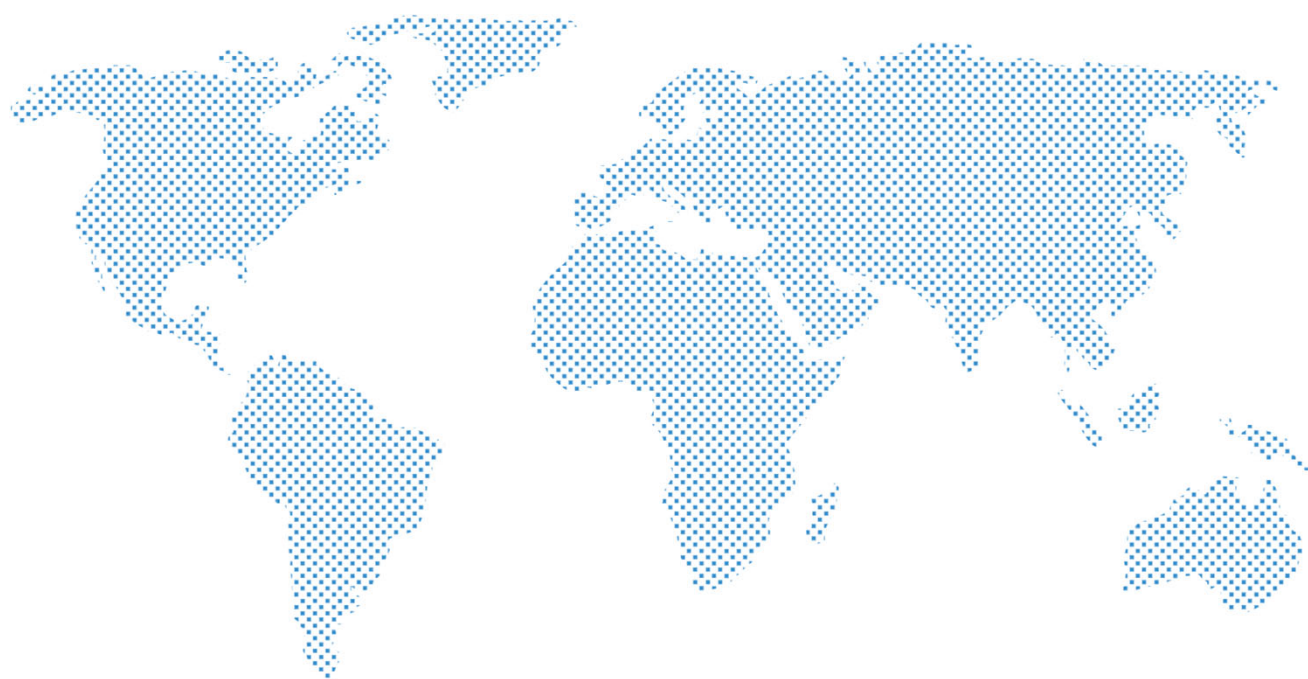


在宅向けロボット介護機器海外展開支援 開発事業者のノウハウ集



2023年3月



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

目次

I 事業化に向けた調査・検討事項の整理や留意事項

海外展開に向けた事業戦略の立案のために必要な事項	3
1 ニーズの把握	4
2 競合環境の分析	6
3 製品の収益予測	8
4 知財管理	9
5 医療機器承認申請	10
6 マーケティング	11
7 販路の開拓	13
8 アフターサービス体制の構築	14

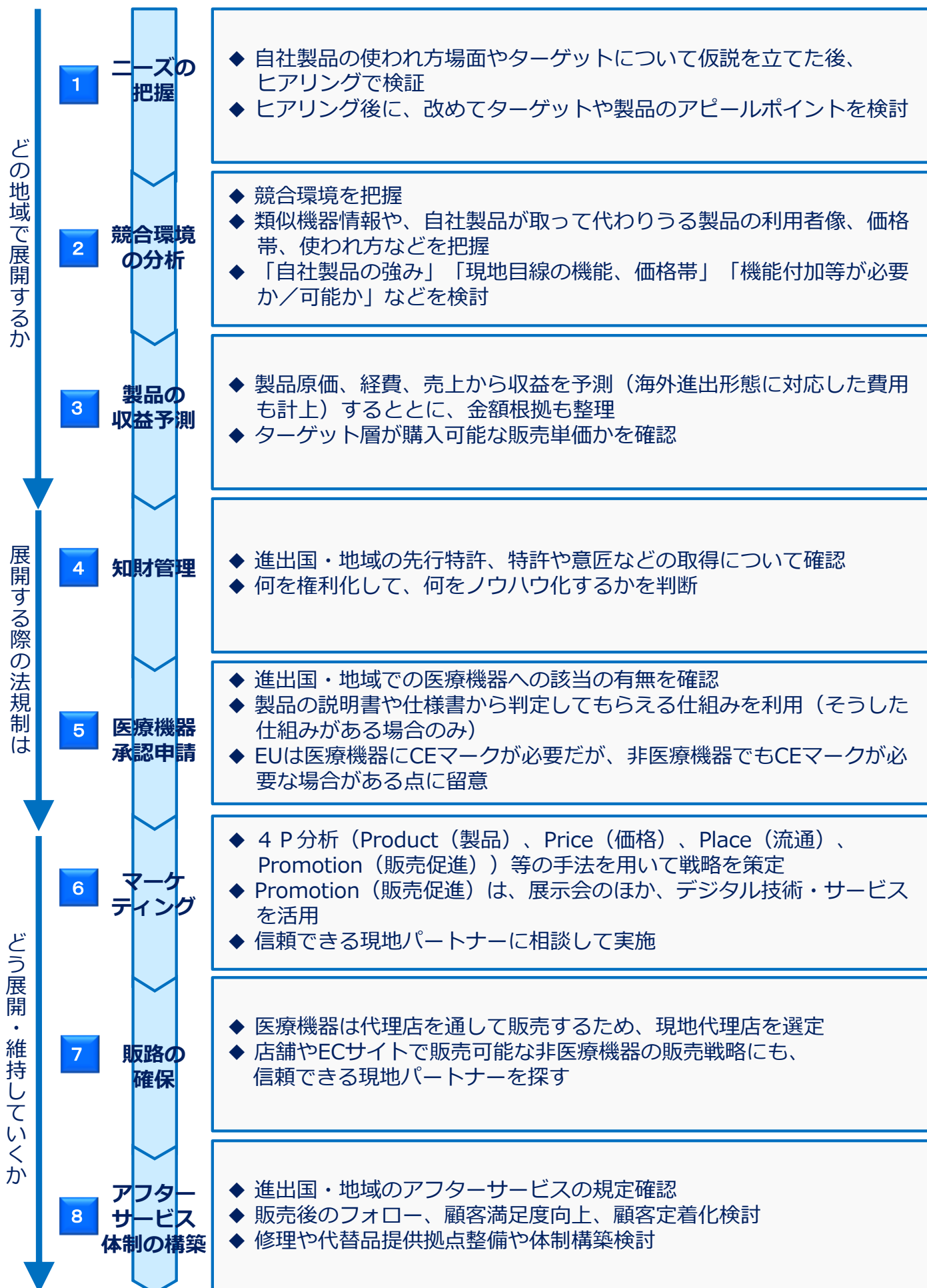
II 開発事業者の取組み

CYBERDYNE株式会社	19
株式会社FUJI	39
マッスル株式会社	55
RT.ワークス株式会社	73
トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社	87

I 事業化に向けた調査・検討項目の 整理や留意事項



海外展開に向けた事業戦略の立案のために必要な事項



ニーズの把握

明らかに
すること

- まず自社製品について、以下①～③にかかる仮説を立てる（施設／在宅のそれぞれで）。
 - 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
- 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の有無）
 - ③ 介護者の労働環境や人権への配慮
 - ④ 高齢者の独居環境
 - ⑤ 高齢者の外出・運動習慣
 - ⑥ 高齢者のプライバシーへの関心

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。
※ 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（手法の詳細は、次頁参照）。
- 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。
- ヒアリング結果によっては、製品の現地化（現地に不必要な機能は削除、又は求められる機能を付加）が必要になる。

(参考) 分析手法例：P E S T 分析

進出国・地域のマクロ環境を**政治 (Politics)**、**経済 (Economy)**、**社会 (Society)**、**技術 (Technology)** の4つの要素に分解し、網羅的に把握のうえ、当該国・地域への進出の可否の判断や進出にあたっての戦略立案に用いる。

P Politics 政治的要素	E Economy 経済的要素
(例) ■ 医療機器承認が必要な場合、その取得の難易度 ■ 介護に対する国の政策の方向性、介護ロボットや新テクノロジーに対する国による支援の有無、その内容 ■ 介護保険制度の有無、その内容 ■ 外資に対する支援策	(例) ■ 介護が必要になったときの高齢者や家族の負担額の水準（施設介護／在宅介護別に） ■ 平均所得の水準、介護ロボットや新テクノロジーの購買意欲や消費行動 ■ 景気や消費、賃金などの動向 ■ デフレやインフレなどの物価の変化 ■ 民間保険制度の浸透度
S Society 社会的要素	T Technology 技術的要素
(例) ■ 将来の人口予測、このうち介護が必要な高齢者の人数の推計 ■ 介護が必要になったときに主に高齢者が過ごす場所（在宅介護／施設介護のどちらが主流か） ■ 介護ロボットや新テクノロジーに対する国民の受容度 ■ その他特別な文化や商習慣がないか	(例) ■ 介護現場で使用されている主な製品やその技術水準 ■ 介護製品に関する特許の動向

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（手法の詳細は、次頁参照）、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や手法**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	代替の可能性がある製品や手法（例）
移乗介護	リフト、スライディングボード、スライディングシート、介助用ベルト、人手による移乗
移動支援	車椅子、歩行車、歩行器、杖、シルバーカー、手すり、人手による支え
排泄支援	（排泄支援、動作支援）ポータブルトイレ、尿器、差し込み便器、畜尿バッグ、おむつ、手すり （排泄予測）おむつ、失禁パンツ、薬物療法、手術療法
見守り・コミュニケーション	（見守り）ナースコール、呼び鈴・チャイム、ホームセキュリティ、見守りカメラ、離床センサー （コミュニケーション）スマートスピーカー、人との会話
入浴支援	バスリフト、バスボード、浴槽台・踏み台、入浴用車椅子、風呂椅子、手すり、人手による支え
介護業務支援	介護記録用紙への手書き、PCへの入力とファイリング

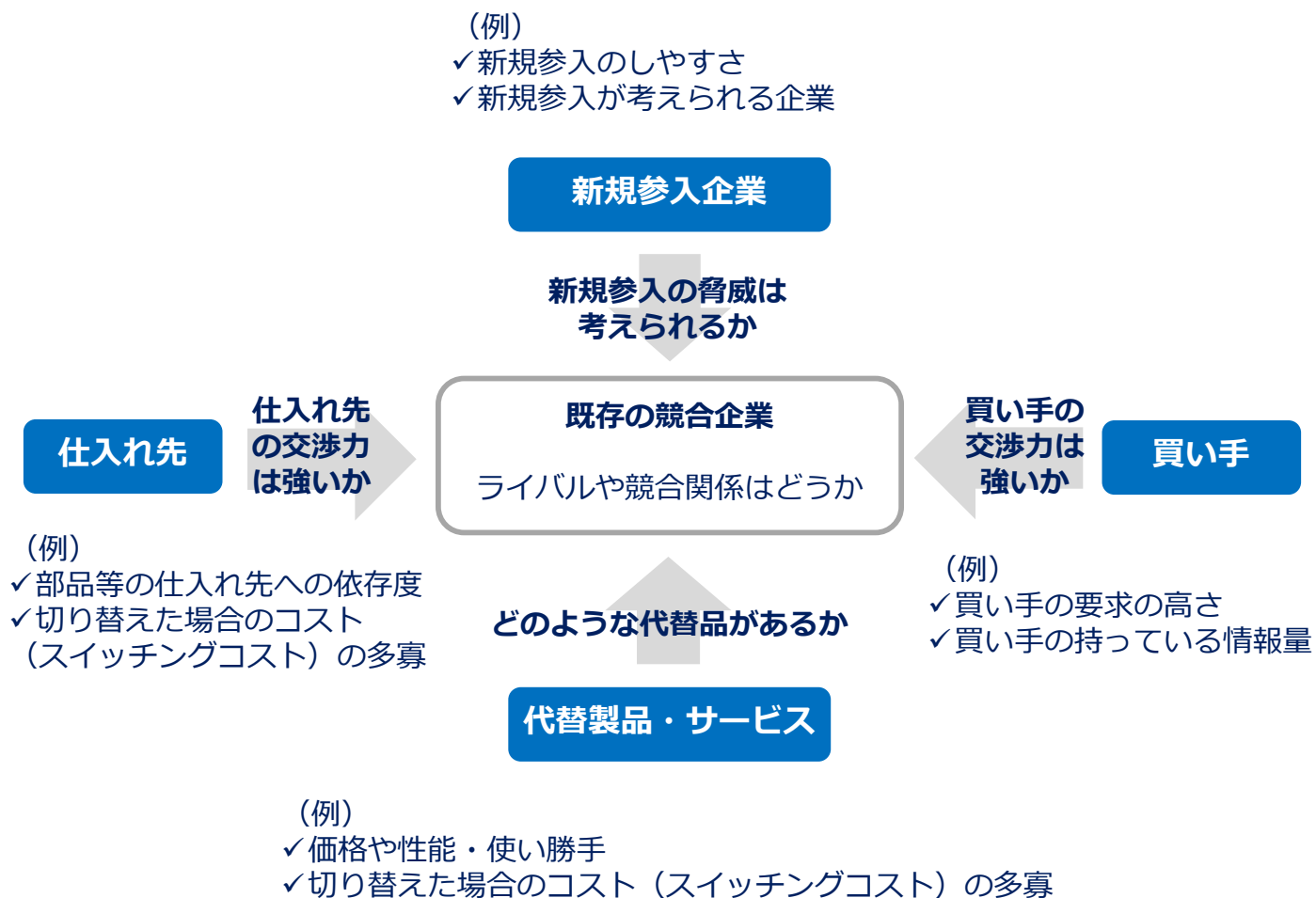
- また、既存の市場の把握、分析を通して、「**自社製品のどこを強みとして売り出していくのか**」、「**現状の購買価格を加味し、現地目線で不要な機能を落とし、価格も下げるか**」、「**現状の機器の不満を解消するための機能付加等が必要か／可能か**」などについても検討する。

留意事項

- 上記の情報を収集することにより、市場の大きさのある程度把握することが可能となる。

(参考) 分析手法例：ファイブフォース分析

進出国・地域の市場環境を**既存の競合企業、新規参入企業、代替製品やサービス、仕入れ先、買い手の5つの要素から多角的に分析**し、戦略立案に用いる。



※ 考えられる代替製品や手法については前頁参照

製品の収益予測

明らかにすること

- 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と整理しておく。
- 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。

留意事項

- 上記に記載した「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併会社の形態がある。
- 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。

知財管理

明らかに
すること

- 各国・地域における**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進出国・地域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。

留意事項

- **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）

医療機器承認申請

明らかに
すること

- 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。
- 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ことに留意が必要である。国・地域によっては、どのリスク分類に該当するかが分からない場合は、認証機関等に仕様書や説明書を**製品の説明書や仕様書を示し、判定してもらうことができる**仕組みがあることから、利用を検討されたい。
- なお、EUにおいては、医療機器の認証はCEマークの取得をもって行われる。医療機器に該当しない場合でも、機械、低電圧電気機器、玩具など25のカテゴリの製品については指令・規則が規定され、域内の自由な販売・流通のためには、各々の必須要求事項を満たした製品にCEマークを表示しなければならない。どのカテゴリ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。

留意事項

- 上記のとおり、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。医療機器認証を取得するメリットとしては、医療機器としての認証を得ていないと販売できない医療機関などにも販路を拡大できる点が挙げられる。ただし、時間と費用を要するため、メリットとデメリットを比較衡量のうえ、判断していく。
- 医療機器承認やCEマーキングの申請に際し、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

明らかに すること

- マーケティングとは、製品やサービスが売れる仕組みをつくることである。自社製品を購入してもらうためには、ターゲット層がほしい製品を創り、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「4 P 分析」などを活用し、戦略を立てる（手法の詳細は、次頁参照）。
- Product（製品）については、使用方法が明快で、取り回しや使い勝手がよく、介護の質が上がる又は介護のコストが下がるなど、購入者がメリットを感じられる製品を開発することが重要である。
- Price（価格）については、ターゲット層が支払可能な水準や競合製品の価格帯などを考慮のうえ、利益を確保した適切な価格で販売することが求められる。
- Place（流通）に関しては、その国・地域の流通ルートを調査し、どのようにすれば利用者のもとに製品が届けられるかを検討する。（本項目は、「販路の確保」の項でも詳述している。）
- Promotion（販売促進）に関しては、自社製品を知ってもらう手段として、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。**進出国・地域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。**

留意事項

- 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（できれば現地の言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。

(参考) 分析手法例：4 P 分析

頭に“P”が付く、**Product（製品）**、**Price（価格）**、**Place（流通）**、**Promotion（販売促進）**の4つの視点で、**マーケティング戦略を検討**する。

P Products 製品	P Price 価格
どのような機能やサービスの製品が求められているのか (例) ■ 導入により被介護者や介護者の満足度が上がる ■ 導入により介護コストが下がる ■ 恥ずかしくない見栄え ■ 使い方がすぐにわかる ■ 使い勝手がよい、扱いやすい ■ アフターサービスが充実している	どのような価格で販売するか (例) ■ 売り切りにする、リース／レンタルも選択できるようにする ■ 基本料金に、機能に応じてオプションの料金を上乗せする ■ 複数購入割引を設ける ■ 有料長期保証を設定する
P Place 流通	P Promotion 販売促進
どのような販路で販売するか (例) ■ 自社サイト又は通販サイトで販売する ■ 代理店を介して販売する ■ 在宅介護事業者販売し、当該事業者が利用者やその家族に再販／レンタルする ■ (福祉用具支給制度がある国・地域の場合) ディストリビューターのカタログに掲載してもらう	どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか (例) ■ 展示会に出展する ■ 体験会を企画・実施し、製品を体験してもらう ■ マスメディアやインターネットに広告を出す ■ 取材依頼を行い、新聞や雑誌に取り上げてもらう ■ 公式HPなどWebサイトで情報発信する ■ 現地のインフルエンサーにSNSで発信してもらう

販路の確保

明らかに
すること

- 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。

留意事項

- 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、日本商品の販売を支援している。

[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

アフターサービス体制の構築

明らかに すること

- 医療機器に該当する製品であれば、アフターサービスは現地の国内で相応の資格を持つ法人又は現地子会社などの現地の国内の法人に委託しなければならないという規定が設けられている国・地域もあることから、進出国・地域の規定を確認する。
- 医療機器か否かに関わらず、進出国・地域の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り組みが必要である。
- 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。

留意事項

- 進出国・地域の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。

This page is intentionally left blank.

Ⅱ 開発事業者の取組み



This page is intentionally left blank.



CYBERDYNE 株式会社

HAL腰タイプ介護支援に関する研究開発

重点分野	装着移乗
機器名	HAL腰タイプ
進出国・地域	シンガポール、ドイツ、米国

国・地域	シンガポール、ドイツ、米国	機器の種類	装着移乗
全体を通して	◆ニーズの把握 →価格に見合った、複数の側面での価値提供が重要 高い価格でも、腰部の負担軽減+自立度維持と両方の側面に資するのなら納得感を持ってもらえる。 ◆製品の収益予測 →施設への販売であっても利用者の負担可能性を勘案 当社製品を訪問介護事業者がレンタルし、利用者のサービス利用料（時間単位）にレンタルコストが価格転嫁された場合や個人利用を踏まえ、利用者からみた負担感も勘案する必要がある。		
シンガポール	◆マーケティング →先行導入している隣国は、現地の貴重な情報収集源に 当社の子会社がマレーシアにあり、シンガポールにはマレーシアのスタッフが赴くなど、隣国マレーシアの存在が大きい。 ◆販路の確保 →マーケットが小規模な国ならではの契約・販売形態あり 欧米に比べて同国はマーケットが小さいため、独占契約を希望している印象。メンテナンスや使用時の質問等に対応できるかはマーケット規模によるようだ。 ◆販路の確保 →対象機器になることは厳しいものの補助金制度あり 条件に該当する60歳以上の高齢者に、福祉機器、在宅介護・医療での消耗品などの購入等に対して、最大90%まで支給される補助金がある。		
ドイツ	◆ニーズの把握 →同じ欧州の他の進出国のニーズ把握を参考に すでに当社が進出している英国での調査が、体型の違いに伴う機器のローカライズなども含めて、現地のニーズ把握の参考になる。 ◆ニーズの把握 →ロボットにより人を減らすことは望ましくないという感覚 機器を導入することで1人の人間を減らせるという考えに対する現場からの抵抗が強く、欧州における労働者の権利の強さを実感した。 ◆競合環境の分析 →現地介護文化により、他国では競合機器でも競合せず ドイツは多くの現場で使われているリフトが競合になるかと思ったが、リフトに加え当社製品も使用し、人の手による介護を行いたいということだった。 ◆マーケティング →販売代理店を見つけられるかは、保険や制度の適用が鍵 ドイツは医療・医療機器の中心的な国であり、販売代理店は保険や制度が適用されていない新しい機器は新規で扱いたがらない傾向にある。		
米国	◆ニーズの把握 →訴訟大国ならではの経営層からのニーズあり 米国では、従業員の怪我予防を十分に行わなかったと訴訟される場合があるため、その対策として経営層にはよい機器であるという声を現地でもらった。 ◆ニーズの把握 →日本と大きく異なる介護保険の建付け 米国では高齢者や低所得者向けの公的保険があるが、介護保険制度は、基本は医療保険に含まれ、民間の保険でカバーされている。 ◆マーケティング →当初のターゲットと中期的なプランを組み合わせる戦略 まず、スタッフが非常に大事にされている富裕層向けの施設に離職防止の観点で販売していく。中期的には、労災保険料が減るなどのインセンティブを実現するためにデータを取得して労災保険会社へのアプローチを検討する。 ◆販路の確保 →DME、労災保険など、導入を促進する制度への該当を確認 DMEは患者に対して何らかの医療目的が必要であり、認可には高い信頼性のあるデータが求められる。介助者の単なる負担軽減を目的とするならば、関わるのは労災保険である。		

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
ニーズの仮説とその理由	● シンガポールの現地代理店から、在宅使用用として販売したいと連絡があり、今回の展開地域として考えた。 ● 上記に加え、当社拠点が隣国（マレーシア）にあることや、シンガポールはアジアのハブ的な存在であり、別国へのステップになりうるため、展開しやすいと考え、対象国とした。 ● 使われる場面は、機器の使いこなしを考え、介護士が訪問介護の際に使うことを想定する。 ● 価格は、国内価格に輸出等コストを踏まえて上乗せし、月額6万円程度とすることを想定する。 ● ターゲットは、上記のとおり介護士の訪問介護場面での利用のため介護事業者であるが、認知が広まっていけば、富裕層の個人向けレンタルも考えられる。シンガポールは富裕層が多いため、個人向けもあり得ると考えている。		
ヒアリング対象先と選定理由	● 機器の動作環境を確認するため、介護施設運営事業者向けにデモを実施し、ヒアリングを実施した。 ● ヒアリング先は、以下のとおり。 ①St Luke's ElderCare本社 ②Sree Narayana elder care施設 ③Yew Tee Nursing Home by Methodist Welfare Services施設 介護事業所の看護部門最高責任者、看護師、及びリハビリ部門スタッフ、ジェネラルマネージャー等に、今回の事業の概要説明を行い、当社製品の介護支援用途かつ在宅での事業を広げていきたい旨を伝えた。また同時に、当社製品のリハビリテーションでの活用事例についても紹介し、意見交換を行なった。 ④質の高い医療機関であり、2020年から当社と取引関係のあるシンガポールジェネラルホスピタル（SGH）を検証パートナーとし、同病院の教授や看護部長、看護・介護スタッフに体験会を実施した。在宅での使われ方、動作環境も見る予定であった（先方がCOVID-19に感染したため、訪問できず）ため、在宅での使われ方を念頭に、上記事業者にデモンストレーションを行った。 ● なお、シンガポールを含め展開国の現地視察において、より深度の深い意見交換等を行うため、当社製品の研究面で協力関係にある筑波大学の講師にも同行いただいた。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● ②と③の介護現場で当社製品の腰タイプのデモンストレーションを行った。うち1事業所は、所長が当社と連携関係にある神奈川県介護施設を過去に訪問したこともあり、そうした関係性の中で意見をもらった。具体的には、スタッフからニーズはあると思うという意見をもらった。安ければ安いほどよいという反応ではあるが、当社製品のレンタル価格が「高すぎる」という感覚は現地にはない。 ● 医療経済学者とも意見交換ができた。腰痛、病欠、離職などの観点から年金や介護保険予算から機器のレンタル費用を一部賄える可能性や、高齢者自身が使用し、自立度向上によって介護費用を削減するという取組みについても既存の法規制の中で取り組めることが確認された。 ● ④のSGHでの体験会の反応として、機器サイズは日本同様にSサイズでよく、腰の負担軽減を実感できるとともに、カフの素材感に要望をもらった。 ● 全体を通して、当社製品は高価なものの、訪問介護の事業者が複数人で1台を使うならば、非現実的な金額ではないとわかった。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
ニーズの仮説と理由	● 同国では、在宅介護を2人体制で行っている。うち1人の部分をこの機器で代用できる可能性があるところにニーズがあるのではないかと思っている。 ● ドイツには当社の拠点があるため、展開しやすいと考え、対象国とした。 ● 当社製品の利用により介護職員の退職率の抑制、介護職員の負担軽減、介護支援の効率化などを図ることで、人材不足を補填することを示していきたい。 ● 訪問介護者に当社製品を使ってもらうイメージである。当社製品のレンタル価格6万円は高額で、個人に負担をしてもらうのは難しい。		
ヒアリング対象先と選定理由	● ドイツの検証パートナーとして、当社拠点と近く、介護事業者との幅広いネットワークを有し、また看護分野、医療経済学、法規制のそれぞれの専門家による参画意思を示してくれたボーフム健康医療大学と協力することとなった。大学訪問、ヒアリング、さらにケアホーム（eierabendhaus care facility in Witten）の視察と機器説明を行った。 ● また、労災保険会社（BGグループ）の医師と意見交換を行った。 ● 加えて、英国で機器を先行導入している州（Hampshire County Council）のケアホームや介護事業所を複数箇所訪問して意見交換を行った。英国をドイツのための視察先とした理由は2つある。1つめは、すでに英国ハンプシャー州に当社製品を導入しており、同じ欧州圏として参考になるためである。2つめは、欧米への展開の懸念点として機器のサイズ感があるが、イギリス人とドイツ人の体型は似ていると推察されるため、導入された英国で機器のサイズ感を聞くことで、改変・改良点の参考になるためである。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● ボーフム健康科学大学及びケアホームから以下の意見があった。 ・ 当社製品の導入費用の負担軽減には労働安全衛生局、保険局、介護保険局、看護・介護業界などから補助金・支援金などを得ることが長期的には重要。 ・ できる限り使い方が簡単で、壊れないことが長く現場で使われるポイント。 ・ 入浴介助や夜勤の介助は身体的にも負担が重くなるため、このような作業や時間帯に当社製品を利用する利点は高いと思われる。 ・ 装着体験後、非常に簡便に装着でき、腰部を支えられている実感があり、非常に期待が持てるとの声あり。 ・ 同施設は広々とした造りのため、狭さにより他物品と接触する心配はない。 ・ 肥満の施設利用者方も多く、腰部負担軽減が可能な機器は必要。 ・ 政府も介護分野のテクノロジー活用やデジタル化の推進をしているため、介護事業所も導入検討には意欲が高い。 ● 英国もドイツも労働者の腰痛が課題である。特にドイツは、労災保険機関の関係者いわく、大きな社会問題のようだ（介助者の腰痛軽減のニーズ大）。 ● 労災保険会社は、保険の支払い元であるため、腰痛により従業員が休むことについての改善策を必要としている。当社製品を使用することで、腰痛予防ができれば経済的なメリットがあるという話があった。労災関係に関しては、介護に特化した話ではないが、介護士も労働者の枠内のため、ボーフム健康科学大学だけでなく、労災保険会社とも連携するメリットがあると感じた。 ● 英国では、介助士を2人から1人に減らす、機器の導入で1人の人間が現場から減るという考えに対する現場からの抵抗が強く、欧州における労働者の権利の強さを実感した。（すなわち、機器を使うことで2人体制の介護を1人体制にできるという方向で売り出すことは、欧州全般において、必ずしも受け入れられない可能性がある。） ● 当社製品にはS、Mの2サイズがあるが、腰回りと足の長さのバランスが日本人と異なることから、腰はSサイズでよいものの足はMサイズ、またその逆など、サイズ感が日本と異なることがわかった。		

国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
ニーズの仮説とその理由	● 当社拠点が米国西岸部にあるため、展開しやすいと考え、対象国とした。 ● 使用される想定場面として、在宅介護2人体制のうち、1人分をこの機器で代用できると考える。事業者としてはイニシャルコストがかかるので、それに対する補助制度を使うことを想定している。 ● 最初のターゲットは訪問介護者である。レンタル料金は高額で、個人に負担をしてもらうのは難しい。訪問介護事業者が、1日数件の家を訪問する中で採算をとっていく想定である。道路も広いと、運搬もしやすいと考える。		
ヒアリング対象先と選定理由	● まず、1つめとして、現地の介護事業所の元経営者の日本人の自宅を訪問し、ヒアリングを行った。上記の自宅は、一部を24時間体制の介護施設にしたもので、厳密には訪問介護ではないが、在宅での介護支援用途の当社製品の運用環境に近い。また、実際に以前に当社製品を検証のために借りていたこともあり、その経験をもとにフィードバックを頂いた。 ● また、2つめとして、1年以上在宅で当社製品を使用している日本人夫妻と打合せを実施した。この夫妻は米国で家族の介護を行うため、カルフォルニア州認定の在宅介護資格を得ており、試験的に当社製品の使用を続けている。在宅の介護支援用途に加え、自立支援用途にも使っており、貴重なフィードバックを頂いた。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● 1つめのヒアリング相手より、以下の示唆をもらった。 介護者も患者も様々な体型であり、サイズとフィット感が懸念される。移乗介助では役に立つが、それ以外の動作では妨げにさえなることがある。いずれも当社製品の動きの説明や、正しく使う教育が足りなかったのが原因と思われ、正しく使ってもらうことの重要性を再確認した。 また米国では公的医療保険は高齢者や低所得者向けがあるが、介護保険制度は、基本は医療保険に含まれ、民間の保険でカバーされている。 とはいえ、患者負担分も少なくなく介護度が高いほどコストも高くなるため、患者にとって介護度が改善するのは金銭的インセンティブがある。 介護される側も使う自立支援用途にしても、結果が出るのなら受け入れられるだろうとのことであった。ただし、この場合、保険でカバーされるには、大手の介護施設で導入実績を積む必要がある。 介護支援用途のみとして考える場合、介護を行う従業員の健康を維持するための道具として介護施設の経営者が導入するかを検討するとのこと。 米国では従業員の怪我予防を十分に行わなかったと訴訟される場合があるため、その対策として（経営層にとってみれば）よい機器であるとのこと。 ● 2つめのヒアリング相手より、以下の示唆をもらった。 米国では在宅で家族等が個人で介護をする場合も多く、簡単に装着できる等当社製品の需要は、専門職の訪問介護職員以外でもありそうであるとのこと。 米国の家は広く、機器の大きさは気にならないが、狭いところを通る時に機器をぶつける場合はある。 ● 主に当社製品が有用なのは被介護者の移動時で、特に床から動かす際に重宝される。腰痛リスクを下げる安心感がありたいが、そのような移乗をする機会は多くはない。他にリフトもあるが、設定に時間が5分以上かかるので、忙しい時は特に1分程度で装着できる当社製品は使いやすい。補助力をもう一段階強くできたらさらにありがたいとのことであった。		

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
競合機器とその流通状況	● 当社製品以外の装着型介護支援ロボットの導入が確認できず、ニーズの把握のための現地調査の際には、（競合どころか）このような機器の認知度も現地ではほぼないことがわかった。 ● （英語やドイツでは競合機器とみられたリフトと当社製品を両方併用したいというような反応があったこと等を踏まえて）何が競合機器かというよりも、機器のオリジナリティや、当社製品がどういった価値を提供できるかというところを突き詰めて考えていきたい。 ● 類似機器として考えられるとすれば、リフトである。上記を踏まえつつも、現地においてリフトの使用状況を確認したところ、調査先の施設等での使用が確認できた。 ※リフトは最大手ECサイトなどでも120～200シンガポールドルで手軽に購入できる。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 移乗ロボット（装着型）の導入は、現時点では確認できていない。 ● 移乗ロボット（非装着型）については、移動型リフターを施設で利用したり、家庭では簡易型のリフターが散見される。法人向けの移動型リフターは日本円20万円から25万円程度。自宅向けのものは10万円程度である。 ● リフトの利用状況について 現地調査での結果、体重が重く（例えば80Kg）かつコミュニケーション機能が低下しており、自分の意志で寝起きすることが難しい人に対しては、リフトは日常的に使われている様子が見られた。 他方、体重がそれほど重くなく、かつ自立度がある程度ある人に対しては、リフトではなく、数人の介助者で移乗対応している様子が見られた。		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 当社製品の利点をわかりやすく伝えていく必要がある。軽量であること、動作に応じて支援が提供できる特性を明確にし、優位性を訴える。そのうえで、介護者、被介護者の両方で使ってもらえる利点と介護費用削減の効果を模索していきたい。 ● 現地でのデモンストレーション時のフィードバックとして「当社製品によるアシスト感を感じる。長期的に腰部負担低減に繋がるかは使ってみないとわからない。価格が想定したよりも高い。ただし、リハビリに使えるのであれば価格としては問題ない。」という反応があった。 ● 上記を踏まえ、腰部の負担軽減＋自立度維持への貢献の両方の側面に資するのであれば、価格にも納得感を持ってもらえると思う。高価格に見合う価値を提供し、価格は下げない方向で行きたいと考えている。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
競合機器とその流通状況	● 介護ロボットの競合を探すというよりも、既存の介護機器との違いを見せていき、定着させていく必要があると感じている。ロボット製品の中での競合は意識していない。まずは当社製品が各国の介護の場面で役に立つかが重要だと考えている。 ● ただ、あえて挙げるのならば、リフト（ホイスト）が競合になると考える。当社製品と全く同じような機器はない。移乗に使用されるような機器だと同国内での有名メーカーのリフトが競合相手になる。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● ドイツの検証パートナーであるボーフム健康科学大学の教授とともに、当社製品を3か月間試用しての検証活動に協力してくれる施設（Diakonie Ruhr）へ訪問し、機器紹介とヒアリングを行ったところ、ドイツはリフトを多くの現場で使っていることがわかった。よってリフトが競合になるのかと思っただが、どちらか一方を使うのではなく、英国と同様に、リフトと当社製品を併用していくという答えであった。 ● また、介護はほぼリフトを使用して行っているが、英国同様にそれでも腰痛のスタッフは非常に多いことがわかった（すなわち、リフトでは腰痛は軽減されない）。また、興味深いことに、介護に人の温もりを求めているため、リフトだけでなく装着型の移乗ロボットを使うことには非常に興味があるということであった。 ● 現地の視察において、完全にリフトのみを使った介助では人の温もりがないため、人を介した介護もしていきたいという意見から、新しい発見があった。「人の手による介護」を重視し、リフトも併用しつつ、そこにはない人の手へのニーズがあるということがわかった。		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 「人の手による介護」を重視する価値観の中において、当社製品は価値を提供できると思っている。 ● 一方で、現地訪問で実感したこととして、腰部への負荷は軽減するものの、日本人とは違い、様々な体型の方がいるため、フィッティングが合わないとき当社製品のアシストを感じることができなかつたり、痛みを感じたりしてしまふ。当社製品の動きを理解したうえで、正しく使用するため、必ず事前教育を実施する必要性も同時に感じた。（これを行わないと、すぐに使えないというイメージがついてしまい、継続利用につながらない。） ● 重作業をサポートする装着型の機器は存在するため、当社製品の利点をわかりやすく伝えていく必要がある。軽量であること、動作に応じて支援が提供できる特性を明確にし、優位性を訴える。そのうえで、介護する側、される側の両方で使ってもらえる利点と介護費用削減の効果を模索していきたい。		

国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
競合機器とその流通状況	● 介護ロボットの競合を探するというよりも、既存の介護機器との違いを見せていき、定着させていく必要があると感じている。ロボット製品の中での競合は意識していない。まずは当社製品が、各国の介護の場面で役に立つかが重要だと思う。 ● ただ、あえて挙げるのならば、リフト（ホイスト）が競合になると考える。当社製品と全く同じような機器はない。移乗に使用されるような機器だと同国内での有名メーカーのリフトが競合相手になる。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 米国の介護施設を訪問したところ、施設が大きく、また入所者も体が大きく、介助のためにリフトが多く使われていた。 ● 在宅で1年以上、当社製品を使用している日本人夫妻と打合せをした中で、以下の情報が得られた。 ・ 訪問介護される在宅の高齢者が、リフトなどの機器を保険（DME、詳細は下記）で購入しているという事例を聞いた。似たような形態で介護支援用途の当社製品も取り入れられるかもしれない。リフトの場合、販売経路はB to C がメインだったが、在宅ケア用品プロバイダーにコンタクトし、今後はB to B to Cという形態になっていく見通しのようだ。リフトの場合は、使い方の説明はウェブサイトなどで行なっているため、当社製品も利用者等からみて、ウェブ上で使い方がわかるような、ユーザビリティが高い状況にしていけることも課題である。 ● 上記夫妻のような個人の患者に対し、介護の支援を行う機器に対する保険は（加入している保険によって微妙に違いが生じるものの）、基本的にカバーされており、よくある例としてリフトや車椅子がDurable Medical Equipment（DME）に含まれる。当社製品も、介護支援用途の場合は、これに含まれる可能性が高い。しかし、訪問介護を行う企業が介護する者の怪我を予防するために使われる場合、用途が同じでも個人の健康保険ではカバーされない。さらに自立支援への用途も考慮すると、どの保険がコストを払うのかは、かなり複雑になる。必要に応じて介護側と介護される側に使い分けることのできる当社製品の特徴はいままでにないコンセプトであるので、どう扱われるのかの判断が難しいと考える。 ※ Durable Medical Equipment（DME）… 耐久性のある医療機器のこと		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 重作業をサポートする装着型の機器は存在するため、当社製品の利点をわかりやすく伝えていく必要がある。軽量であること、動作に応じて支援が提供できる特性を明確にし、優位性を訴える。そのうえで、介護する側、される側の両方で使ってもらえる利点と介護費用削減の効果を模索していきたい。		

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
算出方法とその考え方	● 法人向けと個人向けに分けて販売台数を算出する。価格は国内価格と同等。法人向けは介護サービス（Care Services）事業者数の数と1施設あたり何台導入するかによって、マーケットを算出し、シェア割合をかけている。個人向けは、65歳以上の人口の中で当社製品のレンタルができる経済環境の人数にシェア割合をかける。 ● また、上記と同時に、当社製品を訪問介護事業者がレンタルし、利用者のサービス利用料（時間単位）にレンタルコストが価格転嫁された場合や個人利用を踏まえ、ひと月のレンタル料から1日あたり、1時間あたりのレンタルコストも併せて算出し、利用者から見た負担感も勘案する必要がある。 （計算方法） $A \times C + B \times D$で算出 A 販売単価（初年度 1/2） ※当社製品は半年間トライアル利用してもらう B 販売単価（2年目以降） C 初年度新規導入台数 D 2年目以降既存台数		
精緻化のプロセス	● 法人向け：ターゲットとなる介護サービス（Care Services）事業者数を念頭に最低1施設2台を導入した場合、最大300台前後販売できると考える。 個人向け：65歳以上の人口が70万人前後（2018年）、2035年には160万人に増えると予想されている。個人で月額約\$600を補助金なしで購入できる層は少ないと考えている。 ● シェアは、法人向け10～30%（5年目までは10%、以降30%を目指す。）、個人向け5～10%で月額\$600を補助金なしで支払える富裕層1%を想定。補助金適用ができた場合には5%を目指す。 ● 上記の背景となる市場情報 介護サービス（Care Services）事業者は2023年2月現在、250～270事業所あり、今後も増加することが予想される。 訪問医療/介護サービス事業者数：約70事業者 （代理店からの聞き取り及び以下MOHのサイトから把握） https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/number-of-seniors-benefitting-from-home-based-care-services-from-2016-to-2018/ それ以外の介護サービス提供者（老人ホーム/デイケアサービス/コミュニティサービス）：約200施設 すなわち、合計約270事業者 ● レンタルコストについて \$605/month、\$24.2/day（25日で計算）、\$3/hour（8時間で計算） 一般にPersonal care が\$20/hourであるため、当社製品利用（介護支援/自立支援）が\$3/hourで仮にチャージされても、利用者には大きな負担増にはならないと考えている。 ● 現地の販売代理店より、Senior's Mobility and Enabling Fund補助金の活用について情報を得た。現在、同補助金の対象となっている機器は当社製品ほど高額な機器ではないものばかりのため、この対象となることを目指すのであれば、場合により販売価格を下げる努力が必要となる可能性がある。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
算出方法とその考え方	● 法人向けの販売台数を算出し、価格とかけ合わせる。価格は日本と同等とする。 ● 当社の拠点が同国内にあり、過去に別の機会にデモンストレーションをした結果等から、現地のニーズ感や介護事業所等の状況については、ある程度は事前知識がある。 (計算方法) $A \times C + B \times D \text{ で算出}$ A 販売単価（初年度 1/2） ※当社製品は半年間トライアル利用してもらう B 販売単価（2年目以降） C 初年度新規導入台数 D 2年目以降既存台数		
精緻化のプロセス	● 介護分野における装着型ロボット（負担軽減目的）の市場規模のデータはほばないため、ドイツにある15,000の介護事業所のうちの40%を装着型ロボットの潜在顧客とする。当社として、このうち5%のシェアを8年間で目指す（300事業所への導入）。 ● 当社拠点が同国にあり、ある程度、同拠点での経験値がある。 介護関連の事業者数は15,000に及ぶが、以前、別の機会に当社の製品のデモンストレーションをしてよいかと問いかけたところ、4割程度が興味を示してくれた経験から、40%という数字を想定した。 上記は潜在的な層であり、実際にシェアをとっていく現実的なターゲット割合は5%を考えている。 ● 上記の背景となる市場情報 2019年時点で15,380の介護施設が存在。 介護職の数は2019年時点で796,489人。 2020年時点で病院で勤務する看護師数は486,100人。 なお、価格について、当社製品の展開想定価格が、競合可能性のある機器と価格帯が大きく乖離していないと認識しているため、展開の初期段階においては妥当と想定している。 ● 介護関連の事業者数は15,000に及ぶが、費用対効果を明確に示さない限り本格的な導入は難しいと考える。そのため、1～3年かけて当社製品を使用することで介護費用を削減できることを示す研究を推進する。研究結果が揃う段階での本格的な普及期を見据える。 ● ニーズの把握のための現地ヒアリングの中で、当社製品を使って介護費用をどう削減するかについて、医療経済学者とも意見交換ができた。 ● 腰痛、病欠、離職などの観点から年金や介護保険予算から機器のレンタル費用を一部賄える可能性が見えてきた。また、高齢者自身が使用し、自立度の向上によって介護費用を削減するという取組みについても既存の法規制の中で取り組めることが確認された。これらの取組みが現実化すれば、市場への導入の促進と収益の拡大に影響すると思われる。		

国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
算出方法とその考え方	● 法人向けの販売台数を算出し、価格とかけ合わせる。価格は日本と同等とする。 ● 当社の拠点が同国内にあるため、現地のニーズ感や介護事業所等の状況については、ある程度は事前知識がある。 (計算方法) $A \times C + B \times D$で算出 A 販売単価（初年度 1/2） ※当社製品は半年間トライアル利用してもらう B 販売単価（2年目以降） C 初年度新規導入台数 D 2年目以降既存台数		
精緻化のプロセス	● 介護分野における装着型ロボット（負担軽減目的）の市場規模のデータは存在しない。米国の460,000のHome care providerのうち10%を装着型ロボットの潜在顧客とする。当社として10年間で4%に当たる1,800事業所への導入（各2台）の導入を目指す。 ※全米のHome care provider 460,000事業者のうち約90%が個人事業主で構成される零細事業者であるため、零細事業者を除外し、大手の10%を想定している。 ● Home care providerの事業者数は400,000以上あるが、零細事業者も多く、制度的な支援の整備も含め、普及は段階的になると想定される。まずは3年程度をかけて当社製品の試験導入を重ね成功モデルを蓄積したうえで、4年目以降に本格展開を想定する。また個人向けを想定する場合に、75歳以上人口は1,983万人存在するが、今回の販売台数の前提には含めない。 理由としては、個人向けのレンタルも市場があるとは考えるものの、個人向けへの販売展開オペレーションを具体的に描くには時間がかかると考えており、現時点では介護事業者向けの販売想定が現実的であるため。 ● 現地調査でトライアルした事業者には腰部だけでなく、身体的負荷の軽減を感じていただいた。労働者保護の観点から介護者の腰痛や負荷を軽減できることが認められれば導入する可能性があるとのことであったため、事業者数の一定割合から市場規模を算定した。 ● 上記の背景となる市場情報 Home care providerの雇用者数は約210万人。 零細事業者（1名と仮定）以外の事業者の平均雇用者数は約38人。 人口50万人以上の106都市で、全人口の63%をカバーしている。 （小規模都市は、当社の初期の営業対象から除外している。） ● 当社拠点が同国にあり、ある程度、同拠点での経験値がある。		

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
調査方法	● コンサル等は活用せず、当社担当と提携弁理士法人とで確認。		
具体的な調査の実施及び結果	● 国内特許のうちPCT国際出願11件 ● 制御に関しては既に権利化済み、ノウハウ部分は非公開にて確保済み。 ● シンガポールについては、日本と欧米で権利化しておけば実質的に保護可能と考えている。		
難しかった点	● 提携弁理士や社内の担当部署による調査を行ったため、これといって難しいという点はなかった。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
調査方法	● コンサル等は活用せず、当社担当と提携弁理士法人とで確認。		
具体的な調査の実施及び結果	● 国内特許のうちPCT国際出願11件 ● 国内意匠を併合した外国意匠を米国及び欧州にて登録済み。 ● 制御に関しては既に権利化済み、ノウハウ部分は非公開にて確保済み。		
難しかった点	● 提携弁理士や社内の担当部署による調査を行ったため、これといって難しいという点はなかった。		

国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
調査方法	● コンサル等は活用せず、当社担当と提携弁理士法人とで確認。		
具体的な調査の実施及び結果	● 米国において関連特許に対して非侵害であることの鑑定書を作成済み。 ● 国内特許のうちPCT国際出願11件 ● 国内意匠を併合した外国意匠を米国及び欧州にて登録済み。 ● 制御に関しては既に権利化済み、ノウハウ部分は非公開にて確保済み。		
難しかった点	● 提携弁理士や社内の担当部署による調査を行ったため、これといって難しいという点はなかった。		

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● 先行調査で非医療機器であるだろうという予測は立てられている。よって、非医療機器の場合の法規制の調査をしている。 ● 現地にない機器のため、知見がない。病院より販売店が情報を持っている。		
難しかった点、解決の方向性	● 非医療機器であるため、必要な規格を把握することが難しい。 ● 介護ロボット自体が新しく、法規制が明確でない。バッテリーや充電器付属の機器に必要な規制は販売店を通じて情報収集できるが、ロボットの知見がクリティカルになっていない。		
今後のアクション	● 以下のように、非医療機器であっても流通販売等に必要な規格を社内で洗い出し、整理していこうとしているところである。 安全関連：CPS規制、環境関連：廃棄物管理規制、通信関連：IMDA認証、認証・マーク：Safety Markは対象外		

国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● 先行調査で非医療機器であるだろうという予測は立てられている。よって、非医療機器の場合の法規制の調査をしている。 ● 現地にない機器のため、知見がない。病院より販売店が情報を持っている。		
難しかった点、解決の方向性	● 非医療機器であるため、必要な規格を把握することが難しい。 ● 介護ロボット自体が新しく、法規制が明確でない。バッテリーや充電器付属の機器に必要な規制は販売店を通じて情報収集できるが、ロボットの知見がクリティカルになっていない。		
今後のアクション	● 以下のように、非医療機器であっても流通販売等に必要な規格を社内で洗い出し、整理していこうとしているところである。 安全関連：機器指令、低電圧指令、EMC指令 環境関連：WEEE指令、RoHS指令 通信関連：RES指令 輸送関連：梱包材及び梱包廃棄物指令、認証・マーク：CEマーク		

国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● 先行調査で非医療機器であるだろうという予測は立てられている。よって、非医療機器の場合の法規制の調査をしている。 ● 現地にない機器のため、知見がない。病院より販売店が情報を持っている。		
難しかった点、解決の方向性	● 非医療機器であるため、必要な規格を把握することが難しい。 ● 介護ロボット自体が新しく、法規制が明確でない。バッテリーや充電器付属の機器に必要な規制は販売店を通じて情報収集できるが、ロボットの知見がクリティカルになっていない。		
今後のアクション	● 以下のように、非医療機器であっても流通販売等に必要な規格を社内で洗い出し、整理していこうとしているところである。 安全関連：ANSI/RIA R15.06、ANSI/UL 1740 通信関連：FCC、輸送関連：統一梱包及び表示規則、認証・マーク：NRTL認証（対象外）		

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	● 在宅/施設介護事業者向けに、現地代理店と一緒に法人営業を想定する。 まずはニーズの詳細な把握、適切な価格を設定した後に、マーケティングプランを作成する。 ● 規模が大きい当社の子会社がマレーシアにあり、シンガポールにはマレーシアのスタッフが赴いている。 ● アジアでは当社はマレーシアに先行して導入している。マレーシアにおける相談役・パートナーが労災保険機構であり、腰痛予防策を講じる機関であるため、価格帯が高くてもうまく販売できている。隣国マレーシアに子会社があることで、シンガポールで現地の文化や情報、ニーズの調査をしていく際の拠点になりうるため、個別に代理店を選定しなければならないという点はあるものの、シンガポールに展開していこうとする時に非常に有益である。よって、マレーシアの現地拠点スタッフとともに、先行して腰タイプを利用しているマレーシアの現地組織にヒアリングすることが有効である。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか 現地介護事業所による使用後の感想やマレーシアの労災機構の話から、腰痛予防という点で現地のニーズはある。 また、機器サイズも国内展開のメインサイズ（日本人人口95%をカバー）であるSサイズで概ね展開できるということが、現地調査の結果からわかった。（Mサイズもニーズはある。） ■ 価格：どのような価格で販売するか 現地調査結果及びマレーシアでの調査結果では、以下のような声があった。 ・ 安ければ安いほどよいが、6万円という価格が高すぎるという感覚はない。 ・ 訪問介護の事業者がレンタルし、1台を複数人が使うのであれば、高価であるものの、非現実的な金額ではない。 ・ 介護利用と自立支援の2つの領域で使えるのであれば、月額レンタル6万円を補助金なしで導入できる施設は十分にあると考える。 まずはトライアルを重ねて検証したい。 ■ 流通：どのような販路で販売するか 現地調査の際に、ids MED本社（アジアで最大の医療機器、消耗品、サービスの統合ソリューション プロバイダー）と販売方法について打合せを行っており、流通チャネルは当該企業を中心としていく予定である。 また、シンガポールの検証パートナーが病院であるため、そこからのネットワークも期待できる。 ■ 販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか 上記の価格感への反応等も踏まえ、介助者の腰痛予防のほか、高齢者自身の自立支援に資する方向で売り出す可能性についても考えていく。 なお、こうした新機器の導入補助金を獲得するための申請は、シンガポール現地の施設でデータを取得し、現地代理店経由で当局に申請する仕組みとのことであったため、補助金獲得と合わせて検証を実施する予定である。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	● ボーフム健康科学大学との連携を、マーケティングにおいても主軸とする。 ● 同大学と連携することで現地のニーズに合わせた製品のローカライズに加え、同大学が持つ行政当局へのネットワーク、（当社製品の導入先として想定している）訪問介護事業所とのネットワークも活用することができ、介護保険制度への適用をにらんだ製品展開や販路の開拓にもつながる。 ● なお、ボーフム健康科学大学と協力し、介護費用の削減メリットがあるというデータの取得により介護保険適用の機器に該当するように、具体的なデータの取得を目指した仮説設定などを検討していく。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか 現地の価値観として、「人の手による介護」を重視している。 リフトも併用しつつ、そこにはない人の手へのニーズがある。 また、腰痛が大きな社会問題であり、介助者の腰痛軽減のニーズは大きい。 一方で、当社製品にはS、Mの2サイズがあるが、腰回りと足の長さのバランスが日本人と異なることから、腰はSサイズでよいものの足はMサイズ、またその逆など、サイズ感が日本と異なるため、製品のローカライズを検討していく。 ■ 価格：どのような価格で販売するか レンタル価格は6万円程度から下げること考えていない。 高付加価値を提供していくものと考えている。 ■ 流通：どのような販路で販売するか 代理店を探していくが、ドイツは医療・医療機器の中心的な国であり、販売代理店は保険や制度が適用されていない新しい機器は新規で扱いたがらない傾向にある点が留意点である。 ■ 販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか 現地の状況は、介護者不足であり、海外からくる移民を活用している状況である。 介護事業所等の予算的な厳しさもあり、介護保険に乗っていくことがやはり導入力を高めると考える。 パートナーの大学の教授等と検討し、どのようにデータを増やし、介護費用削減メリットがあることを出していけるのかについて、時間をかけても明らかにしていった方がよいと考え、その方向性を軸にしている。 まずは、職場での労働安全を促進する労働安全衛生局の補助金の獲得を目指していく。 当社製品を使うことで怪我予防、疲労軽減につながるとして、補助金を得られるように努力していきたい。 また、社会経済的に費用を削減できるというようなデータの示し方もある。 労働衛生（腰痛を含む。）を向上させるという観点で、効果を示す信頼性の高いデータを作成する必要がある。パートナーであるボーフム健康科学大学との打合せにより、保険や補助金などの対象になるために、個人の行動予防、生活環境における健康増進・予防メリット、職場の健康増進の3つのエリアで効果検証を示す仮説を立てている。今後出てくるデータにより、どの仮説を検証するかを決めていく。		

国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	● 米国の460,000のHome care providerのうち10%を装着型ロボットの潜在顧客とする。当社として10年間で4%に当たる1,800事業所への導入（各2台）の導入を目指す。 ● 現地調査にて介護機器へのニーズ状況を確認し、西岸部にある当社拠点を軸に販売を展開していくことを検討する。 ● 保険適用、また、現地の訴訟文化も鑑みて、患者の移乗支援とそれにかかる介助者の腰痛軽減が雇用側にとっての訴訟リスク減につながる方向性も検討する。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか 介助者の腰痛軽減自体はもとより、介護を行う従業員の健康を維持するための道具として介護施設の経営者が導入できるかどうかという観点も現地にはある。米国では従業員の怪我予防を十分に行わなかったという観点から、経営者が訴訟される場合があるため、その対策製品としても売り出せる可能性がある。一方で、介護者も患者も体型が様々であり、サイズフィット感が懸念点である。 ■価格：どのような価格で販売するか レンタル価格6万円について下げる方針はない。 よい製品は価格が高くて売れる風土を現地調査で感じた。 ■流通：どのような販路で販売するか 米国でも家族でケアをする人が多いため、個人で使える方が普及する、よいものであればいくらであっても買うという富裕層をターゲットにし、当社拠点から機器を持って施設を回って営業・販促していくことを考えている。 ■販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか 介助者の単なる負担軽減であるなら、関わるのは労災保険である。腰への負担軽減により、導入している施設の労災保険料が減るなどのインセンティブがあれば普及すると思うが、これには労災保険会社が求める高い信頼性のあるデータが必要で、具体的にこういったデータが必要となるのか、答えを示してくれるものではない。とはいえ、通常の訪問介護事業は介護者の離職率が著しいため、身体負担の軽減による離職予防という観点で、営業活動を開始していく。労災保険料が減るなどのインセンティブを実現するためにデータを取得して労災保険会社にアプローチをして行くことを中期的には考えたい。 よって、マーケットの導入方法としては、まず富裕層向けの施設から売っていく。富裕層向けの施設では、介助スタッフも非常に大事にされているため、そのようなところは保険関係なく、導入してもらいやすいと考えている。一方、在宅では家族が介護をするケースが多く、その家族の健康維持のためにB to Cの販売もできる可能性があると考えている。自立支援用途も含むことができる、使う側としては1つの機器で複数の問題に対応できる。ただし、自立支援用途まで含めた場合の規制上のハードルを含め、B to Cでの販売展開オペレーションには時間がかかるため、今後、事業を進めながら検討していく。		

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
代理店の探索方法	● 当社のマレーシアにある拠点がシンガポールを管轄しているため、今回の展開以前にも、現地の情報等はある程度把握できていた。その中から当社拠点を通じて話ができている現地代理店と協業する。 ● 現地調査の際に、ids MED本社（アジアで最大の医療機器、消耗品、サービスの統合ソリューション プロバイダー）と販売方法について打合せを行った。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	● ids MED本社との打合せにおいては、販売方法は、買戻条件付き販売で実施予定となった。デモ機体の送付とその保管の打合せを実施した。 契約書については、代理店の法務担当の確認待ちの段階までできている旨を確認した。 保険制度の確認なども行い、Senior's Mobility and Enabling Fundという補助金（詳細は下記）の情報を得た。 なお、シンガポールジェネラルホスピタルとの研究に取り組むにあたり、同組織にも情報共有をしてほしい旨の要望があった。 上記を踏まえた感触として、欧米に比べて同国はマーケットが小さいため、独占契約を希望している印象である。メンテナンスほか使用時の質問などにも対応できるかはマーケット規模によるようだ。 メンテナンスはすぐに対応可能だが、使用に関するの質問などは、1年間は当社で実施してほしい旨の要望があった。 ● 介護保険制度が日本と異なっており、国が60歳以上の人に現金給付をする。これについて、介護支援機器として登録する必要はなく、個人が在宅で購入する際に現金給付から購入をできるということである。よって、保険制度の適用により機器自体の価格が下がるわけではない。 ● 上記を踏まえ、補助金の活用を考えている。 Senior's Mobility and Enabling Fundという補助金であり、以下の条件に該当する60歳以上の高齢者が福祉機器、在宅介護・医療での消耗品などの購入等をする際、最大90%まで支給される。対象条件は、世帯月収が\$2,000以下で、介護施設に入居していない、などの条件があり、申請する機器については、医師など医療関係者からの評価が必要である。 よって、シンガポール総合大学を検証パートナーとし、訪問介護／医療サービス事業者2社と、6か月間の検証プロジェクトを実施する。 （2023年5月から10月まで） 検証結果を取りまとめたうえで、Senior's Mobility and Enabling Fundに機器登録を実施する（2023年12月までを目標としている。）。 そして、2024年1月以降、このファンドを使った利用が可能になることを想定する。ただし、この補助金の対象機器と比較すると当社製品は高額なため、価格を下げる必要が出てくると考えている。 ● なお、上記を検討はするものの、当社はどちらかというと、訪問介護事業者に機器を提供し、サービスの中で機器を使ってもらうこと（B to B to C）をメインに売上げを立てることを想定し、上記の補助金（Senior's Mobility and Enabling Fund）の取得を目指している。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
代理店の探索方法	● 今回の事業パートナーであるHochschule für Gesundheitは複数の介護事業所とネットワークがあるため、研究やその結果を通して導入施設候補となるよう働きかける。 ● 上記に加え、同国には当社の拠点もあるため、特に当初については、代理店が決まらなかった場合に、同社拠点から機器を持って介護事業所に出向き、営業・販促していく選択肢もある。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	● 腰タイプの効果を確認した後、初期段階の購入者に対しては、直営での販売を実施する（営業スタッフを増員した。）。民間・公的の介護事業所に一斉ダイレクトメールでデータ結果を知らせると同時に、営業を実施する。適切な展示会を選び、展示を実施しながら代理店を探す。 ● 中長期的には、介護者の負担軽減だけでなく、介護費用削減を実現できることを示すデータを収集した後、介護業界団体、介護保険会社、年金機構、労働安全衛生関連などに提言を行なっていく。 ● 当社は現地に子会社があるのでまだよいが、海外の肌感覚としては、旨味があるかどうかによって代理店の興味の示し方が違う。代理店から売りたい数多い会社の中の1社として見られる。ドイツは特に、医療機器・非医療機器を含め強い市場であるため、ドイツで売りたいメーカーは多い。代理店は、保険や制度に乗っていない新しい機器は手をつけたがらない。制度に乗るとやはり代理店が手を上げてくれやすく（代理店が見つかりやすく）なる。 ● 介護事業所等の予算的な厳しさもあり、介護保険に乗っていくことがやはり導入力を高めると考える。 まずは、職場での労働安全を促進する労働安全衛生局の補助金の獲得を目指していく。当社製品を使うことで怪我予防、疲労軽減につながるとして、補助金を獲得していきたい。パートナーであるボーフム健康科学大学との打合せにより、保険や補助金などの対象になるために効果検証を示す仮説を立てており、今後出てきたデータにより、どの仮説を検証するかを決めていく。 ● 大学自体が介護事業所のネットワークを持っており、検証後すぐ販売できるチャンネルを持っている。加えて、その介護事業所が提携している代理店についても、検証結果がよければ紹介してくれるという話を大学からいただいた（現在、すでに紹介してもらっているわけではない。）。		

国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
代理店の探索方法	● 米国の当社拠点と協業していく。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	● 当社製品は、介護支援用途の場合はDMEに含まれる可能性が高い。しかし、訪問介護を行う企業が介護者の怪我を予防するために使われる場合、用途が同じでも個人の健康保険ではカバーされない。さらに自立支援用途も考慮すると、利用する側からみて、どの保険を活用してレンタルコストを払うのがかなり複雑になる。必要に応じて、介護側と介護される側に使い分けられる当社製品の特徴は、いままでにないコンセプトであるので、どう扱われるのかの判断が難しいと考える。 ● 介護保険は医療保険に含まれ、介護施設（Nursing Home及びAssisted Living Facility）と看護施設（Skilled Nursing Facility）で扱いが変わってくる。医療行為をしない介護施設では、リフトなどのDMEは、個人の医療保険で一部又は全額負担し、個人が介護施設に持ち込む。つまり施設は購入しない。一方、看護施設は、DMEの使用も保険の負担額に含まれているため、看護施設自体がDMEを用意、独自に購入しなくてはならない。当社製品も認可されれば保険により取り入れられるが、DMEは患者に対して何らかの医療目的が必要であり、認可には高い信頼性のあるデータが求められる。介助者の単なる負担軽減を目的とするなら、関わるのは労災保険である。 ● 腰への負担軽減により、導入している施設の労災保険料が減るなどのインセンティブがあれば普及すると思うが、これには労災保険会社が求める高い信頼性のあるデータが必要である。 ● まず何台かを自ら（当社拠点から）販売してから、（代理店決定のための）条件を考えていくことがよいと思う。売れるものであれば、代理店はついてくると思っている。介護支援のロボットは日本ですら市場を開拓しきれていない。目新しいものを売ろうとするときは、リスクを軽減するのは難しい。ある程度成果を出した後に、成果をもって代理店と一緒に進んでいくことがよいと考えている。		

介護施設・訪問介護

看護施設

あくまで介護であり、
注射などの医療行為は外部の医者や看護師が行う

リフトなどのDurable Medical Equipmentは個人の医療保険（Medicare Plan B か民間医療保険）が一部もしくは全額負担し、個人が介護施設に持ち込む

HAL腰タイプもリフトと同様なDMEだと認可されれば同じ形で保険により負担される

DMEは患者に対し何らかの医療目的があることが必要で、認可されるには高い信頼性のあるデータが求められる

個人の医療保険（Medicare Plan A か民間医療保険）が入院中の費用を負担する。入院中のDMEの使用も保険の負担額に含まれているので、看護施設はDMEを独自で購入する

患者が必要とされるDMEは看護施設が用意しないといけない

HAL腰タイプもリフトと同様なDMEだと認可されれば看護施設も取り入れる必要が出るかもしれないが、医療目的がリフトと同じならどちらかで済むと思われる

8 アフターサービス体制の構築 | CYBERDYNE株式会社

国・地域	シンガポール	機器の種類	装着移乗
アフターサービス対応可能な代理店の探索方法	● 代理店で実施する。代理店で対応できない内容は、マレーシア子会社にて対応する。現地パートナーであるシンガポールジェネラルホスピタル（SGH）も機器の保管場所など提供を申し出てくれている。		
制度上、求められる体制	● シンガポール薬事当局（HSA）には、メーカーのアフターサービス（メンテナンス）を規定した項目はない。一方で、有害事象については、プロトコルがある。 https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/adverse-events		
具体的な対応策とその理由	● アフターサービス（メンテナンス）という意味では、現地代理店とマレーシア修理拠点が連携して対応する。 ● 有害事象に対しては、現地代理店、本社の薬事担当とが協力して対応する体制である。		
国・地域	ドイツ	機器の種類	装着移乗
アフターサービス対応可能な代理店の探索方法	● 代理店は見つからなかったが、3年目までの販売予測台数であれば、ドイツ子会社で対応できるため、代理店が見つからなくても事業は開始できる。		
制度上、求められる体制	● 最低1施設2台を導入した場合、最大300台前後販売できると考える。		
具体的な対応策とその理由	● 最低1施設2台を導入した場合、最大300台前後販売できると考える。		
国・地域	米国	機器の種類	装着移乗
アフターサービス対応可能な代理店の探索方法	● 代理店は見つからなかったが、3年目までの販売予測台数であれば、米国子会社で対応できるため、代理店が見つからなくても事業は開始できる。		
制度上、求められる体制	● 自立支援用途の場合、医療機器になりFDAによるアフターサービスの規制はあるが、介護支援用途の場合はそのような規定項目はない。		
具体的な対応策とその理由	● カスタマーサポート、メンテナンス、リコールなどについては現地子会社と連携して対応する。		



株式会社 F U J I

移乗サポートロボットHugの海外展開計画の検証を 目的とする研究

重点分野	非装着移乗
機器名	Hug T1
進出国・地域	米国、ドイツ

国・地域	米国・ドイツ	機器の種類	非装着移乗
全体を通して	◆ニーズの把握 → エンドユーザーへヒアリング、日本と同じ悩みの存在 一人一人がどこに問題を抱えているかを聞き、介護者の腰痛の存在、体格、住宅環境の観点から仮説を立て検証。日本と同じ悩みを抱えている人の存在を確認し、製品の核心的な価値が理解されると確認できた。高齢者体格について、将来の大型機種の開発検討が必要。 ◆医療機器申請 → 他国進出時に揃えた書類の活用を検討 過去に他国進出時に取得したその国の第三者評価レポート等は、進出予定の対象国向けの必要書類と無関係ではなく、エビデンスとして活用可能。認証にかかる費用を抑える手段になり得る。 ◆販路の確保、アフターサービス → 介護機器の取扱業者の存在を確認 在日本の調査会社を通じ介護用品の販売代理店のリストを入手し、介護機器の取扱業者の存在を確認した。また、修理部門も併せ持っている販売代理店に優先的にアプローチする。分解を伴う主要な部品の交換についても手順を準備。		
米国	◆競合環境の分析 → 広義の類似品を確認、ECサイトを活用 似た機能・結果（人を持ち上げて移乗させる）をもつ広義の類似品として、米国ではつり上げリフト、スタンディングリフトがある。介護機器専門のECサイト上の情報より価格やレビューを確認した。 ◆医療機器申請、競合環境の分析 → 既登録の類似品を把握 厳密な意味での競合品は存在しない。他方、医療機器認証の手續上は、既登録の類似品の存在を前提に、通常必要となる手続きが不要になる場合があるので、広義の類似品を把握することに意味がある。 ◆販路の確保 → 流通経路を把握、米国は日本より単純 調査・ヒアリングにより米国の流通経路を把握。米国の介護保険制度は日本と大きく異なり、流通経路（メーカー→販売代理店またはリース会社→エンドユーザー）が日本よりも単純。		
ドイツ	◆ニーズの把握、競合環境の分析 → 類似品の声を聞き当社製品の価値を確認 当社製品は、小型のため狭いスペースで使用可能で速やかな移乗が可能。ヒアリングではドイツで流通する吊り型リフトは「大きすぎる」「時間がかかる」といった声を確認した。 ◆医療機器申請 → 必要とされる規格を確認 CEマークのために必要とされる欧州域内規格や関連国際規格を確認。品質管理、リスク管理、表示、刺激性試験、電気製品の安全性など。 ◆販路の確保 → 流通経路を把握、ドイツでは日本と近い流れが存在 調査・ヒアリングによりドイツの流通経路を把握。ドイツでは、介護保険を前提とした日本における基本的な流れ（市町村による要介護認定→居宅支援事業所でケアプラン作成→機器をレンタル）と近い流れが存在。		

国・地域	米国	機器の種類	非装着移乗
ニーズの仮説とその理由	● 当社製品の用途は、日本での実態で言うと、①トイレ、②脱衣、③その他の順に使用頻度が高い。介護者の腰痛をなくすることが目的。既に進出済のアジア諸国に進出する際もこれら用途のみを想定していた。 ● 当社製品の核になるのは、介護者の身体的負担の重さ（一人で持ち上げる）による不可能を可能にすること。日本と同様に介護者の腰痛が存在するのではないかとの仮説を立てた。 ● また、体格の違いや文化の違いにより発生するまたはしない腰痛があるかもしれない、住宅環境面でも、絨毯敷きといった障壁があるかもしれない。 ● そこで、当社製品を目の前で説明し、エンドユーザーに実際に使用してもらい、ヒアリングを通じて、当社製品のニーズについてフィードバックを得て、当社製品がどのように活用可能かを見極めたい。		
ヒアリング対象先と選定理由	● 2023年3月にヒアリング調査を行った。対象者は、日本でのエンドユーザー（介護施設における被介護者）に準ずる人として、在宅におけるエンドユーザーを想定した。 ● 調査会社とのやりとりの中で、介護施設の事業者団体の存在を確認できなかった。また、在宅介護者にリーチしたかった。このため、事業者団体ではなく、一人一人に対してどこに問題を抱えているかを聞く場とした。 ● なお、過去（2022年12月）にダラスの障害者向け展示会（Abilities expo）に出展した際、同様の内容を使ってヒアリングを行った。この時は、来場していた介護者側の人（障害者の家族、病院の看護師、福祉機器販売業者、理学療法士など）を対象に行い、「腰痛があるから試させてほしい」との声を聞き、ニーズの存在を既に理解していた。 ● 今回は、在宅でのエンドユーザーのうち、被介護者を対象とすることができた（家族の同行もあり）。介護を受けているが立ち上がりも歩きも自らできる被介護者（当社製品の対象外）を除外した。対象者全員が杖や介護者の助けにより歩行する人であり、病気のため立ち上がりが難しい人（当社製品の使用を特に想定している人）にも試すことができた。 ● ヒアリング対象者数は8名、一名あたり所要60分。定性調査であり、一人ひとりの具体的な話を聞くことを目的とした。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● 「移乗ができてこれはよい」「起立するときに使えるのでよい」との意見を聞いた。日本と同じように移乗ができることが確認できた。腰への負担は存在し、核となる価値の存在を確認できた。 ● 当社製品を見たときに「これを一人で扱うことができないのか」と言った被介護者が2名いた。「迷惑をかけたくない」「自分でやりたい」という自立心・在宅志向がうかがえた。日本より在宅割合が高いことを知っていたが、訪問介護ですら断る、一度Nursing Homeに入っても嫌がって家族が連れ戻すといった象徴的な事例を確認できた。 ● 現状の仕様で大半の対象者がカバーできること、将来に向けて大型機種の開発の検討が必要であることを確認した。 ● 環境面としては、絨毯敷きの住宅を心配していた。対象者からは、家の中は物が多かったり、歩行器を使っているのに絨毯を敷きっぱなしの家庭もあり、在宅介護にあたって環境整備をしていない家庭の存在を知った。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
ニーズの仮説と その理由	● 当社製品の用途は、日本での実態で言うと、①トイレ、②脱衣、③その他の順に使用頻度が高い。介護者の腰痛をなくすることが目的。既に進出済のアジア諸国（韓国、香港、中国）に進出する際もこれら用途のみを想定していた。 ● 当社製品の核になるのは、介護者の身体的負担の重さ（一人で持ち上げる）による不可能を可能にすること。日本と同様に介護者の腰痛が存在するのではないかとの仮説を立てた。 ● また、体格の違いや文化の違いにより発生するまたはしない腰痛があるかもしれない、住宅環境面でも、絨毯敷きといった障壁があるかもしれない。 ● そこで、当社製品を目の前で説明し、エンドユーザーに実際に使用してもらい、ヒアリングを通じて、当社製品のニーズについてフィードバックを得て、当社製品がどのように活用可能かを見極めたい。		
ヒアリング 対象先と 選定理由	● 2023年2月にヒアリング調査を行った。対象者は、日本でのエンドユーザー（介護施設における被介護者）に準ずる人として、在宅におけるエンドユーザーを想定した。 ● 調査会社とのやりとりの中で、介護施設の事業者団体の存在を確認できなかった。また、在宅介護者にリーチしたかった。このため、事業者団体ではなく、一人一人に対してどこに問題を抱えているかを聞く場とした。 ● 対象者のスクリーニングにあたって、在宅でのエンドユーザーのうち、被介護者に話を聞きたいと調査会社に相談したものの、対象を絞りすぎると集まらないと判明し、介護者を対象とすることとなった。また、介護を受けているが立ち上がりも歩きも自らできる被介護者（当社製品の対象外）を除外した。 ● ヒアリング対象者数は6名、一名あたり所要90分。定性調査であり、一人ひとりの具体的な話を聞くことを目的とした。		
ヒアリングで 得られた情報、 仮説と異なる 示唆	● すべての対象者から「役に立つ」「価値がある」と褒めてもらった。日本の展示会等ではロボット、テクノロジー、自動、モーター、光ること等がすごいと言われるが、「役に立つからよい」「自分の介護を助けてくれる点でよい」とのことで、価値が認められたと考えている。 ● 体格が大きい被介護者を想定していたが、総合すると大体は現状（日本と同様）の100kgの仕様で問題ないという声だった。ただ、6名のうち2名から、高齢者の大型化が始まっているので、今後のために140kg位の仕様もあった方がよいのではないかと感想を得た。 ● 現状の仕様で大半の対象者がカバーできること、将来に向けて大型機種の開発の検討が必要であることを確認した。 ● 環境面としては、絨毯敷きの住宅を心配していたものの、6名のうち3名の在宅介護者はバリアフリー住宅に住んでおり、改修や引越により住んでいる例も見られ、介護者にとってバリアフリー住宅が常識に近いと確認できた。		

国・地域	米国	機器の種類	非装着移乗
競合機器とその流通状況	● 当社製品は、重心移動によってベルトやスリングシートを使わずに起立させることができ、立位を保ったまま移乗を行えるとの特徴を持つ移乗支援機器である。同じ形・原理で動く機器の流通は確認できず、この形の機器の認知度もほぼないことがわかった。 ● ただし、広義の類似品としては、似た機能・結果（人を持ち上げて移乗させる）をもつ機器として、つり上げリフト、スタンディングリフトがある。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 介護機器専門のECサイト（※）上の情報より、広義の類似品をリストアップした。掲載されていたつり上げリフトやスタンディングリフト十数種類（いずれもレビュー評価が5段階中4以上）の価格やレビューを調査し、価格帯は1,200～3,300ドルと確認した。レビューで指摘されている点として、「カーペットに対して動作がしづらい」が最も多く、これはヒアリングの内容と一致しており、カーペットの上で介護を行う米国の住環境を示している。また、「重い」「時間がかかる」という意見もあった。リフトの種類は多数あり、日本と同程度存在すると考えられる。販売数については今後調査を行う。 （※）介護機器専門のECサイト「Spinlife」上の「power patient lift」部分 ● また、エンドユーザーへのヒアリングにおいても、対象者8名とその家族と話したが、そのような製品の存在を示唆する情報に行き着かなかった。 ● なお、過去に出展した障害者向け展示会（2012年12月のダラスでのAbilities Expoなど）において、来場者と話したが、そのときも同様だった。		
既存製品に対する当社製品の付加価値	● 当社製品は、立位の状態を保つことができ、衣服の着脱を妨害するベルトやスリングシートがないため、トイレや脱衣の特定場面で必要な移乗と脱衣の作業を同時に支援することができる唯一の機器。また、トイレの場面では着座後に座位の安定にも効果を発揮する。 ● 小型であるため、狭いスペースであっても使用できる。引っ張り上げるのではなく、自然な起立を模擬するため、移乗を支援しながら、自立を促すことができる。また、使用の準備のための時間が少なく、速やかな移乗を実現できる。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
競合機器とその流通状況	● 当社製品は、重心移動によってベルトやスリングシートを使わずに起立させることができ、立位を保ったまま移乗を行えるとの特徴を持つ移乗支援機器である。同じ形・原理で動く機器の流通は確認できず、この形の機器の認知度もほぼないことがわかった。 ● ただし、広義の類似品としては、似た機能・結果（人を持ち上げて移乗させる）をもつ機器として、吊り型リフトがある。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 米国同様にECサイト（※）を中心に競合機器の確認を行った。1,000～2,000ユーロの製品があり、吊り型のもののみが見られた。メーカー・種類ともに発見できた数が少ないため、販売数とともに今後も継続して調査を行う。 （※）ECサイト：「rehashopu.de」「rahm24shop」「sani-fuchs.de」 ● 2023年3月のヒアリングにおいて、対象者6名と話した。ヒアリングでは、そのような製品の存在を示唆する情報に行き着かなかった。 ● 広義の類似品であるリフトが導入されている状況を確認できた。準備の煩雑さや機器の大きさのため使用されていない実態を知ることができた		
既存製品に対する当社製品の付加価値	● 当社製品は、立位の状態を保つことができ、衣服の着脱を妨害するベルトやスリングシートがないため、トイレや脱衣の特定場面で必要な移乗と脱衣の作業を同時に支援することができる唯一の機器。また、トイレの場面では着座後に座位の安定にも効果を発揮する。 ● 小型であるため、狭いスペースであっても使用できる。引っ張り上げるのではなく、自然な起立を模擬するため、移乗を支援しながら、自立を促すことができる。また、使用の準備のための時間が少なく、速やかな移乗を実現できる。 ● なお、広義の類似品である吊り型リフトは、ドイツで介護施設に普及しているものの、ヒアリング対象者からは、異口同音に「大きすぎる」「時間がかかりすぎるので使っていない」との声を聞いた。		

国・地域	米国、ドイツ	機器の種類	非装着移乗
算出方法とその考え方	● 販売台数×単価により売上予測を10か年分算出した。 (販売台数) - 以下の流れで算出した。 対象国の高齢者介護関連市場規模データ(※)を収集し、日本と対象国の高齢者介護関連市場規模の比率を把握した。 当社の日本での販売台数に上記①の比率を乗じて、対象国での当社製品の販売台数を算出した。販売台数は、3年目以降から安定的に増加する想定とした。 (単価) - 日本国内製造の前提で、対象国での販売のための販売費(輸送、規格認証維持、現地カスタマーサービス維持)を踏まえ、一定の営業利益率を想定した単価を用いた。当社が販売代理店に販売する卸売価格という前提。 (※) 米国は、ジェトロの公表レポート「米国高齢者介護関連市場調査」から入手。ドイツは、健康保険組合連合会「公的介護制度に関する国際比較調査報告書」から入手し、エンドユーザーが介護保険受給者の場合と非受給者の場合(後者は前者より購入割合が低いと想定)に分けた上で足し合わせた。		
精緻化のプロセス	● 他の調査項目と同時に収益予測作業を進めたことで、収益予測が徐々に精緻化され、市場規模と収益の見込みを立てることができた。 - エンドユーザーへのヒアリング(定性調査)によって、日本と同じ悩みを抱えている人の存在を確認し、当社製品の持つ核心的な価値を確認できたので、同国での販売可能性に確信を得た。 - 規格認証調査によって、同国で適法に販売する手段について理解が進み、当社製品の販売計画の妥当性が確認できた。 - 流通経路調査によって、介護機器の取扱業者の存在を確認し、適切な販路を設定できる目途がついた。日本と同様の販路の存在を確認できたので、卸売販売として、日本と近い販売価格の検討が可能となった。 ● また、下記の背景情報を確認し、補足的な市場データ(以下に一部を抜粋)を収集したことで、市場が拡大傾向にある状況を踏まえることができた。 - 世界における介護リフトの市場は拡大傾向(2019年3億ドル、2024年見込み5.4億ドル)(Markets and Markets社レポート) - 世界における介護リフトハンドリング市場も拡大傾向(Allied Market Research社レポート)		

国・地域	米国、ドイツ	機器の種類	非装着移乗
調査方法	● 調査会社等は活用せず、社内の専門部署が対応した。		
具体的な調査の実施及び結果	● 製品に対する特許について、日本国内及び進出可能性のある地域（米国、欧州特許を含む）において過去に権利化済。非公開部分はノウハウとして確保済。 ● 広義の類似品（スタンディングリフト）を製造している海外事業者が取得している特許を調査し、当社製品と競合していないかを確認した。これまでのところ先行競合特許は存在しないと把握している。		
難しかった点	● 社内の専門部署が調査をしたため、特段難しい点はなかった。		

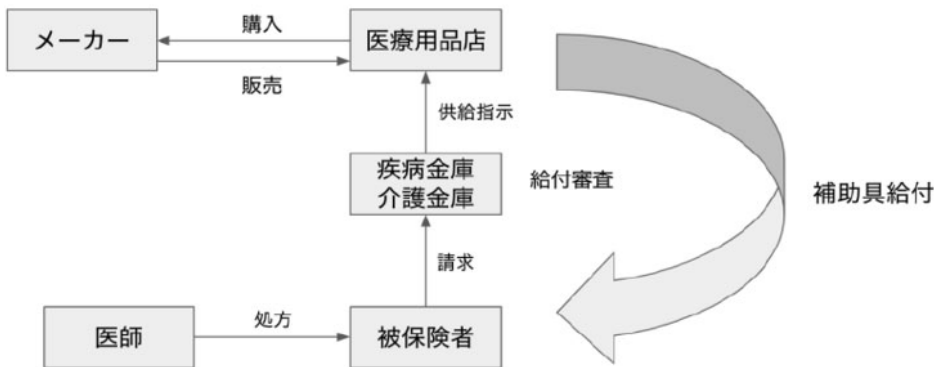
国・地域	米国	機器の種類	非装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● 医療機器認証の仕組みに精通している在米国の調査会社に、医療機器への該当性について確認し、医療機器（クラスⅠ）に該当するとの回答を得た。 ● 規制情報については、品質管理体制の面でFDAのQSR/GMP（※）遵守が必要で、国際規格の認証は必要はないものの、設計・開発記録文書（※）を備えるべきとの回答を得た。 （※）QSR/GMP：製造業者(米国内外含む)・製造販売業者に求められる製造管理・品質管理基準。FDAによる査察の対象となる。 （※）設計・開発記録文書の例：リスク管理計画・手順、リスクマトリックス、医療用電気製品の安全性やユーザビリティの国際規格（IEC60601-11、同62366、同60601-1-6）準拠を示す文書、ソフトウェアの開発・メンテナンス計画やアーキテクチャ・デザイン、検証計画・報告書など。 ● また、過去に中国・香港での医療機器認証の際に必要な測定（第三者評価）をお願いした在中国の会社に、当時の測定レポートを、今回国際規格（IEC、ISO等）や他国規格（UL規格等）の認証を取得する際に、エビデンスとして活用できるかについて確認した。そのまま活用でき、当該部分のレポート提出が不要になる場合があるとの回答を得た。認証にかかる費用を抑える手段となる。		
難しかった点、解決の方向性	● 当社製品は厳密な意味での競合製品は存在しないと認識している。他方で、医療機器認証の手続においては、通常必要となる510(k)手続（※）が既登録の類似品の存在を前提に不要となる場合があるので、その存在を把握するようにしている。 ● QSR/GMPへの準拠方法について対策を模索中。在米国の対応済企業への製造委託、在日本の対応済企業への製造委託、当社国内工場による対応という3つの選択肢の中で、継続調査中。AMEDのMEDIC事業（※）も活用する。 （※）510(k)：市販前届出手続。医療機器認証申請時に必要となる。 （※）MEDIC事業：https://www.med-device.jp/consulting/		
今後のアクション	● GMP対応が必要となる点について、厳密な調査を進め、並行して、国内外の製造委託先候補とも相談を続ける。 ● その上で、必要書類を効率的に揃え、FDA医療機器認証申請を行う。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● 医療機器認証の仕組みに精通している在日本の調査会社に確認し、欧州MDR上の医療機器（クラスI）に該当するとの結果を得た。 ● CEマークのために取得が必要な欧州域内規格（EN規格）等については、品質管理（ISO13485に相当するEN規格）、リスク管理（同14971）、表示（同15223-1）、刺激性試験（同10993-10）、電気製品の有害物質制限（IEC63000に相当するEN規格）のほか、電気製品の安全性の規格（同IEC60601-1、60601-1-2等）についても今後必要となるとの回答を得た。 ● また、過去に中国・香港での医療機器認証の際に必要な測定（第三者評価）をお願いした在中国の会社に、当時の測定レポートを、今回国際規格（IEC、ISO等）や他国規格（EN規格等）の認証を取得する際に、エビデンスとして活用できるかについて確認した。そのまま活用でき、当該部分のレポート提出が不要になる場合があるとの回答を得た。認証にかかる費用を抑える手段となる。		
難しかった点、解決の方向性	● 電波を発する機器では、電波の安全性の認証（IEC等）が必要となる。認証されている部品（購入品）の使用を求められ、安い部品だからといって部品の取得規格の状況を確認せずに購入すると、完成品の認証をとれなくなる場合がある。当社の場合、過去に「燃えないよう難燃性の素材にしない」とや、表示（取扱説明書の記載方法など）について認証機関から指摘を受けたことがあったが、過去の経験から、商品の設計段階から部品レベルでの意識をもって対応している。 ● 今回の調査では、調査会社に守備範囲があり、CE認証に特化した会社、CE以外に特化した会社などがあり、2－3件電話してすぐに決まるものではなく、調査依頼内容に一致する調査会社を見つけるのに長期間を要した。地道に試行錯誤する必要がある。		
今後のアクション	● 当社製品の具体的な特性を踏まえて、欧州のMDRを中心に、準拠が必要な事項の厳密な把握を進める。 ● その上で、必要書類を効率的に揃え、CEなど必要な医療機器認証申請を進める。		

国・地域	米国	機器の種類	非装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	● 今回、当社製品のエンドユーザー（被介護者及び介護者）に対するヒアリング調査を実施し、目の前で試してもらい、製品の核となる価値（介護者の腰痛をなくす）が理解される様子を確認し、マーケティング戦略検討の材料を得た。また、過去には障害者向け展示会でもヒアリングを実施し肯定的な反応を得ており、高齢者だけでなく障害者や退役軍人もエンドユーザーになるとの示唆を得ている。 ● 流通経路調査として、調査会社に依頼して、介護用品の販売代理店のリストを得た。 ● 過去には障害者向け展示会でも発信し、エンドユーザーや流通業者にも知ってもらった。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか ・ 今回のヒアリング結果により、日本と同様の腰痛の存在を確認し、当社製品の核となる価値の存在とニーズを確認できた。 ・ 現状の仕様で大半の対象者がカバーできること、将来に向けて大型機種の開発の検討が必要であることを確認できた。 ■ 価格：どのような価格で販売するか ・ 過去の調査結果及び今回のヒアリング調査では、対象者から「～千ドルくらいであれば購入しやすい」との意見を聞くことができ、価格設定の際のヒントとなった。 ・ 日本と同様の卸売の販路の存在を確認できたので、日本と近い販売価格の検討が可能となった。今後、価格設定を精緻化していく予定。 ■ 流通：どのような販路で販売するか ・ 調査会社による流通経路調査により、類似品（リフト）や介護用品の取扱業者（販売代理店）の存在を確認し、日本と同様に適切な卸売販路を設定できる目途がついた。 ・ 今後、販売代理店リスト記載の企業にアプローチしていく。日本国内では、販売代理店から「製品のここを直したほうがよい」など協力を得られた経験があるため、そのような支援をしてくれるパートナーを探す予定。 ■ 販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか ・ 当社製品の類似品（リフト）について、インターネット上の製品のサイトやECサイトを確認し、どんな機器かを把握し、どのような写真・説明を載せて誰に訴求しているかを確認できた。 ・ 当社製品の存在は全く知られていないため、今後、対象国内で流通しているリフトなどの宣伝方法を調査することで宣伝の方法を探索する。また、展示会への出展などを通して各ステークホルダーへの露出を行う。さらに、販売店や大型の顧客へのアプローチ方法をどのように行うかを探る予定。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	● 今回、当社製品のエンドユーザー（被介護者及び介護者）に対するヒアリング調査を実施し、目の前で試してもらい、製品の核となる価値（介護者の腰痛をなくす）が理解される様子を確認し、マーケティング戦略検討の材料を得た。 ● 流通経路調査として、調査会社に依頼して、介護用品の販売代理店のリストを得た。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか ・ 今回のヒアリング結果により、日本と同様の腰痛の存在を確認し、当社製品の核となる価値の存在とニーズを確認できた。 ・ 現状の仕様で大半の対象者がカバーできること、将来に向けて大型機種の開発の検討が必要であることを確認できた。 ■ 価格：どのような価格で販売するか ・ 過去の調査結果及び今回のヒアリング調査では、「～千ユーロくらいまでは出すのではないか」といった声を聞くことができ、価格設定の際のヒントとなった。 ・ 日本と同様の卸売の販路の存在を確認できたので、日本と近い販売価格の検討が可能となった。今後、価格設定を精緻化していく予定。 ■ 流通：どのような販路で販売するか ・ 調査会社による流通経路調査により、類似品（リフト）や介護用品の取扱業者（販売代理店）の存在を確認し、日本と同様に適切な卸売販路を設定できる目途がついた。 ・ 今後、販売代理店リスト記載の企業にアプローチしていく。日本国内では、販売代理店から「製品のここを直したほうがよい」など協力を得られた経験があるため、そのような支援をしてくれるパートナーを探す予定。 ■ 販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか ・ 当社製品の類似品（リフト）について、インターネット上の製品のサイトやECサイトを確認し、どんな機器かを把握し、どのような写真・説明を載せて誰に訴求しているかを確認できた。 ・ 当社製品の存在は全く知られていないため、今後、対象国内で流通しているリフトなどの宣伝方法を調査することで宣伝の方法を探索する。また、展示会への出展などを通して各ステークホルダーへの露出を行う。さらに、販売店や大型の顧客へのアプローチ方法をどのように行うかを探る予定。		

国・地域	米国	機器の種類	非装着移乗
代理店の探索方法	● 在日本の調査会社より、類似品（リフト）や介護用品の販売代理店リストを得た。この中から、アフターサービスも兼ねて対応できる代理店を優先して探索する。 ● 市場規模の調査を通じて、代表的な流通業者の調査を行った。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	● 調査会社による流通経路調査を行い、米国における介護用品の流通構造を調査した。 ● 米国では、介護保険制度がないので、流通構造が単純。メーカー→代理店またはネット販売店→エンドユーザー、あるいは、メーカー→リース会社→エンドユーザー。 ● 代理店とは、大手で都市ごとに支店を持つ販売店であり、ネット販売店は小規模な販売店である。 ● リース会社は、介護保険がからんでいない点で日本の貸与事業所と異なる。 <pre> graph LR A[メーカー] --> B[代理店] A --> C[ネット販売店] A --> D[リース会社] B --> E[顧客] C --> E D --> E </pre> ● エンドユーザーへのヒアリングにおいて、エンドユーザーの購入実態や保険償還について状況を確認した。 ● 「類似機器（リフト）の導入、杖や歩行器購入の際、補助なしで自費で購入した」との話を聞く一方で、保険給付を受けて購入やレンタルしたとの話を聞くことができず、自費での購入が主流である状況を確認できた。 ● 民間保険会社を使う場合、「保険のプランによって、この機器、薬、サービスはカバーされた（またはされなかった）」という話を聞き、公的保険によるカバーよりも民間保険によるカバーが主流である状況、保険にカバーされるためにはその民間保険会社に認定される必要がある状況を確認できた。 ● 今後、これらを踏まえて在宅向けの保険適用の有無についてさらに確認するとともに、在宅向けのリース展開、代理店からの自費購入を念頭に入れた販売の体制を整える方向で進む計画。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
代理店の探索方法	● 在日本の調査会社より、類似品（リフト）た介護用品の販売代理店リストを得た。この中から、介護保険の保険給付を受けたレンタルに対応しており、アフターサービスも兼ねて対応できる代理店を優先して探索する。 ● 市場規模の調査を通じて、代表的な流通業者の調査を行った。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	● 調査会社による流通経路調査を行い、ドイツにおける介護機器の流通構造を調査した。 ・ドイツでは、介護保険制度があり、介護認定プロセスにより介護度が決まる点で日本と同じであることを確認できた。 ・主体や名称は違えども、日本における基本的な流れ（市町村による要介護認定を受ける→居宅支援事業所でケアプラン作成→機器をレンタル）とほぼ同じ流れが存在することを確認できた。 ・また、ネットによる介護用品の流通量が増えているという情報を得ることができた。  <pre> graph TD M[メーカー] -- 購入 --> MS[医療用品店] MS -- 販売 --> M MS -- 供給指示 --> DI[疾病金庫 介護金庫] I[医師] -- 処方 --> B[被保険者] B -- 請求 --> DI DI -- 給付審査 --> A[補助具給付] </pre> ● エンドユーザー（被保険者）へのヒアリングでは、どんな手続きを踏んで製品を入手したかについて、医師の処方を受けて、給付審査機関（疾病金庫・介護金庫。民間もあり）によりカバー（一部だけあるいは全部）が決まった後に、介護保険給付を受けて製品を入手するとのプロセスが存在することを確認でき、上記流通経路調査と一致する内容を確認できた。 ● また、医療用品店について、ザニートハウス（貸与事業者）を訪問し、介護保険を受けた上で購入やレンタルがされている実態を確認できた。 ● 今後、これら介護保険制度と流通経路を踏まえて、まず、介護保険の仕組みについてより深く調査をするとともに、民間の健康保険においても補助を受けることができないかの可能性を模索していく。		

国・地域	米国、ドイツ	機器の種類	非装着移乗
アフターサービス 対応可能な 代理店の 探索方法	● 販路確保と一体で検討する。在日本の調査会社より販売代理店リストを入手したため、まずは販売代理店の中から探索する予定。		
制度上、 求められる体制	● FDAによる医療機器登録の規制上、米国で医療機器を販売する製造者や輸入者は、有害事象に対する標準業務手順書（SOP）（※）を備える必要がある。欧州では、ピジランスと呼ばれるシステムで有害事象に関する適時の対応・報告が求められる点で、ドイツも同様と考える。 （※）有害事象SOP： 製品がそれを使用する者の健康または生命の安全に障害や脅威を与える場合（有害事象の発生）を想定し、その対処を規定する業務手順書。有害事象に対する対応チーム・モニタリング・連絡通知の体制や、作業のフローが規定されている。		
具体的な 対応策と その理由	● 販売代理店にアプローチするにあたって、最初は、修理部門も併せて持っている販売代理店の存在を確認し、優先的に話を進める予定。 ・ そのような代理店は、進出済のアジア等他国で存在することを把握しており、メンテナンス対応をお願いしている。 ・ 流通経路調査により得た米国の販売代理店リストでは、アフターサービスも併せて行っている事例も存在することを確認した。 ● 上市後、規模が大きくなったら、メンテナンスサービス専門業者をパートナーとして広範囲なカバーをお願いすることを視野に入れている。この点、進出済のアジア諸国でも課題であり、検討している事項。 ● 日本では消耗品のメンテナンス資料があるが、これに加えて、分解を伴う主要な部品の交換についても手順を準備する予定。また、動画を用いた手順の案内についても検討する		

This page is intentionally left blank.



マッスル株式会社

抱き上げ式ロボット介護機器（移乗支援：非装着型）の 在宅に向けた海外展開に関する研究

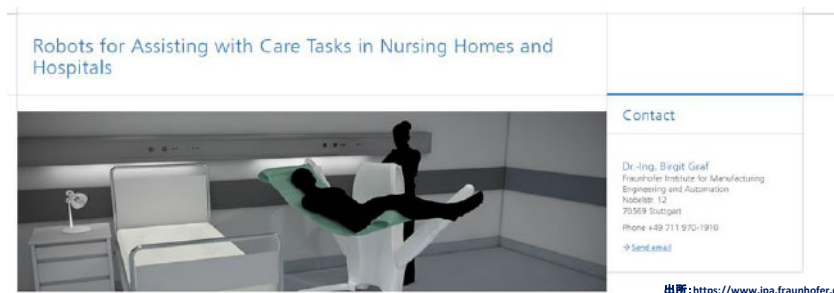
重点分野	非装着移乗
機器名	ロボヘルパーSASUKE
進出国・地域	タイ、中国・香港、ドイツ

マッスル株式会社の経験からの気づき

国・地域	タイ・中国・ドイツ	機器の種類	非装着移乗
全体を通して	◆ニーズの把握 → 情報収集と製品アピールを同時にできる展示会を活用 展示会で情報収集と同時に機器を知ってもらうことは効率がよい。 ◆医療機器承認申請 → 現地の協力企業が目線 現地の協力企業に、実際に機器に触れて見てもらうと、医療機器認証の当局に説明用途や形を説明してもらいやすくなる。 ◆マーケティング → まずは販売代理店との信頼関係を構築 まずは、自社と機器を知ってもらい、扱いたい、販売したいと思ってもらえる信頼関係を現地販売代理店と構築する必要がある。 ◆アフターサービス体制の構築 → 言語レスで世界中に使い方をわかりやすく 修繕等を減らすためにも、正しい使い方を理解してもらうことが大事。現地で使い方を言語レスで理解してもらえる講習ツールを作成中である。		
タイ	◆ニーズの把握 → 日本の介護現場での導入目的とは異なる可能性 介護の質への考え方や教育が、日本ほど進んでいない。介護負担の軽減以外に先端機器導入の格好よさ等も目的になり得るということも想定した方がよい。 ◆競合環境の分析 → 模倣機器の出現覚悟で付加価値の見つめ直しを 安価な模倣機器が現れるが、メイド・イン・ジャパンの信頼と高品質であることが当社製品の価値。 ◆医療機器承認申請 → 医療機器認証の厳格化に注意 医療機器制度の変更以降、タイは年々レギュレーションが難しくなっている。		
中国・香港	◆ニーズの把握 → まだ理解が希薄な介護の専門性（技術・知識等）の認識 都市部の共働きや独居の増加で在宅介護サービスのニーズが高まっている一方、介護者の技術や知識等の専門性への理解や要望が希薄である。 ◆製品の収益予測 → 市場に受け入れられる適正価格の予測と設定を 日本以外の電動移乗用の製品価格に対し高価すぎるといった反応があった。市場に受け入れられる適正価格の予測と設定が重要と考える。		
ドイツ	◆ニーズの把握 → 「人らしさ」を介護に求める文化あり 「人らしく」あることを求める文化があり、「人らしい」介護ができるロボットはニーズがある。 ◆製品の収益予測 → 認証の期間や費用を考え戦略的に時間をかけて展開 CEマークキング取得までの期間等を踏まえると、他国に先行導入し、状況をフィードバックしながらドイツの販売戦略を考えた方が効率的と気づいた。 ◆医療機器承認申請 → EU内の他国でのCEマーク取得という方法も CEマーク取得に期間とコスト負担がかかるため、ドイツでのCEマークの取得のみならずEU内の他国での取得も検討。		

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
ニーズの仮説と その理由	● タイは家族介護が主となっているため、介護の質がバラバラである。介護者による差が生じずに、寄り添う介護が行える当社製品が均質介護に資すると考える。また、介護者の負担軽減や人不足解消のニーズにも資する。 ● タイはバンコクに非常に人口が集中している独特の特性がある。人口の少ないバンコク以外の郊外の方が、高齢化が進んでいるが、バンコク以外のGDPは低く、高額となる場合、当社製品の機器販売は、現状では非常に難しいと考える。 ● よって、現時点でのターゲットはバンコク市内の富裕層とする。在宅介護のメイドや介助者の使用を想定する。人の手よりも安全で質のよい介助ができることが強みとなる。メイドを介しての介助も行われているため、誰でも簡単に使えるインクルーシブなデザイン特性を生かすことが有効となる。		
ヒアリング 対象先と 選定理由	● 現地のヒアリング等協力企業 製品はタイでどのくらいニーズがあるか、タイの在宅介護市場やニーズに関し、現地日系法人他によるヒアリング協力を得ている。 協力企業及び協力企業Partner社等訪問 JETRO Bangkok Elderly Care Business訪問 Bangkok 病院訪問、PBT（販売代理店候補）訪問 その他一般社団法人による視察等に一部同行。 Future Room in Thailand @ 保健省 Naya Residence（高齢者向高級レジデンス）視察 ビジネスマッチング @タイ商工会 クルアイナムタイ病院 視察 国立シリラート病院 視察 など ※タイに進出を考えている日本企業と現地販売代理店や支援機関とのビジネスマッチングについて 主催は医療に特化した一般社団法人であるが、現地では商工会議所等の協力により実施されるものである。 日本からの参加者が各所を視察し情報収集した後、バンコクにおいてマッチングが実施された。マッチングでは、保健省も参加し、直接的に意見交換を行うなどゆっくり話を聞く機会がある。 最後には希望する販売代理店とのマッチングが実施される。その際には、日本語とタイ語のできる通訳者が各企業につき1名同席し、支援を行う。		
ヒアリングで 得られた情報、 仮説と異なる 示唆	● 最近では共働きも多く、家で介護することができないケースも多い。 (すなわち、介助者は家族とは限らない。) ● メイドは外国から来ており今後の人材不足を心配していない。 (すなわち、人手不足解消のニーズはあるが、まだ重要視されていない。 人手不足解消の観点からの生産性向上の視点で商品をPRしても大きな効果は期待できない。) ● 介護の質の考え方や教育がまだ日本とは差があるため、機器を用いることやきめ細やかな日本式介護へのリスペクトはあるものの、きめ細やかな介護を主旨としない使用の想定も考慮した方がよい。 ● マッチングを通して、ヒアリング先である保健省や商工会議所、バンコクホスピタルの医師、販売店経営者から意見をもらったところ、機器のコンセプトへの好感やニーズは高いものの、タイの高齢化等から鑑みるといますぐというよりも、今後やや長い目で必要とされるとのことであった。今後の高齢化の急速や核家族化の進行が予測され、導入の可能性は高まると推測できる。		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
ニーズの仮説とその理由	● 中国は家族介護のため質がバラバラであり、当社製品が均質介護に資すると考える。そのほか、介護者の負担軽減や人不足解消にも資する。 ● すでに同国の一部においては、施設向けの製品を販売しているため、今回の在宅向け展開について、販売代理店は候補がある状態である。 ● 「ひとりで、楽に、簡単にできる介護」と「メイドインジャパンの信頼性」をもって取り組む。 ● 施設の状況は情報があるものもあるが、在宅介護支援の状況・ニーズは特定しづらいところもあるため、現地ヒアリング等で明らかにしたい。		
ヒアリング対象先と選定理由	● ヒアリング内容 在宅介護を中心に介護状況の把握、在宅介護における福祉機器の現状の把握、在宅介護への当社製品の導入検討。 ・ 現地代理店による情報収集（HKG販売代理店） ・ 小規模コンサルティング会社（上海⇄日本） 上海の介護の状況や医療機器規制認証の内容について情報収集を実施。 ※上記コンサルの経営者は、日本で会社を立ち上げ、日中の橋渡しをするような事業をしている。 また、上海の大手訪問介護事業経営者とのパイプもあるため、現地の現場の生の声をヒアリング可能と判断し、選出した。 現地（上海）の在宅介護に関する情報収集も依頼できる。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● 一人っ子施策による少子高齢化による老々介護、越境介護などの問題が今後の課題である。 ● 中国は在宅介護サービスのニーズが高くなっている。都市部の共働き、独居高齢者が増加している。 （すなわち、独居で介助者がいない場合もある。） ● 在宅介護の介護者不足や介護者の質が高くないという現状がある。介護者に技術や知識などの専門性が必要であるという要望や理解が希薄である。課題として、出稼ぎ労働者への研修はあるが、職業訓練に留まり、専門職養成には至っていない。すぐに現場に出す状況である。介護士は給与の高いところへの転職・離職が多く、質の安定に課題がある。 ● 介護度が重度の要介護者が増えており、在宅介護が難しい要介護者は施設介護になる傾向にある。 （よって在宅、施設どちらの場面でも、重度の要介護者の介助に使える当社製品は、ニーズがあると思われる。）		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
ニーズの仮説とその理由	● ドイツは、以前にMEDICAに出展参加する機会があり、その際に販売店としての希望を頂くなど、現地での機器のニーズを強く感じた。市場にニーズがあり、展開の可能性がある。 ● 介護機器が広がっていない背景に、ドイツの介護においては、「人らしく」あることを求める文化があることも一つの要因と考えている。 ● 「人らしく介護を行うこと」をアシストすることを重視しているため、当社製品の理念と合致している。 ● 介護者の負担軽減や人手不足解消にも資する。 ● 「ひとりで、楽に、簡単にできる介護」と「メイド・イン・ジャパンの信頼性」を強みとして取り組む。		
ヒアリング対象先と選定理由	● 展示会等での市場調査 EXPOLIFE (3/16-18 Kassel) 視察 MEDICA出展による販売店候補企業（コロナ禍でコンタクト保留）に加え、現在のニーズの把握と新たな候補企業に関する情報収集を実施するため、展示会で情報収集と同時に機器を知ってもらうのが効率がよい。 ・世界中から関係者が来場し、対象国以外の反応も見られる。 ・出展者によっては、商談ブースを設置し、そのままビジネスにつなげている例もあり、そうした次のステップにも活用できる。（以前に当社はこうした展示会に参加して、ブースの来場者にアンケートをとったこともあり各国からの来場者に回答してもらった。非常に有益な機会であったため、今後も展示会の場を活用する。） ・情報収集内容 在宅介護を中心に介護状況、在宅介護における福祉機器の現状。 ● Fraunhofer IPA (Stuttgart) 訪問 EUで有数の製造技術・自動化研究所であり、同国及びEUの最新の状況等を聞くのに最適である。 同研究所で、25年ほど同分野を研究している博士と意見交換を実施。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● 展示会を視察したところ、介護リフトの耐荷重はスタンダードとして150Kg/185Kgが最も多く、総じて日本より大型の介護機器が多い。 ● 当社製品は耐荷重120Kgであり、同国では小柄な人で使えるのではないかと意見を得た。 ● 「人らしい」介護ができるロボットはニーズがある。上記研究所でも抱上げ式のようなロボットを開発中のため、ニーズがあることが裏付けされた。 ● 施設・在宅の介護場面へのロボットの活用が進められている。 		

2 競合環境の分析 | マッスル株式会社

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
競合機器とその流通状況	● タイは、現在、 人の手による移乗介助が最も多く 、スライディングボードなどの器具による移乗も行き渡っていない状況にある。当社製品のような抱上げ式による移乗支援機器は見当たらない。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 現在の競合というわけではないが、タイにおいては、上市した後、必ず 中国製の模倣機器が現われ、2分の1～4分の1の価格で売られることになる らしく、当社製品に関しても同様に起きることとして対策を検討した方がよいということがわかった。		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 日本製品への信頼性は高い。 日本と同価格でもタイの富裕層には受容可能なようだが、高すぎると受け止められない。壊れにくく高品質である付加価値 は下げたくない。 模倣機器が現れても、高品質で壊れにくいという日本製（当社製）の強みを生かした立ち位置で差別化したい。		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
競合機器とその流通状況	● 香港では 介護リフト（天井にレールを敷き、走行させ、人を抱き上げる）が施設に行き渡っている ため、介護リフトは競合機器と考える。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● ニーズの把握とともに現地のコンサルティングに情報を収集。 現地で販売されている 日本製の移乗支援機器が10万元（約195万円） で販売されているとのことであった。 ● 市場では、 介護リフトはUSD2300程度から、スリングはUSD70 程度から 販売されている。		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 当社製品は、転落事故の事例がほとんどなく（現時点での国内での発生報告はされていない）、かつ、一人で簡単に移乗介助ができるという安全安心の強みを生かし差別化を図る。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
競合機器とその流通状況	● 介護リフトが競合になると考える。ドイツは、当社製品と全く同じような抱上げ式の機器はない。移乗に使用される機器なら 有名メーカーの介護リフトが競合機器 になると考える。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 主に在宅介護の状況について、ヒアリングを実施した。在宅では当社製品の類似機器として、介護リフト（床走行式、天井走行式、スタンド式）が展示されていた。価格は表示されていなかったため確認したところ、 低価格帯が€600～、高価格帯が€3000～、スリングシートは€150程度からあるとのことだった。標準的な金額は、この程度＋税金になる とのことである。		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 「人らしい」移乗の実現、揺れがなく安定し、転落が起きにくい 当社製品の強みを生かし差別化を図る。 ● 競合機器の対象者は、当社製品より身体状況が軽度であるが、 競合機器ではカバーしにくいターゲット層（重度）移乗にも対応でき、軽度・重症者層の両方を得意とする機器であるところに付加価値がある。		

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
算出方法とその考え方	● 機器は日本の販売価格に加え、輸出と物流に関する費用が加算される。 ● 上記のほか、下記の費用が追加でかかる可能性があるため加算する。 ・ 市場調査費用 ・ 規制認証のためのコンサル料 ・ 機器の改良開発費用 ・ 海外向けホームページ作成費用等を含めた投資費用 ● 1台あたりの粗利から、展開後5年後から黒字になると仮置いた。機器の改良が必要でない場合は早期回収が見込めると考える。		
精緻化のプロセス	● 販売価格を決める方向性 ・ 販売価格を決める際、海外での販売については規制認証との関連性を抜きには困難であるとする。 ・ 広告宣伝費などは見通しが立てやすいが、例えば医療機器認証の取得期間や金額目安が未確定の状況では追加費用は具体的に算出しづらいと考える。規制認証の状況を予測と同時に、回収期間について検討する必要がある。 ・ また、現地機器相場を参考にして、販売価格を利益が出る価格帯に設定する方法もある。しかしながら、上乗せして価格を高くしすぎても売れない。適正価格での販売展開が前提となる。 ・ コスト（費用がいくらかかるか）と、ベネフィット（利益）を生む販売価格（適正価格）の、両方の観点のバランスが価格決定の基盤となる。 ● 販売価格設定について 現地でのヒアリングの結果、一般層だと50万円程度の価格が妥当との意見もあったが、富裕層への価格としては、日本製である機器の品質や機能やデザイン性などから、日本価格同等（100万円超）でも問題ないとの意見を多く得ている。日本同等に収益維持の可能性が見込める。 一方で、同国はまだ市場が小さく短期間の大規模投資は短期回収が難しいと推測する。 ● 輸出や物流に関する増分設定について 卸価格+運賃、関税、各段階（国内物流、小売等）にかかる費用及びVAT（間接税）などを日本価格に加算し、輸出条件を加味する。 輸出条件にもよるが、日本国内と同等の収益を見込んでいる。 ● 医療介護と医療機器市場からみた販売台数の推移 医療機器市場の年平均成長率が2016～2021年で約9%と高い。 ※参考：日本は約1.5～2%である（JETRO2023）。 病院及び高齢者施設の新規及び増設が多くなっている。 高齢者施設数はデイケア、レジデンスホーム、ナーシングホーム総数で約290、このほかに更に384件がライセンス発行待ち、病院は約150床以上が新規・増設予定である（JETRO2023調べ）。 2025年にサービス別市場規模で在宅ケアが全サービスの69%になる予想。 一人当たり医療費はASEAN4位7066ドルで、年成長率9.6%である。 今回当社ターゲットとなる富裕層は全体の3.8%。 これらから販売台数を前年比1～2%と想定。 在宅介護での販売を前提に推測。		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
算出方法とその考え方	● 機器は日本の販売価格に加え、輸出と物流に関する費用が加算される。上記のほか、下記の費用が追加でかかる可能性があるため加算する。 ・ 市場調査費用 ・ 規制認証のためのコンサル料 ・ 機器の改良開発費用 ● 当社はすでに同地域で施設向け製品を販売している。施設向け価格と同等と考えているが、販売代理店と再検討も考慮する。しかしながら、現行条件での輸出を継続することで、一定の収益を確保できると考えている。		
精緻化のプロセス	● 販売価格について過去の参考情報 ・ 上海で機器の導入を試みたという介護士のヒアリングでは、他社（日本以外）の電動移乗用の価格60万円の製品について高すぎるという反応があり、導入に至らなかった報告事例があることに留意している。 - 従って、市場に受け入れられる適正価格の予測と設定が重要と考える。 ・ 当社製品の施設販売展開のケースでは現地販売が既に確定しているため、在宅向け展開価格設定は販売代理店と再検討が必要である。 - なお、類似商品（日本製移乗機器）は10万円（約195万円）で販売されている報告を受けている。 ● 輸出や物流に関する増分設定について - 卸価格＋運賃、関税、各段階（国内物流、小売等）にかかる費用及びVAT（間接税）などを日本価格に加算し、輸出条件を加味する。 - 輸出条件にもよるが日本国内と同等の収益を見込んでいる。 ● 具体的な販売価格や台数の予想数値 - 販売代理店との契約形態、販売代理店の規模などにより予想数値が変わる可能性があるため、販売代理店確定の段階でのさらなる精緻化が望ましい。 - 特に価格はディストリビューターが決まらないと設定が難しい。 ※例えばデモ機代をどちらが持つか、講習費用をどちらが持つかにより、卸価格が決まってくる。 - また台数については、どの都市を拠点にどう展開するか、同時展開なのか、アジャイル展開か、最初にどこまで投資するかによっても大きく変動する。 ● 規制認証 - 同国では一般的に規制認証に1年から2年かかる見込みとの報告が多く、認証取得までに1～2年と推測する。 ● 市場の基礎情報（上海） ・ 高齢者総数：約1,479万人（2020年） ・ 平均寿命 83.6歳（中国全土78.08歳）、男性81.24歳、女性86.2歳 ・ 上海市介護保険「高齢者介護認定システム」 60歳以上介護度2～6級認定の人は、週に数日、1時間の訪問介護サービスを受けられ、在宅サービスの場合の自己負担は1割 - 受益高齢者人数は56.4万人、人口の10.6%（全土） ・ 経済成長率：4.1%（2024～2028年より予測） ・ 国内総生産（実質GDP）成長率：4.5%（2023年第一四半期） ・ 介護サービス利用額推移：1.24～1.45倍と推定（2020-2035年より推定） ・ 一人っ子施策による少子高齢化により老々介護、越境介護などの問題が今後の課題		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
算出方法とその考え方	● 機器の単価には、輸出と物流に加え、その他の追加費用として、以下が加算される可能性がある。 ・ 市場調査費用 ・ 規制認証のためのコンサル料費用 ・ 機器の改良開発費用 ・ 海外向けホームページ作成費用等を含めた投資費用 ・ 梱包費用の追加 ● CEマーキングの取得費用、欧州向けへの機器の改良費により、販売価格が変動する可能性がある。しかしながら、競合機器の価格を考慮して販売する必要も生じる。これらの影響により収益回収見込みも変動する見込みである。		
精緻化のプロセス	● 販売価格を決める方向性について ・ 販売価格を決める際、海外での販売については規制認証にかかる費用や期間との関連性は抜きにできない。 ・ 規制認証取得の進捗状況が見えた後に、何年で回収するか考えることも重要な要素である。特にドイツ（EU）への販売展開の場合、CEマークキング認証が必要であり、取得にかかる期間の見通しがある程度立たないと厳しい。 ● 機器の改良について 現地調査の結果、大きな機器が現地には多く、耐荷重は150Kg／185Kgがスタンダードであるようなので、機器のサイズをどのようにするかを検討する必要がある。機器を改良するのであれば、その費用も含めた収益予測に変更する必要がある。 ● 上記のようにCEマーキングの取得費用、欧州向けへの機器の改良費により、販売価格が変動する可能性がある。しかしながら、競合機器の価格を考慮して販売する必要も生じる。これらにより、収益回収見込みも変動する。 ● 卸価格＋運賃、関税、各段階（国内物流、小売等）にかかる費用及びVAT（間接税）などを日本価格に加算し、輸出条件を加味する。特にASEANより遠路のため、梱包費用がASEAN（簡易梱包）より高くなると推測する。 ● 当社製品との類似製品、福祉機器の市場規模が公開情報からは読み取ることが難しい現状であるが、医療機器市場、医療介護施設市場、高齢者数、一人当たりのGDPなどから市場規模をできる限り把握して、シェア獲得を目指す目的数値を推測。 ● 戦略として、CEマーキング取得期間の長さや他国の医療機器認証のレギュレーショントレンドを鑑み、他国に先行導入しその状況を適宜フィードバックしながらドイツにおける販売戦略を考えていった方が効率的であると気づいたため、収益予測もそれに合わせて随時変更していく可能性を持っている。 ● 市場の基礎情報 ・ 経済成長率：1.47%（2024～2028年平均） ・ 国内総生産（実質GDP）成長率:2024年1.3%と予測。 ・ 高齢者総数：約1,844万人（2022年）高齢化率:22.17 %（2022年） ・ 居宅サービス:331万人 施設介護サービス:81万人 在宅介護率は72.6% ・ 要介護者人口(70歳以上)の推移：1.24-1.41倍（2017～2050年推定） ・ 介護受給者の推移:在宅 1.8倍 施設1.38倍（2001～2017年の間で） ・ 医療機器産業市場 医療関連支出3,149 億ユーロ（2013年）、前年比の4%増加。 これはGDP の11.2 %。13%（2030年）にまで増加する見込み。 同年の医療機器に対する支出は310億ユーロ（worldbank.org調査）、 対GDP 保健医療支出（2018年）11.2%（OECD Health Statistics 2019）		

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
調査方法	● 社内嘱託弁理士に確認		
具体的な調査の実施及び結果	● タイで製造することを想定していないため、現時点では特許取得の必要なし		
難しかった点	－		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
調査方法	● 社内嘱託弁理士に確認		
具体的な調査の実施及び結果	● すでに国際特許取得済		
難しかった点	－		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
調査方法	● 社内嘱託弁理士に確認		
具体的な調査の実施及び結果	● すでに国際特許取得済		
難しかった点	－		

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● 協力企業を通してタイのFDAにクラスを確認した結果、医療機器に該当するとのことである。 ● （結果）タイ保健省食品医薬品局（TFDA） SASUKEは タイFDAの以下のクラスに該当する。 Risk Level : Class 1 Rule : No. 12 (Others) 必要規格（推定）：IEC60601-1 タイFDA 6か月から2.3年。 レギュレーションは厳しいため、上記期間は現時点での目安である。		
難しかった点、解決の方向性	● 2021年に当社で調べた際に、医療機器（人間の虚弱又は障害を支援又は補償するために使用することを目的としたデバイス又はその他の材料）に該当するという予測であった。 ● 近年、タイのFDAの医療機器規制（共通申請様式CSDTにて申請）が強化されているとのことと、現地協力企業から、当社製品の医療規制必要の有無と必要な場合のクラスを、保健省に確認した。 ● 実際にタイの展示会に出展した際、協力企業に、機器に触れて体験してもらった。現地にない全く新しい機器であるため、協力企業からするとタイFDAの該当クラス調査の際に用途や形を伝えるのが難しかったが、実際に触れてみて体験していたので、我々に代わって説明することが容易であった、との報告があった。 ● 当局を訪問して専門家に何度も話を聞くうちに必要な規格等がよりはっきりしてくる傾向にあると推測する。 （上記IECの規格など）		
今後のアクション	● 現地協力企業の協力を得て、申請をしていく方向で検討している。 ● タイの医療機器制度が変更になって以降、年々、レギュレーションが難しくなっているとのことと、他国の医療機器承認に先だって、早めに申請した方がよいと考える。		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● 協力企業を通して、医療機器の登録制度（NMPA）における該当クラスを確認した。 ● 結果は以下のとおりであった。 NMPA 商品名称：電動移動機 分類：15-05-05 15患者を移乗する機器 一級類別 15-05 患者を移乗する機械 管理類別 I 類（I 類は国家薬管局に出願） ● 必要日数：2か月から4か月（ただし営業日計算、資料作成時間は含まず） ● 費用：出願費用 約15,000元（約30万円）		
難しかった点、解決の方向性	● 上記の申請期間は、あくまで取得ではなく、申請にかかる期間であるため、注意が必要なようである。 ● 香港の在宅及び介護施設への展開については、医療機器認証が必要でないケースもある。 ● 中国本土については、在宅介護への展開は医療機器認証が必要ないとされているとの報告もあり、今後の精査が必要である。 ● 中国（香港）の医療機関への展開には、医療機器認証が必要であり、医療と在宅介護の連携を考慮すると、医療機器認証の取得を検討することも視野に入れる方がよい。		
今後のアクション	● 機器が規制認証に該当しうるクラスを正確に認識し、効率的な手続きを理解したうえで申請する。 ● 今回は上海を中心とした情報収集であり、規制認証において中国全土で同一認識にあるか否か、また、在宅介護への展開の場合に医療機器認証が必要か否かなどのさらなる正確な情報収集を実施した後に、医療機器認証申請について検討する予定である。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
誰からどんな情報を得たか	● CEマークのドイツ以外のEU国での取得についても情報を得た。 協力企業より、フィンランドでのCE取得について調査依頼。取得方法、期間、支援企業・機関などについて報告を受けた。 ● 当社製品の該当クラスについて カタログでの判断になるため確認は必要だが、当社製品はクラス I、MDR Annex rule # 13になる見込みである。 当社の機器のように患者搬送機器はクラス I になる可能性が高い。 クラス I の場合、現地の証明機関によるクラスの評価は必要であるが、ノーティファイドボディ（認証機関）とのやり取りは必要ない。 CE証明書取得プロセスの計画を開始する際に、クラス I 製品をレビューする必要がある。 申請の前には必ず、医療機器規則、または医療機器指令に基づく分類規則によって機器を評価する必要がある（ハイリスククラスにも患者搬送機器が入っているため）。 クラス II の場合は、ノーティファイドボディに適合性評価の実施を依頼する必要がある。 ● 支援機関による取得支援について 支援内容例： EU医療機器規則に基づくCEマーキングプロセスを効率的に支援 すべての資料は英語で提出のため、英語でのドキュメンテーション支援 評価しなければならない指令・要求事項のサポート支援など ● 支援機関による取得期間と費用の目安（推定） 当社製品はMDRクラス I に入る場合、スタートからの予想時間: 4～5 か月間、予想費用は約400ユーロ。 検証試験その他に関しては概ね30000ユーロから。 ● 製造業者はISO13485品質マネジメントシステムを導入する必要がある。 商品がクラスIの場合、システムのサーティフィケーションは必要ない。		
難しかった点、解決の方向性	● CEマーク取得が厳しく、期間とコスト負担がかかるため、ドイツでのCEマークの取得のみならずEU内の他国での取得も検討し、期間とコストの情報収集を試みた。今回は、協力企業を有していたため、フィンランドで取得についての調査を実施した。調査することで期間と費用の短縮によるCEマーク取得の困難さの軽減を模索した。 ● 本調査では、フィンランドでのCEマーク取得に関しての情報収集ができたためおおよその期間とコストを把握できたことは、CEマーク認証取得において一つの目安となり得る。しかしながら、EU内の複数国の情報収集に至らなかったため、比較に十分なデータが揃わず、コストの短縮につながる可能性については今後精査が必要となる。		
今後のアクション	● CEマーク認証取得に関しては、ドイツを含むEU内国での取得について、情報収集を深め、機器の該当クラスを正確に把握するとともに、確定クラスに伴う認証手段、期間、費用などについて知見を探索する。 ● 限られた社内リソースをより効率的に活用するために、認証取得のプロセス対応については、アウトソーシングによる取得のための伴走コンサルの利用も検討している。 また、当社では関係者向けの専門家による講義を受講したが、さらなる知識取得と実践のため、継続的な受講も考慮している。		

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	- ローカライズの必要性、ニーズ、競合環境などを特にマーケティングする必要がある。このため、タイについては情報収集ができそうな国内外企業及び団体・機関などを通じて調査を実施する。 - 上記においては、ニーズの把握の際に、あわせて現地協力企業に相談する。また、現地に赴いての情報収集時にも状況を把握する。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか - タイでは格好よさ、目新しさが好まれる風土もあるとのことで、当社製品は格好がよい、やさしいデザインもよいと賞賛を受けた。 - 家族を大切にする文化、高齢者を敬う文化から、ベッドから無理に起こさない傾向がみられた。 - 介護の状況として、下記の特徴があり、製品に求められることと関連する。 - 日本のように細やかな介護、離床の推奨など行われていない傾向にあり、おおらかな介護が主流である。 介護の中で、車いすに移乗させるのが最もつらく負担のかかる介助であるという認識がある。 - 富裕層向けの施設は増えつつあるがまだ少なく、在宅でメイドが介護し、一人か二人で移乗介助を行っている。 - 日本に比べ介護の質への意識が少なく、介護の質のバラツキがある。介護の質のバラツキは課題となりつつある。 ■価格：どのような価格で販売するか - 日本製品への信頼性は高く、日本同等価格（100万円）でもタイの富裕層向けには高価格ではないという意見も多かったが、高すぎると受け止められないと推測する。 - 機器の付加価値を下げず、市場の適正価格を考慮した価格設定とする。 - 現地協力企業からも、富裕層向けならば日本と同価格帯で大丈夫という意見を頂いているが、実機によるデモ体験やアンケートなどによりマーケットでのフィールド調査などを実施し、価格決定等に反映させる必要がある。 ■流通：どのような販路で販売するか 現地の協力企業の中には、ショールームやデモ用車両などの設備が充実している企業もあるため、連携できれば、これらの設備を活用したデモンストレーションができる可能性がある。 - まずはデモンストレーションを実施し、当社製品の認知をしてもらうことから始め、販売に繋げる。 ■販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか - 販売代理店の種類や特質によってビジネスモデルが変わってくる。 - まずは、自社と機器について知ってもらい、機器を扱いたい、販売したいと思ってもらえる関係を構築する必要がある。 代理店との信頼関係が重要である。第一に信頼関係を作り、機器を周知する。 - また、売り方や機器の取扱い、「機器を単純に売りさばくのではなくサービスを売るのである」というミッションを共有していく。 - サステナブルな市場、持続的な販売導入のため、この点に力を入れる。		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	- ローカライズの必要性、ニーズ、競合環境などを特にマーケティングする必要がある。香港については情報収集ができそうな現地企業を通じて調査していく。 - 上記においては、ニーズの把握の際に、あわせて現地協力企業に相談する。また、現地に赴いての情報収集時にも、状況を把握する。 - 日本式の人にやさしい介護という理念は尊敬され、共感されるが、一方で、複雑な手順は好まれないという特質にあった、簡単で人にやさしい当社の製品はニーズに資すると推測される。これらから、人にやさしく簡単な機器という当社製品の得意な部分を前に出す戦略を検討する。 - さらに簡単に誰もが使用できるよう使用方法の手順などの市場調査を加え、検討する。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか - 現地の介護事業者や介護関係者などのヒアリングや情報交換を実施した結果、以下のような情報を得た。 (上海) - 日本に留学し介護を学んで介護士資格を取得したうえで帰国し、上海で働く人が増えている。一方で、在宅は介護士により介護ではなく家族介護が主流のため、介護ケアの質にバラツキが生じ、課題となっている。 当社製品は、皆が同じ質の介護を提供しやすく、介護の質の均質化に資するため、課題解決に役立てる可能性がある。 (山東省) - 山東省は、現在中国で最も高齢化が進行している省である。 当社製品を見て体験してもらったところ、これが一番求められているとの評価を得た。背景の一つとして、住民高齢者の介護状態が重度化が推測できる。 - 山東省では、日本企業も高齢化に関するビジネス関連で進出している。 ■価格：どのような価格で販売するか - 他社の電動移乗用商品（海外の機器）が、上海の介護訪問事業所で、60万円での導入を考えた際、高すぎると却下された事例があった。 一般に海外展開する際は販売までのコストがかかり、日本価格を上回るため、価格については慎重に検討する必要がある。 ■流通：どのような販路で販売するのか - すでに現地に販売代理店を持っており、現在は施設向けの機器を販売しているため、在宅への販路拡大を検討している。 ■販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか - 中国は市場が広いため、その地域の販売代理店の種類や特質によってビジネスモデルが変わってくるが、共通する部分としては、売りたいと思える信頼関係を構築する必要がある。第一に信頼関係を作り、機器を周知する。 - 売り方や機器の取扱い、機器を単純に持っていくのではなく、「サービスを売るのである」というミッションを共有していく。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
マーケティング戦略の検討方法	- ローカライズの必要性、ニーズ、競合環境などを特にマーケティングする必要がある。 - 上記においては、既存の調査報告、本事業の支援事業者からの情報収集、現地協力企業から情報収集及び展示会等での市場調査などで把握していく。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか ・「人を人らしく」という文化があり、介護医療においても重視されている。人らしい介護という面で、当社の機器の理念も一致している。 ・日本より大きい介護機器が多い。介護リフトが活用されているということもあり、居室が広く、コンパクト化は特に重視されていない傾向にあると推測された。 ■価格：どのような価格で販売するのか ・価格を検討するうえで、競合となりうる機器の価格を展示会で調査した。在宅では当社製品の類似機器として、介護用リフト（床走行式、天井走行式、スタンド式）が展示されていた。価格は表示されていなかったが、調査によると、低価格帯が€600～、高価格帯が€3000～、スリングシートは€150程度からあると推測する。標準的な金額は、この程度＋税金になるとのことである。 ■流通：どのような販路で販売するのか ・認証機関としてディストリビューターが必要になるため、ディストリビューター的能力によってくる。ディストリビューターの選定が非常に重要で、時間がかかる。 ・CEマークの取得は他の国の医療機器認証よりも時間がかかるため、ドイツ（EU）は長期的になることを踏まえた方がよい場合がある。 ・当社においても、これまでの調査結果を踏まえて同じアジア圏に展開し、それらの実施状況を随時フィードバックしながら、EUの中心であり、医療機器開発の中心であるドイツに展開していく方がより現実的であり、長期的に望ましい展開につながると考える。 ・流通やアフターサービス等、実際の上市後にかかる展開についても、現時点で決めきれない方がよいと考える。 ■販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか ・介護機器は見て経験することが購買意欲に繋がることになる。したがって、デモンストレーションによる認知を拡げることが重要になる。 ・販売代理店の強みを活用しながら、セミナー、展示会出展、勉強会などを実施する。機器の実体験は、購買側のみならず販売側にとっても重要である。		

7 販路の確保 | マッスル株式会社

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
代理店の探索方法	タイには大手の販売店がなく、購入者は地元の小さな販売店で購入するケースが多いため、ディストリビューターから小売販売店へのチャネルが原則となる。ディストリビューターは1社のみとしているため、選定は慎重に行うことが重要である。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	介護機器（移乗支援機器）購入のための補助などは保健省からは現時点では出されていないとのことである。保健省へのビジネスコンタクトに関してはG to Gであることが望ましいとの情報もある。その他、富裕層向けのフローも検討する。		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
代理店の探索方法	- 当社の現地販売代理店に特定、または同関連企業を通して候補を抽出する。 - 在宅介護への機器の展開に関しては、香港の場合は狭く、複雑な住宅環境に適した機器が必要になる可能性が生じ、高級レジデンスや富裕層向けに検討する。 - 上海に関しては、以前の展示会（HCR）で販売希望を受けた代理店とのコンタクトを継続、検討する。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	- 香港政府による在宅介護への器具・機器への補助はあるが、少額なため大型機器の購入への利用が難しい。補助に頼らない販売チャネルの構築が必要である。 - 中国に進出する際は、政府とのコネクションに関連した方がよいとの情報もあり、これらを踏まえた販売チャネルに関する情報収集及び検討を行う。 - 中国は国土が広大で、市場が大きいいため、どの地域を拠点にどのように展開するのか、複数地域展開なのか、絞り込むのかなどについて検討する。 - 中国展開に最初に資源をどこまで投資するかによっても変わってくる。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
代理店の探索方法	MEDICA、HCR等へ出展等の際に、販売代理店となることの希望等のあったドイツ国内の企業数社より連絡がありコンタクトを継続していたが、コロナ禍で保留となっている。販売にはCEマークが必要なことから、CEマーク取得目途が立つ時点でコンタクト再開予定である。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	- ドイツは、EUの中心、医療の中心でもある。ドイツに進出するには、現地のディストリビューターの協力体制が重要となる。展開開始時の選択都市、展開方法、投資範囲などによっても販路が変わってくるため、十分な検討が必要である。 - 在宅介護者に医療機器を供給する場合、自己負担以外を疾病／介護金庫が負担する仕組みとなっているため、介護者は疾病／介護金庫に申請するか、承認を受けた福祉用具販売店（ザニテートハウス）に直接請求を行う。したがって、有力な福祉用具販売店（ザニテートハウス）を選定することが重要である。		

8 アフターサービス体制の構築 | マッスル株式会社

国・地域	タイ	機器の種類	非装着移乗
アフターサービス 対応可能な 代理店の 探索方法	● 現地協力企業として福祉機器販売企業を検討しており、そこから現地の小さな販売店に卸す。現地協力企業で機器の使い方及びメンテナンス等を把握し対応する。		
制度上、 求められる体制	● 自宅近くの販売店で購入する習慣があり、大きな販売店がなく小売販売店が多い。そのため、機器のデモや特徴、使用方法の説明などにおいて、販売店によってバラツキがないような体制を構築する。 ● 国内でも修繕が必要な事態の発生が少ない機器であるが、正しい使い方をしってもらうことがさらなる安全安心のため重要となる。		
具体的な 対応策と その理由	● 社内にあるデモルームを活用し、カメラで製品を映しながらオンラインによるデモ、使い方やメンテナンス講習等を実施。日本と遠隔でつないで行うこの遠隔システムをメンテナンスにも応用する。 ● アニメーションやMR技術を活用して、使い方を言語レスで理解してもらえる講習ツールを作成中である。		

国・地域	中国・香港	機器の種類	非装着移乗
アフターサービス 対応可能な 代理店の 探索方法	● 現在、現地に当社販売代理店があるため、在宅向けに販路を拡大するとなった場合は、当該販売代理店でアフターサービスを行う。		
制度上、 求められる体制	● 在宅介護は概ね介護の専門家ではない家族等によって実施されるため、誤使用による故障などのリスクが施設介護より高くなると推測する。そのため、使用方法や安全などへの知識の周知が行える体制づくりが必要となる。 ● 香港で施設展開に関してのアフターサービスを応用し、在宅介護に展開する。		
具体的な 対応策と その理由	● 社内にあるデモルームを活用し、カメラで製品を映しながらオンラインによるデモ、使い方やメンテナンス講習等をすでに実施している。日本と遠隔でつないで行うこの遠隔システムをメンテナンスにも応用する。 ● アニメーションやMR技術を活用して、使い方を言語レスで理解してもらえる講習ツールを作成中である。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	非装着移乗
アフターサービス 対応可能な 代理店の 探索方法	● 展開エリアや方法、アフターサービスの範囲なども考慮しながら、ディストリビューターを慎重に検討する。		
制度上、 求められる体制	● 個人消費者のほとんどは専門店、地元の中小規模専門店から導入する仕組みのため、導入に際しては、販売小売店よりも医療・介護施設からのアドバイスを受けることも多いようなので、販売店に加え医療介護施設への展開も並行して検討する。		
具体的な 対応策と その理由	● 社内にあるデモルームを活用し、カメラで製品を映しながらオンラインによるデモ、使い方やメンテナンス講習等を実施。日本と遠隔でつないで行うこの遠隔システムをメンテナンスにも応用する。 ● アニメーションやMR技術を活用して、使い方を言語レスで理解してもらえる講習ツールを作成中である。		



RT. ワークス株式会社

移動支援ロボットの海外事業展開に関する研究開発

重点分野	屋外移動
機器名	RT.2
進出国・地域	デンマーク、スウェーデン、ドイツ

国・地域	デンマーク、スウェーデン、ドイツ	機器の種類	移動支援（屋外）
全体を通して	◆ニーズの把握 → 電動アシストのニーズは存在 デモ機を持参し実演、体感してもらうことで、坂道でのアシストや急発進時のブレーキ等の電動アシストの制御機能に関し、日本と同様にニーズがあることが確認できた。 ◆競合環境の分析 → 市場に流通した製品に対する生の情報は現地で収集 過去に販売されていた製品について現地でディーラー等にヒアリングすることで、インターネットで調べただけでは確認できない生の評判や改善点が聞けた。 ◆医療機器承認申請 → 調査会社に委託する場合も調査に半年程度は必要 当社の製品と類似する製品が存在しないため、医療機器承認の必要性の確認や、その他どのような規制に掛かるのかといった調査に手間や時間がかかる。 ◆アフターサービス体制の構築 → 流通構造と合わせて確認 アフターサービス体制は、給付制度がある国では自治体の給付機関が担い、そうした制度のない国ではメーカー等が担うなど、流通構造の違いに伴って求められる体制が異なる。		
	◆ニーズの把握 → 製品を仕入れる自治体の担当者がキーマン 自治体が福祉機器を市民（ユーザー）に対して給付する仕組みであるため、これらの機関のニーズや給付制度の仕組みを確認することが重要。実際に製品を仕入れる自治体の担当者にヒアリングしたところ、サイズ展開やタイヤの大径化についての要望があった。 ◆マーケティング → 購入の意思決定者に訴求する販売促進方法を見極める 製品を仕入れる自治体の担当者に情報をインプットするためには、展示会への出展が最も効率的かつ効果的。 ◆販路の確保 → 両国の仕組みは概ね共通しているが、違う点もある 自治体における福祉機器の給付機関であるATセンターが機器を調達し、市民（ユーザー）に給付するが、デンマークではディストリビューターを経由し、スウェーデンではメーカーからの直接納入と、流通ルートは異なる。 また、スウェーデンの方がユーザーに合わせたカスタム対応の比率が高く、手厚い。		
ドイツ	◆ニーズの把握 → 個人購入のため、価格への見方がシビア デンマーク、スウェーデンと同様に、サイズ展開やタイヤの大径化についての要望あり。なお、ドイツでは介護保険制度内での給付だけでなく、個人の自己負担で購入する比率が高く、オープンマーケットに近い状況。 ◆競合環境の分析 → 現地で人気のある製品の特徴を把握し、製品に反映 ドイツは、他の2か国と比べてデザインや軽量化に対する要求が高く、これらを満たした製品が市場でも人気。 ◆販路の確保 → 一般に、ユーザーはザニテートハウスで機器を購入 介護保険の制度のもと福祉機器の流通が行われているため、一般にユーザーは福祉用具ショップ（ザニテートハウスと呼ばれる）で機器を選定し、購入する。ザニテートハウスは、ディストリビューターを介してメーカーから機器を購入する。		

国・地域	デンマーク	機器の種類	移動支援（屋外）
ニーズの仮説と理由	● 以下の状況により、デンマークにおいて当社の製品へのニーズが存在するのではないかとの仮説を設定した。 ① 障害者の利用も念頭においた福祉機器の活用ニーズ － 「総合支援法」という法律があり、介護福祉と障害者福祉が別制度でなく、同一の制度のもと提供されている。そのため、高齢者介護だけに特化せず、障害者の利用も範疇に捉えた福祉機器の活用ニーズがあるのではないかと。 － なお、当社の製品は、片麻痺など障害者向け機能について研究開発しており、これらの機能を実装することが可能である。 ② データ収集への対応ニーズ － 政府データのデジタル化が世界1位であり、福祉においても個人別のカルテが電子化され、関係者間で共有されている。適切な福祉給付を実現するためにデータが重要視され、介護サービス提供においてもデータ活用のニーズが高いのではないかと。 － なお、当社の製品は車輪の回転数などから歩行距離などのデータを取得することができ、また別途通信モジュールを接続することにより、GPSの位置情報や歩行速度、使用履歴等のデータも収集、管理できる。		
ヒアリング対象先と選定理由	● 2023/2/17～3/2の日程で、デンマークを訪問し、現地調査を行った。現地調査の中では、以下を対象にヒアリングを行い、ニーズを確認した。その際、当社製品の実機も持参し、デモも行った。 － 自治体で給付業務を担うATセンター（Assisted Technology Center）（6つの都市で福祉機器担当官にヒアリング） － ディストリビューター（2か所） － メーカー（1か所） － その他大学や病院（3か所） ● デンマークでは、自治体が福祉機器を市民（ユーザー）に対して給付する仕組みであるため、これらの機関のニーズや給付制度の仕組みを確認するために自治体へのヒアリングを主とした。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● 当社商品へのニーズはあり、デモや説明に対する反応は概ね好評であったほか、以下の情報が得られた。 － 価格帯（日本国内で販売している価格帯：約1,000ユーロ）については許容範囲である。 － サイズ展開やスイッチ位置など、寸法、レイアウト関係に関する改良の要望があった。（デンマークでは、“ものを人に合わせる”という考え方が浸透している） － 自治体関係者に対するプロモーションとしては、展示会等への出展が有効である。 ● なお、上記のニーズの仮説②の「GPSの位置確認や使用履歴等のデータの収集」は、GDPR（EU一般データ保護規則）のプライバシー保護の観点から本人の許諾が必要であり、よって標準搭載ではなく、オプションとしておく方がいいという意見があった。		

国・地域	スウェーデン	機器の種類	移動支援（屋外）
ニーズの仮説 と その理由	● 以下の状況により、スウェーデンにおいて当社の製品へのニーズが存在するのではないかとの仮説を設定した。 ① 人的サービスよりも福祉機器の活用を重視した介護のニーズ － スウェーデンには福祉機器のメーカーが多数存在し、政府主導での福祉機器の開発も盛んである。特に歩行器（Rollator）のメーカーが多数あり、歩行における福祉機器利用のニーズが高いのではないかと。 － その前提で、現地で普及している機器や現地の使用環境（路面の状態や外出する環境）などを調査し、その環境に合わせた制御プログラムへと改変、ローカライズし対応することを目指す。 ② リサイクル/リユースが可能な機器に対するニーズ － 福祉機器の提供は原則無償（利用者の負担がなく）で行われているが、状態像の変化や生活活動の変化により適合しなくなった福祉機器はメンテナンスがされ、別のユーザーへ提供されていると聞く。そのため、リサイクル/リユースが可能な機器の提供が求められるのではないかと。 － その点、当社の製品は、日本国内の介護保険レンタルの市場で1万台以上の出荷実績がある。各レンタル事業者で保守、メンテナンスができる機器設計が実現できているため、リサイクルの運用へも対応可能である。また、メンテナンス方法のレクチャー及び保守部品の供給についても現地ディストリビューター、ディーラー、メーカーと連携した体制を構築することで対応が可能と考えられる。		
ヒアリング 対象先と 選定理由	● 2023/3/3～3/12の日程で、スウェーデンを訪問し、現地調査を行った。現地調査の中では、以下を対象にヒアリングを行い、ニーズを確認した。その際、当社製品の実機も持参し、デモも行った。 － 自治体で給付業務を担うATセンター（Assisted Technology Center）（3つの都市で、福祉機器担当官にヒアリング） － ディーラーの店舗（2か所） － メーカー（2か所） － その他大学や福祉関係者とのディスカッションや市民へのデモ ● デンマークと同様、自治体が福祉機器を市民（ユーザー）に対して給付する制度を採っているため、これらの機関のニーズや給付の仕組みを確認するために自治体へのヒアリングを主に行った。		
ヒアリングで 得られた情報、 仮説と異なる 示唆	● 商品自体についての反応は概ね好評であった。 － 価格帯（約1,000ユーロ）については許容範囲である。 － サイズ展開やタイヤの大径化についての要望が多かった。 － 現地メーカーと電動化に関する協業に関する商談も実施できた。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	移動支援（屋外）
ニーズの仮説とその理由	● 以下の状況により、ドイツにおいて当社の製品へのニーズが存在するのではないかと仮説を設定した。 ① 高齢者人口が欧州で最も多く、在宅介護の比率も高い － 2022年現在、ドイツの高齢者人口は1,829万人であり、欧州最大である。少子化も進展する中、増加する高齢者数への効率的な介護提供が求められている。介護給付の制度は介護保険によるが、在宅介護を基本とした制度となっており、在宅生活で利用できる福祉機器のニーズは高いのではないかと。 － なお、増加する高齢者への給付へ対応するため、機器のコスト競争力が求められると予想されるが、当社の製品は、日本市場において他社製品が約20万円程の中、約12万円の上代で（通常の歩行器の1.5～2倍程度の価格帯）製品化ができており、ドイツにおいても同様に市場に受容される価格帯での製品投入が可能である。 ② 予防やリハビリテーションによる自立性の維持の重視 － ドイツの介護保険法では、介護の前のリハビリテーションが志向され、人的介護の提供の前に予防及びリハビリテーションによる介入を行い、自立性の維持が重要視されている。 － その点、当社の製品は使用者の外出の促進を目的としたものであり、自立度の向上、状態の維持、改善等の方向性に合致しているのではないかと。		
ヒアリング対象先と選定理由	● 2023/3/13～3/22の日程で、ドイツを訪問し、現地調査を行った。現地調査の中では、以下を対象にヒアリングを行い、ニーズを確認した。その際、当社製品の実機も持参し、デモも行った。 － ディストリビューター（2か所） － ザニテートハウスと呼ばれる福祉用具ショップ（2か所） － ディーラーのショールーム（1か所） － メーカー（1か所） － EXPOLIFEでの企業ブース訪問（数社） － 街頭でのユーザーインタビュー ● デンマーク、スウェーデンとは異なり、介護保険の制度のもと福祉機器の流通が行われているため、ユーザーへの提供を行う現場であるザニテートハウスや、ディストリビューターへのヒアリングを中心に実施した。 ● また、3か国の中では唯一、電動歩行器が過去に市場投入されていた実績があるため、これらの競合製品に関してもヒアリングを行った。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● 当社製品に対するニーズとしては、以下が確認できた。 － 他の2か国と同様、サイズ展開やタイヤの大径化の要望が多かった。 － 他の2か国に比べて、デザイン性に対する優先度が高い。 ● 当社製品の価格帯（約1,000ユーロ）については、半数程度が許容範囲と答えたものの、残り半数はさらに低廉な価格帯を望む声が多かった。（ドイツでは介護保険制度内での給付だけでなく、個人の自己負担で購入する比率が高く、デンマークやスウェーデンよりも低廉であることが求められる傾向がある。） ● 過去に販売されていた電動歩行器に関しては販売中止等により既に市場から姿を消しているようであった。これらの製品の評判についてヒアリングしたところ、性能面、使い勝手などの面においてよくなったとの意見が多かった。		

国・地域	3か国共通	機器の種類	移動支援（屋外）
競合機器とその流通状況	<歩行器については普及している> ● デンマーク、スウェーデン、ドイツのいずれにおいても、（非電動の）通常の歩行器は大変普及していた。Handicare、Topro、Rehasenseのモデルが多く、サイズ展開が豊富なことが特徴である。悪路等に対応する大径車輪のモデルもあった。 ● なお、ドイツにおいては、他の2か国と比べてもデザインや軽量化に対する要求が高く、これらを満たした製品が市場では人気であった。価格帯は300-500ユーロが中心で、カーボン製モデルも日本より多い印象であった。 ● 流通に関しては、デンマーク、スウェーデンにおいては、ATセンターがメーカーやディーラーから製品を調達して、ユーザーに給付するのに対し、ドイツはユーザーが個々に購入（その際に一部介護保険による補助を利用することもある）する。ただし、前者2か国においても、2台目の需要やより高度（軽量）なモデルを希望する場合は、自費で購入されるケースもある。 <電動歩行器の状況> ● 他社の電動歩行器が数年前に2機種が市場投入され、ドイツで販売されていたが、価格が高く、使い勝手も悪いため、現在はどちらも姿を消していることがわかった。 ● このうち1機種は製造メーカーが2年前に倒産した模様で、当該機種に関する情報はほとんど取れなかった。 ● もう1機種については、製造メーカーのホームページに20か所程度の販売店のリストが掲載されていたため、電話で調査を行ったところ、現在、販売している販売店は1か所もなかった。取り扱っていた販売店にヒアリングしたところ、「折りたたみが困難」、「重量が25kgもあり、電車に載せることができない」、「使用中にタイヤのグリップが失われると止まってしまう」といった不便さがあったとのこと。 ● こうした過去の経緯もあり、ドイツでは電動化された機器に対する印象はネガティブなものであった。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 競合機器の確認方法は、インターネットで事前に調査したうえで、現地でディーラー等に対しヒアリングを行った。 ● 過去に販売されていた、電動化された製品に対する生の評判や改善点を聞くことができた。これらはインターネットで調べただけでは確認できなかった貴重な情報である。		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 現地でデモを行ったところ、上り坂が楽、下り坂の自動ブレーキがよいなど、自然な制御が好評であった。当社としても、電動アシストによる坂道でも安心・快適な歩行が、通常の歩行器にはない付加価値であると認識している。		

国・地域	3か国共通	機器の種類	移動支援（屋外）
算出方法とその考え方	● 販売台数×単価により売上予測を4か年分算出した。 ● なお、当社の場合は、「完成品を製造販売するビジネスモデル」（以下、完成品ビジネス）と、「現地メーカーに電動モジュールをOEMで提供するビジネスモデル」（以下、電動モジュール提供ビジネス）の2種類を検討しており、その両者について収益予測を行った。 ● 販売開始時期、市場規模、販売台数、販売単価に関する考え方は、以下のとおりである。 （販売開始時期） 「完成品ビジネス」 ・デンマーク、スウェーデンにおいては特に製品の評価が高く、価格許容度も確認できたため、早期に製品を投入する。 ・ドイツに関しては、デザインや軽量化、そして価格の低廉化への要求が高く、これらに対応すべく改良を加える必要があるため、製品投入までやや時間を要する。 ・以上より、まずはデンマーク、スウェーデンで製品投入を開始し、その実績も踏まえ、ドイツ等他のEC諸国へと展開を拡げていく。 「電動モジュール提供ビジネス」 ・販売までの期間は、パートナーとなるメーカー側との調整次第ではあるが、対象としては国を問わず提供開始が可能である。 （販売台数） 「完成品ビジネス」 ・①各自治体で歩行器調達の規模感、電動に対する受容度を考慮し、年間納入数を想定、②デンマークとスウェーデンを比べると、デンマークの方が新しいものに対する許容度が高いといった現地ヒアリングでの情報から、自治体への納入数は当初デンマークの数量をスウェーデンより多く見込んで設定。 「電動モジュール提供ビジネス」 ・①現地でのメーカーとの会話で得た反応（現在の歩行器の出荷台数の規模感やそのうち電動モデルが占めることができそうな規模感からの感覚値）と、②製造や輸送面での経済合理性などを基に1ロットの目標台数を設定し、販売先のメーカー数やロット数の増加を乗じて販売計画を策定した。 ※ なお、歩行器全体の市場規模は、以下のとおり想定している。 ・デンマーク3万台、スウェーデン9万台 … 自治体での歩行器ユーザー数と歩行器の耐用年数、人口情報を基に推計。 ・ドイツ50万台 … 現地でのヒアリングで得た数字であり、具体的なソースとの整合等は取れていない。 （販売単価） 「完成品ビジネス」「電動モジュール提供ビジネス」 ・日本国内での価格、製品の原価を基に、輸出経費等を考慮して想定出荷価格を算定した。		
	● 日本での机上調査や現地でのヒアリングによって、自治体の給付の制度等の実態を把握したことで、台数や単価を精緻化することができた。		

国・地域	3か国共通	機器の種類	移動支援（屋外）
調査方法	● 抵触する特許に関する調査について、国内の3社の調査会社と相談、そのうちの1社の調査会社に調査を依頼した。各社とも見積りを作成する段階でプレリサーチをしたとのことであり、その内容が調査会社を決定するうえで決め手となった。当社が発注した会社は、プレリサーチ時に調査した特許分類が適切であり、当社の製品をよく理解してくれている様子が見られたため、信頼性のある調査結果が得られるだろうと判断した。		
具体的な調査の実施及び結果	● 調査会社の調査結果によれば、3か国で当社の製品を上市したとしても侵害する特許はなかった。		
難しかった点	● 調査期間が限られていたことから、調査会社探しには苦労した。		

国・地域	3か国共通	機器の種類	移動支援（屋外）
誰からどんな情報を得たか	● CEマークをはじめ、どのような法規制に適合する必要があるかの調査に関し国内の調査会社に依頼し実施した。具体的には、7社に見積りを依頼し、対応可能と回答のあった3社から見積書を受領、内容を確認したうえで1社に発注した。		
難しかった点、解決の方向性	● 調査会社への見積時に「当社製品を欧州に持っていて問題ないように調査・支援してほしい」と依頼したところ、国内調査に加え、現地での調査も必要であり、それらの情報を理解・咀嚼したうえでないと正確な判断が下せない、については1～2か月では調査しきれないとのコメントが各社からあった。欧州では電動歩行器が普及しておらず、当社の製品がほぼ初めての商品になるため、医療機器に該当するかや、どのような規制に掛かるのかといった調査に手間や時間がかかるとのことであった。 ● そのため、ステップ1として、まずはEU域内への上市に必要な法規制を調査し、要求事項を明確にする。具体的には、製品マニュアルとISO13482レポートを基に、ドイツの認証機関にヒアリングをするとともに、関連情報をネット検索する。その後、ステップ2として規制をクリアするための方法論やスケジュールを3か月程度の期間で検討し、出してもらう。このように、二段階にわけて調査してもらうこととした。 ● なお、日本で調査会社に予測を聞いたところ、おそらくCEマークのクラスI（自己宣言）ではないかという意見が多数であった。また、現地のヒアリングでは、CEマークのクラスI、クラスII aに該当する可能性があるという意見がそれぞれあった。		
今後のアクション	● 上述のステップ2について調査会社に依頼する。 具体的には、当社と調査会社で打合せをしながら、上市に向けた具体的な作業項目を整理し、スケジュールを設定する予定である。 ● なお、当社はISO13482を取得しているため、品質管理体制は整っている。そのため、取得していない場合に比べると、リスクアセスメント、設計管理体制／製造現場の品質管理体制評価、機器の安全信頼性試験の面で法適合の負担が比較的軽減されるのではないかと考えている。残る課題は、ステップ2で規制をクリアするための方法論を調査会社と検討する中で明らかにしていく。		

国・地域	3か国共通	機器の種類	移動支援（屋外）
マーケティング戦略の検討方法	● 当社の場合、「完成品ビジネス」と「電動モジュール提供ビジネス」の両方での展開も目指している。 ● 前者については、ATセンター（自治体）、ディストリビューター等へのヒアリングを通じ、以下のとおりマーケティング戦略を検討した。 ● 後者については、まずは現地で商談したメーカーとの間で電動化実現に関して、協議、検討をしているところ。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか ・ 日本とはユーザーの体型が異なるため、幅やサイズ等についての改変が必要である。また、使い勝手などの細かい仕様についての調査については、現地でのテストマーケティングなどを実施し確認し、機器の改良、開発を実施したい。 ■ 価格：どのような価格で販売するか ・ 日本国内で販売している価格帯がベースとなると考えるが、ディストリビューターやATセンターとの商談も実施しながら価格を決定していきたい。 ■ 流通：どのような販路で販売するか ・ 後述のとおり、デンマーク、スウェーデンでは、自治体における福祉機器の給付機関であるATセンターがメーカーやディーラーから機器を仕入れて、ATセンターがユーザーに給付するのが一般的である。 ・ 他方、ドイツでは、介護保険制度はあるものの、一般には個々のユーザーが福祉用具ショップ（ザニテートハウスとよばれる）で機器を選定し購入する。ザニテートハウス自体は、ディストリビューターを介してメーカーから機器を購入する。 ■ 販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか ・ デンマークとスウェーデンは、ユーザーに給付するために製品を仕入れる自治体の担当者がキーマンになる。これらのキーマンに情報をインプットするためには展示会への出展が最も効率的で効果的とあると現地で聞いた。 ・ ドイツについては、過去に評判の芳しくない電動歩行器が販売されていたため、それを払しょくするように訴求方法を工夫する必要があると考えている。店舗や展示会（Expolife）を訪問し、ラインナップや訴求の仕方、パンフレット等を入手したので、分析し、今後の販売促進に生かしていく。		

国・地域	デンマーク、スウェーデン	機器の種類	移動支援（屋外）
代理店の探索方法	● 直接連絡やコーディネーターを通じた候補企業へのアプローチを行い、に商談に応じてくれるメーカーやディストリビューター等の探索を依頼し、現地で商談を行った。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	<デンマーク、スウェーデン> ● デンマーク、スウェーデンでは、自治体における福祉機器の給付機関であるATセンターがメーカーやディストリビューターから機器を調達し、ユーザーに給付するのが一般的である。給付以外の方法で歩行器を入手する割合は非常に低く（両国とも、おそらく10%以下）、その場合の流通はデンマークではEC、スウェーデンではディーラーの店舗での購入がメインと思われる。 ● ほとんどの仕組みはデンマーク、スウェーデンで共通しているが、ユーザーに合わせたカスタム対応の比率はスウェーデンの方が高く、手厚いと感じた。 ● デンマークでは、デンマーク国内のディストリビューターを介して製品を提供し、導入説明やトレーニング等、メンテナンス方法の説明等のフォローも行うため、現地でヒアリングしたディストリビューターを代理店の候補先と考え、今後、情報のやり取りをしながら相談していく。 ● 他方、スウェーデンは、メーカーから自治体への直接納入であり、メーカーが代理店となる。自治体ごとのローカルルールがあり、それを日本メーカーが理解するのは難しいため、スウェーデン国内のメーカーと組んだ方がよい。現地で知り合ったメーカーとコミュニケーションを継続し、連携の可能性を模索していきたい。 <その他> ● メーカーの市場はデンマーク、スウェーデン、ドイツというように国単位で限定されるわけではなく、すべての地域をカバーしている場合が多いため、一つのメーカーと組むことで様々な地域にアクセスできる可能性がある。		

国・地域	ドイツ	機器の種類	移動支援（屋外）
代理店の探索方法	● コーディネーターに商談に応じてくれるメーカーやディストリビューター等の探索を依頼し、現地で商談を行った。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	<ドイツ> ● ドイツの介護保険制度の仕組みは日本とほぼ同じだが、製品の選択肢や選択方法は日本とは大きく異なる。福祉機器を使うためには、日本では介護認定がなされ、ケアプランに組み込まれての提供という形であるが、ドイツでは医者やセラピスト等の専門職から歩行器の処方が出されれば、その処方をもとに、ザニテートハウスで介護保険の下で歩行器の利用ができる。 ● ただし、介護保険制度下でレンタル可能な機器は重く、使い勝手が悪いため、この歩行器を選ばず、その代わりに一部補助（約60-80ユーロ）を受けて残りは自己負担で軽くてスタイリッシュな機器を選んで購入することが多い。また、1台目は指定機器をレンタルした人でも、2台目は自費購入するケースもあると聞く。なお、あるザニテートハウスによれば、指定機器とそれ以外の機器の割合は概ね1：9とのことである。 ● 介護保険の指定機器、又は指定機器出ないにしても補助が適用される機器になるためには、認定を受けて法定疾病保険（GKV）の福祉品目一覧（HMV）に登録されなければならない。ただし、手間や費用面でのハードルが高く、ドイツメーカーでも苦勞するため、登録を目指さないメーカーも最近では増えているようである。 ● 上記のとおり、ドイツでは、介護保険制度はあるものの、一般には個々のユーザーがザニテートハウスで機器を選定し購入する。ザニテートハウス自体は、ディストリビューターを介してメーカーから機器を購入する。現地でのヒアリングを通じディストリビューターとコネクションができたため、今後やり取りを継続する予定である。 ● ECを通じた販売はないわけではないものの、その割合はまだ少ないようである。 ● 他の2か国と比べると、かなりオープンマーケットに近い状況である。また、指定機器以外をユーザー自身が選択する比率が高いため、アクセサリーマーケットも充実している。 <【再掲】その他> ● メーカーの市場はデンマーク、スウェーデン、ドイツというように国単位で限定されるわけではなく、すべての地域をカバーしている場合が多いため、一つのメーカーと組むことで様々な地域にアクセスできる可能性がある。		

国・地域	3か国共通	機器の種類	移動支援（屋外）
アフターサービス 対応可能な 代理店の 探索方法	● メーカーやディストリビューター、ディーラーと対話する中で、アフターサービスの対応可能性も探った。		
制度上、 求められる体制	● 流通構造がデンマーク、スウェーデンの2か国とドイツとでは異なっているため、求められるアフターサービス体制も異なっている。 ● 前者はATセンターがメンテナンスを行うため、ATセンターへの部品提供やメンテナンス方法の教育が必要となる。 ● 後者は、ユーザーが店舗で製品を選ぶことが多いため、メーカーへの問合せ窓口の設置や店舗への交換用部品等の流通が必要となる。ドイツで完成品ビジネスを展開するならば、ディストリビューターを通じて、当社または代理店でこうしたアフターサービス体制を構築していくことも求められる。		
具体的な 対応策と その理由	● 国内の福祉機器のレンタル市場で得た経験も活かしながら、社内体制を順次構築していく。		

This page is intentionally left blank.



トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社

米国の在宅介護サービスにおける排泄予測デバイス 「DFree」を活用した 排泄支援による介護者の負担軽減効果等の実証

重点分野	排泄予測
機器名	DFree
進出国・地域	米国

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
米国	◆ニーズの把握 → LinkedInを活用することにより一斉アプローチが可能 ヒアリング対象の選定にあたっては、メールやビジネス特化型SNSであるLinkedInを活用が有効であった。 → ヒアリングで製品の訴求に関する気づきが得られた 当社の機器は介護者の業務負担軽減の観点からニーズが高いと考えていたが、在宅介護における使用ではむしろ患者のQOLの向上に役立ち、その結果として在宅介護サービスの評価の向上につながるということが分かった。 ◆競合環境の分析 → 当社製品の付加価値を再確認、再整理できた 常時計測及びデータ蓄積・管理が可能なウェアラブルデバイスとしては唯一の製品であり、競合はいない。当社製品はおむつ、薬を飲む、手術といった従来型の対処法に、新たな選択肢を提示するものであることが確認できた。 ◆医療機器承認申請 → 米国では一般的なウェルネス製品には「General Wellness Products」というカテゴリーがある 当社の製品は「General Wellness Products」に該当し、非医療機器として販売してもよいことがわかった。 → 医療機器の認証を目指す場合、販売・製品面での体制強化を図る必要 とはいえ、医療機器承認を得ていると病院で使用することも可能になるため、将来的には医療機器認証の取得も視野に入れている。ただし、医療機器の認証を目指す場合、品質管理体制が厳しく見られるため、ISO13485を取得するなど、販売・製造面での体制強化を図る必要がある。 → 医療機器認証は、保険の対象となっこそ効果がある。福祉用具（DME）として保険償還の対象となる場合も。 医療機器の認証を得ても保険の対象にならないと効果が発揮されないため、医療機器の認証を取得する場合は保険償還も目指す。その際、①福祉用具（DME）として償還対象となる方法と②医療機器として償還対象になる方法が考えられる。 ◆マーケティング → ヒアリングを通して当初立てた仮説を検証し、見極める 在宅介護事業者との会話を通してビジネスモデル4パターンが浮上し、その中でも可能性が高いパターン、低いパターンといった濃淡が見えてきた。 → 効率的な普及を目指し、一般の消費者向け製品であっても事業者を通じた展開を模索 米国は国土が広く、広告単価も日本よりも高いため、B to B事業又はB to B to C事業として在宅介護事業者を通じて効率的に普及させたい。		

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
ニーズの仮説とその理由	● 米国失禁協会のデータによれば、排尿に関する困りごとを抱えている方々は世界で約5億人、米国では約3,300万人いるとされている。 ● 米国では深刻な介護人不足に陥っており、特に排泄ケアが最も負担が大きく、介護士は1日8時間のうち約2-3時間を排泄ケア業務に時間を割いているなど、重要な問題となっている。 ● そのため、膀胱の状態を感知し、排泄機会（タイミング）を通知する当社の機器は、訪問介護者の業務負担軽減、ひいては人材不足対策の観点からニーズが高いと考えた。 ● また、米国では、60歳以上の人々の80%に当たる大多数が、施設ではなく、在宅で独立した生活を選択している。 ● そこで、在宅介護向けのサービスを開発するため、在宅介護における自立支援・生産性向上に関するエビデンスを取得し、サービスに関するフィードバックを得るとともに、在宅介護事業者と会話を通して、当社製品がどのように活用可能かを見極めたい。		
ヒアリング対象先と選定理由	● 上述の在宅介護向けのエビデンスを取得するため、米国の在宅介護事業者の協力を得て、被験者10人程度を募集し、当社製品の英語版をトライアルで利用いただく実証実験を今後行う（2-3か月程度）。 ● <想定するエビデンス> ・利用者のトイレでの排尿回数の減少（失禁回数の減少） ・利用者の生活の質向上（満足度・生活意欲の向上） ・介護者の負担感の軽減 ● 今年度は、まず協力いただける在宅介護事業者を選定し、実際の実証実験は来年度に行う。 ● 在宅介護事業者の選定にあたっては、メールやビジネス特化型SNSであるLinkedInを活用した。メールやLinkedInを使い744人にアプローチし、そのうち193人よりコネクションの承諾が得られ、394通のメッセージを発信した。その後、10社の在宅介護事業者とのミーティングが設定でき、商品説明と条件交渉を行った結果、在宅介護事業者4社と実証実験に合意した。		
ヒアリングで得られた情報、仮説と異なる示唆	● 当初の仮説では、当社の製品は介護者の業務負担軽減や人材不足対策の観点からニーズが高いと考えていた。しかし、米国の在宅介護事業者と会話する中で、施設と異なり在宅介護では、複数の患者を同時にサポートする必要がなく、次の利用につなげるためのよいサービスを提供する方が重要であるため、当社製品は業務の効率化よりもQOLの向上に役立つのではないかと意見があった。 ● 在宅介護事業者とのミーティングにおいてフィードバックを得る中で、以下の2種類のビジネスモデルが考えうることがわかってきた。 ① 在宅介護事業者が当社製品を購入し、サービスの一環として使う。 排尿傾向のデータを使い、在宅介護事業者が利用者の排尿パターンを理解し、サービスの向上につなげる。 ② 在宅介護事業者が当社製品を患者に紹介し、患者が購入する。 利用者が使う医療機器や福祉用具は利用者が医者と相談して決めるのが一般的であるため、選択肢の一つとして情報提供する。 ● なお、当初は、在宅介護事業者が購入して利用者に販売するリセール方式もあるかと考えていたが、そのニーズは高くないこともわかった。		

2 競合環境の分析 | トリプル・ダブリュー・ジャパン株式会社

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
競合機器とその流通状況	● 現在、当社製品と同じく超音波センサーを用いて膀胱の膨らみを検知する残尿量測定機器は存在するが、常時計測及びデータ蓄積・管理が可能なウェアラブルデバイスとしては唯一の製品である。 ● また、医療機器に該当するそれらに対し、当社製品は医療機器ではないため、法人だけではなく、個人でも購入することができ、価格も比較的安価である。 ● 広義の意味での類似品としては、排泄物の自動処理や事後的に排泄を通知する排泄支援機器がある。しかし、いずれも排泄後の対処方法である点が、排泄前に通知する当社製品とは異なる。		
競合機器の確認方法と得られた情報	● 当社は既に自社ECサイトなどで米国の一般の消費者への直接販売を行っており、日々のインターネットでの探索やディストリビューターへのヒアリングにより、競合機器の出現状況を確認している。 ● 欧州において子どものヘルスケア向けの類似製品が開発・販売されており、大人向けの同製品のプロトタイプが存在が確認できるものの、まだ市場に出回っていないといった状況を確認している。		
既存製品に対する本製品の付加価値	● 上述のとおり最も近い既存製品は排泄物の自動処理や事後的に排泄を通知する排泄支援機器であるが、いずれも排泄後の対処方法であることから利用者のQOL向上にはあまり寄与しない。これに対し、当社製品は排泄前に通知するため、利用者のQOL向上に資する。 ● 失禁を抱えている人にとって、これまで取りうる選択肢はおむつ、薬を飲む、手術しかなかった。どれもメリット・デメリットがあり、望まない人が多い。当社の製品はこれまでなかったアプローチであり、新たな選択肢を提示するものである。 ● 当社製品に付加価値を付ける手段として、レポーティングも有効と考えている。当社製品を一定期間装着することで排尿傾向レポートが作成し、介護事業者や利用者に提供することができる。 ● 当社は、自社内で超音波センサー部の開発からアルゴリズム開発、ファームウェア開発、ソフトウェア開発、ネットワーク機器開発（中継機）、ビジネス開発を一気通貫して行い、これらのPDCAを高速で回している。そのため、競合他社が参入したとしても、サービス全体を模倣することは容易ではないと考えている。		

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
算出方法とその考え方	● 販売台数×単価により売上予測を3か年分算出した。 (販売台数) - 以下の流れで算出した。 ① 米国の在宅介護プロバイダーの数（年7%増加しており、2023年度は426,820）に当社製品の想定市場占有率（初年度1%、2年目5%、3年目10%）を掛け合わせ、当社製品の導入プロバイダー数を算出した。 ※ 上記の想定市場占有率は現時点での当社の目標である。今後行われる実証実験で在宅介護事業者からフィードバックを受け、市場占有率のターゲットを精査していく。 ② 上記①で算出した当社製品の導入プロバイダーが1事業者あたりが2台を購入すると想定し、当社製品の販売台数を算出した。 (単価) - 既に米国で個人向けに販売しており、その単価を用いた。		
精緻化のプロセス	● 市場調査を行い、詳細な市場データ（以下に一部を抜粋）を収集したことで、より的確な市場規模と収益の見込みを立てることができた。 2023年の米国の在宅介護市場の大きさ（収益）は1,362 億ドル=約18兆円。 - 米国の在宅介護プロバイダー業界の市場規模は、2018年から2023年にかけて、年平均 3.4%成長。 米国の在宅介護プロバイダー数は年約7%増加しており、2023年度には426,820に達している。 (上記はいずれもIBIS Worldのデータ) - 後述のとおり、当社の製品はgeneral wellness productsに該当し、非医療機器として販売できるが、医療機器認証を取得すると病院で使用することも可能となり、販路が拡大する。 - なお、医療機器の認証を取得する場合でも、メディケア（対象:65歳以上の高齢者、65歳未満の一定の障害者及び特定終末期腎疾患患者）、メディケイド（対象:低所得者）といった公的医療保険の償還対象とならなければ実質的な普及にはつながらないため、医療機器の認証を取得する場合は、保険償還の対象となることも目指すのがよい。 - メディケアとメディケイドを合わせると、業界収益の推定4分の3を占めると予想。メディケアとメディケイドに対する連邦政府の資金は2023年に増加すると予想されており、業界にとって潜在的な機会となる。 60歳以上の人々の80%にあたる大多数が、施設ではなく自宅で独立した生活を選択しているため、今後も在宅介護へのニーズは高まるとされている。 - この業界に影響を与える主なマイナス要因は、参入障壁が低いために競合が多く、サービスの悪い業者は生き残るのが難しいとされる。 - 在宅医療サービスの利用者の約70%は65歳以上。この年齢層で在宅ケアを必要とする最も一般的な病状は、心臓病、糖尿病、脳血管疾患、失禁が含まれる。		

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
調査方法	● 当社は2018年7月から自社ECサイトを中心に一般の消費者へ直接販売を開始しており、その前に知財管理の調査は実施済みであったため、本事業では知財関係の調査は行っていない。		
具体的な調査の実施及び結果	● なお、今回ではないが、当時、知財にかかる調査を実施した際には、以下のような手順で行った。 － 在日の弁理士事務所に特許可能性について相談し、可能性があると思われるものについて申請し、権利を取得した。 － そのうえで、PCT出願（特許協力条約（PCT: Patent Cooperation Treaty）に基づく国際出願）を活用して米国、欧州、アジアに出願したところ、出願した発明と同一又は類似の発明が過去に存在していたかを調べる国際調査が行われた。当該国際調査の結果、「進歩性有」で、同一又は類似の発明は過去に存在しないという審査官のフィードバックを得ることができたため、各国に申請手続きを開始した。		
難しかった点	● 上記の国際調査において「進歩性有」という見解が出て、実際に各国での手続きを行うと違う判断をされるケースもある。海外の特許事務所に依頼すると高額になるため、これらは活用せずに、手探りながら独力で各国の特許庁に申請し、審査いただいた。		

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測																																					
誰からどんな情報を得たか	● 当社の製品が医療機器に該当するか、該当する場合はどのクラス分類に該当するかについて、FDAの仕組みに精通しているコンサルタントに確認したところ、「医療機器として販売してもよいが、general wellness products（※）に当たるため、非医療機器として販売してもよい」という回答を得た。 （※） 参考サイト：General Wellness: Policy for Low Risk Devices https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices																																							
難しかった点、解決の方向性	● 上記を受けて、まずは非医療機器として上市し、将来的には販路の拡大のために医療機器の申請も検討したいと考えている。医療機器の承認を取得することにより、病院で使用することも可能になる。 ● 非医療機器／医療機器として販売する場合のそれぞれのメリット・デメリットは、以下のとおり。 <table><tr><th></th><th>非医療機器として販売</th><th>医療機器として販売</th></tr><tr><td>長所</td><td> ・ 医療機器承認の費用がかからない。 ・ 早い時期に市場に導入できる。 </td><td> ・ 安全で効果的であることが保証される。 ・ 病院や医療施設へ導入が見込める。 ・ 保険償還が可能になる。 </td></tr><tr><td>短所</td><td> ・ 導入できる市場が限定的となる。 ・ 保険償還が見込めない。 </td><td> ・ 医療機器認定にかかる費用と時間 ・ 保険償還にかかる費用と時間 </td></tr></table> ● 医療機器の承認を目指す場合、品質管理体制が厳しく見られるため、ISO13485を取得するなど、販売・製造面での体制強化を図る必要がある。 ● 医療機器の承認を得た場合でもメディケア・メディケイドの対象にならないと取得の効果が発揮されないと聞いており、医療機器の承認を取得するのであれば保険償還の対象となることも目指していく。 ● なお、65歳以上の高齢者を主な対象とするメディケアは、内容によってパートAからDまでの4種類に分かれており、福祉用具（Durable Medical Equipment：DME）もパートBとして保険償還の対象となっている。ただし、対象となる製品の種類は限定的であり、リストに掲載されているのは以下に留まっている。 <table><tr><td>☐ 血糖値計</td><td>☐ 血糖テストストリップ</td><td>☐ 杖</td><td>☐ 筆筒の椅子</td></tr><tr><td>☐ 連続受動運動装置</td><td>☐ 持続的気道陽圧（CPAP）デバイス</td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐ 松葉杖</td><td>☐ 病院のベッド</td><td>☐ 在宅輸液サービス</td><td></td></tr><tr><td>☐ 輸液ポンプと消耗品</td><td>☐ ランセットデバイス& ランセット</td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐ ネブライザーとネブライザー薬</td><td>☐ 酸素装置および付属品</td><td></td><td></td></tr><tr><td>☐ 患者リフト</td><td>☐ 減圧支持面</td><td>☐ 吸引ポンプ</td><td>☐ 牽引装置</td></tr><tr><td>☐ ウォーカー</td><td>☐ 車椅子とスクーター</td><td></td><td></td></tr></table>				非医療機器として販売	医療機器として販売	長所	・ 医療機器承認の費用がかからない。 ・ 早い時期に市場に導入できる。	・ 安全で効果的であることが保証される。 ・ 病院や医療施設へ導入が見込める。 ・ 保険償還が可能になる。	短所	・ 導入できる市場が限定的となる。 ・ 保険償還が見込めない。	・ 医療機器認定にかかる費用と時間 ・ 保険償還にかかる費用と時間	☐ 血糖値計	☐ 血糖テストストリップ	☐ 杖	☐ 筆筒の椅子	☐ 連続受動運動装置	☐ 持続的気道陽圧（CPAP）デバイス			☐ 松葉杖	☐ 病院のベッド	☐ 在宅輸液サービス		☐ 輸液ポンプと消耗品	☐ ランセットデバイス& ランセット			☐ ネブライザーとネブライザー薬	☐ 酸素装置および付属品			☐ 患者リフト	☐ 減圧支持面	☐ 吸引ポンプ	☐ 牽引装置	☐ ウォーカー	☐ 車椅子とスクーター		
		非医療機器として販売	医療機器として販売																																					
	長所	・ 医療機器承認の費用がかからない。 ・ 早い時期に市場に導入できる。	・ 安全で効果的であることが保証される。 ・ 病院や医療施設へ導入が見込める。 ・ 保険償還が可能になる。																																					
短所	・ 導入できる市場が限定的となる。 ・ 保険償還が見込めない。	・ 医療機器認定にかかる費用と時間 ・ 保険償還にかかる費用と時間																																						
☐ 血糖値計	☐ 血糖テストストリップ	☐ 杖	☐ 筆筒の椅子																																					
☐ 連続受動運動装置	☐ 持続的気道陽圧（CPAP）デバイス																																							
☐ 松葉杖	☐ 病院のベッド	☐ 在宅輸液サービス																																						
☐ 輸液ポンプと消耗品	☐ ランセットデバイス& ランセット																																							
☐ ネブライザーとネブライザー薬	☐ 酸素装置および付属品																																							
☐ 患者リフト	☐ 減圧支持面	☐ 吸引ポンプ	☐ 牽引装置																																					
☐ ウォーカー	☐ 車椅子とスクーター																																							
今後のアクション	● まずは非医療機器として上市し、その後、医療機器の認証を取得して市場を拡大するという二段階で考えている。 ● 医療機器の認証を取得するにはそれなりのプロセスを経る必要があり、時間と費用がかかる。米国では販売価格や保険償還の有無に関わらず「良いものは売れる」と言われているため、これらのステップを踏まずとも市場に投入し、より早く一般の方々に使用していただけるようにしたい。このような考えにより、結果的に二段階での計画としている。																																							

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
マーケティング戦略の検討方法	● 当社は米国法人を開設済であり、2018年7月に個人向けサービスをローンチして以来、自社ECサイトを中心に一般の消費者へ直接販売している（B to C事業）。今後は、前述のとおり在宅介護向けサービスを介護施設事業者を通じてB to B to C事業として展開するため、在宅介護事業者にアプローチし、今年度、実証試験への参加を呼び掛けたところ。来年度に利用者にトライアル利用をしてもらい、エビデンスを集め、商品開発に生かす予定だが、在宅介護事業者と会話する中で、ビジネスモデルについて意見を聴取し、マーケティング戦略を検討した。		
調査を経てブラッシュアップした内容	■ 製品：どのような機能やサービスの製品が求められているのか ・ 来年度にトライアル利用のための実証実験を行い、在宅介護向けサービスを開発する予定としている。 ■ 価格：どのような価格で販売するか ・ 既に一般の消費者へ直接販売しており、法人（在宅介護事業者を含む。）向けサービスの価格はビジネスモデルに依存するため、現在検討中である。 ■ 流通：どのような販路で販売するか ・ 今回、在宅介護事業者と会話する中で、在宅介護事業者が当社から購入し自らのサービスに活用するB to B事業（下記①に該当）、又は在宅事業者が当社を利用者に紹介するといったB to B to C事業（下記②に該当）の2つの可能性が高いことが見えてきた。 ・ 検討のプロセスでは、以下の4パターンが浮上した。 ① 在宅介護事業者が当社製品を購入し、サービスの一環として使う。 排尿傾向のデータを使い在宅介護事業者が利用者の排尿パターンを理解し、QOLの向上につなげる。 ② 在宅介護事業者が当社製品を患者に紹介し、患者が購入する。 利用者が使う機器は医者と相談して決めるのが一般的なため、選択肢の一つとして情報提供してもらう（購入につながれば紹介料を支払う。）。 ③ 在宅介護事業者が購入して、リセラーとなって利用者に販売する。 在宅介護事業者が収益を増加させるための一手法として、サイドジョブの位置づけで販売する。 ④ 在宅介護事業者が購入して、患者のモニタリングを行う。 当社が排尿の傾向当についてのレポートングサービスを提供する。 ・ 当社としては、当初は①を想定していたが、会話の中でその他のパターンも浮上した。ただし、③のニーズはそれほど多くはない。 ■ 販売促進：どのような方法で認知度を上げ、ターゲットに訴求するか ・ 現在、自社WebサイトとFacebookへのWeb広告の掲載の2種類の方法で販売促進を行っている。後者に関しては、単に製品を紹介するだけでなく、失禁でお困りの方に役に立つ一般的な情報も同時に提供するというアプローチをとったことでFacebookのフォロアーが増加した。 ・ 過去には外部の通販サイトで販売していたこともあるが、間違った使い方をしたことが原因であったにも関わらず、口コミに悪評を書かれたことがある。一度、口コミに悪い評価が載ると削除できないため、外部の通販サイトは活用せず、現在、自社サイトのみで販売している。 ・ 米国は国土が広く、広告単価も日本よりも高い。B to C事業として普及させるためにはかなりの広告費用がかかるため、B to B事業又はB to B to C事業として事業者を通じて効率的に普及させたい。 ・ このような考えのもと、在宅介護事業者を通じた販売を検討するに至り、現在、上述のとおり、ビジネスモデルの形が見えてきたところ。		

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
代理店の探索方法	在宅介護事業者を通じた販売の方向性を模索しているところ、これらの在宅介護事業者と知り合うために、在宅介護事業者とのパイプを有するディストリビューターも活用していく予定としている。		
補助制度や保険制度がある場合、それらを踏まえた販路の開拓	- 当社の製品は、前述のとおりgeneral wellness productsに該当するため、まずは非医療機器として販売する。そのうえで、メディケア、メディケイドの償還対象となると販路は拡大するため、今後はそれも目指していく。その際、①福祉用具（DME）として償還対象となる方法と②医療機器として償還対象になる方法が考えられる。 ①のDMEとして保険償還の対象となる範囲は限定的で、当社の製品がこの対象となりうるかは現時点では不明である。今後、さらに調査を行う予定。 - なお、メディケアを例にした、DMEとして償還対象となるためのステップは以下のとおり。こうした一連の手順に従って、メディケア&メディケイドサービスセンター（CMS）のガイドラインに準拠する必要がある。 –メディケアの適用範囲を求める前にFDAの承認を受けていることを確認。 –製品がDMEとして認定されている、メディケアの定義を満たしていることを確認。 –Medicare National Coverage Determinations（NCD）に概説されているDMEについて、CMSによって確立された適用基準を理解。 –適切なメディケア管理請負業者（MAC）にメディケア適用決定の正式なリクエストを送信。 –HCPCS コードを取得。 –受益者に代わりメディケアに請求できるメディケア登録サプライヤー及びプロバイダーと提携。 –継続的なコンプライアンスと製品の継続的な補償を確保するため、メディケアの規制、補償基準及び償還率の変更について最新情報を入手。 ②医療機器として保険償還の対象となるためには医療機器の認証を取得していることが前提となることに加え、保険に適した商品であるかの審査を通過する必要がある。当社製品が「医療上、必要か？」が問われ、医学的必要性（Medical Necessity）を証明しなければならない。具体的には、機器が診断、治療、予防する疾患や状態（Indications for Use）を明確にすることが求められ、その効果を実証する研究結果が必要となる。最終的に当社の製品が医学的必要性があり、それに適した医療機器であるという判断を行うのは医療保険支払者（Payer）であるため、政府の社会保障の出費削減に貢献できれば、医療保険支払者が当社製品に興味を示し、保険償還の対象として認められる可能性がある。 - なお、現時点で、当社が考えている「機器が診断、治療、予防する疾患や状態」の仮説は以下のとおり。今後、米国の大学病院でパイロットスタディを行い、仮説を検証する。 「当社製品を使って尿の溜まり具合をモニターし、必要な時のみカテーテルを使って排尿することにより尿路感染症（UTI）※の発生可能性を減らす」 （※）UTIは米国で2番目に多い感染症であり、毎年800万人以上が受診。カテーテル関連のUTI（CAUTI）は年間推定50万件報告されており、1入院あたり\$749～\$1,007の追加医療費用がかかるため、25%削減する国家目標が設定されている。ちなみに、CAUTI発生数の50%に当社の製品が使われたと想定した場合の年間事業規模は\$100M=135億円。 上述のとおり、保険償還の対象となるためには、いくつかのステップを踏む必要があることから、中長期的に取り組んでいく。		

国・地域	米国	機器の種類	排泄予測
アフターサービス対応可能な代理店の探索方法	● 既に米国法人を開設しており、担当者も常駐しており、アフターサービスの提供体制は整っている。したがって、新たに代理店を探す必要性は生じない。		
制度上、求められる体制	● 医療機器でない場合は、アフターサービス体制に関して特段の制約はない。 ● ただし、米国では義務ではないものの、返品習慣があるため、当社では個人向けサービスにおいて30日間の返品保証を付けている。 ● 今後、在宅介護事業者を介して販売となった場合の返品保証期間については、今後、検討する予定である。		
具体的な対応策とその理由	● 将来的に、販売台数が増えてくれば体制の拡充（人員の増員、カスタマーサポート業者への委託など）も検討する必要があるが、当面はこの体制で対応していく。 ● なお、当社の場合、機器が故障した場合には、修理ではなく、交換品の送付により対応するため、修理先を米国内に確保するといった準備は不要である。		