナ禍前から存在しており、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**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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	非該当	△ 介護人材の離職増・負担増を補完する意味はあるものの、人件費が高騰する中、人件費削減につながらないテクノロジーは普及可能性が低い。	△ 人件費が高騰する中、人件費削減につながらないテクノロジーは普及可能性が低いと予測される。
	移乗介助 （非装着型） 	該当 （クラスⅡ）	△ 介護人材の離職増・負担増を補完する意味はあるものの、人件費が高騰する中、人件費削減につながらないテクノロジーは普及可能性が低い。	△ 人件費が高騰する中、人件費削減につながらないテクノロジーは普及可能性が低いと予測される。
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。	○ 自立を維持できるモビリティとして既に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）	○ 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。

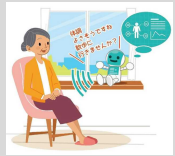
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型） 	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）	△ 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の付加価値があれば、 普及の可能性はある。
	排泄支援 （排泄予測） 	該当 （クラスⅡ）	○ 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）	△ 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。	△ 人件費削減に繋げられれば、 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 一般用 （施設・在宅）	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
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設 見守り	非該当	◎ ニーズは高い。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	◎ 家族からのニーズが高い。コロナ禍を受けて、高齢者以外の見守り用途も含めたホームセキュリティのニーズが高まっている。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性がある。	△ 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	◎ 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。これらはコロナ禍を受けてさらにニーズが高まっている。	△ 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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援		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	◎ 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。 コロナ禍を受けてさらに高まっている。	△ 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 ｜（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。

■ 有望進出領域	③ 排泄支援 排泄支援 （排泄予測） 医療機器への該当予測 一般用（施設、在宅） 該当（クラスⅡ）
■ 対象顧客	● 介護人材の負荷・介護人件費の軽減を目指す「介護施設」 ● 在宅で暮らす高齢者やその家族
■ 進出形態	● 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。 ● 日本や他国での開発・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。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/2）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/2）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
米国における製造拠点等の立地選定支援	● 米国での工場設立や研究開発拠点の設立における立地選定を支援。米国州政府等と連携による。	■独立行政法人 日本貿易振興機構 貿易投資相談課 https://www.jetro.go.jp/services/us_grassroots.html ウェブフォームからの申込み
米国商務省による Select USA Japanプログラム	● 現地の企業誘致担当者の紹介、連邦規制に関する情報提供	■米国商務省 http://www.asoajapan.org/jpn/membershiplist/index.html 在日事務所設置の州（約20）以外の州については直接連絡（SelectUSAJapan@trade.gov）
米国各州政府による支援	● 経済開発局や経済開発公社による支援 ● 立地選定のための各種便宜供与、土地取得の際の地主との交渉、土地取得後の税制上の特典供与、会社設立あるいは工場建設に伴う各種便宜供与、工場建設費用に関する特別融資の設定など ● 在日事務所設置州のうち半数以上が、投資に加え貿易も支援	■米国州政府協会（ASOA）・各州政府事務所 http://www.asoajapan.org/jpn/membershiplist/index.html 在日事務所設置の州（約20）については各連絡先が記載

出典：各機関HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 連邦レベルでの外資奨励策はない。
- 州レベルでは、外資向けに限った支援ではないものの、製造拠点や研究開発拠点の投資を州内に投資しようとする企業に対して、税制優遇などのインセンティブが若干存在し、外資にも適用されている。

外資企業への州内投資奨励策

	主な内容
製造拠点や研究開発拠点の投資を奨励する政策	【方　　針】 連邦レベルでの外資奨励策はないが、ほとんどの州において、特別な経済開発地域が指定され、過疎地やスラム化した地域、再開発地域などへの企業招致のための特別優遇策（例：土地のリース代を無料化）が、内資・外資向け問わず存在する。 また、米国のほとんどの州では、外国からの投資を奨励するために何らかの優遇措置を用意している。一般に、各州政府は経済開発に関連する公的機関を置いており、企業や事業を州内に誘致することを専門に扱う部署を設けている。駐日事務所を設置している州も多く見られる。（前頁参照） 【政策措置例】 ■ニューヨーク州の例 ・Linked Deposit Program： 州内企業が対象事業（市場拡大、新製品の開発、新技術導入、機材の近代化、施設拡張など）に投資する場合、低金利融資を受けることが可能となる。 ・Excelsior Jobs Program： 対象分野（科学研究・開発、ソフトウェア開発、農業、製造業、金融等）での新規雇用創出や、対象事業（グリーン、半導体等）への投資と紐付けた税制優遇 ・START-UP NY Program： 対象分野（流通、飲食、医療、エネルギー、金融など様々なサービス業）の企業で、州立大学と提携し、かつ新たに雇用を創出する、州内に移転または増設する企業に対して、10年間の免税措置を供与。外国企業でも、同様の資格があれば対象。 ■ カリフォルニア州の例 ・研究開発費の税額控除： すべての研究開発を州内で行うことを条件に、科学分野の基礎研究や応用研究など指定された分野に関する研究開発費の税額控除。

出典：JETRO HP 「米国 外資に関する奨励」（2022年12月22日更新）、米国州政府協会HP、各プログラムHP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- 米国で出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/3）

	開催情報
Consumer Electronics Show (CES)	【時　期】 毎年（次回は2023年１月５日～８日予定） 【開催地】 米国ラスベガス（現地・オンライン同時開催） 【出展品目】 5G・IoT、持続可能性、広告、エンターテインメント・コンテンツ、自動車、自動運転車、車両技術、ブロックチェーン・暗号通貨・NFT、ヘルス＆ウェルネス、デジタルヘルス、食品技術、ファミリー＆ライフスタイル、ホームエンターテインメント、拡張・バーチャルリアリティ、ゲーム、製品設計・製造、3Dプリント、デザイン・梱包、ロボット工学・機械知能、人工知能、ドローン、宇宙技術、スポーツ・エスポーツ技術、スタートアップ、投資 【主催者】 Consumer Technology Association (CTA) 【規模等】 来場者数：44,400人 （2022年実績）出展社数：2,279社（うち海外から：1,563 社） ※過去の実績は同時開催/併催展を含む場合もあります。 【備考】 世界最大規模のテックトレードショー。ジェトロが、2019年よりスタートアップ限定の出展ゾーンである「CES Eureka ParkにJ-Startup/JAPANパビリオンを設置。
Abilities Expo	【時　期】 毎年。次回予定は、2023年３月10～12日（ロサンゼルス）、５月５～７日（ニューヨーク）、６月23～25日（シカゴ）、８月４～６日（ヒューストン）、９月８日～10日（フェニックス）、10月13～15日（フロリダ・フォートローダーデール）、12月１～３日（ダラス） 【開催地】 米国各地（上記のとおり） 【出展品目】 障害者用製品、サービス 【主催者】 Abilities Expo

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（2/3）

	開催情報
INTERPHEX	【時　期】　毎年（次回は2023年4月25日～27日予定） 【開催地】　米国ニューヨーク 【出展品目】　製薬、バイオ医薬品、医療機器革新、技術・知識、設備デザイン、建築 【主催者】　RX（出展窓口：RX Japan(株)） 【規模等】　来場者数：10,500人 （2019年実績）出展社数：500社 ※過去の実績は同時開催/併催展を含む場合もあります。 【備考】　アメリカ最大級の医薬品製造技術展。40年以上の歴史を持ち、医薬品、バイオテクノロジー、医療機器の開発と製造の最高峰のイベントとされる。
Medtrade Expo	【時　期】　1年に2回（次回は2023年3月28日～30日予定） 【開催地】　米国ダラス 【出展品目】　家庭用医療機器、家庭用ヘルスケア製品・技術 【主催者】　Emerald X, LLC 【規模等】　来場者数：数千人、出展社数：数百社　と公表されている。 【備考】　米国最大の家庭用医療機器イベント。
APhA – Annual Meeting & Exposition	【時　期】　毎年（次回は2023年3月24日～27日予定） 【開催地】　米国フェニックス 【出展品目】　医薬品、調合、関連商品、研修プログラム、糖尿病管理、放射性医薬品、等 【主催者】　American Pharmacists Association (APhA)

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（3/3）

	開催情報
ACC – Annual Scientific Session & Expo	【時　期】 毎年（次回は2023年3月4日～6日予定） 【開催地】 米国ニューオリンズ 【出展品目】 教育、栄養・生活習慣、病院、映像、情報技術、医療機器、製薬、出版、研究 【主催者】 SPARGO, Inc. 【規模等】 出展社数：261社（2022年12月閲覧時点） 【備考】 心臓血管に関する医薬品、画像機器、健康情報技術・サービスを扱う展示会
ISPA CONFERENCE	【時　期】 毎年（次回は2023年5月9日～11日予定） 【開催地】 米国ラスベガス 【出展品目】 スパ産業のサービスおよび製品 【主催者】 International SPA Association

出典：JETRO HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目

ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無 ／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無） ／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無 ／④高齢者の**独居**環境の有無 ／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無 ／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。米国の場合は、施設入居費が高額であるため、サービス付住宅（約3%）や施設（約4%）に住む高齢者の割合は比較的小さく、在宅介護が9割以上を占める。高齢者の在宅での一人暮らし（20～35%）は珍しくない。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目	明らかにすること	留意事項
競合環境の分析	● 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。 ● 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。 ● 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。	● 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。 ● また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の形態や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● 米国における**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ※ 米国の特許等の情報は、以下の米国特許庁（USPTO）のサイトで確認できる。 https://ppubs.uspto.gov/pubwebapp/static/pages/landing.html ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためには米国の特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 ［料金等］無料　［公募・受付時期］随時受付 ［URL］ https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ ［お問合せ］（独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 ［料金等］相談無料 ［URL］知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） ［お問合せ］全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。米国におけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。 ● ただし、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器に該当するかや、該当する場合に適用されるリスク分類は変わりうるため、**米国食品医薬品局（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。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうることや、医療機器の承認が必要となればその分の機関も必要となることから、**まずは非医療機器として上市し、購入者の声を集約してから改めて医療機器承認申請を目指すという、二段階戦略**も考えうる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。米国の生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（英語サイトを用意しておく）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● 米国において利用者数が多いECサイトとしては、Amazon、Walmart、eBayなどが挙げられる。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● 米国の場合、医療機器に該当する製品について、修理などアフターサービスに対しても規制が存在する。 ● 医療機器か否かに関わらず、米国市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● 広大な米国市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

Ⅸ フィンランド

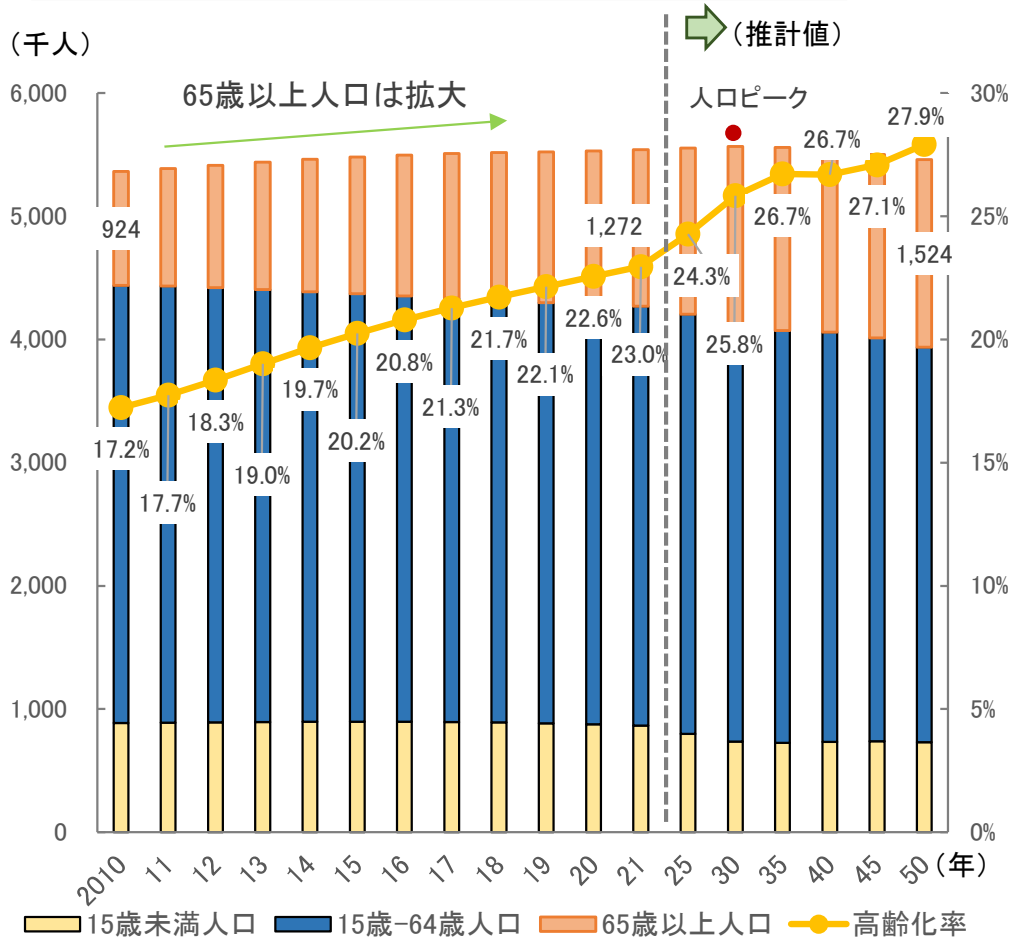
１　介護市場の現状把握

（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

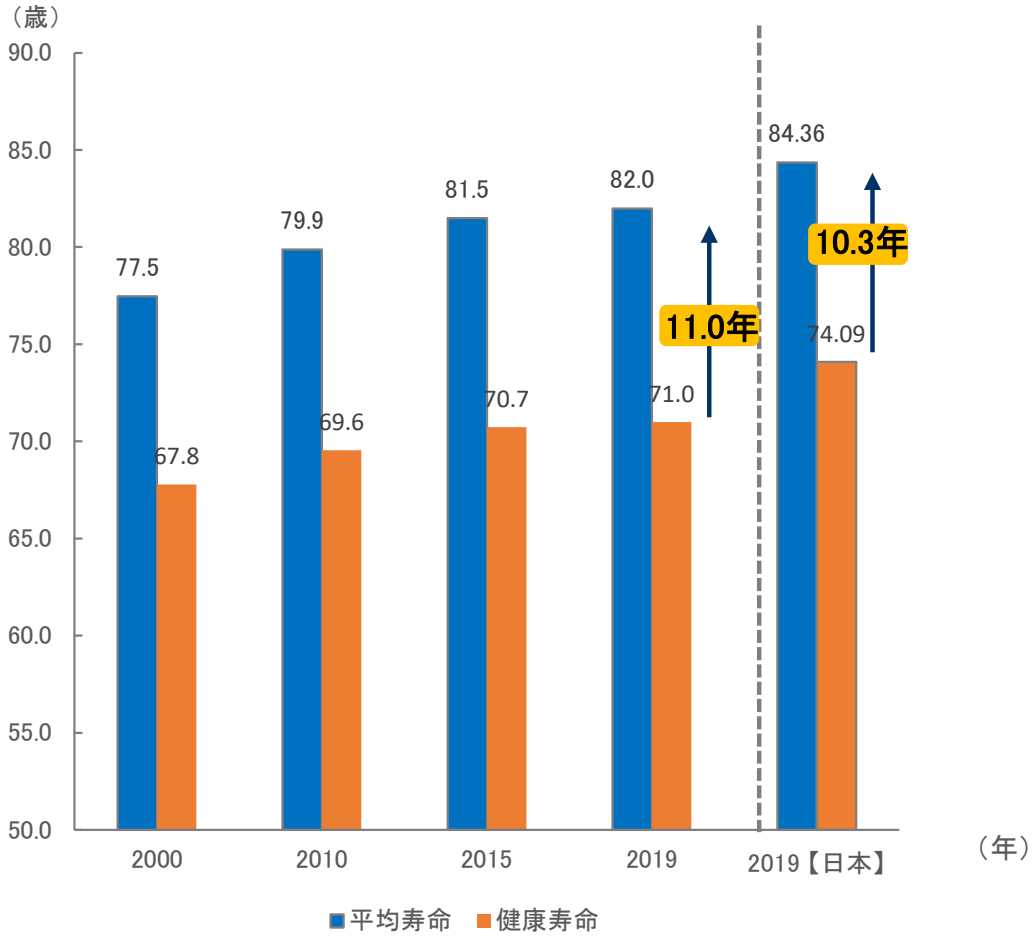
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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、2019年時点で11.0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

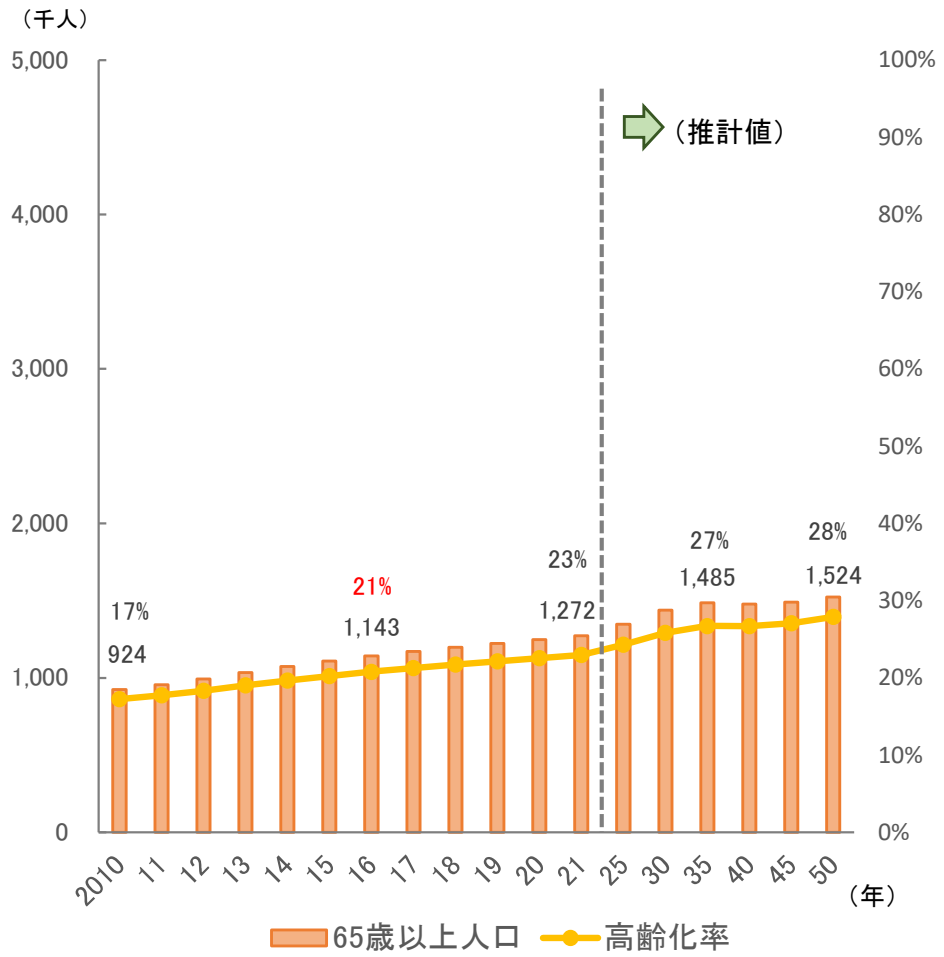


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、WHO「Global Health Observatory data repository」

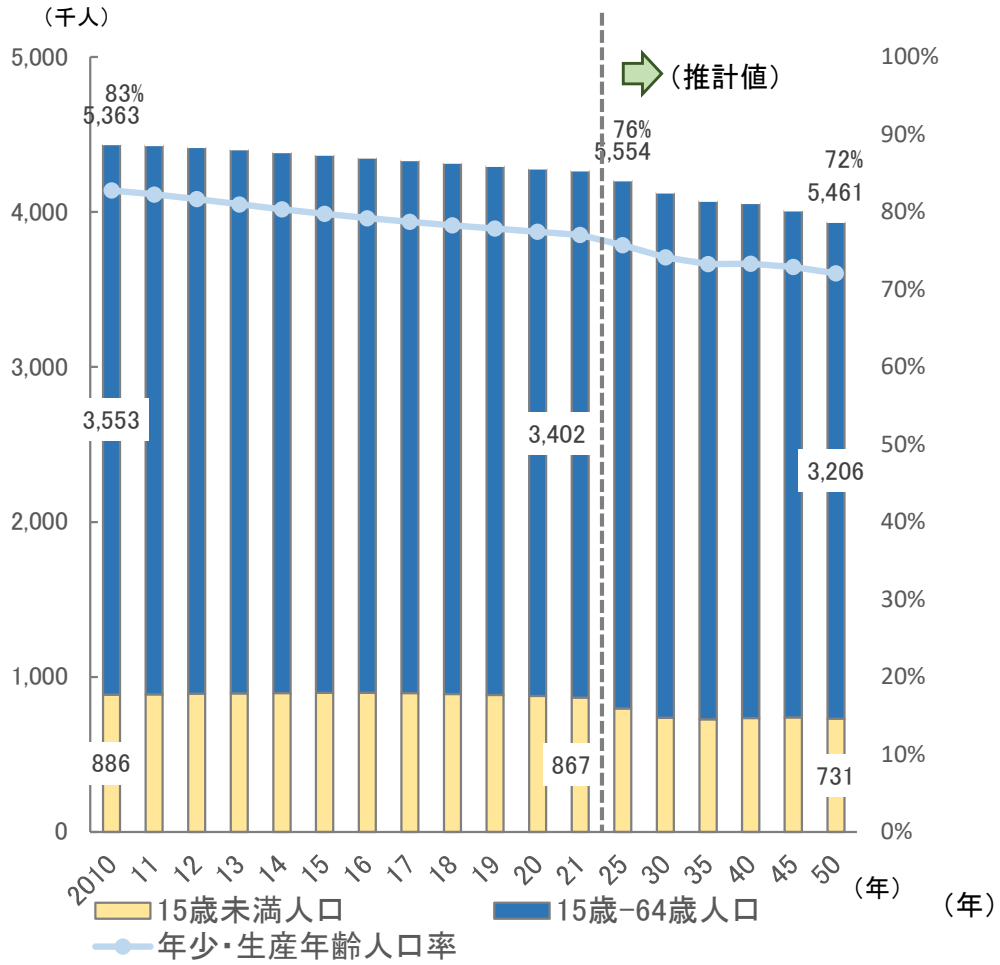
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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）



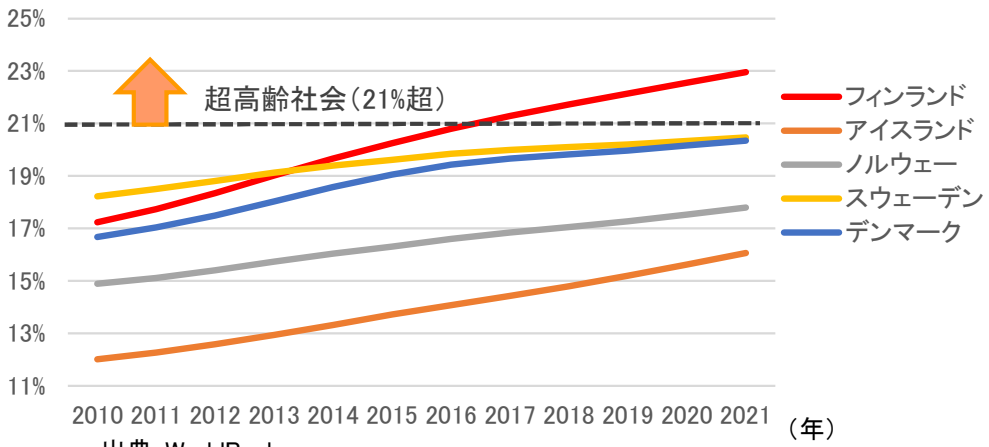
出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

（参考）

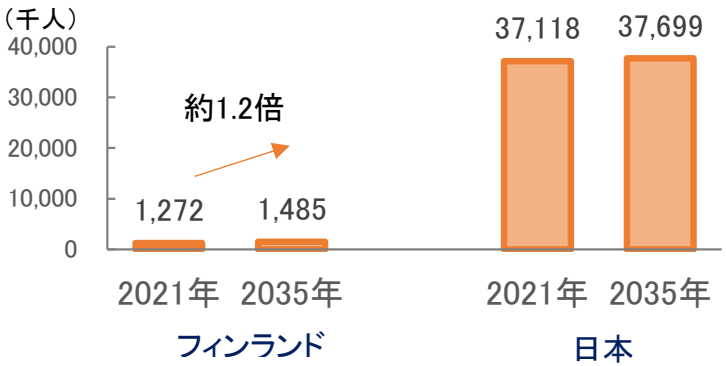
- フィンランドは北欧諸国の中で最も高齢化が進行し、いち早く超高齢社会に突入した国である。日本には及ばないものの、EU内では高齢化率が高い国であり、2025年にはほぼ4人に1人が高齢者となる見込みである。
- 日本と同様に農村から中核都市（ヘルシンキ及び他の主要都市部）へと人口が集中している。

北欧諸国の高齢化率の推移

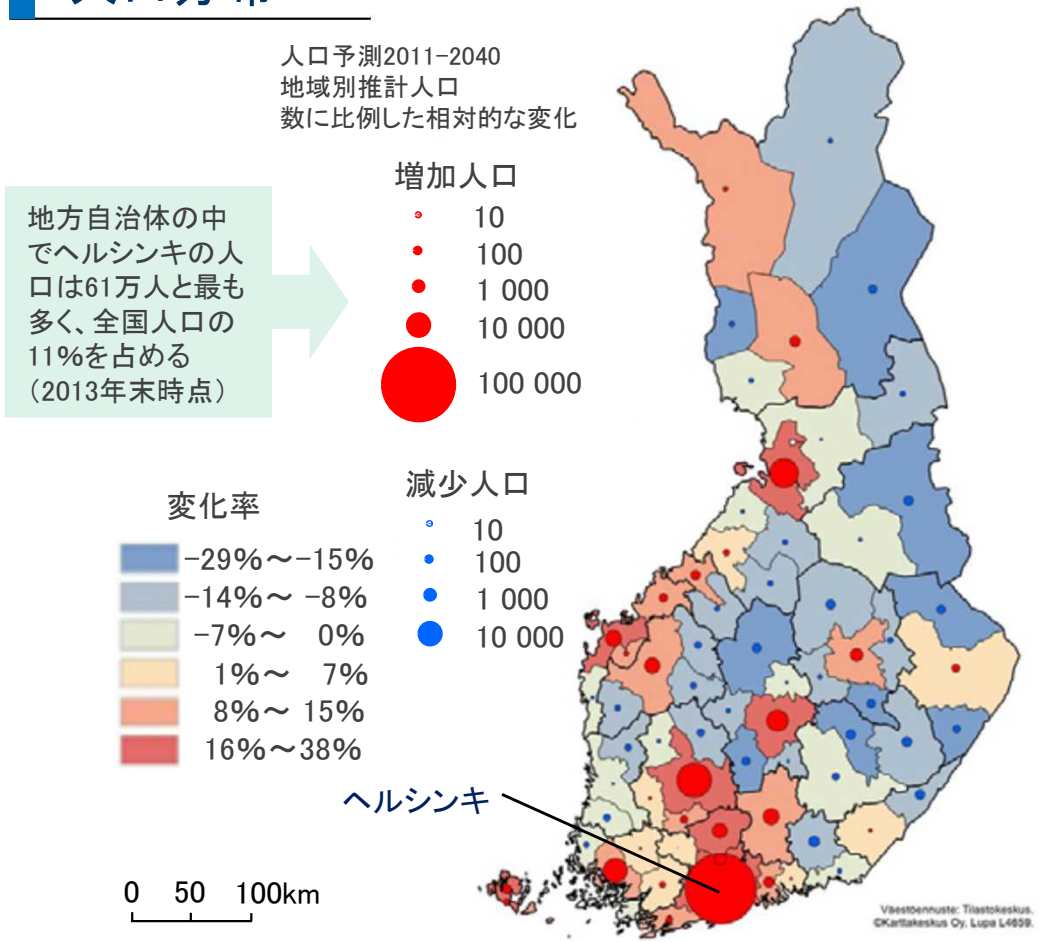


出典：WorldBank

フィンランドの高齢者（65歳以上）人口



人口分布



出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、国土交通省「諸外国の国土政策・地方政策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）	• 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。 • 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。 • 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。 • **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**している。
1993年　税制改革	• 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。 • 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。 • 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**施設から自宅や高齢者向け住宅（ケア付き住宅）への転換**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。
2005年　近親者介護支援法 2010年　国庫支出金改革	• **家族・親族介護が法制化され**、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。 • 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。
2010年　社会的に持続可能なフィンランド2020	• 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。
2019年　健康福祉データの2次利用に関する法律	• 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**ヘルスケアデータの利用を促進**、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。
2023年　SOTE改革の実施 （社会福祉とヘルスケア改革）	• 2015年から公的な医療と社会福祉のサービスの再構築を目指し推進中してきた当改革が2023年1月から実施される。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21地域/組織に移管し、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。

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、薬剤費に関することのほか、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。

Kela-kortti
（Kela Card）

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

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。
- 尚、2023年1月から社会保障実施体制の改革（「SOTE改革」）が実施されることとなっている。

フィンランドの医療圏

2次医療圏は19の地域単位で提供されている。

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。

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

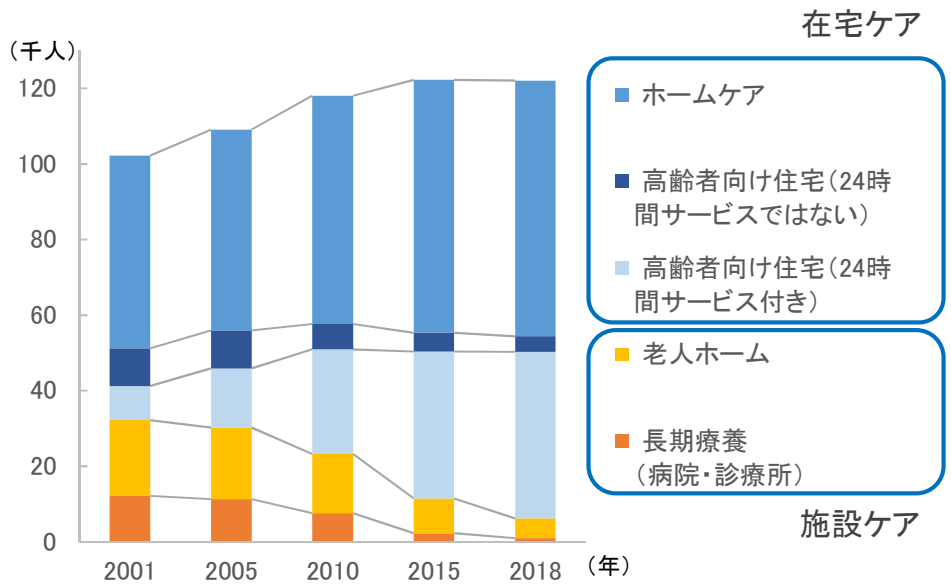
	フィンランド（国民皆保険制度の介護関連）	日本
介護保険制度の内容	● **被保険者**：全国民、1年以上居住する外国人 ● **介護認定**：1次医療の地域の医療センターTerveysasemaがMDS、RAI－HC、RAVAインデックス等客観的指標に申請者の状況を勘酌し、総合的に認定 ● **適応範囲【施設】**：在宅、高齢者向け住宅（サービス付き）、老人ホーム、病院・診療所 **【サービス】**：ホームヘルプ、日常生活サポート、リハビリテーション、福祉用具・機器支給、住宅改造、近親者介護給付など ● **自己負担額**：所得状況及び自治体により一部負担あり ● **給付方式**：サービス給付 **※ 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。** ● **給付限度額**：なし	● **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） ● **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） ● **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 ● **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 ● **給付方式**：サービス給付 ● **給付限度額**：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円
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%）	・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：西下彰俊著「フィンランドの高齢者ケア」、「フィンランドにおける国と地方の役割分担（財務総合政策研究所）」等

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。

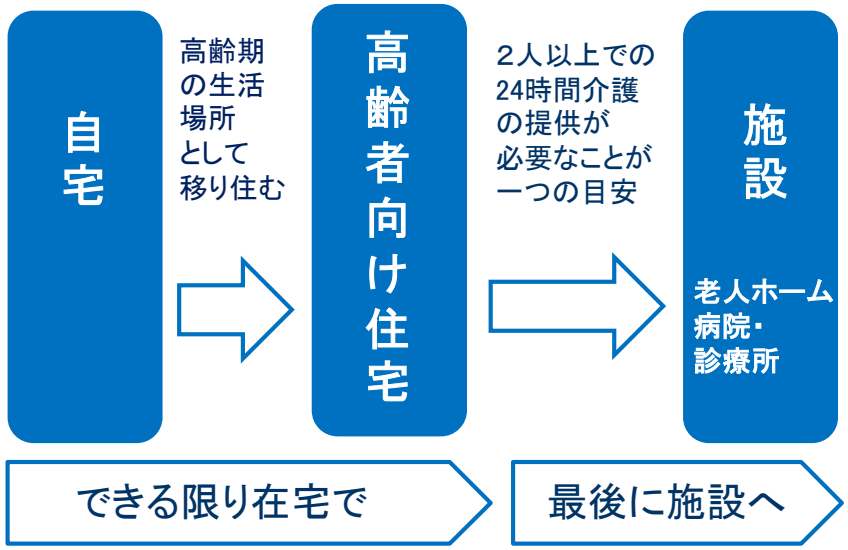
高齢者の福祉サービス利用状況



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

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

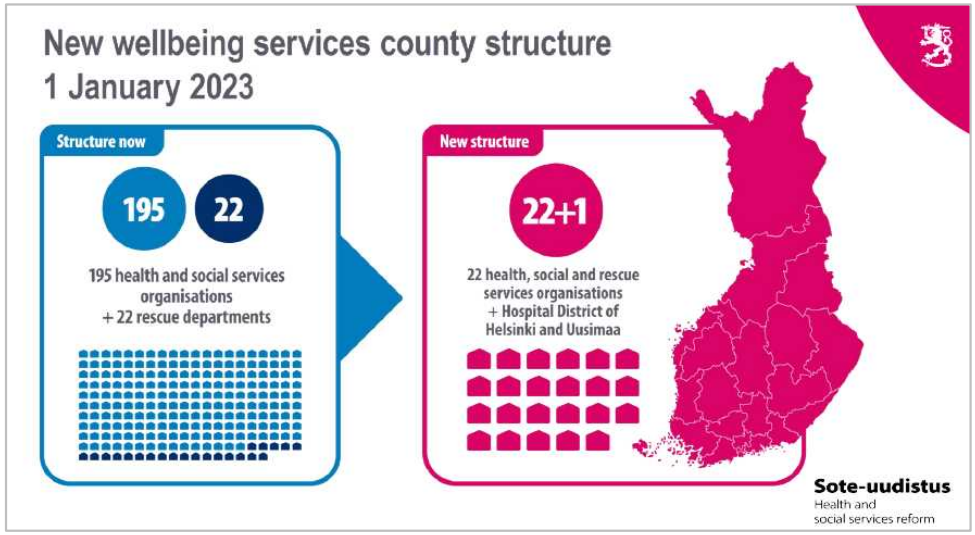


1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

（参考）

- 医療と福祉の不平等の低減及び持続性の確保のための社会保障サービス実施体制の改革である「SOTE改革」が2023年1月から実施されることとなっている。

（参考）Sote-uudistus（「SOTE改革」）の概要



図表出典：VALTIONEUVOSTO「Sote-uudistus」

※上記図内「22＋1」の、「22」は新設する22区の福祉行政区（21のWellbeing services county及びヘルシンキ市の計22の組織）を示し、「1」はHospital District of Helsinki and Uusimaaを示す。

- 2015年から医療と社会福祉サービスの再構築を目指し推進してきた社会保障実施体制の改革、Sote-uudistus「SOTE改革」が2023年1月から実施されることとなっている。
- SOTE改革は、医療と福祉の不平等の低減及び持続性の確保のための社会保障サービス実施体制の改革。
- それまでの地方自治体・合同自治体による医療・福祉及び救急サービスの提供を、新設する22区の福祉行政区（21のWellbeing services county及びヘルシンキ市の計22の組織）に予算・人員とともに移管する。
- 医療と福祉の不平等の低減（公平で質の高い医療、福祉、救助を提供、サービスへの可用性・アクセスの向上、熟練労働の確保、少子高齢化等の社会変革に適合し費用増を抑える）、基礎医療・特別医療・社会サービス提供者を一元化し、効率的で全国均一のサービスを提供することを目的とする。

出典：VALTIONEUVOSTO「Sote-uudistus」 https://www.reumaliitto.fi/sites/default/files/inline-files/Sote-uudistus%20p%C3%A4hkin%C3%A4nkuoressa.pdf（2023年1月閲覧）、外務省在フィンランド日本大使館サイト「フィンランドの経済関連制度」 https://www.fi.emb-japan.go.jp/files/100441195.pdf（2023年1月閲覧）、フィンランド国政府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

- 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） 上段：2018年 下段：2035年	1, 079千人	36千人
	1,346千人	45千人

出典：横山純一著「転機にたつフィンランド福祉国家」、国立社会保障・人口問題研究所「フィンランドにおける高齢者ケア政策と高齢者住宅」2008等

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
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。
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。
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。

サービス項目	サービス内容
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。
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。
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。

出典：国立社会保障・人口問題研究所「海外社会保障研究－フィンランドにおける高齢者ケア政策と高齢者住宅」2008等

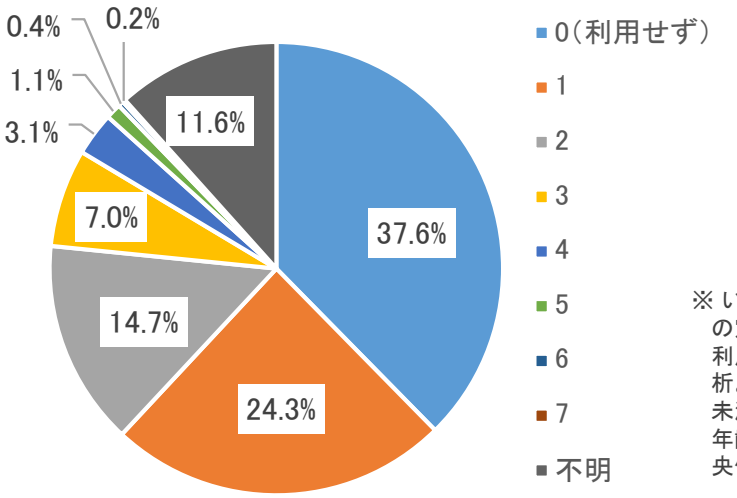
1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

- 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

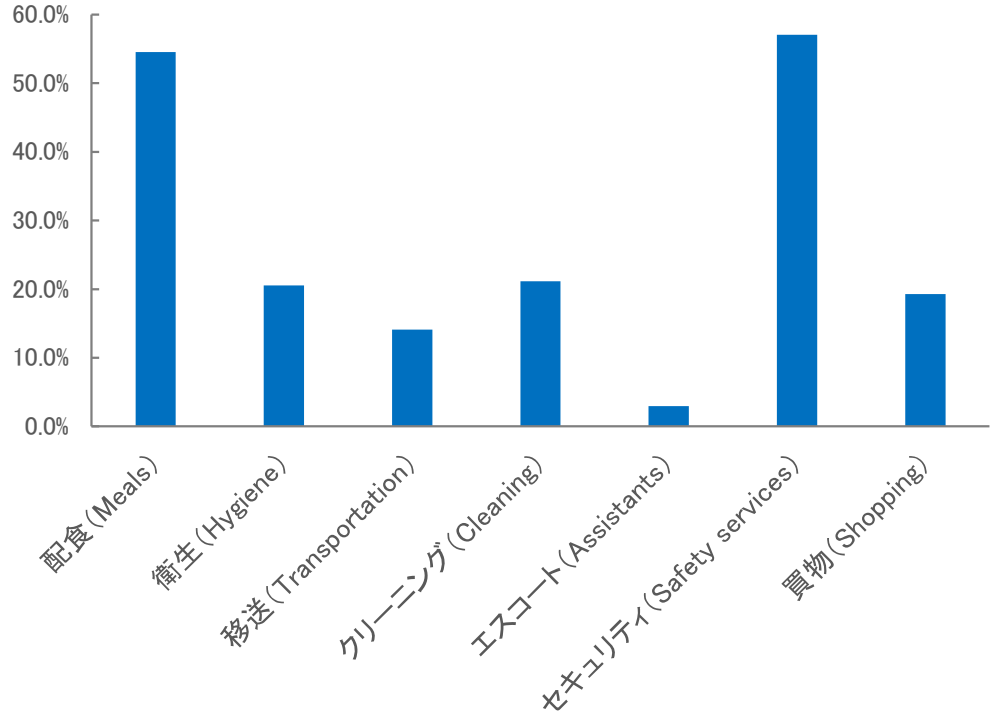
【利用していない】　全年齢：37.6%、75歳以上：35.0%
【利用している】　全年齢：62.4%、75歳以上：65.0%

【利用しているサービス件数】（全年齢）



※ いずれも2018年11月の定期的な在宅ケア利用者のデータを分析。全年齢には65歳未満も含まれる。平均年齢は80歳年齢の中央値は83歳である。

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に特化した政策はみあたらないが、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	• 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。
2014 年	ヘルスセクター成長戦略 Health Sector Growth Strategy	• 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。 • ライフサイエンス・ヘルスケア分野のR＆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。 • 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。
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	• 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の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。
2020年	社会・医療データ活用戦略 Strategy for the utilization of Social and Health Care Data	• 国民の医療・介護データの積極的活用に係る戦略である。

出典：各種政策

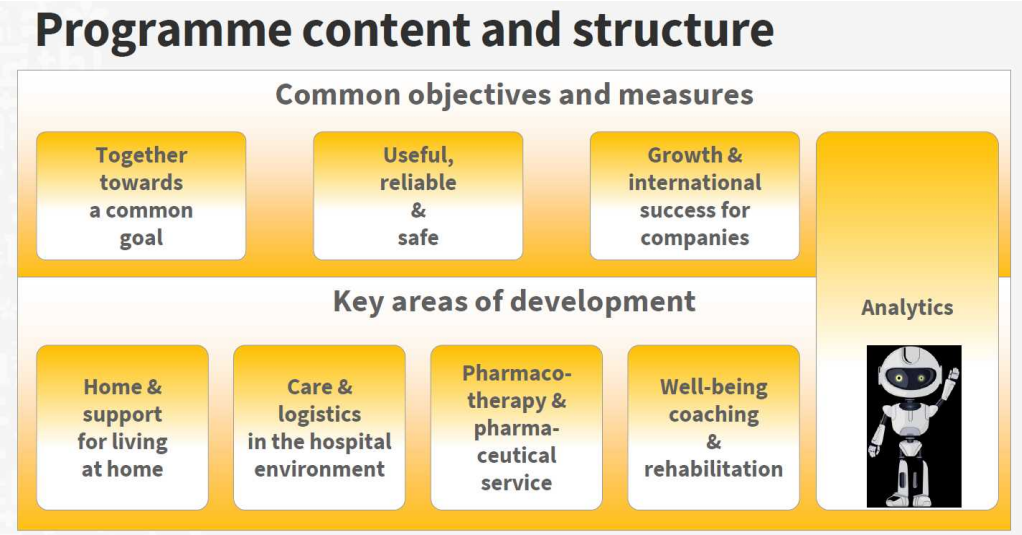
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（1）ロボット介護機器関連の施策

- 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、コーディネートの役割を果たしている。
- 同プロジェクトは2021年に終了したが、関連する継続プロジェクトも行われている。

HyteAiro プロジェクト

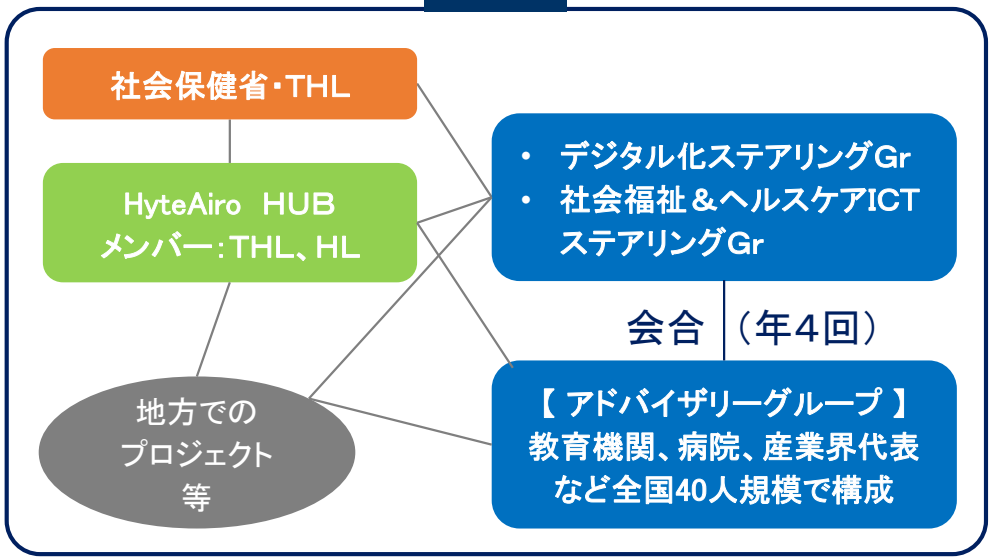
① 在宅ケアについてはKATIフレームワークがある（後述）
② 病院のロジスティクス改善では大学病院で医薬品の付与・接種状況・記録方法の改善を行っている。
④ ウェルビーイング指導＆リハビリは、若者に対しチャットボットの活用を行っている。

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。アドバイザリーグループは年に4回会合を実施。



出典：現地ヒアリング時受領資料等

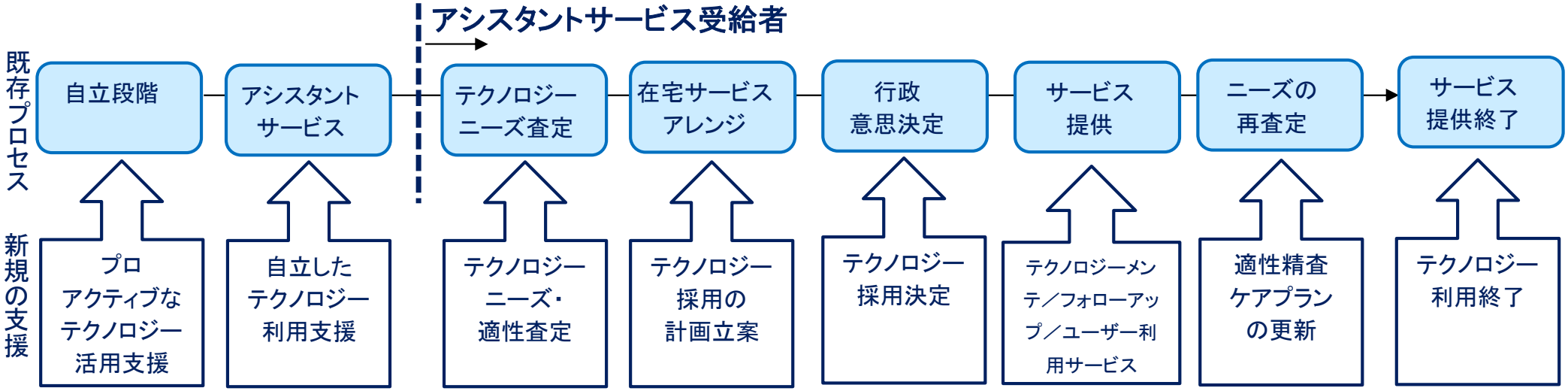
構図



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、自立段階からも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。

出典：現地ヒアリング時受領資料等

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思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
• オンラインコミュニケーション • 食事・買い物等のサービス補助 • 症状診断補助	• 自己測定（血糖値等） • 睡眠モニタリング • ウェアラブル技術 • セーフティリストバンド • 活動モニタリング	• 薬ディスペンサーロボット • 食事自動化 • 清掃ロボット • コミュニケーションロボット • リフトロボット • ウェアラブルロボット	• 視力 • 聴力 • モビリティ • 運動 • 認知サポート	• センサー（ドアの開閉） • スマートフロア • 自動ロック • 火元セーフティ • スマートスピーカー

統合

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

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

- フィンランドでは国内の7か所にテストベッドやリビングラボ（Oulu HealthLab、HealthHuB Tempere、Health Campus Turku、Kuopio Living Lab、HUS Testbed、City Helsinki、ELSA Testbed。2020年2月時点）が設置されており、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。

（例）Oulu HealthLab（オウルヘルスラボ）の概要

■ Oulu HealthLabの主なテスト環境

① Oulu WelfareLab
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（OYS）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（OAMK）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、ヒアリング、Oulu HealthLab HP等。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
（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見なされる。
- 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	特定電圧制限度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は、「医療機器指令（Medical Device Directive: MDD）」が2017年にMDDが改編・厳格化されて発行された規則である「医療機器規則（Medical Device Regulation: MDR）」（Regulation （EU）2017/745）に基づく必要がある。MDRは2021年5月26日より適用となった。（MDDからMDRへの移行期間や猶予期間等の詳細は欧州医療機器規則、EUのMinistry of Healthのサイト等参照。）

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）

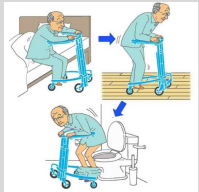
医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスⅠ	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	バンドエイド、包帯、車いす、耳鏡	自己宣言によるCEマーキング。UDI（固有機器識別子）とともに、EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）に登録。
クラスⅠ（Is、Im、Ir）	低／中	クラスⅠ製品の中で ・滅菌された状態で使用する機器 ・計測機能を持ち合わせる機器 ・再使用が可能な外科器具（追加項目）	血圧計、尿袋	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要。UDI（固有機器識別子）とともに、EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）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）

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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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。	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） 	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。	該当（クラス I/ クラス IIa） 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。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動） 	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。	該当（クラス I/ クラス IIa） 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。
	移動支援 （屋内移動） 	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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	該当（クラス I/ クラス IIa） 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。

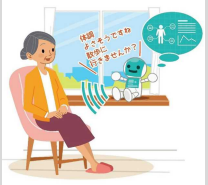
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動介助 （装着型）	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	該当（クラス Ⅰ/ クラス Ⅱa） 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。
③ 排泄支援	排泄支援	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	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。
	排泄支援 （排泄予測）	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	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。
	排泄支援 （動作支援）	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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。

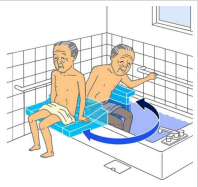
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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		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】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	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		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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	該当（クラス Ⅰ/ クラス Ⅱa） 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	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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 治療・診断に踏み込まないため。

出典：現地ヒアリング

※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	（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

※ 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	Stellar 170	WinnMotion 175
会社名	Respecta	Respecta	Respecta
区分	移乗介護	移乗介護	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。	家庭その他の介護環境向けのコンパクトなリフト。座位から立位に、また座位に戻すことができ、ベッドと車いすの移乗や、便座やシャワーチェアへの移乗にも適する。	家庭その他の介護環境向けのコンパクトでベーシックなリフト。リフトを使用して 、ベッドやその他の寝台、車椅子、便座などから持ち上げることができる。
販売価格	不明	2,569.60ユーロ （約373，000円）	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://kuvasto.respecta.fi/p/6451-seisomanojanostin-minilift-160/	https://kuvasto.respecta.fi/p/14589-seisomanojanostin-stellar-170/	https://kuvasto.respecta.fi/p/14433-nostolaite-winnmotion-175/

※ 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、介護保険の適用は不明。1ユーロ＝145円で計算。以下同様。

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	Siirtolaite Merlin
会社名	Respecta	Respecta （製造元 Petermann Medical）
区分	移動支援	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。	立位での部屋から部屋など短距離の移動を支援する機器。座位からの立ち上がり、前かがみ座位の改善やシャワー時の立位のサポートも可能。 ※当製品は非電動
販売価格	不明	1068.91ユーロ（約15,500円）
画像	省略	省略
URL	https://kuvasto.respecta.fi/p/14060-klaxon-klick-race-standard/	https://kuvasto.respecta.fi/p/14301-siirtolaite-merlin/

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	バリアフリートイレ
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	https://pressalit.com/

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	Video Visit	（コミュニケーションツール及びシステム）
会社名	Camanio Care Inc	Video Visit	9 Solutions
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・介護業務支援
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、高齢者の変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。	バーチャルな在宅ケアを提供するプラットホーム。タブレットを使用し自宅の高齢者と介護者等をつなぐ。遠隔在宅訪問、個人やグループでの遠隔リハビリテーション、リモートでの投薬や栄養管理等のサポートの他クイズやエクササイズのプログラムについても遠隔で提供。また孤独感の解消のために1日1回介護者と会話したり家族とつなぐサービスも行っている。	9 Solutionsは高齢者・患者と介助者・看護者とのコミュニケーションツール（ハードウェア、ソフトウェア）、プラットフォームを提供。介護施設、病院、在宅で利用されている。例えば「Safety wristband」は行動をモニター。またボタンを押すことで簡単に支援要請が可能。「Smart care phone」は被介護者とヘルパーを双方向で繋ぐ通話機能を持ち、センサーで患者等の行動に異変を感知した場合支援要請を行う。データはクラウド上で安全に管理される。
販売価格	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.camanio.com/us/products/giraff/	https://www.videovisitglobal.com/videovisit-home/	https://9solutions.com/en/

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。 ※当製品は非電動 （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内での移動を容易にする。 ※当製品は非電動
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	http://www.tocpad.com/product/product-detail?sku=2243	https://www.invacare.de/de/aquatec-sorrento-wannendrehsitz-ma-70sorseatswide

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	（コミュニケーションツール及びシステム）
会社名	Near Real	evondos	9 Solutions
区分	介護業務支援、 コミュニケーション	介護業務支援	見守り・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、効率的な医療の実現を目指す。既存システムに組み込むことが可能で、安全性の高い画像・音声・チャット等の機能がある。このシステムを活用し遠隔医療機器（電子聴診器等）へのアクセスも可能。国内100か所程度で本サービス導入済。（非医療機器）	処方箋の自動投薬、摂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。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。	9 Solutionsは高齢者・患者と介助者・看護者とのコミュニケーションツール（ハードウェア、ソフトウェア）、プラットフォームを提供。介護施設、病院、在宅で利用されている。例えば「Safety wristband」は行動をモニター。またボタンを押すことで簡単に支援要請が可能。「Smart care phone」は被介護者とヘルパーを双方向で繋ぐ通話機能を持ち、センサーで患者等の行動に異変を感知した場合支援要請を行う。データはクラウド上で安全に管理される。
販売価格	使用時間に応じた課金形態	—	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.near-real.com/index.html	https://www.evondos.com/	https://9solutions.com/en/

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

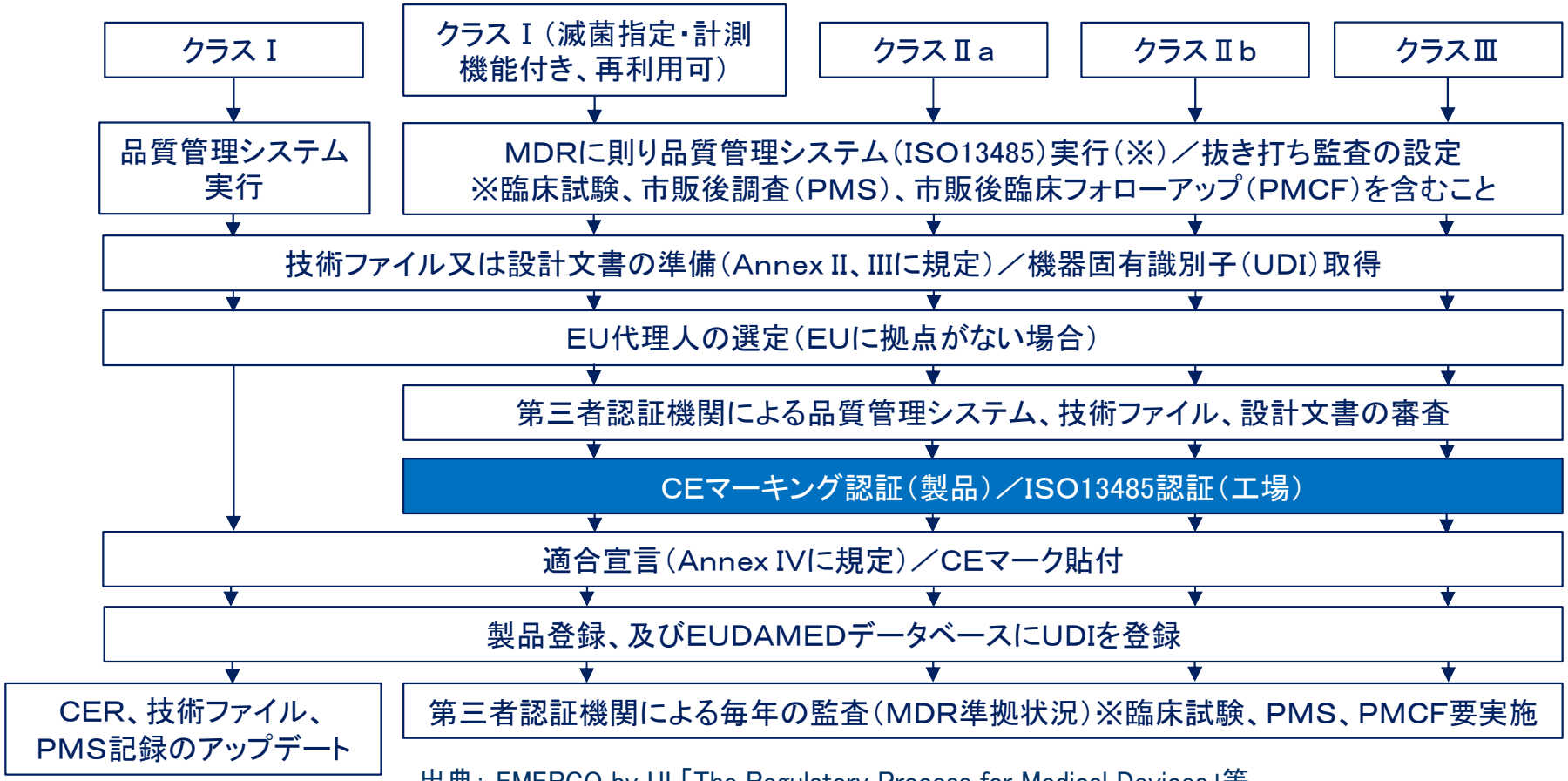
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（4）医療機器の登録手続き

- 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（MDR）

クラス分類の選択（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ）

※適用される規則は（EU）2017/745（MDR）



出典：EMERGO by UL「The Regulatory Process for Medical Devices」等

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	● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書（クラスⅢのみ） ・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 ・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 ・部品／仕様／包装／印刷物に関する説明 ・製造プロセス ・アクセサリーのリスト ・設計責任及び製造施設の所在地 ・機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠 ・該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢 ・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 ・製品寿命及び環境制限 ・品質保証／監督当局および通知機関記録保持 ・ビジランス報告及び医療機器報告手順 ・監督当局への連絡時期及び方法 ・EU代理人の名称及び契約 ・契約業者名及び住所（該当する場合） ・基本的要求事項 ・デザインインプット仕様 ・標準およびガイドラインの適用及び参照 ・試験結果及び臨床評価 ・リスク解析 ・使用説明書及びラベリング				
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	● MDR（Regulation（EU）2017/745）に関する第三者認証機関は36機関（2022年12月時点）。（認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。）			

出典：EU HP、各種資料、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36機関存在する。（2022年12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	● MDRによりEUにおける医療機器を規制している。
フィンランド医療機器規制・監督機関 Finnish Medicines Agency (Fimea)	● 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。 ● 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。 ● 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。 ● 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。
Eufofins Expert Services Oy	● 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。
SGS FIMKO Oy	● 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。 ● 1987年に日本法人SGSジャパン株式会社を設立。

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：広域首都圏輸出製品技術支援センター「CEマーキング EU指令入門」

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。）	● 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。 ● 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。 ● 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。
	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。）	● 認証の有無に関わらず、上記と同じである。

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	✓ 65歳以上が人口に占める割合である高齢化率は2021年で23%、2050年には28%になる見込み。 ✓ **2016年には高齢化率が21%を超えており高齢化のスピードは他の北欧諸国よりも速い。**
	介護保険制度	✓ 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。
	介護サービスの提供	✓ **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**、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。
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	✓ ロボット介護機器に特化した政策はみあたらないが、より広範なデジタルヘルス分野の政策がある。
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ **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。** ✓ ただし、医療機器の該否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	✓ **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。** ✓ 地方の医療センターと医者を繋ぐ遠隔医療は約5年前から導入されている。 ✓ 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。
	医療機器の登録手続き	✓ 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。 ✓ 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。 ✓ 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MDRの規制を受ける。
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ CEマークを取得してさえいれば、特にない。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ 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。 ✓ 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。

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

- 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	移動支援	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）	✓ 簡易的なものでは対応できない製品の付加価値が費用対効果や介護者負担軽減に鑑みて上回ると捉えられれば普及の可能性はある。
		排泄予測	✓ 製品の付加価値が認識され、排泄における自立支援の観点から需要が高まれば、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）	✓ 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	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、普及の可能性は高まる。
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、それに伴い必要とされる機器や介護サービスの効率化につながる機器のニーズも高まると考えられる。

３　ロボット介護機器の今後の展望

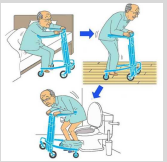
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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。

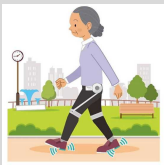
重点分野機器の今後の展望

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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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）	△ 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）	○ 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）	○ 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。

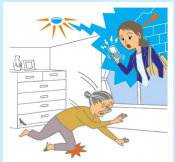
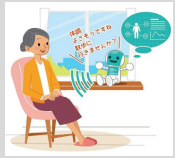
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
	移動支援 （装着型） 	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/ Ⅱa）	△ トイレのかさあげ等の簡易なものが 利用されている。	△ 簡易的なものでは対応できない製品の 付加価値が費用対効果や介護者負担軽減に 鑑みて上回ると捉えられれば 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/ Ⅱa）	△ 市場に出回っておらず、関心も低い。	△ 製品の付加価値が認識され、 排泄における自立支援の観点から需要が 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/ 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。

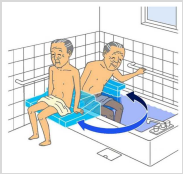
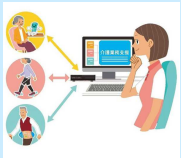
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
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）	△ 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	○ 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）	△ 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は言い難い。	△ 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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	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	○ 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、それに伴い必要とされる機器や 介護サービスの効率化につながる機器の ニーズも高まると考えられる。

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	一般用（施設、在宅）	非該当	非該当

■ 対象顧客

- 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
- 介護業務支援については、介護サービスの提供者

■ 進出形態

- 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。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/3）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

出典：各機関HP

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/3）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
投資促進機関等（国レベル）	● フィンランド大使館商務部（ビジネスフィンランド（Business Finland））は、財政支援、貿易、投資、観光促進を目的とする政府系機関。ヘルシンキを本拠地として国内20カ所、国外40カ所のオフィスを有する。 ● 受けられる具体的なサービスは下記参照。 ✓ フィンランドで事業を始めたい企業向け https://www.businessfinland.com/ ✓ 在フィンランド企業向け https://www.businessfinland.fi/en/for-finnish-customers/home ✓ フィンランドで起業したい企業家向け （フィンランドでの居留許可の発行を早めるサービス） https://www.businessfinland.com/establish-your-business/finnish-startup-permit/	■ フィンランド大使館　商務部（ビジネスフィンランド（Business Finland）） 東京都港区南麻布3-5-39 https://www.businessfinland.com/ （参考） フィンランド大使館内「日本におけるチームフィンランド」 https://finlandabroad.fi/web/jpn/ja-team-finland-in-country

出典：各機関HP、フィンランド大使館HP、ビジネスフィンランドHP、ヒアリング

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（3/3）

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関等 （地域レベル）	● 地域レベルの投資促進機関（一部）は右記の通り。	■ Helsinki Partners (Helsinki) https://www.helsinkipartners.com/ ■ Enter Espoo (Espoo) https://www.enterespoo.fi/ ■ Business Tampere (Tampere) https://businesstampere.com/ ■ Business Oulu (Oulu) https://www.businessoulu.com/ ■ Business Turku (Turku) https://turkubusinessregion.com/en/
（参考） その他 （プラットフォーム、大学等）	● 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ことも考えられる。以下に例を挙げる。 ■「オウルヘルスラボ（OuluHealth Labs）」（オウル市） ・ オウルヘルスラボは医療及び社会的ケア提供者、研究及びイノベーション組織、起業家の協力を可能にする共創プラットフォーム。企業や医療専門家向けのイノベーション、テスト、開発の環境を提供。例えば、オウル大学病院等にテストベッドを有し、研究開発プロセスにおける開発環境とエンドユーザーのフィードバック等を提供している。（https://ouluhealth.fi/services/testing-co-creation/） ■ その他、ヘルシンキ市、Health HUB Tampere、Health Campus Turku、Kuopio Living Lab、等でもテストベッドを有し、同様のプラットフォームを展開している。（当調査資料（1）2も参照。）	

出典：各機関HP、各自治体HP、ヒアリング等

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（2）外資に対する支援策

- 外資系企業はフィンランド企業と同等に、政府やEUから幅広いインセンティブを受けられるとされる。

（例）投資促進機関 Business Finlandによる支援

	概要
Business Finlandによる支援	■ Business Finlandによる支援やプログラム等については下記を参照（前項「投資促進機関」より一部再掲）。 ✓ フィンランドで事業を始めたい企業向け https://www.businessfinland.com/ ✓ 在フィンランド企業向け https://www.businessfinland.fi/en/for-finnish-customers/home （例）Business Finlandのイノベーション・ファンドは世界的な成功の可能性を秘め挑戦的で革新的なプロジェクトに対して、低利の融資と助成金を提供している。 ・フィンランドで企業、研究機関、公共部門のサービス提供者が行う研究開発活動への資金提供。 ・技術的なブレークスルーに加え、サービス関連、デザイン、ビジネス、社会的イノベーションにも注力。 ・スタートアップ企業を含めあらゆる規模の企業が対象。

（参考）

■ 外国企業のビジネスに係る税務等について、フィンランドの税務当局（Tax Administration、VERO）のサイト内「Foreign business in Finland」（https://www.vero.fi/en/businesses-and-corporations/business-operations/foreign-business-in-finland/）にて情報提供がされている。

出典：INVEST IN FINLAND「テクノロジー大国フィンランド　成功する国フィンランドでのビジネス　FINLAND　FACTBOOK 2020」、ビジネスフィンランドHP、各機関HP、ヒアリング等

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（3）展示会情報

- フィンランドで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会

	開催情報
HIMSSのイベント （HIMSS European Health Conference ＆ Exhibition）	【時　期】　6月頃（春～夏頃） 【開催地】　フィンランドヘルシンキ等 【概要】　・HIMSS（Healthcare Information and Management Systems Society）のヨーロッパの健康関連にかかるカンファレンス及び展示会。 ・欧州および世界のデジタルヘルス、健康に関するエコシステム関係（政府関係者、CIO、プロバイダー、IT専門家、イノベーター、市場サプライヤー等）のハイレベルの代表者等が3,000人を超える規模で集まるイベント。 ・テーマは介護・福祉関連機器に限定されるものではないが、毎年のようにヘルシンキで開催されており、フィンランドの医療・健康関係者との関係構築に有用とされる。 ・参考URL：https://himss.messukeskus.com/

出典：HIMSS HP、HIMSS European Health Conference ＆ Exhibition HP、ヒアリング

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目：ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無　／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無）　／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無　／④高齢者の**独居**環境の有無　／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無　／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。フィンランドの場合は高齢者の在宅ケアの割合は9割以上とするという整備目標が掲げられ在宅介護高齢者向け住宅（サービス付き）も含めた在宅ケアへの転換が進められている。また子供が親を介護に従事する義務はないという考えが根強い。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目	明らかにすること	留意事項
競合環境の分析	● 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。 ● 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。 ● 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。	● 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。 ● また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● フィンランドにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはフィンランドの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 [料金等] 無料　[公募・受付時期] 随時受付 [URL] https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ [お問合せ] （独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 [料金等] 相談無料 [URL] 知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） [お問合せ] 全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。フィンランドにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうる。 ● 尚、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とることができる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。フィンランドの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できればフィンランド語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● 医療機器か否かに関わらず、フィンランド市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● フィンランド市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

X オランダ

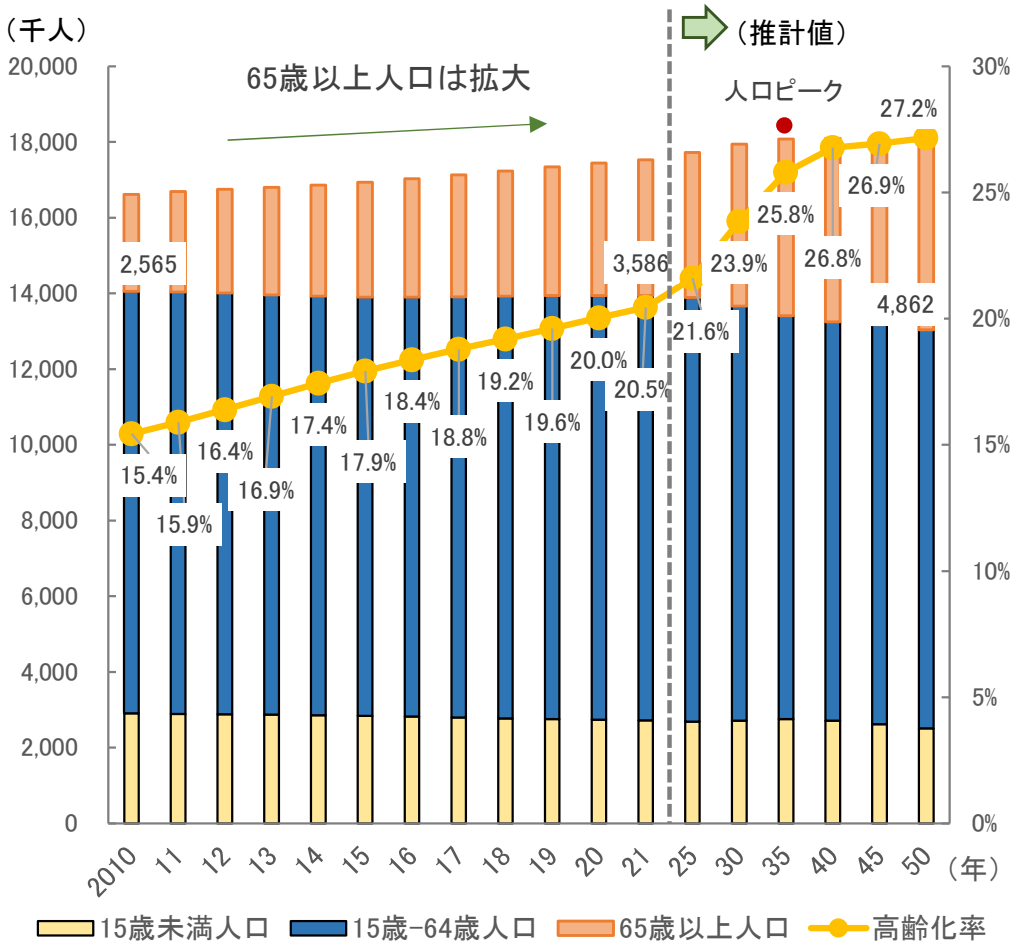
１　介護市場の現状把握

（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

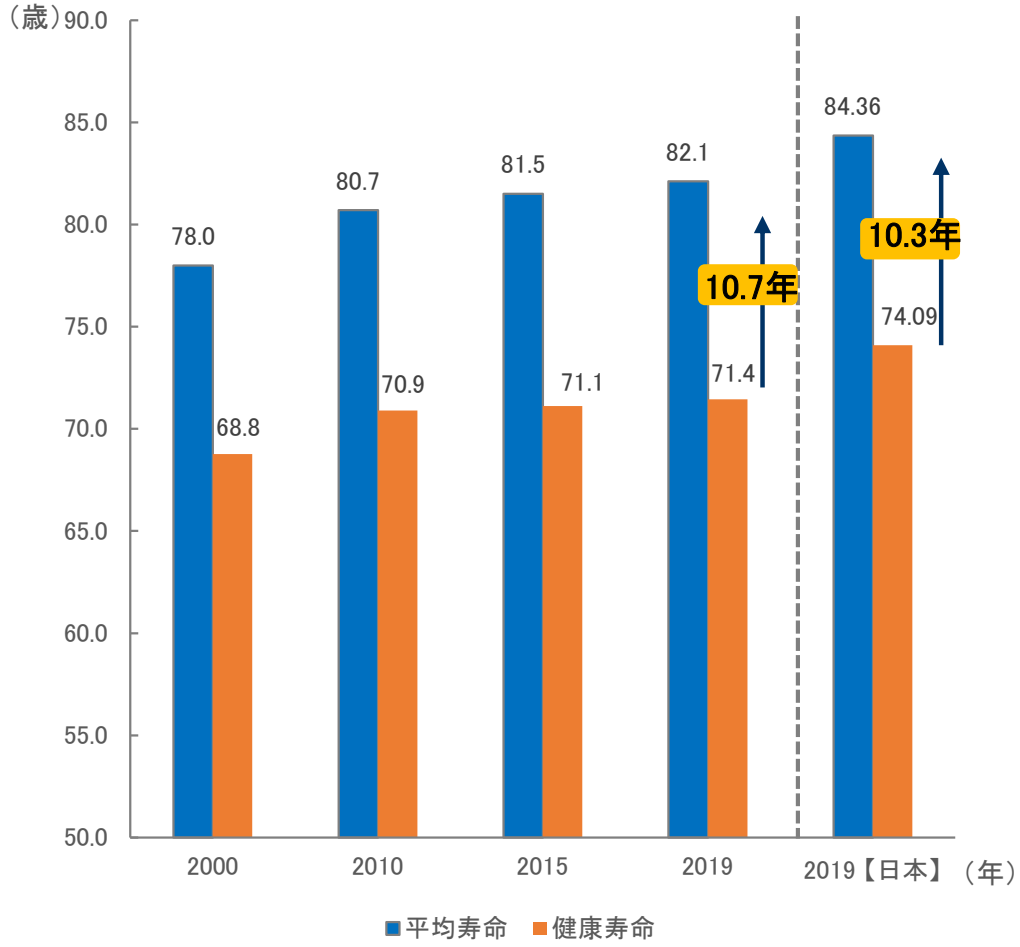
1 介護市場の現状把握 ｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 人口は2035年をピークに減少に転じ、高齢化率は2050年に27.2%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、2019年時点で10.7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

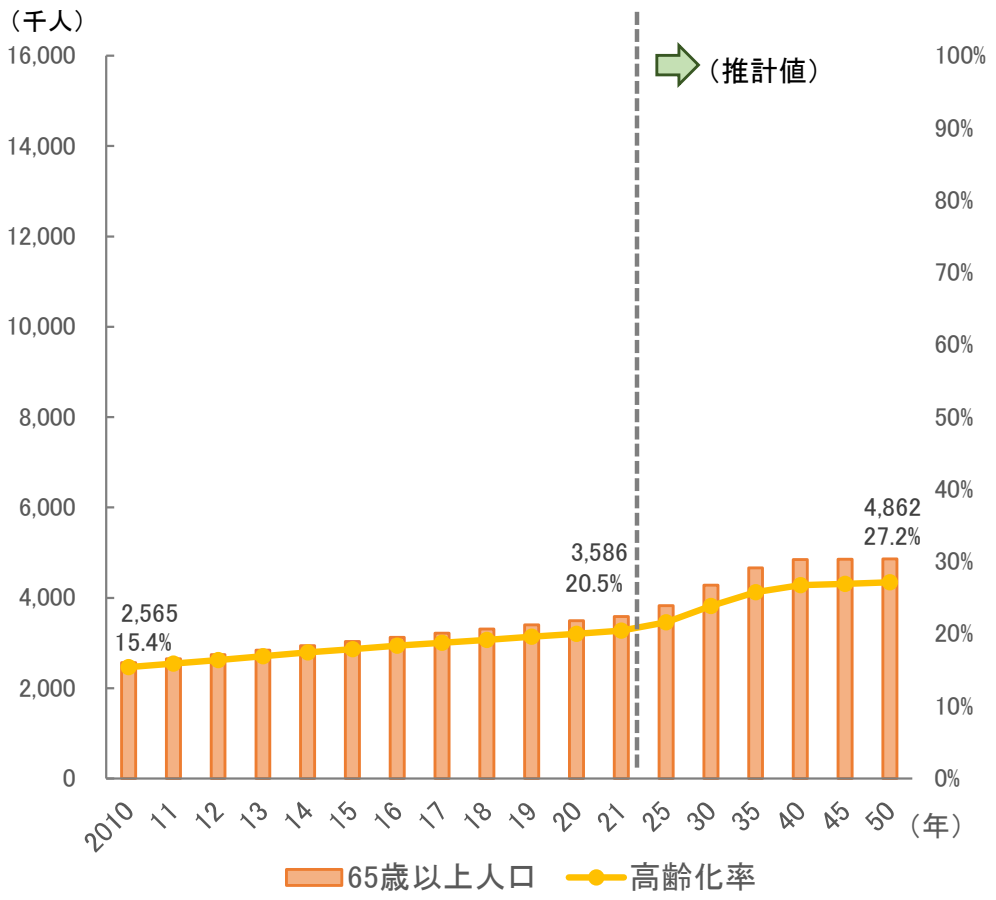


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、WHO「Global Health Observatory data repository」

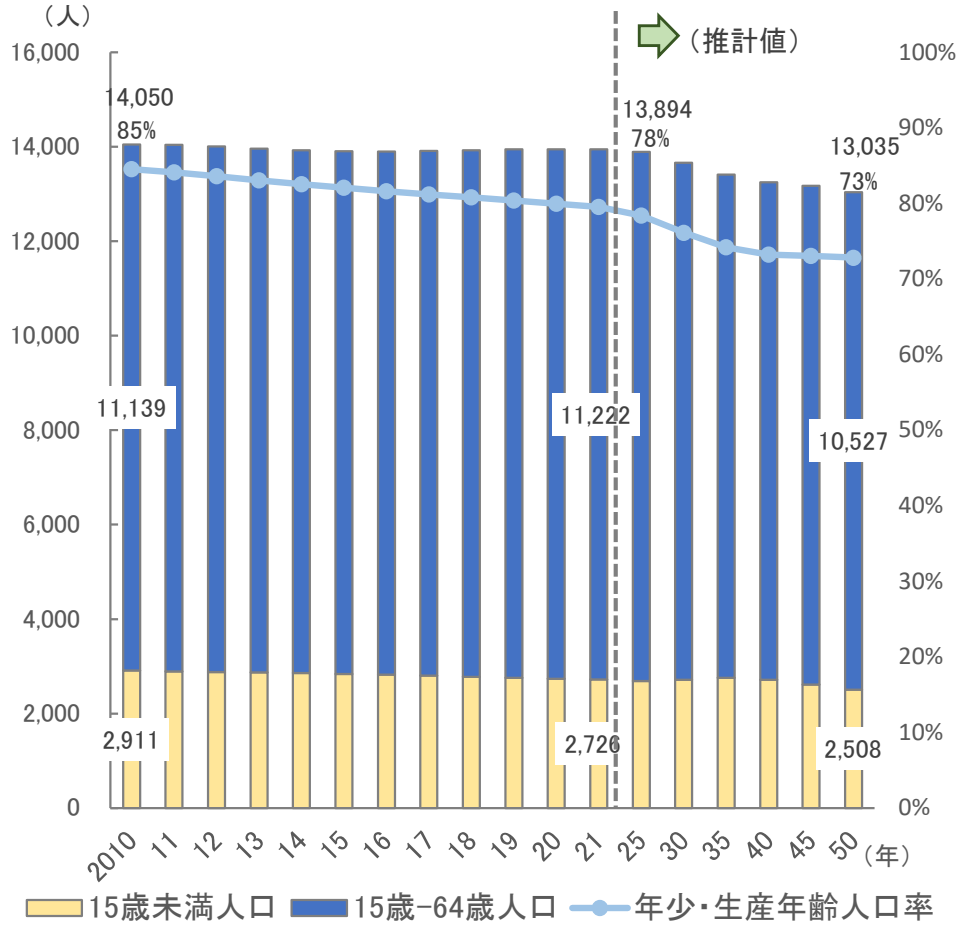
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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 2022」、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

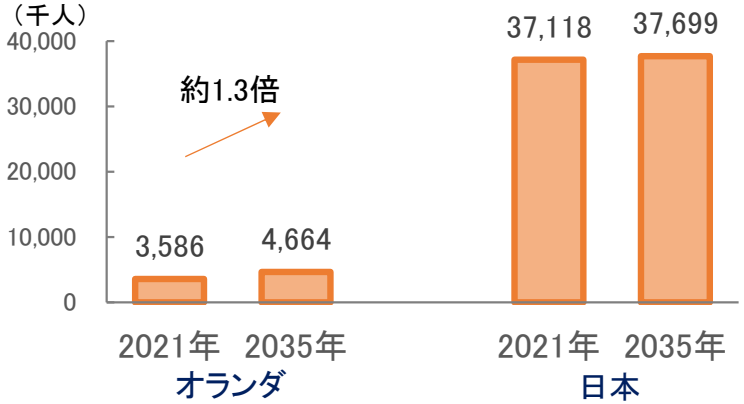
（参考）

- 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は比較的低くなっている。ドレンテ州、ゼーラント州、リンブルフ州は24%を超えている。

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	435	65	14.9%
ユトレヒト	ユトレヒト	1,370	242	17.6%
北ホラント	ハールレム	2,910	540	18.5%
南ホラント	デン・ハーグ	3,754	699	18.6%
オーファーアイセル	ズヴォレ	1,172	236	20.1%
フローニンゲン	フローニンゲン	591	121	20.5%
北ブラバント	スヘルトーヘンボス	2,593	540	20.8%
ヘルダーラント	アーネム	2,110	445	21.1%
フリースラント	レーワルデン	654	147	22.5%
ドレンテ	アッセン	498	120	24.1%
ゼーラント	ミデルブルフ	387	94	24.4%
リンブルフ	マーストリヒト	1,118	276	24.7%
合計		17,592	3,525	20.0%

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、
THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、
United Nations「Population Division」

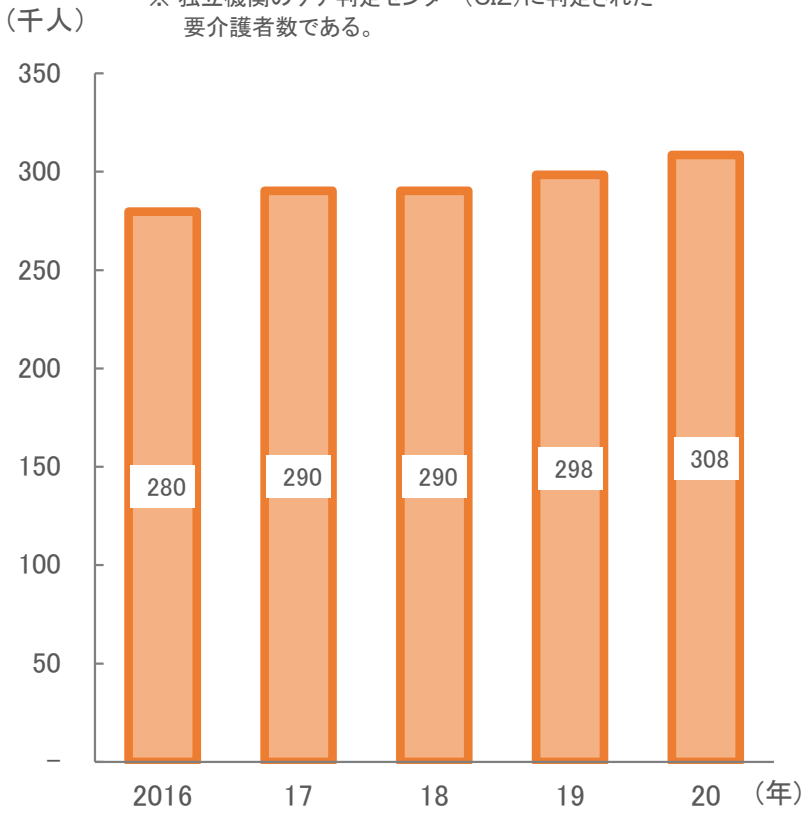
2022年1月1日時点

1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

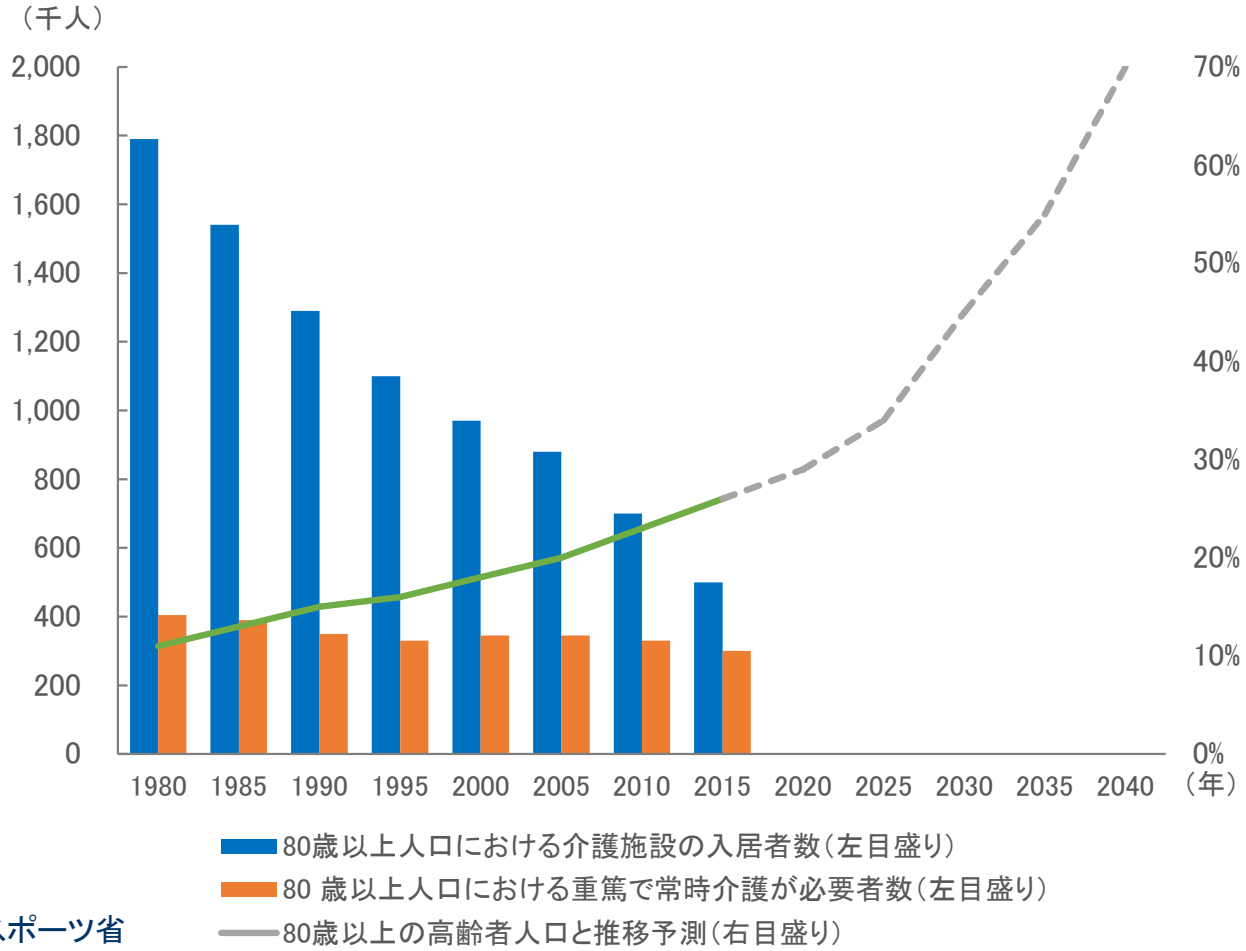
- オランダで24時間の継続的な見守りや介護が必要な重度な要介護者は、年々増加傾向にある。
- 高齢者人口が増加する中にあって、80 歳以上人口における介護施設の入居者は、1980年以降、減少の一途を辿っている。

要介護者人口の推移

※ 独立機関のケア判定センター（CIZ）に判定された要介護者数である。



高齢者の生活自立状況

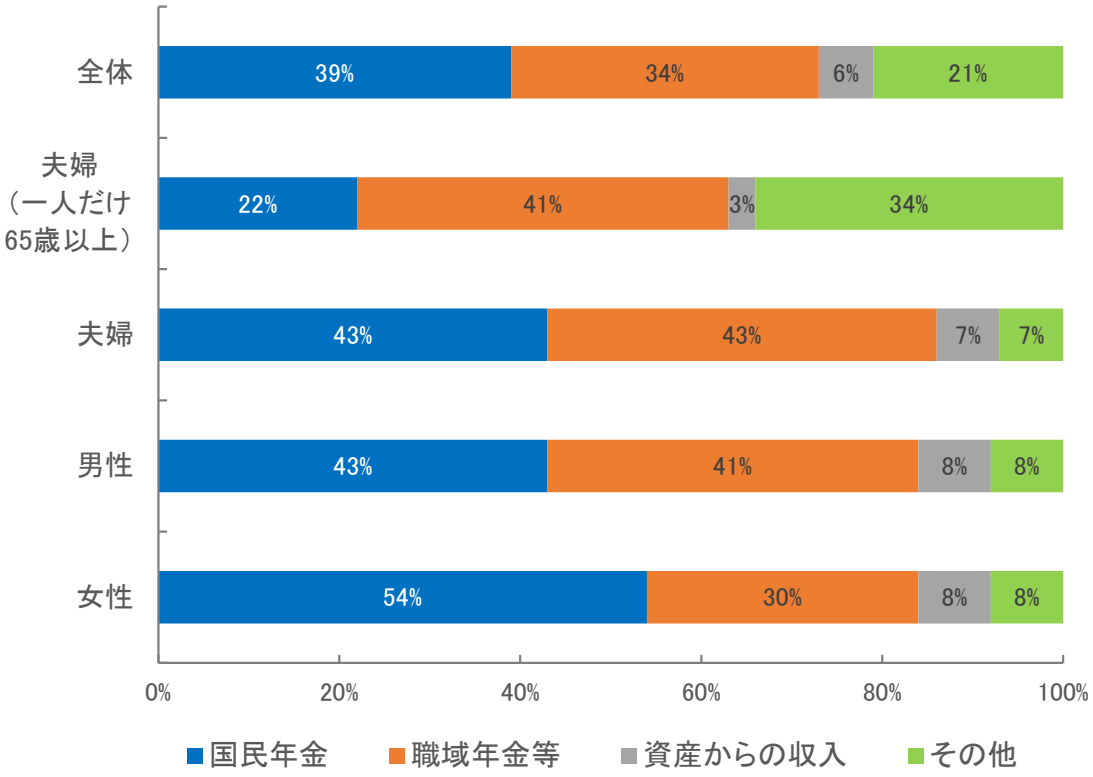


出典：オランダ ケア判定センター（CIZ）、オランダ保健福祉スポーツ省

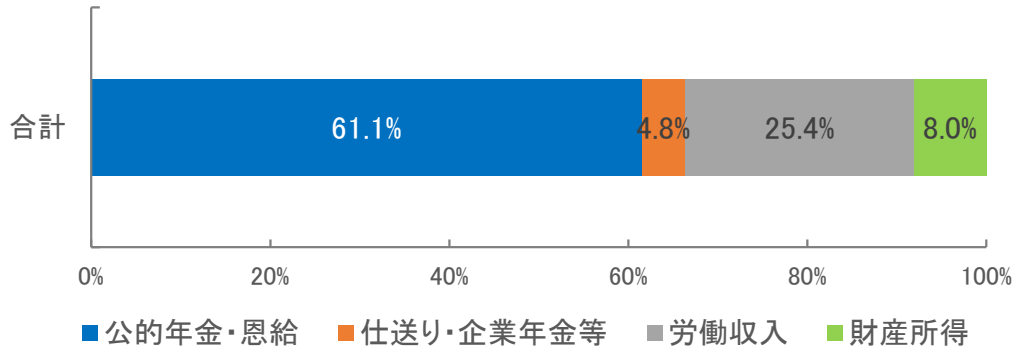
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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。

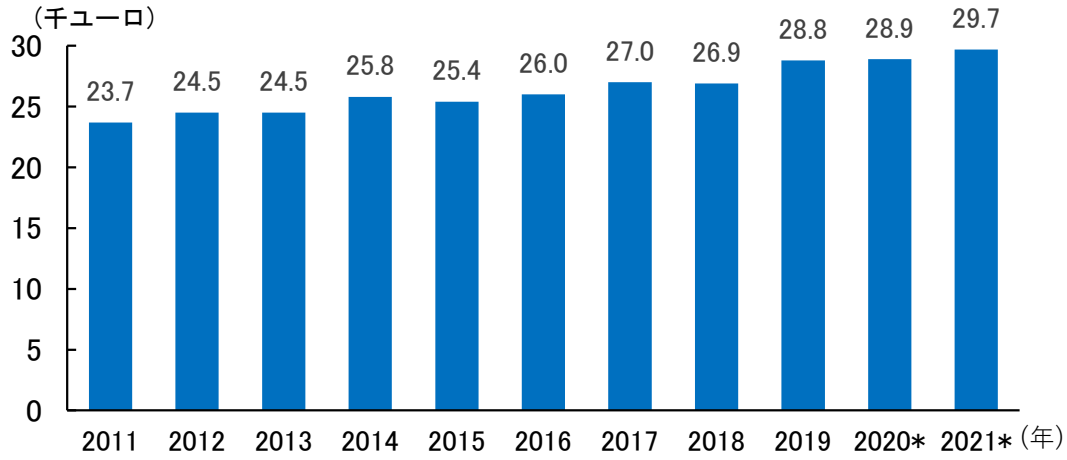
オランダの高齢者の収入状況



日本の高齢者の収入状況



高齢者（65歳以上）の年収推移



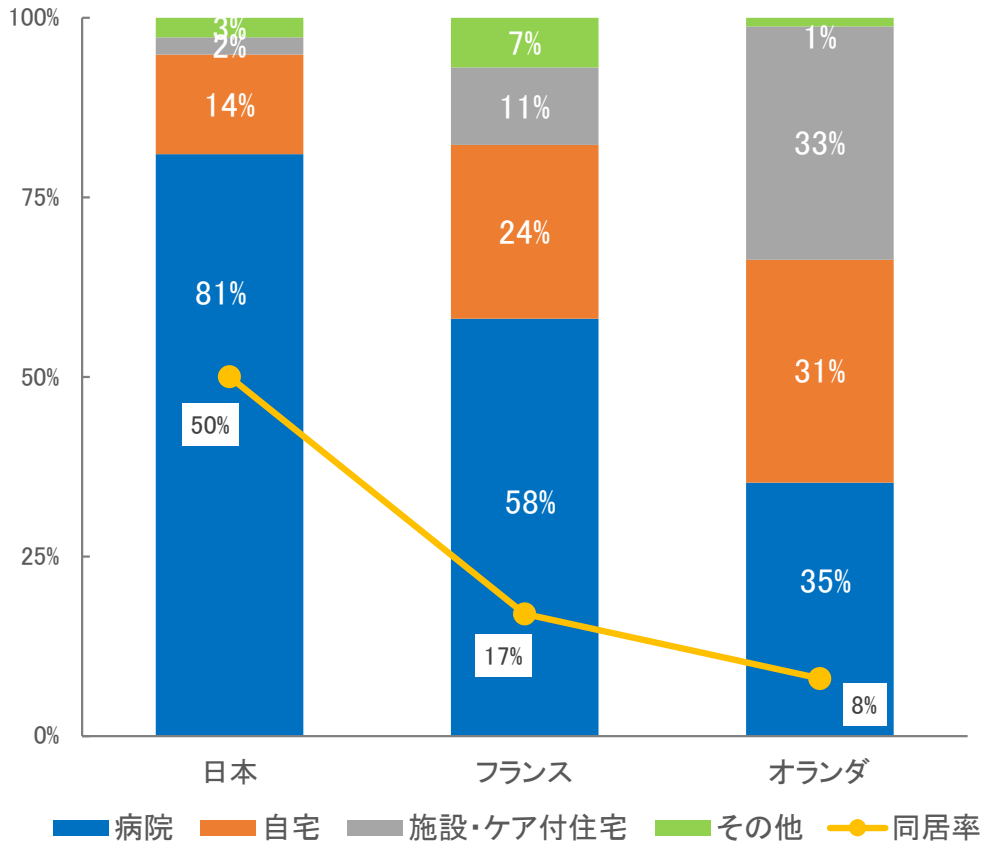
*2020年、2021年は推計

出典：オランダ中央統計局、厚生労働省「国民生活基礎調査（2021年）」

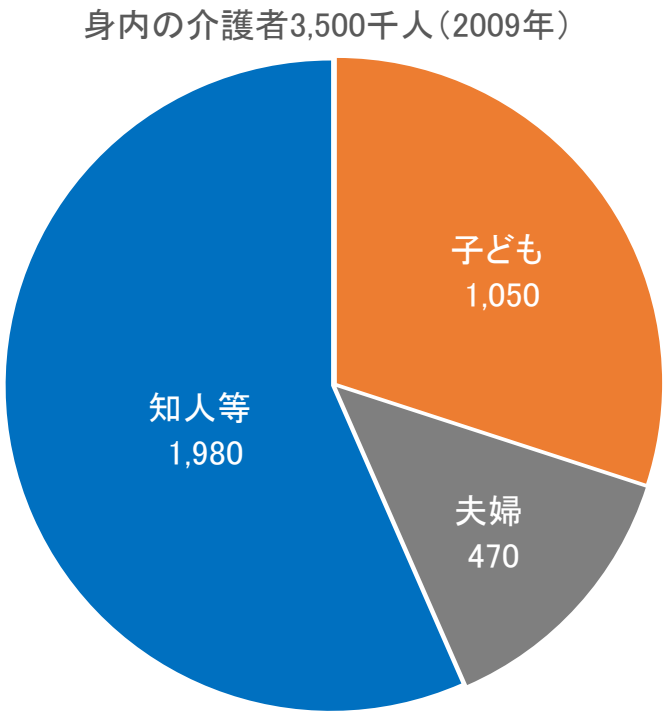
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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

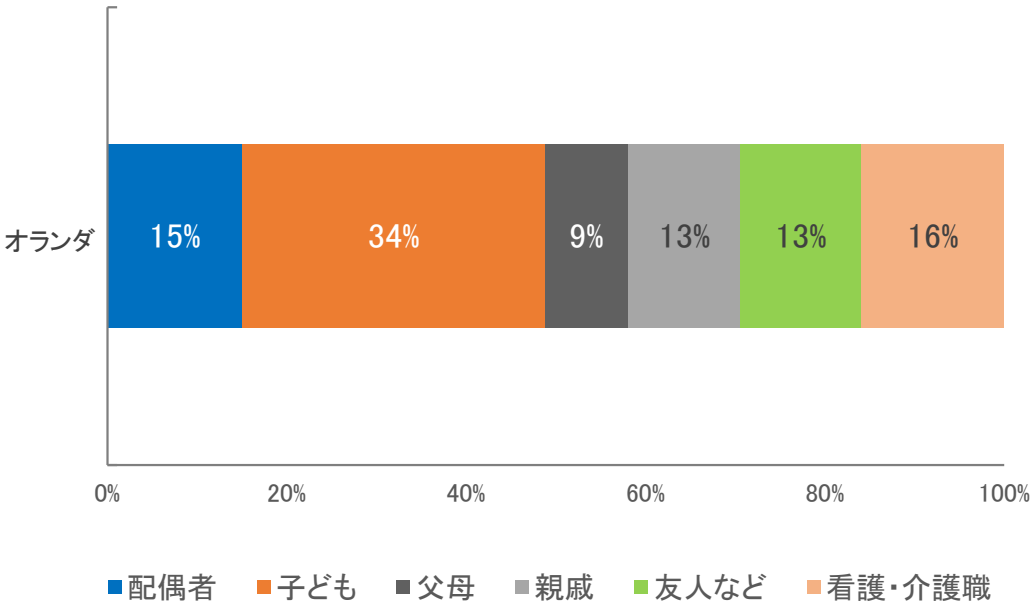


出典：オランダ中央統計局、オランダ社会研究所 2010（The Netherlands Institute for Social Research）等

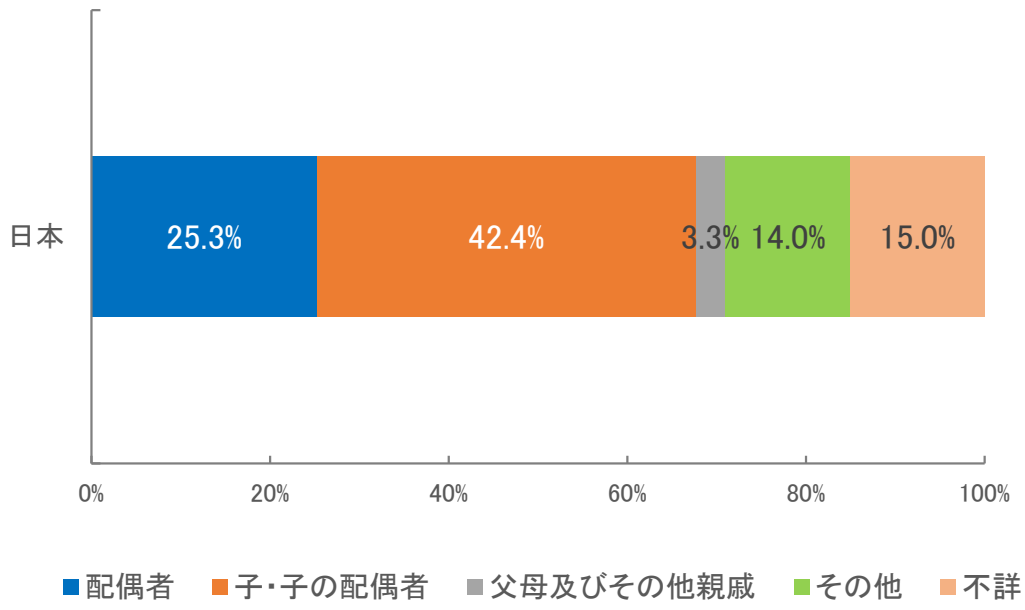
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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（2021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

		医療保険制度		介護保障制度
	根拠法	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、ソーシャルヴァイクチーム
	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		• 保険料(課税所得の9.65%)自己負担(所得レベルによって決定) • 政府による補填	• 保険料（年間平均1,300ユーロ） • 所得比例保険料 • 国庫補助金 • 控除免責額	• 中央政府からの補助金 • 地方自治体の財源 • 自己負担

出典：（一財）長寿社会開発センター/国際長寿センター「平成29年度 先進各国における高齢者の介護予防に資する自助又は互助も含めたサービスの仕組みに関する調査研究報告書」

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

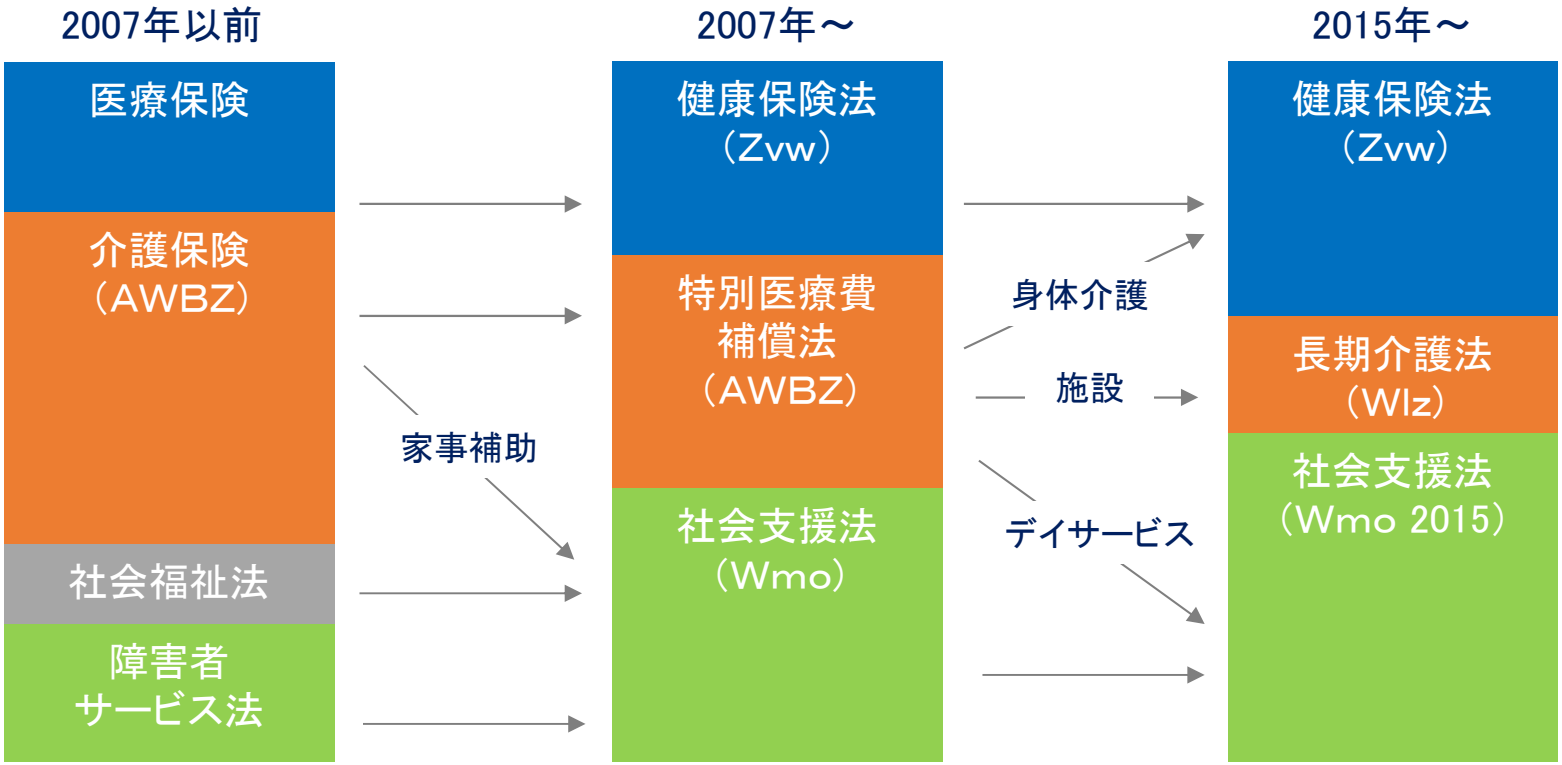
	オランダ	日本
介護保険制度概要	● **被保険者**：長期介護法（Wlz）・健康保険法（Zvw）：全国民（強制加入） 社会支援法（Wmo）：地域住民 ● **介護認定**：Wlz：ケア判定センター（CIZ）、Zvw：地域看護師、Wmo：地方自治体 ● **適応範囲【施設】**：ナーシングホームや高齢者ホーム **【サービス】**：ホームヘルプ、訪問看護、デイケア、ショートステイなど。 また、地方自治体の独自サービスとして配食サービスや移送サービスなど。 ● **自己負担額**：居住費用や食費は利用者負担 ● **給 付 方 式**：：サービス給付 ● **給付限度額**：要介護度ごとに異なる	● **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） ● **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） ● **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 ● **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 ● **給 付 方 式**：サービス給付 ● **給付限度額**：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円
財源	・被保険者の保険料（全体の約4分の3） ・利用者負担（全体の約1割）	・被保険者の保険料 ・国庫負担金 ・都道府県負担金 ・市町村負担金

出典：各種資料

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。
- 2015年改革では「増加し続ける介護関連給付を抑制するために、施設から居宅への転換と、費用の削減を行ったと捉えることができる」（会計検査院（中澤）、平成30年）

介護保険制度と2015年改革

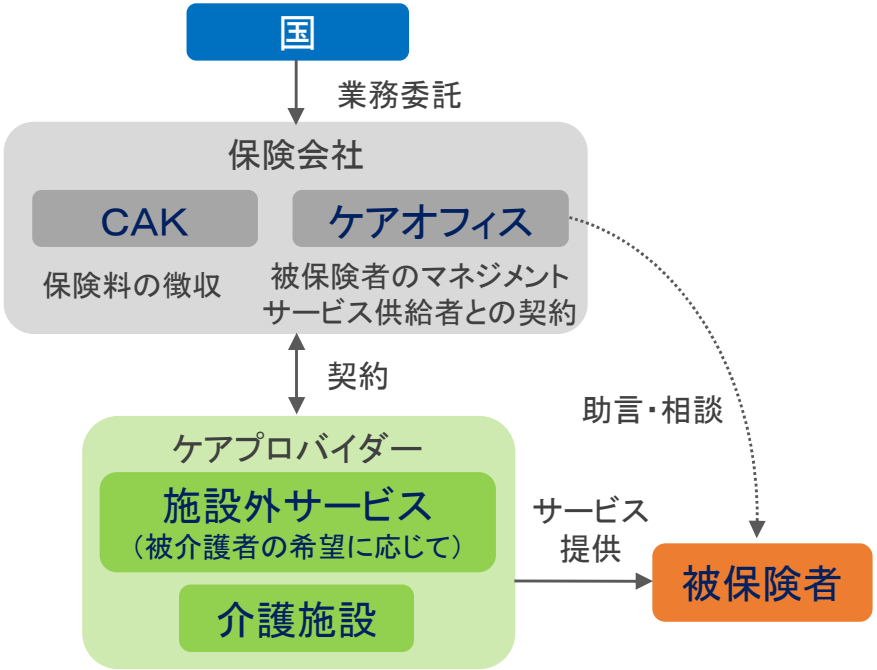


出典：内閣府「平成30年版高齢社会白書」、会計検査院（特別研究官　中澤克佳）「平成29年度海外行政実態調査報告書 介護保険制度の持続可能性：オランダ・ドイツからの示唆」（平成30年3月）

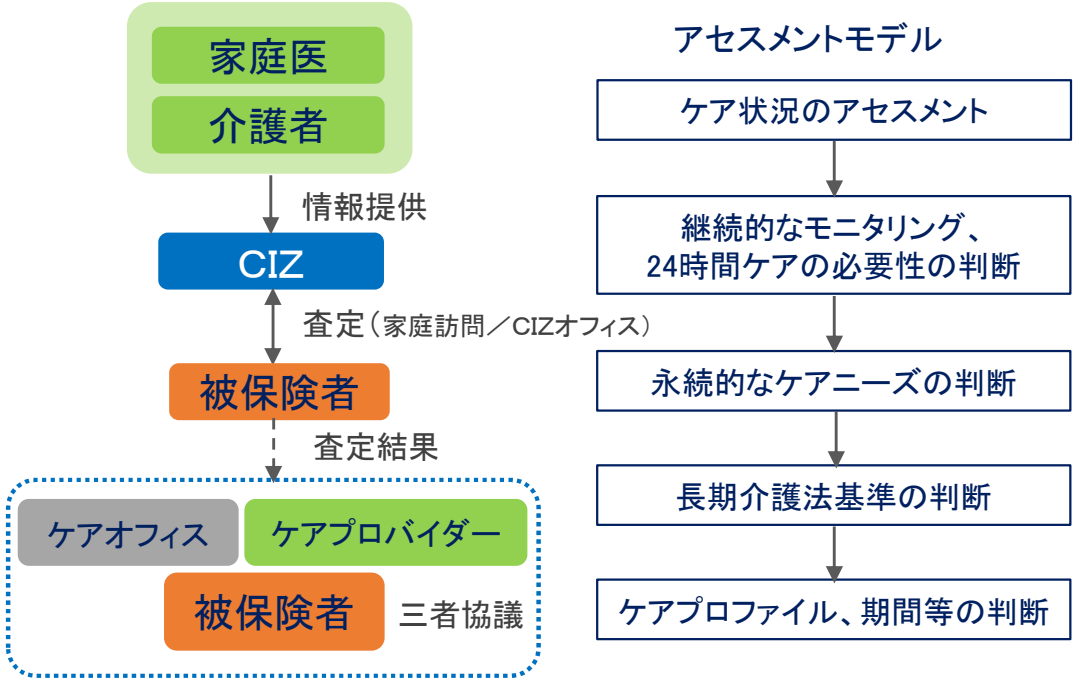
1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

- 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

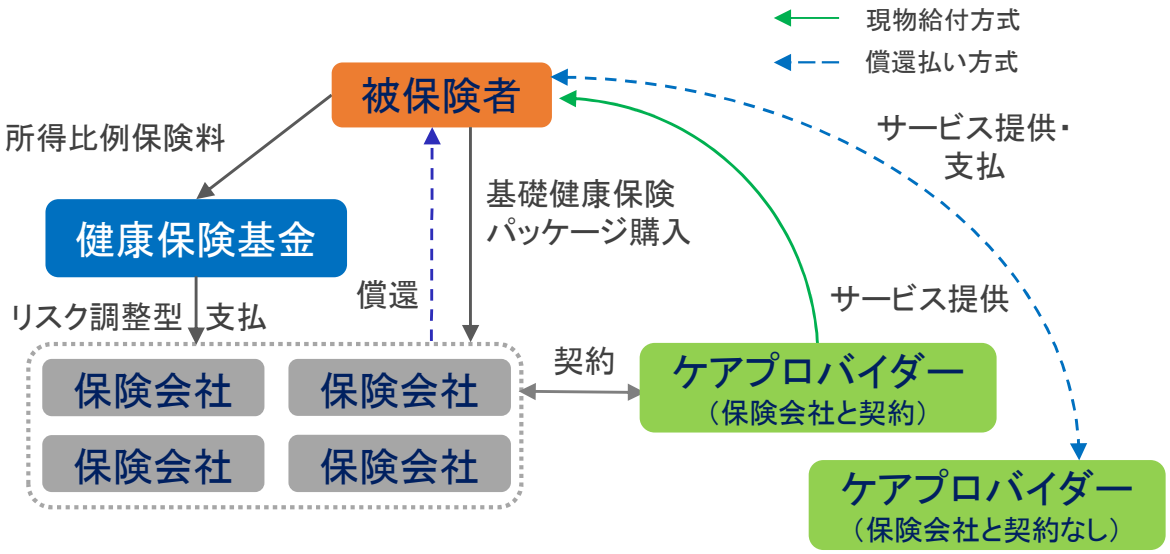


出典：（一財）長寿社会開発センター／国際長寿センター「平成29年度 先進各国における高齢者の介護予防に資する自助又は互助も含めたサービスの仕組みに関する調査研究 報告書」、健康保険組合連合会 社会保障研究グループ「オランダの長期療養・介護制度改革」

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

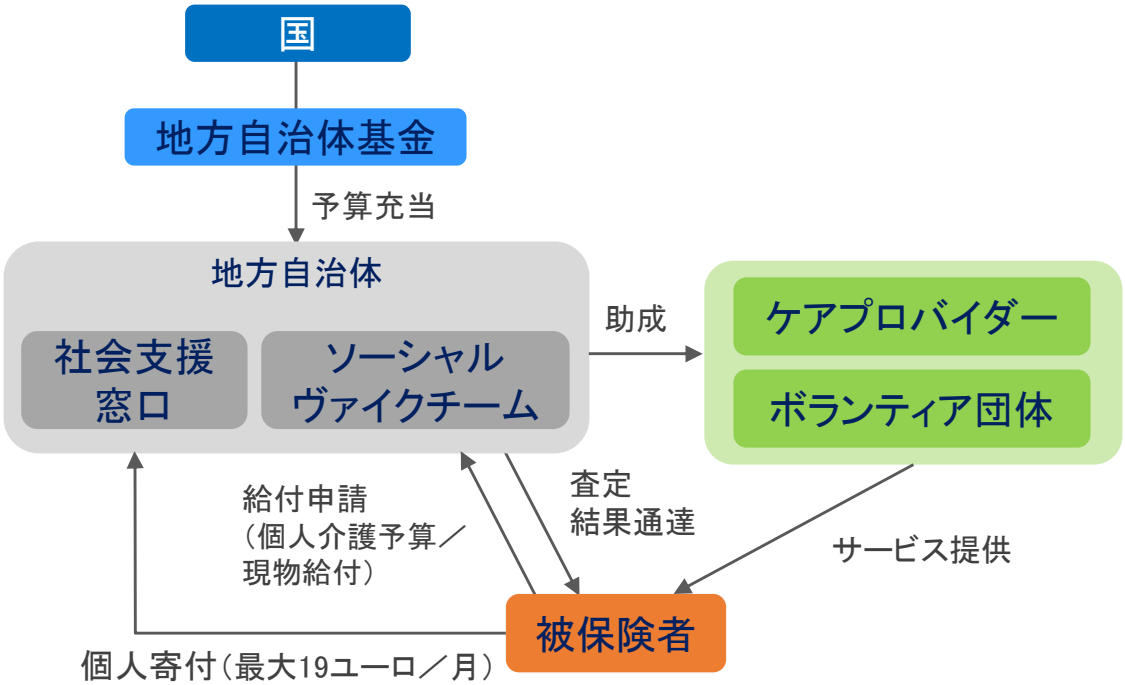
領域	内容
領域1	＜身体的ウェルビーイングと健康＞ 移動・身体ケア・服薬・失禁・栄養・皮膚・痛み・睡眠
領域2	＜住居と生活環境＞ 住宅の衛生・改良・掃除
領域3	＜社会参加（ソーシャルコンタクト）＞ デイアクティビティ・日々の生活・外出・人的ネットワーク・自己効力感
領域4	＜精神面の状況（幸福）＞ うつ・恐怖感・混乱・せん妄・行動障害・自己の病気への対応

出典：（一財）長寿社会開発センター／国際長寿センター「平成29年度 先進各国における高齢者の介護予防に資する自助又は互助も含めたサービスの仕組みに関する調査研究 報告書」、各種資料

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：（一財）長寿社会開発センター/国際長寿センター「平成29年度 先進各国における高齢者の介護予防に資する自助又は互助も含めたサービスの仕組みに関する調査研究 報告書、会計検査院（特別研究官　中澤克佳）「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」（平成30年３月）

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：（一財）長寿社会開発センター/国際長寿センター「平成29年度 先進各国における高齢者の介護予防に資する自助又は互助も含めたサービスの仕組みに関する調査研究 報告書、会計検査院（特別研究官　中澤克佳）「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」（平成30年３月）

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

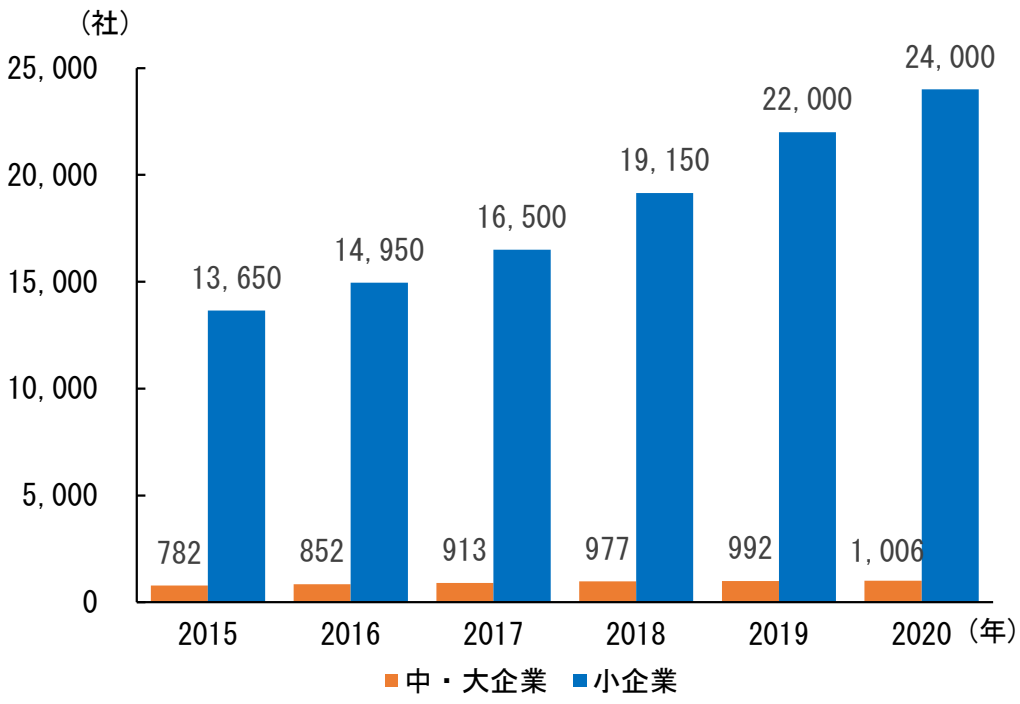
被介護者人口	（施設）　41％	（在宅）　59％
高齢者の人数換算（2013年）	（施設）38万人	（在宅）54万人

出典：European Commission「The 2015 Ageing Report」等

1 介護市場の現状把握 ｜（3）介護サービスの提供

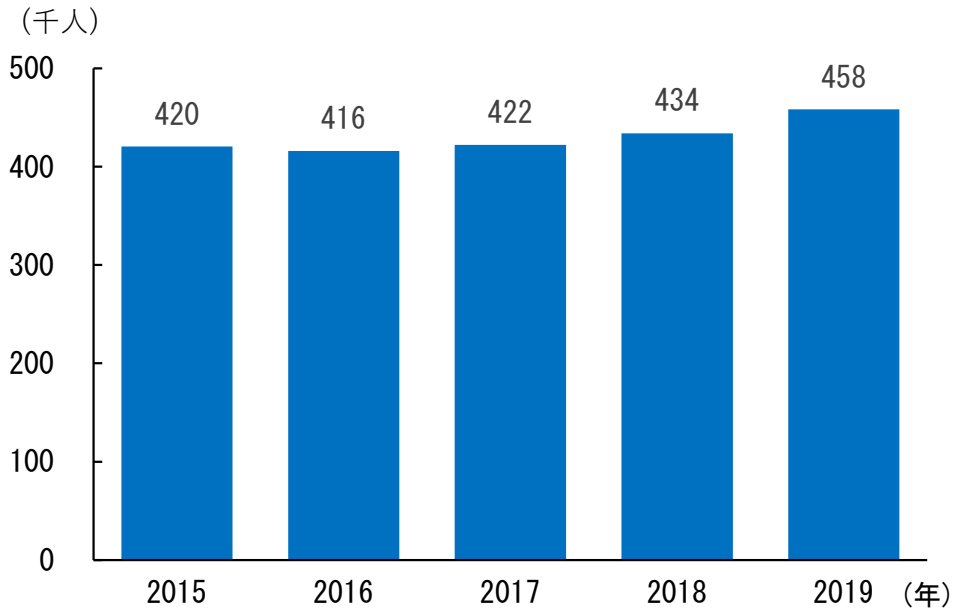
- 介護業界への新規参入は活発で、介護関連企業数は増加している。
- 介護関連分野（Residential and Home care）で働く労働者数は、42万人前後の横ばいからやや増加傾向にあるが、高齢者人口の増加により看護・介護分野では人員不足が予測されている。

介護関連企業数の推移



介護分野で働く労働者数

※ Residential and Homecareの分野の従業員数の合計で、 個人事業主を含む。



出典：オランダ中央統計局等

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）」	• 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。 • 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。 • 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。 • 後継プログラムにHorizon Europe（2017～2021年）が予定されている。
2014年	EU 「自立生活支援技術 プログラム Active Assisted Living（AAL） rogramme」	• 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。 • 2008年から220以上のプログラムに資金提供した実績を有する。 • 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。
2014年	オランダ保健・福祉・スポーツ省 「eHealth 5カ年計画 2014～2019」	• 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。 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）。 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。 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。 • 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。
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～」	• 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。

出典： 国際社会経済研究所「オランダにおけるPHRを中心とした健康寿命延伸への取り組み」等

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「Sensera」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。

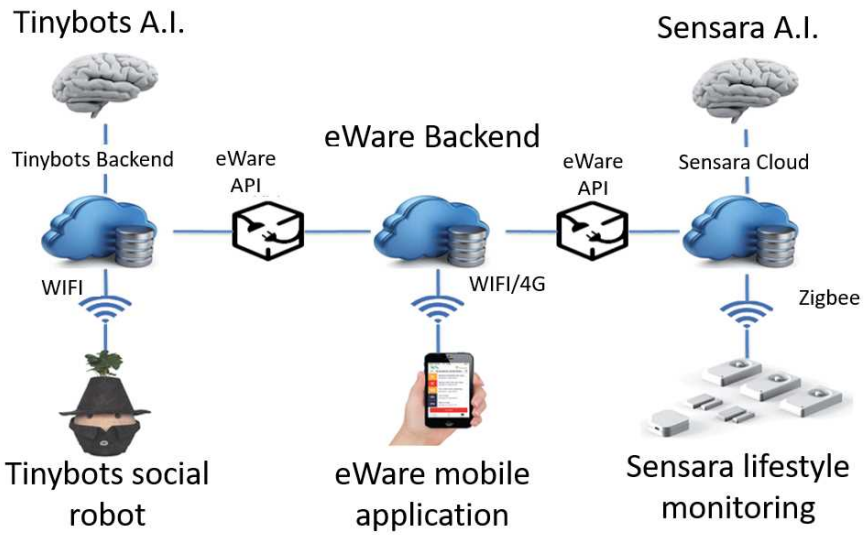
EWare プロジェクト

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。
- SenseraCare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、Sensera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。

出典：eWare HP、現地ヒアリング時受領資料

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

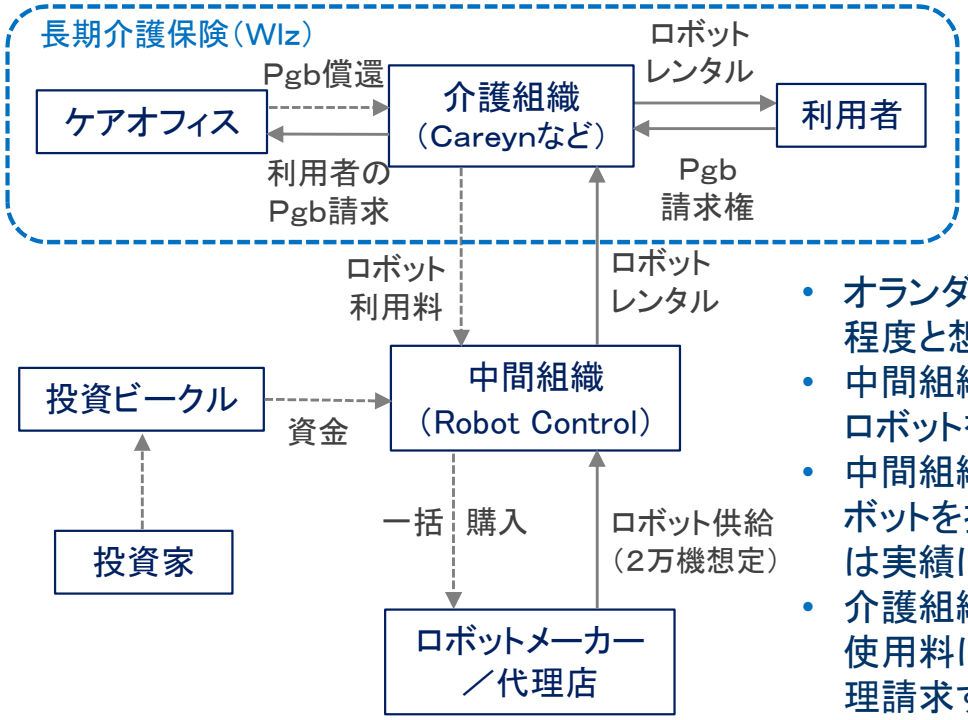
- 介護者の負担軽減という観点から、ソーシャルロボットを用いた実証プログラムとして、ユトレヒトでは、ソーシャルロボットの効果に注目し、介護現場への本格導入に向けた取組みを進めている。
- 高額なロボットは介護組織にとって投資のハードルが高い。そのため、施設、在宅のいずれのユーザーもロボットを利用できるように、利用者数に応じた利用料を長期介護保険から支払うスキームである。

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、利用後は落ち着きの取り戻し、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。

出典：各種資料

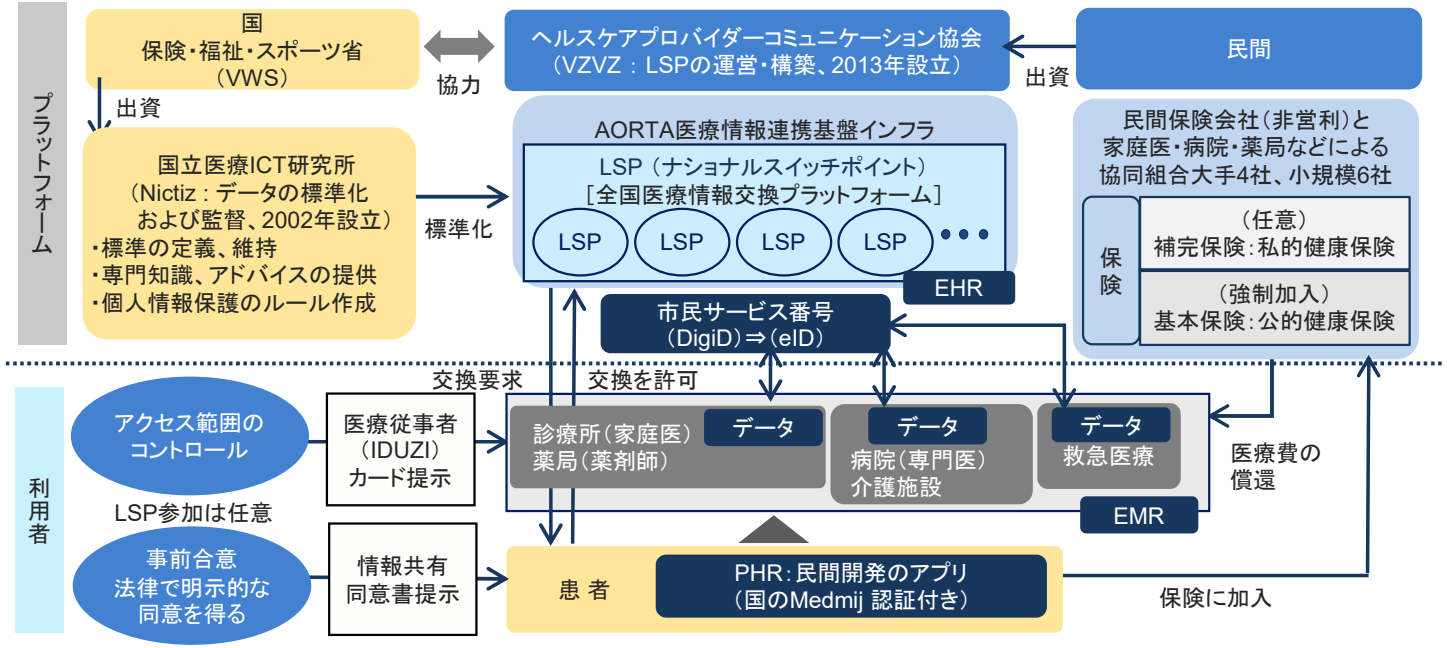
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（1）ロボット介護機器関連の施策

（参考）オランダの健康・医療・介護情報プラットフォームの概要

■ 特徴

- ✓ 民間運営の分散型プラットフォームで、利用者が参加を表明するオプトイン方式。（他のデジタルヘルス※の先進国であるフィンランドは国営の集中型プラットフォーム。）
- ✓ 個人の健康情報の利用促進のため民間企業の開発によあるアプリの普及を進めている。
- ✓ アプリ開発事業者や情報共有先の医療機関に国の「Medmiji（メッドマイ）認証」を取得させている。

■ 仕組み



※ IoT、AI、ロボティクスなどを活用した健康・医療・介護といったヘルスケア領域のサービスや製品

■ 今後の取組予定

- ✓ 慢性病患者の80%は、モバイルアプリやインターネットアプリケーションを使って医療データに直接アクセスする。
- ✓ 慢性病患者や高齢者の75%が専門家によるリモートモニタリングと組み合わせて自主的に測定を行う。
- ✓ 自宅で介護を必要とする人は誰でも、24時間リモートで介護専門家とビデオ通信やホームケアをサポートする ためにスマートホームテクノロジーの使用ができる。

出典：日本政策投資銀行「2040年に向けたデジタルヘルスの活用」(DBJ Research No.384-1、2022年12月7日)

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見なされる。
- 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	特定電圧制限度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は、「医療機器指令（Medical Device Directive: MDD）」が2017年にMDDが改編・厳格化されて発行された規則である「医療機器規則（Medical Device Regulation: MDR）」（Regulation （EU）2017/745）に基づく必要がある。MDRは2021年5月26日より適用となった。（MDDからMDRへの移行期間や猶予期間等の詳細は欧州医療機器規則、EUのMinistry of Healthのサイト等参照。）

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）

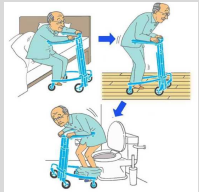
医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスⅠ	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	バンドエイド、包帯、車いす、耳鏡	自己宣言によるCEマーキング。UDI（固有機器識別子）とともに、EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）に登録。
クラスⅠ（Is、Im、Ir）	低／中	クラスⅠ製品の中で ・滅菌された状態で使用する機器 ・計測機能を持ち合わせる機器 ・再使用が可能な外科器具（追加項目）	血圧計、尿袋	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要。UDI（固有機器識別子）とともに、EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）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）

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、オランダ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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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。	**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） 	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。	**該当（クラス I/ クラス IIa）** 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。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動） 	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。	**該当（クラス I/ クラス IIa）** 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。
	移動支援 （屋内移動） 	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】 ・一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 ・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。	**該当（クラス I/ クラス IIa）** 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。

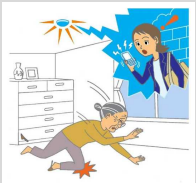
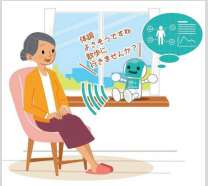
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動介助 （装着型）	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	該当（クラス I/ クラス IIa） 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。
③ 排泄支援	排泄支援	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	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。
	排泄支援 （排泄予測）	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	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。
	排泄支援 （動作支援）	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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。

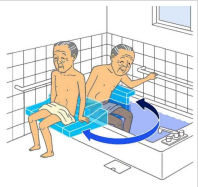
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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		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】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	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		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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	該当（クラス I/ クラス IIa） 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	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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 治療・診断に踏み込まないため。

出典：現地ヒアリング

※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	一般用（施設・在宅）	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

※ 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。

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

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	Raisa
会社名	NAUSICAA MEDICAL	NAUSICAA MEDICAL	United Care
区分	移乗介助	移乗介助	移乗介助
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。	被介助者が座位から立位にスムーズに体位を変えることを支援する。高速で強力なモーターを備える。足回りは電動で広げることが可能で、車椅子、トイレ、ベッド等に簡単に移乗させることができる。160Kgまで対応。
販売価格	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.nausicaa-medical.eu/product/flyever-with-mechanical-opening-legs/	https://www.nausicaa-medical.eu/blue-wayup-range/	https://www.united-care.com/product/snelle-sta-op-lift-raisa/

※ 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、介護保険の適用は不明。1ユーロ＝145円、1米ドル＝135円で計算。以下同様。

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725,000円）	不明	6,500～34,000米ドル（約942,500～4,930,000円）	18,000～370,000米ドル（約2,430,000～49,950,000円）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/	https://kompairobotics.com/the-robot-kompai/	http://www.sunrisemedical.com/	https://www.hocoma.com/

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

（参考）

名称	Electric stand-up toilet	Zorg Robot	SENS-U 2.0
会社名	Bano Benelux BV	Santel Health Products B.V.	Novioscan
区分	排泄支援	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。プライベートな空間だけに、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。	膀胱がいっぱいとなったことを感知するのが困難な子供（6歳から16歳）向けの製品。特別開発の絆創膏を使用して下腹部に貼り付けられるコンパクトなワイヤレスデバイスでありトイレに行く時間になると、センサーが下腹部で優しく振動するか、スマートフォン アプリに通知を送信する。そのため他の人に気づかれることなくリマインダーを受け取れる。超音波技術を利用しておりユトレヒト大学医療センターと共同開発されたもの。
販売価格	不明	5,800ユーロ（約841,000円）	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://banobenelux.com/sta-op-toilet/	https://www.santelproducts.com/nl-nl/product/6/zorgrobot	https://novioscan.com/products/

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（1/2）

名称	Nao	JustoCat	Buddy	Tessa
会社名	ソフトバンク・ロボティックス	ロビン ロボティックス	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ッ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 （約1,232,500～1,450,000円）	2,500米ドル （約337,500円）	650～900米ドル （約87,750～121,500円）	330米ドル （約44,500円）
画像	省略	省略	省略	省略
URL	https://www.softbankrobotics.com	http://www.justocat.com	http://www.bluefrogrobotics.com	https://www.tinybots.nl

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（2/2）

名称	Drinkwell cup	（Medicine dispenser）	My Beaker
会社名	Drinkwell	－	My Beaker
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	脱水を防ぐためのセンサー付きのコップ。飲み物を飲むとディスプレイに植物の葉が一枚ずつ点灯し本人にも水分摂取量がわかり、アラートも発する。介助者にはモニターされたその情報がレポートとして確認できる。	服薬のタイミングをリマインドする必要のある高齢者等のための薬取り出し器。予めセットした時間に服薬を促し、ボタンを押すことで薬が袋に入った状態で出る。適切に薬がとられない場合は在宅ケアの事業所等に連絡がいく仕組み。	元看護師学生が開発し、販売しているスマートドリンクカップ。高齢者の水分摂取量をモニターする。カップを食器棚に置くと自動的にBluetoothモジュールがカップから情報を読み取りクラウドに送信。医療提供者や介護者、研究者がこのデータにアクセスできる。
販売価格	不明	不明	119.79ユーロ（約17,400円）
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.drinkwell.health/the-cup		https://www.mybeaker.nl/my-beaker-system/

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	https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/parker-bath/	https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/century/	https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/freedom-bath/

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	SENSARA HomeCare
会社名	Camanio Care Inc,	Tyromotion GmbH	SENSARA
区分	自立支援機器	自立支援機器	介護業務支援
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。	高齢者等が安心して自立して生活を続けるためのシステム/プラットフォーム。センサーを利用して自宅の異常や危険な状況を検出し、その情報を家族やインフォーマルな介助者、または専門の介護者に送信する。システムはインシデントに繋がる可能性のある行動パターンの検出や、体調の変化も記録し、タイムリーな対応が可能。AALのプロジェクトにより開発されたもの。
販売価格	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	http://www.camanio.com/us/products/bestic/	http://tyromotion.com/en/products/amadeo	https://www.sensara.care/index.php 出典：上記サイト及びZonMw「The impact of AAL in the Netherlands」

出典：上記各社 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

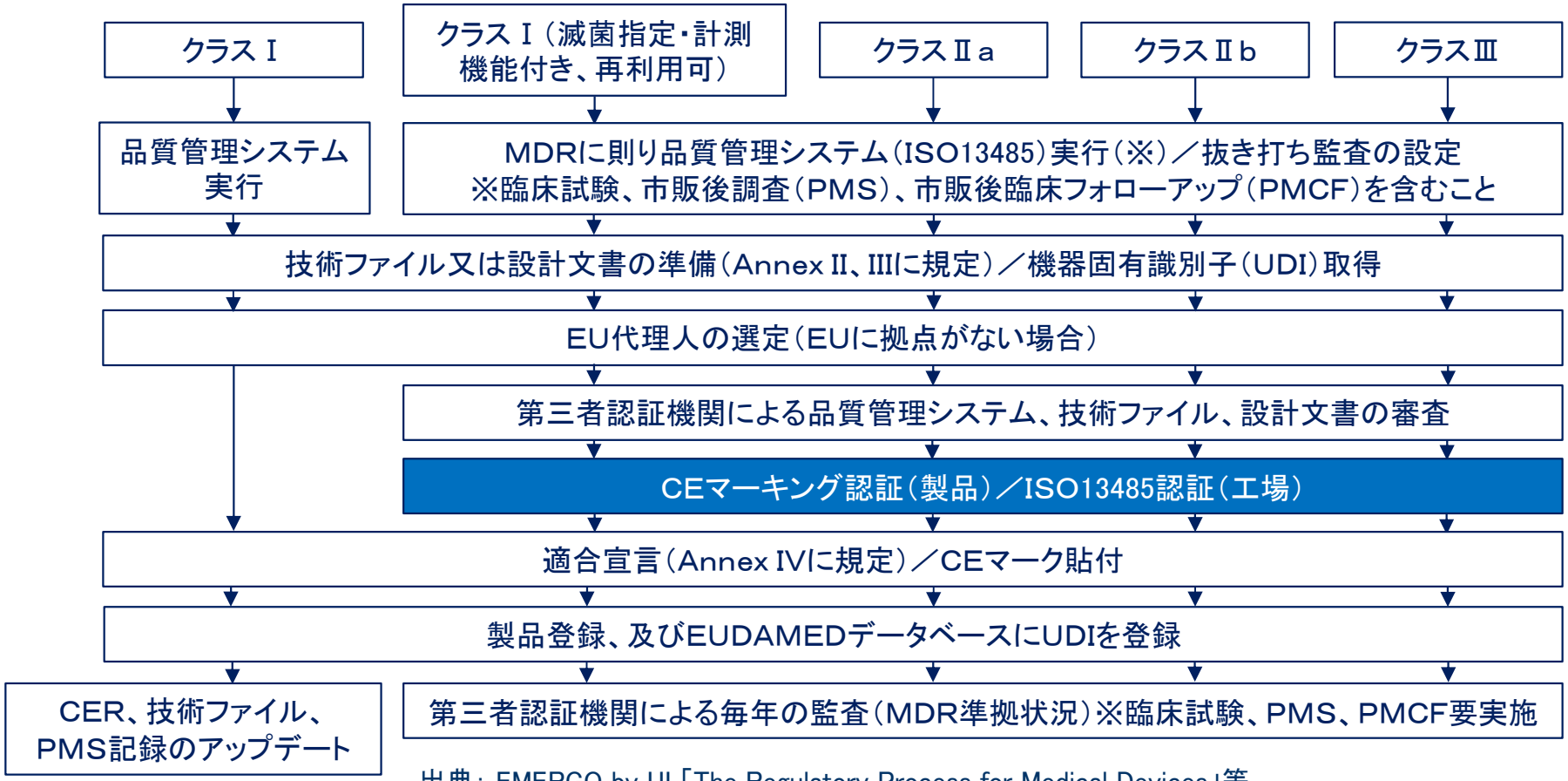
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（4）医療機器の登録手続き

- 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（MDR）

クラス分類の選択（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ）

※適用される規則は（EU）2017/745（MDR）



出典：EMERGO by UL「The Regulatory Process for Medical Devices」等

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	● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書（クラスⅢのみ） ・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 ・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 ・部品／仕様／包装／印刷物に関する説明 ・製造プロセス ・アクセサリーのリスト ・設計責任及び製造施設の所在地 ・機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠 ・該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢 ・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 ・製品寿命及び環境制限 ・品質保証／監督当局および通知機関記録保持 ・ビジランス報告及び医療機器報告手順 ・監督当局への連絡時期及び方法 ・EU代理人の名称及び契約 ・契約業者名及び住所（該当する場合） ・基本的要求事項 ・デザインインプット仕様 ・標準およびガイドラインの適用及び参照 ・試験結果及び臨床評価 ・リスク解析 ・使用説明書及びラベリング				
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	● MDR（Regulation（EU）2017/745）に関する第三者認証機関は36機関（2022年12月時点）。（認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。）			

出典：EU HP、各種資料、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、36機関存在する。（2022年12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	• MDRによりEUにおける医療機器を規制している。
BSI	• 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。 • 1999年に日本拠点のBSIグループジャパン（株）を設立。
Kiwa DARE Services	• Kiwa Netherlands と Dare!! Services が提携し2021年3月に設立した第三者認証機関。
DEKRA Certificatioin	• 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。 • 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。
Farmatec	• CIBG（保健・福祉・スポーツ省の内部組織）の下部組織である。 • 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”と通して医療機器を登録する必要がある。 • 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。

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：広域首都圏輸出製品技術支援センター「CEマーキング EU指令入門」

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。

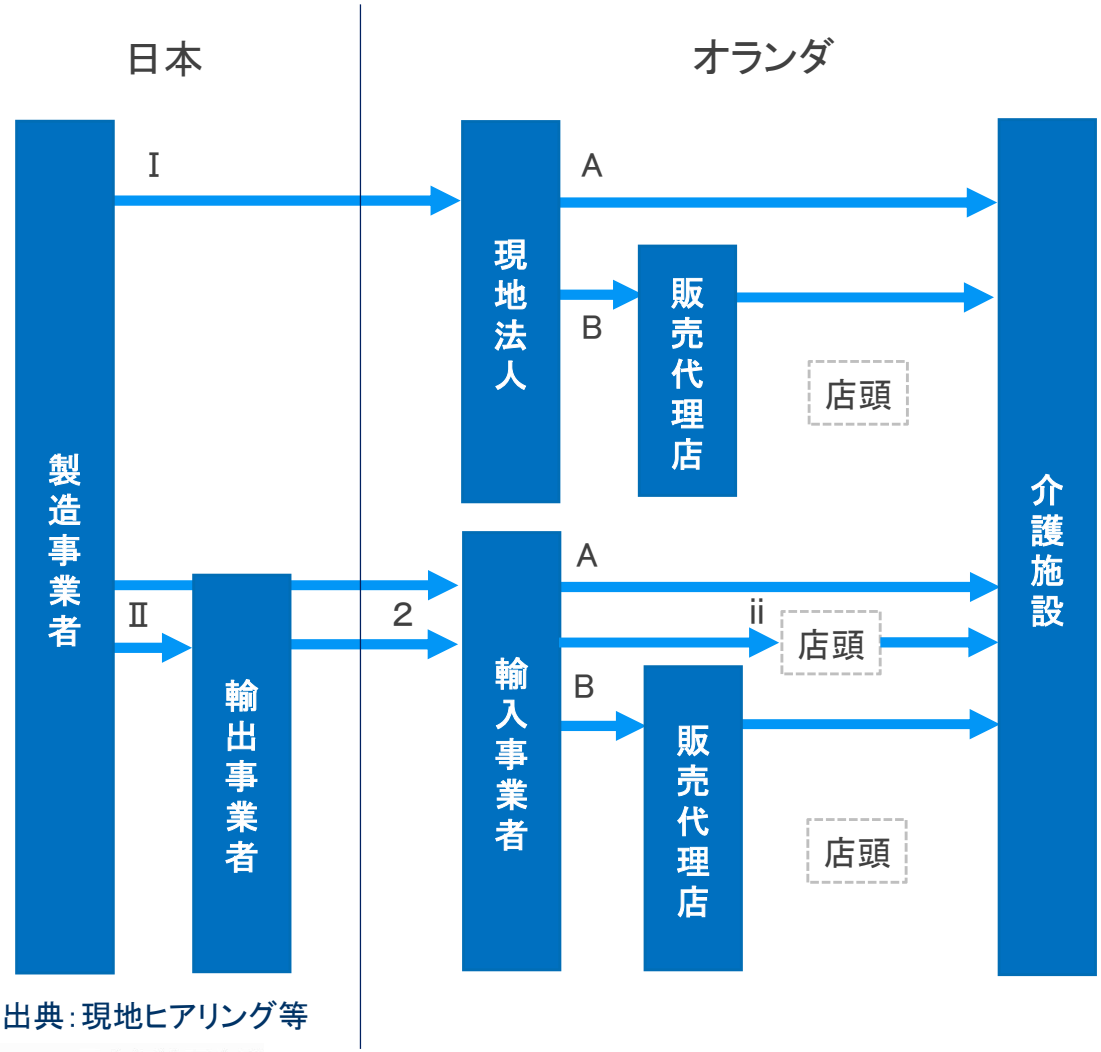
２　ロボット介護機器を巡る動向

（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



出典：現地ヒアリング等

- 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。

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	● 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。 ● 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。 ● 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。	● 同左
	不要	● 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。 ● 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。	● 同左

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	✓ **オランダの高齢化率は2021年で約20.5%。2025年には21%を超え、高齢者率が25%を超える2035年の高齢者人口（65歳以上）は、450万人を超える**と予測されている。
	介護保険制度	✓ **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。**制度により管轄が国と自治体で異なる。**
	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。 ✓ **国の方針として、在宅での介護を推進**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	✓ **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。** ✓ ただし、医療機器の該否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**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、**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**。 ✓ 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、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

- 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）	✓ 簡易的なものでは対応できない製品の付加価値が費用対効果や介護者負担軽減に鑑みて上回ると捉えられれば可能性はあるが確定的ではない。
		排泄予測	✓ 自立を促す、また介護者の作業効率化に比して費用対効果が認められればニーズが高まる可能性はある。特に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

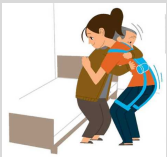
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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。

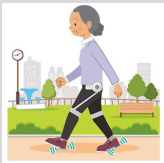
重点分野機器の今後の展望

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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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る。 投資効果を示すことができれば 他の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）	○ 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る。 投資効果を示すことができれば 他の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）	○ 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）	○ 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、自立を重視する視点から 引き続きニーズは高い。

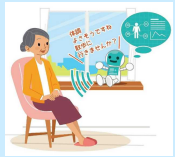
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

			医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型）		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/ 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。	△ 簡易的なものでは対応できない製品の 付加価値が費用対効果や介護者負担軽減に 鑑みて上回ると捉えられれば 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/ 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。	○ 自立を促す、また介護者の作業効率化に比して 費用対効果が認められればニーズが高まる 可能性はある。特に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/ 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。

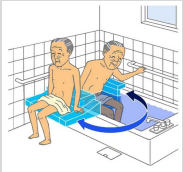
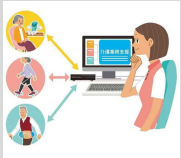
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
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）	◎ 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	非該当	◎ センサー機能やアラーム機能、コミュニケーション機能を備えた機器を活用して自立を支援するというニーズが高い。	◎ 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）	◎ 動物のぬいぐるみ型のコミュニケーションロボット等、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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	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	○ 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	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。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/2）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/2）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み
投資促進機関	● オランダ経済・気候政策省 企業誘致局（Netherlands Foreign Investment Agency：NFIA）は、外国企業の欧州進出を成功に導く政府実務機関として40年以上にわたりその役割を担う。これまで50ヵ国余り5,000社を超える外国企業のオランダ進出・事業拡大を支援している。具体的支援については右記HP参照。	■オランダ経済・気候政策省 企業誘致局 （Netherlands Foreign Investment Agency：NFIA Japan） https://japan.investinholland.com/ E-mail：contact-us@nfia-japan.com NFIA 駐日代表部 所在地：東京都港区芝公園3-6-3 オランダ大使館内 Tel：03-5776-5520 NFIA 大阪オフィス 所在地：大阪市中央区北浜1-1-14 北浜1丁目平和ビル8B 在大阪オランダ総領事館内 Tel：06-6484-6360

出典：各機関HP、JETRO HP「オランダ 投資促進機関」

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（2）外資に対する支援策

- 外資のみを対象とした優遇措置はみあたらない。
- 研究開発への投資に対する優遇措置は下記の通り。

	主な内容
優遇措置（例）	■ 技術革新に関わる税制優遇措置 • イノベーション・ボックス（Innovatiebox ） 企業が独自に開発し、特許を取得するか、WBSO認定を受けた無形資産からの利益については、9%の軽減法人税が適用される（標準法人税率は課税対象額24万5,000ユーロ以下15%、24万5,000ユーロ超25%）。 • WBSO（R&D tax credit ） 研究開発（技術的・科学的研究、新技術を用いた製品または生産プロセスの開発、新技術を用いたソフトウェアの開発など）を行う企業に対して、賃金税および社会保険料の一部を控除する制度。

出典：JETRO　HP「オランダ　外資に関する奨励」

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（3）展示会情報

- オランダで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会

	開催情報
ZORG & ICT – HEALTHCARE & ICT 2023	【時　期】　毎年（2023年は6月） 【開催地】　オランダ　ヤールブルース(Jaaarbeurs) 【出展品目】　ヘルスケア分野に適用される情報・電気通信技術関連 【その他概要】・医療専門家向けのオランダ最大のヘルステックイベントとされる。 ・2023年のテーマは人工知能（AI）、サイバーセキュリティ、ヘルスIoT、バーチャルケア、遠隔医療等。 ・出展者は数百（※ 同時開催／併催展を含む場合がある。） ・当イベントはオランダのヘルスウィーク（Dutch Health Week、https://www.dutch-healthweek.nl/）というイベントの一環として開催されるが、その他にSupport（運動制限のある方向けの福祉機器等に関するイベント）、Zorg toaal（ヘルスケア関連のイベント）も催されることがある 【URL】　https://www.zorg-en-ict.nl/

■ 展示会情報については、JETROのサイトでも適宜収集できる。
（https://www.jetro.go.jp/j-messe/country/europe/nl/）

出典：各展示会HP、JETRO「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目

ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無 ／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無） ／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無 ／④高齢者の**独居**環境の有無 ／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無 ／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。オランダの場合は施設介護から在宅介護への動きがあるとともに、「インフォーマル・ファースト」（自分、家族、近隣の助け合い、地域ボランティア等でできることはした上で国の制度は最後に利用する）的な考え方がある。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目

競合環境の分析

明らかにすること

- 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。
- 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。
- 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

留意事項

- 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。
- また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜ （4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● オランダにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはオランダの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 [料金等] 無料　[公募・受付時期] 随時受付 [URL] https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ [お問合せ] （独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 [料金等] 相談無料 [URL] 知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） [お問合せ] 全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。オランダにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうる。 ● 尚、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とることができる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会等で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。オランダの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できればオランダ語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf
アフターサービス	● 医療機器か否かに関わらず、オランダ市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検討**しておく。	● オランダ市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。

XI ドイツ

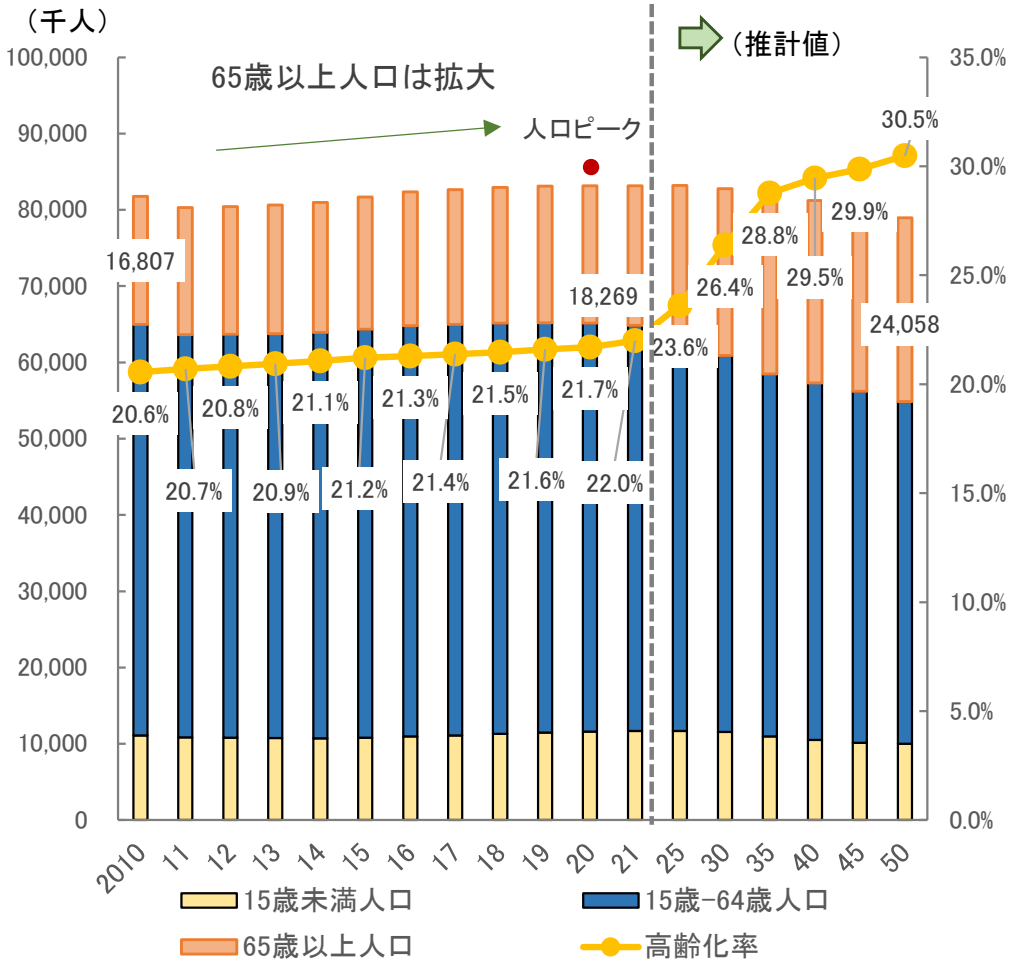
１　介護市場の現状把握

（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

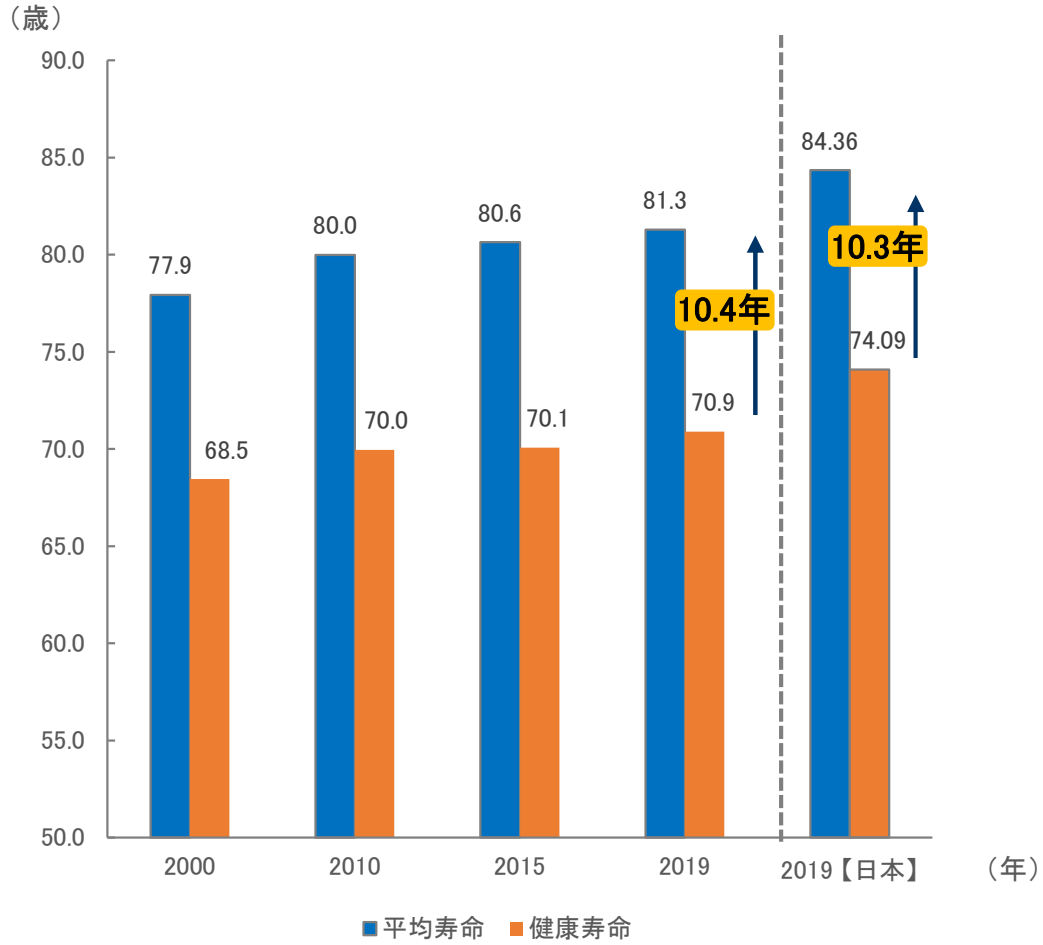
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- ドイツの人口は2020年をピークに減少に転じ、2021年では約1,827万人。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、2019年時点で10.4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

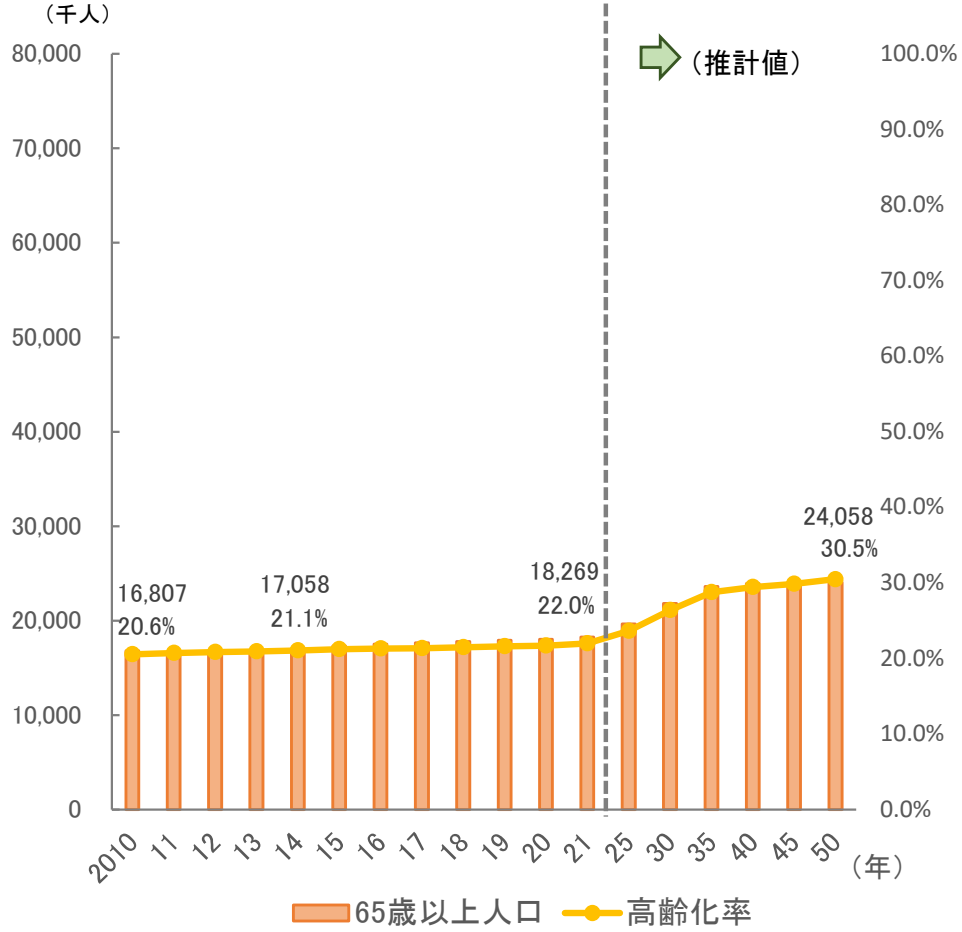


出典：THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」、WHO「Global Health Observatory data repository」

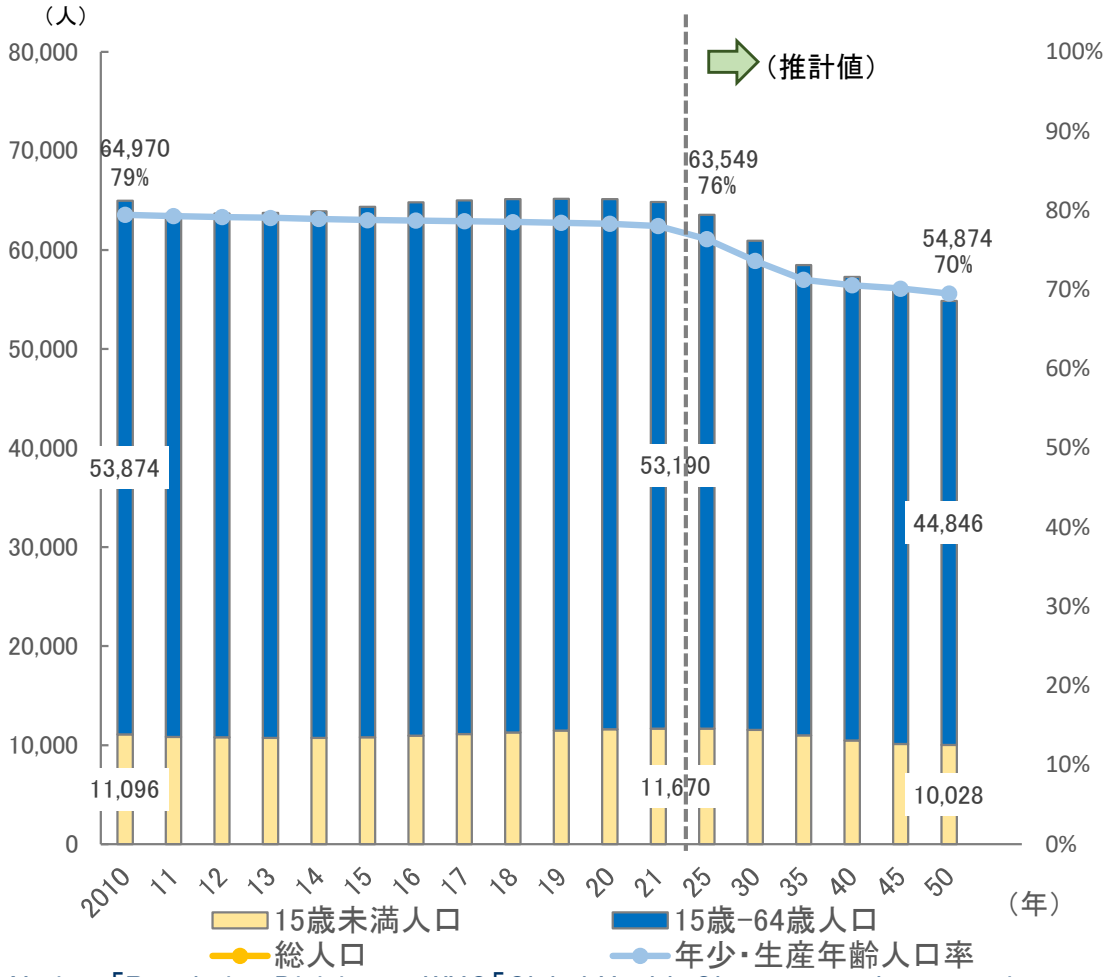
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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 2022」、United Nations「Population Division」、WHO「Global Health Observatory data repository」

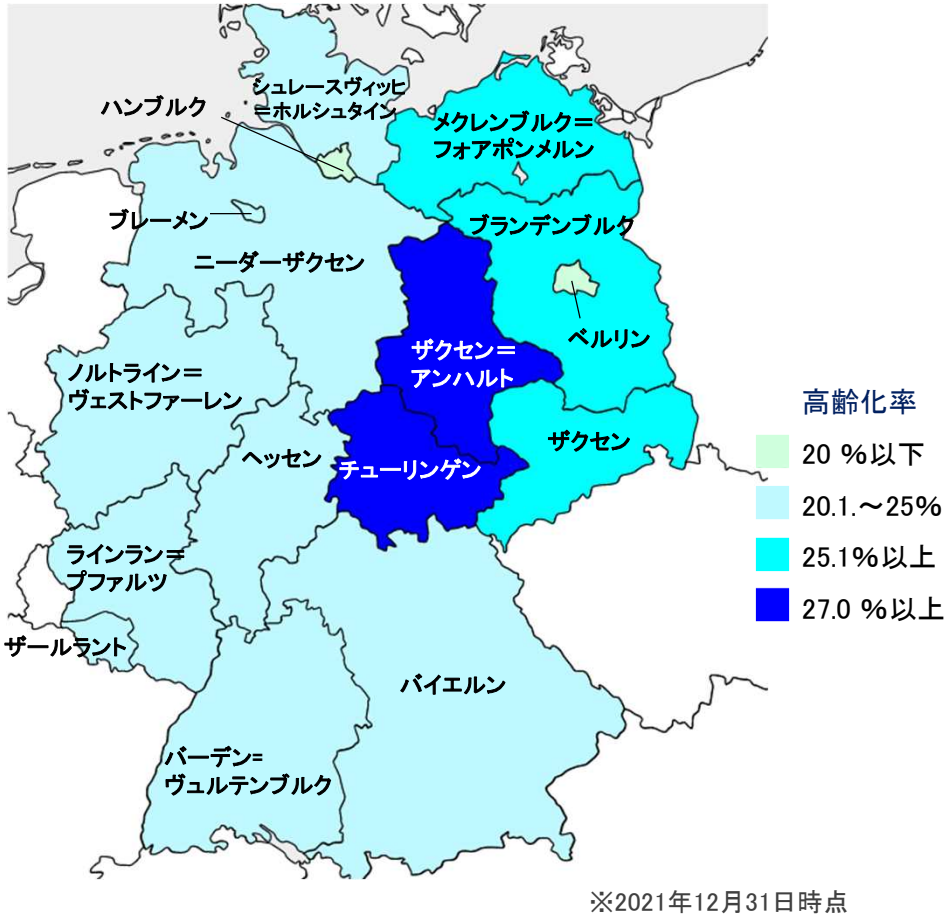
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

（参考）

- 州別の高齢化率をみると、ザクセン＝アンハルト、チューリンゲン、ザクセン、メクレンブルク＝フォアポンメルン、ブランデンブルクが25%を超えている。その中でもザクセン＝アンハルトとチューリンゲンは27%以上となっている。

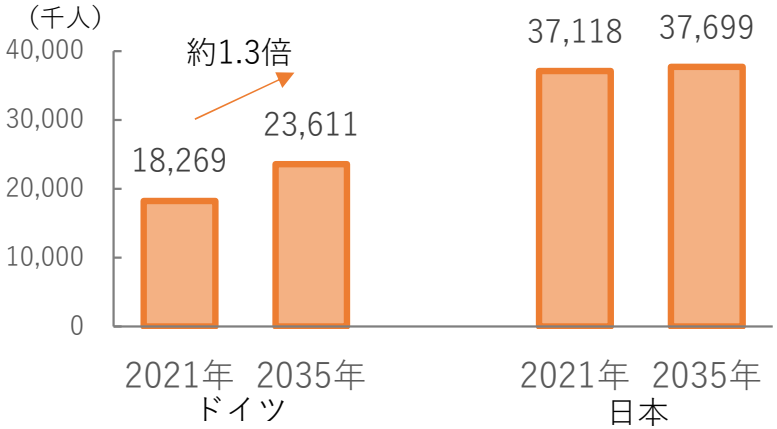
各州の高齢者（65歳以上）人口

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	2,169	600	27.6%
チューリンゲン	2,109	570	27.0%
ザクセン	4,043	1,082	26.8%
メクレンブルク＝フォアポンメルン	1,611	423	26.3%
ブランデンブルク	2,538	647	25.5%
ザールラント	982	243	24.7%
シュレースヴィッヒ＝ホルシュタイン	2,922	686	23.5%
ラインラン＝プファルツ	4,106	925	22.5%
ニーダーザクセン	8,027	1,807	22.5%
ノルトライン＝ヴェストファーレン	17,925	3,863	21.6%
ブレーメン	676	144	21.3%
ヘッセン	6,295	1,332	21.2%
バイエルン	13,177	2,755	20.9%
バーデン=ヴュルテンブルク	11,125	2,318	20.8%
ベルリン	3,677	706	19.2%
ハンブルグ	1,854	337	18.2%
全体	83,237	18,436	22.1%



※2021年12月31日時点

ドイツの高齢者（65歳以上）人口

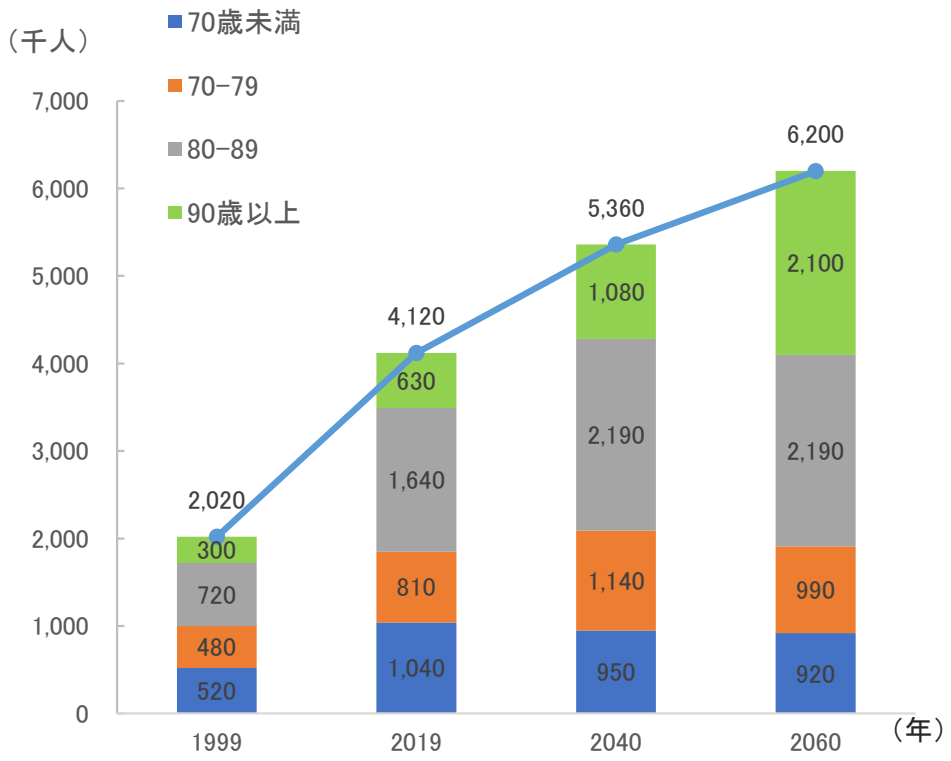


出典：ドイツ連邦統計局、THE WORLD BANK「World Population Prospects 2022」、United Nations「Population Division」

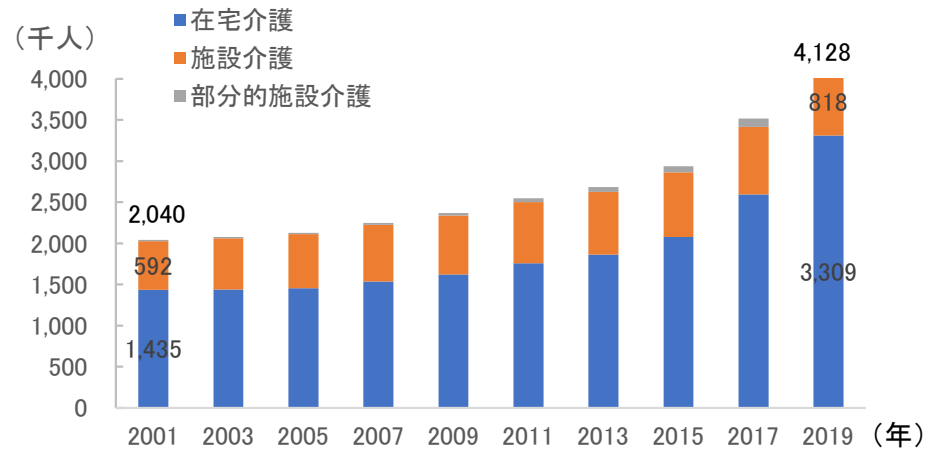
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 要介護者人口は年々増加しており、2019年の412万人から2040年時点で536万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。

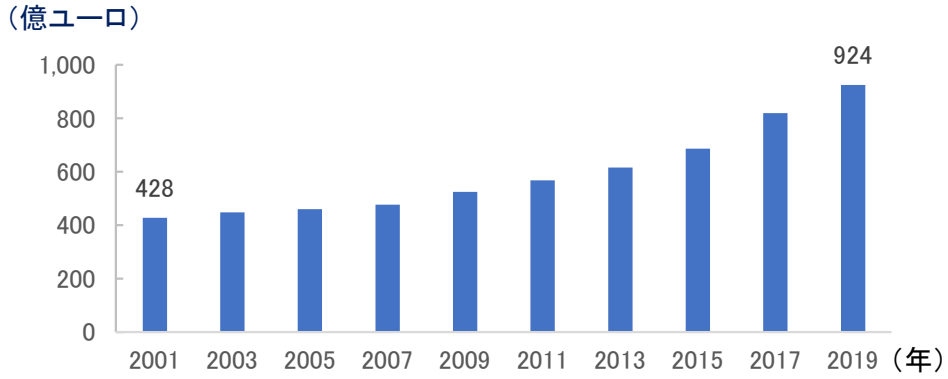
要介護者人口の推移予測



介護受給者の推移



看護サービスの支出推移

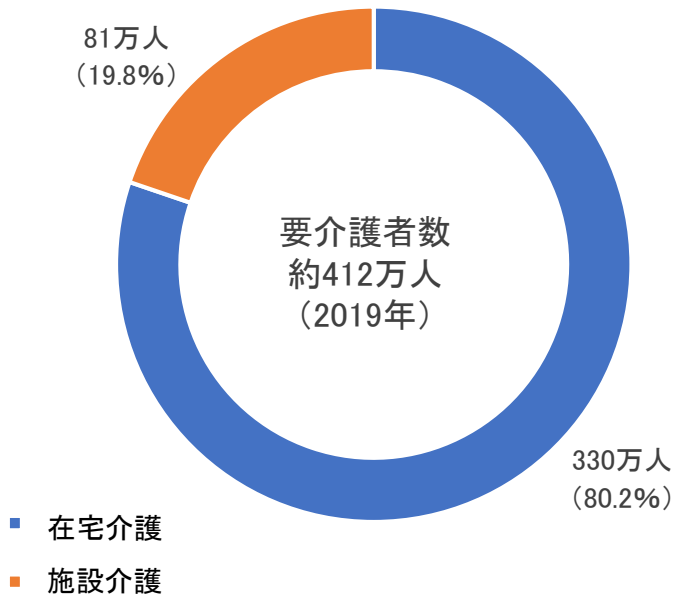


出典：ドイツ連邦統計局、ドイツ連邦人口研究所「demografie-portal.de」

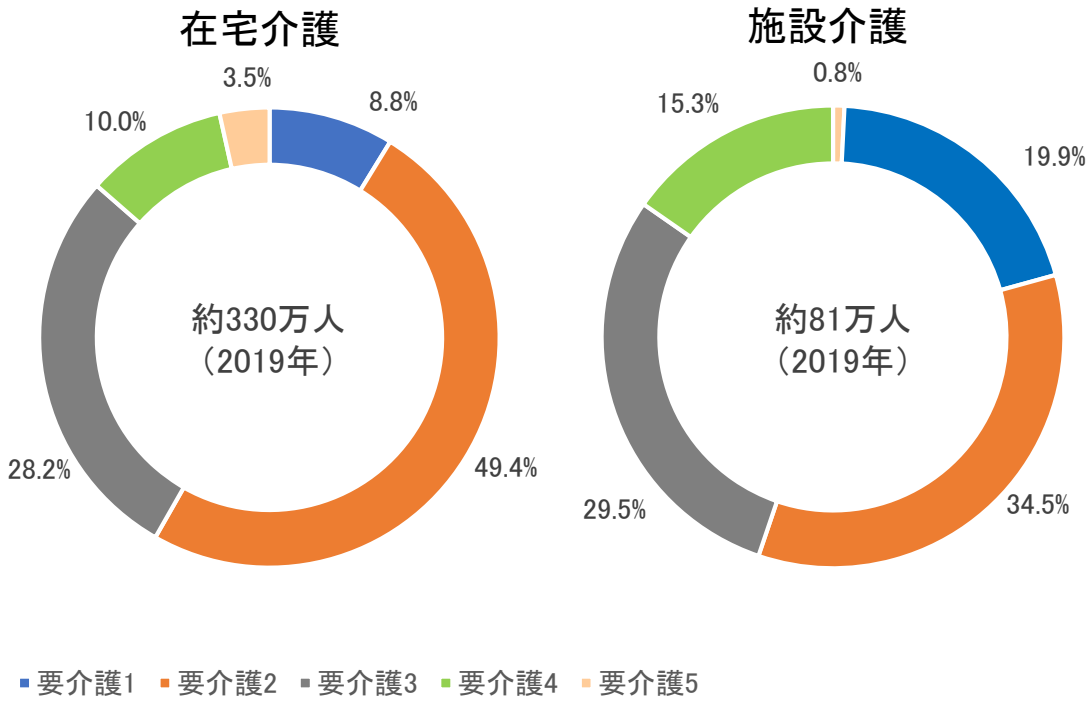
1　介護市場の現状把握　｜（1）高齢者を取り巻く環境

- 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



※ 2018年時点では在宅介護者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	• 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）
保険者	• 介護金庫
介護認定	• 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
内容	• 介護現物給付 • 介護手当（現金給付） • 組み合わせ給付、代替介護、部分施設介護、ショートステイ • 介護補助具の支給・貸与 • 住宅改造補助 • 完全施設介護、等
自己負担額	• 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） • 低所得者には社会扶助を支給
給付限度額	• 要介護度ごとに支給限度額を細かく設定

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	● **被保険者**：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） ● **介護認定**：MDKの審査を経て、介護金庫が最終決定 ● **適応範囲【施設】**：居宅、高齢者施設、通所 **【サービス】**：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 ● **自己負担額**：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 ● **給付方式**：現物給付と現金給付の組み合わせ ● **給付限度額**：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（施設）、月額316ユーロ～901ユーロ（在宅・現金給付）	● **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） ● **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） ● **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 ● **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 ● **給付方式**：サービス給付 ● **給付限度額**：要介護度ごとに異なるが、月額5～36万円
財源	・被保険者の保険料（国庫補助は行われていない。） ※ 保険料率：賃金の3.05%（被保険者：1.525%、事業主：1.525%）。子を有しない23才以上の被保険者は、賃金の3.4%。（2022年1月）	・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：厚生労働省「2021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保険支給限度額（2022年）

（単位：ユーロ）

要介護度＼支給種別	介護手当（現金給付）	介護現物給付／部分施設介護	完全施設介護
要介護1	月額125 ※	―	月額　125
要介護2	月額　316	月額　724	月額　770
要介護3	月額　545	月額　1,363	月額　1,262
要介護4	月額　728	月額　1,693	月額　1,775
要介護5	月額　901	月額　2,095	月額　2,005

※現金給付はないが、特定の用途に用いた費用の償還がある

■　上記以外の給付

種別	サービス内容
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、代わ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ユーロ以内。
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。
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ユーロまで支給。）
住宅改造補助	1件あたり4,000ユーロ以内。

出典：ドイツ連邦保健省HP、厚生労働省「2021年　海外情勢報告」

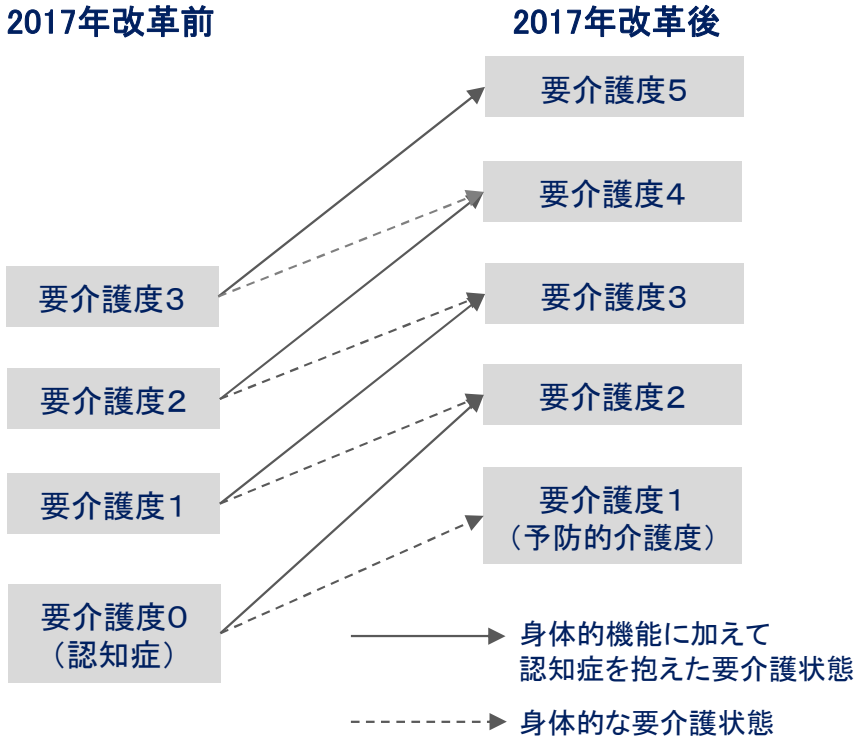
1　介護市場の現状把握　｜（2）介護保険制度

- 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）	・介護給付額の拡充 ・保険料率の引き上げ、介護準備基金の創設
第二次介護強化法（2016年施行）	・要介護認定の定義を3段階から5段階に改正 ・保険料率の引き上げ
第三次介護強化法（2017年施行）	・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 ・介護保険料率の引き上げ

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」、会計検査院（特別研究官　中澤克佳）「介護保険制度の持続可能性：オランダ・ドイツからの示唆」（平成30年3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

- 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、MDK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」「2021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－」（2016年6月）

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、代わ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）。

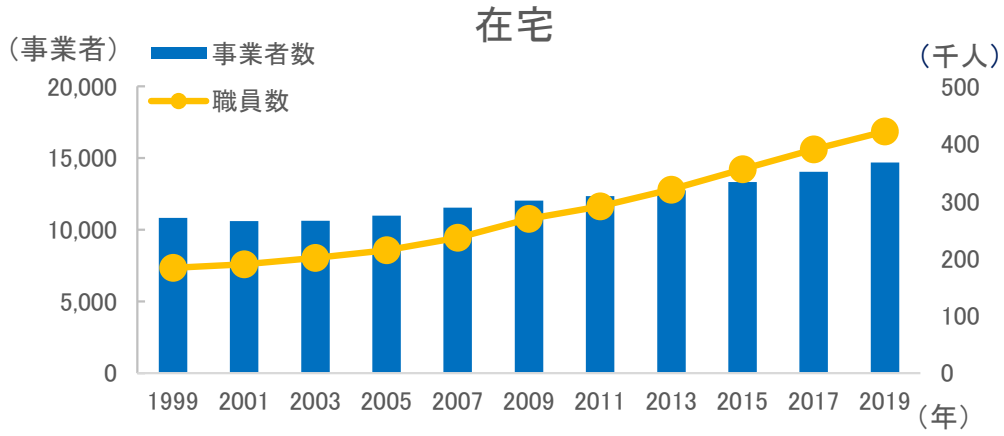
サービス項目	サービス内容
短期入所介護（ショートステイ）	年間8週間まで、1,612ユーロ以内が支給される。
介護補助具の支給・貸与	技術的介護補助具と消耗品に分類される。技術的介護補助具は通例貸与の形態で支給され、自己負担は当該費用の10%（一補助具あたり上限25ユーロ）、消耗品は月額40ユーロまで償還される。
住宅改造補助	1件あたり4,000ユーロ以内が支給される。
完全施設介護	在宅介護や部分施設介護による在宅生活が困難な要介護者についてのみ実施される。（要介護2～5）ホテル代、食費等は自己負担。

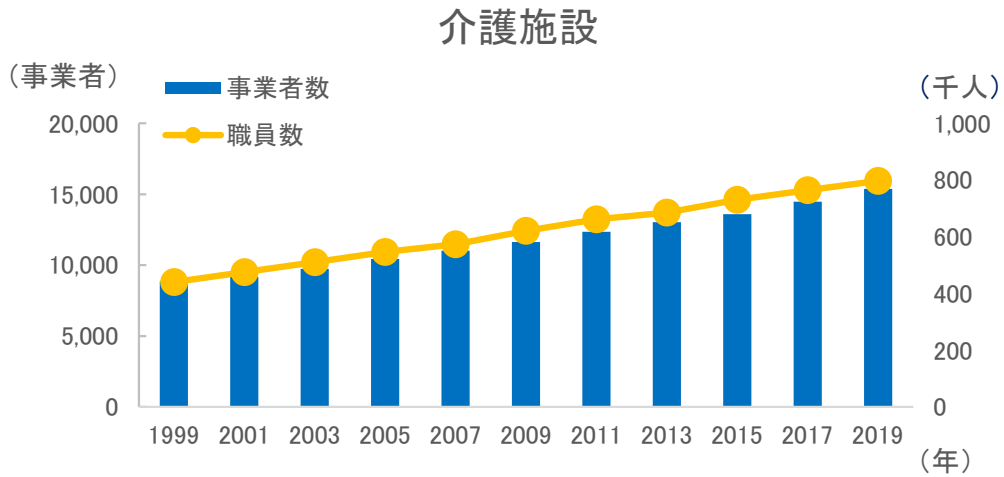
出典：厚生労働省「2021年　海外情勢報告」

1　介護市場の現状把握　｜（3）介護サービスの提供

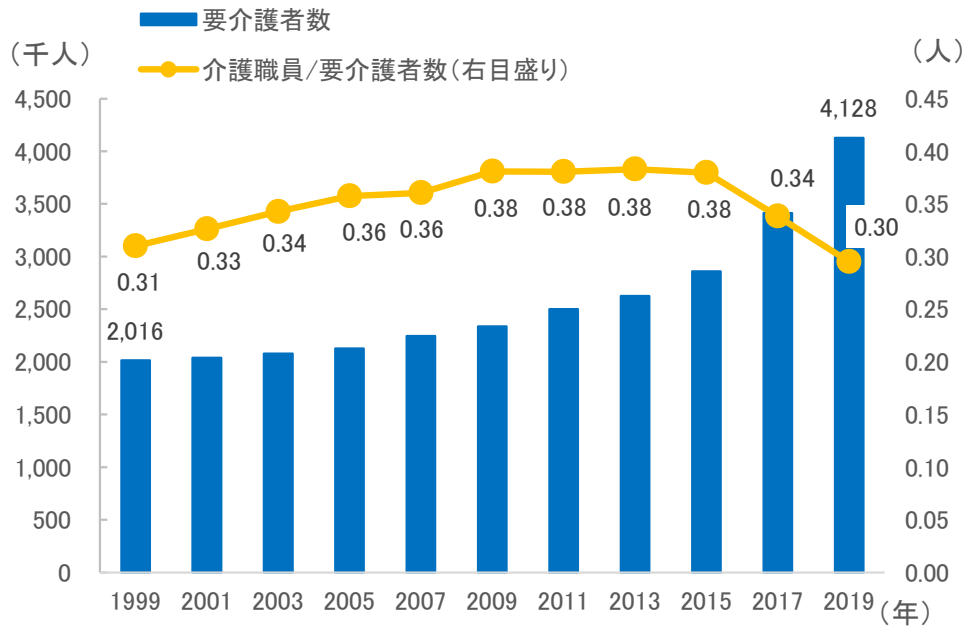
- 在宅・介護施設のいずれにおいても、事業者数は増加している。事業者数の増加に伴い、介護職員数も毎年増加している。特に、在宅ケアの職員は、2009年以降年平均10%前後の割合で増加している。
- 一方で、要介護者数も大きく増加しており、職員の増強が追い付かなくなっている。要介護者数一人あたりの介護職員は2015年まで徐々に改善されていたものの、2017年には減少に転じている。

事業者数及び職員数





介護職員数



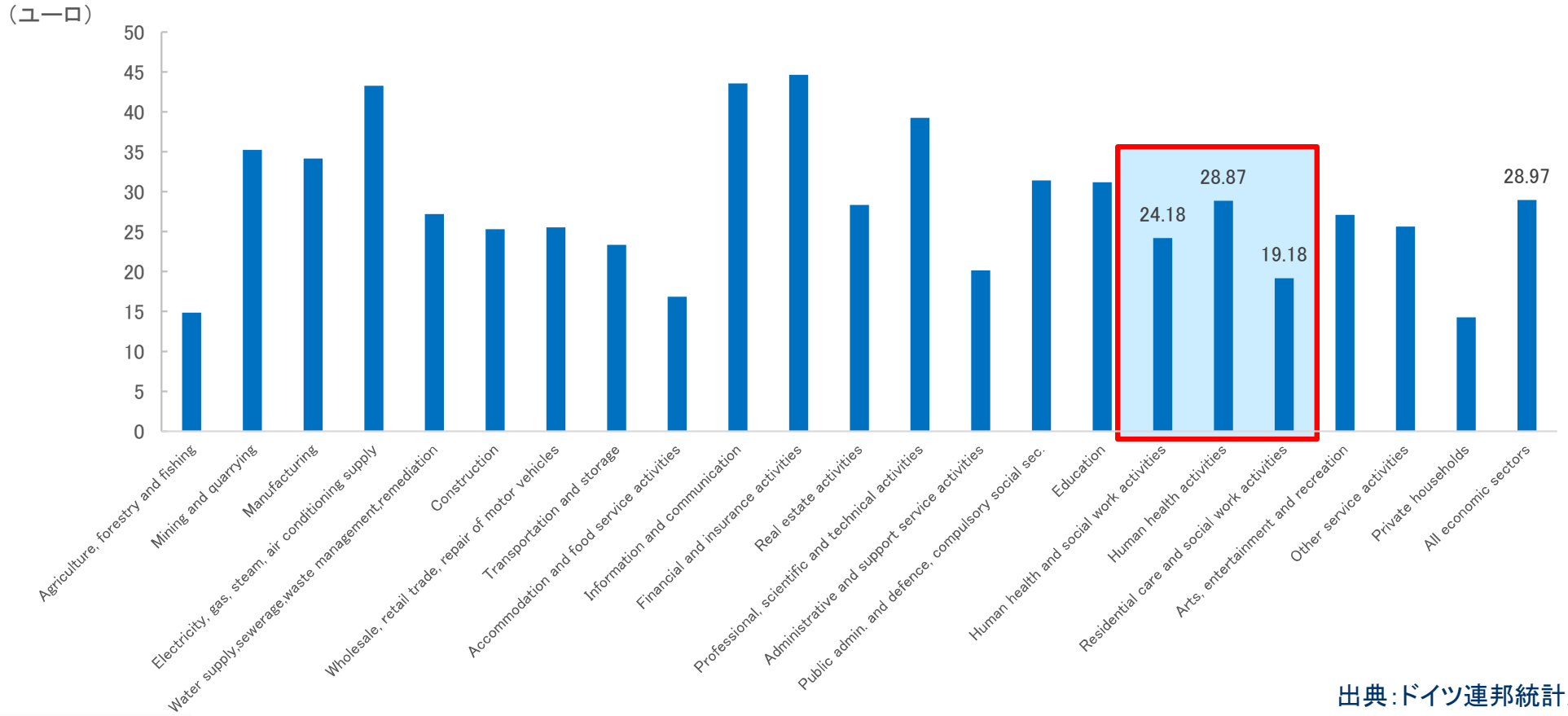
出典：ドイツ連邦統計局

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28.97ユーロ／hであるのに対し、施設介護や福祉関連従事者（Residential care and social work activities）の時給は19.18ユーロ／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28.87ユーロ／hである。

産業別１人あたりの時給（2020年）

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



出典：ドイツ連邦統計局

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）」	• 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。 • 2014年～2020年にわたり、EUから約800億ユーロの助成がされている。 • 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。 • 後継プログラムにHorizon Europe（2021～2017年）が予定されている。
2014	EU 「自立生活支援技術 プログラム Active Assisted Living（AAL） rogramme」	• 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。 • 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。 • 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7億ユーロを共同出資している。
2015	ドイツ 「介護技術革新2020 （Pflegeinnovationen 2020）」	• 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。 • 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～、20百万ユーロの予算）を計画している。
2019	ドイツ 「デジタル供給法(Digital Supply Act)」	• 2019年11月に連邦議会により採択された。 • 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。 • 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。）。

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

【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、医療レコード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。

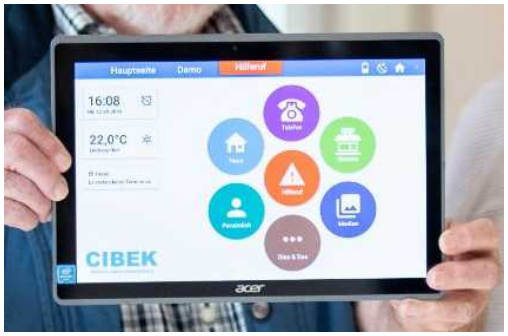
【資金提供・パートナーシップ】
- プロジェクト資金は疾病金庫が100%負担する。
- 呼び出し機器を提供するフィリップスと枠組み契約を結び、ソフトウェアも開発している。
- 健康相談員もフィリップスとパートナーシップを締結している機関から来ている。健康相談員はチームで構成されており、チーム長が医者であるケースが多い。以前には医療関係者だった相談員もいる。

出典：現地ヒアリング時受領資料

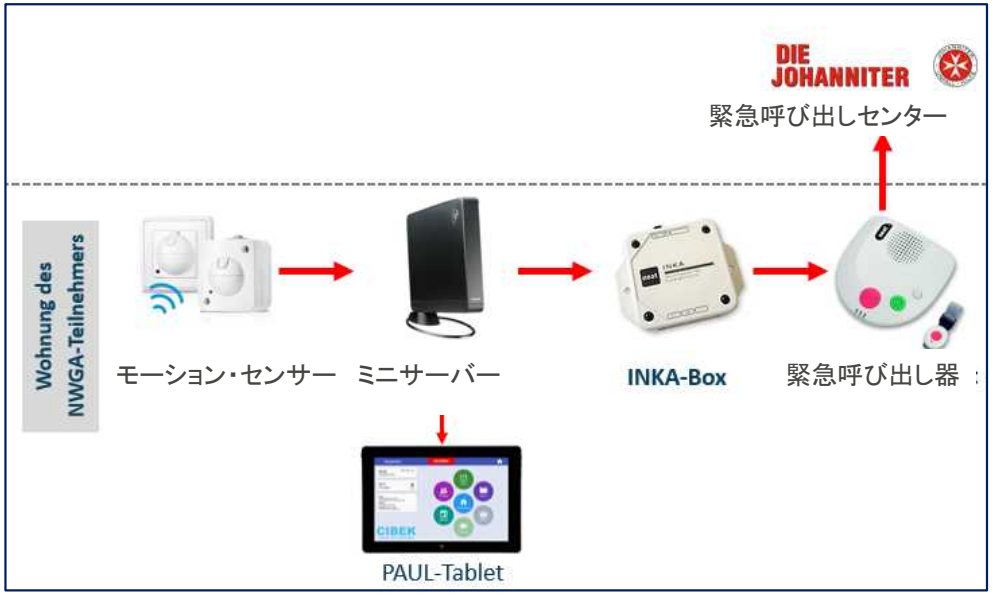
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（1）ロボット介護機器関連の施策

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。

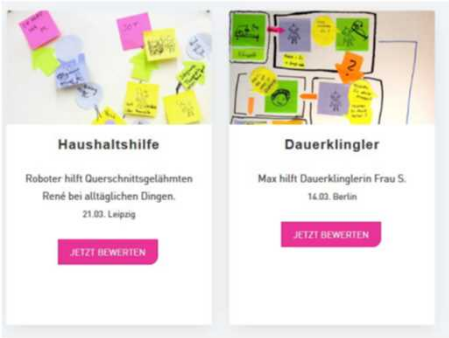
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（1）ロボット介護機器関連の施策

- 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

省略

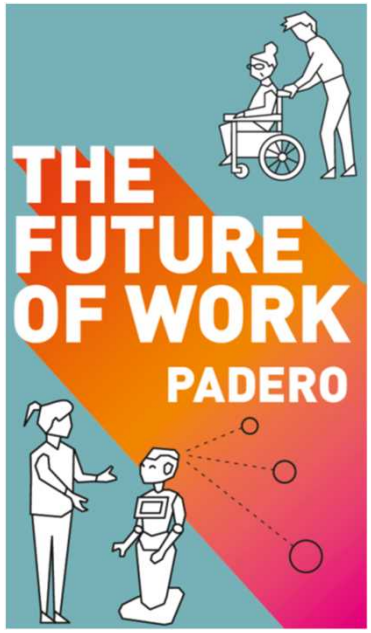


【コンセプト開発】
- 介護職員などを対象にブレーンストーミング
- テーマ「ロボットに何ができるか？」
- ドイツ国内50～60施設で実施

【介護施設でのpepperテスト】
- 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、メディアを通した情報発信により、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

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

- Bundesministerium für Bildung und Forschung（BMBF、連邦文科省）が助成する「Future for Care（ケアの将来, Zukunft der Pflege）」プロジェクト
- 日常のケア（看護・介護）の負担軽減または改善を目的に、研究者、関連産業、看護・介護現場の職員が共に新製品やプロトタイプ等を応用し実用可能性を検証するクラスターを全国5カ所に設置。病院や介護の現場等で検証を進めている

センサーとICTを使用したプロジェクトの例

例①

省略

例②

省略

例③

省略

【事例】

・（例①）
ベッド上で被看護・介護者の体位変換する際に遠隔操作により介助者をサポートするロボット。体位変換を完全に代替するのではなく、介助者の腰や脊椎の負担を部分的(50%)に減らすことでサポート。

・（例②）
オムツにセンサーをつけることで、交換すべきタイミングや長い間排泄がない時などを、ケアをする人がコンピュータ上で確認したり、スマートフォンで警告を受けたりできるシステム。ケアを受ける人の快適度を向上し、ケアをする人の仕事も軽減する。

・（例③）
センサーによりマットレス上での圧力を認識し、機器により圧がかかる位置を変更できる褥瘡予防マットレス。介助者にとっては体位変換の身体的負担がなくなる。

出典：Bundesministerium für Bildung und Forschung HP、Zukunft der Pflege HP、ヒアリング等

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見なされる。
- 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	特定電圧制限度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は、「医療機器指令（Medical Device Directive: MDD）」が2017年にMDDが改編・厳格化されて発行された規則である「医療機器規則（Medical Device Regulation: MDR）」（Regulation （EU）2017/745）に基づく必要がある。MDRは2021年5月26日より適用となった。（MDDからMDRへの移行期間や猶予期間等の詳細は欧州医療機器規則、EUのMinistry of Healthのサイト等参照。）

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）

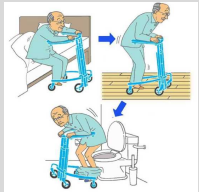
医療機器分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスⅠ	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	バンドエイド、包帯、車いす、耳鏡	自己宣言によるCEマーキング。UDI（固有機器識別子）とともに、EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）に登録。
クラスⅠ（Is、Im、Ir）	低／中	クラスⅠ製品の中で ・滅菌された状態で使用する機器 ・計測機能を持ち合わせる機器 ・再使用が可能な外科器具（追加項目）	血圧計、尿袋	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要。UDI（固有機器識別子）とともに、EUDAMED（欧州医療機器情報データベース）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）

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、ドイツ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 一般用 （施設・在宅）
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	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。	**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） 	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。	**該当（クラス I/ クラス IIa）** 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。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動） 	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。	**該当（クラス I/ クラス IIa）** 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。
	移動支援 （屋内移動） 	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】 • 一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。 • 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。	**該当（クラス I/ クラス IIa）** 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。

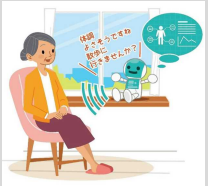
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 一般用 （施設・在宅）
② 移動支援	移動介助 （装着型）	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 【定義】 • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 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。	該当（クラス I/ クラス IIa） 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。
③ 排泄支援	排泄支援	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 【定義】 • 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。 • 室内での設置位置を調整可能であること。	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。
	排泄支援 （排泄予測）	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 【定義】 • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 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。 • 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。	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。
	排泄支援 （動作支援）	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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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。

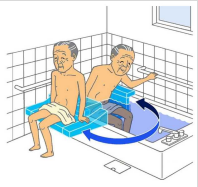
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測

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 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 【定義】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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		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】 • 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 • 浴室での見守りが可能。 • 暗所でも使用できる。 • 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。 • 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。	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		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】 • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 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。 • 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。	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 一般用 （施設・在宅）
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】 • 要介護者が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。 • 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。 • 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。	該当（クラス I/ クラス IIa） 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	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】 • 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。 • 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。 • 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。 • 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。	非該当 治療・診断に踏み込まないため。

出典：現地ヒアリング

※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

- 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	一般用（施設・在宅）	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

※ 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（1/2）

名称	Maxi Sky 440	Maxi Sky Twin	Molift Mover 180
会社名	Arjo	Arjo	etac
区分	移乗介助	移乗介助	移乗介助
概要	天井に備え付けるポータブル天井走行リフト。安全かつ快適な移乗が可能。介護者が一人でも非介護者のの移乗が可能。（要設置工事。）	フロアに設置して利用するリフト。様々な居宅環境で使いやすい比較的コンパクトな設計となっている。介護者が一人でも非介護者の移乗が可能。	在宅ケアや施設ケアでの移動に適するリフト。持ち上げる間隔が広いため、地面からも高い面からも簡単に持ち上げることができる。リフターには独自の直感的な操作ハンドルを装備。
販売価格	不明	不明	不明
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.arjo.com/int/products/patient-handling/ceiling-lifts/maxi-sky-440/	https://www.arjo.com/int/products/patient-handling/floor-lifters/maxi-twin/	https://www.etac.com/de-de/deutschland/produkte/transfer--und-umlagerungshilfen/lifter/molift-mover-180/

※ 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、介護保険の適用は不明。1ユーロ＝145円で計算。以下同様。

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（2/2）

名称	Transit	CURATOR WandLift
会社名	Accurat	Accurat
区分	移乗支援	移乗支援
概要	座位から座位への移行を容易にする移乗支援機器。パッド入りの人間工学に基づいた形状のアームレストを使用し、脇の下でしっかりと持ち上げたり固定したりできる。衣服の脱着を妨げるストラップ等は使用していない。ボタン操作で要介護者を静かに持ち上げ、別の場所に安全に降ろすことができる。	壁に固定されたリフト式の移乗介助機器。壁にブラケットを固定しそこに取り付ける仕組みで、アームのついたブラケットが取り付けられていれば、アームのついた機器本体にはローラーがをその場所移動して使用できる。（要設置工事。）
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	https://www.online-wohn-beratung.de/produktschau/produktschau-kleine-und-grosse-hilfsmittel-zuhause-wohnen-erleichtern/umsetz-und-transferhilfen/aacurat:-transit-umsetzlift/	https://aacurat.de/curator-patiententlift/

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（1/2）

名称	scalamobil	ello basic	be active+e E-rollator
会社名	Alber	eMovements GmbH	Bemotec GmbH
区分	移動支援	移動支援	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移動機器。	電気駆動をそなえた歩行支援機器。登りではユーザーの設定したスピードに合わせて電気駆動が自律的に動き、下りでは自動的にスピードが制御され利用者がブレーキをかけなくても倒れない仕様。約3時間の充電で6-8時間使用可能。	電気駆動をそなえた歩行支援機器。縦にも横にも握れる人間工学に基づきデザインされたハンドルが特徴。落下アラーム付き。約6時間の充電で約10時間使用可能。
販売価格	不明	1,999ユーロ（約29万円）	3,531ユーロ～（約51万円）
画像	省略	省略	省略
URL	https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/	http://www.ello-info.de	https://www.my-beactive.de/

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（2/2）

名称	TA IQ FWD STAND-UP 1.520	Nora-eco
会社名	TA Service A/S	BEKA Hospitec GmbH
区分	移動支援	移動支援
概要	立ち上がる機能を備えた前輪駆動車いす。すべての車輪には独自のサスペンションを採用。床から座面まではわずか38cmで机やテーブルの使い勝手もよく、30cmのリフトにより高い洗面台等にも手が届く。	補助具を使用して短時間立つことができる施設入所者向けに設計された起立補助具。持ち上げ範囲が広く脚を垂直状態にまですることができる。介助者が一人で操作可能。
販売価格	25,058ユーロ（推奨小売価格） （約363万円）	不明
画像	省略	省略
URL	https://www.ta-service.dk/uk/power-wheelchair/produkter/928-ta-iq-fwd-stand-up	https://www.beka-hospitec.com/de/produkte/nora-eco/

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	不明
画像	省略
URL	https://www.assistme.io/

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（1/2）

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こと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	http://www.justocat.com/product/	https://www.earlysense.com/post-acute-nursing-products/	https://www.libify.com/

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（2/2）

名称	Easylife care Home	Essence Care@Home (Smardian Platform)
会社名	easyLife GmbH	Essence Smartcare
区分	見守り	見守り
概要	緊急通報ボタンで親族や緊急センターに通報。通報ボタンは腕等に巻いて装着できる。オプションのドアセンサーと人感センサーでは転倒を自動探知。インターネットや電話に接続せずに動作する。	ドイツのセキュリティ会社であるWSHがEssence社のシニアケアプラットフォームを採用することを発表（2022年9月）。WSHはドイツのサービスプロバイダーとして初めて、音声認識機能を備えたハンズフリー緊急ソリューションを提供する。家の中の音声がトリガーされ、緊急コールセンターとの直接通信回線を確立する仕組み。
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	https://www.easierlife.de/notruf-systeme/hausnotruf/	https://www.essence-grp.com/press-releases/essence-smartcare-partners-with-wsh-to-advance-senior-care-across-germany/ https://www.essencesmartcare.com/

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	Miranti
会社名	Arjo Huntleigh	Arjo
区分	入浴支援	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。	入浴中に横になっている必要のある被介護者用。全身をサポートするストレッチャーを備え、ベッドサイドや車いすから被介護者を乗せ、浴槽に移動することができる。当社の他の入浴支援機器との互換性がある。
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	https://www.arjo.com/int/products/hygiene/bath-systems/parker/	https://www.arjo.com/int/products/hygiene/hygiene-lifts/miranti/

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	Homehub
会社名	Assist Me	Tunstall
区分	介護業務支援	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。	家庭用の監視及び警報システム。ホームハブを介して家の中のセンサーが感知した情報が監視センターに送られる。データや転倒管理、服薬モニタリング等予防的なケアにも利用される。
販売価格	不明	不明
画像	省略	省略
URL	https://www.assistme.io/	https://www.tunstall.de/en-de/our-solutions/connected-care/independent-living/

出典：上記各社 HP、REHADAT 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

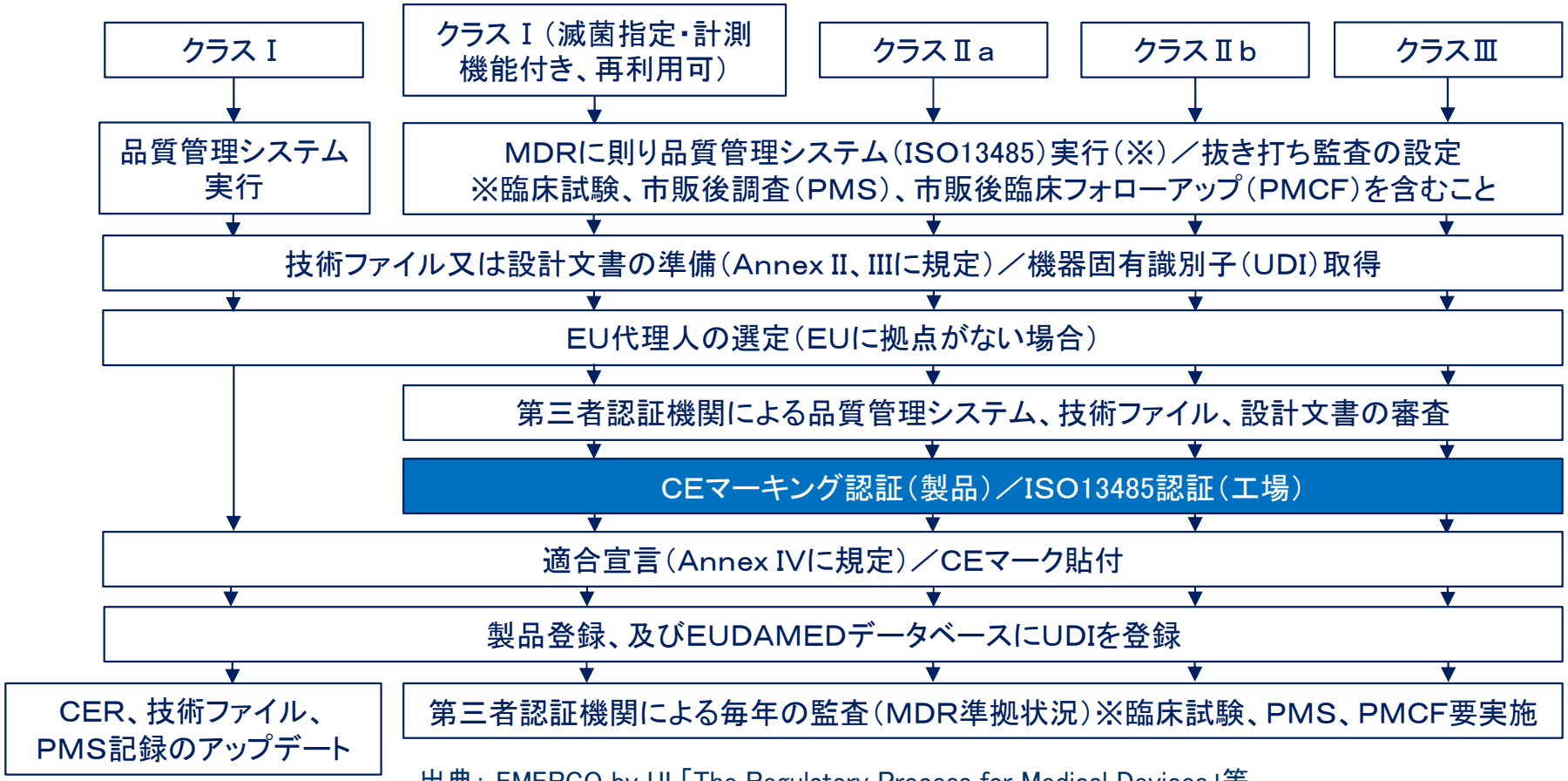
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（4）医療機器の登録手続き

- 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（MDR）

クラス分類の選択（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲ）

※適用される規則は（EU）2017/745（MDR）



出典：EMERGO by UL「The Regulatory Process for Medical Devices」等

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	● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書（クラスⅢのみ） ・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 ・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 ・部品／仕様／包装／印刷物に関する説明 ・製造プロセス ・アクセサリーのリスト ・設計責任及び製造施設の所在地 ・機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠 ・該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢 ・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 ・製品寿命及び環境制限 ・品質保証／監督当局および通知機関記録保持 ・ビジランス報告及び医療機器報告手順 ・監督当局への連絡時期及び方法 ・EU代理人の名称及び契約 ・契約業者名及び住所（該当する場合） ・基本的要求事項 ・デザインインプット仕様 ・標準およびガイドラインの適用及び参照 ・試験結果及び臨床評価 ・リスク解析 ・使用説明書及びラベリング				
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	● MDR（Regulation（EU）2017/745）に関する第三者認証機関は36機関（2022年12月時点）。（認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。）			

出典：EU HP、各種資料、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（例）

機関名	概要
テュフ・ラインランドグループ（TÜV Rheinland）	• 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。 • 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。
テュフ ズード（TÜV SÜD）	• 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。 • 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。
DEKRA	• 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。 • 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。
MEDCERT	• 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。 • 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。

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）	• 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。 • 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。

出典：各社HP、JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続」（2007年3月）

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：広域首都圏輸出製品技術支援センター「CEマーキング EU指令入門」

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。

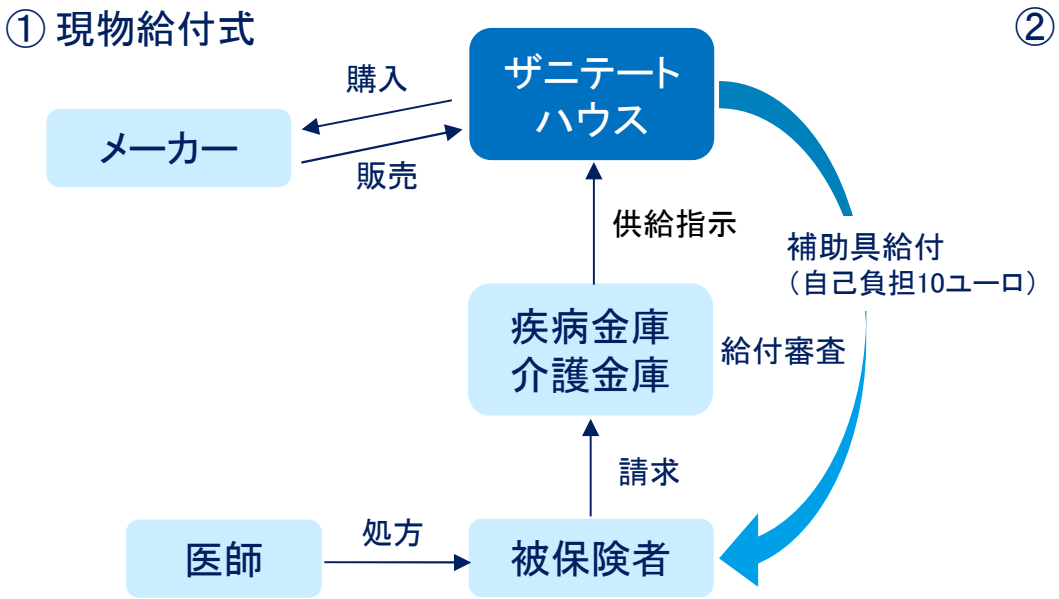
２　ロボット介護機器を巡る動向

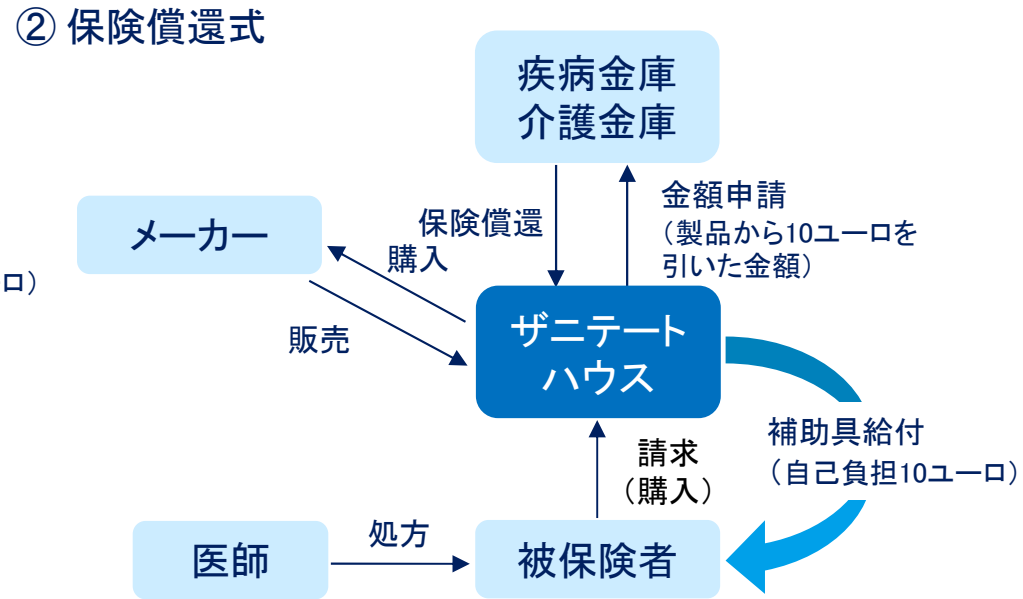
（1）ロボット介護機器関連の施策
（2）医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測
（3）現地で販売されているロボット介護機器
（4）医療機器の登録手続き
（5）医療機器を輸出する場合の留意事項
（6）ユーザーに届くまでの流通ルート

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（ザニテートハウス）と契約を結び、補助具の販売価格は疾病／介護金庫とザニテ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、またはザニテ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





※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		
9	電子刺激装置	25	視力補助（眼鏡は除く。）		
10	歩行補助	26	着座補助器具		
11	対褥瘡用機器	27	人工声帯などの通話補助器具		
12	対気管支炎用機器	28	起立/直立補助器具		
13	補聴器	29	ストーマ関連器具		
14	吸入及び呼吸治療機器	30	副子・当て木（欠番）		
15	失禁対策	31	靴		
16	コミュニケーション補助	32	治療用運動補助器具		

介護補助具品目（＝介護保険）

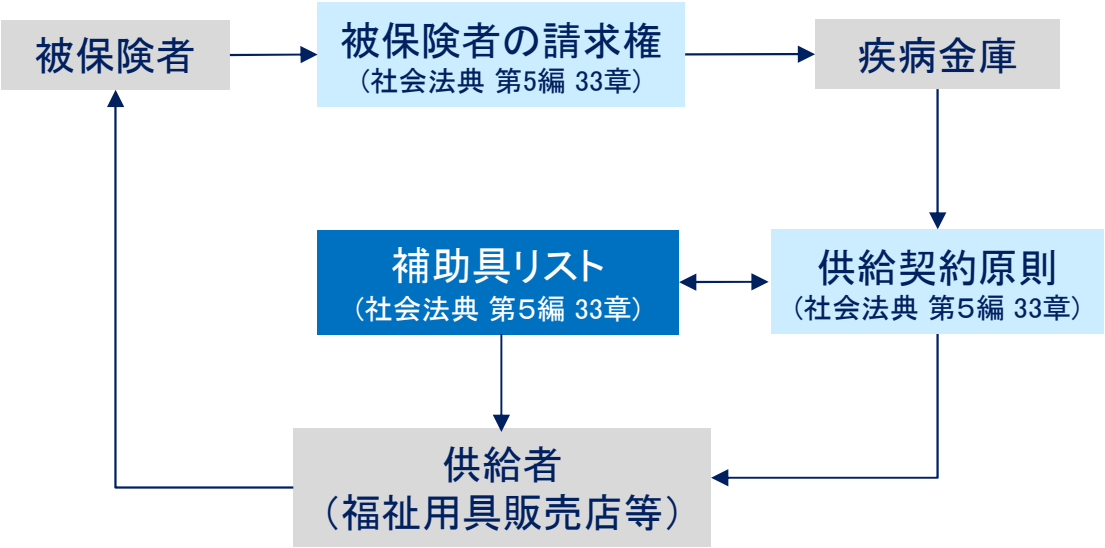
番号	名称
50	介護負担の軽減を目的とする介護用品
51	身体介護及び衛生を目的とする介護用品
52	自活及び行動性の向上を目的とする介護用品
53	苦痛軽減を目的とする介護用品
54	消耗品
98	その他の介護補助具

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）

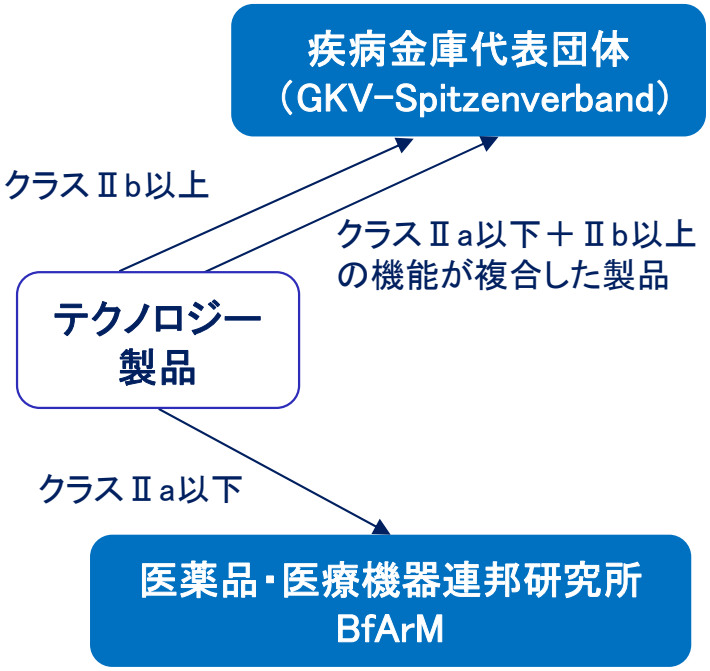
※ 介護における「有用性」とは、利用者の自立支援や介護者の負担軽減の効果などがあるが、定性的な指標が多く、定量的に示せる医療的な効果よりも証明するのが難しく、課題となっている。

出典：現地ヒアリング時受領資料

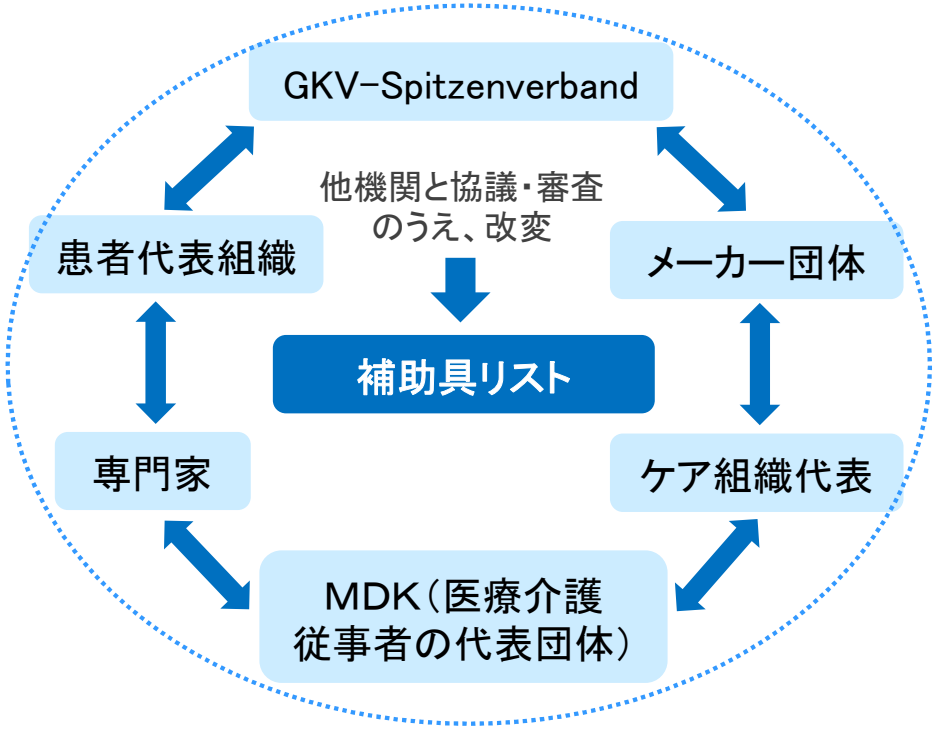
2 ロボット介護機器を巡る動向 ｜（6）ユーザーに届くまでの流通ルート

- 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



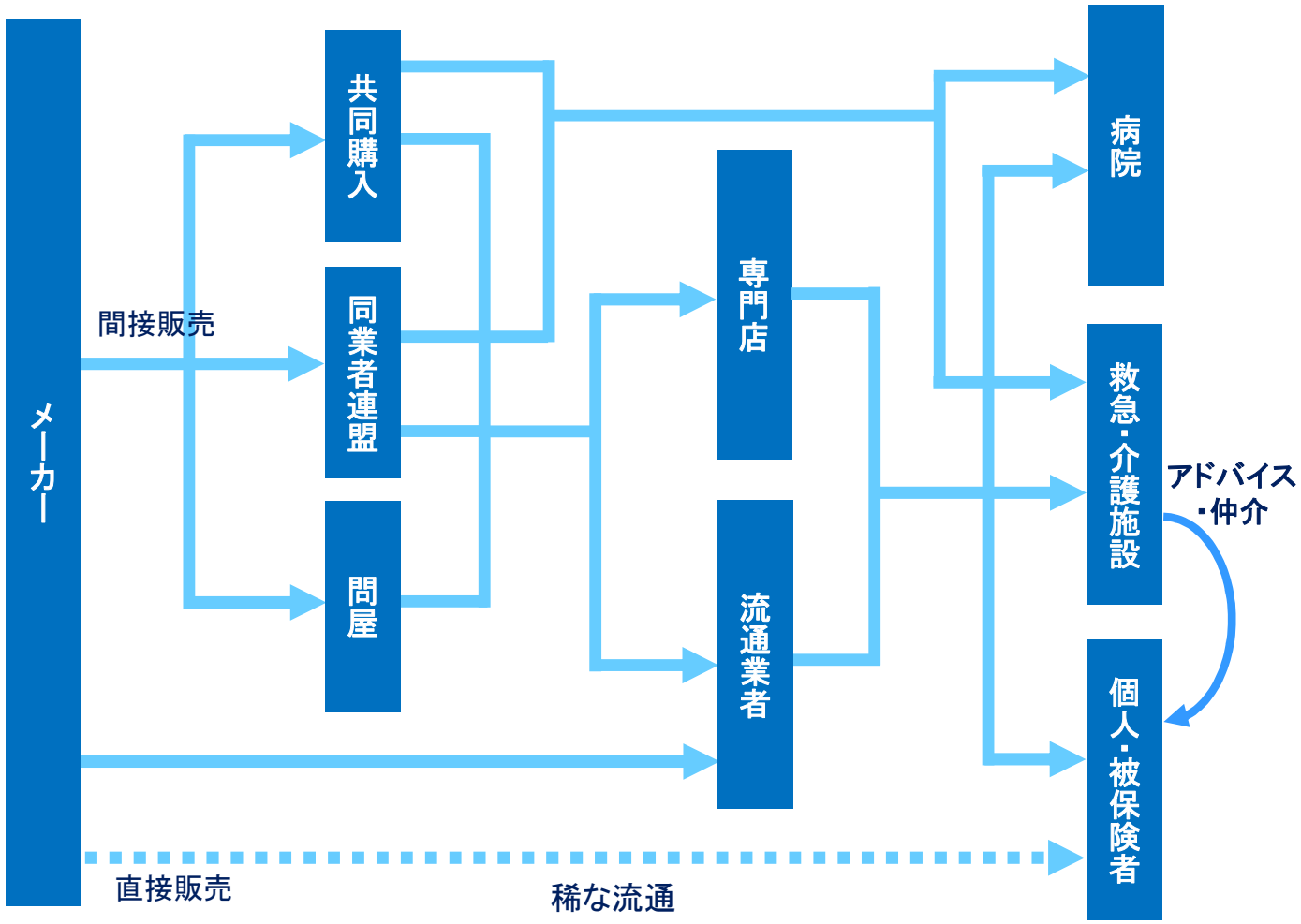
出典：現地ヒアリング時受領資料

※ 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。

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」（2005. 7）、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	● 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。 ● 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。 ● 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。	● 同左
	不要	● 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。 ● 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。	● 同左

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」（2005. 7）、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	✓ **高齢者人口（65歳以上）**は約1,826万人で高齢化率は約22%、**2050年には2,404万人**となり、高齢化率は30%に到達すると予測されている。 ✓ 2010年以前に、高齢化率20%を超過、2014年に21%を超え、超高齢社会となっている。
	介護保険制度	✓ 国民は**介護保険への加入を義務付け**られている。 ✓ 2022年1月以降の介護保険の支給限度額は現物給付が5%増額となった。
	介護サービスの提供	✓ **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**すると定められている。
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	✓ 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。 ✓ **2019年に、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。**
	医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測	✓ **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。** ✓ ただし、医療機器の該否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	✓ **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であり、**ドイツ国内で販売**されている。 ✓ 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。 ✓ ロボット介護の中でも、**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が高い。
	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）、DIMDIの医療機器情報システムへの登録が必要である。尚、MDD／AMDD認証の承認発行期間は2020/5/25をもって終了し、MDRに統一された（移行期間や猶予期間の設定あり。）
	医療機器を輸出する場合の留意点	✓ CEマークを取得してさえいれば、特にない。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	✓ 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。

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

- 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	移動支援	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）	✓ 現状高額であることから普及しているとは言えないが、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）	✓ 簡易的なものでは対応できない製品の付加価値が費用対効果や介護者負担軽減に鑑みて上回ると捉えられれば可能性はあるが確定的ではない。
		排泄予測	✓ 製品の付加価値が費用対効果や介護者負担軽減に鑑みて上回ると捉えられれば介護プロセスが変わる可能性もあり、その場合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）	✓ 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	✓ 被介護者の安全を確保し、また介護者の負担軽減に繋がるものであり、プライバシーへの配慮が規制面で適切に対応され、また被介護者の心情面でも抵抗が減れば将来的にニーズは高まる可能性はある。
		在宅介護見守り	✓ 被介護者の安全を確保し、また介護者の負担軽減に繋がるものであり、プライバシーへの配慮が規制面で適切に対応され、また被介護者の心情面でも抵抗が減れば将来的にニーズは高まる可能性はある。
		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

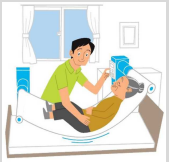
（1）調査概況
（2）将来の市場予測
（3）今後の有望進出領域
（4）ビジネスの方向性

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。

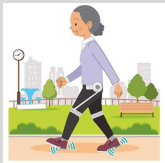
重点分野機器の今後の展望

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 一般用 （施設・在宅）	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
① 移乗介助	移乗介助 （装着型） 	非該当	○ 特に医療・介護用として使用する施設で、ニーズが高い。	○ 在宅介護への転換が進められる中、介護者の負担軽減を目的として、施設介護、在宅介護ともにニーズが高いことが予想される。
	移乗介助 （非装着型） 	該当 （クラスⅠ／IIa）	○ 特に医療・介護用として使用する施設で、ニーズが高い。	○ 在宅介護への転換が進められる中、介護者の負担軽減を目的として、施設介護、在宅介護ともにニーズが高いことが予想される。
② 移動支援	移動支援 （屋外移動） 	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）	○ 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。

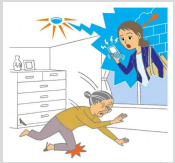
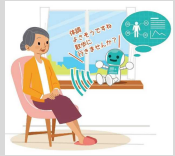
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

			医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
② 移動支援	移動支援 （装着型）		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/ 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。	△ 簡易的なものでは対応できない製品の 付加価値が費用対効果や介護者負担軽減に 鑑みて上回ると捉えられれば 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/ 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。	△ 製品の付加価値が費用対効果や介護者負 担軽減に鑑みて上回ると捉えられれば 介護プロセスが変わる可能性もあり、その場合 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/ 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。

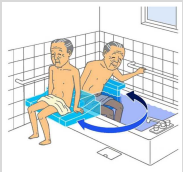
3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（3）今後の有望進出領域

重点分野機器の今後の展望

		医療機器の非該当性 一般用 （施設・在宅）	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
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）	○ 被介護者の安全確保への関心や必要性の認識は高いとみられ、例えばプライバシーに配慮した機器等であれば潜在的ニーズは高いとみられる。	○ 被介護者の安全を確保し、また介護者の負担軽減に繋がるものであり、プライバシーへの配慮が規制面で適切に対応され、また被介護者の心情面でも抵抗が減れば将来的にニーズは高まる可能性はある。
	在宅介護見守り 	非該当	○ 被介護者の安全確保への関心や必要性の認識は高いとみられ、例えばプライバシーに配慮した機器等であれば潜在的ニーズは高いとみられる。	○ 被介護者の安全を確保し、また介護者の負担軽減に繋がるものであり、プライバシーへの配慮が規制面で適切に対応され、また被介護者の心情面でも抵抗が減れば将来的にニーズは高まる可能性はある。
	コミュニケーション 	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 一般用 （施設・在宅）	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
⑤ 入浴支援	入浴支援 	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	○ 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（1/2）

- 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

		① 移乗介助		② 移動支援		
		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）
医療機器への該当予測	一般用（施設、在宅）	非該当	該当（クラスⅠ／IIa）	該当（クラスⅠ／IIa）	該当（クラスⅠ／IIa）	該当（クラスⅠ／IIa）

■ 対象顧客

- 移乗介助（装着型、非装着型）：負担軽減を求める施設及び在宅での介護サービスの提供者。
- 移動支援（屋外移動、屋内移動）：自立を重視する被介護者、またそれを支援している介護サービスの提供者や家族。
- 移動支援（装着型）：医療機器と併用する形での導入が可能な病院と介護施設を運営する法人等。

■ 進出形態

- 福祉用具店等を通した間接販売が一般的で、まずは現地代理店と組みつつ輸出ベースで進出するのが適当と考えられる。

3 ロボット介護機器の今後の展望 ｜（4）ビジネスの方向性（2/2）

- 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

		④ 見守り・コミュニケーション			⑥ 介護業務支援
		介護施設見守り	在宅介護見守り	コミュニケーション	介護業務支援
医療機器への該当予測	一般用（施設、在宅）	該当（クラスⅠ）	非該当	該当（クラスⅠ）	非該当

■ 対象顧客

- 見守り・コミュニケーション（介護施設見守り、在宅介護見守り）：自立と安全性の両立を求める施設及び在宅での介護サービスの提供者や離れて暮らす家族。
- 見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）：介護者の負担軽減やコスト削減の必要性があり、被介護者の心身の機能の維持・向上に繋がることを期待する施設及び在宅での介護サービスの提供者や離れて暮らす家族。
- 介護業務支援：事務の効率化を望む施設及び在宅の介護サービスの提供者（事業者）。

■ 進出形態

- 福祉用具店等を通した間接販売が一般的で、まずは現地代理店と組みつつ輸出ベースで進出するのが適当と考えられる。

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

- ロボット介護機器の事業展開を行っていくうえで足掛かりとなるアプローチ先としては、以下が考えられる。

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（1/10）

	受けられる支援等	連絡先
新輸出大国コンソーシアム	● ジェトロ、中小機構、地方自治体、金融機関などの支援機関が幅広く結集し、最適な支援を紹介 ● 「海外展開フェーズに即したハンズオン支援」（2022年度は募集終了）と「個別課題に対応するスポット支援」の2種類がある。 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 新輸出大国コンソーシアム事務局 https://www.jetro.go.jp/consortium/ Tel：03-3582-8333（9時～17時（土日、祝祭日を除く。））
中小企業海外展開現地支援プラットフォーム	● 現地のネットワークに強みを持つコーディネー ターが、中小企業からの相談に応じて、市場調査・相談、企業リストアップ、商談アポイントメント取得サービスを提供 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 https://www.jetro.go.jp/services/platform/ 最寄りのジェトロ国内事務所 東京都所在の企業はビジネス展開支援課へ （E-mail：platform-bda@jetro.go.jp）
海外展開ハンズオン支援	● 海外ビジネスの課題や悩みを解決するため、豊富な実務経験・ノウハウを持つ専門家があらゆる相談に応え、ハンズオンで支援 ● 現地商談先の提案や訪問アポイントメント取得の支援のほか、海外現地での商談・調査にも同行（※） ※ 現地調査への同行については、所定の審査あり 《費用無料 （ただし、往復航空券、ホテル宿泊費等は企業の負担）》	■ 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 https://www.smrj.go.jp/sme/overseas/consulting/advice/index.html ウェブフォームからの申込み Fax：03-5470-1527 Mail：kei-kokusai@smrj.go.jp

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（2/10）

	受けられる支援等	連絡先
医療国際展開専門家（医療機器）へのご相談	● 医療機器関連分野での輸出に向けて薬事規制や市場に関する課題解決を専門家が支援 《費用無料》	■ 独立行政法人 日本貿易振興機構 海外市場開拓課（ヘルスケア産業班） https://www.jetro.go.jp/services/hc-senmonka/ ウェブフォームからの申込み

出典：各機関HP

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（3/10）

■ その他ドイツでは連邦、州、市町村の各レベルでそれぞれの投資促進機関が設けられている。

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関 （連邦政府レベル）	● ドイツ貿易・投資振興機関（GTAI）はドイツ連邦共和国の対外経済振興機関。海外でビジネスを展開するドイツ企業を支援すると同時に、ドイツ国内の拠点誘致およびドイツ進出を目指す海外企業をサポートする。	■ ドイツ貿易・投資振興機関 （Germany Trade and Invest GmbH: GTAI） https://www.gtai.de/jp/invest 日本代表事務所 所在地：東京都千代田区三番町2-4 三番町KSビル5F 在日ドイツ商工会議所内
投資促進機関 （各州政府レベル）	● 多くの州には経済振興公社があり、当該州で事業を始めようとする事業家への情報提供、アドバイスなどを実施。なお、ニーダーザクセン州およびバイエルン州では、州経済省が直接担当している。 ● 例えば、バイエルン州駐日代表部ではインベスト・イン・ババリアおよびバイエルン州経済省の協力の下、同州への海外進出と事業の拡大を包括的に支援している。 ● 各州の経済振興公社もしくは州政府内の担当部局は右記の通り。	■バーデン・ヴュルテンベルク州（Baden-Württemberg） バーデン・ヴュルテンベルク・インターナショナル（Baden-Württemberg International） https://www.bw-i.de/en ■バイエルン州（Bayern） バイエルン州企業誘致部 インベスト・イン・ババリア （Invest in Bavaria, – Die Ansiedlungsagentur des Freistaats Bayern） https://www.invest-in-bavaria.com/ja バイエルン州駐日代表部 所在地：東京都港区虎ノ門5-11-1 オランダヒルズ森タワーRoP801 Tel：03-6809-1416 Fax：03-3433-1552 E-mail：geltinger@bayern-japan.org https://www.bavariaworldwide.de/ja/japan/

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（4/10）

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関 （各州政府レベル） （つづき）	（上記参照）	■ベルリン都市州（Berlin） ベルリン・パートナー（Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH / Berlin Partner for Business and Technology） https://www.berlin-partner.de/en ■ブランデンブルク州（Brandenburg） ブランデンブルク州経済振興公社（Wirtschaftsförderung Land Brandenburg GmbH：WFBB / Brandenburg Invest） https://www.wfbb.de/en ■ブレーメン都市州（Bremen） ブレーメン・インベスト（Wirtschaftsförderung Bremen GmbH：WFB / Bremen Invest） https://www.wfb-bremen.de/en/page/bremeninvest-start ■ハンブルク都市州（Hamburg） ハンブルク・インベスト（Hamburg Invest Wirtschaftsförderungsgesellschaft：HIW） https://en.hamburg-invest.com/

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（5/10）

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関 （各州政府レベル） （つづき）	（上記参照）	■ヘッセン州（Hessen） ヘッセン州貿易・投資公社（Hessen Trade and Invest GmbH） https://www.invest-in-hessen.de/ ■メクレンブルク・フォアポンメルン州（Mecklenburg-Vorpommern） インベスト・イン・メクレンブルク・フォアポンメルン州経済振興公社（Invest in Mecklenburg-Vorpommern GmbH） https://www.invest-in-mv.de/en ■ニーダーザクセン州（Niedersachsen） インベスト・イン・ニーダーザクセン（ニーダーザクセン州経済労働交通デジタル社会省）（Invest-in-Niedersachsen） https://www.invest-in-niedersachsen.com/en

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（6/10）

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関 （各州政府レベル） （つづき）	（上記参照）	■ノルトライン・ヴェストファーレン州（Nordrhein-Westfalen） NRW.グローバルビジネス（ドイツ NRW州経済振興公社 NRW. ドイツ NRW州経済振興公社 NRW. Global Business GmbH Trade & Investment Agency） https://www.nrwinvest.com/en/home/ 株式会社エヌ・アール・ダブリュー・ジャパン（ドイツ NRW州経済振興公社日本法人） 所在地：東京都千代田区紀尾井町4-1、ニューオータニガーデンコート7F Tel：03-5210-2300 E-mail：contact@nrwglobalbusiness.co.jp https://www.nrwinvest.com/ja/home/ ■ラインラント・プファルツ州（Rheinland-Pfalz） ラインラント・プファルツ投資構造銀行（Investitions- und Strukturbank Rheinland-Pfalz GmbH：ISB / Investment and Economic Development Bank of Rheinland-Pfalz） https://isb.rlp.de/en/home.html

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（7/10）

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関 （各州政府レベル） （つづき）	（上記参照）	■ザールラント州（Saarland） ザールラント州経済振興公社（SHS Strukturholding Saar / gwSaar Saarland Economic Promotion Corporation） https://www.strukturholding.de/en/company/gwsaar-saarland-economic-promotion-corporation/ ■ザクセン州（Sachsen） ザクセン州経済振興公社（Wirtschaftsförderung Sachsen GmbH：WFS / Saxony Economic Development Corporation） https://business-saxony.com/en 日本代表部 所在地：東京都港区虎ノ門 5-11-2　オランダヒルズ森タワー　三菱UFJリサーチ＆コンサルティング内 Tel：03-6733-1006　Fax：03-6733-1049 E-mail：sachsen@murc.jp https://business-saxony.com/en/further-languages/japanese

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（8/10）

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関 （各州政府レベル） （つづき）	（上記参照）	■ザクセン・アンハルト州（Sachsen-Anhalt） ザクセン・アンハルト州投資・マーケティング公社 （Investitions- und Marketinggesellschaft Sachsen-Anhalt mbH：IMG / Invest in Saxony-Anhalt） https://www.invest-in-saxony-anhalt.com/ ■シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州（Schleswig-Holstein） シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州経済振興・技術移転公社 （Wirtschaftsförderung und Technologietransfer Schleswig-Holstein GmbH：WTSH / Business Development and Technology Transfer Corporation of Schleswig-Holstein） https://wtsh.de/?lang=en ■チューリンゲン州（Thüringen） チューリンゲン州開発公社 （Landesentwicklungsgesellschaft Thüringen mbH：LEG / State Development Corporation of Thuringia） https://www.leg-thueringen.de/en/

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（9/10）

	受けられる支援等	連絡先
投資促進機関 （市町村レベル）	● 各市町村の経済部局が担当。特に日本向けのサービスに力を入れているデュッセルドルフ市の経済開発局は、右記の通り。 ● デュッセルドルフ市への拠点進出を検討する企業に対し、関連情報や市当局担当者による無料アドバイスを提供。 ● 不動産、事業計画、技術移転、事業開始、経理・経営など、多岐にわたる専門アドバイザーが常駐。	■デュッセルドルフ市経済開発局（Wirtschaftsförderung Düsseldorf） https://www.duesseldorf.de/international/office-of-economic-development/jp.html

■ 商工会議所及び在ドイツ日本商工会議所等の連絡先は下記の通り。

	連絡先
商工会議所 在ドイツ日本商工会議所、等	■ドイツ商工会議所連合会（Deutscher Industrie- und Handelskammertag：DIHK / Chambers of Commerce and Industry） https://www.dihk.de/en 各都市の商工会議所については、ウェブサイトIHK-FINDER（https://www.ihk.de/#ihk-finder）参照。 在日ドイツ商工会議所（AHK Japan） 所在地：東京都千代田区三番町2-4、三番町KSビル5階　Tel：03-5276-9811　Fax：03-5276-8733 https://japan.ahk.de/jp/

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（1）足掛かりとなるアプローチ先

事業展開の足掛かりとなるアプローチ先（10/10）

	連絡先
商工会議所 在ドイツ日本商工会議所、等 （つづき）	■デュッセルドルフ日本商工会議所（Japanische Industrie- und Handelskammer zu Düsseldorf e.V.） 所在地：Berliner Allee 12/ Ecke Marienstr., 40212 Duesseldorf　Tel：+49-(0) 211-63076-0　Fax：+49-(0) 211-3601-82 E-mail：info@jihk.de https://www.jihk.de/ja ■ベルリン日本商工会（Japanische Industrie- und Handelsvereinigung in Berlin e. V.） 所在地：Badensche Str. 29, 10715 Berlin　Tel：+49-(0) 30-8036-070　Fax：+49-(0) 30-8038-905 E-mail：press@jihv-berlin.de http://www.jihv-berlin.de/ ■フランクフルト日本法人会（Vereinigung der Japanischen Unternehmen Frankfurt e.V.） 所在地：c/o Sprachzentrum für Japanisch e.V., Rossmarkt 13, 60311 Frankfurt am Main Tel：+49-(0)69-20727　Fax：+49-(0)69-20627 E-mail：info@hojinkai.de https://www.hojinkai.de/ ■ミュンヘン日本人会（Japan Club München e.V.） 所在地：Löwengrube 10, 80333 München　Tel：+49-(0)89-220097　E-mail：goiken_jcm@mnet-online.de https://www.japanclub-munich.de/

出典：JETRO　HP「ドイツ　投資促進機関」、各機関HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（2）外資に対する支援策

- 外資のみを対象とした優遇措置はないが、雇用創出効果の高い投資、特定地域への拠点進出、あるいは特定産業分野への拠点進出に対しては、連邦、州またEUの各レベルでのキャッシュ・インセンティブ、R＆Dインセンティブ、雇用関連インセンティブ、低金利ローンなどがある。
- 現行の投資優遇措置や各種補助金に関する詳細については、次のウェブサイトより入手可能。

・ドイツ貿易・投資振興機関（GTAI）
Investment to Germany
https://www.gtai.de/en/invest
・連邦経済・気候保護省（州、国、EUの各レベルに係るプログラム）
Förderprogramm（資金調達プログラム）
https://www.foerderdatenbank.de/FDB/DE/Home/home.html

出典：JETRO　HP「ドイツ　外資に関する奨励」、各機関　HP等

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（3）展示会情報

- ドイツで出展効果が高いと思われる展示会としては、以下が挙げられる。

介護・福祉関連機器の主要な展示会（1/2）

	開催情報
MEDICA	【時　期】　毎年（11月頃） 【開催地】　ドイツ　デュッセルドルフ／欧州・CIS（2020年はオンライン開催） 【出展品目】　電気医療、医療技術、検査機器、診断、理学療法、整形外科技術、日用品・消費財、情報通信技術、医療サービス、出版物、等 【主催者】　メッセ・デュッセルドルフ 【規模等】　来場者数：121,369人（うち海外から83,745人） （2019年度）　出展社数：5,598社（うち海外から4704社） 展示面積：114, 538 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】　世界最大の医療機器展であり商談会。世界155か国から来訪。病院等事業者向けの医療やリハビリ用が中心だが、社会的支援ロボットや見守りシステム等スマート・ホーム技術なども展示された実績がある。
REHACARE	【時　期】　毎年（10月頃） 【開催地】　ドイツ　デュッセルドルフ 【出展品目】　生活補助具（家庭、栄養）、衣服、食欲増進、バリアフリー生活、子供用補助器具、コミュニケーション、医療、移動補助具、歩行補助具、整形外科用補助具、入院＆在宅介護、理学療法と作業療法　等 【主催者】　メッセ・デュッセルドルフ 【規模等】　来場者数：38,600人 （2019年度）　出展社数：751社 ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】　国際リハビリテーション・福祉・介護機材展。訪問介護・看護事業者、医療・介護保険者などを主要なターゲットとする。

4　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報　｜（3）展示会情報

介護・福祉関連機器の主要な展示会（2/2）

	開催情報
DMEA	【時　期】　毎年（4月頃） 【開催地】　ドイツ　ベルリン 【出展品目】　病院・リハビリクリニック・介護施設向けソフトウェア、診療所・検査室・放射線技師向けITソリューション、ハードウェア、通信ソリューション、ITセキュリティ、モバイルヘルス、遠隔医療、関連サービス・製品、等 【主催者】　Berlin Exhibition Grounds (Berlin Expo Center City) 【規模等】　来場者数：11,000人 （2022年度）　出展社数：500社 展示面積：27,000 sq.m. ※ 過去の実績は同時開催／併催展を含む場合がある。 【備考】　デジタルヘルスに関するヨーロッパにおける代表的なイベントの一つとされる。

出典：JETRO　HP「世界の見本市・展示会情報（J-messe）」、各展示会HP

４　ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

（1）足掛かりとなるアプローチ先
（2）外資に対する支援策
（3）展示会情報
（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

- ロボット介護機器の海外展開に向け、具体的かつ精緻な事業戦略を練り上げるために、さらに調査・検討が必要と思われる項目は以下のとおりである。

事業化に向けた調査・検討項目（1/6）

項目

ニーズの把握

明らかにすること

- まず自社製品が、**施設／在宅のそれぞれにおいて、① どのような場面で、② どのような使い方が考えられるのか ③ それは誰に、どのようなメリットをもたらすのか といった仮説**を立てる。

- **ヒアリング等を通じて現地ニーズを確認しつつ上記仮説を検証**し、現地のニーズと合致しないようであれば機能の追加／削除の必要性についても検討し、自社製品が現地で活用されるイメージを作る。その際、注視すべき文化的要素例は以下である。①**自立支援**の考え方の有無　／②家族の結びつき（**子が親の面倒を見るべきという発想**有無）　／③**介護者の労働環境や人権**への配慮有無　／④高齢者の**独居**環境の有無　／⑤高齢者の**外出・運動習慣**有無　／⑥高齢者の**プライバシーへの関心**有無

分野	特に関連する文化的要素
移乗介護	①③
移動支援	①⑤
排泄支援	①③⑥
見守り・コミュニケーション	②④⑥
入浴支援	①③⑥
介護業務支援	上記分野のニーズ分析による

- そのうえで、改めて**どのような層をターゲットとして、どのような点を製品の魅力としてアピールするかを検討**する。

留意事項

- **国・地域によって、誰が主に介護者を担っているのか、介護に対し国民がどのような価値観を持っているかといった背景**が異なるため、それらを踏まえて仮説を立てる必要がある。なお、多面的な視点から、進出を検討している国・地域への進出可否の判断や戦略立案に活用可能な分析手法として「PEST分析」がある。ドイツの場合は、在宅介護が約80%を占め、施設介護は重度の要介護者が中心である。

- 現地のニーズにマッチすることは製品が売れるうえでの必須条件であることから、現地でヒアリングを行うことが望ましい。**ヒアリング先としては、施設又は在宅で介護を担う介護者や、施設又は在宅（通所・訪問）サービスを提供する事業者**が考えられる。

- ヒアリング先の確保や実施に際しては、現地の調査会社を活用することも考えられる。

- ヒアリングの結果によっては、**現地目線で不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加するなど製品の現地化**が必要になる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（2/6）

項目

競合環境の分析

明らかにすること

- 多様な視点から網羅的に競合環境を把握する「ファイブフォース分析」などを活用し、競合環境を把握する。
- 自社製品と同じような機能を持つ**類似機器が販売されているかを確認し**、販売されている場合は**当該製品にかかる情報（特徴・販売価格・売れ行き・代理店等）**を収集する。
- 類似機器が販売されていない場合は、**自社製品が出現することで取って代わる可能性のある製品**にはどのようなものがあるか想定し、**その製品の利用者像や価格帯、使われ方、不満等**を把握する。

分野	代替えの可能性がある製品（例）
移乗介護	スライディングボード、シート
移動支援	ウォーカー、歩行器、杖、
排泄支援	ポータブルトイレ、尿器、畜尿バッグ、手すり、おむつ、失禁パンツ
見守り・コミュニケーション	ナースコール、呼び鈴・チャイム、スマートスピーカー
入浴支援	バスボード、バスリフト、入浴台・移乗台、手すり
介護業務支援	介護記録用紙（手書き）

留意事項

- 左記の情報を収集することにより、市場の大きさをある程度把握することが可能となる。
- また、既存の市場の把握、分析を通して、**「自社製品のどこを強みとして売り出していくのか」、「現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか」、「現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か」**などについても検討する。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報

事業化に向けた調査・検討項目（3/6）

項目	明らかにすること	留意事項
製品の収益予測	● 製品の収益予測に際しては、以下について明らかにし、 **① 製品の原価** ・・・（原材料費・人件費）×（販売数量） **② 上記①以外の経費** ・・・（販売費・一般管理費） **③ 売上** ・・・（販売単価）×（販売数量） ①と②の合計の費用を基に、③を算出する。 ● ②に関しては特に、海外進出形態によって発生する費目や金額が変わりうることから、**どのような海外進出形態を念頭に置くかもあわせて検討し、それに対応した費用を計上**する。 ● 費用の計上に際しては、各金額の算出根拠をしっかり整理しておく。 ● なお、販売単価の設定に際しては、ターゲット層が購入可能な金額の範囲に収まっていることを確認する。	● 左記に記載した「海外進出形態」としては、以下が挙げられる。 （1）輸出 ≪直接輸出≫ 自国内商社や卸売業者、輸出代理店等を通じて行う輸出 ≪間接輸出≫ 企業が自社名義で通関手続きを行う輸出 （2）現地進出 ≪海外支店の設置≫ 日本本社の事業の一部として海外支店を設置する方法 ≪海外現地法人の設置≫ 日本本社とは別に、海外で法人を設立する方法で、進出国・地域での会社法が適用となる。 自社が100%のシェアを持つ子会社の携帯や、現地企業と共同出資する合弁会社の形態がある。 ● 収益予測の設定は、為替レートの変動の影響を大きく受けることから、**想定為替レートの設定に際しては、各所から情報を収集のうえ適切に設定**する。予想外に為替相場が大きく変動した場合は、見直しも視野に入れる。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（4/6）

項目	明らかにすること	留意事項
知財管理	● ドイツにおける**先行技術調査を行い、先行特許がないことを確認**する。先行特許があることが判明した場合には、先行特許を侵害しないように自社製品に技術的な改良を行う必要がある。 ● 日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではないため、**海外で製品を販売するためにはドイツの特許や意匠などを取得**しておく。出願の方法としては、国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法がある。 ● なお、権利化をすることで公開されることとなり、競合他社に開発のヒントを与えることにもなりかねない。そのため、何を権利化して、何をノウハウ化するかは個別に判断する必要がある。	● **知的財産権に関する相談先**としては、以下が挙げられる。 **≪海外知的財産プロデューサー≫** 企業での豊富な知財経験と海外駐在経験を有する「海外知的財産プロデューサー」が、全国どこでも無料で出張し、海外ビジネス展開に応じた知的財産の管理・活用に関し支援する。 [料金等] 無料　[公募・受付時期] 随時受付 [URL] https://faq.inpit.go.jp/gippd/service/ [お問合せ] （独）工業所有権情報・研修館（INPIT） 知財活用支援センター海外展開知財支援窓口 **≪知財総合支援窓口≫** 各都道府県に設置した「知財総合支援窓口」で、中小企業等が抱える経営課題を知的財産の側面から支援する。 [料金等] 相談無料 [URL] 知財ポータル（https://chizai-portal.inpit.go.jp/） [お問合せ] 全国共通 ナビダイヤル：0570-082100 （最寄りの窓口につながる） ● その国での特許を取得せず、秘匿化もしないで、海外企業に製品の生産委託をしたため、当該海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失うケースがあることから、注意する。

出典：経済産業省中部経済産業局「医療機器等の開発における知財経営普及事業（医療機器等参入 中小企業のための知財の手引書）」（平成28年3月）

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（5/6）

項目	明らかにすること	留意事項
医療機器承認申請	● 自社製品が進出国・地域において医療機器に該当するかを確認する。ドイツにおけるロボット介護機器の医療機器への該当性については、本書2（2）の該当予測を参照されたい。	● 左記のとおり、同じ機器でも用途・機能等によって医療機器への該当や該当するリスク分類が変わりうる。 ● 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とることができる。 ● 医療機器承認申請に際し、スムーズに審査を通過するためには、日本企業に代わって申請を行ってくれる、**経験豊富な代理機関を活用**することが考えられる。
マーケティング	● ターゲット層がほしい製品をつくり、その情報をターゲット層に届け、購入したい／購入できると思ってもらうことが必要である。代表的な分析手法には、Product（製品）、Price（価格）、Place（流通）、Promotion（販売促進）の4つの視点からなる「4P分析」などを活用し、戦略を立てる。 ● 自社製品を知ってもらう手段としては、展示会で介護施設の経営者や職員にアピールする従来手法のほか、**最近ではWebサイトでの情報発信や現地のインフルエンサーによるSNSでの発信など、デジタル技術・サービスを活用したマーケティングの重要性**が増している。ドイツの生活や文化を踏まえつつ、ターゲット層に届く売り方（ローカライゼーション）を見つけるために、**信頼できる現地のパートナー**を探し、相談しながらマーケティングを行うことが望ましい。	● 昨今、情報ソースとしてインターネットが活用されているため、**海外対応の自社Webサイトを作成**しておくことが不可欠である（できればドイツ語サイトがあると望ましいが、まずは英語サイトを用意しておく。）。具体的には、会社概要や製品情報（機能や使い方、製品動画など）が掲載されていると望ましい。

4 ロボット介護機器の事業展開に向けた参考情報 ｜（4）事業化に向けた調査・検討項目の整理や留意事項

事業化に向けた調査・検討項目（6/6）

項目	明らかにすること	留意事項
販路	● 自社製品が**医療機器に該当する場合は代理店を通して販売**する必要がある一方、**医療機器に該当しない場合は実店舗又はECサイト等で自由に販売**できる。 ● そのため、医療機器に該当する製品については、展示会への出展や個別アプローチを通じて代理店を選定し、現地に合った売り方を相談する。 ※ **JETROの「海外ミニ調査サービス」にて代理店のパートナー候補となりうる現地企業を10社までリストアップ**してもらうことが可能（https://www.jetro.go.jp/services/quick_info.html）。 ● 医療機器に該当しない場合も、信頼できる現地のパートナーを探し、ターゲット層に届けるにはどうアプローチするのがよいかについて相談しながら販売戦略を考えることが望ましい。	● 展示会情報については、前述（3）を参照されたい。 ● 医療機器に該当しない製品については、世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、**日本商品の販売を支援するJETROのプロジェクトに参加**することも一案である。 **≪海外におけるEC販売プロジェクト（JAPAN MALL事業）≫** 世界の主要ECサイトに「Japan Mall」を設置し、海外の主要ECサイトによる日本商品の販売を支援する。 [詳細] https://www.jetro.go.jp/services/japan_mall/ ＜よくあるご質問＞ https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/japan_mall/2021/pdf/faq.pdf ● 尚、ケルン経済研究所が提供するREHADAT（職業リハビリ情報システム）という補助具の情報システムでは、一部のCEマークのある補助具やその代理店が掲載されており、参考になる可能性もある。 https://www.rehadat-hilfsmittel.de/de/
アフターサービス	● 医療機器か否かに関わらず、ドイツ市場で継続的にビジネスを行うためには売った後のフォローを充実させ、顧客満足度を上げ、顧客を定着化させる取組みが必要である。 ● そのため、**故障した際の修理や代替品提供の際の拠点整備や体制構築についても検**討しておく。	● ドイツ市場にサービス網を張り巡らすのは多大な費用が掛かることから、医療機器ではない製品についても、アフターサービスに代理店を活用することは現実的な手段の一つである。