

介護テクノロジーの海外展開に係る調査： - 調査報告書(アジア)

PwCコンサルティング合同会社
2025年2月28日



目次

● アジア

I.	韓国	3
II.	中国	66
III.	台湾	132
IV.	シンガポール	190
V.	タイ	250
VI.	ベトナム	306
VII.	インドネシア	358
VIII.	インド	422

アジア - I : 韓国

韓国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で販売・開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

韓国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で販売・開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

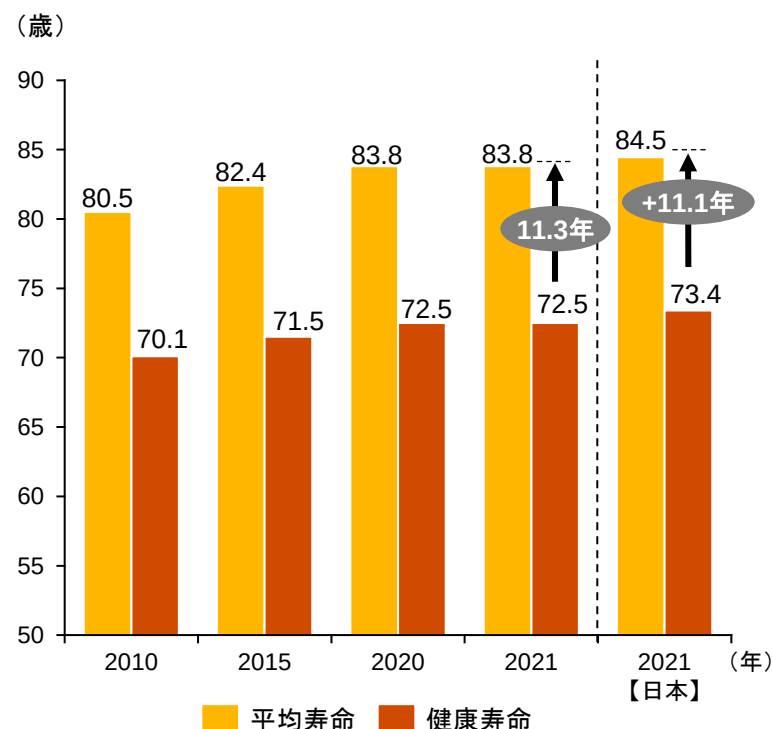
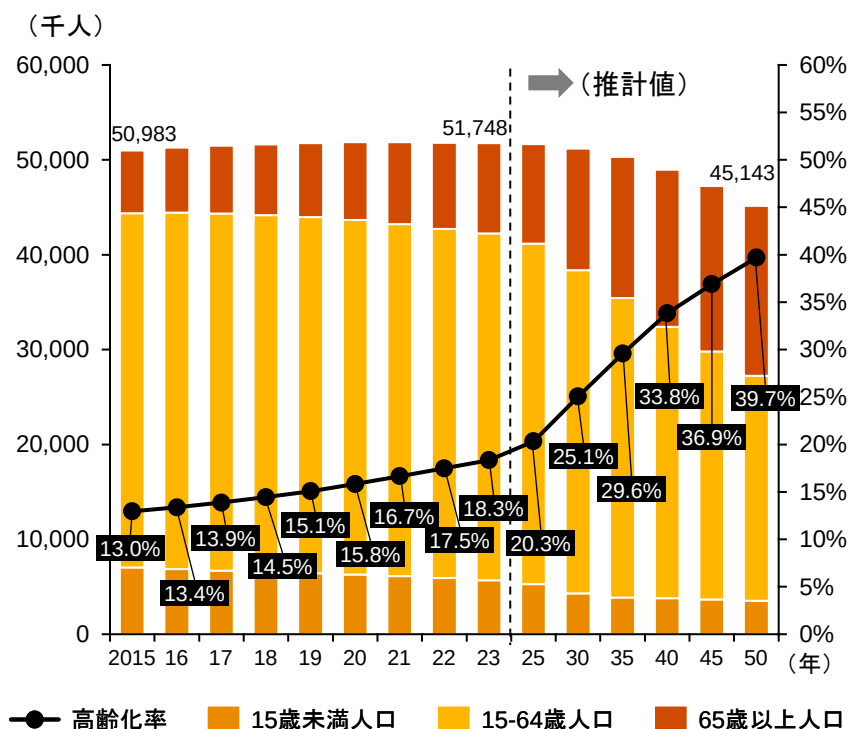
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 韓国の人口はほぼ横ばいであり、2030年から減少すると予測されている。2030年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入すると予測されており、**2050年には高齢化率が39.7%に達すると予想される。**
- 平均寿命及び健康寿命は横ばいで推移しており、その差(平均寿命－健康寿命)は、日本と等しく、2021年時点で11.3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

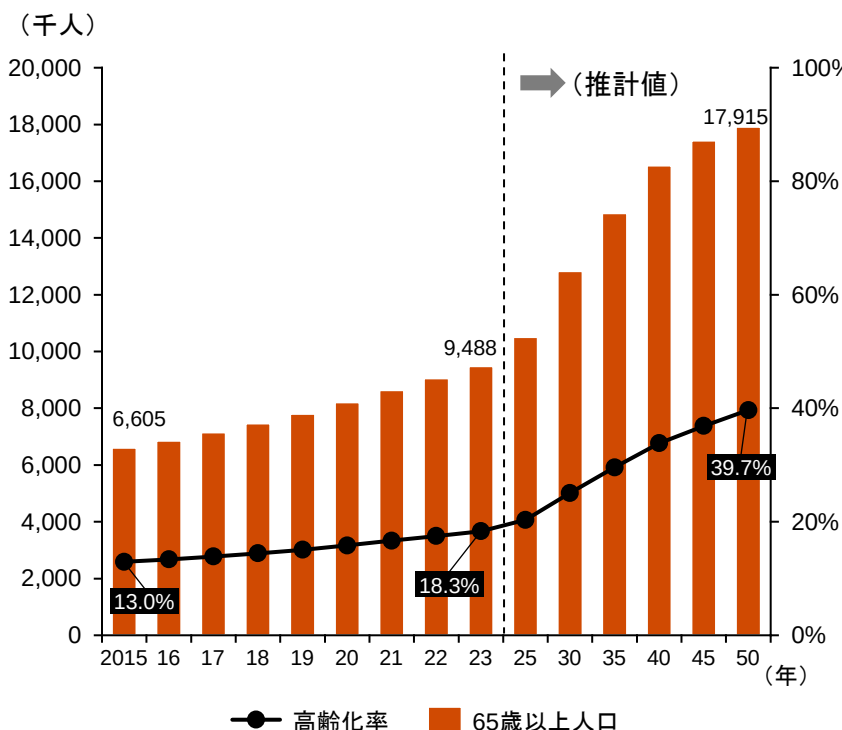


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 GHO(WHO)_Life expectancy at birth (years)
 GHO(WHO)_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

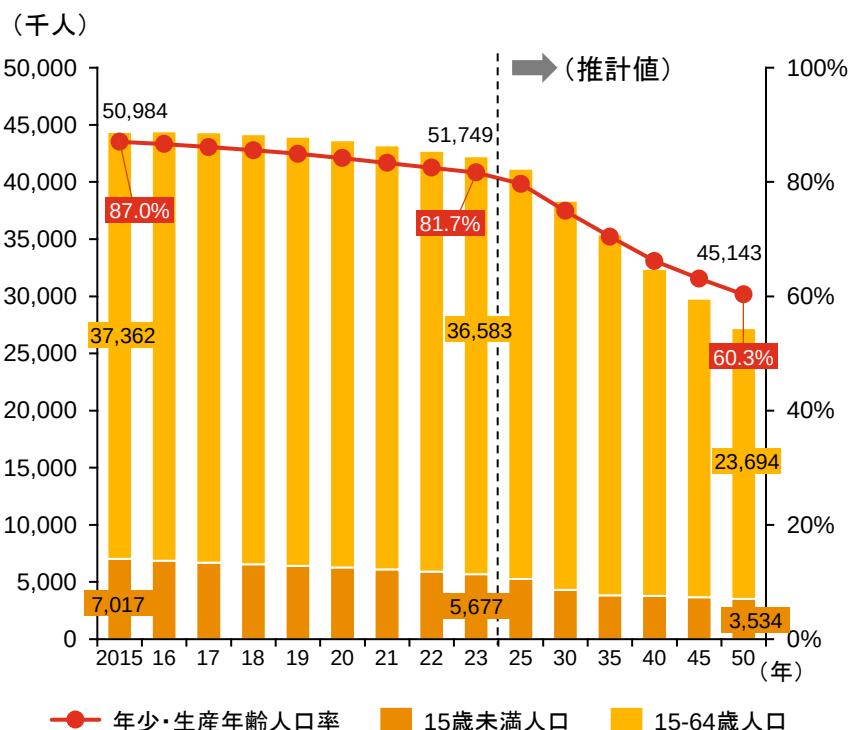
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者人口(65歳以上)は、**2023年時点で約949万人**となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢人口は減少し続けており、2050年の年少・生産年齢人口は約60.3%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)



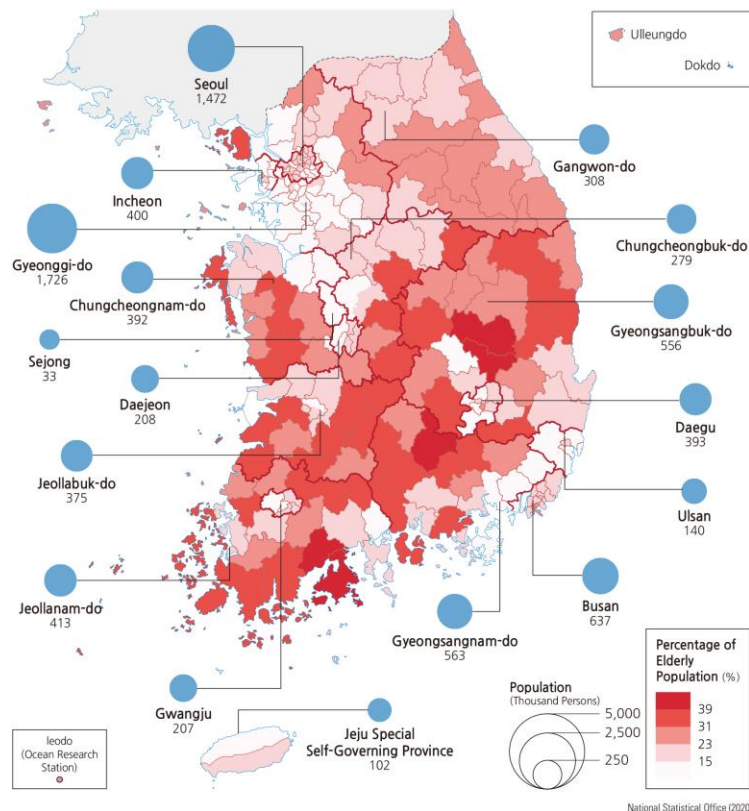
出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ソウル(Seoul)や仁川(Incheon)、京畿道(Gyeonggi-do)といった都市部では、比較的高齢者が少ない。都市部に若年層が集中し、高齢者が地方に残っている傾向が見て取れる。
- 韓国の高齢者人口(65歳以上)は、2035年時点で2021年と比べて+71%に達すると予測される。日本と比べて増加割合が非常に高い(日本は約+3%)。
- 在宅介護サービスの受給者数も大きく増加しており、2023年は2019年と比べて+58%となった。

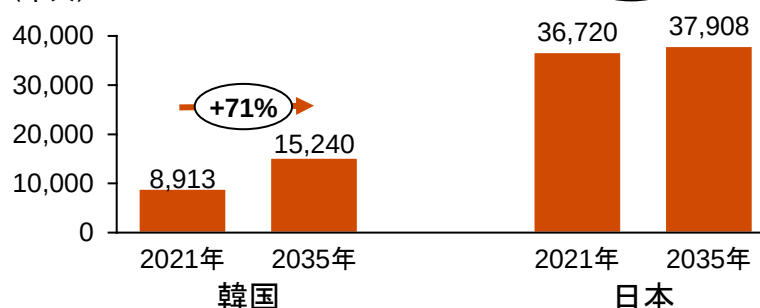
人口分布(65歳以上の人口割合)

Elderly Population (2020)

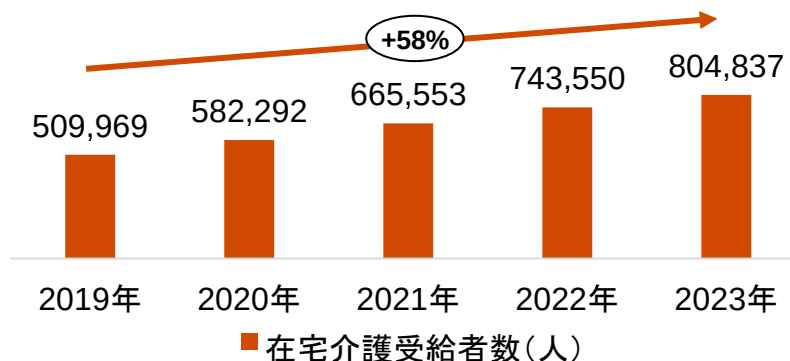


韓国の高齢者(65歳以上)人口

(千人)



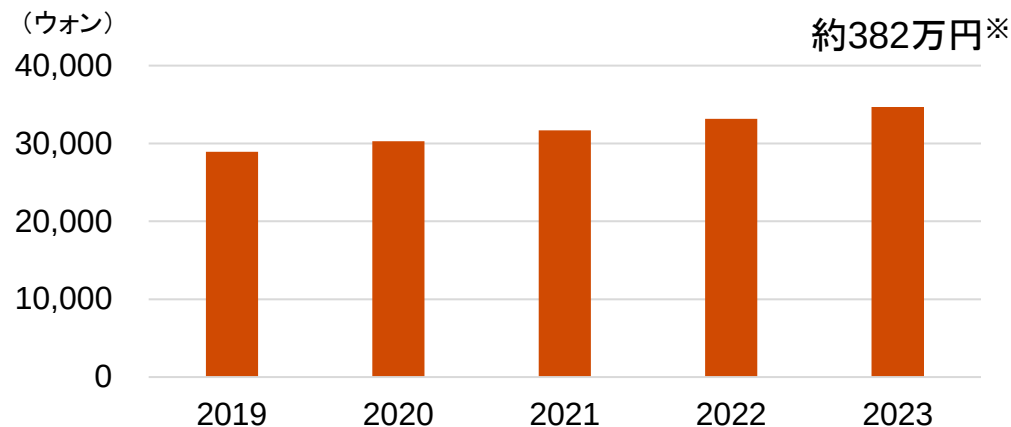
公的サービスの利用状況



1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 韓国の65歳以上の高齢者の平均所得は約382万円(2023年)である。
- ・ 年額の平均年金受給額は約37万円(基礎)～約332万円(職域)。全体の平均年金受給額では、65歳以上高齢者の平均所得の約24%を占めていると推計される。

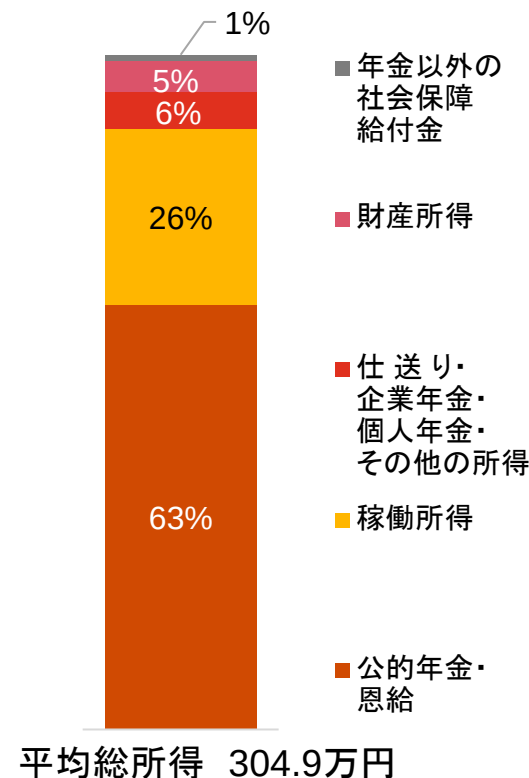
65歳以上の高齢者の平均所得



出所: 2023年高齢者実態調査(韓国保健社会研究院)

※1ウォン=0.11円で換算

(参考) 日本の高齢者世帯の平均総所得内訳(2023年)



出所: 厚生労働省「2023(令和5)年 国民生活基礎調査」

月額平均年金受給額(2022年)

※その他にも農地年金、退職年金、住宅年金などあり

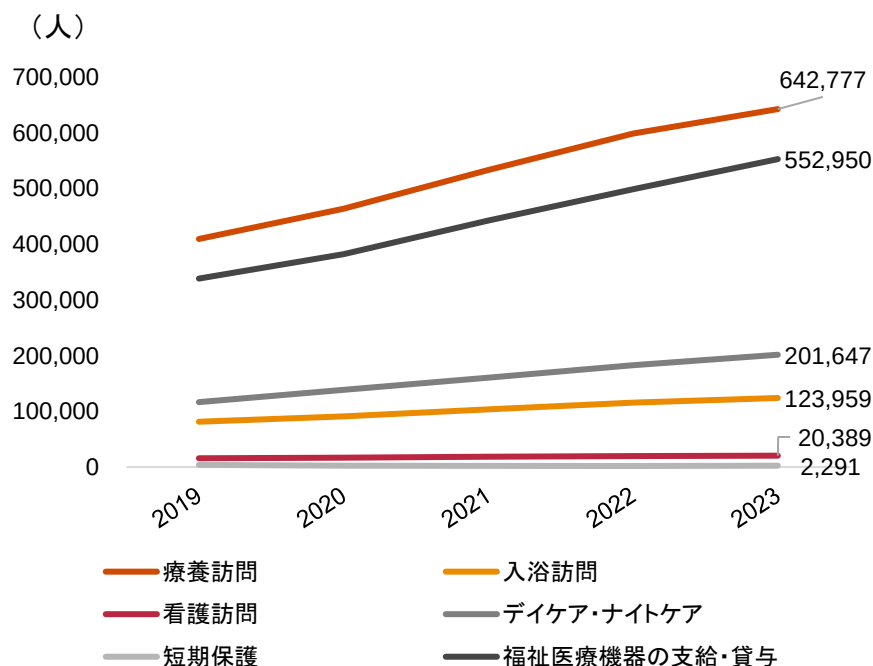
種類※	月額平均年金受給額	日本円換算 (1ウォン=0.11円で換算)
基礎年金	279,000ウォン	30,582円
国民年金	413,000ウォン	45,280円
職域年金	2,523,000ウォン	276,613円
全体	650,000ウォン	71,261円

PWC 出所: 2022年年金統計(韓国統計庁)

1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

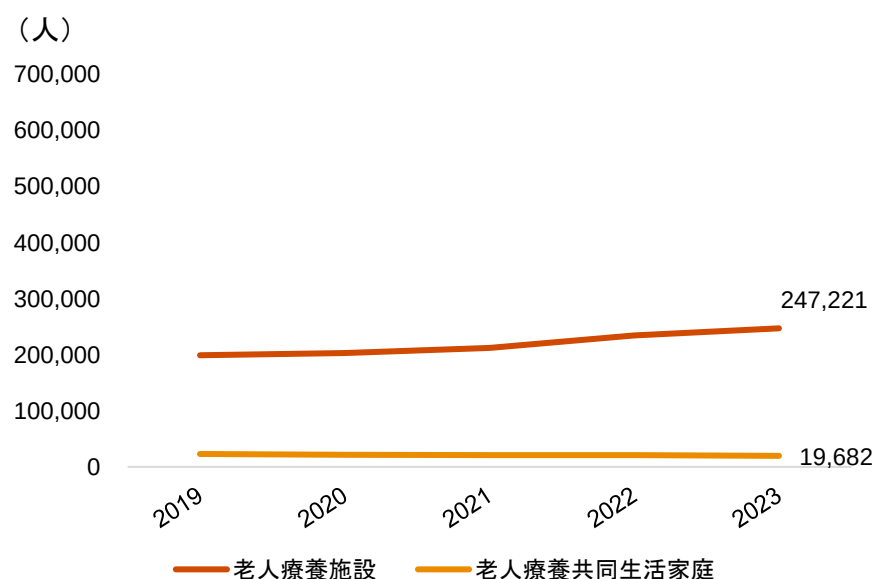
- 韓国における介護サービスでは、施設介護サービスと比べて在宅介護サービスの受給者数が多い。
- 65歳以上の在宅介護サービス受給者は804,837人。65歳以上の人口の8.2%を占める(2023年)。
- 65歳以上の施設介護サービス受給者は266,903人。65歳以上の人口の2.7%を占める(2023年)。

在宅介護サービス受給者数(サービス別)※



※複数のサービスを受給しているケースが多く、それぞれの人数の合計は在宅介護サービス総受給者数と異なる

施設介護サービス受給者数(サービス別)



老人療養施設:
施設にて長期的に身体活動の支援や訓練・教育を提供(定員:10名以上)

老人療養共同生活家庭:
家庭的な環境下にて身体活動や訓練、教育を支援(定員:5~9名)

出所:「老人長期療養保険統計年報」(NHIS)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画制度

- 韓国における高齢者を含む社会福祉関連サービスは「国民健康保険法」「老人長期療養保険法」に基づいている。高齢者福祉関連のサービスは、両法に基づいて主に民間事業者が実施している。
- 核家族化や社会の高齢化に伴い、社会全体で高齢者を支える仕組みが必要となり、2008年に「老人長期療養保険(介護保険)制度」を施行。日本やドイツなどの介護保険制度を参考とした。

高齢者福祉政策の変遷

年	政策・関連法	概要
1981	「老人福祉法」成立	高齢者福祉施設やサービスを整備
1993	「老人福祉法」改正	在宅での福祉サービス提供が制度化 対象者が生活保護受給者から都市の平均所得未満の階層に拡大
2007	「老人長期療養保険法」成立	同法に基づき、翌年に老人長期療養保険制度施行
2008	「老人長期療養保険制度(介護保険)」施行	介護が必要な高齢者に対して在宅介護、デイケア、施設介護などを提供 要介護認定制度を導入し、介護の必要性に応じた支援を提供 保険料は主に国民健康保険料に上乗せして徴収
2014	要介護認定基準を変更	従来1～3等級に分かれていたものを1～5等級に変更 認知症特別等級(5等級)を新設
2020	在宅介護サービスを拡充	長期療養在宅医療センター試験事業の導入 在宅医療センターの拡充、サービスの拡大 地域包括ケア試験事業の実施
2022	デジタル介護の試験導入	スマートケア機器の活用 遠隔健康管理システムの構築 VR/ARを用いた認知リハビリプログラムの提供 ビッグデータ/AIを用いた個別化ケアサービスの提供

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画制度

- 韓国では、老人長期療養保険制度の導入以前より、日本の養護老人ホームに相当する「養老院」が老人福祉法に基づき運営されている。
- 養老院は、無料養老施設、実費養老施設、有料養老施設に分類される。

養老院の変遷

年	出来事・施策	内容
1944年	朝鮮救護令制定	貧困老人の救済を行う
1961年	生活保護法制定	生活能力がない65歳以上老人の保護を定める
1970年	社会福祉事業法制定	社会福祉事業の国家責任を明文化
1981年	老人福祉法制定	老人福祉施設として養老施設、老人療養施設、有料養老施設、老人福祉会館を規定
1989年	老人福祉法改正	施設種類の整理と充実(老人福祉施設、老人余暇施設) 養老院に実費養老施設を追加し、無料、実費、有料に区分 老人福祉住宅を新設
1993年	老人福祉法改正	有料福祉住宅導入 有料老人福祉事業への民間(個人含む)参入が可能となる
1997年	老人福祉法第2次全面改正	家庭奉仕員、昼間保護、短期入所など在宅福祉サービスの規定化
2007年	老人長期療養保険法制定	介護を社会保険方式で支援する療養保険制度の創設
2008年	老人福祉法改正	老人福祉と療養保険制度の整合性を図る

出所:「韓国における養老院の展開」(高橋明美)

養老院の種類

種類	対象者の身体状況	対象者の経済状況	費用負担
無料養老施設	日常生活に支障がない65歳以上の者	生活保護受給者、扶養義務者の扶養が受けられない者(虐待など)	国家・地方自治体
実費養老施設	日常生活に支障がない65歳以上の者	当年度月平均所得が、都市勤労者の1人当たり以下	国家・地方自治体・本人
有料養老施設	60歳以上の者	入所費用の全部を収納して運営する養老施設	本人

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画制度

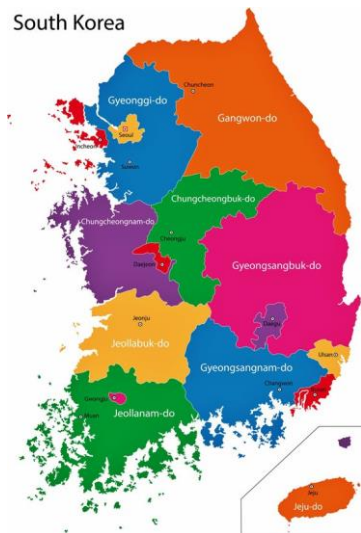
- 立憲民主制を採用する単一国家で、政府構造は中央政府と地方自治体によって構成されている。
- 地方自治体は広域自治体(特別市、広域市、道)と基礎自治体(市、郡、自治区)の2層構造となっている(地方行政組織としては一般区、邑、面、洞の下部行政単位を含めた3層構造となる)。
- 介護保険の制度設計は中央政府の保健福祉部が、実務管理は国民健康保険公団(NHIS)が担う。

政府構造の概要

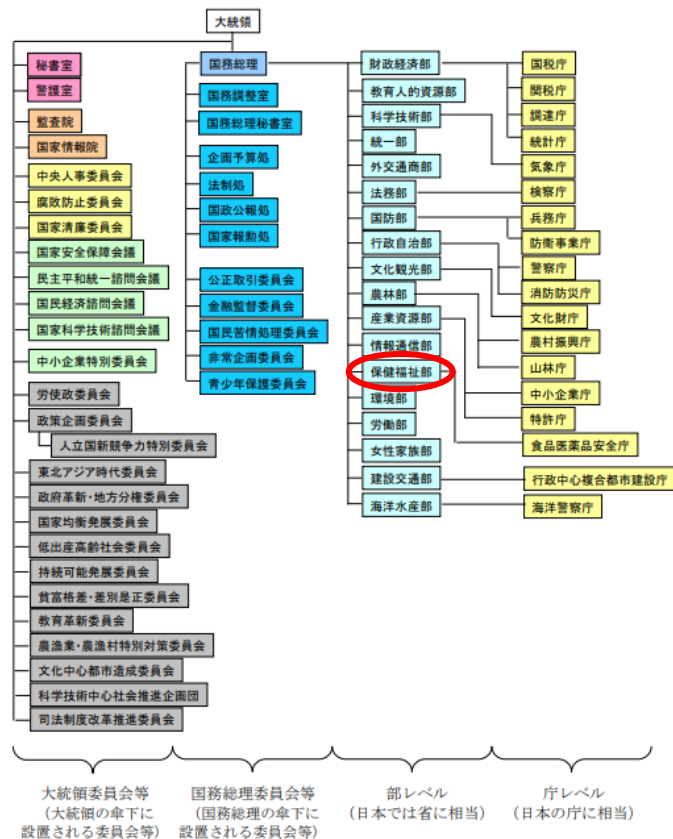
自治体の内容

	広域自治体	基礎自治体
合計	17団体	226団体
内訳	特別市:1 広域市:6 特別自治市:1 道:8	市:75 郡:82 自治区:69

広域自治体マップ



韓国の中央行政機関の組織図



出所:大韓民国の行政(総務省)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画制度

- 韓国における介護保険制度(長期療養保険制度)は、主に国民健康保険料に上乗せして徴収した保険料により運営されている。
- 在宅給付費の85%、施設介護給付費の80%が介護保険から介護サービス提供者に支払われる。

介護サービス費用※

訪問介護費用

サービス時間	金額※※
30分以上	16,190ウォン(1,773円)
60分以上	23,480ウォン(2,572円)
90分以上	31,650ウォン(3,465円)
120分以上	40,280ウォン(4,409円)
150分以上	46,970ウォン(5,142円)
180分以上	52,880ウォン(5,789円)
210分以上	58,930ウォン(6,451円)
240分以上	65,000ウォン(7,116円)

訪問看護費用

サービス時間	金額※※
15～30分	39,440ウォン(4,320円)
30～60分	49,460ウォン(5,417円)
60分以上	59,500ウォン(6,517円)

※費用のうち85%が介護保険で賄われる。残り15%は利用者負担

※※日本円は1ウォン=0.11円で換算

出所: "2024 Booklet for the Introduction of National Health Insurance System" (NHIS: 国民健康保険公団)

介護士(療養保護士)の概要

- 学歴や年齢、キャリア制限なしで資格取得可能
- 教育履修はオンラインでのビデオ講座も認定対象

療養保護士教育機関で教育履修

対象者	養成期間
新規	240時間(理論160時間、実技80時間)
看護師	40時間
社会福祉士	50時間
作業療法士	50時間
理学療法士	50時間
看護助務士	50時間

資格試験

- 筆記試験と実技試験を実施
- 各々で60%以上を得点すれば合格

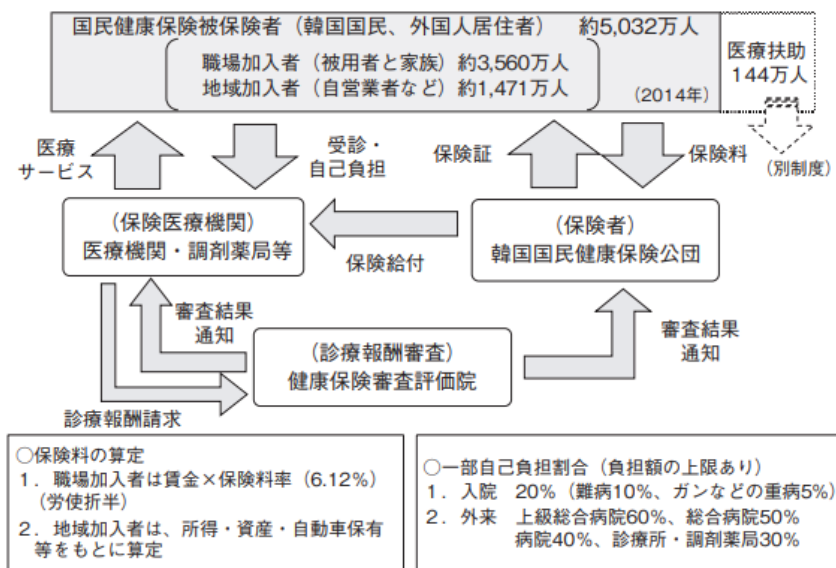
療養保護士資格取得

出所: 「療養保護士資格制度」(世宗特別自治市)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画制度

- 日本と同じく、韓国でも国民健康保険が用いられており、「国民皆保険」が達成されている。
- 協会けんぽや健康保険組合など複数の制度を有する日本と異なり、韓国では国民健康保険が唯一の公的医療保険となっている。

韓国の国民健康保険の仕組み



医療保険制度の変遷

年	出来事・施策	内容
1963年	医療保険法制定	公務員や一部の産業従事者向けに限定的に運用
1976年	医療保険法改正	500人以上の事業所に雇用される者が強制加入対象に
1979年	公務員および私立学校教職員医療保険開始	公務員、私立学校の教職員が対象
1988年	地域医療保険開始	農村や漁村が対象
1989年	〃	都市部の自営業者が対象、国民皆保険が実現
1998年	保険制度の統合	地域医療保険と、公務員および私立学校教職員医療保険を統合
2000年	国民健康保険の発足	全ての医療保険を統合 国民健康保険公団(NHIS)が発足
2008年	「老人長期療養保険法」成立	同法に基づき、翌年に老人長期療養保険制度施行

出所:「韓国の社会保障(第2回) 韓国「国民健康保険」について」(小島克久)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画制度

- ・ 韓国の介護保険制度(老人長期療養保険制度)は日本のものを参考に設計されたこともあり、日本と似通ったものとなっている。
- ・ 韓国の制度は、一定の条件下における家庭内介護に現金給付を認めている点が特徴となっている。

韓国と日本の介護保険制度の比較

	韓国	日本
保険者	国民健康保険公団(NHIS)	市町村
被保険者	全国民	・第1号被保険者(65歳以上) ・第2号被保険者(40歳から64歳までの医療保険加入者)
対象者	・65歳以上の高齢者 ・64歳以下の老人性疾病者	・65歳以上の高齢者 ・40～64歳の特定疾病者
要介護度	1等級(日常生活全てに療養が必要)～5等級(認知症)	・要支援1,2(介護予防サービス) ・要介護1～5(介護サービス)
適応範囲(施設・サービス)	【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等 【現金】一定の条件下での家庭内介護	【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等
自己負担額	在宅15%、施設20%(低所得者向けの減免制度あり) ※支給額を超過する部分は全部自己負担	原則1割負担(所得に応じて2割～3割負担の場合あり) ※支給額を超過する部分は全部自己負担
給付方式	現物給付または現金給付	現物給付
給付限度額	月835,000～1,498,300ウォン(要介護度に応じて設定) (月91,650～164,455円、1ウォン=0.11円換算)	月50,320円～362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	・被保険者の保険料 80% ・公費 20%(国)	・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%、都道府県と市町村は12.5%ずつ)

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 韓国における介護サービスは、在宅介護サービス、施設介護サービス、特別現金給付に分類される。
- 在宅介護サービスでは、療養訪問、入浴訪問、看護訪問、デイケア・ナイトケア、短期保護、福祉医療機器の支給・貸与と6種のサービスが提供されている。

介護サービスの種類と概要

在宅介護サービス		施設介護サービス	
療養訪問 職員が利用者の自宅を訪問し、身体活動(入浴、排便、洗髪、着替え)や家事活動(調理、必要品の購入、掃除、片付けなど)の支援を提供	入浴訪問 職員が入浴用具を持って利用者の自宅を訪問し、入浴サービスを提供	老人療養施設 施設にて長期的に身体活動の支援や訓練・教育を提供(定員:10名以上)	老人療養共同生活家庭 家庭的な環境下にて身体活動や訓練、教育を支援(定員:5~9名)
看護訪問 看護師、歯科衛生士、看護助手などが利用者の自宅を訪問し、医師の指示に基づいた看護、介助などのサービスを提供	デイケア・ナイトケア 指定された時間に施設で介護や身体活動の支援、訓練、教育を提供	特別現金給付	
短期保護 利用者が一定期間介護施設に入所。介護や身体活動の支援、訓練、教育を提供	福祉医療機器の支給・貸与 手動式車椅子やリクライニングベッドなど、厚生労働大臣が指定した機器を支給または貸与	扶養費 遠隔地に住んでいたり、自然災害の被害を受けたりといった理由で介護給付が受けられず、家族などから訪問介護に相当する介護を受けた受給者に支給	特別介護費※ 介護施設以外から在宅生活給付や施設介護給付に相当する介護サービスを受けた場合、介護給付費の一部を受給者に支給
			老人病院介護費※ 老人病院に入院した場合、入院期間中の介護費の一部を支給

出所: "2024 Booklet for the Introduction of National Health Insurance System" (NHIS: 国民健康保険公団)

※特別介護費・老人病院介護費は法令に定めがあるものの、2023年12月時点で未だ支給されていない

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 公的在宅介護サービスにおける福祉医療機器の支給・貸与は、年間160万ウォン(約17万6,000円)以内で利用可能。このうち15%を本人が負担する(減免措置あり)。
- 支給品目、貸与品目は使用可能期間(該当期間)が定められており、同期間内で1個の製品を購入またはレンタルできる。

福祉医療機器の支給・貸与 概要

上限額(本人負担分含む)	年間160万ウォン(約17万6,000円*) *1ウォン=0.11円で計算
本人負担率	一般受給者:15% 減免対象者 - 保険料順位が25%超~50%以下:9% - 保険料順位が25%以下:6% - 他の法令による医療扶助受給者:6% - 国民基礎生活保障法による医療扶助受給者:免除
支給品目(10種)	移動便器(5年)、成人用歩行器(5年)、入浴用椅子(5年)、安全手すり、滑り止め用品(靴下・マットなど)、簡易便器(2年)、杖(2年)、褥瘡予防クッション(3年)、姿勢変換用具、失禁パンツ
貸与品目(6種)	手動車椅子(5年)、電動ベッド(10年)、手動ベッド(10年)、入浴リフト(3年)、移動浴槽(5年)、徘徊センサー(5年)
支給または貸与品目(2種)	褥瘡予防マットレス(3年)、スロープ(屋内用:2年、屋外用:8年)

出所:「福祉用具の購入またはレンタル時の限度額と本人負担金の理解」

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 韓国では、老人福祉に向けたさまざまな施設が存在している。
- 老人長期療養保険制度の対象となるのは、老人医療福祉施設と在宅老人福祉施設の2つ。
- 老人医療福祉施設が長期的な施設介護サービスを担っている。

老人福祉施設の種類

形態	施設種類		所管部署
生活	老人住居福祉施設	療養施設、老人共同生活家庭、老人福祉住宅	保健福祉部 老人政策課
	老人医療福祉施設	老人療養施設、老人療養共同生活家庭	保健福祉部 療養保険運営課
	虐待被害老人専用シェルター		保健福祉部 老人政策課
利用	老人保護専門機関		
	在宅老人福祉施設	療養訪問、入浴訪問、看護訪問、デイケア・ナイトケア、短期保護、福祉医療機器の支給・貸与	保健福祉部 療養保険運営課
	老人余暇福祉施設	老人福祉館、敬老堂、老人教室	保健福祉部 老人支援課
	老人就労支援機関		

出所:「韓国の老人総合福祉館の地域における機能と役割に関する考察」(崔 恩熙)

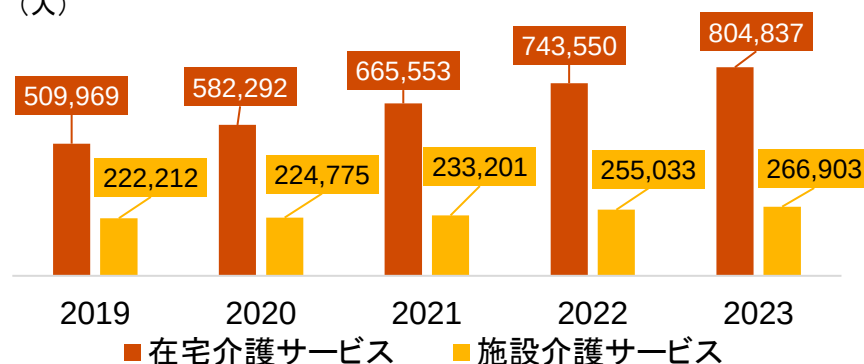
	老人住宅福祉施設	老人医療福祉施設
対象者	65歳以上の高齢者	・65歳以上の高齢者 ・64歳以下の老人性疾病者 ・1等級(日常生活全てに療養が必要)～5等級(認知症)に該当
費用	入居者が全額負担	入居者が20%を負担(低所得者向けの減免制度あり) ※支給額を超過する部分は全部自己負担

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 韓国では、介護保険受給者全体のうち7割半を在宅介護が占める。
- 高齢者全体のうち、在宅介護受給者は1割に満たない。
- 在宅介護サービスのうち最も多くを占める療養訪問は、介護保険受給者全体の6割弱を占めた。

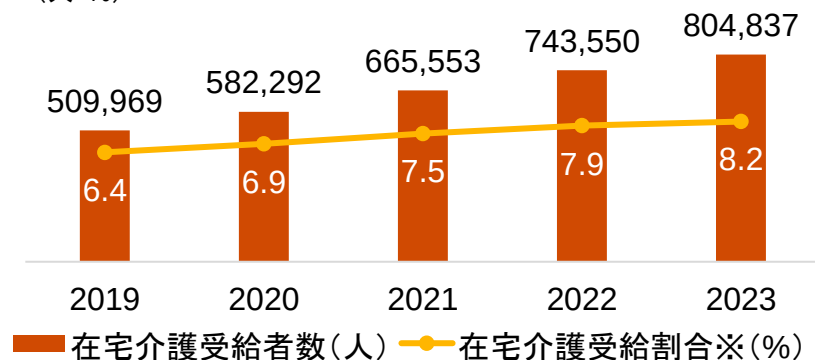
サービス形態別利用者数

(人)



在宅介護サービスの利用状況

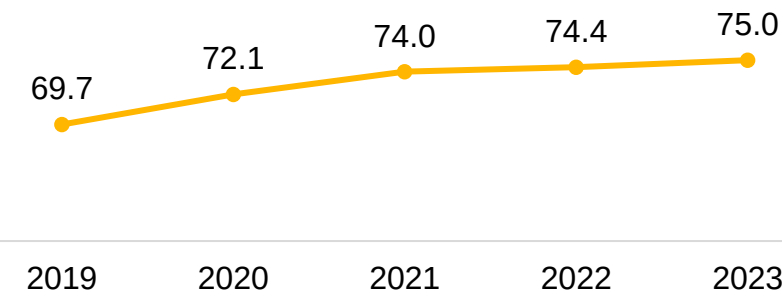
(人・%)



※在宅介護受給者数の高齢者数に占める割合

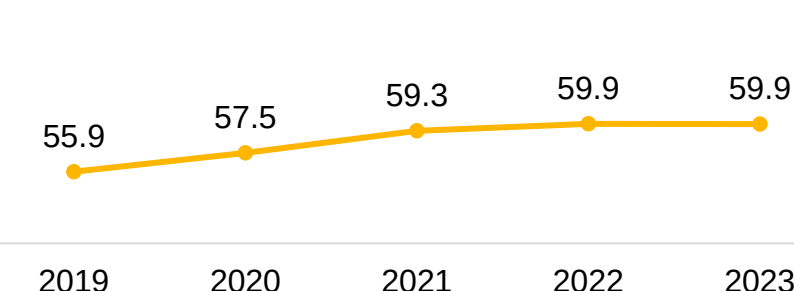
在宅介護サービス受給者の介護保険受給者全体に占める割合

(%)



療養訪問受給者の介護保険受給者全体に占める割合

(%)

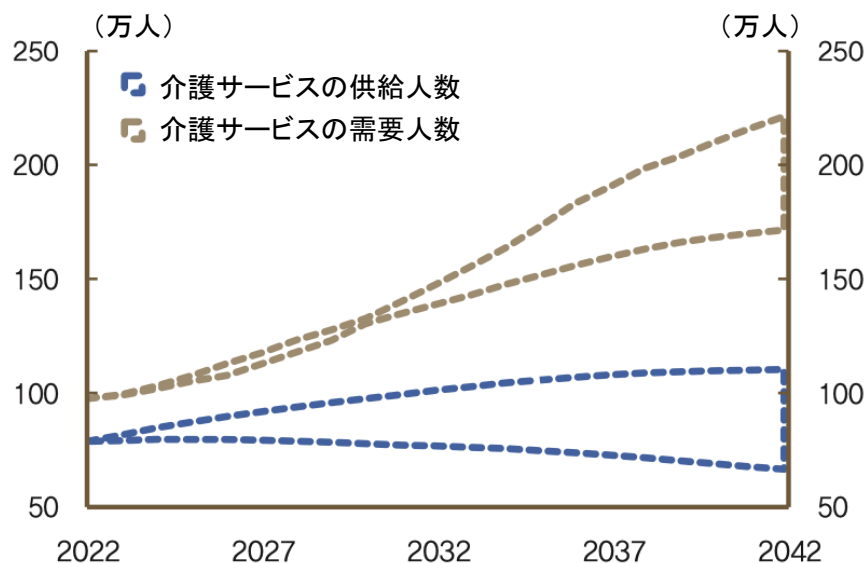


出所:「老人長期療養保険統計年報」(NHIS)

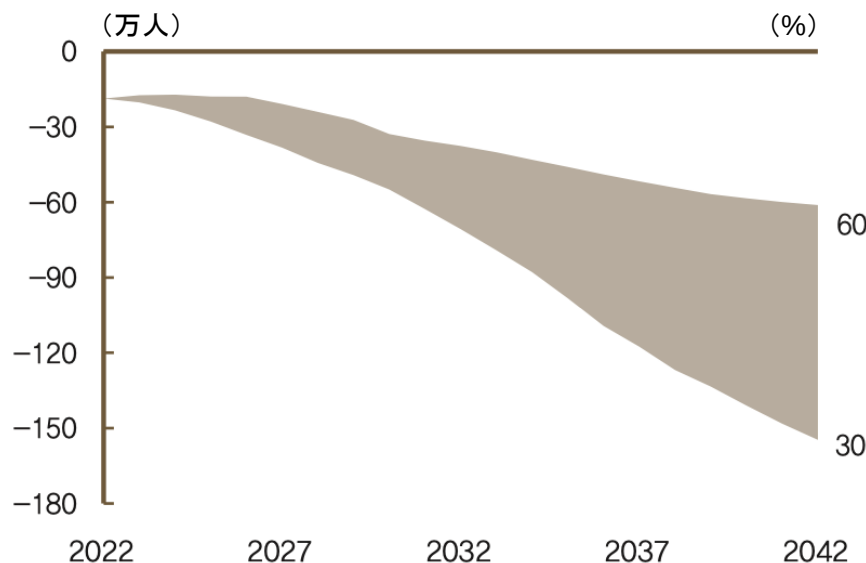
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 韓国では、2022年時点で介護サービス職への需要が供給を上回っている。
- 今後さらに需給バランスは悪化する見通しとなり、2042年には最大155万人分の労働供給が不足する予測であり、**需要の3～6割程度しか供給できない見込み**となる。
- 供給不足が深刻化するにつれて、介護費用も高騰している。2023年の高齢者の介護費用は、平均で月370万ウォン(約39万2,000円)に達した。40代や50代の中位所得の6割に相当する額となっている。

介護サービスの労働需給予測



介護サービスの供給不足予測



出所:「介護サービスの人手不足および費用負担緩和策」(韓国銀行)

韓国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

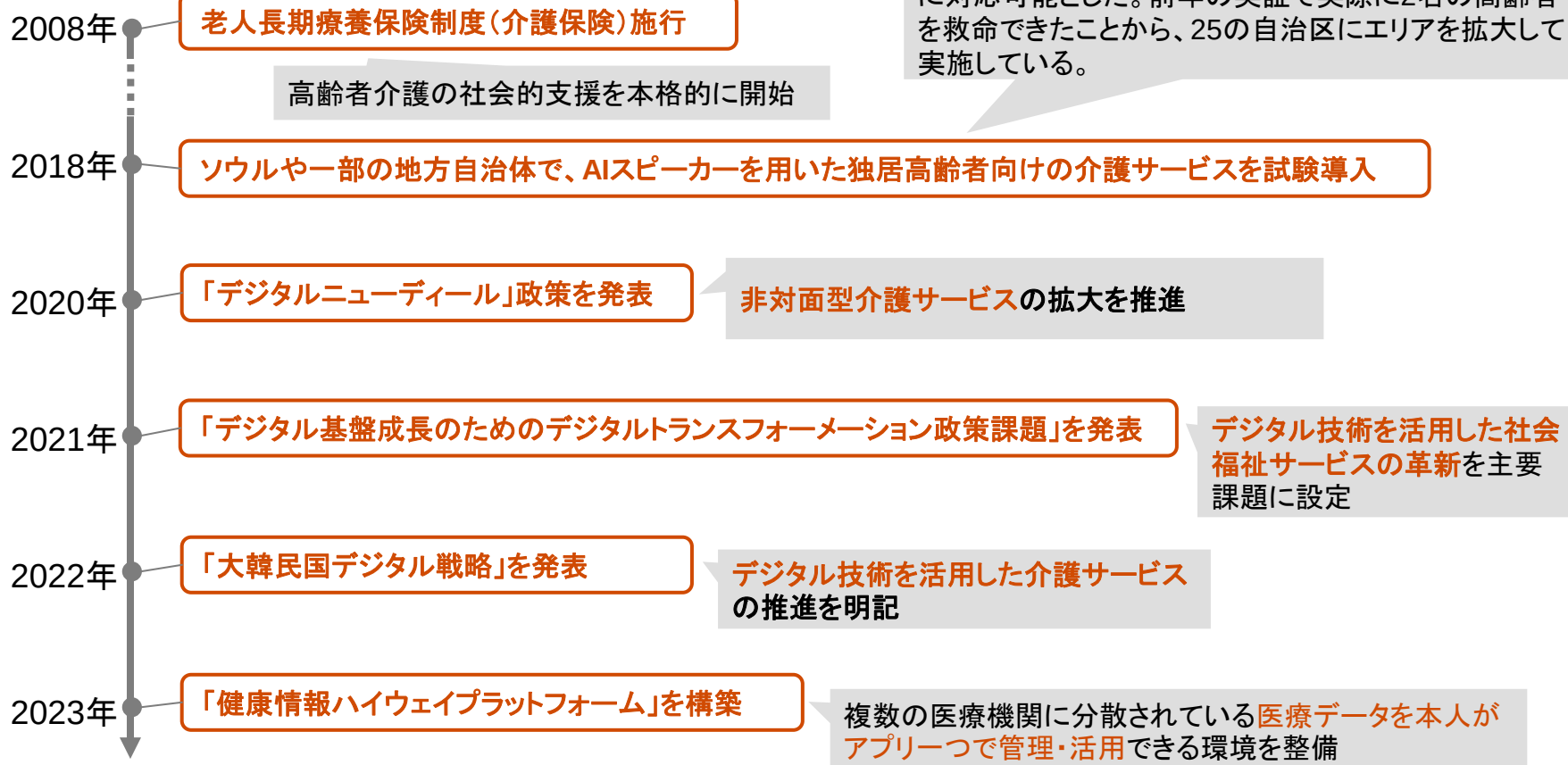
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 韓国は、コロナ禍を受けて2020年に「デジタルニューディール」政策を発表。デジタル技術を用いた社会福祉サービスの革新を主要課題としている。
- 2022年には、「大韓民国デジタル戦略」においてデジタル技術を活用した介護サービスを推進すると明記した。

デジタル介護サービスの沿革



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 韓国が2022年に発表した「大韓民国デジタル戦略」では、デジタル革新による経済・社会全般の変革に向けた政策ロードマップが示されている。
- 「包容的なデジタル社会の実現」の一環として、デジタル技術を用いたスマート福祉の実現を明記した。
- AIやIoTを活用した高齢者向けのモニタリングやヘルスケアに加えて、ケアロボットの研究開発強化などを推進する。

大韓民国デジタル戦略

1. 世界最高のデジタル競争力の確保
2. デジタル経済の拡大
3. 包容的なデジタル社会の実現
4. デジタルプラットフォーム政府の実現
5. デジタル革新文化の定着

デジタル技術を用いたスマート福祉の実現

現況	今後の取り組み
- 福祉サービスの情報が探しにくい 1人世帯の高齢者が増加しており、モニタリングへのニーズが高まっている	- 個人に必要な情報をカスタマイズして提供 - デジタル機器を用いたモニタリングへの対応体制構築

- 独居高齢者向け「スマート世話」支援
 - 急を要する状況の把握を高精度化し、緊急通報などを迅速化
 - 音声を用いた情報伝達などにより、情緒的な部分も考慮した支援を実施。血圧や運動強度、服薬などを指導
- ケアロボットなどの研究開発を強化(2023～2027年で250億ウォンを研究開発に投じる)
※詳細は次ページ
- 保健所にて、AIやIoTを用いた高齢者向けヘルスケア事業を導入(2027年には全国258の保健所にて導入)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1)介護テクノロジー関連の施策

- 韓国は、2022年の「大韓民国デジタル戦略」において、ケアロボットなどの研究開発を推進すると発表した。

利用者中心の介護ロボット9種類およびサービス実証研究開発

- 保健福祉部傘下の国立リハビリセンターが主管。介護ロボットの現場実証、中間研究、サービスモデル開発を通じて、介護ロボットエコシステムを構築
- 2023～2027年の5年間で総額250億ウォンの予算を投入
- 介護ロボット9種類の開発を支援
- 養護施設や家庭などで実証研究を実施
- 安全性や性能評価を進めるほか、データ技術標準を策定。以後の商用化、普及に必要な基盤を整備

研究開発対象の介護ロボット

<u>移動支援ロボット</u> 100mm段差を克服できるコンパクトな屋内用移動ケアロボット(トイレ往復、姿勢維持を含む)	<u>入浴補助ロボット</u> 入浴時の身体的負担を軽減し、安全な入浴を支援するロボット	<u>排泄支援ロボット</u> 排尿/排便の管理や介助が可能なケアロボット	<u>筋力補助ロボット</u> 衣服または下着形態の着用型筋力補助ロボット(ハイブリッド型)	<u>移乗支援ロボット</u> 狭い空間でも使用可能な移乗、姿勢変更支援ロボット
<u>褥瘡予防ロボット</u> 低騒音型で、介護機器と互換性が高い褥瘡予防、姿勢転換用ロボット	<u>食事補助ロボット</u> 持ち運びやすいデザインで、食事をサポートするロボット	<u>コミュニケーションロボット</u> 家庭や病院で利用者と対話や情報共有を可能にするロボット	<u>統合型ロボット</u> 多様なセンサー情報を統合し、養護施設での介護業務を支援するロボット	

出所:「2023年度利用者中心の介護ロボット9種類およびサービス実証研究開発事業新規支援対象課題公告」(国立リハビリセンター)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 韓国の医療機器は、リスクレベル別にクラス1から4までに分類される。
- クラス1～2は韓国医療機器安全情報院(NIDS)が、クラス3～4は食品医薬品安全処(MFDS)が審査主体となる。
- クラス1は届出、クラス2は認証、クラス3～4は許可がそれぞれ必要となる。

医療機器の定義(医療機器法 第2条第1項)

人または動物に対して、単独または組み合わせて使用される器具・機械・装置・材料・ソフトウェアまたはこれに類似する製品であって、次の各号のいずれかに該当する製品をいう。

- (1) 疾病の診断・治療・緩和・処置・予防を目的とする製品 (2) 傷害・障害の診断・治療・緩和・矯正を目的とする製品
(3) 体の構造・機能の検査・代替・変形を目的とする製品 (4) 妊娠を調節する目的で使用される製品

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/認証/許可申請
クラス 1	ほぼ無	潜在的なリスクがほとんどない医療機器	診療用照明灯、手動式車いす、診療用手袋、視力表など	韓国医療機器安全情報院への届出が必要。即時に処理される。
クラス 2	低	潜在的なリスクが低い医療機器	医療用スクーター、低周波刺激器、手術用手袋、矯正用バンドなど	韓国医療機器安全情報院への認証申請が必要(5日間)。その後、技術文書審査機関が技術文書を審査する(25日間)。
クラス 3	中	重症度の潜在的なリスクを有する医療機器	汎用人工呼吸器、人工腎臓器、高周波刺激器、歯科用インプラントシステムなど	食品医薬品安全処への認証申請が必要(10日間)。その後、医療機器審査部が技術文書を審査する(55日間、臨床資料審査の場合は70日間)。
クラス 4	高	高度なリスクを有する医療機器	補助心臓装置、移植型人工心臓ペースメーカー、血管用ステント、人工受精体など	

出所:「医療機器資料館」(MFDS)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16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、韓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 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
③ 排泄支援	排泄予測・検知 	排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラス1。
	排泄物処理 	排泄物の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	該当(クラス1) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。
	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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
④ 入浴支援	入浴支援 	入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいためクラス1。
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいためクラス1。
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいためクラス1。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム	非該当 治療・診断に 踏み込まないため。
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム	該当(クラス1) 治療・診断に 踏み込むため。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測
			一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム	該当(クラス1/ クラス2)
			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2。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	該当(クラス1)
			侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

- 韓国は急速に進む高齢化に対応するため、介護テクノロジーの導入を国家レベルで推進している。特に、在宅ケアを支援するロボットやデジタル技術の導入が進んでおり、高齢者が自立した生活を送るための支援が強化されている。
- 韓国では、国内企業による介護ロボットやAI技術の開発が進む一方、国外企業との共同開発や実証実験も活発に行われている。特に、認知症ケアロボットやリハビリ支援機器など、特定のニーズに特化した技術が注目されている。
- 韓国では、介護および福祉機器に焦点を当てた展示会として「CareTech Korea」、「KOREA REHABILITATION・HOMECARE・WELFARE EXPO」、「KIMES (Korea International Medical & Hospital Equipment Show)」が開催されている。このイベントでは、ヘルスケアや生活支援の新しいテクノロジーが紹介され、国内外の企業が参加する場として年々知名度が上がっている。
- 在宅ケアの強化が重視されており、IoTセンサーやAIを活用した見守りシステム、移動支援ロボットの普及が進んでいる。一方で、介護施設向けには、スタッフの負担を軽減する移乗支援ロボットの導入も増加している。

出所:

[1] <https://caresul-kaigo.jp/column/articles/35094/>

[2] <https://english.seoul.go.kr/elderly-care-becomes-smart-in-seoul-by-using-robots-and-ai-technology-to-keep-seniors-healthy-and-safe/>

[3] https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202105003A-sonota8.pdf

[4] <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7533195/>

[5] <https://keia.org/the-peninsula/improving-koreas-long-term-care-for-the-elderly/>

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	DARWING(非電動)
会社名	ダイヤ工業株式会社(本社: 日本)
区分	移乗支援(非装着)
概要	無動力の人工筋肉を使用したパワードスーツで、介助者の腰部負担を軽減し、筋骨格系疾患の予防を目的としている。
販売価格	約 \$660 (約 100,000円)
画像	省略
URL	https://mediwon.co.kr/main/index.html

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	HUG
会社名	株式会社FUJI（本社: 日本）
区分	移乗支援（非装着）
概要	移乗支援を目的とした介護ロボットであり、利用者の身体を優しく抱えるようにサポート。介護者の負担を軽減しながら、利用者の安全で快適な移乗を実現。
販売価格	約 \$6,600（約 1,000,000円）
画像	省略
URL	https://hug.fuji.co.jp/news/212/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	MovingChair（販売終了）
会社名	Robo3 Ai（本社: 韓国）
区分	移動支援（屋外）
概要	高齢者の移動を支援するロボット。自社開発した2輪バランスプラットフォームとAutomatic Straight Travelingシステムにより運転中にパンクしても安全な状態を維持可能。
販売価格	\$5,313（KRW 7,700,000）
画像	省略
URL	https://www.tradekorea.com/product/detail/P357445/Automatic-Toileting-Aid-System.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	(開発中のため製品名なし)
会社名	선우하이테크 (Sunu Hightech) (本社: 韓国)
区分	移動支援(屋外)
概要	屋内環境で利用できる、最小回転半径を持つ移動支援機器。IoT技術を活用した機器モニタリング、高齢者特有の身体データを反映したユニバーサルデザインなどが特徴。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://scienceon.kisti.re.kr/commons/util/originalView.do?cn=TRKO202200005885&dbt=TRKO&rn=

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	angel SUIT (angel SUIT H10, angel SUIT K10, WalkON SUIT)
会社名	Angel Robotics (本社: 韓国)
区分	歩行補助ロボット
概要	日常の歩行を補助 H10: 股関節補助 K10: 膝関節補助 WalkON SUIT: 下半身全体の補助(下半身麻痺や障害を有する人向け)
販売価格	要問い合わせ(2025年発売予定)
画像	省略
URL	https://www.angel-robotics.com/en/products/suit/overview.php

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	GEMS Hip
会社名	Samsung（本社：韓国）
区分	移動支援（装着）
概要	歩行や運動を補助するウェアラブルロボットで、特に高齢者やリハビリ患者の下半身をサポートできるように設計。運動時のエネルギー消費を最大24%削減可能。トレーニングモードも搭載しており、筋力強化やバランス改善にも利用可。
販売価格	約 \$3,450～6,900（約 KRW 500～1,000万）
画像	省略
URL	https://www.watch.impress.co.jp/docs/news/1299517.html https://news.samsung.com/global/samsung-electronics-obtains-iso-certification-for-personal-care-robot-system-with-gems-hip

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	WIM
会社名	WIRobotics（本社：韓国）
区分	移動支援（装着）
概要	歩行補助用のウェアラブルロボットで、高齢者やリハビリ患者の移動をサポート。軽量設計で使いやすく、腰や膝を支えることで身体的負担を軽減し、歩行を安定化。長時間使用のためにバッテリーを搭載し、屋内外での利用が可能。
販売価格	約 \$2,201（約 KRW 319万）
画像	省略
URL	https://news.yahoo.co.jp/articles/199cdc9814b14da197801292d31779b094bcc554 https://www.wirobotics.com/product/wimInfo

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	スマートおむつケアモニタリングシステム
会社名	Monit（本社：韓国）
区分	排泄支援（排泄予測・検知）
概要	センサーを使用しておむつの汚染レベルをリアルタイムで監視するシステム。センサーが尿や便の排泄を検知すると、専用アプリケーションを通じてケア担当者に通知が送られ、迅速な対応が可能となる。これにより、皮膚トラブルの予防やケアの質の向上が期待できる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.monitcorp.com/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Portable Sitz Bath Bidet
会社名	Bowontech（本社：韓国）
区分	排泄支援（排泄物処理）
概要	コンパクトで持ち運び可能な洗浄装置で、快適な座浴体験を提供。操作が簡単で、どこでも清潔なケアが可能なため、在宅だけでなく外出先でも使用可能。軽量設計で省スペースを実現し、衛生的な生活環境をサポート。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	http://www.bowontc.co.kr/style/ https://korean-machinery.com/2023/05/18/elderly-care-product/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	AngelHands
会社名	Angelwings Inc. (本社: 韓国)
区分	排泄支援(排泄物処理)
概要	移動が困難な高齢者向けの自動排便支援テクノロジー。自動的に排便や排尿を感知し、吸入、ビデ、乾燥を自動で行う事が可能。また、バキューム回数により排泄の回数をカウントできる機能も備え、利用者の排泄回数をチェックできるようになっている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.tradekorea.com/product/detail/P357445/Automatic-Toileting-Aid-System.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	WALK IN TUB
会社名	BioWellness（本社: 韓国）
区分	入浴支援
概要	高齢者や障がい者が安全に入浴できるよう設計された浴槽で、低いステップと広いドアを備え、車椅子利用者でも容易に使用できる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.biowellness.co.kr/category/%ec%9b%8c%ed%81%ac%ec%9d%b8-%ec%9a%95%ec%a1%b0/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	Bot Care
会社名	Samsung（本社：韓国）
区分	見守り（在宅、施設）
概要	心拍数やストレスレベルのモニタリング、服薬リマインダー機能、ビデオ通話やスケジュール管理など多機能を搭載。利用者の行動パターンを学習し、パーソナライズされたサービスを提供。また、コンパクトで親しみやすいデザインにより、自宅や施設での導入が容易。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.watch.impress.co.jp/docs/news/1299517.html https://news.samsung.com/global/tag/samsung-bot-care

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・コミュニケーション

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	IoT高齢者ホームケアソリューション
会社名	Dusun（本社：韓国）
区分	見守り
概要	ドアセンサーやモーションセンサー、漏水センサー、煙センサー、ガスセンサーなど、さまざまなIoTデバイスを用いて、高齢者の行動や生活環境に関するデータを収集。緊急事態が生じた場合は家族や介護者などに通知する機能も備えている。
販売価格	要問い合わせ
画像	省略
URL	https://dusuniot.com/ko/solution/smart-elderly-care-solution/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	Buddy
会社名	Bule Frog Robotics（本社: フランス）
区分	見守り、コミュニケーション
概要	家庭内の生活支援、コミュニケーション支援、エンタテインメントなどを提供。また、センサとアラームを有しており、家庭内の温度・電気、高齢者転倒などの異常に感知できる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・コ
ミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	MyBom
会社名	ROAIGEN（本社: 韓国）
区分	見守り、コミュニケーション
概要	人工知能（AI）を活用した認知症ケアロボットで、軽度認知症患者の日常生活をサポートする。緊急時の対応、健康的な生活習慣の支援、個別化されたケア、社会的交流の促進、精神活動のサポートなど、多岐にわたる機能を備えている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.roaigen.com/html/index/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・コミュニケーション

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	NUGU
会社名	SK Telecom（本社: 韓国）
区分	コミュニケーション
概要	AIスピーカー、韓国語に特化した音声アシスタントを搭載し、音楽再生などのスマートホーム機能や、高齢者安否確認のためのAIケアコール、緊急時の支援要請などの機能がある。また、AIにて高齢者とクイズや会話する機能も有する。
販売価格	NUGU mini: \$68 (KRW 99,000) NUGU Candle: \$55 (KRW 79,000)
画像	省略
実績	15万台以上
URL	https://news.sktelecom.com/en/1310 https://www.sktelecom.com/en/press/press_detail.do?idx=1467

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・コミュニケーション

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 介護業務支援

名称	介護RDP(リアルデータプラットフォーム) ※導入予定
会社名	SOMPOケア(本社: 日本)
区分	介護業務支援
概要	現場に散在している様々なデータの統合・分析によって開発されたソフトウェアを活用し、介護品質の向上や人が人にしかできない業務に注力できる環境を実現。SOMPOケアと韓国KBケアとの提携にシステム導入。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.sompo-hd.com/-/media/hd/files/news/2023/20230609_1.pdf?la=ja-JP&utm_source=chatgpt.com

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	AMADEO
会社名	Tyromotion（本社: オーストリア）
区分	機能訓練
概要	指先の機能回復のためのロボティック治療支援装置。神経系リハビリのための、指一本からのリハビリでも利用可能。指の運動機能、感覚機能の向上が見込まれる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://tyromotion.com/en/products/amadeo/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ (参考) 家庭内作業支援

名称	Bot Handy
会社名	Samsung (本社: 韓国)
区分	—
概要	AIとロボット技術を融合した家庭用アシスタントロボットで、物を掴む、持ち運ぶ、整理するなどの作業をサポート。柔軟なアームと多様なセンサーを搭載し、家庭内の食器や洗濯物、買い物袋などの取り扱いが可能。高齢者及び家族の家庭での作業負担を軽減。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.watch.impress.co.jp/docs/news/1299517.html https://news.samsung.com/global/tag/samsung-bot-handy

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

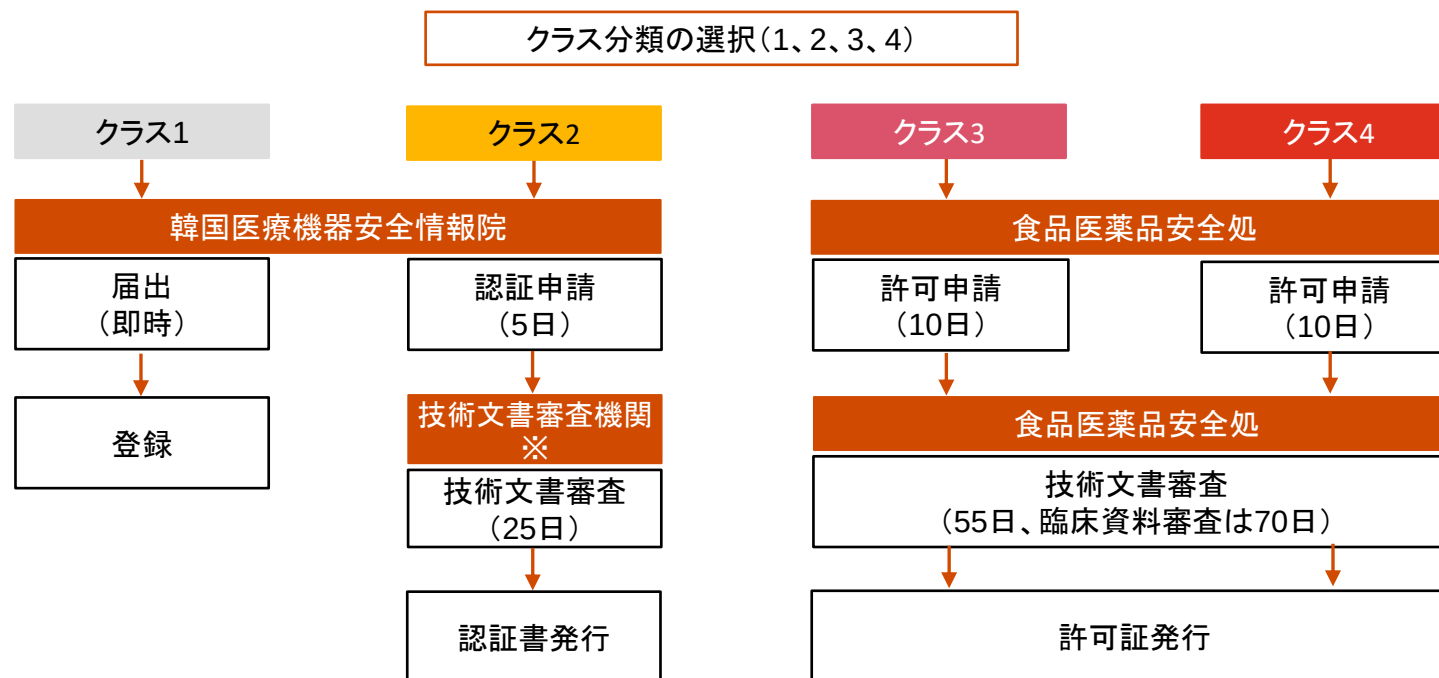
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	DARWING(非電動)
	非装着	HUG
移動支援	屋外	MovingChair
	屋内	Sunu Hightech社製 開発品
	装着	angel SUIT
排泄支援	排泄予測・検知	スマートおむつケアモニタリングシステム
	排泄物処理	Portable Sitz Bath Bidet
	動作支援	Carebidet
入浴支援		WALK IN TUB
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Bot Care
	見守り(在宅)	IoT高齢者ホームケアソリューション
	コミュニケーション	Buddy
介護業務支援		介護RDP
機能訓練支援		AMADEO
食事・栄養管理支援		N.A.
認知症生活支援・認知症ケア支援		MyBom

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 韓国における医療機器の届出、認証、許可に関する申請フローは以下の通りとなる。
- 医療機器の許可申請(クラス3、4)では、医療機器許可申請書、医療機器製造および品質管理基準(GMP)適合認定書、技術文書等審査資料(または技術文書審査結果通知書)、委託契約書の写し(製造工程または品質管理試験を委託した場合)が必要となる。

医療機器届出・認証・許可の申請フロー



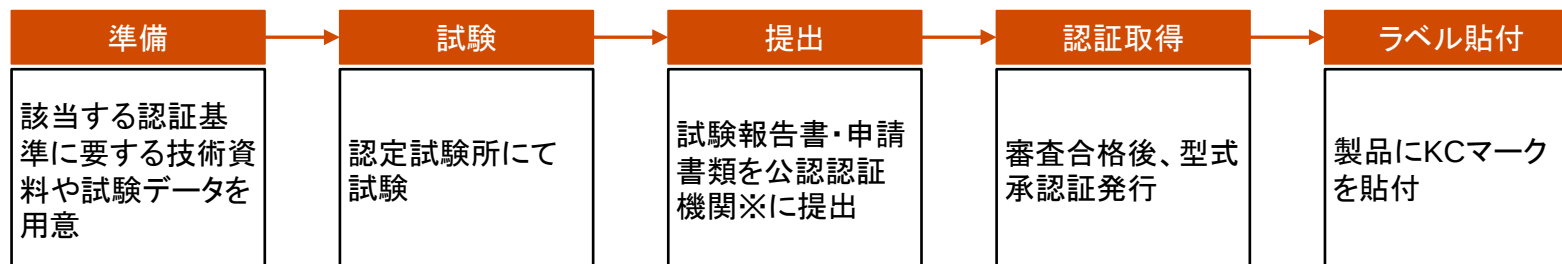
※食品医薬品安全処から委託された以下8機関のいずれか

韓国産業技術試験院(KTL)、韓国機械電気電子試験研究院(KTC)、韓国化学融合試験研究院(KTR)、韓国建設生活環境試験研究院(KCL)、韓国エスジェス(株)、大邱慶北先端医療産業振興財団、延世大学医療院歯科医療機器試験評価センター、韓国医療機器安全情報院

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 電気用品や生活用品に該当する一部の医療機器を韓国市場で流通させる際は、KCマークを貼付する必要がある。
- KCマークを取得するにあたっては、認証基準に適合した技術資料や試験データを用意し、認定された試験所にて試験を行った後に、公認認証機関に試験報告書や申請書を提出しなければならない。
- 公認認証機関は、韓国産業通商資源部(MOTIE)の技術標準院(KATS)が指定している。製品が該当する分野にしたがってさまざまな機関が担当している。

KCマークの申請フロー



※韓国産業通商資源部(MOTIE)の技術標準院(KATS)が指定する認証機関

電気製品の安全性に関する認証: 韓国産業技術試験院(KTL)、韓国機械電気電子試験研究院(KTC)など

生活用品の安全性に関する認証: 韓国建設生活環境試験研究院(KCL)、FITI試験研究院など

電磁適合性(EMC)に関する認証: 科学技術情報通信部(MSIT)の国立電波研究院(RRA)



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- KCマークの認証機関には、以下の通りさまざまなものが存在する。
- 該当する製品区分に応じて、任意の機関を選択して申請する必要がある。
- KTLやKTC、KCL、KTRは医療機器(クラス2)の認証業務も担当している。

技術標準院(KATS)が指定する主なKCマーク認証機関

	機関の概要
韓国産業技術試験院 (KTL)	● 1966年設立 ● 電気用品や生活用品、情報通信機器などさまざまな製品の安全性を検証 ● レベルに応じて、安全認証、安全確認、サプライヤー適合確認と3段階での安全管理を実施
韓国機械電気電子試験研究院 (KTC)	● 前身の「韓国電気機器試験検査所」は1970年設立 ● 2010年に「韓国油流試験検査所」とともにKTCに統合 ● 電気用品、通信、機械などさまざまな分野で試験認証サービスを実施
韓国建設生活環境試験研究院 (KCL)	● 2010年設立 ● 建設資材、生活用品、環境分野製品の試験認証サービスを実施
韓国化学融合試験研究院 (KTR)	● 2010年設立 ● 前身の「大韓ゴム製品試験検査所」は1969年設立 ● KC認証では、電気用品や生活用品、子供用品の試験認証サービスを実施
FITI試験研究院 (FITI)	● 前身の繊維試験所(韓国繊維工業組合連合会が立ち上げ)は1965年設立 ● 2005年、FITI試験研究院に名称変更 ● 繊維、ファッション、消費財、産業資材などの試験認証サービスを実施
国立電波研究院 (RRA)	● 前身の電波研究所(電波管理局所属)は1966年設立 ● 2011年に国立電波研究院に改編 ● 電波法による放送通信機材などの適合性を評価

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- KC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

- KCマークは、韓国における製品の安全性や品質などの保証を目的としている。製品が市場に発売される前(製品認証制度)と後(事後管理制度)を基準に製造または流通を管理しており、違反した場合は法により処罰が課せられることとなる。
- 輸入に際しても、KC認証が必要な製品に該当する場合は、あらかじめ認証を受ける必要がある。毎回の輸入通関時に、安全認証などの確認書や機材の適合性評価確認書の提出が求められる。
- 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KC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	国家技術標準院(KATS)、地方自治体、公認認証機関、特別司法警察
チェック場所	通関、小売店、工場、倉庫・物流センター、使用されている現場など
違反行為	不正な方法での安全認証取得、安全認証なしでの製造・輸入(代行含む)、安全認証がない製品の販売・貸与、虚偽のKCマーク表示、安全認証がない製品の使用、定期検査の妨害や忌避、証拠書類の非提示、非保管 など
罰則	違反内容によって異なる 過料(500万ウォン以下、1,000万ウォン以下)または罰(1年以下の懲役または1,000万ウォン以下の罰金、2年以下の懲役または2,000万ウォン以下の罰金、3年以下の懲役または3,000万ウォン以下の罰金) 製品必須表示事項の記載漏れや虚偽表示などが繰り返し摘発された場合、上記の罰則に加えて安全認証が取り消しになる可能性もあり

出所:「製品安全管理制度」(KPSA)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

輸入関連規定

- 韓国において医療機器を輸入する場合、輸入許可が必要となる。技術文書や臨床試験資料などの資料提出が必要。また、輸入管理や品質管理、安全管理などを担う品質責任者の設置が義務付けられる。
- 輸入許可を受けようとする品目類または品目が新開発医療機器などに該当する場合、当該品目類または品目が市販された後、一定期間内にその安定性及び有効性に対する再審査を受けることができる。
- 医療機器の容器や外装には、「医療機器」という表示とともに、輸入業者の商号や住所、製造元（製造国および製造会社名）、品目名、モデル名、許可（認証・届出）番号、製造番号、製造年月、重量（または包装単位）などの記載が求められる。
- 医療機器の添付文書には、使用方法や使用時の注意事項、保守点検に関する事項などを記載しなければならない。読みやすく理解しやすい用語を用いてハングル語で記述し、見やすい場所に正確に記載しなければならない。

輸入者	委託者(輸入貨主)	必要条件	
		個別	共通
医療機器輸入業者	医療機器輸入業者	- 輸入業許可 - 輸入許可（認証）／届出（ただし、試験用医療機器の場合は試験用医療機器確認書、臨床試験用医療機器の場合は臨床試験計画承認書）	牛、羊、塩素など反芻動物由来物質を含有または使用した品目の場合 - 統合公告第35条第12項規定による書類1部
	動物病院開設者		
	医療機器製造業者（試験用医療機器やOEM製品の輸入、製造許可（届出）に構成部品として含まれる医療機器輸入時）	- 製造業許可 - 製造許可（認証）、届出	

出所:「医療機器輸入案内」(韓国医療機器産業協会:KMDIA)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- 老人長期療養保険制度に基づく医療機器の調達は、各介護施設が自主的に行う。

流通ルートの比較

		老人長期療養保険(介護保険)	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	- 老人長期療養保険制度に基づき必要となる医療機器(介護機器)は、各介護施設が自主的に調達する - 各機関は、調達庁の「国家総合電子調達システム」を介した物品の調達が可能※。同システムでは、各施設が必要な品名、規格、納期、特別条件、概算価格などを記載し、調達を申請する。調達庁が適切な供給業者と契約し、業者が医療機器を提供する	- 老人長期療養保険の適用外であっても、公共機関として登録されている介護施設などであれば、国家総合電子調達システムを介した物品の調達が可能 - その他、医療機器販売店や代理店などで購入可能 - 許可を受けた流通業者のみが医療機器を取り扱う。アフターサービスや保守サービスも担う
	不要	(同上)	一般的な流通業者も取り扱い可能

※介護施設が「公共機関」または「政府の支援を受ける機関」であり、一定の契約金額や契約の性質を満たす場合は、「調達事業に関する法律」に基づき国家総合電子調達システムの利用が義務付けられる。その他の場合は任意

韓国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で販売・開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	- 人口は2030年から減少する見込み。2030年には高齢化率が21%を超え超高齢化社会に突入。 - 高齢者人口(65歳以上)は、2035年時点で2021年と比べて+71%と大幅に増加する予想。 - 施設介護サービスと比べて在宅介護サービスの受給者数が多い。
	高齢化社会への対応施策・計画	2008年に介護保険制度である「老人長期療養保険制度」を施行。 - 介護保険制度(長期療養保険制度)は、主に国民健康保険料に上乗せして徴収した保険料により運営されている。在宅給付費の85%、施設介護給付費の80%が介護保険から介護サービス提供者に支払われる。 - 介護保険制度は日本のものと類似。一定の条件下における家庭内介護に現金給付を認めている点の特徴
	介護サービスの提供	- 看護サービスは、在宅介護サービスと施設介護サービス、特別現金給付に分類される。在宅介護サービスでは、療養訪問、入浴訪問、看護訪問、デイケア・ナイトケア、短期保護、福祉医療機器の支給・貸与と6種のサービスが提供されている。 - 老人長期療養保険制度の対象となるのは、老人医療福祉施設と在宅老人福祉施設の2つ。 - 介護保険受給者全体のうち75%を在宅介護が占める。高齢者全体のうち、在宅介護受給者は1割である。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジー関連の施策	- 急速に進む高齢化に対応するため、介護テクノロジーの導入を国家レベルで推進。2020年に「デジタルニューディール」政策でもデジタル技術を用いた社会福祉サービスの革新を主要課題としている。 - AIやIoTを活用した高齢者向けのモニタリングやヘルスケアに加えて、ケアロボットの研究開発強化などを推進する。1人世帯の高齢者が増加しており、モニタリングへのニーズが高まっている。 - 移動支援ロボット・排泄支援ロボット等、9種類の介護ロボット研究開発が国立リハビリセンター主導で推進されている。
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	- 移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測される。 - クラス1～2は韓国医療機器安全情報院(NIDS)が、クラス3～4は食品医薬品安全処(MFDS)が審査主体となる。クラス1は届出、クラス2は認証、クラス3～4は許可がそれぞれ必要となる。
	現地で販売・開発されている介護テクノロジー	- 国内企業による研究開発が進む一方、国外企業との共同開発や実証実験も活発に行われている。 - 在宅ケア向けに、IoTセンサーやAIを活用した見守りシステム、移動支援ロボットの普及が進む。介護施設向けには、スタッフの負担を軽減する移乗支援ロボットや業務管理システムの導入も増加している。
	医療機器の登録手続き	- 電気用品や生活用品に該当する医療機器を韓国市場で流通させる際は、KCマークを貼付する必要がある。 - KCマーク取得にあたっては、認証基準に適合した技術資料や試験データを用意し、認定された試験所にて試験を行った後に、公認認証機関に試験報告書や申請書を提出しなければならない。
	医療機器を輸出する場合の留意点	医療機器を輸入する場合、輸入許可が必要となる。技術文書や臨床試験資料などの資料提出が必要。また、輸入管理や品質管理、安全管理などを担う品質責任者の設置が義務付けられる。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	- 老人長期療養保険制度に基づく医療機器の調達、各介護施設が自主的に行う。 - 保険制度の対象となる機器は、調達庁の調達システムを介した物品の調達が必要。介護施設側が品名等を申請し、調達庁が適切な供給業者と契約して、業者が医療機器を提供する。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点(現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手 に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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。

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
① 移乗支援	装着	+1	+1	+1	0	0	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
			大韓民国デジタル戦略 (筋力補助ロボット)	DARWING	-	-		
	非装着		+1	+1	0	0	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
			大韓民国デジタル戦略 (移乗支援ロボット)	HUG	-	-		
② 移動支援	屋外	+1	+1	+1	0	0	3	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
			大韓民国デジタル戦略 (移動支援ロボット)	Moving Chair	-	-		
	屋内		+1	+1	0	0	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
			大韓民国デジタル戦略 (移動支援ロボット)	Sunu Tech (開発中)	-	-		
	装着		+1	+1	0	0	3	現地開発する競合が複数社存在するため、参入には競争優位性の確保が必要。
			大韓民国デジタル戦略 (筋力補助ロボット)	Angel Suit	-	-		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー			市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
③ 排泄支援	排泄予測 ・ 検知		+1	+1	+1	0	0	3	後付けが容易であることや、韓国の高齢者はスマートフォン利用率が高いことは参入に対して有利に働く。
	排泄物処理			大韓民国デジタル戦略 (排泄支援ロボット)	スマートおむつ	-	-		
					+1	0	0		
					Carebidet	-	-	2	
					0	0	0		
	-	-		-					
動作支援		+1		0	0	0	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。	
		大韓民国デジタル戦略 (入浴補助ロボット)		Walk in Tub	-	-			
④ 入浴支援	-			+1	+1	+1	0	4	在宅介護ヘシフトはするものの、急速な高齢化により施設での介護人材が不足しており、ニーズは高いと想定される。
	大韓民国デジタル戦略 (コミュニケーションロボット)			Bot Care	介護人材不足	-	4		
+1		0	4						
-		-							
見守り (施設)			+1	独居高齢者の増加	0	4	独居高齢者向け「スマート世話」支援が掲げられており、音声による情緒的な部分も考慮した支援が推進されている。		
	Buddy		-						
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り (在宅)		+1	0	4				
			Buddy	-					
コミュニケーション		+1	0	4					
		Buddy	-						

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

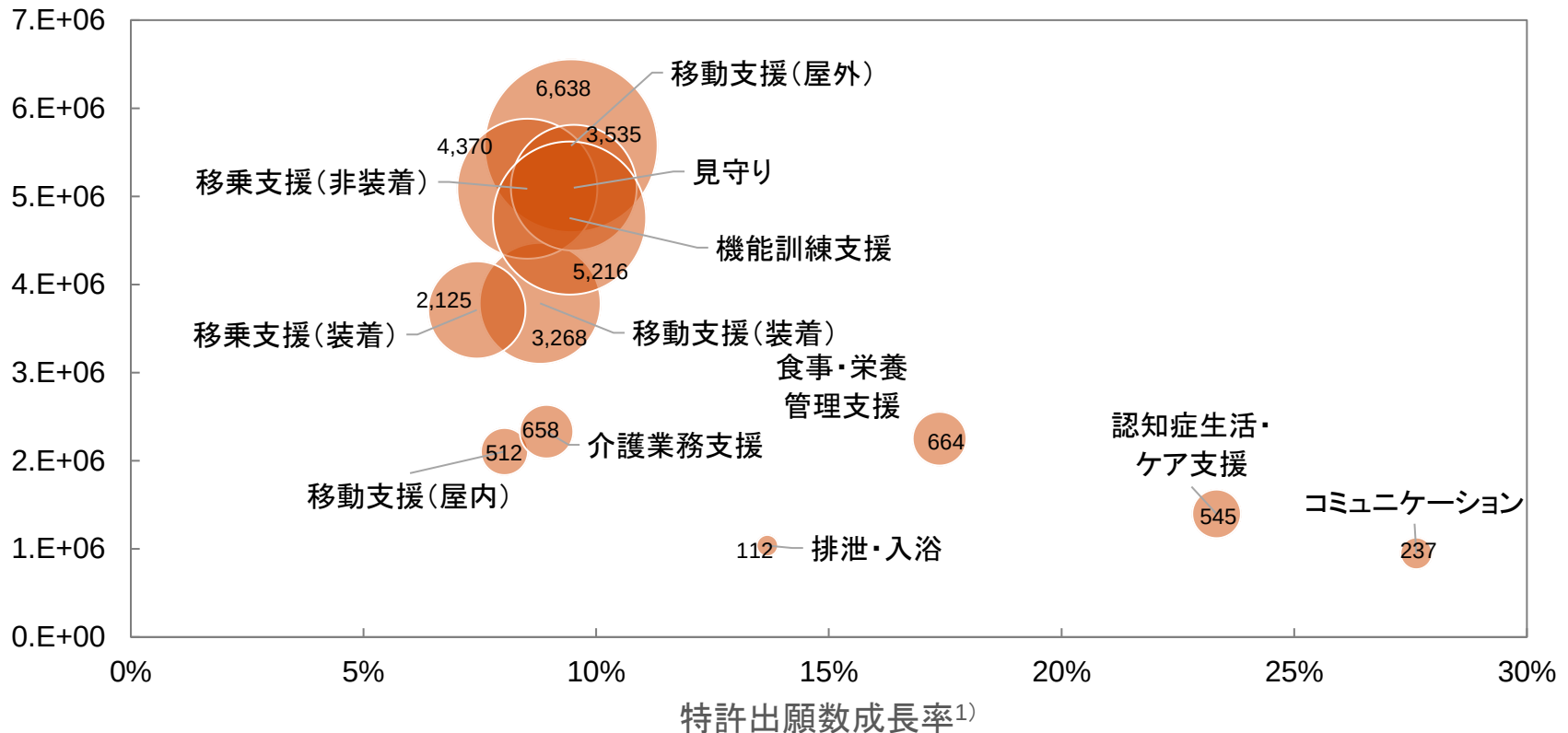
介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	+1	+1	+1	0	4	導入済の事例が見られず市場が顕在化していないと想定されるが、介護人材不足に起因するニーズは高く、今後普及する可能性は高い。
⑦ 機能訓練支援	- 		大韓民国デジタル戦略（統合型ロボット）	介護RDP ※導入予定 +1	介護人材不足	-		
⑧ 食事・栄養管理支援	- 		大韓民国デジタル戦略（食事補助ロボット）	Tryomotion 0		0	3	在宅介護ヘシフトはするものの、急速な高齢化により施設での介護人材が不足しており、ニーズは高いと想定される。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 		大韓民国デジタル戦略（統合型ロボット）	MyBom 0		0		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3) IBA・特許分析結果

「見守り」、「機能訓練支援」は投資額・特許数が大きく且つ特許出願成長率が穏やかであり、相対的に成熟市場と想定。「コミュニケーション」は特許出願成長率が高く、成長領域と想定。「介護業務支援」は投資額・特許数ともに小さく、市場が顕在化していないという市場予測をサポート。

投資額/mJPY

● サイズ: 当該地域に出願している特許数



1) 2014~2023年における特許数の成長率;

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

韓国における重点介護機器のビジネスの方向性は以下である。

有望進出領域	見守り・コミュニケーション全般		非該当 / 該当(クラス1) ----- 該当の場合、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくい。
	介護業務支援	 介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム	非該当 ----- 治療・診断に踏み込まないため。
	機能訓練支援	 介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム	該当(クラス1) ----- 治療・診断に踏み込むため。
対象顧客	- 見守り（在宅）、コミュニケーション：一人で生活する高齢者やその安否を確認したい家族 - 見守り（施設）、介護業務支援、機能訓練支援：人材不足に課題を感じる介護施設		
進出形態	- 介護保険に基づき必要な機器は各施設が自主的に選定するため、施設に幅広くアプローチできる現地企業（商社等）と提携する。介護施設では人材不足が課題であるため、業務効率化を訴求。 - 日本の介護テクノロジーも複数導入されており、地理的・文化的・制度的にも近いことは、参入に有利に働く。		

アジア - II: 中国

中国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

中国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

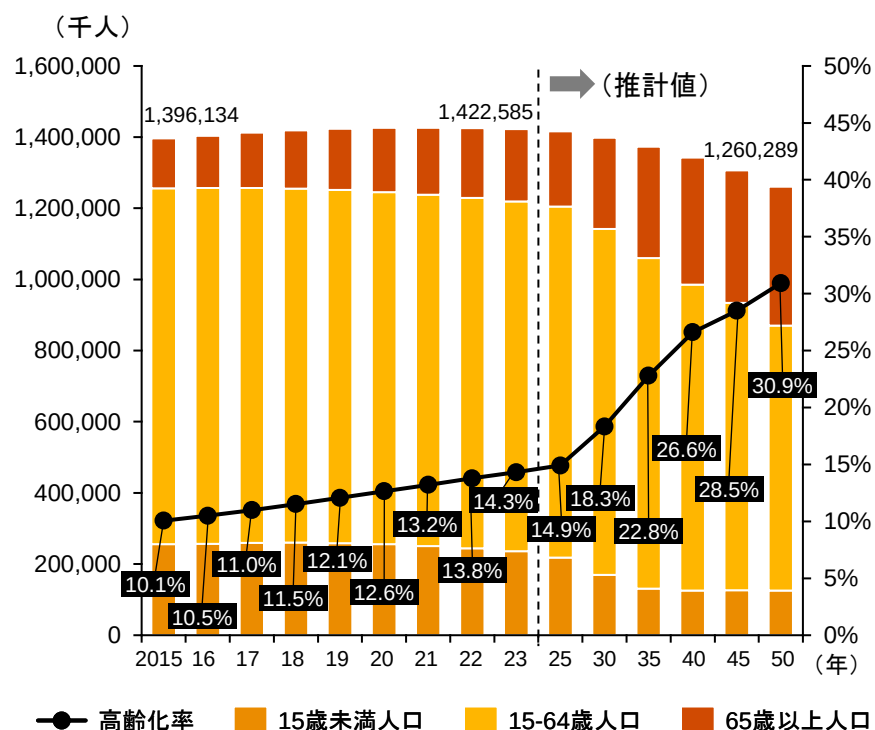
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

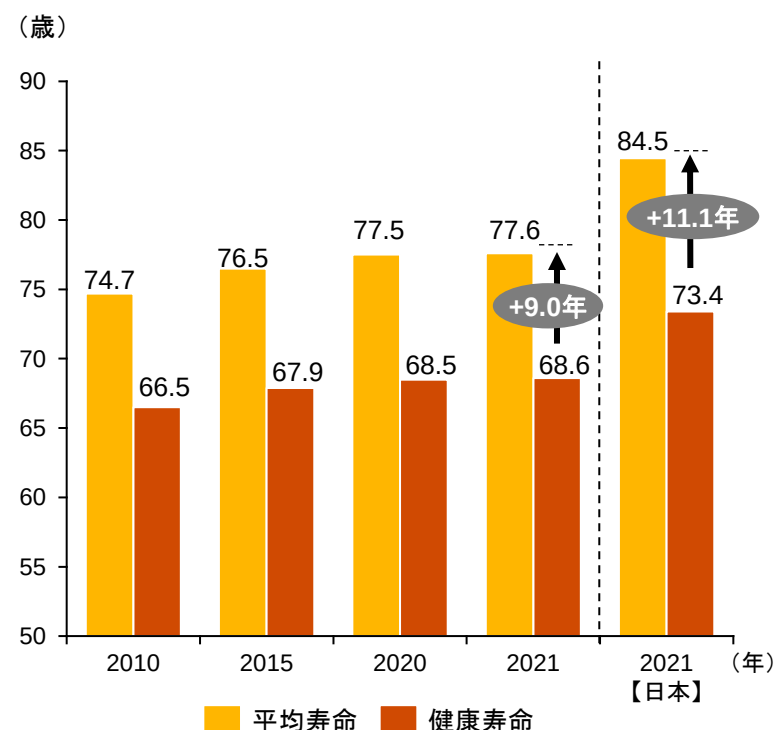
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国の人口は2025年以降減少している。2035年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入しており、2050年には高齢化率が30.9%に達すると予想される。
- 平均寿命と健康寿命は増加傾向にある。その差(平均寿命－健康寿命)は、2021年時点で9.0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

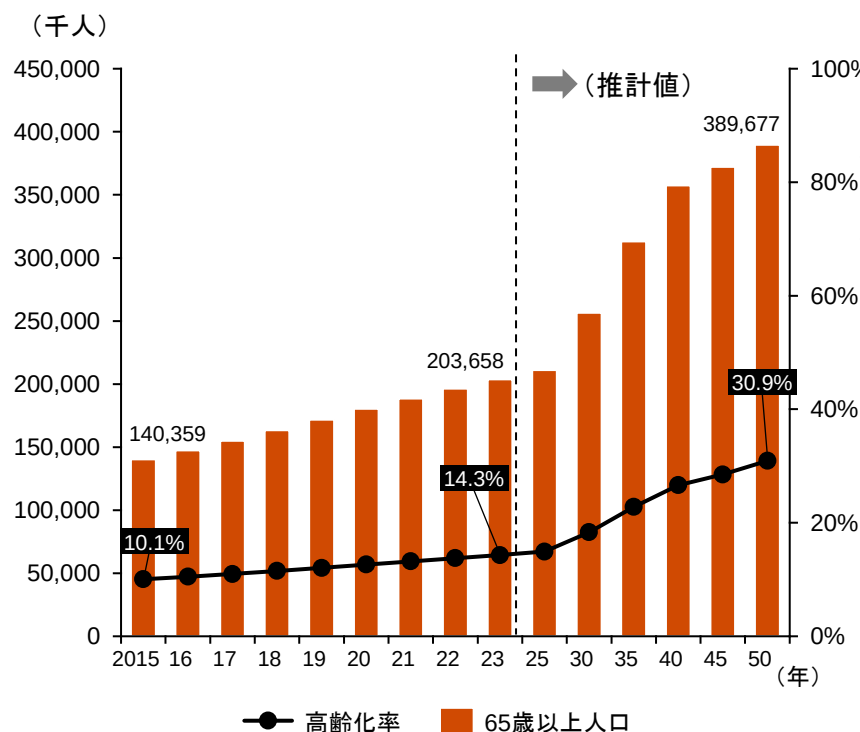


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 GHO(WHO)_Life expectancy at birth (years)
 GHO(WHO)_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

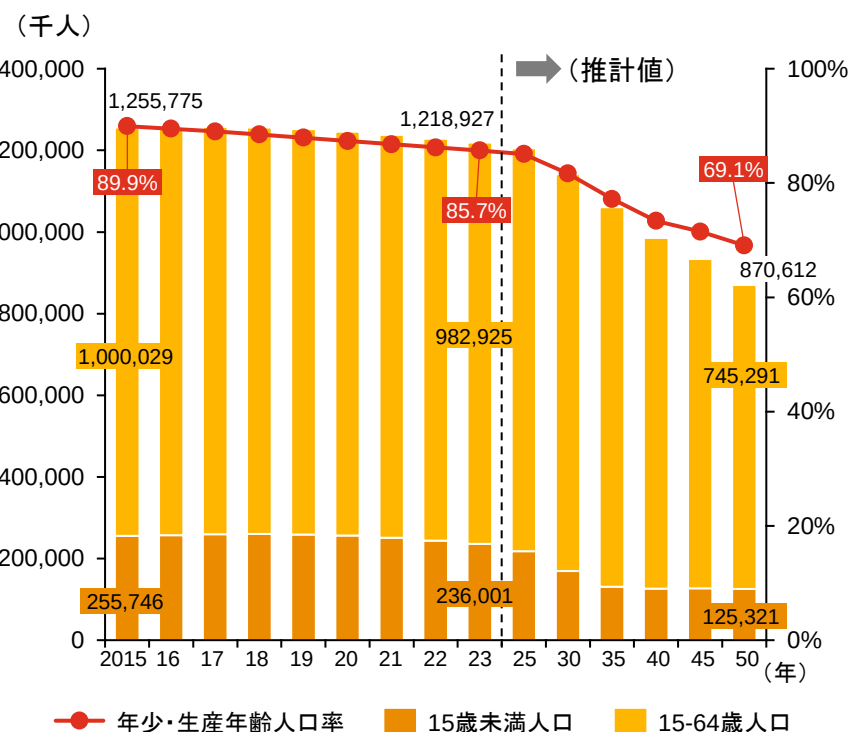
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約20,366万人となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢人口率は減少し続けており、2050年の年少・生産年齢人口は約69.1%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)

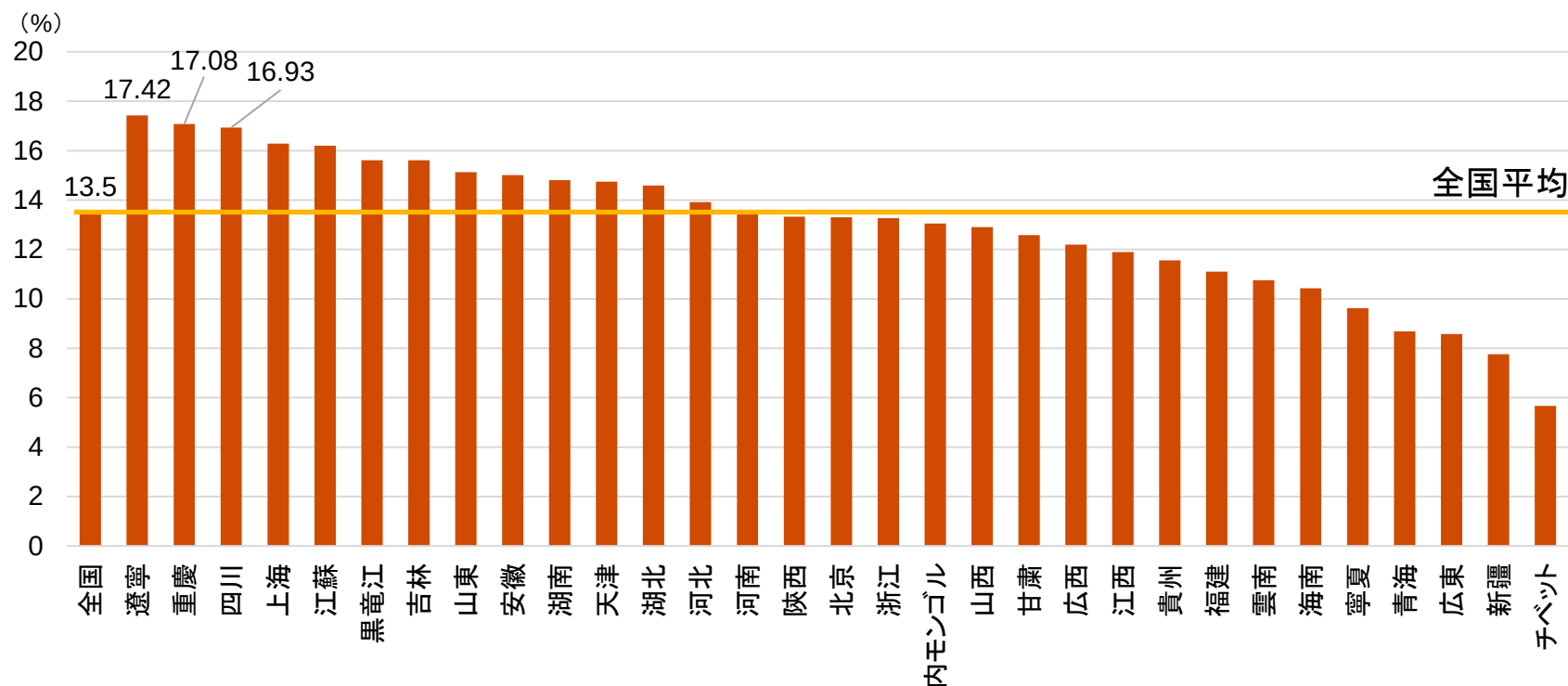


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国における地域別高齢者分布においては、31省のうち、65歳以上の高齢者人口が500万人を超えた省が16ある。さらに6つの省では65歳以上の高齢者人口が1,000万人を超えた。
- 特に高齢者割合が多い地域は、遼寧(りょうねい)、重慶、四川省である。

地域別65歳以上高齢者の人口割合(2020年)

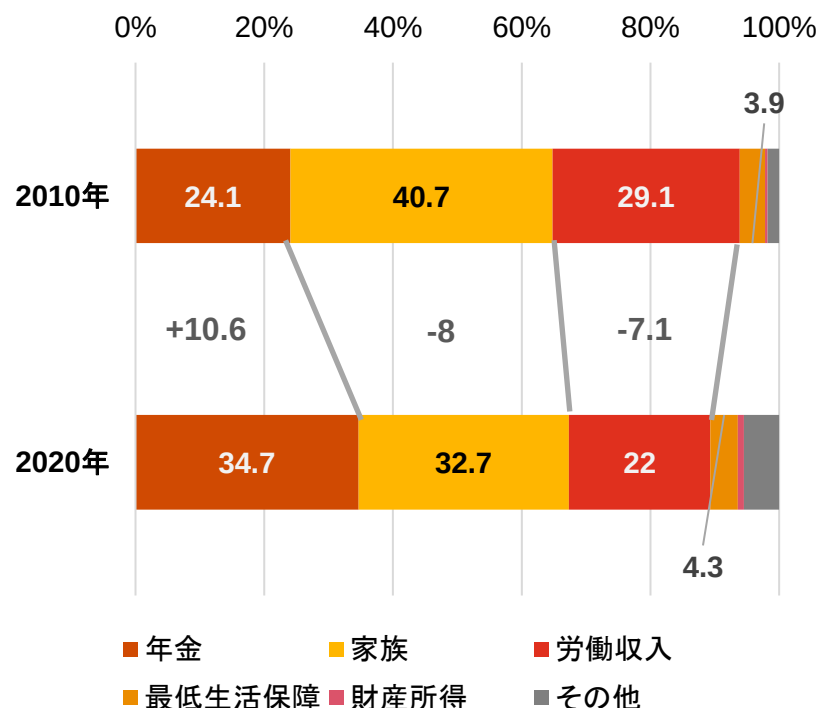


出所: 東京医科歯科大学「第14次5カ年(2021~2025年)計画期間における 国家高齢者事業の発展と養老サービス体系に関する計画」から読み取る 今後5年間の中国高齢化対策」

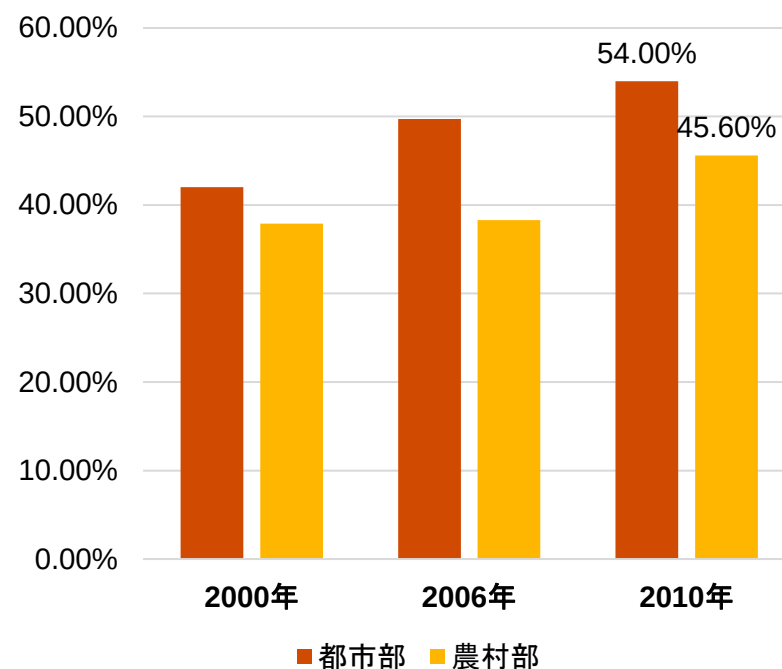
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者の主な収入源においては、年金、または家族からの支援が最も多く3割程度となっている。対2010年では、年金収入者が10.6%増加している一方で、家族からはマイナス8%、労働収入は-7.1%になっている。
- また、中国では「空巢老人」と呼ばれる、高齢者夫婦のみで生活する世帯や、高齢者が単身で生活する世帯が増加している。これは、一人っ子政策の影響もあり、一般的な家庭構成は2人夫婦が4人の老人と1人の子供を養う状況にあるためとされている。(2010年現在)

高齢者の主な収入源



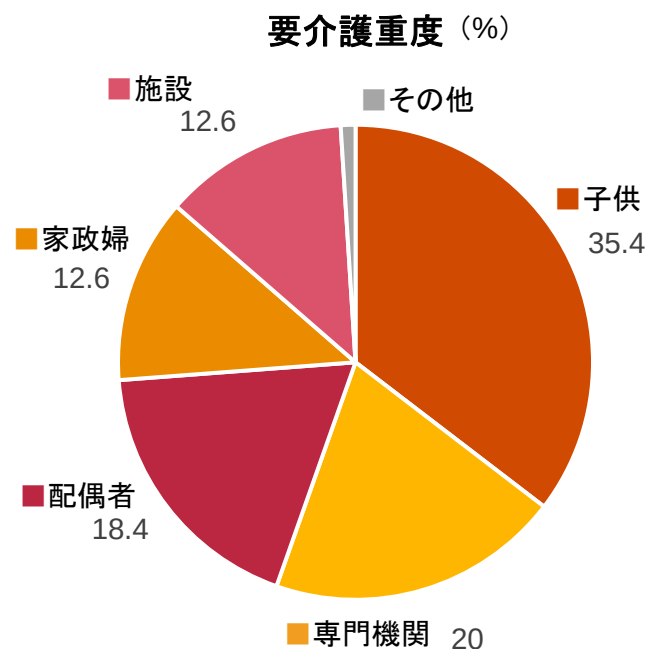
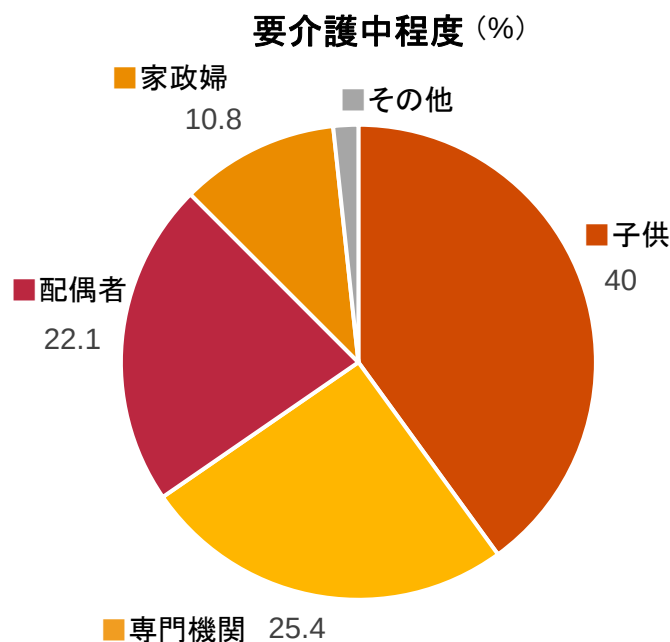
「空巢老人」の割合推移



1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国における介護の担い手においては、要介護中程度、重度共に子供が最も多く約4割を占めている。
- 子供と配偶者を合計すると介護の担い手の6割程度に達しており、家族による介護が中心と想定される。

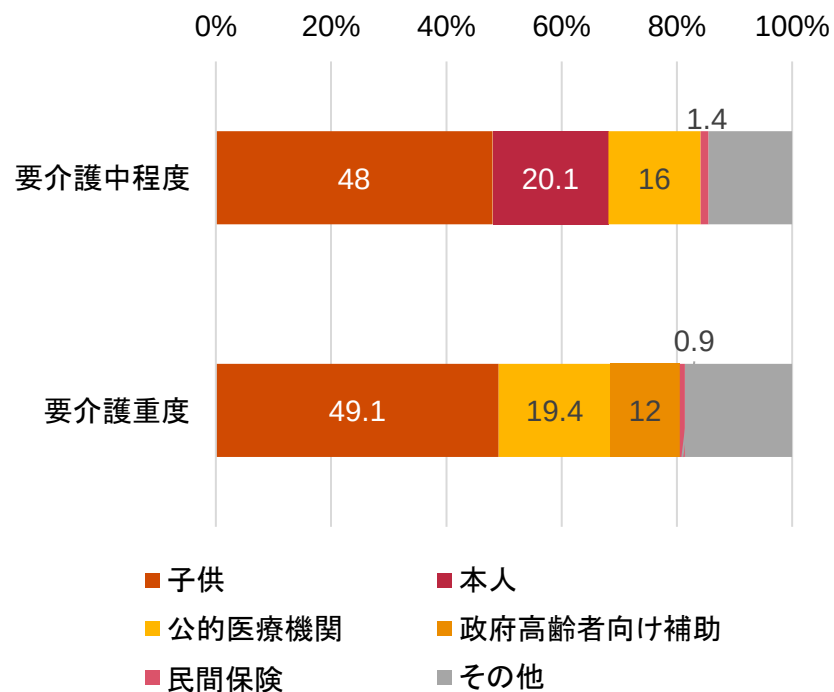
介護の担い手(2018-2019年調査)



1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 中国における介護負担者は子供が最も多く、約半数を占めている。
- また、介護における月の負担額においては、可処分所得の8割から9割と、費用負担が大きい。
- 利用するサービスにおいて、重点分野と関連するものとして「入浴介助」、「歩行介助」、「排泄介助」が挙げられている。

介護費用の負担者と費用(2018-2019年調査)



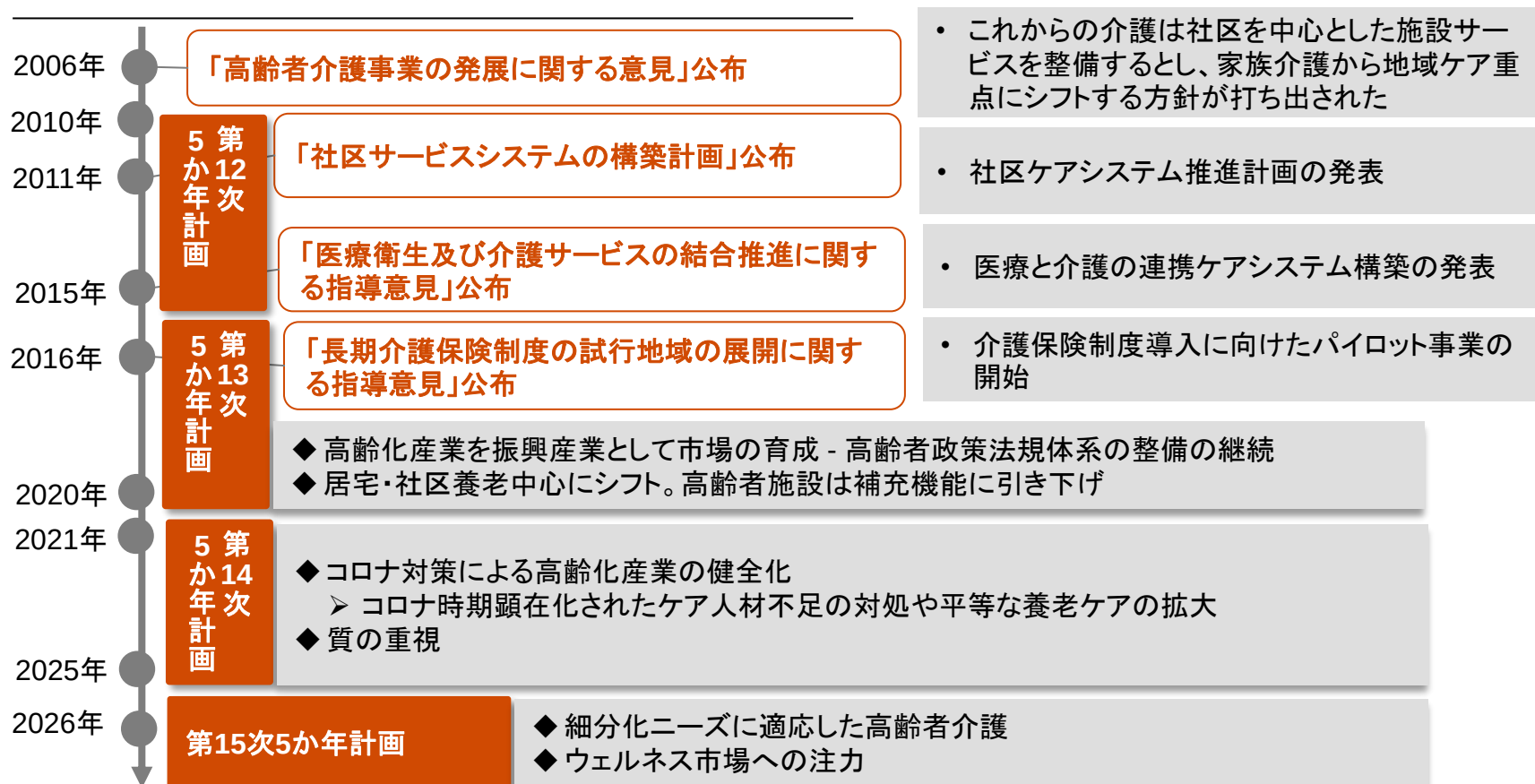
	民間サービス利用率	月負担額 (中央値) (RMB)	希望 負担額
要介護 中程度	32.1%	2,000 (可処分所得 80%)	1,800
要介護 重度	34%	4,532 (可処分所得 90%以上)	2,000

	要介護中程度	要介護重度
利用する サービス	1. 入浴介助 2. 歩行介助 3. 部屋の清掃 4. 排泄介助 5. 通院介助	1. 排泄介助 2. 入浴介助 3. 着替え介助 4. 歩行介助 5. 食事介助

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 中国では5年毎に政府政策が発表され、この中に高齢者対策も明記されている。2006年以降は一人っ子政策や核家族の増加に伴い、政府は家族介護から地域介護へシフトした。2016年以降は高齢者政策の法規整備等と共に高齢化産業の振興が行われた。そして今後はより細分化ニーズに対応した高齢者介護サービスの発展やウェルネス市場への注力などが予測される。

中国の高齢者対策に関する取組み



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 中国ではまだ正式な介護保険制度は存在しない。2016年より介護保険の実施に向け、15の都市でパイロット事業を開始。その後2020年に新たにパイロット実施地区を拡大し、49の都市、被保険者数1.45億人を対象としてプロジェクトを進めている。原則はあるものの、各パイロットにより対象者サービスなどが異なる。

介護保険制度日中比較

	中国	日本
被保険者	原則は従業員基本医療保険の加入者 ・都市従業員基本医療保険の加入者 ・都市住民基本医療保険の加入者 ・都市・農村住民基本医療保険の加入者 など	第1号被保険者(65歳以上) 第2号被保険者(40歳から64歳までの医療保険加入者)
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 などであるが統ルールがない	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・サービス)	【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	【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等
自己負担額	・30%前後(自治体により異なる) ・※支払限度額を超過する場合は全額自己負担	原則1割負担(所得に応じて2割~3割負担の場合あり) ※支給額を超過する部分は全部自己負担
給付方式	現物給付	現物給付
給付限度額	月額700~1,900元	50,320円~362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	以下の組み合わせとなる。 ・医療保険基金 ・事業主拠出 ・自己負担 ・公費	・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%、都道府県と市町村は12.5%ずつ)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ・ 現在49の都市でパイロット事業が進められており、各地区により保険対象者やサービス形態が異なり、要介護認定の評価基準については現状統一ルールがない。
- ・ 介護保険の被対象者は都市従業員基本医療保険被保険者を基本とし大きく3タイプある。財源においては各地区により財源の組み合わせは様々である。

パイロット地区における介護保険被保険者の対象

	被保険者	パイロット地区
第1類型	都市従業員基本医療保険	承德、チチハル、寧波、安慶、重慶、天津、晋城、盤錦、福州、湘潭、南寧、黔西南州、昆明、漢中、甘南州、ウルムチ、開封
第2類型	都市従業員基本医療保険 都市住民基本医療保険	長春
第3類型	都市従業員基本医療保険 都市・農村住民基本医療保険のすべての加入者	上海、蘇州、上饒、青島、荊門、成都、石河子、石景山区、フフホト、広州、南通

パイロット地区における介護保険財源組合せの種類

	医療保険基金	事業主拠出	自己負担	医療保健 個人口座	公費	福祉宝くじ 収益金
医療保険基金ベース	-	●	●	●	●	●
事業主拠出ベース		-	●		●	
自己負担ベース			-		●	
医療保健個人口座ベース		●		-	●	

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 中国の介護ケアは大きく、在宅ケア、地域介護ケア、介護施設に分類できる。
- 在宅ケアでは日常生活の支援を中心にデイケアサービスが提供される。地域ケアは社区と呼ばれるコミュニティ毎に提供され、生活支援のほか、リハビリや文化、娯楽なども含まれる。介護施設においては、高齢者介護を目的としたものの他、生活保護を主目的としている施設もある。

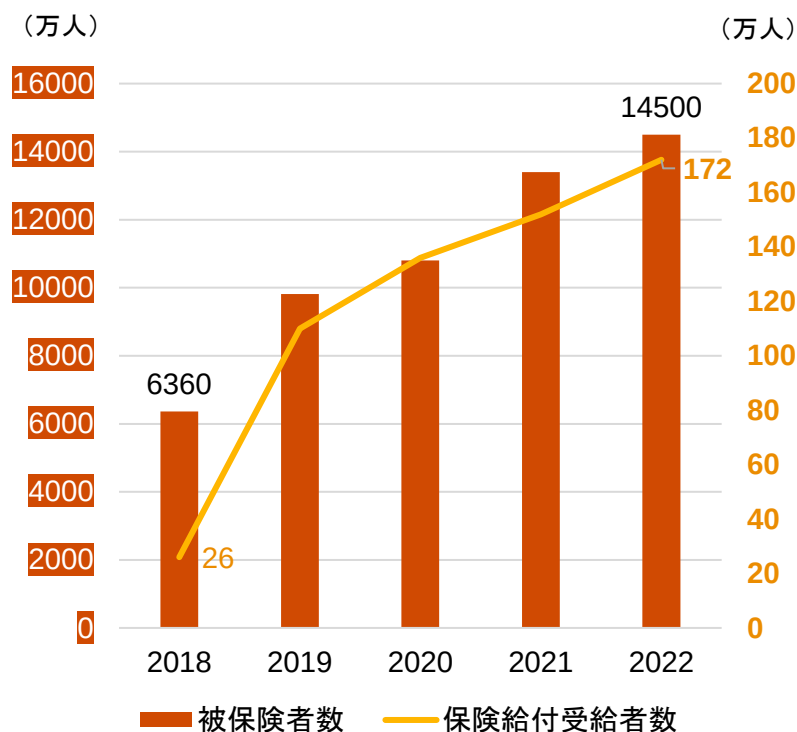
中国における長期介護ケアサービス

	 在宅	社区(地域・コミュニティ)	 介護施設
内容	自宅で生活をする上での必要な 介助を行う	社区に居住し、介助、介護を必要とする高齢者に生活サービス、健康維持・リハビリ、文化・スポーツ・娯楽および補助サービスを提供する総合施設	介護・看護サービスを提供する 高齢者向け施設
施設・サービス	日常生活支援 介護支援 ・ 食事 ・ 家事 ・ 入浴 ・ トイレ 支援など	社区総合養老サービスセンター	敬老院
		社区高齢者介護の家	養老院
		デイケアセンター	福利院 (生活保護主体)
		高齢者助餐点 (食事提供施設)	
		社区睦鄰点(交流施設)	民間老人ホーム

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

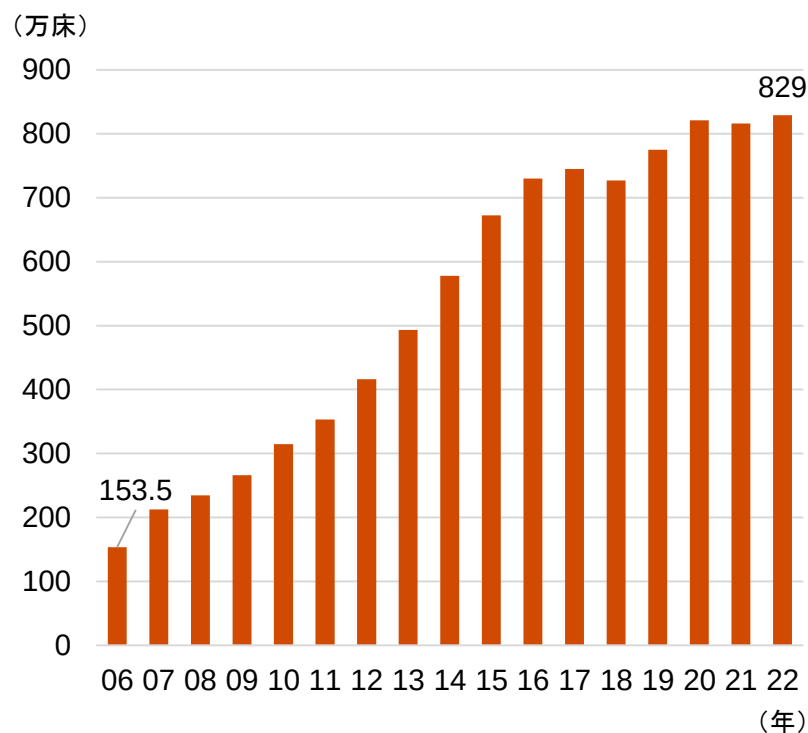
- パイロット事業導入後の被保険者数及び保険給付受給者数は共に増加しており、2022年の被保険者数は1億4,500万人、保険給付受給者数は172万人であった。
- 介護施設のベッド数も施策通り増加しており、2022年のベッド数は829万床(対22年CAGR22%)であった。

パイロット運用における被保険者数と保険給付の受給者数推移



*2021年(6月)、2022年(3月)時点、他は12月時データ

介護ベッド(養老ベッド*1)数推移



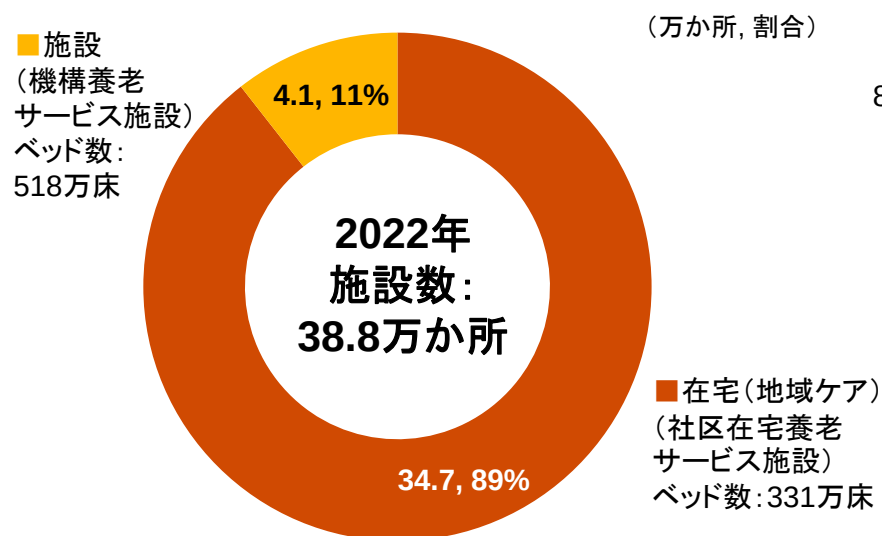
*1養老ベッド:

民生部に登録された養老施設、社区養老期間・施設及び社区相互協力型施設のベッド数

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 中国の施設による介護ケアにおいては地域による施設が圧倒的に多く9割を占めている。このことから、在宅介護者が多いといえる。
- 年齢別介助の必要性においては、80歳以上高齢者の2割以上が生活において大部分介助・全介助が必要としている。

地域ケア施設と介護施設数(2022年)



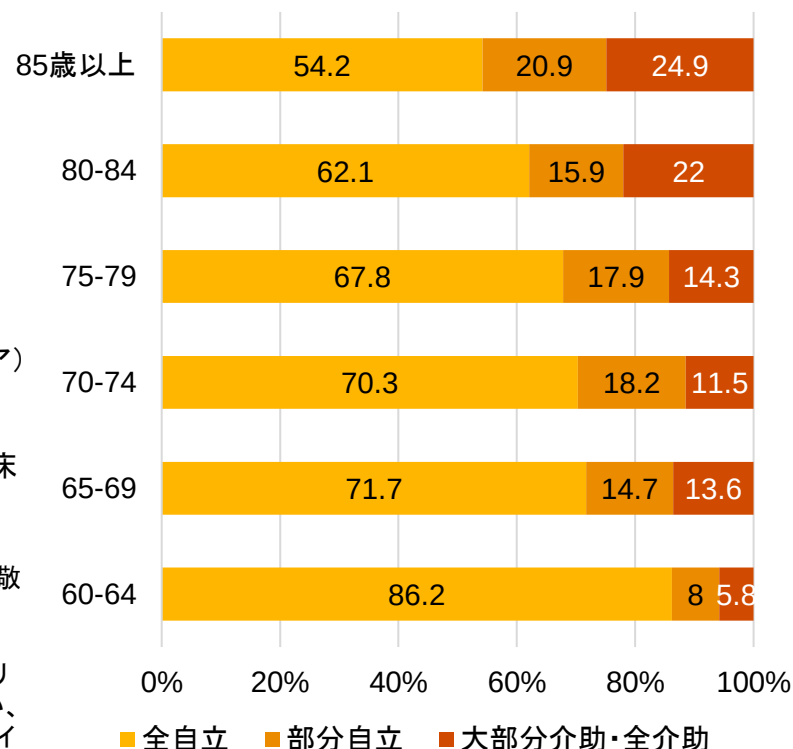
【機構養老サービス施設】

高齢者に集中居住およびケア、介護・看護サービスを提供する機構をいい、敬老院、養老院、福利院などが含まれる

【社区在宅養老サービス施設】

社区に居住し、介助、介護を必要とする高齢者に生活サービス、健康維持・リハビリ、文化・スポーツ・娯楽および補助サービスを提供する総合施設をいい、主に社区総合養老サービスセンター、社区高齢者介護の家、社区高齢者デイケアセンター、社区高齢者助餐点(食事提供施設)、社区睦鄰点(交流施設)などが含まれる

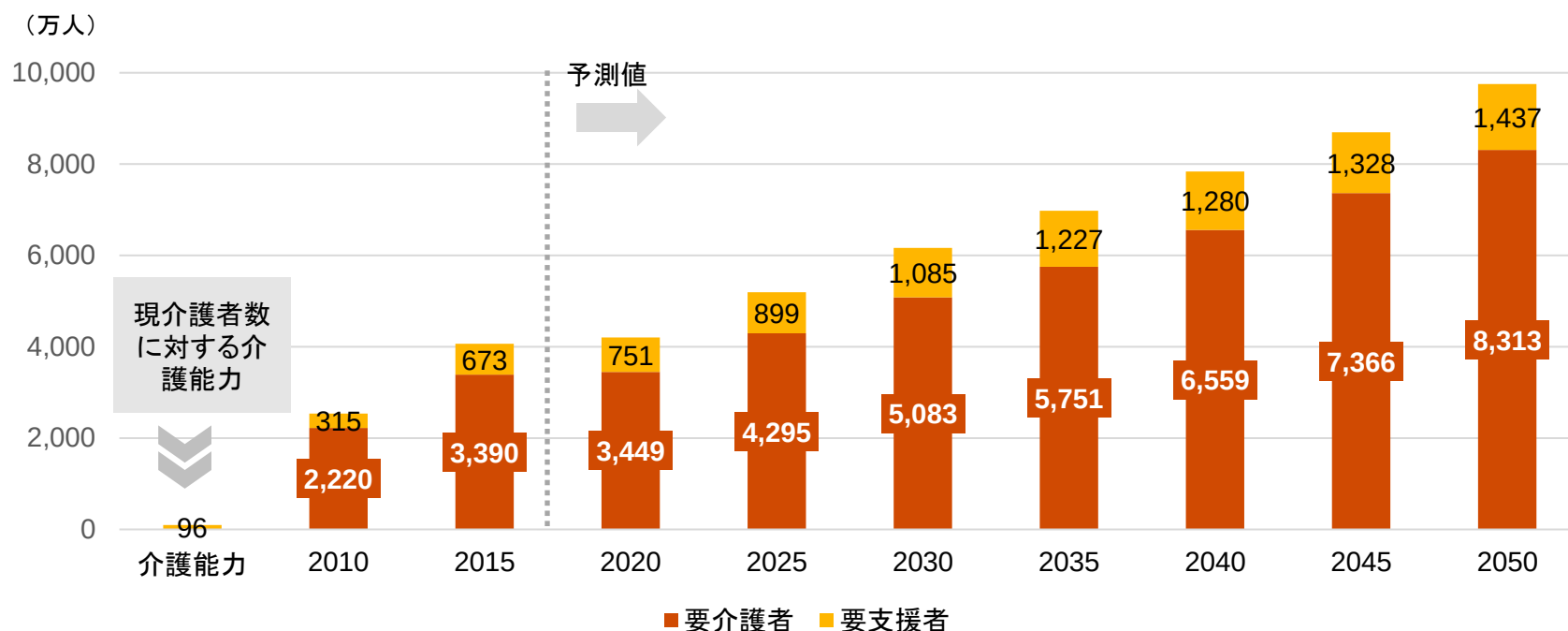
年齢別要介助の必要性(2018-2019年調査)



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 中国国内の要介護者数については、定期的に統計として発表されておらず、2016年に4,063万に達したと発表された。また、介護者数においては、2022年時点で32.2万人との報告がある。
- 高齢者施設での介護者と高齢者数の比率1:3を基準とすると、32万人の介護者は96万人の高齢者に対応しうる介護能力となる。4,063万人の要介護人口に対し、介護者が不足しているといえる。

要介護者人口の推移



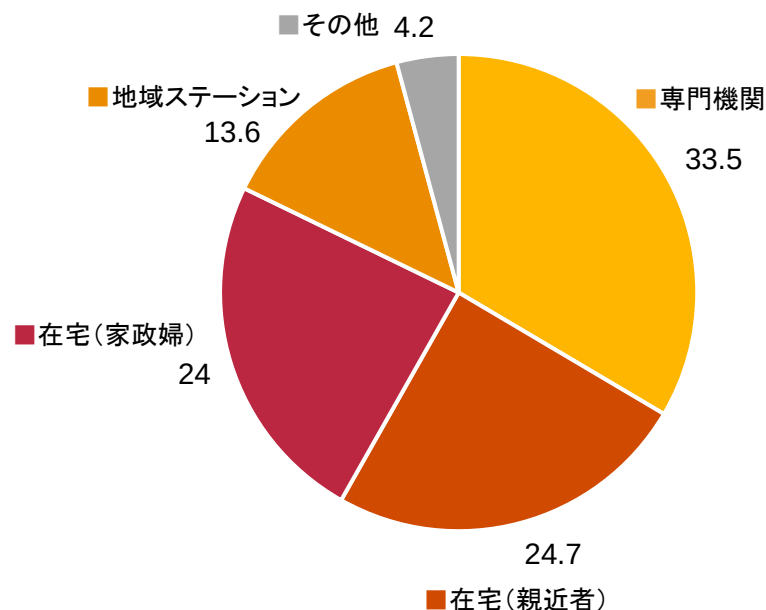
出所: 野村総合研究所「H30年度・国際ヘルスケア拠点構築促進事業(介護国際展開推進事業)」

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 年齢別介助の必要性においては、80歳以上となると2割以上が生活において大部分介助・全介助が必要となっている。
- 希望する介護ケアにおいては、重度の要介護者である高齢者もこれから高齢者となる年齢層でも在宅ケアを希望が半数を占めている。

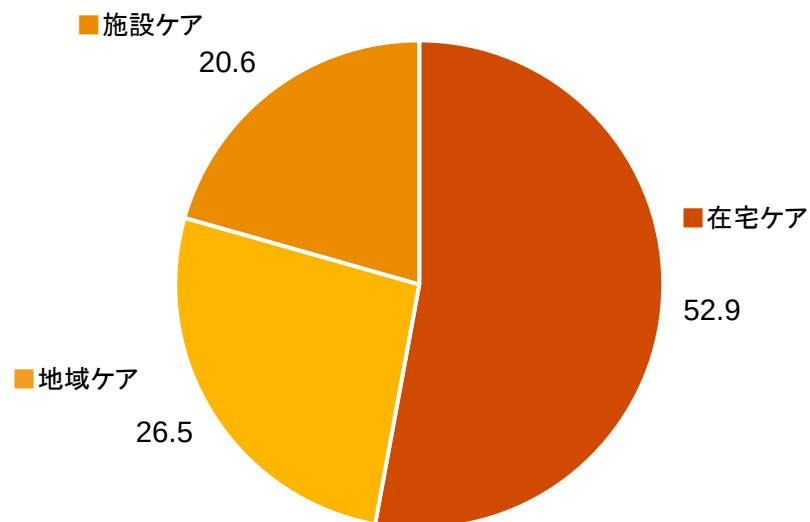
希望する介護ケア

要介護重度者の希望するケア (%)



「2018-2019中国長期介護調査・研究報告」調べ

30～59歳の都市居住者の希望するケア (%)



「中国都市部の高齢者サービス需要報告(2021)」調べ

中国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

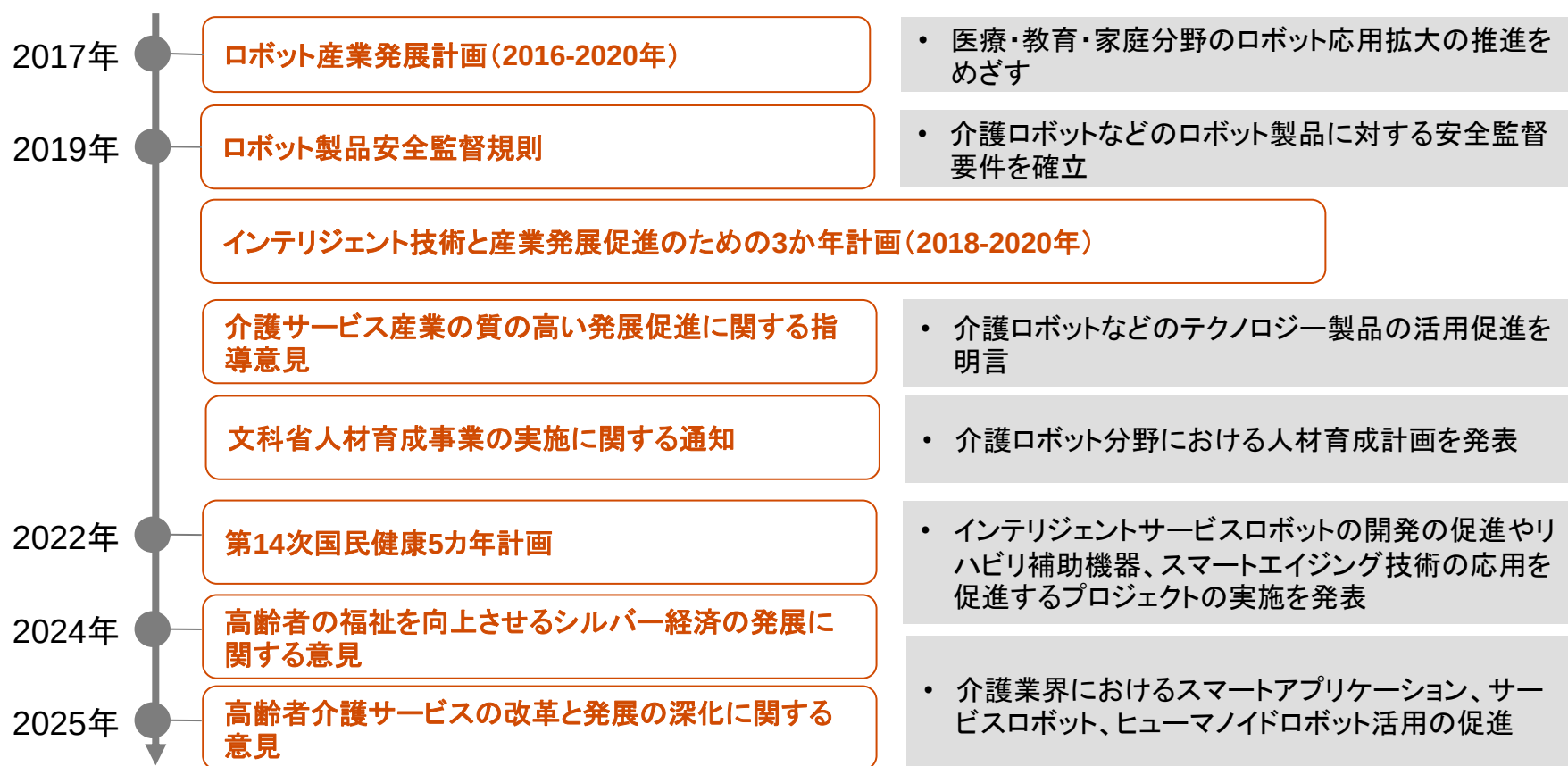
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 中国では2012年頃より高齢者産業を含むロボットに関する施策が立てられてきた。2015年以降、具現化に向けた計画が立てられ、2019年以降、普及における基準の構築や人材育成など、より実現性を高める環境構築に対する取組が進められてきた。
- 近年では超高齢化が現実化すると共に対策急務の必要性からより具体的な計画が発表されている。

中国の介護ロボットに関する取組み



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 2024年、2025年に発表された介護に関する意見においてはどちらもイノベーションやロボット技術を活用したケアの推進を目指しており、2025年では、2024年意見に呼応したより具体的な方法が明示されている。

国務院

「高齢者の福祉を向上させる シルバー経済の発展に関する意見」

【目的】

スマートヘルスおよび高齢者ケア製品およびサービスのプロモーションカタログを改善し、高齢者の福祉を促進する

◆ 在宅介護サービスの拡充

◆ 農村部の高齢者介護サービス格差の改善

◆ イノベーションの活用

- 最先端の技術を活用した高水準のパイロット事業の実施
- 高齢者向け製品イノベーションの強化
- スマートヘルス・介護の新業態の創出
- リハビリテーション補助機器産業の発展
- リハビリテーション補助機器やスマートヘルスおよび高齢者ケアなどの主要分野を中心とした、科学技術イノベーションの応用強化

中国共産党中央委員会及び国務院

「高齢者介護サービスの改革と発展の深化に関する意見」

【目標】

2029年：

- ・ 高齢者介護サービスネットワークの完成

2035年：

- ・ すべての高齢者が基本的な高齢者介護サービスを楽しむようになる

◆ 在宅・地域施設における3つの介護サービス形態の統合・連携

◆ 都市部と農村部をカバーする三段階の高齢者介護サービスネットワークの加速・充実

◆ 介護サービス産業の発展に向けた三者連携メカニズムの確立

- スマートヘルスケアアプリケーションのデモンストレーションの推進、在宅医療の早期警告・予防対策の開発
- ヒューマノイドロボット、ブレインコンピューターインターフェース、人工知能に重点を置いた介護技術の開発と応用の加速
- 高齢者サービス・介護データの一元化、サービスのプラットフォーム化の推進

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- Dataa Robotics社はクラウド型知能ロボット開発を行う企業であり、国策に深く関与している。
- 中国政府はヒューマノイドロボットの推進を重視しており、2022年には科学技術部からクラウドロボット「国家新世代AIオープンイノベーションプラットフォーム」の構築をDatta Robotics社へ委託された。国家政策とするプラットフォーム構築を担っており、政府発表の「意見」においても大きな存在となっている。

(参考) Dataa Robotics社のヒューマノイドロボット

【2027年までの目標】

- ◆ ヒューマノイドロボットの技術革新能力の大幅向上
- ◆ 安全且つ信頼性の高い産業チェーンサプライチェーンシステムの形成
- ◆ 国際競争力のある産業までに発展させ世界先進レベルまで到達する

◆ クラウドロボットサービス

- セキュリティ
- 清掃・消毒
- 配送
- 遠隔操作 などのスマート高齢者ケアソリューション

◆ 高齢者の健康と安全の見守りとケア

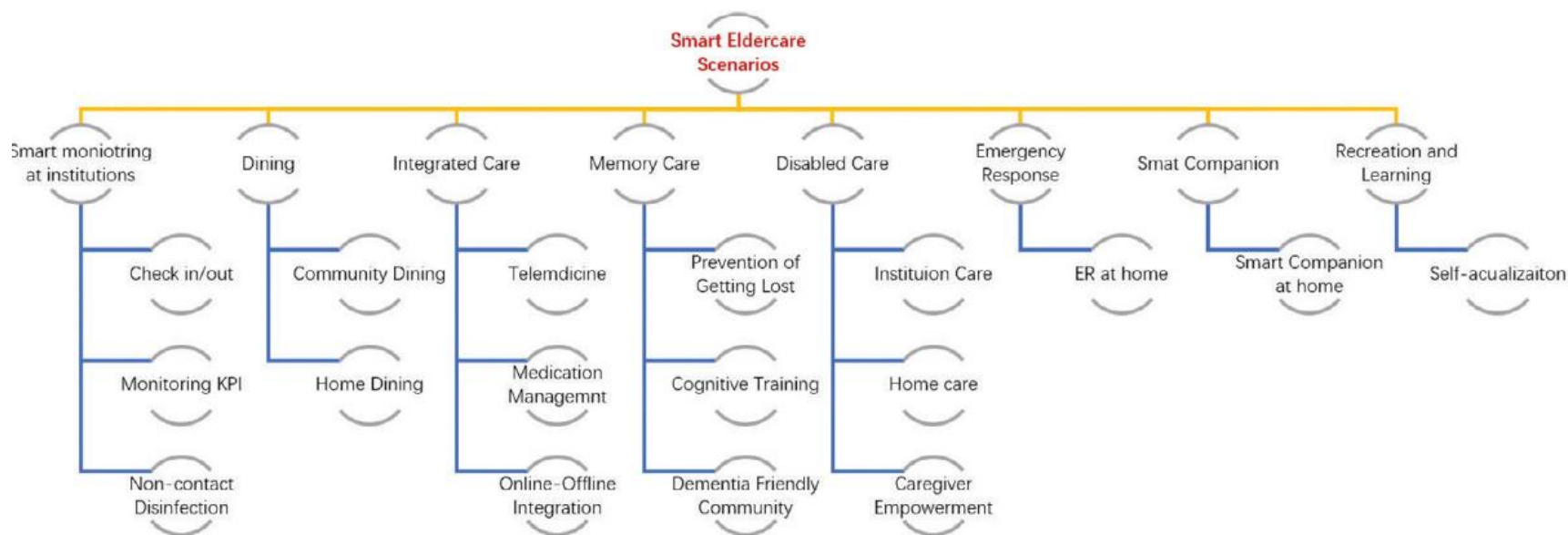
- クラウドロボット
- スマートデバイスを活用
- 安全モニタリング
- 健康モニタリング
- チャット



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 2022年の中国の介護テクノロジー開発に関する論文では、上海市が発行したSmart Eldercareへの要求リストや専門家へのアンケートを元に、Smart Eldercareの導入シナリオが以下のように分解されている。
- 先の政府文書や国策に関与するDataa Robotics社の製品ラインナップ、そして本図を参照すると、重点分野の中では「介護業務支援」、「機能訓練支援」、「見守り・コミュニケーション」、「食事・栄養管理支援」、「認知症生活・ケア支援」が中国政府の施策との合致度が高いと想定。

介護テクノロジーの導入シナリオ



出所: The development of smart eldercare in China (2022)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 中国の医療機器は「医療機器監督管理条例(国务院令第739号)」により定義が定められている。
- また、医療機器のリスクの基本的考え方としては、機器の構造、人体への接触非接触、及び使用時間をベースに分類されている。

医療機器の定義

「医療機器」とは、下記のとおり定められている

医療機器とは、直接または間接的に人体に使う機器、設備、器具、体外診断試薬及び校正物、材料並びにその他類似または関連する物品を指し、必要な**コンピュータソフトウェアを含む**。

その効用は主に物理などの方式によって獲得される。薬理学、免疫学または代謝の方式によって獲得されていない、またはこれらの方式は関与しているが補助的な役割を果たすものであり、目的は次のものを含む。

- i. 疾病の診断、予防、監護、治療または緩和
- ii. 損傷の診断、モニタリング、治療、緩和または機能補償
- iii. 生理構造または生理過程の検査、代替、調節または支援
- iv. 生命の支援または維持
- v. 妊娠コントロール
- vi. 人体からのサンプルに対して検査を行い、医療または診断目的での情報提供

医療機器の分類における基本的リスク要素

クラス分類においては、下記の要素を主なリスクとして判断される。

1. 構造上の違いにより、無源医療機器と有源医療機器へ分類
2. 人体接触有無により、人体接触機器と非接触機器へ分類
3. 機器の使用時間

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 中国の医療機器分類においては「国家食品医薬品監督管理総局令第15号」により定められており、前述の機器の構造、人体への接触非接触、及び使用時間を基本として、3つの段階にレベル分けされている。
- また介護機器においても、使用状態においてクラスが定められている。

医療機器の分類

分類	リスク	目安となる判断基準	対応する 日本医療機器分類	規制手続き
クラスⅠ	低	- リスクの程度が低く、通常の管理を実行することでその安全、かつ有効を保証することができる医療機器 - 手動リクライニングベッド	クラスⅠ	届出
クラスⅡ	中	- その安全、有効を保証するために厳格なコントロール管理が必要な医療機器 - 電動リクライニングベッド・車椅子(手動・電動)	クラスⅡ	登録申請
クラスⅢ	高	特別な措置を講じて厳格なコントロール管理を行い、その安全、有効を保証する必要がある医療機器	クラスⅢ・Ⅳ	登録申請

機器	構造	接触/非接触	使用状態		
			基本的に影響しない	軽度な影響あり	重度な影響あり
介護機器	有源医療機器	人体非接触機器	クラスⅠ	クラスⅡ	-
独立ソフトウェア	無源医療機器	人体接触機器	-	クラスⅡ	クラスⅢ

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16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 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラスII クラスII) 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II。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	該当(クラスII クラスII) 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II。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着	 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当(クラスII クラスII) 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II。
	排泄予測・検知	 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当(クラスI) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスI。
	排泄物処理	 排泄物の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	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。
③ 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	該当(クラスII クラスII) 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II。
	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラスII クラスII) 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II。
④ 入浴支援	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラスII クラスII) 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II。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム
非該当/該当(クラスI) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラスI。		
非該当/該当(クラスI) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラスI。		
非該当/該当(クラスI) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラスI。		
非該当 治療・診断に 踏み込まないため。		
該当(クラスI) 治療・診断に 踏み込むため。		

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測
			一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム	該当(クラスII クラスII)
			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II。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	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いため。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

- 中国では、一人っ子政策の影響などを背景に急速に高齢化率が高まっており、主な介護者である家族の負担増加や、介護施設における人材不足が社会課題となっている。
- 社会課題の解決に向けて、政府も介護テクノロジーの開発・導入を推進している。官民による推進により、中国の広範なデジタル技術やロボティクス技術を活用した介護テクノロジーの開発が進み、ほぼすべての重点分野で現地開発・製造の製品が存在している。
- 上記から、導入時の費用対効果やアフターサポートの観点での現地製品に対する競争優位性が求められる。また、政府調達の対象となる機器においては、自国優遇政策(政府調達法など)により「中国国内で入手可能な物資は国産の製品を使用する」となっているため、現地製品にはない先進性が必要と想定される。
- 見本市としては、介護サービスをテーマとした「CHINA AID」が例年上海市にて開催されている。2024年の開催では、450社以上の企業が出展。5万7,000人が来場した。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	FIT HV
会社名	ULS robotics (本社: 中国)
区分	移乗支援(装着)
概要	ロボットの知覚能力と動力システムを利用して、着用者に体幹補助を提供し、腰や腕にかかる力を軽減することで、腰椎を保護し、負荷の軽減をサポートする。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	医療リハビリテーション、高齢者介護、緊急救助、工業生産等
URL	https://www.ulsrobotics.com/en/h-col-162.html https://j.021east.com/p/1718762614044470

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	YIDU-01 Medical
会社名	Hunan Yidu Medical Technology Co., Ltd. (本社:中国)
区分	移乗支援 (非装着)
概要	半円形の補助保持と、2段階の昇降設計を採用したこの移乗補助機械は、高齢者を簡単に抱き上げ、複数でのシーンの移乗を実行でき、介護者の効率性と移送の安全性を保障できる。クラウドプラットフォームからはユーザーの健康データの管理も可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.yiduyiliai.com/ https://gies.hk/zh-cn/expo/exhibition-products/detail/3034

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	移動支援ロボットHug T1
会社名	FUJI（本社:日本）
区分	移乗支援（非装着）
概要	移乗支援を目的とした介護ロボット。外力により上半身を起こしながら直立姿勢をとることができるため、重心が足全体にかかり、楽に立位動作を完了することができる。ユーザーの残りの脚の筋力を最大化することができ、従来のスリングリフトでは達成できない効果を発揮する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	B-Free Ranger
会社名	B-Free Technology Limited (本社: 香港(中国))
区分	移動支援(屋外)
概要	機能的な4つのモード(平地、悪路、階段、障害物横断モード)を使い分けることにより、足の悪い高齢者でも自由な移動を可能にした車椅子。特許取得済みのペダレールが地面や階段、急傾斜もグリップし、安全に操作できるように設計されている。総合的なスマートコントロールB-Freeアプリも備えている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.bfreetech.com/solutions-ranger

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	電動スタンディングウォーカー
会社名	SIASUN Robotics Automation Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	移動支援(屋内)
概要	ユーザーの立位安定、歩行、体位変換などニーズに応える屋内電動ウォーカー。SIASUNインテリジェント安全アルゴリズムと複数の保護メカニズムを備えたコントロールパネルが装備されており、ユーザーは自立して立ち座りや歩行を完了できる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.siasun.com/index.php/article/product9.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Ant-M1
会社名	Kenqi Technology (本社: 中国)
区分	歩行補助ロボット
概要	自立での歩行が困難な高齢者向けに、固定支持フレーム(バランス装置)で構成されており、両足、片足など個人に合わせてレベルの調節が可能。個人のアプリやソフトウェアからアカウントを作成し、リアルタイムに左右別のアシストレベルやスピードの調整、作業モードが本人でも変更可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.kenqingkeji.com/product_details/18.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	スマート尿センサー
会社名	Shenzhen Zuowei Technology Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	排泄支援 (検知)
概要	おむつのカーボンベルトに尿センサーを取り付けると、高齢者の尿量や寝姿勢、寝返りの状況、周囲の温度変化などを確認することができるシステム。センサーからの情報はWi-Fi経由で介護者の携帯に送信し、リアルタイムに確認が可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	http://www.zuowei.com/IntelligentCareSeries/254.html https://baijiahao.baidu.com/s?id=1733129627836402240&wfr=spider&for=pc

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	インテリジェント排尿・排便ケアロボット
会社名	Shenzhen Zuowei Technology Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	排泄支援(排泄物処理)
概要	インテリジェント排尿・排泄ケアロボットは、高度なマイコン制御技術とインテリジェント検出技術を使用して、患者の尿と便の排泄を自動的に感知。真空水とガスの分離技術を採用して、尿と便の自動洗浄と乾燥を実現することで、高齢者のセルフケアを促進する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	http://www.zuowei.com/lichunsheng.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	SOLLIEVATI SILVER
会社名	SOLLIEVATI（本社：イタリア）
区分	排泄支援（動作支援）
概要	SOLLIEVATI SILVERは、電動式のリフトトイレ。人間工学で体の自然な動きを再現し、ユーザーが起居時に関節にかかるストレスや緊張を取り除く。2本のサイレントリフトロッド、自己潤滑シャフトベアリング、および遮音コーティングにより、騒音のない動作を実現できる。
販売価格	\$2,828（CNY 20,200）
画像	省略
URL	https://www.medicaleexpo.com.cn/prod/allmobility/product-105935-1067620.html https://www.medicaleexpo.com/soc/allmobility-105935.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	SATOILET
会社名	株式会社がまかつ(本社: 日本)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	立った姿勢で利用できる「サットイレ」を利用することで、スタッフ2名必要だった作業を1名に減らすことが可能。メカニカルアーム(カーボンチューブ製)が、介護者の身体をサポート。ロッキングなどの動きに柔軟に追従することで、違和感なく安全にポーズを維持することが可能となる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.kaigotech.net/archives/1098 https://www.gamakatsu.co.jp/kaigo/products/satoilet/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	バスロボット
会社名	Shenzhen Zuowei Technology Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	入浴支援
概要	バスロボットは、寝たきりや身体の不自由な高齢者の髪や体を洗浄するために特別に設計された製品。浴室に移動することなく、座ったり寝たりしたまま使用できる。静かなブラシレス高速ファンと滴下せずに汚水を吸い込む吸引力を備えている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	http://www.zuowei.com/article/151/4.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り、介護業務支援

名称	Yijiatong高齢者ケアプラットフォーム
会社名	Beijing Huaweidit Health Technology Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	見守り (施設)
概要	Yijiatongは10種類以上の高齢者ケア製品のラインナップを揃える高齢者ケアプラットフォーム。スマート介護プラットフォーム＋ハードウェア機器＋運用サポートでワンストップの介護サービスを構築する。モジュールは、高齢者情報管理から始まり、生活能力の評価、徘徊などの追跡、コミュニティステーションの作業命令管理などがある。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	1,800以上の高齢者施設に導入
URL	https://www.htohcloud.com/product.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	業務用サービスロボット
会社名	Shenzhen Cityeasy Technology Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	見守り (施設)
概要	業務用サービスロボットは、HD カメラ、熱画像による温度測定、ビジュアルナビゲーション、レーザーでの音波障害物回避、顔認識、体温検出、マスク認識、赤外線盗難防止、インターネットアプリケーション、ステレオなどを備えたマルチロボット。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	http://www.manbu.cc/index.php?id=1869

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	ワイヤレス介護者コール
会社名	Daytech Group（本社: 中国）
区分	見守り（施設、在宅）
概要	高齢者が在宅や庭で助けが必要な時、首からもかけられるセキュリティコールボタンによってすぐに助けが求められるシステム。オープンエリアの操作範囲が広く、屋外で読書や作業をしているときでもビューファインダーを使用すると、リモートアシスタンスで助けを得ることが可能。セキュリティコールボタンは防滴仕様で浴室の壁に取り付け可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.daytech-group.com/Daytech-Home-Elderly-Wireless-Caregiver-Pager-LED-Nurse-Alert-System-pd520416798.html

関連する
重点分野

移乗 装
非

移動 外
内
装

排泄 予
処
動作

入浴

見守・コミュ 施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ コミュニケーション

名称	Xiaoli
会社名	Senlikang Technology (Beijing) Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	コミュニケーション
概要	可愛らしい声と見た目のXiaoliは、高齢者のニーズに注意を払い、思いやりのある実用的な機能を備える。対話の他、音楽を流したり、レシピを調べたりすることも可能。高齢者の重要なイベントや服薬などを回想録として覚えてもらい、リマインドをもらったり、メモとしても利用することができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.worldrobotconference.com/ex/product/503.html https://epaper.guilinlife.com/glwbh5/glwb/20250107/Article09001NR.htm

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 介護業務支援

名称	Aihu健康アクセス管理システム
会社名	Shanghai Aihu.com（本社：中国）
区分	介護業務支援
概要	健康コード、旅程コード、体温の3つを1つにまとめたチェックを使用し、顔認識を通じて訪問者が施設に入る際の認証時間を効果的に短縮。施設における渋滞や集会による感染症リスクを軽減させる。同時にバックエンドのデータ管理メカニズムを通じて、職員の入退室のためのデジタル管理および制御が提供され、スタッフの日々のフロー統制も容易になる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.eihoo.cn/newsinfo/6688779.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	UFU支援ロボット
会社名	Hangzhou Chengtian Technology Development Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	機能訓練支援
概要	脊髄損傷、神経疾患、筋力低下、大手術後などで正常に立ったり歩いたりできない高齢者向けに、低速、中速、高速の3つのギアでユーザーの生活をサポートする。マシンは複数のサイズ調整設定と、人間工学に基づいたデザインを備えており、立ち座りや歩行など生活機能および心理的なニーズを満たす。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.roboc.t.com/yiliaokangfuchanpin/8

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	UGO歩行器
会社名	Hangzhou Chengtian Technology Development Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	機能訓練支援
概要	脊髄損傷、脳卒中、下肢の筋力低下、その他の神経疾患によって引き起こされる下肢の運動機能障害のある高齢者に適したリハビリテーションロボット。異常な歩行を修正し正常な歩行を確立することで、ユーザーの総合的なスポーツレベルを向上させることができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.roboct.com/yiliaokangfuchanpin/6

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 食事・栄養管理支援

名称	スマート食堂システム
会社名	Shanghai Aihu.com (本社: 中国)
区分	食事・栄養管理支援
概要	スマート食堂システムと呼ばれる高齢者介護食事支援の管理情報プラットフォームは、補助金の計算や運営管理から、オンライン食事注文、顔認識、食事管理、食品安全監督などのサービスを提供。食事摂取量を追跡するためのチップを埋め込んだ食事トレイを導入することにより、各料理のカロリーと栄養素を即座に報告し、サービススタッフと医療スタッフの作業負荷を軽減する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.eihoo.cn/newsinfo/6688745.html https://baohaiduong.vn/en/trung-quoc-day-manh-phat-trien-thiet-bi-thong-minh-cham-soc-nguoi-gia-385045.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 認知症生活、ケア支援

名称	在宅高齢者支援アプリ
会社名	i2（本社: 香港(中国)）
区分	認知症生活、ケア支援
概要	I2は高齢者に優しいUI設計でソーシャルワーカーから薬の服用、定期的な健康診断、必要な運動などを思い出させる通知を受け取ることができる。アプリにはニュース、運動ビデオ、天気、カレンダーも提供。ソーシャルワーカーが高齢者のタスクを簡単に管理および割り当てることができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.i2hk.com/zhiwein-in-homebound-elderly-supporting-app

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

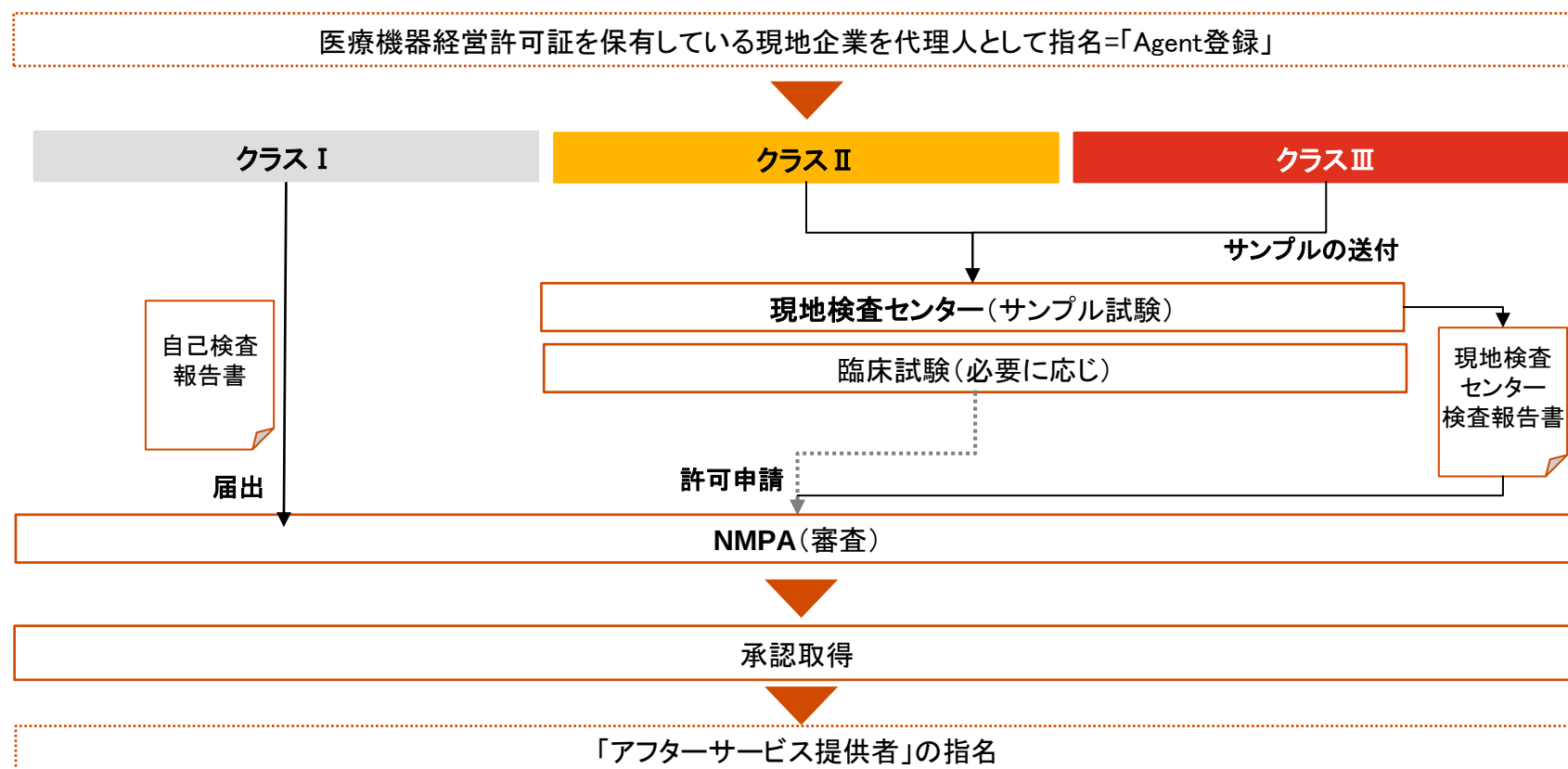
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	FIT HV
	非装着	YIDU-01 Medical
移動支援	屋外	B-Free Ranger
	屋内	電動スタンディングウォーカー
	装着	UGO歩行器
排泄支援	排泄予測・検知	スマート尿センサー
	排泄物処理	インテリジェント排尿・排便ケアロボット
	動作支援	SOLLIEVATI SILVER
入浴支援		バスロボット
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Yijiatong高齢者ケアプラットフォーム
	見守り(在宅)	ワイヤレス介護者コール
	コミュニケーション	Xiaoli
介護業務支援		Aihu健康アクセス管理システム
機能訓練支援		UFU支援ロボット
食事・栄養管理支援		スマート食堂システム
認知症生活支援・認知症ケア支援		在宅高齢者支援アプリ

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 中国では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となり、医療機器登録は、上記許可証を取得している代理店を指名し、手続きを行う。登録手続きはクラスにより異なり、下記のフローとなる。クラスⅠにおいては届出のみでよい。
- 留意点として、NMPAの承認取得後、機器製造業者は「アフターサービス提供者」を指名する必要がある。多くの製造業者は代理店をアフターサービス提供者として指名している。

医療機器流通までのフロー(輸入製品の場合)



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 医療機器登録に必要な書類及び費用等は下記となる。

医療機器登録に必要な書類等

		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ
必要書類 (流通許可関連)	国内届人	企業営業許可証の副本又は事業単位の法人証書の写し		
	国外届人	①国外届出者の企業資格証明書類 ②国外届出者の登録地又は生産地の所在国(地区)の医療機器主管部門が発行した当該製品の販売を許可する証明書類 ③国外届出人が中国国内で代理人を指定した委任状、代理人承諾書、代理人営業許可証の副本の写し		
必要書類 (医療機器関連)		1. リスク分析に関する資料 2. 技術要件書:「医療機器製品技術要求作成指導原則」に基づき作成 3. 検査報告書: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. 説明書・最小販売ユニット・ラベルデザインサンプル 5. 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 6. 安全性及び有効性を証明するその他の資料		
			7. 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り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	
申請形態		届出	登録	登録
提出先	国内製造	市の食品薬品監督管理部門 (期間:約1.5か月)	省・自治区・直轄市の食品薬品監督管理部門	NMPA
	国外製造	NMPA(期間:約2か月)	NMPA	
登録費用(RMB)		-	約21万	約30.8万

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 中国における医療機器等に関する主な関係機関は下記となる。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
国家薬品监督管理局 (NMPA)	● 国家市場监督管理局傘下の組織 ● 中国で販売する医療機器、医薬品、化粧品に登録申請の管理を行っている。 ● 2018年の組織再編に伴い、国家食品薬品监督管理局(旧CFDA)が国家食品监督管理局と国家薬品监督管理局に分離された。
医療機器技術審査センター (CMDE)	● NMPA直属の機関 ● 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)を担当している。
中国食品薬品検定研究所 (NIFDC)	● NMPA直属の機関 ● 医療機器の一般的名称の命名、分類、医療機器の標準策定、医療機器の検査業務を請け負う機関 ● 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、こちらへ問い合わせ、判定を仰ぐ。医療機器標準管理センターとも呼ばれる。
現地検査センター	● クラスⅡ及びⅢの製品試験を担う。 ● NMPAの認可を受けた現地検査センターへサンプル製品を送付し製品試験の後、試験報告書を作成してもらう。 ● 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。 ● 試験センターによって得意分野は異なる。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 中国では、2021年度の「医療機器監督管理条例」改正により、罰則が強化されている。

罰則規定(1/2)

	該当状況	処罰内容	過料額
届出未提出	クラスⅠ医療機器の届出が提出されていない	- 期限付きの是正命令 - 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 ➤ 1万元以上の場合: 5～20倍
虚偽の届出資料提出	クラスⅠ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を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: 2～5万元 ➤ 1万元以上: 5～20倍の過料
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クラスⅡ・Ⅲを生産、販売した場合 - 無許可でクラスⅡ・Ⅲ医療機器を生産した場合 - 無許可でクラスⅢ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また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: 5～15万元 ➤ 1万元以上: 15～30倍の過料
虚偽資料の提出	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: 5～15万元 ・1万元以上: 15～30倍の過料

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

罰則規定(2/2)

	該当状況	処罰内容	過料額
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: 1～5万元 ➤ 1万元以上: 5～20倍の過料
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
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

出所: 日本経済研究所「ロボット介護機器開発・標準化事業に係る海外調査」(「医療機器監督管理条例(国务院令第739号、2021年2月9日改正)」)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- 中国への医療機器輸入の注意点として、中国では医療機器もキャッチオール規制の対象となるため、非該当証明書類が必要となる。
- また、中国向けに仕様を変更した機器やオーダーメイド機器などは手続きが他と異なる。
- 中古医療機器の輸入については、通関コードHS9018及び9022に該当するものについては、禁止されている。

輸入に関する注意点

◆ 医療機器の輸入も安全保障貿易管理上のキャッチオール規制対象となる

- 該非判定書の提出：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書類が必要となる

【輸入禁止対象中古医療機器】

- ◆ 通関コード：HS9018、9022に属する中古の医療機器（エックス線機器や診断用電気機器）は輸入禁止

【特別な手続きが必要な輸入】

◆ 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
- 「輸出用医療機器製造・輸入届書」を厚生労働大臣（届出窓口：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）へ提出し、輸出通関の際にコピーを添付

◆ オーダーメイド医療機器

- 「オーダーメイド医療機器監督管理規則（試行版）」が2020年1月1日より施行
- 医療機器メーカーが医療機関の特殊な臨床需要に基づいて設計し、生産される医療機器が対象
- 登録する必要がなく、届出のみで可

◆ 強制性認証（CCC）制度

- 「強制製品認証実施製品目録」に該当する製品を輸入する場合、当該製品の輸入者またはその代理人は「強制製品認証管理規定」に基づき、CCC認証を取得する必要がある。
- 現在、対象となる医療機器はない

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- 中国では、外国企業の会社設立における出資最低条件などは撤廃され、外資企業設立条件が緩和された。しかし、地域ごとに最低資本金目安が存在するため、事前調査が必要となる。

中国における外資企業設立条件

【根拠法・規制等】

- 有限責任会社
 - 会社法
- 外資パートナーシップ企業
 - 中華人民共和国パートナーシップ企業法
 - 中華人民共和国パートナーシップ企業登記管理弁法

【企業形態】

- 2020年1月より「外商投資法」が施行され、それまで外商投資企業に適用されていた特別法である外資三法（「中外合弁経営企業法」「中外合作経営企業法」「外資企業法」）が廃止となった。
- 外資企業は中国内資企業と異なるルールが存在していたが、外資三法が廃止され会社法のルールが適用。最高意思決定機関は株主会へ変更となる。

企業設立形態は以下となる

- 有限責任会社
- 外資パートナーシップ企業
 - 外商投資普通合伙企业（General Partnership）
出資した全員が会社の債務に対して無限責任を追う
 - 外商投資有限合伙企业（Limited Partnership）
無限責任出資者と有限責任出資者で構成され、最低1者が会社の債務に対して無限責任を追う

【留意事項】

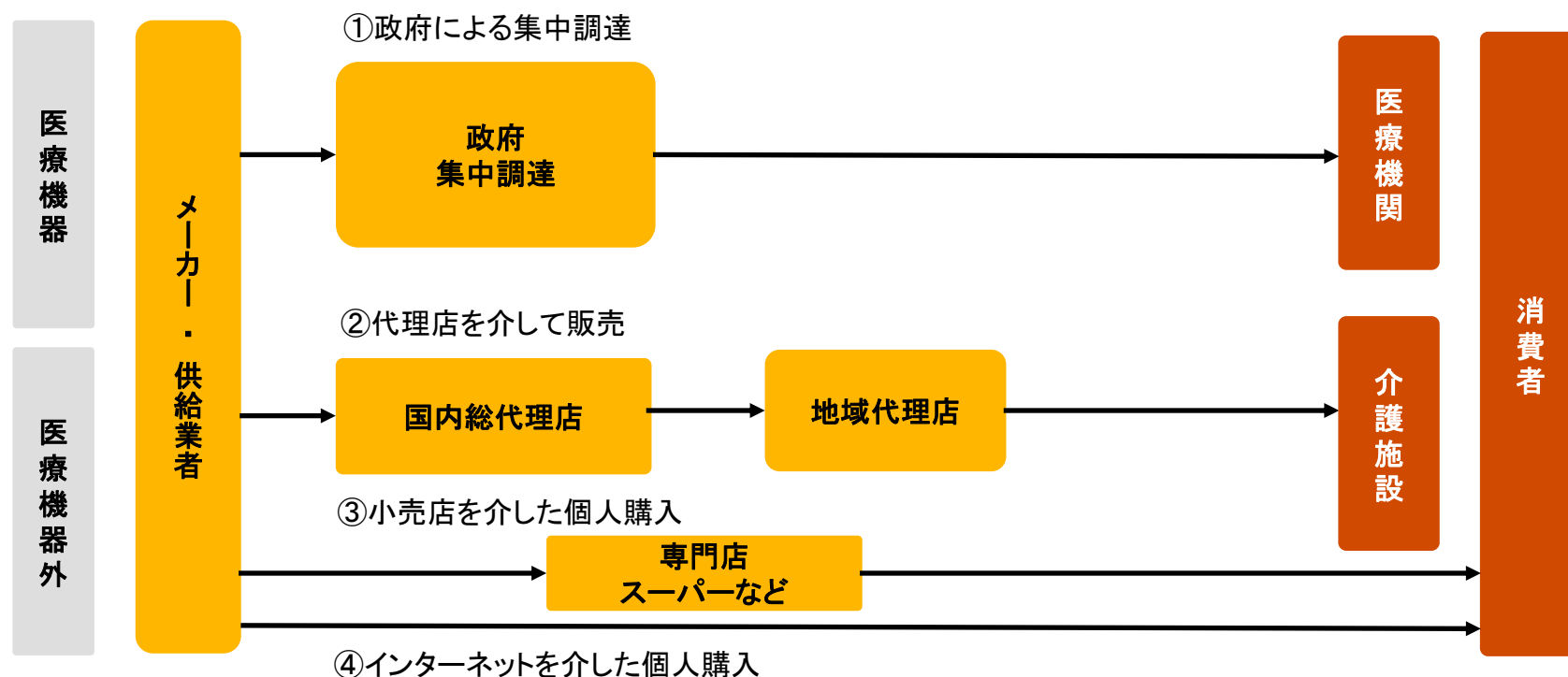
最低資本金

2014年3月1日施行の会社法によって最低資本金制度が原則的に廃止されたが、外資の場合は地域ごとに最低資本金の目安値が存在する。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- 中国における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。医療機器の流通においては、リベートの風習があるため、中国国内総代理店から地域代理店へと複数代理店を介して購入するのが一般的である。
- 医療機器登録の不要な機器においては、介護施設は代理店のリストより購入製品を決定するほか、流通における規制がないため、小売店を介した個人購入やネット販売も行われている。

中国での医療機器流通ルート



中国

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	- 人口は2025年以降減少している。2035年から高齢化率は21%を超え、2050年には高齢化率が30.9%に達すると予想。高齢者人口は2023年時点で約20,366万人である。平均寿命は日本より7年ほど短い。 - 高齢者割合が多い地域は、遼寧、重慶、四川であり、1,000万人を超えた。 - 一人っ子政策の影響で「空巢老人」と呼ばれる夫婦のみ・単身で生活する高齢者世帯が増加。
	高齢化社会への対応施策・計画	正式な介護保険制度は存在しない。2016年より介護保険の実施に向け、パイロット事業を開始。2020年時点で、49の都市、被保険者数1.45億人を対象とする。 - 各地区により保険対象者やサービス形態が異なり、要介護認定の評価基準については現状統一ルールがない。
	介護サービスの提供	家族によるケアが主体であり、要介護中程度の場合、介護の担い手の6割以上が子供・配偶者である。 - 介護ケアは大きく、在宅ケア、地域介護ケア(通院によるケア)、介護施設に分類できる。施設による介護ケアにおいて、9割が地域介護ケアになるため、在宅介護が中心と想定される。パイロット事業導入後の被保険者数及び保険給付受給者数は共に増加しており、2022年の被保険者数は1億4,500万人、保険給付受給者数は172万人であった。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジー関連の施策	2012年頃より高齢者産業を含むロボットに関する施策が立てられ、超高齢化社会への対策から2025年に発表された介護に関する意見では先端的な介護テクノロジーを活用したケアの推進が掲げられている。 - 政府文書や論文等から、重点分野の中では「介護業務支援」、「機能訓練支援」、「見守り・コミュニケーション」、「食事・栄養管理支援」、「認知症生活・ケア支援」が中国政府の施策との合致度が高いと想定。
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測される。排泄予知・検知、見守り・コミュニケーション全般は、特定の疾病に言及しない等の条件を満たす場合は非該当と予測される。(言及する場合はクラスI) - 医療機器の定義は「医療機器監督管理条例(国务院令第739号)」により定められている。医療機器のリスクの基本的考え方としては、機器の構造、人体への接触非接触、及び使用時間をベースに分類されている。
	現地で開発されている介護テクノロジー	- 中国の広範なデジタル技術やロボティクス技術を活用した介護テクノロジーの開発が進み、ほぼすべての重点分野で現地開発の製品が存在している。 - 導入時の費用対効果やアフターサポートの観点での現地製品に対する競争優位性が求められる。
	医療機器の登録手続き	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となり、医療機器登録は、上記許可証を取得している代理店を指名し、手続きを行う。また、機器製造業者は「アフターサービス提供者」を指名する必要があり、多くの製造業者は代理店をアフターサービス提供者として指名している。
	医療機器を輸出する場合の留意点	- 中国では医療機器もキャッチオール規制の対象となるため、非該当証明書類が必要となる。 - 外資企業設立条件は2014年以降緩和されているが、地域ごとに最低資本金目安が存在するため、事前調査が必要となる。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	医療機器は、通常は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。それ以外の代理店による流通においては、リベートの風習があるため、中国国内総代理店から地域代理店へと複数代理店を介して購入するのが一般的である。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点(現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

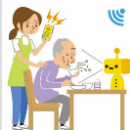
以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考		
① 移乗支援	装着	+1	0	+1	0	0	3	家族（女性や高齢配偶者）による介護が主体であり、移乗の物理的負担を低減する機器にはニーズがあると想定。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。		
			-	FIT HV		-				
	非装着		0	+1	家族による介護が主体	0	3			
			-	YIDU-01 Medical		-				
② 移動支援	屋外		0	+1	0	+1	3		一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。	
			-	B-Free Ranger	-					
	屋内		0	+1	0	利用する介護サービスに記載	3		在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。	
			-	電動スタンディングウォーカー	-					
	装着		0	+1	0		3			一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
			-	UGO歩行器	-					

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー			市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考		
③ 排泄支援	排泄予測 ・ 検知		+1	0	+1	+1	+1	4	家族による在宅介護サービスが主体のため、家族に排泄の世話をさせたくない思いから、排泄支援全般に対する潜在的なニーズは高いと想定	後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。	
	排泄物処理			0	+1	家族による介護が主体	利用する介護サービスに記載				4
	動作支援			-	インテリジェント排尿・排便ケアロボット						
				0	+1			SOLLIEVA TI SILVER			
				-							
	④ 入浴支援	-			0			+1			0
-		バスロボット	-								
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り (施設)		高齢者介護サービスの改革と発展に関する意見	+1	+1	0	-1	2	在宅介護が主体であり、モニタリングへのニーズが高まっている。		
	見守り (在宅)			+1	+1	0	0			3	
				ワイヤレス介護者コール	-	-	3				
	コミュニケーション			+1	+1	-		0		3	
	Xiaoli	-		-							

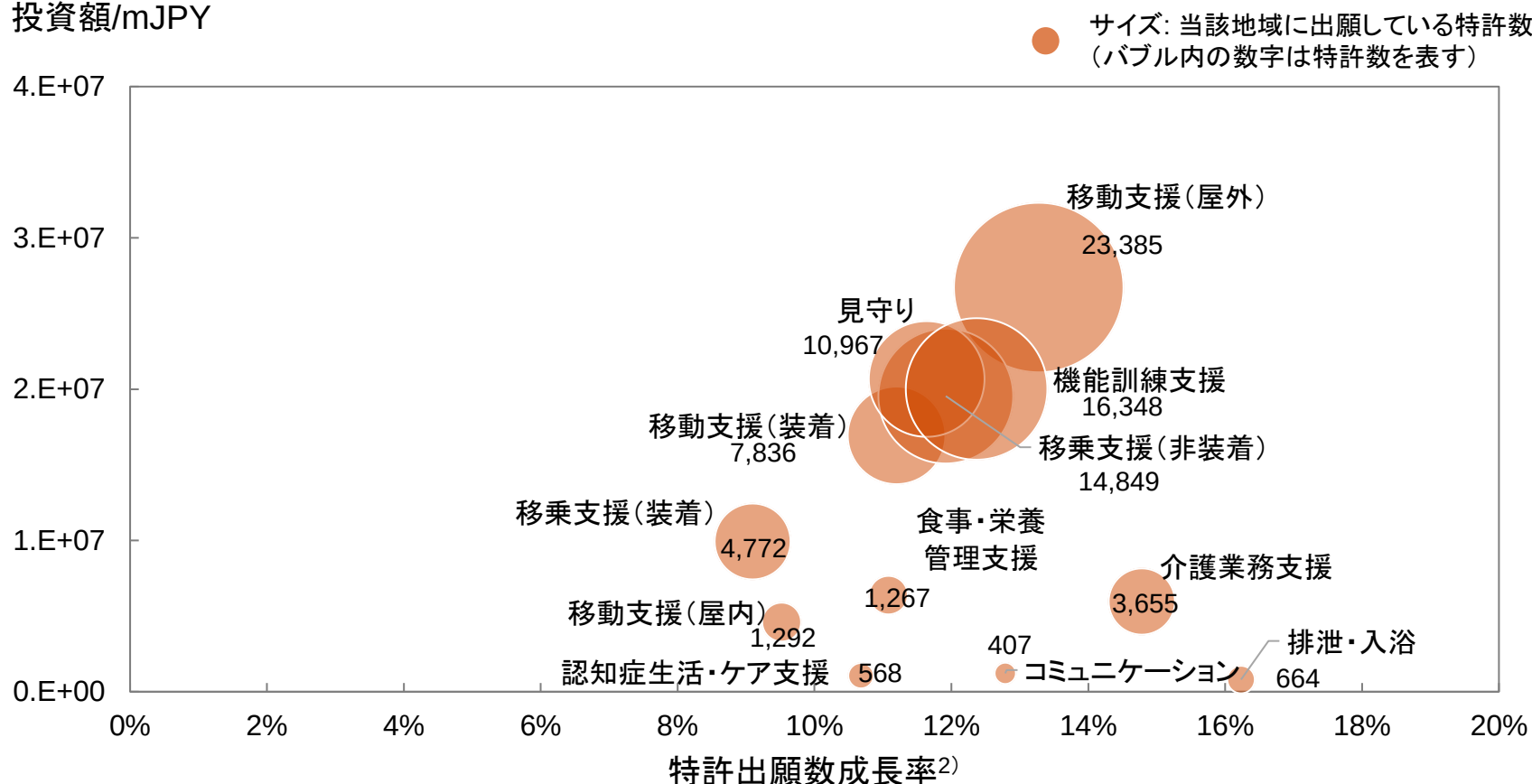
3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考		
⑥ 介護業務支援	- 	+1	+1	+1	0	-1	2	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。		
⑦ 機能訓練支援	- 		高齢者介護サービスの改革と発展に関する意見	+1	0	在宅介護が主体	2			
⑧ 食事・栄養管理支援	- 			UFU支援ロボット	-		2			
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 			+1	0		0		3	平均寿命は増加傾向であり、今後ニーズが高まると予想される。
				スマート食堂システム	-					
				+1	0	0				
				在宅高齢者支援アプリ	-	-				

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3) IBA・特許分析結果

「排泄支援」は投資額や特許数は低いですが、特許出願成長率は高く、成長市場と想定。技術発展に伴う将来の市場立上りが予想され、中長期的に取組めば先行者利益を狙う好機。

投資額/mJPY



3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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は以下である。

有望進出領域	排泄支援全般  排泄予知・検知: 非該当/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。 排泄物処理: 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。 動作支援: 該当(クラスI/クラスII) 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II。
対象顧客	排泄支援: 家族が高齢者の排泄の世話をすることに抵抗を感じる高齢者・その家族
進出形態	- 医療機器は、通常は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。政府調達において自国優遇政策があるため、自社製品が調達される可能性を事前に見極めてから進出する。 - それ以外の代理店による流通においては、リベートの風習があるため、中国国内総代理店から地域代理店へと複数代理店を介して購入するのが一般的である。参入初期は展示会等に出展して現地代理店とネットワークを構築する。

アジア - Ⅲ: 台湾

台湾

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

台湾

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

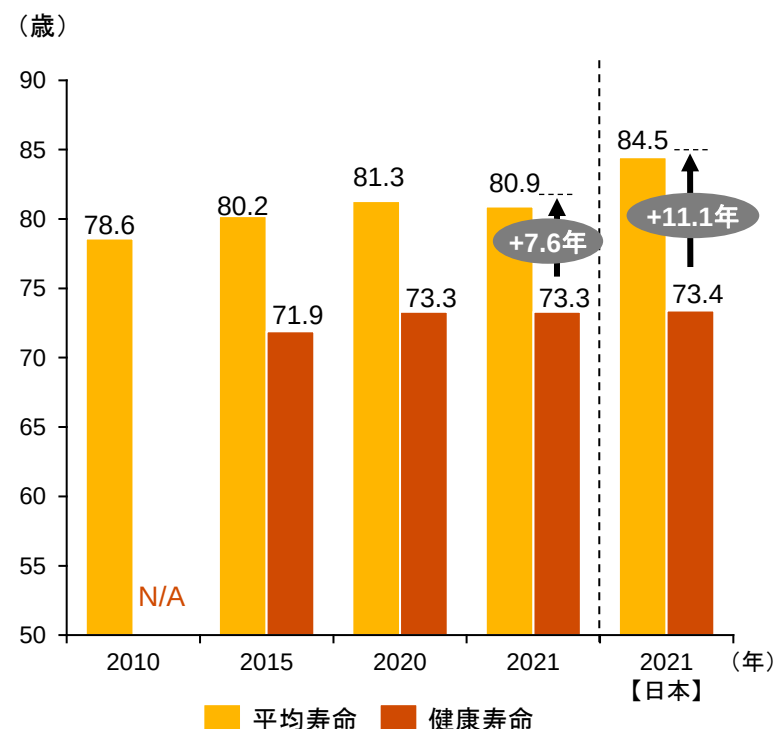
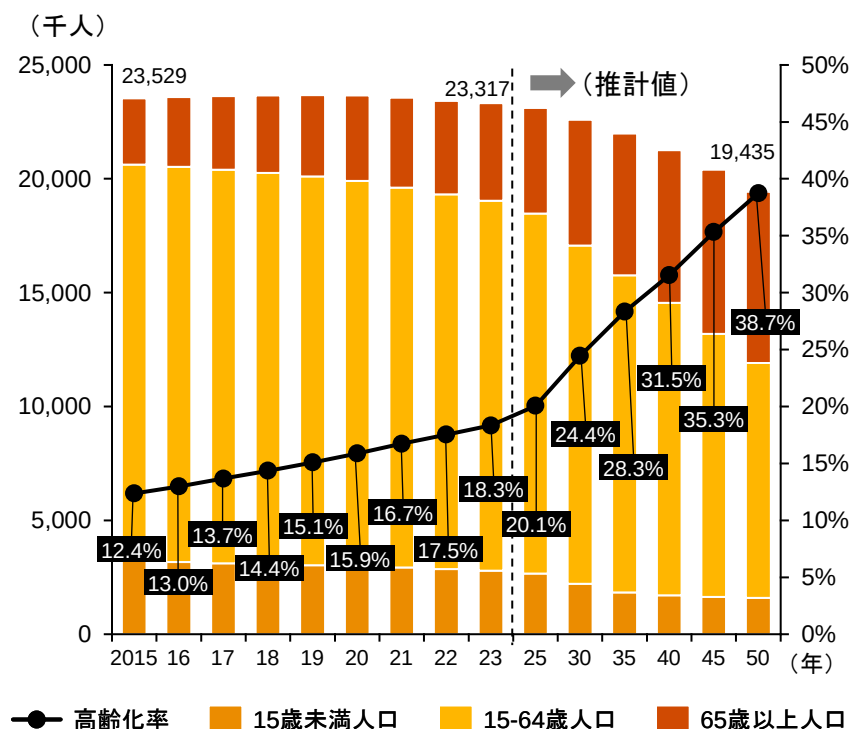
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

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2020年以降減少している。2030年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入しており、2050年には高齢化率が38.7%に達すると予想される。
- 平均寿命と健康寿命はわずかに増加している。その差(平均寿命－健康寿命)は、日本より短く、2021年時点で7.6年となっている。

人口構造・高齢化率

平均寿命と健康寿命の推移

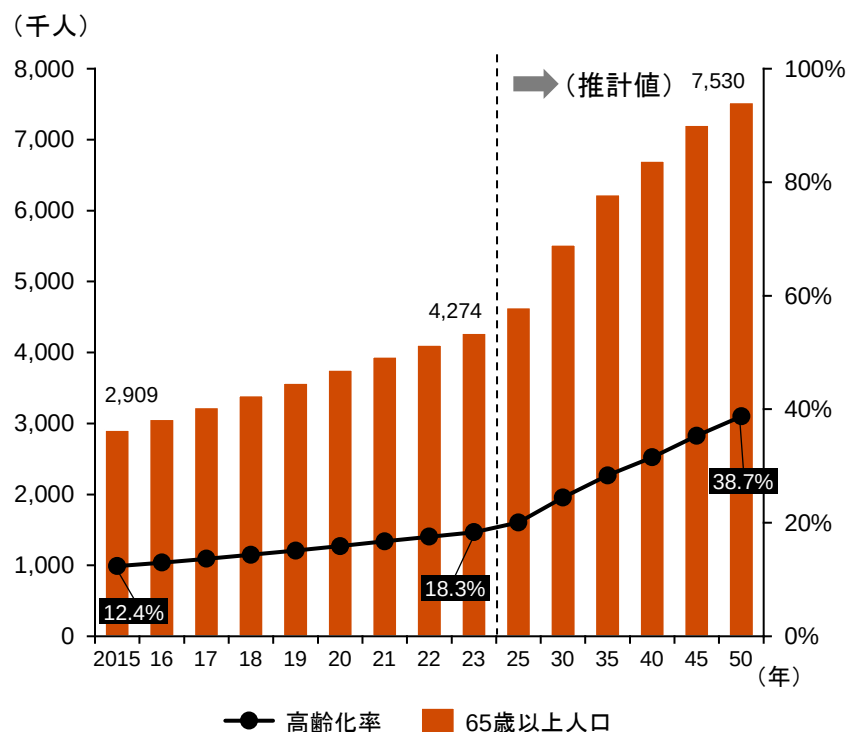


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 Taiwan Life Expectancy 1950-2025 (macro trends)
 Sustainability and Resilience in the Taiwanese Health System (Center for Asia-Pacific Resilience and Innovation)

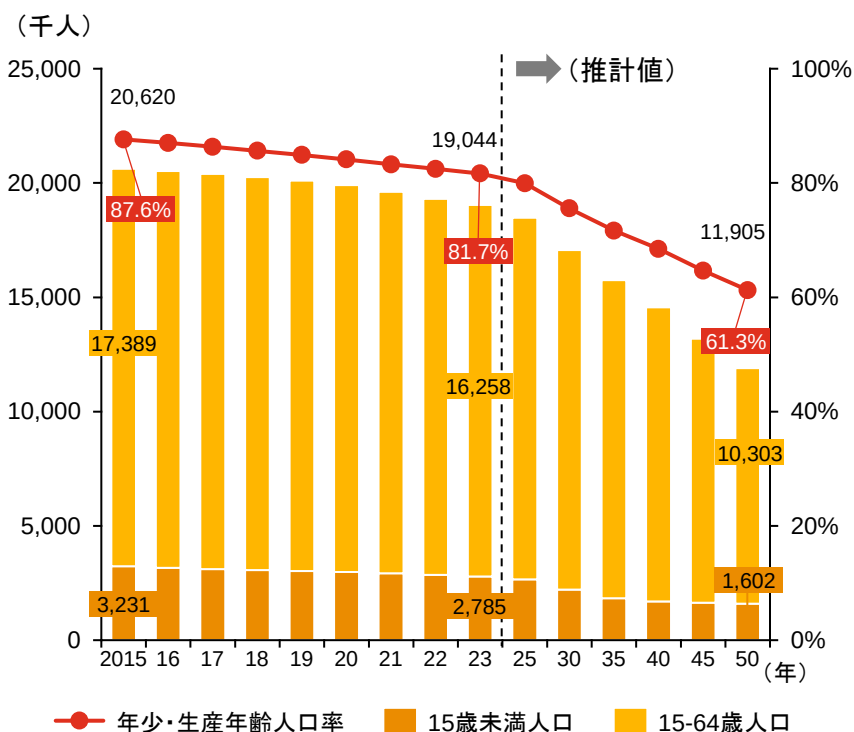
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約291万人となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢人口率は減少し続けており、2050年の年少・生産年齢人口は約61.3%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)

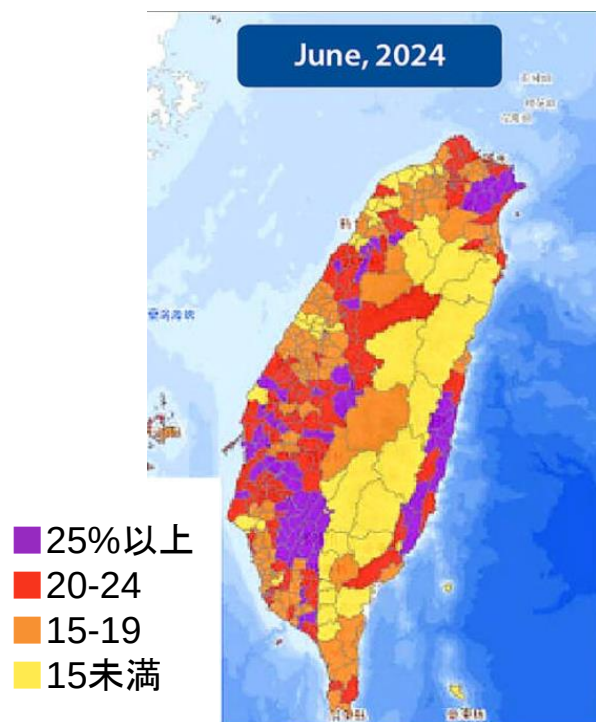


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

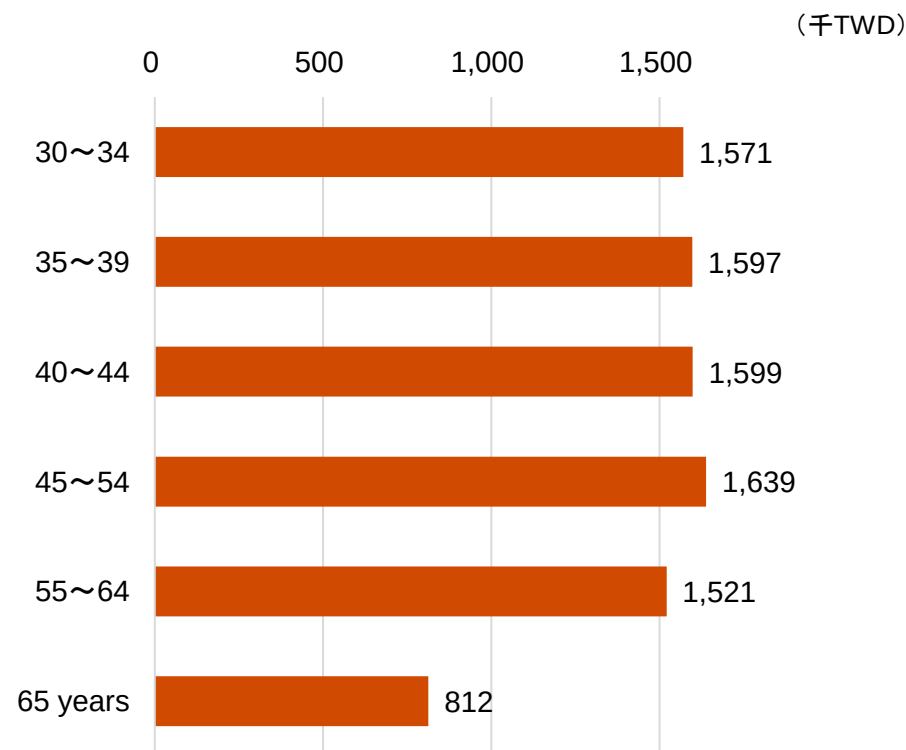
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 台湾では7つの行政区(57.2%を占める町や村)が人口の20%以上が高齢者とされる。エリア別にみると、65歳以上の人口が嘉義県(Chiayi County)が最も高い22.7%、次いで台北市が22.51%、南投県(Nantou County)が21.28%であった。
- 65歳以上の世帯主の世帯収入額においては、81万TWDであり、他の年代の150万TWD代から大きく減少している。

地域別高齢者分布予測(2024年)



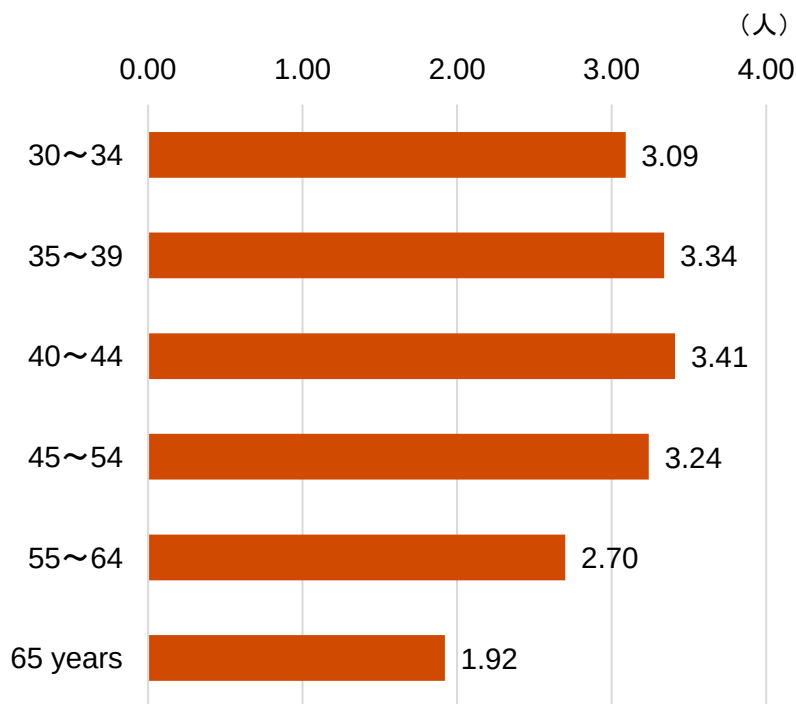
世帯主年齢別世帯収入額(2023年)



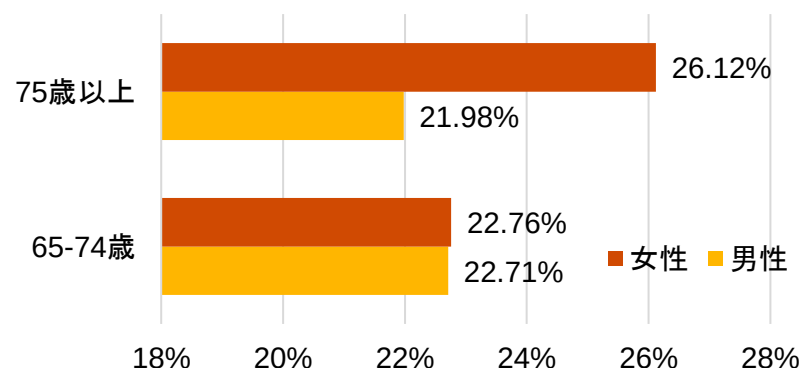
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 台湾での家族構成は約3人が一般的である。世帯主が高齢の家族あたりの人数は1.9人となっている。
- 高齢者全体の23.3%が1人暮らしであった。また、自身が高齢にも関わらず、高齢の家族を介護している割合が1割以上おり、これは「ダブルエイジングケア」と呼ばれている。

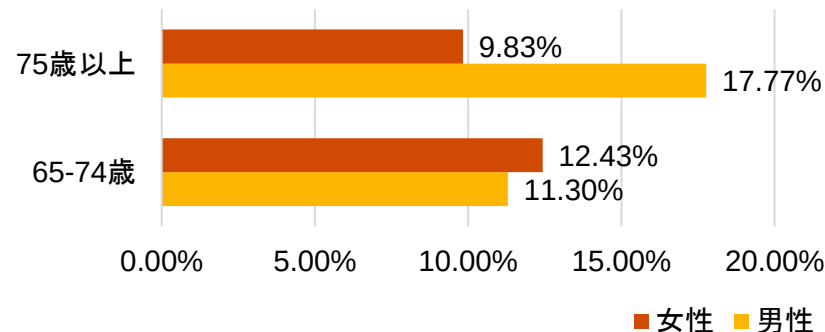
世帯主の年齢別家族あたり構成人数 (2023年)



高齢者の一人暮らしの割合 (2023年)



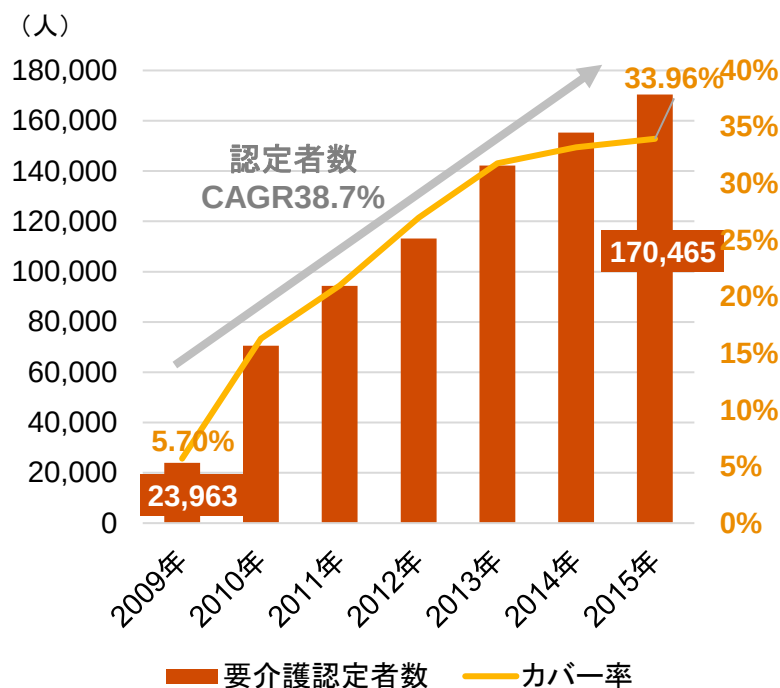
高齢の家族を介護している



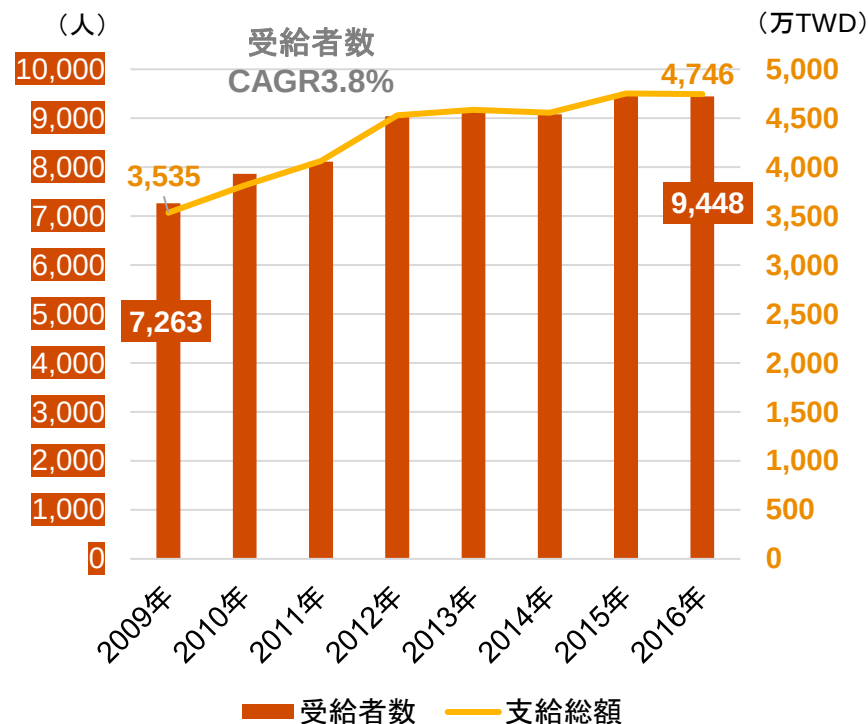
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 台湾の要介護認定者数は介護サービス導入後、増加傾向にあり、要介護認定者数の増加率は2009年から2015年までCAGR38.7%であった。
- 介護手当受給者数においても増加しており、受給者数の増加率は2009年から2016年までCAGR3.8%であった。

要介護認定者数推移



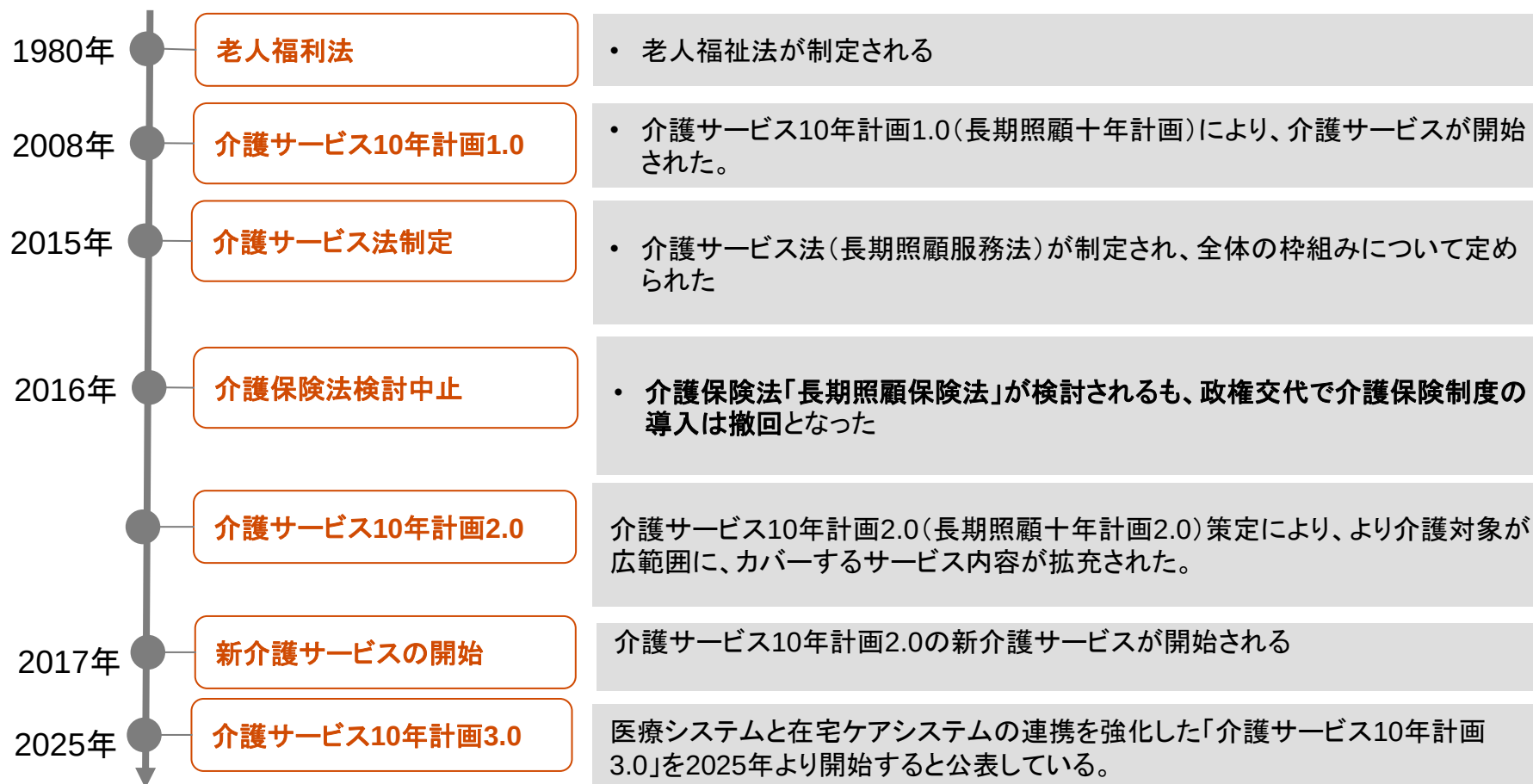
介護手当受給者数と支給額(月平均)



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 台湾では介護保険制度は存在しない。2015年に導入が検討されるも、2016年の政権交代により導入は撤回となった。介護サービスにおいては中央政府の税を財源として2008年より開始され、2016年にサービス内容が改定された。また、2025年よりさらに新たな介護サービスを開始するとしている。

台湾の介護制度に関する取組み



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 2017年より導入された新介護サービスは下記となる。

台湾における介護サービス

介護サービス	
対象者	①65歳以上の要介護者 ②55歳以上の山間部の先住民族 ③49歳以下の障がい者 ④50歳以上の認知症患者
要介護認定	- 介護サービスの利用希望者は直轄市や県市政府に要介護認定を申請する - ADLs, IADLs などの多様な基準から8段階(軽い方から第1級から第8級)に設定 - 第2級以上の認定者を対象に 利用限度枠(金額)の中で介護サービスを提供
サービス	- 在宅ケア - 地域ケア(デイサービスなど) - 原住民族地域ケア - 介護施設(低所得で重度の要介護者が主に入所) - 福祉用具提供 - 住宅改修 - 配食サービス など
自己負担	- 低所得者: なし - 中低所得者: 6% - 一般: 18%
予算規模	2017 年: 162.26億TWD 2026 年: 736.48 億TWD(計画)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 台湾では、高齢者の介護は家族が行うのが一般的であるが、介護負担軽減のため、地域を中心とした介護支援推進の政策などがみられる。
- 介護施設は低所得な重度要介護者が主な対象となっている。
- 台湾介護者の特徴として、外国人介護者が多いことが挙げられる。

台湾の主な介護サービス

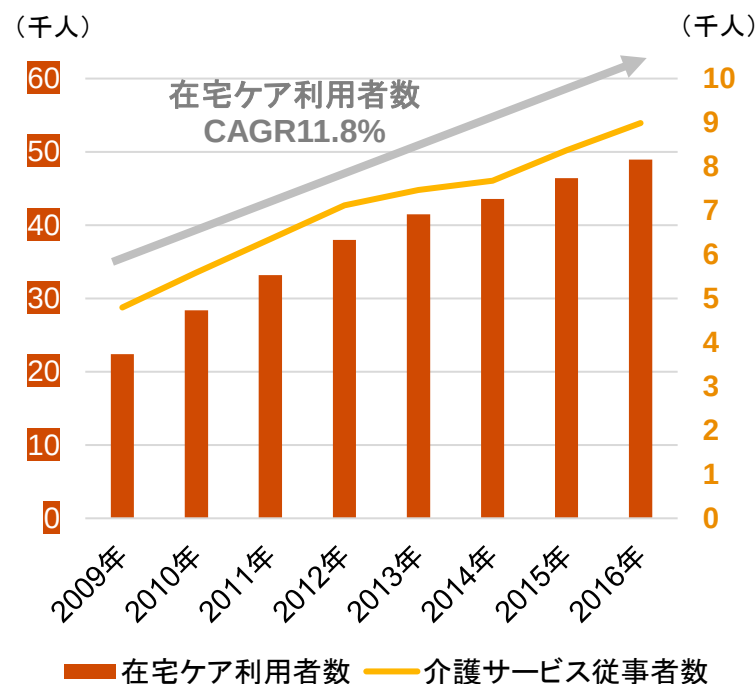
	 在宅	地域	 施設
サービス	訪問介護	デイケア・デイサービス	介護施設 主に低所得で重度要介護者が対象
	認知症ケア		
	退院準備支援	地域密着型介護予防	
	配食サービス	原住民族地域密着型ケア (原住民族の習慣に配慮した介護サービスの整備、人材の育成などを行う)	
	住宅改造補助		
	介護補助具の支給・貸与		

出所: 国立社会保障・人口問題研究所「台湾の社会保障(第3回) 台湾の高齢者介護制度について」

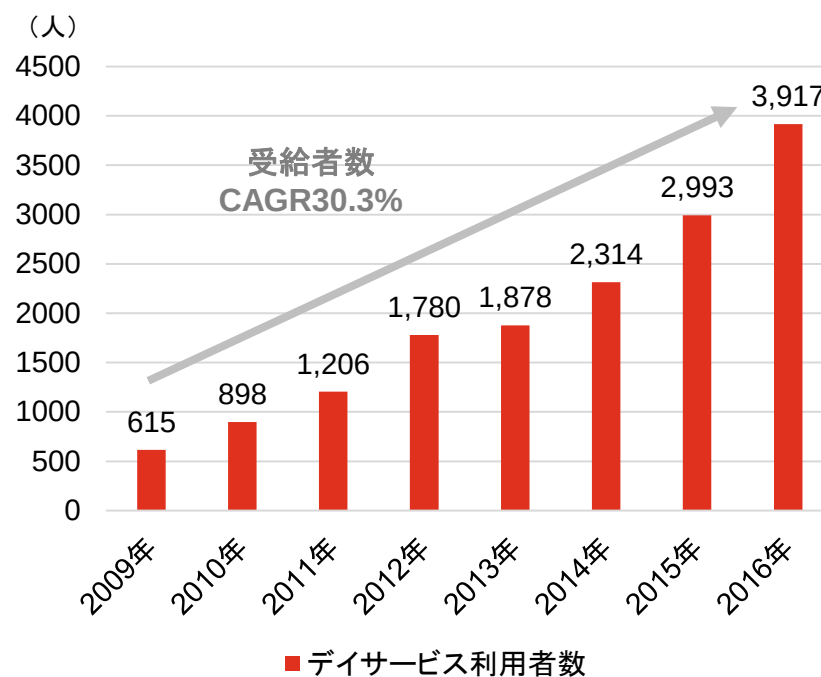
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 台湾の在宅ケア利用者数は増加しており、利用者数の増加率は2009年から2016年までCAGR11.8%であった。それに伴いCAGR9.4%で従事者の数も増加している。
- 介護手当受給者数も増加しており、受給者数の増加率は2009年から2016年までCAGR3.8%であった。
- デイケアサービスにおいても、2009年から2016年までCAGR30.3%で増加しており、需要が高いと推測できる。

在宅ケア利用者と従事者推移



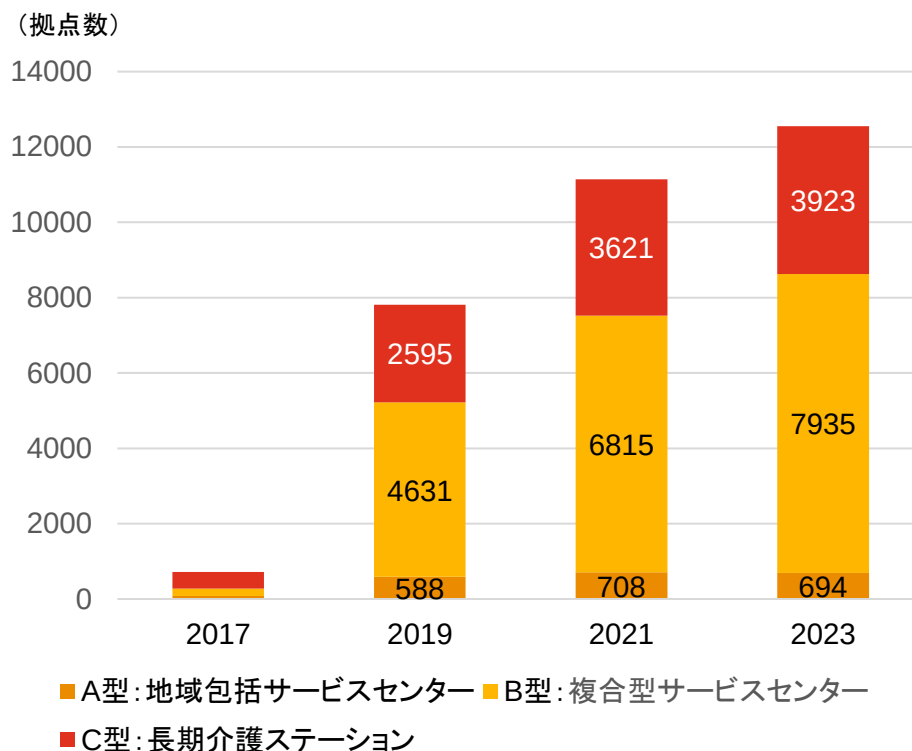
デイサービス利用者数推移



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 台湾では地域包括介護のケアモデルを目指しており、日本の地域包括ケアシステムを参考としA型からC型のサービスセンターが存在する。
- 介護サービス10年計画2.0の導入以降、サービスセンターの拠点数は増加している。

コミュニティ拠点数推移



- ◆ A型: 地域で指導的な役割を果たす
- ◆ B型: 多機能かつ専門的な介護サービスを提供
- ◆ C型: 介護予防や配食などを提供するより身近な介護サービス拠点とする

A型を中心に 地域内でB型やC型の拠点と連携して介護サービスを提供する

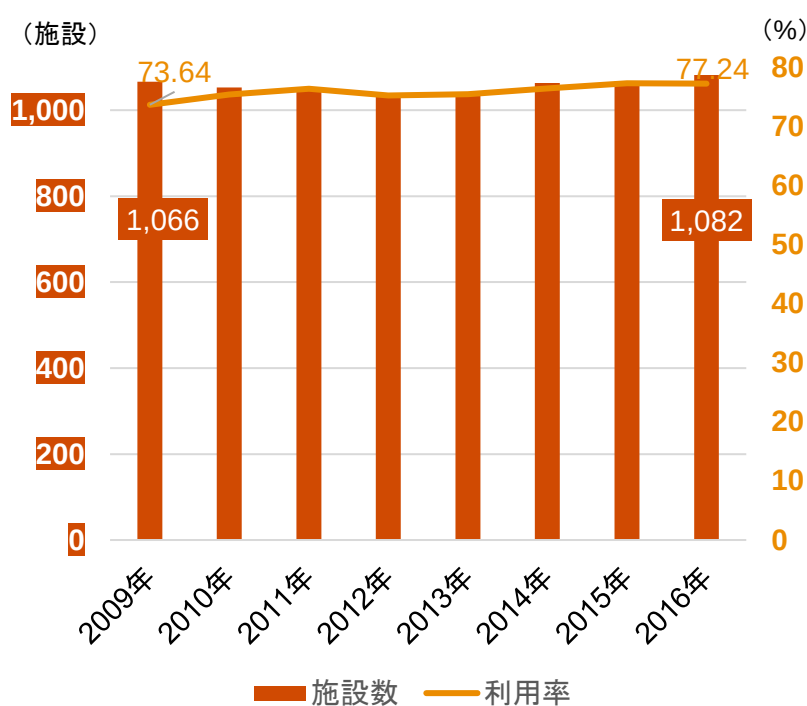
【設置目標】

- A型: 469カ所 (市町村相当の地域ごとに少なくとも1カ所)
- B型: 829カ所 (中学校区ごとに1カ所)
- C型: 2,529カ所 (3集落ごとに1カ所)

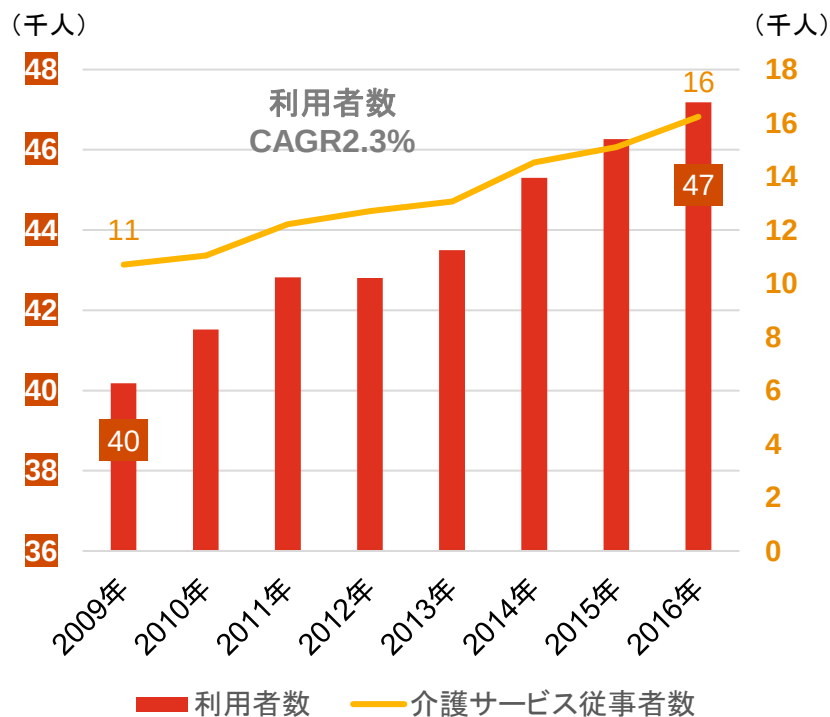
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 台湾の介護施設においては、施設数及び利用率共に2009年とほぼ横ばいである。
- 介護施設の利用者数の増加率は、2009年から2016年までCAGR2.3%であった。

介護施設数と利用率推移



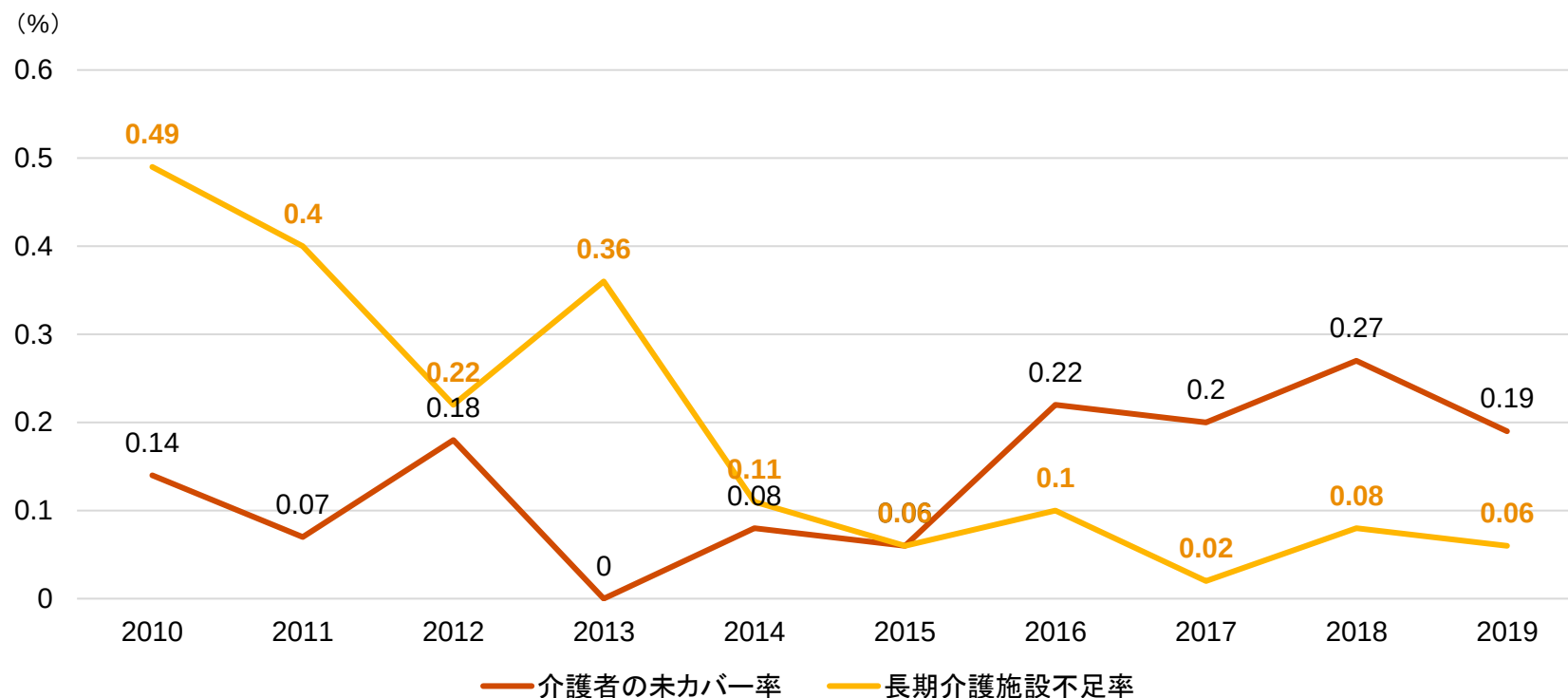
介護施設利用者数と従事者数推移



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 台湾での長期介護における介護者及び介護施設の年間不足率は下記となる。
- 介護施設は2020年以降不足率は低下し、2019年は0.06%となっている。
- 介護者においては2013年から15年にかけてほぼゼロとなったものの、2016年以降不足率が高まっている傾向にある。

長期介護不足の年間平均

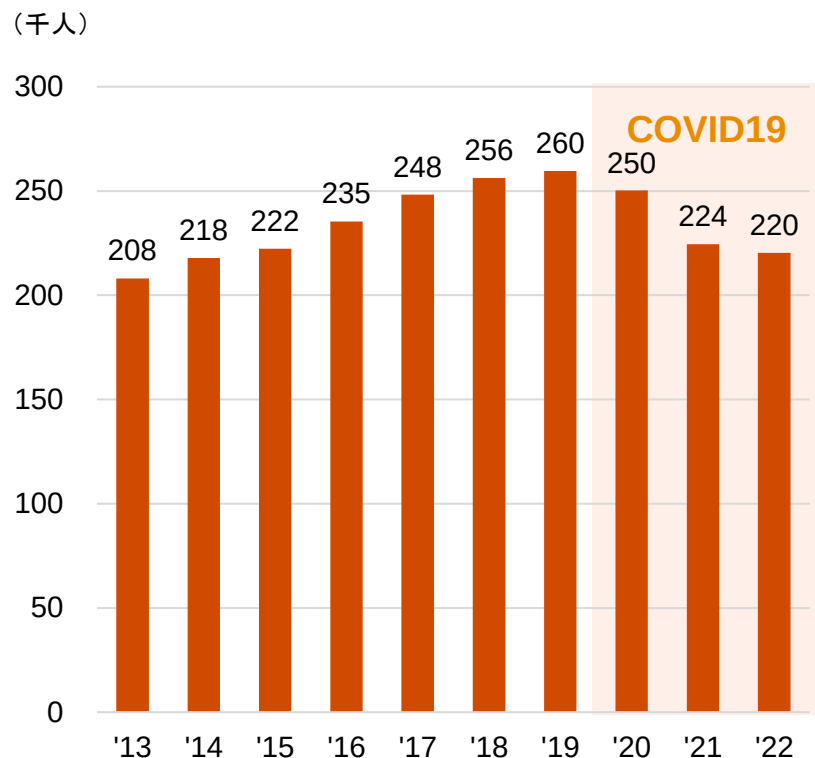


出所:「Degrees of Shortage and Uncovered Ratios for Long-Term Care in Taiwan's Regions: Evidence from Dynamic DEA」

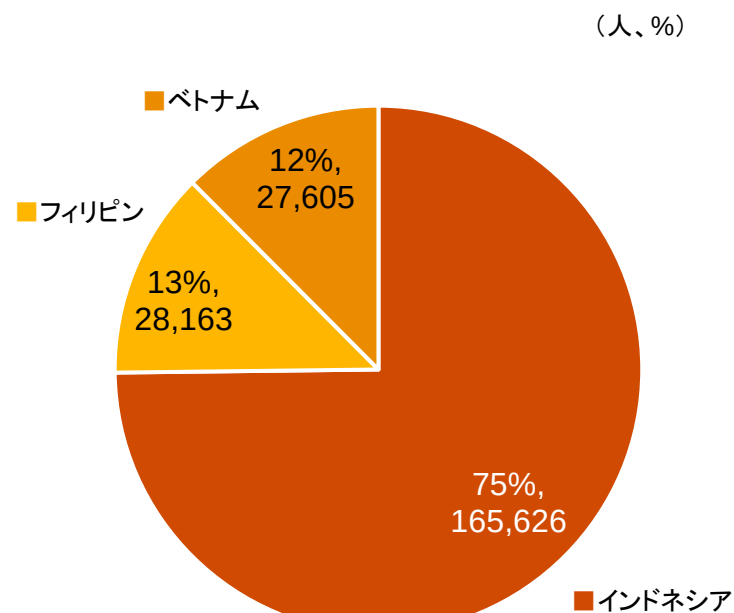
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 台湾では伝統的に家庭での介護が重視されてきたが、家族の介護負担が大きいため、外国人介護労働者を雇用する家庭が増えてきた。しかし、コロナ禍においては外国人労働者の受け入れが困難になり、少なくとも5万人の労働力不足が生じていた。

外国人介護者数推移



国籍別外国人介護者数(2022年)



台湾

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 台湾では2025年の超高齢化を目前に、高齢者とその介護者のニーズに焦点を当てた「エイジテック産業行動計画」を発表した。高齢者を支援するテクノロジー産業に新たな機会を創出し、高齢者の日常生活をより健康的で持続可能で住みやすいものにすることで、高齢者の社会参加と経済活動を強化している。

台湾のエイジテックに関する取組み(1/2)

2023年

エイジテック産業行動計画 Age-tech industry action plan

【4つのターゲット領域】

- 成長市場:
 - エイジテック製品に関する業界間のコラボレーションを推奨
 - より多くのエイジテック製品とサービスの市場参入の促進
 - 高齢者のニーズを満たした「シルバーエコノミー」の育成
- デジタルエンパワーメント:
 - 高齢者層へのデジタル学習の普及・社会参加と経済活動の向上
- ケアのアップグレード:
 - 高齢者ケア及び施設へのデジタル・スマートの導入による介護者負担の軽減
- サービスの最適化:
 - 官民パートナーシップによるデータの統合
 - 高齢者に優しい生活のための統合サービスを提供



*健康・ウェルネス産業の総収益は、2025年までに3,000億TWDを超えると予想されている

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- エイジテック産業計画の一部として、経済部(MOEA)工業開発局(IDA)を含む複数の中央政府機関が共同で主催する第1回ヘルシーエイジングテックショーが台北で開催された。これはエイジテック市場拡大を目的とした戦略のひとつで、約200社が参加した。

台湾のエイジテックに関する取組み(1/2)

2024年

第1回ヘルシーエイジングテックショー The inaugural Healthy Ageing Tech Show

【主催】

経済部(MOEA)工業開発局(IDA)

【出展】

- ◆ 735 のブースでの展示
- ◆ 出展企業約200社
(政府支援組織による出展)
 - 金属工業研究開発センター(MIRDC)
 - 食品産業研究開発研究所
 - 工業技術研究院(ITRI)
 - 台湾繊維研究所

【補助金支援】

複数の企業が関与する10のプロジェクトに最大2,000万台湾ドル(625,000米ドル)の補助金を支給

実施期間:2年

【工業技術研究院】
非接触でバイタルサインを検知できる
熱感知システム



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 第1回ヘルシーエイジングテックショーで紹介されたソリューションは下記となる。
- 特徴として中小企業が多いこと、また、高齢者の日常生活の中で活用できるソリューションが多く見られた。

第1回ヘルシーエイジングテックショーで紹介されたソリューション

介護施設 X AI

同仁仁老人ホーム(Tongren Renai Senior Citizen's Home)とAI企業 Wistron Corpによるコラボレーション

老人ホームで収集されたデータをベースに入居者の健康状態や体カレベルに適応したカスタマイズされたアクティビティを提案する



TVリモコン

中投ケーブルテレビ局

TVのリモコン操作により提携企業が提供する交通機関や住宅修理サービス予約などが行える情報プラットフォームの提供

TVリモコン

Compal Electronics

台湾IT企業によるサービス。複数の選定された薬局が収集した個人データに基づいて高齢者に運動器具の使い方を提供する

ファミリーマート

ファミリーマート、ASUSTek Computer Inc.及びLaurel Corpによる提携

消費者の健康状態を監視するASUSの機器から生成されるデータに基づき、個別に推奨されるLaurelの健康食品をオンラインで購入するためのアプリを開発

筋肉モニタ

台湾繊維研究所

筋肉をモニターする回路を備えた台湾繊維研究所のスマートファブリック



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 台湾では2021年5月1日より薬事法 (Pharmaceutical Affairs Act) が改正され、新たに医療機器管理法 (Medical Device Act) が施行され、医療機器は次のように定義されている。(Chapter 1, Article 3)
- また、医療専門分野に応じた、機能、使用目的、操作手順、動作原理による分類とリスクレベルによる分類がある。

医療機器の定義

「医療機器」とは、下記のとおり定められている

薬理的、免疫学的、代謝学的、または化学的手段以外の方法により、人体内または人体に対して、次の主要な意図された作用のいずれかを達成するように設計および使用される器具、機械、装置、材料、ソフトウェア、体外使用試薬、およびそれらの関連物品を指す。

1. 人体の病気の診断、治療、緩和、または直接の予防。
2. 人体の構造および機能の修正または改善。
3. 妊娠の制御。

1項2号に該当する補助機器で、非侵襲性で、人体の健康に害を及ぼす可能性がなく、医療関係者の支援なしで使用されるものは、中央主務機関に通知して承認を受けることができ、前項の医療機器として記載されることを免除できる。

前項に規定する福祉用具とは、身体障がい者又は精神障がい者の身体機能若しくは身体構造の改善若しくは維持、活動若しくは参加の容易化、又は介護者の付添いの便宜を図ることを補助する器具、装置、器具及びソフトウェアをいう。

医療専門分野別カテゴリ分類

医療機器は、該当する医療専門分野に応じて、機能、使用目的、操作手順、動作原理に応じて次のカテゴリに分類される。

1. 臨床化学および臨床毒物学機器
2. 血液学、病理学、遺伝学機器
3. 免疫学および微生物学機器
4. 麻酔学機器
5. 心血管系機器
6. 歯科機器
7. 耳鼻咽喉科機器
8. 消化器学および泌尿器科機器
9. 一般、形成外科、皮膚科機器
10. 一般病院および個人用機器
11. 神経学機器
12. 産科および婦人科機器
13. 眼科機器
14. 整形外科機器
15. 理学療法機器
16. 放射線学機器

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 台湾におけるリスクベースによる医療機器分類は下記となり、3段階にクラス分けされている。
- 介護支援で利用される車椅子や体温計も医療機器に該当となる。

医療機器の分類(リスクベース)

分類	リスク	該当する医療機器	規制手続き
クラス I	低	- 水銀体温計 - 絆創膏(クラス II 該当品以外) - 聴力計・補聴器 - 味覚検査装置 - 松葉づえ・手動車椅子 - 病院用ベッドやリフト など	指定医療機器のみ 登録申請が必要
クラス II	中	- 電子体温計・血圧計・心電図 - 絆創膏(薬物又は生物剤が添加され、重度の火傷に適するもの) - 電動車椅子 - 成形済みプラスチック義歯 など	登録申請
クラス III	高	- カテーテル - 骨内インプラント など	登録申請

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16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 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	該当(クラスII クラスII) 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II。
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラスII クラスII) 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II。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	該当(クラスII クラスII) 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II。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着	 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当(クラスII クラスII) 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II。
	排泄予測・検知	 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当(クラスI) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスI。
	排泄物処理	 排泄物の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	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。
③ 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	該当(クラスII クラスII) 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II。
	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラスII クラスII) 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II。
④ 入浴支援			

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム
非該当/該当（クラスI） 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいためクラスI。		
非該当/該当（クラスI） 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいためクラスI。		
非該当/該当（クラスI） 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいためクラスI。		
非該当 治療・診断に 踏み込まないため。		
該当（クラスI） 治療・診断に 踏み込むため。		

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測
			一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム	該当(クラスII クラスII)
			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II。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	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。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

- 台湾では急速に高齢化が進んでおり、主な介護者である家族の負担増加や、介護施設における人材不足が社会課題となっている。
- 社会課題の解決に向けて、台湾のデジタル技術やロボティクス技術を活用した介護テクノロジーの開発が進んでいる。鴻海科技グループのデジタルヘルス部門は、工業技術研究院とともに台湾デジタルヘルスアライアンス(HiMEDt)を立ちあげ、AIを統合した介護ロボットの開発を進めている。
- 看護人材の教育にも力をいれており、看護学校では看護師が自らプログラミングを行い、コミュニケーションロボットを開発。疾患ケアの問題、健康教育の情報を提供し、患者と介護者が正しく一貫した疾患健康教育を受けられるように支援することで、医療スタッフの負担を軽減し、医療の質の向上を実現している。
- 見本市としては、介護サービスをテーマとした「Cares Expo」が例年台北にて開催されている。2023年の実績では、300社以上の企業が出展。1.2万人超が来場した。



出所: 自由健康網HP、自由財經HP、JETRO 世界の見本市・展示会情報

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	マッスルスーツEvery(非電動)
会社名	株式会社イノフィス(本社: 日本)
区分	移乗支援(装着)
概要	外骨格マッスルスーツは、空気圧を利用した人工筋肉で介護者などのユーザーの動きに合わせて調整可能。最大25.5kgの強力な力で、重いものを持ち上げやすく、腰への負担を軽減し、腰椎を保護する。
販売価格	\$1,550 (TWD 50,000)
画像	省略
URL	https://www.ez66.com.tw/products/p1pu9901-p1pu9902 https://musclesuit.co.jp/product/

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	移動支援ロボットHug T1
会社名	FUJI（本社:日本）
区分	移乗支援（非装着）
概要	移乗支援を目的とした介護ロボット。外力により上半身を起こしながら直立姿勢をとることができるため、重心が足全体にかかり、楽に立位動作を完了することができる。また、ユーザーの残りの脚の筋力を最大化することができ、従来のスリングリフトでは達成できない効果を発揮する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.fuji.co.jp/cn/items/hug/hugt1

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	フレンドII
会社名	Nova Orthopedic & Rehabilitation Appliance., INC. (本社: 台湾)
区分	移動支援(屋外)
概要	フレンドIIの前腕サポートウォーカーは、上肢と体幹により多くのサポートと補助を提供し、下肢の負担を軽減してより安定した歩行効果を実現する。柔らかく快適なサポートプラットフォームを備えているため、腕の位置が角度によって制限されることなく楽に歩くことが可能となる。また、後輪抵抗調整コントローラーと幅広の前輪を組み合わせることで、安全に行動範囲を広げられる。
販売価格	\$496 (TWD 16,000)
画像	省略
URL	https://www.novaortho.com.tw/product/view/141

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Novarc
会社名	Nova Orthopedic & Rehabilitation Appliance., INC. (本社: 台湾)
区分	移動支援(屋内)
概要	最大仰向け角度169° のNovarcは、座面の傾斜角度を大きくすることで乗車圧力を点から全身に分散させることができ、お尻への圧力を軽減するだけでなく安定した姿勢を保つことができ、介護や生活の利便性を向上させる。骨盤が安定することで股関節、膝関節、足首関節への圧力が分散され、長時間座りによるお尻の床ずれのリスクも大幅に軽減される。
販売価格	\$2,170 (TWD 70,000)
画像	省略
URL	https://www.novaortho.com.tw/product/view/125

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	angel SUIT
会社名	Angel Robotics（本社：韓国）
区分	移動支援（装着）
概要	下肢の部分麻痺や歩行困難な患者向けに特別に設計されたAngel suitは、ロボット内のセンサーがユーザーの動きを分析し、支援の必要性が検出された場合、ロボットは適切な力を提供する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.maxongroup.com/zh-tw/knowledge-and-support/blog/a-next-step-in-wearable-robotics-38178 https://www.angel-robotics.com/en/products/suit/overview.php

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	排泄検知器
会社名	IDIng（本社：台湾）
区分	排泄支援（予測・検知）
概要	この排泄検知器は、中度から重度の認知症や長期寝たきり患者などの介護者に、患者の軟便や下痢を即座に警告できる。装置がこれらの状態を感知すると、送信機のLEDライトが点灯して警報を発する。また、尿量を約300ccまでに制御することもでき、過尿を避けるよう自動的に警告も可能。
販売価格	販売：\$6,000（約 TWD 200,000） リース方式： \$150（約TWD 5,000）/月、年間:\$1800（約TWD 60,000）/年
画像	省略
URL	https://www.ideas-hatch.com/hatch_smartcare_detail.jsp?id=41 https://www.iding.url.tw/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Ruien
会社名	SunIn Biotech. Co., Ltd. (本社: 台湾)
区分	排泄支援(排泄物処理)
概要	自動センサーが人の排尿・排便を感知し、その後吸水・温水洗浄・温風乾燥を行う。おむつの中心部分にはNASAの宇宙飛行士も使用している防水性、抗菌性、柔らかさなどの特性を備えたシリコン素材を使用。密閉構造なので、介護者が排泄物に触れることなく掃除ができ、おむつ交換の必要がなく、臭いが漏れる心配もない。排尿は線間抵抗、排便は自動感知のセンサー方式で、汚水処理は負圧吸引方式を取っている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.suninbiotech.com/ruien

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	ポータブルトイレチェア
会社名	アロン化成(本社:日本)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	イルカの口の形を模したシートカーブデザインにより、座ったときに理想的な排泄姿勢をとりやすく、尿漏れを防ぐ。また、体形に合わせてアームレストの高さや幅、座面の高さや仰角が調整できる。便座の前傾角度-3°も、ユーザーが体の重心をより適切に移動し、前傾して立ち上がったたり座ったりするのに役立つ。
販売価格	\$295 (TWD 9,500)
画像	省略
URL	https://www.novaortho.com.tw/product/view/136 https://www.aronkasei.co.jp/anju/products/haisetsukaigo-portabletoilet/

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	巡回介護ロボット SOWAN
会社名	株式会社Tmsuk（本社：日本）
区分	見守り（施設）
概要	SOWANは、介護施設内を巡回するロボット。入居者に緊急事態が発生した場合、通報を受けて即座に部屋へ向かい、設置されたカメラを通じて職員が遠隔から入居者の様子をモニタリングできる。また、SOWANは入居者と会話することもでき、介護者の負担が軽減される。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	N.A.
URL	https://www.tmsuk.biz/formosa/cases.php?gid=c68d6da6-0b45-11ea-948e-fcaa14dbfb9c

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	CareU クラウドホームケア
会社名	台湾新光警備有限公司（本社: 台湾）
区分	見守り
概要	CareUクラウドホームケアは、高齢者が緊急事態に遭遇した際、緊急ボタン（ブレスレットまたはネックレス）を使用してケアセンターに連絡し、事故の処理、救急車の通知、家庭訪問などを支援する。24 時間の遠隔ケアを提供するだけでなく、毎日の血圧と血糖値などの測定値もクラウドに送信されるため、健康管理が可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.sks.com.tw/SmartHome/Care

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ コミュニケーション

名称	PECOLA AI 知覚ケアシステム
会社名	工業研究院(本社: 台湾)
区分	コミュニケーション
概要	このシステムは、高齢者の社会的交流を強化する目的で設計されている。視覚的にもものを読むのが困難な高齢者のため、「音声合成」や「テキスト読み上げ」などの音声認識技術を通じて、音声制御ロボットを使用して新聞を読んだり、台湾語で歌をリクエストしたりできる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://college.itri.org.tw/Home/InfoData/f6e19f2d-f81c-421c-bc36-ea6409ba0a5d/a1c79a83-3358-4b33-a3ed-5876d50085da

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 介護業務支援

名称	DX自動搬送ロボット
会社名	株式会社Tmsuk（本社：日本）
区分	介護業務支援
概要	スタッフの生産性向上を目的とし、デジタルトランスフォーメーションの一環として、院内での処方薬の搬送に「自動搬送ロボット」が導入されている。将来的には、ベッドシーツ、食事、検体、材料などの一日を通じたさまざまな搬送業務や、タブレットによる遠隔服薬指導（DX-Core機能）などでの活用が期待されている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.tmsuk.biz/formosa/cases.php?gid=8786036c-9567-11ee-a955-0242c0a86472

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	シニアスマートコミュニティジム
会社名	LTPA Solution Co., LTD (本社: 台湾)
区分	機能訓練支援
概要	シニアスマートコミュニティジムは、作業療法士とAIOT技術を組み合わせた一連のAPPと機器。トレーニング記録をレーダーチャートやカーブチャートで表示し、高齢者の進捗状況や認知能力を記録することができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	日本、香港、シンガポールでも使用されている
URL	https://www.ltpasolution.com/ai-lohas.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 食事・栄養管理支援

名称	Health Buy
会社名	Lineage Technologies Co. Ltd. (本社: 台湾)
区分	食事・栄養管理支援
概要	栄養士と食品栄養の専門家を組み合わせたAPP は、管理者や栄養士、介護者が、患者や入居者に適した食品を提供できるよう支援する。また、施設が効率的に食品を購入したり、食品によるリスクを軽減する施策も提案する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.ankecare.com/article/1430-25793 https://www.healthbuy.tw/healthbuyapp

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 認知症生活、ケア支援

名称	LTPA オンラインスマートブレインフィットネス
会社名	LTPA Solution Co., LTD (本社: 台湾)
区分	認知症生活、ケア支援
概要	タブレットとIoTデバイスで、パーソナルトレーナーがオンラインで認知能力の評価を実施し、その評価結果に基づいて12週間のトレーニング計画を作成する。作業療法士によるオンライン相談と、オンライントレーニングの提案も6週間ごとに提供され、脳を訓練するだけでなく、対人関係を強化し、状態の変化を明確にする。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.ltpasolution.com/teletraining.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

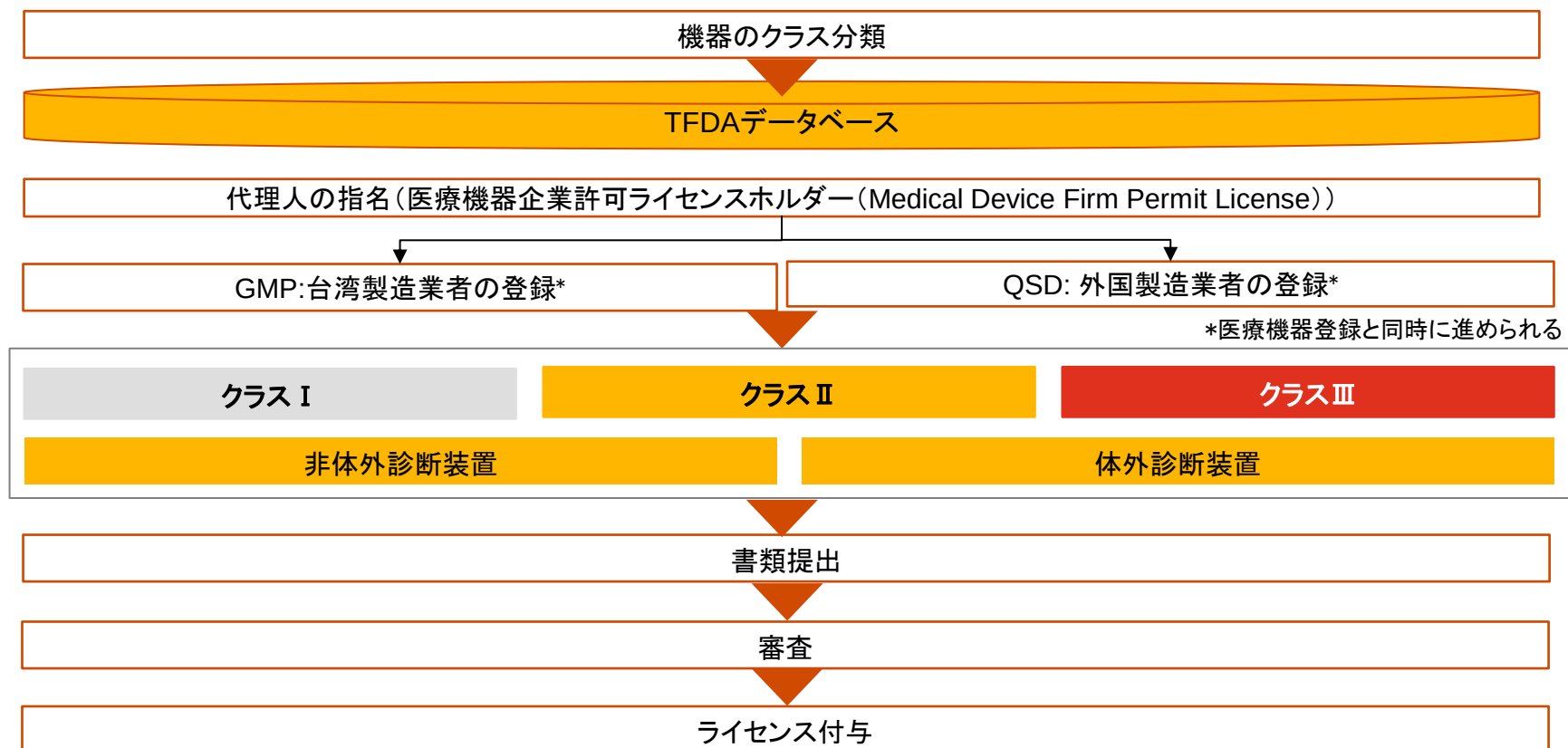
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	マッスルスーツEvery(非電動)
	非装着	移動支援ロボットHug T1
移動支援	屋外	フレンドII
	屋内	Novarc
	装着	Angle Suits
排泄支援	排泄予測・検知	排泄検知器
	排泄物処理	Ruien
	動作支援	ポータブルトイレチェア
入浴支援		N/A
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	巡回介護ロボット SOWAN
	見守り(在宅)	CareU クラウドホームケア
	コミュニケーション	PECOLA AI 知覚ケア システム
介護業務支援		DX自動搬送ロボット
機能訓練支援		高齢者スマートコミュニティジム
食事・栄養管理支援		Health Buy
認知症生活支援・認知症ケア支援		LTPA オンラインスマートブレインフィットネス

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 台湾における医療機器登録の流れは下記となる。台湾では医療機器登録のほか、医療機器企業許可ライセンス(Medical Device Firm Permit License)、製造ライセンス(GMP:台湾所在の製造業者もしくはQSD:外国の製造業者)が必要となる。
- 医療機器企業許可ライセンスは台湾所在の法人のみ取得が可能となっている。

医療機器流通までのフロー



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 台湾での医療機器登録における必要書類、費用及び所要期間は下記となる。
- 輸入品の場合は、申請書類として自由販売証明書が必要となる。

医療機器登録に必要な書類

◆ 繁体字中国語または英語で記載

- GMP/QSD コンプライアンスレターのコピー
- 申込書
- 中国語のラベル、使用説明書、添付文書のコピー
- 製品の構造、材質、仕様、用途、図面のコピー
- 医療機器製造業者/販売業者/代理店の医薬品ライセンスのコピー
- 操作マニュアル
- 写真/ラベル/パッケージ/UDI情報(クラスIIおよびクラスIIIの場合)
- 真実と正確性に関する声明
- 原産国の保健当局が発行した自由販売証明書(輸入品の場合)および製造元が発行した許可書。
- 前臨床試験、品質管理手順、試験報告書のコピー
- 文献レビュー(クラス III IVD および新製品のみ)。
- 臨床調査レポート(クラス III IVD および新製品のみ)。
- 放射性安全情報(該当する場合)

医療機器登録にかかる費用・期間

TFDA		
	登録料 (TWD)	期間
クラス I	15,000	1-2か月
クラス I (滅菌/測定器)	15,000	7-8か月
クラス II	60,000	8-12か月
クラス III	100,000	9-14か月

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 台湾でのQSD登録における必要書類、費用及び所要期間は下記となる。
- 提出書類としてISO13485 証明書が必要となる。
- QSDの登録は医療機器登録と同時に進めることができる。

QSDに必要な書類

◆ 繁体字中国語または英語で記載

- 品質システム文書 (QSD) ISO 13485 証明書
- 通知機関からの手紙 – 原本のハードコピー
- QSD ステートメント (TFDA テンプレート - 製造者に関する基本情報) - オリジナルのハードコピー
- 製造工程フローチャート
- MDFまたはDMR (使用上の注意、仕様、製造、梱包、保管、輸送、配布指示、品質管理指示、設置指示、およびサービス指示に関する情報を含む)

QSD登録にかかる費用・期間

QSD		
	登録料 (TWD)	期間
クラス I	-	-
クラス I (滅菌/測定器)	60,000	6か月
クラス II		6-8か月
クラス III		

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 台湾における医療機器等に関する主な関係機関は下記となる。

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)	● 食品医薬品局は衛生福利部の傘下に属しており、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している ● 2010年に食品安全局、薬務局、食品医薬品分析局、規制薬物局の機能が統合され食品医薬品局(TFDA)が設立された
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 ● 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を受け指導している。 ● 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。 I. 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) II. 経路の分析、プログラムの使用目的又は適応症の評価) III. 前臨床試験デザインのコンサルティング IV. 前臨床試験報告書評価相談 V. 治験デザイン相談 VI. 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

出所: TFDA HP、日本経済研究所「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」

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- 台湾ではラベルの表示項目においても定められている。
- また、クラス II、クラス III、および IVD 医療機器においてはラベル表記に加え適用すべき要件が規定されている。

ラベルの表示項目

1. 製品名
2. 製造業者名と住所
3. デバイスの仕様とモデル番号
4. 使用目的または使用上の注意
5. 製造日または有効期限(該当する場合)
6. 保管条件(該当する場合)
7. 使用方法および必要な注意事項や警告
8. ラベルは中国語で表記

クラス II、クラス III、および IVD 必要要件

◆ラベルの表示要件に加え、クラス II、クラス III、および IVD 医療機器には以下の要件適用が必要

1. 技術パラメータや性能特性を含む製品仕様
2. 詳細な使用方法と必要な特定の警告、バイオハザードシンボル、ピクトグラム、電気安全シンボル、または放射線警告標識
3. 製品が医療機器であることの識別
4. 使用上の制限と禁忌
5. バッチ番号またはロット番号

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- 台湾での外国籍企業の設立においては、外国企業誘致のため規制が緩和されてきている。設立には主に3つの方法があり、最低資本金有無などが異なる。

台湾における外資企業設立条件

【根拠法・規制等】

□ 台湾会社法(2018年改正)

【医療機器製造会社設立条件】

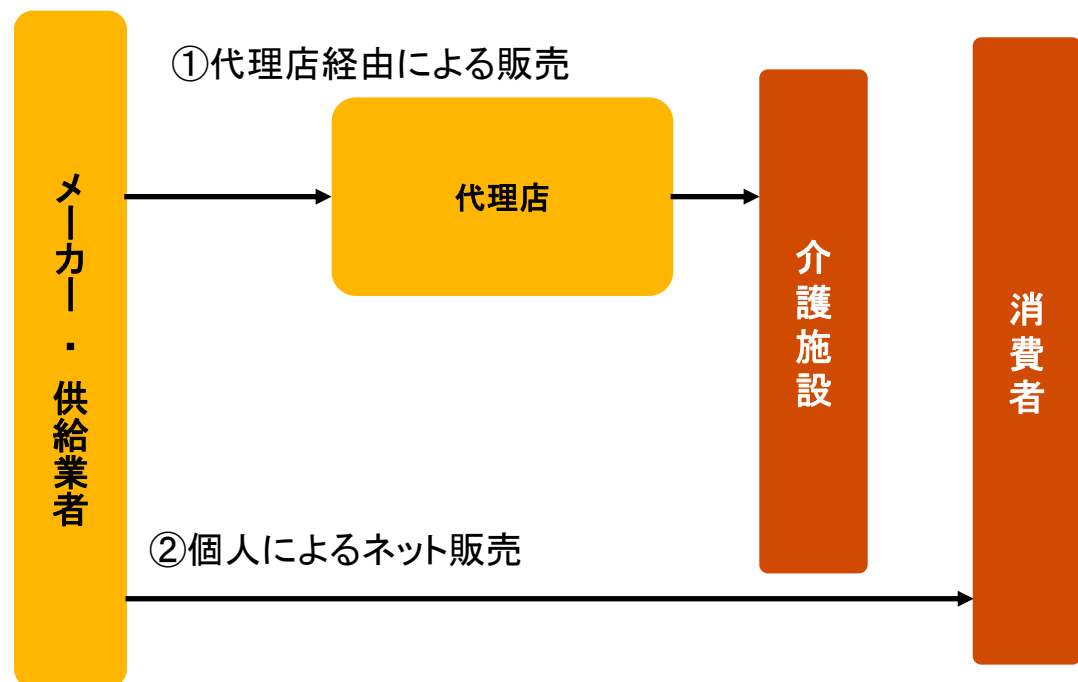
台湾で外資資本の企業を設立するには、以下の方法がある

- 有限責任会社LLCの設立
 - 非居住外国人は株主1名及び取締役1名のみ認められている
 - 資本金必要最低額の規定などはない。事務手続きが一番シンプルなタイプとなる
- 有限責任組合(LP)の設立
 - 最低2人のパートナーが必要。そのうち1人は台湾居住者でなくてはならない
- フリーゾーン企業の登録
 - 特別経済区(SEZ)に設立ができ、輸出事業の登録ができる
 - 最低20万TWDの資本金が必要

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- 台湾における医療機器の流通は代理店経由で販売するのが一般的である。
- また、流通における規制がないため、個人によるネット販売も行われている。

台湾での医療機器流通ルート



(参考)主な代理店

- 台湾企業
 - 大樹藥局(グレートツリー)
 - 承業生醫(CHC)
 - 佳醫(エクセルシオールメディカル)
 - 康聯生醫(ヘルスコン)
 - 盛弘醫藥(シェアホープ)
 - 杏昌(ハイクリアランス)
 - 麗彤生醫科技(DEESSE VIVANTE BIOMED)
 - 醫揚(オニクス)
- 日系・外資企業
 - 亞洲福祉諮詢(AWC)
 - 嬌聯(ユニチャーム)
 - 歐需德醫療器材(OPED)

台湾

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	- 人口は2020年から減少している。年少・生産年齢人口の減少と平均寿命の増加により高齢化が急速に進展しており、2030年には高齢化率が21%を超え超高齢化社会に突入。 - 高齢化率の急速な進展により、台湾の要介護認定者数は介護サービス導入後、増加傾向にある。
	高齢化社会への対応施策・計画	介護保険制度は存在しない。2015年に導入が検討されるも、2016年の政権交代により導入は撤回。 - 介護サービスは中央政府の税を財源として2008年より開始され、2016年にサービス内容が改定された。在宅ケア、地域ケア（デイサービスなど）、原住民族地域ケア、介護施設（低所得で重度の要介護者が主に入所）、福祉用具提供、住宅改修、配食サービスなどが介護サービスとして含まれている。
	介護サービスの提供	高齢者の介護は家族が行うのが一般的であるが、介護負担軽減のため、地域を中心とした介護支援推進の政策などがみられる。地域包括介護のケアモデルを目指しており、日本の地域包括ケアシステムを参考とし役割の異なる（A型からC型の）サービスセンターが存在する。 - 介護施設は低所得な重度要介護者が主な対象となっている。また、台湾介護者の特徴としては外国人介護者が多いことが挙げられる。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジー関連の施策	2025年の超高齢化を目前に、高齢者と介護者のニーズに焦点を当てた「エイジテック産業行動計画」を発表。「シルバーエコノミーの育成」、「デジタルエンパワーメント」、「介護者の負担軽減」、「官民パートナーシップによるデータ統合」などが施策として挙げられている。 2024年の第1回ヘルシーエイジングテックショーでは、介護施設の業務効率化や筋力モニター等のソリューションが紹介された。特徴として中小企業が多いこと、また、高齢者の日常生活の中で活用できるソリューションが多く見られた。
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	移乗支援（装着）、介護業務支援は非該当と予測される。 2021年5月1日より薬事法が改正され、新たに医療機器管理法が施行されている。リスクベースによる医療機器分類は3段階にクラス分けされており、介護支援で利用される車椅子や体温計も医療機器に該当となる。
	現地で販売・開発されている介護テクノロジー	急速な高齢化による、介護者である家族の負担増加や介護施設における人材不足に対して、台湾のデジタル技術やロボティクス技術を活用した介護テクノロジーの開発が進んでいる。例として、鴻海科技グループと工業技術研究院によるAIを統合した介護ロボット開発、看護学校でのプログラミング教育等がある。
	医療機器の登録手続き	医療機器登録のほか、医療機器企業許可ライセンス、製造ライセンスが必要となる。医療機器企業許可ライセンスは台湾所在の法人のみ取得可能。 - 輸入品の場合は、申請書類として自由販売証明書が必要となる。
	医療機器を輸出する場合の留意点	ラベルの表示項目が定められている。クラスII、クラスIII、およびIVD 医療機器においてはラベル表記に加え適用すべき要件が規定されている。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	- 医療機器の流通は代理店経由で販売するのが一般的である。また、流通における規制がないため、個人によるネット販売も行われている。 - 主な代理店として、台湾企業だけでなく、日系企業の代理店も存在する。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点(現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

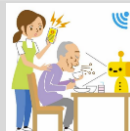
以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
① 移乗支援	装着	+1	+1	+1	+1	0	4	家族(女性や高齢者自身を含む)による介護が主体であり、移乗の物理的負担を低減する機器にはニーズがあると想定。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
	非装着			マッスルスーツ Every		-		
			+1	家族による介護が主体	0	4		
			移動支援ロボット Hug T1		-			
② 移動支援	屋外		+1	0	0	3	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。	
			エイジテック産業行動計画	フレンドII	-			-
	屋内		+1	0	0	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。	
			Novarc	-	-			
	装着		+1	0	0	3	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。	
			Angel Suits	-	-			

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー	市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考	
③ 排泄支援		+1	+1	+1	0		家族による在宅介護サービスが主体のため、家族に排泄の世話をさせたくない思いから、排泄支援全般に対する潜在的なニーズは高いと想定	後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
					-	4		
					0	4		
④ 入浴支援		+1	+1	+1	0		在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。	
					-	2		
					0	2		
⑤ 見守り・コミュニケーション		+1	+1	+1	-1		在宅介護が主体であることは導入に際して有利に働く。	
					-	2		
					0	3		
⑥ コミュニケーション		+1	+1	+1	0		在宅介護が主体であることは導入に際して有利に働く。	
					-	3		
					-	3		

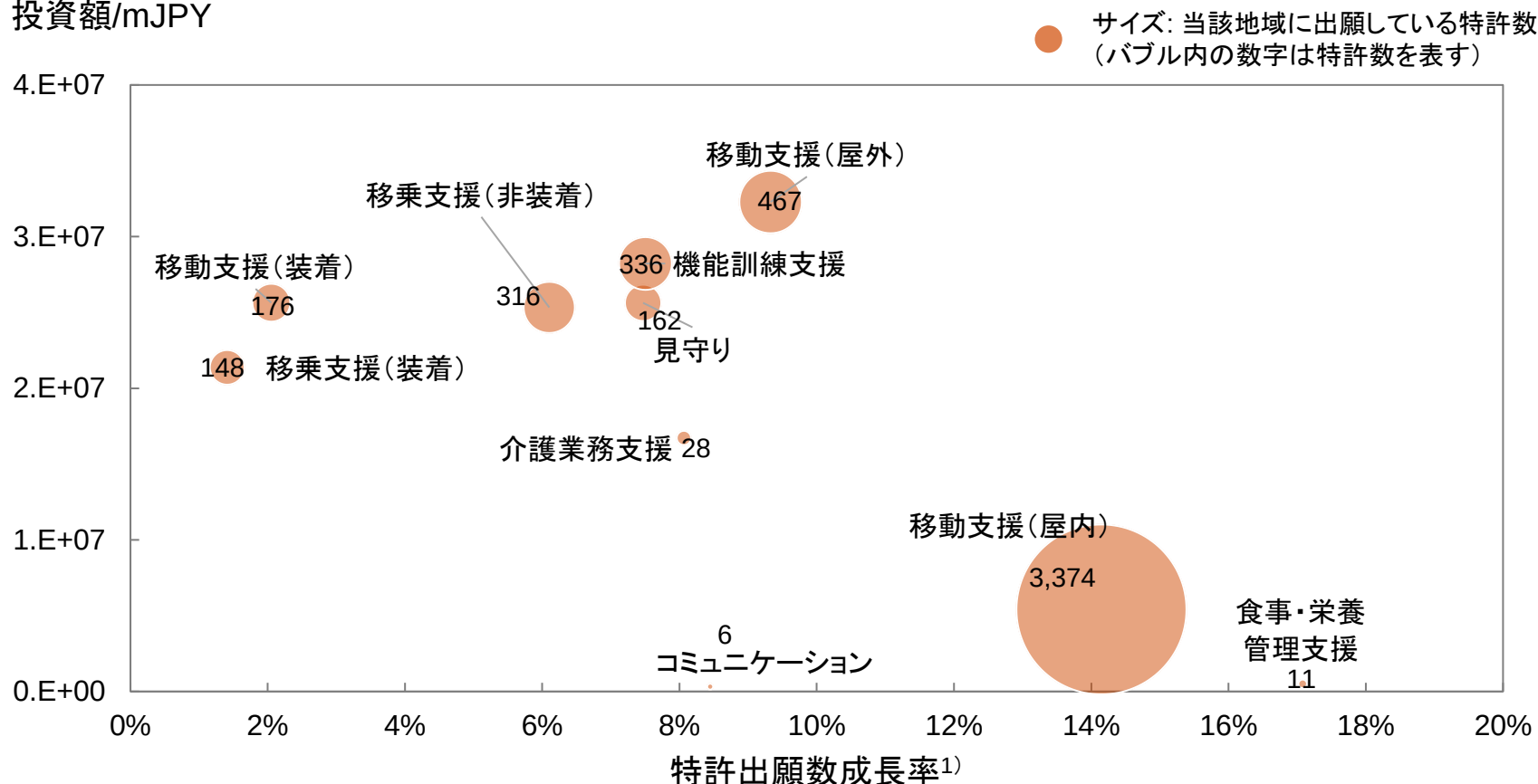
3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支 援	- 	+1	エイジテッ ク産業行動 計画	+1	0	-1	2	在宅介護が主体となり、現時点では 市場は相対的に小さい。
⑦ 機能訓練支 援	- 			DX自動搬 送ロボット	-	在宅介護が 主体		
⑧ 食事・栄養 管理支援	- 			+1	0		2	
				高齢者ス マートコ ミュニティ ジム	-			
⑨ 認知症生活 支援・認知症 ケア支援	- 			+1	0	0	3	
		(省略)	-	-				
				LTPA Online Smart Brain Fitness	-	-		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3) IBA・特許分析結果

- 「移乗支援」は投資額・特許数が大きく、特許出願成長率は低いため、成熟市場と想定。市場は存在するが競合も存在すると想定され、競争優位性の確保が必要。
- 「排泄支援」は投資額・特許数ともに低く、相対的にホワイトスペースと想定。市場は未熟であるが、立ち上がれば市場のパイオニアとなる可能性。

投資額/mJPY



1) 2014~2023年における特許数の成長率;

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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は以下である。

有望進出領域	移乗支援全般  	装着：非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。		非装着：クラスI/II 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II。
	排泄支援全般   	排泄予知・検知：非該当/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。	排泄物処理：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。	動作支援：該当(クラスI/クラスII) 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II。
対象顧客	- 移乗支援：高齢者の移乗に肉体的な負担を感じる家族介護者(女性や高齢配偶者含む) - 排泄支援：家族が高齢者の排泄の世話をすることに抵抗を感じる高齢者・その家族			
進出形態	台湾における医療機器の流通は代理店経由で販売するのが一般的であるため、参入初期は展示会等に出店して現地代理店とネットワークを構築する。日系代理店も存在するため、必要に応じて活用する。他のアジア諸国と比較して外資による子会社設立の規制は緩やかであるため、販売台数が見込めるフェイズでは、代理店機能を持つ子会社設立も検討できる。			

アジア - IV: シンガポール

シンガポール

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

シンガポール

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

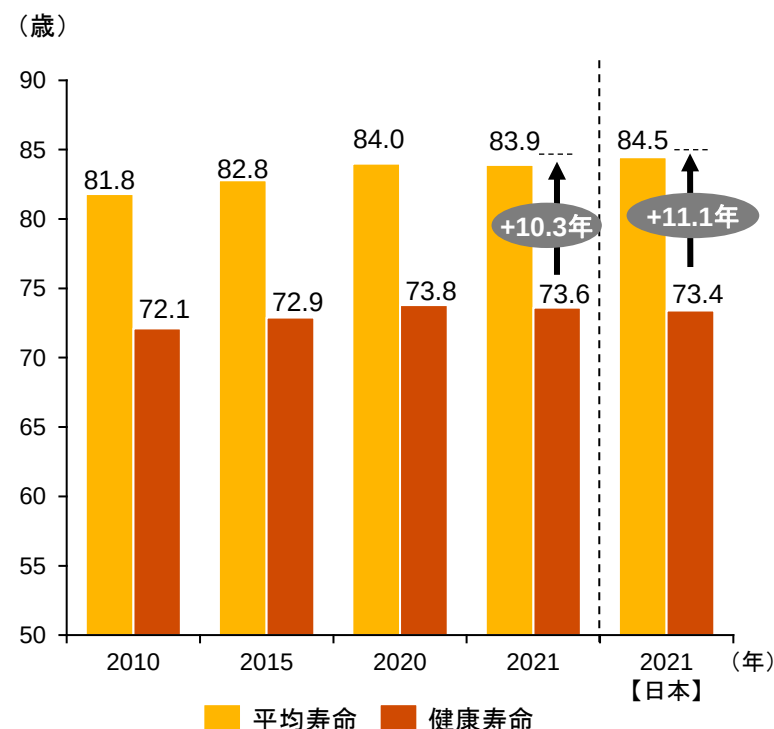
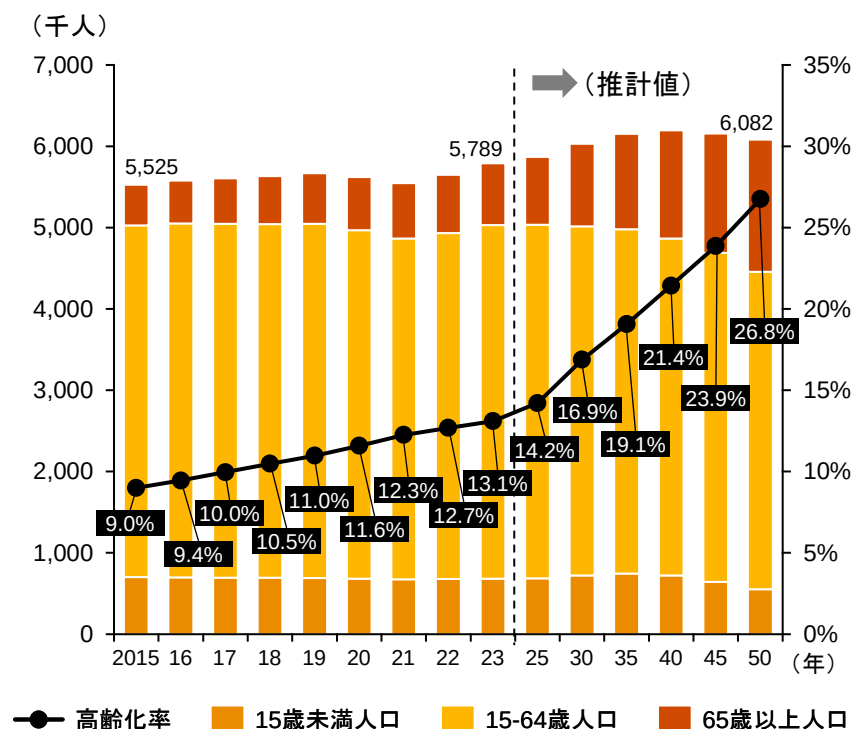
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- シンガポールの人口は2040年まで増加している。2025年以降に高齢化率が高まる予想であり、2040年から高齢化率は21%を超えて超高齢社会に突入し、2050年には高齢化率が26.8%に達すると予想される。
- 平均寿命と健康寿命は緩やかに増加し、日本と同程度である。その差(平均寿命－健康寿命)は、日本と異なり、2021年時点で10.3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

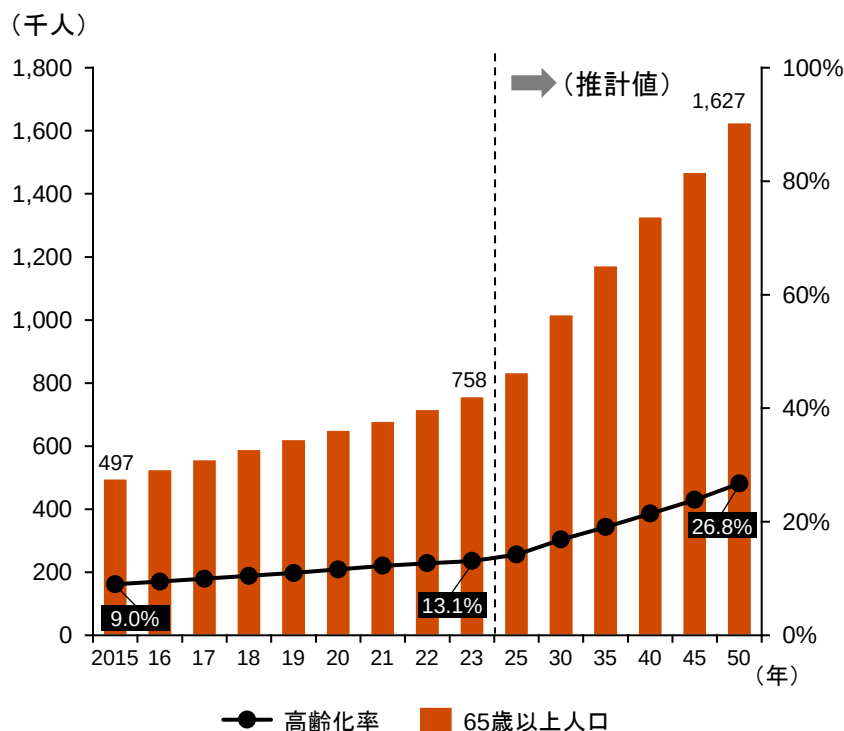


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 GHO(WHO)_Life expectancy at birth (years)
 GHO(WHO)_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

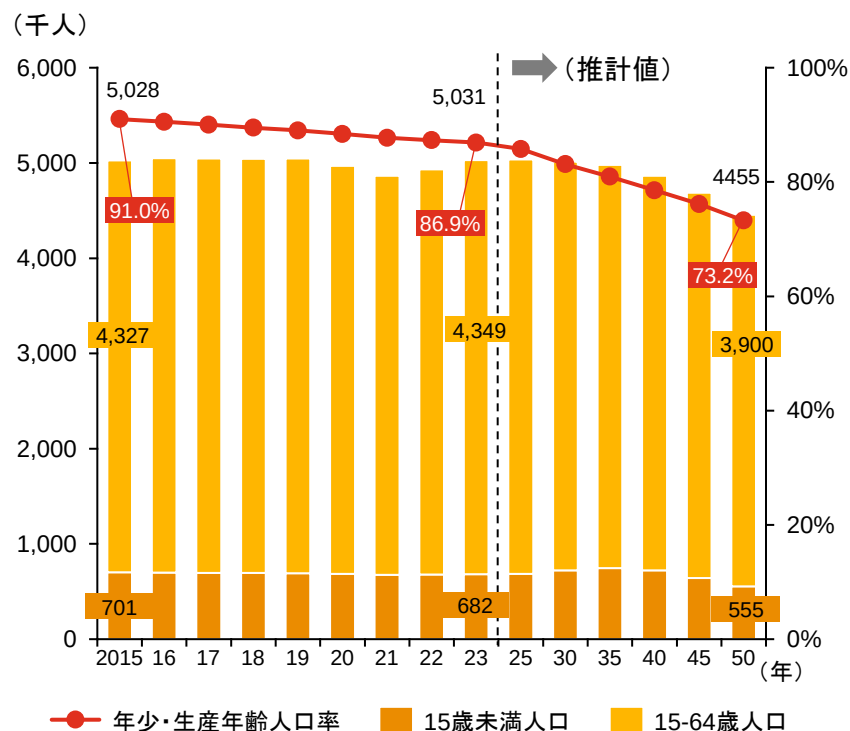
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約76万人となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢人口率は減少しており、2050年の年少・生産年齢人口は約73.2%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)

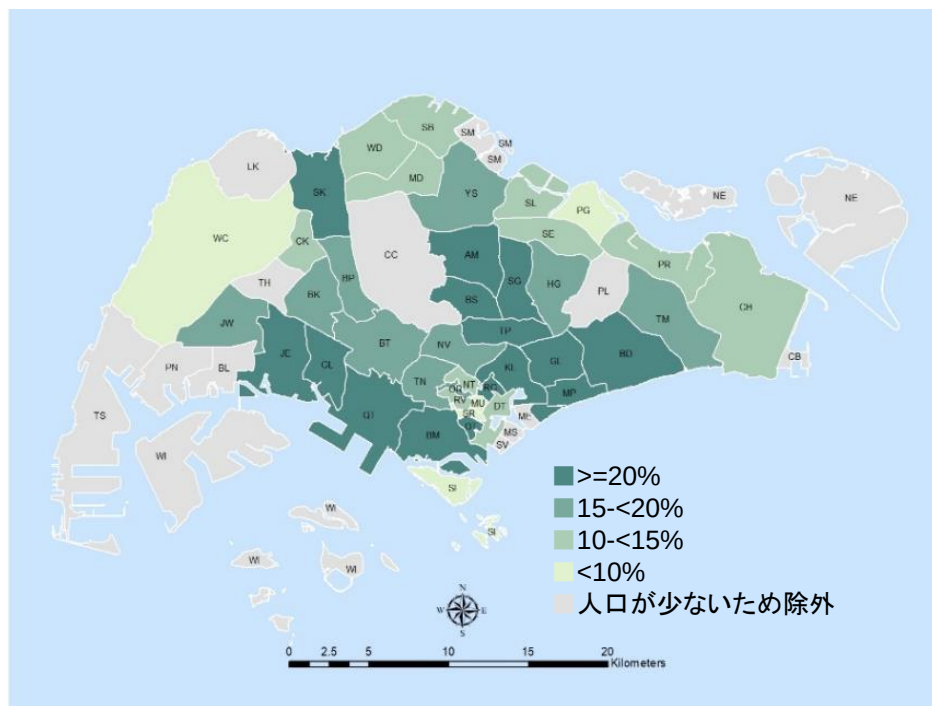


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

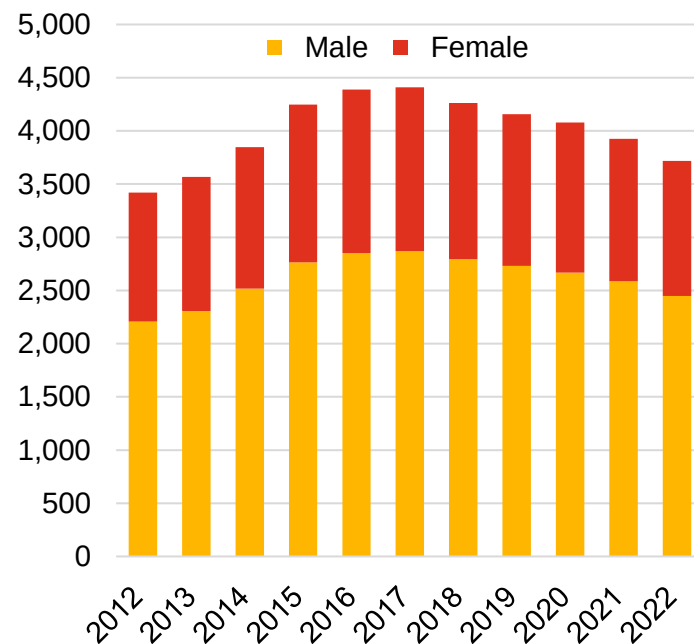
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- シンガポールの高齢化は進んでおり、多くの地域で65歳以上の人口が20%以上となっている。特にOutram, Ang Mo Kio, Bukit Merah, Rochor and Kallang地域では高齢化率が高く、5人に1人が高齢者となっている。
- 性別別の要介護者においては、男性の方が女性の約2倍となっている。

地域別65歳以上の人口分布（2023年）



長期介護支援を受けている世帯数 (主な申請者の性別別)



出所: Statistics Singapore 「Population Trends 2023」、

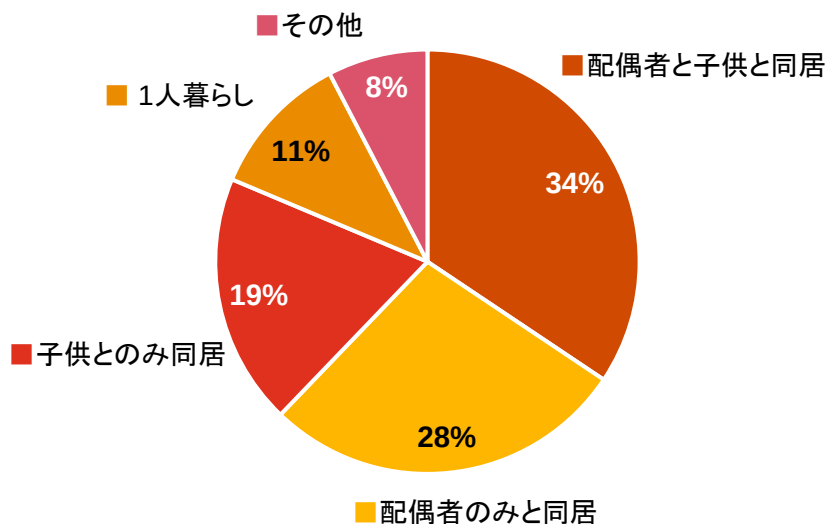
PwC

* 高齢や障害などで働くことができず、日常生活に支援が必要な人をサポートするComCareの長期サポートを受けている世帯数

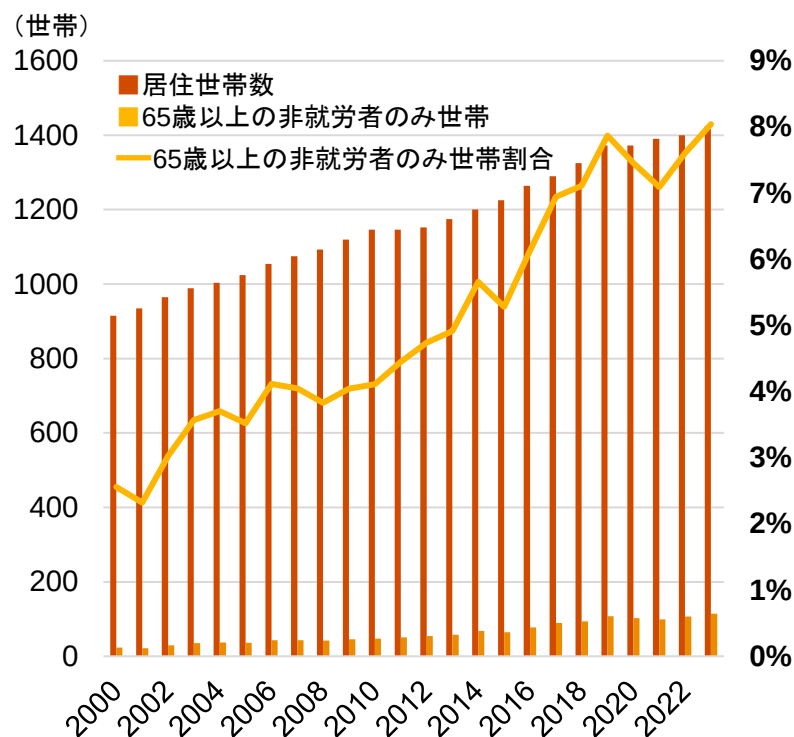
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- シンガポールでは、自宅に住む65歳以上の高齢者の家族構成は、配偶者や子供と住む割合が多く、全体の8割を占めている。
- 一方で、65歳以上の非就労者のみの世帯の割合も年々増加している。

自宅に住む65歳以上の家族構成 (2023年)



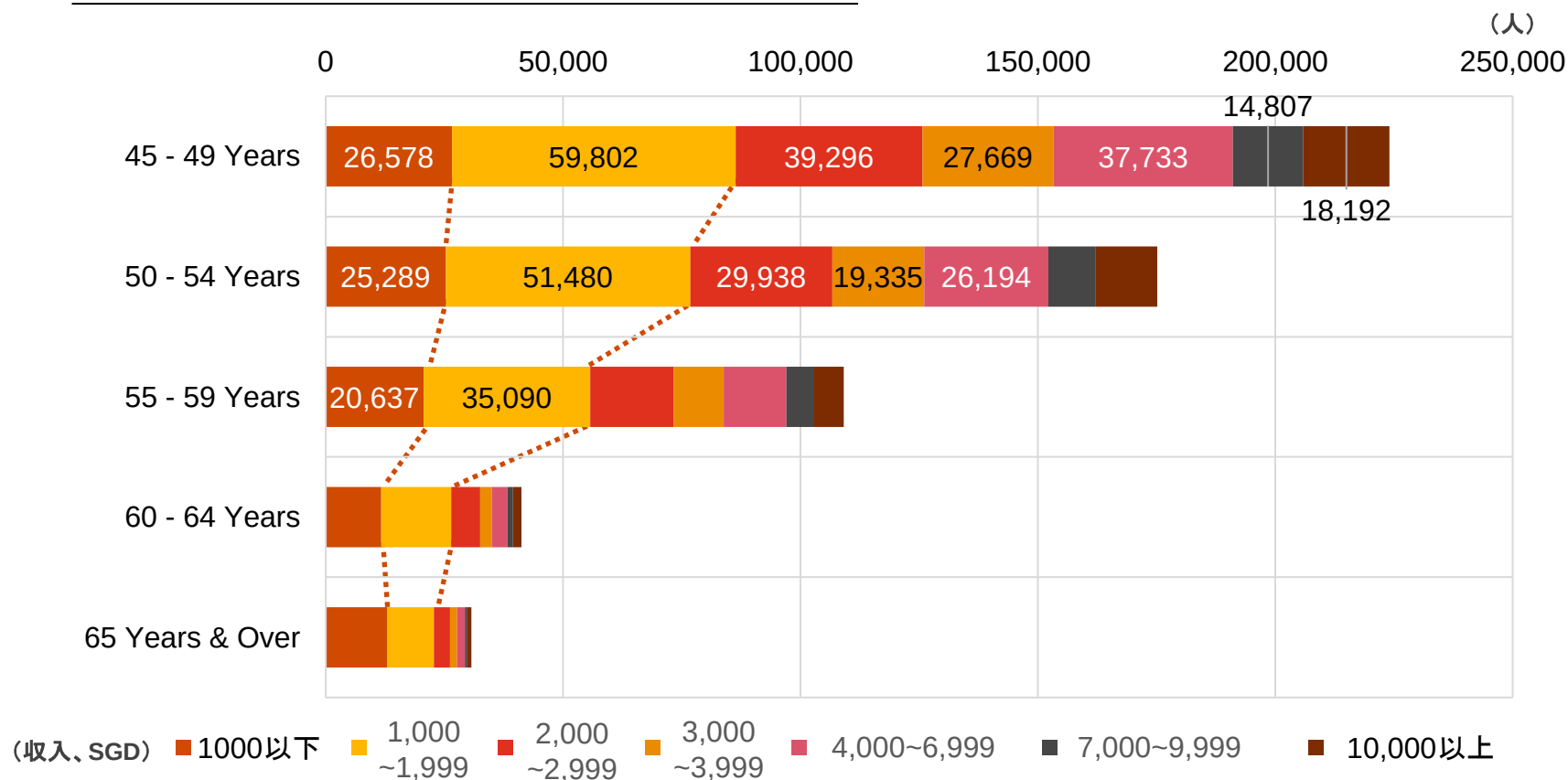
総世帯数と65歳以上非就労者世帯の推移



1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 年代別月額収入においては、60代から収入が大幅に落ち、月額収入が1,000SGD代から2,000SGD代が最も多い。

各年代における月額収入の比率(2016年)



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- シンガポールにおける主な介護保険制度はケアシールドライフというプランになる。これは従来のエルダーシールドに代わるものとして2020年に導入された。(根拠法CareShield Life and Long-Term Care Act)

シンガポールの主要介護保険制度

制度名称	エルダーシールド (ElderShield)	ケアシールドライフ (CareShield Life)
運用主体	民間保険会社 (Singlife / Great Eastern / Income Insurance)	政府
被保険者	40歳以上の国民・永住権取得者(2019年まで) 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(加入後の辞退も可)	強制(皆保険制度)
保険対象 (介護認定)	基本的な日常行為(入浴・着替え・食事・トイレ・歩行・移乗)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	- 月額300SGD(最長5年間) - 月額400SGD(最長6年間) (加入時期により異なる)	加入年や世帯年収などにより異なる(CareShield Life Councilによって調整され、2025年まで保険料と支払額はともに年間2%増加)
保障期間	最大5年間 / 6年間 (加入時期により異なる)	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	

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- シンガポールの介護保障はその他、新介護制度導入時に加入資格がなかった人向け支援の他、シンガポール建国世代向けや低所得向けの保険制度がある。

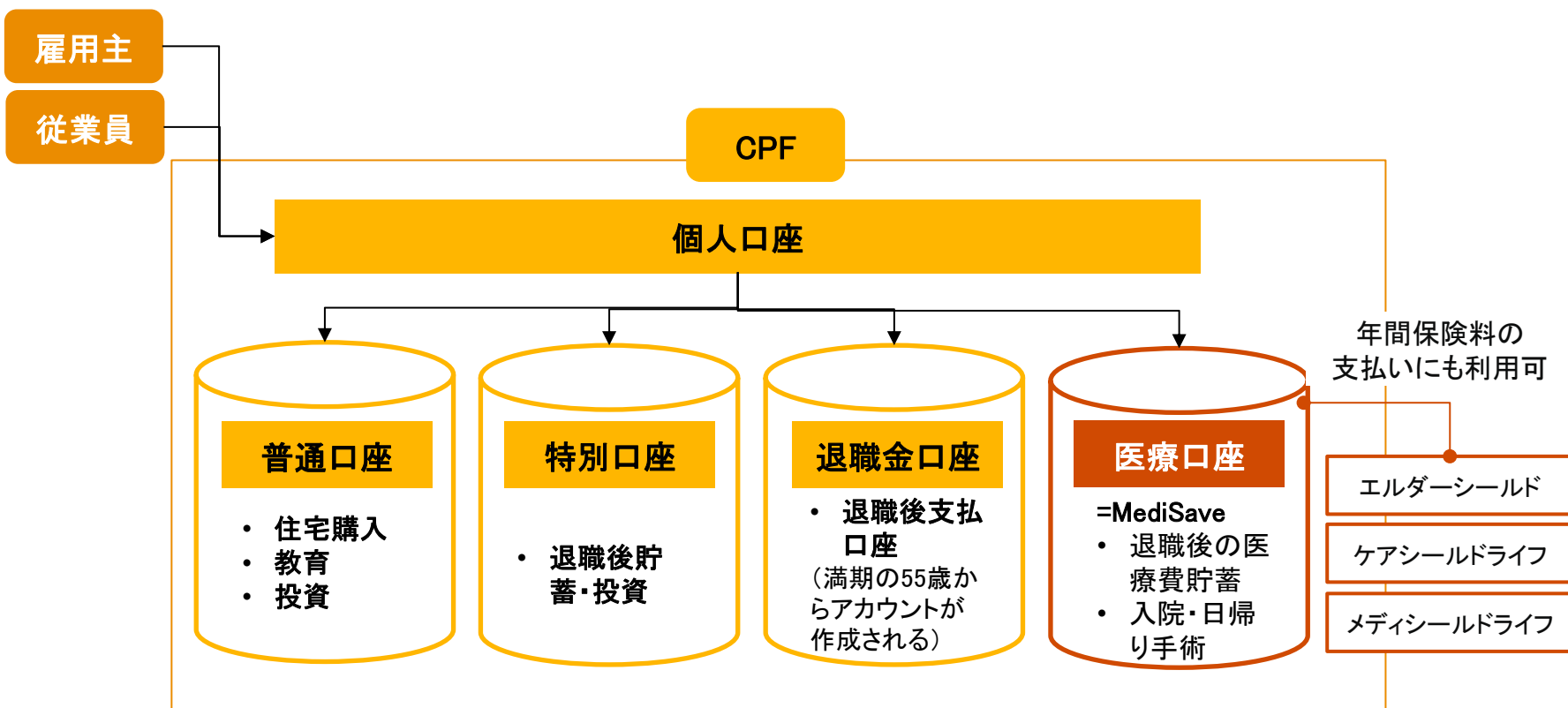
その他の介護保険制度

制度名称	高齢者障害者暫定支援プログラム (IDAPE)	パイオニア世代障害者支援制度 (PioneerDAS)	エルダーファンド (ElderFund)
サービス概要	高齢また既存の障害を抱えていたために当時ElderShieldの受給資格がなかった高齢者を対象とした支援制度	シンガポール建国を担った世代の功績を称える制度として、対象者の医療や社会福祉優遇制度	CareShield Life、ElderShield、IDAPEの受給資格を満たすことができない、 重度の障害を持つ30歳以上の低所得 のシンガポール国民
資格対象者	1932年9月30日以前に生まれた者 - または1932年10月1日-1962年9月30日の間に生まれ、2002年9月30日時点で障害を抱えている者	パイオニアステータス所持者 (該当年生まれ且つ該当年に国民になった者が対象となる)	30歳以上のシンガポール国民 - 世帯一人当たりの月収が1,500 SGD以下 - MediSave残高が10,000 SGD未満
資格対象 (要介護レベル)	基本的な日常行為 (入浴・着替え・食事・トイレ・歩行・移乗) のうち3項目以上を補助なしでできなくなった者  入浴  着替え  食事  トイレ  歩行  移乗		
保障金額	毎月 150 SGD / 250SGD (所得により異なる)	- 出生年ごとに毎年250SGDから900 SGDの保険料相殺が受けられる - 介護支援が必要な場合は生涯にわたって毎月100 SGDの現金援助	毎月最大250 SGD
保障期間	最大 72 か月間	一生涯	定期的に支援必要度評価あり

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- シンガポールでは、Central Provident Fund(中央積立基金)(CPF)制度によって社会保障が賄われている。雇用主と従業員からの拠出金によって強制的に個人口座に積立てられ、口座は年金給付、医療費、住宅購入費、教育費等の目的ごとに積立及び支出が行われる。また、自己負担できない場合の低所得者や高齢者、障がい者等のために公的扶助制度や社会福祉制度のセーフティネットとしても位置づけられている。
- 介護保険に該当するのは、MediSave部分となる。

CPF(中央積立基金)制度



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- シンガポールにおける公的介護保険制度は以下のとおり

公的介護保険制度の日星比較

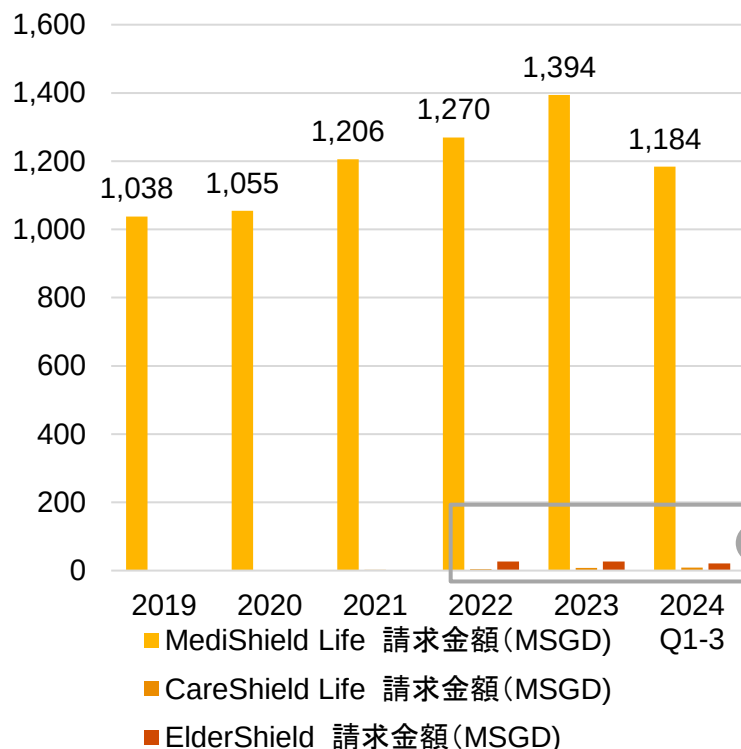
	シンガポール	日本
被保険者	30歳以上の国民・永住権取得者 (2020年10月1日または 30 歳になった時点のいずれか遅い方から、CareShield Life に自動的に加入)	第1号被保険者(65歳以上) 第2号被保険者(40歳から64歳までの医療保険加入者)
介護認定	病院、総合診療所、AICの医師などによる診断	一次判定(コンピュータによる推計) 二次判定(介護認定審査会による審査)
適応範囲 (施設・サービス)	特に規定はない ホームヘルプや在宅介護、移動支援、リハビリ、介護用品購入などに利用可能	【施設】 居宅、高齢者施設、通所 【サービス】生活支援、入浴介護、リハビリテーション等
自己負担額	・ 月額保険料(加入日より67歳まで) (保険料はCareShield Life Councilによって調整され、2025年まで、保険料と支払額はともに年間2%増加)	原則1割負担(所得に応じて2割～3割負担の場合あり) ※支給額を超過する部分は全部自己負担
給付方式	現金給付	現物給付
給付限度額	加入年、世帯年収などにより異なる	50,320円～362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	・ ケアシールドライフ・エルダーシールド保険基金	・ 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%、都道府県と市町村は12.5%ずつ)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- MediSaveアカウントから引き落とされた内訳においては、医療費に該当するMediShield Lifeによる引き落としが多く、2023年では約14億SGDであった。
- 介護においては、CareShield Life 740万SGD、ElderShield Life 2,660万SGD (共に2023年) であった。

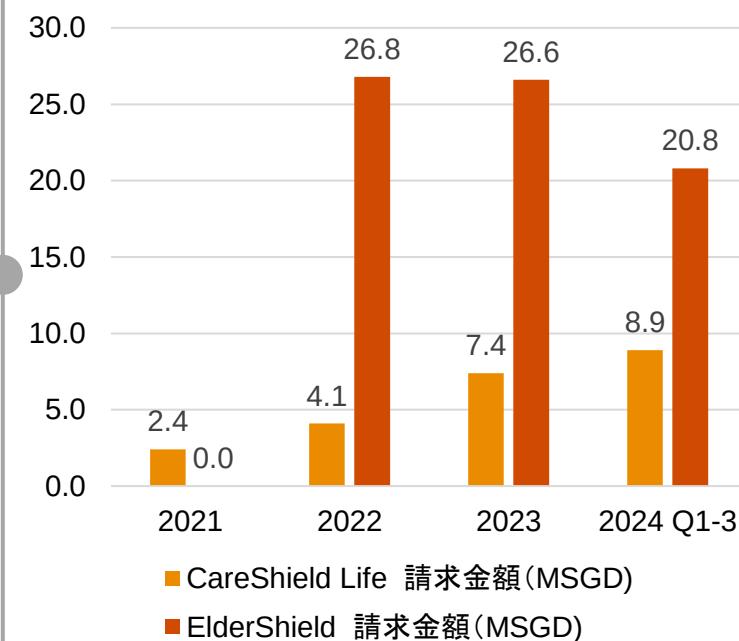
MediSaveアカウントから引き落とされた内訳

(百万SGD)



ケアシールド及びエルダーシールド内訳

(百万SGD)



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- シンガポールにおける介護関連の財政支援は下記となる。

介護に関する財政支援

	 在宅	 施設
手当	在宅介護助成金 (HCG: Home Caregiving Grant) : 世帯収入額により毎月一定額が支払われる 非居住型長期介護サービスに対する補助金 世帯収入、国民or永住者によって金額が異なる	居住型長期介護サービスに対する補助金 世帯収入、国民or永住者によって金額が異なる
補助・ 現物給付	アクティブシニア向け強化プログラム (EASE: Enhancement for Active Seniors) : 住宅改修補助 高齢者移動支援基金 (SMF: Seniors' Mobility and Enabling Fund) : 杖、車椅子、ベッド、補聴器、便器、おむつなどのホールヘルスケアなどの支給	

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- シンガポールにおける介護ケアサービスは下記となる。

介護に関するケアサービス

 在宅	ケアセンター・クリニック	 ホスピス・介護施設
食事手配	アクティブエイジングセンター	ナーシングホーム(老人ホーム)
移動支援		
ホームメディカル	デイケア	ホスピス
在宅看護		
ホームセラピー	地域リハビリセンター	
パーソナルケア		
デイトタイム・ナイトタイム在宅ケア		

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 在宅ケア及び長期介護施設の補助金受給資格は下記となる。

在宅ケアの費用に対する補助金受給資格

デイケア、在宅ケア、リハビリテーション（地域リハビリテーションおよび在宅療法）を含む

一人当たりの月間世帯収入の基準	シンガポール国民 (Singapore Citizens)	永住者 (Singapore Citizens)
800 SGD 以下	80%	55%
801 SGD ~ 1,200 SGD	75%	50%
1,201 SGD ~ 1,900 SGD	60%	40%
1,901 SGD ~ 2,000 SGD	50%	30%
2,001 SGD ~ 2,800 SGD	30%	15%
2,801 SGD 以上	0%	0%

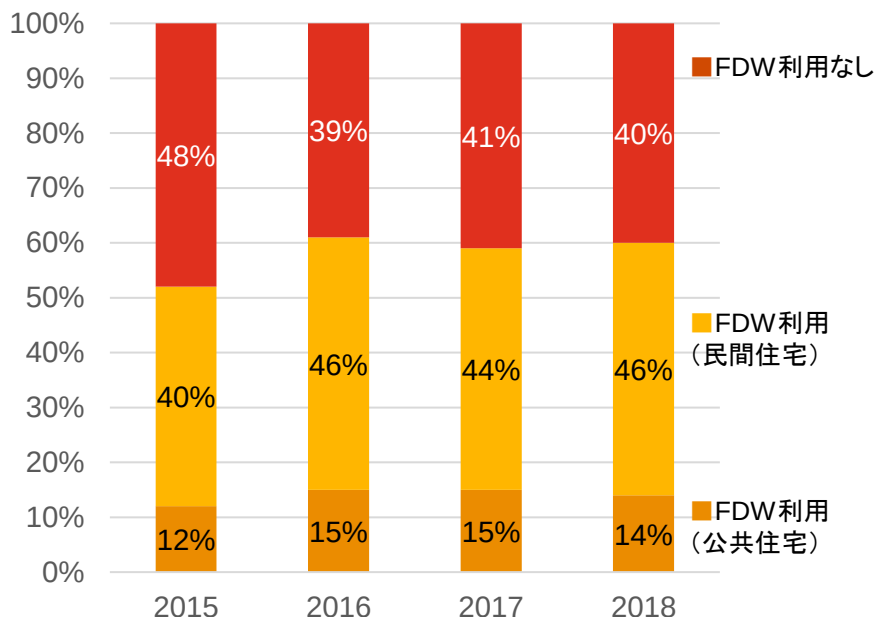
老人ホーム利用料の補助金受給資格

一人当たりの月間世帯収入の基準	シンガポール国民 (Singapore Citizens)	永住者 (Singapore Citizens)
800 SGD 以下	75%	50%
801 SGD ~ 1,200 SGD	60%	40%
1,201 SGD ~ 1,900 SGD	50%	30%
1,901 SGD ~ 2,000 SGD	40%	20%
2,001 SGD ~ 2,800 SGD	20%	10%
2,801 SGD 以上	0%	0%

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- シンガポールでの主な介護者は家族、正式な介護サービス業者、そして外国人家事労働者 (Foreign Domestic Worker, FDW) がある。近年は正式な介護サービスの質への不満や手軽な価格からFDWが好まれる傾向があり、高齢者介護助成金を受けた世帯の約6割でFDWを利用している。
- 一方で、FDWの長期労働時間による心身的負担の大きさや、介護の仕事の不正確なマッチング、FDWの介護スキルを判断するための標準的な仕組みがないこと等が問題視されており、標準的なケアニーズマトリクスの作成やFDW介護スキル認定制度の導入の必要性が問われている。

65歳以上の高齢者が1人以上いる世帯のうち、FDWを雇用している割合



移民経済人道組織 (HOME) によるFDWの課題

FDWによる介護の課題

1. 家事と介護両方の負担
2. 24時間のケア体制
3. 家庭外での休息と社会的流動性の欠如
4. 共有できるソーシャルネットワークの欠如
5. 医療従事者からの情報や準備の不足
6. 認知症に関する知識・技術不足
7. 介護研修の不足

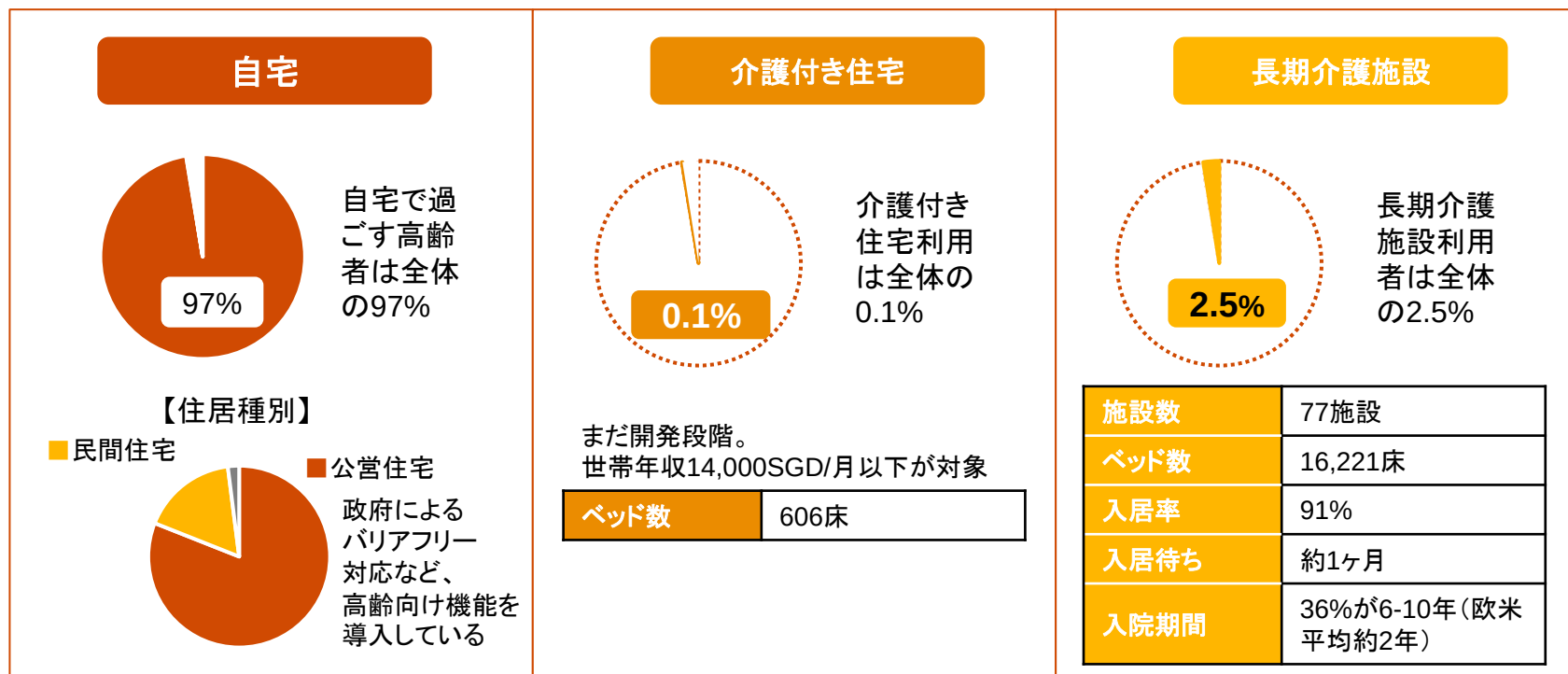
標準的なケアニーズマトリクスの作成

FDW介護スキル認定制度の導入

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- シンガポールの高齢者は介護が必要となっても自宅で過ごすことが多く、65歳以上の高齢者で長期介護施設利用者は全体の2.5%となっている。
- 一方、長期介護施設の入居期間が6年から10年以上が36%もあり、欧米と比較し入居期間が長い。
- 介護付き住宅はまだ開発段階で、政府が現在普及に力を入れている。

65歳以上の高齢者の住居分布



シンガポール

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- Age Well SG戦略やSmart Nation構想に高齢化対策が組み込まれるなど、介護支援におけるAI・テクノロジー活用が国家プロジェクトとして推進されてきた。

介護テクノロジーに関する施策・取組



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- ・ シンガポールにおける介護テクノロジーの動向として、政府主導による高齢者モニタリングシステムがある。
- ・ スマートシティプロジェクトの一貫として、住宅開発庁(HDB)によるセンシング技術を活用したスマートハウスや、Gov Techのひとつとして、パーソナル警報機の積極導入の他、地域ぐるみで高齢者支援を行うしくみを構築している。

スマートリビングPJ HDB スマート

高齢者見守りシステム

- 国家戦略である、スマートシティプロジェクトのひとつ。住宅開発庁(HDB)による高齢者見守りシステム
- モーションセンサーを利用し高齢者の日常の行動習慣を学習
- 一定期間動きが検出されないなどの不規則な行動パターンが検出されたとき介護者に警告を発する



Gov Techによる取組- GALE

GALE

- 政府支援生活エコシステムGovernment Assisted Living Ecosystem (GALE)
- テクノロジーを通じ高齢者の生活の質の向上を目的としている
- 国家主導で導入を推進しているパーソナル警報ボタン(PAB)を活用した高齢者生活支援システム

警報ボタン(PAB)

家庭に備え付けられている警報ボタンを押す



ケース管理システム(CMS)

24h管理センターへ繋がる



ボランティアによる支援

必要に応じ、地域ボランティアや医師などが対応する



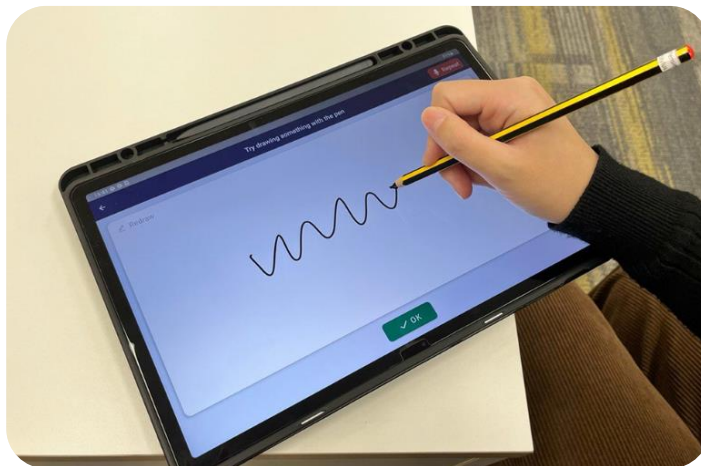
2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- ・ 予防の観点も含む取組として、GovTechとシンガポール総合病院の共同開発による、AI認知症テストがある。
- ・ タブレットに絵を描かせ、AIが5分程度で認証レベルを判定する。このテストの実現可能性についての調査研究を行っており、希望すれば国民も参加することができる。

国民参加型認知症プロジェクト

AI認知症テスト

- GovTechとシンガポール総合病院による取組み
- タブレットに絵を描かせ、認知症診断テストの実現可能性について調査研究を行っている
- 絵と描画の順序に基づいてAIが採点を行い、5分程度で結果が出る
- 国民も希望すれば参加することができ、テストケースがより精度の高いAI診断ツールとなっていく



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 医療補助およびロボット技術センター（CHART: Centre for Healthcare Assistive & Robotics Technology）では、医療やヘルスケアに特化したロボティクスの共同開発を産官学連携で様々なプロジェクトに取り組んでいる。

医療補助およびロボット技術センター（CHART）

- ◆保健省（MOH）とシンガポール経済開発庁（EDB）の支援を受けて設立
- ◆医療専門家が産業界、学界、研究機関と緊密に連携し、支援技術とロボット工学におけるヘルスケアソリューションを共同開発し、テストベッドにできるプラットフォームを展開している
- ◆複数機関の取り組みである「国家ロボットプログラム」とも連携している

ロボコーチ Xian

- 運動ルーチンを指導するロボットトレーナー
- 個人カスタマイズした運動ルーチンを提供
- 脳卒中を経験した高齢者や、アルツハイマー病やパーキンソン病などの症状を抱える高齢者に理学療法や認知療法も提供できる



Dexie

- 認知症ケア用の初めての多機能ソーシャルロボット
- 運動、ゲーム、会話などのアクティビティに参加できる



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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

医療機器の定義

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

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

分類別の管理項目

- クラス分類については、侵襲度や機器の接触場所、使用時間などによりレベル判断がなされ、その判断基準は医療機器ガイダンスに記載されている。

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

出所：HSA「GN-13:Guidance on the risk classification of general medical devices (SEP.18)」

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16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、シンガポール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 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 ----- 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラスA/ クラスB) ----- 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B。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	該当(クラスA/ クラスB) ----- 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B。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着	 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当（クラスA/ クラスB） 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B。
	排泄予測・検知	 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当（クラスA） 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいためクラスA。
	排泄物処理	 排泄物の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	該当（クラスA） 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
③ 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	該当（クラスA/ クラスB） 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B。
	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当（クラスA/ クラスB） 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B。
④ 入浴支援			

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当 治療・診断に踏み込まないため。		
該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。		

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測
			一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム	該当（クラスA/ クラスB）
			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B。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	該当（クラスA）
			侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくい。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

- 高齢化が急速に進むアジアの主要国の一つとして、介護テクノロジーの導入を国策として推進している。
- 特に在宅ケアを重視し、スマートホーム技術やIoTセンサーを用いた見守りシステムなど、家族や介護者が遠隔地から高齢者の健康状態を確認できる仕組みが整備されている。
- 介護とヘルスケアをテーマにした展示会「ElderCare Asia」や「Ageing Asia Innovation Forum」が開催されており、最新の介護テクノロジーが国内外から集結。これらのイベントは、介護産業のイノベーションとグローバル連携を促進する場となっている。
- シンガポール政府は、「Smart Nation」の一環として、介護テクノロジーの開発と導入を支援している。また、研究助成やパイロットプロジェクトを通じて、新しいソリューションの実現を後押ししている。
- シンガポールの多民族・多言語社会に適応するため、多言語対応のアプリやサービスが開発されており、幅広い利用者層に受け入れられる設計がされている。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	Industrial Back Support
会社名	E-Life (Xiamen) Orthopedic Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	移乗支援 (非装着)
概要	腰部の保護と姿勢改善を目的としたサポートベルト。労働中の腰への負担を軽減。
販売価格	\$36
画像	省略
URL	https://shop.lifelinecorp.com/collections/orthopedic-support/products/industrial-back-support

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援 / 移動支援

名称	Hoyer Elevate®
会社名	Joerns Healthcare（本社：シンガポール）
区分	移乗支援（非装着） / 移動支援（屋内）
概要	移乗・移動リフトで、簡単操作と安全性を追求。快適な移動を支援。
販売価格	\$2,700 (SGD 3,600) ~
画像	省略
URL	https://www.joerns.com/products/?_product_type=lifts

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Onyx Electric Powered Motorised Wheelchair (11 kg)
会社名	ELFIGO (FALCON) (本社: 日本)
区分	移動支援 (屋外)
概要	計量設計と高性能を兼ね備えた電動車椅子。快適な移動をサポート。
販売価格	\$1,899
画像	省略
URL	https://www.falconmobility.com.sg/products/onyx-electric-powered-motorised-wheelchair

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	NETTI III Wheelchair
会社名	NETTI（本社：ノルウェー）
区分	移動支援（屋外、屋内）
概要	コンフォート型車いす。長時間の座位でも快適であり、中度、重度の方に快適な離床環境を提供。
販売価格	\$9,270
画像	省略
URL	https://rehabmart.com.sg/netti-iii-wheelchair.html

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援 / 見守り

名称	SMART Foldplus Walking Stick
会社名	Agegracefully（本社：シンガポール）
区分	移動支援 / 見守り
概要	軽量で折りたたみ可能。LEDライトやアラーム機能、ラジオ、MP3プレイヤー機能、転倒センサなど、便利な機能が沢山搭載。
販売価格	\$82
画像	省略
URL	https://shop.lifelinecorp.com/collections/walk-cane-sticks/products/smart-fold-plus

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	DFree
会社名	DFree株式会社（本社：日本）
区分	排泄支援（排泄予測・検知）
概要	膀胱内の尿のたまり具合をモニタリングすることで、排尿のタイミングを事前に通知し、トイレの失敗を防ぐことを目的としたシステム。超音波センサーを使用して膀胱内の尿の状態をリアルタイムで検知。専用アプリを介してスマートフォンやタブレットに通知を送る。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://dfree.biz/ https://www.aic.sg/job-redesign/recommended-solutions/wearable-bladder-sensor/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Stainless Steel Commode with Plastic Fork & PVC Seat Cushion
会社名	Lifeline Corporation Pte Ltd（本社：シンガポール）
区分	排泄支援（動作支援）
概要	トイレ利用をサポートする多機能車椅子。取り外し可能な便座や、簡単に移動できるキャスター付きで、快適性と利便性を提供。
販売価格	\$326
画像	省略
URL	https://shop.lifelinecorp.com/collections/bath-toileting/products/stainless-steel-commode-with-plastic-fork-pvc-seat-cushion

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Stainless Steel Commode with Padded Seat
会社名	Rainbow Care（本社：シンガポール）
区分	排泄支援（処理）
概要	トイレを支援する多機能椅子。快適かつ清潔な排泄を支援。
販売価格	\$225（SGD 300）
画像	省略
URL	https://shop.lifelinecorp.com/collections/bath-toileting/products/stainless-steel-shower-chair-flip-down https://www.rainbowcare.com.sg/fs695s-stainless-steel-commode?search=commode&sort=p.price&order=DESC&limit=25

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	Height Adjustable Shower Chair with Arm Rest
会社名	Lifeline Corporation Pte Ltd（本社：シンガポール）
区分	入浴支援
概要	高さ調整機能や、滑り止めの機能があり、ユーザーのニーズに合わせて調整可能。
販売価格	\$103
画像	省略
URL	https://shop.lifelinecorp.com/collections/shower-chairs/products/height-adjustable-shower-chair-with-arm-rest

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 入浴支援 / 移乗支援

名称	Bathing lifts Nina/mona/caesar
会社名	Horcher Medical Systems（本社：ドイツ）
区分	入浴支援 / 移乗支援（非装着）
概要	回転式シートを備えたバスリフトであり、ベッド、バス、シャワー、トイレ間の移動又は単なる移動手段としても使用可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.medicalexpoc.com/prod/horcher-medical-systems/product-68764-450044.html

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り / コミュニケーション

名称	Buddy
会社名	Blue Frog Robotics（本社：フランス）
区分	見守り / コミュニケーション
概要	家庭内の生活支援、コミュニケーション支援、エンタテインメントなどを提供。また、センサとアラームを有しており、家庭内の温度・電気、高齢者転倒などの異常に感知できる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	1370-Kit / Piezo Crystal Effort Sensor Kit, Adult, Double Buckle / Safety DIN Connector
会社名	S.L.P. Ltd (本社: イギリス)
区分	見守り
概要	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。
販売価格	\$300
画像	省略
URL	https://sleepsense.com/product-category/sleepsense-respiratory-effort-sensors/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り / 介護業務支援

名称	HoME+
会社名	Singapore Red Cross（本社：シンガポール）
区分	見守り / 介護業務支援
概要	アラーム機能があり、高齢者の安全を見守る。また、教育やカウンセリング支援もある。
販売価格	月額サブスクリプション：\$48 / 月
画像	省略
URL	https://redcross.sg/get-assistance/what-is-home.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	Alexia Upper Limbs Exerciser
会社名	Alexandave Industries Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	機能訓練支援
概要	上半身の機能訓練を支援する設備。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://shop.lifelinecorp.com/collections/rehabilitation/products/alexia-upper-limbs-exerciser

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 認知症生活・ケア支援

名称	Play2Care
会社名	シンガポールの精神衛生研究所(IMH) (本社: シンガポール)
区分	認知症生活・ケア支援
概要	認知症のケアにおいて頻繁に遭遇するシナリオに対処するために、IMHが開発したT.A.N.G.O.アプローチを基にした訓練を提供。感情と未満足のニーズの認識、簡単な会話し、快適さと独立を促進。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://innovatopia.jp/healthcare/healthcare-news/40014/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

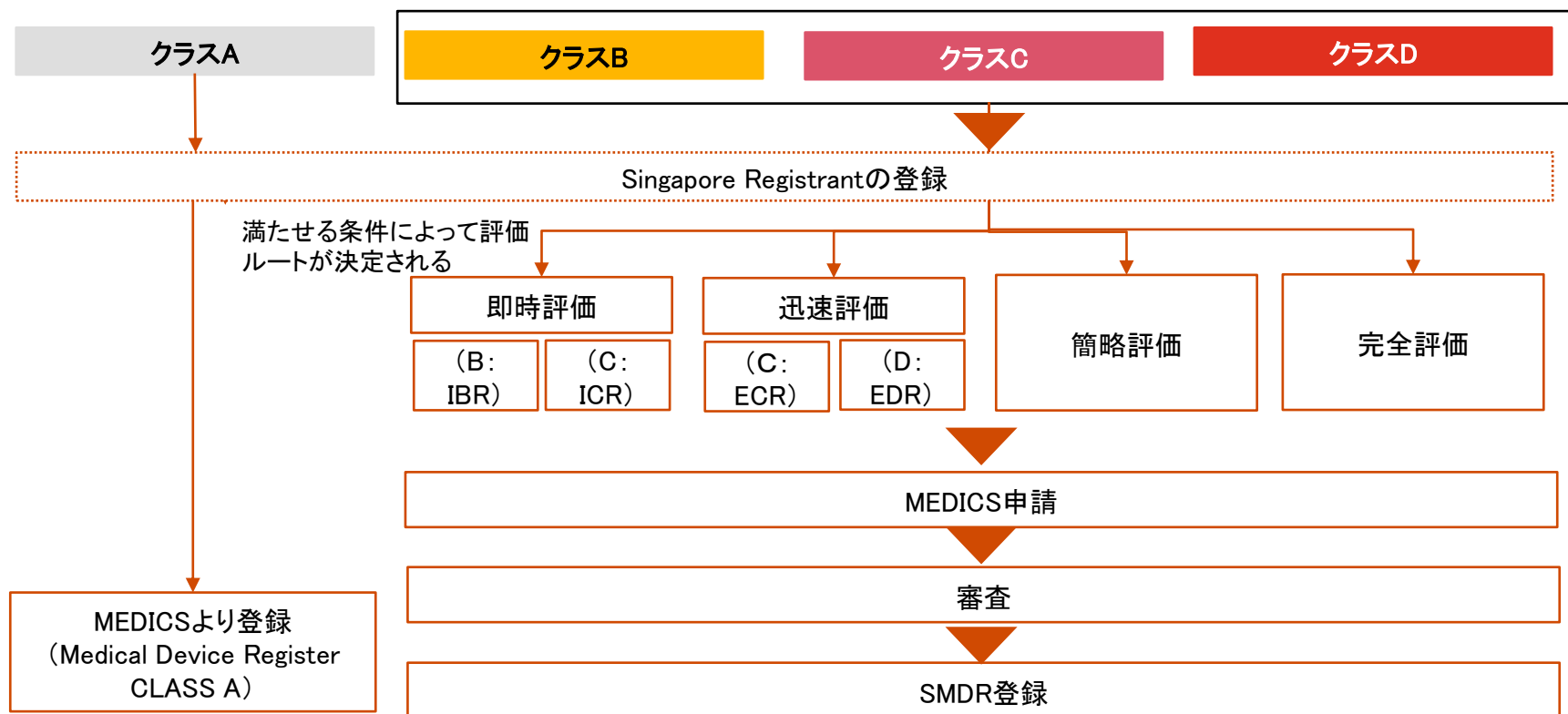
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	Industrial Back Support
	非装着	Hoyer Elevate®
移動支援	屋外	Onyx Electric Powered Motorised Wheelchair
	屋内	NETTI III Wheelchair
	装着	N/A
排泄支援	排泄予測・検知	DFree
	排泄物処理	N/A
	動作支援	Stainless Steel Commode with Padded Seat
入浴支援		Height Adjustable Shower Chair with Arm Rest
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Piezo Crystal Effort Sensor Kit
	見守り(在宅)	HoME+
	コミュニケーション	Buddy
介護業務支援		〃
機能訓練支援		Alexia Upper Limbs Exerciser
食事・栄養管理支援		N/A
認知症生活支援・認知症ケア支援		Play2Care

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- シンガポールでは、健康製品法 (HPA: Health Products Act) 及び2010 年健康製品 (医療機器) 規制に則り、医療機器を製造・輸入・販売 (卸売) する事業者は医療機器としての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り認証登録の流れは異なり、各クラスによる登録フローは下図となる。

医療機器の登録フロー



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- 医療機器登録手順における詳細は下記となる。他国で既に医療機器の承認を取得している機器については審査が簡素化されており、市場展開のハードルが低くなる。

医療機器登録フロー詳細

Singapore Registrant の登録	- どのクラスの医療機器においても登録が必要(シンガポールに住所を持つ法人もしくは個人)。 - 機器事業者に代わり機器登録の管理やHSAとの連絡を行う。			
クラスA	- 医療機器の評価登録は免除となるが、医療機器の市場販売前の規則や販売業者及び製造、輸入、供給、保管及び広告に関する規制に則る必要がある。 「GN-22: Guidance for Dealers on Class A Medical Devices Exempted from Product Registration Revision 7.1」に詳細が定められている。			
クラスB・C・D	評価ルート の選定	完全評価 (Full Evaluation Route)	事前承認を受けていない医療機器が対象となる	所要日数: 約160-310日
		簡略評価 (Abridged Evaluation Route)	シンガポールの市場で既に同一 のラベルで使用されており、且つ 最低ひとつの規制機関の承認を 受けている機器が対象となる	他国での医療機器登録実績があると評価 ルートが簡素化される 所要日数: 約100-220日
		迅速評価 (Expedited Class Registration)	■ ECR: クラスC用 ■ EDR: クラスD用 各諸条件を満たす医療機器が対 象となる	所要日数: ECR: 120日 EDR: 180日
		即時評価 (Immediate Class Registration)	■ IBR: クラスB用 ■ ICR: クラスC用 独立規制機関での医療機器承 認取得・且つ3年間販売実績の ある機器が対象	他国での医療機器登録実績があると評価 ルートが簡素化される 所要日数: ECR: 120日 EDR: 180日 即時登録

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (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概要

	A	B	C	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	HSAのオンラインシステム(MEDICS)を通して提出			
審査機関	即時 (リストは6か月毎に更新が必要)	・ 各評価方法(完全、簡略、迅速、即時)により異なる。 ・ 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、安全性等に問題を生じていないものは簡略、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。			

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- シンガポールにおける医療機器認証機関はFIMEAが担っており、MDR認定機関の指定や監督を担っている。
- 現在シンガポールでは3社が認証機関として承認されている。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
保健科学庁 (HSA: Health Sciences Authority)	● 2001年に保健省傘下の法定機関として、5つの旧国立機関を統合して設立。 ● 現在は3つの部門より構成されている。 ➢ 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) ● シンガポール国内で販売する医療機器、医薬品、化粧品等の規制を担っている
SMDR (SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER)	● シンガポールで登録されている医療機器の公開データベース ● 保健科学庁 (HSA) が管理している
MEDICS (Medical Device Information Communication System)	● HSA のオンライン医療機器情報通信システム ● 医療機器登録・変更などを行う

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- 医療機器登録後は、機器や登録者の変更が生じた場合や有害事象の発生時にHSAへ報告や承認が必要となる。
- 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。

医療機器登録後の通知義務など

種別	報告事項	対処	ガイダンス名
変更	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	GN-21-R5 Guidance on Change Notification for Registered MD (2023 Mar)
	医療機器の取消	医療機器の販売停止時などによるリストからの削除が必要な時HSAへ届出が必要	GN-25-R1 Guidance on the Cancellation of Medical Device Listing
	登録者の変更	医療機器登録者の変更があった場合HSAへの届出が必要	GN-24-R1.4 Guidance on the Change of Registrant (22 Mar)
安全監視	有害事象報告 (AE)	有害事象 (AE) が発生した場合（医療機器ラベリングで有害事象の削除・改定を行う際も含む）HSAの承認が必要	GN-05-R3 Guidance on the Reporting of Adverse Events (2023 Sep)
	現場安全是正措置 Field Safety Corrective Action (FSCA)	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・FSCAの情報公開	GN-10-R3.6 Guidance on Medical Device Field Safety Corrective Action (Updated on January 2020)
広告・販売促進	虚偽・課題広告	- 違反があった場合は即座にHSAより広告の停止、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	GN-08-R2 Guidance on Medical Device Advertisements and Sales Promotion

- ## シンガポールにおける輸出入関連法規

輸入ライセンス申請資格	HASから発行されたCRIS(クライアント及び識別サービス)アカウント保有者
必要書類	【クラスA】 - 品質管理システム(QMS)の適合宣言書(DoC) - ISO13485 【クラスB・C・D】 - 医療機器流通に関する規格認証(GDPMDS: Good Distribution Practice for Medical Devices)) (再輸出のために輸入される場合や治療以外の用途のために輸入される場合は不要) - ISO13485 - SS620(Singapore Standard)の証明書
ラベル・製品説明	①商標またはブランド名 ②輸入業者企業名・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
原産国証明書	輸入医療機器が輸出国で許可を取得した製品である場合は、原産国の政府が発給する証明書提出の必要がある

240

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- ・ シンガポールでは現金給付で介護ロボット購入費用に充てることができる。
- ・ 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が、非医療機器においては販売資格不要で、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、且つ購入品目等に制限がなく、ロボット介護機器の購入費用に充てることも可能。 ● 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売ることが可能。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。	(現金給付により充当できるため、対象外の概念はなし)
	不要	● 介護保険は現金給付であり、且つ購入品目等に制限がなく、ロボット介護機器の購入費用に充てることも可能。 ● 実店舗又はネットショップ等で自由に販売ができる。	(現金給付により充当できるため、対象外の概念はなし)

出所: 各HPより作成

シンガポール

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

現状	介護市場の	高齢者を取り巻く環境	- 人口は2040年まで増加する見込み。2025年以降に高齢化率が高まる予想であり、2040年から高齢化率は21%を超え超高齢社会に突入する予測。平均寿命と健康寿命は緩やかに増加し、日本と同程度。 - 自宅に住む65歳以上の高齢者の家族構成は、配偶者や子供と住む割合が多く、全体の8割を占めている。一方で、65歳以上の非就労者のみの世帯の割合も年々増加している。
		高齢化社会への対応施策・計画	- 主な介護保険制度としてケアシールドライブという皆保険制度が導入されている。その他、新介護制度導入時に加入資格がなかった人向け支援の他、シンガポール建国世代向けや低所得向けの保険制度がある。 - 強制的な社会保障貯蓄制度である中央積立基金制度が導入されており、MediSave部分が介護保険に該当し、ケアシールドライブ等の支払いに利用される。
		介護サービスの提供	- 主な介護者は家族、正式な介護サービス業者、そして外国人家事労働者(FDW)となる。近年は正式な介護サービスの質への不満からFDWが好まれ、高齢者介護助成金を受けた世帯の約6割でFDWを利用。 - シンガポールの高齢者は介護が必要となっても自宅で過ごすことが多く、65歳以上の高齢者で長期介護施設利用者は全体の2.5%となっている。 - 介護付き住宅はまだ開発段階で、政府が現在普及に力を入れている。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジーをめぐ	介護テクノロジー関連の施策	2023年にAge Well SG戦略という高齢者が地域社会で健康に老後を過ごせるよう支援する、10年計画の国家プログラムが立ち上がる。 - 政府主導による高齢者モニタリングシステムが導入されている。それ以外にも、産官学連携により、AI認知症テスト、医療やヘルスケアに特化したロボティクス等の開発が進められている。
		医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	「移乗支援(装着)」、「介護業務支援」は非該当と予測される。「見守り・コミュニケーション全般」は、病気や症状に言及しない等の条件を満たせば非該当と予測される(言及する場合はクラスAに該当)。 - 医療機器は、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。クラス分類については、侵襲度や機器の接触場所、使用時間などによりレベル判断がなされる。
		現地で開発されている介護テクノロジー	高齢化が急速に進むアジアの主要国の一つとして、介護テクノロジーの導入を国策として推進。特に在宅ケアを重視し、スマートホーム技術やIoTセンサーを用いた見守りシステムが普及している。
		医療機器の登録手続き	- 健康製品法に則り、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。 他国で既に医療機器の承認取得している機器については審査が簡素化されており、市場展開しやすい。 - 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。
		医療機器を輸出する場合の留意点	- 医療機器関連規制は、健康製品法(HPA)および2010年健康製品(医療機器)規制に基づいている。 - 医療機器を製造、輸入、または供給する前に、企業は医療機器の登録と共に販売店ライセンスを取得する必要があるほか、輸入ライセンスの申請ができるのはシンガポール国内に拠点を持つ法人が対象となる。
		ユーザーに届くまでの流通ルート	- 製造業者が直接病院に商品を売ることが可能。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。 - 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。非医療機器においては販売資格不要で、実店舗又はネットショップ等で自由に販売ができる。現金給付で介護ロボット購入費用に充てることができる。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点(現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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。

介護テクノロジー			市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
① 移乗支援	装着		+1	0	+1	0	0	2	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
		-		Industrial Back Support	-	-			
	非装着			0	+1	0	0	2	
		-		Hoyer Elevate	-	-			
② 移動支援	屋外			0	+1	0	0	2	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
		-		Onyx Electric Powered Motorised Wheelchair	-	-			
	屋内			0	0	0	0	2	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
		-		NETTI III Wheelchair	-	-			
	装着		0	0	0	0	2	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。	
		-	-	-	-				

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー			市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
③ 排泄支援	排泄予測 ・ 検知		+1	0	+1	0	0	2	後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。
				-	DFree	-	-		
	排泄物処理			0	0	0	0	1	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
				-	-	-	-		
	動作支援			0	+1	0	0	2	
				-	Commode with Padded Seat	-	-		
④ 入浴支援	-			0	+1	0	0	2	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
				-	Height Adjustable Shower Chair with Arm Rest	-	-		
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り (施設)			0	+1	0	-1	1	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。中長期的には急速な高齢化に伴い介護人材が不足し、ニーズが高まる可能性あり。
				-	Piezo Crystal Effort Sensor Kit	-	在宅介護が主体		
	見守り (在宅)			+1	+1	0	0	3	現地高齢者は介護が必要となっても自宅で過ごすことが多く、在宅介護が主体であり、モニタリングへのニーズが高まっている。政府もモニタリングシステムの導入を後押ししている。
				スマートリビングPJ	HOME+	-	-		
	コミュニケーション			+1	+1	0	0	3	
			Dexie	Buddy	-	-			

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	-	+1	0	+1	0	-1	1	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。中長期的には急速な高齢化に伴い介護人材が不足し、ニーズが高まる可能性あり。
			-	HOME+	-	在宅介護が 主体		
⑦ 機能訓練支援	-		0	+1	0		1	
			-	Alexia Upper Limbs Exerciser	-			
⑧ 食事・栄養 管理支援	-		0	0	0		1	
			-	-	-			
⑨ 認知症生活 支援・認知症 ケア支援	-		+1	+1	0	0	3	日本と同等に平均寿命が長く、認知症に対する課題感は大きいと想定。AIを活用した予防の取組も政府主導で行われている。
			AI認知超テスト	Play2Care	-	-		

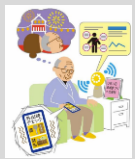
3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3)IBA・特許分析結果

本特許調査の範囲において、シンガポールに出願されている特許数はゼロとなっている（シンガポールで開発・販売されているテクノロジーの特許は国際出願である可能性）



3 介護テクノロジーの今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

シンガポールにおける重点介護機器のビジネスの方向性は以下である。

有望進出 領域	見守り (在宅) 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム	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。
	コミュニ ケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器	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。
	認知症生活 支援・認知 症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	該当(クラスA) ----- 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくい。ため。
対象顧客	- 見守り・コミュニケーション: 同居する高齢者の安否を、不在時に確認したい家族。家族不在時にコミュニケーションを取りたい高齢者。 - 認知症生活支援: 認知症と付き合いつつ、自宅での生活を維持したい高齢者とその家族。		
進出形態	- 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ため、現地の販売会社と提携する。 - 他国で既に医療機器の承認を取得している機器については審査が簡素化されるため、他国で実績を作ってから参入することも一案。		

アジア - V: タイ

タイ

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

タイ

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

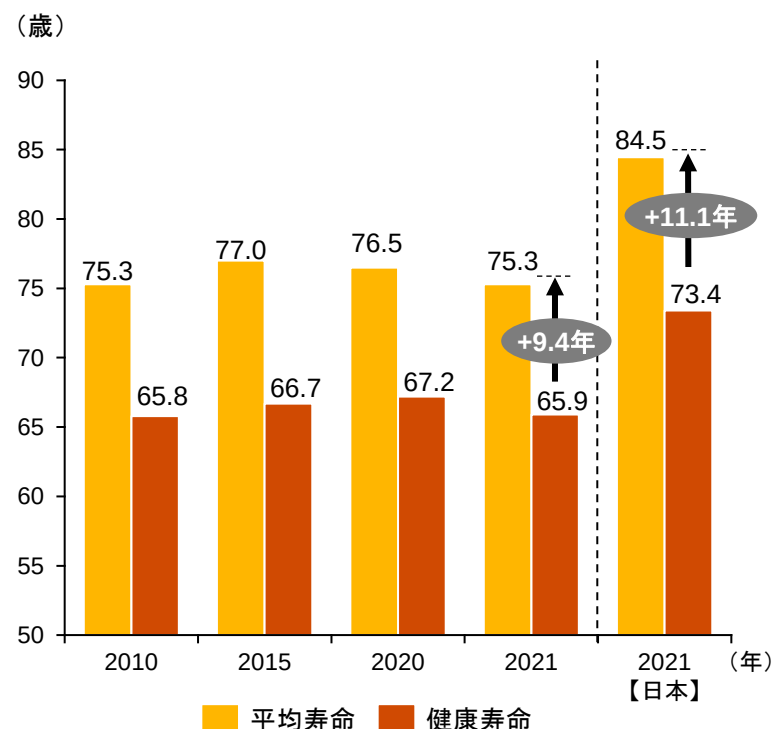
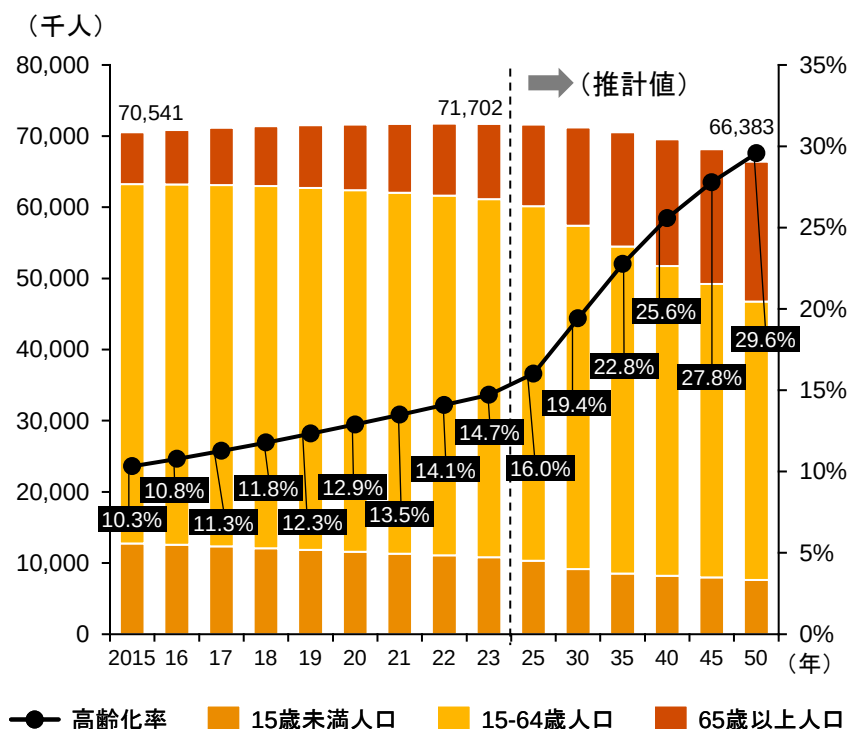
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- タイの人口は2030年以降、減少する予測。2025年以降に高齢化率が高まる予想であり、2035年から高齢化率は21%を超えて超高齢社会に突入し、2050年には高齢化率が29.6%に達すると予想される。
- 平均寿命と健康寿命はほぼ横ばいで推移し、平均寿命は日本よりも10年ほど短い。その差(平均寿命－健康寿命)は、日本と異なり、2021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

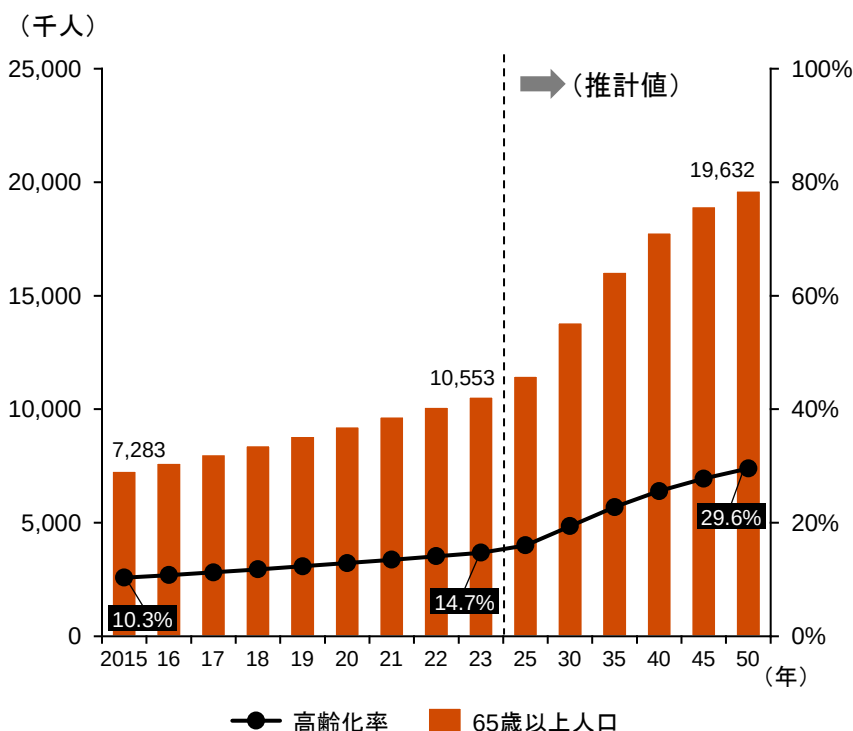


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 GHO(WHO)_Life expectancy at birth (years)
 GHO(WHO)_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

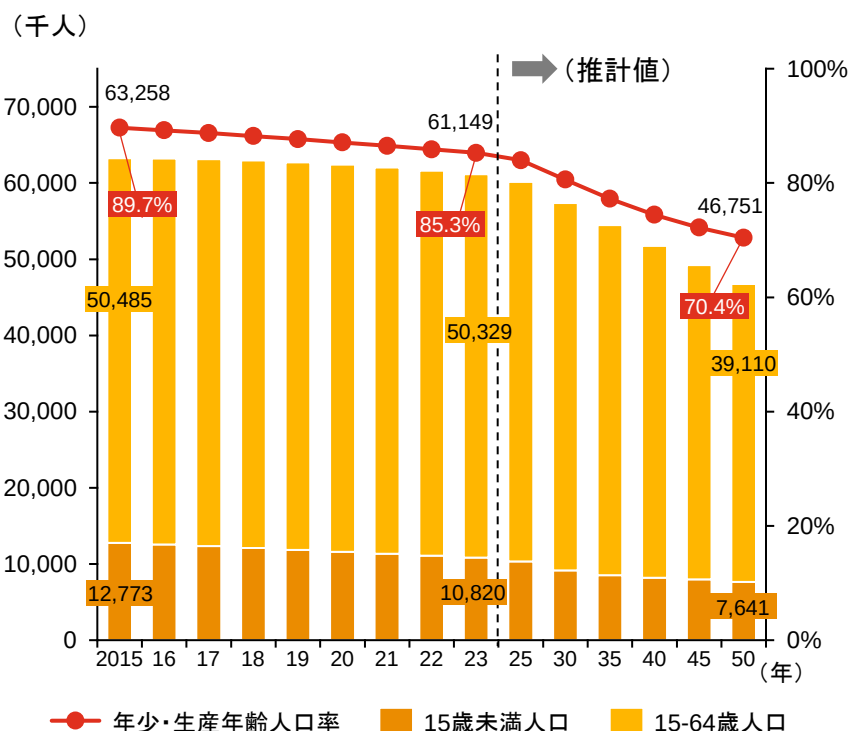
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約1,055万人となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢人口は2025年以降減少しており、2050年の年少・生産年齢人口は約70.4%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)



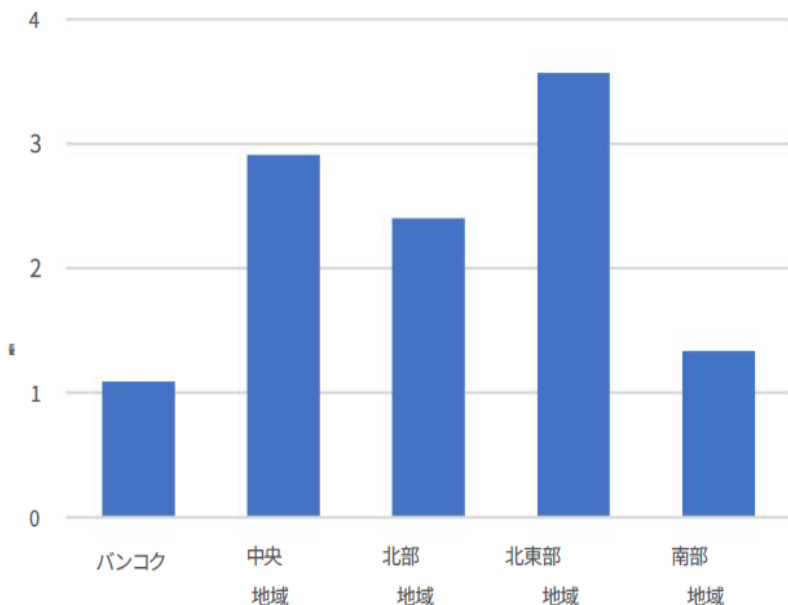
出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 地域別労働者人口においては、北東部の高齢化が高い。これは農村部からバンコクとその近郊へ労働年齢者の移住により、時間の経過とともに顕著となっている。
- タイの高齢者の主な収入源として、年金や老齢年金を収入源としている人は少ない。子供からの収入源が最も多く全体の約4割を占めている。

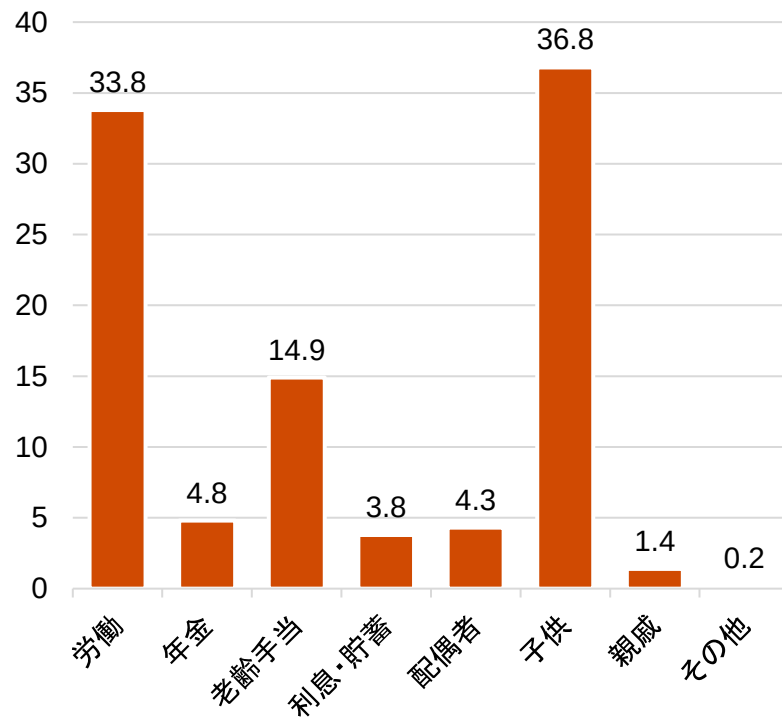
地域別65歳以上の人口分布（2017年）

（百万人）



高齢者の主な収入源（2014年）

（%）



出所: WORLD BANK GROUP「Caring for Thailand's Aging Population」(2021)

PwC HelpAge International, Thailand「The Situation of Thailand's Older Population: An Update based on the 2014 Survey of Older Persons in Thailand」

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ・ タイでは介護保険制度は存在しない。保険制度は医療保険のみとなり、主に国民医療保障、社会保険、公務員医療給付制度となる。
- ・ 富裕層は民間保険に加入しており、国民の約8割に及ぶ農民や自営業者、無業者などは、国民医療保障制度が適用されるほかには、社会福祉施策による低水準のサービスのみ適用されている。

タイの保険制度

	社会保険制度 Social Security Scheme (SSS)	国民医療保障制度 Universal Coverage Card (UC)	公務員医療給付制度 Civil Servant Medical Benefits Scheme (CSMBS)
施行年	1990 年	2002年	1980 年(タイ王国軍) 2008 年(一般公務員)
根拠法	社会保険法 1990 年 (Social Security Act 1990)	社会福祉推進法 2003 年 (Social Welfare Miscellaneous Provisions Act 2003)	公務員法 2008 年 (Bureaucrat Act 2008)
運営	労働省社会保険事務局	保健省国民健康保険局	財務省中央会計局
被保険者 資格	【強制加入】 15歳以上60歳未満の民間被用者 【任意加入】 農民・自営業者等※2002年よりすべての事業者へ適用	・ 任意加入 ・ 公務員医療給付制度や民間被用者の社会保険制度が適用されない農民、自営業者 など	政府に勤務する公務員等(福利厚生) ※退職後も適用。
給付対象	加入者のみ	加入者のみ	加入者＋家族
本人負担 割合	限度額までは負担なし	なし	なし
保険適用 医療機関	事前登録病院(主に公立)	登録病院(主に公立)	公立病院 私立病院(一部自己負担)
財源	社会保険料	税金	税金

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ・ タイにおける年金制度は主に下記となり、「税方式」、「社会保険方式」、「貯蓄型」の3種類がある。
- ・ 近年では、少子高齢化と共に老齢給付の給付年齢の55歳から60歳への段階的な引き上げや保険料率の引上げなども検討されている。

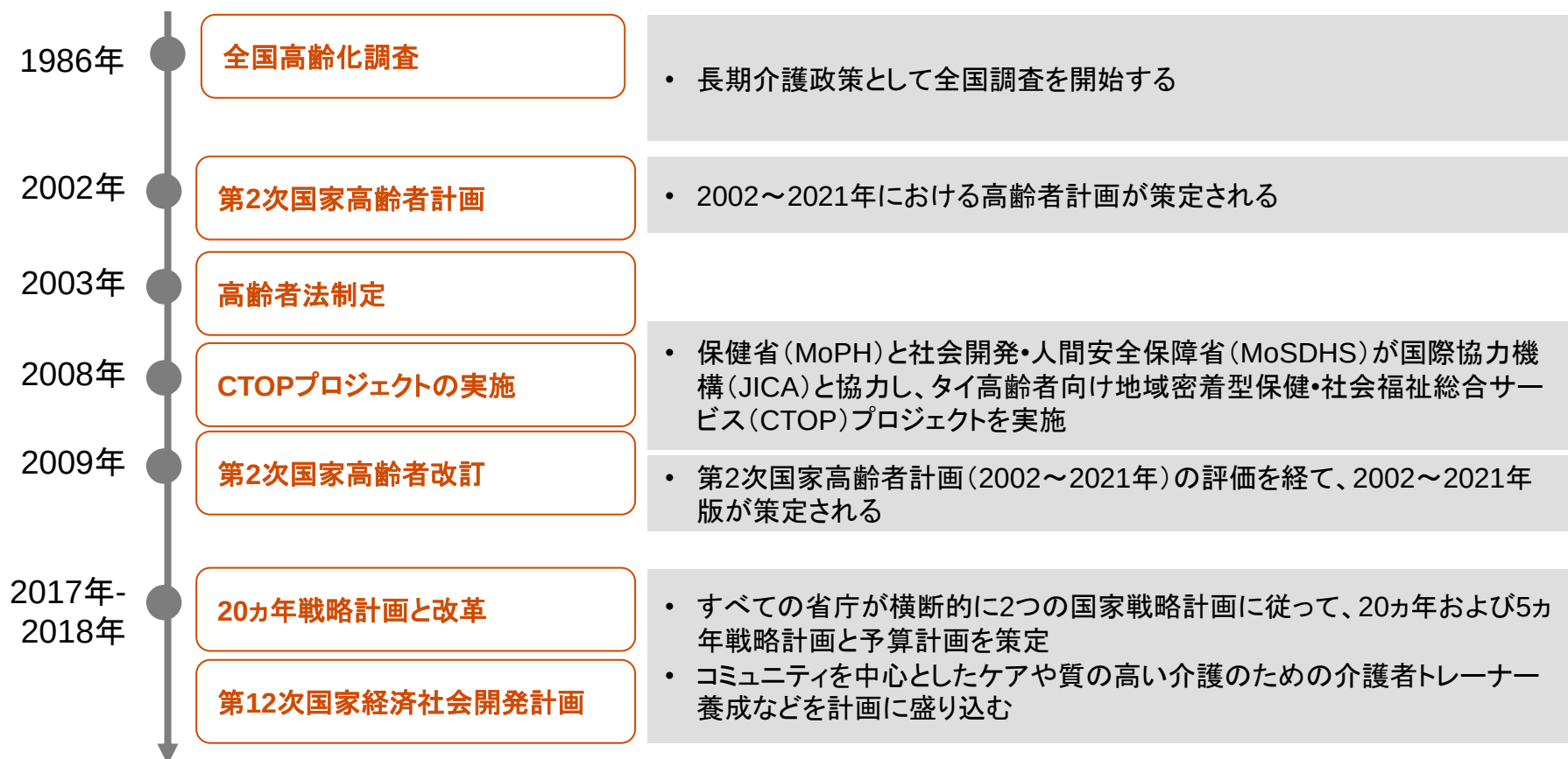
タイの主な年金制度

制度	類型		対象等
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			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		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			私立学校教員等
⑥退職金積立基金	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		③の対象外の15～60歳の労働者
⑧国民貯蓄基金			③④⑥に加入していない15～60歳の労働者
⑨国民年金基金	導入検討中		・ 従業員 100 人以上の企業のみが対象 ・ 拠出割合：従業員と雇用主共に 初めの5年：賃金の3% 6 年目：4%、11 年目：6%

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- タイでは長い年月をかけて長期介護における政策がなされてきた。政府は地域ベースの在宅ケア サービスに重点を置いており、国と地域が連携し地域の第三医療サービスの提供や介護者養成などに注力されている。

タイの長期介護政策



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ・ 家族による介護が一般的であり、家族による対応が困難な場合にコミュニティ・地方自治体が支援する。
- ・ 政府は施設よりも地域ベースの在宅サービスに重点を置いている。政府省庁が基準やトレーニングを開発し、地域および州の公衆衛生局によって介護者のトレーニングが行われ、各種サービスが提供される。

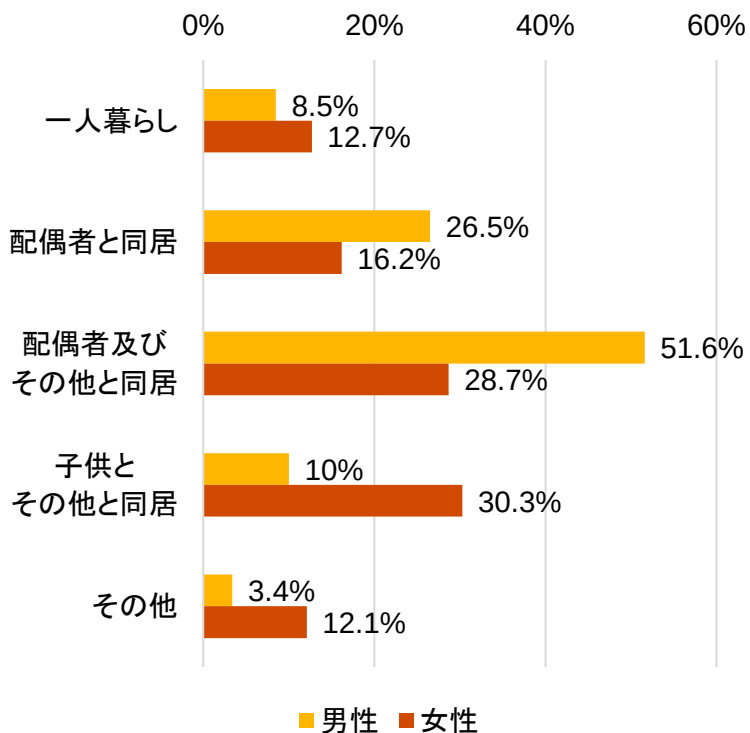
長期介護向けサービスとシステム



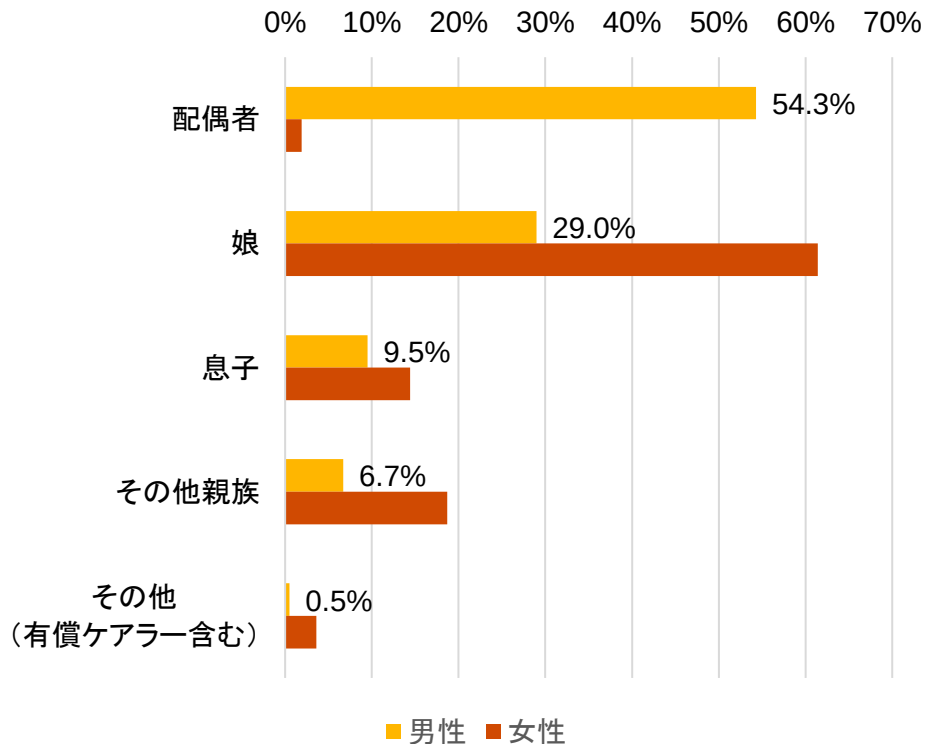
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ・ タイの高齢者の家族構成は、男性は配偶者及びその他と同居が最も高く半数を占めており、主な介護者は娘であった。女性は配偶者や子供との同居者が多く、主な介護者は配偶者であった。
- ・ 男性、女性共に有償のケアラーによる介護を受けている割合は非常に少ない。

60歳以上高齢者の家族構成(2017年)



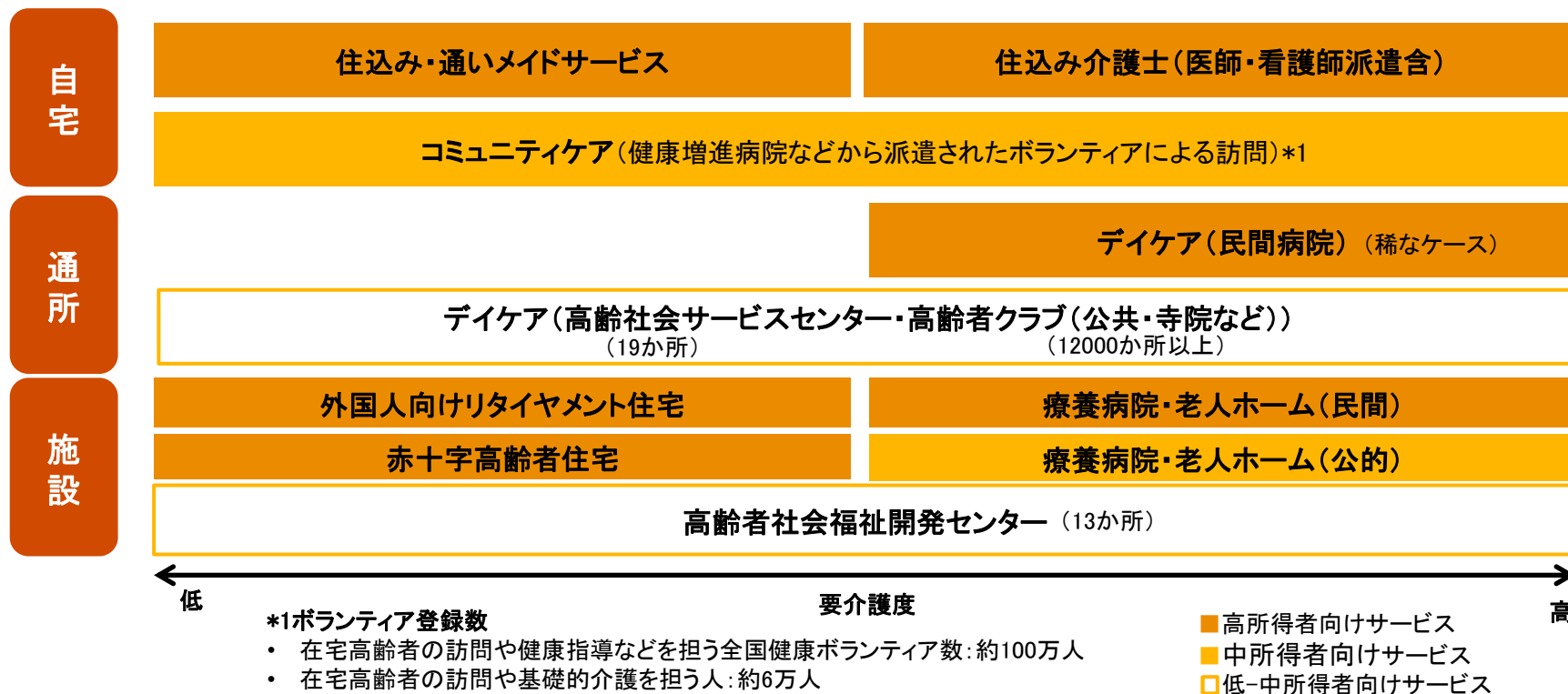
介護の主な担い手(2017年)



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- タイ政府の掲げる介護の在り方はコミュニティ・ケアとなっている。公的な介護保障の仕組みは存在せず、在宅介護は、病院や保健センターの看護師、政府が養成するボランティア介護者、家族や地域の支え合いなどで賄われている。
- 施設サービスは正確な数値が把握されていないほか、施設基準が明確でないために質の担保も課題となっており、2020年7月に高齢者施設は許可制となった。公的施設は介護施設というよりも救貧施設という性格が強いものも多く、膨大な数の待機者を抱えていると言われている。

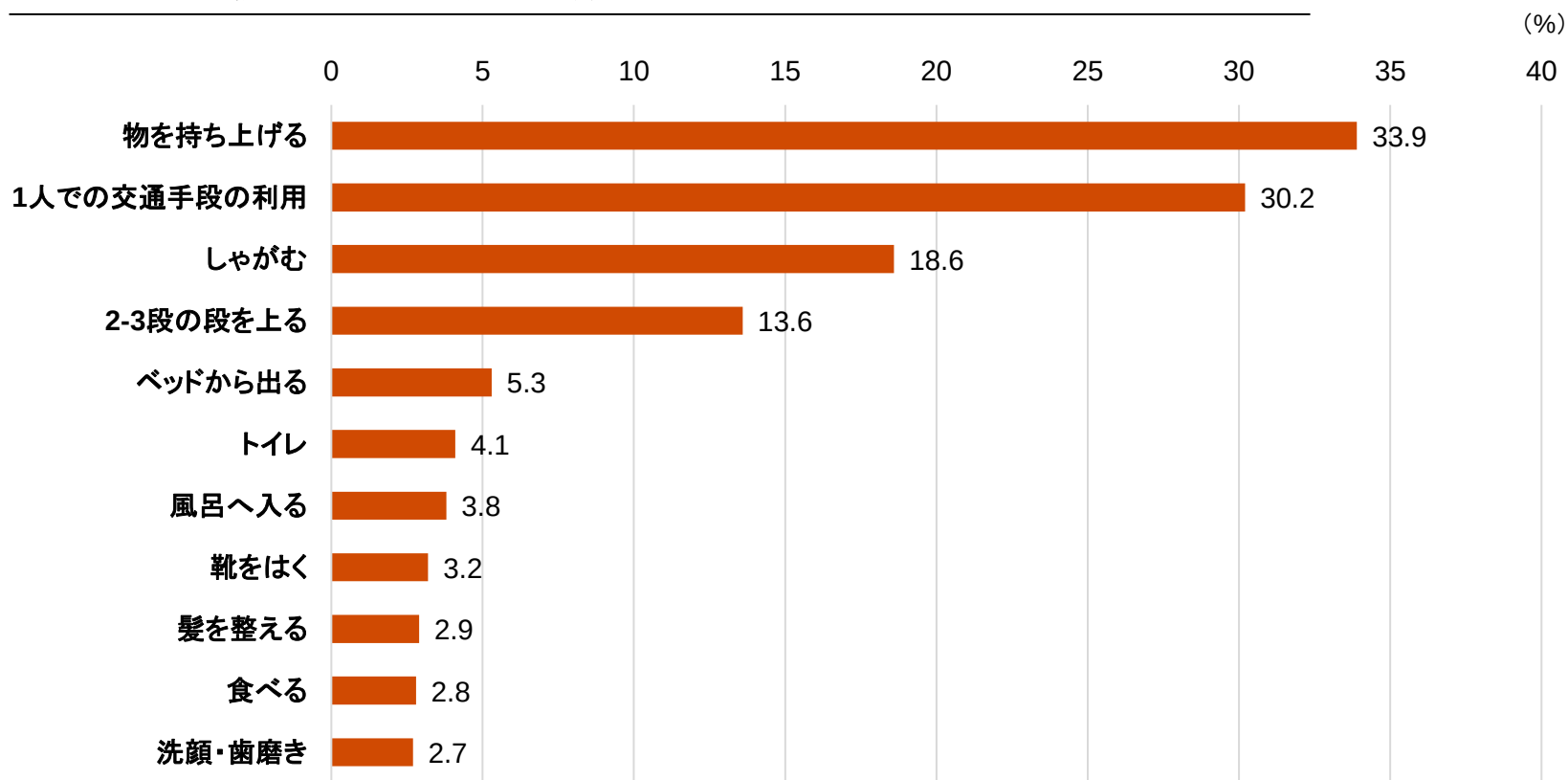
タイの介護サービス



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ADL及びIADLへの支援の必要性について、多くの高齢者が物を持ち上げる行為やひとりでの交通手段の利用に支援を必要としており、全体の3割を占めている。

ADL/IADLに援助を必要とする60歳以上の高齢者の割合(2017年)



出所: WORLD BANK GROUP「Caring for Thailand's Aging Population」(2021)

タイ

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 政府主導による介護テクノロジー施策はみられないが、デジタル変革による医療アクセスの向上などの取り組みが行われており、この施策の中に高齢者の介護サービスの改善目的も含まれている。

タイのデジタルヘルスに関する取組み(1/2)

30パーツユニバーサルヘルスケア アクセシビリティ

第4フェーズを迎える「30 Baht Universal Healthcare Access for All Thai Citizens, Phase 4」にて、パトンターン・シナワット首相よりイノベーション導入が宣言された。

➤ 個人健康IDの導入

- 患者情報を単一の安全なデジタルプラットフォームへ統合することで、医療提供者間のシームレスなデータ共有を可能にする
- 医師、専門家、病院が包括的な患者の履歴に簡単にアクセスできるようにし、エラーのリスクを減らし、ケアの質を向上させる

➤ オンライン診療

地方住民にとっての医療へのアクセスを改善

➤ オンライン予約システムの導入

病院での長い待ち時間の短縮、患者へ医療ニーズをより効率的かつ柔軟に管理する方法を提供する

➤ 薬の配達サービスの拡充

患者はオンライン注文を通じて処方された薬を自宅まで届けてもらうことができる

➤ 高齢者介護サービスの改善

政府は高齢者に適切なケアを提供するための包括的なシステムの開発を優先させる

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 世界的な取り組みとして、WHOとの国別協力戦略(CCS)2022-2026が掲げられ、CCS2017-2021に引き続きデジタルヘルス強化が宣言された。
- 国内施策としては、2025年に向けたデジタル変革による9つのイニシアチブがタイ政府より発表され、デジタルリテラシーの向上、情報格差の解消、デジタルインタラクションの安全性の向上目標が発表された。そのような中、アカデミアでの研究なども進められている。

タイのデジタルヘルスに関する取り組み(2/2)

WHOとの国別協力戦略(CCS) 2022-2026

CCS2017-2021に引き続き、タイ政府は世界保健機関と国別協力戦略(CCS)2022-2026としてデジタルヘルス強化を宣言した。

これまで多くのデジタルヘルス/HISプログラムとプロジェクトが実施されてきたが、国の医療、公衆衛生、健康システムを効果的にサポートするために、未だ断片化されている健康情報システムの課題解決に取り組むとしている

高齢者援デジタルインクルージョン プロジェクト

- コミュニケーション芸術学部のデジタルインテリジェンスとリテラシー研究ユニット(DIRU: Digital Intelligence and Literacy Research Unit)の管轄下で実施された研究プロジェクト
- タイ老年学研究開発研究所財団(the Foundation of Thai Gerontology Research and Development Institute)より資金援助

【目的】

高齢化が進むにつれて、60歳以上の人々がデジタルリテラシーを身につけることが急務としている中、高齢者のテクノロジー インテリジェンスを高め、生活のさまざまな側面で高齢者の安全性を強化する

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 食品医薬品局（TFDA）の医薬品管理部（MDCD）が医療機器・体外診断用医療機器の規制を統括している。また、東南アジア諸国連合（ASEAN）の医療機器指令（AMDD）に準じた法令の運用に移行中である。
- TFDAは「Announcement of the Ministry of Public Health Re: Medical Device Classification According to Risk Level, B.E. 2562」を発行し、これにより、4段階のクラス分類をするシステムが導入された。

医療機器の定義

「医療機器」とは、下記のとおり定められている

(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意図した製品、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せられて使用されるか否かは問わない。

- (a) 病気の診断、予防、監視、治療、緩和または治癒
- (b) 傷害の診断、監視、治療、緩和または治癒
- (c) 解剖学または身体機能に関連する検査、交換、治療、変更、サポート、維持または援助
- (d) 生命維持または援助
- (e) 避妊または生殖促進
- (f) 障害またはハンディキャップの支援または補償
- (g) 医療または診断目的で採取された検体の検査からのデータの生成
- (h) 医療機器の消毒または滅菌

(2) (1) の医療機器と一緒に使用される付属品。または

(3) 大臣の告示で医療機器として指定されるその他の器具、工具、機械装置製品または物体。(1)に規定する物品の目的の達成が人体または動物の体内で起こることは、薬理学的、免疫学的または代謝的過程の結果であってはならない。

定義に関する動向

- タイでは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、2014年11月21日にASEAN医療機器指令（「AMDD」）に署名した。
- 現在も東南アジア諸国連合（ASEAN）の医療機器指令（AMDD）に準じた法令の運用に移行中である。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 医療機器分類は、2021年以降、これまでの3段階から4段階に変更されている。

医療機器の分類

分類	リスク	該当する医療機器		規制手続き
クラス1	低	a. 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 b. 低リスクの非体外診断用医療機器		届出 (Listing)
クラス2	低・中	◆ 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	a. 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	詳細内容の申告 (Notified)
クラス3	中・高	◆ 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	b. 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)
クラス4	高	a. 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 b. 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 c. 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 d. 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 e. 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 f. 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症防止のために用いる全ての医療機器 g. 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)

出所: MOH「CLASSES OF MEDICAL DEVICES OR MEDICAL DEVICES OF WHICH MANUFACTURERS OR IMPORTERS ARE REQUIRED TO DECLARE SPECIFICATIONS (NO. 2)」、日本経済研究所「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」

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

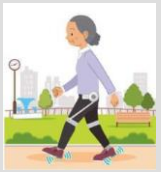
- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、タイにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

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 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着	 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	排泄予測・検知	 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいためクラス1。
	排泄物処理	 排泄物の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	該当(クラス1) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
③ 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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
④ 入浴支援	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラス1。
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラス1。
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器	非該当/該当(クラス1) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラス1。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム	非該当 治療・診断に 踏み込まないため。
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム	該当(クラス1) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測 一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する 周辺業務を支援する機器・システム	該当(クラス1/ クラス2) ----- 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2。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	該当(クラス1) ----- 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくい。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

- タイでは急速に高齢化が進んでおり、高齢者ケアの質を向上させるために介護テクノロジーへの関心が高まっている。在宅ケアを支援するテクノロジーの導入が進んでおり、高齢者が自立した生活を送るためのロボットやスマートデバイスが注目されている。
- AIを活用した見守りシステムや、移動支援ロボット、リハビリロボットが導入されつつある。特に、**家族介護が主流**であるタイの文化を踏まえて、**高齢者ケアにおける身体的負担を軽減する製品が注目**されており、介護者の作業効率化が期待されている。
- 「Medical Fair Thailand」や「Thailand Health & Wellness Expo」など、介護とヘルスケアに特化した展示会がタイ国内で定期的に行われている。これらのイベントは、新しいテクノロジーや製品を紹介し、国内外の企業が交流する場として機能している。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	Maple Safety BACK SUPPORT BELT
会社名	Maple Safety（本社：タイ）
区分	移乗支援（装着）
概要	日常生活や仕事中に着用することで、自然な姿勢を保ちやすくし、長時間の力仕事や立ち仕事による負担を軽減
販売価格	\$16（THB 525）
画像	省略
URL	https://www.otintertrade.com/product/ https://www.ofm.co.th/en/product/maple-safety-back-support-belt-%E0%B8%82%E0%B8%99%E0%B8%B2%E0%B8%94%E0%B8%A3%E0%B8%AD%E0%B8%9A%E0%B9%80%E0%B8%AD%E0%B8%A7-32-s-set-p.Y095836

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援 / 排泄支援

名称	MIKI Electric Lift Transfer ZW388D
会社名	MiKi Medical Thailand (本社: タイ)
区分	移乗支援 (非装着) / 排泄支援 (動作)
概要	患者や高齢者の移動をサポートする電動リフトチェア。高さを調整でき、ベッドやソファ、ダイニングテーブル、バスルームなどからの移動が簡単
販売価格	\$747 (THB 24,900)
画像	省略
URL	https://www.mikithailand.com/en/product/208317/miki-electric-lift-transfer-zw388d-1-year-warranty

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コ
ミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援 / 排泄支援

名称	MIKI Lift Transfer ZW366S
会社名	MiKi Medical Thailand (本社: タイ)
区分	移乗支援 (非装着) / 排泄支援 (処理・動作)
概要	患者や高齢者の移動をサポートする手動リフトチェア。高さを調整でき、ベッドやソファ、ダイニングテーブル、バスルームなどからの移動が簡単。排泄用のチェアとしても使用可能
販売価格	\$447 (THB 14,900)
画像	省略
URL	https://www.mikithailand.com/en/product/208316-204535/miki-lift-transfer-zw366s-1-year-warranty

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	MIKI Electric wheelchair JD-L07
会社名	MiKi Medical Thailand（本社：タイ）
区分	移動支援（屋外）
概要	電動ジョイスティックで操作できる車椅子で、特に高齢者や障がい者、歩行が困難な方々に適している。
販売価格	\$657（THB 21,900）
画像	省略
URL	https://www.mikithailand.com/en/product/208320/miki-electric-wheelchair-jd-l07-1-year-warranty

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援 / 排泄支援

名称	MIKI Manual reclining wheelchair JD-L06
会社名	MiKi Medical Thailand (本社: タイ)
区分	移動支援 / 排泄支援 (動作)
概要	特に高齢者や障がい者のために設計された手動リクライニング車椅子。排泄用のチェアとしても使用可能。持ち運びや収納が簡単
販売価格	\$147 (THB 4,900)
画像	省略
URL	https://www.mikithailand.com/en/product/190117-184552/miki-manual-reclining-wheelchair-jd-l06-1-year-warranty

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援 / 機能訓練支援

名称	Rebound Post-Op Knee
会社名	Breeze Mobility（本社：オーストラリア）
区分	移動支援（装着） / 機能訓練支援
概要	膝のリハビリをサポートするためのブレース。膝に安定性を提供し、自立行動を支援
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.cepo.life/orthotics

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援 / 見守り / 機能訓練支援

名称	HAL® For Living Support Single Joint Type
会社名	Cyberdyne（本社：日本）
区分	移動支援（装着） / 機能訓練支援
概要	単関節用の電動アシストデバイス。膝や肘に装着でき、関節の動きをサポート。リハビリテーションや日常生活の動作補助に役立ち、使用者が自分の意志で関節を動かす感覚を提供。また、バイタルデータも一元で管理・可視化可能
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.6wresearch.com/industry-report/thailand-exoskeleton-market https://www.cyberdyne.jp/english/products/SingleJoint.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	DRI Sleeper Excel with Smartfabric Sensor
会社名	DRI Sleeper（本社：ニュージーランド）
区分	排泄支援（検知）
概要	尿を検知するための銀の導電糸が刺繍された布製のマット。尿を素早く検知し、アラームを作動
販売価格	\$132（THB 4,400）
画像	省略
URL	https://dri-sleeper.com/collections/bedwetting-mats/products/bedwetting-mat

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	MT2953WCALWS Wheelchair Accessible Walk In Soaker Bathtub
会社名	Meditub（本社：アメリカ）
区分	入浴支援
概要	車いすからアクセスできるように、高齢者や身体に障害のある方のために設計された、安全で快適な入浴体験を提供可能
販売価格	\$6,765（THB 225,504）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.th/en/product/AY4M1E3JW-meditub-mt2953wcalws-wheelchair-accessible-29-by-53-by-42-inch-walk-in-soaker-bathtub-spa-left-side-door-white

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	Drive Medical Bellavita Dive Bath Lift Chair
会社名	Drive Medical（本社：アメリカ）
区分	入浴支援
概要	入浴を安全かつ快適にするために設計された電動バスリフトチェア。入浴中の転倒や滑りを防ぎ、安心な入浴を支援
販売価格	\$638（THB 21,283）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.th/en/product/8LTNETF7U-drive-medical-bellavita-dive-bath-lift-chair-reclining-electric-auto-bath-lifter-tub-chair-lift-bathtub-seat-transfer-chair-with-open-seat

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション / 介護業務支援

名称	MEKHA Wireless Sensor / MEKHA Micro Gateway
会社名	Aerial Communications Co.,Ltd. (本社: タイ)
区分	見守り / 介護業務支援
概要	血圧計や体温計などの医療機器と連携し、定期的な健康データを収集。異常値が検出された場合の早期対応を支援
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.aerialcoms.com/solution-temperature-humidity-monitoring/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQiA1Km7BhC9ARIsAFZfEltofh3T_H9n-Y0v76ywfXPAvxkeJrvK88wXWMauQdcJmTCMX0wz1vkaAgVYEALw_wcB

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・
コミュニ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 介護業務支援

名称	CloudNurse
会社名	CloudNurse（本社：タイ）
区分	介護業務支援
概要	包括的なデジタル高齢者ケアプラットフォーム。このプラットフォームは、電子健康記録(EHR)や管理ツールを統合し、高齢者ケア施設の運営を効率化し、ケアの質を向上
販売価格	promotional trial rate of \$8 (THB 250) per senior resident, reduced from the standard \$11 (THB 350)
画像	省略
URL	https://www.bangkokpost.com/thailand/pr/2900172/cloudnurse-launches-thailands-first-digital-elderly-care-platform

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション / 介護業務支援 / 認知症生活・ケア支援

名称	Dinsaw Robot (Pro4 / Mini / Customer Service)
会社名	CT Asia Robotics (本社: タイ)
区分	見守り / コミュニケーション / 介護業務支援 / 認知症生活・ケア支援
概要	AI技術を活用しており、音声やジェスチャーでの指示に応じて動作。高齢者と会話することや、健康状態をモニタリングすることが可能。家庭内の簡単なタスクを支援。また、データをまとめ、医療従事者に共有することも可能
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.chula.ac.th/en/highlight/198924/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	Arm Bosster
会社名	Thammasat（本社：タイ）
区分	機能訓練支援
概要	上半身リハビリ向けのデバイス。上肢の筋力回復を支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://tu.ac.th/en/thammasat-281067-arm-booster

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	Rehabilitation Robot Gloves Upgrades Hand Stroke Recovery Equipment
会社名	TONGBOSHI（本社：中国）
区分	機能訓練支援
概要	特に脳卒中後のリハビリをサポートするために設計された多機能リハビリ手袋。健康な手の動きを利用して、影響を受けた手の屈曲や伸展を模倣し、実際の手の動作回復を支援
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.th/en/product/8PYZVJXLU-tongboshi-multifunction-rehabilitation-robot-gloves-new-upgrades-finger-rehabilitation-gloves-with-lcd-touch-screen-orange

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	Patient Lift Sling Medical Standing Aid
会社名	AnyBack（本社：アメリカ）
区分	機能訓練支援
概要	病院や介護施設で使用する患者リフト装置。患者を安全かつ快適に持ち上げ、移動させるために設計
販売価格	\$235（THB 7,849）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.th/en/product/7CCPA7F4G-patient-lift-sling-medical-standing-aid-transfer-gait-belt-strap-walking-exercisers-carrier-fold-up-full-body-get-up-sit-to-stand-assist-for-elderly

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 認知症ケア支援

名称	Dementia Care
会社名	Federico Allegro（本社：イギリス）
区分	認知症ケア支援
概要	認知症やアルツハイマー病の介護者をサポートするために設計されたアプリ。介護者同士が経験やアドバイスを共有できるコミュニティ機能がある。孤独になりがちな介護の旅を支えるためのプラットフォーム
販売価格	\$8～53（1,200～8,000円）
画像	省略
URL	https://apps.apple.com/ru/app/dementia-care-app-for-carers/id6469618310?l=en-GB

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

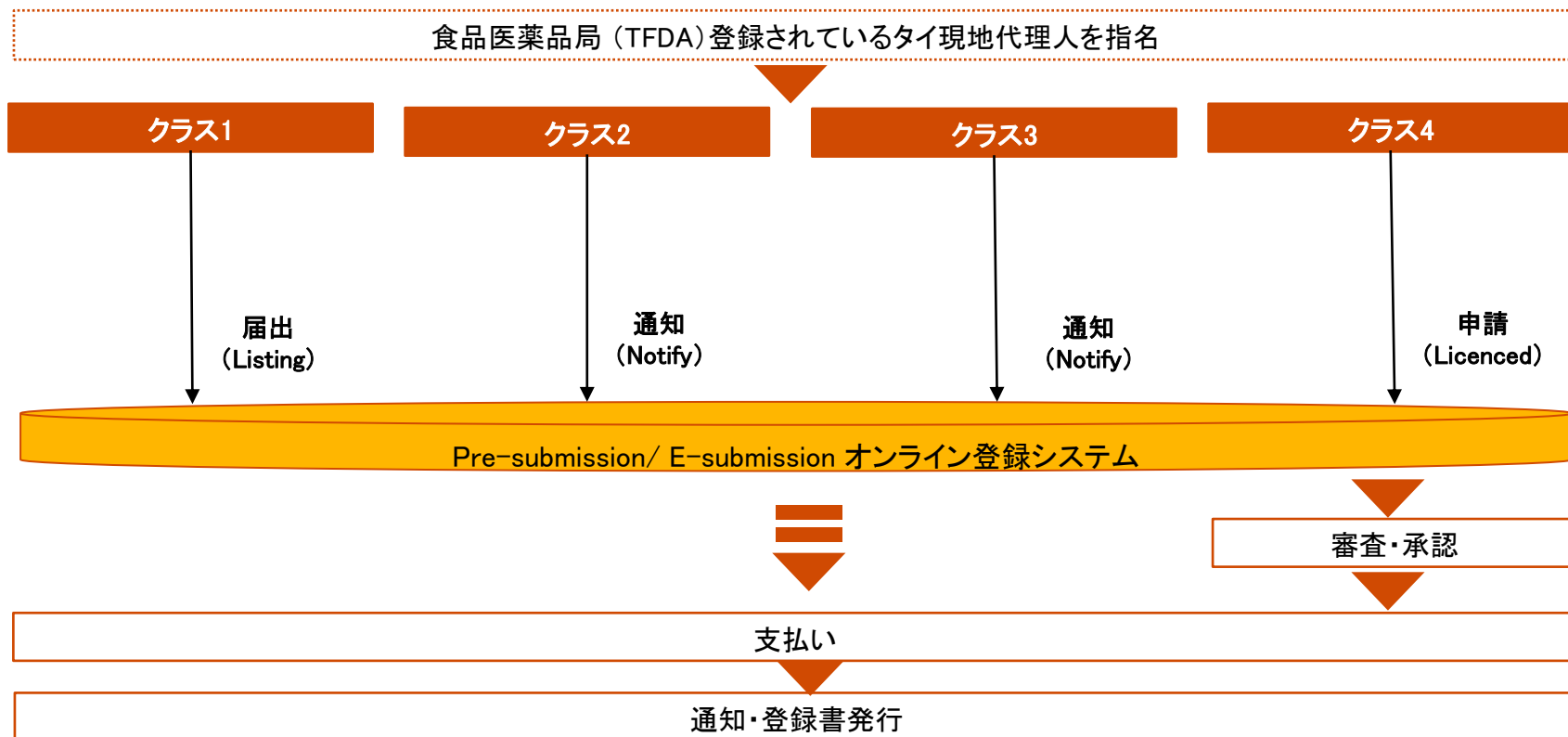
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	Maple Safety BACK SUPPORT BELT
	非装着	Patient Lift Sling
移動支援	屋外	MIKI Electric wheelchair JD-L07
	屋内	MIKI Manual reclining wheelchair JD-L06
	装着	Rebound Post-Op Knee
排泄支援	排泄予測・検知	DRI Sleeper Excel with Smartfabric Sensor
	排泄物処理	MIKI Lift Transfer ZW366S
	動作支援	MIKI Electric Lift Transfer ZW388D
入浴支援		Wheelchair Accessible Walk In Soaker Bathtub
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	MEKHA Wireless Sensor / MEKHA Micro Gateway
	見守り(在宅)	Dinsaw Robot (Pro4 / Mini)
	コミュニケーション	Dinsaw Robot (Customer Service)
介護業務支援		CloudNurse
機能訓練支援		Arm Booster
食事・栄養管理支援		N/A
認知症生活支援・認知症ケア支援		Dementia Care

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- タイでは、医療機器の製品登録申請は、医療機器法、B.E. 2551 (2008年) および医療機器法 (バージョン2)、B.E. 2562 (2019年) に基づいており、すべての医療機器はPre-submissionおよびE-submissionというオンラインの医療機器登録システムを通して、保健省食品医薬品局 (TFDA) への登録が必要となる。

医療機器流通までのフロー



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- ・ タイでの医療機器登録における必要書類、費用及び所要期間は下記となる。
- ・ また、タイでは複数の医療機器販売代理店を任命出来るが、医療機器を輸入できるのは製品ライセンス所有者のみとなるほか、ライセンスの譲渡は禁止されている。

医療機器登録に必要な書類

◆ 英語の記載が必要

- 製品説明
- 前臨床試験の有無
- 製品ラベリング
- 使用説明書
- リスク分析
- 他国の規制当局からの承認の有無
- ISO13485
- 自由販売証明書
など

【留意事項】

- タイでは複数の医療機器販売代理店を任命出来るが、医療機器を輸入できるのは製品ライセンス所有者のみ
- ライセンスの譲渡は不可

医療機器登録にかかる費用・期間(2021年3月現在)

医療機器・IVDの新規登録			
	申請料 (THB)	ライセンス料 (THB)	期間
クラス1	500	2000	200 営業日
クラス2 クラス3	1,000	10,000	250 営業日
クラス4	1,000	20,000	300 営業日

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- タイにおける医療機器登録では、医療機器登録の前に製造、販売、輸入のための施設を登録する必要がある。規定通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。
- 施設登録に必要な要件は下記となる。

施設登録の必要要件

製造・輸入のための施設登録証	販売のための施設登録証明
- 施設登録のために求められる事業主である。 20歳以上である。 - タイに住居を有する。 - 破産宣告を受けていない。 - 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。 - 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。 - 大臣によって規定される疾患に罹患していない。 - 医療機器の製造又は輸入の為に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に設備を有し、その特性及び数が閣僚発表による規定に従っている。 - 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。 - 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。 - 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に基づく資格を有しなければならない。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。	- 販売許可の為に求められる事業主である。 - 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。 - 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。 - 本法令に従って許可が保留されている被許諾者でない。 - 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。 - 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。 - 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。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- タイにおける医療機器等に関する主な関係機関は下記となる。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
保健省 (Ministry of Public Health))	医療機器の管轄省庁となる
保健省食品医薬品局 (TFDA: THAI Food and Drug Administration)	- 保健省 (MoH) の一部門 - タイでの医療機器登録全般を担っており、タイでの販売業者登録や製品登録の管轄となっている
保健省医療機器管理部 (Medical Device Control Division Ministry of Public Health)	保健省食品及び薬品管理委員会内に組織する医療機器担当管轄部
工業省 工業製品規格事務局 (TISI)	製品安全基準認定を担っている
財務省 中央会計局	- 公立医療機関向け医療機器販売の管轄 - 調達プロセス規定・入札業者登録管理などを行っている

出所: JETRO「タイにおける医療機器の輸入制度」(2022年3月)ほか各HP

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- ・ タイで医療機器を流通させるには、自由販売証明書やISO13485の取得が必要となる。また、医療機器の広告活動及び中古の医療機器の輸入は原則として禁じられている。
- ・ ラベル及びリーフレットについては、2019年の医療機器法の改正により表示項目が義務付けられている。

ラベルの表示項目

- ◆ 家庭用医療機器:タイ語で記載
 - ◆ 医療用医療機器:タイ語又は英語で記載
1. 医療機器の名称
 2. 医療機器の必要な詳細(構成、メカニズム、種別、種類等)
 3. 使用目的又は効能・効果
 4. 数量又は使用可能数量(適用ある場合)
 5. 使用方法
 6. 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)
 7. 許可証、詳細内容申告受理証又は届出受理証の登録番号
 8. 氏名、住所及び電話番号その他の問い合わせ先情報
 9. 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
 10. 製造日及び(使用期限がある医療機器の場合)使用期限
 11. 保存条件
 12. 警告、禁止、使用上の注意事項(もしあれば)

リーフレットの表示項目

- ◆ 家庭用医療機器:タイ語で記載
1. 医療機器の名称
 2. 医療機器の必要な詳細(構成、メカニズム、種別、種類等)
 3. 使用目的
 4. 数量又は使用可能数量(適用ある場合)
 5. 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)
 6. 効能・効果、使用方法、推奨使用
 7. 保存条件
 8. 警告、禁止、使用上の注意事項(もしあれば)
 9. 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

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- タイでは外国人事業法(1999年改正、2000年3月施行)により外国企業(外国資本50%以上)の参入が規制されている。規制業種を3種類43業種に分類されており、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。

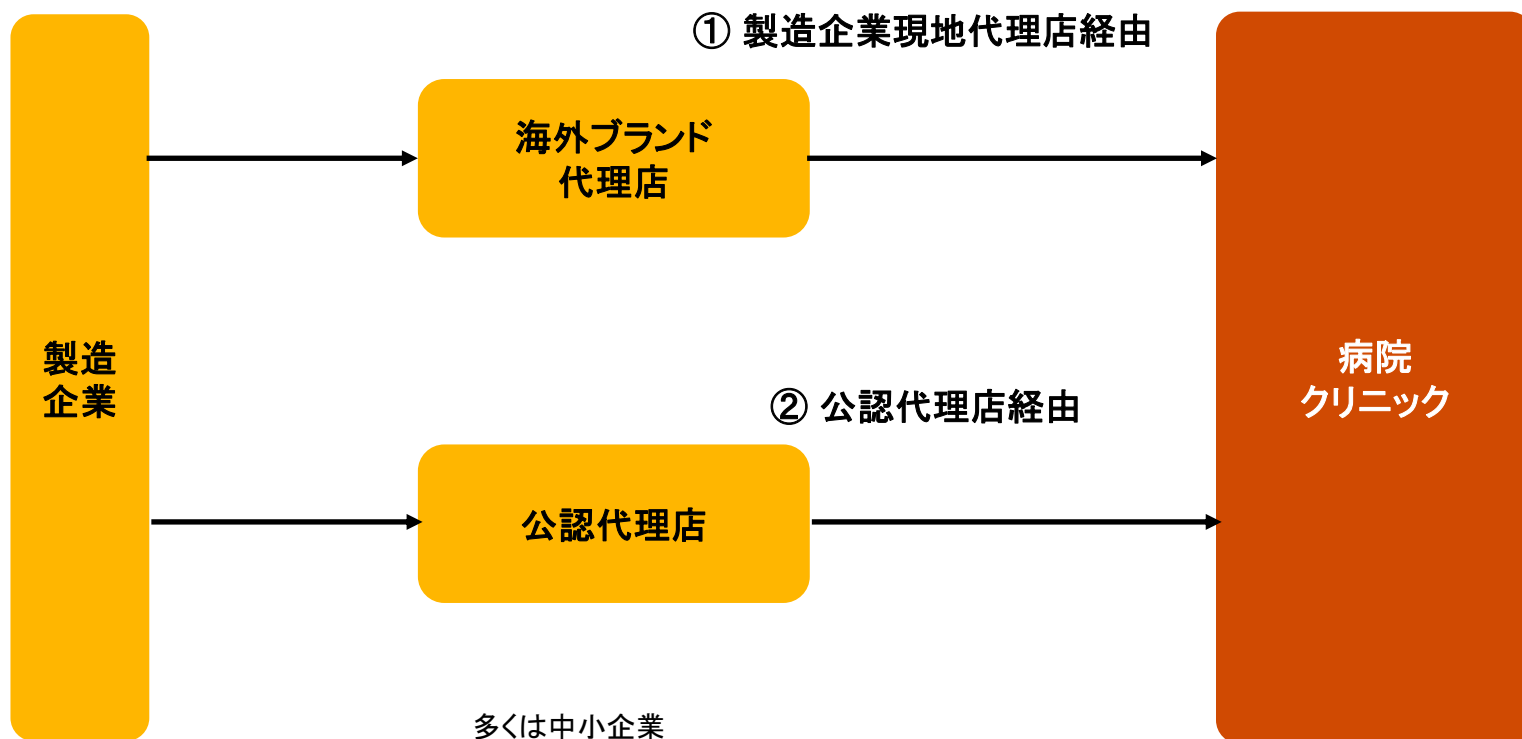
外国人事業法における禁止もしくは規制に該当する業種

種別	要件等
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・絹織物染色等 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 ⑮1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 ⑳植物の繁殖・品種改良 ㉑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)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- タイの多くの医療機器は外国からの輸入品であり、海外ブランド代理店を通じて、もしくは公認代理店を介して流通されるのが一般的である。

タイでの医療機器流通ルート



タイ

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の 現状	高齢者を取り巻く環境	- 人口は2030年以降に減少する見込み。2025年以降に高齢化率が高まり、2035年から超高齢社会に突入する予測。平均寿命と健康寿命はほぼ横ばいで推移し、平均寿命は日本よりも10年ほど短い。 - 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約1,055万人。 - 農村部からバンコクとその近郊へ労働年齢者の移住により、北東部の高齢化率が高まっている。
	高齢化社会への対応施策・計画	介護保険制度は存在しない。保険制度は医療保険のみとなり、主に国民医療保障、社会保険、公務員医療給付制度となる。 - 富裕層は民間保険に加入しており、国民の約8割に及ぶ農民や自営業者、無業者などは、国民医療保障制度が適用されるほかには、社会福祉施策による低水準のサービスのみ適用されている。
	介護サービスの提供	家族による介護が一般的となっており、政府は施設よりも地域ベースの在宅ケアサービスに重点を置いている。公的な介護保障の仕組みは存在せず、在宅介護は、病院や保健センターの看護師、政府が養成するボランティア介護者、家族や地域の支え合いなどで賄われている。 - 男女共に有償のケアラーによる介護を受けている割合は非常に少なく、配偶者や子供による介護が主体。 - 支援を必要とするADL/IADLとして「物を持ち上げる」、「一人での交通手段の利用」などが挙げられる。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジー関連の施策	政府主導による介護テクノロジー施策はみられないが、デジタル変革による医療アクセスの向上などの取組が行われており、この施策の中に高齢者の介護サービスの改善目的も含まれている。 2025年に向けたデジタル変革による9つのイニシアチブがタイ政府より発表され、デジタルリテラシーの向上、情報格差の解消、デジタルインタラクションの安全性の向上目標が発表された。
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	「移乗支援(装着)」、「介護業務支援」は非該当と予測される。「見守り・コミュニケーション全般」は、肌に触れない・病気や症状に言及しない等の条件を満たせば非該当と予測される(言及する場合はクラス1に該当)。 - 食品医薬品局(TFDA)の医薬品管理部(MDCD)が医療機器・体外診断用医療機器の規制を統括している。また、東南アジア諸国連合(ASEAN)の医療機器指令(AMDD)に準じた法令の運用に移行中である。
	現地で開発されている介護テクノロジー	家族介護が主流であるタイの文化を踏まえて、高齢者ケアにおける身体的負担を軽減する製品が注目されており、介護者の作業効率化が期待されている。
	医療機器の登録手続き	- すべての医療機器はオンラインの医療機器登録システムを通して、食品医薬品局への登録が必要となる。 - 複数の医療機器販売代理店を任命出来るが、医療機器を輸入できるのは製品ライセンス所有者のみとなるほか、ライセンスの譲渡は禁止されている。 - 医療機器登録の前に製造、販売、輸入のための施設を登録する必要がある。
	医療機器を輸出する場合の留意点	自由販売証明書やISO13485の取得が必要となる。また、医療機器の広告活動及び中古の医療機器の輸入は原則として禁じられている。 - 外国人事業法により外国企業(外国資本50%以上)の参入が規制され、最低資本200万THB以上が必要。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	多くの医療機器は外国からの輸入品であり、海外ブランド代理店を通じて、もしくは公認代理店を介して流通されるのが一般的である。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点(現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手 に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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。

介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
① 移乗支援	装着		0	+1	+1	+1	4	家族(特に女性)による介護が主体であり、移乗の物理的負担を低減する機器にはニーズがあると想定。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
	非装着			Maple Safety BACK SUPPORT BELT	家族(特に女性)による介護が主体	生活上で困難なことに記載		
				+1				
				Patient Lift Sling				
② 移動支援	屋外	+1	-	+1	0	0	2	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
				MIKI Electric wheelchair JD-L07	-	-		
	屋内			+1	0	0	2	
					MIKI Manual reclining wheelchair JD-L06	-		
	装着			+1	0	0	2	
					Rebound Post-Op Knee	-		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考	
③ 排泄支援	排泄予測・検知	+1	0	+1	+1	0	3	家族による在宅介護サービスが主体のため、家族に排泄の世話をさせたくない思いから、排泄支援全般に対する潜在的なニーズは高いと想定。	後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。
	排泄物処理			+1	家族による介護が主体	-	4		
	動作支援			+1		+1	4		
④ 入浴支援	-			+1	0	生活上で困難なことリストに記載	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り（施設）			+1	0		1		
	見守り（在宅）			+1	0		2		
	コミュニケーション			+1	0		2		
				+1	0		2		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	0	+1	0	-1	1	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。
⑦ 機能訓練支援	- 		-	CloudNurse	-	在宅介護が主体		
⑧ 食事・栄養管理支援	- 			+1	0		0	
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 			Arm Booster	-			
				0	0		0	
			-	-	-			
			+1	0		-		
			Dementia Care	-	-			

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3) IBA・特許分析結果

本特許調査の範囲において、タイに出願されている特許数はゼロとなっている（タイで開発・販売されているテクノロジーの特許は国際出願である可能性）



3 介護テクノロジーの今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

タイにおける重点介護機器のビジネスの方向性は以下である。

有望進出 領域	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	排泄物処理 	排泄物の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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
対象顧客	- 移乗支援：ベッドからの出入りや椅子からの立ち上がり等の移乗に困難を感じる高齢者。また、高齢者の移乗に物理的負担を感じる家族介護者（特に女性）。 - 排泄支援：家族に排泄の世話をされることに抵抗を感じる高齢者。高齢者の排泄の世話に抵抗を感じる家族。		
進出形態	医療機器は海外ブランド代理店や公認代理店を介して流通されるのが一般的である。外資による会社設立には一定のハードルがあるため、進出初期は現地の代理店と提携する。		

アジア - VI: ベトナム

ベトナム

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

ベトナム

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

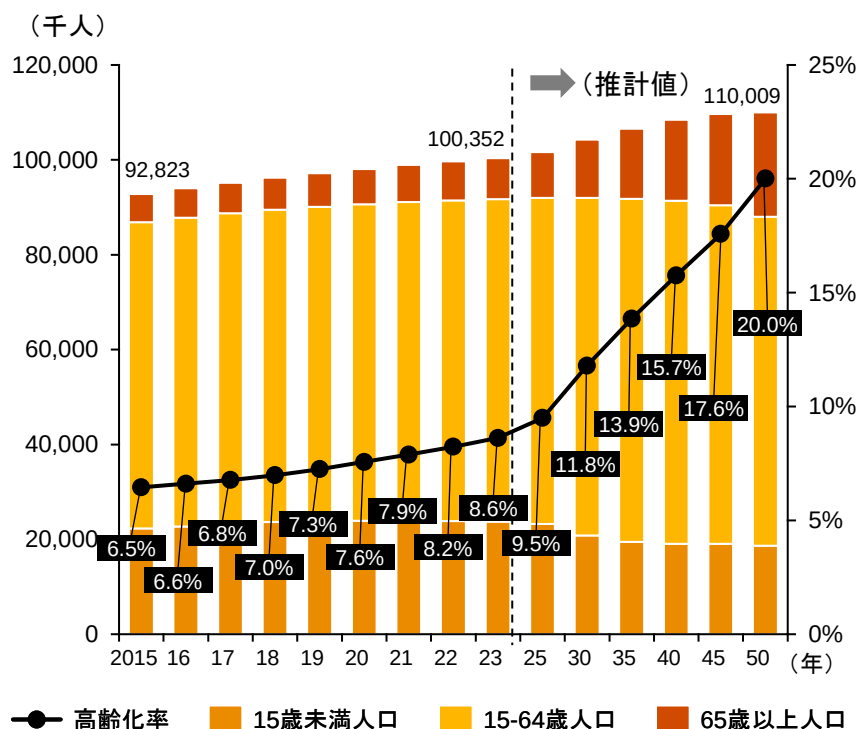
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

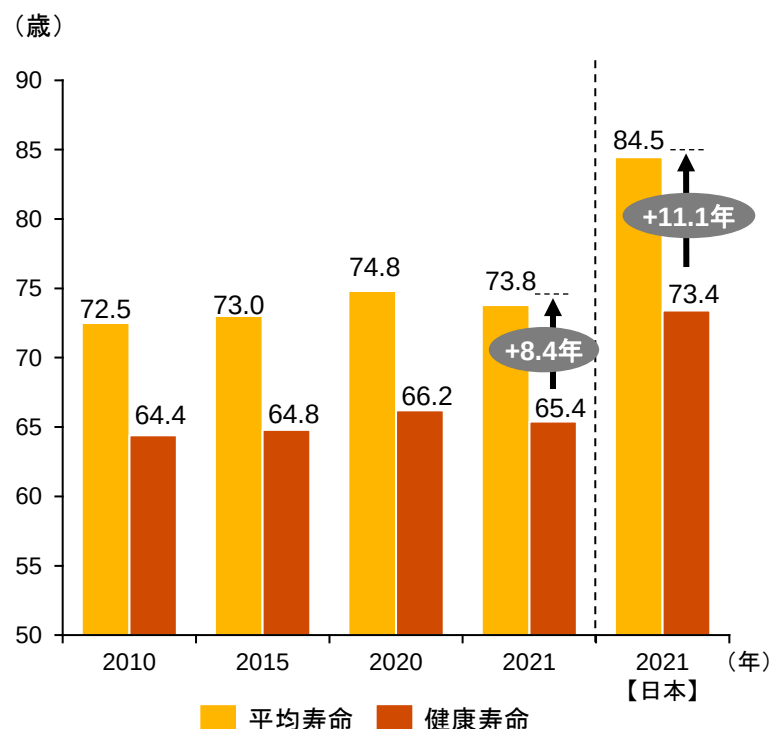
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ベトナムの人口は増加し続けている。2050年には高齢化率が20.0%に達すると予想される。
- 平均寿命と健康寿命は横ばいで推移している。その差(平均寿命－健康寿命)は、日本より少なく、2021年時点で8.4年となっている。平均寿命は日本より10年ほど短い。

人口構造・高齢化率



平均寿命と健康寿命の推移

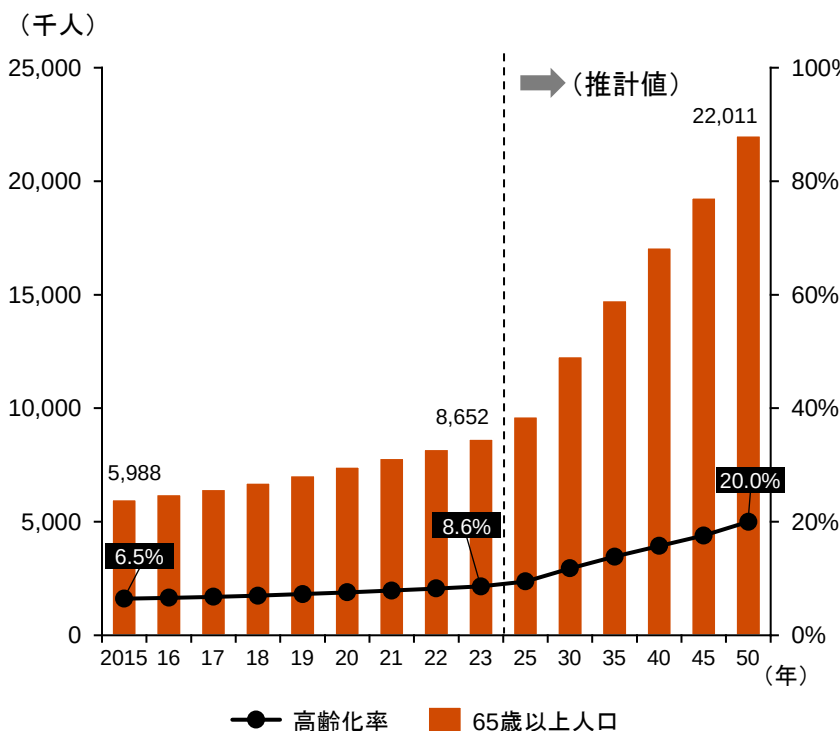


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 GHO(WHO)_Life expectancy at birth (years)
 GHO(WHO)_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

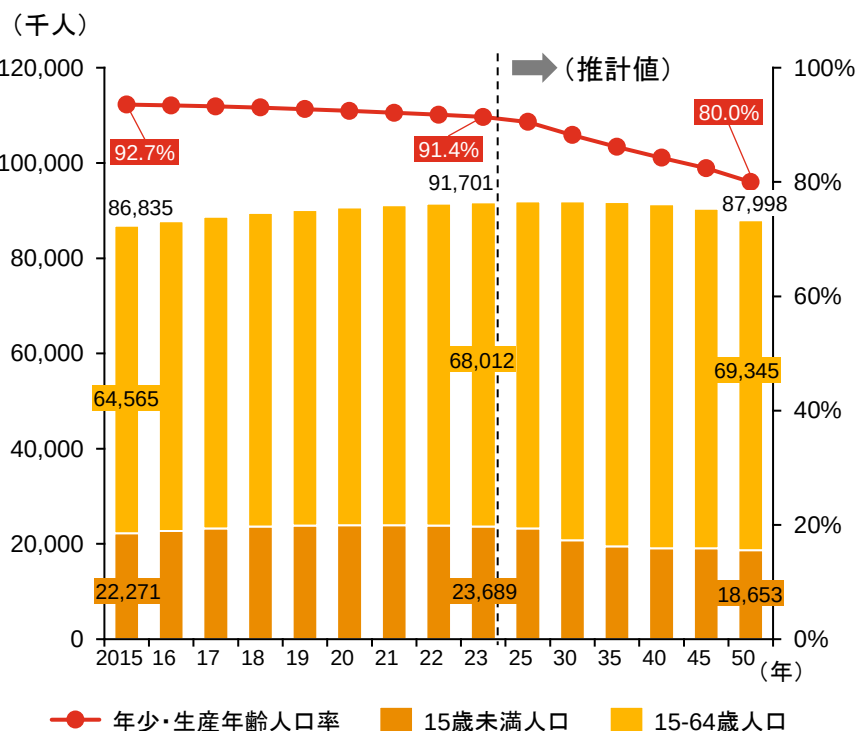
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約865万人となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢人口率は高い水準ではあるが減少しており、2050年の年少・生産年齢人口は約80.0%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)

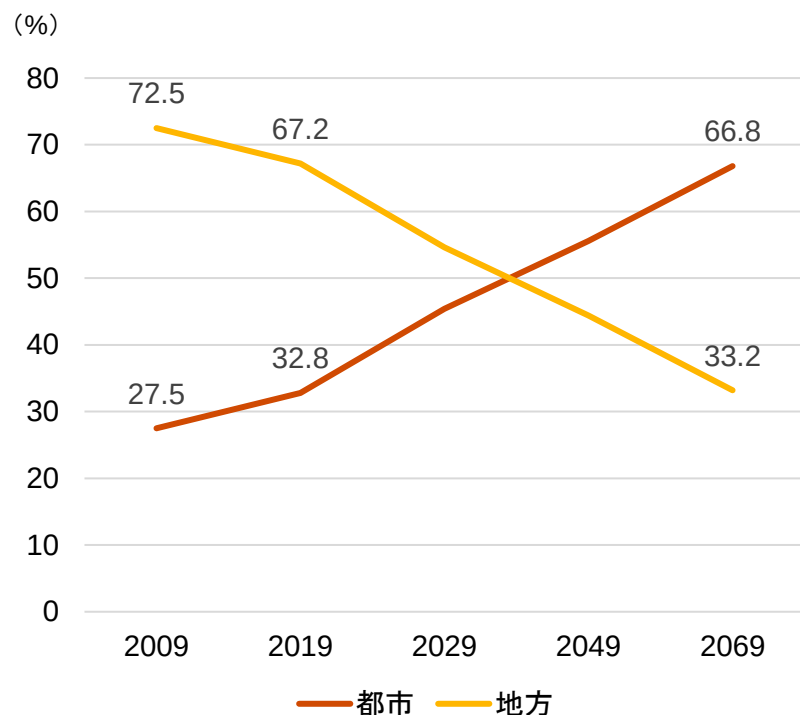


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

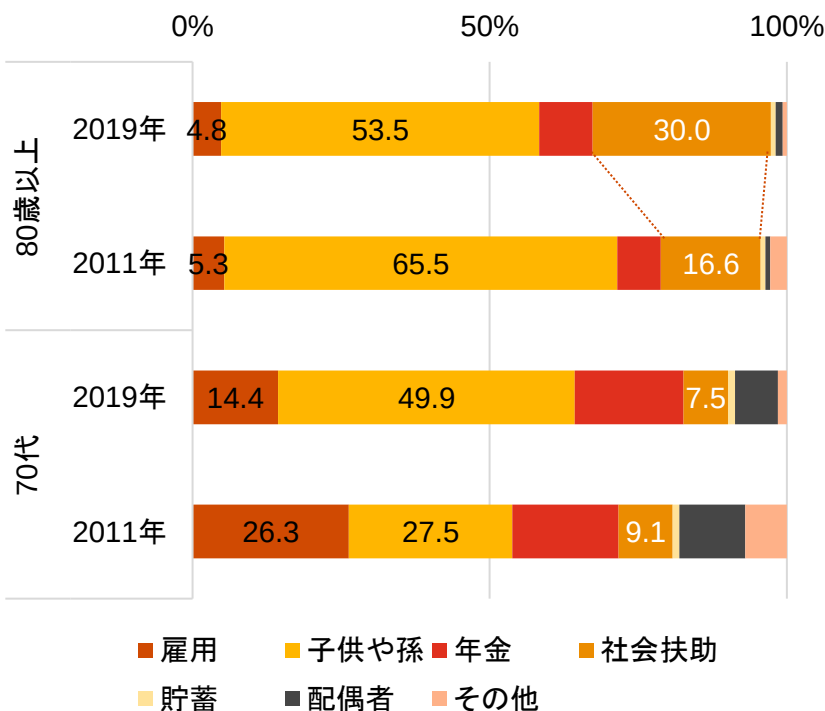
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 地域別高齢者分布については、都市部へ居住する80歳以上の高齢者の割合が増加している。現在、北中部沿岸地域と北部デルタ地域は、最も人口密度の高い地域であり、この地域の高齢者の割合は、ベトナム中心地の中で最も高い。過去10年間で、80歳以上の高齢者が農村部に住む可能性が高くなる傾向があるが、2069年までに、都市部に居住する高齢者の割合は、農村部に居住する高齢者の割合の2倍になると予測されている。
- 高齢者の収入においては、雇用が減少しており、80歳以上の社会手当が約2倍となっている。

地域別の高齢者(80歳以上)分布予測



高齢者の主な収入源(2014年)



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ベトナムでは介護保険制度は存在しない。主な社会保険及び健康保険は下記となり、ベトナム国籍の労働者は基本的に社会保険の加入は強制となる。健康保険は子どもや高齢者、農林漁業従事者も対象になり、国民皆保険を目指している。加入率は9割程度となっている。

ベトナムの社会保険・健康保険制度(1/2)

	社会保険制度		健康保険制度
	強制社会保険	任意社会保険	
根拠法	社会保険法 (58/2014/QH13) 労働安全衛生法 (84/2015/QH13) 労働法 (45/2019/QH14)		健康保険法 (25/2008/QH12) (2009 年 7 月 1 日 施行) 健康保険法 (46/2014/QH13) (2015 年 1 月 1 日 施行)
運営	- 労働傷病兵社会問題省 (MOLISA) : 制度管理 - ベトナム社会保険 (VSS) : 保険料の徴収・給付、社会保険基金の運用		保健省 (MOH) ベトナム社会保険 (VSS)
保障内容	① 疾病給付金 ② 妊娠出産給付金 ③ 労働災害・職業病給付金 ④ 退職年金 ⑤ 遺族給付金	① 退職年金 ② 遺族給付	外来及び入院での診療・治療 診察、治療、リハビリ、胎児の定期診断、 出産や緊急時など
被保険者資格	強制加入 ベトナム国籍を有する労働者	強制社会保険制度の対象者以外 (農民、自営業者等)で、満 15 歳以上の者	- 労働契約による労働者・公務員 - 退職手当や労働災害・職業病手当等の社会保険受給者・失業保険受給者 - 貧困者、少数民族 - ベトナム政府奨学金受給外国人 6 歳以下の子ども・学生 - 農林水産業に従事する者 等
給付対象	各給付金により異なる		被保険者本人

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 政府は2025年までに保険カバレッジ率を95%に上昇させることを目標としている。2020年は90.9%であり、カバレッジ率は順調に増加している。
- また、退職年金においては、男性が2028年に62歳、女性は2035年に60歳に引き上げられる計画である。

ベトナムの社会保険・健康保険制度(2/2)

	社会保険制度		健康保険制度
	強制社会保険	任意社会保険	
保険料/ 本人負担額	労働者の月給に下記負担: ☐ 使用者 17.5% ・疾病、妊娠出産給付金: 3% ・労働災害、職業疾病給付金: 0.5%、 ・退職年金、遺族給付金: 14% ☐ 労働者負担8% ・退職年金、遺族給付金: 8%	労働者本人が決めた月収額の22%	【本人負担割合】 健康保険基金及び本人負担となり、3つの区分により異なる ・ 全額負担 ・ 自己負担5% ・ 自己負担20%
財源	・ 保険料 ・ 国庫負担 政府からの拠出金・補助金、運用利益等	保険料	被保険者のカテゴリーにより異なる (次ページ詳細参照)
歳入(2021年)	299 兆 8,870 億VND		112 兆 54,649 億VND
歳出(2021年)	210 兆 2,526 億VND		90 兆 6,780 億VND
加入者数(2021年)	1,655 万人		8,884 万人 (全人口の90.19%)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ベトナムにおける健康保険拠出の詳細は下記となる。

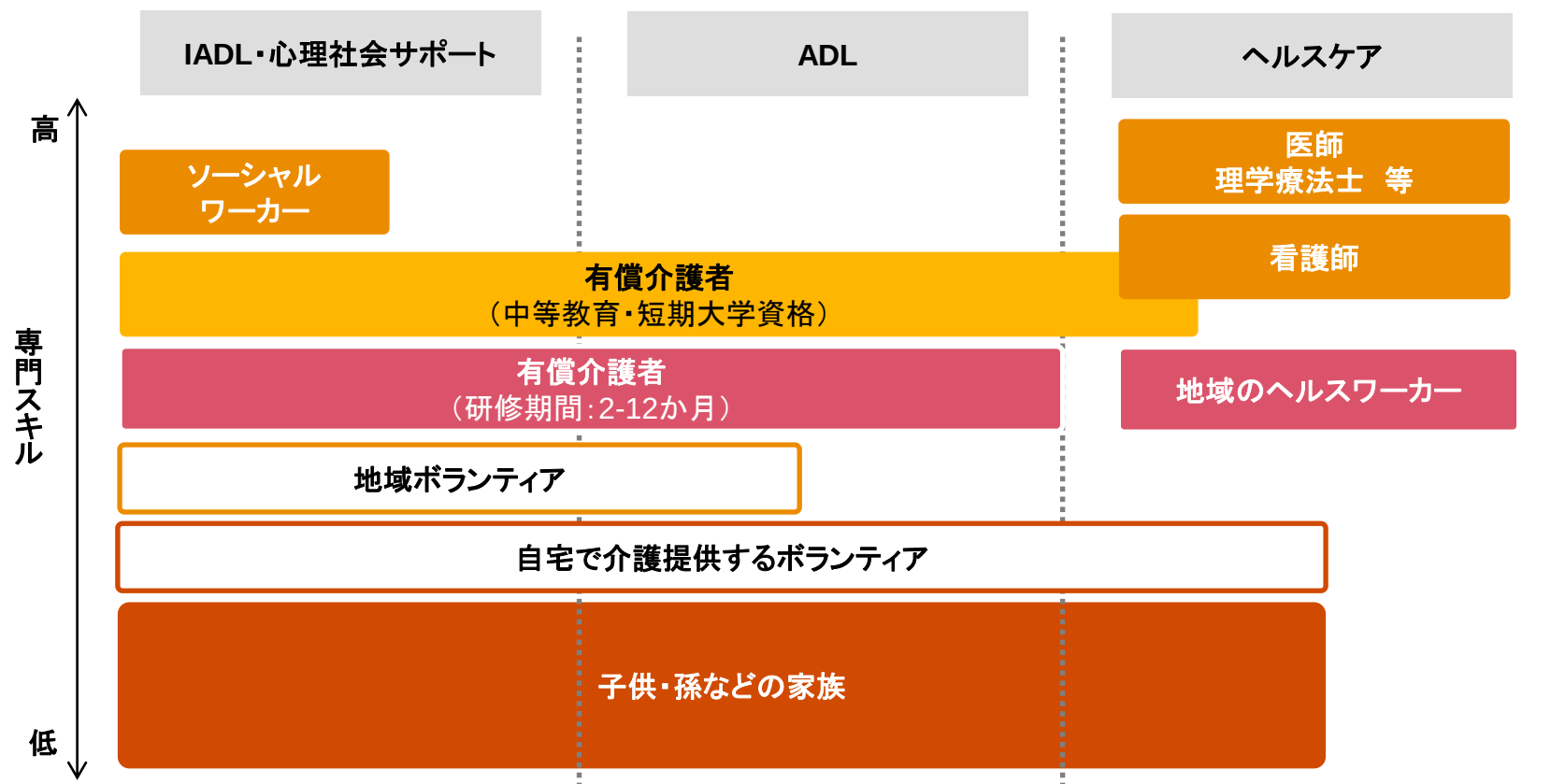
健康保険の拠出詳細

健康保険			
カテゴリー		対象者	拠出割合
財源	①労使拠出	- 民間企業の労働者 - 公務員	給与月額の 4.5% - 使用者: 3% - 労働者: 1.5%
	②社会保険拠出	- 退職手当等の社会保険受給者 - 失業保険受給者 等	- 給付金額の4.5% - 社会保険基金から納付
	③政府全額拠出	- 士官 - 貧困生活者 - 社会経済的に困難な少数民族 6歳以下の子ども - 革命功労者・その家族 等	- 基準賃金の4.5% - 国庫から納付
	④政府拠出	- 学生 - 準低所得者	- 基準賃金の 3%又は 4.5% - 国庫から一部納付され、残りは本人が納付
	⑤任意拠出	- 農林漁業従事者 - 自営業者等	- 基準賃金の 4.5% - 全額本人が納付

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護の大部分は家族によって提供されている。ほか、在宅介護や地域密着型介護を提供するボランティア介護士もいる。正式な専門知識を有する高齢者介護従事者には、有償介護士、ソーシャルワーカー、医療従事者(医師、看護師、地域ヘルスワーカーなど)がいる。

ベトナムの主な介護者

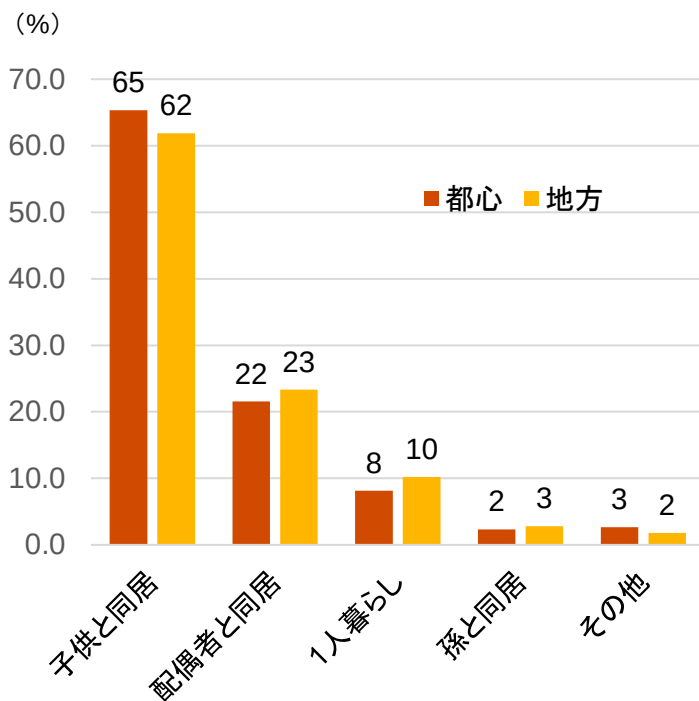


出所: THE WORLD BANK「Vietnam: Adapting to Aging Societies」

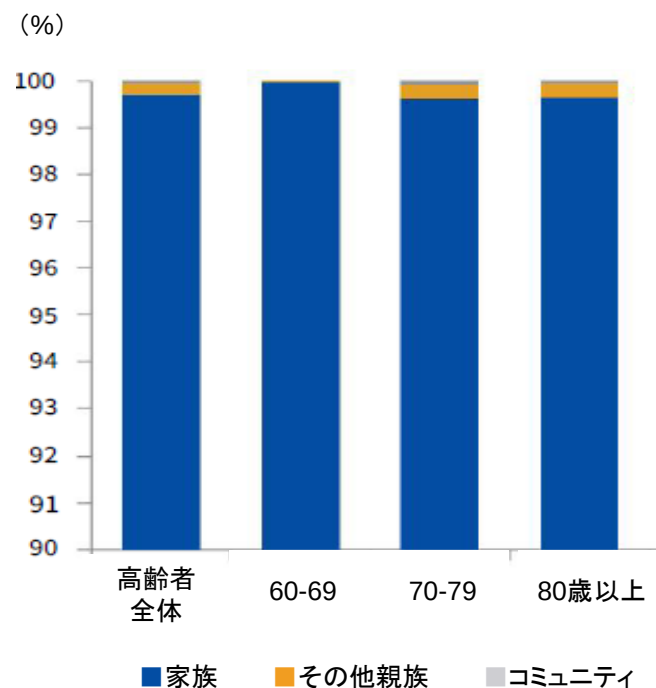
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ・ 高齢者の家族構成においては、都心、地方問わず子供と同居が最も多く6割以上を占めている。
- ・ 高齢者法にて高齢者を介護する責任は子供にあると規定されているため、介護の主な担い手は家族が一般的である。また、OECDのレポートでは、**介護者の2/3が女性**との報告がある。
- ・ ベトナムの高齢者施設は主に家族からの介護を受けられない人や低所得者向けのものであるため、家族介護サポートが潜在ニーズとしてあることが推測できる。また、医療保険で非医療サービスや長期社会ケアはカバーされていないため、介護による家族への費用負担が懸念される。

65歳以上高齢者の家族構成(2016年)



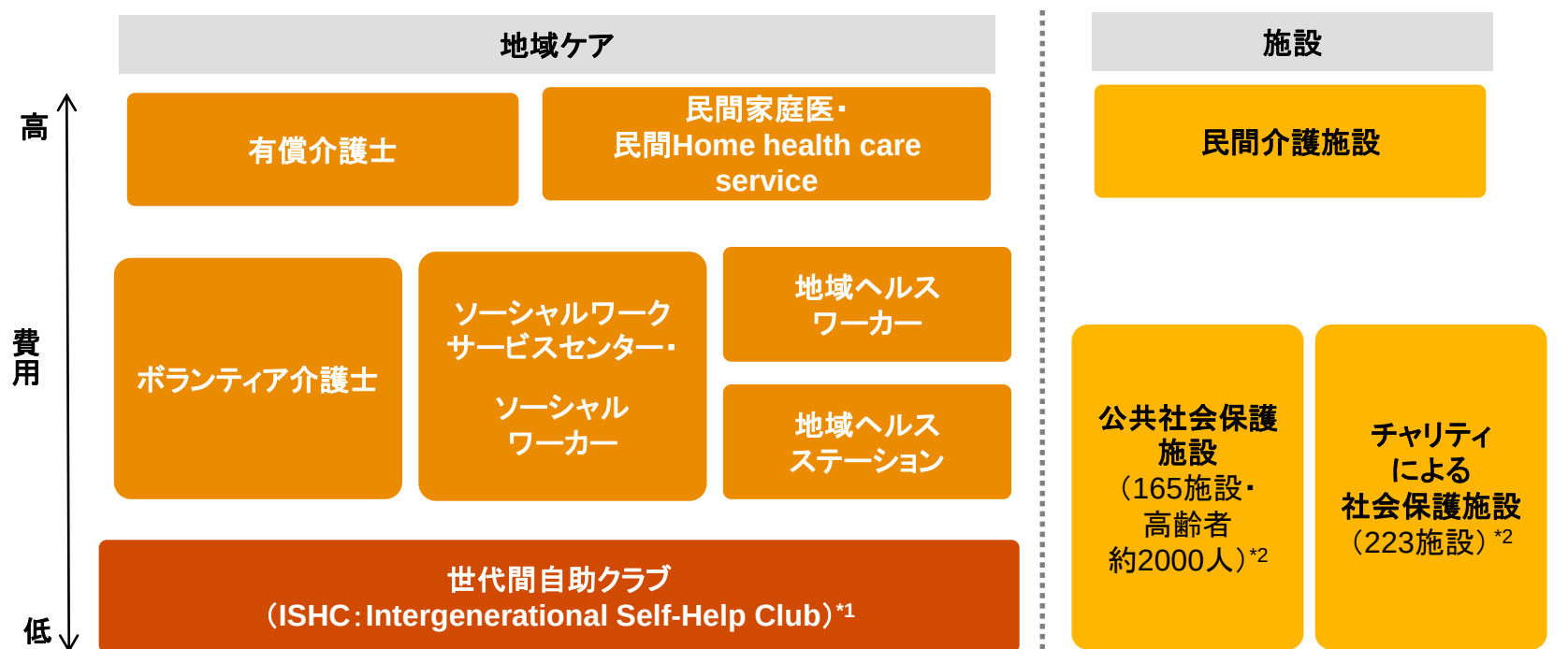
介護の主な担い手(2018年)



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 前述のとおり、ベトナムでは家族による介護が主であり、家族が介護できない場合は地域中心としたケアとなるが、小規模である。
- 施設による長期ケアは、身寄りのない高齢者のほか障がい者や孤児、生活困窮者向けとなっている。

ベトナムにおける長期介護ケアサービス提供者



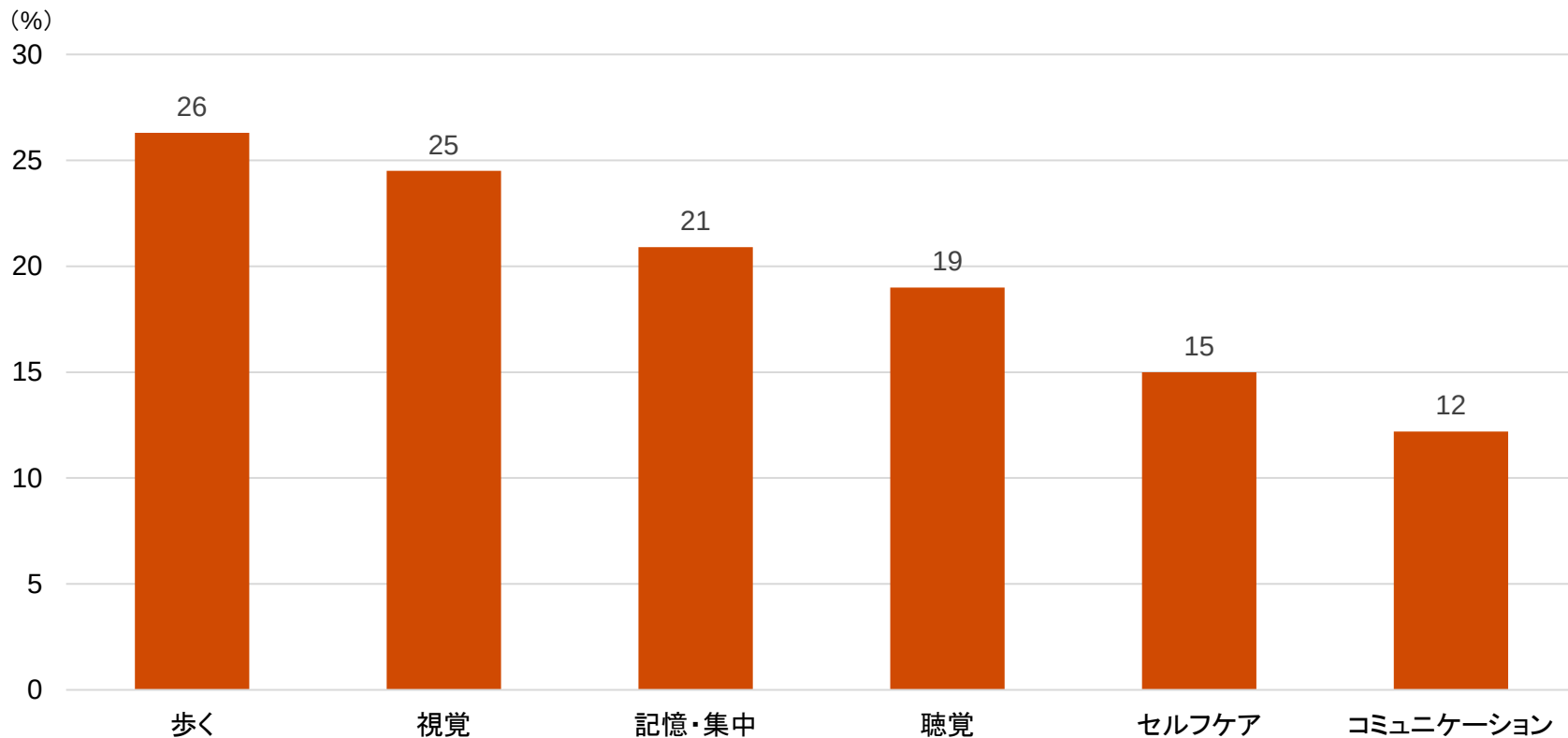
*1 高齢者と地域の住民を対象とした体操、健康チェック、介護(家庭訪問)、収入向上、社会・文化活動等の活動や国際NGOがベトナム高齢者協会と連携し地域活動を行うクラブ

*2 MOLISA (2019)レポート

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 高齢者が生活で困難に感じていることは、歩行が最も高く26.3%、次いで視覚の24.5%であった。(Self developed using GSO (2020) and UNFPA 2021)

高齢者が生活で困難に感じていること(2019年)



出所: UNFPA「REPORT MARKET OUTLOOK FOR ELDERLY CARE SERVICE IN VIETNAM (Oct. 2021)」

ベトナム

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

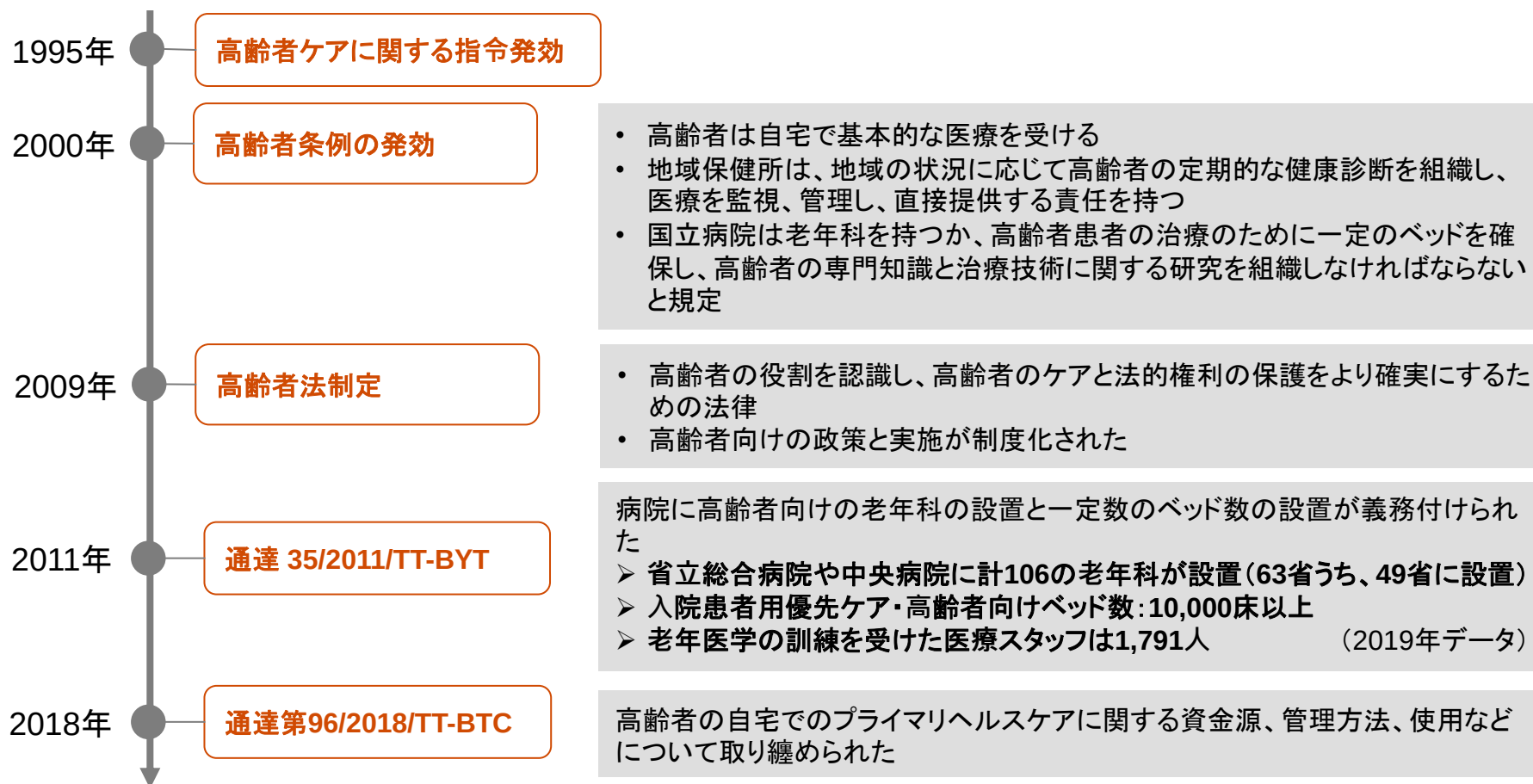
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- ベトナムではまだ政府主導による介護テクノロジー施策はみられない。高齢者ケアに対する施策は1990年代から取り組まれており、詳細は下記となる。

ベトナムの高齢者対策に関する取組み



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- ベトナムではDecree 98/2021/ND-CP(以下「Decree 98」)の 2.1 条において医療機器について定められている。
- ASEAN医療機器指令(AMDD)への移行については、2022年1月から概ね移行済みであり、2023年1月以降は全てのクラスの医療機器について、AMDDの共通提出書類形式(CSDT*)での提出が必要となっている。

医療機器の定義

「医療機器」とは、下記のとおり定められている

医療機器とは、以下の要件全てを満たす機器(instrument)、インプラント(implant)、装置(apparatus)、材料(material)、体外で用いられる試薬(in-vitro reagent)、口径測定器(calibrator)、及びソフトウェアとなる。

- a. 単独又は組み合わせによるものかどうかにかかわらず、対象となる機器等のオーナーによって、以下いずれかの目的のために、ヒトに使用することが意図されたものであること
 - i. 疾病の診断、予防、監視、治療若しくは軽減、又は外傷若しくはトラウマの埋め合わせを行う目的
 - ii. 解剖学的又は生理学的プロセスの調査、置換、変更又は支援の目的
 - iii. 生命の支援又は維持の目的
 - iv. 受胎のコントロールの目的
 - v. 医療機器の消毒(disinfection)の目的
 - vi. ヒトに由来する試料の検査を通じて、診断、観察又は治療に役立つ情報を提供する目的
- b. 薬理的、免疫学的又は代謝学的手段によっては、人体内又は人体上でその主要な意図する作用を達成するわけではないが、上記の項目aに記載の目的を果たすために、これらの手段によりその機能を補助することができるもの

医療機器登録の簡素化制度

- 医療機器が日本、カナダ、オーストラリア、EU加盟国のうち、少なくとも2か国で販売されている場合、fast-track簡易制度が適用される。(政令36号第25条2項)

* CSDT(Common Submission Dossier Template):

Executive summary、基本要件への適合性、機器の説明、臨床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。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- ベトナムの医療機器分類は、AMDDに準拠しており、リスクベースに4段階にクラス分けされている。
- 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。

医療機器の分類

分類	リスク	該当する医療機器		対応する 日本医療機器 分類	規制手続き
		体外診断用以外	体外診断用		規制手続き
クラスA	低	皮膚(傷ついた皮膚を含む)に接触するすべての非侵襲性医療機器	- 体外診断用の試薬 - 見本用容器	クラスⅠ	地方衛生局へ 適用規格宣言 (declaration of applied standards)の提出
クラスB	低・中	- 血流の向上、体液、臓器または体の一部を保存するもの - 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	
クラス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	保健省へ 流通証明書 (certificate of circulation)の提出
クラス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	

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

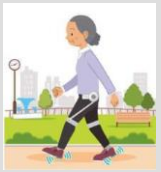
- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16項目)」に定められた各機器(以下、「重点分野機器」という。)について、ベトナムにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

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 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着	 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当（クラスA/ クラスB） 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B。
	排泄予測・検知	 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当（クラスA） 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいためクラスA。
	排泄物処理	 排泄物の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	該当（クラスA） 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
③ 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	該当（クラスA/ クラスB） 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B。
	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当（クラスA/ クラスB） 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B。
④ 入浴支援			

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当 治療・診断に 踏み込まないため。		
該当(クラスA) 治療・診断に 踏み込むため。		

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測
			一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム	該当（クラスA/ クラスB）
			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B。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	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いため。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

- ベトナムでは高齢化が急速に進んでおり、高齢者を支える仕組みを検討していく必要があるものの、現在では家族が高齢者等の介護をすることが一般的であり、介護者の負担増加が課題となっている。
- 介護者の身体的負荷の軽減に寄与する介護テクノロジーとして、IoTを活用した見守りシステムや、アシストスーツなどが注目されている。
- 介護テクノロジーのベトナムへの導入は中国やインドも実施しており、日本の介護テクノロジーを導入する場合の懸念点として、それらの国々で低コストで生産されている同種製品に対する優位性が指摘されている。
- 見本市としては、医療や介護サービスをテーマとした「PHARMEDI VIETNAM」が例年ホーチミンにて開催されている。2023年の実績では、569社（うち海外から：468 社）が出展し、8,000人超が来場した。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	トランスファースリング
会社名	ENLUNTRA（本社：中国）
区分	移乗支援（非装着）
概要	ユニークなショルダーストラップデザインを採用しているこのトランスファースリングは、患者の起き上がり/脚上げ/膝曲げ/寝返りを補助する。持ち運びが簡単で丸めて保管でき、ベッドや車椅子、自動車の椅子などへの移乗のさまざまな場面で使用に適している。
販売価格	\$10（VND 254,356）
画像	省略
URL	https://shopee.vn/product/705021062/27315434007?gads_t_sig=VTJGc2RHVmtYMTIxTFVSVVRdENkUm9yWVZMbGw0Q214S0d1TzNEZmUwNW1KTDIQQ3BESGtwd29tdDNCa3FCWmhQUERITlkVkvTadRPbXdueEU2ZTF2cnBQYllwNHY2YVJtbXk0My9WQU52THNmUHJoNjhiVTJERHl1YWpqZGc http://www.enluntra.com/products.html

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	Invacare lift
会社名	Invacare（本社:アメリカ）
区分	移乗支援（非装着）
概要	移乗の最中に介護者とユーザーの双方にとってより安全な環境を作り出すリフト。ユーザーが床に横たわった状態からも利用可能で、介護者の主に腰の怪我や痛みを回避するのに役立つ。マットレス回転バーは6点で取り付けられており、多くのスリングスタイルに適応する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.ubuy.vn/vi/product/32RC2Y2U-invacare-9805-hydraulic-lift-by-invacare https://invacare.com/us/products/daily-living-aids-patient-care/lifts/

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Jazzy Power Chair
会社名	Pride Mobility（本社: アメリカ）
区分	移動支援(屋外)
概要	Jazzy® Carbon は、フレームに超軽量でありながら非常に強度の高いカーボンファイバー技術を使用し、軽量で信頼性の高いリチウムイオンバッテリーを採用。数回の素早い動作で折りたためるため、車、飛行機、電車での持ち運びが簡単。
販売価格	\$3,134（VND 80,356,822）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.vn/vi/product/7N7VRSEH0-pride-mobility-jazzy-carbon-featherweight-power-chair-w-available-extended-warr?st=es https://www.pridemobility.com/jazzy-power-chairs/jazzy-carbon/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Zip'r PC電動車椅子
会社名	Zip'r Mobility (本社: アメリカ)
区分	移動支援(屋外)
概要	強力なモーターを搭載した頑丈な電動車椅子。最大300ポンドを支え、1回の充電で最大15マイル走行できるように設計されている。クラス最高の20インチの電動車椅子旋回半径は、狭いスペースに最適。屋内外の表面を快適かつ簡単に操作できる。
販売価格	\$1,854 (VND 47,526,185)
画像	省略
URL	https://www.ubuy.vn/vi/product/46CSISTBQ-zip-rsquo-r-pc-power-wheelchair-motorized-wheelchair-for-travel-adults-seniors-elderly-heavy-duty-electric-mobility-chair-with-power https://www.zipr.com/products/pc-electric-wheelchair

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	移動補助フレーム
会社名	輸入会社C GIA BAO MINH TRADING AND INVESTMENT COMPANY LIMITED（生産地: 欧州、メーカーの選別不可）
区分	移動支援（屋内）
概要	足や体に障害があり、歩行が困難な高齢者に有効な立座り・移動補助フレーム。動きをサポートするだけでなく、安定感と動きやすさを生み出すため、高齢者が介助なしで立ち上がって歩くのを促進する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://tienichnguoicaotuoivn.com.vn/khung-tap-di-cho-nguoi-tai-bien-nguoi-gia

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Nam Osada BSN-001 尿吸引機
会社名	OSADA (本社: 日本)
区分	排泄支援(排泄物処理)
概要	尿や塩水に対し敏感な分極電磁センサーヘッドが装備されている吸引ラインを使用し、センサーが作動すると排出機能が動作。ユーザーが出した尿はすぐにカポット シリコン (尿キャップ) に蓄えられ、排出される。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://giuongbenhbaominh.vn/dung-cu-ho-tro-di-tieu-cho-nguoi-gia-nam---may-hut-tieu-thong-minh-osada-bsn-001 https://osada-group.jp/index.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	高齢者向けハンドレール
会社名	輸入会社 Tran Gia Trading and Service Development Company Limited（製造元不明）
区分	排泄支援（動作支援）
概要	トイレハンドレールは、濡れて滑りやすい浴室やトイレでの生活の中で体をしっかりと支え、怪我を防ぐのに役立つ。背もたれは椅子のように設計されており、長時間座っても疲れずに背中をサポートできる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://giuongbenhnhaphkhou.com/san-pham/thiet-bi-ho-tro/tay-vin-nha-ve-sinh-tay-vin-bon-cau/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	自動入浴機
会社名	輸入会社Quang Minh Medical（生産地: 日本、メーカーの選別不可）
区分	入浴支援
概要	自分で体を洗うことが難しい高齢者などに適した自動入浴機。庫内には11個のノズルが装備されており、約300マイクロメートルの細かいお湯の分子を噴射し、全身を綺麗に洗浄してくれる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://ykhoathammyquangminh.com/may-tam-rua-tu-dong-danh-cho-nguoi-gia-nguoi-benh-nguoi-tai-bien-nhat-ban

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	IMOU DK2
会社名	IMOU Home（本社:ベトナム）
区分	見守り
概要	DK2はカメラでの監視だけではなく、高デシベルの異常音も検知するモニタリング装置。高齢者が倒れた音や食器が割れる音など、DK2が素早く感知し、家族や介護者の携帯に通知を送信する。また、Imou Protectと接続すると、クラウドコンピューティング技術で製品のパフォーマンスを最適化し、セキュリティ体験を向上することも可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.imou.com/vn/product/detail/dk2-4mp

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	Smart Caregiver Bed & Chair Exit Alarm Monitor
会社名	Smart Caregiver（本社: アメリカ）
区分	見守り
概要	磁気引き紐がモニターから離れるか、重量感知パッドから圧力が無くなると、アラームが警告し、高齢者の転倒や徘徊を防止するスマート介護者用ベッド&チェア。アラームモニターはデュアル録音が可能。ベッドから車椅子にも簡単に移乗・設置できる。
販売価格	\$163（VND 4,176,875）
画像	省略
URL	https://fado.vn/us/amazon/smart-caregiver-bed-chair-exit-alarm-monitor-for-fall-wandering-prevention-dual-recordable-voice-bed-pad-20x30-B074ZST557.html?fd=B074ZST557 https://smartcaregiver.com/product-index/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・モニタ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 見守り、コミュニケーション

名称	Deli Wifi Camera
会社名	Deli（本社: 中国）
区分	見守り、コミュニケーション
概要	リモート制御用の電話デバイスをサポートし、アプリで同時に最大4人の表示モードを利用可能。そのほか、以下の機能も備える。 - AIによる人型検出と自動追跡 - 携帯電話アプリケーションを介した動き検出アラートと通知 - DeliのCareCamPro アプリを使用すると、以前の録画を再生するビデオボックスへのアクセスが可能
販売価格	\$19（VND 499,000）
画像	省略
URL	https://www.lazada.vn/products/camera-wifi-2m-1080-full-hd-360-do-chinh-hang-deli-giam-sat-an-ninh-gia-dinh-van-phong-theo-doi-chuyen-dong-es105es104es102-i2143948660-s10089471248.html?fl_tag=1&from_gmc=1 https://www.deliworld.com/product/deli-es102-security-camera.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ コミュニケーション

名称	Loona - スマートインタラクティブロボット
会社名	KEYi Technology（本社：中国）
区分	コミュニケーション
概要	Loonaは、高度な人工知能を備えているコンパニオンロボット。ユーザーの顔から感情を認識し、目が合うと傍へやってくる、声をかけると芸を披露するなど、孤独を感じている高齢者の心の癒しとなれる。アプリからリモートカメラとしても機能する。
販売価格	\$507（VND 13,000,000）
画像	省略
URL	https://proactivate.shop/product/loona-robot-tuong-tac-thong-minh/ https://keyirobot.com/pages/loonadetail

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 介護業務支援、食事・栄養管理支援

名称	E-Nursing Home
会社名	Song An Production, Trade and Service Company Limited（本社: ベトナム）
区分	介護業務支援、栄養管理支援
概要	介護施設管理ソフト「E-NURSING HOME」は、老人ホームの受付・介護・服薬管理・栄養管理・健康診断管理などの管理・介護を支援するシステム。レポートには収益レポート、高齢者向けの概要データ出力、債務リスト、輸出入在庫レポートが含まれている。栄養管理の詳細は問合せが必要。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://ehis.vn/song-an-tin-tuc-su-kien-ung-dung-theo-doi-suc-khoe-nguoi-cao-tuoi-e-nursinghome-36218/ https://ehis.vn/song-an-tin-tuc-su-kien-ung-dung-theo-doi-suc-khoe-nguoi-cao-tuoi-e-nursinghome-36218/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	ReoGo
会社名	Motorika（本社: イスラエル）
区分	機能訓練
概要	Reogoはロボット技術を活用したリハビリテーションロボット。脳卒中や神経系損傷の患者の上肢と前腕のリハビリをサポートするように設計されている。Reogoには独自のロボット支援トレーニングメソッドプラットフォームが組み込まれており、改善の示唆により、患者は本質的に脳の神経経路とシナプスを接続し直し、運動の回復を促し機能能力を高めることができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://haiminhtsc.vn/robot-tap-phuc-hoi-chuc-nang-chi-tren/ https://motorika.com/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

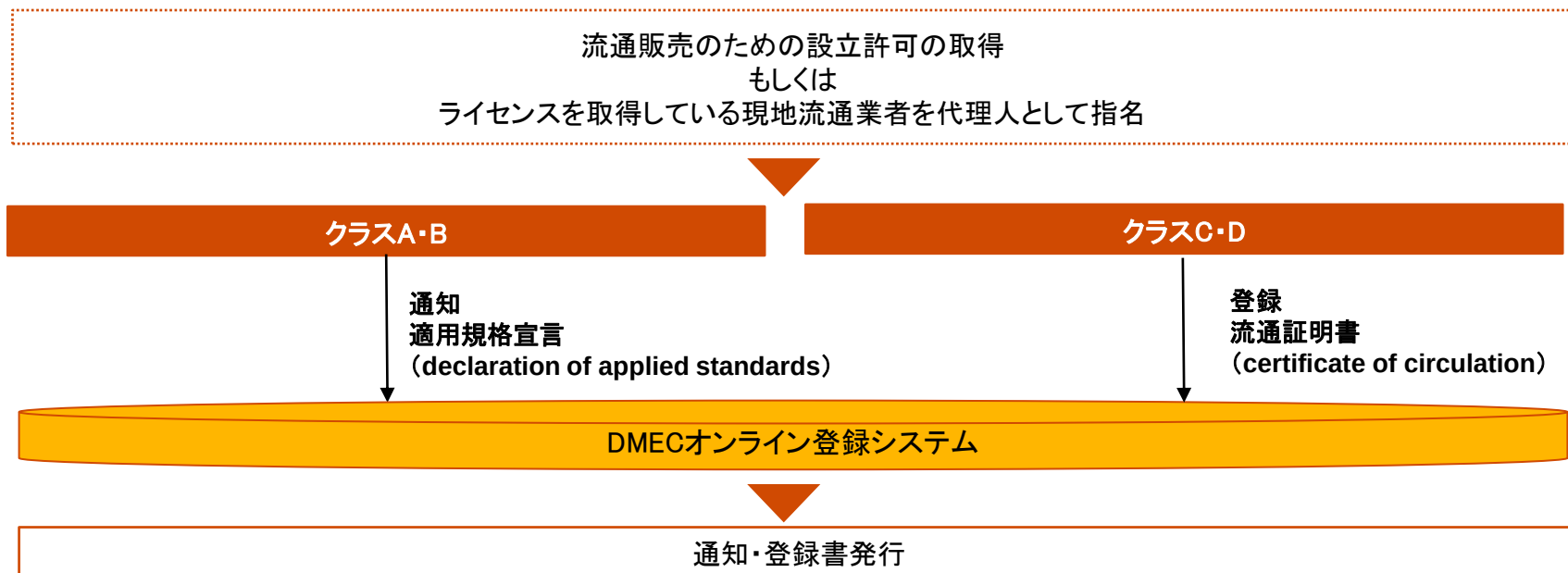
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	N.A.
	非装着	Invacare lift
移動支援	屋外	Zip'r PC電動車椅子
	屋内	移動補助フレーム
	装着	N.A.
排泄支援	排泄予測・検知	N.A.
	排泄物処理	Nam Osada BSN-001 尿吸引機
	動作支援	高齢者向けハンドレール
入浴支援		自動入浴機
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	IMOU DK2
	見守り(在宅)	Smart Caregiver Bed & Chair Exit Alarm Monitor
	コミュニケーション	Loona – スマートインタラクティブロボット
介護業務支援		E-Nursing Home
機能訓練支援		ReoGo
食事・栄養管理支援		E-Nursing Home
認知症生活支援・認知症ケア支援		N.A.

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- ベトナム国内で製造された医療機器、輸入品など、すべての医療機器はベトナム保健省・医療機器部 (DMEC) に登録する必要がある。また、登録には計画投資省 (Ministry of Planning and Investment) から有効な設立許可 (Establishment License) を与えられた企業のみが医療機器を登録することができる。
- Wi-Fi や Bluetooth 接続機能を備えた特定の医療機器は、輸入前にベトナム情報通信省からの追加ライセンスが必要な場合がある。
- 医療機器分類はAMDD統合に合わせ、現行のDecree 98/2021一部改正としてDecree 07/2023が発行され、輸入許可証の不要な機器の輸入においては、確認書 (Classification Confirmation Letter) の取得が必要となる。

医療機器流通までのフロー



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- ベトナムでの医療機器登録における必要書類、費用及び所要期間は下記となる。クラスB以上では登録手続きに6-12か月の期間が必要となり、時間を要す。
- また、ベトナムでは複数の医療機器販売代理店を任命出来るが、ライセンスの譲渡は禁止されている。

医療機器登録に必要な書類

- 委任状
- 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)
- 使用説明書 (ベトナム語)
- 製品のカタログ
- ラベリング
- クラスC/D人体侵襲性医療機器: 臨床試験データ など

【留意事項】

- 中古医療機器の販売は禁止
- ライセンスの譲渡は不可

医療機器登録にかかる費用・期間(2021年3月現在)

医療機器・IVDの新規登録		
	登録料 (VND)	期間
クラスA	1,000,000	7-10日
クラスB	3,000,000	6-12か月
クラスC・D	5,000,000	6-12か月
輸入ライセンス	2,000,000	3-6か月

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- ベトナムにおける医療機器等に関する主な関係機関は下記となる。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
保健省 (MOH: Ministry of Health)	- 医療・公衆衛生政策の所管 - 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
地方行政区の衛生局 (Department of Health)	医療機器(クラスA・B)の登録申請先
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
商工省 (Ministry of Industry and Trade)	個人携行品の医療機器を管轄

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- ベトナムへの新品の医療機器輸入に関しては、ベトナム保健省通達30/2015/TT-BYT号で規定されている。また、個人携行品の医療機器は、ベトナム商工省が管轄している。(政令87/2013/ND-CP号)
- 医療機器を輸入できるのは、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有する法人となるほか、ラベリングについても規定がある。中古医療機器の販売は禁止されている。
- 通達30/2015/TT-BYT号の附属書1に記載されている診断機器及び治療機器は別途輸入許可証が必要となる。(医療機器分類のAMDD統合に合わせ、Decree 98/2021一部改正としてDecree 07/2023を発行)

輸入許可取得手続き

◆ 下記書類を保健省へ提出する

- 輸入許可の申請書類(通達No.30/2015/TT-BYT号の附属書2)
- 事業登録証明書あるいは投資証明書のコピー(公証のあるもの)
- 医療機器に関する書類
 - 製造メーカーの国際品質認証取得証明(ISO 13485またはISO 9001)
 - 製造メーカー本国での自由販売許可書(Certificate of Free Sale)(様式は通達30/2015/TT-BYT号の附属書3を参照)
 - ベトナムの輸入業者が医療機器メーカーの公認販売業者であることを証明する書面(公証および法的認証したもの)
 - 製品のカatalog
 - ベトナム語訳した製品の技術資料(様式は通達30/2015/TT-BYT号の附属書4を参照)
- 許可証発行までの期間:申請書類受領後、**10 営業日以内に保健省から輸入許可証が発行される**

ラベルの表示項目

◆ 政令89/2006/ND-CP号11条により規定

- 製品名
 - 製品に責任を持つ組織・個人の名前・住所
 - 原産地
- 他、医療機器・資材には次の記載が必要(同政令12条)。
- 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

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- 医療機器のマーケティング及び広告活動において、法令98/2021/ND-CPに準拠しなければならず、現地代理人よりDMECへ広告内容を宣言する必要がある。
- ベトナム国内の流通業者においては、必要要件を満たしていることや、文書の保存などが義務付けられている。

ベトナムにおける医療機器広告ルール

- ◆ 医療機器の宣伝およびマーケティングの前に広告コンテンツの情報をDMECに宣言する
- ◆ ライセンス保有者またはライセンス保有者によって承認された事業体のみがDMECへ宣言可能
- ◆ プロモーションおよび広告の内容は、医療機器の適用標準文書通知(クラスA・B)、または医療機器流通登録書類(クラスC・D)と一致していなければならない

流通業者の義務

- ◆ 以下の文書の保存
 1. 原産地証明書
 2. 製造業者によって発行された医療機器の各バッチの品質証明書
 3. 医療機器の点検結果(政令98/2021/ND-CPに規定された機器に必須)
 4. 配布文書
- ◆ 下記の要件を満たしていること
 1. 有効な事業者ライセンスの保持
 2. クラスB、C、Dの場合は有効な医療機器取引証明書
 3. 流通する製品の安全性と品質を維持するために、適切な保管条件と輸送手段の提供
 4. 麻薬および前駆体を含む医療機器の輸出入の場合、在庫監視および管理システムを有すること
 5. 苦情の記録の保持
 6. 有害事象(AE)またはその他の市販後の監視活動について、ベトナム保健省への報告

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- ベトナムでは、外国企業の会社設立における出資最低条件などではなく、100%外資出資企業の設立も可能である。他の条件は下記となる。

ベトナムにおける外資企業設立条件

【根拠法・規制等】

- The Law on Investment 2020
- The Law on Commercial 2005
- Decree 31/2021/ND-CP guiding the Law on Investment
- Decree 98/2021/ND-CP on management of medical equipment

【医療機器製造会社設立条件】

出資比率の条件がなく、100%出資も可能。選択肢は以下がある。

- 医療機器製造において100%外資資本による会社を設立
- 外国投資家とベトナム投資家の合弁会社の設立
- 医療機器の生産のためのベトナム企業への資本の拠出、株式の購入、資本拠出
- 業務協力契約の締結

【専門法規の条件】

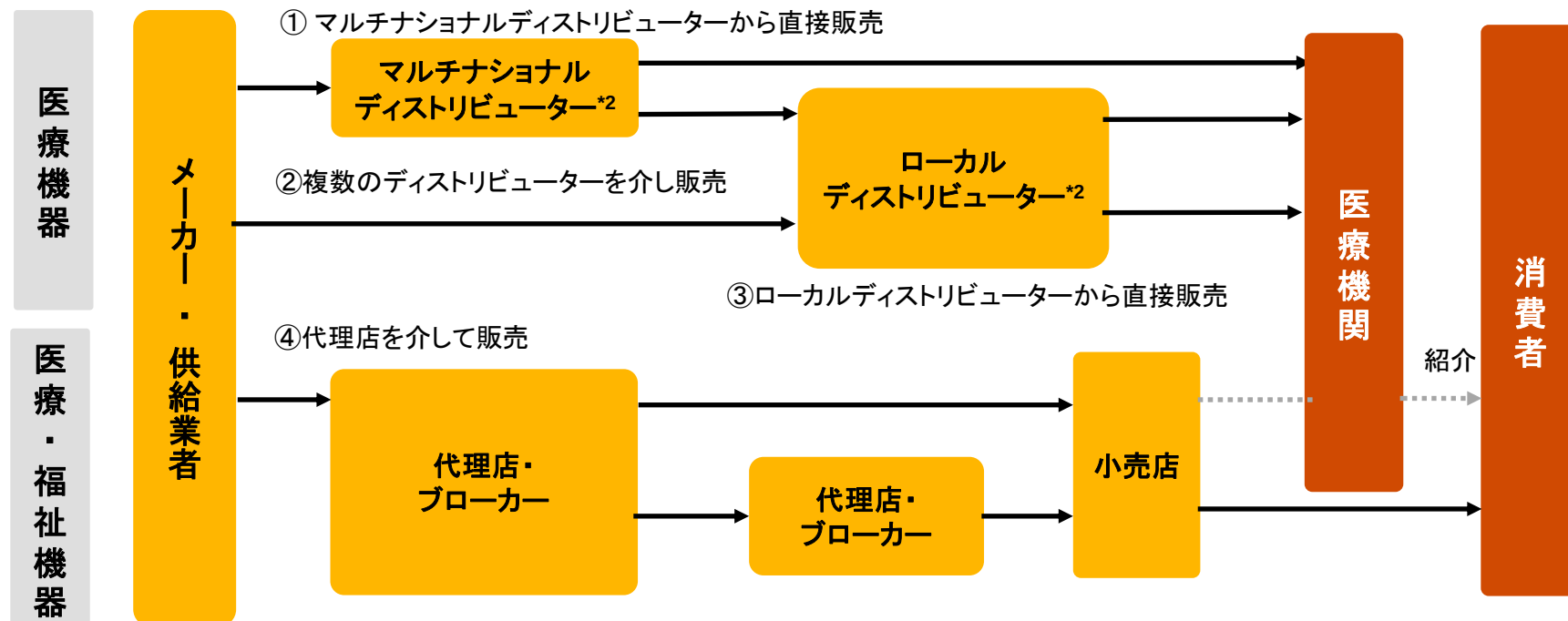
外資企業は医療機器製造資格のほか、以下の条件を満たす必要がある。

- 人員条件:
麻薬性物質および前駆物質を含む医療機器を製造する施設の場合、専門知識を持つ担当者は、医療機器、医学、薬学、化学、または生物学の大学の学位を取得している必要がある。
- 施設条件:
施設は法律で定められた品質管理システム基準を満たしている必要がある。
- 法律の規定に従い適合性評価機関が発行する ISO 13485 品質管理規格への適合証明書
- 麻薬性物質および前駆物質を含む医療機器の製造業者は、以下の要件も満たす必要あり
 - ・ 麻薬性物質及びその前駆物質、麻薬性物質及びその前駆物質を含む医療機器並びに原材料の発送、保管、在庫及び使用を監視するシステムを有する。
 - ・ 麻薬性物質やその前駆物質を含む医療機器や原材料は、別の場所または倉庫に安全に保管する必要がある。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- ベトナムにおける医療機器の流通はマルチナショナルまたはローカルディストリビューターを介し導入されるのが一般的である。民間の医療機関では特に制限はないが、公的医療機関の場合は金額に応じ、政府調達や入札となる。^{*1}
- 福祉機器において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である。

ベトナムでの医療機器流通ルート



^{*1}
 5,700US\$未満の医療機器：入札
 5,700US\$以上の医療機器：政府調達
 対象となり直接購入不可

^{*2}
マルチナショナルディストリビューター：
 アジア各国において薬事セールスマーケティング、ディストリビューションの機能を持っている代理店
ローカル・ディストリビューター：
 ベトナムのみでサービスを展開し、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代理店

ベトナム

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	- 人口は2050年まで増加する見込み。2025年以降に高齢化率が高まり、2050年には高齢化率20%に達する予測。平均寿命と健康寿命はほぼ横ばいで推移し、平均寿命は日本よりも10年ほど短い。 - 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約865万人。 - 高齢者分布は、2010年から2070年にかけて地方中心から都心中心へ推移する予測。
	高齢化社会への対応施策・計画	介護保険制度は存在しない。社会保障は社会保険及び健康保険によって行われ、ベトナム国籍の労働者は基本的に社会保険の加入は強制となる。健康保険は子どもや高齢者、農林漁業従事者も対象になり、国民皆保険を目指している。 - 政府は2025年までに保険カバーレッジ率を95%に上昇させることを目標としている。
	介護サービスの提供	高齢者法にて高齢者を介護する責任は子供にあると規定されているため、介護の主な担い手は家族が一般的である。ベトナムの高齢者施設は主に家族からの介護を受けられない人や低所得者向けのものであるため、家族介護サポートが潜在ニーズとしてあることが推測できる。 - 家族が介護できない場合は地域中心としたケアとなるが、小規模である。 - 高齢者が生活で困難に感じていることは、「歩行」が最も高く、次いで「視覚」であった。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジー関連の施策	政府主導による介護テクノロジー施策はみられない。 - 高齢者ケアに対する施策は1990年代から取り組まれており、2011年には病院に高齢者向けの老年科の設置と一定数のベッド数の設置が義務付けられ、2018年には高齢者の自宅でのプライマリヘルスケアに関する資金源、管理方法、使用などについて取り纏められた。
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	「移乗支援(装着)」、「介護業務支援」は非該当と予測される。 - ASEAN医療機器指令(AMDD)への移行については、2022年1月から概ね移行済みであり、2023年1月以降は全てのクラスの医療機器について、AMDDの共通提出書類形式(CSDT)での提出が必要となっている。
	現地で開発されている介護テクノロジー	家族介護が主流であるベトナムの文化を踏まえて、高齢者ケアにおける介護者の負担を軽減する製品(見守りシステムやアシストスーツ等)が注目されており、介護者の作業効率化が期待されている。
	医療機器の登録手続き	- 国内で製造された医療機器・輸入品など、すべてをベトナム保健省・医療機器部(DMEC)に登録する必要がある。登録には計画投資省から有効な設立許可を与えられた企業のみが医療機器を登録可能。 - Wi-Fi や Bluetooth接続機能を備えた医療機器は、輸入前にベトナム情報通信省からの追加ライセンスが必要な場合がある。
	医療機器を輸出する場合の留意点	- 医療機器を輸入できるのは、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有する法人となるほか、ラベリングについても規定がある。中古医療機器の販売は禁止されている。 - 他の東南アジアと異なり、外資の会社設立における出資条件ではなく、100%外資出資企業の設立も可能。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	- 医療機器の流通は代理店を介し導入されるのが一般的。民間の医療機関では特に制限はないが、公的医療機関の場合は金額に応じ、政府調達や入札となる。 - 福祉機器において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である。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点(現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手 に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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。

介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考	
① 移乗支援	装着 	+1	0	0	+1	0	2	家族(特に女性)による介護が主体であり、移乗の物理的負担を低減する機器にはニーズがあると想定。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。	
	非装着 		-	+	0	3			
			Invacare lift	家族(特に女性)による介護が主体	-				
			+1	0	+1				
② 移動支援	屋外 		-		Zip'r PC 電動車椅子	-	生活で困難を感じていることリストに記載	3	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
	屋内 			+1	0			3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
			(移動補助フレーム)	-					
	装着 		0	0		2		一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。	
					-	-			

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考	
③ 排泄支援	排泄予測・検知	+1	-	0	+1	0	2	家族による在宅介護サービスが主体のため、家族に排泄の世話をさせたくない思いから、排泄支援全般に対する潜在的なニーズは高いと想定	後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
	排泄物処理			-	家族による介護が主体	-	3		
	動作支援			+1 Nam Osada BSN-001 尿吸引機		0	3		
④ 入浴支援	-			+1 高齢者向けハンドレール		-	3		
	-			+1 (自動入浴機)	0	0	2		
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設)			+1 IMOU DK2	0	-1	1	在宅介護が主体であることは導入に際して有利に働く。	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。
	見守り(在宅)			+1 Smart Caregiver Bed & Chair Exit Alarm Monitor	0	0	2		
	コミュニケーション			+1 Loona	0	+1	3		

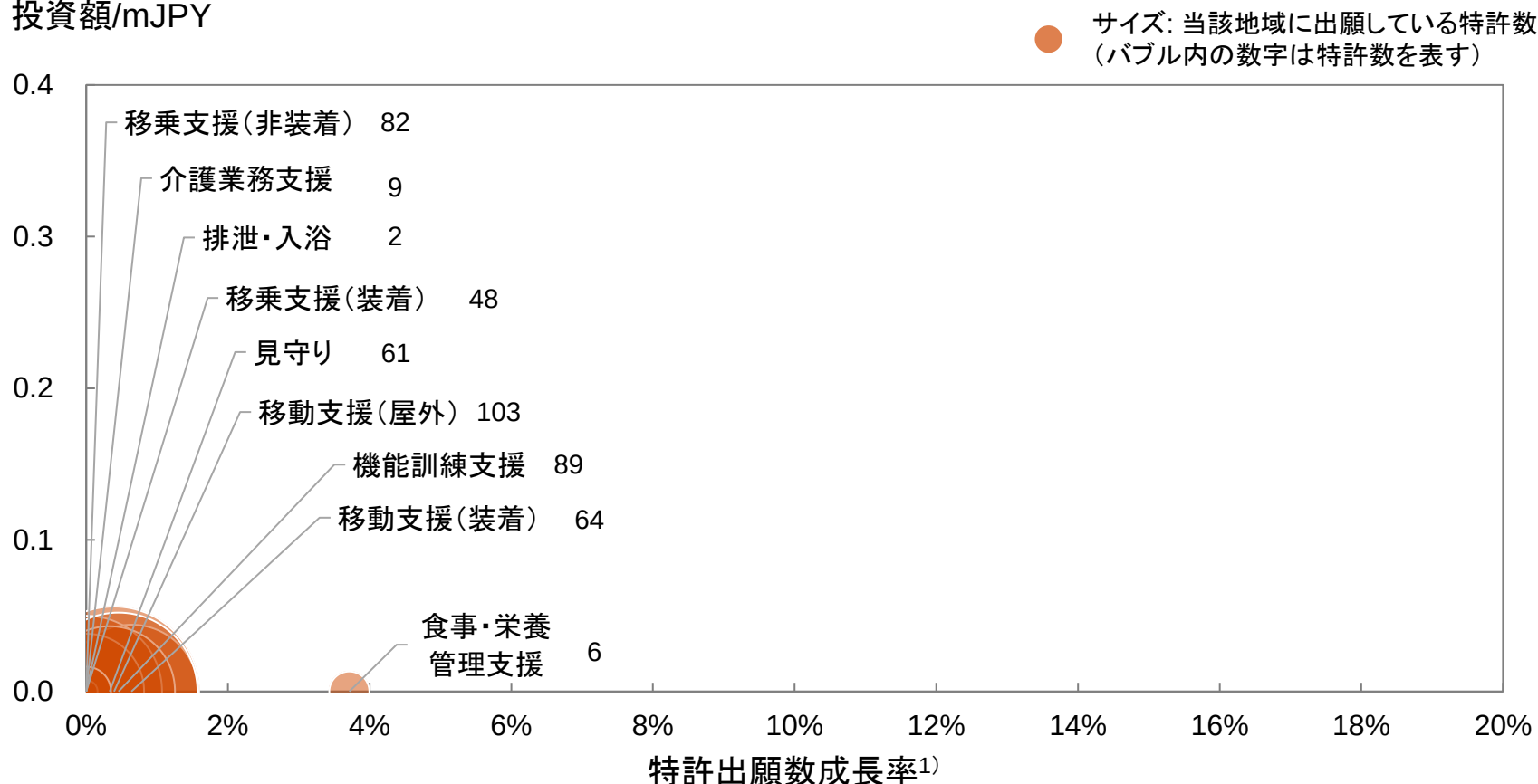
3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	0	+1	0	-1	1	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。
⑦ 機能訓練支援	- 		-	+1	0	在宅介護が主体		
				ReoGo	-			
⑧ 食事・栄養管理支援	- 			+1	0		1	
				E-Nursing Home	-			
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 	0		0	0		1	平均寿命が日本より10年ほど短く、認知症の課題は想定的に小さいと想定。
		-	-	-				

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3)IBA・特許分析結果

投資額はいずれの重点分野においてもゼロになっているが、「移動支援」、「移乗支援」は特許出願数が相対的に大きく、既に市場があることが想定される。「排泄支援」「コミュニケーション」は特許出願数もほぼゼロであり、市場が存在せずホワイトスペースであると想定される。

投資額/mJPY



1) 2014~2023年における特許数の成長率;

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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は以下である。

有望進出領域	非装着		介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	屋外		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	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	屋内		高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	排泄物処理		排泄物の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	該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。
	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	該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。
	コミュニケーション		高齢者等のコミュニケーションを支援する機器	非該当 / 該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。
対象顧客	- 移乗支援：ベッドからの出入りや椅子からの立ち上がり等の移乗に困難を感じる高齢者。また、高齢者の移乗に物理的負担を感じる家族介護者。 - 移動支援：日常生活において移動に困難を感じる高齢者と、移動を支援したい家族介護者。 - 排泄支援：家族に排泄の世話をされることに抵抗を感じる高齢者。高齢者の排泄の世話に抵抗を感じる家族。 - コミュニケーション：日常生活においてコミュニケーションに困難を感じる高齢者と、支援したい家族介護者。			
進出形態	医療機器の流通はマルチナショナルまたはローカルディストリビューターを介し導入されるのが一般的であるため、展示会等への出展を通じて現地のディストリビューターとネットワークを構築する。他の東南アジア諸国と比較して外資による子会社設立の制限がないため、販売台数が見込めるフェーズでは、代理店機能を持つ子会社設立も検討できる。			

アジア - VII: インドネシア

インドネシア

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

インドネシア

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

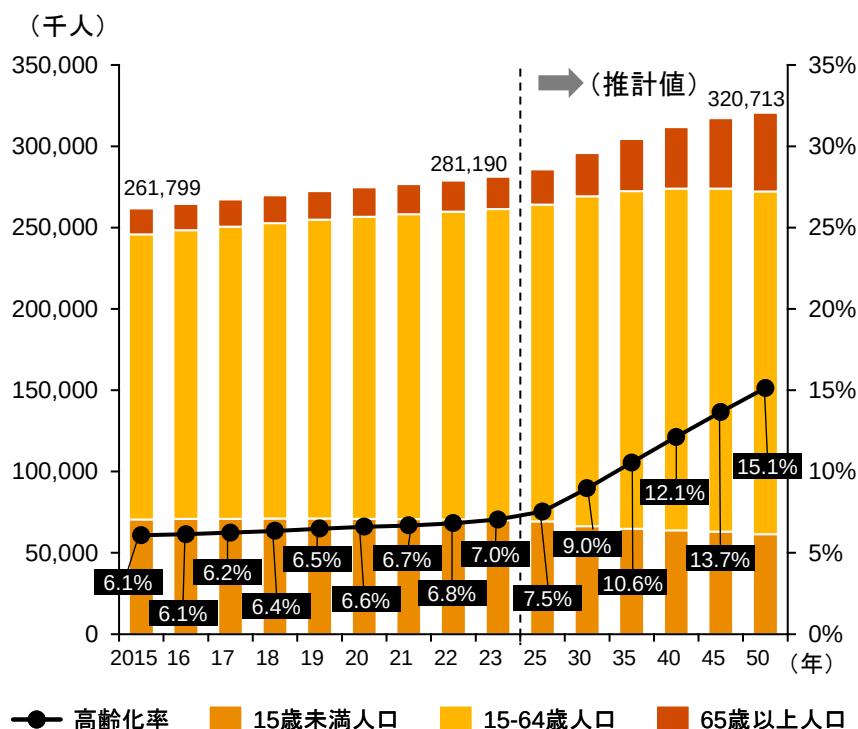
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

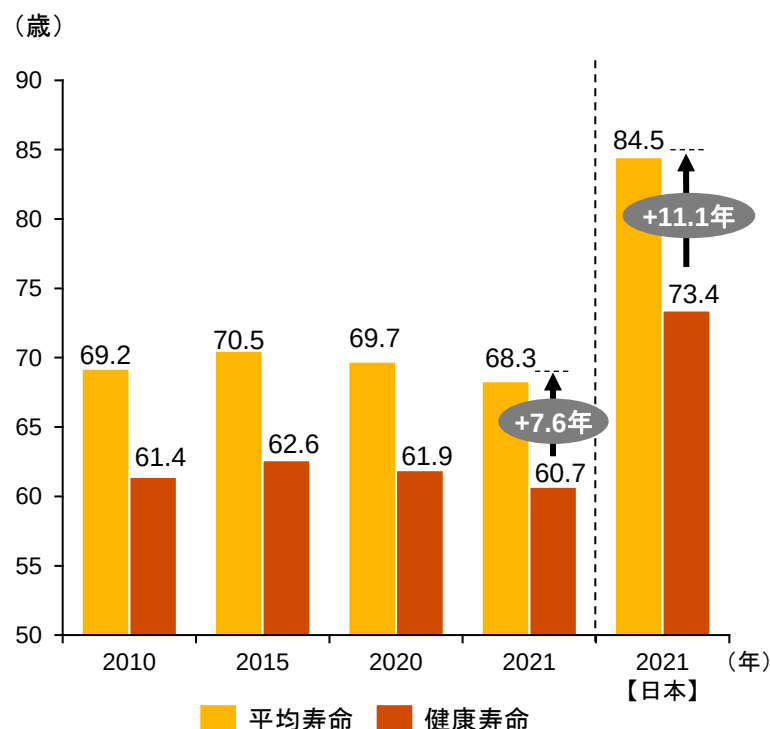
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 人口は2050年まで増加。年少・生産年齢人口が多く、2050年時点でも高齢化率は15.1%に留まる。
- 平均寿命と健康寿命は日本に比べて15年ほど短く、その差(平均寿命－健康寿命)は2021年時点で7.6年となっている。

人口構造・高齢化率



平均寿命と健康寿命の推移

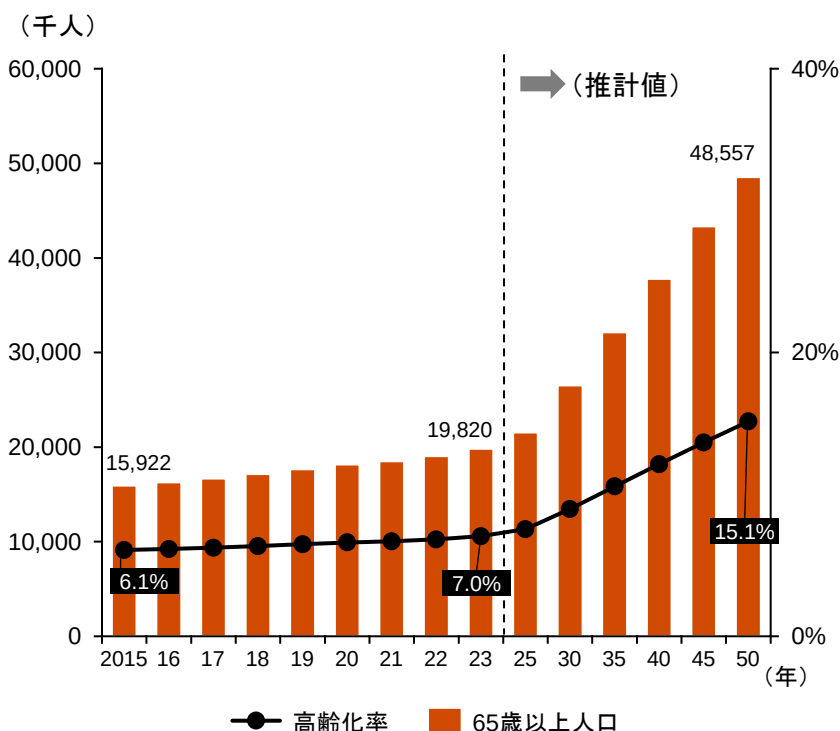


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 GHO(WHO)_Life expectancy at birth (years)
 GHO(WHO)_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

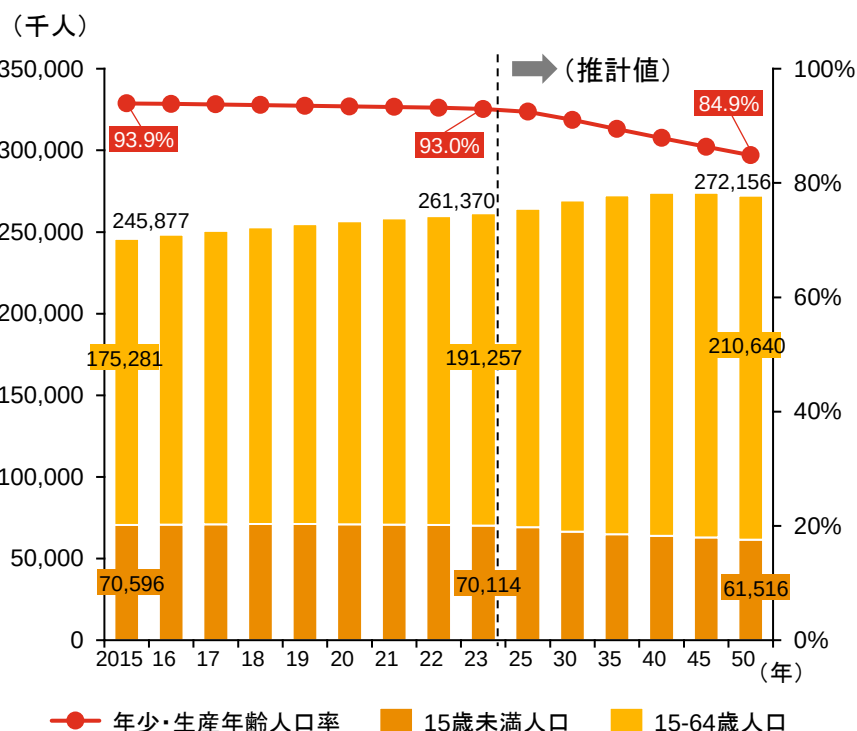
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約1,982万人となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢率は2025年以降減少しており、2050年の年少・生産年齢人口は約84.9%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)

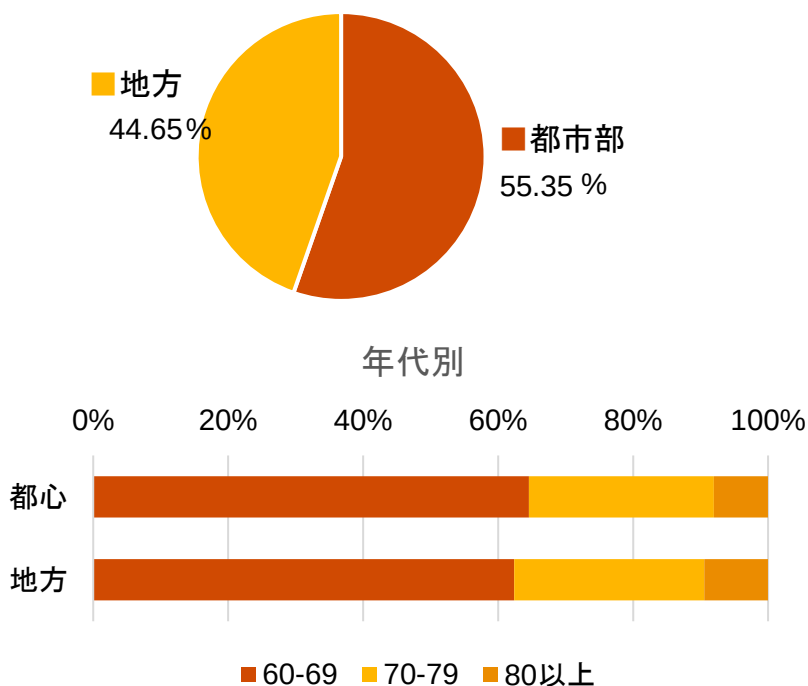


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

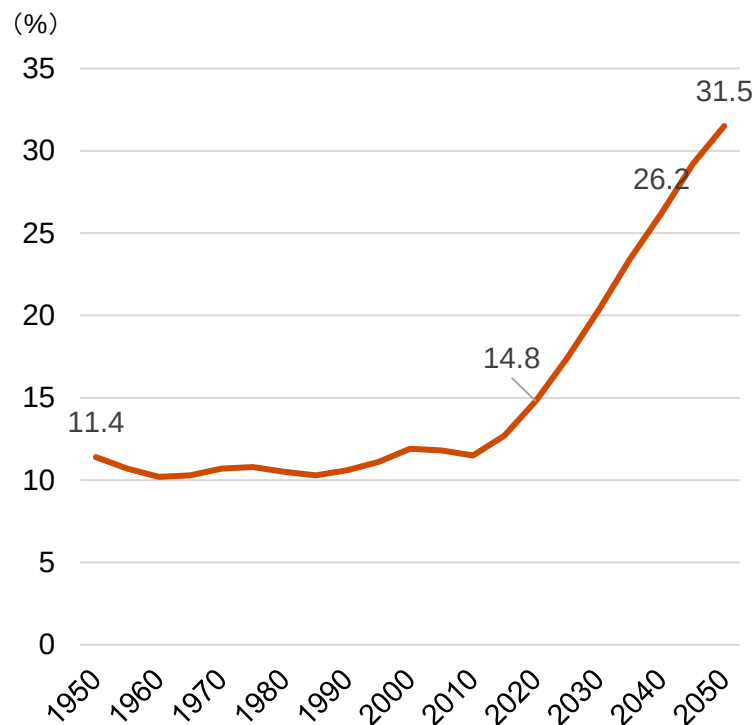
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 地域別高齢者の分布においては、高齢者比率が高いとされる10%を越える州が18存在する。中でもDIジョグジャカルタ特別州が最も高く16.02%、次いで東ジャワ州及び中部ジャワ州が高いとされている。
- 地域別の高齢者分布では、都市部にやや多くの高齢者が分布している。年代比率は大きく変わらない。
- インドネシアの高齢者比率においては、60歳以上の人口の比率が増え、2050年には労働年齢(15～59歳)100人あたり31.5人に増加すると予測されている。

地域別の高齢者分布 (2023年)



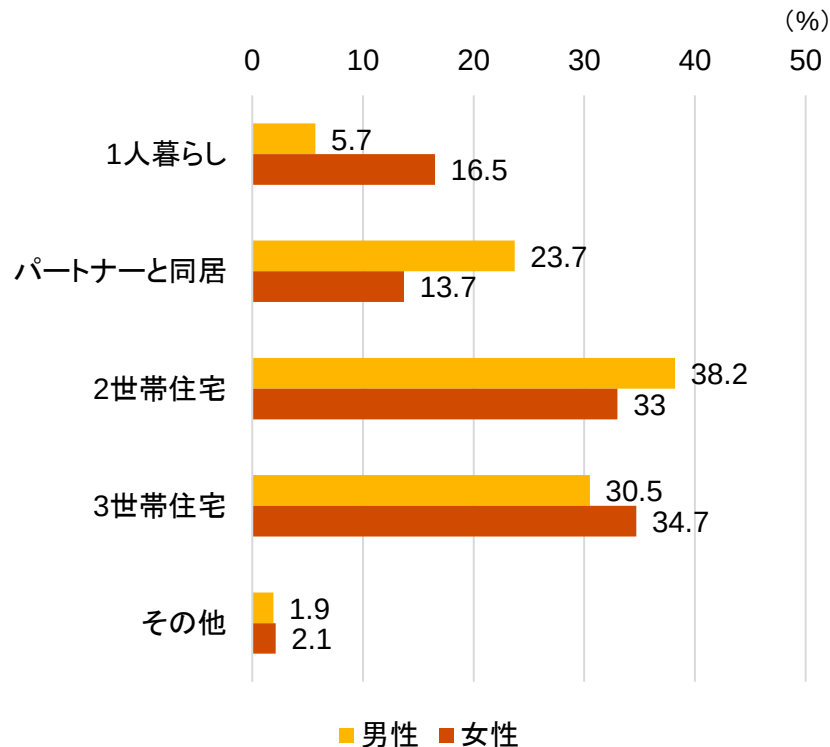
高齢者比率の推移



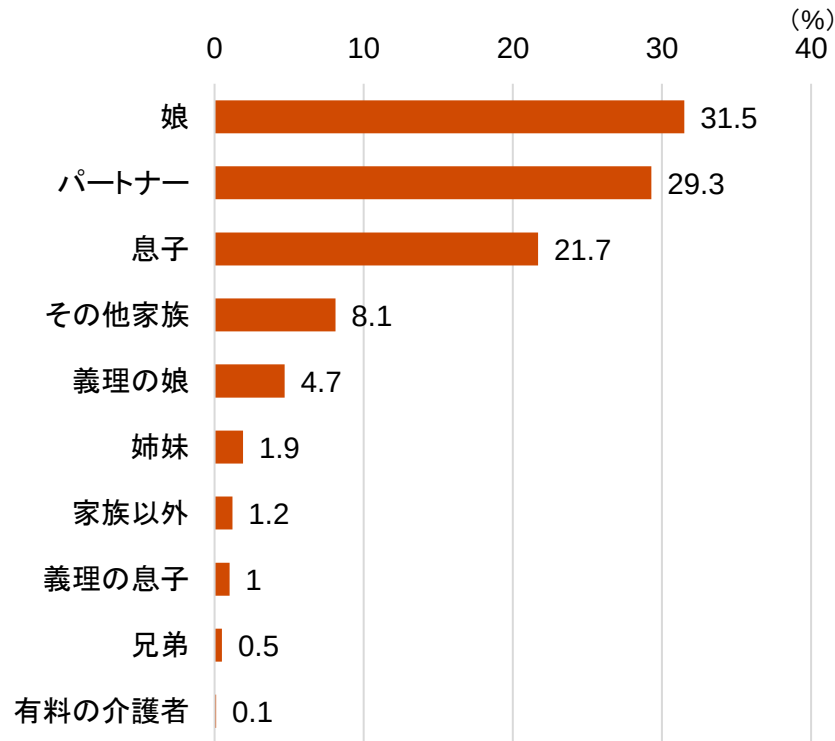
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- インドネシアでは大家族が多く、二世帯及び三世帯家族が一般的である。
- また、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、娘やパートナーの介護が多く、有料の介護者を利用しているのは0.1%しかない。

60歳以上高齢者の家族構成(2022年)



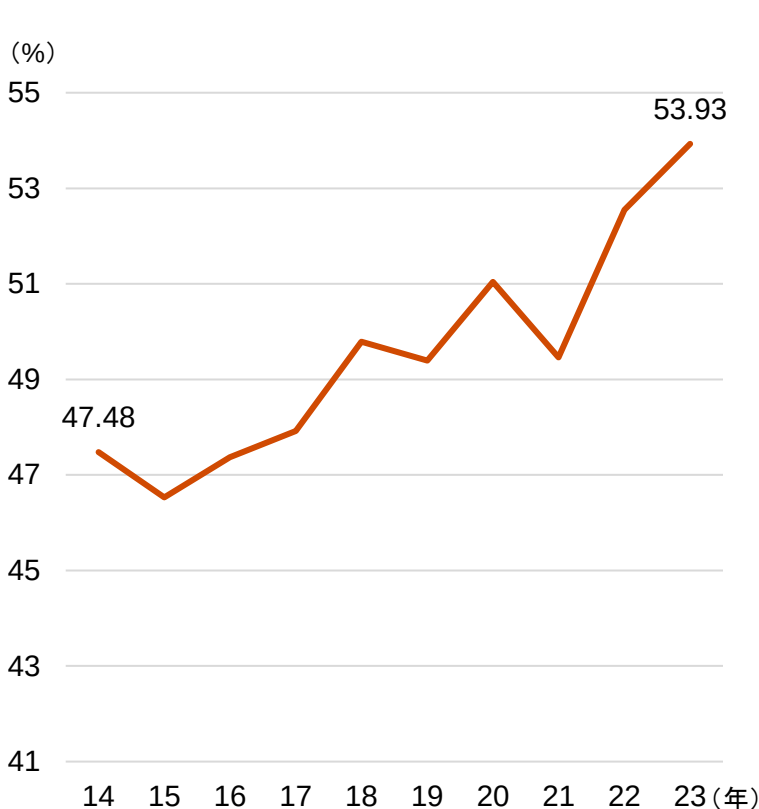
介護の担い手(2022年)



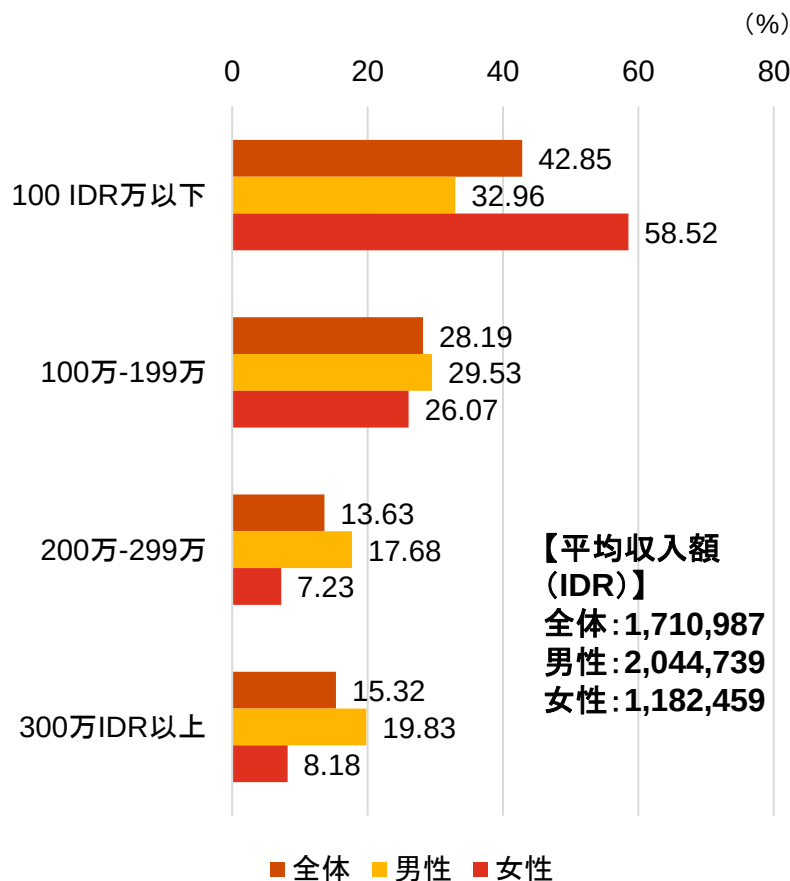
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ インドネシアでは、近年働く高齢者は増加傾向にあり、労働高齢者の割合は 2014年の47.48%から 2023年の53.93%へと6.45ポイント増加している。
- ・ 平均月額収入においては、170万IDRであり、男性より女性の方が収入が低い。

年代別働く高齢者割合推移(2023年)



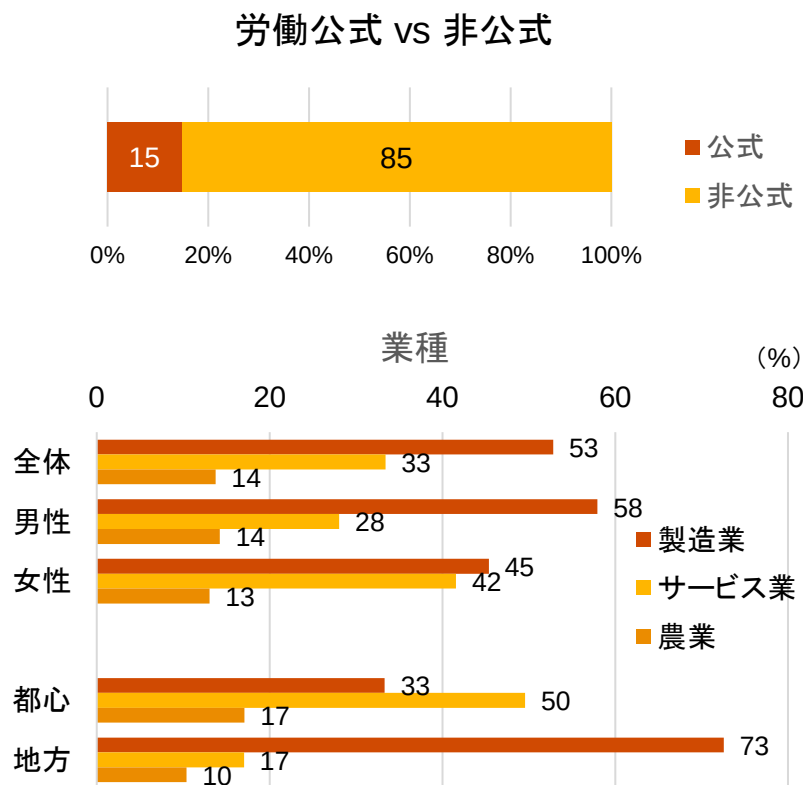
高齢者の月額収入(2023年)



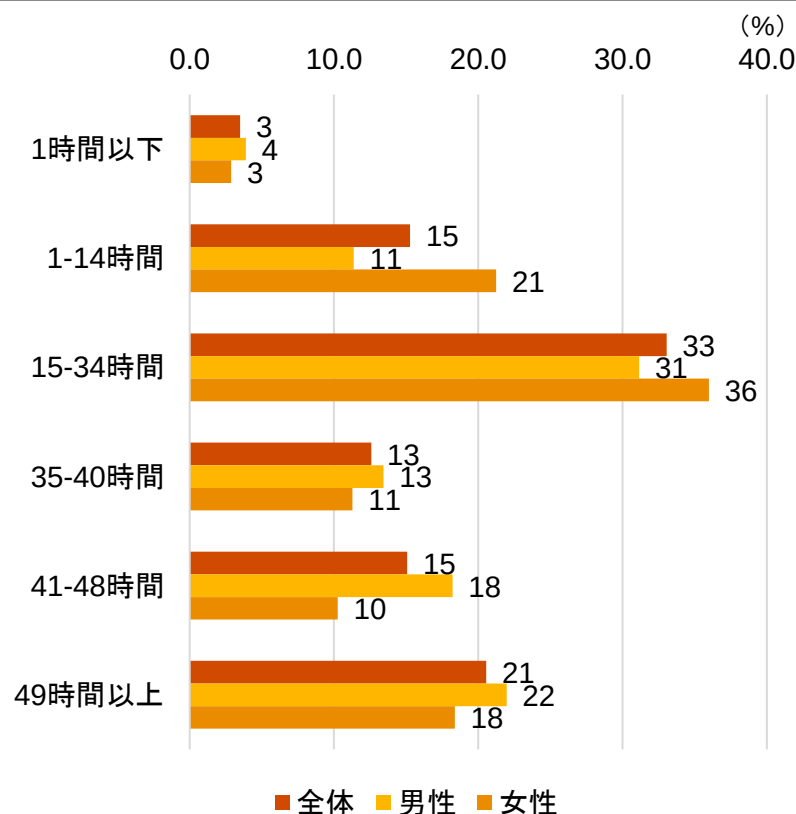
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 働く高齢者が増加する一方で、高齢者の労働形態においては、非公式が多く全体の85%を占めている。
- 業種においては都心ではサービス業、地方では製造業を中心に働いている。
- また、労働時間においては週15-34時間が最も多い一方で、49時間以上の労働者が男女問わず2割程度となっている。

高齢者の労働形態(2023年)



高齢者の週あたり労働時間(2023年)



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 介護保険制度は存在しない。2004年より長きにわたり社会保障制度実施について整備されつつも、2014年から医療保険が、2015年に老齢保障制度等が開始された。しかし、国民への認知や準備不足から2017年より全国展開をおこなっている。
- 主に社会保険(BPJS-Ketenagakerjaan)と医療保険(BPJS-Kesehatan)の2種で構成されている。

インドネシアの医療保険(BPJS-Kesehatan)

名称		SJSN Health (Sistem Jaminan Sosial Nasional Program Jaminan 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	I. 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:4%、被保険者:1%) II. 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%) III. 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。 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:42,000 IDR、第2級:100,000 IDR、第1級:150,000 IDR)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IDR/月)を月給の算定上限として保険料が算出される。)
	政府負担	貧困者に対しては政府が負担(1人当たり1ヶ月.42,000 IDR)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 社会保険(BPJS-Ketenagakerjaan)における年金保障・老齢保障の詳細は下記となる。

インドネシアにおける年金保障・老齢保障(1/2)

	年金保障	老齢保障(一時金)
名称	労働社会保障制度(Ketenagakerjaan)	
運営主体	BPJS Ketenagakerjaan(労災補償、死亡保障、年金保障、失業保障及び老齢保障の業務を担当)	
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	- 国家社会保障制度に関する法律2004年法律第40号 - 老齢保障制度実施に関する政令2015年第46号 - 同上政令の改正に関する政令2015年第60号 - 老齢保障給付の支払い手順と要件に関する労働大臣規則2015年第19号
被保険者資格	公務員及び軍人、警察官等並びに民間労働者	民間労働者及び非賃金受給者(自営業者等)も
支給対象	■ 老齢年金 老齢満期年齢(58 歳) ※2022年1月1日以降、満期年齢は58歳となり、65歳に達するまで、以降3年ごとに1歳ずつ加算される ■ 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	老齢満期年齢(56 歳)、恒久的全身障害、死亡時に支給 ※[老齢満期年齢に達した]は退職した被保険者を含む

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 社会保険(BPJS-Ketenagakerjaan)における年金保障・老齢保障の詳細は下記となる。

インドネシアにおける年金保障・老齢保障(2/2)

		年金保障	老齢保障(一時金)
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に支給 ■ 障害年金 加入年数が15年未満の場合、支払い遵守率80%以上で定期的に支払っていること、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こと ■ 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	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		■ 老齢年金 被保険者が死亡した時点 ■ 障害年金 死亡あるいは恒久的全身障害の定義を満たさなくなった時点 ■ 寡婦・寡夫年金 寡婦・寡夫が死亡あるいは再婚した時点 ■ 遺族年金 子が23歳に達する、就労あるいは結婚した時点	
年金給付限度額		年金給付額は、最低月額 363,300 IDRから最高月額 4,357,900 IDR (2022年時点。前年のインフレ率に基づき毎年調整)	
財源	保険料	1か月の賃金の3% (事業主2%、被用者1%) (段階的に8.0%に引き上げ予定)	1か月の賃金の5.7% (事業主3.7%、被用者2%)

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 医療保険及び社会保障の運用状況は下記となる。

医療保険等の運用状況(2022年)

	医療保険 (BPJS-Kesehatan)	労働社会保障制度 (Ketenagakerjaan)	老齢保障(一時金)
加入者	約 2 億 4,877 万人	約 1,400 万人	約1,750万人
収入総額 (IDR)	148 兆 1,329 億	(基金運用額) 128 兆 4,700億	(基金運用額) 410 兆 3,200億
支払総額 (IDR)	130 兆 3,882 億	6,494 億	43 兆 2,500億

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ・ 高齢者国家戦略(Stranas Kelanjutusiaan)の一貫として高齢者の貧困率の改善や健康でアクティブな生活を実現するための高齢者支援を進めており、高齢者向け公的支援がある。

高齢者向け公的支援

希望の家族プログラム (PKH:Program Keluarga Harapan)	・ 特定の基準に基づき、低所得家庭に提供される社会支援プログラム ・ 毎月240万IDR(2万3,450円)の支援を受けることができる。 ・ PKHを受給する高齢者は増えており、2023年時点で、PKHの受給世帯は高齢者のいる世帯の15.8%であった。
高齢者社会復帰(リハビリテーション)支援 (ATENSI LU)	・ 主に貧困、孤立、障害、虐待、差別などの問題に直面している高齢者に対し、総合的な支援を提供するためのシステム ・ 地域の社会復帰センターなどの職員らによるアセスメントを経て、カウンセリング、家族・介護者・高齢者自身への指導、公的支援や支援機関へのアクセス援助、居住できる住居や施設の紹介などを実施している。
高齢者向け食事プログラム (Permakanan Lansia)	・ 2022年に新たに開始された社会支援プログラム ・ 経済力の低い75歳以上を対象に、いくつかの条件を満たすと、食事支援を受けられる。 ・ 1日2回、主食、主菜、副菜、果物、ミネラルウォーターを含む食事を提供
保健所(Puskesmas) による訪問ケア	・ 県や市が設置するPuskesmas(プスケスマス)と呼ばれる保健所では、高齢者を訪問し、健康状態の確認、介護支援、カウンセリングなどを行ったり、高齢者向けのイベントを実施する機能を備えている。 ・ 原則無料で受けられる。 ・ 地域によっては、非営利団体や病院が、有料・無料の訪問サービスを実施している場合もある。

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護ケアサービスは主に在宅、地域サービス、施設に分類され、それぞれ下記のようなサービスがある。

介護に関するケアサービス

 在宅	 地域サービス	 介護施設
一般家事やその他生活支援	健康チェックや簡単な臨床検査	住宅 (panti)
専門的な在宅ケアサービス		統合老人センター
健康診断、運動支援	ADLサポート・社会活動	保健センター
		老人ホーム

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護に関する在宅及びケアサービスは下記となる。

高齢者向けサービス詳細(在宅・地域サービス)

提供場所	サービス内容	提供時間	プロバイダー	予測受給者
在宅	パーソナルケアや一般家事、その他支援	必要に応じ、ただしフルタイムまで	ほとんどが家族の介護者(配偶者または成人した子供、特に娘)	介護を必要とする高齢者ほぼ全員
	専門的な在宅ケアサービス、在宅介護、自宅訪問、付き添いなど	週1~2回から1日24時間まで	- 看護師 - 訓練を受けた介護士 - 非営利ボランティア	最大1万人
	食事の提供、宗教活動、健康診断、運動などの支援	週2~3回	LKS Lansia (PUSTAKA) スタッフ	17万人
地域	健康教育、運動、栄養状態の検査、変性疾患のスクリーニングのための身体検査や簡単な臨床検査	月に一度	コミュニティ保健センターの医療従事者と協力し、高齢者に保健サービスを提供するための訓練を受けた地域住民(Posyandu lansia, cadres)	約250万人
	ADLサポート。 身体活動、認知活動、社会活動、レクリエーションなど	2-5日/週	有料デイケアサービスプロバイダー	1,000~2,000人

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ・ 国の高齢者福祉は身寄りのない高齢者や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。
- ・ 高齢者向け住居の提供はまだ一般的でなく近年より政府・民間共に提供し始めている。

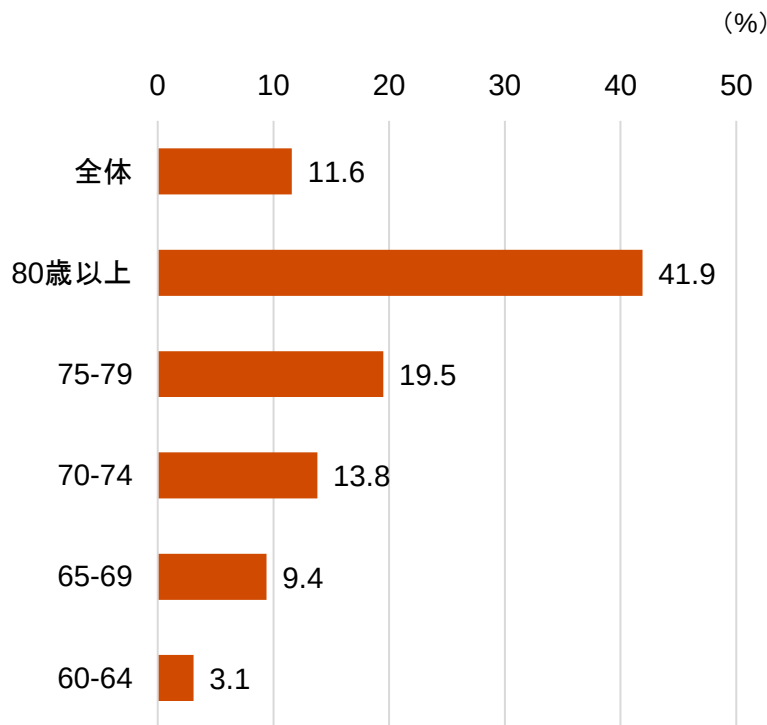
高齢者向けサービス詳細(施設)

提供場所	サービス内容	提供時間	プロバイダー	予測受給者
住宅 (panti)	・ 住居、食料、物質的支援、社会活動、宗教活動、身体活動、レクリエーション ・ 疾患の早期発見と簡単な治療のための健康診断	24時間対応	主に公営住宅のソーシャルワーカー	・ 279 施設に 18,100 床のベッドがある ・ 介護が必要な高齢者は推定 3,620 人
統合 老人センター	統合療法(予防、治療、リハビリ)、レクリエーション、認知サポート、活動療法の提供など	毎日	病院・クリニック	不明
保健センター (Puskesmas santun lansia)	健康診断、合併症のない病気の治療、在宅ケアなど	—	医師	・ 高齢者向け健康センター : 4,835 か所 ・ 利用者数は不明
老人ホーム	看護ケア(入院後のケア)、デイケア、在宅ケアの提供	最大24時間ケア	主に民間看護師	不明

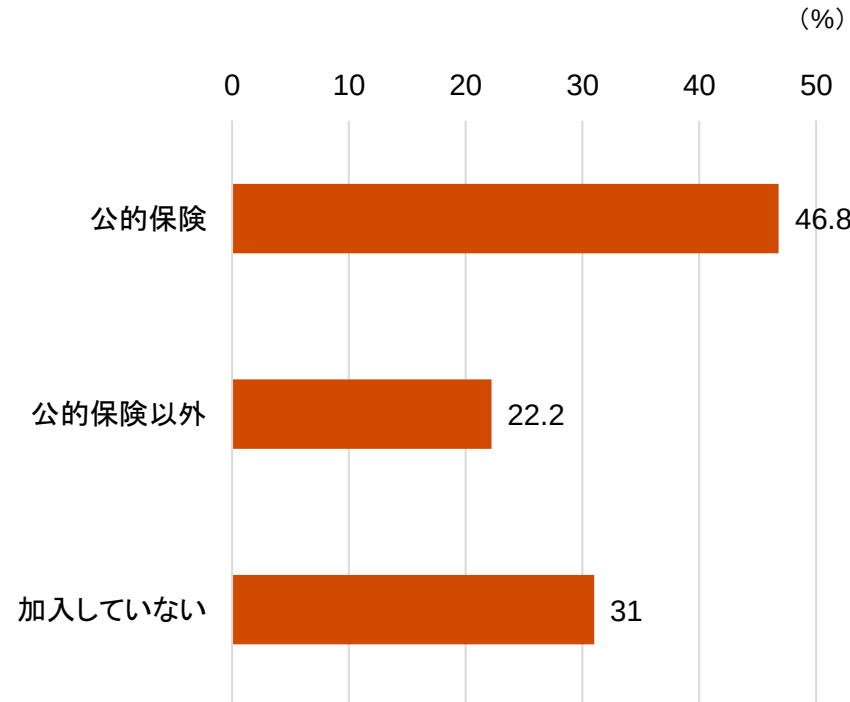
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ・ 長期介護を必要としている高齢者の割合は約11%であった。一方、80歳以上で見ると41%を占め、80歳以上の需要が高い。
- ・ また、加入保険については公的保険が最も高く約半数を占めている。

長期介護を必要としている高齢者の割合
(2022年)



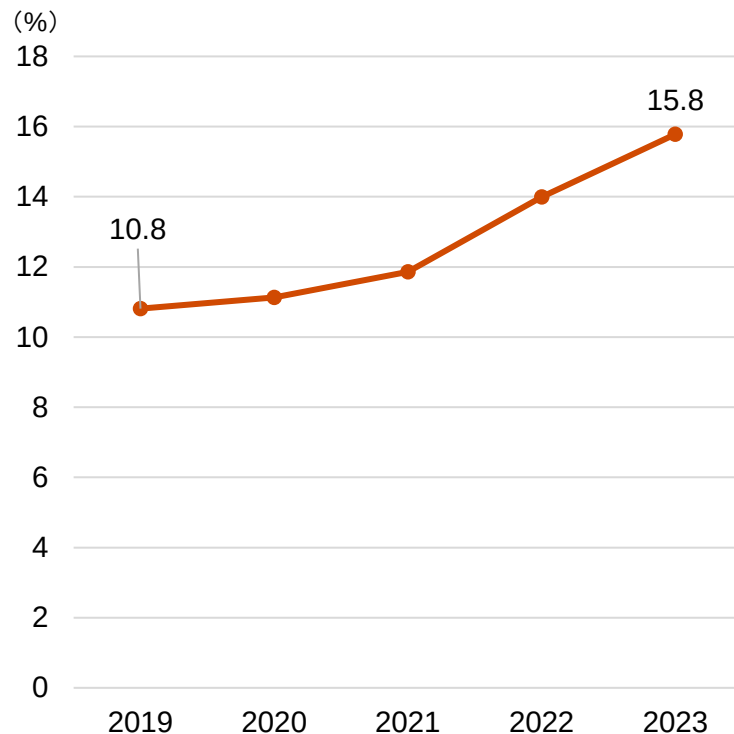
加入している保険のタイプ(2022年)



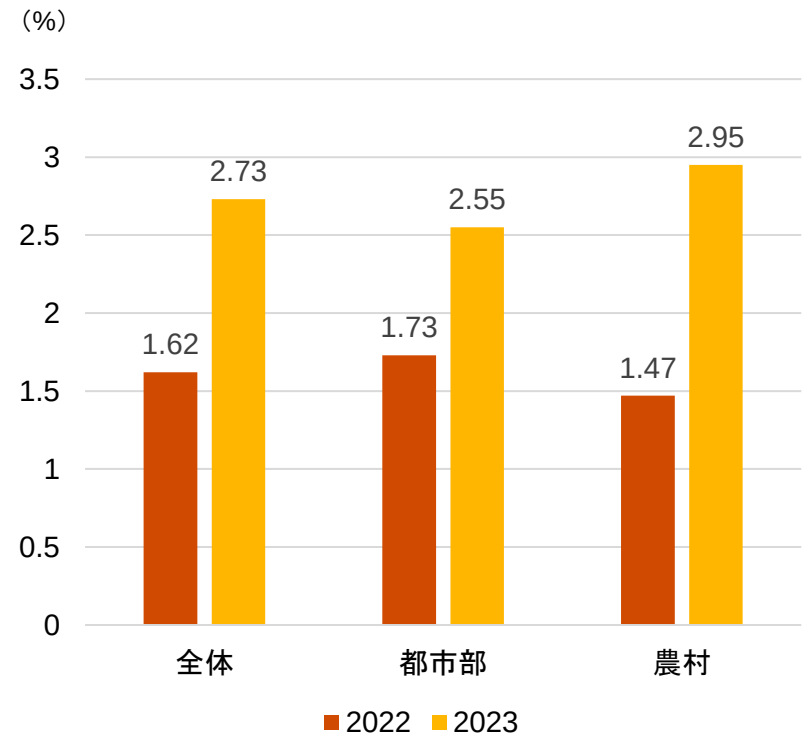
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 弱い立場にある家族へ提供される条件付き社会援助であるPKH受給者数は年々増加傾向にあり、2019年に対し2023年は5.0ポイント増加の15.8%であった。
- 社会復帰センターなどの支援を行うATENSI LU受給者においても対2022年で増加しており、都市部と比較し農村部の増加が大きい。

PKH受給者割合の推移



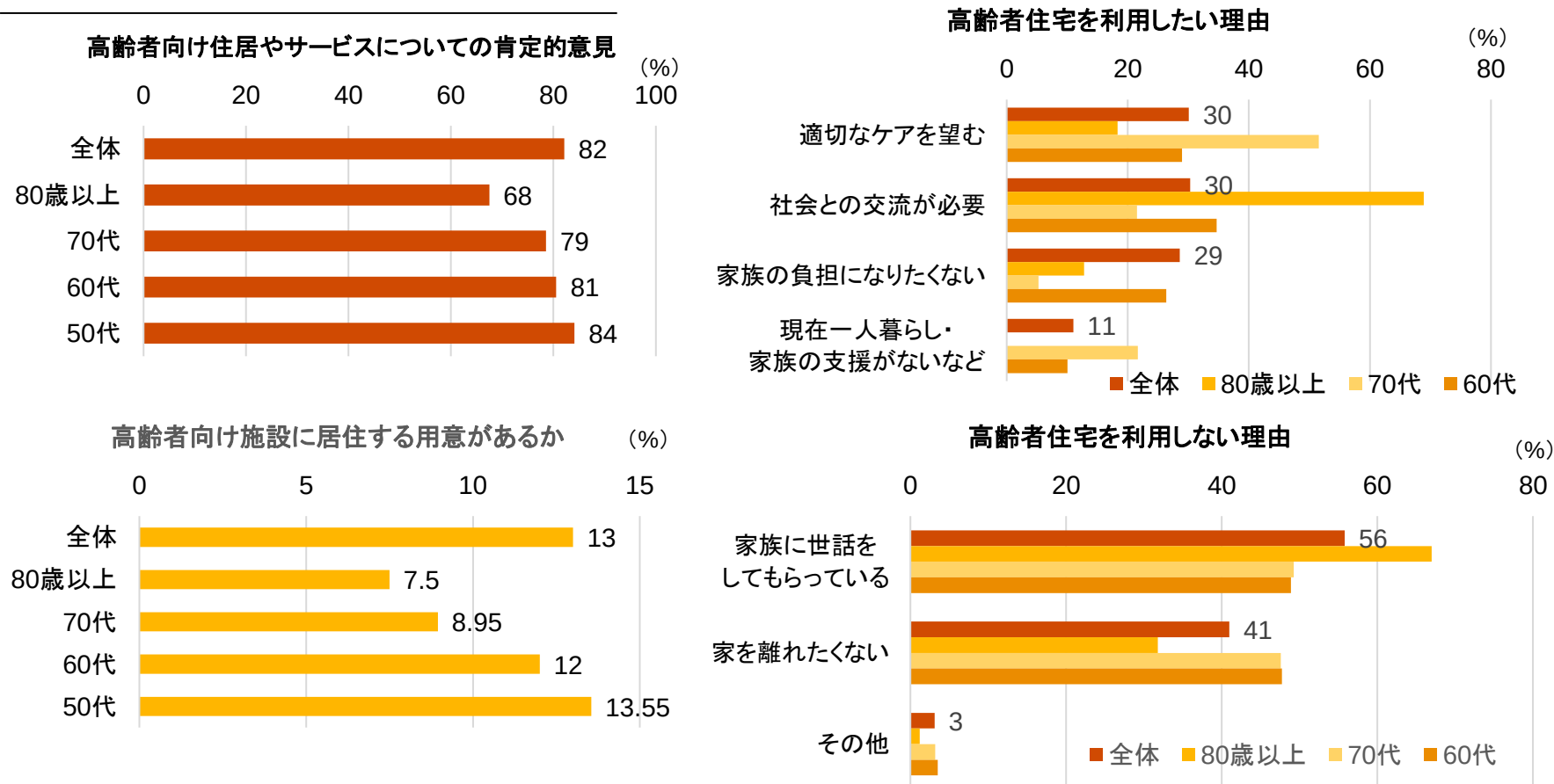
ATENSI LU受給者割合



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 高齢者向け住宅やサービスについては、全体の8割が利用したいという一方で、居住する用意があるとの回答者は全体の13%と少数であった。
- 高齢者住宅を利用したい理由として、80代では社会との交流が顕著に高く、70代では適切なケアを求めている。利用しない理由については、家族に世話をしてもらっている、家を離れたくないの意見が多かった。

高齢者向け住宅・サービスについて



インドネシア

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

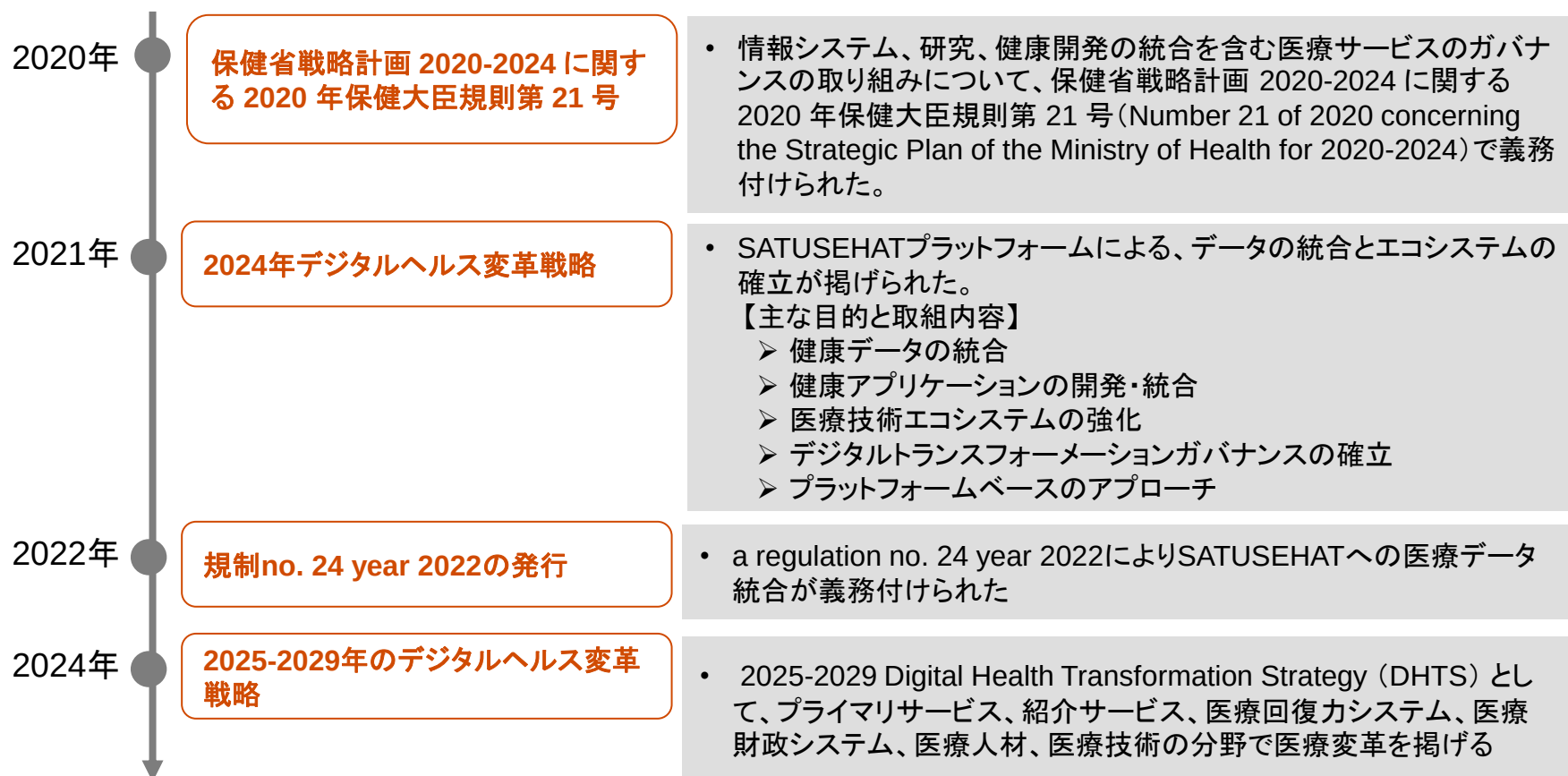
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 介護ロボットに関する政府主導の施策は見られない。医療のオペレーションがまだデジタル化されていないため、現在は効率的なオペレーションや質の高いサービスを目指し、医療分野におけるデータの統合やプラットフォームの一元化を目指している段階にある。

ヘルステックに関する施策・取組



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- インドネシアでは医療機器、体外診断機器(DIV)及び家庭用医療用品が流通規制の対象となっており、(REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 62 OF 2017)、医療機器及びDIVはASEAN医療機器指令(AMDD)に従いクラス分類がされている。

医療機器の定義

「医療機器」とは、病気の予防・診断・治療・健康の回復・人体の一部を形成する機能回復のための、医薬品を含有しない器具、装置、機械およびインプラントをいう。「家庭用健康機器(PKRT)」とは、一般家庭で使用される医療機器や健康関連の機器、及び日常生活で一般的に使用されるような衛生用品が含まれる。

医療機器の分類

【医療機器クラス分類要素】

- ◆ 継続使用・使用時間
- ◆ 身体への接触時間
- ◆ 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or機能維持)
- ◆ 局所～全身への影響度
- ◆ 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

医療機器、体外診断機器			家庭用健康機器	
分類	リスク	該当する医療機器	分類	リスク
A	低	医療用綿、包帯、ガーゼ、生理用ナプキン、歩行用杖、車椅子や特殊調整ベッドなど	I	低
B	中	病院の電動ベッド、手術用マスク、手袋、注射器、血液透析液など	II	中
C	中-高	X線、心電図、入院患者モニタリングシステム、整形外科インプラント、コンタクトレンズ、オキシメーターなど	III	高
D	高	CTスキャン、MRI、心臓カテーテル、心臓ステント、HIV検査、ペースメーカーなど		

出所: MOH「REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 62 OF 2017 ON PRODUCT LICENSE OF MEDICAL DEVICES, IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES AND HOUSEHOLD HEALTH PRODUCTS」、ASEAN Medical Device Directive、インドネシアの医療機器市場と規制 調査報告書(日本貿易振興機構)

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16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（施設・在宅）
① 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 ----- 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラスA/ クラスB) ----- 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B。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	該当(クラスA/ クラスB) ----- 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B。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着	 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	排泄予測・検知	 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当もしくは家庭用健康機器。言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラスA。
	排泄物処理	 排泄物の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	該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
③ 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	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
④ 入浴支援	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当もしくは家庭用健康機器。言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当もしくは家庭用健康機器。言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当もしくは家庭用健康機器。言及する場合は、肌に触れても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいためクラスA。		
非該当 治療・診断に踏み込まないため。		
該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。		

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測
			一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する周辺業務を支援する機器・システム	該当（クラスA/ クラスB）
			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B。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	該当（クラスA）
			侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくい。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

- インドネシアは急速な高齢化を迎え、介護サービスの需要が拡大。この課題に対応するため、介護テクノロジーが注目されており、特に在宅ケアを支援する技術が進められている。高齢者が自立した生活を送れるようにするためのデバイスやサービスが求められている。
- インドネシアの地域ごとの文化や生活習慣に対応するテクノロジーが求められている。特に多世代家族のニーズに応えるため、家族全員で利用しやすいシステム設計が進められている。
- 広大な国土と人口分布を考慮し、インドネシアでは遠隔医療や在宅ケアを支援するテクノロジーが進化。遠隔地に住む高齢者でも、健康状態をモニタリングし、必要に応じて医療サービスを受けられるシステムが普及しつつある。
- インドネシアの経済状況に適した低コストで実用的な介護ソリューションが開発されている。これにより、幅広い層が介護テクノロジーの恩恵を受けることが可能。
- インドネシアでは、「Hospital Expo」や「Health and Medical Conference」など、介護とヘルスケアに関する展示会が開催されている。これらのイベントでは、介護テクノロジーの最新動向が紹介され、国内外の企業や専門家が集まり、情報交換が行われている。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	Back Brace
会社名	EGJoey（本社：アメリカ）
区分	移乗支援（装着）
概要	日常生活や仕事中に着用することで、自然な姿勢を保ちやすくし、長時間の力仕事や立ち仕事による負担を軽減。
販売価格	\$45（IDR 729,841）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/ID7SY1FMI-back-brace-for-men-lower-back-pain-with-3d-lumbar-pad-for-sciatica-herniated-disc-scoliosis-breathable-back-support-belt-for-women-work

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	Shift machine (HY101-01A)
会社名	Jia Kangshun (本社: 中国)
区分	移乗支援 (非装着)
概要	病院や介護施設で使用する患者リフト装置。患者を安全かつ快適に持ち上げ、移動させるために設計
販売価格	\$510 (IDR 8,366,416)
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/productcn/MVX5UYT8G-jia-kang-shun-electric-shift-machine-home-care-elderly-disabled-paralysis-patient-transfer-machine-bed-mobile-crane

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・
コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Adult Electric Wheelchair
会社名	SILLAWE（本社：アメリカ）
区分	移動支援（屋外）
概要	電動ジョイスティックで操作できる車椅子で、特に高齢者や障がい者、歩行が困難な方々に適している。
販売価格	\$749（IDR 12,284,593）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/MKWE47FWO-adult-electric-wheelchair-intelligent-power-wheelchair-for-elderly-easy-folding-wheelchair-501w-powerful-all-terrain-durable-wheelchair-large-load

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Intelligent Telescopic Cane
会社名	Tavkomco（本社：アメリカ）
区分	移動支援（屋外）
概要	スマートな折りたたみ式杖。障害物検知機能を備えており、最大3メートルの距離で障害物を検知し、2メートル以内で音声アラームを発する。
販売価格	\$238（IDR 3,903,352）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/MJMBH4UT0-intelligent-telescopic-blind-cane-128cm-50in-high-aluminum-alloy-folding-cane-obstacle-detection-electronic-alarm-voice-guide-stick

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Rolling Walker (LZX01)
会社名	Lvyeyung (本社: アメリカ)
区分	移動支援 (屋内)
概要	シニアや歩行が困難な方のために設計されたアルミニウム製の折りたたみ式歩行器。調整可能な高さと耐久性のあるフレームを備えている。
販売価格	\$84 (IDR 1,373,760)
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/MBR4V9BHS-lvyeyung-walkers-for-seniors-with-wheels-folding-walker-for-adult-aluminum-frame-rolling-walker-mobility-aid-for-elderly-adjustable-height

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	Bionic Body Power Walking Aids
会社名	Xgxoz（本社：アメリカ）
区分	移動支援（装着）
概要	歩行が困難な方やリハビリが必要な方のために設計された装着式歩行補助具
販売価格	\$312（IDR 5,108,879）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/M82L5EBU0-bionic-body-power-walking-aids-for-adults-elderly-mobility-walking-aid-training-leg-walking-training-lightweight-portable-legs-rehab-training

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Upgraded high-End Electric Urinals
会社名	Joogto（本社：アメリカ）
区分	排泄支援（処理）
概要	主にベッドの上での使用を想定した電動尿吸引器。液体を検知すると自動的に作動し、使用後は自動的に停止。
販売価格	\$169（IDR 2,767,061）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/IE8INSNYW-unisex-potty-with-lid-and-funnel

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援 / 排泄支援

名称	Electric lift Item #: 106812737
会社名	Emperor Nai（本社：中国）
区分	移乗支援 / 排泄支援（動作）
概要	病院や介護施設で使用する患者リフト装置。患者を安全かつ快適に持ち上げ、移動させるために設計
販売価格	\$1,766（IDR 28,944,400）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/productcn/J9L9RUYUG-

関連する
重点分野

移乗	装
	非
移動	外
	内
	装
排泄	予
	処
	動作
入浴	
見守・コミュ	施
	宅
	コ
業務	
機能	
食・養	
認知	

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援 / 排泄支援

名称	YWJ-001
会社名	Yade（本社：中国）
区分	移乗支援（非装着） / 排泄支援（処理・動作）
概要	多機能な患者移動用チェアで、特に高齢者や身体に障害のある方のために設計。移動、持ち上げ、トイレの使用をサポートするための機能を備えている。
販売価格	\$231（IDR 3,783,528）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/productcn/G84ETLJI2-2222215-1312-212-23212-28-28082

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Electric portable urinali
会社名	Vega（本社：中国）
区分	排泄支援（動作）
概要	移動が困難な方や介護が必要な方のために設計された多機能な電動リフトチェア。主に、排泄動作を支援する
販売価格	\$380（IDR 6,237,667）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/productcn/MR4XNYXEQ-electric-lift-chair-handling-aids

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援 / 移動支援 / 排泄支援

名称	Electric Patient Lift Transfer Chair
会社名	RUESPOT（本社：中国）
区分	移乗支援 / 移動支援（屋内） / 排泄支援（処理・動作）
概要	排泄支援機能付きリフト装置。患者を安全かつ快適に持ち上げ、移動、排泄させるために設計
販売価格	\$1,820（IDR 29,840,186）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/MKGHXLVFS-electric-patient-lift-transfer-chair-foldable-transfer-lift-wheelchair-for-home-car-height-adjustable-with-hanger-device-portable-handicap-lift-shower

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	Sliding Shower Transfer Bench for Bathtub
会社名	MedicalKingUsa（本社：アメリカ）
区分	入浴支援
概要	シニアや障害を持つ方のために設計された安全で快適なシャワー用移動ベンチ。スライド機構により、安全かつ簡単に浴槽の出入りが可能
販売価格	\$85（IDR 1,392,383）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/MRRE56D6M-sliding-shower-transfer-bench-for-bathtub-adjustable-height-shower-chair-for-elderly-and-disabled-holds-up-to-400-lbs-non-slip-medicalkingusa

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	ANZZI Walk In Tub 60" x 30" Left Drain
会社名	ANZZI（本社：アメリカ）
区分	入浴支援
概要	車いすからアクセスできるように、高齢者や身体に障害のある方のために設計されたバスタブ。
販売価格	\$3,813 (IDR 62,507,521)
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/ILDCLVJQ6-anzzi-walk-in-tub-60-39-39-x-30-39-39-left-drain-whirlpool-air-tub-with-quick-fill-aromatherapy-chroma-therapy-white

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	HelloBaby 720P 5.5"
会社名	HelloBaby（本社：アメリカ）
区分	見守り
概要	子供、高齢者の在宅介護のために設計されたモニタリング設備。
販売価格	\$136（IDR 2,231,176）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/IR0POO6Q4-hellobaby-720p-5-5-x27-x27-hd-video-baby-monitor-no-wifi-remote-pan-tilt-zoom-baby-monitor-with-camera-and-audio-wide-view-range-1080p-camera

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・
コミュニ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	Smart Caregiver Wireless Alarm
会社名	SmartCaregiverCorporation（本社：アメリカ）
区分	見守り
概要	シニアや認知症患者の転倒防止や徘徊防止のために設計されたワイヤレスアラームシステム
販売価格	\$169（IDR 2,766,204）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/CM33YFM-smart-caregiver-wireless-bed-alarm-system-cordless-weight-sensing-bed-alarm-pad-10-x-30-with-remote-alert-monitor-free-individual-cleaning-wipes-and-l

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・コミュニケーション

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り・コミュニケーション

名称	Mini RC Pocket Robot with Dialogue Conversation
会社名	Doumneou（本社：アメリカ）
区分	コミュニケーション
概要	電話機能に加えて、歩行、会話、顔認識、音声認識などの機能を備えたロボット。高齢者のコミュニケーションを支援
販売価格	\$28（IDR 457,825）
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.id/en/product/JN2F5LDTE-mini-rc-pocket-robot-with-dialogue-conversation-voice-recognition-chat-record-singing-dancing

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守り・コミュニケーション

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 介護業務支援

名称	Sehat Indonesiaku
会社名	インドネシア保健省（本社：インドネシア）
区分	介護業務支援
概要	医療従事者がデータを記録し、患者の状態を監視するのを容易に。インドネシア国民が最高の医療サービスを受けられるように支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://play.google.com/store/apps/details?id=com.dto.sehatindonesiaku&hl=id

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 介護業務支援

名称	Care General Insurance System Solution
会社名	Care tech（本社：インドネシア）
区分	介護業務支援
概要	総合的な保険管理システム。一般介護業務、保険業務、病院の患者データ連携などをカバーし、効率的かつ効果的に管理するために設計されている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.care.co.id/core-applications/

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	Rehabilitation Robot Gloves Upgrades Hand Stroke Recovery Equipment
会社名	TONGBOSHI（本社：中国）
区分	機能訓練支援
概要	特に脳卒中後のリハビリをサポートするために設計された多機能リハビリ手袋。健康な手の動きを利用して、影響を受けた手の屈曲や伸展を模倣し、実際の手の動作回復を支援
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.ubuy.co.th/en/product/8PYZVJXLU-tongboshi-multifunction-rehabilitation-robot-gloves-new-upgrades-finger-rehabilitation-gloves-with-lcd-touch-screen-orange

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

排泄

装
予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 食事・栄養管理支援

名称	NutriC.id for Nutritionist
会社名	PT SABIRU DIGITAL INDONESIA（本社：インドネシア）
区分	食事・栄養管理支援
概要	栄養士がクライアントとチャットで相談できる機能を備えた栄養管理アプリ。栄養相談の履歴を保存する機能や、栄養士がクライアントに処方箋を送るためのリンク機能も備えている。さらに、最新の栄養情報や健康に関するオンライン記事にアクセスできる機能も有する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sabirudev.nutricidnutritionist&hl=en

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 認知症ケア支援

名称	Dementia Care
会社名	Federico Allegro（本社：イギリス）
区分	認知症ケア支援
概要	認知症やアルツハイマー病の介護者をサポートするために設計されたアプリ。介護者同士が経験やアドバイスを共有できるコミュニティ機能がある。孤独になりがちな介護の旅を支えるためのプラットフォーム
販売価格	\$8～53（1,200～8,000 円）
画像	省略
URL	https://apps.apple.com/ru/app/dementia-care-app-for-carers/id6469618310?l=en-GB

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

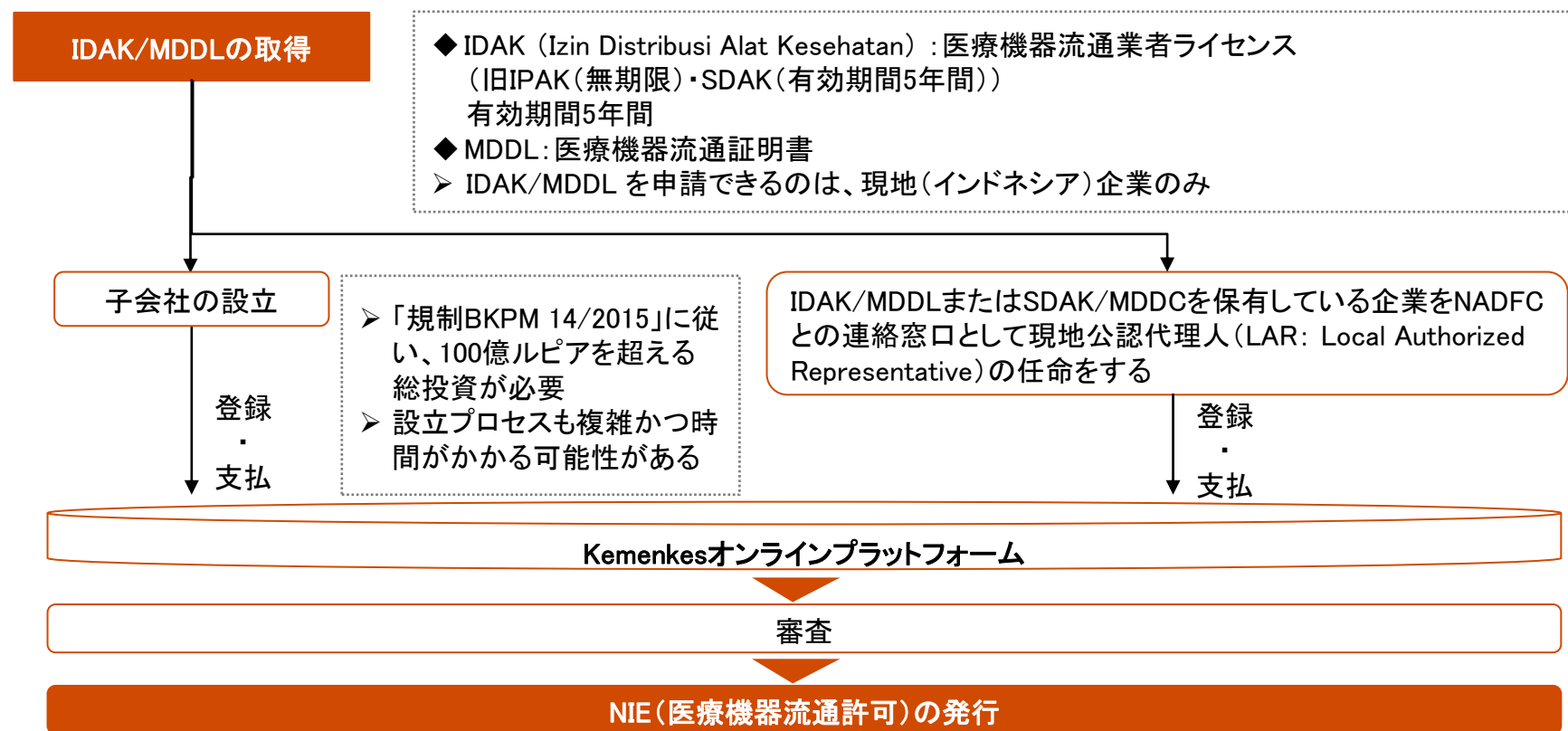
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	Back Brace
	非装着	Shift machine (HY101-01A)
移動支援	屋外	Adult Electric Wheelchair
	屋内	Rolling Walker (LZX01)
	装着	Bionic Body Power Walking Aids
排泄支援	排泄予測・検知	N.A.
	排泄物処理	Upgraded high-End Electric Urinals
	動作支援	Electric Patient Lift Transfer Chair
入浴支援		ANZZI Walk In Tub
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	HelloBaby 720P 5.5"
	見守り(在宅)	Smart Caregiver Wireless Alarm
	コミュニケーション	Mini RC Pocket Robot with Dialogue Conversation
介護業務支援		Sehat Indonesiaku
機能訓練支援		Rehabilitation Robot Gloves
食事・栄養管理支援		NutriC.id for Nutritionist
認知症生活支援・認知症ケア支援		Dementia Care

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- インドネシアで医療機器を輸入・販売するためには、医療機器流通業者ライセンス(IDAK(旧IPAK・SDAK))、医療機器流通証明書(MDDL)の他、一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス(API)や通関基本番号(NIK)として有効な事業基本番号(NIB)の取得が必要となる。
- すべての医療機器は、クラスに関わらずオンライン医療機器登録プラットフォーム(以下、Kemenkesシステム)を介して保健省(MoH)に登録する必要があり(ASEAN 統一申請様式)、申請フローは下記となる。

医療機器流通までのフロー



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- ・ インドネシアでの医療機器登録における必要書類、費用及び所要期間は下記となる。
- ・ また、複数の異なる販売代理店による医療機器登録は許可されていない。

医療機器登録に必要な書類

- ◆ 医療機器、体外診断薬、家庭用健康用品により提出書類が異なる
- ◆ インドネシア語と英語の記載が必要
- デバイスの説明
- 前臨床試験
- デバイスのラベリング
- 使用説明書
- リスク分析
- 取得済の薬事規制当局の承認など

【留意事項】

- 医療機器を登録できるのは、医療機器一つにつき、一度に一つのディストリビューター・ライセンス所有者のみ
- 複数の異なる販売代理店による医療機器登録は許可されていない
- ライセンスの譲渡は不可

医療機器登録にかかる費用・期間

医療機器・IVDの新規登録		
	登録料 (IDR)	期間
クラスA	1,500,000	最大45営業日
クラスB クラスC	3,000,000	最大60営業日
クラスD	5,000,000	最大80営業日

家庭用健康用品 (PKRT) の新規登録		
	登録料 (IDR)	期間
クラス I	1,000,000	最大45営業日
クラス II	2,000,000	最大60営業日
クラス III	3,000,000	最大75営業日

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4) 医療機器の登録手続き

- ・ インドネシアにおける医療機器等に関する主な関係機関は下記となる。

医療機器等に関する主な関係機関

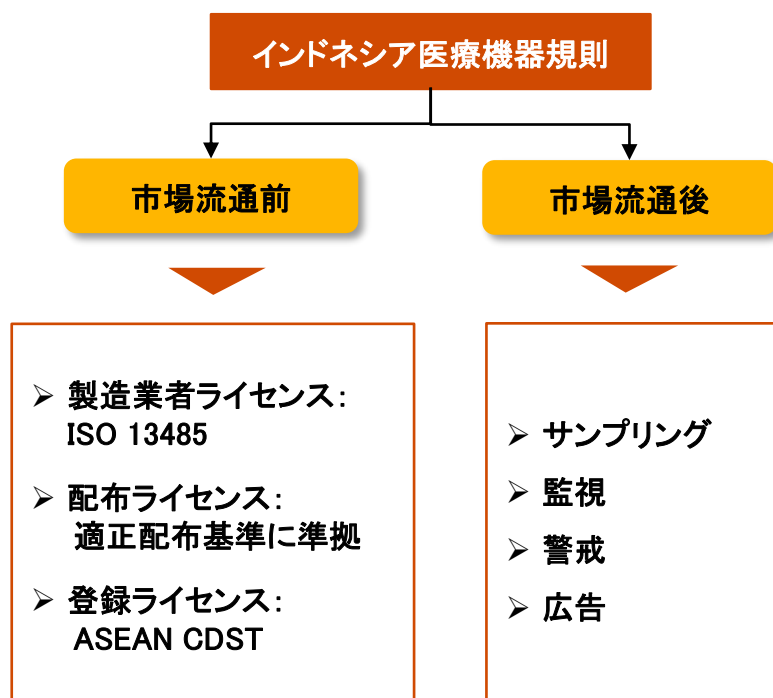
	機関の概要
保健省 (Department of Health)	● 医療機器のクラス分類等を所管するほか、医療機器登録の管轄省庁となる。
インドネシア国家医薬品食料品監督庁 (NADFC: National Agency for Drug and Food Control)	● 保健省 (MoH) の一部門 ● インドネシアで販売される医療機器は、国家医薬品食品管理庁 (NADFC) によって規制されており、医療機器流通業者ライセンスや医療機器流通ライセンスの審査や許可を行う。
法務人権省 (Department of Justice and Human Rights)	● 現地法人 (PT PMA) を設立する場合に、会社設立についての法務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。 ● 医療機器・医薬品産業への投資を増進するための政策の策定を行っている。
Kemenkesシステム	● オンライン医療機器登録プラットフォーム ● Kemenkesシステムを介して保健省へ医療機器の登録ができる。

出所: JETRO「インドネシアにおける医療機器市場の概観」ほか各HP

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- ・ インドネシアで医療機器を流通させるには、製造ライセンスとしてISO13485の取得が必要となる。
- ・ また、保健大臣規則2017年第62号にて、ラベルの表示項目が義務付けられている。

インドネシアにおける輸出入関連法規



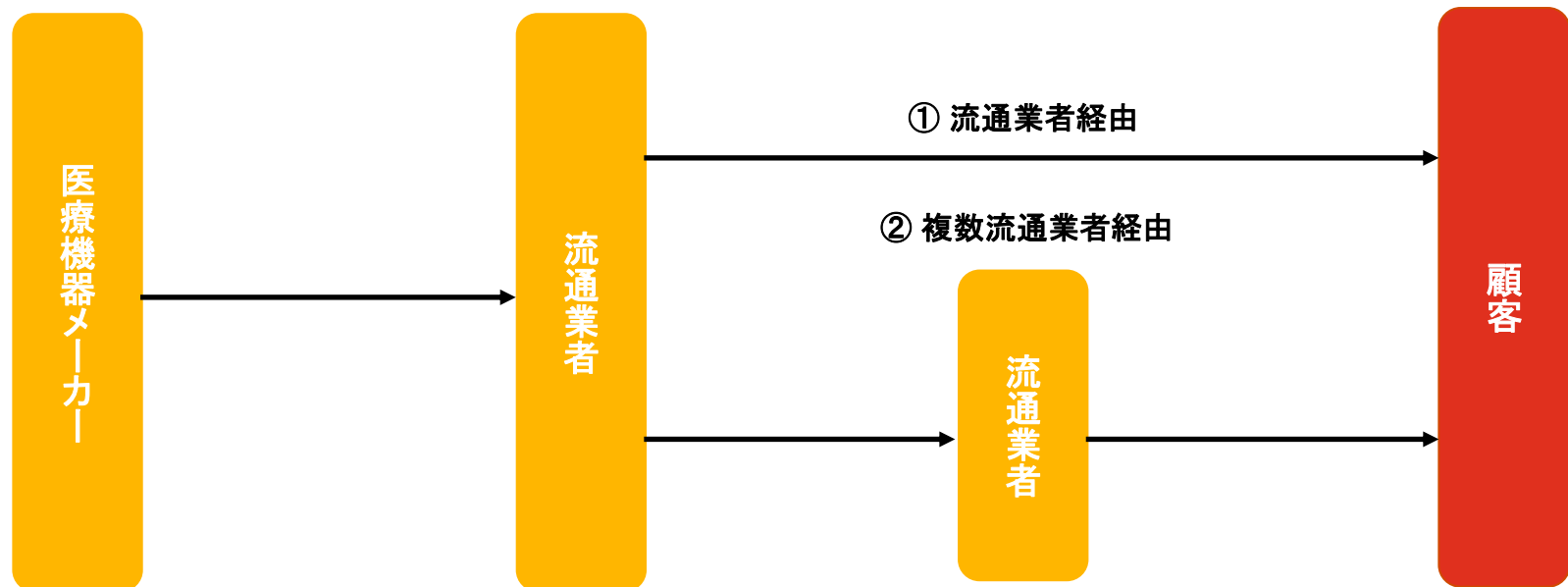
ラベルの表示項目

1. 製品名/商標
2. 医療機器流通ライセンス番号
3. 製品タイプ
4. 製造者の名称と住所
5. 医療機器流通ライセンスを有する医療機器流通業者の名称と住所
6. バッチ番号/生産コード/シリアルナンバー
7. 無菌製品には、「無菌」の文言と滅菌方法
8. 製品仕様
9. 効用および使用方法
10. 使用期限がある商品の場合は、使用期限
11. 特定の体外診断医療機器およびその分野の有能な担当者が使用する必要がある医療機器は、「専門スタッフのみが使用できる」という警告ラベル、または黒地に白の「P」記号

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- インドネシアでは、医療機器輸入の規制やコンプライアンス基準などの要因が背景となり、外国企業やメーカーのプレゼンスが制限されているため、流通業者が医療機器のバリューチェーンにおいて重要な役割を担っている。流通業者の中には機器の輸入を行う業者もいる。

インドネシアでの医療機器流通ルート



インドネシア

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

介護市場の現状	高齢者を取り巻く環境	- 人口は2050年まで増加見込み。年少・生産年齢人口が多く、2050年時点でも高齢化率は15.1%に留まる。 - 大家族が多く、二世帯及び三世帯家族が一般的である。 - 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、娘やパートナーの介護が多く、有料の介護者の利用は0.1%しかない。
	高齢化社会への対応施策・計画	介護保険制度は存在しない。 社会保障は、主に社会保険(BPJS-Ketenagakerjaan)と医療保険(BPJS-Kesehatan)の2種で構成されている。 - 社会保険の中に年金保障と老齢保証(一時金)が存在する。老齢保証は、老齢満期年齢(56歳)、恒久的全身障害、死亡時に支給される。
	介護サービスの提供	- 国の高齢者福祉は身寄りのない高齢者や障害を持つ高齢者など、「恵まれない」高齢者を主たる対象としている。高齢者向け住居の提供はまだ一般的でなく近年より政府・民間共に提供し始めている。 - 家族による介護が一般的であるため、多くの場合、介護による報酬はない。また介護報酬を受けている介護者の月額収入は15万IDRが多く全体の約半数を占めている。 - 高齢者向け住宅・サービスを8割が利用したいという一方で、「居住する用意がある」との回答者は13%と少数。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジー関連の施策	政府主導による介護テクノロジー施策はみられない。 医療のオペレーションがデジタル化されていないため、現在は効率的なオペレーションや質の高いサービスを目指し、医療分野におけるデータの統合やプラットフォームの一元化を目指している段階にある。
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	「移乗支援(装着)」、「介護業務支援」は非該当と予測される。「見守り・コミュニケーション全般」は、肌に触れない等の条件を満たせば非該当と予測される(言及する場合はクラスAに該当)。 - 医療機器、体外診断機器(DIV)及び家庭用医療用品が流通規制の対象となっており、医療機器及びDIVはASEAN医療機器指令(AMDD)に従いクラスの分類がされている。
	現地で開発されている介護テクノロジー	インドネシアの地域ごとの文化や生活習慣に対応するテクノロジーが求められている。特に多世代家族のニーズに応えるため、家族全員で利用しやすいシステム設計が進められている。
	医療機器の登録手続き	- 医療機器を輸入・販売するためには、医療機器流通業者ライセンス、医療機器流通証明書の他、一般製品の輸入に必要な輸入ライセンスや通関基本番号として有効な事業基本番号の取得が必要となる。 - 外資系企業の子会社設立には、「規制BKPM 14/2015」に従い、100億ルピアを超える総投資が必要。 - 複数の異なる販売代理店による医療機器登録は許可されていない。
	医療機器を輸出する場合の留意点	- 医療機器を流通させるには、製造ライセンスとしてISO13485の取得が必要 - 保健大臣規則2017年第62号にて、ラベルの表示項目が義務付けられている。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	- 医療機器輸入の規制やコンプライアンス基準などの要因が背景となり、外国企業やメーカーのプレゼンスが制限されているため、流通業者が医療機器のバリューチェーンにおいて重要な役割を担っている。 - 流通業者の中には機器の輸入を行う業者もいる。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点(現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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。

介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
① 移乗支援	装着	+1	0	+1	+1	0	3	家族(特に女性)による介護が主体であり、移乗の物理的負担を低減する機器にはニーズがあると想定。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
	非装着			Back Brace	家族(特に女性)による介護が主体	-		
				+1		0	3	
				Shift machine (HY101-01A)		-		
② 移動支援	屋外		-	+1	0	0	2	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
	屋内			Adult Electric Wheelchair	-	-		
				+1	0	0	2	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
				Rolling Walker (LZX01)	-	-		
	装着			+1	0	0	2	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
				Bionic Body Power Walking Aids	-	-		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー	市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考	
③ 排泄支援		0	0	+1	0	2	家族による在宅介護サービスが主体のため、家族に排泄の世話をさせたくない思いから、排泄支援全般に対する潜在的なニーズは高いと想定	後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。
④ 入浴支援		+1	-	家族による介護が主体	-	0	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。	
⑤ 見守り・コミュニケーション		-	-	家族による介護が主体	-	0	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。	
⑤ 見守り・コミュニケーション		-	-	家族による介護が主体	-	0	在宅介護が主体であること、国土の広さや形状から移動のハードルが高いことは、導入に際して有利に働く。	

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	0	+1	0	-1		在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。
⑦ 機能訓練支援	- 		-	Sehat Indonesiak u	-	在宅介護が 主体	1	
⑧ 食事・栄養 管理支援	- 			+1	0		1	
⑨ 認知症生活 支援・認知症 ケア支援	- 			Rehabilitat ion Robot Gloves	-		1	
				+1	0		1	
				NutriC.id for Nutritionis t	-			
				+1	0	0		
				Dementia Care	-	-	2	平均寿命が日本より15年ほど短く、 認知症の課題は想定的に小さいと想 定。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3)IBA・特許分析結果

本特許調査の範囲において、インドネシアに出願されている特許数はゼロとなっている（インドネシアで開発・販売されているテクノロジーの特許は国際出願である可能性）



3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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は以下である。

有望進出 領域	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	排泄物処理 	排泄物の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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
	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	該当(クラス1/ クラス2) 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2。
対象顧客	- 移乗支援：ベッドからの出入りや椅子からの立ち上がり等の移乗に困難を感じる高齢者。また、高齢者の移乗に物理的負担を感じる家族介護者（特に女性）。 - 排泄支援：家族に排泄の世話をされることに抵抗を感じる高齢者。高齢者の排泄の世話に抵抗を感じる家族。		
進出形態	流通業者が医療機器のバリューチェーンにおいて重要な役割を担っている。医療機器を輸入・販売するには各種ライセンスが必要となり、かつ外資による子会社設立には一定のハードルがあるため、初期は現地の介護機器代理店と提携する。		

アジア - VIII: インド

インド

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

インド

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

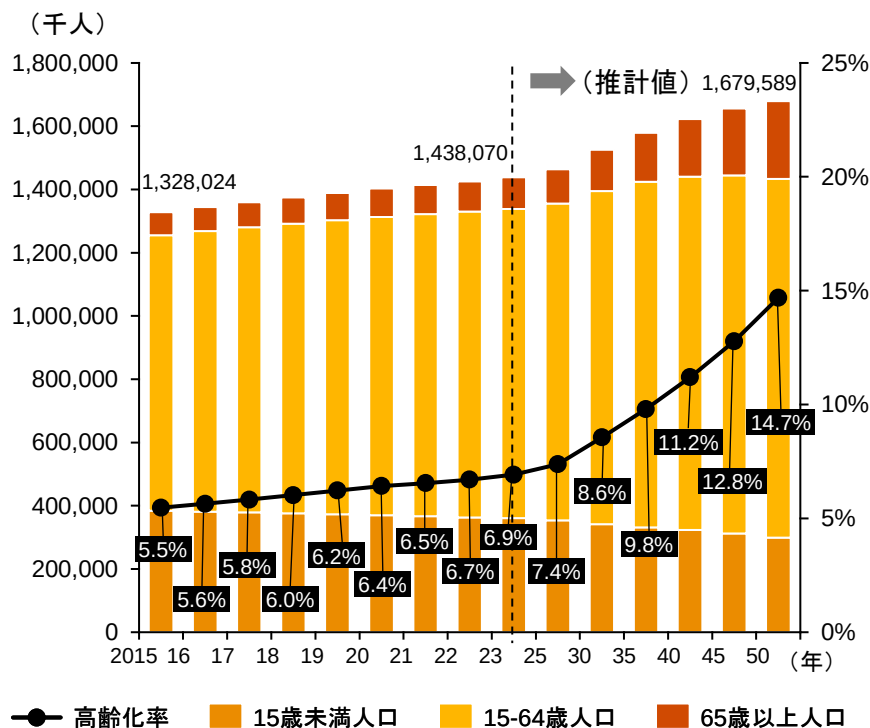
3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

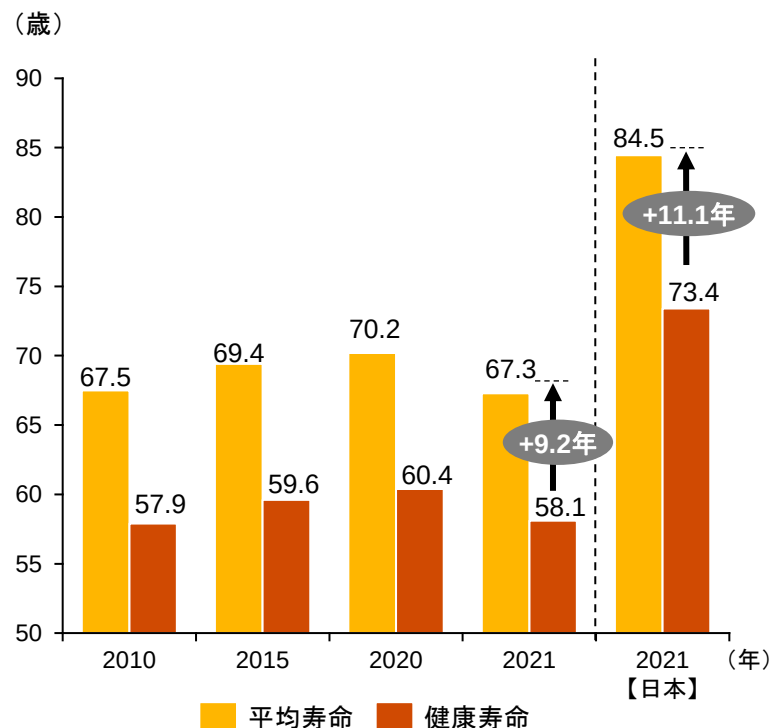
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ インドの人口は2050年まで増加。年少・生産年齢人口が多く、2050年時点でも高齢化率は14.7%に留まる。
- ・ 平均寿命と健康寿命は日本に比べて15年ほど短く、またその差(平均寿命－健康寿命)は、2021年時点で9.2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

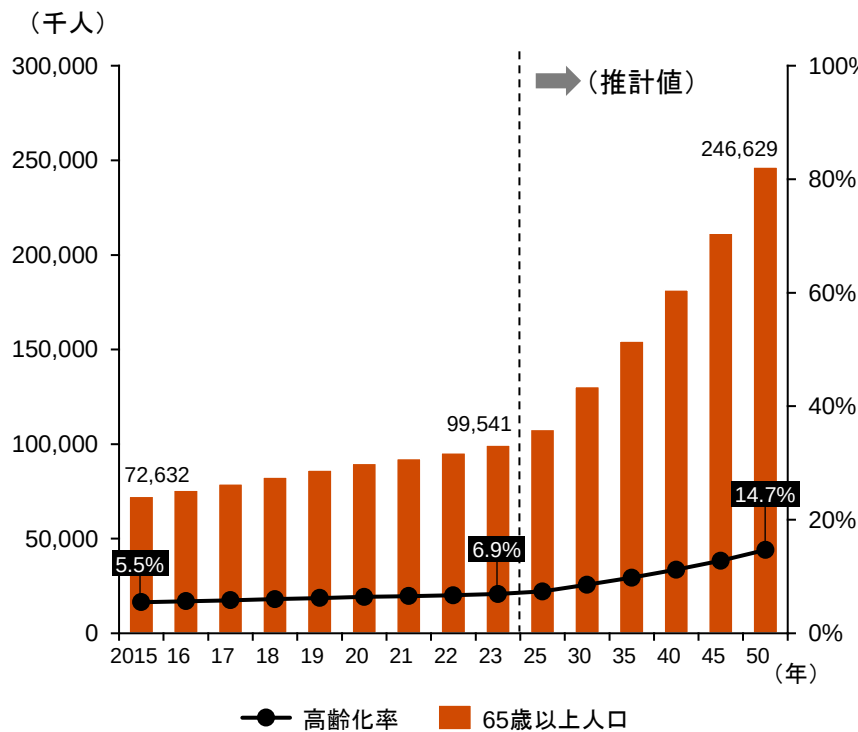


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES
 GHO(WHO)_Life expectancy at birth (years)
 GHO(WHO)_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

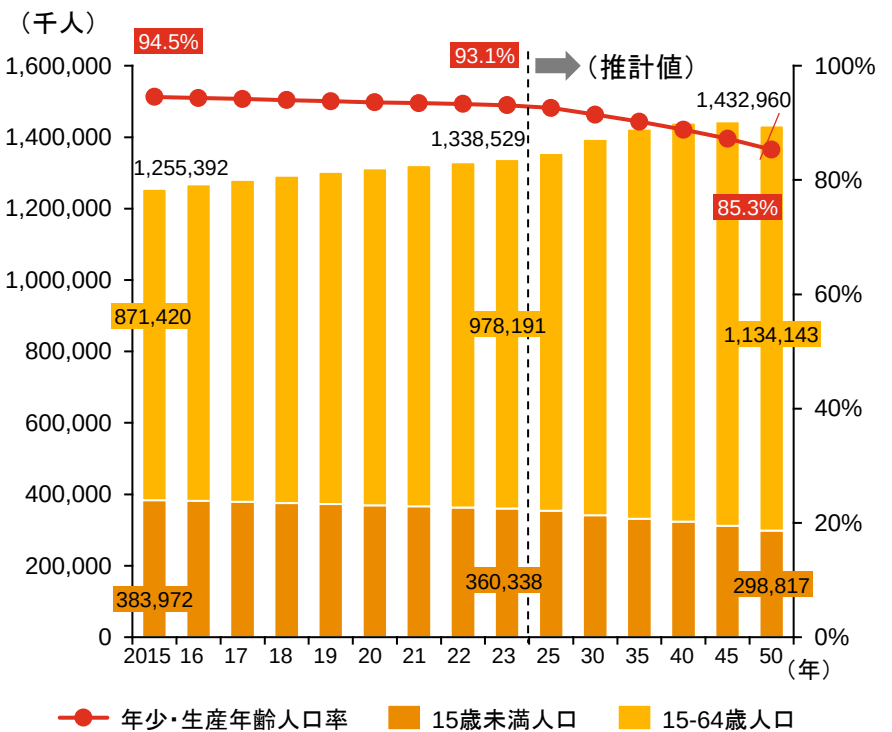
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢化率は低いものの、人口が多く高齢者人口(65歳以上)は2023年時点で約9,954万人となっている。
- ・ 一方で、年少・生産年齢人口率は2030年以降に減少しており、2050年の年少・生産年齢人口は約85.3%となる見込みである。

高齢者人口(65歳以上)



年少・生産年齢人口(15歳未満、15~64歳)

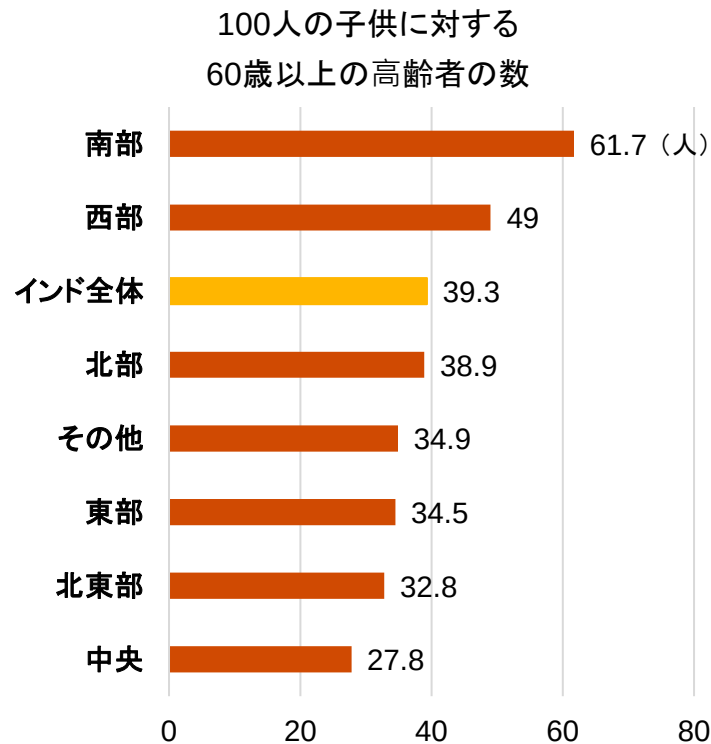


出所: United Nation_各国の人口構造・高齢化率データ_WPP2024_POP_F03_1_POPULATION_SELECT_AGE_GROUPS_BOTH_SEXES

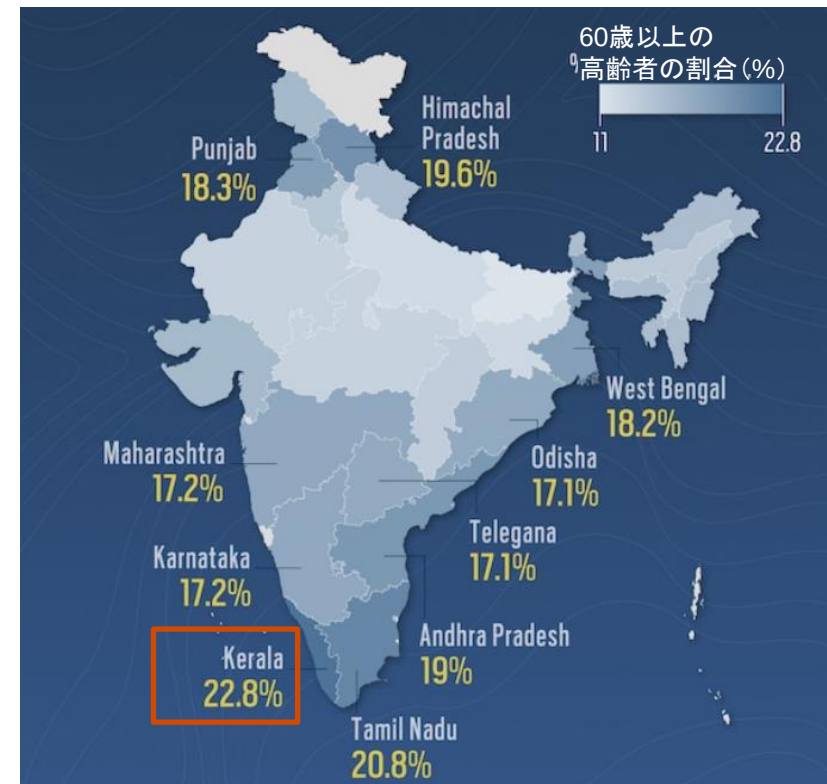
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- エリア別の高齢者人口分布においては、南部から西部にかけての高齢者率が高い。
- 特にケララ州ではインドで最も高齢者人口割合が高く、2021年時点で州人口の16.5%を占めている。この割合は2036年までに22.8%に上昇すると予測されている。

地域別高齢化指数



地域別60歳以上の人口分布（2036年予測）

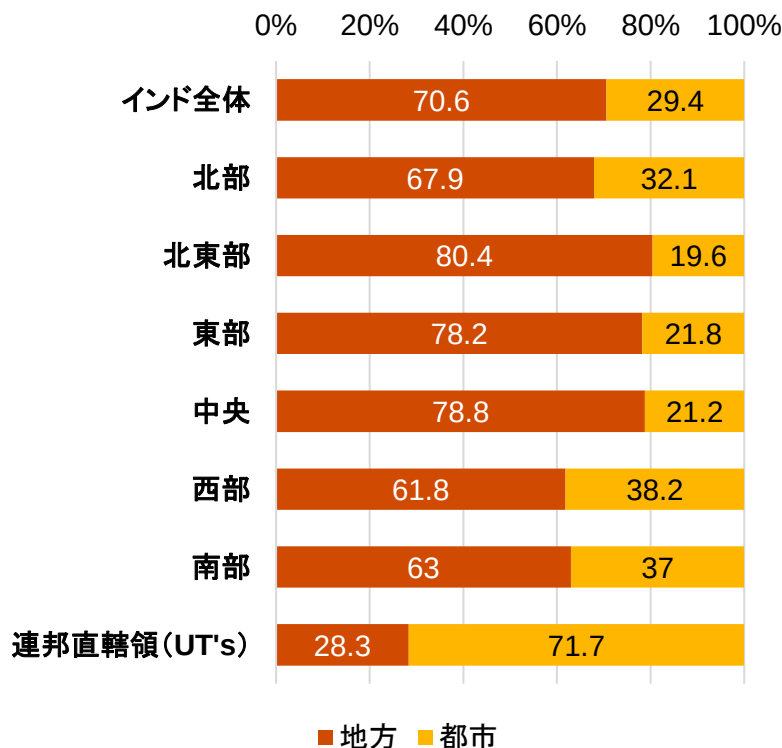


出所: India Today、International Institute for Population Sciences and United Nation Population Fund「India Ageing Report 2023」

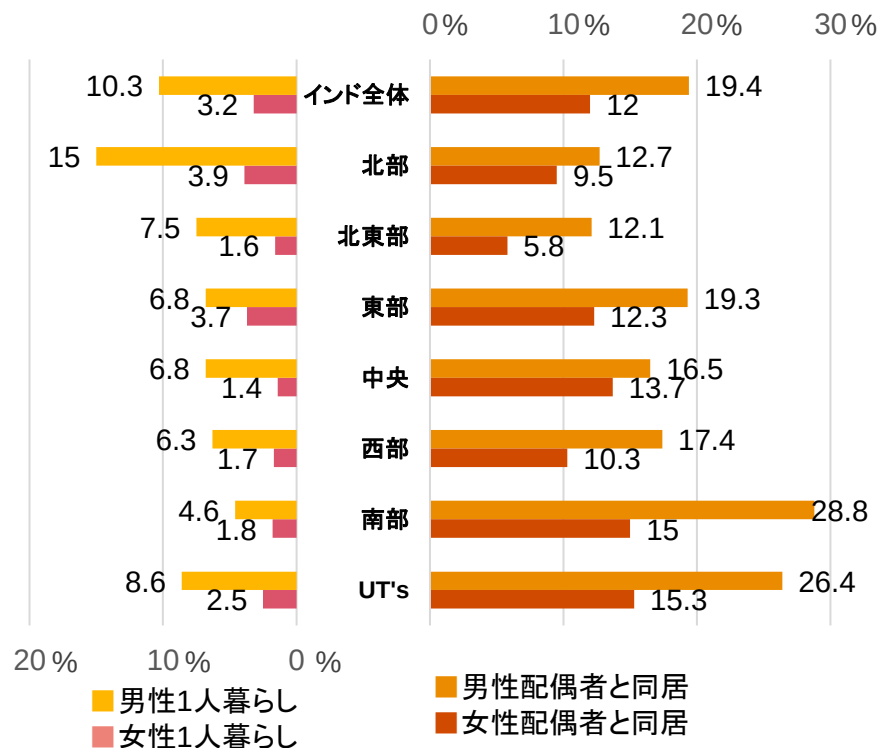
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- インドの特徴として、高齢者の約7割が農村部に居住している。農村部は交通のアクセスも悪いため、収入の不安定さや都市部と比較し医療格差が懸念される。
- また、インドでは従来高齢者の面倒は家族がみる風習であったが、近年は若い世代の都市への流入や女性の未亡人数が増加傾向にあり、高齢者の同居状況を見ると女性の一人暮らしが特に北部地域において多い。

居住地域別高齢者人口(2011年)



地域別高齢者の同居状況

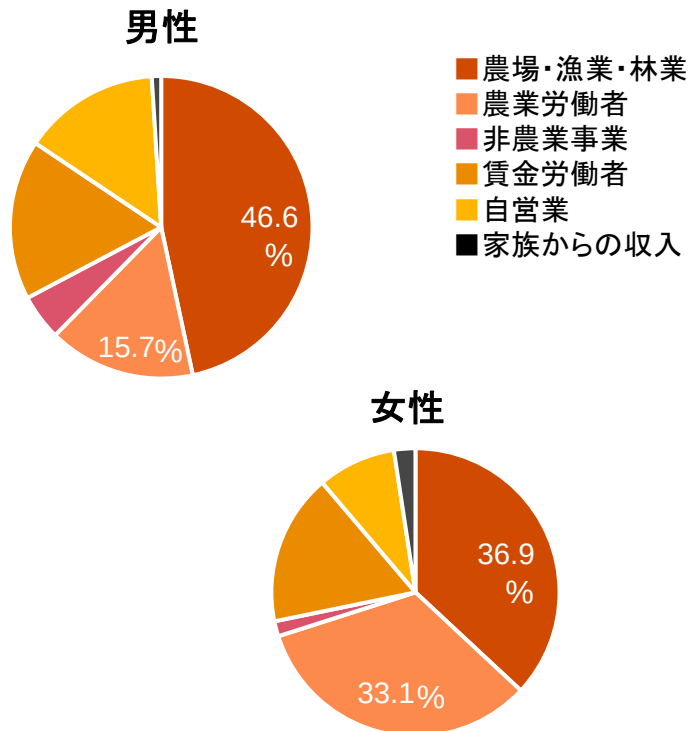


出所: International Institute for Population Sciences and United Nation Population Fund「India Ageing Report 2023」

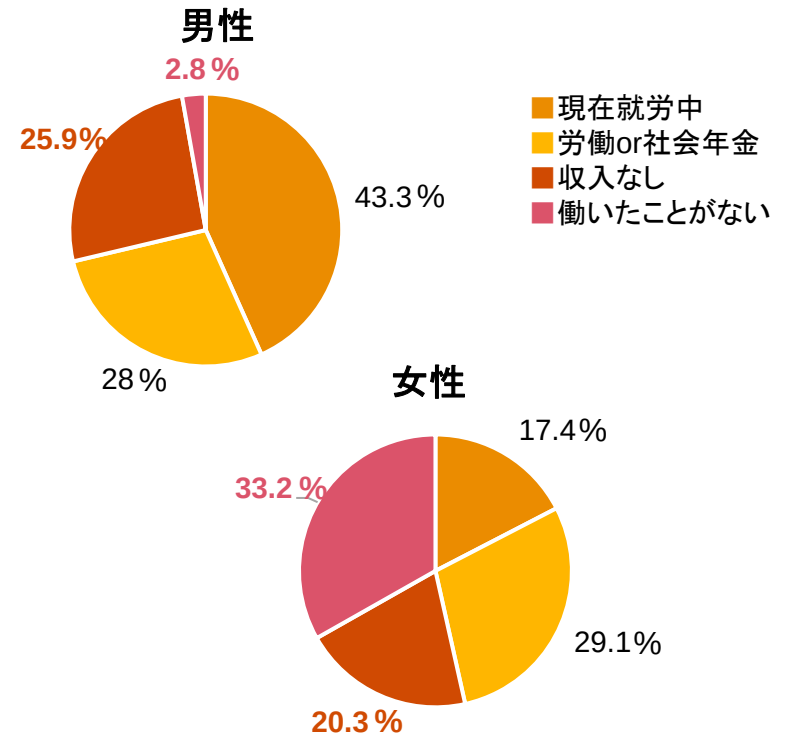
1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ 高齢者の収入においては、現役で就労中の高齢者の半数以上が農業を中心とした第一産業に携わっている。
- ・ 男女別の収入源では、今まで働いたことのない女性が3割を占め、女性全体の半数以上が収入がない。

高齢者の現在就労中の職業
(2017-18年)



男女別収入源



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- インドにおける主な介護保険制度は存在しない。社会保険制度においても適用者が非常に限定的であり、主に生計リスクは家族の支え合いによって賄われている。

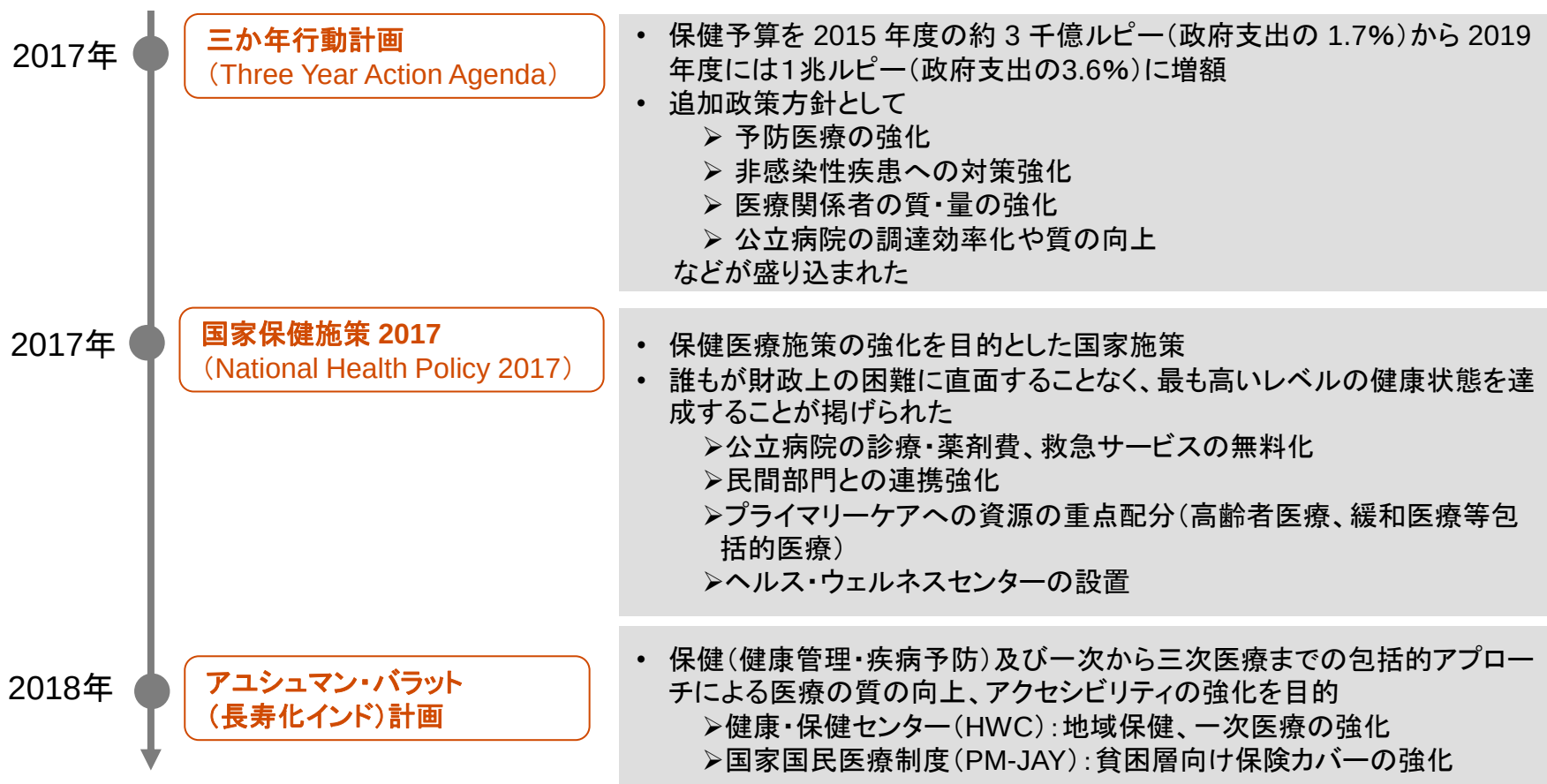
インドの労働者を対象とした社会保険制度

	組織部門 (Organized Sector)	非組織部門 (Unorganized Sector)
加入対象者	中央政府・地方政府や公社等の公的部門 の労働者や工場を中心 一定規模の従業員を抱える民間企業 (制度や州により異なるが、概ね医療は 10 人以上・年金は 20 人以上の労働者を 雇用する企業)	公的部門以外の労働者
社会保険の適用	一定水準以下の賃金の労働者に対して は医療・年金等の社会保険が強制適用	社会保険の適用がなく一部任意加入

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- インドでは医療費の負担が課題となっており、政府は、質の高い医療に手頃な値段でアクセスできるよう、公立病院の強化、医療価格の抑制、貧困層を中心とする医療制度の拡大等の施策に取り組んでいる。

インドの保健医療施策



1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 中央政府関係者を対象とした医療保険 (Central Government Health Scheme: CGHS) の他、組織部門の低所得の労働者を対象とした従業員国家保険 (ESI) がある。また 2018 年に貧困ライン以下の層を対象とした国家医療制度 (RSBY) に替わり、国家国民医療制度 (PM-JAY) が創設された。

インドの主な医療保険制度

	被保険者	対象者	運営	備考
中央政府健康制度 (CGHS)	中央政府関係者 (公務員) を対象とした医療保険 (Central Government Health Scheme)	加入者 + 家族	中央政府 (保健家族福祉省)	
従業員国家保険制度 (ESIS)	組織部門の低所得の労働者を対象とした従業員国家保険 (The Employees' State Insurance)	加入者 + 家族	従業員国家保険公社	
国家国民医療制度 (PM-JAY)	貧困層向け医療保険 (Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana)	加入者 + 家族	- 中央政府 (保健家族福祉省) - 州政府	SBY の後継版 カバー範囲拡大や給付内容が強化された
州運営による医療保障制度	州により独自の保険制度を設けている	加入者 + 家族	州政府	PM-JAY と両方加入も可能

出所: 厚生労働省「各国にみる社会保障施策の概要と最近の動向-インド」

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 従業員国家保険制度及び国家国民医療制度の詳細は下記となる。

ESIS 及び PM-JAY 詳細

	従業員国家保険制度 (ESIS: The Employees' State Insurance)	国家国民医療制度 (PM-JAY: Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana)
概要	組織部門の低所得の労働者を対象とした従業員国家保険	貧困層向け医療保険
根拠法	1948 年従業員国家保険法 (The Employees' State Insurance Act, 1948)	根拠法はなし。2018 年 9 月 23 日開始 旧国家医療保険制度 (RSBY) は本制度に統合
運営主体	従業員国家保険公社 (ESIC: Employees' State Insurance Corporation:)	保健家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare) の下の国家保健庁 (National Health Authority) が制度の設計、管理等を実施。
給付対象	36 の州・連邦直轄領の適用地域に所在する事業所で働いており - 且つ月収 21,000 INR 以下の者 - 被保険者及びその家族	- 貧困家庭 - RSBY の対象者 (世帯人数や構成員の年齢等の制限なし) * デリー準州、オディッシャ州、西ベンガル州は再開予定、テランガナ州は未参加 (2023 年現在)
給付の種類	現物給付	現物給付
本人負担	なし	なし
財源	- 保険料 (事業主: 賃金の 3.25%、労働者: 0.75%) - 公的負担: 州費用の 12.5% 負担 (上限 3,000 INR/年/人)	- 中央政府: 60% 負担 - 州政府: 40% 負担

1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 国家国民医療制度(PM-JAY)対象者は下記となる。

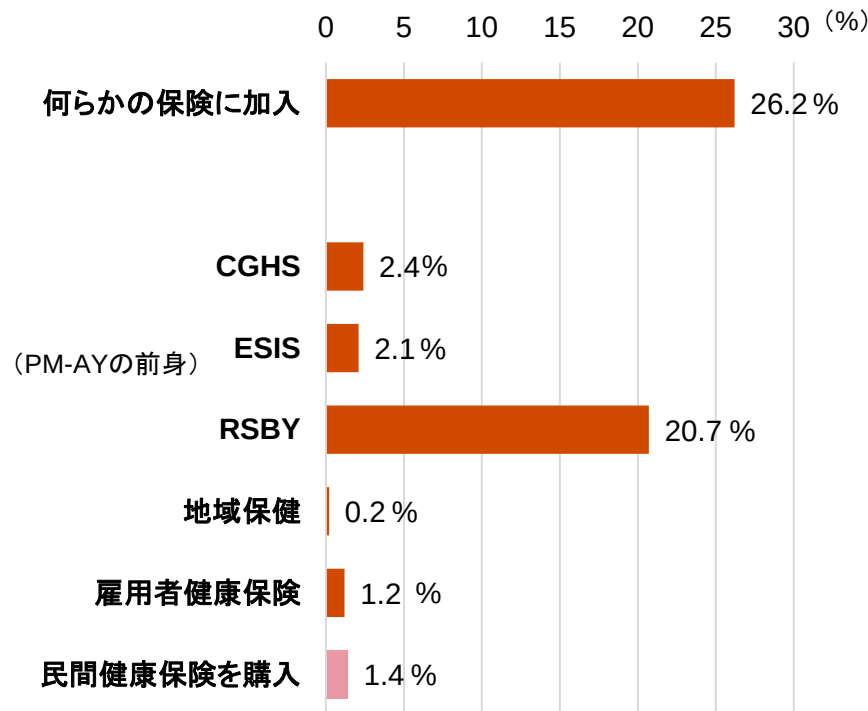
PM-JAY対象者

	農村部	都市部
対象者	農村地域の計 7 つの貧困基準のうち、以下の 6 つの貧困基準 (D1 から D5 および D7) と自動包含基準 (極貧/施し物で生活している、手作業で清掃する世帯、原始的な部族グループ、合法的に解放された債務労働者) の少なくとも 1 つに該当するすべての家族 D1- 部屋数が1つのみで泥壁と泥(クチャ)屋根の家 D2- 16歳から59歳までの成人がいない世帯 D3- 16歳から59歳までの成人男性がいない世帯 D4- 身体に障害があり、健常な人がいない世帯 D5- SC/ST世帯(アウトカーストと呼ばれる少数民族) D7- 収入の大部分を肉体労働から得ている土地を持たない世帯	以下の11の職業分類に該当する労働者 ➤ ぼろ拾い ➤ 物乞い ➤ 家事労働者 ➤ 路上販売員/靴屋/行商人/路上で働くその他のサービス提供者 ➤ 建設作業員/配管工/石工/労働者/塗装工/溶接工/警備員/日雇い労働者およびその他の重労働労働者 ➤ 清掃員/衛生作業員/マリ ➤ 在宅ワーカー/職人/手工芸職人/仕立て屋 ➤ 運送作業員/運転手/車掌/運転手と車掌の補助者/荷車引き/人力車引き ➤ ショップスタッフ/アシスタント/小規模店舗の従業員/ヘルパー/配達アシスタント/アテンダント/ウェーター ➤ 電気技師/機械工/組立工/修理工 ➤ 洗濯屋/チョウキダール

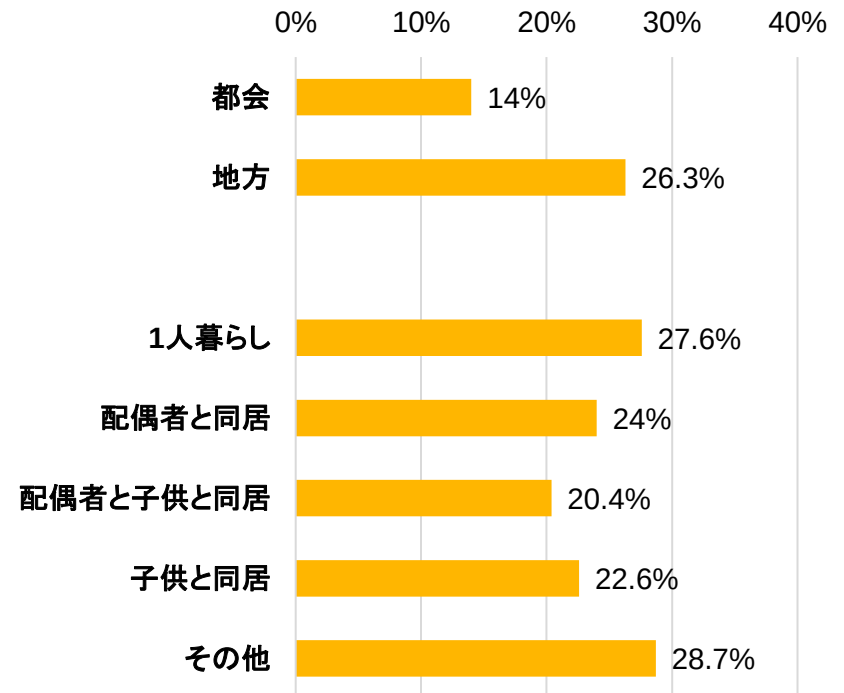
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- インドでの医療保険加入率は26%程度しかなく、うち、貧困層向けであるRSBYが20%を占めている。
- 年金受給者においては地方の方が受給者率が高く、家族構成別では一人暮らしが最も多く全体の27%を占めている。

医療保険の加入状況(2017-18年)



年金受給者状況(2017-2018年)

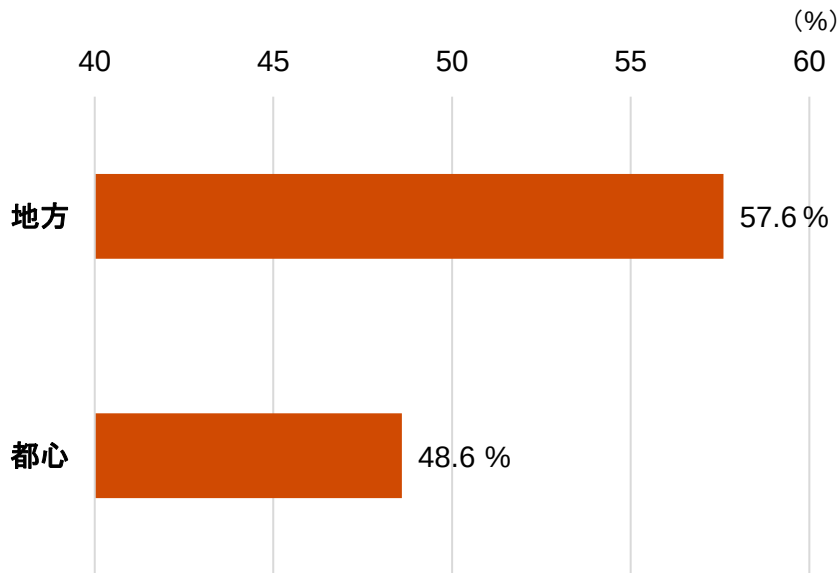


* Old Age Pension Scheme (老齢年金) 受給者数

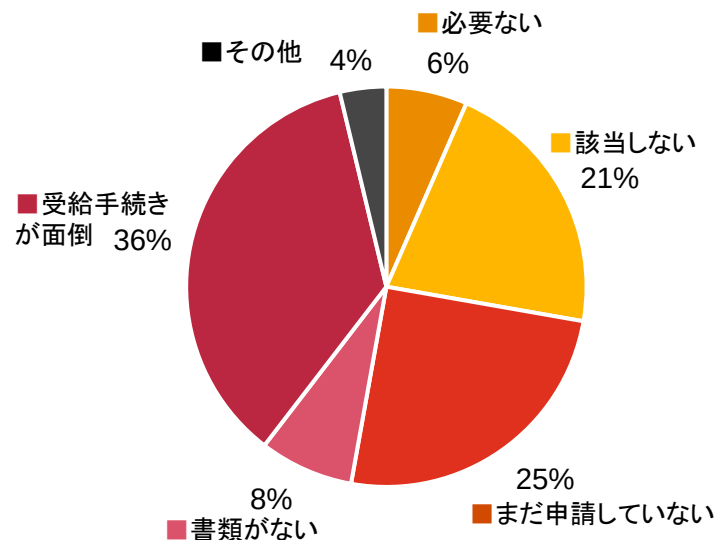
1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ・ 社会保障制度に対する認知度において、地方より都心の方が認知度が低く48.6%であった。
- ・ 社会保障制度の受給資格があるにも関わらず未受給者が約7割ほどおり、利用していない理由においては、受給手続きが面倒が36%、未申請が25%であった。
- ・ 申請や受給手続きの支援や簡易的なアクセシビリティシステムが潜在的需要としてあると推測できる。

社会保障制度の認知度(2017-18年)



社会保障を受けない理由



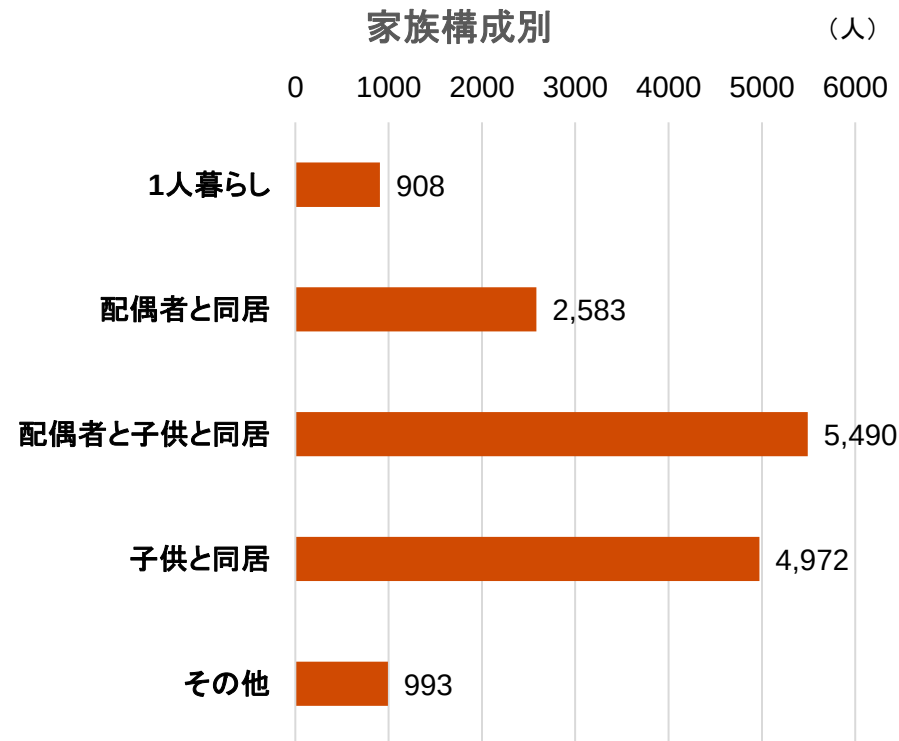
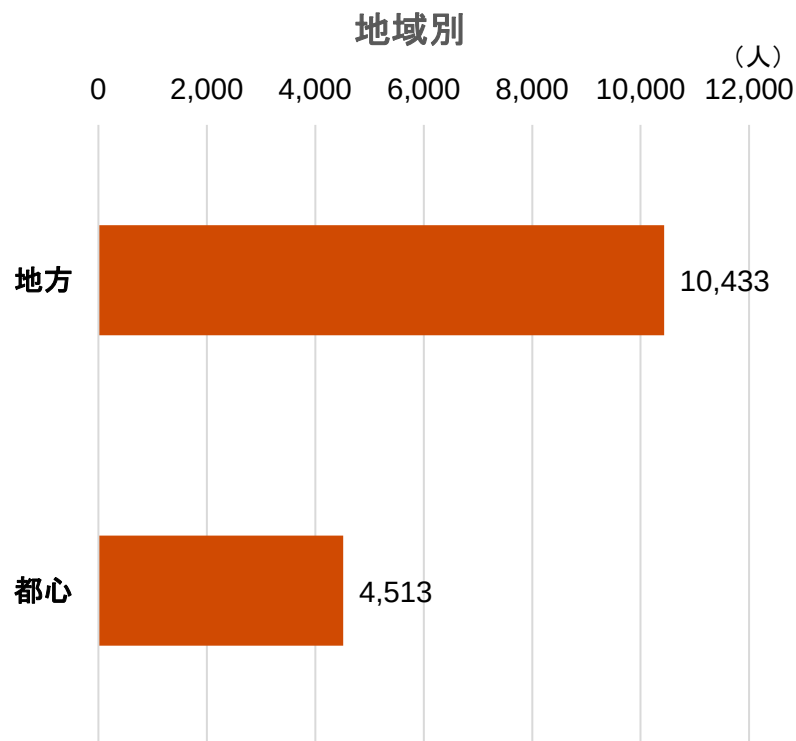
* インディラ・ガンディー国家老齢年金制度 (IGNOAPS: Indira Gandhi National Old Age Pension Scheme) の認知度

定期的な生活収入源がほとんどまたは全くない60歳以上の高齢者を対象として
60歳から79歳の受給者に月額 200 INR、80 歳以上の受給者に500 INRを拠出する制度

1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ヘルパーを必要とする高齢者においては、都心より地方の方が高い。
- 家族構成別でみると家族と同居している高齢者の方がヘルパーを必要としている。

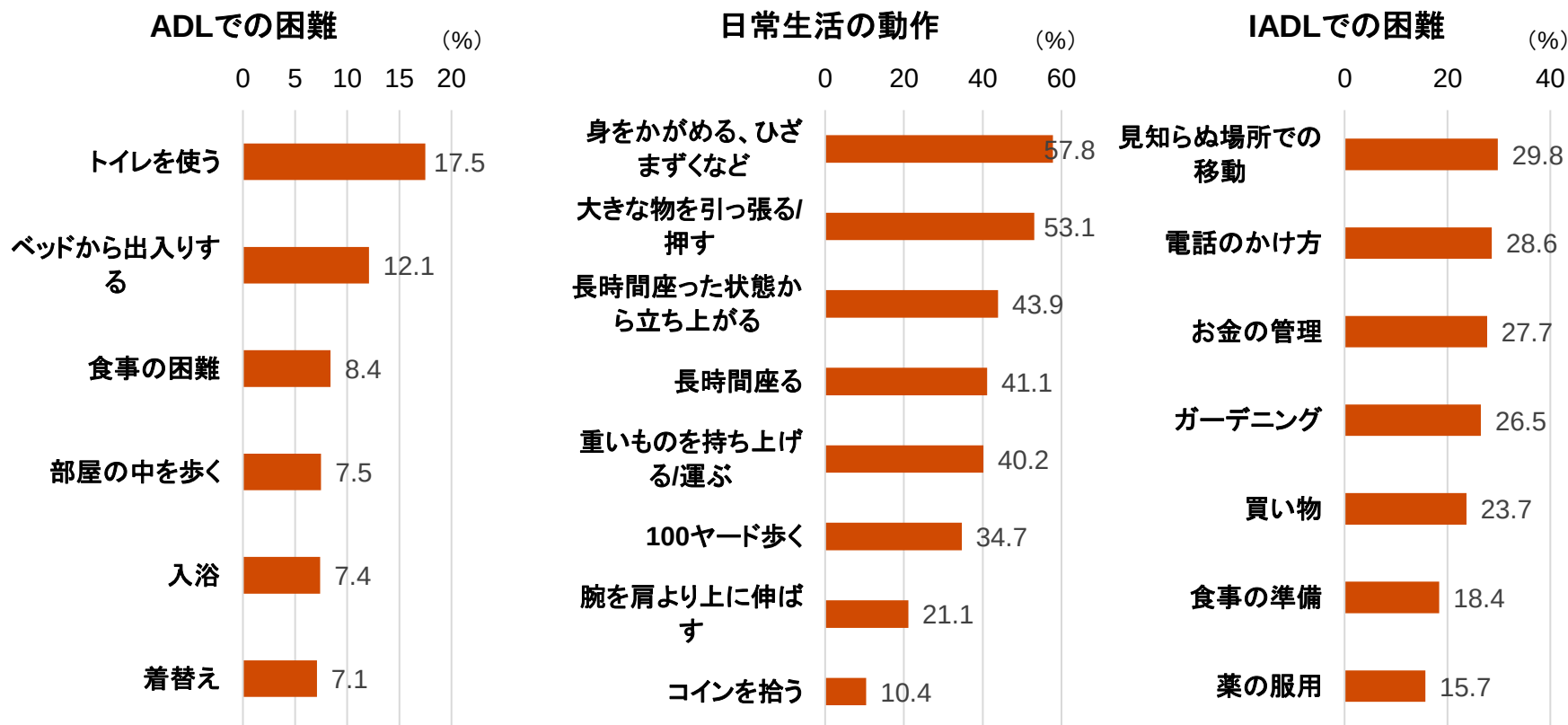
ヘルパーを必要とする60歳以上の高齢者数(2017-18年)



1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 高齢者が普段の生活で困難に感じていることは下記となる。ADL(日常生活動作)での困難として、「トイレを使う」、「ベッドから出入りする」、「食事の困難」などが挙げられている。

60歳以上の高齢者の生活上で困難なこと



インド

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- インドでの介護テクノロジー施策として、シニアケア高齢化成長エンジン（SAGE）がある。社会正義・エンパワーメント省による高齢者向けケア製品やサービス促進を目的としており、選定企業には支援金のほか、政府開発のプラットフォーム上で紹介をもらえる。

介護テクノロジーに関する施策・取組

シニアケア高齢化成長エンジン（SAGE: Seniorcare Ageing Growth Engine）

インド政府社会正義・エンパワーメント省による高齢者ケア製品およびサービスの促進イニシアチブ。

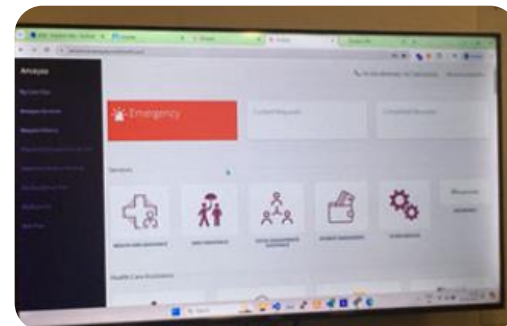
シニアケア高齢化成長エンジン（SAGE）は、製品/ソリューションやサービスを選定、評価、検証し、関係者に直接提供する。

要件に合った幅広い製品やソリューションの選択肢を提供し、生活の質を向上させる。

社会正義・エンパワーメント省は、このイニシアチブのファシリテーターとして機能し、高齢者ケア製品・ソリューションが多くの困窮者に確実に提供されることを目指す。

（2022年より稼働したと思われる）

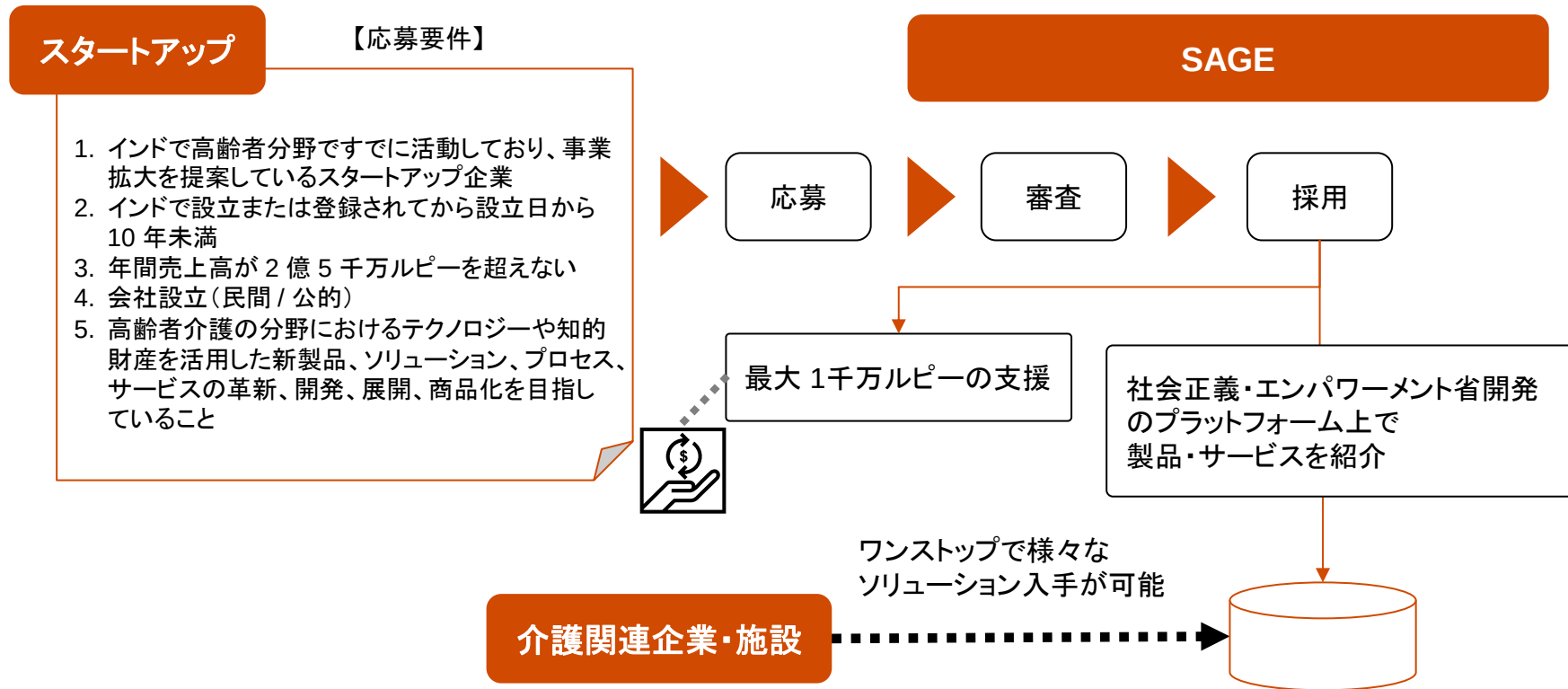
SAGEの取組製品



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- SAGEでは高齢者ケアソリューションの促進として、メーカー(新興企業)への資金提供に加えて、ユーザー側がワンストップで様々な製品やソリューションを検索・導入しやすいよう、政府開発のプラットフォームを設けて各製品紹介を行っている。

SAGEの取組み



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 2024年のSAGE審査に通過したスタートアップ企業とサービスは下記となる。

SAGE選定ソリューション

※重点分野に關係するソリューションをハイライト

企業名	商品名	ソリューション
Neodocs	Neodocs	自宅での検査・診断ツール
TRANSLEAD MEDTECH Private Limited		高齢者の筋力を考慮した座りやすく立ちやすい椅子
Medeassist Solutions Private Limited (DoseTap)		薬のリマインダー付き薬箱
RxCo Private Limited		薬の服用支援 プレパック処方薬
WatchOut Wearables	WatchOut Wearables	バイタルサイン検知機能付き高齢者用ヘルスウォッチ
Anvayaa Kin Care Private Limited	Anvayaa Care	認知症ケアを付帯する包括的高齢者ケアシステム
Digital Succession Solutions Pvt Ltd	Yellow	オンライン遺言作成サービス
Casajoya Private Limited		高齢者向けアパレル
FEETWINGS PRIVATE LIMITED	Feetwings	糖尿病ソリューション

出所: SAGE: Seniorcare Ageing Growth Engine HP

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- インドでは従来、規制対象となる医療機器は多くなかったが、医療機器規則 (Medical Devices Rules, 2017) が2018年施行後、対象範囲が拡大。2020年には1940年医薬品・化粧品法 (Drugs and Cosmetics Act, 1940) の改正、インド医療機器 (第6改定) 規則2022が交付され対処医療機器が広範囲となった。

医療機器の定義

器具、装置、器具、インプラント、材料、その他の物品 (単独または組み合わせて使用されるかを問わず、ソフトウェアまたは付属品を含む) を含むすべてのデバイス。製造業者が人間または動物に特に使用することを意図しており、薬理的、免疫学的または代謝的手段によって人間の体または動物に対して意図された主な作用を達成しないが、そのような手段によって、次の1つ以上の特定の目的のために意図された機能を補助する可能性があるもの

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

登録対象となる機器

使い捨て皮下注射器	薬剤溶出ステント	心臓弁	結紮系、縫合糸、ホッチキス	臍帯テープ	グルコースメーター	除細動器	2017年医療機器規則に規定される消毒剤および殺虫剤
使い捨て注射針	カテーテル	頭皮静脈セット	子宮内避妊器具 (Cu-T)	血液/血液成分バッグ	デジタル温度計	PET機器	
使い捨て灌流セット	眼内レンズ	整形外科用インプラント	コンドーム	臓器保存液	すべての埋め込み型医療機器	X線検査装置	血液型判定血清を含む体外診断に使用される物質
超音波装置	IVカニューレ	内部補綴物の置換	卵管リング	ネブライザー	CTスキャン装置	透析装置	
心臓ステント	骨セメント	アブレーション装置	外科用包帯	血圧測定装置	MRI装置	骨髄細胞分離装置	

出所: 1940年医薬品・化粧品法 (Drugs and Cosmetics Act, 1940) 改正
2020年医療機器 (改正) 規則 [Medical Devices (Amendment) Rules, 2020]

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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

医療機器のリスク分類

分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
クラスA	低	非侵襲性であり、通常は患者に接触しないか、または無傷の皮膚にのみ接触するもの	包帯、サージカルマスク、検査用手袋、舌圧子など	- 国産製品：州レベル(CDSCO) - 輸入製品：国レベル(CLA)
クラスB	低-中	非侵襲的だが無傷の皮膚及び粘膜に接触するもの	皮下注射針、吸引装置、エアロゾル噴霧器、新生児用ベッド、疼痛緩和電機マッサージ付きベッドや椅子、補聴器など	
クラスC	中	侵襲性があり、体孔から体内に入るか、または体内の体液経路に接触するもの	骨固定インプラント、心臓弁、眼内レンズなど	国産製品、輸入製品ともに国レベル(CDSCO)
クラスD	高	侵襲性があり、心血管系や中枢神経系に接触するか、生命維持または生命維持を目的としているもの	ペースメーカー、除細動器、埋め込み型ステントなど	

出所：NKG「Medical Devices Risk-Based Classification」、No.29/Misc/03/2020-DC Government of India Directorate General Health Services Central Drugs Standard Control Organization (Medical Device Division) (FDA Bhawan).

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

- 日本の「介護テクノロジー利用の重点分野(9分野16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 移乗支援	装着 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	非該当 ----- 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	非装着 	介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器	
② 移動支援	屋外 	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	該当(クラスA/ クラスB) ----- 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B。
	屋内 	高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット技術を用いた歩行支援機器	

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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	装着	 介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	排泄予測・検知	 排泄を予測又は検知し、排泄タイミングの把握やトイレへの誘導を支援する機器	非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいためクラスA。
	排泄物処理	 排泄物の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	該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
③ 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	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。
④ 入浴支援	入浴支援	 入浴におけるケアや動作を支援する機器	該当(クラスA/ クラスB) 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B。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

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 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 	介護施設において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	見守り（在宅） 	在宅において使用する、各種センサー等や外部通信機能を備えた機器システム、プラットフォーム
	コミュニケーション 	高齢者等のコミュニケーションを支援する機器
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等への介護サービス提供に関わる業務に活用することを可能とする機器・システム
⑦ 機能訓練支援	機能訓練支援 	介護職等が行う身体機能や生活機能の訓練における各業務（アセスメント・計画作成・訓練実施）を支援する機器・システム
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当/該当(クラスA) 特定の疾病に言及しない場合は非該当。 言及する場合は、侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいためクラスA。		
非該当 治療・診断に踏み込まないため。		
該当(クラスA) 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。		

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

重点分野機器の医療機器への該当予測

医療機器への該当予測			医療機器への該当予測 一般用（施設・在宅）
⑧ 食事・栄養管理支援	食事・栄養管理支援 	高齢者等の食事・栄養管理に関する 周辺業務を支援する機器・システム	該当（クラスA/ クラスB）
			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B。
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	認知症生活支援・認知症ケア支援 	認知機能が低下した高齢者等の自立した日常生活または個別ケアを支援する機器・システム	該当（クラスA）
			侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくい。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

- インドは高齢化が進む一方で、介護の専門人材が不足しているため、テクノロジーを活用した介護サービスの需要が高まっている。特に在宅ケアを支援するテクノロジーが注目され、高齢者が自立した生活を送れるよう支援するデバイスやサービスの開発が進行中。
- インド特有の家族介護文化に対応するテクノロジーが求められている。多世代家族が共に生活するケースが多いインドでは、介護者の負担を軽減するソリューションや、家族が連携しやすいツールやプラットフォームが注目されている。
- インドでは、介護およびヘルスケアに特化したイベントや展示会增加している。「Health Tech India」や「MedTech Innovation」など、介護分野のテクノロジーをテーマにしたイベントが開催され、国内外の企業や研究機関が参加している。
- 在宅ケア分野では、AIを活用したリモートモニタリングシステムやIoTデバイスが普及しつつある。これにより、家族が高齢者の健康状態を確認したり、緊急時に迅速な対応が可能な仕組みが構築されている。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	Longfit Magnetic Back Brace Posture Therapy Belt
会社名	Longfit (本社: 中国)
区分	移乗支援 (装着)
概要	日常生活や仕事中に着用することで、自然な姿勢を保ちやすくし、長時間の力仕事や立ち仕事による負担を軽減。
販売価格	\$5 (INR 445)
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/magnetic-back-brace-posture-therapy-belt-27298910133.html?pos=7&kwd=back%20assist%20belt&tags=A 8752.144 Price product IVESI rsf:gd- -qr_nm:gd res:RC4 com-cf:n ptrs:na ktp:N0 mc:22745 stype:attr=1 cat:581 mtp:S qry_typ:P lang:en wc:3 cs:8125 v=4

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援

名称	Hydraulic Patient Lifter, For Hospital, Standard
会社名	Lokpal (本社: インド)
区分	移乗支援 (非装着)
概要	病院や介護施設で使用する患者リフト装置。患者を安全かつ快適に持ち上げ、移動させるために設計。
販売価格	\$3,816 (INR 318,000)/Unit
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/hydraulic-patient-lifter-11643032355.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移乗支援 / 移動支援

名称	Karma Ergo Stand KP-80 Wheelchair
会社名	Karma (本社: 台湾)
区分	移乗支援 (非装着) / 移動支援 (屋内)
概要	コンパクトで電動の立位車椅子。ユーザーが立ち上がることをサポートし、血行促進や筋肉の健康維持に役立つ。
販売価格	\$5,040 (INR 420,000)
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/karma-ergo-stand-kp-80-wheelchair-25933328862.html?pos=2&DualProdsCaps

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装

非

移動

外

内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援

名称	ReWalk Robotic Exoskeletons
会社名	ReWalk（本社：イスラエル）
区分	移動支援（装着）
概要	脊髄損傷を持つ人々や自立走行ができないヒトのために設計されたパワードエクソスケルトン。ユーザーが立ち上がり、歩行し、階段を昇降することを可能にできる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/rewalk-robotic-exoskeletons-for-paraplegic-patient-22360274491.html?pos=4&kwd=senior%20exoskeleton&tags= 8663.873 product TS rsf:splt- -qr_nm:splt-gd res:RC2 com-cf:nl ptrs:na ktp:SA1 mc:4494 cat:220 mtp:S qry_typ:P lang:en wc:2 cs:7456 v=4 r=4

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 移動支援 / 機能訓練支援

名称	Hip Knee Ankle Foot Orthosis
会社名	Shree Mahalaxmi Enterprise（本社：インド）
区分	移動支援（装着） / 機能訓練支援
概要	股関節、膝、足首、足をサポートするために設計された装具。下肢に広範な弱さや不安定さがある患者の自立行動を支援。
販売価格	\$300（INR 25,000）
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/hip-knee-ankle-foot-orthosis-20213861448.html?pos=3&DualProdsCaps

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内

装

排泄

予

処

動作

入浴

見守・コミュ

施

宅

コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Foldable Ryder 200 Commode Chair
会社名	Karma (本社: 台湾)
区分	排泄物処理
概要	折りたたみ可能で、特に高齢者や身体に障害のある方のトイレ活動をサポート。
販売価格	\$26 (INR 2,200)
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/foldable-ryder-200-ms-commode-chair-16989770197.html?pos=4&DualProdsCaps

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 排泄支援

名称	Ryder Tc 10
会社名	Karma (本社: 台湾)
区分	動作支援
概要	多機能な患者移動用チェアで、特に高齢者や身体に障害のある方のために設計。移動、持ち上げ、トイレの使用をサポートするための機能を備えている。
販売価格	\$300 (INR 24,990)
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/karma-ryder-tc-10-transfer-lift-portable-patient-lifter-hoist-commode-chair-for-elderly-2853092561762.html?pos=6&blform=2

※重点分野の定義からは外れるが、当該分野へのニーズを表す製品として記載

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処

動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 入浴支援

名称	Walk-In Massage Bathtub 4.5 ft x 2.5 ft
会社名	Madonna（本社：インド）
区分	入浴支援
概要	高齢者や身体に障害のある方のために設計された浴槽。安全で快適な入浴体験を提供可能。
販売価格	\$4,188 (INR 3,49,000)
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/madonna-walk-in-massage-bathtub-4-5-ft-x-2-5-ft-24272279362.html?pos=10&kwd=walk%20in%20bathtub&tags=A 8704.343 Price proxy LSnp rsf:gd- -qr_nm:gd res:RC2 com-cf:nl ptrs:na ktp:N0 mc:42 cat:636 mtp:G qry_tpy:P lang:en wc:3 cs:6778 v=4 r=4

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り / コミュニケーション

名称	beam
会社名	Gobe Robots（本社：デンマーク）
区分	見守り / コミュニケーション
概要	遠隔地からの移動や対面コミュニケーションを可能にするテレプレゼンスロボット。ユーザーはインターネットを介してBeamを操作し、物理的な距離を超えて現地の人々と直接対話可能。
販売価格	\$4,990
画像	省略
URL	https://gobe.blue-ocean-robotics.com/beam-to-gobe https://suitabletech.com/products/shop/162-shop-products/1221-products-beam-enhanced

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り

名称	Home Care Solution
会社名	HIKVISION（本社：中国）
区分	見守り
概要	高齢者や身体に障害のある方の安全と快適さを確保するために設計された、先進的な技術を活用したソリューション。あらゆる場所でのセキュリティを強化し、リスクや事故を早期に検知。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.hikvision.com/th/ https://www.hikvision.com/es/solutions/solutions-by-scenario/care-home/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・モニタ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ コミュニケーション

名称	RoBoHoN
会社名	Orbray（本社：日本）
区分	コミュニケーション
概要	電話機能に加えて、歩行、会話、顔認識、音声認識などの機能を備えている。高齢者のコミュニケーションを支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://orbray.com/en/product/dccorelessmotor/communication_robot.html

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミニ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ コミュニケーション / 認知症生活・ケア支援

名称	Social Robot
会社名	Hyodol（本社：韓国）
区分	コミュニケーション / 認知症生活・ケア支援
概要	高齢者の孤独感を軽減し、日常生活をサポートするために設計されたAI搭載のケアロボット。特に認知症を持つ高齢者に対して、感情的なサポートと日常生活の支援を提供することを目的としている。
販売価格	\$1,800
画像	省略
URL	https://indianexpress.com/article/explained/explained-sci-tech/hyodol-an-ai-robot-to-help-senior-citizens-beat-loneliness-9210716/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミニ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 見守り / 介護業務支援

名称	SmartPeep AI System
会社名	SmartPeep AI（本社：シンガポール）
区分	見守り / 介護業務支援
概要	高齢者や患者の安全を確保するために設計された、AI駆動のリモートモニタリングソリューション。介護施設や病院でのケアの質と効率を向上させることを目的としている。データ駆動の測定と自動報告により、ケアの改善を支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.smartpeep.ai/product

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミニ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 機能訓練支援

名称	HMS Metal UN WEIGHING SYSTEM - GAIT TRAINER (Rehab)
会社名	HMS (本社: インド)
区分	機能訓練支援
概要	リハビリテーションにおいて患者の上肢機能と歩行機能を回復するために設計された装置。
販売価格	\$1,752 (INR 1,46,000)
画像	省略
URL	https://www.indiamart.com/proddetail/un-weighing-system-gait-trainer-rehab-2853712407748.html?pos=5&kwd=rehabilitation%20equipment&tags=A 8954.051 Price product IVESI rsf:gd- -qr_nm:gd res:RC5 com-cf:nl ptrs:na ktp:N0 mc:1163 cat:581 mtp:G qry_typ:P lang:en wc:2 cs:6880 v=4 r=4

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 食事・栄養管理支援

名称	Medirest App
会社名	Compass Group India（本社：インド）
区分	食事・栄養管理支援
概要	病院の患者やスタッフ向けに個別化された栄養管理や食事計画を提供するアプリ（2024年10月ローンチ）。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	https://www.expresshealthcare.in/healthcare-it/compass-group-india-launches-medirest-app-offering-automated-meal-plans/446182/ https://www.youtube.com/watch?v=ByWlYtYlbs4

関連する
重点分野

移乗	装 非
移動	外 内 装
排泄	予 処 動作
入浴	
見守・コミュ	施 宅 コ
業務	
機能	
食・養	
認知	

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ 認知症生活・ケア支援

名称	khyaal
会社名	Taisho Ventures Private Limited（本社：インド）
区分	認知症生活・ケア支援
概要	高齢者が健康でアクティブな生活を送るための強力なサポートを提供し、コミュニティの一員としてのつながりを強化。様々なゲームを提供し、認知症を緩和することができる。
販売価格	\$72（INR 5,999）/年
画像	省略
実績	Over 1,000 subscribers 2,000,000 senior citizens users
URL	https://www.khyaal.com/

関連する
重点分野

移乗

装
非

移動

外
内
装

排泄

予
処
動作

入浴

見守・コミュ

施
宅
コ

業務

機能

食・養

認知

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー

■ まとめ

 : 事例あり

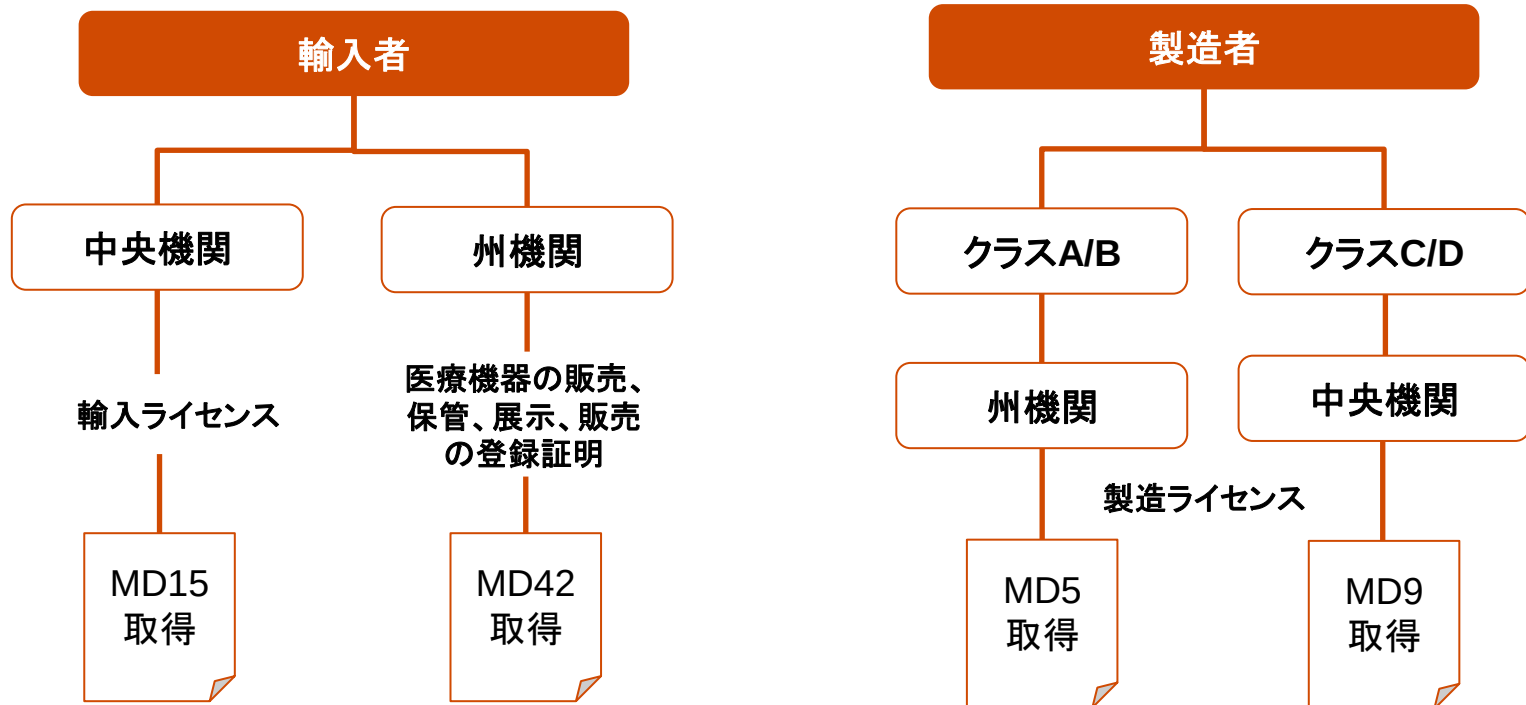
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	Longfit Magnetic Back Brace Posture Therapy Belt
	非装着	Hydraulic Patient Lifter, For Hospital, Standard
移動支援	屋外	N.A.
	屋内	Karma Ergo Stand KP-80 Wheelchair
	装着	ReWalk Robotic Exoskeletons
排泄支援	排泄予測・検知	N.A.
	排泄物処理	Foldable Ryder 200 Commode Chair
	動作支援	Ryder Tc 10
入浴支援		Walk-In Massage Bathtub
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	beam
	見守り(在宅)	Home Care Solution
	コミュニケーション	RoBoHoN
介護業務支援		SmartPeep AI System
機能訓練支援		HMS Metal UN WEIGHING SYSTEM
食事・栄養管理支援		Medirest App
認知症生活支援・認知症ケア支援		khyaal

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- インドでは2022年9月より、医療機器の小売業者、卸売業者、または在庫業者である場合は、州のライセンス機関からフォーム MD42による登録証明書の取得が新たに必要となった。
- 輸入の場合には輸入ライセンスが、国内で製造を行う場合には製造ライセンスが必要となり、申請資格は国内の法人格となる。

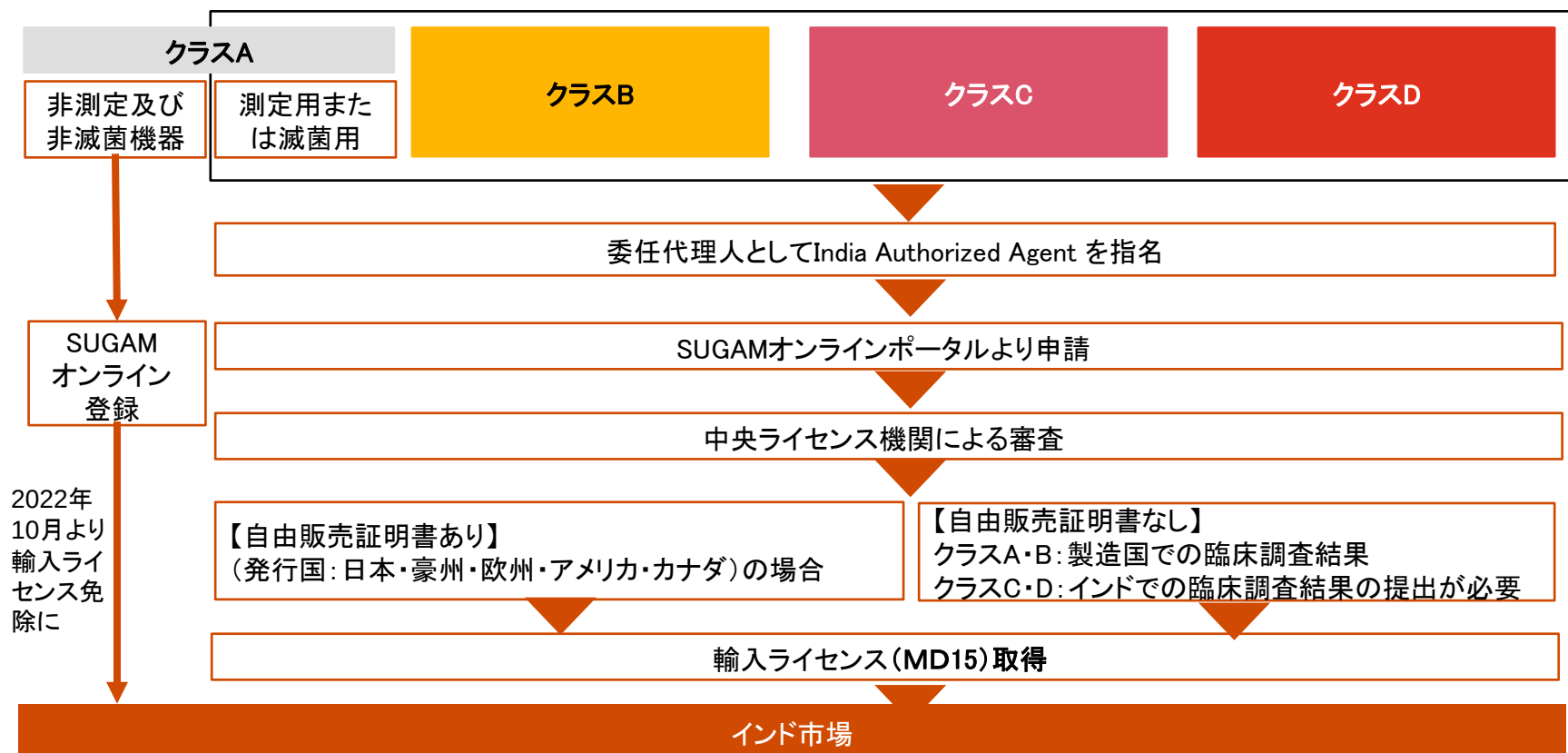
医療機器の登録フロー(全体)



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- インドでは2023年10月1日より医療機器の登録が義務化され、クラス A（非測定及び非滅菌機器）以外はすべて適用となる。（有効期間5年間）
- 市場流通前にCDSCOが承認する製造輸入許可を取得する必要がある、オンラインポータル、SUGAM を通じて申請を行う。企業がインドに物理的な拠点を持っていない場合は、現地のインド公認代理店（IAA）を任命する必要がある。

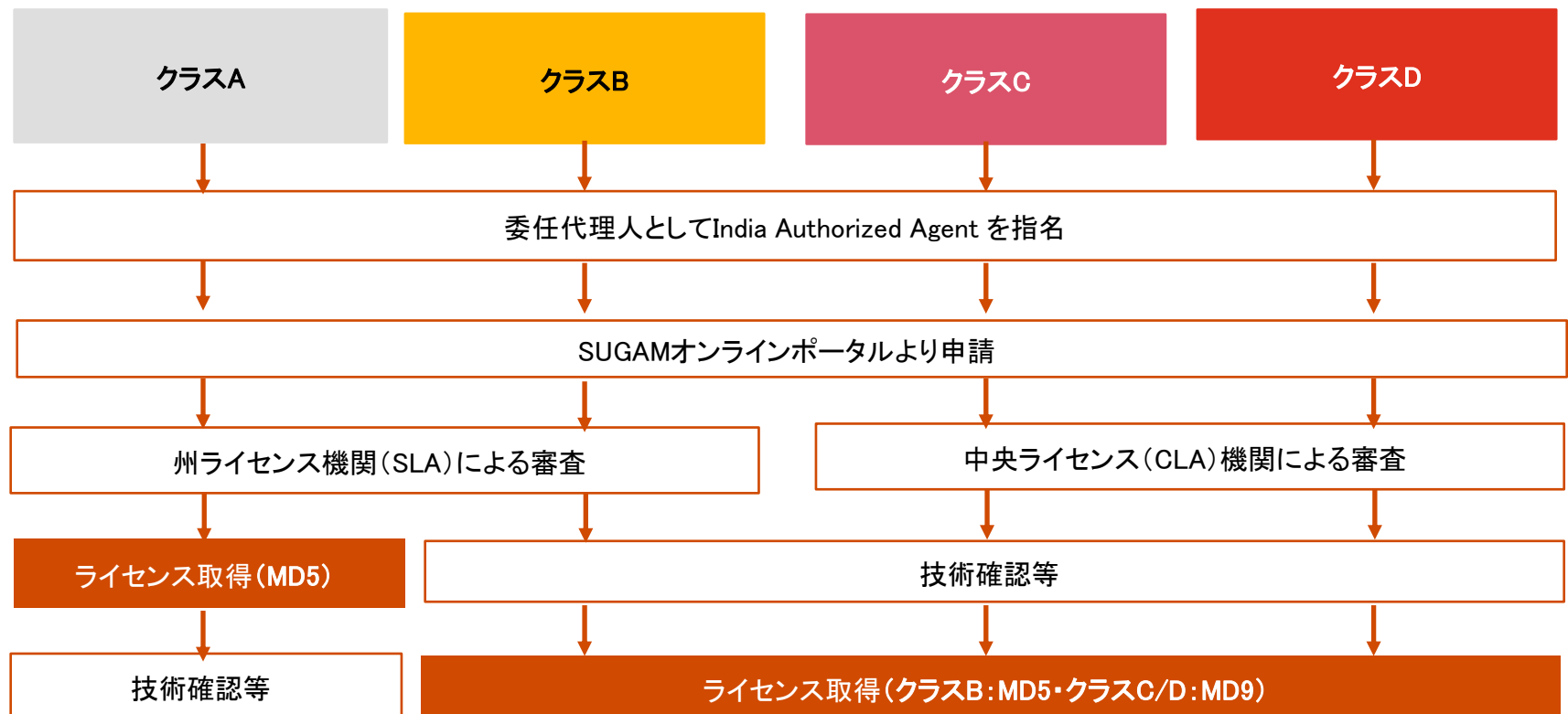
医療機器の登録フロー（輸入ライセンス）



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- ・ インド国内での販売流通を目的として、インド国内で医療機器を製造する場合には製造ライセンスが必要となる。
- ・ クラスA及びBの場合は州のライセンス機関が、クラスC及びDの場合は中央ライセンス機関が管轄しており、それぞれの審査通過後ライセンス取得となる。

医療機器の登録フロー(販売・流通目的の製造ライセンス)



2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- インドの医療機器流通のための各種ライセンスフォームは下記となる。

主な申請フォーム種類

	種別	申請書 No	ライセン スNO	クラス	料金	管轄	
						CDSCO	SLA
製造	認定機関登録証の交付申請	MD1	MD2	–	25,000 INR	●	
	医療機器の販売および流通のための製造ライセンス	MD3	MD5	A/B	工場登録料5,000 INR 製品: 500 INR/個		●
		MD7	MD9	C/D	工場登録料50,000 INR 製品: 1,000 INR/個	●	
輸入	医療機器の輸入ライセンス	MD14	MD15	A	工場: 1,000 INR 製品: 50 IDR/個	●	
				B	工場: 2,000 INR 製品: 1,000 INR/個	●	
				C/D	工場: 3,000 INR 製品: 1,500 INR/個	●	
	個人使用のための少量医療機器の輸入許可	MD20	MD21	A/B/C/ D	–	●	

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (4)医療機器の登録手続き

- インドの医療機器登録においては、保健家族福祉省保健サービス総局の管轄下にある中央医薬品基準管理機構（CDSCO）が輸入、製造、販売、流通を監督している。
- また、輸入を管理する中央ライセンス機関（CLA）のほか、州ライセンス機関がある。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
中央医薬品基準管理機構 (CDSCO: The Central Drugs Standard Control Organization)	● The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) は保健家族福祉省保健サービス総局の管轄下にある組織で、インド国内の医療機器の輸入、製造、販売、流通を監督する
中央ライセンス機関 (CLA: Central Licensing Authority)	● インド国内で製造された医療機器、クラスC及びクラスD製造、貸出、卸売ライセンスを担当 ● 輸入医療機器の場合、全てのクラスのライセンスを担当
州ライセンス機関 (SLA: State Licensing Authorities)	● State Licensing Authorities (SLA) は州医薬品管理者を担う組織 ● クラス A およびクラス B に該当する医療機器の販売、製造、在庫に関するすべての施行、ライセンス付与、許可付与の管轄当局となっている。

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (5)医療機器を輸出する場合の留意事項

- 医療機器登録にはISO13485が必要になる。日本からの輸出の場合は(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を提出することで免除も可能となる。また、自由販売証明書(Free Sale Certificate)があると審査が早く通過する。
- 表示要件においてはCDSCOによるガイドラインにて定められている。

医療機器登録の際に必要な書類・登録事項

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・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)
- ◆ (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(日本からの輸出の場合)、もしくはISO13485への適合認証証明書
- ◆ 原産国からの自由販売証明書(Free Sale Certificate)
- ◆ 署名入り誓約書

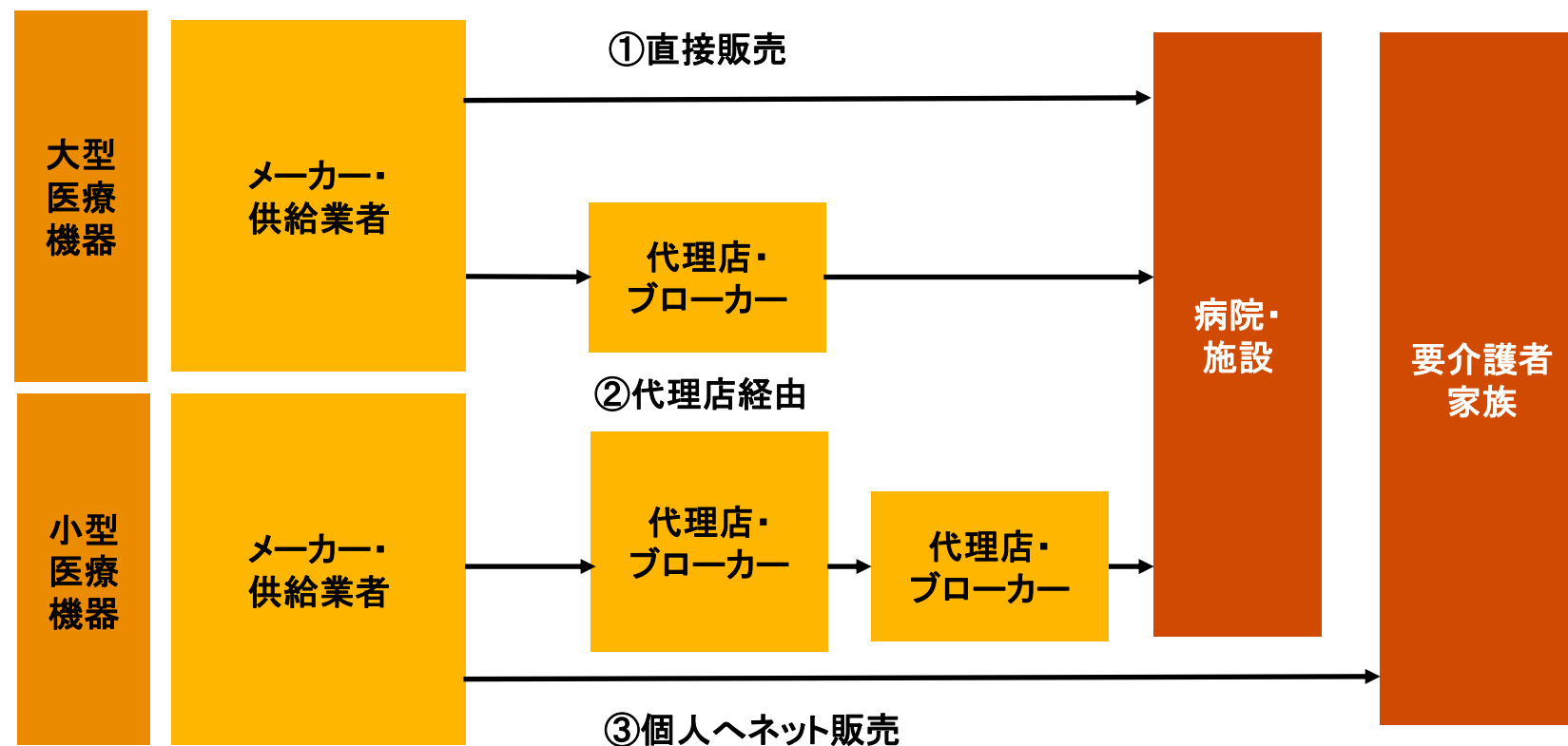
ラベリング記載事項

- 製品名称
- 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

2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (6)ユーザーに届くまでの流通ルート

- ・ インドでの大型医療機器販売については、特に大都市部では医療機関への直接販売が主流となる。
- ・ 小型医療機器の販売においては、代理店経由が主流で複数の代理店を経由することも多い。
- ・ COVID19以降は個人によるネット販売も増加している。

インドでの医療機器流通ルート



インド

1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 高齢化社会への対応施策・計画
- iii. 介護サービスの提供

2. 介護テクノロジーをめぐる動向

- i. 介護テクノロジー関連の施策
- ii. 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測
- iii. 現地で開発されている介護テクノロジー
- iv. 医療機器の登録手続き
- v. 医療機器を輸出する場合の留意事項
- vi. ユーザーに届くまでの流通ルート

3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (1) 調査概況

現状	介護市場の高齢者を取り巻く環境	- 人口は2050年まで増加見込み。年少・生産年齢人口が多く、2050年時点でも高齢化率は14.7%に留まる。 - 高齢化率は低いものの、人口が多いため高齢者人口（65歳以上）は、2023年時点で約9,954万人に達する。 - 高齢者の約7割が農村部に居住している。従来、高齢者の面倒は家族がみる風習であったが、近年は若い世代の都市への流入等により高齢者の一人暮らしが増加。
	高齢化社会への対応施策・計画	- 介護保険制度は存在しない。社会保険制度も対象者は低所得者や貧困層であり、適用者は限定的である。主に生計リスクは家族の支え合いによって賄われている。 - 医療費の負担が課題となっており、政府は、質の高い医療に手頃な値段でアクセスできるよう、公立病院の強化、医療価格の抑制、貧困層を中心とする医療制度の拡大等の施策に取り組んでいる。
	介護サービスの提供	- 医療保険加入率は26%程度しかなく、うち、貧困層向けであるRSBYが20%を占めている。年金受給者も地域別でみると地方受給者の割合が多い。 - 社会保障制度に対する認知度は、地方より都心の方が認知度が低く48.6%であった。 - 高齢者が普段の生活で困難に感じていることとして、「トイレを使う」、「ベッドから出入りする」、「食事」、「部屋の中を歩く」、「入浴」、「着替え」が挙げられている（割合が多い順に記載）。
介護テクノロジーをめぐる動向	介護テクノロジー関連の施策	- 介護テクノロジー施策として、シニアケア高齢化成長エンジン（SAGE）がある。社会正義・エンパワーメント省による高齢者向けケア製品やサービス促進を目的としており、選定企業には支援金のほか、政府開発のプラットフォーム上で紹介される。 - SAGE選定ソリューションとして「高齢者用ヘルスウォッチ」や「座りやすく・立上りやすい椅子」などがある。
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	「移乗支援（装着）」、「介護業務支援」は非該当と予測される。「見守り・コミュニケーション全般」は、病気や症状に言及しない等の条件を満たせば非該当と予測される（言及する場合はクラスAに該当）。 - 従来、規制対象となる医療機器は多くなかったが、医療機器規則が2018年施行後、対象範囲が拡大。さらにインド医療機器規則2022が交付され対応医療機器が広範囲となった。
	現地で開発されている介護テクノロジー	多世代家族が共に生活するケースが多いインドでは、家族介護者の負担を軽減するソリューションや、家族が連携しやすいツールやプラットフォームが注目されている。
	医療機器の登録手続き	- 輸入の場合には輸入ライセンスが、国内で製造を行う場合には製造ライセンスが必要となり、申請資格は国内の法人格となる。 - インドでは2023年10月1日より医療機器の登録が義務化され、クラス A（非測定及び非滅菌機器）以外はすべて適用となる。（有効期間5年間）
	医療機器を輸出する場合の留意点	医療機器登録にはISO13485が必要。日本からの輸出の場合は（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を提出することで免除も可能。また、自由販売証明書（Free Sale Certificate）があると審査を早く通過できる。
	ユーザーに届くまでの流通ルート	- 大型医療機器販売については、特に大都市部では医療機関への直接販売が主流となる。小型医療機器の販売においては、代理店経由が主流で複数の代理店を経由することも多い。 - COVID19以降は個人によるネット販売も増加している。

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

各重点分野の将来の市場予測を以下の方法で評価する。

評価項目	評価方法	参照情報	点数
介護テクノロジー市場の有無	高齢者人口や高齢化率の増加が観察されれば加点	1 (1) 高齢者を取り巻く環境	0~1点
政策支援	当該分野を支援する政策が存在すれば加点 (現地のニーズや導入支援があると想定)	2 (1) 介護テクノロジー関連の施策	0~1点
現地で販売・開発される機器	現地で販売・開発される当該分野の機器が存在すれば 加点 (現地のニーズ・市場が一定であると想定)	2 (3) 現地で開発・販売されている介護テクノロジー	0~1点
高齢者のニーズ・価値観や介護文化との合致	高齢者ニーズ・価値観や介護文化と合致すれば加点 (ADLでの困りごと、家族との同居状況、介護の担い手に対する考え方、等)	1 介護市場の現状把握 (1)~(3)	0~1点
その他	上記以外で市場予測に反映すべき事項があった場合に 加点・減点	(文献調査全体)	-1~1点

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

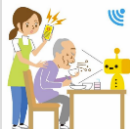
以下のとおり、重点分野機器の将来の市場の状況を予測した。

介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考
① 移乗支援	装着	+1	0	+1	+1	+1	4	家族(特に女性)による介護が主体であり、移乗の物理的負担を低減する機器にはニーズがあると想定。 在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
	非装着		-	Longfit Magnetic Back Brace Posture Therapy Belt	家族(特に女性)による介護が主体	生活上で困難なことリストに記載		
			+1	+1				
			SAGE (TRANSLATED MEDTECH)	Hydraulic Patient Lifter, For Hospital, Standard				
② 移動支援	屋外	+1	0	0	0	0	1	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
			-	-	-	-		
	屋内		0	+1	0	+1	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある、住居に後付けできる必要もある。
			-	Karma Ergo Stand KP-80 Wheelchair	-	生活上で困難なことリストに記載		
	装着		0	+1	0	0	2	一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要がある。
			-	ReWalk Robotic Exoskeletons	-	-		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

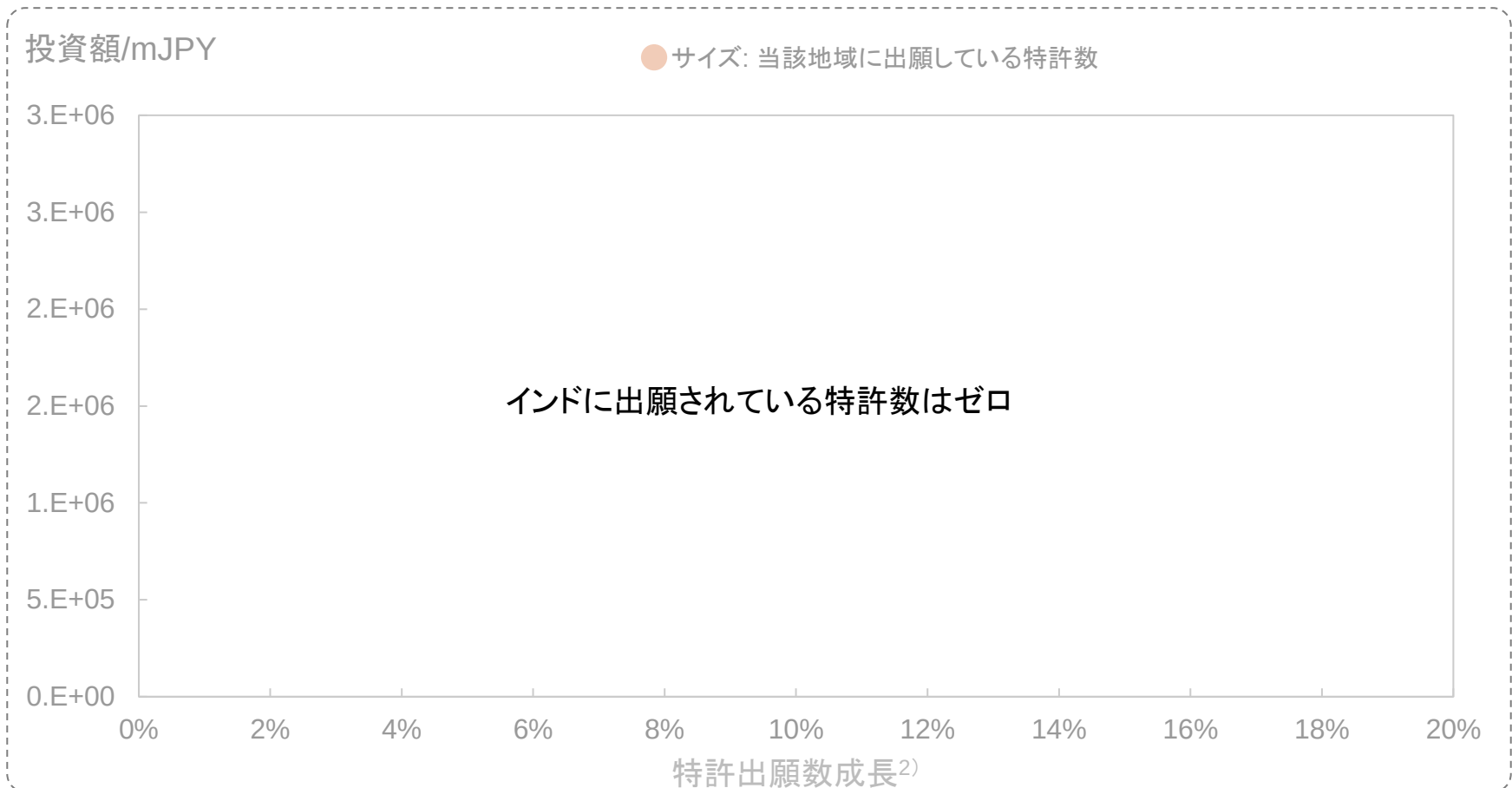
介護テクノロジー		市場	政策 支援	現地 機器	ニーズ 合致	その他	合計	備考				
③ 排泄支援	排泄予測 ・検知	+1	0	0	+1	0	2	家族による在宅 介護サービスが 主体のため、家 族に排泄の世話 をさせたくない思 いから、排泄支 援全般に対する 潜在的なニーズ は高いと想定。	後付けが容易であ ることは導入に際し て有利に働く。 在宅介護向けの普 及には、介護施設・ 職員ではない一般 の人々に向けた価 格・使いやすさで ある必要があり、住 居に後付けできる必 要もある。			
	排泄物処理		0	+1	家族による 介護が主体	-				生活上で困 難なことリス トに記載	4	
	動作支援		-	Foldable Ryder 200 Commode Chair		4						
			0	+1			4					
			-	Ryder Tc 10								4
			0	+1								
入浴支援	-	0	+1	0	3	在宅介護向けの普及には、介護施設・職員ではない一般の人々に向けた価格・使いやすさである必要があり、住居に後付けできる必要もある。						
-	-	Walk-In Massage Bathtub	-	1								
⑤ 見守り・コ ミュニケー ション	見守り (施設)	0	+1		0	-1	1	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。				
	-	beam	-	在宅介護が 主体	3							
	見守り (在宅)	+1	+1	0		0	在宅介護が主体であることは導入に際して有利に働く。					
	-	SAGE (WatchOut Wearables)	Home Care Solution	-		-		2				
	コミュニケーション	0	+1	0		0	2					
	-	-	RoBoHoN	-	-	2						

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	+1	+1	0	-1	2	在宅介護が主体となり、現時点では市場は相対的に小さい。
	SAGE (DoseTap)		SmartPeep AI System	-				
⑦ 機能訓練支援	- 		0	+1	0	在宅介護が主体	1	
			-	HMS Metal UN WEIGHING SYSTEM	-			
⑧ 食事・栄養管理支援	- 		0	+1	0		1	
			-	Medirest App	-			
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 		+1	+1	0	0	3	平均寿命が日本より15年ほど短く、認知症の課題は想定的に小さいと想定。
			SAGE (Anyayaa Care)	khyaal	-	-		

3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3)IBA・特許分析結果

本特許調査の範囲において、インドに出願されている特許数はゼロとなっている（インドで開発・販売されているテクノロジーの特許は国際出願である可能性）



3 介護テクノロジーの今後の展望 | (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は以下である。

有望進出領域	非装着  介助者による移乗動作のアシストを行う非装着型の機器 該当(クラスA/ クラスB) 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B。
対象顧客	・ ベッドからの出入りや椅子からの立ち上がり等の移乗に困難を感じる高齢者。また、高齢者の移乗に物理的負担を感じる家族介護者（特に女性）。
進出形態	・ 小型医療機器の販売においては、代理店経由が主流であるため、現地の医療機器代理店と提携する。 ・ COVID19以降はネット販売の利用者も増えているため、店頭販売との併用も検討する。

Thank you

www.pwc.com/jp

© 2025 PwC Consulting LLC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

本報告書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構との間で締結された令和6年10月17日付の請負契約書に基づき、PwC コンサルティング合同会社が作成したものです。PwC コンサルティング合同会社は、本報告書に関連して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構以外の第三者に対して、如何なる義務や責任も負いません。なお、PwC コンサルティング合同会社は、本報告書の日付後に発生した事象について、追加で報告をなし又は本報告書に反映させる責任を負うものではありません。