

# 介護テクノロジーの海外展開に 係る調査： - 調査報告書（欧州）

PwCコンサルティング合同会社  
2025年2月28日版



# 目次

- 欧州

I.	イギリス	3
II.	フランス	67
III.	ドイツ	128
IV.	イタリア	191
V.	オランダ	257
VI.	デンマーク	324
VII.	スウェーデン	377
VIII.	フィンランド	442

欧州 - I : イギリス

# イギリス

## 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

# イギリス

## 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

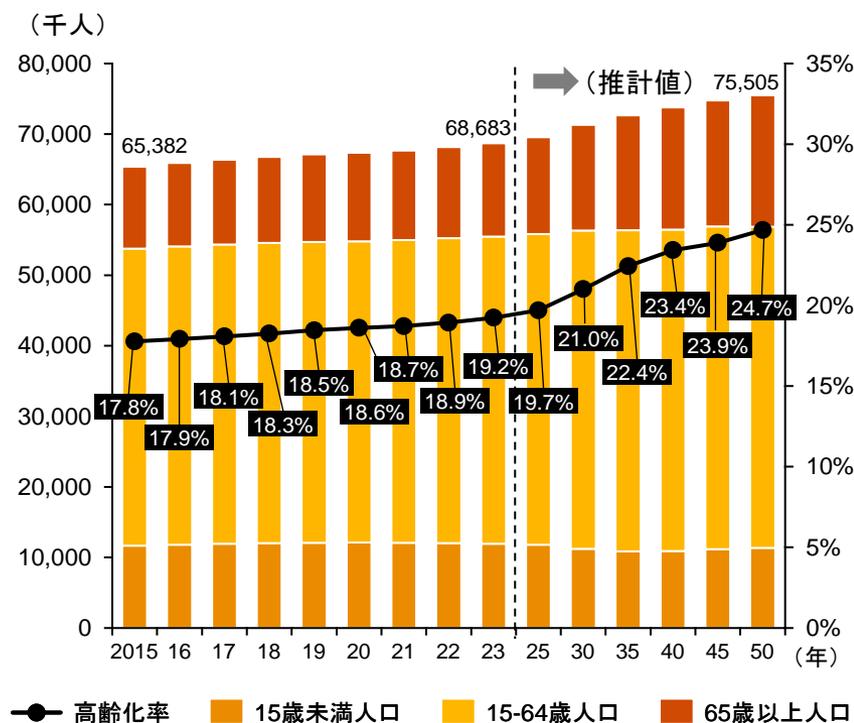
## 3. 介護テクノロジーの今後の展望

- 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

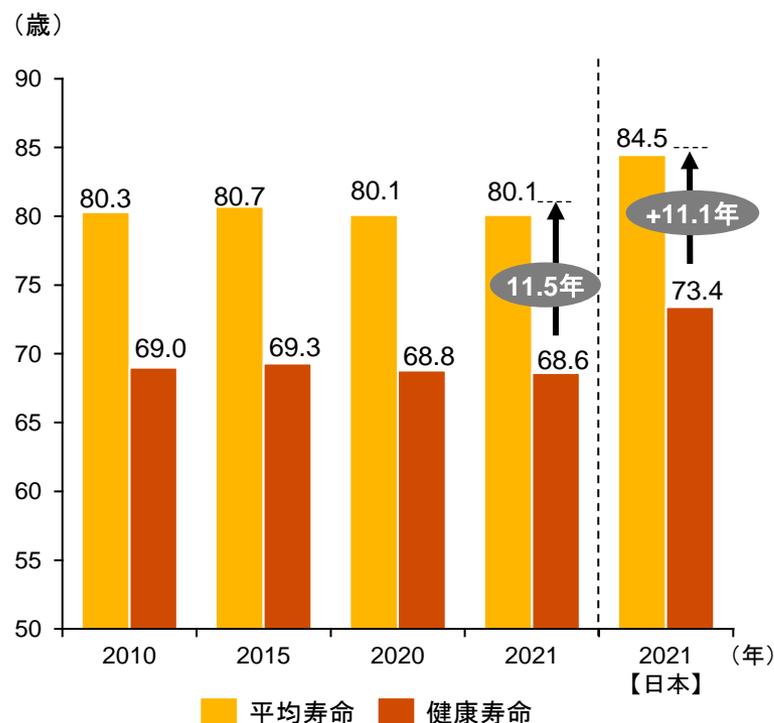
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- イギリスの人口は2050年まで増加している。2030年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入すると予測されており、2050年には高齢化率が24.7%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ている。その差(平均寿命-健康寿命)は、日本と近しく、2021年時点で11.5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

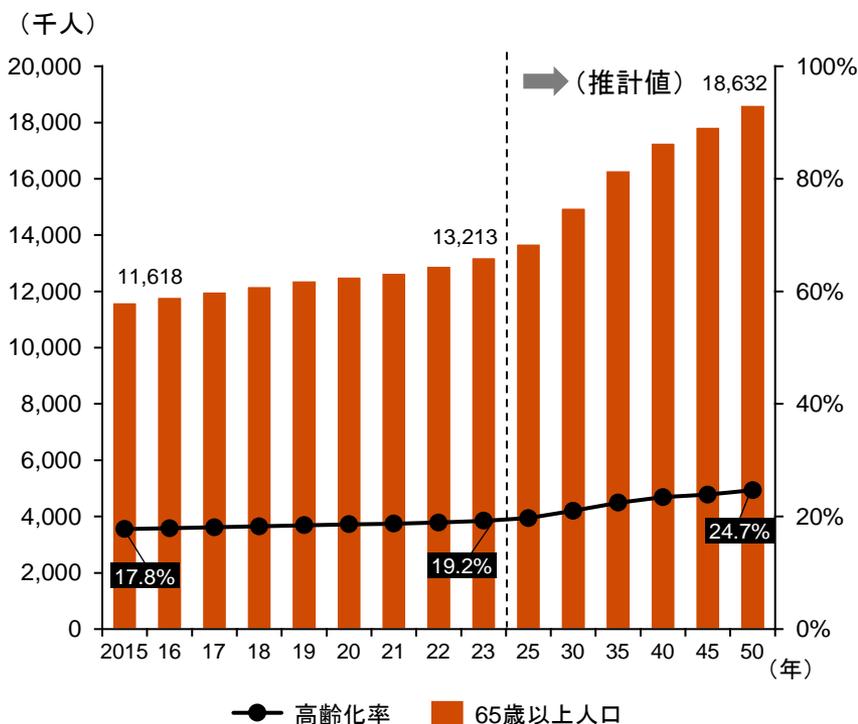


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

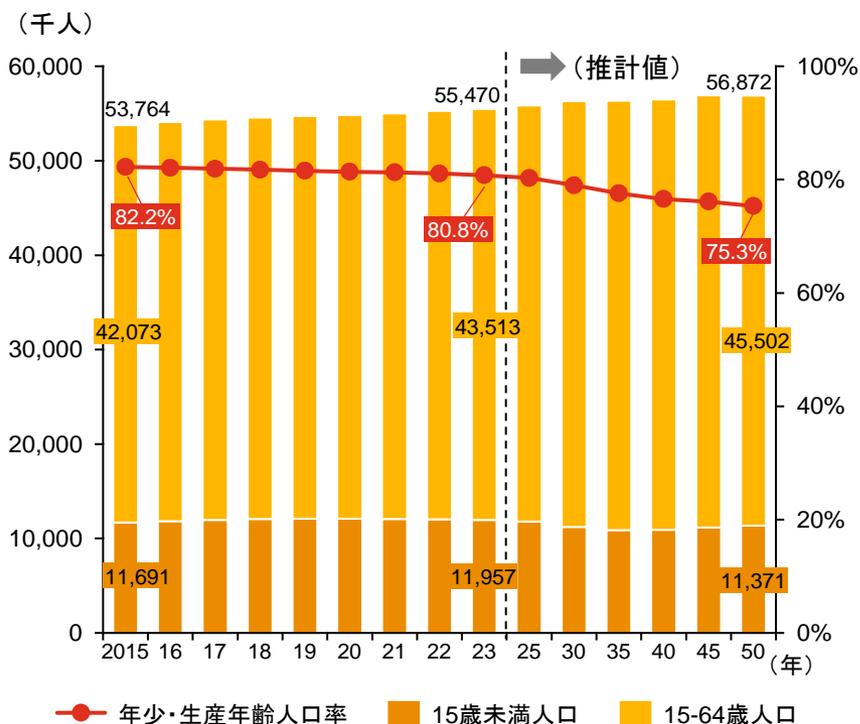
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約1,321万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口率はわずかに減少しており、2050年の年少・生産年齢人口は約75.3%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)



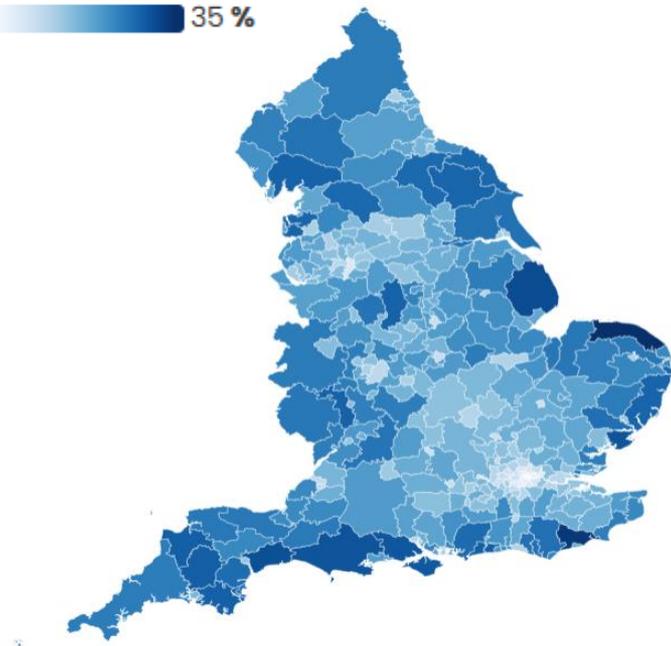
出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- イギリスの人口の約5人に1人(18%)が65歳以上である。2011~2021年にかけて65歳以上の人口割合が最も大きく増加したのは、既に65歳以上の人口の割合が高かった自治体だった。
- 高齢者の割合は、特定の農村地域や沿岸地域に集中する傾向にある。逆にグレーター・ロンドンなどの多くの都市では、高齢者の割合は低くなる傾向がある。

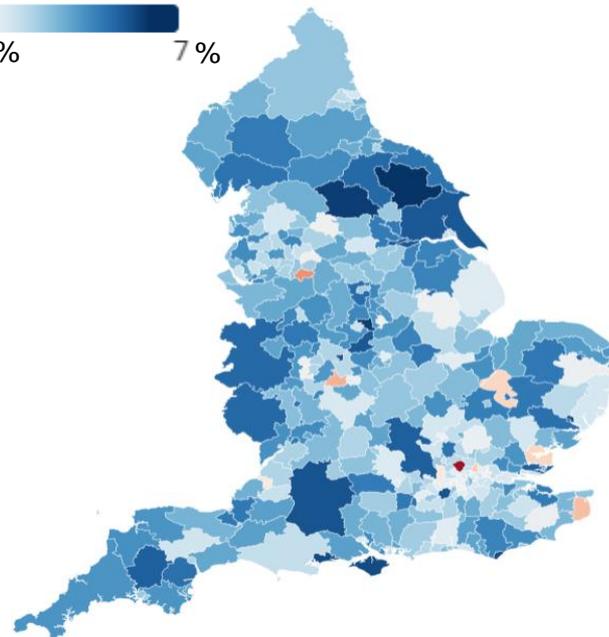
## 65歳以上の人口分布

% 0 35 %



## 地方自治体別65歳以上の人口の2011~2021年割合変化率

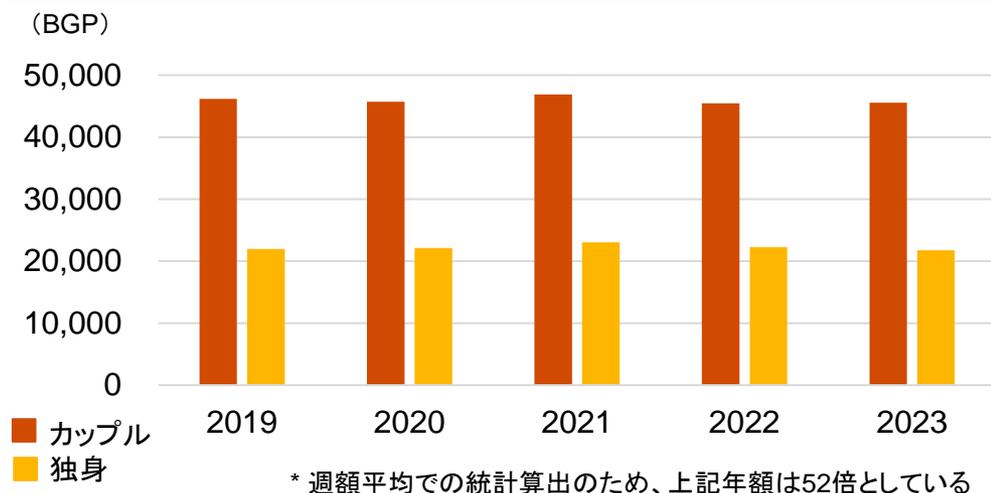
-10% 7%



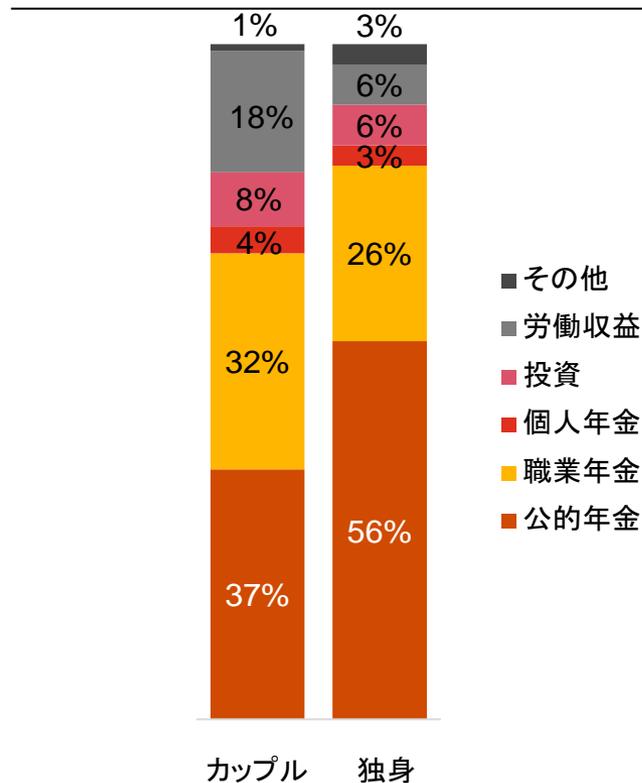
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- イギリスの年金受給者の平均所得はカップルで約870万円、独身で約415万円(2023年)。
- 年額の平均公的年金受給額は約232万円(独身)～約320万円(カップル)であるが、カップルはその他の収入の割合が合計の63%と高い。一方、独身は公的年金が合計の56%とそれに頼る人が多い。

## 65歳以上の高齢者の年額平均所得\*



## 高齢者世帯の平均総所得内訳 (2023年)



## 週額平均年金受給額(2023年)

※1GBP=191円で換算

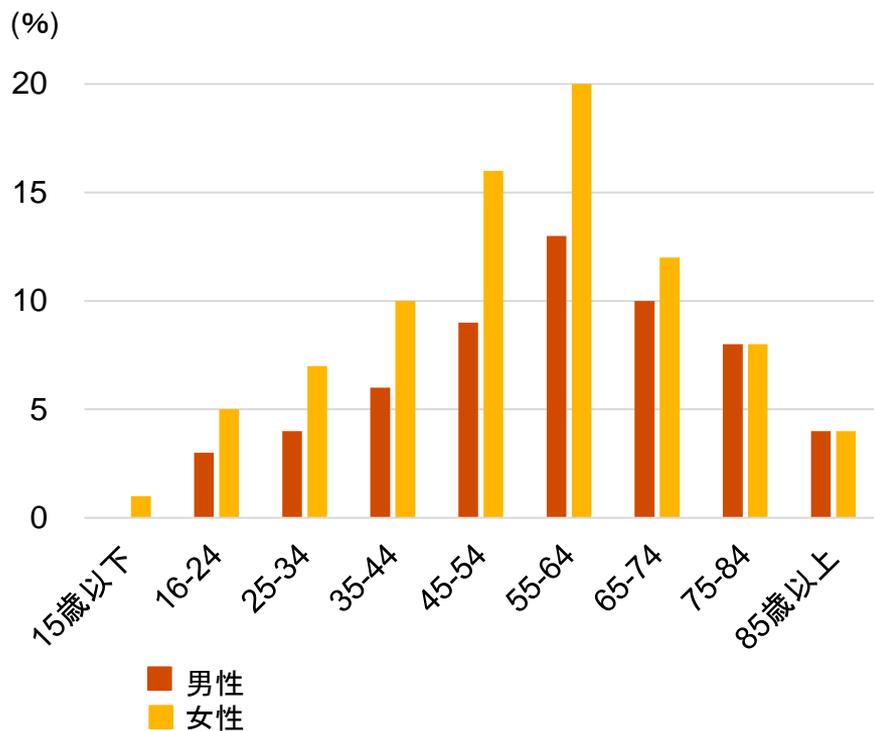
	カップル	独身
公的年金	GBP 322 (61,502円)	GBP 234 (44,694円)
職業年金、その他	GBP 554 (105,814円)	GBP 184 (35,114円)
合計	GBP 876 (167,316円)	GBP 418 (79,838円)

出所: Department of Work & Pensions Pensioners' Incomes: financial years ending 1995 to 2023

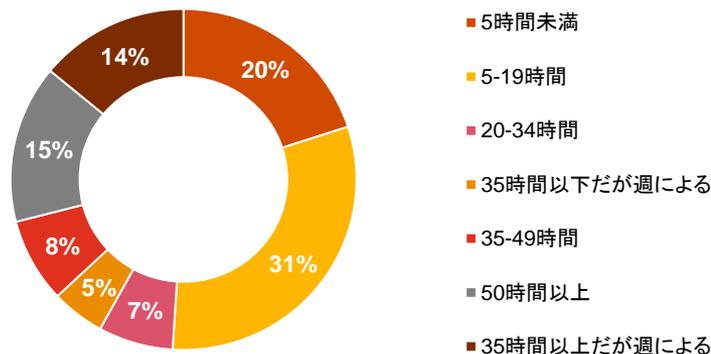
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ・ インフォーマル介護(無給で行われる介護)を、人口の約8%(520万人)が行っていると推定され、大きくインフォーマル介護に依存しているとされている。
- ・ インフォーマル介護の総額は年間1620億ポンドに相当するという研究(2023年)も出ている。
- ・ インフォーマル介護の担い手は女性が男性よりも比率が高く、主な受け手は家族メンバーとなっている。

## 年齢・性別別インフォーマル介護の担い手

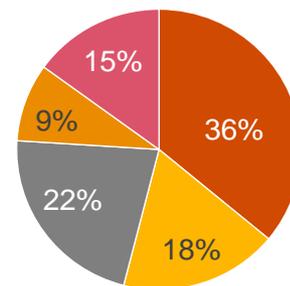


## インフォーマル介護担い手による週のケア時間



## インフォーマル介護の主な受け手

- 親
- 配偶者、シビルパートナー、または同居者
- 息子または娘
- 兄弟姉妹、または他の親族
- 非親族



出所: Family Resources Survey: financial year 2022 to 2023、Study of Carers UK and the University of Sheffield、国立社会保障・人口問題研究所「イギリスの高齢者介護費用負担制度の改革」

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 地方自治体が税財源により社会サービスの一環として介護サービス提供しており、保険方式ではない。
- 介護サービスの質やアクセスの向上、年金制度の改革、高齢者の自立支援などに重点を置いた法整備と施策が往年されてきている。特に2014年ケア法は、家族など介護する側への定義や支援も強化している。
- 世界初の「孤独担当大臣」を任命し、社会課題である独居高齢者に対処している。

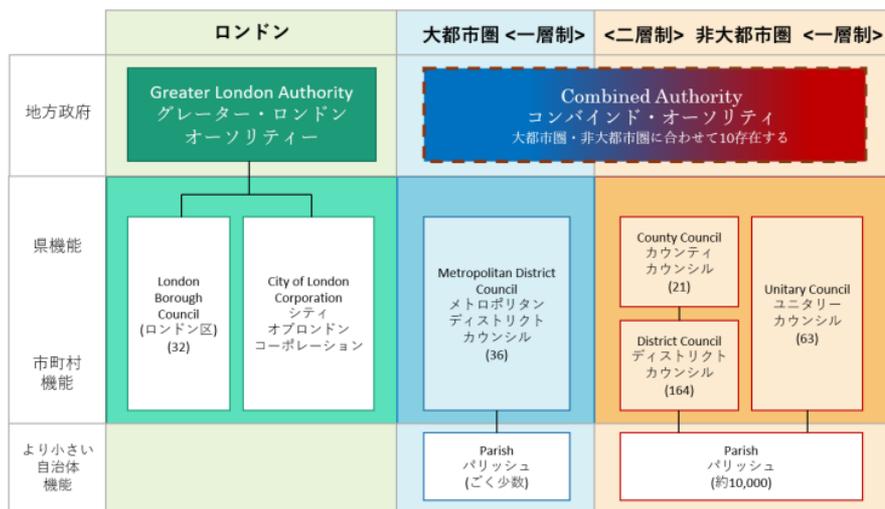
## 高齢者福祉政策の変遷

年	政策・関連法	概要
1948	国民扶助法	自ら介護費用を負担できない重度の要介護者のみを支援の対象とした。
1975	社会保障年金法	高齢者が貧困に苦しむことを防ぐための保障措置を強化した。
1990	国民保険サービスおよびコミュニティケア法	高齢者の在宅ケアを支援するため、地域コミュニティでのケアサービスを強化した。NHS(国民保健サービス)と地方自治体が連携して、高齢者の自立支援や介護支援を行う体制が整備された。
1995	障がい者法	高齢者や障害を持つ人々に対して平等な待遇を確保する法律で、公共施設やサービスのバリアフリー化など高齢者が利用しやすい環境が整備された。
2007	年金法	年金制度を改革し、高齢者が退職後も十分な所得を得られるようにするための法案。特に、政府が基本年金を確保する仕組みを強化し、長期的に安定した年金支給を目指した。
2012	医療及び社会ケア法	医療の効率的な提供を図ることを目的として、国民医療制度の関連団体の新設、廃止等の機構改革及び医療の自由化を趣旨とした。
2014	2014 年ケア法	高齢者や障害を持つ人々に対する福祉サービスを改革し、ケアの質や公平性を向上させることを目的とした法案で、介護のアクセスや質に関する基準が明確化され、個人の権利を守るための新たな枠組みが導入された。また、インフォーマル介護者が国からの支援を受ける権利も認められている。
2018	孤独担当大臣の任命	「孤独は現代の公衆衛生上、最も大きな課題の一つ」として、世界初の孤独担当大臣を任命した。医療専門家が患者を地域社会活動へ紹介する仕組みや孤独対策基金の設立を実施した。

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- イギリスにおける一層制の地方自治体は、大都市圏に存在する「大都市圏ディストリクト・カウンシル (Metropolitan District Council)」と非大都市圏の「ユニタリー・カウンシル (Unitary Council)」である。これらは県及び市町村の機能を併せ持った地方自治体である。それに対し二層制の地域は、カウンティ・カウンシル (County Council) とディストリクト・カウンシル (District Council) で構成される。
- 社会福祉はディストリクト・カウンシルを除く県・市町村機能で提供される。

## イギリスの地方自治構成



	大都市圏		地方				ロンドン		
	メトロポリタン・ディストリクト・カウンシル	事務組合	ユニタリー・カウンシル	カウンティ・カウンシル	ディストリクト・カウンシル	事務組合	ロンドン区	GLA	事務組合
教育	●		●	●			●		
道路	●		●	●			●	●	
交通計画	●		●	●			●	●	
公共交通		●	●	●				●	
社会福祉	●		●	●			●		
住宅	●		●		●		●		
図書館	●		●	●			●		
レジャー・レクリエーション	●		●		●		●		
環境衛生	●		●		●		●		
ごみ収集	●		●		●		●		
ごみ処理		●	●	●			●		●
計画申請	●		●	●	●		●		
戦略的計画	●		●	●			●	●	
警察		●				●		●	
消防・救急		●	●	●		●		●	
地方税	●		●		●		●		

## 各地方自治体の権能

出所: 国際長寿センター (ILC-Japan) 「先進各国における高齢者の介護予防に資する自助又は互助も含めたサービスの仕組みに関する調査研究報告書」、一般財団法人自治体国際化協会「英国の地方自治」

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- イギリスにおける公的な介護サービスは、在宅介護と施設介護に分かれる。
- 公的な介護サービスの利用を希望する者は、自治体からのアセスメントを受け、さらに資力調査によって自己負担額が決定される。

## 介護サービスの概要

	在宅介護		施設介護
	在宅ケア	関連ケア	
形式	ホームヘルプ、夜間ケア、生活型ケアホームでのケア、配食サービス、デイケアサービスなど	ソーシャルワーク、住宅改修、移送、レスパイトケアなど	生活型ケアホーム(residential care home)、ナーシング・ホーム(看護付きケアホーム)のほか、自立困難な高齢者がスタッフのケアを受けられるケア付き住宅(assisted living, extra care housing)など
アセスメントの過程	介護サービスの利用を希望する住民が、居住地の自治体にニーズアセスメントを申し込むと、ソーシャルワーカー、作業療法士等職員による面談が実施される。1週間程度で介護サービスの要否、必要な介護サービスの種類(住宅改修等、身体介護以外のサービスを含む)、介護サービス不要の場合は活用可能な地域資源(非営利団体有料サービス等)のアセスメント結果が提示される。		
費用	資力調査という資産額に伴って自己負担額が決まる。資産額GBP14,250未満は“Tariff”部分の自己負担は免除されるが、収入からの自己負担が求められる。資産額GBP14,250~23,250未満は、年金等の収入から負担する部分と、資産額に応じて負担する部分(“Tariff”)の合計額を負担する。資産額GBP23,250以上は、全額自己負担。		

## 介護士の概要

- 制度として定められた資格はなく、介護証明書(Care Certificate)の取得が奨励されている。介護証明書とは、介護の提供にあたって理解すべき知識や技術に関して、雇用主が習得を承認することで発行される。3か月程度の座学と実技が求められるものの、試験はない。

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- イギリスの保健医療制度である国民保健サービス(National Health Service: NHS)は各国の保健省が管轄している。NHSは国営の保健医療サービスで、一般税を主な財源とし、全居住者に薬剤費などを除き原則無料の医療サービスを提供している。
- プライベートサービスも存在しており、2022年の調査では約12%の住民が追加の自己負担でサービスを受している。

## 医療の提供状況



イギリスの住民

NHS

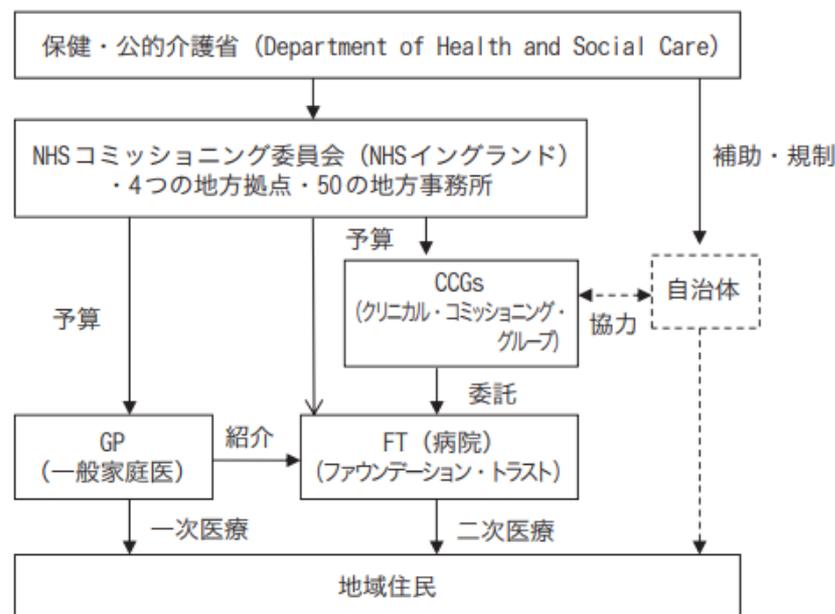
- かかりつけ診療所である一般家庭医(GP)をあらかじめ選定
- 眼科、歯科は有料でGPを介さない
- GPでは病気や怪我の初期対応、予防接種、健康診断などが行われ、緊急時以外はほぼ最初はGPの診察を受ける
- 検査や入院等、高度な医療サービスが必要な場合は、GPによってより専門性の高い病院への紹介が行われる

住民の約12%は以下のサービスも選択

プライベートサービス

- プライベートサービスの医療機関では、治療費はすべて患者の自己負担となる
- NHSとは異なり、患者が自由に医療機関や専門医を選んで受診することができる

## NHSの体制



\* イギリスについて主な組織のみ記載

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- イギリスの介護サービスの提供は地方自治体の責任とされ、利用に当たっては資力調査が行われ、低所得者等を除き、サービスの利用は有料となっている。

## イギリスの介護関連制度

	イギリス
被保険者	全ての国民が対象
介護認定	自治体の職員が面談を実施。以下のポイントにて、アセスメントを行い決定する。 栄養管理、清潔保持、排泄、着衣、住宅の安全性、住環境、家族や友人等の関係性、社会参加の機会、公共サービスの利用、子どもがいる場合の子育ての責任等
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、住宅改修、監視システム(テレケア)など
自己負担額	資力調査にて決定(低所得者を除き有料)
給付方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>現物給付</li> <li>ダイレクトペイメント式: 現金を個人に給付し、個人がそれを管理しながら必要なサービスを調整する</li> <li>個人予算式: サービス内容は自己決定するも金銭管理は地方自治体や第三者に委ねる</li> </ul>
給付限度額	生涯上限86,000ポンドが示されているものの、2025年まで実施は延期・不明
財源	基本的には地方自治体の歳入。具体的な内訳として全体を100%とした場合、14%は個人の支払い負担やチャリティなどで、残りのうち41%が地方税(local tax)、19%が法人事業税となっているが、これらは地域経済の動向により左右される。さらにNHS予算からの割り当てが15%、11%が中央政府からの毎年のtransferの予算となっている。

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- NHSの公式ホームページでは、提供される介護・医療サービスの内容や利用者のニーズに応じて、高齢者用の住宅は主に以下の5種類が紹介されている。

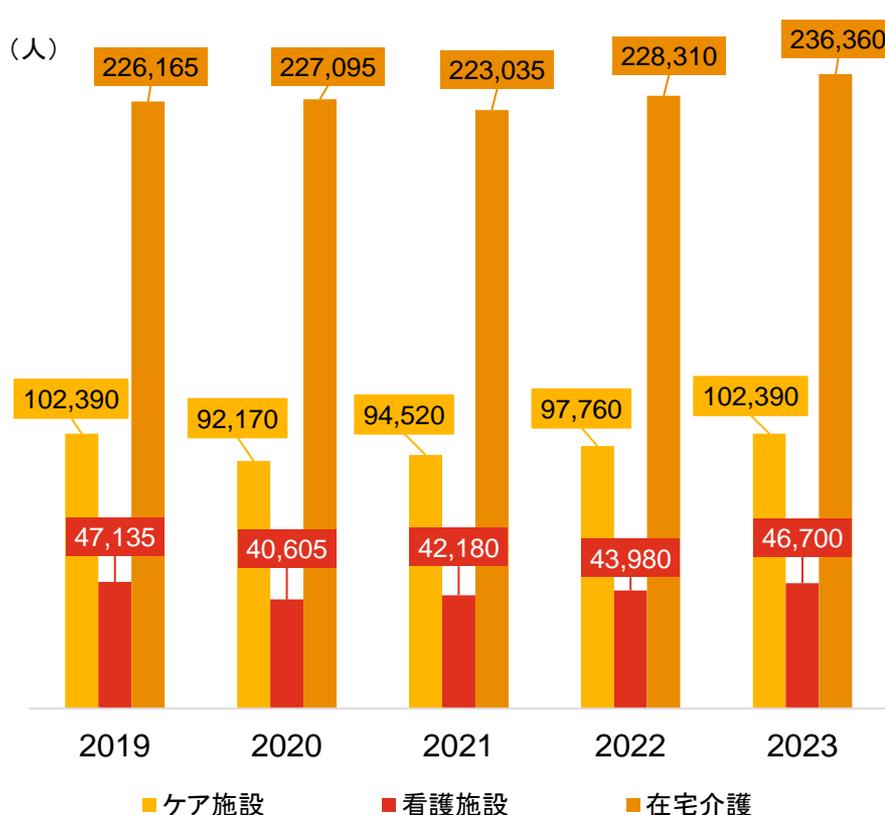
## 主な高齢者住宅の種類と特徴

	シェルター住宅	介護付き住宅	クローズケア住宅	老人ホーム	ホームシェア
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>シェルター住宅は、形態として、自治体によって提供される場合もあれば、個人で物件を購入または借りることもできる。</li> <li>住宅により、緊急時に呼び出せる管理者が常駐していたり、緊急警報システムなどのセキュリティ機能も備わる。</li> <li>ランドリー、ラウンジ、庭などの共用施設があり、社交活動やイベントも提供される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立したアパートで自立して生活することができ、入居者には個別に介護や看護、日常的なサポートが提供される。</li> <li>通常カフェやラウンジなどの共有エリアもある。</li> <li>通常、スタッフは24時間常駐しており、緊急時にも迅速に対応できる。</li> <li>ケアやサポートは入居時に申し込む必要はなく、ニーズの変化に応じてサポートのレベルを上げることができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クローズケア住宅とは、介護施設と同じ敷地内にある高齢者向けの住宅のことをいう。</li> <li>通常はアパートまたはバンガローの形態。</li> <li>介護施設ではパーソナルケアサービスが提供され、希望があれば将来入居することも可能。</li> <li>異なるニーズを持つカップルなどにとって、良い選択肢となっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者向けに特別に設計されたバンガロー、アパート、もしくは大規模な住宅開発となっている。</li> <li>老人ホームの多くには、介護施設や共同施設が併設されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ホームシェアとは、宿泊先を必要としている人々と高齢者を結び付け、通常家賃を取らない代わりに、付き添いや家事を手伝ったり代行する制度のことをいう。</li> <li>高齢者が自分の家に住みたい場合や、空き部屋がある場合に適している。</li> </ul>

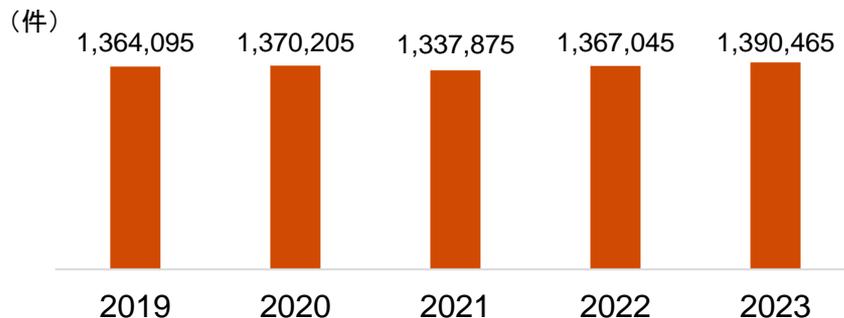
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護の中心は在宅介護であり、2023年の割合は在宅が約24万人(61%)、ケア施設が約10万人(27%)、看護施設が約5万人(12%)となっている。(看護施設は常に資格を持った看護師が常駐し、医療ケアを提供している)
- 新規支援要請数は横ばいだが、在宅介護サービスの提供者数は年々増加している。

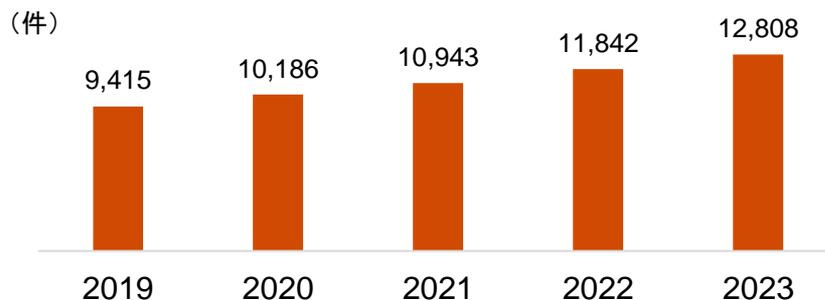
65歳以上の公的サービス形態別利用者数



地方自治体への  
65歳以上の新規支援要請数



ケアクオリティ委員会に登録のある  
在宅介護サービス提供者数

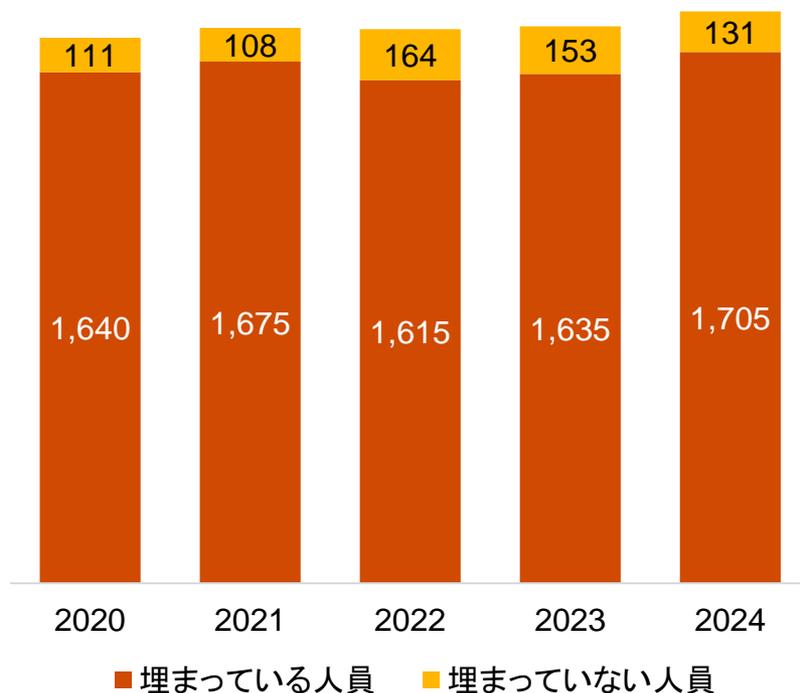


# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 成人向け社会福祉における求人の総数は2024年で約184万件であり、10%弱の求人が埋まっていない。埋まらない人員数は近年減少傾向であり、国際的な人材の採用増加によるところが大きい。
- 新型コロナウイルスやイギリスのEU離脱の影響で2022年は大きく従事者が減ってしまったが、上記の理由から現在は微増傾向にある。

## 成人向け社会福祉分野における求人数

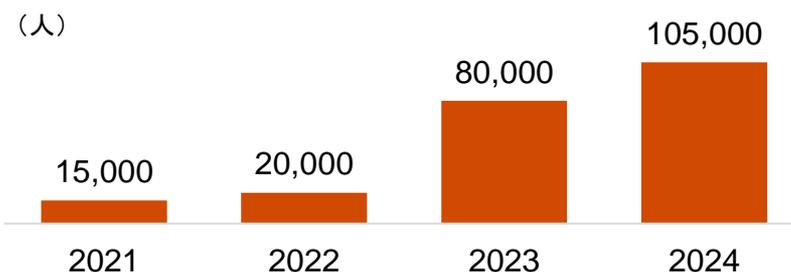
(千人)



## 離職率



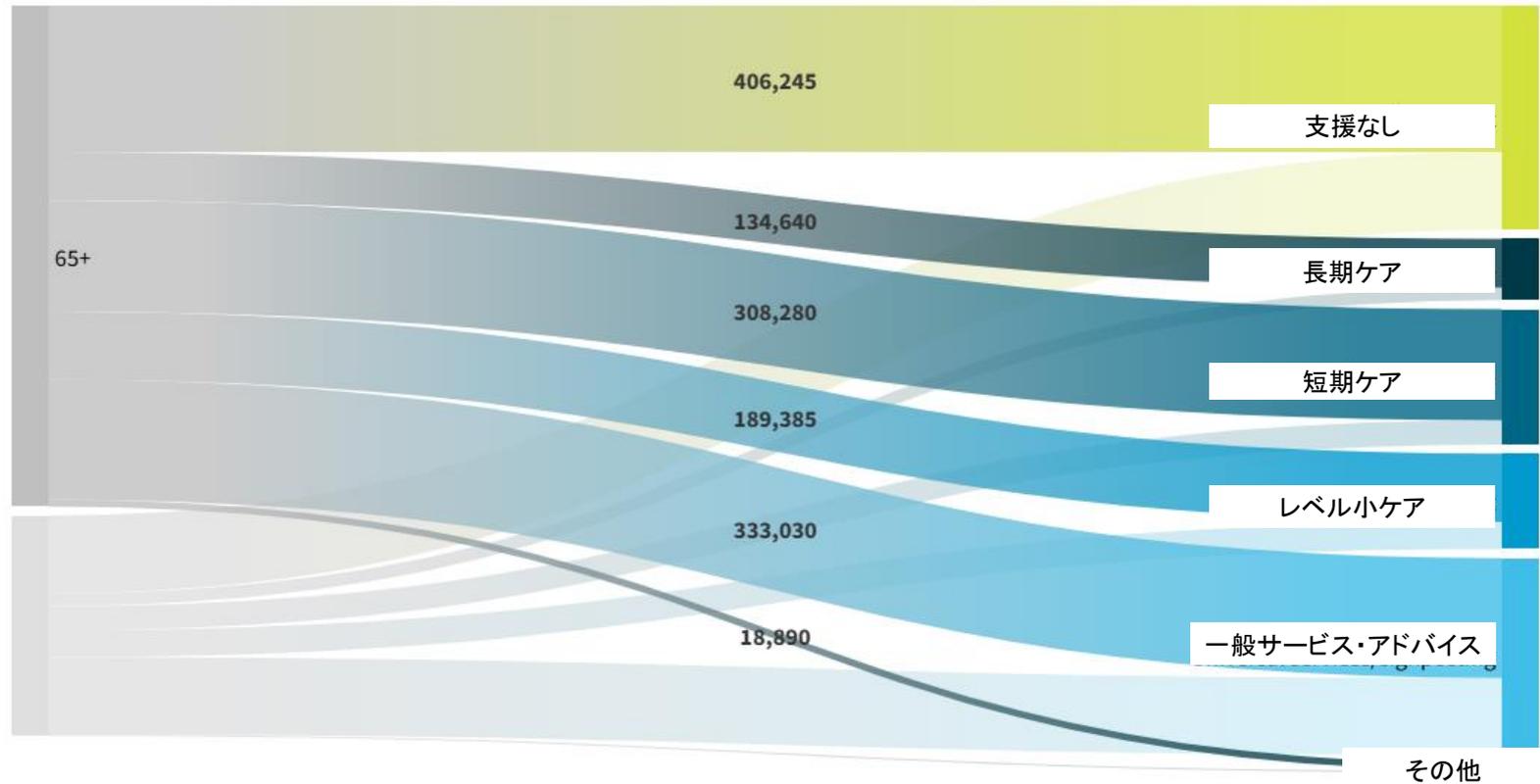
## 成人向け社会福祉分野の外国人人材受け入れ数



# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 新規支援要請はされるものの、全ての申請者が公的サービスの恩恵をあやかっているわけではない。
- 65歳以上の新規支援要請者の約45%が長期、短期、もしくはレベル小の公的サービスの享受につながっているが、24%は一般的なアドバイスや案内に留まり、支援なしは29%存在する。

## 65歳以上の新規支援要請者の支援結果



Source: NHS England 2022/23

TheKingsFund

# イギリス

## 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

- 公共サービスを全てオンライン化する政策から始まり、2016年から5年間かけて行われた社会福祉プログラム2016は、介護社会福祉のITシステムを医療部門と連携させ、成人社会福祉提供者部門のデジタル成熟度の向上に大きく貢献したとされている。

### 介護テクノロジーに関する施策・取組(1/2)

#### 2012年 • Digital by default デジタル・バイ・デフォルト

政府は医療を含む公共サービスを、オンラインによって変革し、住民にとってより良く、より安価にし、政府にとってはより効果的で効率的なものにすることを旨とすることを明示した。計画では、中央政府を小規模・迅速・統一し、責任あるサービス提供を行い、商業的に有能で、さらにデジタル化することに役立つ一連の実践的な措置が定められている。

#### 2016年 • The Social Care Programme (2016 to 2021) 社会福祉プログラム2016

5年間のプログラムでは、総額2,280万ポンドの投資をもって100件を超えるプロジェクトに資金を提供。多くのプロジェクトで在宅介護や介護施設などの成人社会福祉提供者部門のデジタル成熟度の向上に貢献し、介護社会福祉のITシステムを医療部門と連携させた。

#### • Making IT work ITを機能させる独立レポート(保険社会福祉省発行)

2015 年後半から英国医療情報技術に関する国家諮問グループが結成され、保健省と英国NHSに二次医療システムのデジタル化の取り組みについて助言が行われていた。ITを機能させる独立レポートでは、推奨事項は10の全体的な調査結果と原則、およびそれに続く10の実装推奨事項の2つの大まかなカテゴリに分かれ、デジタルロードマップが提出された。この方向性に沿い、財務省はNHS及び社会福祉のデジタル化を支援するため42億ポンドの割り当てを実施した。

## 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

- 介護現場の効率化・負担軽減を与えるデジタル社会福祉記録や、利用者の自立支援にも効果をもたらすデジタルツールとテクノロジーの強化が、2021年以降も行われている。

### 介護テクノロジーに関する施策・取組(2/2)

#### 2021年 • People at the Heart of Care 成人社会福祉改革ホワイトペーパー

介護社会福祉に関する10年ビジョンが示されたこのホワイトペーパーでは、データ、デジタル、テクノロジーに関する保健社会福祉省の計画を概説している。デジタルツールとテクノロジーは自立した生活をサポートし、介護の質を向上させることができるとし、少なくとも1億5,000万ポンドの追加資金により、テクノロジーの採用を促進し、社会福祉全体で広範なデジタル化を実現することが書かれている。

#### 2022年 • Implementing digital social care records (2022-) デジタル社会福祉記録の導入の進捗

2022年4月、保健社会福祉大臣は国家的な改革の一環として、2024年3月までにCare Quality Commissionケアクオリティ委員会(CQC)登録の成人社会福祉提供者の80%がデジタルケア記録を保有することを政府目標として設定した。2024年初頭の進捗として、地方自治体協会は、該当成人社会福祉提供者の60%強がデジタルソーシャルケア記録を保有していると発表した。

#### 2023年 • What Good Looks Like 「良いこととは」フレームワーク

成人社会福祉のためのWhat Good Looks Like (WGLL) 「良いこととは」フレームワークは、英国NHSと保健社会福祉省が開発した医療と社会福祉全体にわたるデジタル作業に関する一連のガイダンスである。フレームワークは、これらの関連組織が取り組むべき一連の共通目標を示しており、上記People at the Heart of Careに示されたビジョンの達成に役立つ設計となっている。

## 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

- 2023年5月に公開された成人社会福祉のためのWhat Good Looks Like ( WGLL ) フレームワークは、成人社会福祉サービスにおけるデジタル化への7つの成功基準に基づいて構成されている。
- 具体的には、円盤の周囲には医療と社会福祉におけるデジタル変革の目標を定義する3つのカテゴリー(変革、デジタル化、コネク)で区分されており、内部は以下の7つの成功基準で構成されている。

### What Good Looks Like 「良いこととは」フレームワーク



1. 適切なリーダーシップ
2. スマートな基盤を確保する
3. 安全な実践
4. 人材のサポート
5. 人々に力を与える
6. ケアの改善
7. 健康な人口

## 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

- 2023年10月政府は社会福祉におけるテクノロジーの変革に300万ポンド以上の支給を決定した。このプロジェクトでは、介護受け手の自立を促進する、4つの変革プロジェクトを実行している。

### 政府の成人社会福祉テクノロジー基金による4つのプロジェクト

#### National Care Group

##### 【内容と目的】

電子薬剤投与記録システムを使用し、薬剤管理と記録の質を向上させ、**薬剤服用の自立**を促進する。これにより、薬剤記録の精度が向上し、サポート対象1,236人の健康状態が改善される予定。

##### 【支援額】

約30万ポンド

##### 【コラボレーション】

- ケアプロバイダーNational Care Group

##### ▼主な開発内容

電子医薬品投与記録(eMAR)システムには、以下の情報が含まれる。

- 患者のプロファイル情報
- 薬を服用するための必要なサポート
- アドバイスを受ける施設
- 個別ケアプランの詳細
- 経営レポート
- 医薬品の在庫管理の統合発注システム

#### Shropshire議会

##### 【内容と目的】

仮想介護サービスで人々の自宅にテクノロジーを組み込み、デジタルで介護とサポートのニーズに対応。自宅での自立をサポートし、人々が日常のニーズを管理できるようにし、セルフケアを促進することを目的とする。

##### 【支援額】

約120万ポンド(2年間)

##### 【コラボレーション】

- 在宅介護プロバイダーTelford、Wrekin ICB、My Home Life など

##### ▼主な開発内容

バーチャルケアデリバリーは以下の機能を提供する

- バーチャルビデオ通話とモニタリング
- 技術自動アラート(日常のタスクに役立つリマインダーなど)、プロンプト、センサー、レポート
- 対面でのケアとサポートの提供



## 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

- 2023年10月政府は社会福祉におけるテクノロジーの変革に300万ポンド以上の支給を決定した。このプロジェクトでは、介護受け手の自立を促進する、4つの変革プロジェクトを実行している。

### 政府の成人社会福祉テクノロジー基金による4つのプロジェクト

#### Reading自治区議会

##### 【内容と目的】

人々の日常生活習慣で懸念を生じさせるような変化を監視するセンサー技術の利点や可能性を、試験的に調査。人々が自立した生活、幸福感、安全、安心感を維持または向上できるよう支援するシステムを試験的に実施する。

##### 【支援額】

約100万ポンド

##### 【コラボレーション】

- Henleyビジネススクール

##### ▼主な開発内容

独立した生活テクノロジー対応ケア(Independent Living Technology Enabled Care: TEC) は、睡眠パターン、トイレの使用、食事の準備など、日常的な習慣に関する情報を収集するセンサーを活用したケアシステム。居住者の自宅に設置し、2週間後には標準パターンが確立される。その後システムは、基本的なセンシング(室温の異常やドアの閉め忘れ等)だけでなく、居住者の行動パターンが逸脱した場合(夜間のトイレ使用の増加や、食事頻度の減少など)に通知を生成し、家族や友人などアプリにアクセスできる人に通知する。

#### グレーター マンチェスター統合ケア委員会

##### 【内容と目的】

自宅で介護サポートを受ける高齢者を対象に、デジタル転倒防止プログラムの使用の有効性と費用対効果を評価する。ユーザーは個人に合わせた転倒防止プログラムを実施でき、骨の健康、食事、自宅での安全、水分補給を促進する活動に対する認識を高めるための健康リテラシーゲームも組み込まれている。

##### 【支援額】 約38万ポンド

##### 【コラボレーション】

- NHSグレーター マンチェスター、マンチェスター大学等

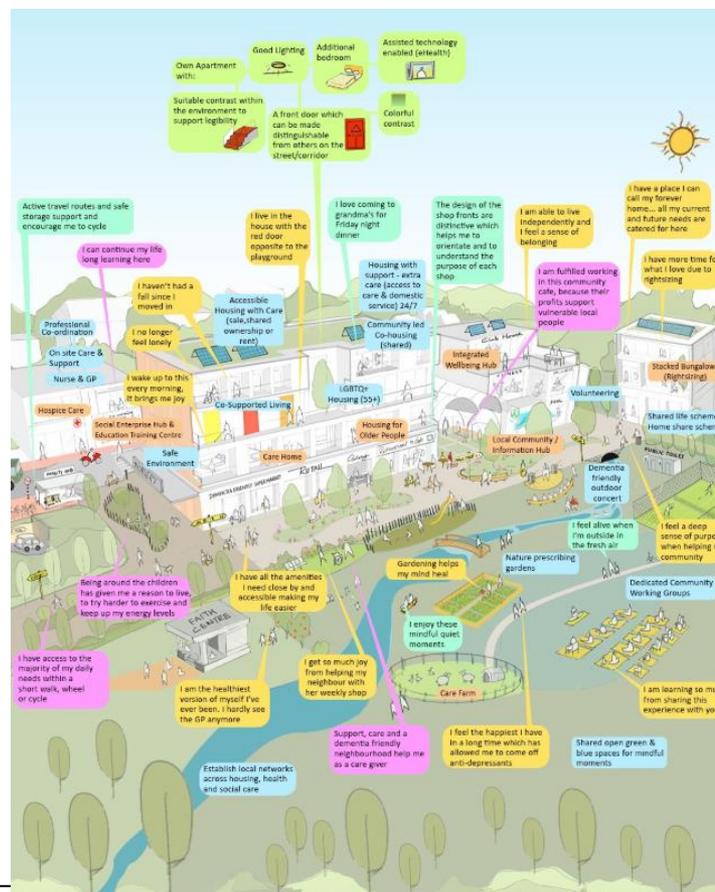
##### ▼主な開発内容

- 転倒とその予防に関する意識を高め、学習内容を共有するオンライン昼食時ビットサイズ学習セッション
- 週の目標と主要メッセージ、推奨されるソーシャルメディアコンテンツとビデオ タイトルを共有するソーシャルメディア ツールキット
- 転倒を経験した、または転倒のリスクがある高齢者を支援するさまざまな専門家による一連の情報ビデオ
- 毎年開催する転倒予防啓発週間の推進

## 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

- 住宅・コミュニティ・地方自治省と保健・社会福祉省が共同で発行した2024年11月高齢化社会に向けた住宅の未来を示唆した独立レポートOur Future Homesでは、住宅の開発に人工知能 (AI)、ロボット工学、新しいスマート技術を活用するなど、現在住宅に住む高齢者を支援するためこれらの技術をどのように活用できるかを調査するさらなる取り組みが必要と示唆する。
- 「高齢者向け住宅を2027年1月までにアナログからデジタルへ切り替える」というこのレポートにある提言に伴い、テクノロジーをより多く活用した住宅の設計をさらに進める必要が強調されている。
- 具体的には、「人工知能 (AI) を含むデジタルテクノロジーは、高齢者をサポートする上で大きな役割を果たす。たとえば、情報と通信 (ビデオ会議、電子健康記録など)、サポートと支援 (スマートホームテクノロジー、センサーとウェアラブル、遠隔医療など) に重点を置いている」という記述がある。

### 未来の家：高齢化社会の健康とコミュニティを促進する住宅



## 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

イギリスの医療機器は、EUの医療機器規則(MDR)を基に改定された UK MDR 2002が基本となっており、医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA) が管轄している。医療機器の定義や分類自体は、イギリスもEUとほぼ同じ枠組みを使用しており、リスクレベル別にClass IからClass IIIまで分類される。

\*ここでのイギリスとは、イングランド、ウェールズ、スコットランドを指し、北アイルランドは規則が異なることに留意。

### 医療機器の定義 (UK MDR 2002)

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

- |                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、治療、緩和 | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理学的プロセスの調査、交換、修正 |                              |
| (4) 受胎の制御                 |                              |

### 分類別の管理項目

分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出/登録申請
クラス I	低	使用上のリスクがなく、低度の侵襲性で、肌に触れても問題が起こりにくい機器。	バンドエイド、包帯、医療用サポーター、歩行補助具、眼鏡、など	自己宣言によるUKCAマーキング。
クラス I (Is, Im, Ir)	低/中	クラスI製品の中で ・滅菌された状態で使用する機器 ・計測機能を持ち合わせる機器 ・再使用が可能な外科器具 (追加項目)	血圧計、尿袋	滅菌製品または測定機能が含まれている場合は第三者認証機関による認証が必要。
クラス IIa	中	使用上のリスクがあり、一定の侵襲性を有し、体内で短期間のみ使用する機器。	注射器、気管切開チューブ、インプラント(歯)、X線装置	第三者認証機関による、品質管理システムなどの認証が必要。
クラス IIb	中/高	使用上の高リスクがあり、人体のシステムへの影響が起こり得る、長期間使用する機器。	人工呼吸器、透析機器、輸液ポンプ、静脈カテーテル、など	
クラス III	高	使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高く、動物由来の含有物質及び体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系に直接使用する機器。	心臓ペースメーカー、人工心臓弁、人工血管、脊椎インプラント、薬剤溶出ステント、など	

出所: UK MDR 2002 Chapter 1: Scope of the Regulations

## 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、イギリス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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

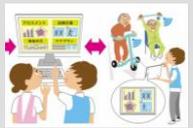
## 2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

### 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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
	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	
③ 排泄支援	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>非該当/該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/該当(クラスI)</b> 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。
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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI)</b> 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		
一般用（施設・在宅）		
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。		
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI)</b>		
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

- イギリスでは介護の社会的な問題として、2014年ケア法にて明確に規定された**介護者への負担軽減が強調**されている。そのため、高齢化社会の進行に伴い、家族や地域社会が担う介護の負担を軽減するためにテクノロジーを活用する動きが強い傾向にある。特に**家族介護者を支援するためのツールやアプリが多く開発**されている。
- イギリス政府は、National Health Service (NHS) を通じて、介護テクノロジーの研究開発や導入を支援している。高齢化が進む中で介護分野の課題解決を目指し、早い段階から介護テクノロジーの導入を進めている。特に、**デジタルヘルスやリモートケアの分野に対する資金援助が充実**しており、高齢者が自立した生活を送るためのソリューションが開発されている。
- ヘルスケアと生活支援の分野を対象とし、新しい技術に重点を置いたイギリスの社会福祉機器見本市ではCare Showが有名である。2024年はロンドンとバーミンガム2拠点で開催されている。展示会では、リハビリテーション、障がい者支援、介護技術に関する最新のイノベーションが発表され、国内外から多くの企業や専門家が集まる。2025年4月にロンドンで予定されているCare Showには、200社以上が出店予定。それ以外にも、「Health Plus Care」や「UK Care Week」など、介護とヘルスケアをテーマにした展示会が毎年開催されており、最新のテクノロジーやサービスが紹介されている。

## 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 Birdie Evo Compact - 150kg
会社名	Invacare (本社: アメリカ)
区分	移乗支援 (非装着)
概要	介護現場向けの小型リフトで、持ち運びや収納が容易な設計。安全性と快適性を重視し、狭い空間でもスムーズな移乗が可能。
販売価格	\$1,045 (GBP 804)
画像	省略
URL	<a href="https://www.shelden-healthcare.co.uk/patient-hoists/mobile-hoists?srsId=AfmBOopapL3ITbTFpNfPBkyW34qea9HIUI9DZgnO8equbwCzo2BeokNm">https://www.shelden-healthcare.co.uk/patient-hoists/mobile-hoists?srsId=AfmBOopapL3ITbTFpNfPBkyW34qea9HIUI9DZgnO8equbwCzo2BeokNm</a>

※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

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	NEW WeWALK Smart Cane 2
会社名	WeWALK (本社: イギリス)
区分	移動支援(屋外、屋内)
概要	超音波センサー、周辺探索機能、音声アシスト機能がついており、Bluetoothを介してスマートフォン接続が可能。
販売価格	\$909 (GBP 699)
画像	省略
URL	<a href="https://www.sightandsound.co.uk/product/wewalk/">https://www.sightandsound.co.uk/product/wewalk/</a>

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	Etac Prio
会社名	Etac UK (本社: イギリス)
区分	移動支援(屋内)
概要	利用者が標準の車椅子で直立姿勢を維持できなくなった場合、従来介護者の手を借りて姿勢を直していたものを、利用者自身が快適性と座りやすさを向上させる傾斜やリクライニングを可能とした機能付き車椅子。姿勢をサポートする3Aバックシステムを採用している。モジュールは利用者の臀部の幅で決まり、その他は個々の利用者のニーズに合わせて調整できる仕様となっている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.etac.com/en-gb/uk/products/wheelchairs/tilt--and-recline/etac-prio-6e1a95a9/">https://www.etac.com/en-gb/uk/products/wheelchairs/tilt--and-recline/etac-prio-6e1a95a9/</a>

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	Dignity Commode
会社名	Gordon Ellis (本社: イギリス)
区分	排泄支援 (排泄物処理)
概要	ベッドサイドで使用可能な自動洗浄機能付きのポータブルトイレ。排泄後の洗浄と乾燥を自動で行う。
販売価格	\$2,339 (GBP 1,799)
画像	省略
URL	<a href="https://www.gordonellishealthcare.co.uk/dignity-commode-2">https://www.gordonellishealthcare.co.uk/dignity-commode-2</a> <a href="https://www.mobilitysmart.co.uk/dignity-commode.html?utm_source=chatgpt.com">https://www.mobilitysmart.co.uk/dignity-commode.html?utm_source=chatgpt.com</a>

※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

### ■ 排泄支援

名称	Standard 10cm (4") Roma Contract Raised Toilet Seat
会社名	Roma Medical (本社: イギリス)
区分	排泄支援 (動作支援)
概要	便座を高くすることで、膝や腰への負担を軽減する補助具。取り付けが簡単で、安定性と耐久性を兼ね備えている。高齢者や身体が不自由な方に快適で安全なトイレ環境を提供。
販売価格	\$64 (GBP 49)
画像	省略
URL	<a href="https://www.shelden-healthcare.co.uk/standard-10cm-4-roma-contract-raised-toilet-seat">https://www.shelden-healthcare.co.uk/standard-10cm-4-roma-contract-raised-toilet-seat</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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 / 入浴支援

名称	Aston Shower Commode Wheelchair Height Adjustable
会社名	Aston (本社: イギリス)
区分	排泄支援 (動作支援) / 入浴支援
概要	入浴やトイレ利用をサポートする多機能車椅子。軽量で防水性に優れた設計により、シャワールームでの使用が可能。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	\$585 (GBP 450)
画像	省略
URL	<a href="https://www.shelden-healthcare.co.uk/aston-shower-commode-chair-height-adjustable">https://www.shelden-healthcare.co.uk/aston-shower-commode-chair-height-adjustable</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

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) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

### ■ 入浴支援

名称	Kanjo SilverLine Bathlift
会社名	Kanjo (本社: イギリス)
区分	入浴支援
概要	入浴をサポートする電動バスリフトで、操作が簡単なりモコン付き。安定性のある座面と背もたれが特徴で、スムーズに昇降でき、高齢者や身体が不自由な方の安全で快適な入浴を実現。
販売価格	\$646 (GBP 497)
画像	省略
URL	<a href="https://www.shelden-healthcare.co.uk/kanjo-silverline-bathlift">https://www.shelden-healthcare.co.uk/kanjo-silverline-bathlift</a>

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	Reval Transcare Bath
会社名	Medaco(本社:イギリス)
区分	入浴支援
概要	姿勢制御が困難な利用者に最適な多用途入浴システム。垂直に上がるサイドドアによって入浴者は容易に出入りでき、また、高低機能により介護者の背中の負担を大幅に防ぐ。独自の傾斜機能により首まで完全に水に浸かりながら、半分リクライニングすることなどの機能もある。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://medaco.co.uk/solutions/products/reval-transcare-bath/">https://medaco.co.uk/solutions/products/reval-transcare-bath/</a>

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	Wireless Nursecall System
会社名	Austin medical(本社: イギリス)
区分	見守り(施設)
概要	セントラルモニターにて、ベッドパッド、チェアパッド、フロアマット、モーションセンサー、呼び出しボタンなど、最大 40 または 60 個のユニットを受信し、アラームにて報告される。
販売価格	\$135~ (GBP 104~)
画像	省略
URL	<a href="https://austinmedical.co.uk/collections/low-cost-wireless-nursecall-system/nursing-home-call-alarms">https://austinmedical.co.uk/collections/low-cost-wireless-nursecall-system/nursing-home-call-alarms</a>

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	3rings plug
会社名	3rings Care (本社: イギリス)
区分	見守り(在宅)
概要	電化製品の使用状況をモニタリングし、日常生活のパターンを把握することで、異常の早期発見や家族への通知が可能。家の中のベッドルーム、キッチン、リビングなど複数個所に設置し、一つのアプリ内でその使用状況を確認できる。
販売価格	\$103~374 (GBP 79~288)
画像	省略
URL	<a href="https://www.homecare.co.uk/news/article.cfm/id/1569867/innovative-three-rings-plug">https://www.homecare.co.uk/news/article.cfm/id/1569867/innovative-three-rings-plug</a>

#### 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

### ■ コミュニケーション

名称	JustoCat®
会社名	Robyn Robotics AB (本社: スウェーデン)
区分	コミュニケーション
概要	ネコ型のセラピーロボット。使用することで、鎮静効果があり、薬の服用量削減につながる事が医学的根拠によって証明されている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://robots.nu/en/robot/justocat">https://robots.nu/en/robot/justocat</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	mCare
会社名	Person Centred Software (本社:イギリス)
区分	介護業務支援
概要	施設の管理者、看護師、介護者、利用者が mCare を使用して、患者中心のケアプランの作成、管理、リスク評価が可能。モバイルアプリからケアの記録を簡単、効率的に作成することができる。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://personcentredsoftware.com/products/digital-care-system">https://personcentredsoftware.com/products/digital-care-system</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	Pablo
会社名	Tyromotion (本社: オーストリア)
区分	機能訓練支援
概要	手と上腕のためのロボティック支援リハビリ機器。センサーハンドルが利用者のグリップフォームを評価。位置センサーが手首、肘、肩の動き幅を見分け、腕の回内と回外のトレーニングおよび手首の伸張とひねりトレーニングを行う。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/pablo/">https://tyromotion.com/en/products/pablo/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	DIEGO
会社名	Tyromotion (本社: オーストリア)
区分	機能訓練支援
概要	上肢のリハビリを支援するロボットデバイス。3次元空間でセラピー可能であり、利用者の自然な動作回復を支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/diego/">https://tyromotion.com/en/products/diego/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 処

動作

入浴

見守・コ  
ミ

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	機能訓練支援
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	<a href="https://tyromotion.com/en/products/amadeo/">https://tyromotion.com/en/products/amadeo/</a>

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	Menu tech
会社名	Menutech (本社: ドイツ)
区分	食事・栄養管理支援
概要	AI搭載メニュー作成ソフトウェアで、医療施設、介護施設など、多様な業種で利用されている。日替わりメニューやイベント用メニューの作成時間を最大90%削減することで、スタッフは顧客対応により多くの時間を割くことができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://menutech.com/en/features/diet-management">https://menutech.com/en/features/diet-management</a>

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

### ■ 認知症生活支援・認知症ケア支援

名称	PainChek®
会社名	PainChek (本社: オーストラリア)
区分	認知症生活支援・認知症ケア支援
概要	スマートフォンやタブレットのカメラを利用して、非言語的な患者の顔の微細な表情変化を分析し、痛みの有無を評価。これにより、特に進行した認知症患者の痛みを適切に管理することが可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.painchek.com/">https://www.painchek.com/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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) 唾液管理

名称	Swallow Prompt
会社名	Speechtools (本社: イギリス)
区分	-
概要	パーキンソン病など、過剰な唾液の管理に課題を抱える方々を支援するために設計されたアプリ。定期的に飲み込むことを促し、唾液の蓄積を防ぐ。通知スタイルは、振動、音声アラート、視覚的な合図から選択可能。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://speechtools.co/swallow-prompt">https://speechtools.co/swallow-prompt</a>

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 Birdie Evo Compact
移動支援	屋外	NEW WeWALK Smart Cane 2
	屋内	Etac Prio
	装着	N.A.
排泄支援	排泄予測・検知	N.A.
	排泄物処理	Dignity Commode
	動作支援	Shower Commode Wheelchair Height Adjustable
入浴支援		Reval Transcare Bath
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Wireless Nursecall System
	見守り(在宅)	3rings plug
	コミュニケーション	JustoCat
介護業務支援		mCare
機能訓練支援		Pablo
食事・栄養管理支援		Menu Tech
認知症生活支援・認知症ケア支援		PainChek

## 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

- 医療機器をイギリス市場で流通させる際、UKCAマークを貼付する必要がある。
- UKCAマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。UK MDRと政府のガイドラインに定められた手順に則り、クラス I で滅菌指定・計測機能がない機器は自己宣言が可能で、それ以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。

### リスク分類別の手続きの概要(UK MDR)

	クラス I	クラス I (Is、Im、Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>非滅菌で測定機能がない場合、一般的にリスクが低いため、イギリスの第三者認証機関による適合性評価を受ける必要はない</li> <li>滅菌製品または測定機能が含まれている場合は、第三者認証機関に申請し、滅菌または計測に関連する製造プロセスの部分を承認および認証する必要がある</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の分類の適合性評価を実施できるイギリスの第三者認証機関に申請する必要がある</li> <li>認証機関は、臨床データや科学データ、製造プロセス、品質管理システムの審査など、製造業者が規制に準拠していることをチェックする</li> <li>メーカーが規制に準拠している場合、認証機関はUKCA証明書を発行する。この証明書を自社の機器に貼り付けることで、適合性評価に合格したことを明示でき、イギリス内での流通が可能となる</li> </ul>		
提出先	● 自己宣言 または 第三者認証機関		● 第三者認証機関		

## 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

- UKCAマークは、クラス I (滅菌指定・計測機能なしのもの) 以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価の上で流通が可能となる。
- 英国離脱の影響でUKCA マークは2021年1月から利用が可能となっているが、北アイルランド市場に投入される機器には引き続き CE マークが必要。
- また、欧州のCE マークの付いた医療機器も引き続きイギリス市場で受け入れられているが、期限は2030年の6月30日までとなっており、それ以後はUKCAマークのみが証明可能となっている。

### 医療機器等に関する主な関係機関

機関の概要	
医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品・医療製品規制庁は、保健社会福祉省 ( the Department of Health and Social Care) が後援する執行機関。</li> <li>● イギリスにおける医薬品、医療機器、輸血用血液成分の規制を行っている。</li> </ul>
第三者認証機関	<p>UKCA認証を行える第三者認証機関は、イギリス国内に以下の9機関存在しており、政府のホームページに記載されている(2024年12月時点)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● BSI Assurance UK Ltd</li> <li>● DEKRA Certification UK Ltd</li> <li>● LNE-GMED UK Limited</li> <li>● Scarlet NB UK Ltd</li> <li>● SGS United Kingdom Ltd</li> <li>● UL International (UK) Ltd</li> <li>● TUV Rheinland UK Ltd</li> <li>● TUV SUD BABT Unlimited</li> <li>● INTERTEK MEDICAL NOTIFIED BODY UK Ltd</li> </ul>

## 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

- 医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA) は、イギリスにおける医療機器に関する法律を管理および施行する指定機関であり、医療機器の安全性と品質を確保するための様々な調査および施行権限を有している。

### MHRAの執行活動や権限、罰則規定

- イギリス市場に投入され、使用される医療機器が規制要件を満たしていることを確認するため、MHRAは以下の活動を行っている。
  - ✓ リスクベースの基準を適用して、同機関に相談されたすべての違反の申し立てを評価する
  - ✓ 製造業者のコンプライアンスを評価するため、同機関が指定している第三者認証機関の活動を監視する
  - ✓ 有害事象報告や潜在的な問題を示唆する情報に基づいて医療機器を調査する
- 2021年医薬品医療機器法(MMD法)に基づいて発行できる通知例は次のとおり:
  - ✓ 特定の医療機器規定を遵守することを要求する、遵守通知
  - ✓ 健康と安全を守るために機器の利用を制限する、停止通知
  - ✓ 健康と安全を守るために機器の利用に関する禁止事項または要件を課す、安全に関する通知
  - ✓ MHRAへの情報提供を要求する、情報通知
- MMD法の施行通知に違反した場合、またはUK MDRに違反した場合、有罪となり、最長6か月の懲役、または罰金、あるいはその両方が科せられる。
- MMD法附則3では、UK MDRの規定に違反した場合、刑事犯罪に関する規定も設けられている。

## 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

### 輸入関連法規

- イギリス市場向けに医療機器を販売する場合、事前にUK MDR 2002に則し医薬品・医療製品規制庁に登録する必要がある。登録はMHRA DORS(デバイスオンライン登録システム)のアカウントから実行する。
- 登録申請ごとに240ポンドの手数料がかかる(2024年12月時点)。
- MHRA はイギリスに拠点を置く製造業者または英国責任者\*、もしくは北アイルランドに拠点を置く(北アイルランド市場向け)公認代理人からのデバイスの登録のみが受け入れ可能。(2021年1月1日以降、イギリス以外の海外メーカーは、イギリス国内に責任者を置くことが義務付けられている)。

	メーカー詳細	デバイス詳細
必要情報 提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● デバイスのラベル/パッケージに記載されている法人名と住所</li> <li>● 会社形態</li> <li>● 管理連絡先(アクセス権を持つ人は最大15名まで)</li> <li>● (該当時)英国責任者*の指定書 メーカーの代理を務める唯一の英国責任者であることを明記し、メーカーに代わって請け負う契約上の必須タスクを明記した法的契約</li> </ul> <p>*「英国責任者」はUK Responsible Personの表記で、単一の責任者を指す。英国離脱前はAuthorised Representativeの表記であった代理人も、現在は英国責任者としての登録が必要。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 適用法令</li> <li>● 登録する機器のクラス</li> <li>● 医療機器を表すグローバル医療機器命名法(GMDN)@コードと用語</li> <li>● (該当時)基本UDI-DI</li> <li>● (該当時)UDI-DI</li> <li>● 医療機器名(ブランド名/商標名/商標権名)</li> <li>● モデルまたはバージョンの詳細</li> <li>● カタログ/参照番号</li> <li>● (該当時)第三者認証機関(またはEU認定機関)</li> <li>● 滅菌性、ラテックス含有、MRI対応などの特性</li> <li>● (該当時)適合性評価証明書または自己認証適合宣言のコピー</li> </ul>

## 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

- 医療機器・非医療機器に関わらず、イギリスでは、自治体ごとに介護福祉機器・用品の供給体制が整えられている。

### 流通ルートの比較

		公的介護サービス	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>各地方自治体が調達プロセスを行う(入札、評価、選定、契約)。</li> <li>入札のプロセスと概要が指示されている地方自治体も存在する。(例: ハンプシャー州)</li> <li>販売の前提条件となる認証取得にあたり、現地拠点や英国責任者などを設置する必要がある。</li> <li>流通ルートは、現地拠点もしくは英国責任者を經由する必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記の調達プロセスはなし</li> <li>個人やプライベートサービスが自費で販売店やオンラインなどで購入することが可能</li> </ul>
	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器に該当しない場合も、製品がUK MDR 2002規制に該当する場合はUKCA マーク取得が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同上</li> </ul>

出所: 各種資料

# イギリス

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>人口は2050年まで増加し、<b>2030年から高齢化率は21%を超え超高齢社会</b>に突入する予測。</li> <li>人口の約8% (520万人) がインフォーマルケアを行っていると推定され、<b>大きくインフォーマル介護(特に女性による介護)に依存している。</b></li> <li>世界で初めて<b>孤独担当大臣</b>を任命し、<b>社会課題である独居高齢者</b>に対処している。</li> </ul>
	高齢化社会への対応施策・計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方自治体が税財源により社会サービス一環として介護サービス提供しており、<b>保険方式ではない。</b></li> <li>公的な介護サービスは、在宅と施設に分かれる。公的な介護サービスの利用を希望する者は、自治体からのアセスメントを受け、さらに資力調査によって自己負担額が決定される。低所得者等を除き、<b>サービスの利用は有料</b>となっている。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>介護の中心は在宅介護</b>であり、フォーマル介護における2023年の割合は<b>在宅が61%、移住型が27%、看護型が12%</b>となっている。</li> <li>65歳以上の新規支援要請者の<b>24%は一般的なアドバイスや案内に留まり、支援なしは29%存在する。</b></li> <li>成人社会福祉の求人総数に対して10%弱が埋まっていない。しかし、近年は<b>国際人材の採用増加</b>によりその比率は<b>減少</b>している。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>2012年に“Digital by default”によって<b>医療を含む公共サービスをデジタルによって変革</b>することが掲げられて以来、継続的に社会福祉へのデジタル導入が支援されている。</li> <li>2023年には介護受け手の自立を促進するプロジェクトへの支援が決定し、「<b>電子医薬品投与</b>」、「<b>バーチャルケアデリバリー</b>」、「<b>生活モニタリング</b>」、「<b>転倒防止教育プログラム</b>」などの導入が支援されている。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測</b>される。</li> <li>イギリスの医療機器は、EUの医療機器規則(MDR)を基に改定されたUK MDR 2002が基本となっており、医療機器の定義や分類自体は、<b>イギリスもEUとほぼ同じ枠組み</b>を使用している。</li> <li>リスクレベル別にClass IからClass IIIまで分類される。</li> </ul>
	現地で開発されている介護テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護者への負担軽減が強調されており、<b>家族や地域社会が担う介護の負担を軽減するためにテクノロジーを活用</b>する動きが強い傾向にある。特に家族介護者を支援するためのツールやアプリが多く開発されている。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器をイギリス市場で流通させる際、<b>UKCAマークを貼付する必要がある。</b></li> <li>UKCAマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。政府のガイドラインに定められた手順に則り、クラス I で滅菌指定・計測機能がない機器は自己宣言が可能。それ以外の医療機器は、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要。</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>イギリス市場向けに医療機器を販売する場合、事前にUK MDR 2002に則し<b>医薬品・医療製品規制庁に登録する必要がある。</b>登録はMHRA DORS(デバイスオンライン登録システム)のアカウントから実行する。</li> <li>2021年以降、イギリス以外の海外メーカーは、<b>イギリス国内に責任者を置くことが義務付け</b>られている。</li> </ul>
ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器・非医療機器に関わらず、イギリスでは、自治体ごとに介護福祉機器・用品の供給体制が整えられており、<b>各地方自治体が調達プロセス</b>を行う(入札、評価、選定、契約)。</li> </ul>	

### 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) 現地で販売・開発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	女性（家族）によるインフォーマル介護が主体であり、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 		-	-	女性（家族）によるインフォーマル介護が主体	-		
	非装着 		0	+1		Birdie Evo Compact	0	
			-	-	-			
② 移動支援	屋外 	+1	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。
	屋外 		-	NEW WeWALK Smart Cane 2	-	-		
			屋内 	0	+1	0	0	
	-			Etac Prio	-	-		
	装着 		0	0	0	0	1	
			-	-	-	-		

## 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	<p>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。</p> <p>後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。</p> <p>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。</p>	
	排泄物処理 		-	-	家族によるインフォーマル介護が主体	-			3
	動作支援 		0	+1		0	3		
	-		Shower Commode Wheelchair Height Adjustable	-					
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。
	-		Reval Transcare Bath	-	-				
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設) 		+1	+1	0	-1	2		<p>介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。</p> <p>独居高齢者が増加しており、遠隔でのケアに対するニーズが高まっている。</p>
	見守り(在宅) 		生活モニタリング、バーチャルケアデリバリー	Wireless Nursecall System	-	在宅介護が主体			
	コミュニケーション 			+1	+1	0	4		
		0	+1	独居高齢者が多い	0	3			
		-	JustoCat	-	-				

## 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

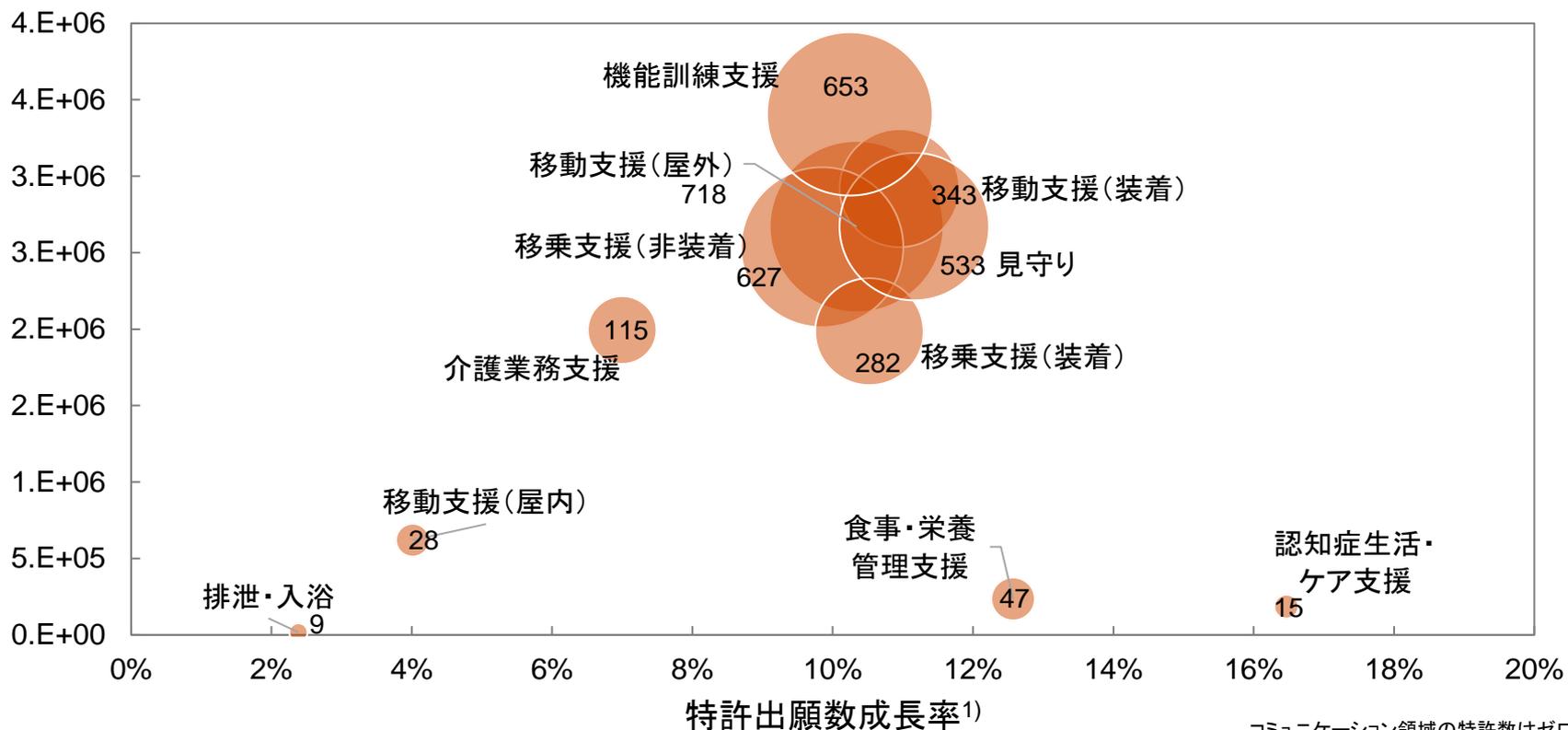
介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	+1	+1	0	-1	2	介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。
⑦ 機能訓練支援	- 		電子医薬品投与記録システム	mCare	-	在宅介護が主体		
⑧ 食事・栄養管理支援	- 		0	+1	0		1	
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 		-	Pablo	-			
			0	+1	0			
			-	MenuTech	-			
			0	+1	0	0	2	介護施設にとってより負荷の高い⑥~⑧が優先的に導入されると想定されるため、相対的に普及には時間を要すると想定される。
			-	PainCheck	-	-		

### 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」は投資額・特許数・特許出願成長率が高く、有望市場と想定。市場は存在するが競合も存在すると想定され、後発で勝つための競争優位性の確保が必要。

投資額/mJPY

● サイズ: 当該地域に出願している特許数(件)



### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

イギリス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。

<p>有望進出領域</p>	<p>見守り (在宅)</p> 	<p>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</p>	<p>該当(クラスI)</p> <hr/> <p>侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいため。</p>
<p>対象顧客</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一人で生活する高齢者やその安否を確認したい家族</li> </ul>		
<p>進出形態</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>独居高齢者の自立支援に資する製品であることを訴求する。公的介護サービスの対象機器は、各自治体が調達プロセスを行うため、自治体の調達部門へのアクセス確立が必要。</li> </ul>		

# 欧州 - II: フランス

# フランス

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

# フランス

## 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

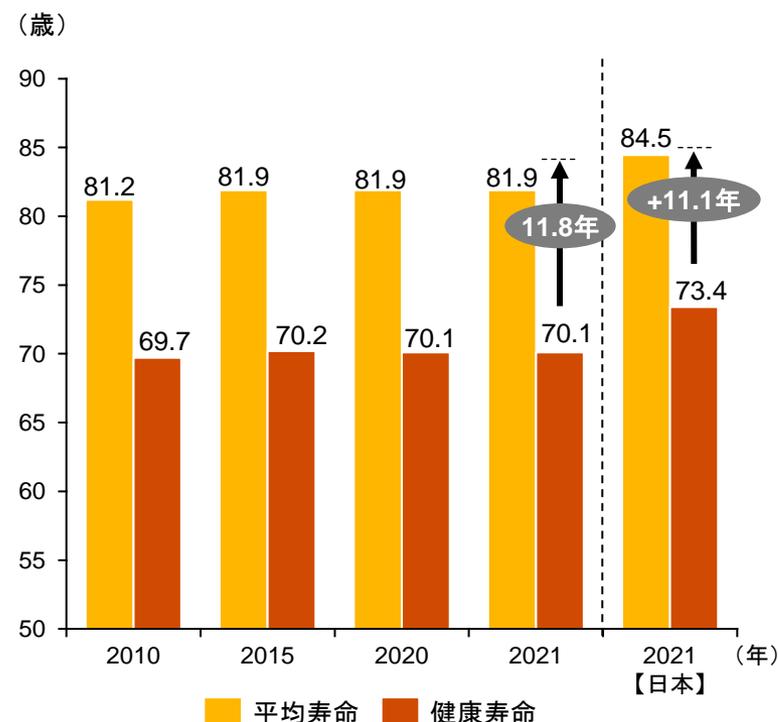
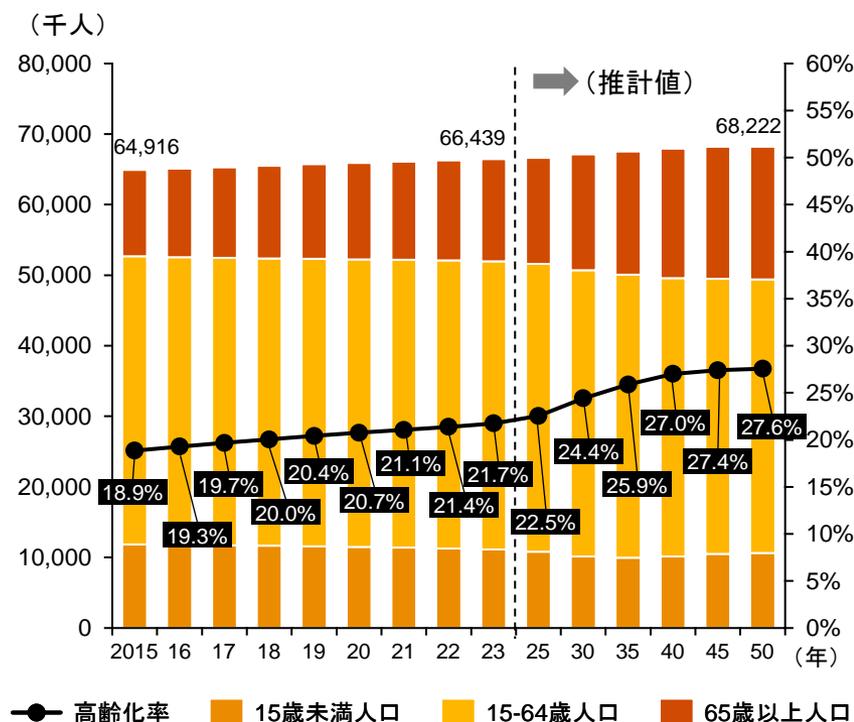
- i. 調査概況
- ii. IBA・特許分析結果
- iii. 将来の市場予測
- iv. ビジネスの方向性

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- フランスの全人口はほぼ横ばいであり、2030年から微増すると予測されている。2030年から高齢化率は22%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27.6%に達すると予想。
- 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11.8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

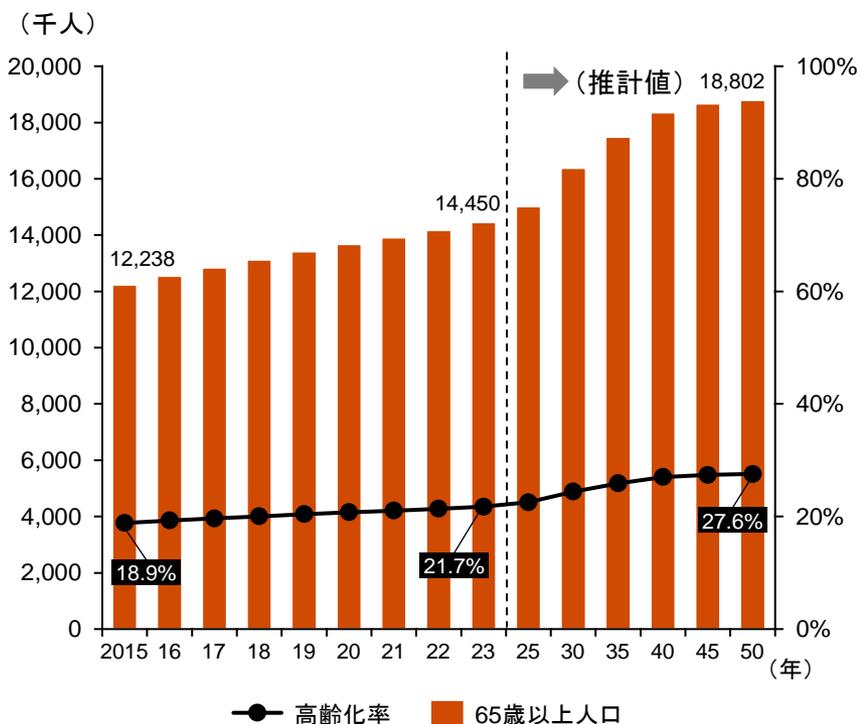


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

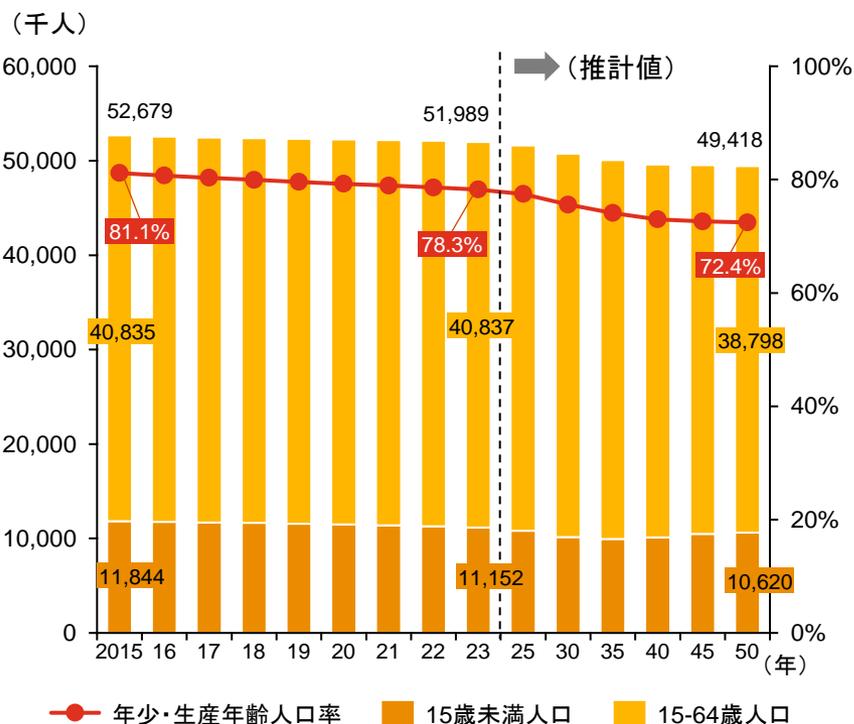
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約1445万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口は緩やかに減少し続けており、2050年の年少・生産年齢人口は約72.4%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)



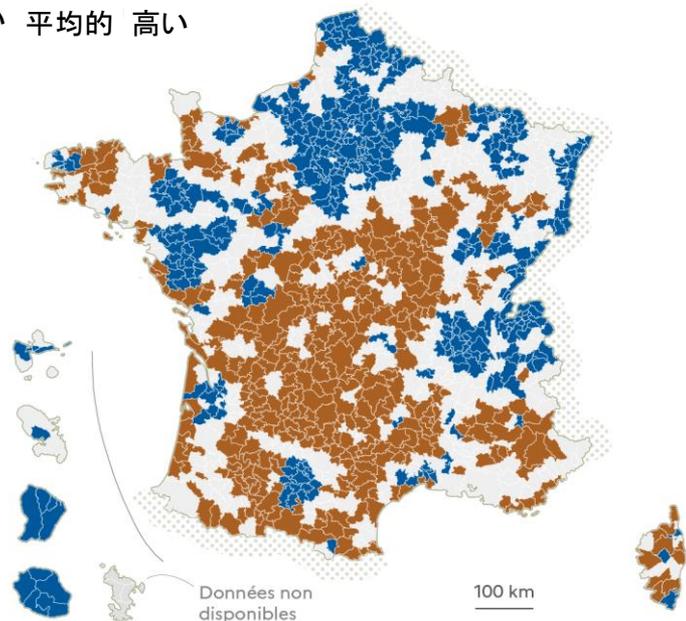
出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

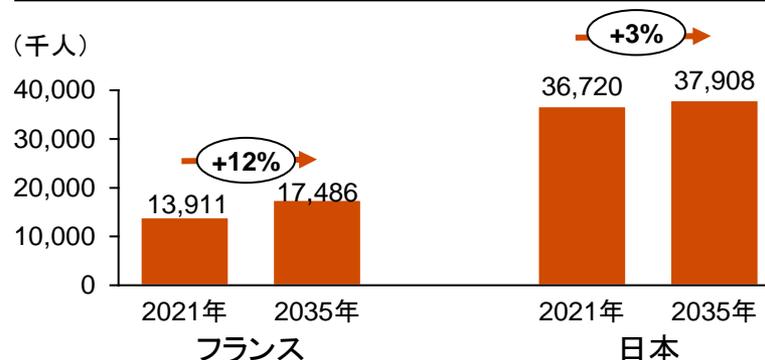
- 南部のプロヴァンス＝アルプ＝コート・ダジュール地域や、中央部のヌーヴェル＝アキテーヌ地域などで高齢者の割合が高い傾向。一方、首都パリを含むイル＝ド＝フランス地域では、若年層や労働世代の人口が多く、高齢者の割合は比較的低い。
- フランスの高齢者人口(65歳以上)は、2035年時点で2021年と比べて+12%に達すると予測される。日本と比べて増加割合が高い(日本は約+3%)。

## 人口分布(65歳以上の人口割合)

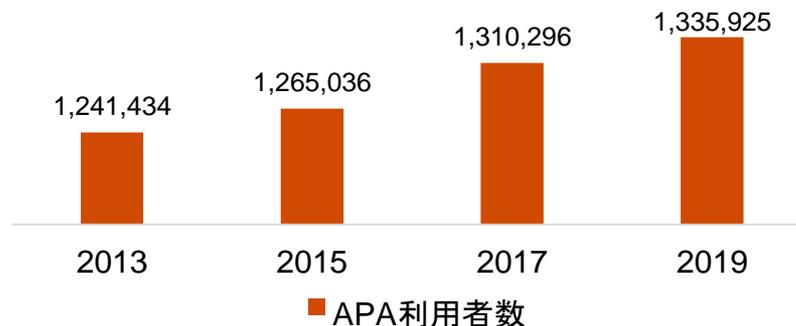
65歳以上の高齢者の割合



## フランスの高齢者(65歳以上)人口



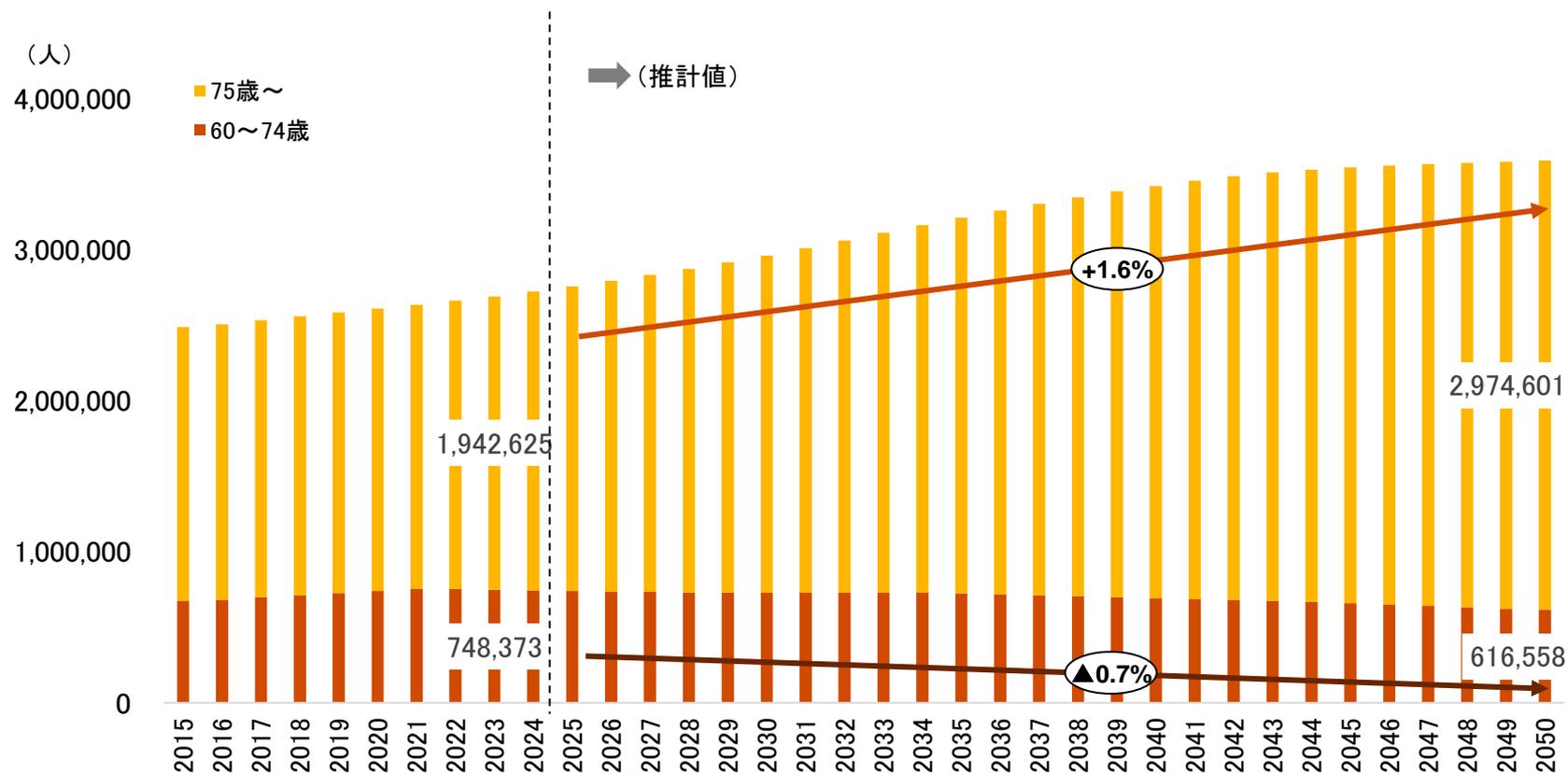
## 公的サービス(APA)の利用状況



# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- フランスにおいて、要介護者数は2050年まで増加し続ける予測。その中でも75歳以上の高齢な要介護者の割合が増加し、2050年には297万人まで拡大する予測。
- 75歳以上の男性の約2割、女性の約5割が独居高齢者であり、家族による介護の割合は低いと想定されている。

### 要介護者数予測



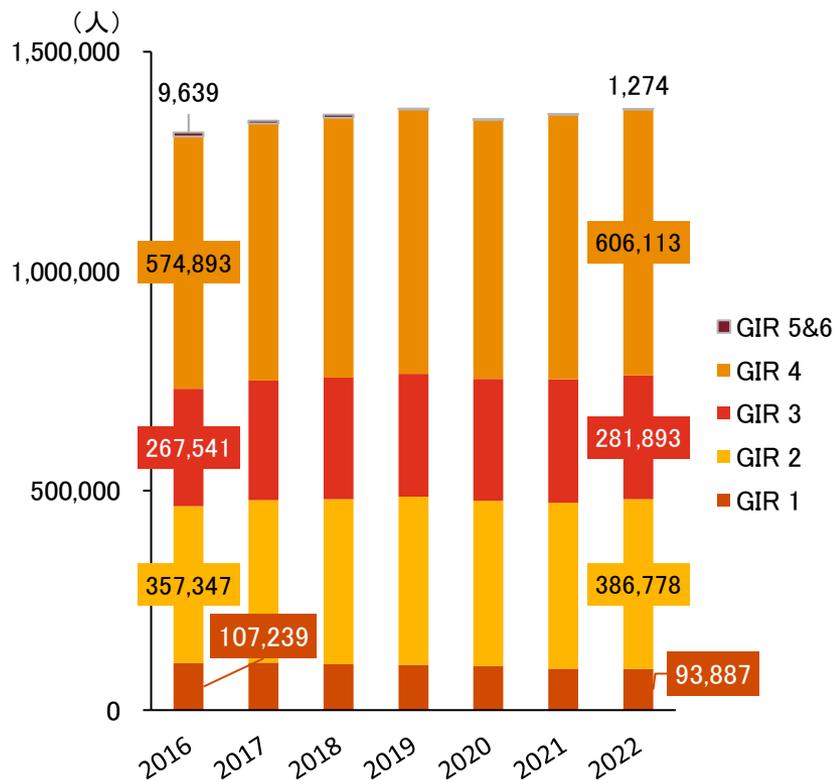
出所: DREES-INSEE 2015年から2050年までの扶養高齢者の数 - EP24モデル  
海外社会保障研究: フランスの高齢者をめぐる住宅環境とケア政策 (2008)

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

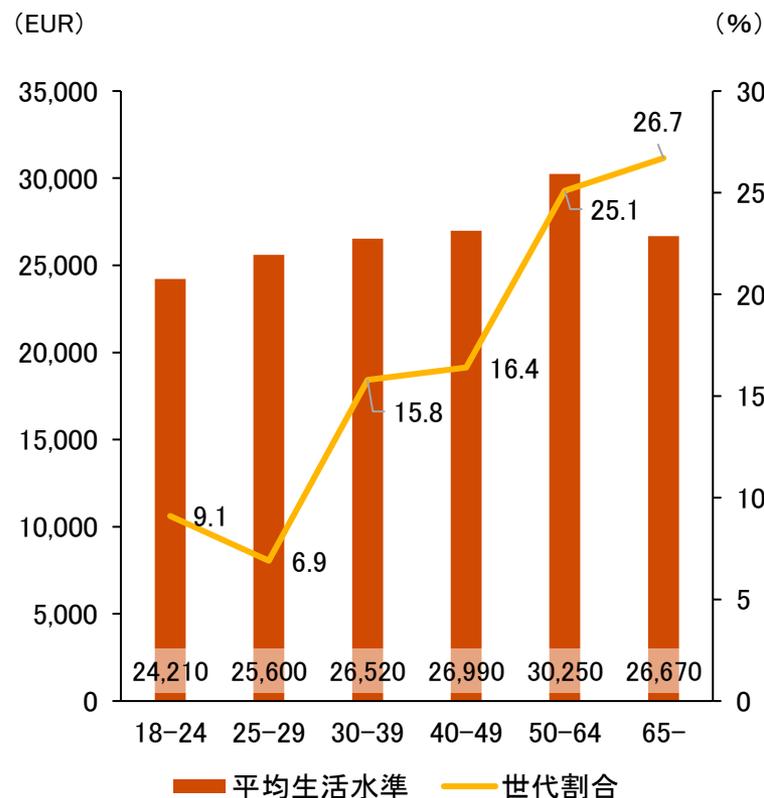
- フランスにおいて、GIR※4~6の高齢者が約61万人で、ほぼ自立な生活を維持できる。しかし、半分を超える高齢者はGIR1~3であり、日常的な動き屋外活動には介助・支援が必要。
- フランスの65歳以上の世代収入26,670EURで、全体の平均値とほぼ同様。

※GIR: 要介護認定基準。数字が小さいほど高度な介入を必要とする

## 高齢者/障がい者に対する部門別社会扶助の受給者数



## 世代収入と資産



# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- フランスに介護保険制度はないが、これに相当するものとして、社会保障制度の下にある高齢者自助手当 (APA: Allocation personnalisée d'autonomie) がある。
- 一般的に公的医療保険は費用の一部しかカバーされないため、フランスでは多くの人 (95%) がMutuelleと呼ばれる民間の保険会社を通じて追加の医療保険に加入している。
- 高齢者と障がい者の医療と社会的ケアは、地方 (県) レベルの統治機関である一般評議会の管轄下にある。

## 公的介護保険制度

	フランス
被保険者	公的医療保険に加入しており、60歳以上のフランス人及びフランスに合法的に長期在住する外国人で、日常活動に支障のある者
保険者	財源の約3分の2を県が、約3分の1を全国自立連帯基金 (CNSA: Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie) が負担
介護認定	在宅サービスの場合、医師及びソーシャル・ワーカーが申請者及びその家族の介護ニーズを把握し、医師を含む県の社会医療チームが要介護状態区分を認定する。その後、県議会議長を長とする委員会が審査・提案し、県議会議長が決定する。施設サービスの場合は、介護ニーズの把握は、医師の責任において施設によって行われる。
内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>①家事援助</li> <li>②食事の介助</li> <li>③夜間の見回りサービス</li> <li>④介護器具購入費</li> <li>⑤住宅改修経費</li> </ul> など
自己負担額	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経費から利用者負担額を差し引いた額。ただし施設サービスに関しては、医療経費及び宿泊滞在経費を除いた介護経費のみが給付の対象となる。</li> <li>・ 所得に応じて 0~80% の自己負担が課せられることになっている (2003年時点の平均で在宅個別自立手当給付の 5.7%、施設個別自立手当給付の 29%)。</li> <li>・ 支給限度額を超過する部分は原則自己負担</li> <li>・ 低所得者は、自己負担額を上乗せするcomplementaire santé solidaireの恩恵を受けることが可能</li> </ul>
給付限度額	要介護度ごとに支援内容の支給限度額が設定されている

出所:厚生労働省「2023年海外情勢報告」、厚生労働省「2018年海外情勢報告」、The International Health Care System Profiles, France (The commonwealth fund)、医療経済研究機構「諸外国における介護施設の機能分化等に関する調査報告書」。

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- フランス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仏比較

	フランス	日本
被保険者	公的医療保険に加入しており、60歳以上のフランス人及びフランスに合法的に長期に在する外国人で、日常活動に支障のある者	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	県議会議長を長とする委員会の審査を経て、県議会議長が最終決定を行う	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、高齢者施設 【サービス】家事援助、食事の介助、夜間の見回りサービス、介護器具購入費、住宅改修経費など	【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	経費から利用者負担額を差し引いた額。ただし、所得に応じて0~80%の自己負担が課せられる。支給限度額を超過する部分は原則自己負担 低所得者には自己負担額を上乗せ	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	現物給付と現金給付の組み合わせ (介護サービスは原則として認可事業者から受ける必要があり、無認可事業者のサービスを利用する場合は利用者負担が1割加算される)	現物給付
給付限度額	月額762.87~1955.60ユーロ(要介護度に応じて設定) (※高額な介護器具を購入する場合や住宅改築を行う場合は、複数月分の給付の一括給付も可能)	50,320円~362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	財源の約3分の2を県が、約3分の1を全国自立連帯基金が負担。同基金は、介護手当負担金、国庫負担金、年金保険の分担金が充てられている。介護手当負担金は使用者が支払賃金の0.3%(年金受給者も含む)を負担する。	・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)

出所:厚生労働省「2023年海外情勢報告」、厚生労働省「2018年海外情勢報告」、The International Health Care System Profiles, France (The commonwealth fund)、医療経済研究機構「諸外国における介護施設の機能分化等に関する調査報告書」。

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- フランスの介護サービスは、高齢者や障がい者のケアを対象にした包括的なシステムが整備されている。これには、政府の主導する社会福祉制度、地方自治体の役割、民間セクター、そして家庭による支援を有す。
- フランスの介護サービス構造は、在宅ケアの充実と施設サービスの整備、そして高齢者自助手当(APA)を中心とした給付制度によって、包括的な高齢者ケアを目指している。

## 介護サービスの種類と概要

## 公的支援

在宅介護サービス	施設介護サービス	短期介護サービス	専門介護サービス	
<b>ホームヘルプ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>家事支援                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 掃除、洗濯、買い物 等</li> </ul> </li> <li>食事準備・食事介助</li> <li>日常生活動作支援                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 着替え、入浴 等</li> </ul> </li> </ul>	<b>EHPA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者専用の居住施設。軽度支援を提供。</li> <li>医療ケアは少なく、生活支援が中心。</li> </ul>	<b>短期入所ケア</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>家族が休暇や一時的な事情で介護できない場合に利用。</li> <li>利用者は一時的に施設で生活。</li> </ul>	<b>認知症ケア</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>認知症を持つ高齢者専用の施設やユニット。</li> <li>安全性の確保と専門的なケアが提供される。</li> </ul>	<b>APA (Allocation Personnalisée d'Autonomie)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者の介護費用を補助する主要な公的支援プログラム</li> <li>在宅介護と施設介護の両方に適用される</li> <li>2002年に創設された介護給付制度で、60歳以上の要介護者に対して給付される</li> </ul>
<b>訪問介護</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>看護師による医療ケア</li> <li>病状観察、薬の管理、軽度の医療処置</li> </ul>	<b>EHPAD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>要介護高齢者を対象とした施設。</li> <li>医療ケアや日常生活支援を包括的に提供。</li> </ul>	<b>緊急ケア</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>家族介護者が休息を取るために提供されるサービス。</li> </ul>	<b>パリネイタルケア</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>末期患者に対する緩和ケア。</li> <li>痛みの管理や精神的支援を含む。</li> </ul>	
<b>テクノロジー支援</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時通報システムの設置</li> <li>リモートモニタリング、IoT等の技術を利用したリモートケア</li> </ul>	<b>ALF</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>デイケアセンター。日中だけ施設を利用し、夕方以降は帰宅。</li> <li>レクリエーション活動や健康管理を提供。</li> </ul>	-	<b>リハビリテーションケア</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>退院後のリハビリや回復を目的とした短期入所施設でのケア。</li> </ul>	<b>PCH (Prestation de Compensation du Handicap)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>障がい者向けの支援金で、介護器具の購入や介護サービスに利用可能</li> </ul>
<b>食事配達</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者や障がい者向けの栄養バランスを考慮した食事の配達</li> </ul>	<b>医療支援付き住宅</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>独立した生活を送りながら、必要に応じて軽度の医療ケアを支援</li> </ul>	-	-	

出所: <https://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/18095205.pdf>  
<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/12/pdf/teirei/t299-310.pdf>  
<https://www.files.ethz.ch/isn/122402/France.pdf>

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- フランスでは、国家と地方自治体、保健機関が連携して高齢者のケアを包括的に支援する仕組みが整っている。
- 全ての施設タイプにおいて、費用は地域や提供されるサービスによって大きく異なる。また、個人自立給付 (APA) や社会扶助などの制度を利用できる場合があり、これらが費用の一部をカバーすることが可能。

## 老人福祉施設の種類・内容

施設種類	対象者	年齢制限	費用	所管部署
EHPA サービス付き 高齢者住宅	高齢者向けの住宅施設で、自立しているものの軽度の生活支援が必要な人	65歳以上が対象の場合も	一般の家賃よりやや高い程度	地方自治体 (Départements) と地方の社会福祉サービス
EHPAD 医療付き 老人ホーム	自立が難しく、日常生活で全面的な介護を必要とする高齢者	一般的に60歳以上	月額1500~2900ユーロ (地域により異なる)、平均的には月額2200ユーロ程度	保健機関 (ARS: Agences Régionales de Santé) が主に所管。地方自治体 (Départements) が運営費補助を担当
Résidences autonomie 高齢者住宅	自立生活が可能で高齢者。必要に応じて軽度の支援を提供	一般的に60歳以上	パリ市内: 月額約3000ユーロ (約35万円); 地方: 月額1500ユーロから	地方自治体 (Départements) と地方の社会福祉サービス
USLD 長期療養施設	長期的な医療ケアを必要とする高齢者。	一般的に60歳以上	医療費: 疾病金庫が負担; 滞在費: 患者・家族負担 (低所得者は県の社会扶助で支払い)	保健機関 (ARS: Agences Régionales de Santé) が管理。
短期入所施設	短期間だけ介護が必要な高齢者。	一般的に60歳以上	N.A.	地方自治体 (Départements) と地方の社会福祉サービス
ALF デイケアセンター	日中だけ支援を必要とする高齢者	一般的に60歳以上	N.A.	地方自治体 (Départements) と地方の社会福祉サービス

出所: [https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/dl/s0928-8e\\_0007.pdf](https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/dl/s0928-8e_0007.pdf)

<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/12/pdf/teirei/t299-310.pdf>

PwC <https://www.files.ethz.ch/isn/122402/France.pdf>

<https://shs.hal.science/halshs-02058183/document>

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- APAの受給に際しては、要介護度(GIR)の評価が行われ、GIR1からGIR4に該当する者は下記表内の金額を上限として受給できる。GIR5及びGIR6に該当する者は、APAに関しては受給できない。
- 要介護度の評価は、県の医療福祉調査チームが高齢者を訪問し、AGGIR(要介護度評価測定方式)を用いて行われる。

## GIR毎の状態と支給最高限度額

要介護度	該当する高齢者の状態	支給最高限度額※	
		在宅	施設
GIR1	ベッドに寝たきりの状態、あるいは一日中座った状態。精神的、身体的、運動的、社会的自律を失っている。常時介護が必要な状態	1737.14€	335€
GIR2	自分ひとりでは移動不可能、または移動は可能であるが知的能力が低下した高齢者	1394.86€	335€
GIR3	知的能力正常、最低運動能力も保存されているが、日常生活(食事・排泄・清潔・衣服着脱)に人の手を時々要する高齢者	1007.83€	167€
GIR4	自分ひとりで移動可能ながら、日常生活(食事・排泄・衣服着脱)に人の手を要する高齢者	672.26€	167€
GIR5	自宅での移動、生活にほぼ問題はないが、清潔、食事の用意、生活用品の買い物等にホーム・サービスを要する	-	-
GIR6	完全自立な高齢者	-	-

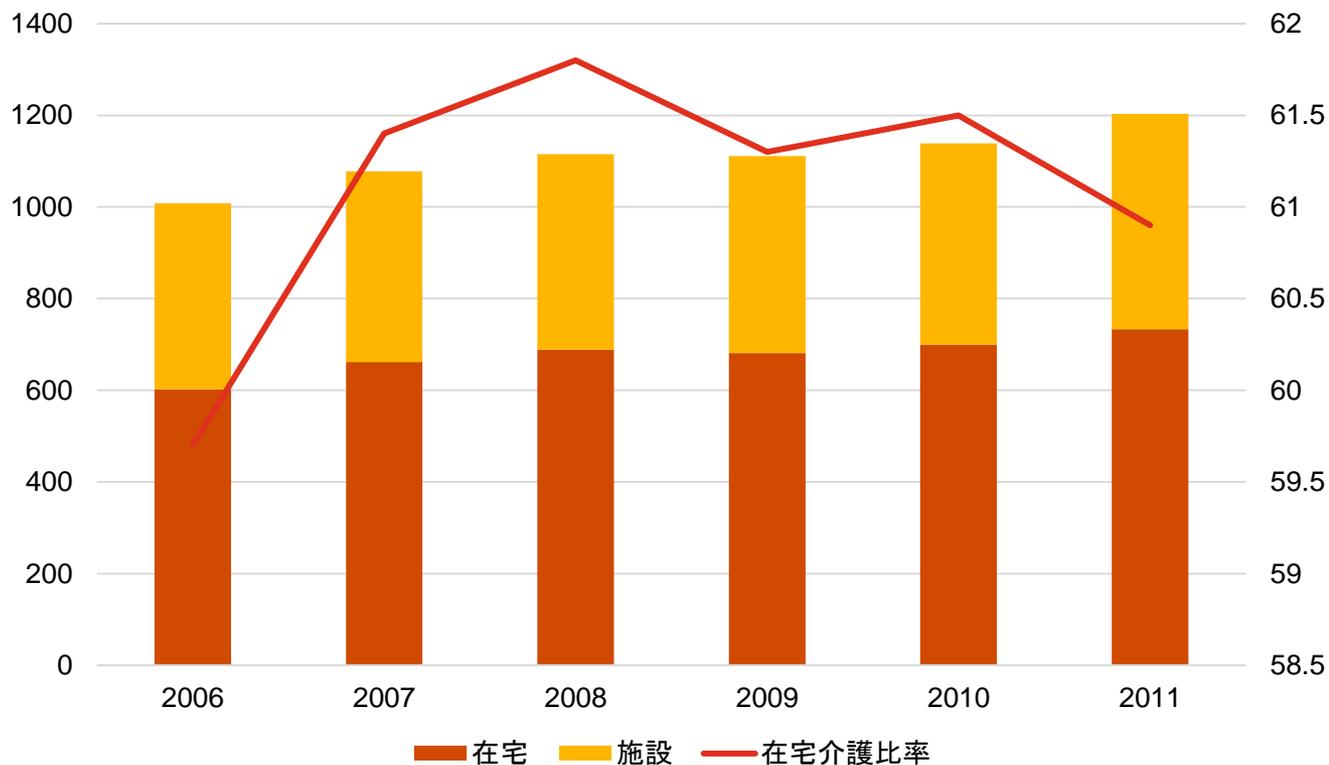
※2019年時点の支給額

出所: 桐生大学紀要:「フランスの介護保障と地域ケア」(2019)

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- APA制度受給者数に占める在宅介護と施設介護の比率はおよそ60%対40%であり、在宅介護の割合が高い。
- ただし、正規の手続きを経ていない介護も含めれば、在宅介護の割合がより高まるという見解もある。

## APA制度受給者数の推移



出所: 労働政策研究 研修機構「欧州諸国における介護分野に従事する外国人労働者」(2014)

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 要介護者が年々増加するなか、介護職関係の仕事は恒常的な人手不足にあり、要介護者に対する比率で20%の増員(92,300人分のフルタイムのポストを増加)が必要と予測されている。
- 一方で、看護助手(aide-soignant)、ヘルパーAESの資格取得養成機関の入学希望者も過去6年間で25%減少。低賃金で重労働のために職業として魅力がなく、尊敬されない職業と見なされているため。

資格	役割	取得課程	目標と政策
看護助手	患者の治療において看護師(infirmier)を援助するとともに、患者の日常生活を支援する看護と介護の両面の役割を担う。具体的には、排せつの介助、食事の補助、ベッドメイキング、患者の搬送などの業務を担っている。それだけではなく、勤務中に気が付いたことを口頭あるいは紙面で同僚に伝えたり、患者の心身を良好にするための役割など、治療以外の広範な役割が求められている。	養成機関で10カ月間の教育課程を修了するか、看護師養成課程(通常3年)の1年目を修了する、職業経験認定制度で資格を獲得するといった方法がある	<p><b>目標</b> 介護の質を高め適切な水準を確保するためには、要介護の高齢者数に対する介護職従事者数を20%増加させる必要があるとしている。2020年から5年間で92,300人分のフルタイムのポストを増加する必要がある。</p> <p><b>政策</b> この増員を達成するために、養成機関の入学試験の廃止や授業料の無償化を提案している。介護業務経験者の中で無資格者の者に職業資格認定制度による資格取得を促進することや、失業者をはじめとする就労者を対象として、介護職への転換を積極的に進めていく必要性も指摘されている。</p>
ヘルパーAES	要介護の高齢者や障がい者に対する各種援助の必要性を把握し、日常生活の行動を支援する職業。要介護者の自宅や施設においての生活力の維持・向上や、生活の質の改善を支援する。具体的には、食事の補助、排せつの介助、掃除や洗濯、移動の付き添いのほか、文化・余暇活動と一緒に参加することも含まれる。	ヘルパーAESは国家資格であり、取得のためには養成機関で525時間の理論と840時間の実務からなる9カ月から24カ月間の課程を修了する必要がある。	

出所:労働政策研究 研修機構「(フランス)介護職の人手不足改善のための提言—エルコムリ前労働大臣による報告書」(2020)

# フランス

## 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. IBA・特許分析結果
- iii. 将来の市場予測
- 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

- 2014年以降、EU諸国が協力してイノベーションを推進する取組が進んでいる。
- 介護コスト増加が社会課題となり、2015年に介護政策の改革が行われた。

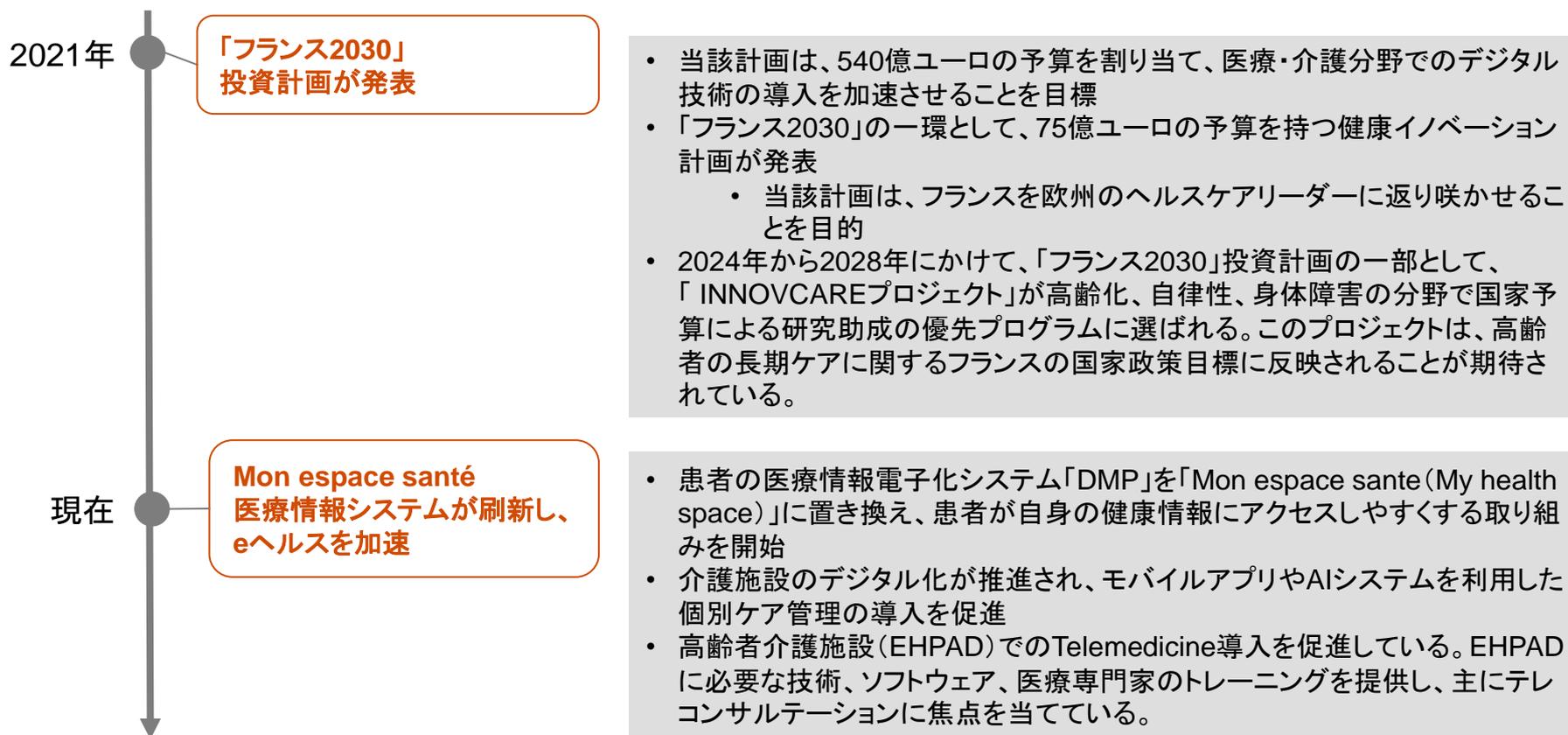
### 介護テクノロジーに関する施策・取組(1/2)



## 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

- フランスは介護テクノロジーの普及と発展を推進し、高齢者ケアの質の向上を目指している。
- 同時に、EUレベルでのプログラムが、より広範な研究とイノベーションの基盤を提供している

### 介護テクノロジーに関する施策・取組(2/2)



## 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

- INNOVCARE プロジェクトは、フランス日本財団 (FFJ) が調整役を務める学際的イニシアチブで、高齢者介護分野におけるケア主導型イノベーションの開発を目的としている。
- このプロジェクトは「フランス2030」投資計画の一部として選ばれ、5年間にわたり大規模な学際的・分野横断的研究を行う予定。

### INNOVCARE プロジェクト

INNOVCAREプロジェクトは、高齢者介護におけるケア主導型イノベーションの新しい概念を開発することを目指している。具体的には：

- ロボット工学、AI、デジタル技術を活用した高齢者の自立支援に関する比較研究を行う。
- 現場の専門家や科学コミュニティによって指摘されている既存技術の限界を克服する。
- 社会的・個人的ニーズと技術の貢献のより良いマッチングを目指す。



## 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

- シルバーバレー (Silver Valley) は、フランスにおけるエイジテック (高齢者向けテクノロジー) のイノベーション支援を目標
- 当該コミュニティは300の関連組織の集まり、現在までに約4,500人の専門家、約9,000人の60~90歳の高齢者が加盟している。

### Silver Valley

#### イノベーションの促進:

- 高齢者のニーズに適した有用なイノベーションを日々推進している。
- スタートアップ、中小企業、多国籍企業など、高齢者向けのソリューションを提供する企業を支援している。

#### 実験的取り組み:

- 2018年に、55歳から92歳までの約1万人の高齢者が参加するオープンラボを開設した。
- 住宅、高齢者施設、病院の緩和ケアユニットなど多様な高齢者の生活の場を想定した製品やサービスの開発を支援している。

#### 国際的な認知:

- カナダやフランスのノルマンディー地方で、同様のクラスター開発を支援するなど、国内外で専門性を認められている。

#### MEETING

Expanding your network and comparing your projects with professionals

Silver Valley has more than 10 years of expertise in networking and collective events with high added value.



#### SUCCEEDING

Putting your project to the test, challenging it and developing it

For over 10 years, Silver Valley has promoted innovation in the ageing economy. Numerous customized formats are proposed such as Les Mercredis de l'Entrepreneur, Concept Crash or the Scale Up Lab.



#### DISCOVERING

Developing greater understanding of longevity and the ageing economy

9000 senior citizens between 60 and 90 years of age work with us daily, 4000 experts in longevity participate in our actions.

These multiple interactions generate knowledge and skills that are constantly being updated and broadened to support innovation for longevity



## 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

- 欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) で取引される製品は、安全、健康、環境保護の要件を満たしているという適合証明として「CEマーク」を添付する義務が製造業者に課せられる。(CEマーキング制度)
- 介護ロボットにおけるCEマーク取得においては、MDR新医療機器規則(EU2017/745)に則り申請及び登録する必要がある。

### CEマーキング関連のEU規制・指令

法令名	法令番号	法令名	法令番号
RoHS特定化学物質規制指令 (RoHS)	2011/65/EU	圧力機器指令 (PED)	2014/68/EU
ガス機器規則	(EU)2016/426	移動式圧力機器指令	2010/35/EEC
エコデザイン指令 (ErP)	2009/125/EC	エアゾールディスペンサー指令	75/324/EEC
簡易圧力容器指令	2014/29/EU	リフト指令	2014/33/EU
玩具指令	2009/48/EC	レジャー用船舶指令	2013/53/EU
低電圧指令 (LVD)	2014/35/EU	防爆指令 (A-TEX)	2014/34/EU
機械指令 (MD)	2006/42/EC	民生用起爆装置指令	2014/28/EU
EMC指令	2014/30/EU	花火・起爆装置指令	2013/29/EU
計量器指令	2014/32/EU	タイヤのラベリング規則	(EU)2009/1229
非自動計量器指令	2014/31/EU	個人用保護具規則	(EU)2016/425
人員用ケーブル輸送設備規制	(EU)2016/424	船舶用機器指令	2014/90/EU
無線機器指令 (RED)	2014/53/EU	屋外機器の騒音指令	2000/14/EC
医療機器規則 (MDR)	(EU)2017/745	オフロード移動機器の排ガス指令	97/68/EC(改正)
体外診断用医療機器規則 (IVDR)	(EU)2017/746	エネルギーラベル指令	2010/30/EU

出所: 日本医療研究開発機構 (AMED)「CEマーキング取得手順書」

## 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

- フランスでは、国家医薬品安全庁(ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé)が医療機器の規制当局となる。
- EUの医療機器規則(MDR)に基づき、リスクレベル別に医療機器分類Class IからClass IIIまで分類される。

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

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和       | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  |                              |
| (4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集 |                              |

### 分類別の管理項目

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

## 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、フランスにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測
			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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

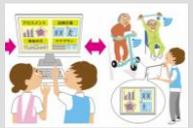
## 2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

### 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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
	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	
③ 排泄支援	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI)</b> 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		
一般用（施設・在宅）		
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。		
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI)</b>		
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

- フランスは、EU諸国の中でも高齢化が進む国の一つであり、介護テクノロジーを活用した高齢者ケアの効率化と質の向上に取り組んでいる。在宅ケアを重視し、高齢者ができる限り自立した生活を送れるようにするロボットやスマートデバイスの導入が進んでいる。
- フランスでは、国内企業によるイノベーションだけでなく、**国外企業の技術やサービスを積極的に受け入れる姿勢が見られる**。国外企業に対して実証実験の場を提供し、新しい介護ソリューションを評価する仕組みが整備されている。
- フランスの介護政策では、**施設ケアよりも在宅ケアを優先する傾向が強い**。このため、在宅ケアを支援するIoT技術やAIを活用した見守りシステム、移動支援デバイスが普及している。また、介護スタッフの負担を軽減する技術の開発も重要視されている。
- フランスでは、「SANTEXPO」や「Silver Economy Expo」など、介護および高齢者向けテクノロジーをテーマとした展示会が毎年開催されている。これらのイベントでは、最新のヘルスケア技術や生活支援デバイスが紹介され、国内外の専門家や企業が集うプラットフォームとなっている。
- フランス政府は、「Silver Economy(シルバーエコノミー)」と呼ばれる高齢化社会に対応する産業を成長分野と位置づけ、関連技術やサービスの開発に対する補助金や政策支援を行っている。**地方自治体レベルでも、介護テクノロジーの導入を支援するプロジェクトが増加している**。

## 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
会社名	イノフィス(本社: 日本)
区分	移乗支援(装着)
概要	電力を使用せずに圧縮空気を利用した人工筋肉で腰部の負担を軽減するパワーアシストスーツ。軽量で装着が容易なため、介護現場や農業、物流などの重労働を伴う作業環境での使用が期待されている。
販売価格	約 \$990 (約15万円)
画像	省略
URL	<a href="https://innophys.jp/product/">https://innophys.jp/product/</a> <a href="https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/03/6c3d7eb851a39844.html?utm_source=chatgpt.com">https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/03/6c3d7eb851a39844.html?utm_source=chatgpt.com</a>

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	TRANSFERT
会社名	FRANCE REVAL (本社: フランス)
区分	移乗支援(非装着)
概要	患者の座位から立位への安全で快適な移乗をサポートする電動式スタンダー(立ち上がり補助装置)。堅牢なスチール構造で、耐腐食性処理が施されており、医療・介護環境での長期使用に適している。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://groupe-reval.com/produit/verticalisateur-actif-tourmaline/">https://groupe-reval.com/produit/verticalisateur-actif-tourmaline/</a>

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	Let's Go Indoor Rollator
会社名	Trust Care AB (本社: スウェーデン)
区分	移動支援(屋内)
概要	屋内での使用に特化した軽量でコンパクトな歩行器。高齢者が自宅内で安全かつ快適に移動できるよう設計されており、狭いスペースでも操作しやすいデザインとなっている。取り外し可能なトレイが付属しており、食事や飲み物を運ぶ際にも使用可能。
販売価格	\$280 (€280)
画像	省略
URL	<a href="https://medic domic ile.fr/deambulateur-interieur/947-117512-rollator-interieur-4-roues-lets-go-indoor-7350036880019.html">https://medic domic ile.fr/deambulateur-interieur/947-117512-rollator-interieur-4-roues-lets-go-indoor-7350036880019.html</a> <a href="https://www.trustcare.se/en/products/indoor-rollators/let-s-go/">https://www.trustcare.se/en/products/indoor-rollators/let-s-go/</a>

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	Wandercraft Atalante
会社名	Wandercraft(本社:フランス)
区分	移動支援(装着)
概要	歩行困難な高齢者や障がい者のために設計された外骨格型の歩行支援ロボット。ユーザーが装着することで、自然な歩行動作を再現し、リハビリテーションや日常生活での歩行をサポートする。自立歩行が可能で、バランス制御技術により安全性が高められている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://en.wandercraft.eu/">https://en.wandercraft.eu/</a>

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	AlertPLUS
会社名	SIMAVITA(本社:オーストラリア)
区分	排泄支援(排泄予測・検知)
概要	使い捨てのおむつやパッドに取り付けるセンサーを使用して、排尿をリアルタイムで検知し、介護者に通知するシステム。これにより、適切なタイミングでのおむつ交換が可能となり、高齢者の快適さと皮膚の健康を維持できる。また、データを収集・分析することで、個々の排泄パターンを把握し、ケアプランの最適化に役立てることができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://good-design.org/projects/simavita-alertplus/">https://good-design.org/projects/simavita-alertplus/</a>

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	KMINA PRO Electric Toilet Seat Raiser
会社名	KMINA (本社: スペイン)
区分	排泄支援 (動作支援)
概要	電動式のトイレシートリフターで、座位から立位への移動をサポートする。高齢者や身体の不自由な方がトイレの使用時に安全かつ快適に立ち上がることができるよう設計される。操作は2つのボタンで行え、電源コードをコンセントに差し込むだけで使用可能。
販売価格	\$800 (€800)
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://kmina.com/en-int/collections/elevador-wc">https://kmina.com/en-int/collections/elevador-wc</a> <a href="https://www.amazon.fr/KMINA-PRO-Rehausseur-%C3%89lectrique-Surel%C3%A9vateur/dp/B0BQJR1JGC">https://www.amazon.fr/KMINA-PRO-Rehausseur-%C3%89lectrique-Surel%C3%A9vateur/dp/B0BQJR1JGC</a>

#### 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	Valence
会社名	SVA France (本社: フランス)
区分	入浴支援
概要	主に障害者、運動障害のある人、高齢者を対象に開発されたウォークインバスタブ。人間工学に基づいた電動シートを備えたモデルや電動傾斜システムが装備されたモデルもある。電動シートはボタンを1回クリックするだけで上昇および回転し、滑り止め加工が施されているので、滑りにくく、安全かつ快適に入浴が可能となる。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.sva-france.fr/baignoires-a-porte/">https://www.sva-france.fr/baignoires-a-porte/</a>

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	TELEGRAFIK Solution
会社名	TELEGRAFIK (本社: フランス)
区分	見守り(施設)
概要	高齢者の自立性と健康を維持するための、プラットフォームを提供。センサー・モニターなどのIoTと連携し、異常な衰弱兆候、転倒などを24時間モニタリングし、最適な生活支援を目標。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.telegrafik.fr/">https://www.telegrafik.fr/</a>

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	Buddy
会社名	Blue Frog Robotics (本社: フランス)
区分	見守り(在宅) / 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	<a href="https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en">https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en</a>

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

### ■ 移動支援 / 見守り / コミュニケーション

名称	Kompai Assist
会社名	KOMPAÏ Robotics (本社: フランス)
区分	移動支援 / 見守り (施設) / コミュニケーション
概要	利用者の移動、見守り機能、コミュニケーションプラットフォームを提供。利用者の医療データを保存・共有し、緊急時に警報する機能を有する。また、音楽やコミュニケーションなどの機能も提供しており、社会参加を支援。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.kompairobotics.com/kompai-assist">https://www.kompairobotics.com/kompai-assist</a>

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

### ■ コミュニケーション / 介護業務支援

名称	Ouihelp Home Care
会社名	Ouihelp (本社: フランス)
区分	コミュニケーション / 介護業務支援
概要	高齢者が可能な限り長く自立した自宅生活ができるようにサポートするホームヘルプサービスを提供するプラットフォーム
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	現時点までの利用者数は5,000人
URL	<a href="https://www.ouihelp.fr/">https://www.ouihelp.fr/</a>

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	YouGrabber
会社名	YouRehab (本社: スイス)
区分	機能訓練支援
概要	知覚運動と空間運動により指、手、腕の整合を訓練する。YouGarbberを通常のパソコンと接続することでリハビリ環境が整う。そのため、病院でも家庭でのリハビリでも活用可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.venturelab.swiss/YouRehab">https://www.venturelab.swiss/YouRehab</a>

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	機能訓練支援
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。AMADEOにより指の運動機能、感覚機能の向上が見込まれる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/amadeo/">https://tyromotion.com/en/products/amadeo/</a>

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	
<b>機能</b>	
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	DIEGO
会社名	Tyromotion (本社: オーストリア)
区分	機能訓練支援
概要	上肢のリハビリを支援するロボットデバイス。3次元空間でセラピー可能であり、利用者の自然な動作回復を支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/diego/">https://tyromotion.com/en/products/diego/</a>

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	Pablo
会社名	Tyromotion (本社: オーストリア)
区分	機能訓練支援
概要	手と上腕のためのロボティック支援リハビリ機器。センサーハンドルが利用者のグリップフォームを評価。位置センサーが手首、肘、肩の動き幅を見分け、腕の回内と回外のトレーニングおよび手首の伸張とひねりトレーニングを行う。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/pablo/">https://tyromotion.com/en/products/pablo/</a>

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

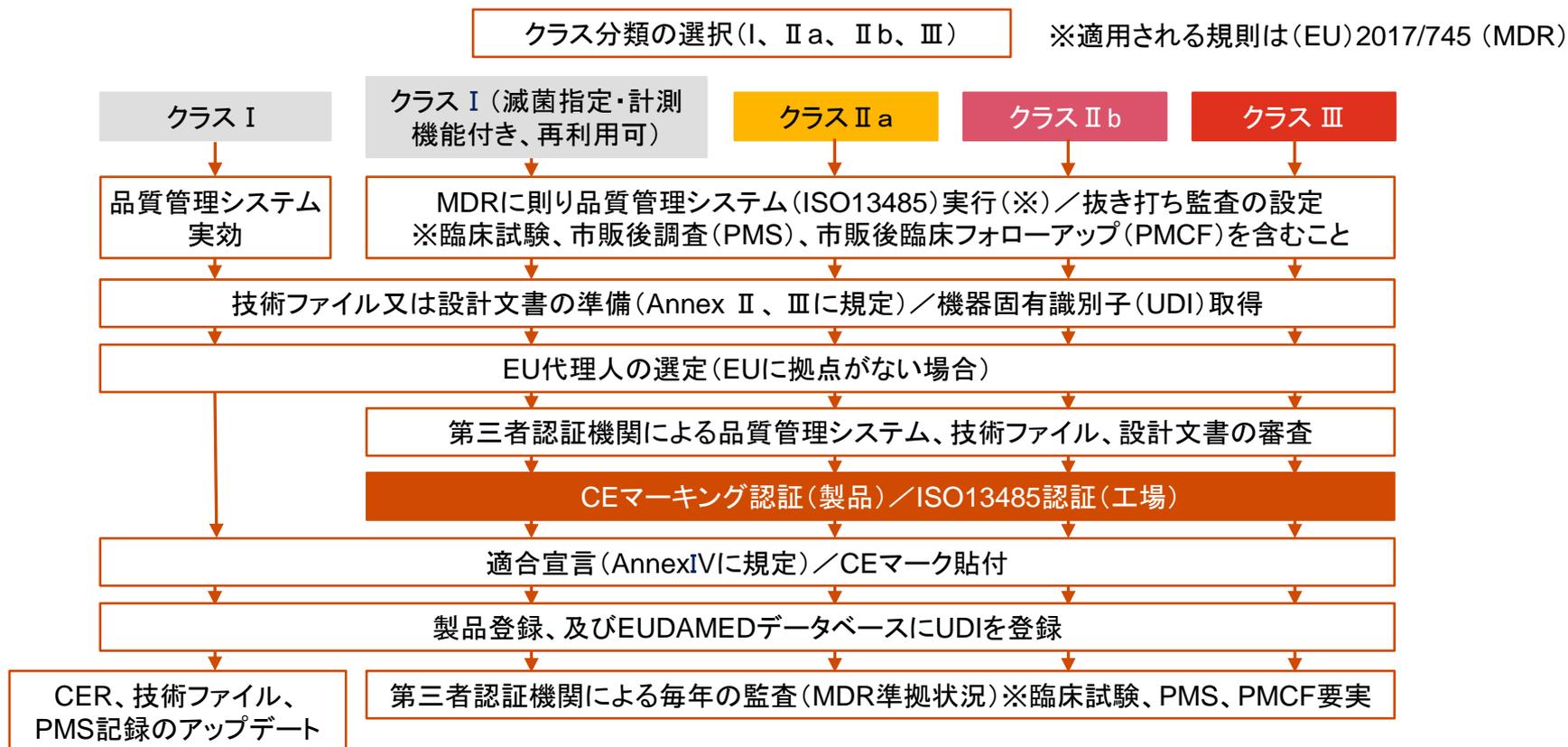
  : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	マッスルスーツ
	非装着	TRANSFERT
移動支援	屋外	N.A.
	屋内	Let's Go Indoor Rollator
	装着	Wandercraft Atalante
排泄支援	排泄予測・検知	AfterPLUS
	排泄物処理	N.A.
	動作支援	Electric Toilet Seat Raiser
入浴支援		Valence
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	TELEGRAFIK Solution
	見守り(在宅)	Buddy
	コミュニケーション	Kompai Assist
介護業務支援		Quihelp Home Care
機能訓練支援		YouGrabber
食事・栄養管理支援		N.A.
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

- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラス I (滅菌指定・計測機能がない機器) 以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。
- また、ステークホルダーが欧州医療機器データベース(EUDAMED)を通じ機器の情報取得できるよう、機器個体識別子(UDI)の登録が必要となる。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR)



## 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

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

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is, Im, Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ)</li> <li>製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>医療機器の機能/用途/使用箇所/同時に使用される物/使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>製造プロセス</li> <li>アクセサリーのリスト</li> <li>設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>製品寿命及び環境制限</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>品保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>EU代理人の名称及び契約</li> <li>契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>基本的要求事項</li> <li>デザインインプット仕様</li> <li>標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>試験結果及び臨床評価</li> <li>リスク解析</li> <li>使用説明書及びラベリング</li> </ul>	
提出先	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己宣言</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第三者認証機関</li> </ul>			
審査機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己宣言のため、製造業者による</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDR (Regulation (EU) 2017/745)に関する第三者認証機関は36機関(2022年12月時点)。(認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。)</li> </ul>			

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」

## 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

- MDRにおいて、クラス I (滅菌指定・計測機能なし、再利用可能な外科器具以外のもの) 以外で認証を受け  
る場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。
- MDR認証を行える第三者認証機関は、EU内に50機関存在する(2024年11月時点)。

### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDRによりEUにおける医療機器を規制している</li> </ul>
フランス医薬品・保健製品安全庁 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• フランス厚生省 (Ministère des Solidarités et de la Santé) の一機関であり、医療機器の承認、 監視、及び規制を行う</li> </ul>
AFNOR Certification GMED SAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AFNOR Certificationは2004年にフランス品質保証協会 (Afaq) とフランス規格化協会が合併し て設立され、フランスのラ・プレイン・サン・ドニに拠点を置く</li> <li>• GMED SASはその前進となる医療機器テストラボグループ: GLEMが1979年に設立され、フラン スのパリに拠点を置く</li> <li>• 適用される規則は、いずれもMDR 2017/745</li> </ul>

## 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

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

### 罰則規定

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

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

## 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

### 輸出入関連法規

---

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

## 2 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

- フランスにおける介護機器の販売ルートは情報が無い。しかしながら、他のEU加盟国と同様に医療機器か非医療機器かに関わらず、介護機器の販売は間接ルートで行われることが一般的であると予想されるため、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。

### 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 販売の前提条件となる認証取得にあたり、欧州経済地域外に事業拠点を持つ場合は、欧州経済地域内に拠点をもち、所轄州官庁からの照会に対応できる、EU代理人を設定する必要がある。</li> <li>● 流通ルートは、現地拠点もしくは販売代理店を経由する必要がある。</li> <li>● フランスにおける介護機器の流通ルートは、間接販売が一般的であると予想されるため、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。</li> </ul>	● 同左
	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機器に該当しない場合も、製品がEU法規制に該当する場合はCEマーク取得が必要である。</li> <li>● フランスにおける介護機器の流通ルートは間接販売が一般的であると予想されるため、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。</li> </ul>	● 同左

## 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

- フランスは、その医療保険制度が保険償還の対象とする製品・サービスのリスト(List of products and services qualifying for reimbursement: LPPR)を定めており、外来で使用される医療機器や、医療機関において診断関連以外で使用される医療機器の一部が保険償還の対象となる。
- LPPRは、医療機器そのもの(例: 補聴器)だけでなく、その適切な使用に必要なサービス(例: 補聴器専門医による患者の補聴器の調整と設定)も含み、以下5つの項目に分類されている。

### 医療機器の保険償還における評価区分

Section I	在宅治療、生活補助、食事療法、などに関わる医療機器
Section II	義肢装具および人工関節
Section III	移植可能な医療機器、インプラント、ヒト由来組織移植片
Section IV	身体障がい者用車両
Section V	LPPRのSection IIIに該当しない侵襲的医療機器

- 個人向け医療機器の製造業者または販売業者が、フランスの健康保険制度による償還を希望する場合、LPPRに医療機器を掲載するための申請書を製造業者または販売業者が提出しなければならない。
- 製造業者または販売業者は、販売し、LPPRに収載する全ての製品またはサービスを、対応する収載コードを明記してフランス医薬品・保健製品安全庁(ANSM)に申告する必要がある。

# フランス

## 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. IBA・特許分析結果
- iii. 将来の市場予測
- 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年から超高齢社会に突入しており、<b>2025年には高齢化率が27.6%に達する</b>予想。それに伴い要介護者数は増加し続け、特に75歳以上の高齢な要介護者の割合が増加し、2050年には297万人となる予測。</li> <li>GIR4~6の高齢者が約61万人で、ほぼ自立な生活を維持できる。しかし、<b>半分を超える高齢者はGIR1~3</b>であり、日常的な動き屋外活動には<b>介助・支援が必要</b>。</li> </ul>
	高齢化社会への対応施策・計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>フランスに介護保険制度はないが、これに相当するものとして、社会保障制度の下にある<b>高齢者自助手当 (APA)</b>がある。</li> <li>公的医療保険は費用の一部しかカバーされないため、フランスでは多くの人 (95%) がMutuelleと呼ばれる民間の保険会社を通じて追加の医療保険に加入している。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護サービスの種類としては「<b>在宅介護</b>」、「<b>施設介護</b>」、「<b>短期介護</b>」、「<b>専門介護</b>」があり、高齢者自助手当 (APA)を中心とした給付制度によって、包括的な高齢者ケアを目指している。</li> <li>APAの受給に際しては、要介護度 (GIR) の評価が行われ、GIR1からGIR4に該当する者は所定の金額を上限として受給できる。在宅介護と施設介護の比率はおよそ60対40であり、<b>在宅介護の割合が高い</b>。</li> <li>介護職関係の仕事は恒常的な人手不足にあり、<b>要介護者に対する20%の増員が必要</b>と予測されている。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>デジタルフランスにてICTを活用した高齢者支援の強化を掲げ、<b>遠隔医療プラットフォームや在宅ケア用のモニタリングシステム</b>の導入を推進。</li> <li>INNOVCAREにて、<b>ロボット工学・AI・デジタル技術</b>を活用した高齢者の自立支援に関するケア主導型イノベーション開発を目指している。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>移乗支援 (装着)、介護業務支援は非該当</b>と予測される。</li> <li>ただし、医療機器の該当および該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、<b>EUで製造物を販売するにはCEマークが必須</b>であり、該当するEU指令に適合させる必要がある。</li> </ul>
	現地で販売されている介護テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>フランスの介護政策では、<b>施設ケアよりも在宅ケアを優先する傾向が強い</b>。このため、在宅ケアを支援するIoT技術やAIを活用した<b>見守りシステム、移動支援デバイス</b>が普及</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある。</li> <li>製品を販売するにあたり、<b>現地拠点または代理人が必要</b>である。</li> <li>製造場所に関わらず、国内で医療機器を販売する際にはMDRの規制を受ける。</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機器に対する輸入規制は見当たらない</b>。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば欧州経済圏内では販売可能である。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>他のEU加盟国と同様に医療機器か非医療機器かに関わらず、介護機器の販売は<b>間接ルート</b>で行われることが一般的であると予想されるため、<b>介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要</b>となる。</li> </ul>

### 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) 現地で販売・開発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。	
	非装着 			マッスルスーツ	-	-			
			+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。		
			TRANSFERT	-	-				
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。
				INNOVACARE	-	-	-		
	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。
				Let's Go Indoor Rollator	-	-	-		
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。		
		Wandercraft Atalante	-	-	-				

### 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は導入に際して有利に働く。	
	AlertPLUS		-	-					
	排泄物処理 		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。		
-	-		-						
動作支援 	+1		0	0	3				
KMINA PRO	-		-						
④ 入浴支援	- 		+1	INNOVCA RE	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。
	Valence				-	-			
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設) 				+1	+1	0	4	在宅介護へシフトはするものの、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。
	TELEGRAFIK Solution	介護人材不足			-				
	見守り(在宅) 	+1			+1	0	4	在宅介護が主体かつ独居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。	
Buddy	-	-							
コミュニケーション 	+1	独居高齢者の増加			0	4			
Kompai Assist	-	-							

### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

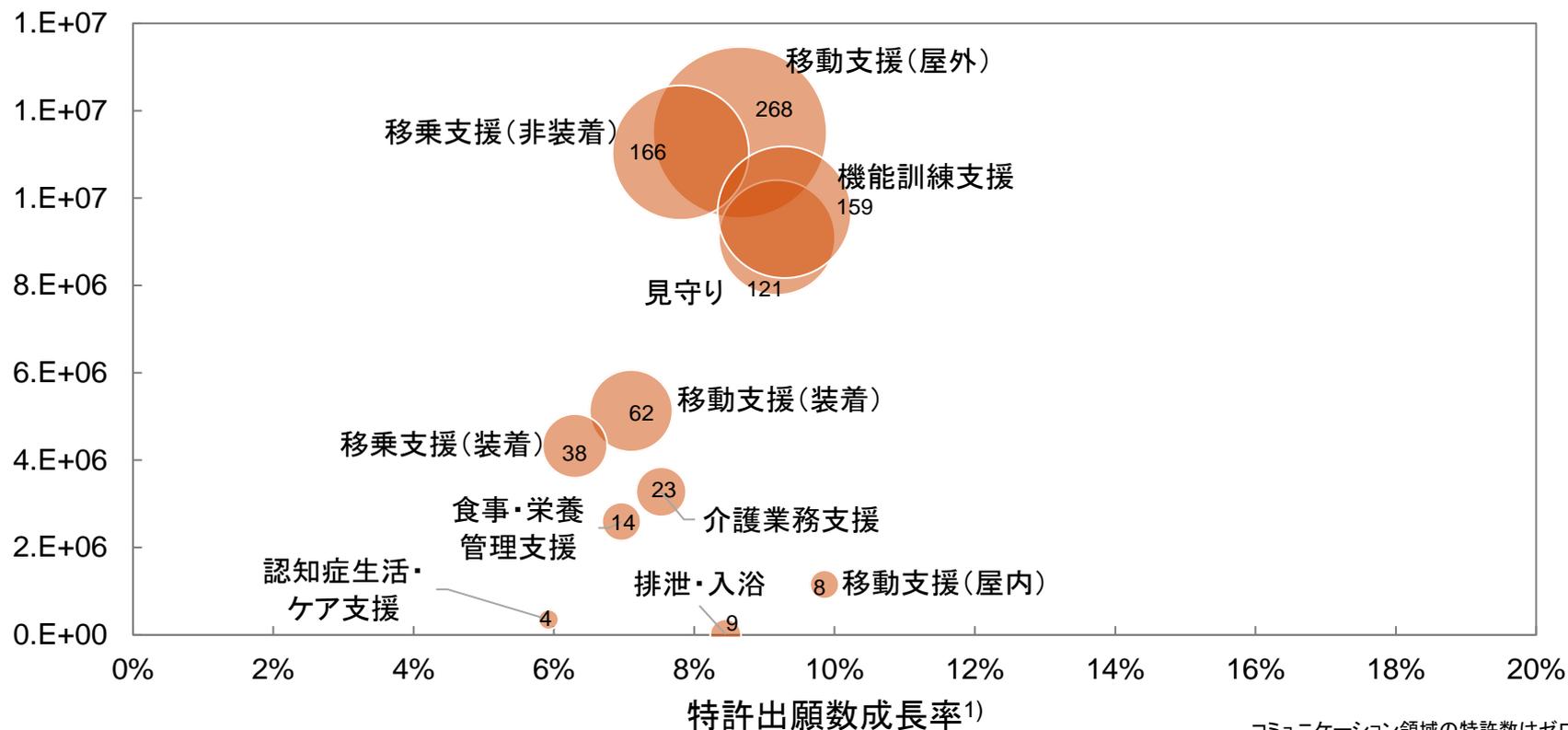
介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	+1	+1	+1	0	4	在宅介護へシフトはするものの、施設での介護人材が不足しており、ニーズは高いと想定される。
⑦ 機能訓練支援	- 		0	0	0	0	4	
⑧ 食事・栄養管理支援	- 		0	0	0	0	3	
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 		0	0	0	0	2	
			INNOVCA RE		介護人材不足			

### 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・コミュニケーション」、「機能訓練支援」は投資額・特許数・特許出願成長率が高く、有望市場と想定。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。
- 「介護業務支援」は投資額や特許数は低いが、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

● サイズ: 当該地域に出願している特許数



コミュニケーション領域の特許数はゼロ

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

フランス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。	
	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I) 治療・診断に踏み込むため。
対象顧客	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>			
進出形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅介護向けには、独居高齢者の自立支援に資する製品であることを訴求する。施設介護向けには、人材不足が課題であるため、業務効率化を訴求する。</li> <li>多くの介護機器が現地で開発されているため、INNOVCARE等の既存の枠組みを活用して現地企業と提携する等もあり得る。</li> </ul>			

欧州 - III: ドイツ

# ドイツ

## 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

# ドイツ

## 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

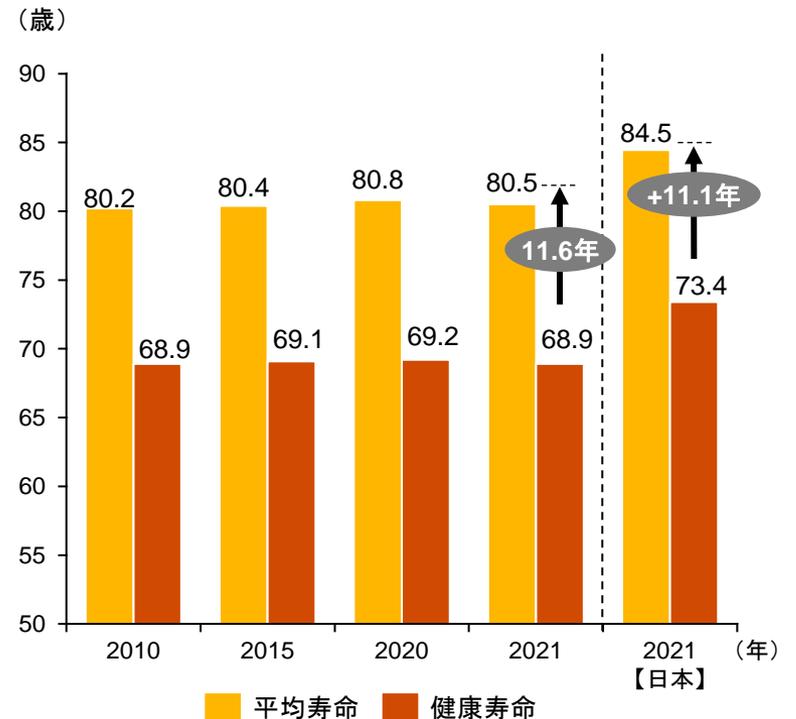
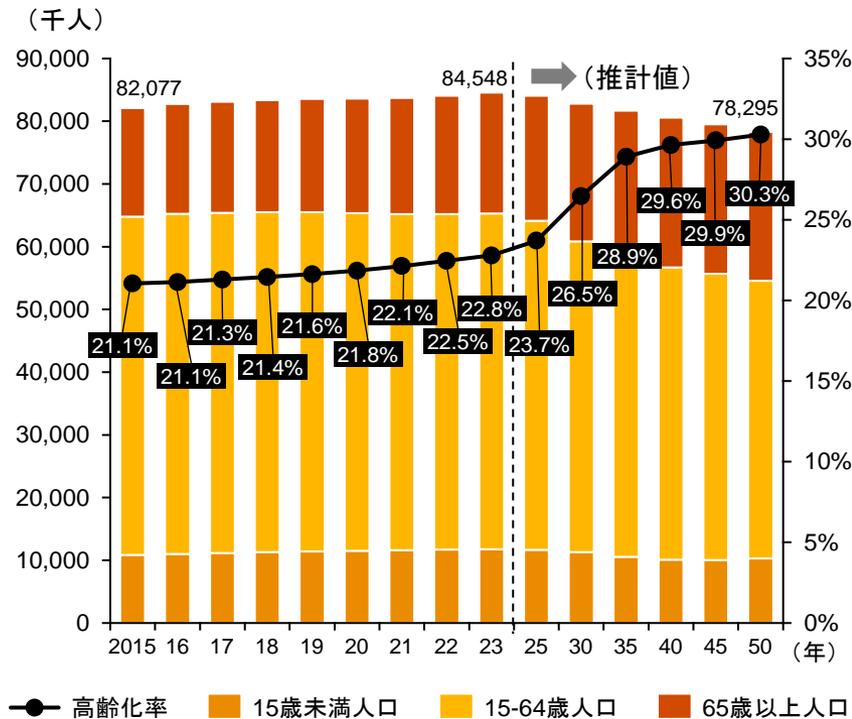
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ドイツの人口は2023年にピークを迎え、以降は緩やかに減少する見込み。2015年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入しているが、2025年には高齢化率が30%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、日本と近しく、2021年時点で11.6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

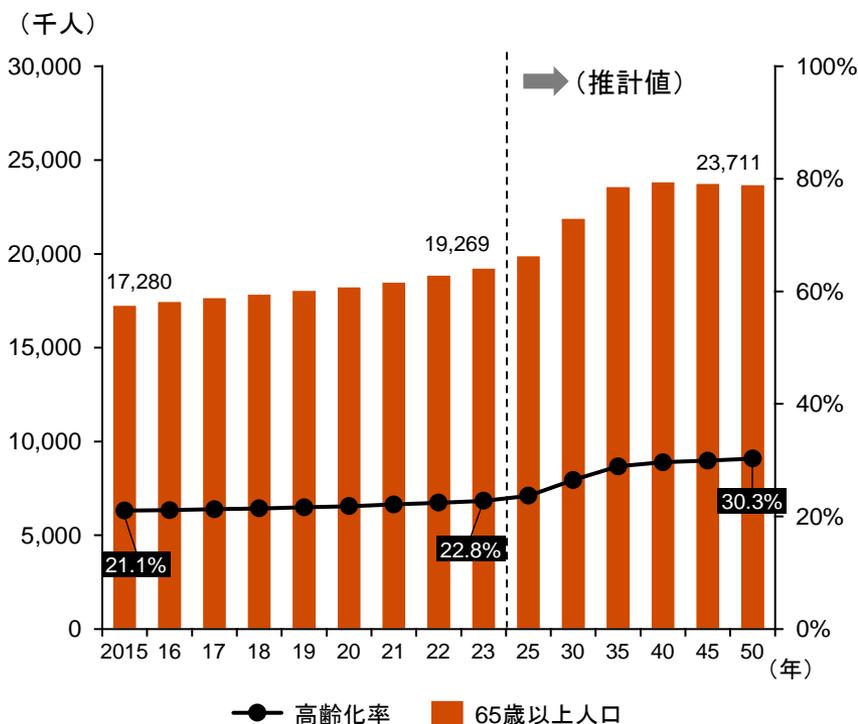


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

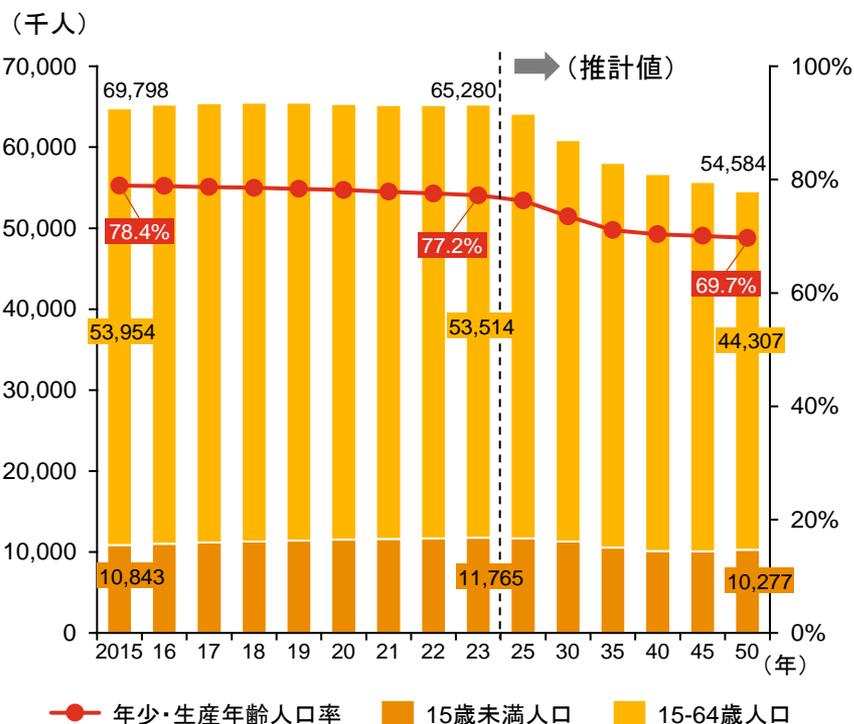
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約1927万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口率は2025以降に減少に転じ、2050年の年少・生産年齢人口は約69.7%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)

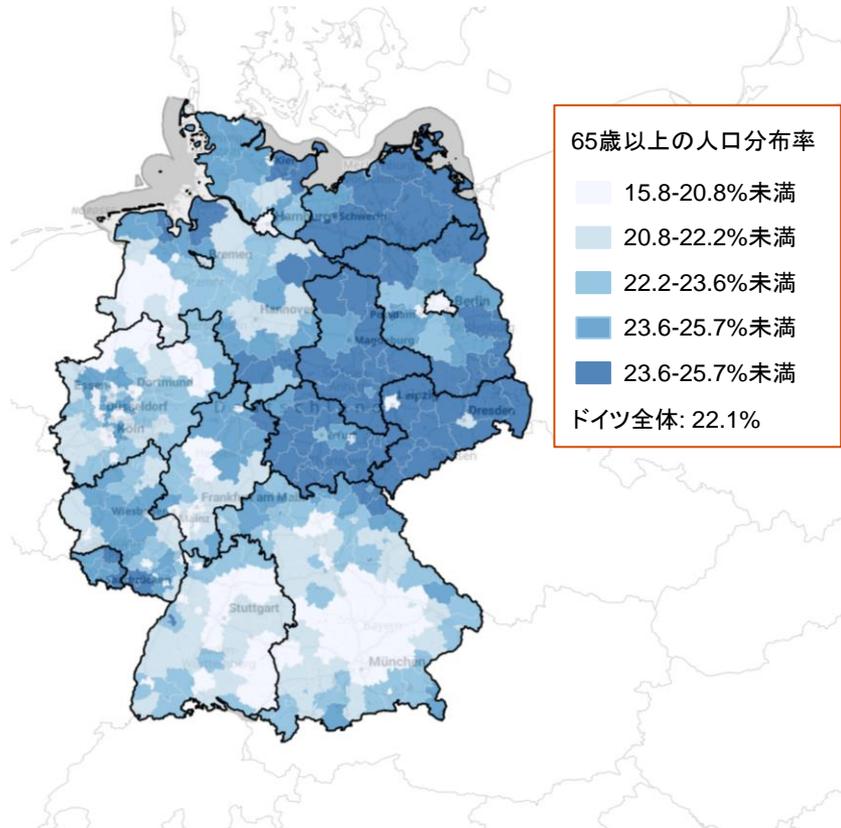


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

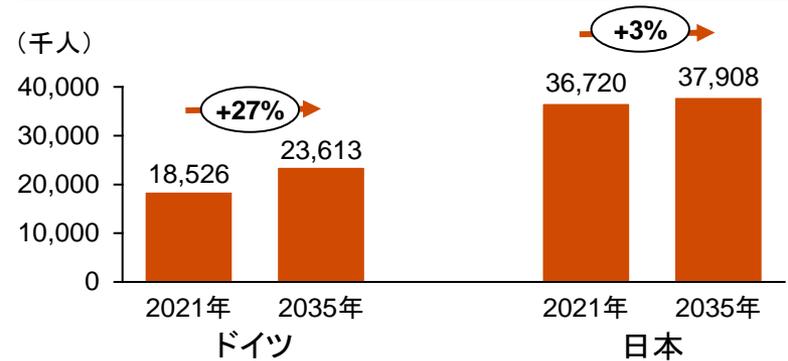
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ドイツの高齢者人口(65歳以上)は、2035年時点では2021年と比べて+27%と日本と比べて増加割合が高い(日本は約+3%)。
- 公的サービスの利用状況は、年々増加している。

人口分布(65歳以上)



ドイツの高齢者(65歳以上)人口



公的サービスの利用状況(75歳以上)

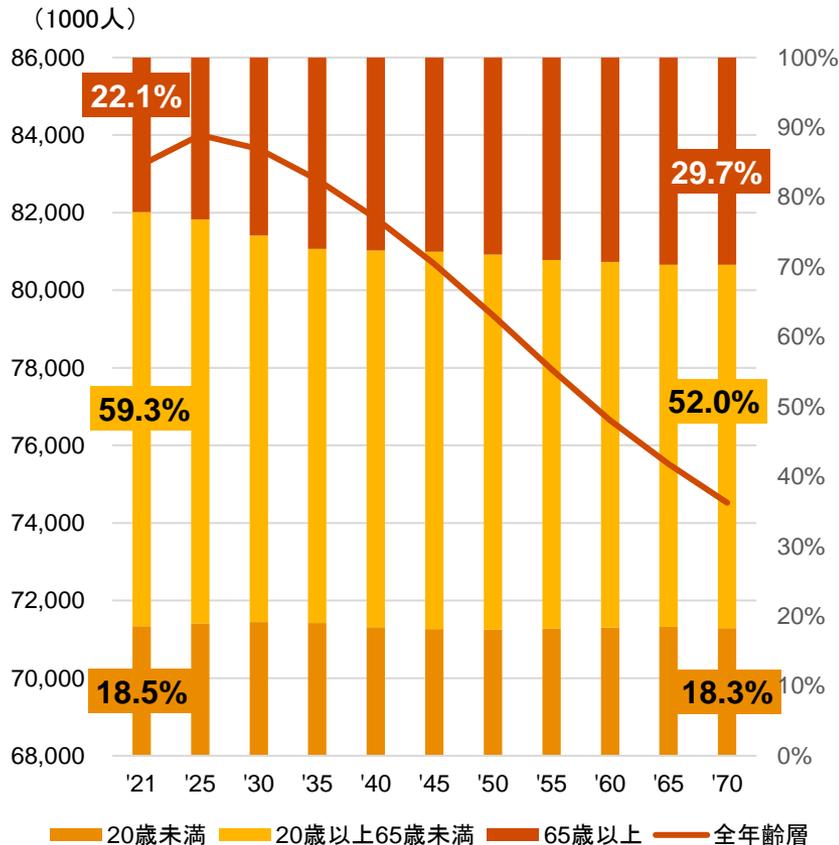


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
[Regionalatlas Deutschland \(Statistisches Bundesamt\)](#).

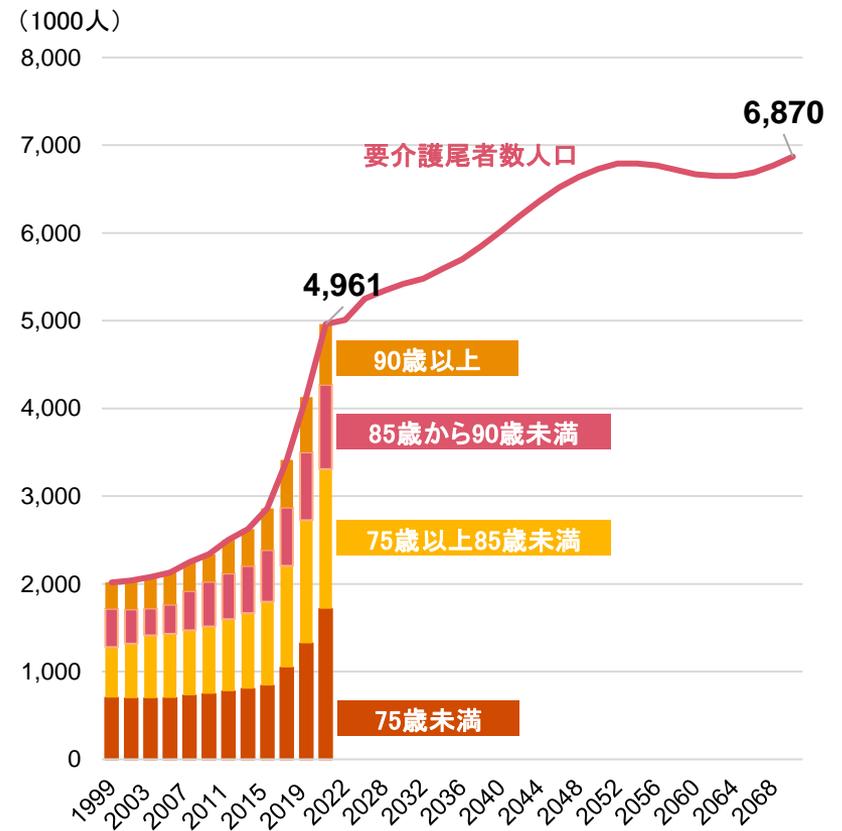
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ドイツではベビーブーマー世代の高齢化のほか、移民の高齢化に伴い、2030年代に高齢者割合が増加。
- 全体の人口が減少傾向にある一方で、高齢化率は高まり、長期介護の必要性も高まると予測されている。
- 独居者の割合が 39.5%と高い。(日本は19%)

## 年代別人口予測



## 年代別要介護者数及び要介護者数人口予測

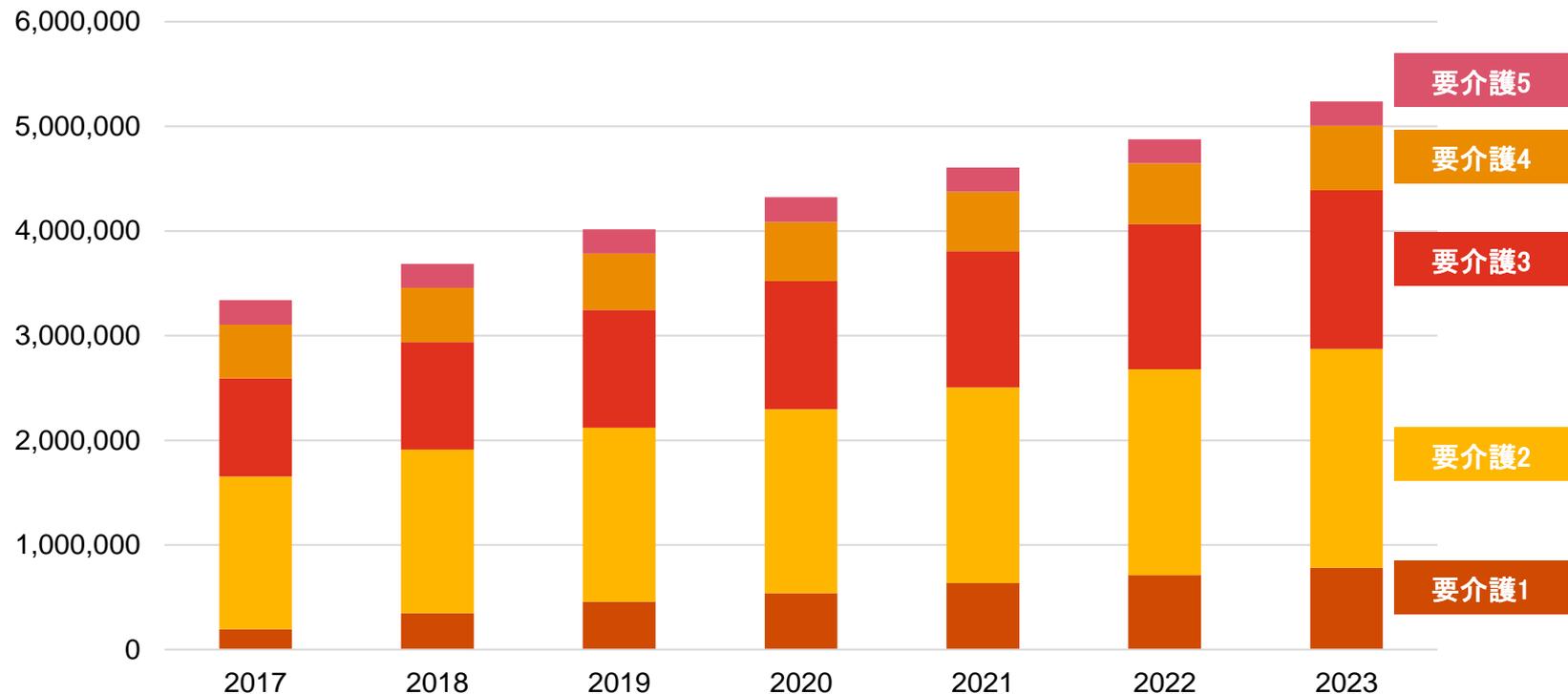


出所: 連邦統計局「第15回調整人口予測」、認知症介護情報ネットワーク「ドイツの認知症ケア動向」  
PwC

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ドイツでの介護保険受給者数は年々増加傾向ある。
- 介護レベルが5段階に分類された2017年以降の介護レベル別の割合においては、特に大きな変化は見られず、同率で推移している。

## 介護レベル別介護保険受給者推移

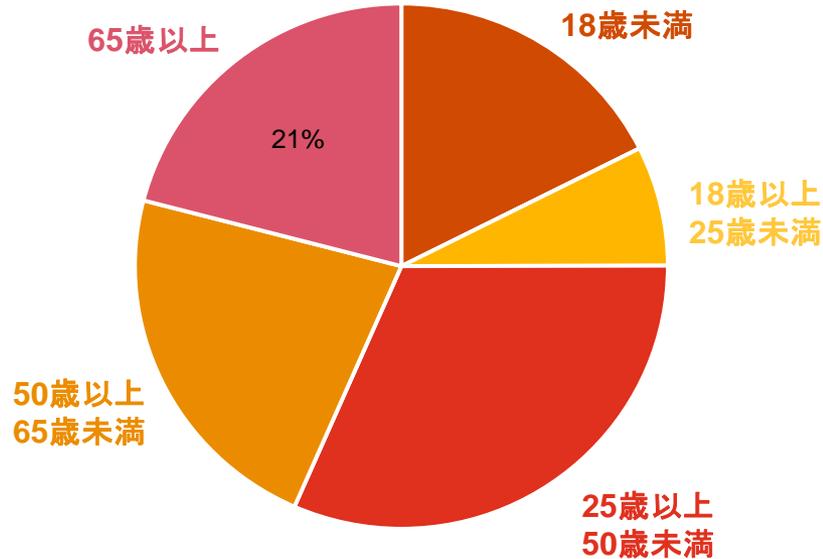


出所:ドイツ連邦保健省「Leistungsempfänger der sozialen Pflegeversicherung am Jahresende nach Pflegestufen」

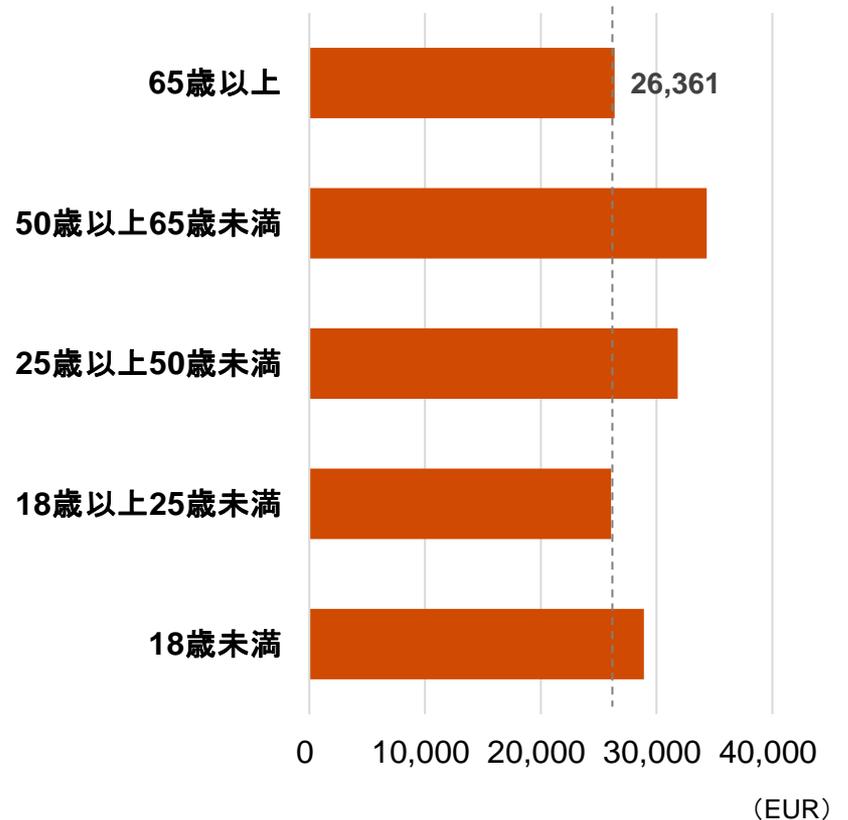
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- ドイツの住居世帯においては、65歳以上の世帯が全体の約21%を占めている。
- また、主たる住居世帯65歳以上の平均等価純所得では、26,000EURとなっており、18歳以上25歳未満世帯とほぼ同等額となっている。

### 主たる居住世帯の割合 (2023年)



### 居住世帯年代別平均等価純所得 (2023年)



出所:ドイツ連邦統計局

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ドイツの介護保険は医療保険の下にあり、国民は、公的医療保険又は民間医療保険に加入することが義務づけられている。公的医療保険に加入している者は公的介護保険、民間医療保険に加入している者は民間介護保険に加入する。2024年7月現在では、全国民の89%が公的保険で、11%が民間保険でカバーされている。
- 公的医療保険は連邦保健省(Bundesministerium für Gesundheit(BMG))が所管しており、介護金庫(Pflegekasse)が運営主体となっている。(根拠法「社会法典第XI編(SGBXI)」)

## 公的介護保険制度

	ドイツ
被保険者	公的医療保険に加入している者(一定所得を超えない被用者、自営農林業者等)
保険者	介護金庫(医療保険者である疾病金庫が別に組織し、運営)
介護認定	医療保険メディカルサービス(MDK: Medizinischer Dienst der Krankenversicherung、(疾病金庫から独立し、法人化された医療保険及び介護保険の認定等機関)の審査を経て、介護金庫が最終決定
内容	①介護現物給付 ②介護手当: 現金給付 ③組合せ給付: 介護現物給付と介護手当を組み合わせた給付 ④代替介護: 介護者が休暇や病気で一時的に介護困難である場合に、代替りの介護者を雇うための費用を給付 ⑤部分施設介護: 日中又は夜間に介護施設において一時的に要介護者を預かる給付 ⑥ショートステイ ⑦介護補助具の支給・貸与 ⑧住宅改造補助 ⑨完全施設介護等現物給付
自己負担額	<ul style="list-style-type: none"> <li>支給限度額を超過する部分は原則自己負担(介護保険制度は「部分保険」の考え)</li> <li>低所得者には社会扶助を支給</li> </ul>
給付限度額	要介護度ごとに支援内容の支給限度額が設定されている

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- ドイツにおける公的介護保険制度は以下のとおりである。

## 公的介護保険制度の日独比較

	ドイツ	日本
被保険者	年齢制限なく、公的医療保険に加入している者 (一定所得を超えない被用者、自営農林業者等)	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	MDKの審査を経て、介護金庫が最終決定を行う	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、高齢者施設、通所 【サービス】現物給付、現金給付、介護補助具 支給・貸与、住宅改造補助など	【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	支給限度額を超過する部分は原則自己負担、 低所得者には社会扶助を支給	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	現物給付と現金給付の組み合わせ	現物給付
給付限度額	要介護度ごとに支給限度額を設定 【介護手当】 月額332～947ユーロ 【現物給付/部分施設介護】月額125～2200ユーロ 【施設】 月額125～2,005ユーロ	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(国庫補助は行われていない。) ※ 保険料率: 賃金の3.4% (被保険者:1.7%、事業主:1.7%) ※子を有しない23才以上の被保険者:賃金の4% (被保険者:2.37%、事業主:1.7%)(2023年7月)	・被保険者の保険料 50% (第1号被保険者 23%、第2号被保険者 27%) ・公費 50% (国25%、都道府県と市町村は12.5%ずつ)

出所:厚生労働省「2023年海外情勢報告」

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ドイツでは、被保険者は、医療保険の被保険者と同じ範囲となり、日本のような年齢による制限はなく、障害等で要介護状態になった場合には、若年者であっても介護保険給付を受けることができる。
- 公的医療保険加入者については、メディカルサービス(MD)の審査を経て、介護金庫によって介護サービスが決定される。各サービスは以下となる。

## 介護サービス概要

		在宅		施設	
介護者		家族など	在宅介護サービス事業者	公的・民間施設	
手当	介護手当	現金給付		完全施設介護	【老人居住ホーム】 なるべく自立した生活を送ることができる設備を有する独立型住居の集合体
	組合せ給付				【老人ホーム】 自立した生活を送ることが困難である高齢者が居住し、身体介護や家事援助などのケアを受けることができる施設
	代替介護				【介護ホーム】 施設内の個室又は二人部屋において、包括的な身体介護や家事援助を受ける
				ショートステイ	
補助・現物給付	住宅改造補助			部分施設介護(デイケア・ナイトケア)	
	介護補助具の支給・貸与				

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ・ 介護保険で利用できるサービス内容は、以下のとおりである。
- ・ 介護施設の質の評価分野として「独立性の維持・促進」があり、評価指標として「移動」「日常生活の自立性維持」「日常生活の営みの維持」が設定されている。

## 介護サービス内容

サービス項目	サービス内容	サービス項目	サービス内容
介護現物給付	在宅介護事業者利用の費用	部分施設介護	日中又は夜間に介護施設において一時的に要介護者を預かる給付。
介護手当	在宅の介護者に対して支給される現金給付。	ショートステイ	短期入所生活介護。
組合せ給付	介護現物給付と介護手当を組み合わせた給付。支給限度額は、給付割合に応じて按分される。	介護補助具の支給・貸与	技術的介護補助具と消耗品に分類される。技術的介護補助具は通例貸与の形態で支給される。
代替介護	介護者が休暇や病気で一時的に介護困難である場合に、代替の介護者を雇うための費用を給付。	完全施設介護	在宅介護や部分施設介護による在宅生活が困難な要介護者について実施される。
住宅改造補助	介護のための住宅を改造するための補助金。		

出所：厚生労働省「2023年海外情勢報告」、SOMPOインスティテュートプラス「ドイツにおける介護の質の評価のあり方」

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

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

## ドイツの高齢者の介護保険支給限度額(2023年)

(単位:ユーロ)

要介護度\支給種	介護手当(現金給付)	介護現物給付 ／部分施設介護	完全施設介護
要介護1	—	月額 125	月額 125
要介護2	月額 332	月額 761	月額 770
要介護3	月額 573	月額 1,432	月額 1,262
要介護4	月額 765	月額 1,778	月額 1,775
要介護5	月額 947	月額 2,200	月額 2,005

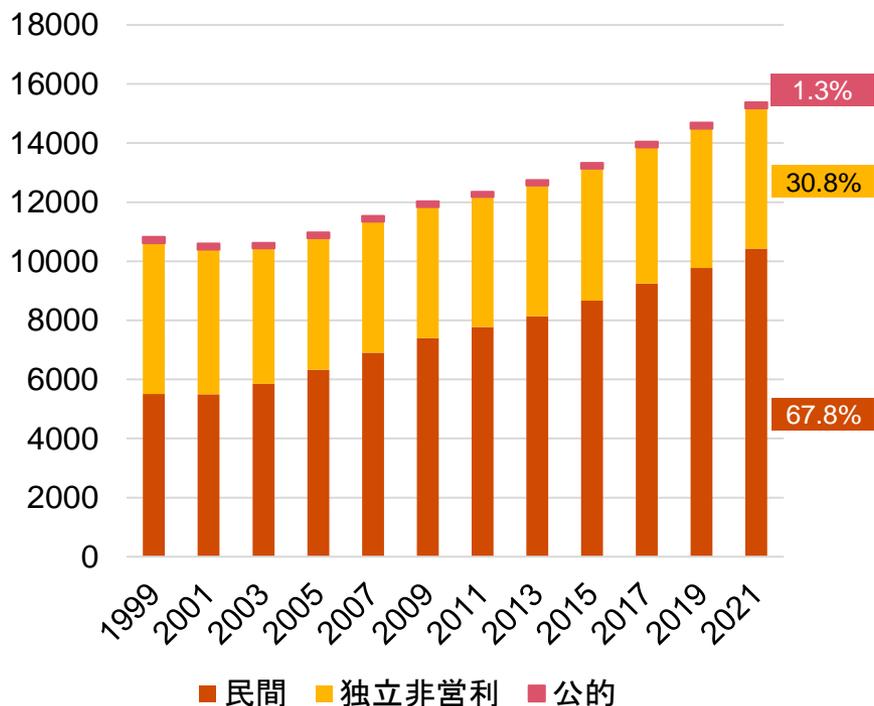
## 上記以外の給付

種別	完全施設介護
代替介護	介護者が休暇や病気で一時的に介護困難である場合に、代替りの介護者を雇うための費用を給付。年間6週間まで1,612ユーロ以内。
ショートステイ	短期入所生活介護。年間8週間まで1,774ユーロ以内。
介護補助具の支給・貸与	技術的介護補助具と消耗品に分類される。技術的介護補助具は通例貸与の形態で支給され、自己負担は当該費用の10%(一補助具当たり上限25ユーロ、消耗品は月額40ユーロまで償還。)
住宅改造補助	1件当たり4,000ユーロ以内

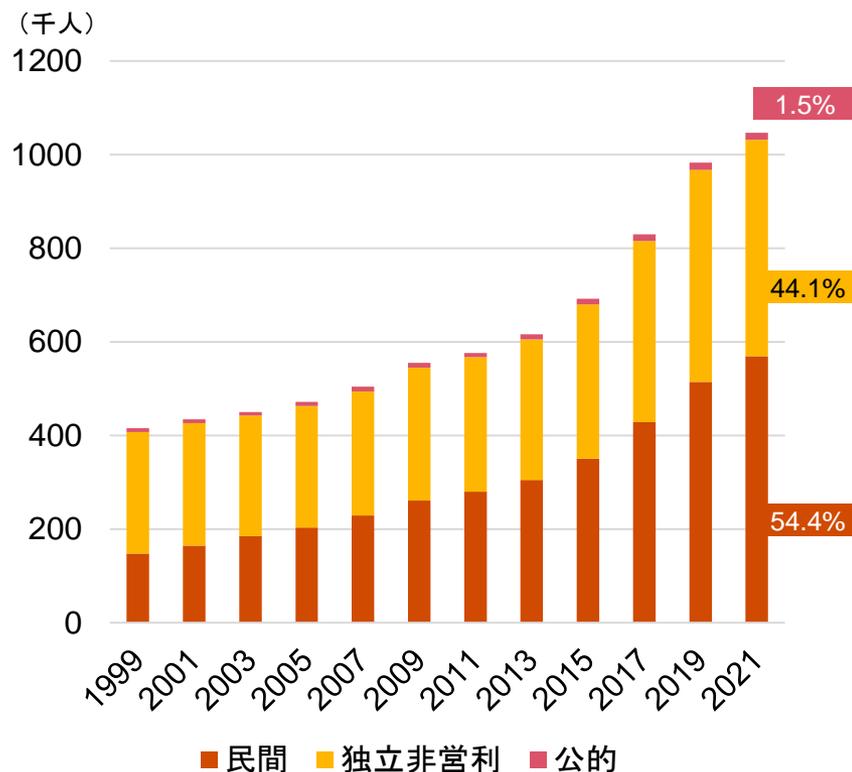
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 在宅介護サービス事業者数は1999年以降伸びており、事業者別の割合では公的事業者が多く、全体の約70%を占めている。
- 在宅介護サービスを受ける要介護者数も1999年以降増加しており、公的事業者が全体の半数を占めている。

サービス事業者別  
在宅介護サービス事業者数推移



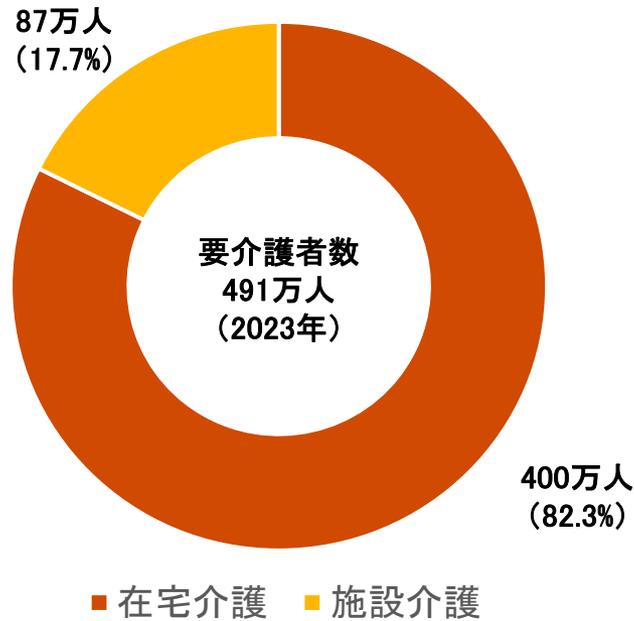
サービス事業者別要介護者数推移



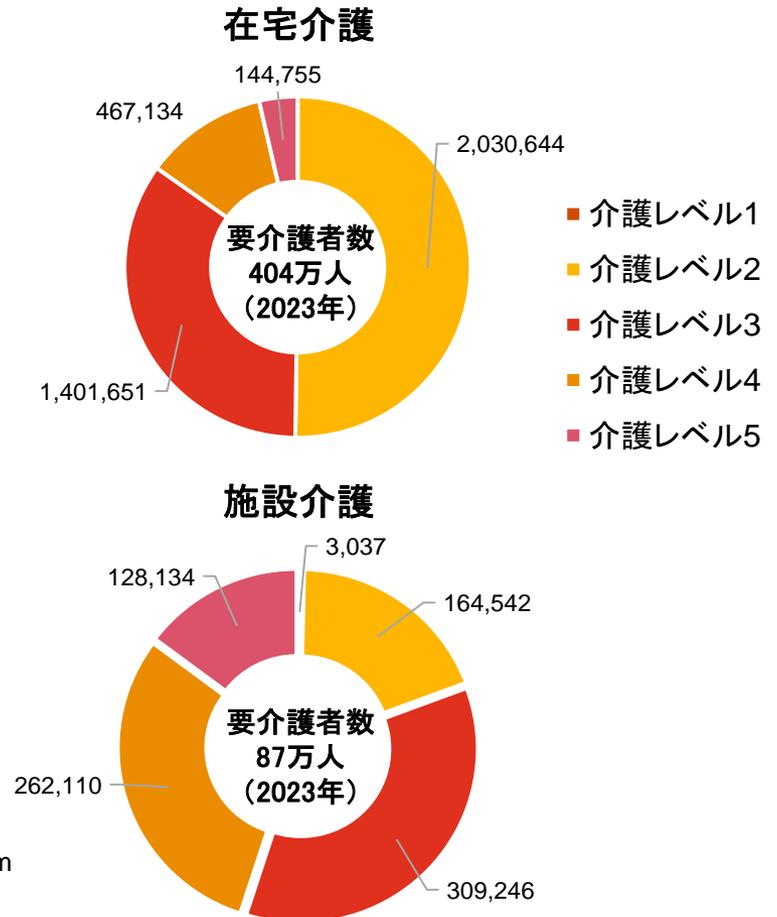
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 2023年の要介護者約490万人のうち、約8割が在宅介護、約2割が施設介護を受けている。
- 軽度の要介護者の介護は在宅中心、重度の要介護者の介護は施設中心となっている。

## 要介護者の在宅/施設介護の割合



## 介護レベル別在宅/施設介護の内訳

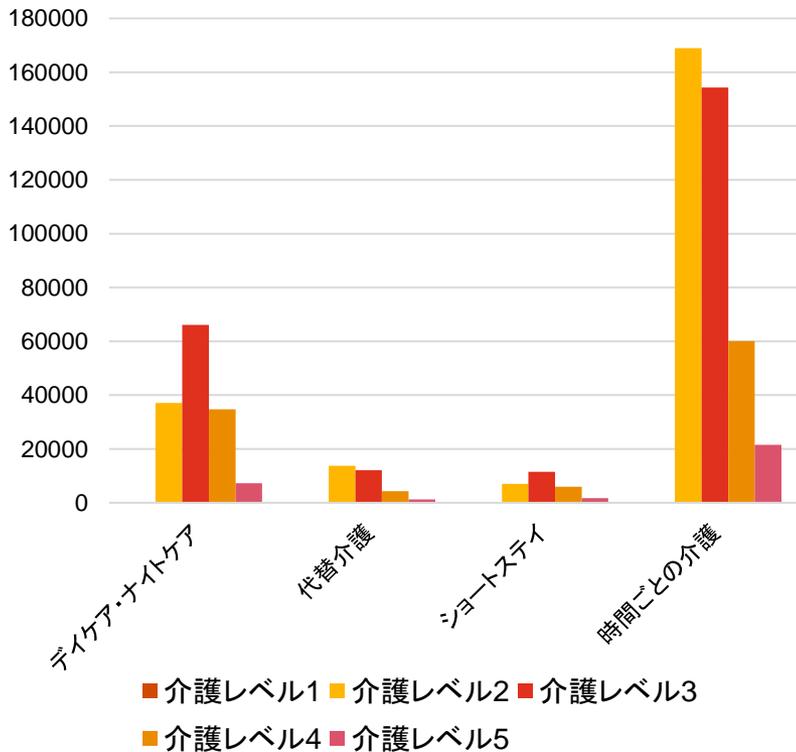


出所:ドイツ連邦保健省「Leistungsempfänger der sozialen Pflegeversicherung am Jahresende nach Pflegegraden」

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

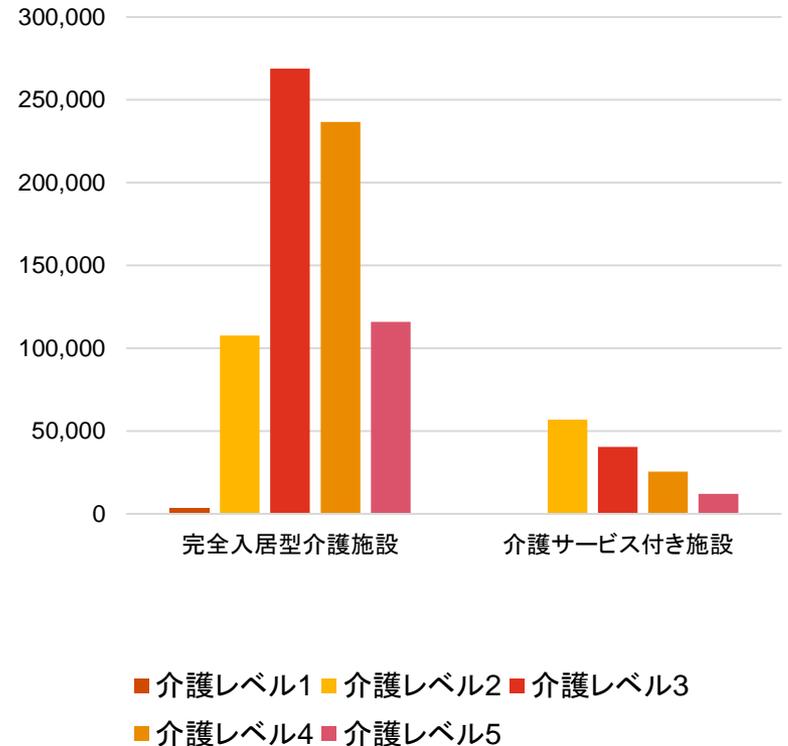
- 在宅介護では、時間ごとの介護支援をうける受給数が多く、サービス事業者による短時間の介護支援の需要が高い。
- 施設介護では、要介護3以上での完全入居型介護施設の需要が高い。

在宅介護者サービス別受給数(2023年)



\* 受給の重複も含まれる

施設介護サービス別受給数(2023年)



出所:ドイツ連邦保健省「Leistungsempfänger der sozialen Pflegeversicherung am Jahresende nach Pflegegraden」

# ドイツ

## 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

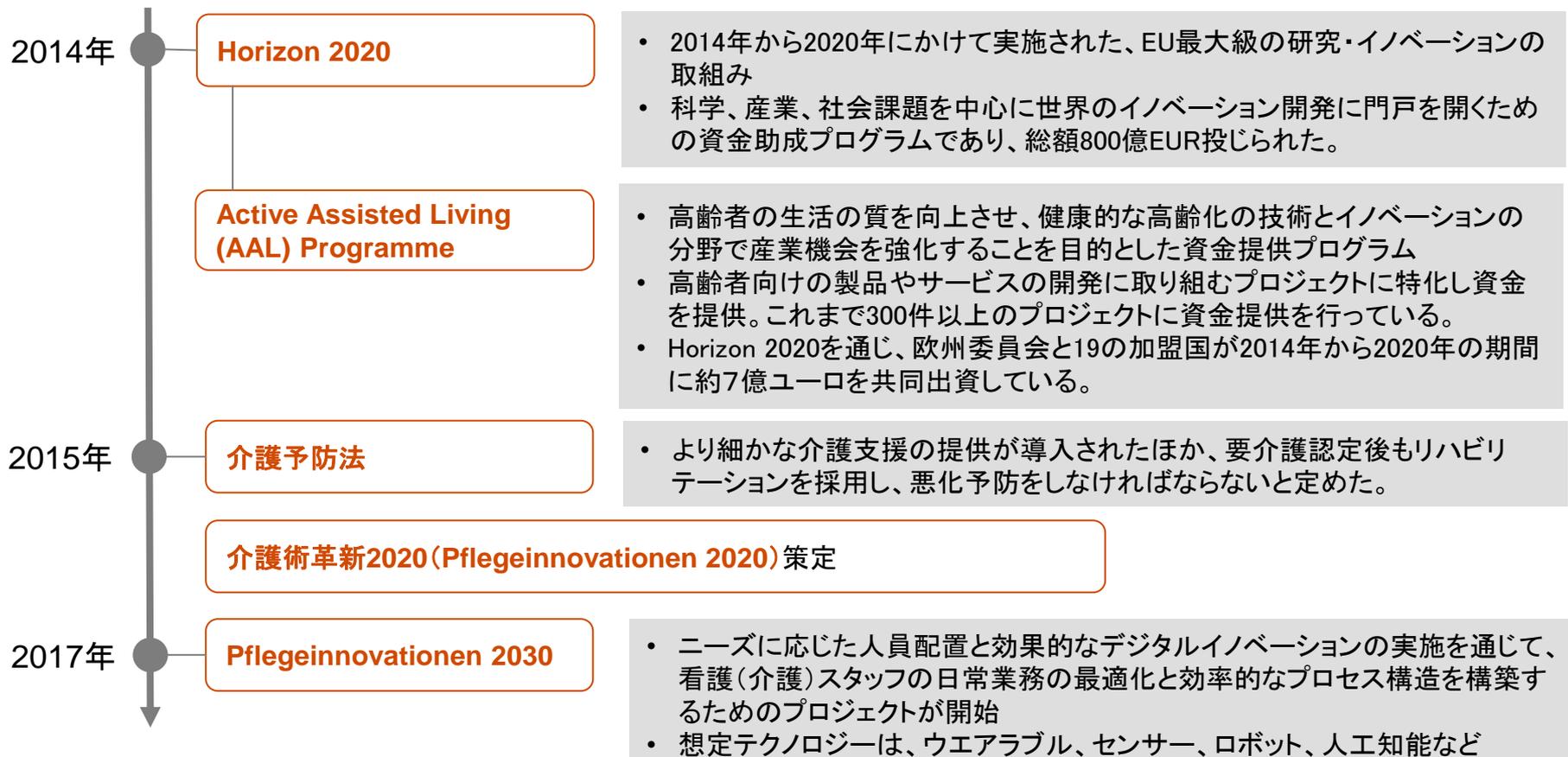
## 3. 介護テクノロジーの今後の展望

- 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

- 2014年以降、EU諸国が協力的にイノベーション推進のための取組が進んでいる。
- また、予防を重視した介護への対策が組み込まれ、介護分野でのデジタル導入の受入れが始まった。

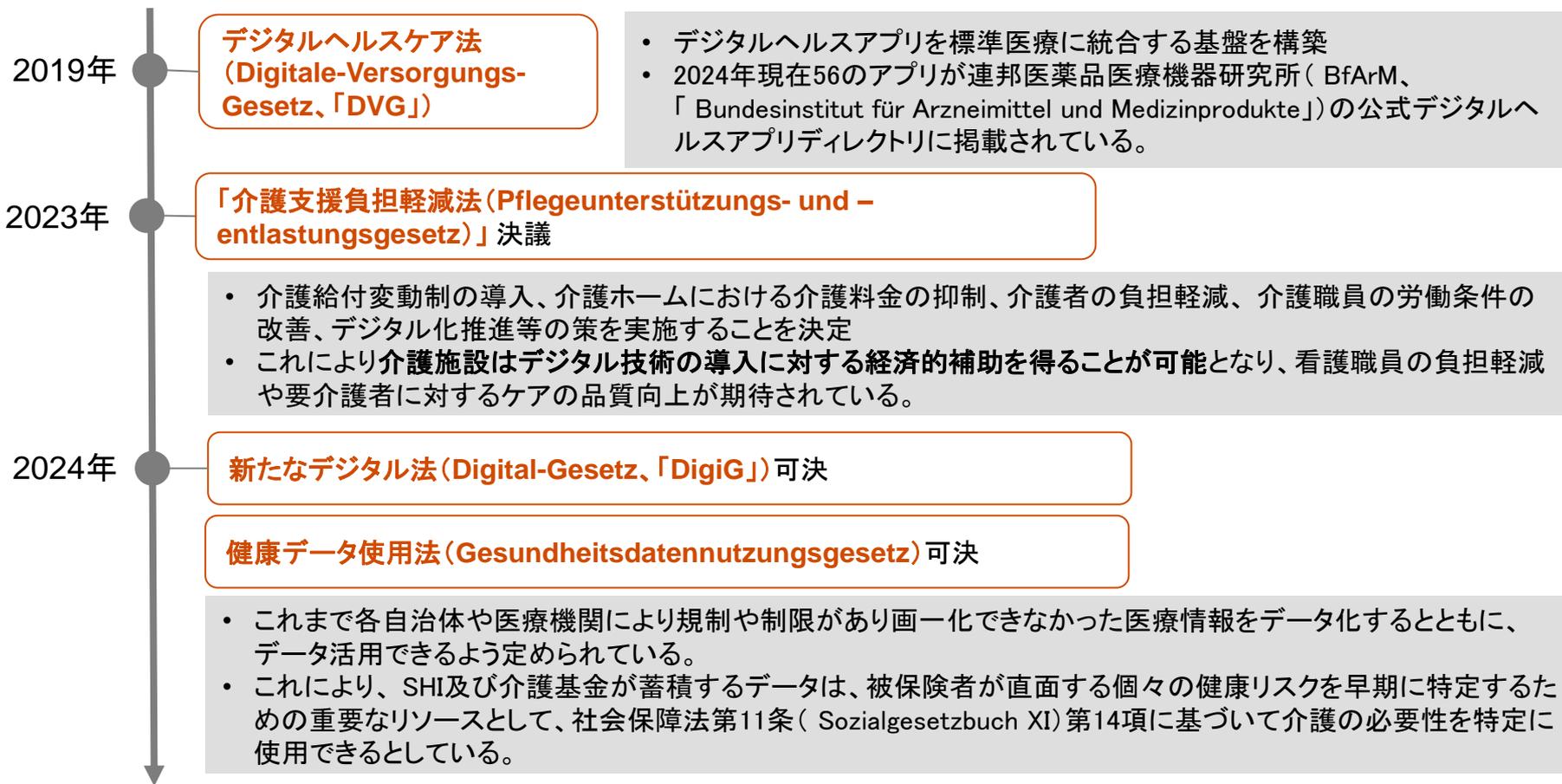
### 介護テクノロジーに関する施策・取組(1/2)



## 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

- 近年においては、介護受給者の負担軽減施策が導入され、更に介護分野でのデジタル化の重要性が高まるほか、介護情報のデータ化の義務付けやデータを活用した予防対策を目指すなど、デジタル化の推進と共に、データ活用を見据えた施策が可決されている。

### 介護テクノロジーに関する施策・取組(2/2)



## 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

- 欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) で取引される製品は、安全、健康、環境保護の要件を満たしているという適合証明として「CEマーク」を添付する義務が製造業者に課せられる。(CEマーキング制度)
- 介護ロボットにおけるCEマーク取得においては、MDR新医療機器規則(EU2017/745)に則り申請及び登録する必要がある。

### CEマーキング関連のEU規制・指令

法令名	法令番号	法令名	法令番号
RoHS特定化学物質規制指令 (RoHS)	2011/65/EU	圧力機器指令 (PED)	2014/68/EU
ガス機器規則	(EU)2016/426	移動式圧力機器指令	2010/35/EEC
エコデザイン指令 (ErP)	2009/125/EC	エアゾールディスペンサー指令	75/324/EEC
簡易圧力容器指令	2014/29/EU	リフト指令	2014/33/EU
玩具指令	2009/48/EC	レジャー用船舶指令	2013/53/EU
低電圧指令 (LVD)	2014/35/EU	防爆指令 (A-TEX)	2014/34/EU
機械指令 (MD)	2006/42/EC	民生用起爆装置指令	2014/28/EU
EMC指令	2014/30/EU	花火・起爆装置指令	2013/29/EU
計量器指令	2014/32/EU	タイヤのラベリング規則	(EU)2009/1229
非自動計量器指令	2014/31/EU	個人用保護具規則	(EU)2016/425
人員用ケーブル輸送設備規制	(EU)2016/424	船舶用機器指令	2014/90/EU
無線機器指令 (RED)	2014/53/EU	屋外機器の騒音指令	2000/14/EC
医療機器規則 (MDR)	(EU)2017/745	オフロード移動機器の排ガス指令	97/68/EC(改正)
体外診断用医療機器規則 (IVDR)	(EU)2017/746	エネルギーラベル指令	2010/30/EU

出所: 日本医療研究開発機構 (AMED)「CEマーキング取得手順書」

## 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

- ドイツでは、ドイツ連邦医薬品医療機器庁 (BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt) が医療機器の規制当局となる。
- EUの医療機器規則 (MDR) に基づき、リスクレベル別に医療機器分類 Class I から Class III まで分類される。

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

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和       | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  |                              |
| (4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集 |                              |

### 分類別の管理項目

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

## 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、ドイツにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測
			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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

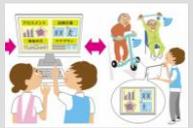
## 2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

### 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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
	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	
③ 排泄支援	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI)</b> 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		
一般用（施設・在宅）		
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。		
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI)</b>		
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

- ドイツは、高齢化社会の課題解決を目的に、介護テクノロジーの開発と導入を早期から進めてきた国の一つである。特に、介護労働力の不足に対応するため、ロボット技術やIoTを活用した在宅ケア支援が注目されている。
- 在宅ケアを重視しており、ドイツでも高齢者が自立した生活を送れるよう支援するテクノロジーが発展している。スマートホーム技術を利用したモニタリングシステムがその一例である。また、介護施設では、スタッフの負担軽減を目的とした移乗支援機器の導入も進んでいる。
- ドイツは、国内企業による介護テクノロジーの開発を奨励すると同時に、**国外企業の実証実験や研究活動を積極的に受け入れている**。これは、グローバルなイノベーションを取り込みつつ、介護分野での競争力を高めるためである。例えば、日本や北欧からの介護ロボットやICTソリューションがテストされる機会が増えている<sup>1-3)</sup>。
- ドイツでは、介護およびヘルスケア技術に特化した展示会として「REHACARE(リハケア)」<sup>4)</sup>がデュッセルドルフで毎年開催されている。この展示会では、リハビリテーション、障がい者支援、介護技術に関する最新のイノベーションが発表され、国内外から多くの企業や専門家が集まる。年々知名度が高まるこのイベントは、国際的な連携の場としても重要な役割を果たしている。

## 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	Apogee+ (アポジー・プラス) パワースーツ
会社名	German Bionic (本社:ドイツ)
区分	移乗支援 (装着)
概要	介護者を最適にサポートするためにApogee+パワースーツを開発。看護・介護従事者のウェルビーイングの向上を目標
販売価格	約 \$9,995 /ユニット
画像	省略
URL	<a href="https://germanbionic.com/en/apogeeplus/">https://germanbionic.com/en/apogeeplus/</a>

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	BLUE WAYUP RANGE
会社名	NAUSICAA MEDICAL (本社: フランス)
区分	移乗支援(非装着)
概要	患者をベッドから車椅子等に移乗させるために利用する。この機器の支援があれば、立つことができる場合に使うことができる。150kgまで対応可能である。介助者は一人で移乗を完了できる。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.nausicaa-medical.eu/">https://www.nausicaa-medical.eu/</a>

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	scalamobil
会社名	Alber (本社: ドイツ)
区分	移動支援(屋外、屋内)
概要	介助者が一人でも高齢者や障がい者を簡単に階段の昇降ができるようにデザインされた介助移動機器。自動ブレーキを内蔵しており、階段で安全に人を運ぶことができる。折りたたみ式。
販売価格	\$5,000 (€5,000)
画像	省略
URL	<a href="https://www.alber.de/en/">https://www.alber.de/en/</a>

※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

### ■ 移動支援

名称	Wandercraft Atalante
会社名	Wandercraft (本社: フランス)
区分	移動支援(装着)
概要	歩行困難な高齢者や障がい者のために設計された外骨格型の歩行支援ロボット。ユーザーが装着することで、自然な歩行動作を再現し、リハビリテーションや日常生活での歩行をサポートする。自立歩行が可能で、バランス制御技術により安全性が高められている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://en.wandercraft.eu/">https://en.wandercraft.eu/</a></li> <li><a href="https://www.welt.de/sport/olympia/article252684628/Olympia-2024-Querschnittsgelaehmter-Athlet-laeuft-mit-Fackel-durch-Paris.html">https://www.welt.de/sport/olympia/article252684628/Olympia-2024-Querschnittsgelaehmter-Athlet-laeuft-mit-Fackel-durch-Paris.html</a></li> </ul>

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

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	Clesana ポータブルトイレ
会社名	Clesana (本社: スイス)
区分	排泄支援 (排泄物処理)
概要	ポータブルトイレで、水を使用せず、排泄物をフィルムで密封・密閉するシステムを採用
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://clesana-japan.jp/">https://clesana-japan.jp/</a>

※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

### ■ 排泄支援

名称	Electric stand-up toilet
会社名	Bano Benelux BV (本社: オランダ)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	電動で高さが調整できるため、一人で立ち上がることができ、500kgまで持ち上げ可能である。プライベートな空間だけに、一人でできることの評価が高い。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://banoconcept.nl/?q=sta-op-toilet%2F">https://banoconcept.nl/?q=sta-op-toilet%2F</a>

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	シニア用バスタブ
会社名	Seniorbad GmbH (本社:ドイツ)
区分	入浴支援
概要	高齢者やあらゆる年齢の運動障害のある人々を対象としたシャワーおよびバスシステム。サイドドア付きの浴槽のため、ドアが側面に開き、車椅子からの移乗が可能。浴槽のベースは、水平を保つために高さ調節可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.https://www.seniorbad.de/">https://www. https://www.seniorbad.de/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	LIBIFY home
会社名	Libify (本社: ドイツ)
区分	見守り(施設、在宅)
概要	タブレットで24時間見守りや、転倒予防、緊急アラームの発信が可能。
販売価格	\$10 (€10)/月
画像	省略
URL	<a href="https://www.libify.com/notrufsysteme/hausnotruf-tablet">https://www.libify.com/notrufsysteme/hausnotruf-tablet</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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

名称	VIVAI Care
会社名	VIVAI Software AG(本社:ドイツ)
区分	見守り(施設)
概要	自立生活の高齢者のための遠隔健康監視IoTシステム。スマートホーム技術を利用したモニタリングシステムで、センサーからのバイタルデータを可視化。また、緊急対応も可能
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://vivai.de/en/produkte/">https://vivai.de/en/produkte/</a>

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	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	<a href="https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en">https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en</a>

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

### ■ コミュニケーション

名称	JustoCat®
会社名	Robyn Robotics AB (本社: スウェーデン)
区分	コミュニケーション
概要	ネコ型のセラピーロボット。使用することで、鎮静効果があり、薬の服用量削減につながる事が医学的根拠によって証明されている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://robots.nu/en/robot/justocat">https://robots.nu/en/robot/justocat</a>

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	Kurse für die Pflege
会社名	kenbi(本社:ドイツ)
区分	介護業務支援
概要	介護者にオンラインコースやサポートを提供し、在宅介護サービスの募集、スケジュール管理、請求などの効率化を目標
販売価格	\$1,950 (€1,950) (製品により差がある)
画像	省略
実績	複数の地域に渡ってサービスを提供し、300人以上の介護者ネットワークを保有
URL	<a href="https://akademie.kenbi.de/">https://akademie.kenbi.de/</a>

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	YouGrabber
会社名	YouRehab (本社: スイス)
区分	機能訓練支援
概要	知覚運動と空間運動により指、手、腕の整合を訓練する。YouGarbberを通常のパソコンと接続することでリハビリ環境が整う。そのため、病院でも家庭でのリハビリでも活用可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.venturelab.swiss/YouRehab">https://www.venturelab.swiss/YouRehab</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	Menu tech
会社名	Menutech (本社: ドイツ)
区分	食事・栄養管理支援
概要	AI搭載メニュー作成ソフトウェアで、医療施設、介護施設など、多様な業種で利用されている。日替わりメニューやイベント用メニューの作成時間を最大90%削減することで、スタッフは顧客対応により多くの時間を割くことができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://menutech.com/en/features/diet-management">https://menutech.com/en/features/diet-management</a>

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	Media4Care Familienportal
会社名	Media4Care(本社:ドイツ)
区分	認知症生活支援・認知症ケア支援
概要	高齢者と介護スタッフのために設計され、高齢者の認知をサポートし、社会的孤立を軽減
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	ドイツにおいて1/3の施設に導入され、グローバルでは4万人の高齢者が利用
URL	<a href="https://www.media4care.de/">https://www.media4care.de/</a>

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

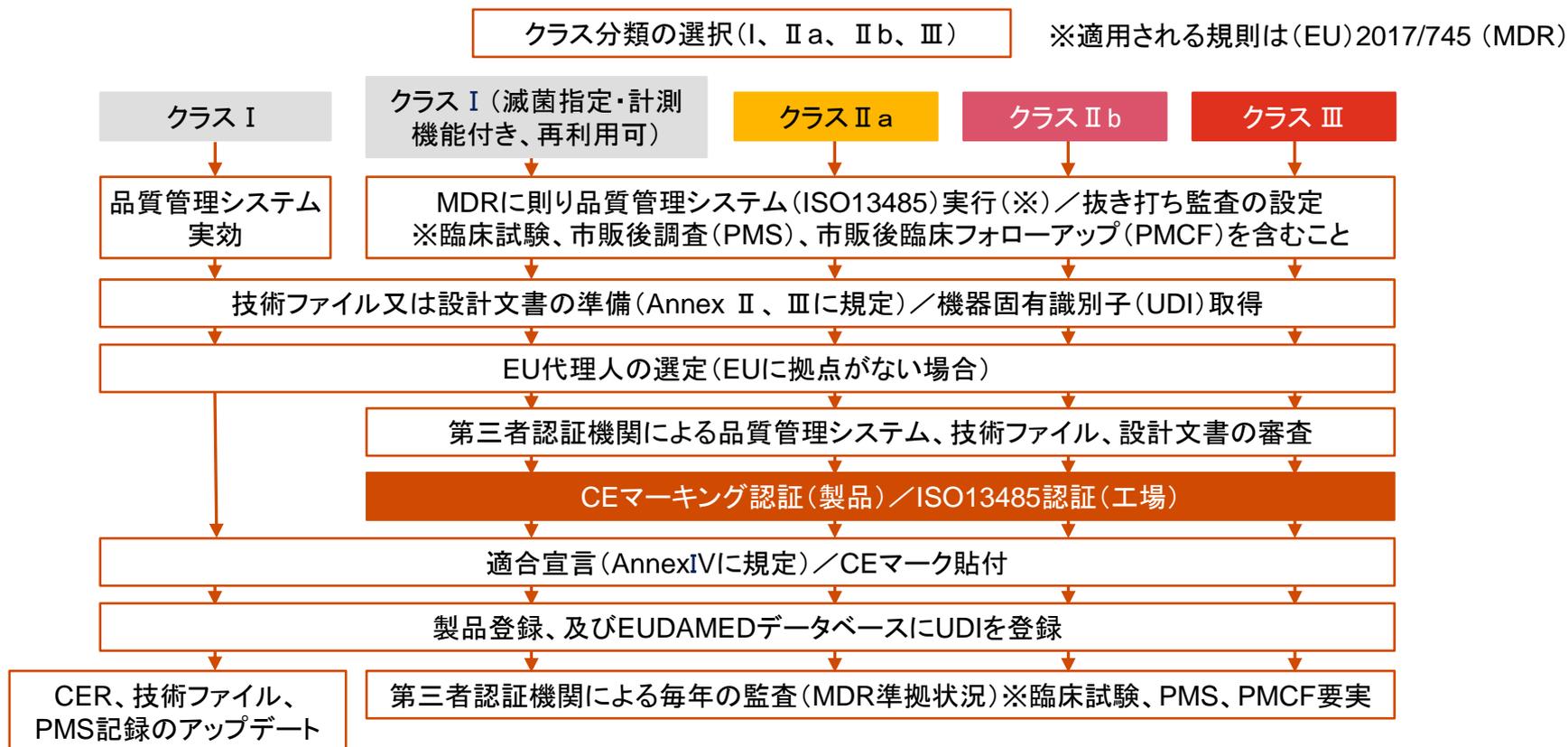

 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	Apogee+
	非装着	BLUE WAYUP RANGE
移動支援	屋外	scalamobil
	屋内	scalamobil
	装着	Wandercraft Atalante
排泄支援	排泄予測・検知	Assist Me
	排泄物処理	Clesana
	動作支援	Electric stand-up toilet
入浴支援		シニア用バスタブ
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	LIBIFY home
	見守り(在宅)	VIVAI Care
	コミュニケーション	Buddy
介護業務支援		Kurse für die Pflege
機能訓練支援		YouGrabber
食事・栄養管理支援		MenuTech
認知症生活支援・認知症ケア支援		Media4Care Familienportal

## 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

- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラス I (滅菌指定・計測機能がない機器) 以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。
- また、ステークホルダーが欧州医療機器データベース(EUDAMED)を通じ機器の情報取得できるよう、機器個体識別子(UDI)の登録が必要となる。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR)



## 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

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

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is, Im, Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ)</li> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能/用途/使用箇所/同時に使用される物/使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> <li>● 品保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● MDR(Regulation (EU) 2017/745)に関する第三者認証機関は36機関(2022年12月時点)。(認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。)			

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」

## 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

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

### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDRによりEUにおける医療機器を規制している</li> </ul>
ドイツ連邦医薬品医療機器庁 (BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt)	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の規制当局</li> <li>保健・健康省 (Bundesministeriums für Gesundheit, BMG) 配下の行政機関であり、医薬品及び医療機器の審査やリスク評価を行う</li> </ul>
医療資料情報機構 (DIMDI: Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information)	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE マークを取得後、ドイツ国内及びEU経済地域で流通させるには、流通責任者が自らの事業拠点のある州の所轄州官庁に届け出ねばならない(医療機器法第 25 条)</li> <li>届出はDIMDIへオンラインにて行う</li> </ul>
管轄州官庁	<ul style="list-style-type: none"> <li>DIMDI届出受理後2~3週間以内に、DIMDIデータバンクから申請者宛てに所轄州官庁の認可通達が届く。認可を得た医療機器は、欧州市場で流通可能となる</li> <li>医療機器の流通開始届出受付及び医療機器法遵守監督の所轄は、州官庁となる</li> <li>官庁の管轄領域は連邦州ごとの医療機器管轄規定 (Medprod-ZustVO: Medizinproduktezuständigkeitsverordnung) によって定められている</li> </ul>

出所: JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続」(2007年3月)、他各種HP

## 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

- ドイツの第三者認証機関(NB(Notified Body))は民間企業が多い。また、様々な製品分野に特化されているため、自社の特定製品の認証が可能か、各機関に照会することが望ましい。
- 2019年現在、58機関あるNBのうち39機関がMDR認証機関として申請中である。

### 第三者認証機関(NB(Notified Body))

	機関の概要
第三者認証機関 (NB(Notified Body))	<ul style="list-style-type: none"> <li>● EU 指令付則に準拠し、公的な認可・監督手続を実施する認証機関</li> <li>● ドイツ連邦保険・健康省の連邦上級官庁である医薬品医療機器連邦研究所(BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)の指定を受け、欧州委員会に登録されている(医療機器法第37条1項)</li> <li>● 欧州連合加盟国の指定機関による認証は、欧州経済地域(EEA)全域で有効となる</li> <li>● 2019年現在、58機関あるNBのうち39機関がMDR認証機関として申請中</li> </ul>

### ドイツのMDR認証機関(NB)

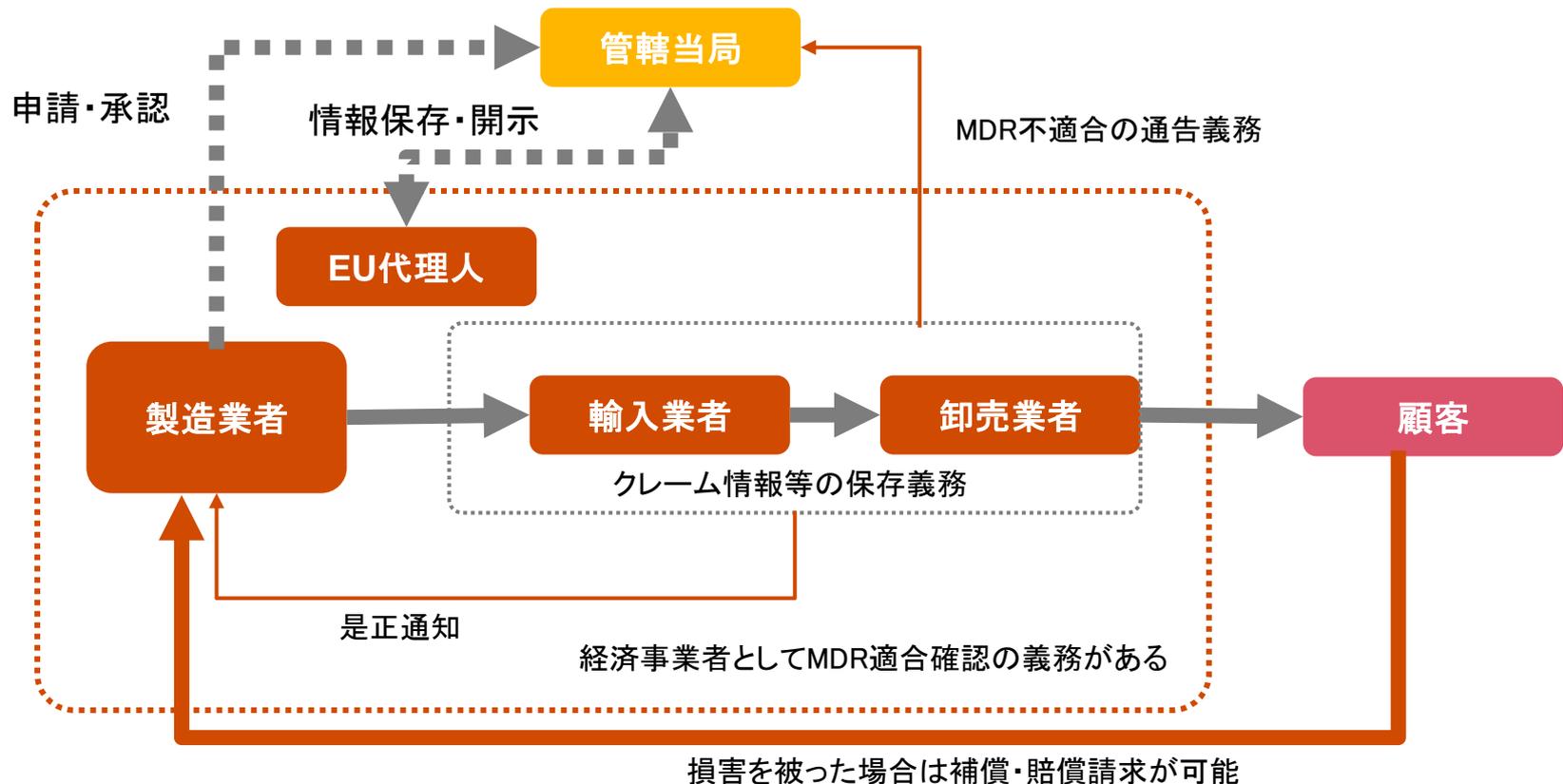
1	DEKRA Certification GmbH	5	TÜV NORD CERT GmbH
2	DQS Medizinprodukte GmbH	6	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
3	MDC Medical Device Certification GmbH	7	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen
4	MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH		

出所: JETRO「ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続」(2007年3月)、他各種HP

## 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

- MDRでは、製造業者に加え、EU代理人、輸入業者及び販売業者も経済事業者という扱いになる。そのため、製造業者がMDRに準拠しているかの確認や是正通知の義務を負う。製造業者が是正に応じない際は管轄当局へ通告する義務も課せられている。
- また、有害事象・損害があった場合、有害事象・損害を被った個人または法人が 補償・賠償請求できることも記載されている。

### 罰則規定



## 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

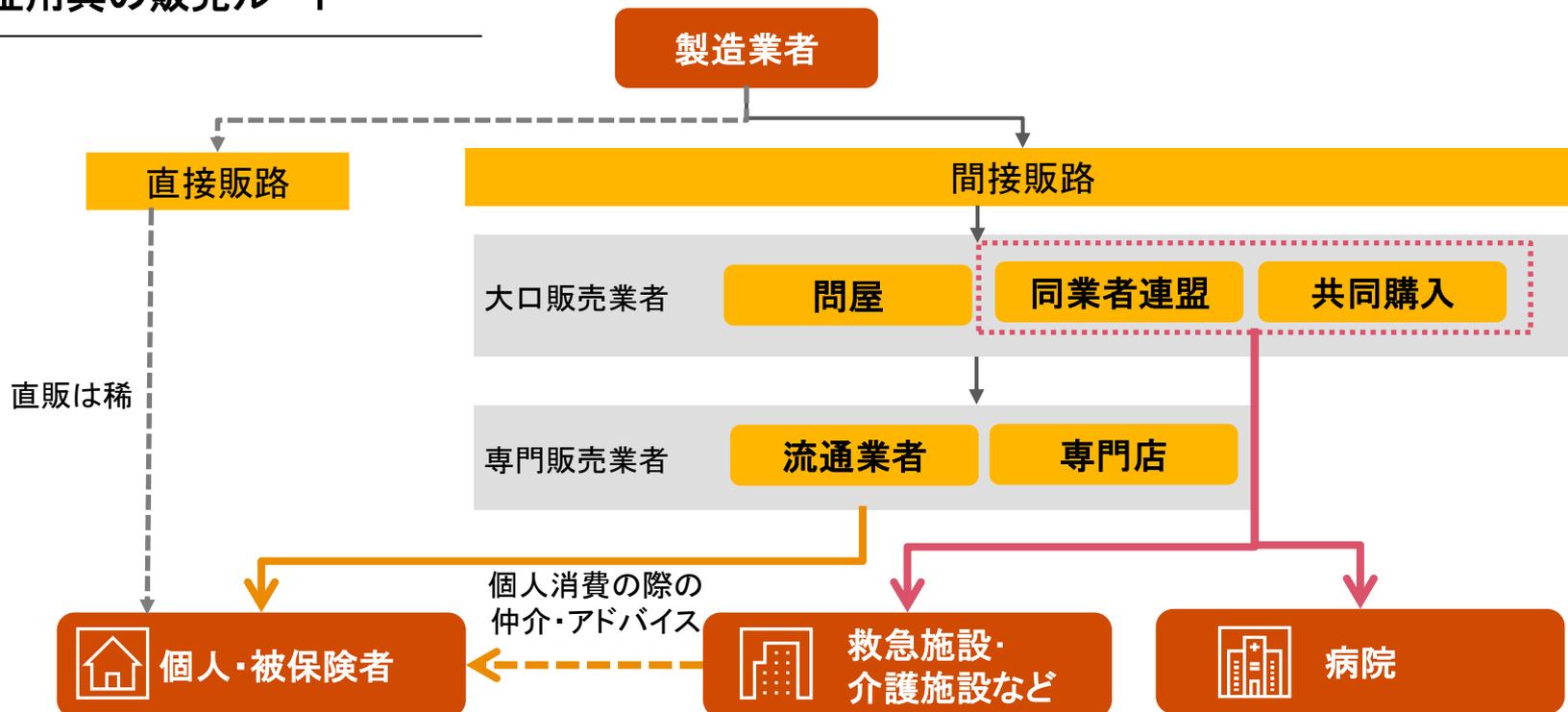
### ドイツにおける輸出入関連法規

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

## 2 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

- ドイツにおける福祉用具の販売ルートは、直接販路と間接販路があるが、ほとんどの製品は間接販路を通じて消費者へ供給される。
- 間接販路には大口販売から専門店を通じ、二段階を経て消費者に届く場合と、間接部を一段階しか経ずに消費者に届く場合がある。病院や介護施設などでは、同業者連盟や共同購買契約を結び調達することが多い。
- 個人消費者へのルートでは、医療・介護施設からのアドバイスを受け、地元の中小規模専門店を経て入手することが多い。

### 福祉用具の販売ルート



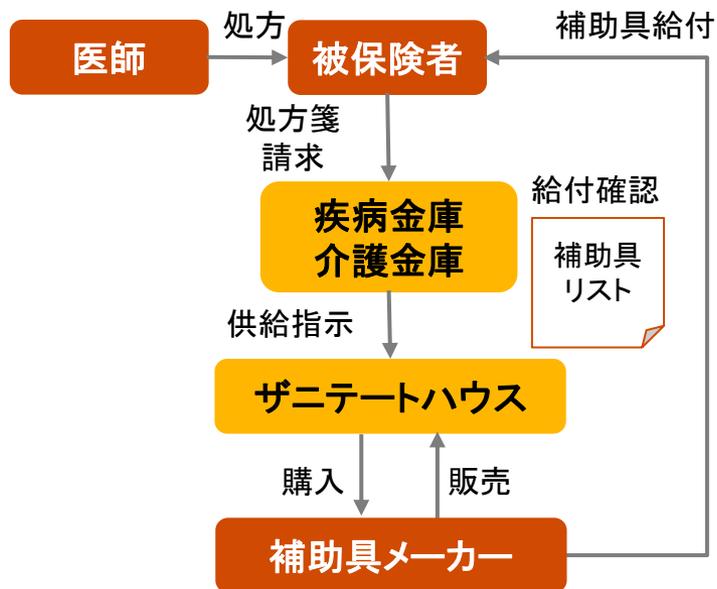
出所：JETROベルリン・センター「ドイツにおける福祉用具流通制度」

## 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

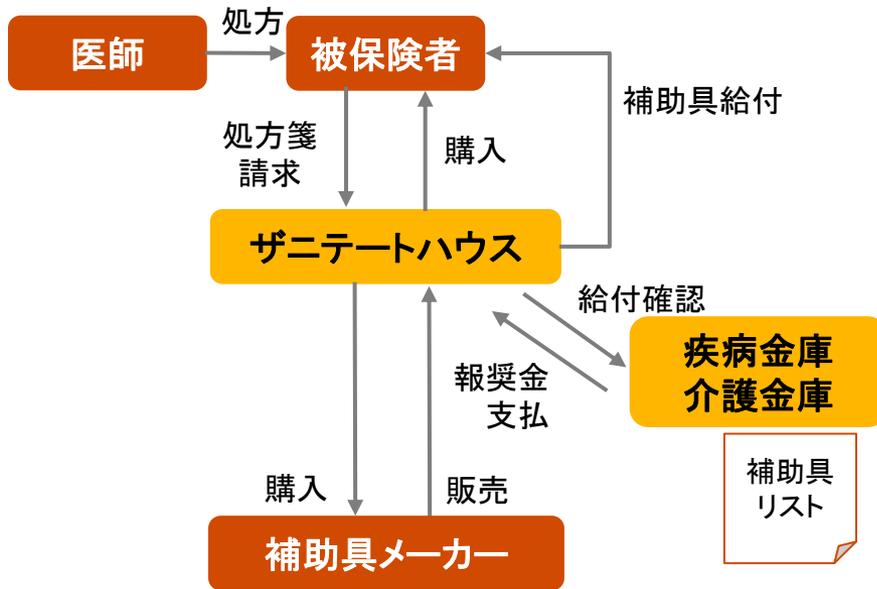
- 介護補助具は介護保険により介護を必要とする人に給付され(社会法典第 11 編第 40 条)、疾病金庫が運営する法的疾病保険 (gesetzliche Krankenversicherung、GKV) と民間疾病保険会社によるプライベート疾病保険 (private Krankenversicherung、PKV) がある。
- 法的疾病保険 (GKV) では、疾病金庫を介し承認を受けた福祉用具販売店 (ザニテートハウス) より補助具を調達するのが原則であるが(①)、給付されるまで時間を要するため、ザニテートハウスへ直接申請をするケース(②)が一般的である。
- 民間疾病保険 (PKV) では費用償還原理 (Kostenerstattungsprinzip) に基づいて給付が行われ、被保険者は費用先払いし、その後、医師の費用明細書と処方箋を保険会社へ提出後、支払費用が償還される。

### 消費者までの流通ルート(GKV)

#### ①現物給付式



#### ②保険償還式



## 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

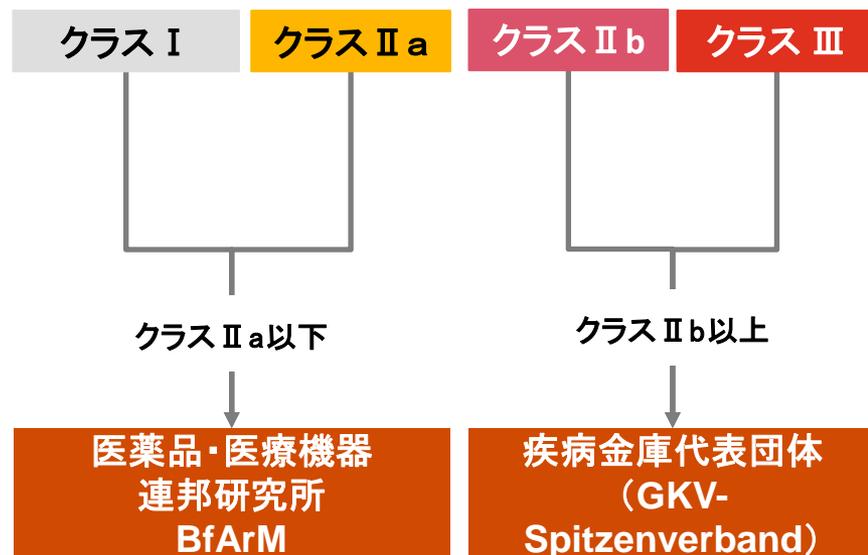
- 補助具リストとは、疾病金庫と介護金庫が補助器具の給付を決定する際に参照する一覧表をいう。
- 補助具リストは、社会法典(SGB:Sozialgesetzbuch)第5編第128条に規定されており、連邦合同委員会(GBA:Gemeinsamer Bundesausschuss)のもとで作成されている。
- 日本のように「介護保険による福祉用具」といった明確なすみわけはなく、「何を目的とする補助具か」という点で、医療保険または介護保険対象かに分けられているため、医療保険と介護保険の両方の給付となるケースもある。
- 介護補助具の定義、は「介護者の負担を軽減するもので、それにより要介護者の苦痛が和らぎ、自立生活が可能になるもの」と考えられている。

■補助具リスト <補助具品目(=疾病保険)>			<介護補助具品目(=介護保険)>		
1	吸引機器	18	患者および障がい者用車両	50	介護負担の軽減を目的とする介護用品
2	生活順応補助	19	患者介護用品	51	身体介護および衛生を目的とする介護用品
3	点薬補助	20	就寝補助器具	52	自活および行動性の向上を目的とする介護用品
4	入浴補助	21	体調および運動能力測定器	53	苦痛軽減を目的とする介護用品
5	バンデージ	22	動作補助	54	用途の決まった介護用品
6	照射機器	23	人工補装具および副子・当て木(欠番)	98	その他の介護用品
7	盲人補助機器	24	義肢	99	その他
8	インレー	25	視力補助(眼鏡は除く)		
9	電子刺激装置	26	着座補助器具		
10	歩行補助	27	人工声帯などの通話補助器具		
11	対褥瘡用機器	28	起立/直立補助器具		
12	対気管支炎用機器	29	スチーム関連器具		
13	補聴器	30	副子・当て木(欠番)		
14	吸入および呼吸治療機器	31	靴		
15	失禁対策	32	治療用運動補助器具		
16	コミュニケーション補助	33	排泄補助		
17	圧迫治療に伴う福祉用具				

## 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

- 補助具リストに登録されていない補助器具申請の場合でも、疾病金庫や介護金庫が認めれば給付対象になりうる。しかし、ザニテートハウスの多くは基本的に補助具一覧への登録が済んでいる製品を取り扱っている。また、民間の保険会社においても、補助具リストに依拠し補助具の給付を決定しているところが多い。
- このため、製造業者にとっても補助具一覧に登録されることは、大きなメリットになる。
- テクノロジー製品の補助具申請は、リスク分類によって申請機関が異なる。

### テクノロジー製品の補助具リスト収載申請



#### 【補助具リスト申請時の審査項目】

- 補助具(医療用)
  - ・機能
  - ・安全性
  - ・耐用年数
  - ・使用する際の要件
  - ・有用性
- 介護補助具
  - ・有用性(被介護者の自立支援、介護者の苦しみの軽減効果)

※ 複合機能(クラス II a+クラス II b以上)を持つ場合は、リスク分類が高い方の機関へ申請

## 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

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

### 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売の前提条件となる認証取得にあたり、欧州経済地域外に事業拠点を持つ場合は、欧州経済地域内に拠点をもち、所轄州官庁からの照会に対応できる、EU代理人を設定する必要がある。</li> <li>流通ルートは、現地拠点もしくは販売代理店を経由する必要がある。</li> <li>ドイツにおける介護機器の流通ルートは、間接販売が一般的であり、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同左</li> </ul>
	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器に該当しない場合も、製品がEU法規制に該当する場合はCEマーク取得が必要である。</li> <li>ドイツにおける介護機器の流通ルートは間接販売が一般的であり、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同左</li> </ul>

出所: JETROベルリン・センター「ドイツにおける福祉用具流通制度」、

# ドイツ

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツの人口は2023年にピークを迎え、緩やかな減少見込み。2025年には高齢化率が30%に達する予想。</li> <li>全体の人口が減少傾向にある一方で高齢化率は高まり、長期介護の必要性も高まる予想。</li> <li>要介護者約490万人のうち、約8割が在宅介護、約2割が施設介護を受けている。軽度の要介護者の介護は在宅中心、重度の要介護者の介護は施設中心。</li> <li>介護施設の質の評価指標として「移動」「日常生活の自立性維持」「日常生活の営みの維持」が設定。</li> <li>高齢者の独居率が39.5%と高い(日本は19%)。</li> </ul>
	介護保険制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護保険は医療保険の下にあり、国民は公的医療保険又は民間医療保険への加入が義務。公的医療保険の加入者は公的介護保険、民間医療保険の加入者は民間介護保険に加入する。</li> <li>給付額で介護費用の全額を賄うのではなく、超えた分は自己負担で補う「部分保険」としての役割を持つ。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>障害等で要介護状態になった場合には、若年者であっても介護保険給付を受けることができる。</li> <li>公的医療保険加入者については、メディカルサービス(MD)の審査を経て、介護金庫によって介護サービスが決定される。</li> <li>介護保険受給者数は年々増加。介護レベル(要介護1~5)の割合に特に大きな変化は見られない。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>2023年に介護支援負担軽減法が制定され、デジタル技術による介護施設の負担軽減やケア品質向上が推進されている。また、介護施設はデジタル技術の導入に対する経済的補助を得られる。</li> <li>2024年に制定された健康データ使用法では、各自治体や医療機関の医療情報データを画一化し、アクセスできるように定められている。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類と 介護テクノロジーの 該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測される。</li> <li>ただし、医療機器の該当および該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するにはCEマークが必須であり、該当するEU指令に適合させる必要がある。</li> </ul>
	現地で販売されている 介護テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢化社会の課題解決を目的に、介護テクノロジーの開発と導入を早期から進めてきた国の一つである。特に、介護労働力の不足に対応するため、ロボット技術やIoTを活用した在宅ケア支援が注目されている。</li> <li>国内企業による開発を奨励すると同時に、国外企業の実証実験や研究活動を積極的に受け入れている。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある。</li> <li>製品を販売するにあたり、現地拠点または代理人が必要である。</li> <li>製造場所に関わらず、国内で医療機器を販売する際にはMDRの規制を受ける。</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合 の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器に対する輸入規制は見当たらない。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば欧州経済圏内では販売可能である。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの 流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器か非医療機器かに関わらず、介護機器の販売は間接ルートで行われることが一般的であるため、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。</li> </ul>

### 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) 現地で販売・開発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		基礎点	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	Pflegetechnologien 2030	+1	+1	0	4	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 			Apogee+	-					
	+1			0	4					
	BLUE WAYUP RANGE			-						
	+1			0	4					
	scalamobil			-						
	+1	0								
② 移動支援	屋外 	+1	Pflegetechnologien 2030		「日常生活の自立性維持」を重視	0	4	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				
				scalamobil		-			4	
	+1			0						
	装着 					Wandercraft Atalante	-		4	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		基礎 点	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	Pflegeinnovationen 2030	+1	+1	0	4	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 			Assist Me	-	4	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 			+1	Clenana	-		4		
	+1			Electric stand-up toilet	-	4				
④ 入浴支援	-				+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。	
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設) 					+1	+1	-1	3	介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。
	見守り(在宅) 					+1	+1	0	4	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。
	コミュニケーション 					+1	独居高齢者が多い	0	4	
						Buddy		-	4	

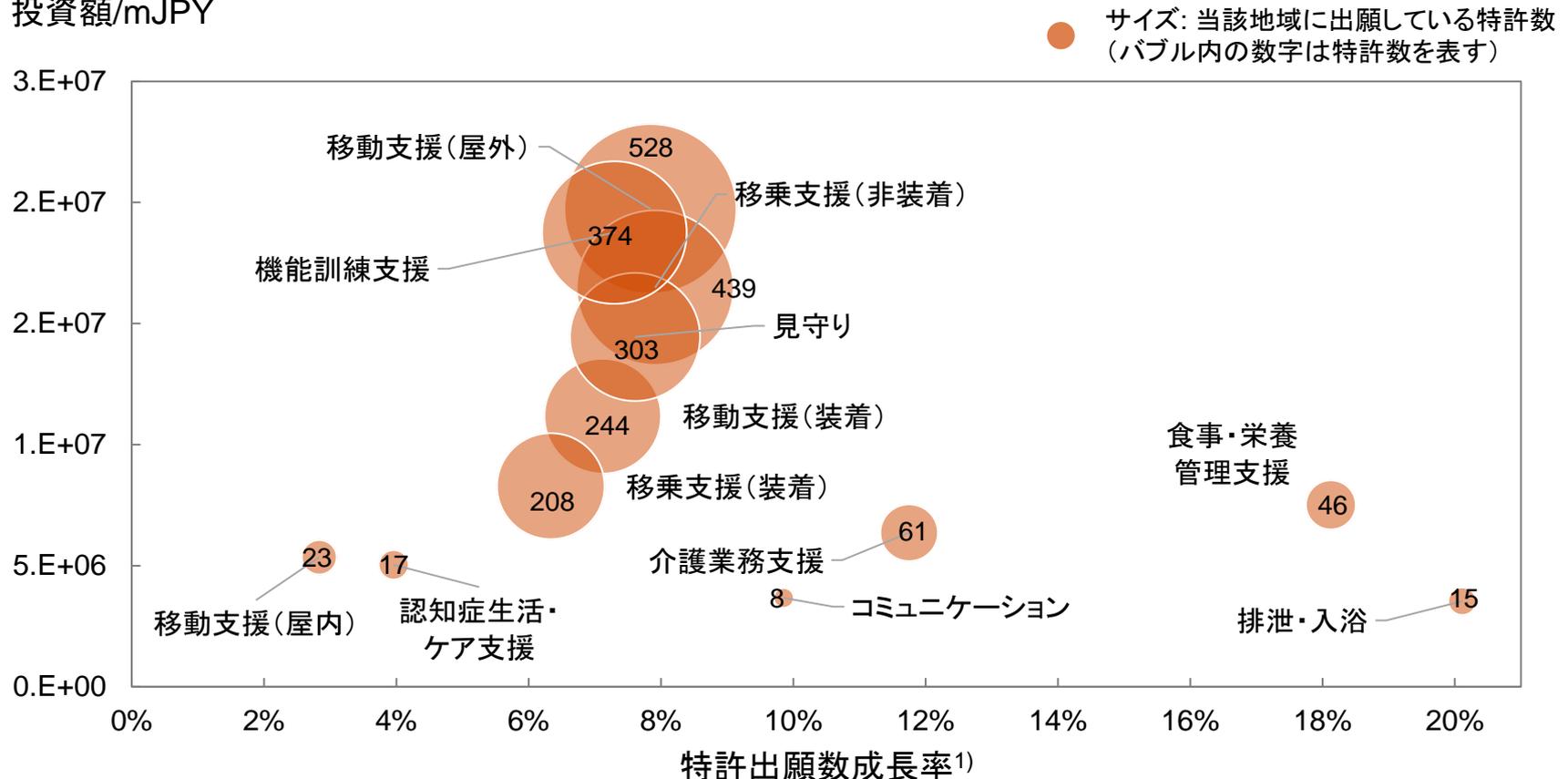
## 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

介護テクノロジー		基礎点	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 Pflegerinnovationen 2030	+1	+1	-1	3	介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。		
⑦ 機能訓練支援	- 			+1	YouGrabb er	介護支援負担軽減法	在宅介護が 主体		3	
⑧ 食事・栄養管理支援	- 			+1					MenuTech	3
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 			+1	Media4Car e	0	0		3	介護施設にとってより負荷の高い⑥~⑧が優先的に導入されると想定されるため、相対的に普及には時間を要すると想定される。

### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3) IBA・特許分析結果

高齢者の自立に向けた「移動支援」や介護者の負担軽減を目的とした「機能訓練支援」・「移乗支援」が市場からの注目度(投資額)が高い。「食事・栄養管理支援」や「排泄・入浴支援」は、市場からの注目度は低いですが技術の発展は盛んであり、今後成長する見立て。

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

ドイツ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	<b>移乗支援全般</b> 	<b>装着: 非該当</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	<b>非装着: クラスI/IIa</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	
	<b>移動支援全般</b> 	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</b> ----- <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IIa。</b>		
	<b>排泄支援全般</b> 	<b>排泄予知・検知: 非該当/該当(クラスI)</b> 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。	<b>排泄物処理: 該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	<b>動作支援: 該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	<b>見守り(在宅)、 コミュニケーション</b> 	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> ----- 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。		
<b>対象顧客</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>移乗支援・移動支援・排泄支援: 自立して生活したい思いを持つ高齢者やその家族</li> <li>見守り(在宅)、コミュニケーション: 独居の際の見守りやコミュニケーションを支援してほしい高齢者やその家族</li> </ul>			
<b>進出形態</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護支援負担軽減法により介護施設のデジタル化が推進されるため、政府支援(経済的補助)を受けて介護施設への導入を推進。その実績を足掛かりに、市場の大きな在宅介護向けに拡大する。</li> </ul>			

# 欧州 - IV: イタリア

# イタリア

## 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

# イタリア

## 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

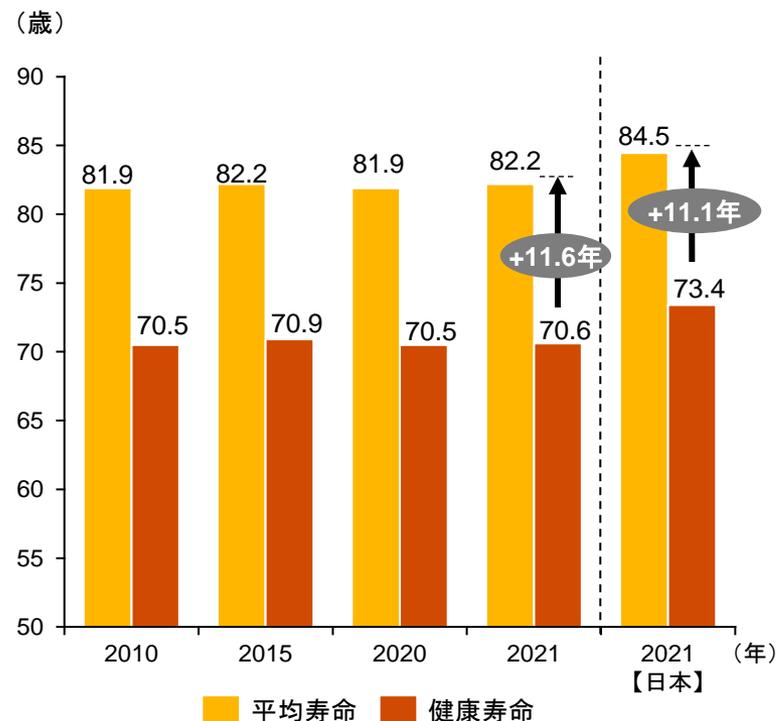
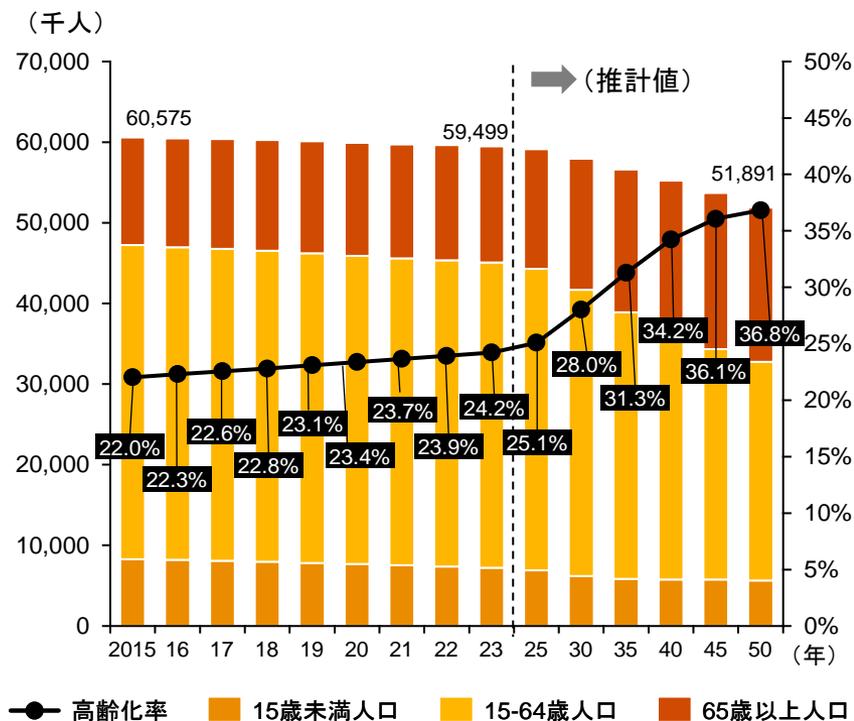
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- イタリアの人口は2025年以降減少している。2015年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入している。2025年以降は高齢化が加速し、2050年には高齢化率が36.8%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、日本と近しく、2021年時点で11.6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

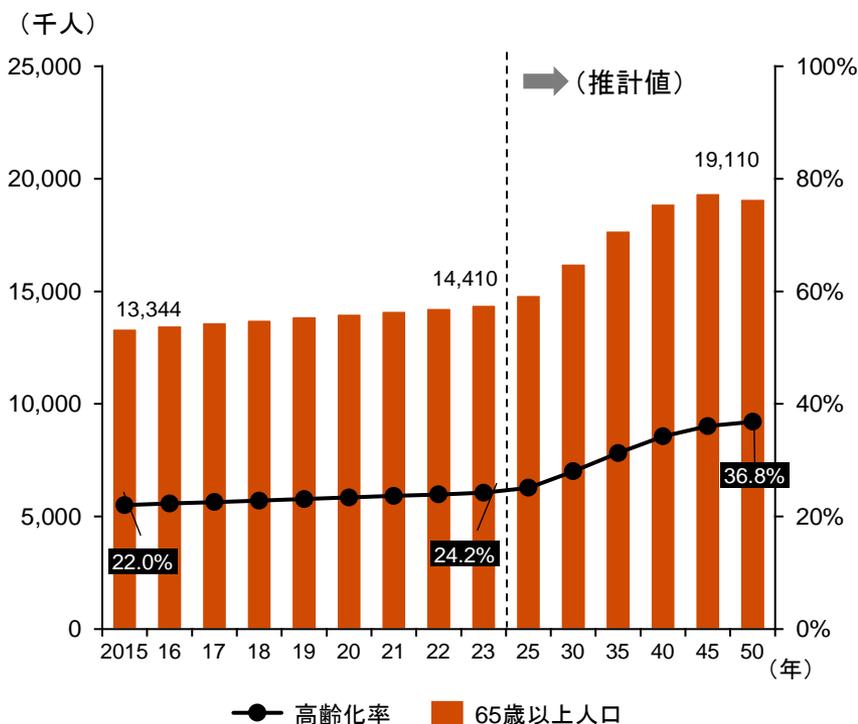


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

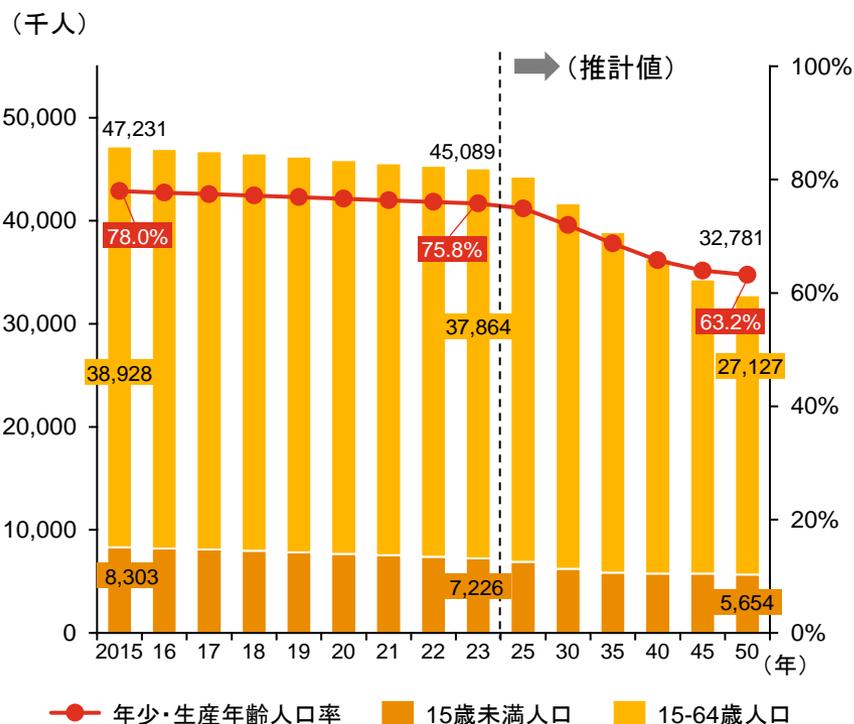
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約1,441万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口率は2025年以降減少しており、2050年の年少・生産年齢人口は約63.2%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)

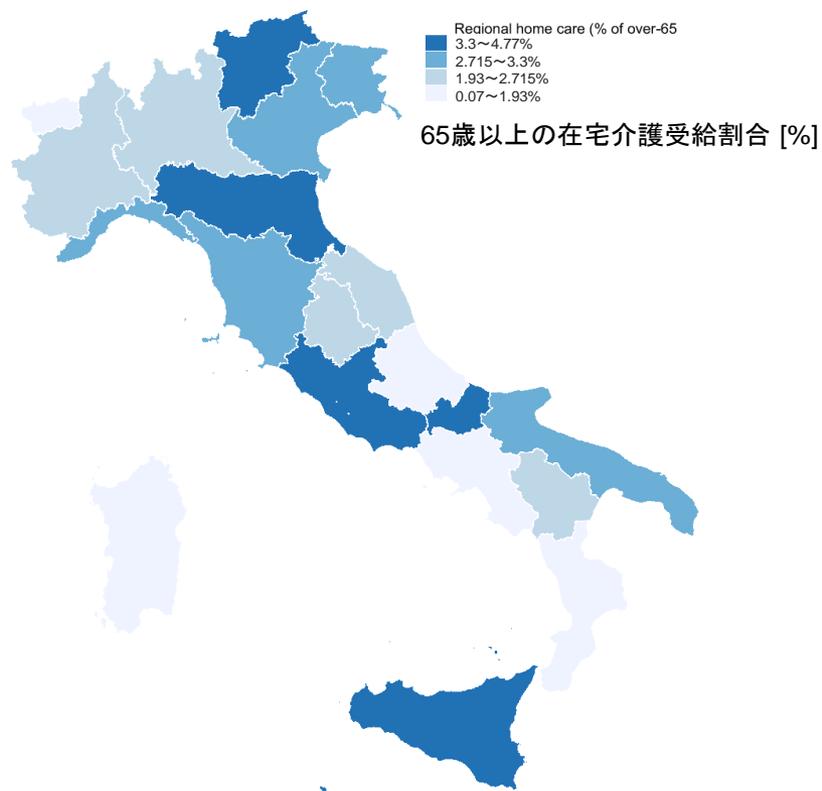


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

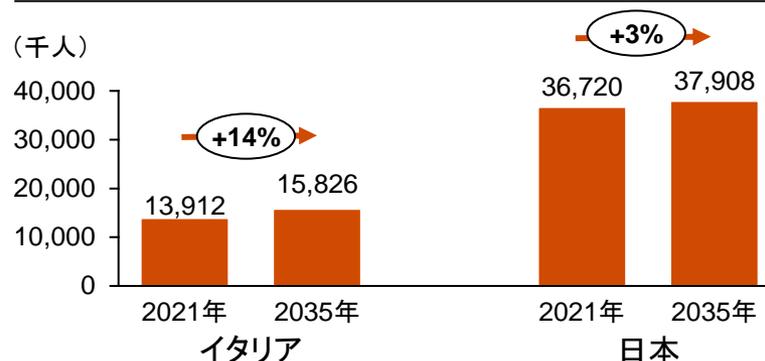
- 高齢者人口(65歳以上)は、2035年時点で2021年と比べて+14%に達すると予測され、日本と比べて増加割合が高い(日本は約+3%)。一方で、在宅介護(フォーマルな介護)の利用は、高齢者のうち3%程度(46万人)に留まり、インフォーマルな介護が大部分を占めると想定される。
- 北部と比較して、南部で在宅介護を受給している割合が少ない傾向がみられる。

人口分布(在宅介護を受けている65歳以上の人口割合)



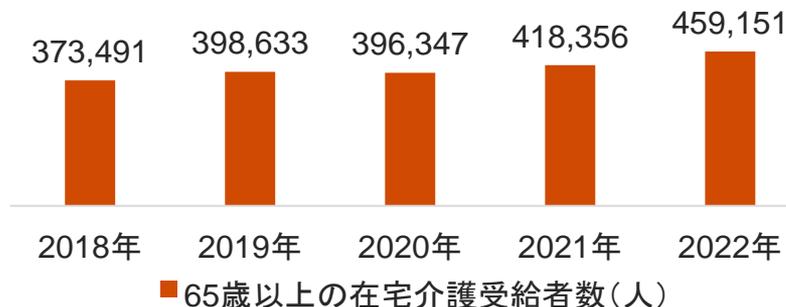
出所: The residential healthcare for the elderly in Italy: some considerations for post-COVID-19 policies

イタリアの高齢者(65歳以上)人口



出所: HOUSEHOLDS AND POPULATION PROJECTIONS (ISTAT: イタリア国立統計研究所)

## 公的サービスの利用状況

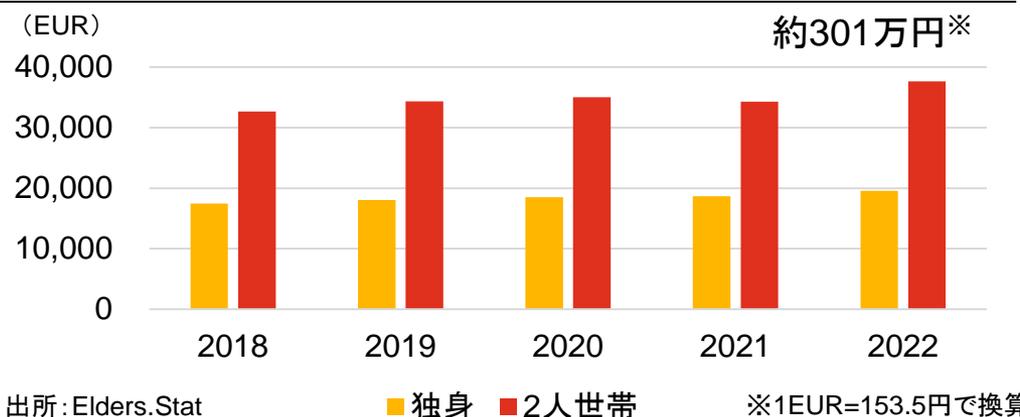


出所: TREND DI FRAGILITÀ E LONG-TERM CARE IN ITALIA (Italia Longeva: イタリア長寿協会)

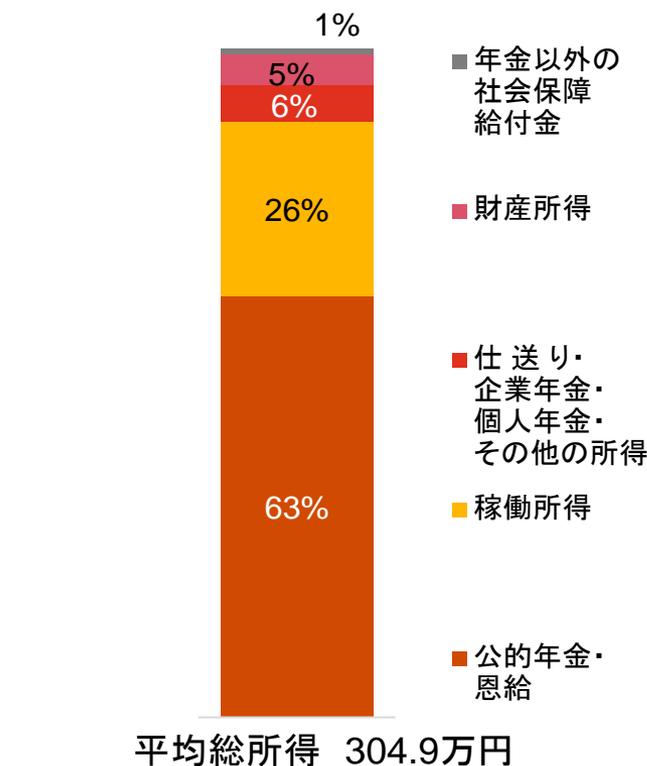
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- イタリアの65歳以上の高齢者の平均所得は、年間約301万円(2022年、独身)である。
- 年間の平均年金受給額は、およそ149万円(遺族)~375万円(早期退職・長期勤続)となっている。老齢年金の受給額(約177万円)は、平均所得の6割弱となる。

## 65歳以上の高齢者の平均年間所得



## (参考) 日本の高齢者世帯の平均総所得内訳(2023年)



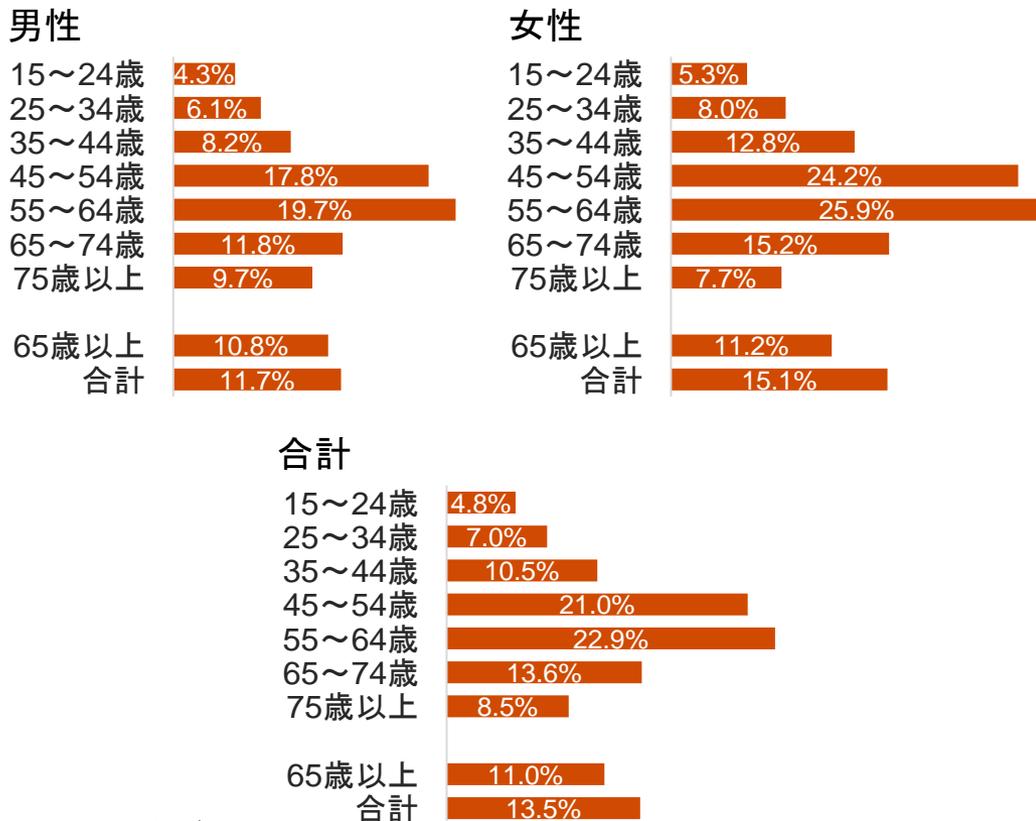
## 月額平均年金受給額(2024年)

	男性	女性	男女平均
早期退職/長期勤続年金	2,175ユーロ (333,863円)	1,760ユーロ (270,160円)	2,034ユーロ (312,219円)
老齢年金	1,195ユーロ (183,433円)	818ユーロ (125,563円)	963ユーロ (147,821円)
障害年金	1,261ユーロ (193,564円)	857ユーロ (131,550円)	1,090ユーロ (167,315円)
遺族年金	547ユーロ (83,965円)	851ユーロ (130,629円)	810ユーロ (124,335円)

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

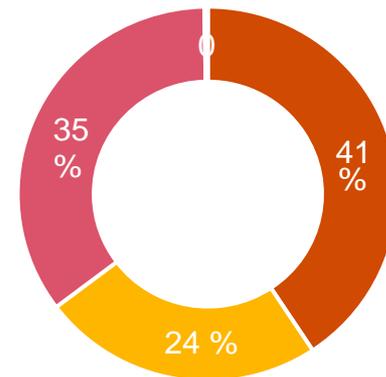
- 伝統的に家族が在宅でインフォーマルな介護を行うケースが一般的である。
- 15歳以上の国民のうち、1割強が家庭内での介護、支援を担っている。
- 特に55～64歳の女性は、4人に1人以上が家庭内介護に携わっている。

## 主に家庭内で介護、支援を行っている担い手の割合(各年齢区分の人口当たり)



## 55～64歳の女性が介護に従事している平均時間(家庭外の介護を含む\*)

(1週間当たり)



- 週に10時間未満
- 10時間以上20時間未満/週
- 週20時間以上

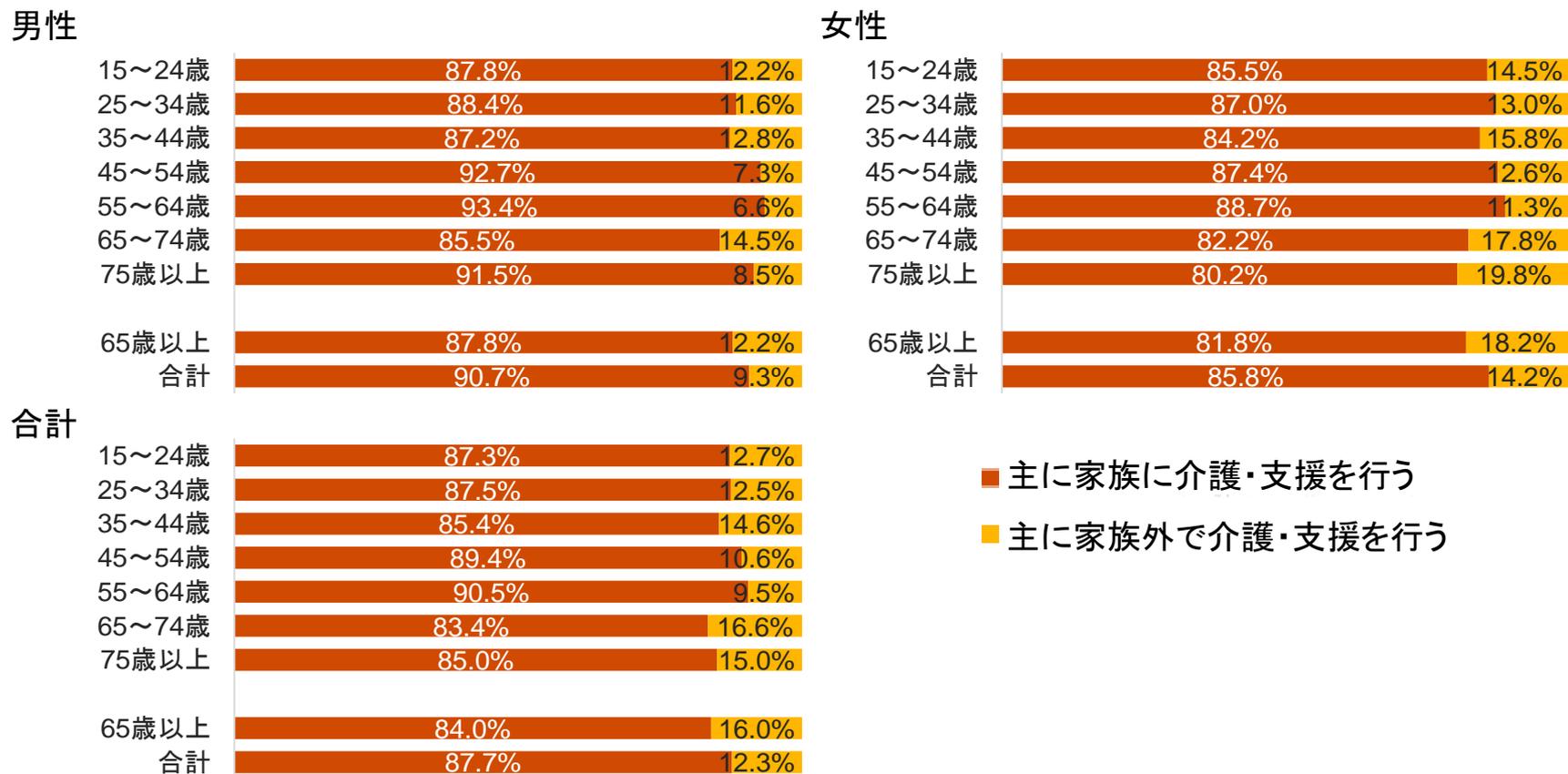
\*55～64歳の女性の担い手のうち、家庭外での介護に従事している割合は11.3%

※ 2019年データ

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 介護を行っている担い手のうち、主に家庭内で介護に携わっている割合は9割弱に達している。

## 主に家庭内で介護、支援を行っている担い手と家庭外の担い手の比率



# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- イタリアにおいて、介護や医療は社会福祉の一環として提供されるため、いわゆる介護保険制度はない。
- イタリアにおける高齢者を含む社会福祉関連サービスは、主に「Legge 328/2000(社会サービス法)」に基づいている。高齢者福祉関連のサービスは、市(コムーネ)が実施している。
- 1977年の大統領令第616号により、社会福祉関連サービスが国から地方自治体に移譲された。

## 高齢者福祉政策の変遷

年	政策など	概要
1898	「労働者老齢・障害保険国民基金」設立	労働者を対象とした任意の老齢・障害保険が開始
1919	同基金が強制加入に変更	対象者が約1,200万人に拡大
1944	組織名改称	「労働者老齢・障害保険国民基金」が「国民社会保険機関」(INPS)に改称
1977	D.P.R. 616/1977(大統領令第616号)発令	社会福祉関連サービスを含めた行政機能を国から地方自治体に移譲
1978	国民健康保険(SSN)発足	全国民を対象とした公費負担のヘルスケア制度が確立 高齢者の在宅支援を目的としたサービスを導入
1991～	一部の地域で介護手当を導入	一部の地域で在宅介護を経済的に支援する制度を導入 1991年: ヴェネト(Veneto) 1994年: エミリア・ロマーニャ(Emilia-Romagna)など
1995	ディーニ改革	年金制度が拠出制に戻る 柔軟な退職年齢(57～65歳)の導入
2000	Legge 328/2000(社会サービス法)制定	国、州(レッジオーネ)、市(コムーネ)レベルで分散していた社会福祉サービスを整理・統合
2003	福祉白書発表	家族支援や高齢者ケアの強化を目指す政策を発表
2011	社会保険制度の一元化	INPDAP(公務員向け社会保障機関)やENPALS(スポーツ・エンタテインメント労働者向け社会保障機関)がINPSに統合
2024	高齢者令(Decreto Legislativo 15 marzo 2024, n. 29)発令	高齢者の自立支援や在宅医療、社会福祉サービスと医療サービスの統合、 高齢者の社会参加の促進、遠隔医療の促進、高齢者向け住宅支援、高齢者向け観光活動促進、介護士向け研修制度の確立などが記載

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- イタリアは、EU諸国の中で最も高齢者比率が高い。高齢者向け住宅においては、専門スタッフの不足や地域間のサービス格差、家族への経済的負担などが課題となっている。
- 伝統的に家族がインフォーマルな介護を担うケースが一般的なものの、核家族化に伴って高齢者向け住宅の利用も拡大している。

## 高齢者向け住宅の変遷

年	政策・関連法	概要
～20世紀初頭	宗教団体が老人福祉を提供	伝統的に宗教団体が老人ホームや養老院などを提供していた
1950年代～	老人ホームの拡大	核家族化に伴い、地域自治体が運営する老人ホームが増加
1970年代～	医療介護施設(RSA)の登場	より専門的な施設として、医療を伴った介護施設(RSA)が登場
1977	D.P.R. 616/1977(大統領令第616号)発令	社会福祉関連サービスを含めた行政機能を国から地方自治体に移譲
2000	Legge 328/2000(社会サービス法)制定	国、州(レッジオーネ)、市(コムーネ)レベルで分散していた社会福祉サービスを整理・統合
2000年代初頭	小規模グループホームや高齢者向け共同住宅が普及	北部(ロンバルディア州、エミリア＝ロマーニャ州、トレンティーノ＝アルト・アディジェ州など)を中心に拡大

## 主な高齢者向け住宅の種類

種類	入所者	支援内容
小規模グループホーム	軽～中度の要介護者	少人数制で、家庭的な雰囲気の特徴の施設。食事や住まい、基本的な介護や交流の場を提供。自宅と介護付き住まいの中間的な選択肢
老人ホーム(Casa di Riposo)	軽～中度の要介護者	プライベートな部屋や小さなアパートに住み、共用スペースで食事や各種サービスを受ける。軽度の介助や日常生活支援、レクリエーション活動が提供される。
特別養護老人ホーム(Casa di Cura)	中度の要介護者	部分的に自立した高齢者が入居する常時サポート付きの施設。医療行為が必要なほどではないが、一定の介助が求められる高齢者に適する。
医療介護施設(RSA)	中～重度の認知症高齢者	医師、看護師、リハビリスタッフなどの専門職員が常駐。自立が難しく、慢性疾患や進行性疾患を抱える高齢者向け。24時間体制の専門的ケア、個別ケア、リハビリが行われる。

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 共和制を採用する単一国家だが、地方分権が進んでいる。特に5つの州は特別自治州となっており、広範な自治権が認められている。
- 2000年のLegge 328/2000(社会サービス法)により、国、州(レッジオーネ)、市(コムーネ)レベルで分散していた社会福祉サービスが整理・統合された。

## 地方自治制度の概要

自治体の内訳(2024年1月時点)

州	特別自治州	<ul style="list-style-type: none"> <li>• フリウリ=ヴェネツィア・ジュリア州</li> <li>• サルデーニャ州</li> <li>• シチリア州</li> <li>• トレンティーノ=アルト・アディジェ州</li> <li>• ヴァッレ・ダオスタ州</li> </ul>
	通常州	上記5州以外の15州
市		7,896市

社会福祉サービスの管轄領域

国	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全国における福祉サービスの基本水準を設定</li> <li>• 社会政策の原則および目標を設定</li> <li>• 居住型、半居住型介護施設の要件設定</li> <li>• 当該サービス業に関する資格や要件などの設定</li> <li>• 地方自治体が義務を履行しなかった場合の代替行使</li> <li>• 財政資源配分</li> </ul>
州 (レッジオーネ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 統一的な地域サービスネットワークの管理に必要な領域、方法および手段を決定</li> <li>• 社会福祉サービス、環境、医療、教育機関などに関する統合的政策を策定</li> <li>• 社会福祉サービスに向けた技術支援を促進</li> <li>• サービス評価を手法策定 など</li> </ul>
市 (コムーネ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 地域の福祉サービスネットワークを計画、設計、実施</li> <li>• 地域の人的・財政的資源を調整</li> <li>• 居住型、半居住型社会福祉サービスや施設を許可、認定、監督</li> <li>• 居住型施設への入居者に対し、必要に応じて経済的支援を実施 など</li> </ul>

出所: 各種資料

出所: Legge 328/2000

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 公的介護サービスは自治体はその提供責任を負っており、在宅介護(ADI)と医療施設介護(RSA)の2つに大別される。RSAでは、医療にかかる部分のみ地域の医療制度で賄われる。
- 2024年3月の高齢者令発効により、介護士(バダンテ)になるにあたって一定の研修受講が義務付けられた。

## 公的介護サービスの概要

	在宅介護 (ADI)	医療施設介護 (RSA)
内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>起床、就寝介助</li> <li>衛生管理</li> <li>食事介助</li> <li>臨床モニタリング など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療スタッフが24時間体制で勤務</li> </ul>
対象要件(公的サービス)	<ul style="list-style-type: none"> <li>自立が困難</li> <li>歩行が困難</li> <li>日々の支援が必要</li> <li>適切な住宅条件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自立が困難(重度)</li> <li>家族による在宅介護が不可能、または家族が不在</li> </ul>
費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>無料(公的)</li> <li>10~20ユーロ/時(民間)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療費: 地域の医療制度(SSR)が負担</li> <li>宿泊費: 利用者やその家族が負担 平均日額: 80~170€ *地域によって大きく異なる</li> </ul>
条件(公的サービス)	<p>かかりつけ医などを通じて申請。地域医療機関が状態を評価し、ケア計画を作成してサービス開始</p>	<p>医師や福祉サービスによる自立不可の評価を経て、施設利用の申込が可能となる</p>

出所: 各種資料

## 介護士(バダンテ)の概要

**介護士(バダンテ)**

**【従来】**

- 国家資格などの正式な資格は設けられていない
- 18歳以上で高卒資格(または同等の資格)を有していれば職に就くことが可能
- 主に外国出身者が携わっている
- 外国出身者は、通常の滞在許可を有していること、イタリア語を知っていることが必要

↓

2024年3月19日: 高齢者令発効  
(Decreto Legislativo 15 marzo 2024, n. 29)

- 介護士に就くにあたり、一定の研修を受けることが義務付けられる
- 教育省、労働・社会政策省、大学・研究省は、介護士向け教育を定義するガイドラインを策定
- 各州は、地域の特性に基づいて研修をカスタマイズ可能
- 地域が認可した機関が訓練プログラムを実施
- 家庭介護士(アシスタントファミリアーレ)向けのトレーニングコースも実施

出所: Decreto Legislativo 15 marzo 2024, n. 29

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 医療は、国民健康保険(SSN)に基づいて提供されている。
- SSNは、主に一般税収を財源とする国民健康基金(FSN)によって賄われており、個人向け保険料は不要となっている(一部の外国人は年間の任意登録料が必要となる場合あり)

## 公的医療制度の変遷(1/2)

年	関連法、政策など	概要
1865	公衆衛生に関する法律制定	公衆衛生の保護が中央レベルでは内務省に、地方レベルでは州知事や市長に委ねられた
1888	クリスピ=パリアーニ法制定	衛生管理および公衆衛生の保護に関する法律
1890	クリスピ法制定	病院制度を改革、公的な援助および慈善機関(Ipab)を設立
1898	国民保険基金設立	労働者の障害や老齢に対する保険基金を設立 後に国民社会保険機構(INPS)へと発展
1934	統一衛生法制定	保険ベースの支援を目的とした法律の統一
1943	国立疾病保険機構(INAM)設立	疾病に対する保険を提供するための国立機構を設立 多くの相互扶助組織を統合
1958	保健省設立	保健省を設立
1968	マルロッチェ法制定	病院の改革により、病院が公的機関に
1978	医療改革法(第833号)制定	国民健康保険(SSN)の創設
1992	デ・ロレンツォ法(第502号)制定	企業化の導入:USL(地方保健組合)がASL(地方保健機構)へと改編
1993	ガラヴァリア法令(第517号)制定	デ・ロレンツォ改革の統合
1999	ビンディ法(第229号)制定	国民健康サービス(SSN)と大学との関係を規制

出所: Mappa cronologica: a 40 anni dalla legge 833/1978. Dalle MUTUE al SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 2001年の憲法第5章改正により、地域に医療サービス管理のさらなる自律性が付与された。
- 地域の自治が拡大したものの、医療サービスへのアクセスや質において地域格差が生じる原因ともなっている。

## 公的医療制度の変遷(2/2)

年	関連法、政策など	概要
2001	憲法第5章改正	国家と地域の権限を再定義 地域に医療サービス管理のさらなる自律性を付与
2006	2006～2008年国家医療計画策定	予防、技術革新、医療従事者の教育に焦点を当て、SSNの効率性と効果を向上させるための措置を導入
2012	バルドゥッツィ法令 (Legge n. 189/2012) 発令	イタリアの医療サービスを再編成し、医療および科学活動を規制 予防、透明性、資源管理に向けた措置を導入
2013	2014～2016年健康協定	SSNの持続可能性を確保し、サービスの効率化、質の向上、公平な医療アクセスを促進するための指針を規定
2017	必要医療サービス (LEA) 更新	新たなサービスやワクチンを追加 疾病リストを更新 (希少疾患や慢性疾患など) 新生児の病状に関する新たな検査を導入
2020	国家復興・強靭化計画 (PNRR) 発表	COVID-19への対応として、医療分野への大規模な投資を計画 病院ネットワークの強化、地域医療の充実、医療サービスのデジタル化が目標
2022	2022年予算法制定	SSN向けの追加予算を割り当て (年間20億ユーロ増額) 医療従事者の増員、医療施設の近代化、革新的技術の導入を図る

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- イタリアの介護サービスは地方自治体が大きな権限を有するため、地域ごとに差が生まれているのが特徴となっている。
- また、自立できない高齢者の家庭介護を対象に、現金給付(介護手当)も行っている。

## イタリアの公的介護サービスと日本の介護保険制度の比較

	イタリア	日本
被保険者	全ての市民が対象 (国民および合法的に居住する外国人)	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	地域医療機関が健康状態や経済状況を調査し、必要に応じて医師やソーシャルワーカーが評価	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、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】介護手当、介護付随手当(2025/1~試験導入)	【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	原則無料 (医療介護施設(RSA)の場合、医療費は無料。宿泊費は利用者やその家族が原則負担)	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については全額自己負担
給付方式	現物給付または現金給付	現物給付
給付限度額	具体的な設定なし	50,320円~362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	税金(主に地方税と国の助成金)	・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 | (3) 介護サービスの提供

- イタリアにおける公的な介護サービスは、合法的に居住する外国人を含めた全ての市民が対象となる。
- 公的な介護サービスの利用を希望する者は、地域医療機関や医師、福祉サービスによる評価を経て利用可能となる。
- 在宅介護サービスおよび医療介護施設サービスの提供は、市(コムーネ)が責任を負う。現金給付の場合、国民社会保険機構(INPS)が支給する。

## 公的介護サービスの種類と概要

在宅介護サービス(ADI)	医療介護施設サービス(RSA)	現金給付
<p><b>低強度ケア</b> 慢性疾患を有する患者を対象とし、週5日以内の基本的な医療支援を長期間提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 看護師が24時間体制で入居者の健康状態をモニタリングし、医師の指示に基づいた薬物治療を実施</li> <li>• 体位変換や専門的な補助器具の使用、皮膚状態のモニタリングを通じて、褥瘡の予防と治療を実施</li> <li>• 身体介助、食事、移動の補助など、利用者の自立を促進しながら日常生活を支援</li> <li>• 利用者および家族に対し、健康管理や薬の正しい使い方、健康的なライフスタイルの提案などを教育</li> </ul>	<p><b>介護手当</b> 自立できない高齢者を含めた障がい者(障害認定100%)向けの介護に対して支給。国民社会保険機構(INPS)が支給元となる。支給額は国内一律で月額531.76ユーロ</p>
<p><b>中強度ケア</b> 後遺症のある患者やより複雑な医療支援が必要な患者を対象とし、週6日までのサポートを1年を限度に提供</p>		<p><b>介護付随手当</b> 2025年1月より、試験的に2年間導入。月額850ユーロを従来の伴侶手当に加算する。80歳以上の自立できない高齢者向けの介護が対象。かつ世帯収入が6,000ユーロ以下であれば受給可能</p>
<p><b>高強度ケア</b> 末期疾患や進行性の神経疾患を持つ患者を対象に、週7日のサポートを最大6か月提供(必要に応じて延長可能)</p>		

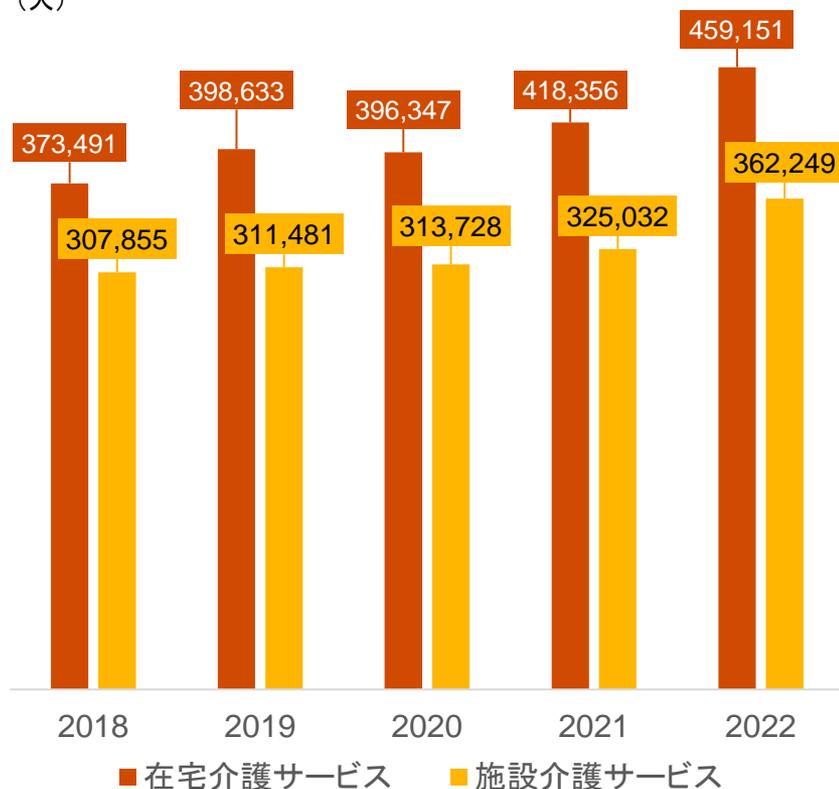
出所: 各種資料

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

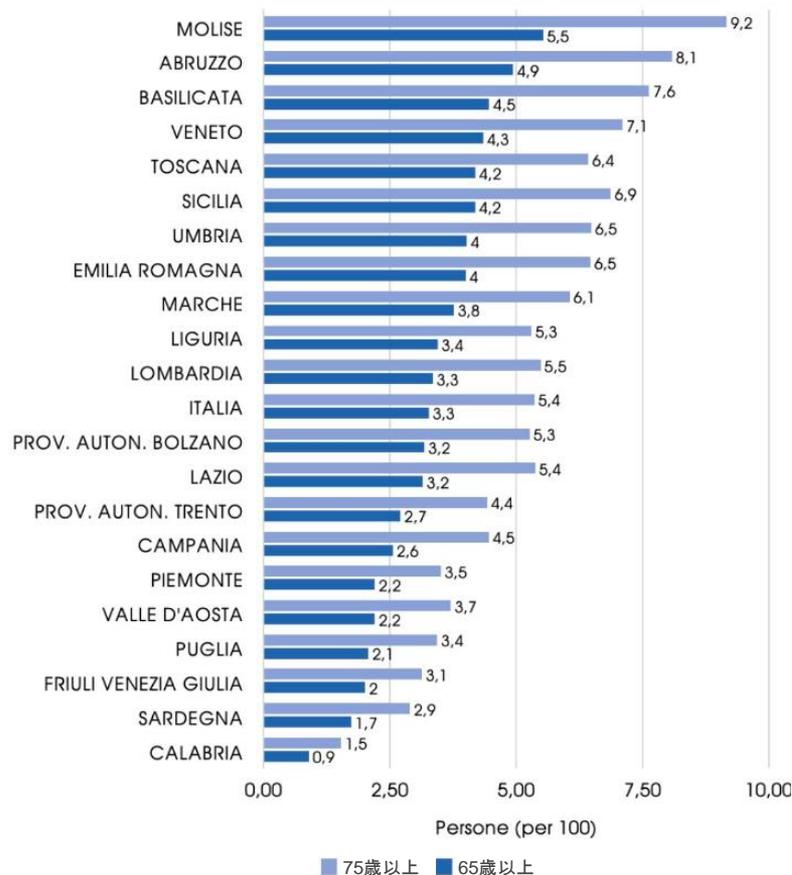
- フォーマル介護における在宅介護と施設介護の利用者数の比率はおよそ5.5対4.5である。
- 公的在宅介護サービスの利用は、地域によってばらつきが見られる。モリーゼ (Molise) やアブルッツォ (Abruzzo) といった中南部の地域が最多となった。

## サービス形態別利用者数 (65歳以上)

(人)



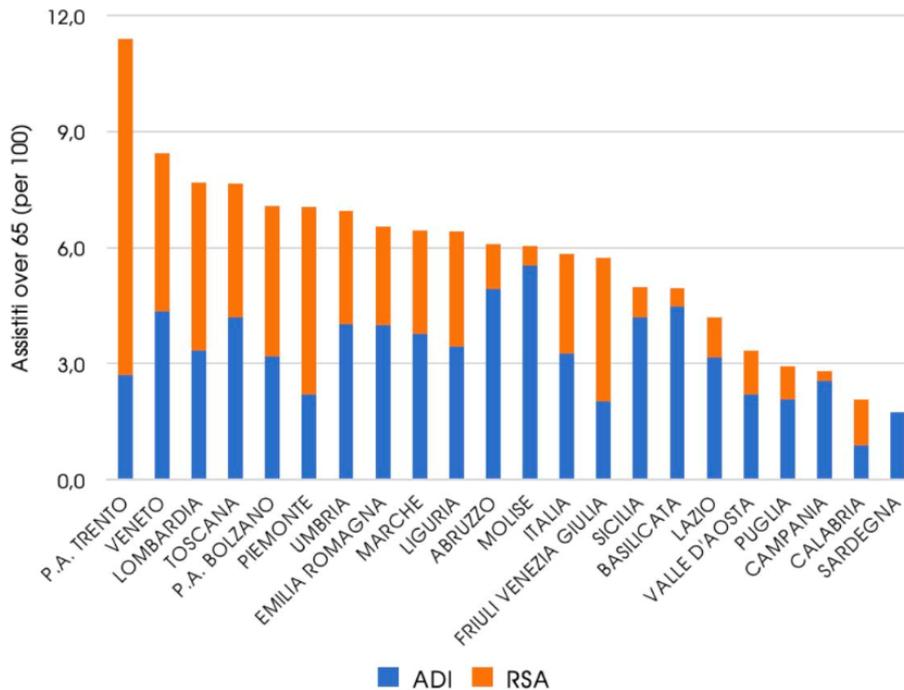
## 公的在宅介護サービスを利用した地域別割合



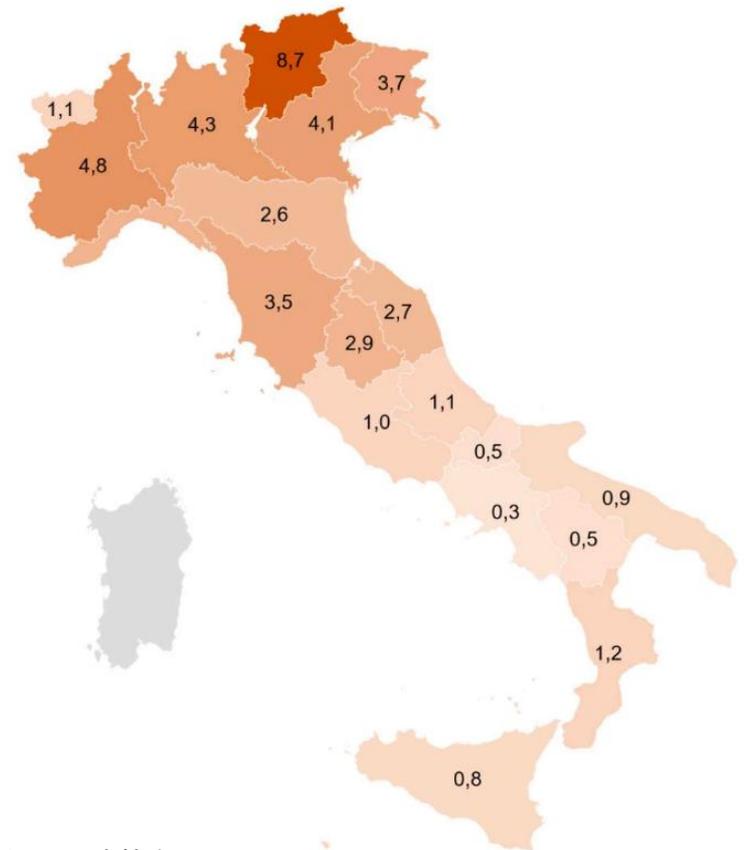
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- イタリアでは、在宅介護サービス(ADI)の利用が多い地域と医療介護施設(RSA)への入居が多い地域に分かれる。
- 北に位置する地域ほど、医療介護施設に入居する割合が多い傾向がみられる。

在宅介護(ADI)と医療介護施設(RSA)の地域別利用人数(65歳以上100人当たり)



医療介護施設に入居している人数(65歳以上100人当たり)

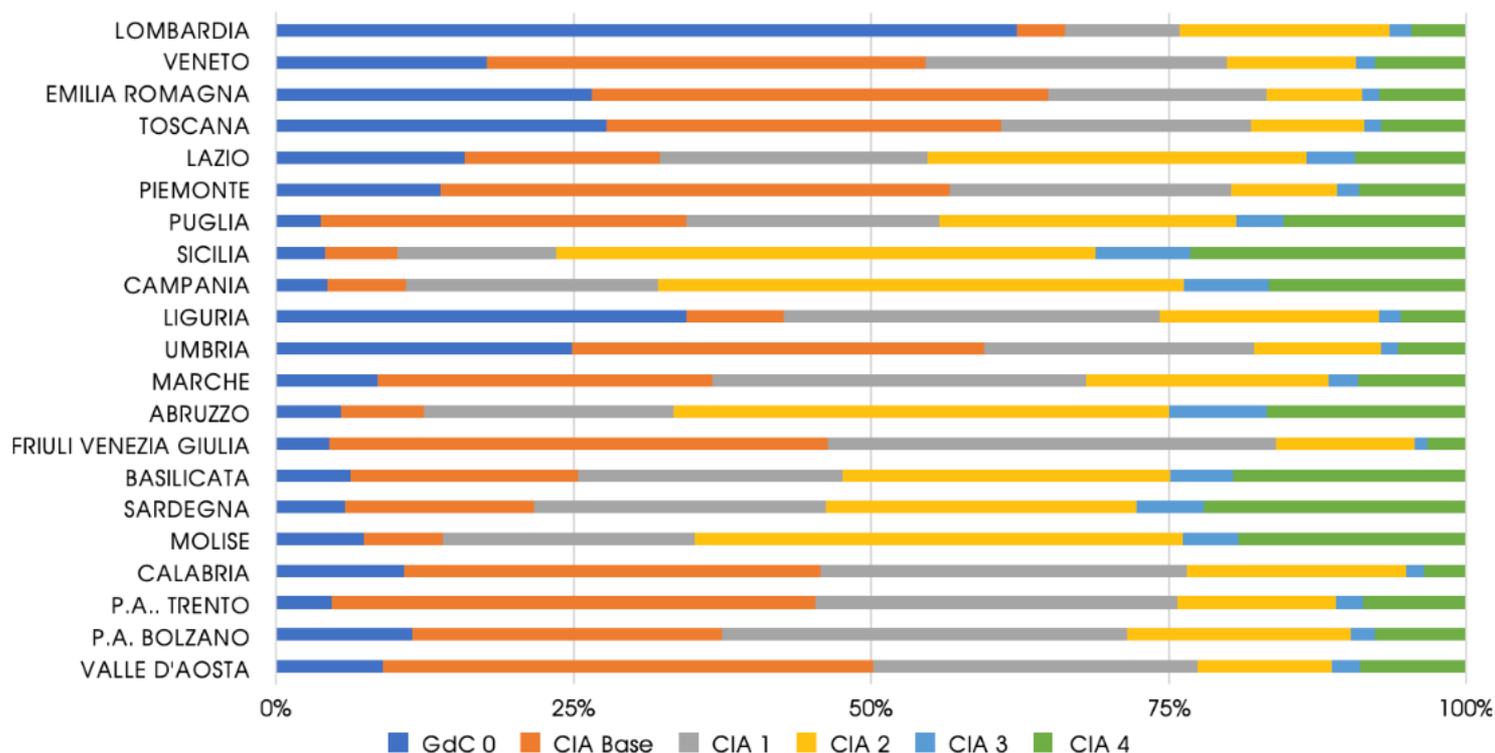


出所: TREND DI FRAGILITÀ E LONG-TERM CARE IN ITALIA (Italia Longeva: イタリア長寿協会)

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 在宅介護サービス(ADI)は、地域によって利用回数別割合も異なる。
- ADIの利用が多いモリーゼ(Molise)やアブルッツォ(Abruzzo)では、CIA 2(週3回程度の利用)が大きな割合を占める。

## 在宅介護サービス(ADI)の地域別・ケア利用回数別割合



【訪問介護の利用回数】

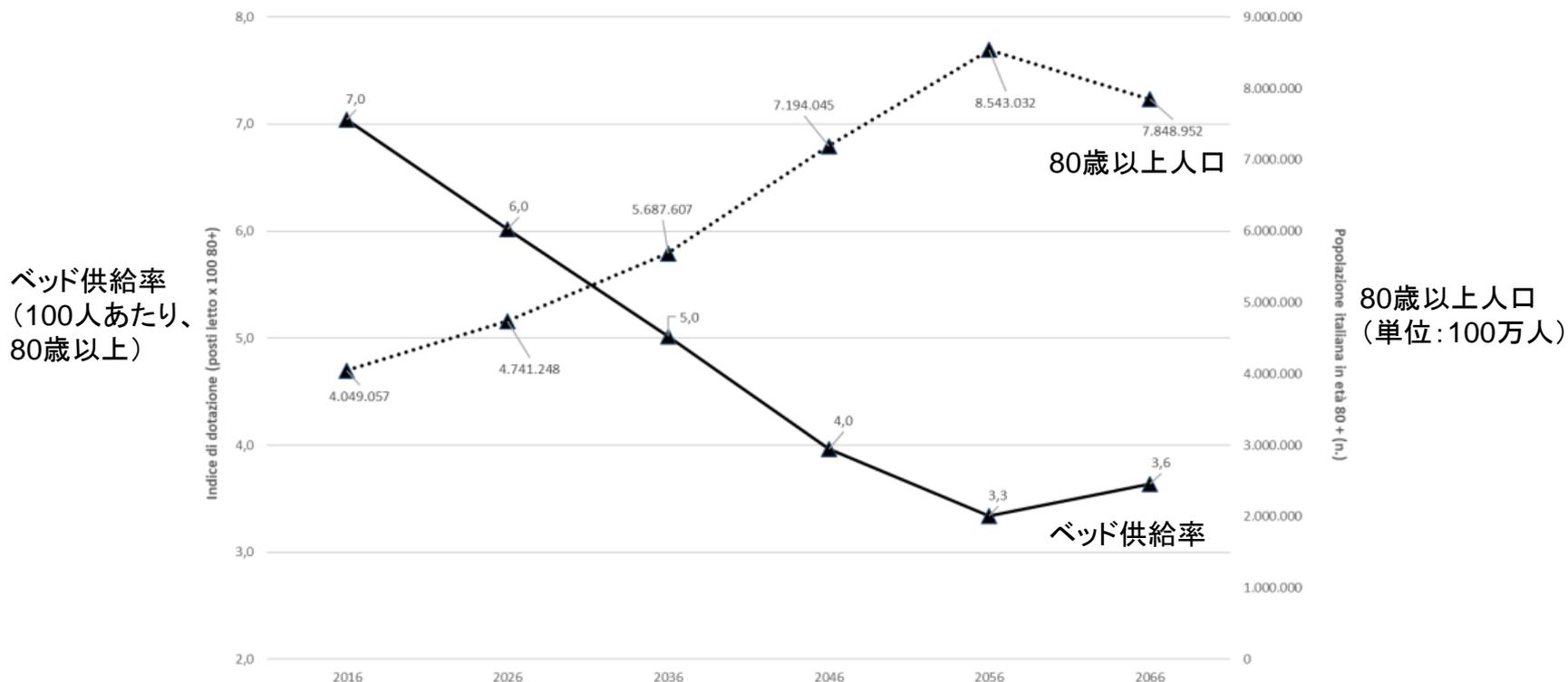
GdC 0: 単発 CIA Base: 週1回未満 CIA 1: 週2回程度 CIA 2: 週3回程度 CIA 3: 週4回程度 CIA 4: 週5回以上

出所: TREND DI FRAGILITÀ E LONG-TERM CARE IN ITALIA (Italia Longeva: イタリア長寿協会)

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- イタリアでは、RSAにおいて医師と看護師が18%、介護士が11%不足している。また、離職率も医療従事者で33%、介護士で25%と高い。
- さらに、80歳以上の人口が今後も増加する見込みで、介護施設におけるベッドの供給率が2056年まで低下し続けるとみられている。
- 2016年では100人あたり7基のベッドを供給できていたのが、2056年には半数以下の3.3基にまで減少する見込みとなっている。

## 介護施設のベッド供給率と人口の比較(80歳以上)



# イタリア

## 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

- イタリアは、2020年に国家復興・強靭化計画(PNRR)を発表した。
- 2021～2026年の期間で実施する包括的な投資、改革の枠組みとなっており、コロナ禍の影響からの経済立て直しを目指す。
- 遠隔医療、スマートホーム技術、デジタル化を活用した新たな介護モデルの導入を進める。

### 国家復興・強靭化計画(PNRR)の概要

名称	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)
発表年	2020年
対象期間	2021～2026年
概要	コロナ禍の影響からイタリア経済を立て直し、持続可能な成長を達成することを目的とした包括的な投資と改革の枠組み。欧州連合の「Next Generation EU」プログラムの資金を活用する
主な目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>• デジタル化と革新: 公共機関や民間企業、教育、医療分野でのデジタル化を進める</li> <li>• グリーン・トランジション: 環境保護、持続可能なエネルギー、循環経済の促進</li> <li>• 社会的包摂: 性別、地域、世代間の格差解消を目指す</li> <li>• 経済の回復と競争力強化: 投資と改革を通じて経済成長を再活性化し、特に南部地域の経済開発を支援</li> </ul>
資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 助成金: 689億ユーロ</li> <li>• 低利息融資: 1,226億ユーロ</li> </ul>
介護関連施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>遠隔医療、スマートホーム技術、デジタル化を活用した新たな在宅介護モデルの導入</b></li> <li>• 地域医療サービス間の連携を強化するための「地域医療センター(COT)」の設立</li> <li>• リアルタイムで臨床データを収集する情報システムの導入</li> <li>• 地域介護拠点「コミュニティハウス」の立ち上げと展開             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 高齢者や脆弱な人々向けの地域医療を支援。既存の医療機関を補完・強化</li> </ul> </li> <li>• 高齢者向け住宅の設置、再編成</li> <li>• 地域サービスと医療サービスを統合した包括的な支援モデルを構築</li> </ul>

出所: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

## 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

- PNRRは、遠隔医療やスマートホーム技術、デジタル化を用いた在宅介護の促進を目標に掲げている。
- 各地方保健局(ASL)にて、リアルタイムに臨床データを収集できる情報システムを構築。2025年には、遠隔医療ツールの利用者数30万人以上を目指す。
- 2026年には、65歳以上の人口の10%以上が新たに在宅介護を受けることを目標としている。

### PNRRにおける主な在宅介護関連施策の概要

在宅介護	地域医療センター(COT)	遠隔医療
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 約30億ユーロを投資</li> <li>• 特に65歳以上の慢性病を有する高齢者に向けて、遠隔医療やスマートホーム技術、デジタル化を用いた在宅介護システムを立ち上げる</li> <li>• 2026年には、新たに84万2,000人の高齢者が在宅介護を受けることが目標(65歳以上の人口に対して、最低限10%の在宅介護増を目指す)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 約2億8,000万ユーロを投資</li> <li>• 地域医療センター(COT)を地域ごとに立ち上げる</li> <li>• 患者に合わせたケアプランを作成</li> <li>• 医療機関と福祉機関をつなぐ架け橋となる</li> <li>• 在宅医療や地域医療を強化し、不要な入院を減らす</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 約15億ユーロを投資</li> <li>• 各地方保健局(ASL)にて、リアルタイムに臨床データを収集できる情報システムを構築</li> <li>• 遠隔医療を用いて、慢性疾患を有する患者を最大限にサポート</li> <li>• 2025年には、30万人以上が遠隔医療ツールを使用可能とする</li> <li>• 2026年は、プライマリ・ケアをサポートする人工知能ツールを実装</li> </ul>

## 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

- イタリアでは、デジタル技術を用いた在宅介護向けの施策が、主に小規模な地域向けに進んでいる。
- 2020年には、ミラノ郊外の高齢者向けに遠隔介護向けデジタルプラットフォームが構築された。
- エミリア・ロマーニャ州の一部地域にて、2024年よりIoTを用いた高齢者向けの在宅介護プロジェクトが運用されている。高齢者の遠隔ケアや行動モニタリングを行うものとなっている。

### 在宅介護向け施策例

2020	CURaMI.Tech (Amici Casa della Carità Association)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高齢者がオペレーターやボランティアと直接コンタクトできるデジタルプラットフォーム</li> <li>• 個人記録や臨床記録の管理、遠隔訪問・相談・心理的支援、必需品の供給、バイタルサインの監視、リハビリの遠隔サポート、緊急通報・救助などが可能</li> <li>• アミチ・カーサ・デッラ・カリタ協会が2020年に開始。ミラノ北東郊外の近隣に住む約100人を対象としている</li> </ul>
2024	ISABELLA プロジェクト (エミリア・ロマーニャ州)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IoTを用いた高齢者向けの在宅介護プロジェクトで、既にエミリア・ロマーニャ州の一部地域で運用されている</li> <li>• 自宅で自立して生活する高齢者に対し、センサーを用いた低侵襲の遠隔ケアや行動モニタリングを提供。専用ダッシュボードによりデータを可視化できるため、介護者が効果的に高齢者をモニタリング可能となる</li> <li>• Lepidaの「IoT-for-Social」システムを活用</li> </ul>

出所: CURaMI.Tech (CBM Italia)

Progetto Isabella, innovazione nell'assistenza agli anziani attraverso la tecnologia IoT (Emilia-Romagna)

## 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

- EU規模で、デジタル技術を活用した健康への取り組みに対する助成が行われている。

### EUにおける介護テクノロジーに関する施策

2021	Horizon Europe (2021-2027)	<ul style="list-style-type: none"> <li>全EU規模で実施される、研究及び革新的開発を促進するためのフレームワークプログラム。「社会的な変化」である高齢化も該当分野であり、ICTを活用した課題解決アプローチを採用</li> <li>2021年～2027年にわたり、EUから約955億ユーロを助成</li> <li>前身の「Horizon 2020」では2016年に、日本の総務省と「CARESSESプロジェクト(高齢者支援に資する文化知覚ロボット環境システムの研究開発)」という共同研究を実施</li> </ul>
2021	Digital Europe Programme (DIGITAL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記Horizon Europeや他のイノベーションプログラムと並行して実施される、欧州のDXを加速するためのプログラム。ヘルスケア領域におけるデジタルの活用をフォーカスに含む</li> <li>2021～2027年の7年間で92億ユーロの予算を投入</li> </ul>

## 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

- イタリアの医療機器は、EUの医療機器規則(MDR)に基づき、イタリア保健省(Ministero della Salute)が管理している。リスクレベル別に、Class IからClass IIIまで分類される。

### 医療機器の定義(MDR)

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

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和       | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  |                              |
| (4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集 |                              |

### 分類別の管理項目

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

出所: Medical Devices Classification (Danish Medicines Agency)、Guidance on Classification of Medical Devices under MDR (European Commission)、Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) (European Union)、在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 (AMED)

## 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、イタリ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。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測
			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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

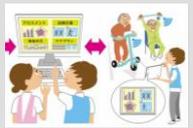
## 2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

### 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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
	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	
③ 排泄支援	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>非該当/該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/該当(クラスI)</b> 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。
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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI)</b> 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
			一般用（施設・在宅）
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>	<p><b>該当(クラスI/クラスIIa)</b></p> <hr/> <p>電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラスIIa。</p>
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>	<p><b>該当(クラスI)</b></p> <hr/> <p>侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。</p>

## 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

- イタリアは、ヨーロッパの中でも高齢化が進む国の一つであり、介護サービスの効率化と質の向上を目指してテクノロジーの導入を進めている。
- 家族による在宅介護が中心であり、介護者の身体的負担を軽減する製品が注目されている。同時に、在宅ケアの重要性が増す中で、スマートホーム技術やIoTセンサーを活用した見守りシステムの導入が進む。
- イタリア政府と地方自治体は、介護テクノロジーの研究開発を支援する補助金や税制優遇措置を提供している。また、地域レベルでのパイロットプロジェクトが実施され、新技術の普及が推進されている。
- 見本市としては、医療や介護サービスをテーマとした「Exposanità」が例年ボローニャにて開催されている。2024年に開催された第23回では、450社以上の企業が出展。2万人超が来場した。

Exposanitàの様子



## 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	Lumbar brace ortho
会社名	Zero Impact (本社: オーストラリア)
区分	移乗支援 (装着)
概要	介護者の腰への負担を軽減し、腰痛を予防。介護者の安全かつ快適な仕事を支援。
販売価格	\$68 (€68)
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.eumedica.it/en/spine/102-169-lumbar-brace-ortho-sport-zero-impact.html#/26-taglia-s">https://www.eumedica.it/en/spine/102-169-lumbar-brace-ortho-sport-zero-impact.html#/26-taglia-s</a>

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	BLUE WAYUP RANGE
会社名	NAUSICAA MEDICAL (本社: フランス)
区分	移乗支援(非装着)
概要	患者をベッドから車椅子等に移乗させるために利用する。この機器の支援があれば、立つことができる場合に使うことができる。150kgまで対応可能である。介助者は一人で移乗を完了できる。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.nausicaa-medical.eu/">https://www.nausicaa-medical.eu/</a>

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	iLevel® Power Chairs
会社名	Quantumrehab (本社: アメリカ)
区分	移動支援 (屋外)
概要	座高調整可能な電動車いす
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.quantumrehab.com/ilevel-power-chairs/">https://www.quantumrehab.com/ilevel-power-chairs/</a>

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	Scalamobil
会社名	Alber (本社: ドイツ)
区分	移動支援 (屋外、屋内)
概要	車椅子付き付属品、階段移動用リフト。自動でブレーキがかかるため、階段でも安全に人を運ぶことが可能。折りたたみ式。車椅子タイプ、ポートタイプ、コンビタイプ等のバリエーション有り。
販売価格	\$10,842 (1,642,680円) レンタル価格: \$42~45 (6,400~6,800円)/月
画像	省略
実績	グローバルで150,000台以上
URL	<a href="https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/">https://www.alber.de/en/products/stairclimbing-aids/scalamobil/</a>

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	ExoBand
会社名	Moveo (本社: イタリア)
区分	移動支援 (装着)
概要	歩行に困難を抱える方々を支援するための装着型デバイス。モーターやバッテリーなどのアクティブコンポーネントを使用せず、ユーザー自身の動きからエネルギーを収集・再利用する設計となっている。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.medicalexpo.com/ja/prod/moveo/product-305743-1073403.html">https://www.medicalexpo.com/ja/prod/moveo/product-305743-1073403.html</a>

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	Smardii
会社名	Smardii (本社:アメリカ)
区分	排泄支援 (予測・検知)
概要	おむつなどに取り付ける小型のウェアラブルセンサにて排泄検知や利用者の健康状態を収集。介護者等が施設にてリアルタイムにモニタリングでき、タイムリーに適切なケアが可能になる。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.smardii.com/">https://www.smardii.com/</a>

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	Shower and commode chair with casters
会社名	INTERMED (本社: イタリア)
区分	排泄支援 (処理)
概要	シャワーチェアとしても、ポータブルトイレとしても使用可能な、個人の衛生管理を支援する機器
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.intermeditalia.it/eng/catalogo/shower_and_commode_chair_with_casters_665">https://www.intermeditalia.it/eng/catalogo/shower_and_commode_chair_with_casters_665</a>

※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

### ■ 排泄支援

名称	Electric toilet lifter SOLLiEVati
会社名	Allmobility (本社: イタリア)
区分	排泄支援 (動作)
概要	座位から立位への移行時に関節への負担を軽減し、利用者が自立して安全にトイレを使用できるよう支援する機器。電動昇降機能を有し、利用者が直立した状態で便座に寄りかかると、足を地面につけた状態でスムーズに上下動作を行う。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.allmobility.it/en/product/electric-toilet-lifter-sollievati/">https://www.allmobility.it/en/product/electric-toilet-lifter-sollievati/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

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

### ■ 入浴支援

名称	Walk-In Bathtub SMALL 100x70
会社名	BUSCO Auxilia (本社: イタリア)
区分	入浴支援
概要	ドアが付いていて、浴槽の中に歩いて入ることができる。特に高齢者や身体の不自由な方にとって、通常の浴槽よりも安全で使いやすい設計となっている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.buscoauxilia.it/en/bathtub-with-door-small/">https://www.buscoauxilia.it/en/bathtub-with-door-small/</a>

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	Shower Box with seat SUPERIOR
会社名	BUSCO Auxilia (本社: イタリア)
区分	入浴支援
概要	座席が組み込まれたシャワーボックス。特に高齢者や身体の不自由な方にとって、入浴時の安全性と快適性を高めるように設計されている。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.buscoauxilia.it/en/shower-box-with-seat-superior/">https://www.buscoauxilia.it/en/shower-box-with-seat-superior/</a>

関連する  
重点分野

移乗	装
	非
移動	外
	内
	装
排泄	予
	処
	動作
<b>入浴</b>	
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	TeleCARE
会社名	Ascom (本社:スイス)
区分	見守り(施設)、介護業務支援
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブルデバイスと居室内コントローラー、通話向けベッドモジュール、ワイヤレスセンサーなどで構成</li> <li>危険発生時にはアラートで通知</li> <li>スタッフが患者の臨床データを診療現場で取得可能</li> <li>ベッド占有率や応答時間などの運用データを自動的に記録</li> </ul>
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.ascom.com/it/prodotti-e-servizi/sistemi-di-monitoraggio-e-chiamata-degli-infermieri/telecare-per-le-strutture-di-lungo-degenza/">https://www.ascom.com/it/prodotti-e-servizi/sistemi-di-monitoraggio-e-chiamata-degli-infermieri/telecare-per-le-strutture-di-lungo-degenza/</a>

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	Vimar
会社名	Vimar (本社:イタリア)
区分	見守り
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>簡単なアプリで照明や日除けなどをコントロール可能</li> <li>緊急ボタンを備えたブレスレットや、ボタンを押すだけで通話できるテレヘルプ、転倒検出センサーなども提供</li> </ul>
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.vimar.com/it/it/domotica-per-anziani-17532122.html">https://www.vimar.com/it/it/domotica-per-anziani-17532122.html</a>

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	TIAGo
会社名	PAL ROBOTICS(本社:スペイン)
区分	コミュニケーション
概要	自律的に施設内にて配送が可能なサービスロボット。コミュニケーション機能も有し、高齢者の認知機能維持の支援が可能。リマインダーやエンターテイメントを提供し、利用者の精神的な健康維持をサポートする。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://pal-robotics.com/areas/healthcare/">https://pal-robotics.com/areas/healthcare/</a>

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 / 介護業務支援

名称	Senior Safety®
会社名	Senior-Safety (本社: イタリア)
区分	見守り / コミュニケーション / 介護業務支援
概要	IoTデバイスを統合し、動作モニタリングによる異常検知など、高齢者の見守り機能を提供。また、介護従事者に高齢者のデータをパッケージで提供し、介護業務の効率向上を支援
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.senior-safety.eu/en/intro-en/">https://www.senior-safety.eu/en/intro-en/</a>

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

### ■ 機能訓練支援

名称	R-TOUCH
会社名	Gloreha Sinfonia (本社: イタリア)
区分	機能訓練支援
概要	リハビリテーション用グローブ。センサー、3Dアニメーション、アームサポートを活用し、患者の腕の機能回復を図る。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.senior-safety.eu/en/intro-en/">https://www.senior-safety.eu/en/intro-en/</a>

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	So isst Italien app
会社名	falkemedia digital GmbH (本社: ドイツ)
区分	食事・栄養管理支援
概要	ユーザーの好みや食事習慣に基づいたレシピを提案。栄養情報も詳細に提供されており、食事と栄養管理を支援。
販売価格	Jahresabo Premium: \$20 (€20); Monatsabo Premium: \$3 (€3)
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://apps.apple.com/at/app/so-isst-italien/id6479791764">https://apps.apple.com/at/app/so-isst-italien/id6479791764</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

処

動作

入浴

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	Brainer
会社名	brainer (本社: イタリア)
区分	認知症生活・ケア支援
概要	認知症患者に脳を訓練するゲームを提供。脳の状態を分析し、オンラインで医療従事者にデータを提供
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.brainer.it/caratteristiche/">https://www.brainer.it/caratteristiche/</a>

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) AI搭載ヒューマノイドロボット

名称	Robee
会社名	Oversonic (本社:イタリア)
区分	—
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>イタリア初のヒューマノイドロボット</li> <li>身長135~200cm、重量~120kg(構成によって異なる)</li> <li>2本のアームと車輪を搭載</li> <li>人間と会話でき、自律的に意思決定してタスクを実行可能</li> <li>産業用途に加えて、介護を含めた医療分野でも利用可能</li> </ul>
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://oversonicrobotics.com/">https://oversonicrobotics.com/</a>

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

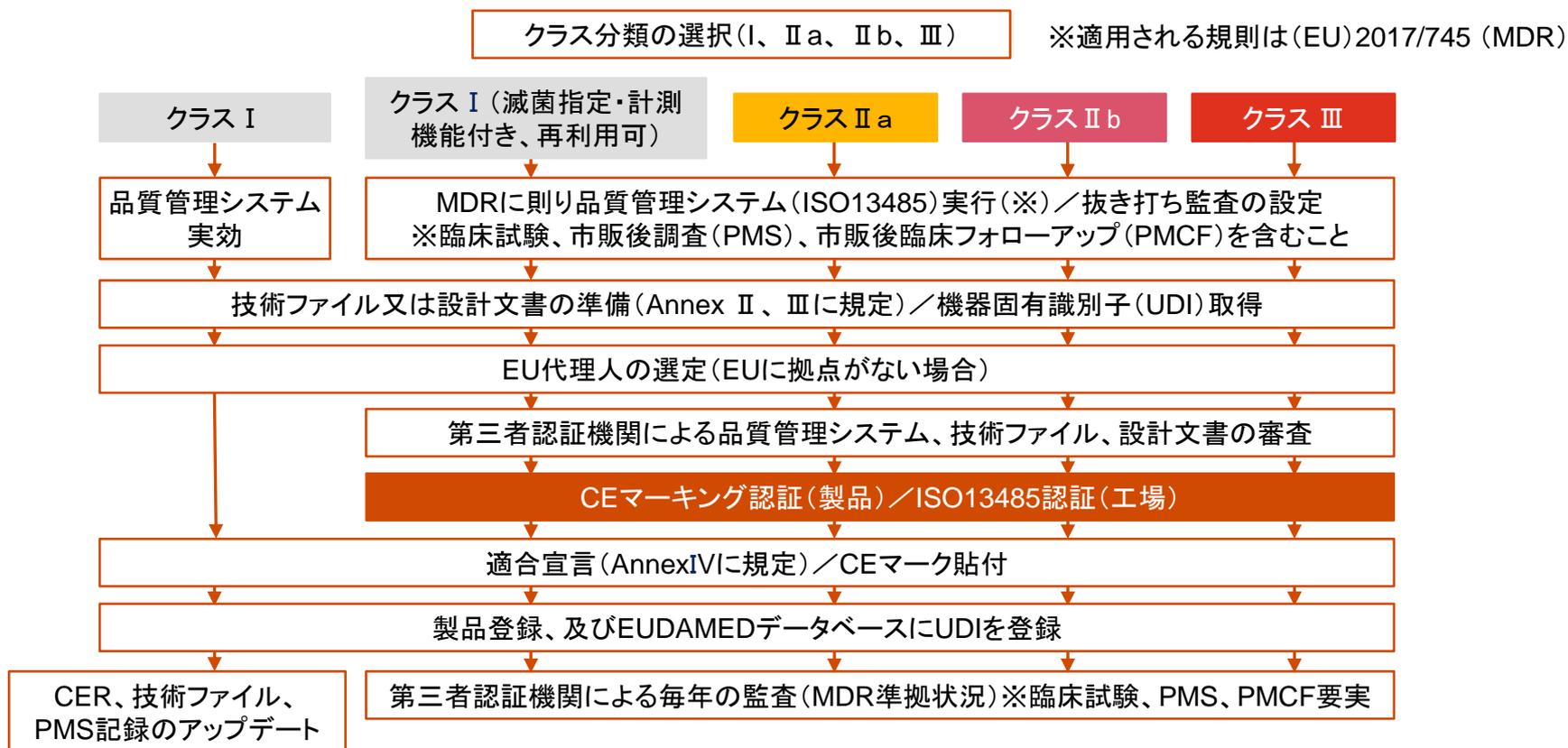
  : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	Lumbar brace ortho
	非装着	BLUE WAYUP RANGE
移動支援	屋外	iLevel® Power Chairs
	屋内	Scalamobil
	装着	ExoBand
排泄支援	排泄予測・検知	Smardii
	排泄物処理	Shower and commode chair with casters
	動作支援	Electric toilet lifter SOLLiEVati
入浴支援		Walk-In Bathtub
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Senior Safety®
	見守り(在宅)	Vimar
	コミュニケーション	TIAGo
介護業務支援		Telecare
機能訓練支援		R-TOUCH
食事・栄養管理支援		So isst Italien app
認知症生活支援・認知症ケア支援		Brainer

## 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

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

### 医療機器登録の申請フロー（MDR）



出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書2023年3月20日版」

## 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

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

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is, Im, Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ)</li> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能/用途/使用箇所/同時に使用される物/使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> <li>● 品保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● MDR(Regulation (EU) 2017/745)に関する第三者認証機関は36機関(2022年12月時点)。(認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。)			

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」

## 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

- MDRにおいて、クラス I (滅菌指定・計測機能なし、再利用可能な外科器具以外のもの) 以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。
- MDR認証を行える第三者認証機関は、EU内に50機関存在する(2024年11月時点)。

### 医療機器等に関する主な関係機関

機関の概要	
<p>欧州委員会 European Commission</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDRによりEUにおける医療機器を規制している</li> </ul>
<p>イタリア保健省 Ministero della Salute</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療機器に関する法律や監視の主要な責任を有する</li> <li>• MDRに基づき、医療機器の市場投入における認可、監視、管理を担当する</li> <li>• イタリアにて登録された医療機器については、データベースを公開している</li> </ul>
<p>IMQ Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1951年に非営利団体として設立、1999年に株式会社化</li> <li>• イタリア保健省が2019年7月、MDR 2017/745に従って医療機器の認証機関に指定</li> <li>• MDRの全範囲をカバー</li> </ul>

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」、欧州委員会、イタリア保健省、IMQ

## 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

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

### 罰則規定

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

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

## 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

### 輸入関連法規

---

- EU加盟国以外からイタリアに医療機器を輸入する場合、海空国境保健局(USMAF)の監視対象となる。輸入者(または代理人)が輸入許可の申請を紙(手渡し)、FAXまたはオンラインで提出。必要書類を添付することで審査が行われ、問題ない場合は許可書(NOS)が交付される。
- 輸入業者は、イタリア保健省に経済事業者として登録されている必要がある。EUDAMED(欧州医療機器情報データベース)に登録することで、イタリア保健省が事業者情報を確認して承認。その後単一登録番号(SRN)が発行される。
- 製造業者がEU加盟国以外に所在している場合、EU内に拠点を有する代表者を指名する必要がある。代表者は、機器の規則適合性に関して責任を負う。

## 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

- 介護機器や医療機器は、通常地方保健局(ASL)が地域調達センターやConsip(イタリア政府の中央調達機関)を通じて調達する。

### 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	(イタリアでは介護保険制度は存在せず、介護サービスは社会福祉の一環として提供されている)	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的介護サービス向けの介護機器や介護用品は、通常地方保健局(ASL)が公共調達法(D.Lgs. 50/2016)にしたがって調達</li> <li>地域調達センターやConsip(イタリア政府の中央調達機関)を通じての調達が必要(Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95)</li> <li>一部の地域では、地域調達センターが管理する独自の電子プラットフォームを利用可能</li> <li>Consipを通じた調達では、ポータルサイトのAcquisti in Rete PAを利用可能。特に、EU基準額(地方行政の場合は21万4000ユーロ以下)の物品を調達する場合、MePA(公共調達電子市場)を利用できる</li> </ul>
	不要	(同上)	<ul style="list-style-type: none"> <li>認証の有無に関わらず、上記と同様である</li> </ul>

出所: 公共調達法(D.Lgs. 50/2016)、Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95、U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI(ASL Teramo)

# イタリア

## 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

現状	介護市場の	<ul style="list-style-type: none"> <li>高年齢者を取り巻く環境</li> <li>高年齢化社会への対応施策・計画</li> <li>介護サービスの提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧州で最も高齢化が進んでいる国の一つであり、高齢者人口は、2035年時点で2021年と比べて+14%に達すると予測される。日本と比べて増加割合が高い(日本は約+3%)</li> <li>伝統的に家族が在宅でインフォーマルな介護を行うケースが一般的である。フォーマルな介護(ADI、RSA)の利用者は65歳以上の人口の6%相当であり、介護の大部分がインフォーマルであることを想定。</li> <li>イタリアでは介護や医療は社会福祉の一環として提供されるため、いわゆる介護保険制度はない。</li> <li>公的介護サービスは自治体はその提供責任を負っており、在宅介護(ADI)と医療施設介護(RSA)の2つに大別される。介護サービスは地方自治体が大きな権限を有するため、地域ごとに差が生まれているのが特徴となっている。</li> <li>フォーマル介護における在宅介護と施設介護の比率はおおよそ5.5:4.5である。北に位置する地域ほど、医療介護施設に入居する割合が多い傾向がみられる。在宅介護サービス(ADI)も、地域によって利用回数別割合も異なる。</li> <li>介護サービスは「在宅介護(ADI)」、「医療介護施設(RSA)」、「現金給付」の3つに大別できる。</li> <li>介護施設において、医師と看護師が18%、介護士が11%不足している。</li> </ul>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年に発表された国家復興・強靱化計画(PNRR)では、「遠隔医療、スマートホーム技術、デジタル化を活用した新たな在宅介護モデルの導入」が掲げられている。</li> <li>デジタル技術を用いた在宅介護向けの施策が、主に小規模な地域向けに進んでおり、IoTを活用したコミュニケーションやモニタリングが運用されている。</li> </ul>
		医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測される。</li> <li>ただし、医療機器の該当および該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するにはCEマークが必須であり、該当するEU指令に適合させる必要がある</li> </ul>
現地で開発されている介護テクノロジー		<ul style="list-style-type: none"> <li>家族による在宅介護が中心であり、介護者の身体的負担を軽減する製品が注目されている。同時に、在宅ケアの重要性が増す中で、スマートホーム技術やIoTセンサーを活用した見守りシステムの導入が進んでいる。</li> </ul>	
医療機器の登録手続き		<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある。</li> <li>製品を販売するにあたり、現地拠点または代理人が必要である。</li> <li>製造場所に関わらず、国内で医療機器を販売するにはMDRの規制を受ける。</li> </ul>	
医療機器を輸出する場合の留意点		<ul style="list-style-type: none"> <li>EU加盟国以外からイタリアに医療機器を輸入する場合、海空国境保健局(USMAF)の監視対象となる。輸入者が輸入許可の申請を提出。必要書類を添付することで審査が行われ、問題ない場合は許可書)が交付される。</li> </ul>	
ユーザーに届くまでの流通ルート		<ul style="list-style-type: none"> <li>介護機器や医療機器は、通常地方保健局(ASL)が地域調達センターやConsip(イタリア政府の中央調達機関)を通じて調達する。</li> </ul>	

### 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) 現地で販売・開発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 		-	Lumbar brace ortho	家族(特に女性)による介護が主体	-			
			0	+1		0	3		
			-	BLUE WAYUP RANGE	-				
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。  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。
	屋内 		-	iLevel Power Chairs	-	-			
			0	+1	0	0	2		
			-	Scalamobil	-	-			
	装着 	0	+1	0	0	2			
		-	ExoBand	-	-				

### 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	<p>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。</p> <p>後付けが容易であることは導入に際して有利に働く。</p> <p>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。</p>	
	排泄物処理 		-	+1	家族による介護が主体	0			3
	動作支援 		0	+1		0			
	-		Electric toilet lifter SOLLiEVati	-		-			
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。
	-		Walk-In Bathtub	-	-	-			
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設) 		0	+1	0	-1	1		在宅介護が主体であり、現時点では市場は相対的に小さい。
	見守り(在宅) 		-	Senior Safety®	-	在宅介護が主体			
	コミュニケーション 		+1	+1	0	0			
	PNRR (スマートホーム技術・IoT技術を用いた在宅介護推進)	Vimar	-	0	3				
		+1	-	0		3			
		TIAGo	-	-	3				
								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。	

### 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。
			-	Telecare	-	在宅介護が主体		
⑦ 機能訓練支援	-	0	1	0	1			
		-	R-TOUCH	-				
⑧ 食事・栄養管理支援	-	0	+1	0	1			
		-	So isst Italien app	-				
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	-	+1	+1	0	0	3		
		AI Caring	Brainer	-	-			

出所: NSF HP

### 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、イタリアに出願されている特許数はゼロとなっている(イタリアで販売・開発されているテクノロジーの特許は欧州特許出願、もしくは国際特許出願の可能性)



### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (4) ビジネスの方向性

イタリ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	移乗支援全般 	<b>装着：非該当</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	<b>非装着：クラスI/IIa</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	
	排泄支援全般 	<b>該当（クラスI）</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。		
	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	<b>該当（クラスI）</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	
	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	<b>該当（クラスI）</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	
	認知症生活支援・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	<b>該当（クラスI）</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。	
対象顧客	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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（主に女性）</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>			
進出形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護機器や医療機器は、通常は地方保健局（ASL）が調達するため、現地ヒアリングや商社との提携等により、コネクションを確立する。</li> </ul>			

欧州 - V: オランダ

# オランダ

## 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. IBA・特許分析結果
- iii. 将来の市場予測
- iv. 今後の有望進出領域
- v. ビジネスの方向性

# オランダ

## 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

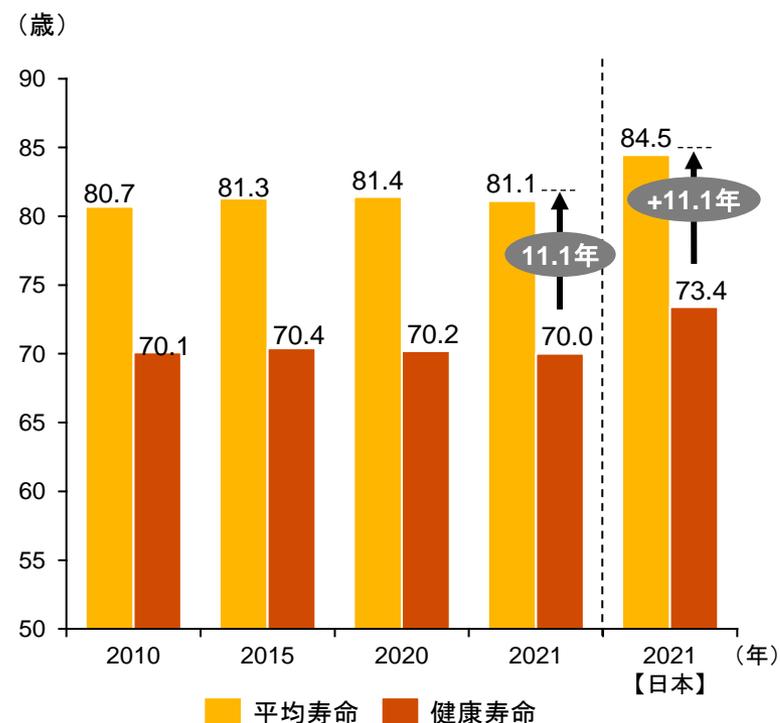
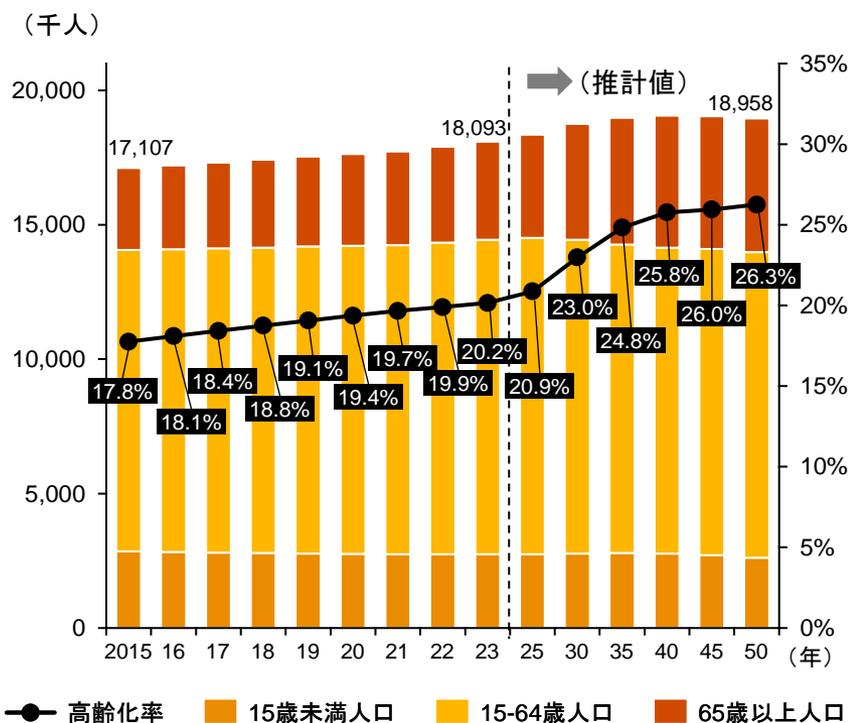
- i. 調査概況
- ii. IBA・特許分析結果
- iii. 将来の市場予測
- iv. 今後の有望進出領域
- v. ビジネスの方向性

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- オランダの人口は2050年まで緩やかに増加している。2030年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入すると予測されており、2050年には高齢化率が26.3%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11.1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

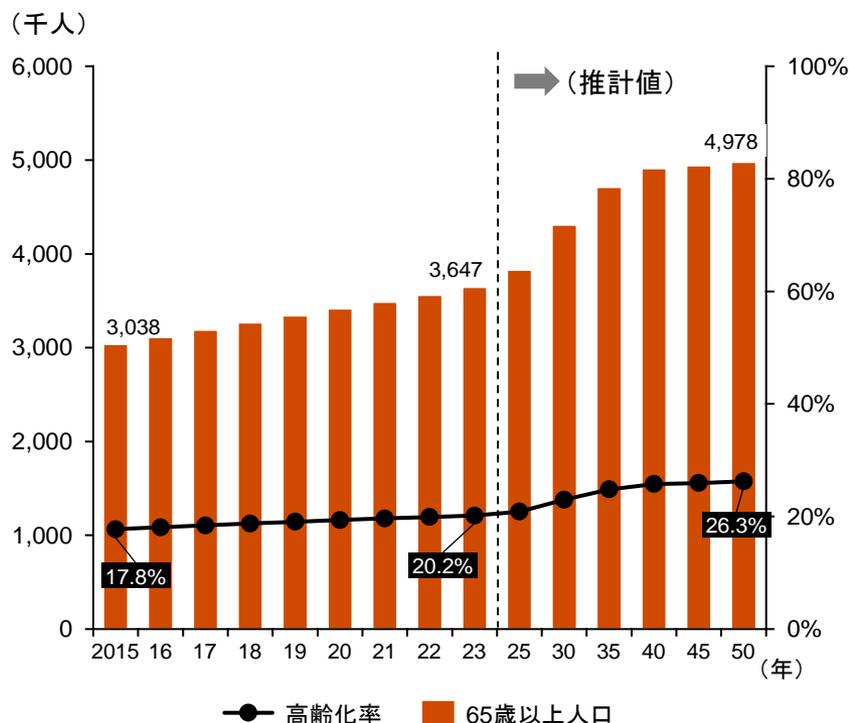


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

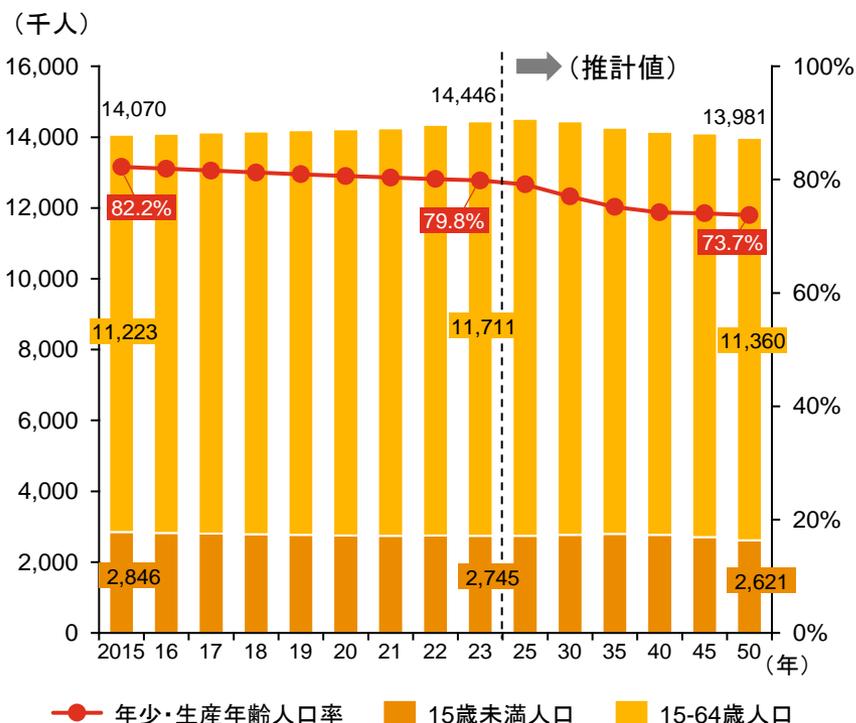
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約365万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口率は緩やかに減少し続けており、2050年の年少・生産年齢人口は約72.4%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)

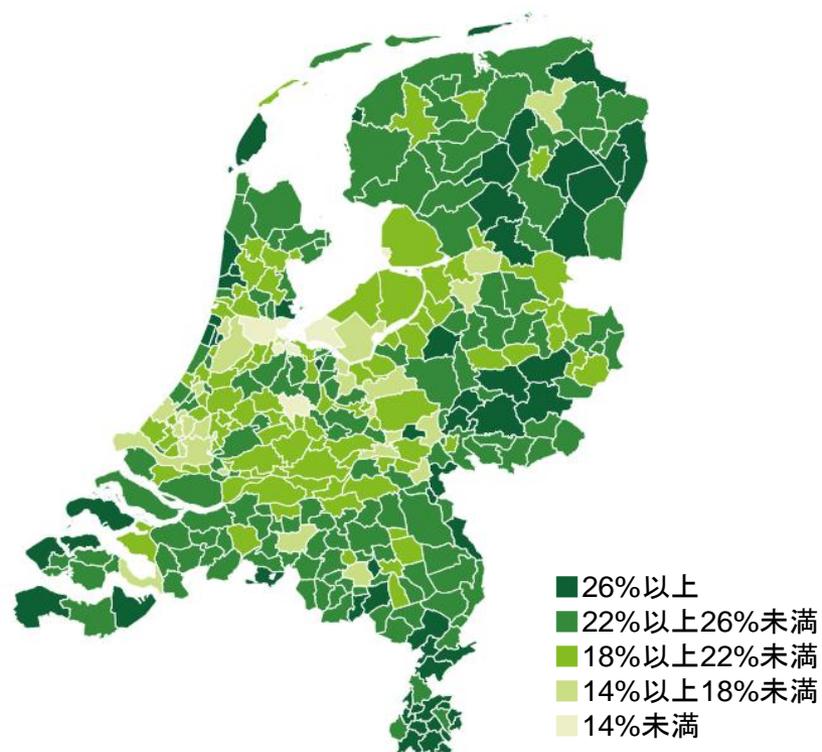


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

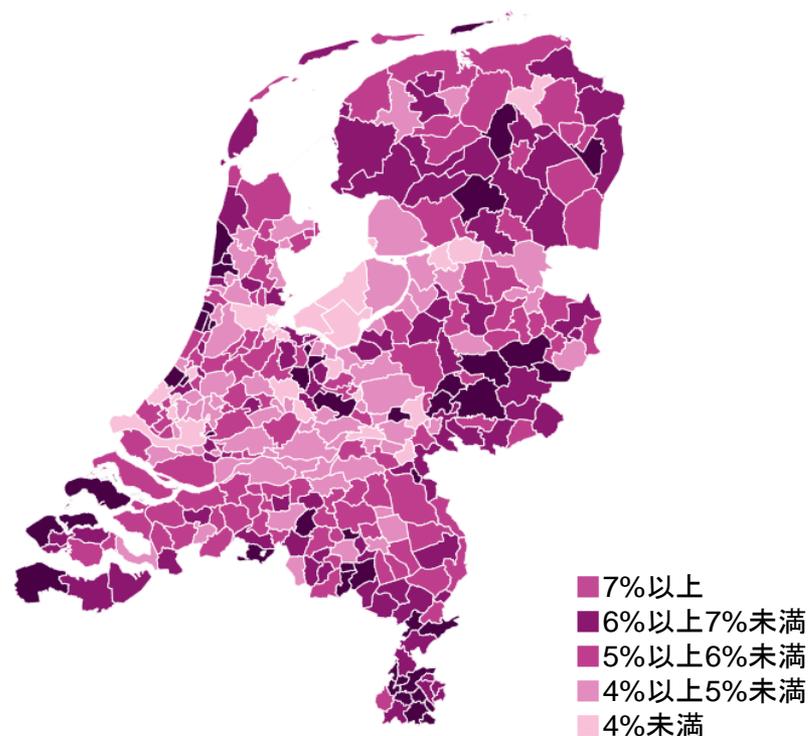
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- オランダにおいても高齢化が進んでいるが、地域別で見ると高齢者割合は自治体によって異なる。大学や就職のために若者が他市へ流入する地域では高齢化が進んでいる。
- 最も高齢化が進んでいるのは、北部に位置するベルゲン(ニューハンプシャー州)の34%となっている。

地域別高齢者割合(65歳以上)(2024年)



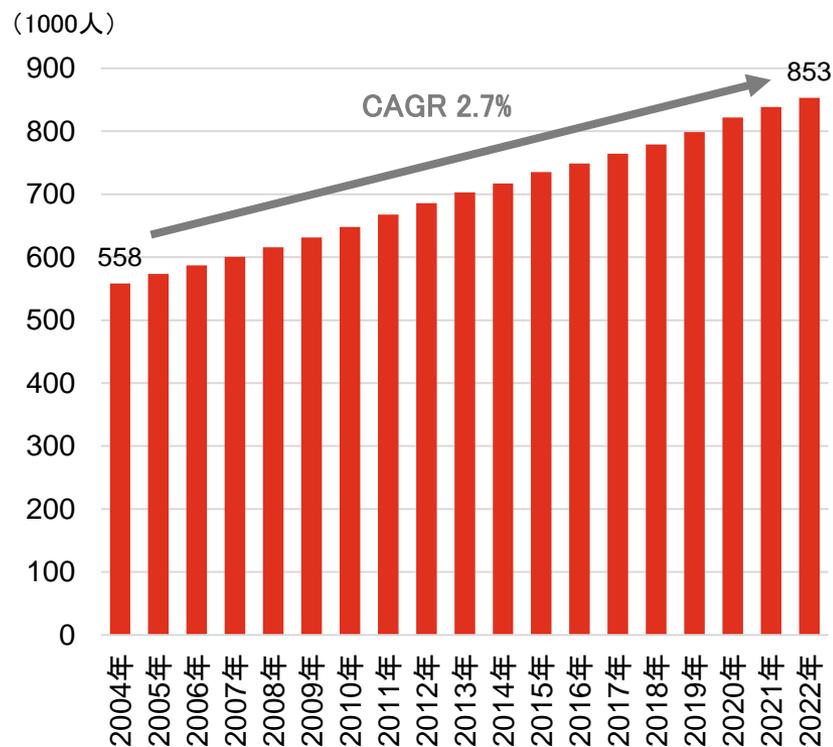
地域別高齢者割合(80歳以上)(2024年)



# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

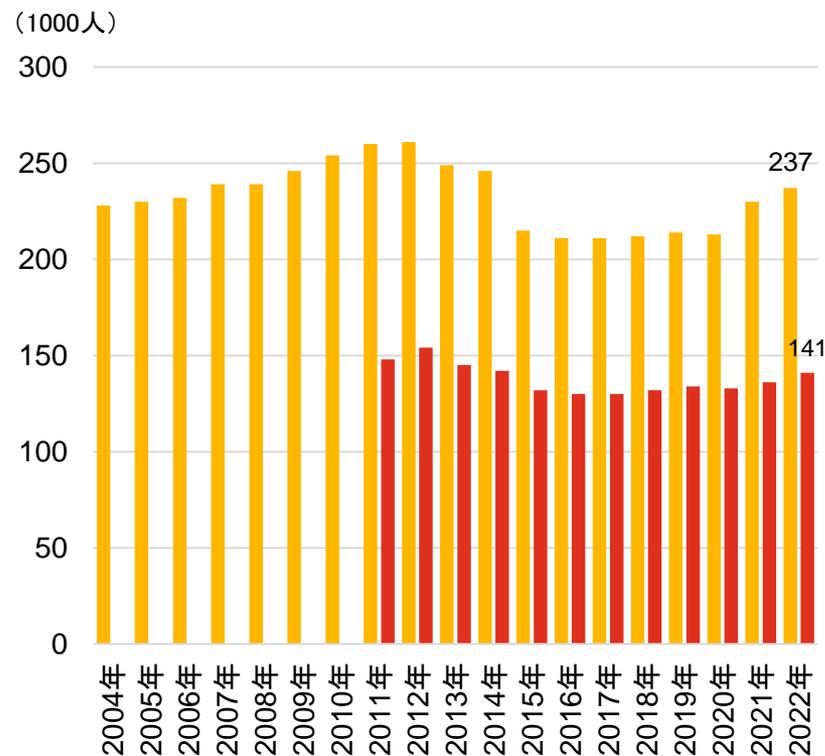
- オランダでは80歳以上の長期要介護者が増加している。
- 在宅ケアにおいては、看護及びケアを利用する割合が多い。

## 80歳以上のWlz長期ケア要介護者推移



\*Wlz導入前はAWBZ数の推移

## WLZ住宅ケア利用者推移

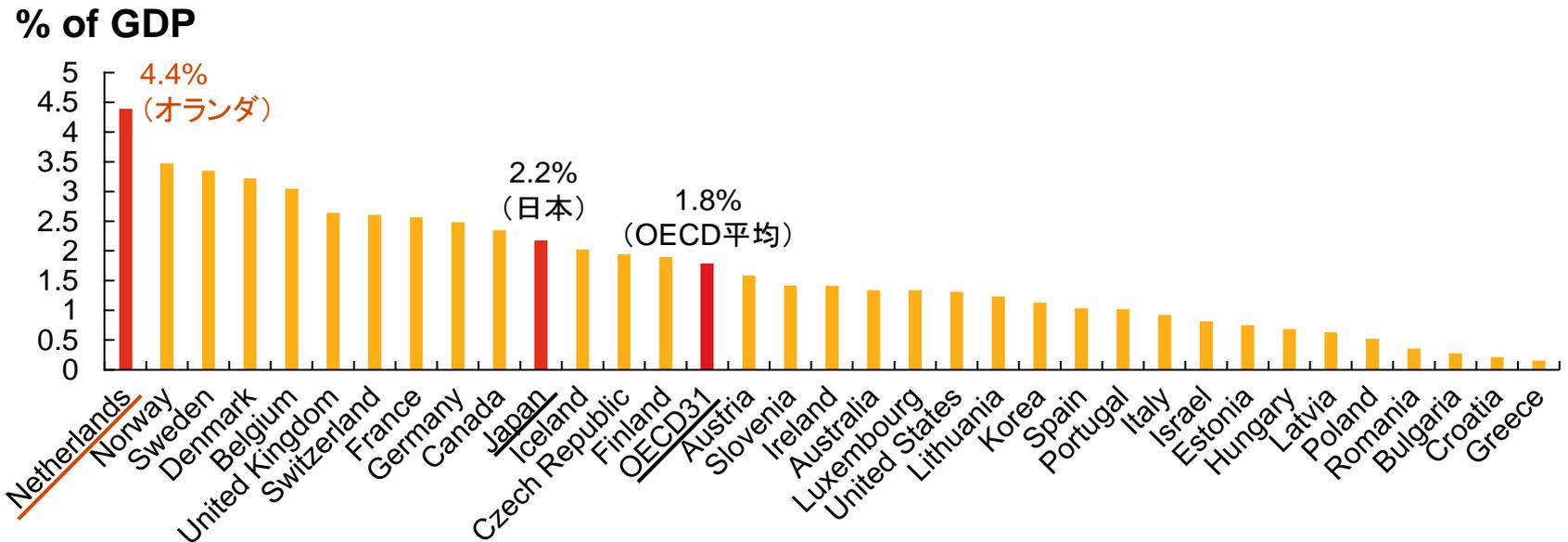


■ Wlz/AWBZ が資金提供する住宅ケアの利用者合計  
 ■ うち、看護及びケア利用者

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 介護関連支出の対GDP比(2021年)が4.4%であり、OECD加盟国の中で最も高く、サービス継続のためのコスト削減が求められている。
- 2015年にコスト抑制のための介護保障制度改革を実施するも、要介護者の増加により介護関連支出は微増傾向(2015年:3.7%、2021年:4.4%)

## GDPに占める長期介護支出(2021年)



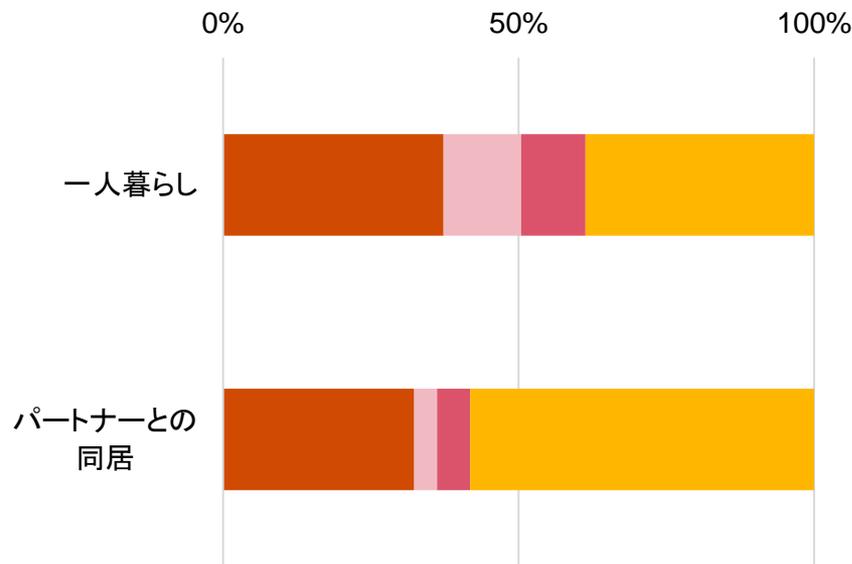
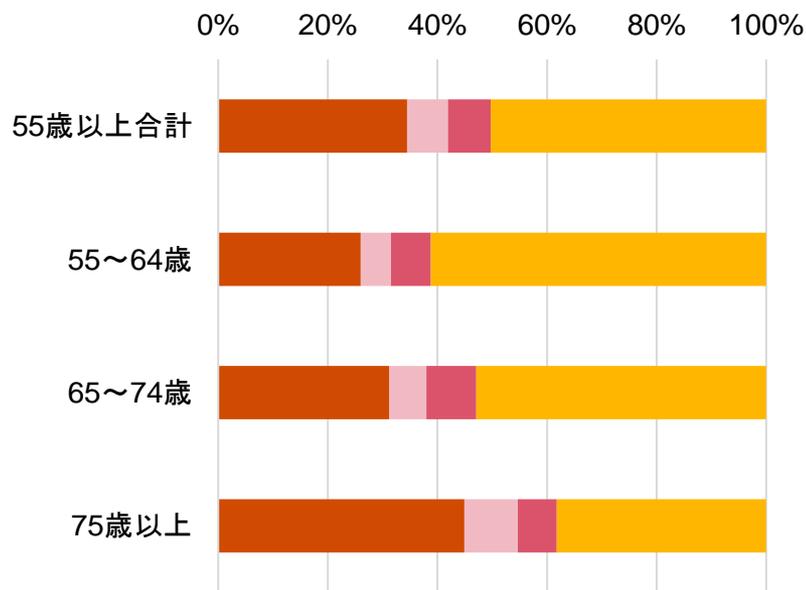
出所: OECD Library, Health at a Glance (2023)

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- オランダ統計局(CBS)2023年健康調査において高齢者の家事支援の必要性について調査している。55歳以上の約半数の人が家事に困難を感じている。
- また、生活状況別では、一人暮らしの方の約半数以上が家事支援を必要としている。

年代別家事支援の必要度(2023年)

生活状況別介護支援の必要度(2023年)



- 支援を受けおり追加援助必要なし
- 支援を受けており追加支援必要
- 支援受けていないが支援が必要
- 支援を受けておらず必要なし

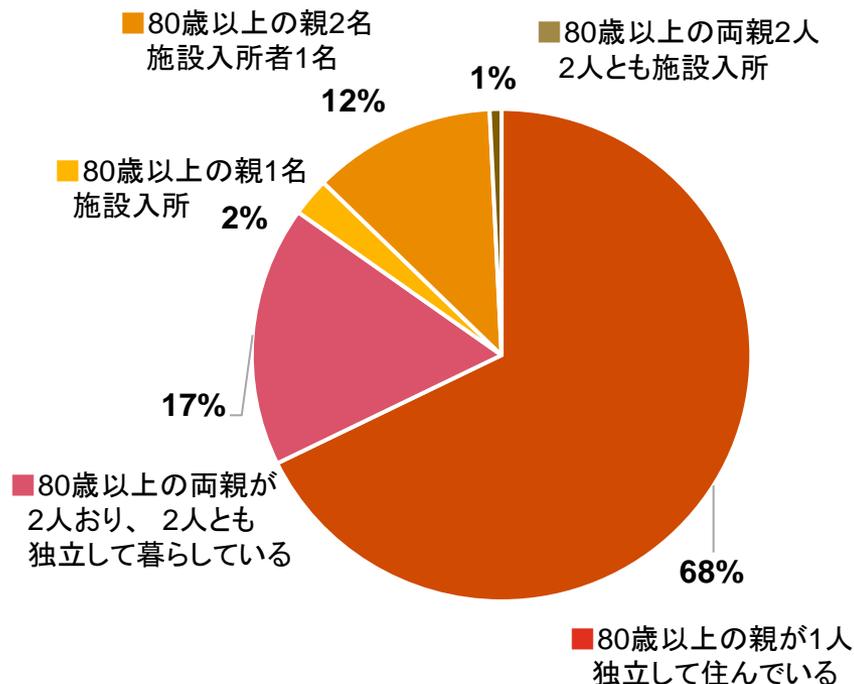
- 支援を受けおり追加援助必要なし
- 支援を受けており追加支援必要
- 支援受けていないが支援が必要
- 支援を受けておらず必要なし

出所: Statistics Netherlands (CBS)

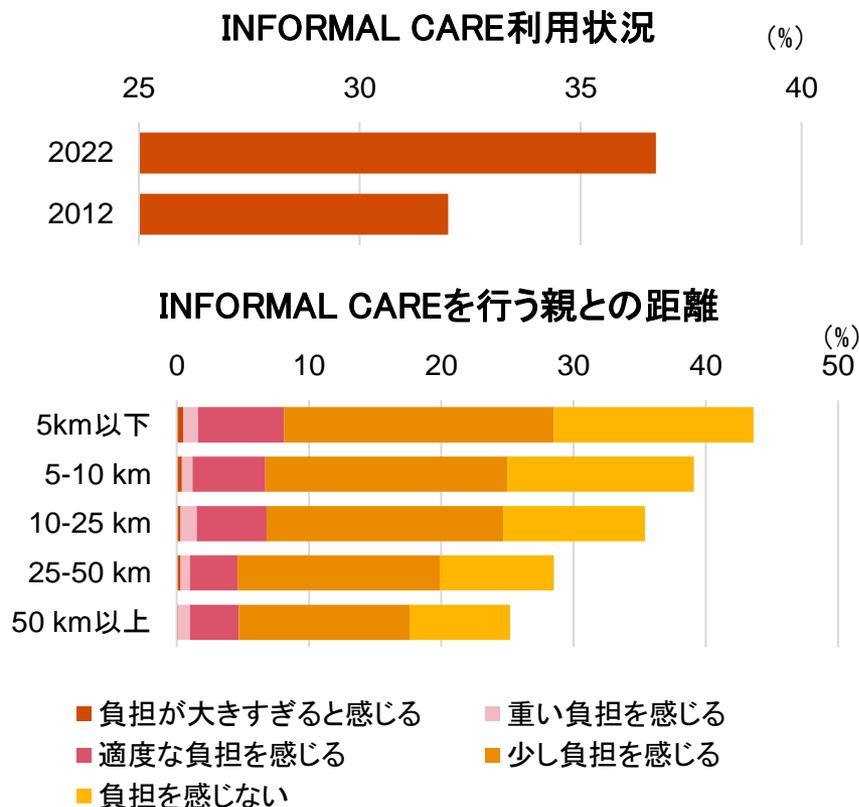
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 80歳以上の高齢者の生活状況では、独立して生活する(≒在宅介護)が最も多く全体の85%を占めている。
- 一方、インフォーマル・ケア※を行う家族の負担は増えており、親との距離が近い方が負担に感じている。
- 高齢者の4割弱が一人暮らしであり、独居率が高い(日本は19%)

## 80歳以上の生活状況(2022年)



## 80歳以上の親をもつ家族の負担



出所: Statistics Netherlands (CBS)、内閣府「平成30年度版高齢社会白書」  
PwC

※ インフォーマル・ケア: 親、パートナー、子供、友人など、長期間介護を必要とする知り合いに無償で介護を提供すること

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- オランダでは、介護保険対象サービスをカバーしているものとして、介護法(WLZ)、医療保険法(ZVW)及び社会サービス法(WMO)の3つがある。
- 2015年の介護制度の改正後、介護サービスは分権化し、地方自治体がDomestic careやソーシャル・サポートを提供する。そのため、医療・介護支援を受ける順序として、まずは公衆衛生サービスがあり、青少年法や社会サービス法及び医療保険法によるサポートがあり、それでも必要なら介護法という順序で支援が提供される。

根拠法	社会サービス法	医療保険法	介護法
	(WMO : Wet Maatschappelijke Ondersteuning)	(ZVW : Zorgverzekeringswet)	(WLZ : Wet Langdurige Zorg)
被保険者	保証制度であり、保険ではない	強制皆保険のため、基本的に全オランダ住民	
保険者	地方自治体	民間健康保険会社	国
運営主体	地方自治体	民間健康保険会社	委託された民間医療保険会社 (2024年現在7社受託)
介護認定	地方自治体 ソーシャルヴァイクチーム(SWT)	地域看護師	ケア判定センター(CIZ : Centrum indicatiestellingzorg : )
対象者	自宅での自立生活に支援が必要な人	地域社会で暮らす、病気・障害・高齢などにより支援を要する人(短期)	WMOやZVWでは対処できない、長期的支援や24時間近く介護を要する人
	ケアの必要性の持続性が認められるまではZVWとWMOにて対応		
サービス内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>家事援助、食事提供、移送、住宅補修、補助器具の提供</li> <li>社会参加支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>WLZ 対象以外のホームナースィングからプライマリーケア、病院専門医による治療まで</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設サービス</li> <li>中重度要介護高齢者向け24時間サービス</li> </ul>
自己負担額	サービスや要支援者の生活状況等により異なり、各自治体で定められている	利用サービス/世帯構成/所得水準/生活状況などにより異なる	利用サービス/世帯構成/所得水準/生活状況などにより異なる

出所：国際長寿センター(ILC-Japan)「令和5年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分) 諸外国の介護制度に関する調査研究成果報告書」

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- オランダにおける介護に関連制度は以下のとおり

## 公的介護関連制度の日蘭比較

	オランダ			日本
被保険者	年齢に関係なく、全オランダ住民			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)
介護認定	【WMO】 地方自治体	【ZVW】 地域看護師	【WLZ】 ケア判定センター (CIZ)	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】 ナーシングホーム・高齢者ホーム 【サービス】ホームヘルプ、訪問看護、デイケア、 ショートステイ、ソーシャルアクティビティ参加など			【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	居住費用や食費は利用者負担			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	利用サービス/世帯構成/所得水準/生活状況などにより異なる			50,320円~362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	【WMO】 ・ 政府補助金 ・ 地方自治体財源 ・ 自己負担	【ZVW】 ・ 年間保険料 ・ 所得関連拠出金(IAB)(課税所得の6.51%・所得計算上限75,860EUR)(2025年) ・ 健康保険基金 ・ 自己負担額	【WLZ】 ・ 保険料(課税所得の9.65%・(所得計算上限38,441EUR)(2025年) ・ 自己負担(所得により決定) ・ 国庫補助	・ 被保険者の保険料 50% (第1号被保険者 23%、第2号被保険者 27%) ・ 公費 50% (国25%、都道府県と市町村は12.5%ずつ)

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- オランダでは、被保険者は医療保険被保険者と同じ範囲となり、日本のような年齢による制限はなく介護保険給付を受けることができる。要介護レベルの設定はなく、個別ニーズに応じた支援となっているほか、サービス料や自己負担額が実際の要介護者の実態に即したものになっている。
- 介護保険対象サービスは社会サービス法(WMO)、医療保険法(ZVW)及び介護法(WLZ)の3つがあり、受けられる支援内容は以下となる。

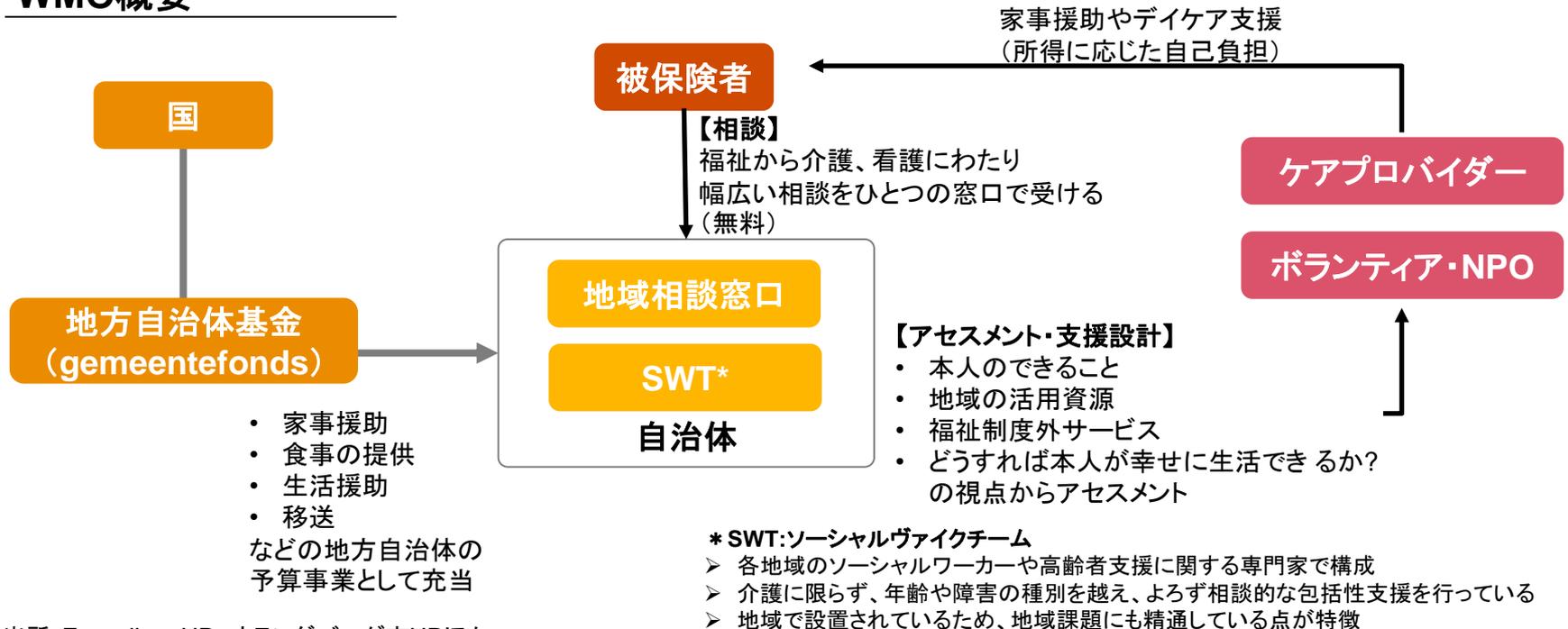
## 介護サービス概要

		WMO	ZVW	WLZ	
目的		社会参加・自立支援	医療的措置	長期介護	
運用		地方自治体	保険会社	地域ケアオフィス	
査定・窓口		地方自治体・SWT	地域看護師	CIZ	
支援サービス	在宅	治療	治療	家事支援	移動支援
		看護	看護	福祉用具レンタル	
		介護		リフォーム	
	施設	施設介護		社会アクティビティ参加支援	
				特定施設	

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- オランダの介護支援の基本的考え方は、「インフォーマル・ファースト」であるため、自分のできることは自分で行い、自身の幸福価値を踏まえ、どのような支援が必要であるのかを考慮したうえで家族や地域での支援を受ける。
- また、介護支援は地方自治体が主体となり、WMOによる障がい者や高齢者等の社会参加に制限のある人々の自立と社会参加を促すサービスとして提供が行われている。
- WMOの財源は地方自治体基金を経由して予算充当され、各支援規準等の運営は地方自治体に委ねられている。実際の介護者支援は自治体職員やソーシャルワイクチーム(SWT)と呼ばれる地域に根付いた専門知識を得たソーシャルワーカーによって行われる。

## WMO概要

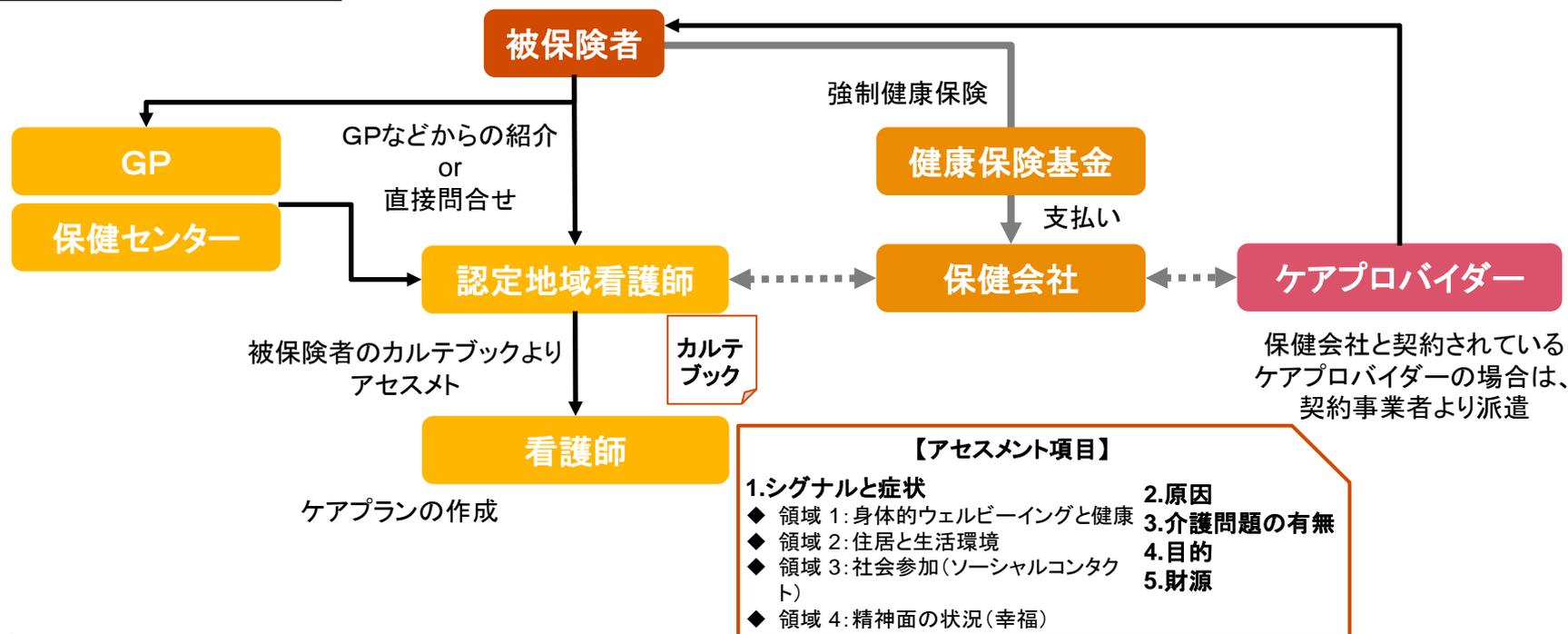


出所: Zorgwijzer HP、オランダバーク市HPIほか

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ZVW は治療サービスを中心とした短期の医療費をカバーする公的医療保険である。2015年の改革以降、長期療養サービスの中でも医療と関連が強いサービスである在宅看護・身体介護は ZVM でカバーされることとなった。
- 日本のような要介護認定がない他、アセスメントの公的基準もないため、それぞれのケア提供組織が独自のアセスメントツールを用いている。アセスメントは、地域看護師が担っているが、2018年より、アセスメントを行うための特定の研修受講や資格取得が必須となった。
- 地域看護師の査定に基づき看護師がケアプランを設定し、日本のケアプラン専門ケアマネジャーは存在しない。

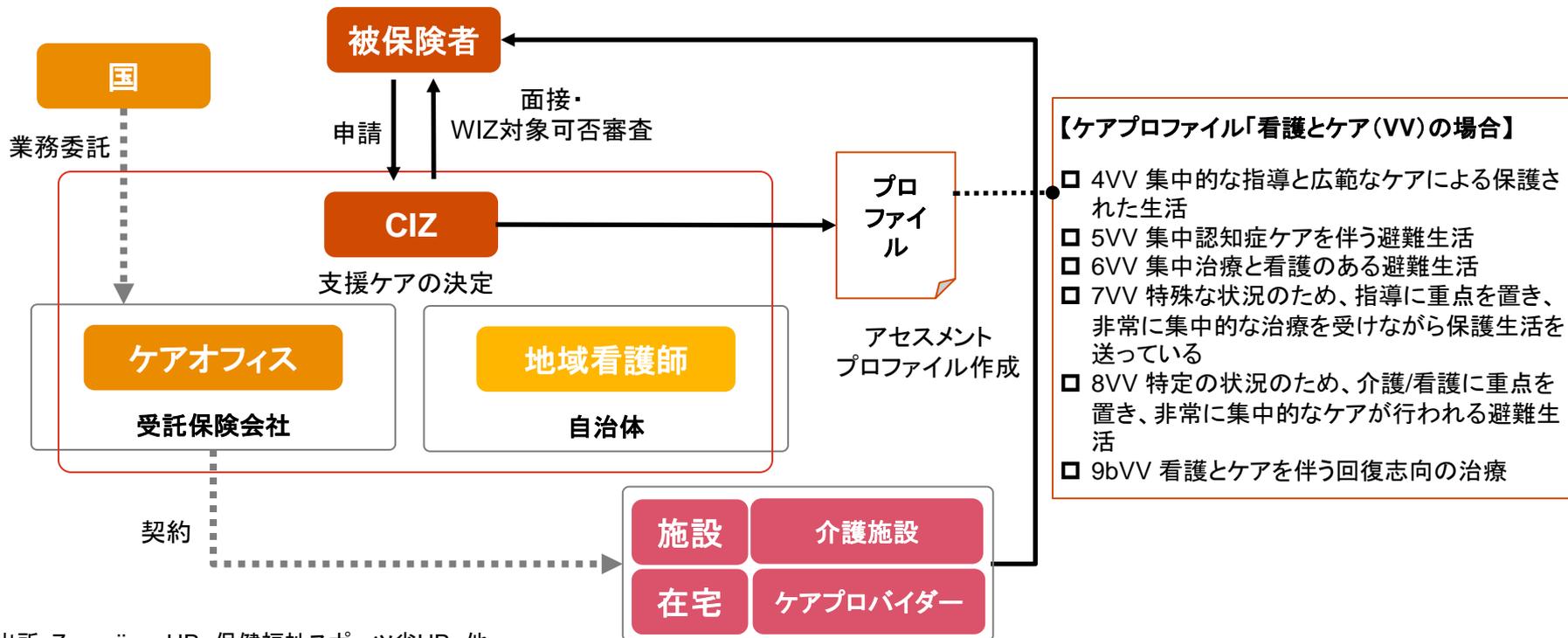
## ZVW概要



# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- WLZ は施設サービス及び24時間対応が必要な、中重度の在宅要介護高齢者の介護ニーズへ対応するものとなる。
- WLZの保険者は国であるが、運営は民間の保険会社(営利・非営利)へ委託されている。全国32の地域に分割し保険会社へ委託しており、2024年現在では7社が保険者の委託を受けている。
- WLZの受給は自己申告後、ケア判定センター(CIZ)により査定され、被介護者、ケアオフィス、ケアプロバイダーへ結果が通知される。サービス内容は3者協議により具体的な内容が決定される。

## WLZ概要



出所: Zorgwijzer HP、保健福祉スポーツ省HP、他

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- WLZの介護支援では、施設での支援、もしくは在宅支援の選択となる。在宅支援においては、主にフルパッケージ (Voledig Pakket Thuis (VPT))、選択 (モジュール化) パッケージ (Modulaire Pakket Thuis (MPT))、個人負担 (Persoonsgebonden Budget (PGB))、及びそれらの組み合わせから選択することができる。在宅支援の提供サービスは下記となる。

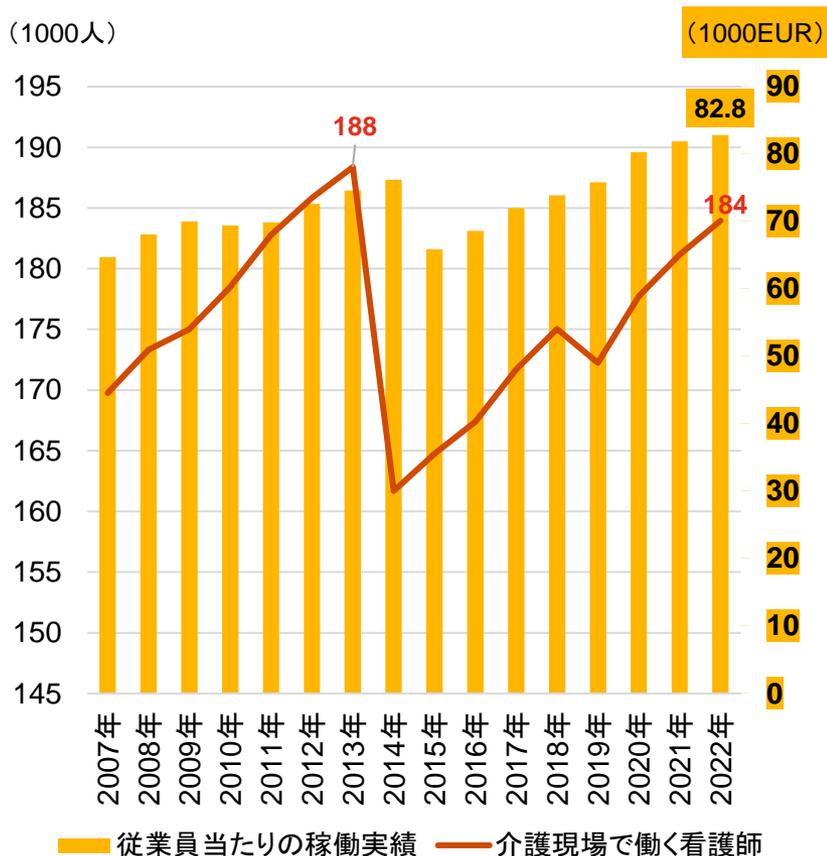
## WLZ在宅支援サービス

	フルパッケージ VPT: Voledig Pakket Thuis	選択パッケージ MPT: Modulaire Pakket Thuis	個人負担 PGB: Persoonsgebonden Budget
サービス内容	単一の事業者から必要なサービスの給付を受ける	複数の事業者からサービスを組み合わせて受ける	<ul style="list-style-type: none"> <li>自身が選択するサービスを購入し予算を提供</li> <li>不正利用を防ぐため、当該予算は直接に個人に提供されるのではなく、政府機関である社会保険銀行 (SVB) において管理する</li> <li>一部をPGBでの購入、残りをMPTとして現物給付を受けることも可能</li> </ul>
必要な医療または救急医療	●	●	
治療までの搬送と指導	●	●	
パーソナルケアと看護	●	●	●
伴走	●	●	●
家事手伝い	●	●	●
食事や飲み物の提供	●		
清掃	●		
夜間保育	●	●	●

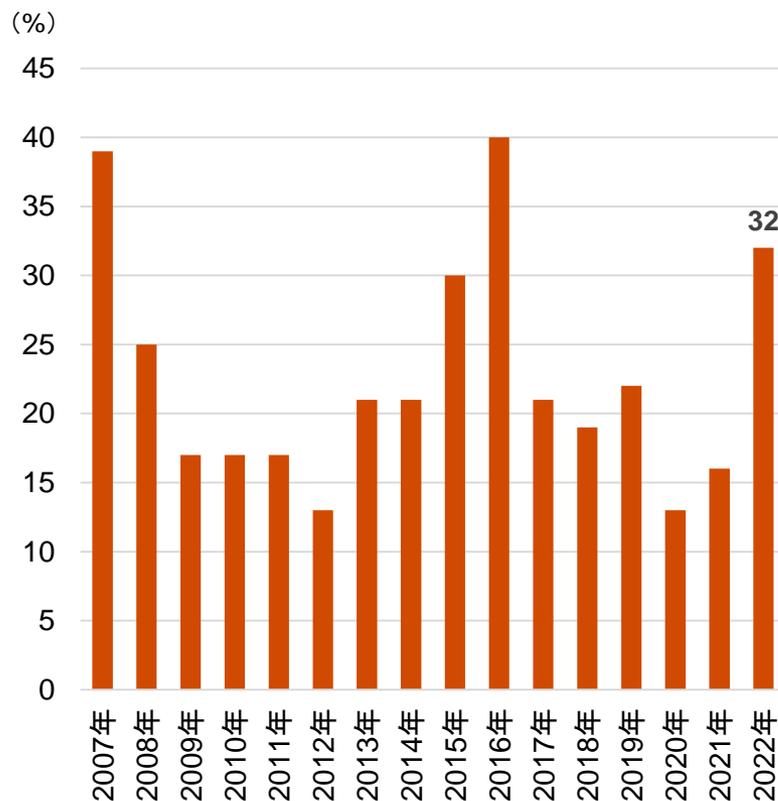
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 介護現場では、従業員あたりの稼働実績が増加しているのに対し、現場で働く看護師数は2013年のピーク時より不足している。
- 収益面においては、2022年での収益がマイナスの老人ホーム・在宅介護事業者は32%であった。

## 介護現場で働く看護師数と稼働実績推移



## 収益性が0%未満の老人ホーム・在宅介護

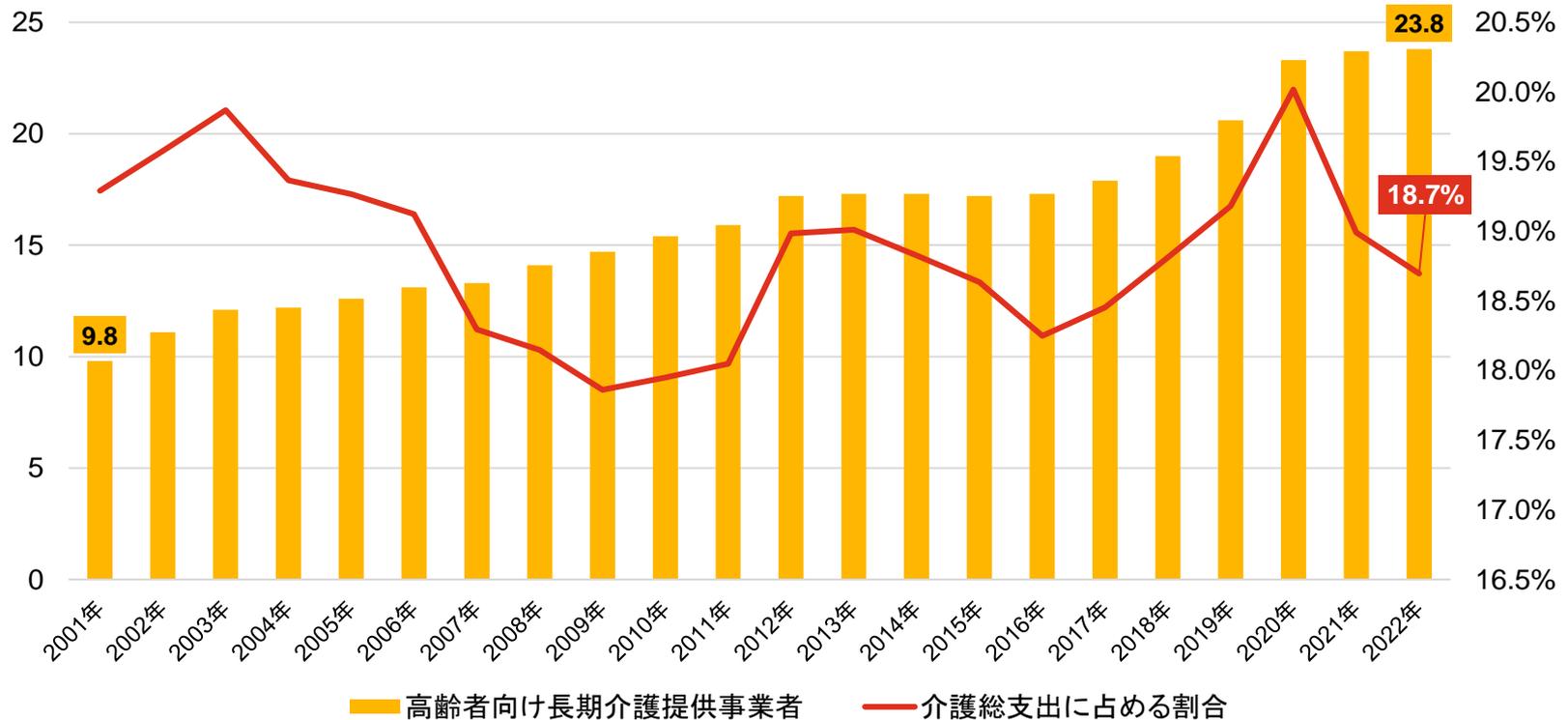


# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 高年齢者向け長期介護サービスを提供している事業者の支出は年々増加しており、2022年の支出額は約240億ユーロで介護総支額出の約19%を占めている。

## 高年齢者向け長期介護提供事業者の支出推移

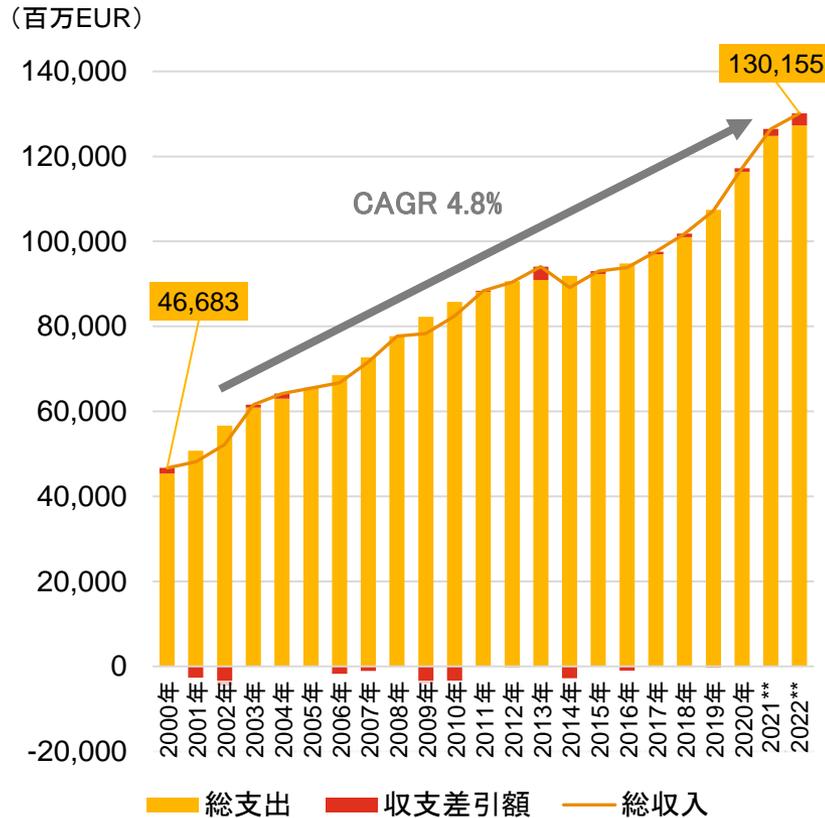
(10億EUR)



# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

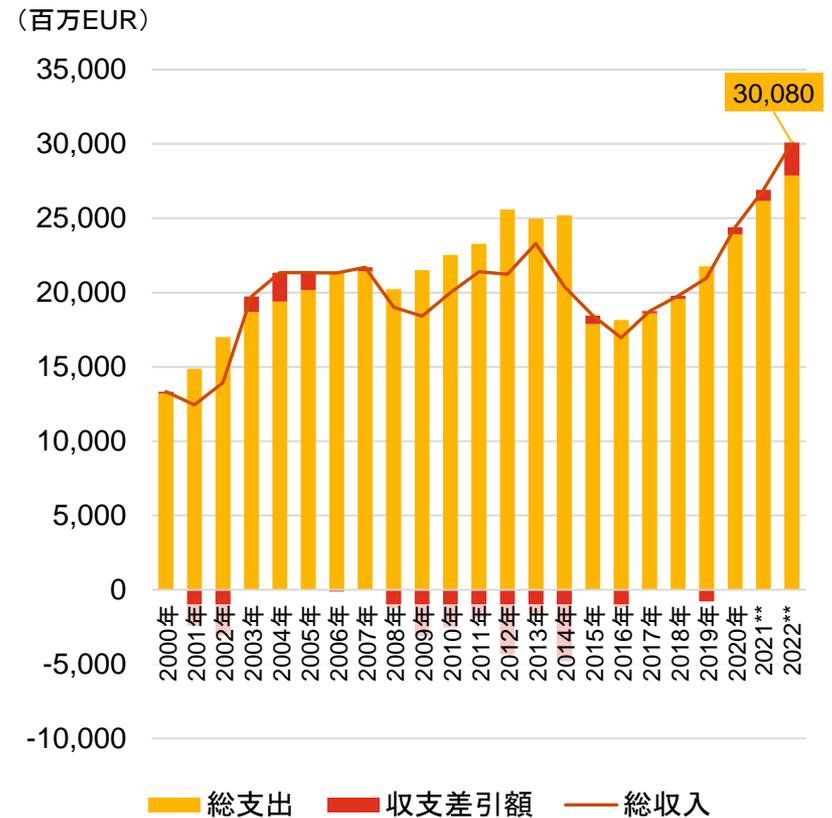
- オランダにおける医療・社会保障・福祉の費用は年々増加しており、2000年以降CAGR4.8%となっている。
- 長期介護保険については、2015年の介護法改正によって支出額が大幅に減少したほか、収支の赤字が回復したものの、2022年では2014年時を上回っている。

## 医療、社会保障、福祉の収支推移



\*\*年は暫定値

## 長期介護保険収支推移



\*\*年は暫定値

# オランダ

## 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

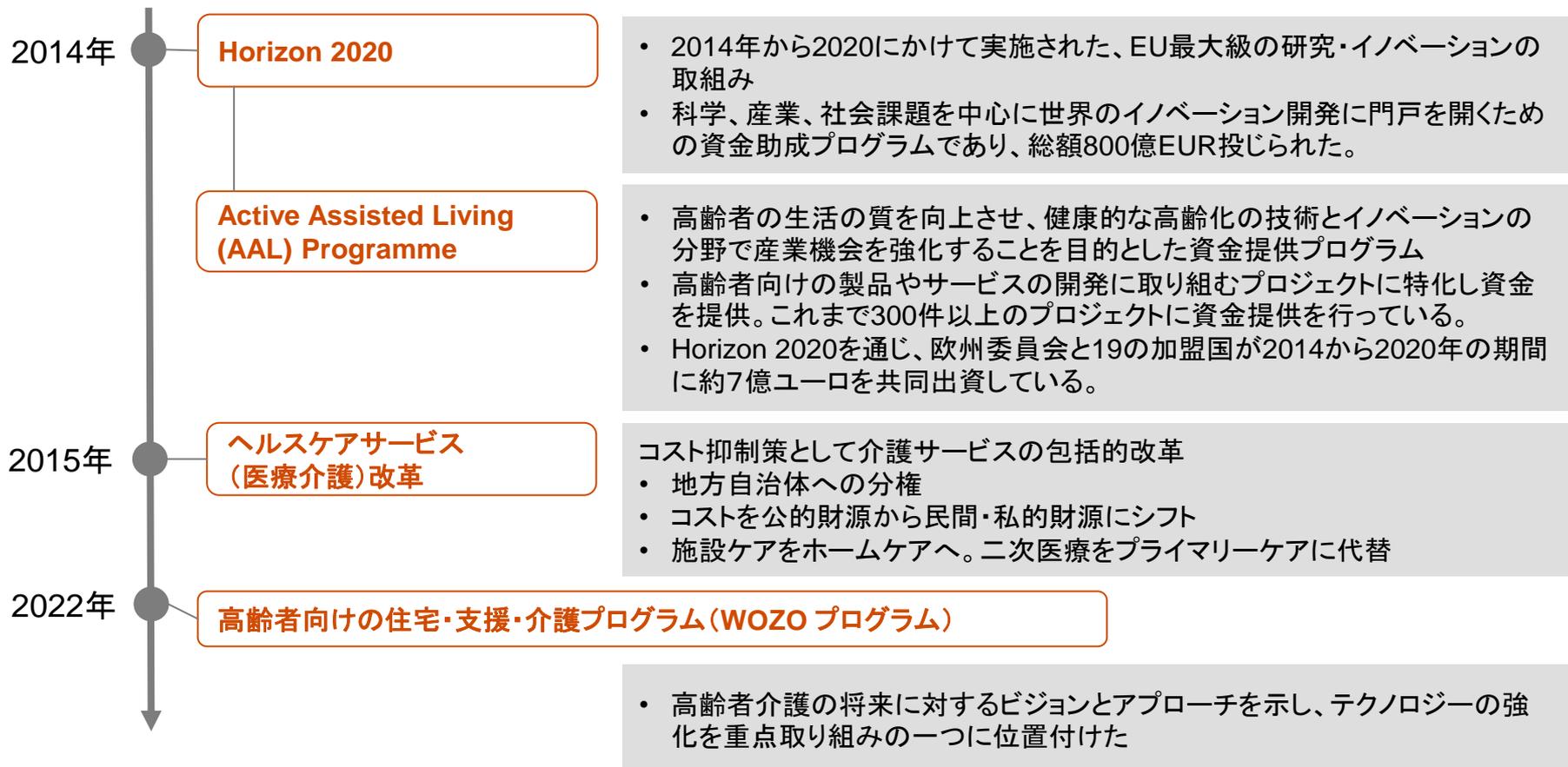
## 3. 介護テクノロジーの今後の展望

- i. 調査概況
- ii. IBA・特許分析結果
- iii. 将来の市場予測
- iv. 今後の有望進出領域
- v. 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

- 2014年以降、EU諸国が協力的にイノベーションを推進する取組が開始されている。
- 介護コスト増加が社会課題となり、2015年に介護政策の改革が行われた。

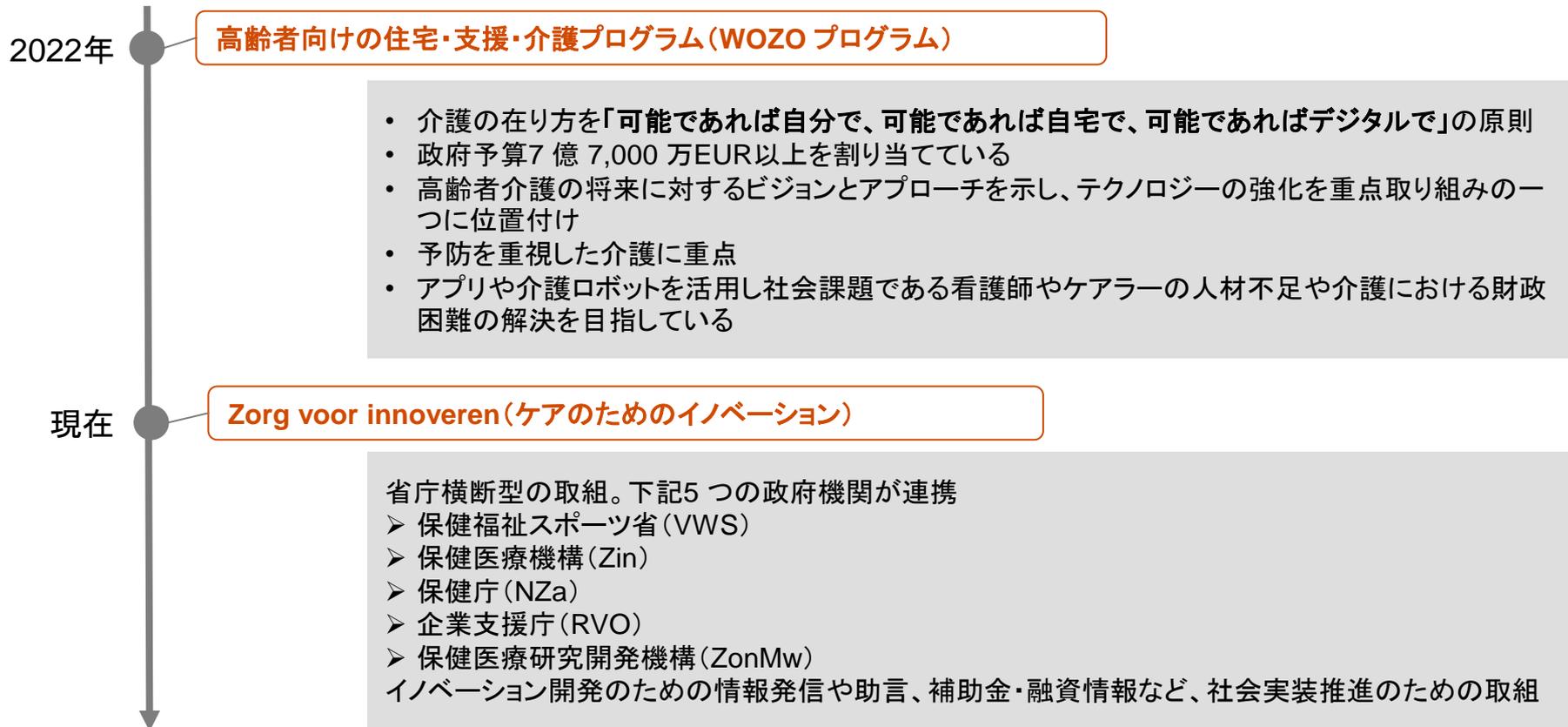
### 介護テクノロジーに関する施策・取組(1/2)



## 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年以降はテクノロジーを活用した介護支援を推進し、人材不足等の課題解決や予防効果を期待している。

### 介護テクノロジーに関する施策・取組(2/2)



## 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

- Zorg voor innoveren(ケアのためのイノベーション)の実運営も担っているZonMwでは、健康、ヘルスケア、ウェルビーイングの特化にテーマを絞り、研究及びイノベーション促進のため助成金を提供しており、国をまたいだ様々なプログラムが行われている。
- また、オランダで成功を収めるためにさまざまなパートナーと協力し、フォローアップを行う。

### ZonMwの助成金プログラム

#### ZonMw

- ZorgOnderzoek Nederland (ZON: Care Research Netherlands) は、1998年に法律(ZON法)により設立。
- 2001年以降、ZONとオランダ研究評議会(NWO)でパートナーシップ契約が締結された。このパートナーシップはZonMwと呼ばれ、独立した自治組織を構成している。
- Zorg voor innoveren(ケアのためのイノベーション)の実運営も担っている。

健康、ヘルスケア、ウェルビーイングに特化  
研究及びイノベーション促進のための助成金を提供

#### IMDI

The Innovative Medical Devices Initiative (IMDI)

##### 【目的】

医療従事者の不足の深刻化に対処し、自宅近くで医療を受けられる環境を確保する医療テクノロジーの開発・製品化・導入

##### 【コラボレーション】

- ZonMw
- オランダ研究評議会(NWO)
- Health~Hollandオランダ心臓財団

#### AAL2

Active & Assisted Living (AAL) プログラム

##### 【目的】

高齢者ができるだけ長く自立と自立を維持できるように支援するICTソリューションを開発する、国際的な補助金プログラム

#### THCS

The Transforming Health and Care Systems (THCS) プログラム

##### 【目的】

高齢者ができるだけ長く自立と自立を維持できるように支援するICTソリューションを開発する、国際的な補助金プログラム

##### 【共同プロジェクト】

- Active and Assisted Living (AAL2)
- JPI More Years Better Lives J-AGE 2
- ホライズン・ヨーロッパプログラム

## 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

- オランダでは老後を子供夫婦と暮らさないため、独居生活者が多いという環境や移民が多いという背景から、見守り・コミュニケーションに関する製品が多く見られる。

### AAL2で開発されたソリューション

#### Anne4Care

##### バーチャルアシスタント「Anne4Care」

音声で制御される自立支援バーチャルアシスタント  
運動不足解消などの適正な生活の支援や薬服用リマインダ、コミュニケーションなどに対応  
e-ヘルス アプリケーション会社 Virtaskの製品

##### 【ターゲット】

- 記憶障害や初期の認知症のある高齢者
- 軽度の知的障害や非先天性脳傷のある患者

##### 【期待効果】

- ◆ 生活自立支援
- ◆ 生活習慣病予防
- ◆ 非登録の移民介護者への活用



#### Guardian

##### 生活支援ロボット「Guardian」

薬の服用指示、日々の生活、嗜好のモニタリングから評価までを行う

##### 【ターゲット】

独居生活の高齢者

##### 【期待効果】

- ◆ 高齢者の生活自立
- ◆ 専門家の身体的および精神的軽減



#### eWare

##### 生活支援ロボット「eWare」

モニタリングシステム「Sensara」とソーシャルケアロボット「Tessa」の合同製品

##### 【ターゲット】

独居生活の認知症患者向け

##### 【期待効果】

- ◆ 認知症患者の移動の自由の向上
- ◆ 生活パターンのモニタリング
- ◆ 適切な監視とサポート
- ◆ 非登録の移民介護者への活用
- ◆ 専門家の身体的および精神的軽減



## 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・介護のイノベーション推進の取組のひとつとして、オランダ保健福祉スポーツ省 (VWS) によるZorg van Nuがある。
- 医療従事者やケアプロバイダー向けにどのような医療イノベーションがあるのか、利用方法や保険適応有無などの情報なども提供している。

### Zorg van Nuで紹介されている製品

#### Zorg van Nu

- 保健福祉スポーツ省 (VWS) の取り組みで、2018年にスタート
- 利用者のみならず、医療従事者やケアプロバイダー向けにどのような医療イノベーションがあるのか、利用方法や保険適応有無などの情報を提供している

#### 認知症メガネ

##### 認知症体験VR

認知症患者の1日がシミュレーションされており、約30分認知症患者の考えや遭遇したものを体験できる



#### 高齢者体験 スーツ

##### 高齢者疑似体験スーツ

見えにくいメガネ、難聴、スリング、足首と手首のウェイトなどを装着し、高齢者を疑似体験できるスーツ



#### HIPAIRBAG

##### 転倒時ケガ予防エアバッグ

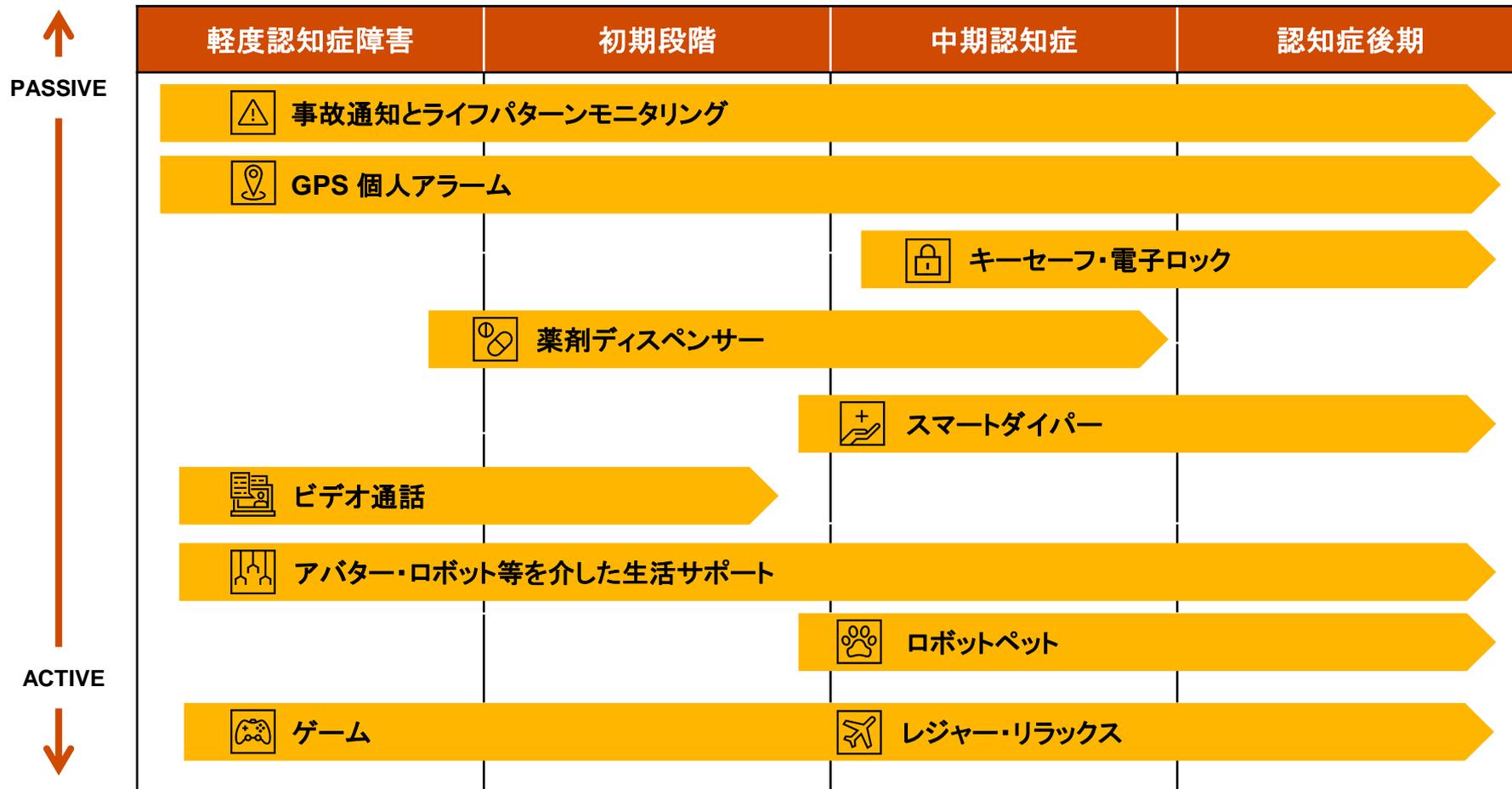
内蔵された3つセンサーにより、転倒を知らせる。  
患者が地面に転倒する前にエアバッグが開き、転倒後ヒップエアバッグは再び収縮する。



## 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

- 認知度レベル別にみた認知症患者向けテクノロジー製品は、下記のようなものがある。

### (参考) 認知症レベル別ソリューション製品



## 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

- 欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) で取引される製品は、安全、健康、環境保護の要件を満たしているという適合証明として「CEマーク」を添付する義務が製造業者に課せられる。(CEマーキング制度)
- 介護ロボットにおけるCEマーク取得においては、MDR新医療機器規則(EU2017/745)に則り申請及び登録する必要がある。

### CEマーキング関連のEU規制・指令

法令名	法令番号	法令名	法令番号
RoHS特定化学物質規制指令 (RoHS)	2011/65/EU	圧力機器指令 (PED)	2014/68/EU
ガス機器規則	(EU)2016/426	移動式圧力機器指令	2010/35/EEC
エコデザイン指令 (ErP)	2009/125/EC	エアゾールディスペンサー指令	75/324/EEC
簡易圧力容器指令	2014/29/EU	リフト指令	2014/33/EU
玩具指令	2009/48/EC	レジャー用船舶指令	2013/53/EU
低電圧指令 (LVD)	2014/35/EU	防爆指令 (A-TEX)	2014/34/EU
機械指令 (MD)	2006/42/EC	民生用起爆装置指令	2014/28/EU
EMC指令	2014/30/EU	花火・起爆装置指令	2013/29/EU
計量器指令	2014/32/EU	タイヤのラベリング規則	(EU)2009/1229
非自動計量器指令	2014/31/EU	個人用保護具規則	(EU)2016/425
人員用ケーブル輸送設備規制	(EU)2016/424	船舶用機器指令	2014/90/EU
無線機器指令 (RED)	2014/53/EU	屋外機器の騒音指令	2000/14/EC
医療機器規則 (MDR)	(EU)2017/745	オフロード移動機器の排ガス指令	97/68/EC(改正)
体外診断用医療機器規則 (IVDR)	(EU)2017/746	エネルギーラベル指令	2010/30/EU

出所: 日本医療研究開発機構 (AMED)「CEマーキング取得手順書」

## 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

- 製造業者は、MDRに定められた手順に則り、医療機器のクラス分類、技術ファイルの準備、第三者認証機関による監査を行う。
- EUの医療機器規則(MDR)に基づき、リスクレベル別に医療機器分類Class IからClass IIIまで分類される。

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

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和       | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  |                              |
| (4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集 |                              |

### 分類別の管理項目

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

## 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、オランダにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測
			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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
	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	
③ 排泄支援	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI)</b> 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		
一般用（施設・在宅）		
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。		
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI)</b>		
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

- 在宅ケアを支援するIoT技術が普及しており、高齢者が自立した生活を送れるようサポートするソリューションが広く採用されている。
- 介護とテクノロジーをテーマとした国際展示会やイベントが定期的に行われている。その代表例として「Health Valley Event」が挙げられる。このイベントは、医療や介護、健康促進のための最新テクノロジーが紹介される場であり、国内外の企業や専門家が集まり、知識を共有する重要な場となっている。
- オランダでは、在宅ケアと施設ケアをつなぐ技術の開発が進められており、介護ロボットやデジタルプラットフォームが活用されている。これにより、施設に依存せず、高齢者が自宅で生活を続けられる環境を整える動きが見られる。

## 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	Laevo Exoskeleton
会社名	LAEVO B.V. (本社: オランダ)
区分	移乗支援(装着)
概要	非動力式のアシストスーツ。上半身を前屈させることで、ストラクチャーと呼ばれる支柱を通じて腰部ユニットに力を蓄えられアシスト力を発揮する。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://cf-robo.com/laevo/">https://cf-robo.com/laevo/</a>

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	BLUE WAYUP RANGE
会社名	NAUSICAA MEDICAL (本社: フランス)
区分	移乗支援(非装着)
概要	患者をベッドから車椅子等に移乗させるために利用する。この機器の支援があれば、立つことができる場合に使うことができる。150kgまで対応可能である。介助者は一人で移乗を完了できる。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.nausicaa-medical.eu/">https://www.nausicaa-medical.eu/</a>

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	FLY' EVER
会社名	NAUSICAA MEDICAL (本社: フランス)
区分	移乗支援(非装着)
概要	被介護者を車椅子から移動するに際し、利用する。160kg まで対応可能である。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.nausicaa-medical.eu/">https://www.nausicaa-medical.eu/</a>

※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

### ■ 移動支援

名称	scalamobil
会社名	Alber (本社: ドイツ)
区分	移動支援(屋内、屋外)
概要	介助者が一人でも高齢者や障がい者を簡単に階段の昇降ができるようにデザインされた介助移動機器。自動ブレーキを内蔵しており、階段で安全に人を運ぶことができる。折りたたみ式。
販売価格	\$5,000 (€5,000)
画像	省略
URL	<a href="https://www.alber.de/en/">https://www.alber.de/en/</a>

※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

### ■ 排泄支援

名称	Uribag
会社名	Van den Burg products bv (本社: オランダ)
区分	排泄支援(排泄物処理)
概要	携帯用排尿バッグで、主に男性向けの製品。コンパクトに折りたたむことができ、携帯性に優れる。車椅子利用者、病気療養中の方々に利用されている。
販売価格	\$26 (€26)
画像	省略
URL	<a href="https://uribag.com/">https://uribag.com/</a>

※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

### ■ 排泄支援

名称	Electric stand-up toilet
会社名	Bano Benelux BV (本社: オランダ)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	電動で高さが調整できるため、一人で立ち上がることができ、500kgまで持ち上げ可能である。プライベートな空間だけに、一人でできることの評価が高い。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://banoconcept.nl/?q=sta-op-toilet%2F">https://banoconcept.nl/?q=sta-op-toilet%2F</a>

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	Zorg Robot
会社名	Santel Health Products B.V. (本社: オランダ)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	複数名の情報を記憶し、その人にあつた位置まで便座を上昇させ、本人を受け止めた後に、便器に座らせる機械。
販売価格	\$5,800 (€5,800)
画像	省略
URL	<a href="https://www.santelproducts.com/nl-nl/product/6/zorgrobot">https://www.santelproducts.com/nl-nl/product/6/zorgrobot</a>

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	Hoog laag baden
会社名	Sani-Assist(本社:オランダ)
区分	入浴支援
概要	電動調節式浴槽に加え、ウォークイン浴槽や傾斜浴槽にも対応。医療機関や家庭にも導入可能。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.sani-assist.nl/hoog-laag-baden/">https://www.sani-assist.nl/hoog-laag-baden/</a>

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	Momo BedSense App
会社名	Momo Medical
区分	見守り(在宅)
概要	マットの下に設置するセンサー・アプリで利用者の動き、心拍数、呼吸などを測定し可視化することが可能
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	2023年の利用者数は6,600人
URL	<a href="https://momomedical.com/">https://momomedical.com/</a>

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	SARA Robot
会社名	SARA Robotics
区分	見守り(在宅) / コミュニケーション支援
概要	利用者に社会的交流のためのゲーム・コミュニケーションプラットフォームを提供し。介護従事者にセンサーから収集している高齢者の健康状態データを可視化して提供。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://sara-robotics.nl/">https://sara-robotics.nl/</a>

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	Health patch
会社名	TNO Holst Centre
区分	見守り(在宅)
概要	利用者の心電図、心拍数、呼吸数などのバイタルサインをモニタリングし、医療従事者による遠隔診断が可能。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://holstcentre.com/focus-markets/health-and-vitality/">https://holstcentre.com/focus-markets/health-and-vitality/</a>

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) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

### ■ 移動支援 / 見守り / コミュニケーション

名称	Kompai Assist
会社名	KOMPAÏ Robotics (本社: フランス)
区分	移動支援 / 見守り / コミュニケーション
概要	利用者の移動、見守り機能、コミュニケーションプラットフォームを提供。利用者の医療データを保存・共有し、緊急時に警報する機能を有する。また、音楽やコミュニケーションなどの機能も提供しており、社会参加を支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.kompairobotics.com/kompai-assist">https://www.kompairobotics.com/kompai-assist</a>

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	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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en">https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en</a>

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

### ■ 介護業務支援

名称	Genzō
会社名	1Minuut
区分	介護業務支援
概要	スマートグラスを用いて介護従事者コミュニケーションのための革新的なプラットフォームを提供。場所問わず、ハンズフリーの専門知識の利用を可能に。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://zorginnovatie.nl/innovaties/deskundigheid-zonder-afstand">https://zorginnovatie.nl/innovaties/deskundigheid-zonder-afstand</a>

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	LokomatPro
会社名	Hocoma (本社: スイス)
区分	機能訓練支援
概要	下半身に障害がある患者向けのリハビリ用ロボット。介助者は1名で対応でき、治療に専念できる。リハビリ中、様々なデータを取得し、その場で患者に説明できる。歩行パターン、トレーニングのプログラムなどの記録などもできる。
販売価格	\$18,000~370,000
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.hocoma.com/us/solutions/gait-balance/">https://www.hocoma.com/us/solutions/gait-balance/</a>

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	Erigo Pro
会社名	Hocoma (本社: スイス)
区分	機能訓練支援
概要	早期リハビリテーションに特化した医療機器で、患者の安全な垂直化と下肢の機能的モビライゼーションを組み合わせた装置。特に、歩行能力が著しく低下している、または全くない患者や、循環器系、神経系、筋骨格系の障害により立位保持や移乗が困難な患者に適している。
販売価格	\$10,000+
画像	省略
実績	>600台 (Global)
URL	<a href="https://www.hocoma.com/us/solutions/erigo-2/?variation=ErigoPro#product">https://www.hocoma.com/us/solutions/erigo-2/?variation=ErigoPro#product</a>

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

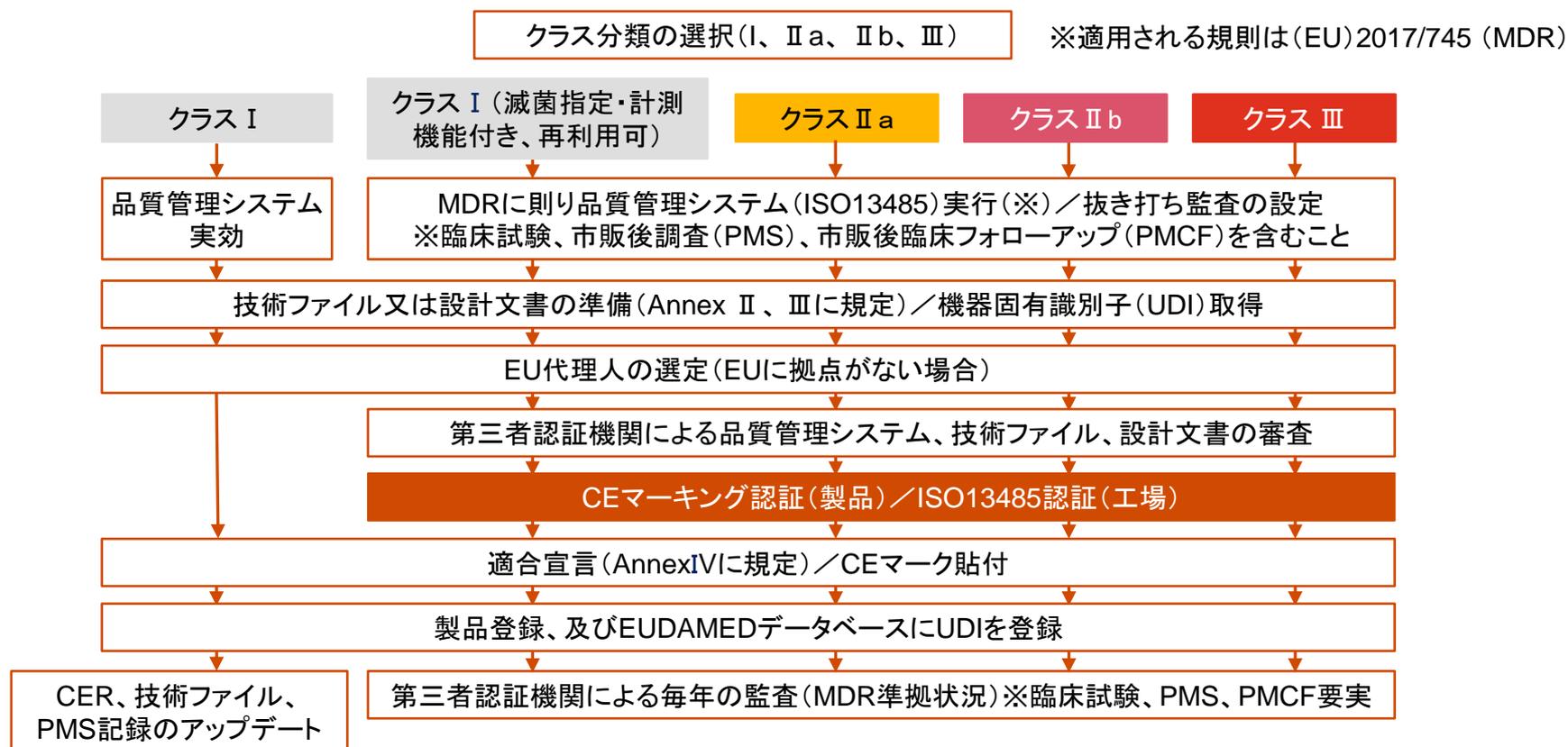
  : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	Laevo Exoskeleton
	非装着	BLUE WAYUP RANGE
移動支援	屋外	scalamobil
	屋内	scalamobil
	装着	N.A.
排泄支援	排泄予測・検知	N.A.
	排泄物処理	Uribag
	動作支援	Electric stand-up toilet
入浴支援		Hoog laag baden
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Kompai Assist
	見守り(在宅)	Momo BedSense App
	コミュニケーション	SARA Robot
介護業務支援		Genzo
機能訓練支援		LokamatPro
食事・栄養管理支援		N.A.
認知症生活支援・認知症ケア支援		Tovertafel Tessa

## 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

- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラス I (滅菌指定・計測機能がない機器)以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。
- また、ステークホルダーが欧州医療機器データベース(EUDAMED)を通じ機器の情報取得できるよう、機器個体識別子(UDI)の登録が必要となる。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR)



## 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

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

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is, Im, Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ)</li> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能/用途/使用箇所/同時に使用される物/使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> <li>● 品保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● MDR (Regulation (EU) 2017/745)に関する第三者認証機関は36機関(2022年12月時点)。(認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。)			

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」

## 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

- MDRにおいて、クラス I (滅菌指定・計測機能なし、再利用可能でない) 以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。
- CEマークを取得後、製造業者はFarmatecのNotis online registration systemにへ登録する。

### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
<p>欧州委員会 European Commission</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDRによりEUにおける医療機器を規制している</li> </ul>
<p>Farmatec</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CIBG(保健・福祉・スポーツ省の内部組織)の下部に組織し、医薬品や医療機器の許可、承認、登録を担っている</li> <li>• 製造業者や指定代理店等は、CEマーク取得後、Farmatecの”Notis online registration system”と通じて医療機器を登録する</li> <li>• 製品のEU市場内での流通を中止する場合においても、Farmatecに通知しなければならない。</li> </ul>

## 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

- オランダの第三者認証機関(NB (Notified Body))は民間企業が多い。また、様々な製品分野に特化されているため、自社の特定製品の認証が可能か、各機関に照会することが望ましい。

### 第三者認証機関(NB (Notified Body))

	機関の概要
<p>第三者認証機関 (NB (Notified Body))</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU 指令付則に準拠し、公的な認可・監督手続を実施する認証機関で、欧州委員会に登録されている(医療機器法第37条1項)</li> <li>欧州連合加盟国の指定機関による認証は、欧州経済地域(EEA)全域で有効となる</li> </ul>

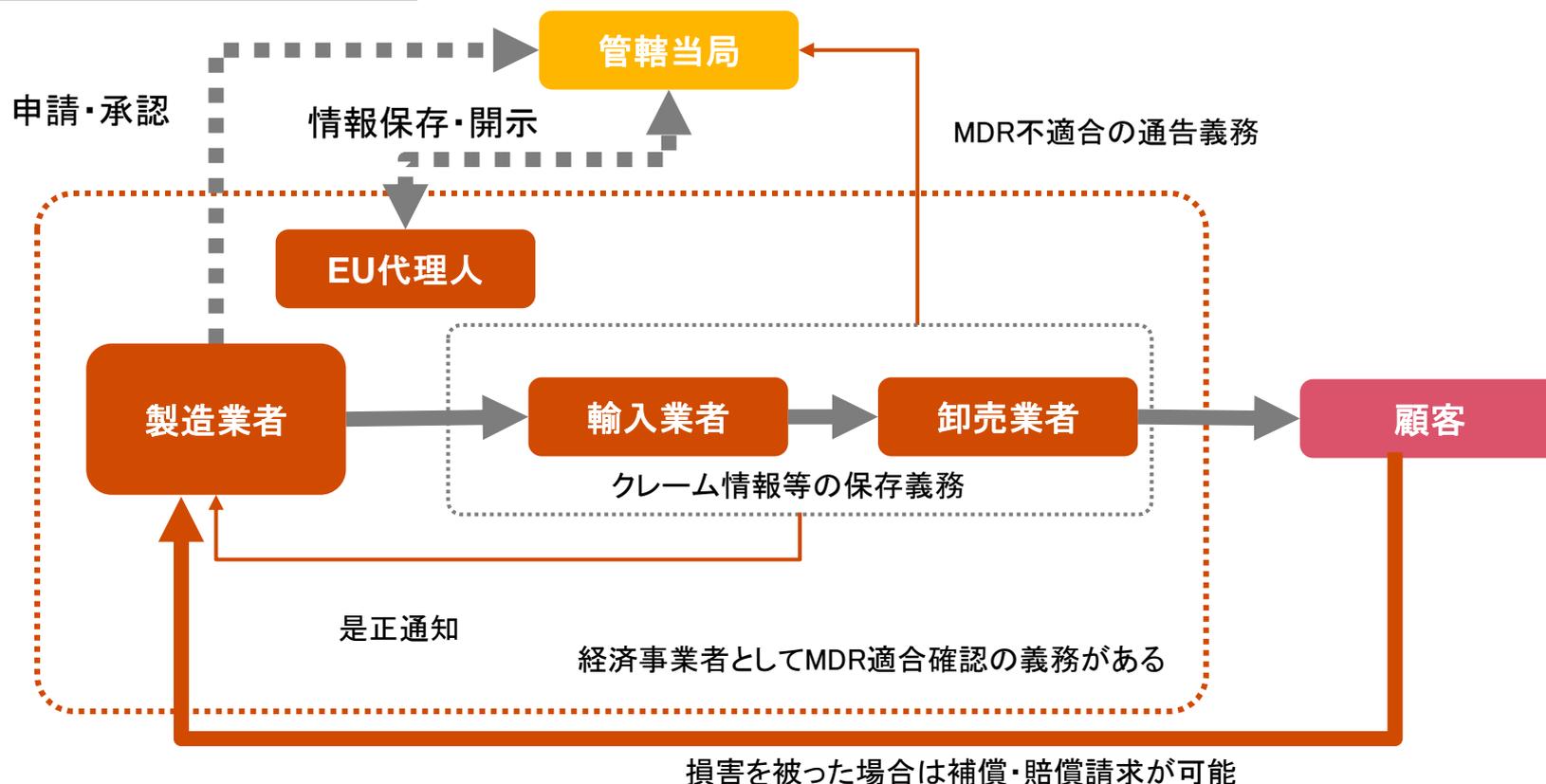
### オランダのMDR認証機関(NB)

1	BSI Group The Netherlands B.V.	アムステルダムに拠点を置く、EUで2番目の認定機関。MDR及びIVDRの認定に対応
2	DQS Medizinprodukte GmbH	約 200の国と地域でテストおよび認証サービスを提供しており、世界中の100社を超えるパートナーと協力し、現地の承認を取得する
3	MDC Medical Device Certification GmbH	MDR および IVDR の認定に対応。また、電磁両立性にも特化している

## 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

- MDRでは、製造業者に加え、EU代理人、輸入業者及び販売業者も経済事業者という扱いになる。そのため、製造業者がMDRに準拠しているかの確認や是正通知の義務を負う。製造業者が是正に応じない際は管轄当局へ通告する義務も課せられている。
- また、有害事象・損害があった場合、有害事象・損害を被った個人または法人が 補償・賠償請求できることも記載されている。

### 罰則規定



## 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

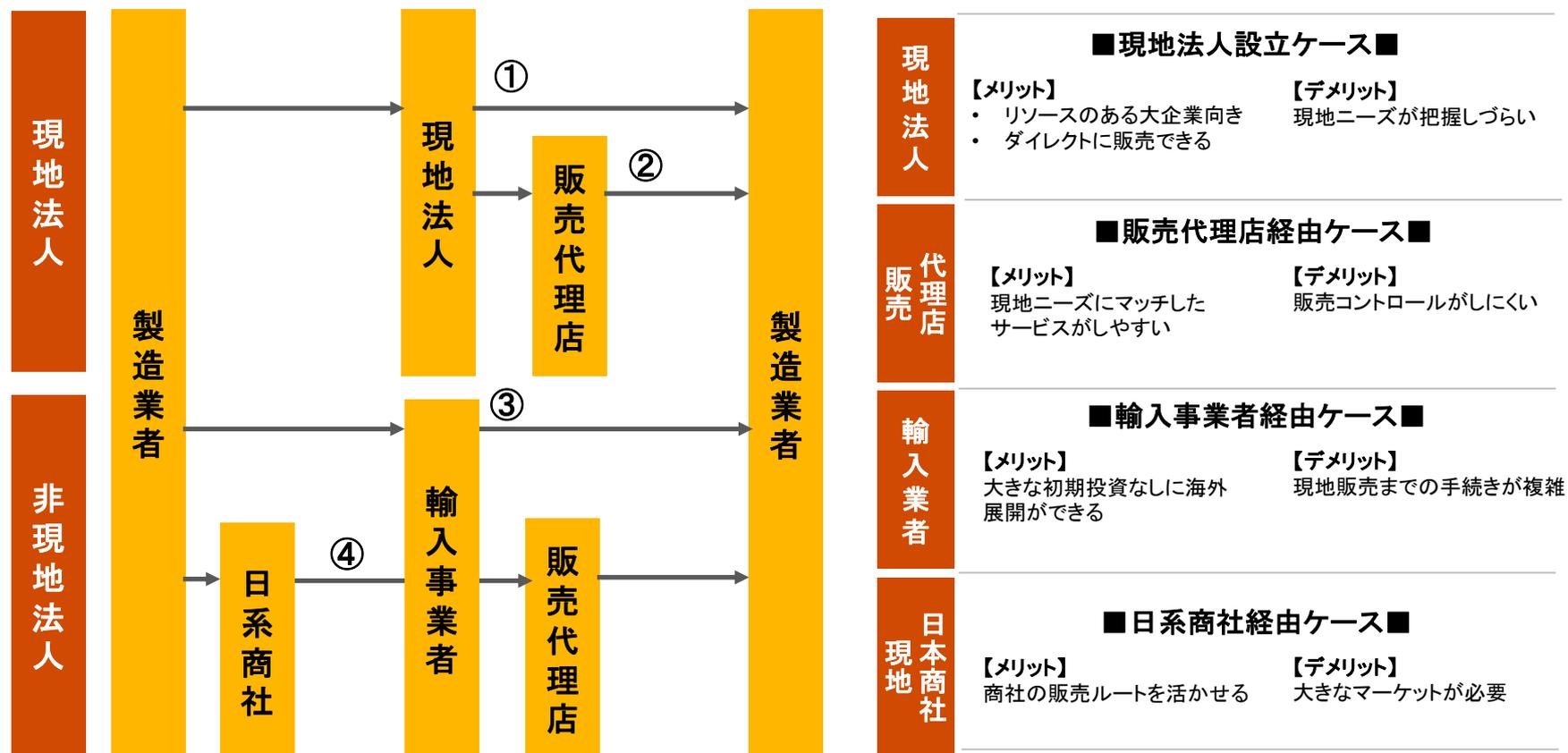
### オランダにおける輸出入関連法規

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

## 2 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

- オランダにおける介護ロボットは、まだその効果検証を行っている段階で、流通ルートは確立されていないが、大きく4つの流通パターンが想定される。

### 福祉用具の販売ルート



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」(2020年3月31日)

## 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

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

### 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売の前提条件となる認証取得にあたり、欧州経済地域外に事業拠点を持つ場合は、欧州経済地域内に拠点をもち、所轄州官庁からの照会に対応できる、EU代理人を設定する必要がある。</li> <li>流通ルートは、現地拠点もしくは販売代理店を経由する必要がある。</li> <li>現地拠点がある場合、販売代理店を経由しなくてもよいが、オランダにおいて製品販売をする場合、現地のパートナーとして販売代理店がいた方がよい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同左</li> </ul>
	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器に該当しない場合も、製品がEU法規制に該当する場合はCEマーク取得が必要である。</li> <li>CEマークの規制によっては、販売代理店の指定をしなくてもよい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同左</li> </ul>

出所：資料各種

# オランダ

## 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. IBA・特許分析結果
- iii. 将来の市場予測
- iv. 今後の有望進出領域
- v. 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>人口は2050年まで緩やかに増加見込み。2030年には高齢化率が21%を超え超高齢化社会に突入。</li> <li>80歳以上の長期要介護者数が年々増加傾向にある。</li> <li>2021年の介護関連支出の対GDP比が4.4%(日本は2.2%)であり、OECD加盟国の中で最も高く、サービス継続のためのコスト削減が求められている。</li> <li>高齢者の4割弱が一人暮らしであり、独居率が高い(日本は19%)</li> </ul>
		高齢化社会への対応施策・計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護保険対象サービスをカバーする法律として、<b>介護法(WLZ)</b>、<b>医療保険法(ZVW)</b>及び<b>社会サービス法(WMO)</b>の3つがある。WMOは自治体による自立を促すサービス提供、ZVWは治療サービスを中心とした公的医療保険、WLZは施設サービス及び24時間対応が必要な在宅要介護高齢者の介護保険である。</li> <li>医療・介護支援を受ける順序として、まずは公衆衛生サービスがあり、次に青少年法や社会サービス法及び医療保険法によるサポート、それでも必要なら介護法という順序で支援が提供される。</li> </ul>
		介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>被保険者は医療保険被保険者と同じ範囲となり、日本のような年齢による制限はない。要介護レベルの設定はなく、個別ニーズに応じた支援となっている。</li> <li>基本的考え方は「インフォーマル・ファースト」であり、自分のできることは自分で行うことが推奨される。</li> <li>2022年での<b>収益がマイナスの老人ホーム・在宅介護事業者は32%</b>であり、コスト抑制が求められている。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界でも最も高いレベルの介護コストに対する抑制策として「地方自治体への分権」、「コストを公的財源から民間・私的財源にシフト」、「施設ケアをホームケアへ」という改革を実施。</li> <li>WOZOプログラムでは介護の在り方を「<b>可能であれば自分で、可能であれば自宅で、可能であればデジタルで</b>」の原則を設定。テクノロジーの強化を重点取り組みの一つに位置付け。</li> </ul>	
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測される。</b></li> <li>ただし、医療機器の該当および該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するには<b>CEマークが必須</b>であり、該当するEU指令に適合させる必要がある</li> </ul>	
	現地で開発されている介護テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>在宅ケアを支援するIoT技術が普及</b>しており、高齢者の自立した生活を支援している。</li> <li><b>在宅ケアと施設ケアをつなぐ技術としてデジタルプラットフォームが活用</b>され、施設に依存せず、高齢者が自宅で生活を続けられる環境を整える動きが見られる。</li> </ul>	
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある。</li> <li>製品を販売するにあたり、現地拠点または代理人が必要である。</li> <li>製造場所に関わらず、国内で医療機器を販売する際にはMDRの規制を受ける</li> </ul>	
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機器に対する輸入規制は見当たらない。</b>医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば欧州経済圏内では販売可能である。</li> </ul>	
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器か非医療機器かに関わらず、介護機器の販売は<b>間接ルート</b>で行われることが一般的であるため、<b>介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要</b>となる。</li> </ul>	

### 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) 現地で販売・開発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。
	-		Laevo Exoskeleton	-	-			
非装着 	0		+1	0	0	2		
	-		BLUE WAYUP RANGE	-	-			
② 移動支援	屋外 		0	+1	+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。
	-		scalamobil		-			
	屋内 		0	+1	介護支援の基本原則「可能であれば自分で、可能であれば自宅で、可能であればデジタルで」	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、住居に後付けできる必要もある。
			-	scalamobil		-		
	装着 	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	+1	0	+1	0	3	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 		スマートダイパー	-		-			
	動作支援 		0	+1	介護支援の基本原則「可能であれば自分で、可能であれば自宅で、可能であればデジタルで」	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。	
-			Uribag	-					
-	Electric stand-up toilet		-						
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。
	-		Hoog laag baden	-		-			
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設) 		0	+1		0	-1	1	介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。
	見守り(在宅) 		-	Kompai Assist		-	在宅介護が主体		
	コミュニケーション 	+1	+1	0		0	3	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。	
eWare	Momo BedSense App	-	-						
Anne4Care	SARA Robot	-	-	3					

### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

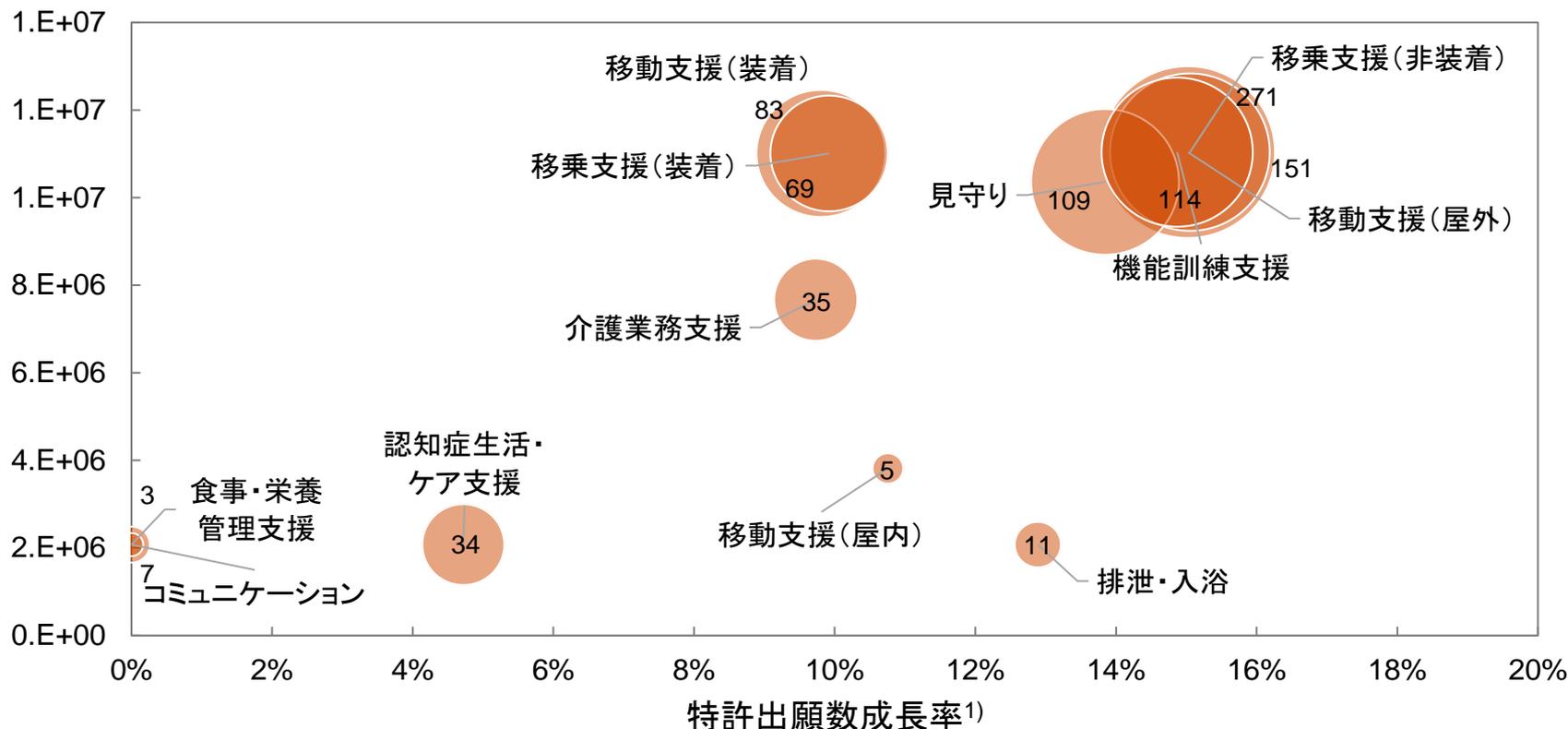
介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	+1	+1	0	-1	2	介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。
⑦ 機能訓練支援	- 		薬剤ディスプレイベンサー Genzo	-	0	在宅介護が主体		
⑧ 食事・栄養管理支援	- 		0	+1	0		1	
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 		-	LokamatPro	-			
			0	0	0			
			-	-	-			
			+1	+1	0	0	2	介護施設にとってより負荷の高い⑥~⑧が優先的に導入されると想定されるため、相対的に普及には時間を要すると想定される。
			Anne4Care	Tessa	-	-		

### 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」は投資額・特許数・特許出願成長率が高く、有望市場と想定。市場は存在するが競合も存在すると想定され、後発で勝つための競争優位性の確保が必要。

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

オランダ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	<p>移動支援 (屋外)</p> 	<p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器</p>	<p>該当(クラスI/ クラスIIa)</p> <p>電気機械/機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラスIIa。</p>
	<p>屋内</p> 	<p>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</p>	<p>該当(クラスI/ クラスIIa)</p> <p>電気機械/機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラスIIa。</p>
	<p>見守り (在宅)</p> 	<p>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</p>	<p>非該当/該当(クラスI)</p> <p>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。</p>
	<p>コミュニ ケーション</p> 	<p>高齢者等のコミュニケーションを支援する機器</p>	<p>非該当/該当(クラスI)</p> <p>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。</p>
対象顧客	<ul style="list-style-type: none"> <li>移動支援(屋外・屋内): 自立して生活したい思いを持つ高齢者やその家族</li> <li>見守り(在宅): 離れて暮らす独居高齢者を見守りたい高齢者の家族</li> <li>コミュニケーション: 独居の際にコミュニケーションを支援してほしい高齢者やその家族</li> </ul>		
進出形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>財政難を理由に在宅介護へのシフトが進んでいるため、施設介護よりも市場の大きい在宅介護を初期ターゲットとする</li> <li>施設介護向けに展開する場合には、ケア品質の向上よりも施設側のコスト削減に訴求する</li> </ul>		

欧州 - VI:

デンマーク

# デンマーク

## 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

# デンマーク

## 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

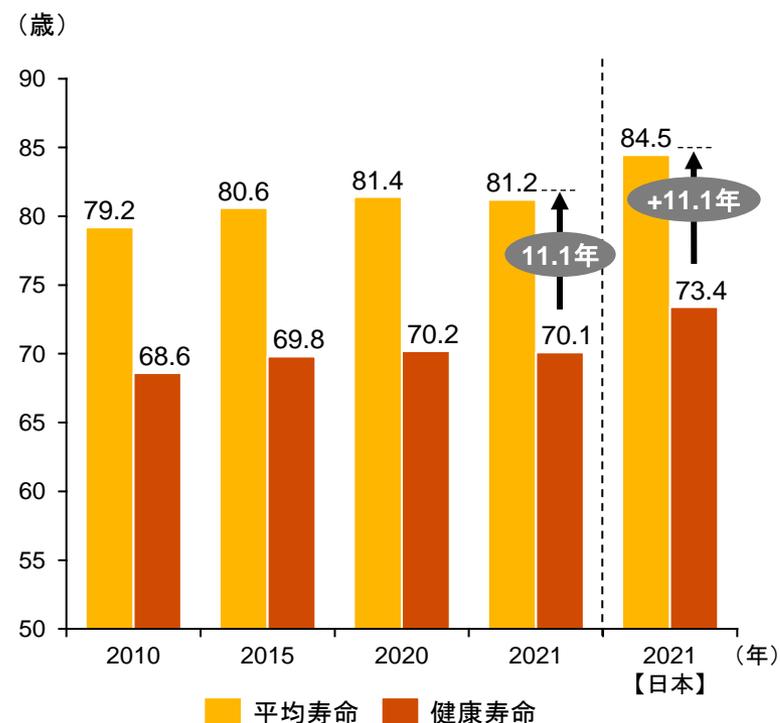
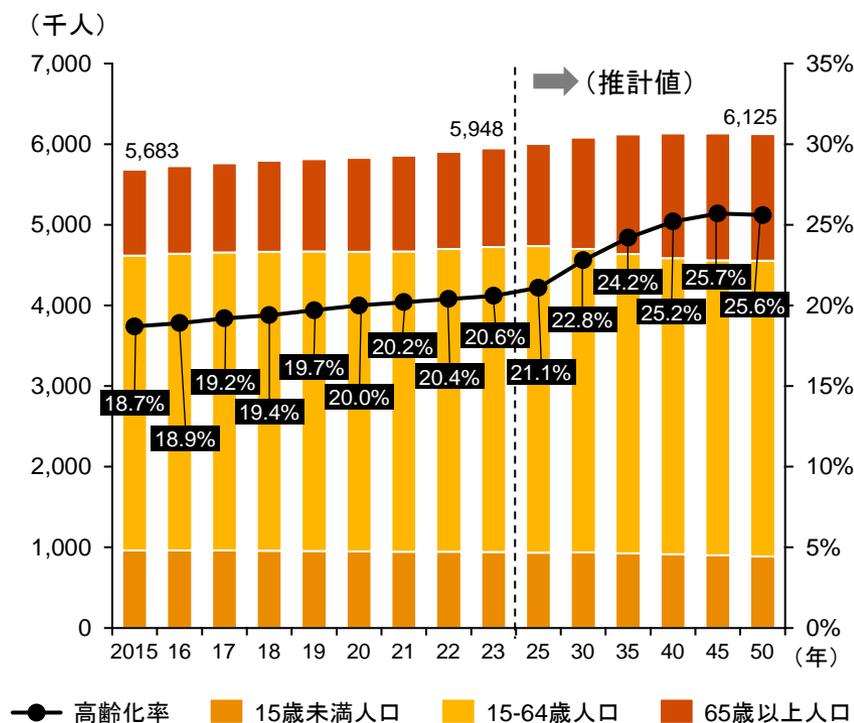
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- デンマークの人口は2040年頃まで緩やかに増加するが、以降は横ばいで推移する見込み。2025年には高齢化率が21%を超え、超高齢化社会に突入すると予想される。
- 平均寿命及び健康寿命はともに伸長しており、その差(平均寿命－健康寿命)は、日本と同様に、2021年時点で11.1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

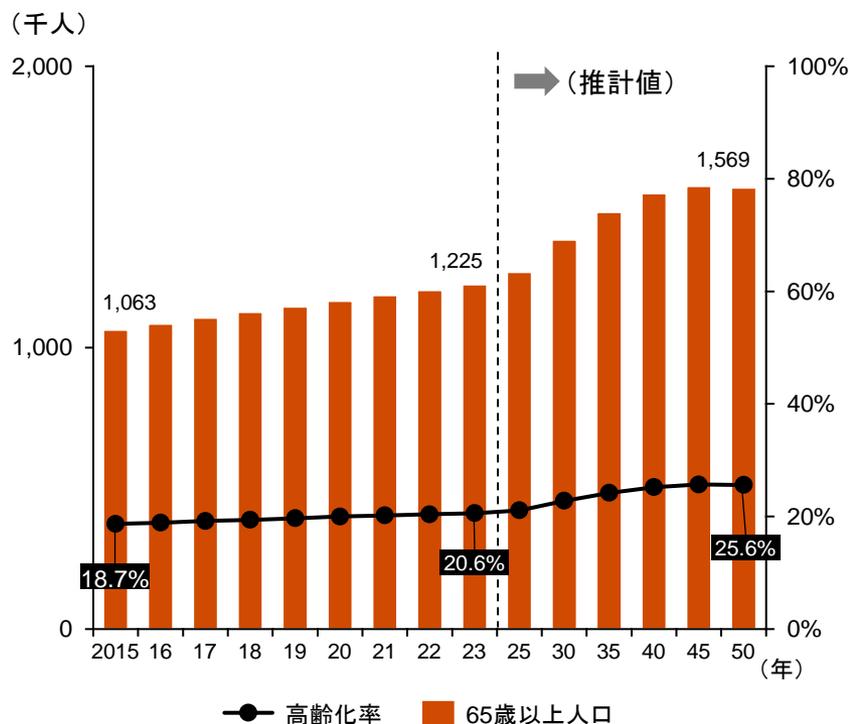


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

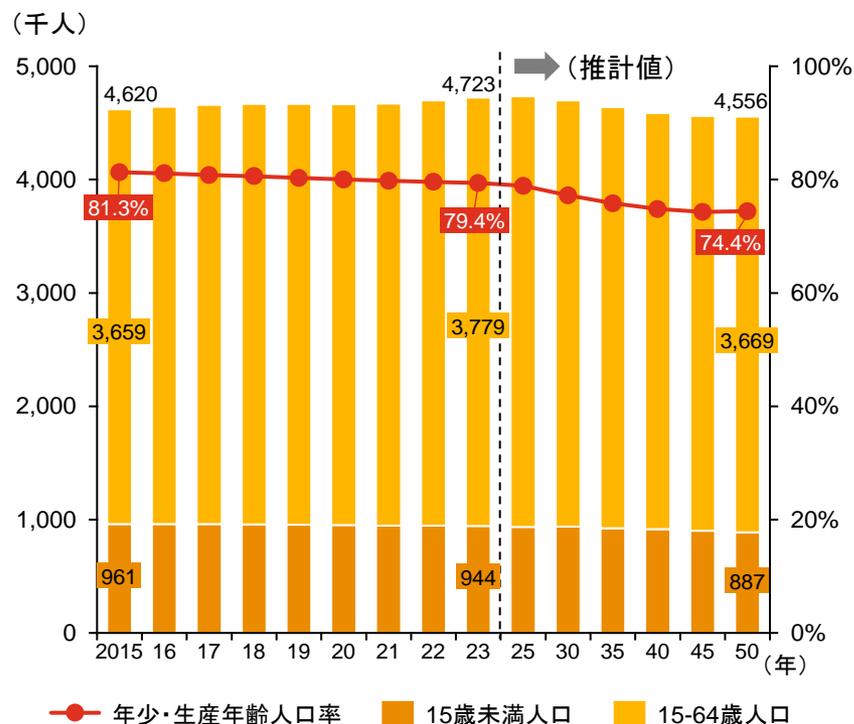
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約123万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口率は2025以降に緩やかな減少に転じ、2050年の年少・生産年齢人口は約74%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)



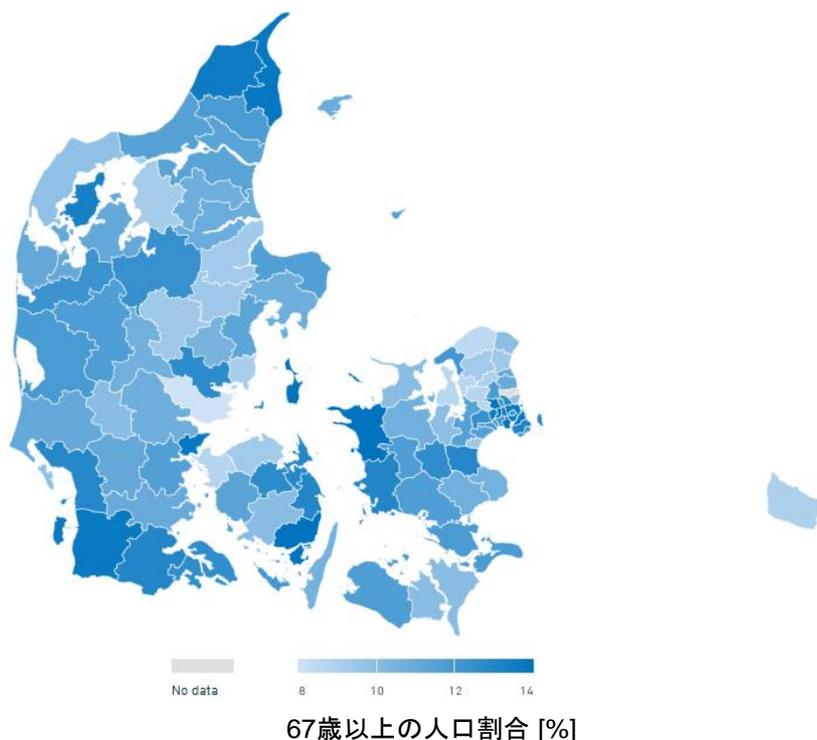
出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

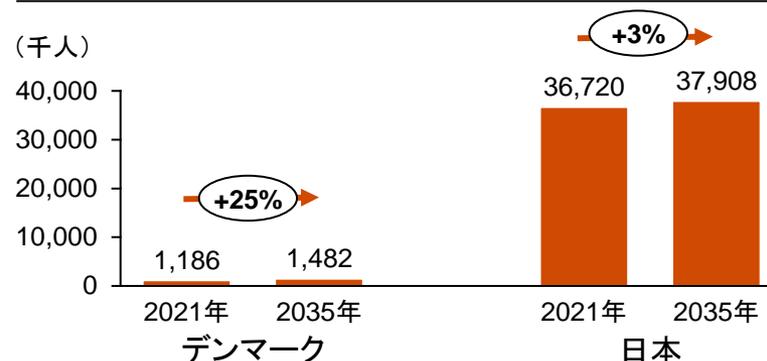
- デンマークの高齢者人口(65歳以上)は、2035年時点では2021年と比べて+25%と日本と比べて増加割合が高い(日本は約+3%)。
- 一方で、公的サービスの利用状況は、2022年以降はほぼ横ばいとなっている。

## 人口分布(在宅介護を受けている67歳\*以上の人口割合)

※元データが67歳以上となっているため



## デンマークの高齢者(65歳以上)人口



## 公的サービスの利用状況

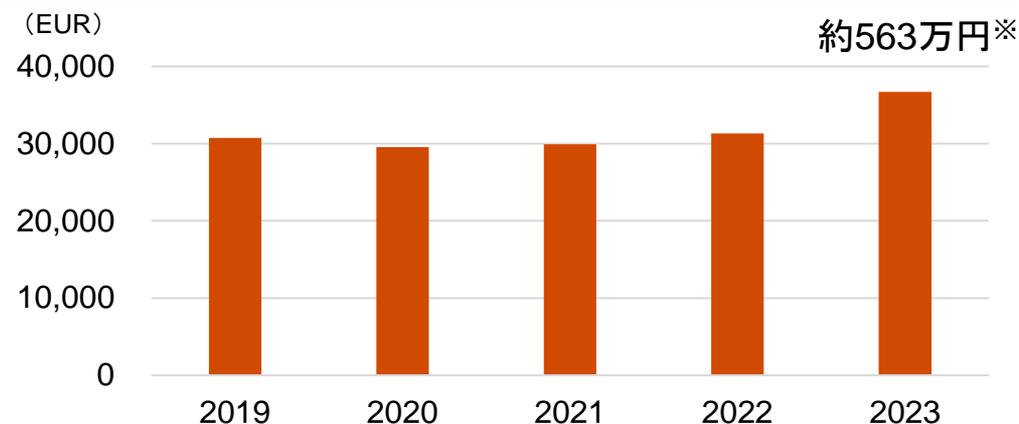


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
<https://www.dst.dk/en/Statistik/emner/social-e-forhold/social-stoette/social-e-ydelse-til-aeldre>

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- デンマークの65歳以上の高齢者の平均所得は約563万円(2023年)である。
- 年額の平均年金受給額は約280万円(結婚・同居)～約380万円(独身)であるため、65歳以上高齢者の平均所得の約50%(結婚・同居)～約68%(独身)を年金収入が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: eurostat

※1EUR=153.5円で換算

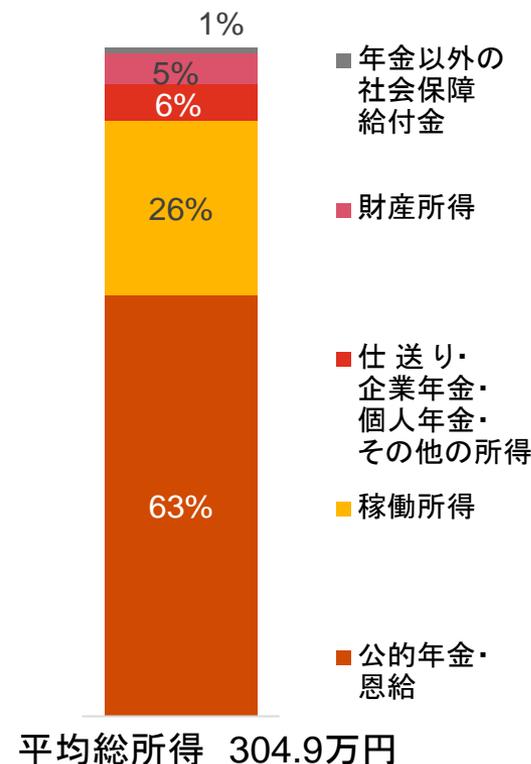
## 月額平均年金受給額(2024年)

※( )内は1DKK=22円で換算

	結婚・同居	独身
基本額	DKK 6,928 (152,416円)	DKK 6,928 (15,2416円)
補助年金	DKK 4,102 (90,244円)	DKK 8,016 (176,352円)
合計	DKK 10,657 (234,454円)	DKK 14,439 (317,658円)

出所: Agency for Digital Government(デンマーク)

## (参考) 日本の高齢者世帯の平均総所得内訳(2023年)

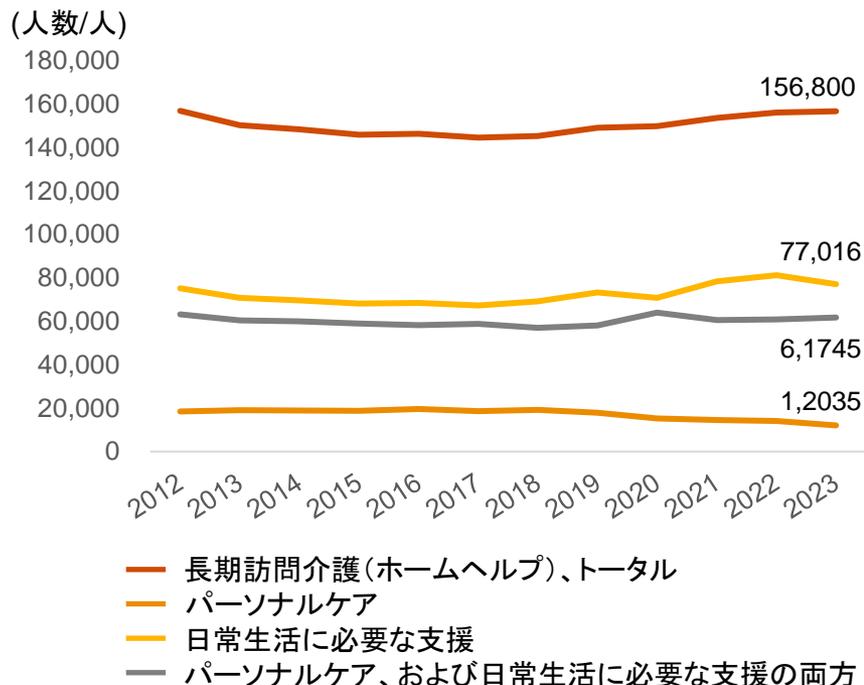


出所: 厚生労働省「2023(令和5)年 国民生活基礎調査」

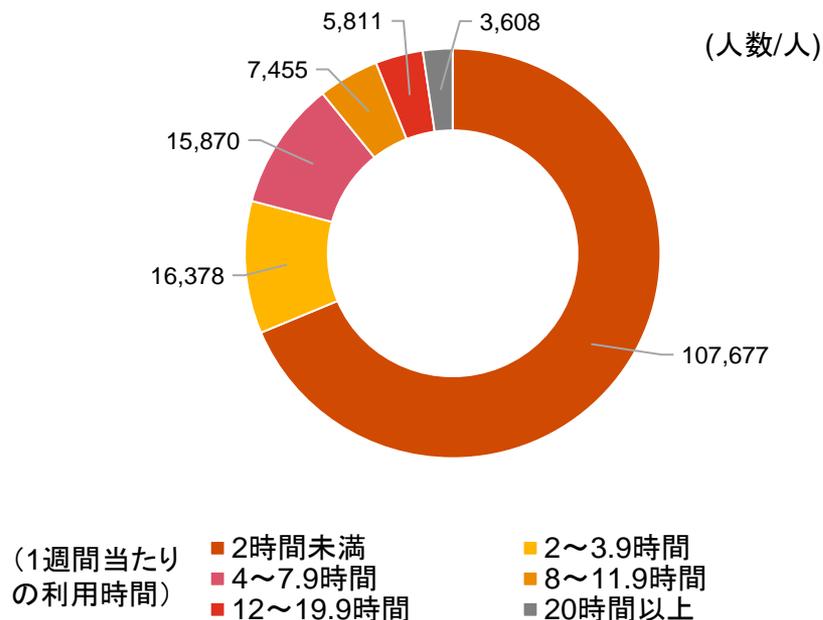
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- デンマークでは、高齢者のほとんどが一般住宅に住んでおり、ナーシングホーム\*、老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅などに住む高齢者は少ない。
- 67歳以上の在宅介護サービス受給者は156,800人、67歳以上の人口の11.6%を占める(2023年)。
- 高齢者の独居率が38%と高く、コペンハーゲンを含む首都圏では40%を超えている(日本は19%)

## 在宅介護サービス受給者数(サービス別)



## 在宅介護サービスの利用可能時間



\* 介護だけでなく、看護師を中心とした医療提供や看取りを行う老人ホーム

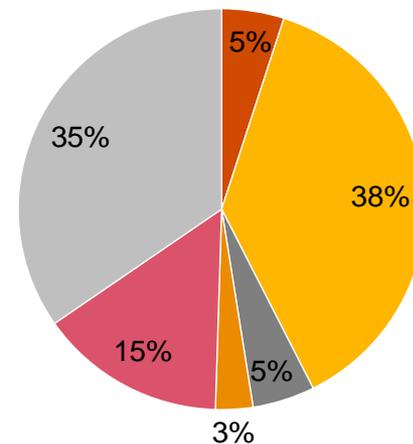
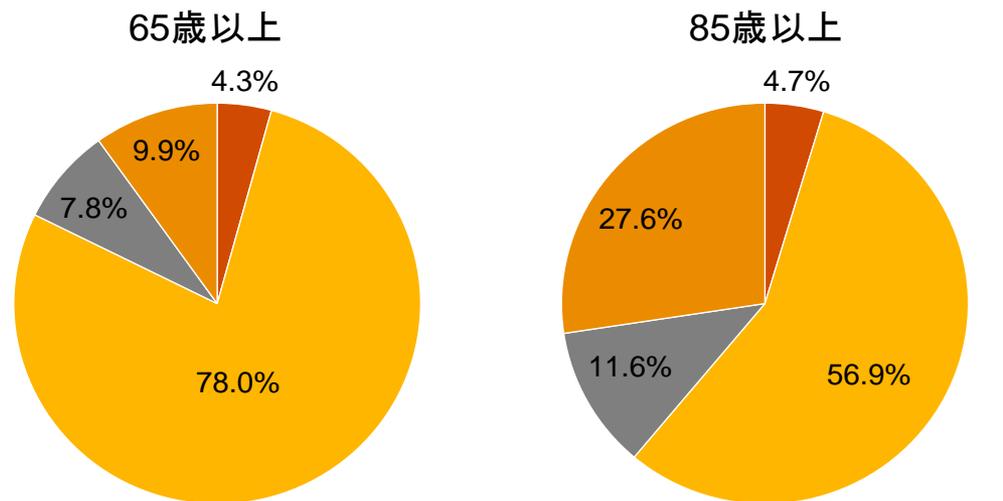
出所: STATISTICS DENMARK, "Social services for senior citizens"  
 第一生命経済研究所: デンマークの高齢者同士の共生から学ぶ

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齡化の進展、財政難による自治体の介護サービス利用基準の厳格化(2008年)などにより、2008年以降、介護サービスへのアクセスのしやすさと介護サービスの質の両面に影響が出ている。
- 長期介護を受けている65歳以上の4分の3以上、85歳以上では半数以上がインフォーマルな介護だけに頼っており、フォーマルな介護サービスを利用できていない。

### デンマークの高齢者が受ける 介護サービスの種類

### インフォーマルケアの主な担い手



■ フォーマル<sup>1</sup>のみ    ■ インフォーマルケア<sup>2</sup>のみ  
■ フォーマルケア、およびインフォーマルケアの両方    ■ ナーシングホームケア  
 ※ 2015/2017年データ

■ 配偶者    ■ 子ども／配偶者の連れ子  
■ 息子／義理の娘    ■ 孫    ■ その他の親族  
■ 無報酬の非親族

- 公的な機関や専門のサービス提供者によって行われる介護
- 家族や友人、地域のボランティアなど、非専門的な人々によって行われる介護(デンマークでは、高齢者自身によるボランティアが盛ん)

出所: NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH, "LONG-TERM CARE IN DENMARK" 2023

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- デンマークにおける高齢者を含む社会福祉関連サービスは「社会サービス法」に基づいている。高齢者福祉関連のサービスは、同法に基づいて市が実施している。
- 1979年に設置された高齢者政策委員会により、高齢者福祉の三原則が定められ、以後の高齢者福祉政策は、高齢者の「尊厳のある自立生活」と、「看護介護サービスの効率的な提供」を基本方針としている。

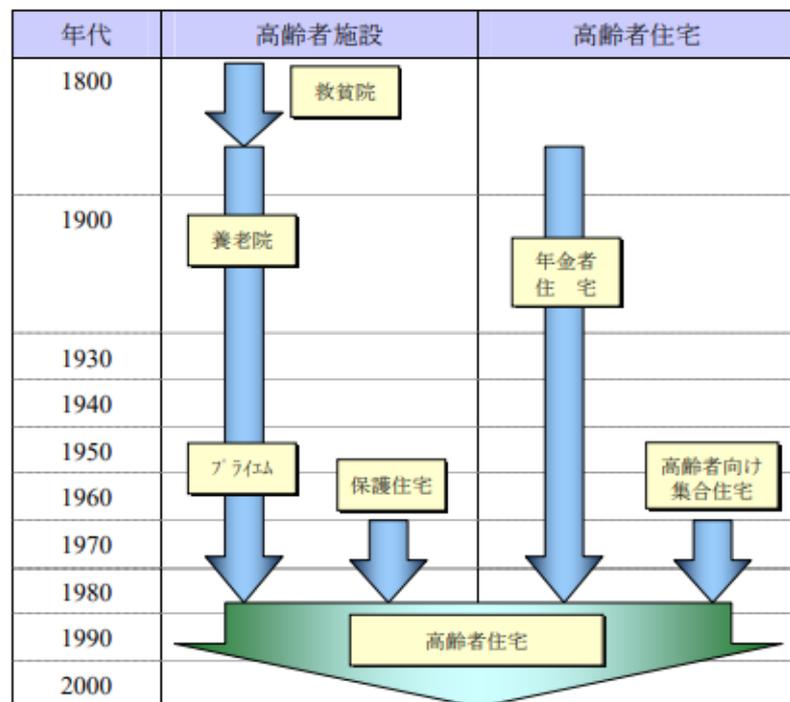
## 高齢者福祉政策の変遷

年	政策・関連法	概要
1970	「福祉行政法」成立	デンマークの福祉政策の基盤を形成する法律が成立
1974	「生活支援法」成立	福祉関係法を一本化し、日常生活が困難となった国民全員にサービスを提供 提供義務はコムーネ(市)が負担
1979~82	福祉省に高齢者政策委員会を設置	居住機能とケア機能の分離の必要性を強調 高齢者福祉の三原則(自己決定、生活の継続性、自己能力の活用)
1987	「高齢者住宅法」制定 →この後、1997年に公営住宅法に統合	施設ケアから在宅ケアによる高齢者対策へと移行(三原則が影響) 以降、高齢者施設の新規建設を禁止し、代替として高齢者住宅の建設を推進
1998	「社会サービス法」制定	高齢者や障がい者を含むすべての市民に対して、必要な福祉サービスを提供するための法律で、社会サービスの決定や供給におけるコムーネ(市)の責任を規定
2002	「高齢者福祉関連法」制定	高齢者サービスの選択肢を拡大し、利用選択権をより広く保障 本人が居住する市に限定されず、他市を含めて自由に施設を選択
2007	デンマーク自治体改革	高齢者福祉等はコムーネの業務、病院運営等はレギオナ(州)の所管業務へと移行
2015	「自助の援助法」施行	障がい者や高齢者が自立して生活するために必要な経済的支援を提供
2018	国家戦略「National Research Strategy on Dementia 2025」を公表	世界一認知症に優しい社会を目指し、認知症患者とその家族の利益のために研究を推進することが目的
2020	政府による資金援助を発表	自治体の高齢者ケアの取組支援のため政府が4,380万ユーロ投じると発表

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 戦後の復興が早く、高齢化率が高かったデンマークは、プライエムや保護住宅を増設したが供給が間に合わず、コムーネの財政負担の悪化や、集団処遇による劣悪な生活環境が問題となっていた。
- 高齢者福祉の三原則である「自己決定」「生活の継続性」「自己能力の活用」に則り、在宅ケアを推進するとともに、高齢者住宅の整備を進めていった。

## 高齢者施設住宅の変遷



## 主な高齢者住宅の種類

種類	入所者	支援内容
プライエム・保護住宅	中～重度の要介護者	常駐の施設職員(介護看護職員)により身体介護家事援助等を提供
プライエボーリ(介護住宅、介護職員付き住宅)	軽～中度の要介護者	介護職員が常駐しており、必要に応じて身体介護や家事援助、見守り等を提供。原則として、24時間体制での対応が可能
エルダーボーリ(高齢者住宅)	自立～軽度の要介護者	職員は常駐しておらず、入居者が必要に応じてホームヘルプサービスや在宅介護サービス等を利用し、身体介護家事援助等を受ける
認知症グループホーム	中～重度の認知症高齢者	介護サービスは個室ユニットが原則とする。介護職員が常駐し、必要に応じて身体介護家事援助、見守り等を24時間365日提供

出所: 松岡洋子著「デンマークの高齢者福祉と地域居住」、医療経済研究機構「諸外国における介護施設の機能分化等に関する調査」

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 立憲君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。
- 2007年の自治体改革によって、 Amt(県)は5つのレギオナ(州)に再編され、 コムーネ(市)は人口3万人以上を目処に合併統合され、98市まで減らされた。
- 高齢者福祉等は コムーネの業務、病院サービス等はレギオナの所管業務へと移行した。

## 地方自治制度の概要

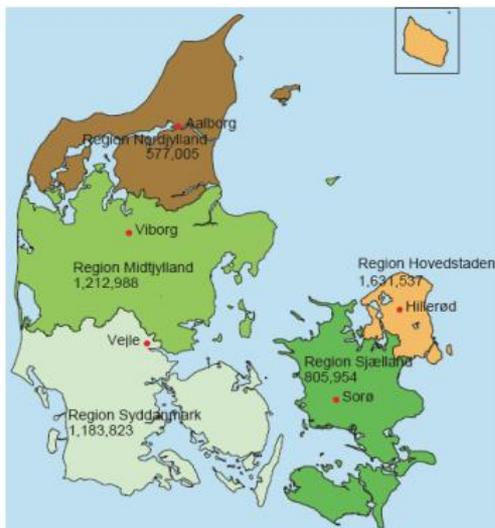
自治体再編の内容

	県・州	市
~2006年	14(県)	271
2007年~	5(州)	98

2007年以降の管轄領域

国	レギオナ(州)	コムーネ(市)
<ul style="list-style-type: none"> <li>警察</li> <li>防衛</li> <li>司法</li> <li>外交、援助</li> <li>保健、医療政策の枠組</li> <li>義務教育を除く教育、研究開発</li> <li>失業保険</li> <li>課税、徴税</li> <li>道路ネットワーク、国鉄</li> <li>自然保護、環境政策</li> <li>文化振興</li> <li>産業、経済関連補助金</li> <li>亡命者庇護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院サービス</li> <li>地域開発(自然、環境、産業、観光等)</li> <li>土壌汚染防止</li> <li>特定福祉サービス</li> <li>特定教育</li> <li>公共交通</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者福祉</li> <li>社会サービス</li> <li>年金事務</li> <li>児童福祉</li> <li>義務教育</li> <li>社会教育</li> <li>ホームケア(訪問看護、リハビリテーション、精神患者、薬物・中毒患者等)</li> <li>失業保険未加入者に対する就業支援</li> <li>移民対策</li> <li>徴税業務</li> <li>防災</li> <li>自然保護、環境対策</li> <li>産業対策、観光</li> <li>公共交通</li> <li>地方道</li> <li>図書館、文化・スポーツ</li> <li>施設の運営等</li> </ul>

再編後の5つの州



# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- デンマークにおいて、介護や医療は社会福祉の一環として提供されるため、いわゆる介護保険制度はない。
- 原則税金で賄われ、公的な介護サービスは全国民が無料で利用できる。介護サービスは自治体はその提供責任を負っており、在宅介護と施設介護の2つに大別される。
- 公的な介護サービスの利用を希望する者は、医師の処方箋またはケアマネジャーの審査が必要になる。

## 介護サービスの概要

	在宅介護*		施設介護
	生活援助	パーソナルケア	
内容	掃除 洗濯 など	入浴 髭剃り など	医療スタッフが24時間体制で勤務
費用	無料		居住費食費(介護医療サービスは無料)
条件	医師の処方箋かケアマネジャーの審査が必要。処方箋や審査結果により必要な介護の内容が決定される		

## 介護士の概要

- 専門学校入学時に公務員として採用
- 教育期間中は給料を支給し、生活費を国が保障する教育体制

### 社会福祉保健ヘルパー(SSH)

- 1990年代初めの社会福祉保健教育改革によって職域別に分かれていた専門職が廃止され、介護看護保健が統合された社会福祉保健(Social-og Sundhed)という領域の下に創設
- 1年間の基礎教育の後、さらに1年2か月の専門教育を終了して認定される
- 身体介護や食事栄養ケアを中心にを行い、原則、医療行為は行わない

↓ 1年8か月の追加教育

### 社会福祉保健アシスタント(SSA)

- SSHの指導や業務調整など、職場のリーダー的役割を果たす介護専門職
- 看護師の管理の下、ルーティンワークとしての与薬、カテーテル交換、鼻腔カテーテルによる栄養補給などを行う
- 介護看護保健の教育体系が統合されたことで、SSAは追加の専門教育を修学することで看護師や作業療法士、理学療法士、ソーシャルワーカーへステップアップすることが可能

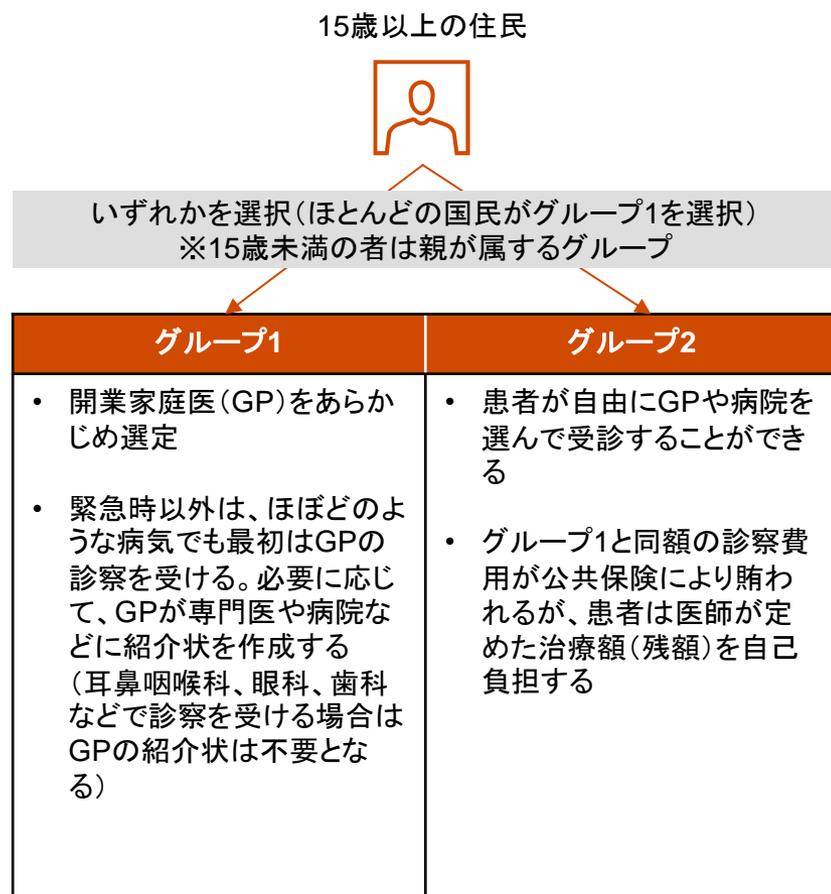
(\*)

- デンマークの高齢者ケアは「選択の自由」を原則として、自治体はこれに基づいて、被介護者に2つ以上の在宅介護サービス提供者を選択肢として提示しなければならない
- 在宅介護サービスは、利用者の容態に応じてメリハリの利いた提供がなされている

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 介護サービスと同様に、医療は社会福祉の一環として提供されている。医療サービスの料金は、原則税金で賄われ、無料で利用できる。病院サービス等の提供はレギオナの所管業務となっている。
- 15歳以上の住民は医療保険のうち2つのグループのいずれかを選択する。多くがグループ1を選択し、開業家庭医(GP)をあらかじめ選定している。

## 医療の提供状況



## 主な健康医療政策

年	政策・関連法
2016	<b>4つの分野で政策方針を発表</b> ①健康指標の改善(医療費のわりに短い平均寿命の伸長と、がん死亡率の低減) ②公衆衛生の改善(飲酒量と肥満率との提言) ③メンタルヘルスケアの強化(精神疾患による死亡率の低減、精神疾患を抱える者の生活環境の改善) ④プライマリケアセクターの改革
2017	<b>「患者報告アウトカム評価(PROMs)」を全国に導入</b> 国は専門の運営組織と事務担当機関とを新設し、ガイドラインの作成や標準化、品質管理を担当させた。これによりプライマリケア分野では、かかりつけ医が電子プラットフォーム(WebPatient)を通して、患者のアップロードしたPROMsや、家庭で測定した各種のデータを閲覧可能になった
2018	<b>ケアセクターの連携を構築する方針を発表</b> 地方におけるかかりつけ医の不足に対応することを目的に、医療・介護・介護予防などすべてのケアセクターの連携方針を打ち出した

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- デンマークの介護サービスは、税金により原則無料でサービスが提供されることが特徴的である。介護認定プロセスについても、医師やケアマネジャーの判断のもとで、最低限のケアを提供する体制が敷かれており、利用者は、公共、民間、個人の介護サービス提供者から自由に選択することができる。

## デンマークの介護サービスと日本の介護関連制度の比較

	デンマーク	日本
被保険者	全ての市民が対象	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	市の判定委員会が高齢者の身体機能を調べ、必要な介護の内容を決定	一次判定(コンピュータによる推計) 二次判定(介護認定審査会による審査)
適応範囲 (施設・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	【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	原則無料	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	設定なし	50,320円~362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	税金(主に地方税と国の助成金)	・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 | (3) 介護サービスの提供

- デンマークにおいて、介護は社会福祉の一環として提供されており、公的な介護サービスは、すべての国民が無料で受けることができる。
- 公的な介護サービスの利用を希望する者は、医師の処方箋かケアマネジャーの審査が必要であり、処方箋や審査結果により必要な介護の内容が決定され、それがサービス提供者との契約の「仕様」の役割を果たす。
- 介護サービスの提供は自治体が責任を負っており、在宅介護サービスと施設介護サービスの2種類がある。

## 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
	生活援助 (例:掃除、洗濯)	パーソナルケア (例:入浴、ひげ剃り)	
利用者の条件			自治体が「身体的あるいは精神的な機能を失い、手厚い介護を必要とする」と認めた場合
利用者の負担	なし		居住費と食費のみ負担
利用者の比率	65歳以上の高齢者の約12%が利用(2015年)		65歳以上の高齢者の約4%が利用(2015年)
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高齢者の機能に合わせたケア内容に応じ日中、夜間、深夜と1日24時間、サービスを提供する体制が構築されている</li> <li>• オムツ交換、投薬など各タスクに要する時間が分単位で決められており、社会福祉保健ヘルパー(SSH)や社会福祉保健アシスタント(SSA)と呼ばれる専門職が車に乗って分単位で効率よく担当地域を巡回する</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提供される介護・医療サービスの内容や利用者の主な状態像に応じて大きく4種類に分かれる(各施設の詳細は次ページにて詳述)</li> </ul>

出所:株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所「高齢者介護(高齢者支援)におけるICT利用などによる生産性向上及び人材確保の取組に関する国際比較調査研究報告書」、水谷ら「デンマークの介護福祉制度と高齢者のQOL向上に関する調査報告」

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- デンマークでは、歴史的な変遷を経て高齢者住宅が多様化、充実してきた。
- 提供される介護・医療サービスの内容や利用者の主な状態像に応じて、高齢者住宅は大きく4種類に分けることができる。

## 主な高齢者住宅の種類と特徴

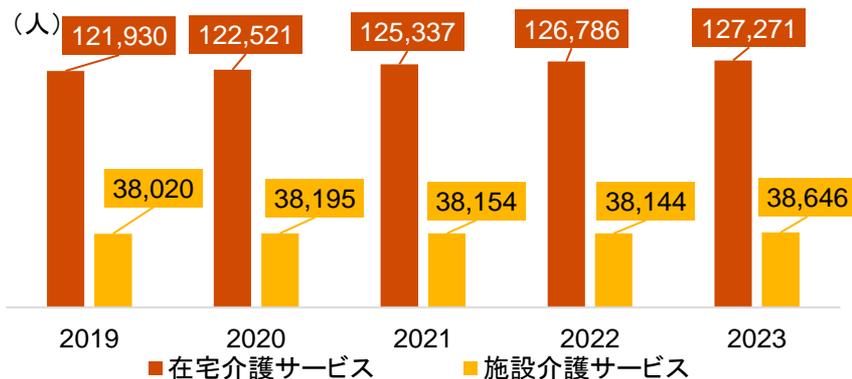
	プライエム	プライエポーリ	エルダーポーリ	認知症グループホーム
利用者の主な状態像と類型概要	中～重度の要介護者で長期の療養を必要とする高齢者が中心	軽～中度の要介護者が中心。プライエムからの継続入居及び自宅から住替えた者なども含む	自立～軽度の要介護者が中心。完全に自立して外部の介護サービスを利用しない入居者も含む	中～重度の認知症高齢者に幅広く対応している
介護サービス	常駐の施設職員(介護・看護職員)により身体介護・家事援助等が提供される	介護職員が常駐しており、必要に応じて身体介護や家事援助、見守り等が提供される。原則として、24時間対応が可能	職員は常駐しておらず、入居者が必要に応じてホームヘルプサービスや在宅介護サービス等を利用している	個室ユニットを原則とする。介護職員が常駐し、必要に応じて身体介護・家事援助、見守り等を24時間365日提供している
医療サービス	医師の配置は基本的にはない。日常的な健康管理は看護師により提供されている。中心静脈栄養、経鼻経管栄養、胃ろう等の医療処置の管理も可能である。また、各家庭医が、入居者や看護師等の求めに応じて訪問診療を実施している	入居者の状態に応じて看護師による看護、各家庭医による訪問診療が提供されている。休日及び夜間等の家庭医が対応できない緊急時の対応は、救急医療機関や病院に依頼している	利用者の状態に応じて看護師による訪問看護、各家庭医による訪問診療が提供されている。休日及び夜間等の家庭医が対応できない時間帯での対応は、近隣の医療機関に依頼している	利用者の状態に応じて配置看護職員による日常生活上の健康管理、さらに各家庭医による訪問診療が提供されている。精神科医との医療連携も原則として定められており、投薬の指示変更等は専門医の診察を必要とする
ターミナルケアの対応	原則として施設内で看取りを行う	原則として施設職員によるケア、そして必要に応じ外部スタッフを利用して施設内での看取りを行う	原則として外部スタッフに依頼して施設内での看取りを行う	原則として施設職員によるケア、そして必要に応じ外部スタッフを利用して施設内での看取りを行う

出所: 医療経済研究機構「諸外国における介護施設の機能分化等に関する調査」

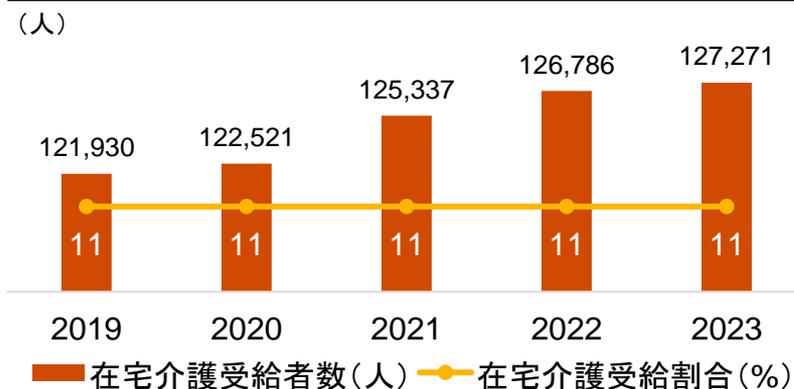
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- デンマークでは介護の中心は在宅介護であるが、近年では在宅介護サービスの受給要件が厳格化され、民間業者の利用も増えている。

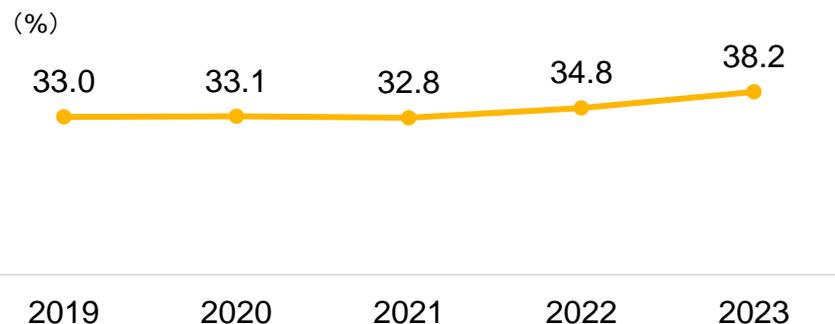
## サービス形態別利用者数



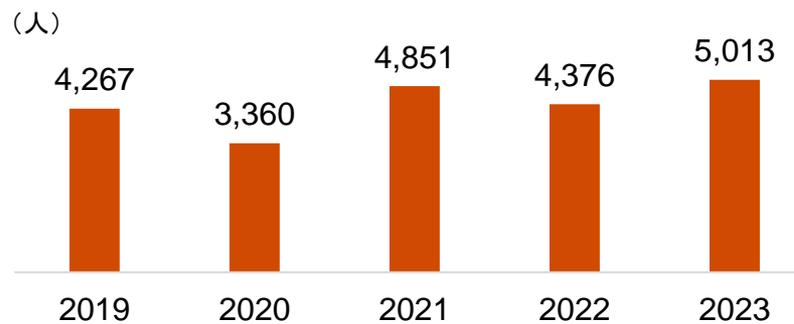
## 公的在宅介護サービスの利用状況



## 民間の在宅介護サービスを受ける割合



## 民間の介護サービスへの変更を勧められた在宅介護サービス受給者数



# デンマーク

## 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巡る動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- デンマークのデジタル化戦略の一部として、社会福祉における先端技術の活用であるウェルフェア・テクノロジー(WT)の活用が推進されている。

### ウェルフェア・テクノロジー(WT)の沿革(1/2)



## 2 介護テクノロジーを巡る動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- 近年ではウェルフェア・テクノロジー(WT)に関わる施策を、政府、デンマーク地方自治体連合、デンマーク広域圏連合が共同で発出している。

### ウェルフェア・テクノロジー(WT)の沿革(2/2)

- 2018年
- **Digital Growth Strategy 2025**を財務省、産業省が発表
    - 政府、デンマーク地方自治体連合、デンマーク広域圏連合のより質の高い医療を提供することを目的とした政治協定であるNational Targets for the Health systemを達成するために、**医療分野のデジタルレベルを引き上げることを目的**として策定
    - 医療現場における遠隔医療やウェルフェア・テクノロジーの積極的な利用について言及
    - ※当初の計画年は2022年までだったが、**2024年まで延長**
  - **Digital Health Strategy(2018-2022)**を政府、デンマーク地方自治体連合、デンマーク広域圏連合が共同で発表
    - デンマークの商業的成功にフォーカス**したデジタル戦略
    - デジタルを活用したWTについては言及がないが、自宅や医療機関でのITやナノテクノロジーの活用による医療の高度化・効率化に言及している
- 2022年
- **National Strategy for Digitalisation (2022-2026)**を財務省が発表
    - 2021年にデンマーク政府が設立したデジタル化パートナーシップにおいて、**デンマーク地方自治体連合やデンマーク広域圏連合、ビジネスコミュニティなどとの協議により策定**した、デジタルを活用して社会課題に対応するための推奨事項を記載
    - WTの活用については、人間の力が必要な福祉にリソースを配分することを狙いとする

## 2 介護テクノロジーを巡る動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- デンマークには、全国の基礎自治体の連合組織である「デンマーク地方自治体連合」があり、政府と交渉して基礎自治体の予算を獲得したり、基礎自治体に対して相談サービスや最新情報の提供などを行っている。
- 2013年には同連合の下に「ウェルフェア・テクノロジーセンター」が設置され、WT導入に関する基礎自治体からの相談の受付や、全国の基礎自治体がどのようなWTをどの程度導入しているかを知ることができるネットワークの構築などを行っており、同連合がWTの普及を積極的に進めようとしていることがわかる。

### ウェルフェア・テクノロジーセンターによるWTの整理

<p><b>モチベーションテクノロジー</b> Selvmonitorering/ motivationsteknologi Teknologier til at måle eller visualisere egen progression; f.eks. Apps, som motiverer til træning, måler blodtryk eller tracker fysisk aktivitet.</p> 	<p><b>移動支援・移乗支援</b> Mobilitetsteknologi Løftestole Rollatorer Kåtapulsæder Loftslifte Evaskeletter/computerstyrede proteser</p> 	<p><b>衛生管理支援</b> Hygiejneteknologi Skylle-/tørretoiletter Intelligente/sensor bleer Badestole Wellness</p> 	<p><b>遠隔医療</b> Skærmbesøg og telemedicin Videoløsninger til virtuel eller online bostøtte/hjemmepøjle/sygepleje, Apps, tablets</p> 
<p><b>食事支援テクノロジー</b> Spise/måltidsteknologi: Spiseroboter Robotarme/armstøtter 3D-printet mad</p> 	<p><b>五感支援技術</b> Sanseteknologi Belysning, døgnrytmelys Sanserum, snoezel Lyd- og muskiterapi Robotkæledyr Stimulspil</p> 	<p><b>小粒の支援機器</b> Småhjælpe midler Strømpe af- og påtagere Små spiseredskaber mm.</p> 	<p><b>安心安全支援</b> Tryghedsskabende teknologi GPS-systemer Sensorgulve Låse/alarm systemer Smart home-teknologier Stemmestyring</p> 
<p><b>寝具テクノロジー</b> Sengeteknologi Mekaniske plejesenge Vendelagener Sensormadrasser</p> 	<p><b>薬剤管理支援</b> Medicinhåndtering Automatiske doseringsmaskiner Huske-/påmindelsesløsninger</p> 	<p><b>ソーシャルテクノロジー</b> Sociale teknologier Chat bots Online fællesskaber Virtuelle besøgsvenner Telepresence robotter</p> 	<p><b>清掃・サービステクノロジー</b> Rengørings- og serviceteknologi Robotstøvsugere Serviceroboter (affald, vasketøj) Desinficeringsmaskiner Gulvvaskere</p> 
<p><b>プランニング</b> Struktur/planlægningsteknologi Skærme og info-tavler til planlægning af borgeres dagligdag samt optimering af medarbejderes arbejdsgang. Struktur-apps, ure mv.</p> 	<p><b>運動支援</b> Træningsteknologi Redskaber til træning og genoptræning; apps, online træningsprogrammer, sensor- og video-løsninger, vægtfastende teknologier samt AR- og VR-teknologi.</p> 	<p><b>デジタルラーニングプラットフォーム</b> Digital patientuddannelse Webplatforme, e-læringsmoduler, webinarer m.m.</p> 	<p><b>KL</b> Center for Velfærdsteknologi</p>

出所: 石黒暢「デンマークにおけるウェルフェア・テクノロジーの推進とガバナンス」、健康長寿ネット「デジタル先進国デンマークではエイジテックがどのように普及しているのか」

## 2 介護テクノロジーを巡る動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- EU規模で、デジタル技術を活用した健康への取り組みに対する助成が行われている。

### EUにおける介護テクノロジーに関する施策

2021	Horizon Europe (2021-2027)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 全EU規模で実施される、研究及び革新的開発を促進するためのフレームワークプログラム。「社会的な変化」である高齢化も該当分野であり、ICTを活用した課題解決アプローチを採用</li><li>• 2021年～2027年にわたり、EUから約955億ユーロを助成</li><li>• 前身の「Horizon 2020」では2016年に、日本の総務省と「CARESSESプロジェクト（高齢者支援に資する文化知覚ロボット環境システムの研究開発）」という共同研究を実施</li></ul>
2021	Digital Europe Programme (DIGITAL)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 上記Horizon Europeや他のイノベーションプログラムと並行して実施される、欧州のDXを加速するためのプログラム。ヘルスケア領域におけるデジタルの活用をフォーカスに含む</li><li>• 2021～2027年の7年間で92億ユーロの予算を投入</li></ul>

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

- デンマークの医療機器は、EUの医療機器規則(MDR)に基づき、デンマーク医薬品庁(Danish Medicines Agency)が管理している。リスクレベル別に、Class IからClass IIIまで分類される。

### 医療機器の定義(MDR)

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

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和       | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  |                              |
| (4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集 |                              |

### 分類別の管理項目

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

出所: Medical Devices Classification (Danish Medicines Agency)、Guidance on Classification of Medical Devices under MDR (European Commission)、Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) (European Union)、在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 (AMED)

## 2 介護テクノロジーを巡る動向 | (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、デンマークにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測
			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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

## 2 介護テクノロジーを巡る動向 | (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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
	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	
③ 排泄支援	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 2 介護テクノロジーを巡る動向 | (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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI)</b> 治療・診断に踏み込むため。

## 2 介護テクノロジーを巡る動向 | (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）		
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。		
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI)</b>		
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

- デンマークは、EUの中でも比較的早い段階から介護テクノロジーの導入を推進してきた国であり、デンマークで導入されているロボットは在宅ケアで高齢者の自立した生活をサポートするものが多いとされている。
- また、デンマークでは国内企業だけでなく、国外企業からの実証実験も積極的に受け入れている。
- ヘルスケアと生活支援の分野を対象とした新しいテクノロジーに重点を置いた福祉機器見本市CareWareがデンマーク・オーフス市にて毎年開催されており、年々知名度が上がっている展示会である。

## 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、移動支援

名称	The Tek-RMD
会社名	Matia Robotics (本社:アメリカ)
区分	移乗支援(非装着)、移動支援(屋内、屋外)
概要	車椅子からの立ち上がり支援、屋内・屋外の移動支援
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.matiamobility.com/dealers/">https://www.matiamobility.com/dealers/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

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

### ■ 排泄支援

名称	Toiletstøtte – Stående – Sammenfoldelig
会社名	Danish CARE Supply
区分	排泄支援(動作支援)
概要	トイレでの着座・立ち上がり支援
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://hmi-basen.dk/r11x.asp?linkinfo=40412">https://hmi-basen.dk/r11x.asp?linkinfo=40412</a>

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

### ■ 排泄支援

名称	SELECT TL1 toilet lifter (オプション付き)
会社名	PRESSALIT (本社: デンマーク)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	トイレの高さを調整可能な介護製品で、ユーザーが快適かつ安全にトイレを使用できるよう設計されている
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://pressalit.com/accessible-bathrooms/solution-with-select-tl1-toilet-lifter-plus-s/p-tab010/">https://pressalit.com/accessible-bathrooms/solution-with-select-tl1-toilet-lifter-plus-s/p-tab010/</a>

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	Shower and changing tables
会社名	PRESSALIT (本社: デンマーク)
区分	入浴支援
概要	電動高さ調整式、さらには移動可能なモデルまで多岐にわたり、ユーザーと介護者双方の快適性と安全性を追求。耐久性の高い素材で作られており、清掃も容易で、衛生的な環境を維持可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://pressalit.com/shower-and-changing-tables/">https://pressalit.com/shower-and-changing-tables/</a>

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	Teton AI
会社名	Teton (本社: デンマーク)
区分	見守り(施設)
概要	入居者の長期ケアをより適切に管理できるように支援。文書作成の負担を軽減し、入居者の状況をセンサーにてモニタリングし、AIにてアラートをあげることができる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.teton.ai/sectors/care-home">https://www.teton.ai/sectors/care-home</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 処

動作

入浴

見守り・コ  
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en">https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en</a>

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

### ■ 認知症生活・ケア支援

名称	LOVOT
会社名	GROOVE X (本社: 日本)
区分	コミュニケーション
概要	AIとロボット工学を活用した、感情認識型コミュニケーションロボット
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	試験導入
URL	<a href="https://lovot.life/blog/article/gxy47zhrn">https://lovot.life/blog/article/gxy47zhrn</a> <a href="https://note.com/cph424/n/n4231edca3c3d">https://note.com/cph424/n/n4231edca3c3d</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	JustoCat®
会社名	Robyn Robotics AB (本社: スウェーデン)
区分	コミュニケーション
概要	ネコ型のセラピーロボット。使用することで、鎮静効果があり、薬の服用量削減につながる事が医学的根拠によって証明されている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://robots.nu/en/robot/justocat">https://robots.nu/en/robot/justocat</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	YouGrabber
会社名	YouRehab (本社: スイス)
区分	機能訓練支援
概要	知覚運動と空間運動により指、手、腕の整合を訓練する。YouGarbberを通常のパソコンと接続することでリハビリ環境が整う。そのため、病院でも家庭でのリハビリでも活用可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.venturelab.swiss/YouRehab">https://www.venturelab.swiss/YouRehab</a>

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

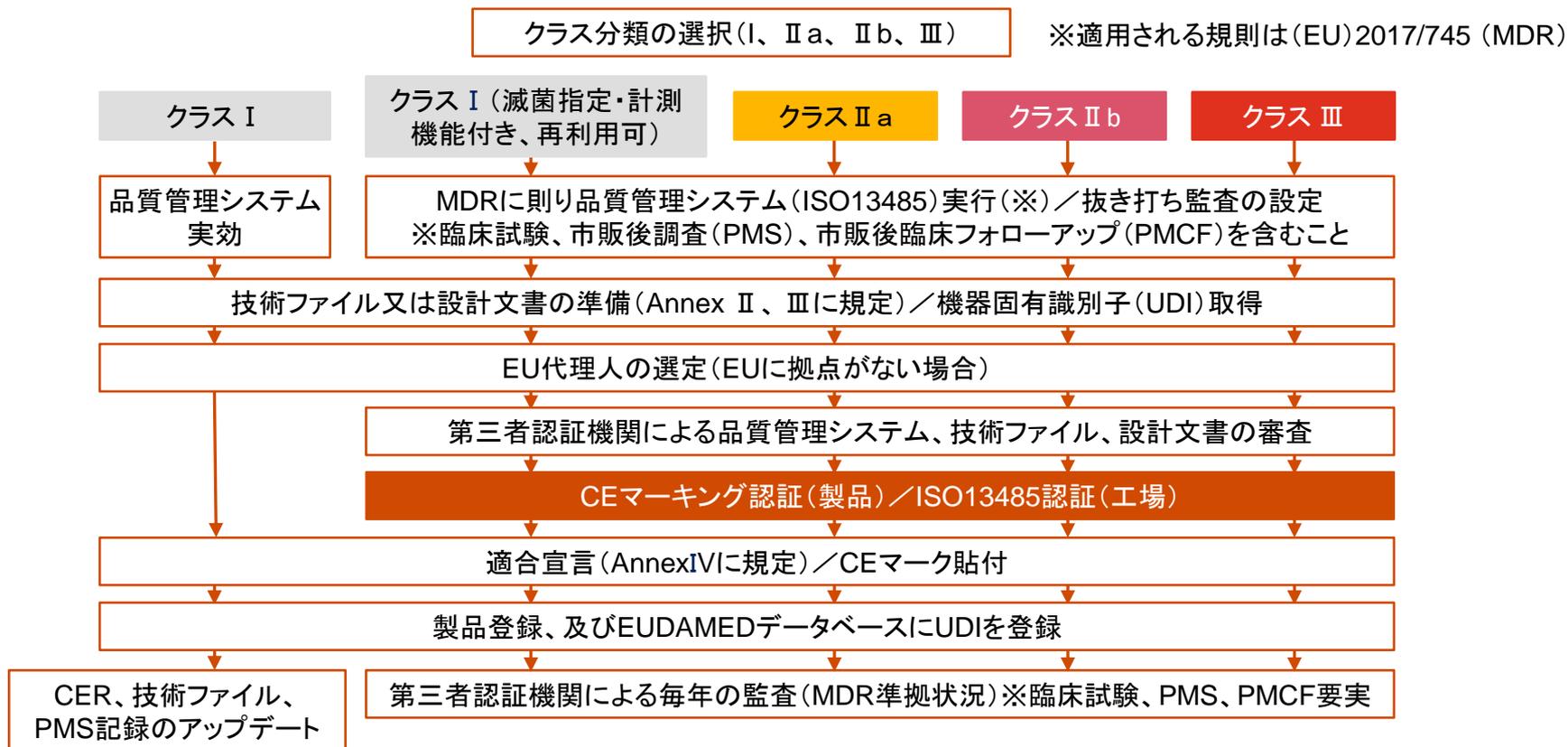
  : 事例あり  
  : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	N.A.
	非装着	The Tek-RMD
移動支援	屋外	The Tek-RMD
	屋内	The Tek-RMD
	装着	N.A.
排泄支援	排泄予測・検知	N.A.
	排泄物処理	N.A.
	動作支援	Toiletstøtte
入浴支援		Shower and changing tables
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Teton AI
	見守り(在宅)	Buddy
	コミュニケーション	LOVOT
介護業務支援		Teton AI
機能訓練支援		YouGrabber
食事・栄養管理支援		N.A.
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

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

### 医療機器登録の申請フロー(MDR)



出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書2023年3月20日版」

## 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

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

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is, Im, Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ)</li> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能/用途/使用箇所/同時に使用される物/使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> <li>● 品保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● MDR(Regulation (EU) 2017/745)に関する第三者認証機関は36機関(2022年12月時点)。(認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。)			

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」

## 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

- MDRにおいて、クラス I (滅菌指定・計測機能なし、再利用可能な外科器具以外のもの) 以外で認証を受け  
る場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。
- MDR認証を行える第三者認証機関は、EU内に50機関存在する(2024年11月時点)。

### 医療機器等に関する主な関係機関

機関の概要	
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDRによりEUにおける医療機器を規制している</li> </ul>
デンマーク医薬品庁 Danish Medicines Agency	<ul style="list-style-type: none"> <li>デンマーク内務保健省(Danish Ministry of the Interior and Health)の一機関であり、医療機器の承認、監視、及び規制を行う</li> </ul>
テュフ ズード デンマーク TÜV SÜD Danmark	<ul style="list-style-type: none"> <li>1866年に設立され、デンマークに本拠を置くTÜV SÜDグループの子会社で、デンマーク ヘルレプに拠点を置く</li> <li>デンマーク医薬品庁(DKMA)がMDR 2017/745に従って2024年4月に認証機関(ノーティファイドボディ)に指定</li> <li>MDRの全範囲をカバー</li> </ul>

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」、[欧州委員会](#)、[デンマーク医薬品庁](#)

## 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

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

### 罰則規定

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

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

## 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

### 輸入関連法規

---

- デンマークにおいては、医療機器に対する輸入規制は見当たらない。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば欧州経済圏内ではどこでも販売することができる。
- 並行輸入に関しては、CEマークが付加されていれば並行輸入にデンマーク医薬品庁(DKMA)の製造販売承認は必要ないが、並行輸入業者はDKMAに登録しなければならない。

## 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

- 医療機器・非医療機器に関わらず、介護テクノロジーは介護サービスの提供者である行政が調達する。

### 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	(デンマークでは介護保険制度は存在せず、介護サービスは社会福祉の一環として提供されている)	<ul style="list-style-type: none"> <li>デンマークでは、介護機器や介護用品は一部の廉価な消耗品を除き公費で賄われるため、調達は行政によって行われる</li> <li>調達はEUのTED (Tenders Electronic Daily) データベースで行われる</li> <li>市場規模が小さく事業化しづらい製品は、デンマーク政府が設立したCentre for Public-Private Innovation (CO-PI)の scaling processesによって、複数の公的機関が協力して、市場投入を促す場合がある</li> <li>個人が自費でオンラインなどで購入することも可能</li> </ul>
	不要	(同上)	<ul style="list-style-type: none"> <li>認証の有無に関わらず、上記と同様である</li> </ul>

出所: JETRO、HEALTHCARE DENMARK

出所: JETROベルリン・センター「ドイツにおける福祉用具流通制度」、

# デンマーク

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年には高齢化率が21%を超えて<b>超高齢化社会</b>に突入する予想。</li> <li><b>高齢者のほとんどが一般住宅に住んでおり、ナーシングホーム、老人ホーム、サービス付き高齢者向け住宅などに住む高齢者は少ない。</b>高齢者福祉の三原則である「自己決定」「生活の継続性」「自己能力の活用」に則り、在宅ケアを推進したことも背景。</li> <li>長期介護を受けている65歳以上の4分の3以上が<b>インフォーマルな介護だけに頼っている。</b></li> <li><b>高齢者の独居率が38%と高く、コペンハーゲンを含む首都圏では40%を超えている</b>(日本は19%)。</li> </ul>
		高齢化社会への対応施策・計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護や医療は社会福祉の一環として提供されるため、<b>いわゆる介護保険制度はない。</b>公的な介護サービスは全国民が無料で利用できる。</li> </ul>
		介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的な介護サービスの利用を希望する者は、<b>医師の処方箋かケアマネジャーの審査が必要。</b>処方箋や審査結果により必要な介護の内容が決定され、それがサービス提供者との契約の「仕様」の役割を果たす。</li> <li><b>介護サービスの提供は自治体が責任を負っており、在宅介護と施設介護の2種類があるが、介護の中心は在宅介護。</b>近年では在宅介護サービスの受給要件が厳格化され、民間業者の利用も増えている。</li> </ul>
介護テクノロジーを巡る動向		介護テクノロジー関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>デンマークのデジタル化戦略の一部として、社会福祉における先端技術の活用である<b>ウェルフェア・テクノロジー(WT)の活用が推進</b>されている。</li> <li>2013年には地方自治体連合の下に「WTセンター」が設置され、WT導入に関する基礎自治体からの相談の受付など行っており、<b>同連合はWTの普及を積極的に推進</b>している。</li> </ul>
		医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測</b>される</li> <li>ただし、医療機器の該当および該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、<b>EUで製造物を販売するにはCEマークが必須</b>であり、該当するEU指令に適合させる必要がある</li> </ul>
		現地で販売されている介護テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者ケアのために介護テクノロジーの開発・導入を推進している。生活支援など、自立支援のための製品が多い。デンマークの開発企業数は少ない。</li> </ul>
		医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある。</li> <li>製品を販売するにあたり、現地拠点または代理人が必要である。</li> <li>製造場所に関わらず、国内で医療機器を販売する際にはMDRの規制を受ける</li> </ul>
		医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機器に対する輸入規制は見当たらない。</b>医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば欧州経済圏内では販売可能である。</li> </ul>
		ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護機器や介護用品は公費で賄われるため、<b>調達</b>は行政によって行われる</li> <li><b>市場規模が小さく事業化しづらい製品は、</b>デンマーク政府が設立したCentre for Public-Private Innovation (CO-PI)のscaling processesによって、複数の公的機関が協力して、<b>市場投入を促す場合がある</b></li> </ul>

### 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) 現地で販売・開発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	WT (移乗支援・移動支援)	Tek-RMD	高年齢福祉の三原則 (生活の継続性)	0	0	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る。
	-					-	-	2	
非装着 	+1					0	0	3	
-	-					-	3		
② 移動支援	屋外 					0	0	4	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	-	4	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。
	装着 	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。				

### 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	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 		-	-	高齢者福祉の三原則 (生活の継続性)	-		
	動作支援 		0	+1		0	0	3
	-		Toiletstøtte	-		-		
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。
	-		Shower and changing tables	-	-			
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設) 		+1	+1	0	-1	2	介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。
	見守り(在宅) 		WT (遠隔医療)	Teton AI	-	在宅介護が主体		
	コミュニケーション 			+1	+1	0	4	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。
	+1	+1	独居高齢者が多い	0	4			
	WT (ソーシャルテクノロジー)	LAVOT	-	-				

### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

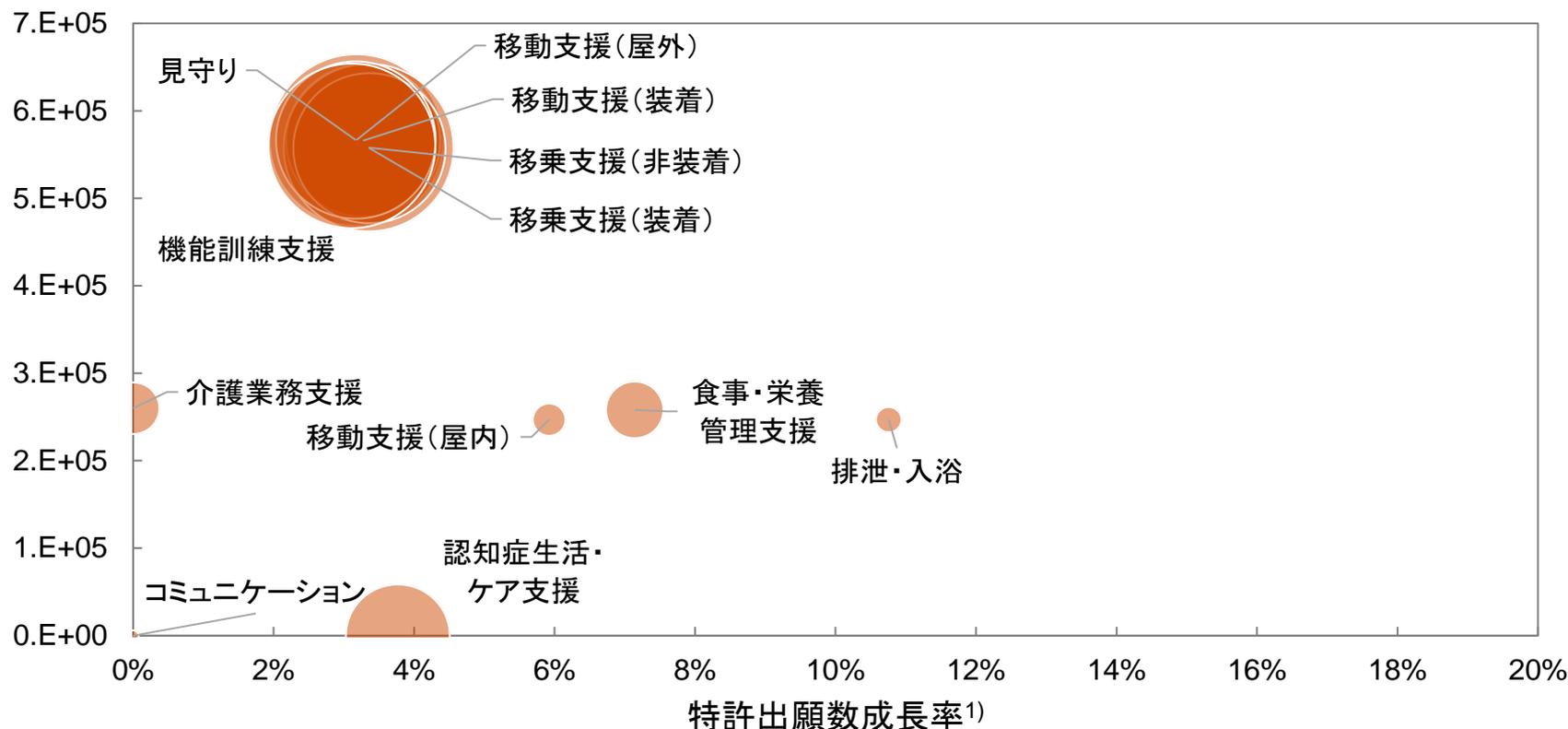
介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	-	+1	+1	+1	0	-1	2	介護施設のデジタル化は進むと想定されるものの、在宅介護が主体であり、市場は相対的に小さい。
			WT (薬剤管理支援)	Teton AI	-	在宅介護が主体		
⑦ 機能訓練支援	-	0	+1	0	1			
		-	YouGrabb er	-				
⑧ 食事・栄養管理支援	-	+1	0	0	1			
		WT (食事支援テクノロジー)	-	-				
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	-	0	0	0	0	1	介護施設にとってより負荷の高い⑥~⑧が優先的に導入されると想定されるため、相対的に普及には時間を要すると想定される。	
		-	-	-	-			

### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3) IBA・特許分析結果

- 「移動支援(屋外)」、「見守り」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。
- 「移動支援(屋内)」は、投資額や特許数は低いが、特許出願成長率は高く、相対的に成長市場と想定。

投資額/mJPY

● サイズ: デンマーク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

デンマーク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	<p>移動支援 (屋外)</p> 	<p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器</p>	<p>該当(クラスI/ クラスIIa)</p> <p>電気機械/機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラスIIa。</p>
	<p>屋内</p> 	<p>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</p>	<p>該当(クラスI/ クラスIIa)</p> <p>電気機械/機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラスIIa。</p>
	<p>見守り (在宅)</p> 	<p>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</p>	<p>非該当/該当(クラスI)</p> <p>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。</p>
	<p>コミュニケーション</p> 	<p>高齢者等のコミュニケーションを支援する機器</p>	<p>非該当/該当(クラスI)</p> <p>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。</p>
対象顧客	<ul style="list-style-type: none"> <li>移動支援(屋外・屋内): 自立して生活したい思いを持つ高齢者やその家族</li> <li>見守り(在宅): 離れて暮らす独居高齢者を見守りたい高齢者の家族</li> <li>コミュニケーション: 独居の際にコミュニケーションを支援してほしい高齢者やその家族</li> </ul>		
進出形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>基礎自治体の連合組織がWTの社会実装を推進しているため、連合組織とネットワークを構築して現地ニーズや販路などの知見を獲得する。</li> <li>デンマークはウェルフェア・テクノロジー(WT)が発展している国の一つであるため、自社の強みを活かして現地企業と協業体制を構築し、現地に合った製品を開発することも一案。</li> </ul>		

欧州 - VII:

スウェーデン

# スウェーデン

## 1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 介護保険制度
- 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. 今後の有望進出領域
- iv. ビジネスの方向性

# スウェーデン

## 1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 介護保険制度
- 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

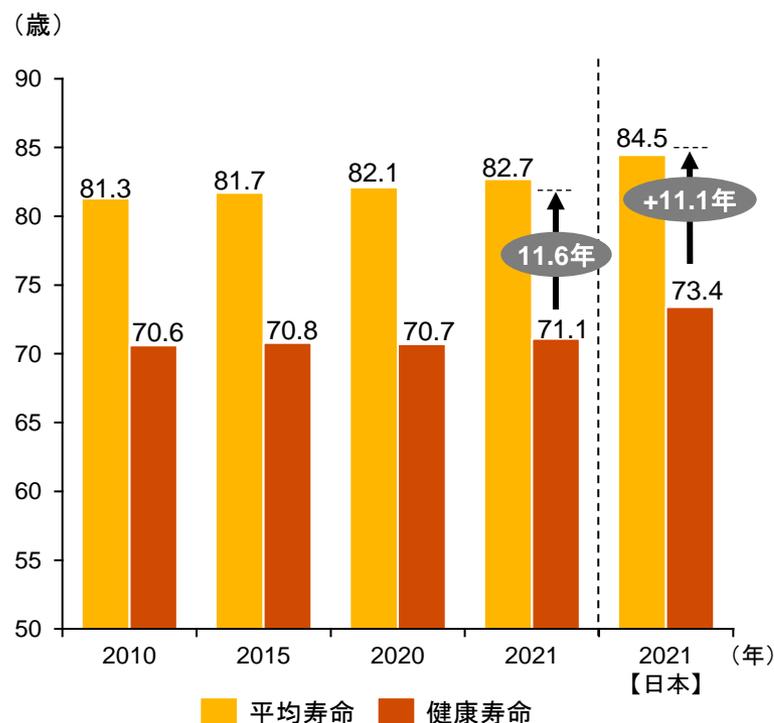
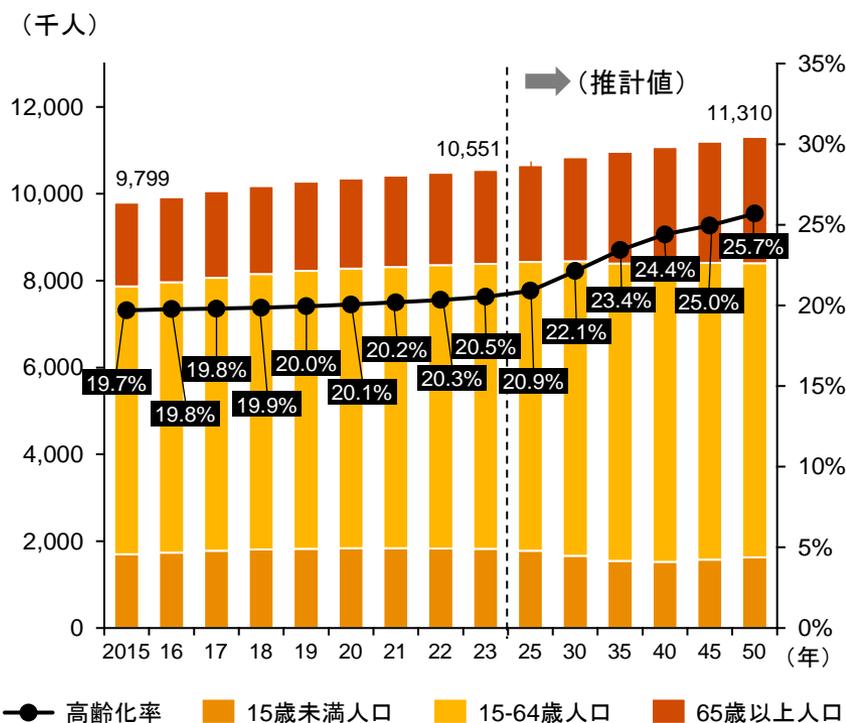
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. 今後の有望進出領域
- iv. ビジネスの方向性

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- スウェーデンの人口は緩やかに増加し、2030年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入する。2050年には高齢化率が25.7%に達すると予想される。
- 平均寿命及び健康寿命はわずかに増加しており、その差(平均寿命－健康寿命)は、日本と近しく、2021年時点で11.6年となっている。平均寿命は日本と同程度である。

## 人口構造・高齢化率

## 平均寿命と健康寿命の推移

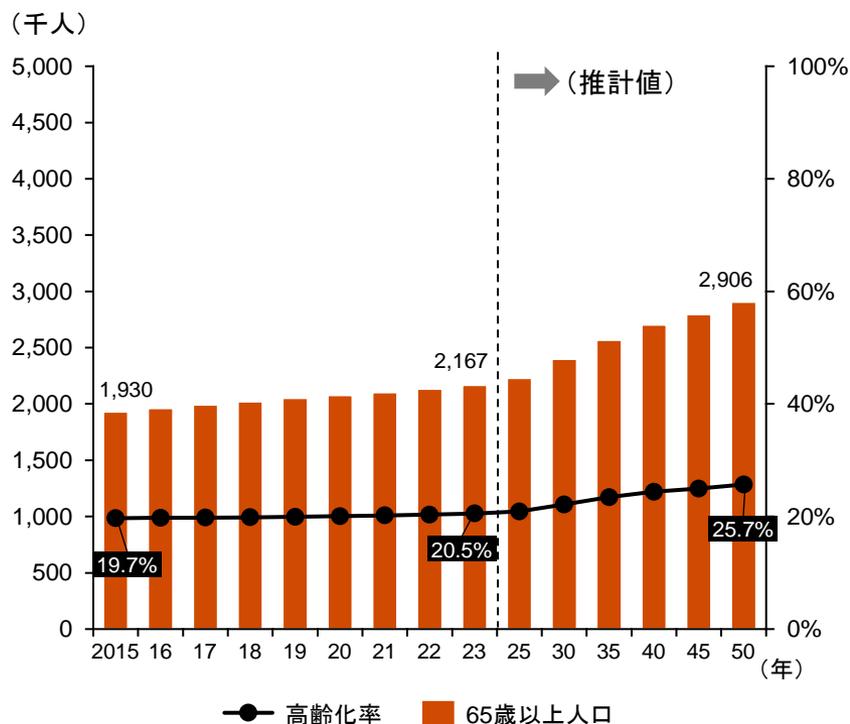


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

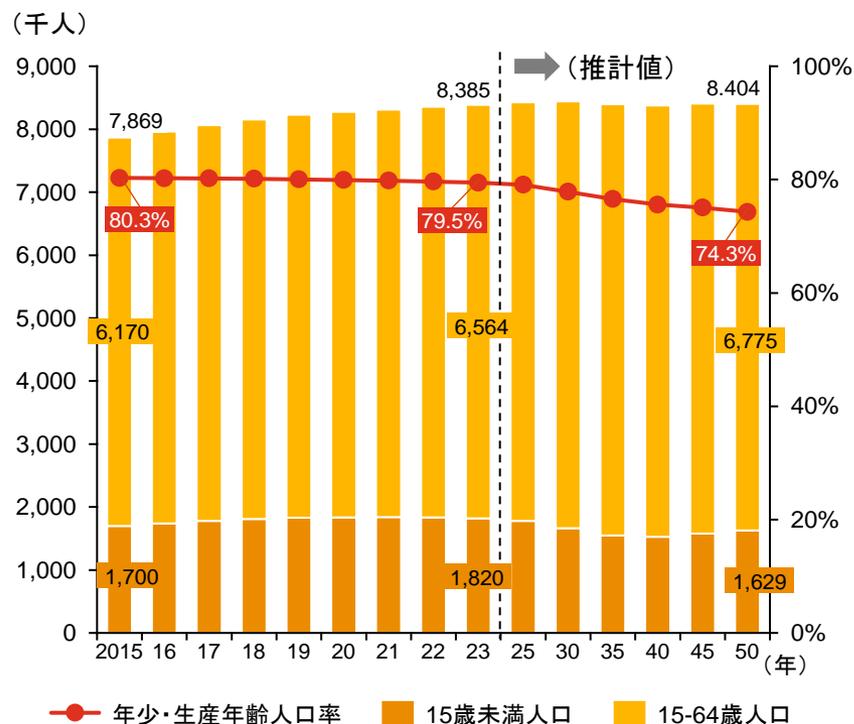
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約217万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口は2025年以降に横ばいとなり、2050年の年少・生産年齢人口は約74.3%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)

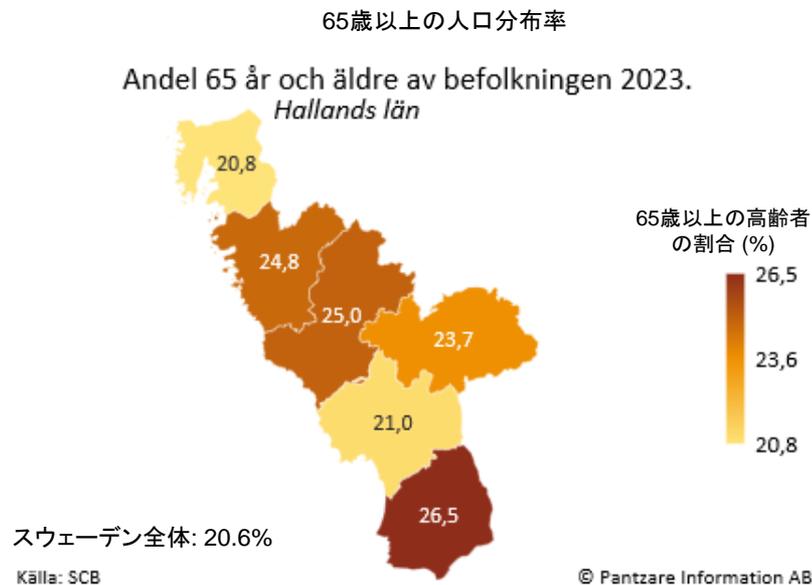


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

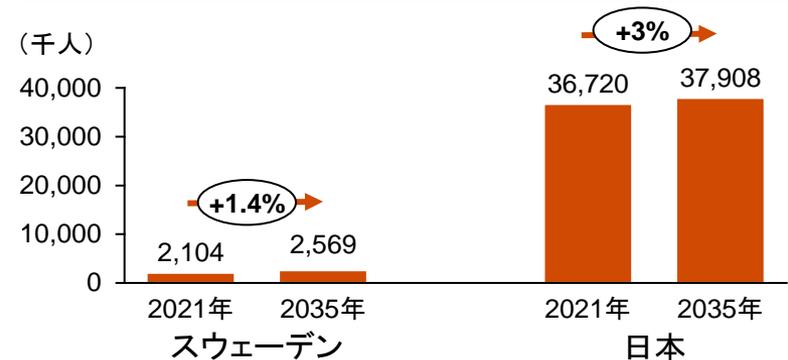
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- スウェーデンの高齢者人口(65歳以上)は、2035年時点では2021年と比べて+1.4%と日本と比べて増加割合が低い(日本は約+3%)。
- 介護サービスを利用している65歳以上の人数は増加の傾向(コロナ禍の影響を除く)

## 人口分布(65歳以上)



## スウェーデンの高齢者(65歳以上)人口



## 介護サービスの利用状況(65歳以上)

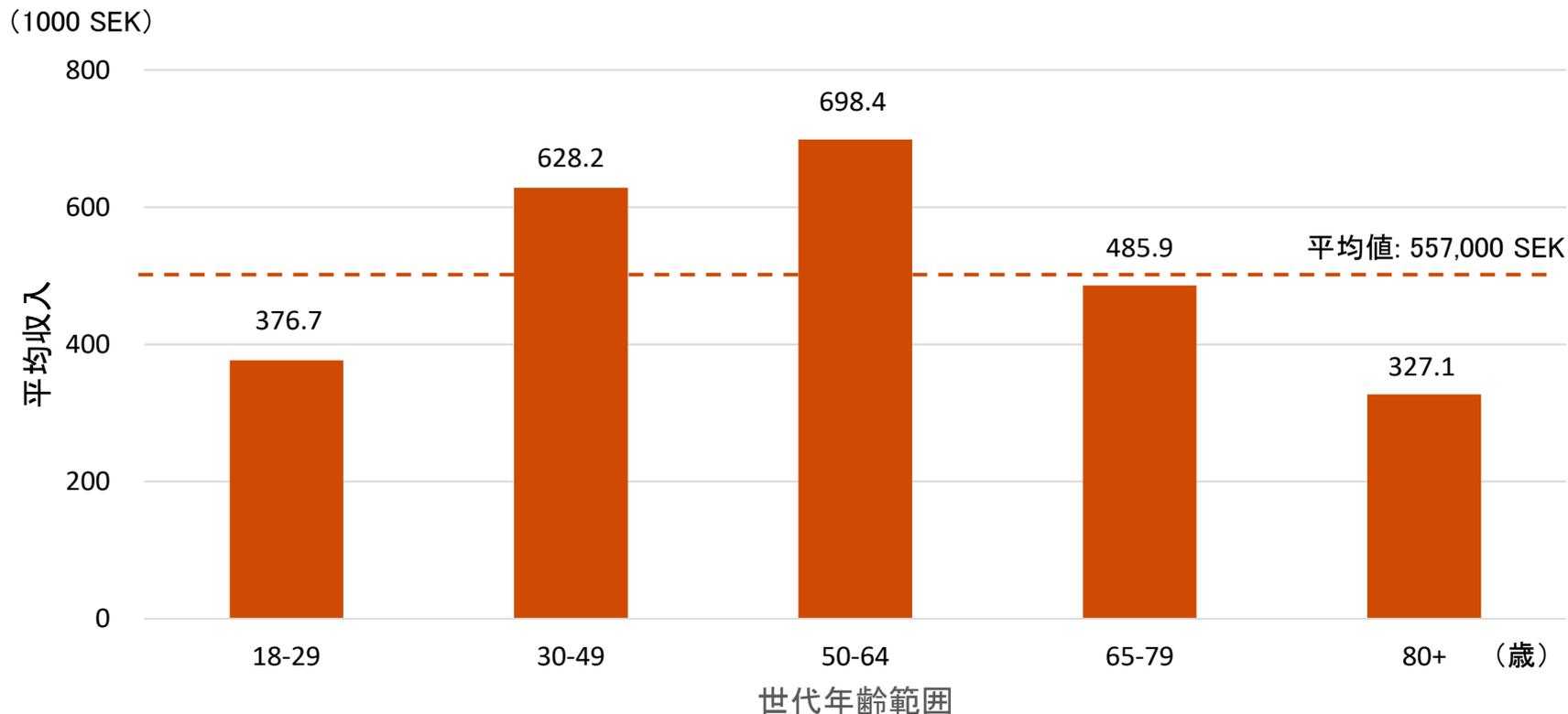


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
[Regionalatlas Deutschland \(Statistisches Bundesamt\)](https://www.destatis.de/EN/Regionalatlas-Deutschland).

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 65~79歳の高齢者の平均収入は485,900 SEKであり、80歳以上の高齢者の平均収入は327,100 SEKである。

## 世代年齢別平均収入(2022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

- スウェーデンの介護・福祉は市町村民税を財源とし、市町村(コミュニティ)が提供する。財源は日本のような介護保険制度ではなく住民税として徴収し、収入の多寡にかかわらず自治体により一律の税率が適用され国税庁がまとめて徴収している。

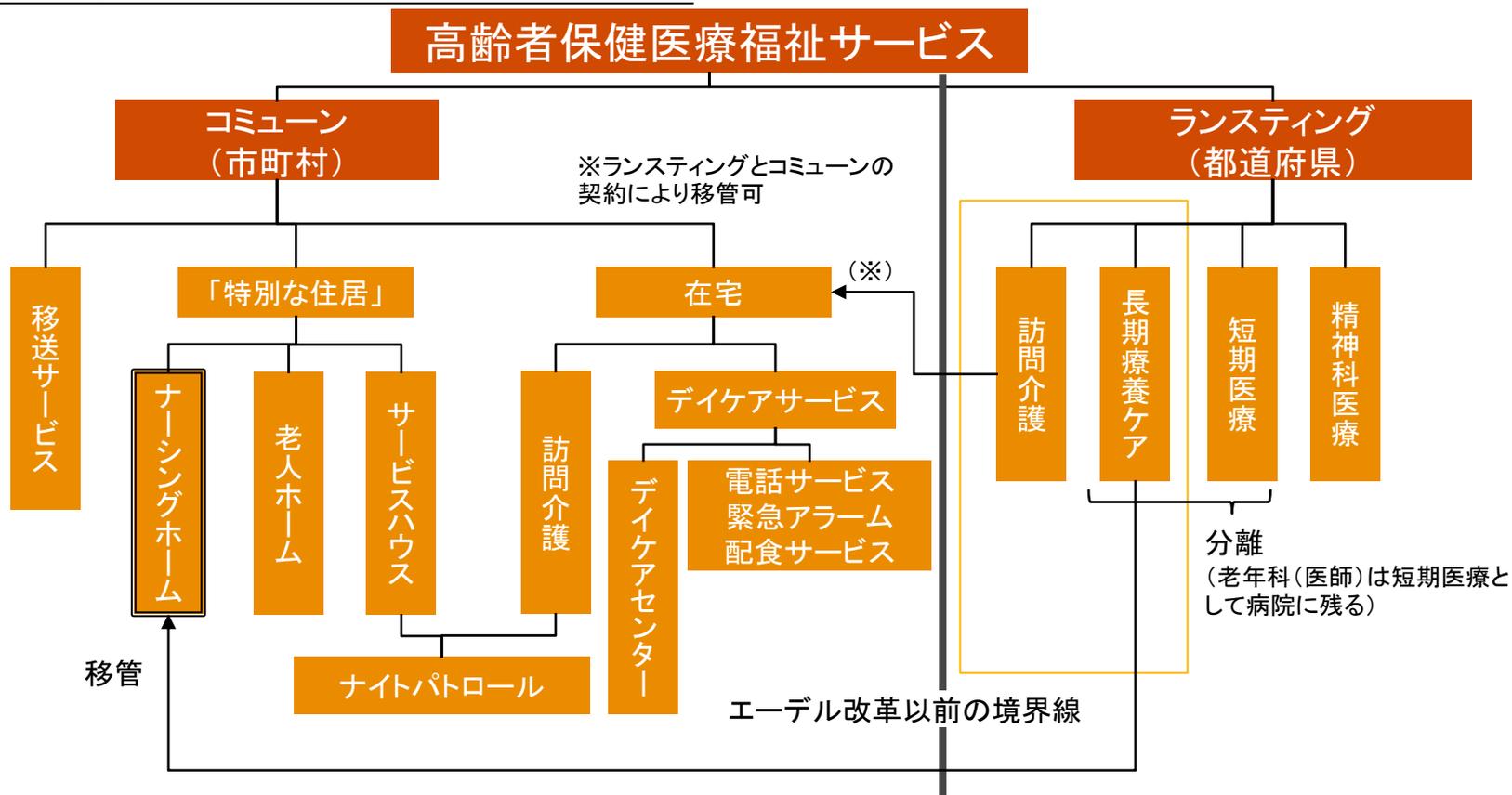
## 高齢者福祉政策の変遷

年	政策・関連法	概要
1982	社会サービス法 (Socialtjänstlag)	母子福祉、社会扶助、障がい者ケア、高齢者ケアなどを含むスウェーデン社会サービスにおける包括的基本法。複数の法律に分けられていた関連法を統合し、1982年に施行。
1992	エーデル改革 (Ädelreformen)	医療部門と福祉部門の管轄がランスタング(都道府県に相当)とコミュニティ(市町村に相当)に分かれているために非効率となっている高齢者のサービス体系を基本的にコミュニティへ一元化する改革。医療措置が必要でない高齢者が病院に滞在を続ける場合、そのコストはランスタングではなく、地方自治体に支払い義務が生じると変更。
1998	高齢者介護に関する政府行動計画	高齢者ケア政策の3つの原則が制定される。 ・国民から選ばれた議会によって民主的に決定される。 ・税金により連帯的に負担される。 ・購買力ではなく必要性に応じて配分される。
2009	改正社会サービス法	家族介護者に対する支援をコミュニティに義務付けた。具体的には、「コミュニティの社会委員会は、長期の病気を患っているか または高齢である近しい人を介護しているか、または障害のある近しい人を支援している人たちの負担を軽減するために、支援を行わなければならない」としている。

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 現在のスウェーデンの介護制度の原型を作ったエーデル改革の概要は以下となっており、コミュニティ(市町村)に介護が一元化されている。

## エーデル改革の概要



出所: 国立社会保障・人口問題研究所: スウェーデンにおける医療と介護の機能分担と連携 (2006) より作成

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- スウェーデンにおける公的な介護サービスは、「在宅サービス」と「特別な住居※における施設サービス」に大きく分けられる。※スウェーデンでは、施設サービスを「特別な住居」と呼称し、施設ではなく、高齢者の住宅と位置付けている
- 公的な介護サービスの利用を希望する者は、コミューンに配置されるニーズ判定員からのニーズ調査と支援判定を受ける。

## 介護サービスの概要

	在宅サービス	特別な住居における施設サービス
形式	ホームヘルプ、デイサービス、ショートステイ、訪問看護、配食サービス、移送サービス、緊急アラーム	24時間介護職員が常駐し、身体的・精神的に重度の支援を必要とする高齢者等を介護
サービスの利用までの流れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会サービス法に基づくサービスの利用申請があった場合、コミューンに配置されているニーズ判定員が、申請の受付からニーズ調査と支援判定の手続きを行い、コミューンの社会委員会が支援の決定を行う。</li> <li>ニーズ判定員は、サービス利用希望者の心身の状態や、生活環境、社会的ネットワークなどの環境要因を考慮し、個人が適切な水準の生活を送るためのニーズ、支援内容を決定する。日本のように、全国一律の要介護度認定調査は実施せず、ニーズの判定基準や方法は、コミューンの裁量に任されている。</li> <li>個人のニーズに基づき客観的に支援内容を決定しなければならず、特別な住居の入居状況といったコミューンの介護資源の状況が考慮されてはならない。申請者は、決定された内容に不服があれば、地方行政裁判所に不服申立てをすることができる。</li> </ul>	
サービスの財源とサービス利用料	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護サービスの費用は、コミューンの税財源と利用者が支払う利用料で賄っている。また、高齢者に対する医療は、ランスタングの税収入によって運用される。</li> <li>介護サービスと医療サービスの提供において、一時的な支援を除き、基本的に国からの補助は存在しない。</li> <li>社会サービス法に基づき、コミューンは利用者本人の収入に応じてサービス利用料を徴収することができるが、2002年の改正により利用料の最高負担額と最低保障額が決定された。</li> </ul>	

出所：三菱UFJリサーチ&コンサルティング：家族介護者支援に関する諸外国の施策と社会全体で要介護者とその家族を支える方策に関する研究事業報告書（2020）

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- 社会サービス法では、コミュニティが家族介護者を支援することを義務付けており、「現金給付に関する制度」、「介護と仕事の両立に関する制度」、「家族介護者の休息やエンパワーメントに資する制度」、「保険・税制上の工夫」が存在する。

## 家族介護者の支援に関する制度

制度	概要
現金給付に関する制度	<p><b>間接給付:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重度の障害を持つ要介護者に対して、介護手当を給付、もしくは家族を介護職員として雇用し支援を受けることができる制度として、パーソナルアシスタンス補償金 (assistansersättning) がある。</li> <li>入浴や着替え、排せつ、食事などといった日常生活を送る上で、週20時間以上の介護を必要とする重度障がい者であれば、介護手当の給付か、コミュニティに雇用されたパーソナルアシスタントの支援を受けることができる。</li> </ul> <p><b>直接給付:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重度の病気を持つ人の家族介護者に対する経済的な補償として、家族手当 (Närståendepenning) があり、家族介護者が休職している期間に対する経済的補償として支給される。</li> <li>看取りのための使用を想定しており、支給要件や補償期間が限定的となっている。1人の要介護者あたりの補償期間は最大 100 日で、補償される金額は傷病手当と同一で、従前所得の 80%相当額が支払われる。</li> </ul>
介護と仕事の両立に関する制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>1988 年より施行された親族等介護有給休暇法をもとに、介護を理由とした有給休暇を認めている。家族や友人など、近い人が、重度の病気を患っている場合に限り、看取りのために取得できる休暇制度で、通常の高齢者に対する介護や家族介護者支援には適用されない。</li> <li>前述した家族手当で所得が補償され、その補償されている期間に、介護休暇を取得できる(最大100日)</li> </ul>
家族介護者の休息やエンパワーメントに資する制度	<p>ホームレスパイト</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>家族介護者の休息のためにヘルパーを派遣する仕組みで、「介護者の孤立を避け、彼らの生活の質を維持するために、「自分自身の時間」を確保すること」を目的とし実施される取組。</li> </ul> <p>介護者出会いセンター</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>家族介護者が集まる場所等を用意しているコミュニティがある。講演会や家族会の開催などが主な活動内容で、多くのコミュニティで看護師や介護職員、家族介護の経験があるボランティアなどが配置されている。</li> </ul>
保険・税制上の工夫	<ul style="list-style-type: none"> <li>掃除、洗濯などの家事労働費用に対し控除する RUT 税額控除制度がある。この税額控除により家事労働の金額を下げ、家事労働に対する需要の増加、そして、特に低学歴層の雇用機会の増加を目的としている。</li> </ul>

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 高齢者の住まいとして以下の4つが挙げられている。これら的高齢者住宅は制度上、施設ではなく住居とされており、必要に応じたホームヘルプ(訪問介護・看護)を利用することができる。
- スウェーデンの高齢者は、他の北欧諸国と同様に、日本と比較して単身世帯(独居)が多い。これは独立心が強い国民性からと言われている。

## 主な高齢者住宅の種類と特徴

	一般住宅	シニア住宅	安心住宅	特別な住居
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高齢者が住み続けている自宅</li> <li>• 最もシェアが大きく、ほとんどの高齢者が高齢期も自身の住宅に住み続けている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 部分的にバリアフリー化された一般住宅であり、主に55歳以上の自立した人が入居対象になっている住居(マンション)</li> <li>• 入居には行政の許可は不要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 24時間ケアを受けるほどではないが、一人で居住することに不安を感じる70歳以上の高齢者が入居対象となる住居</li> <li>• 入居には行政の許可は不要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 身体疾患や認知症などを抱え、24時間ケアが必要な高齢者向けの住居</li> <li>• 入居には行政の認定が必要</li> </ul>

## 高齢者の世帯構成

		単身世帯	夫婦二世帯	その他※
日本	65-74歳	12.6%	41.9%	45.5%
	75歳以上	23.4%	32.1%	44.5%
スウェーデン	65-74歳	42.0%	53.7%	4.3%
	75歳以上	64.4%	34.3%	1.3%

※「本人と親」、「本人と子」、「本人、子、孫」等の世帯

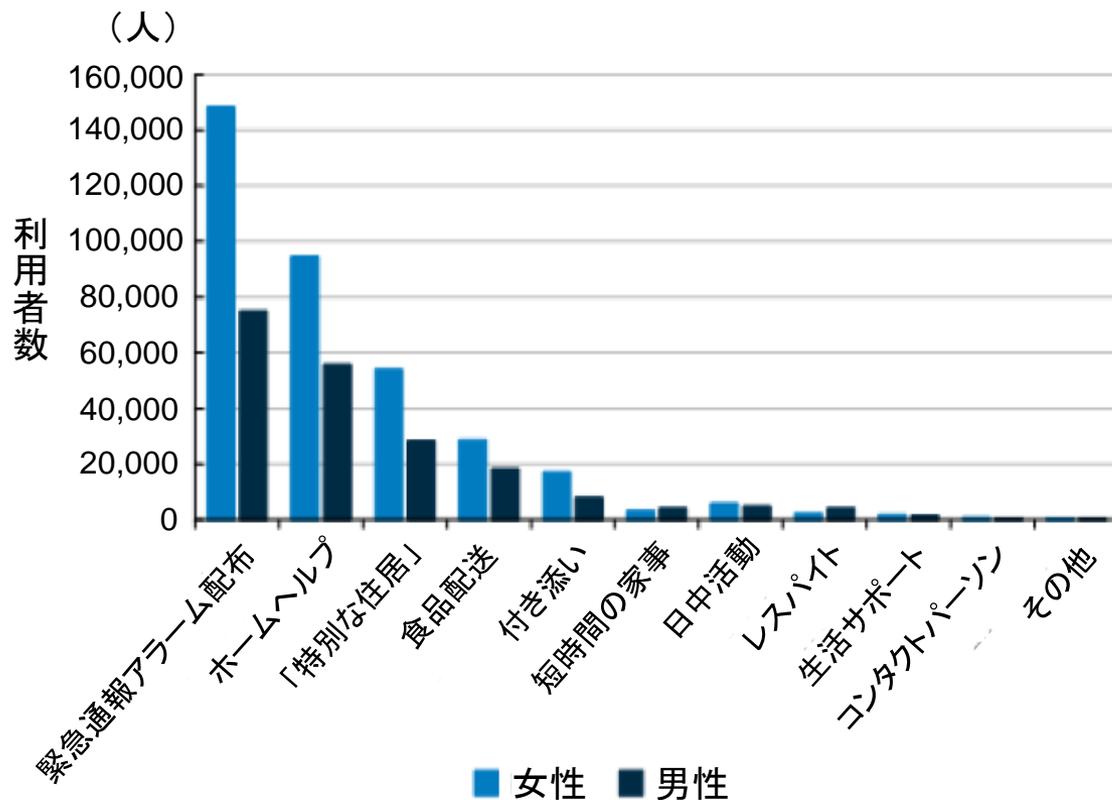
出所: 大和総研調査季報: スウェーデンの介護政策と高齢者住宅(2016)

内閣府: 高齢者の日常生活 - 日本とスウェーデンの比較

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 利用者数の最も多い介護サービスは緊急通報アラームであり、次いでホームヘルプ、特別な住居の順番となっている。
- サービスごとの利用者数の序列において、女性・男性の違いは見られない。

## 介護サービスの利用者数



種類	サービス概要
緊急通報アラーム配布	在宅障がい者等に対して支給される腕時計型などの緊急アラーム装置。呼出ボタンを押し、助けを求めるためのもの。
ホームヘルプ	在宅障がい者等に対し、援助が必要と認定された場合、家事援助や対人介護などによって自立生活を支援するサービス
「特別な住居」	グループホームを含む特別住宅、ケア付き住居で生活できるサービス。住宅法が適用され、一般国民と同じ住まいが提供されている。
付き添い	外出の付き添い、社会活動への参加支援、公共交通機関の利用補助など。
日中活動	日中活動が必要な人を対象に、日中活動センターなどで受けるサービス。特別住宅の居住者も補完的サービスとして利用可能。
コンタクトパーソン	主に知的障がい者への相談・余暇等の個別援助サービス。友人のような存在で、社会との橋渡し役となる。
レスパイト	介護者の介護負担を軽減するために定期的あるいは一時的に利用できる在宅での介護サービス

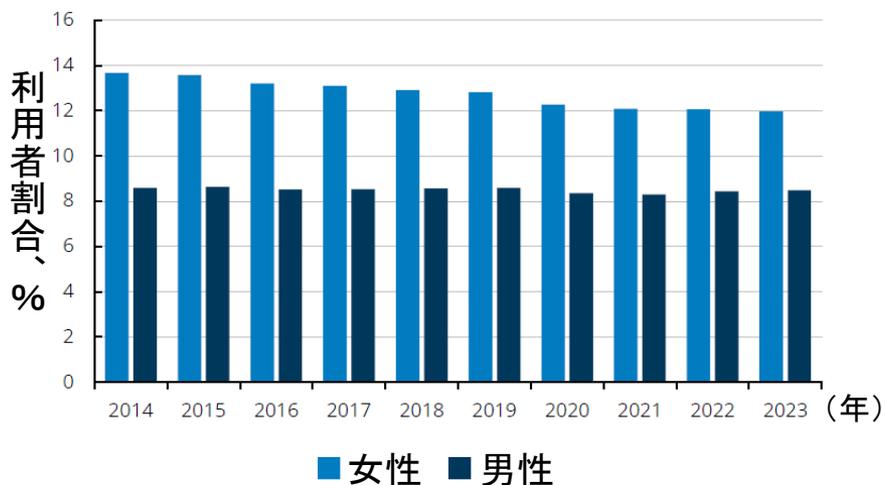
出所: The National Board of Health and Welfare: Statistics on Care and Services for the Elderly 2023

障害保険福祉研究情報システム: 障害者の福祉サービスの利用の仕組みに係る国際比較に関する調査研究事業報告書

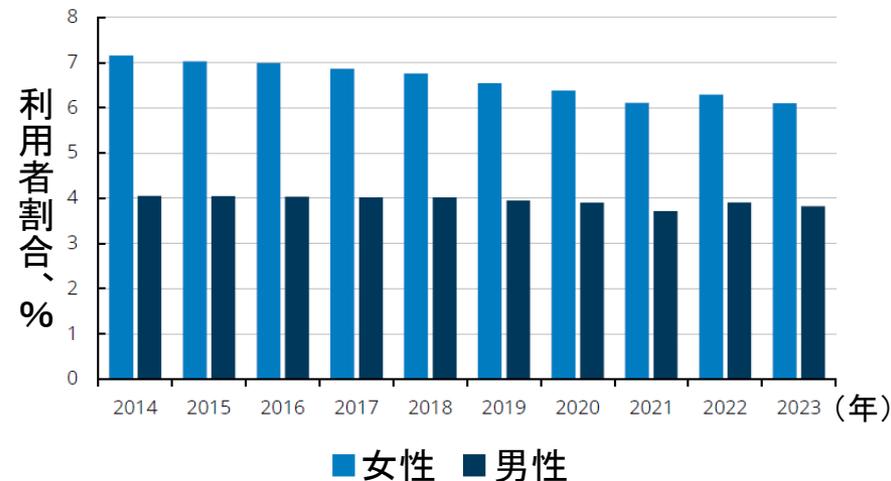
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- ホームヘルプサービス(在宅介護)と特別な住居(施設介護)の比率は、年によらずおおよそ2:1の比率で推移している。
- 上記比率において、女性・男性の違いは見られない。

各年における男女別の  
ホームヘルプサービスの利用者割合

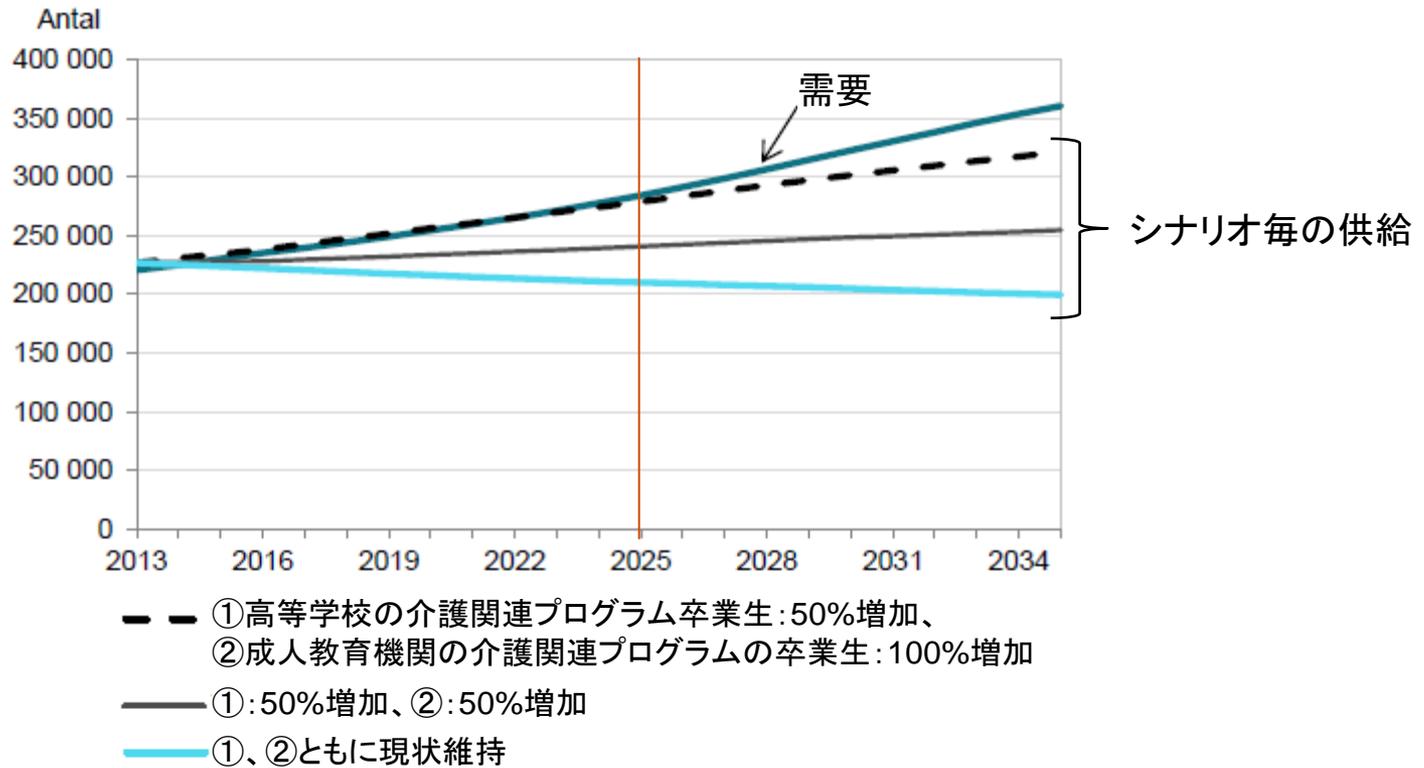


各年における男女別の  
特別な住居の利用者割合



# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- 2015年の予測では、今後介護人材は不足する予測であり、2025年時点の需要を満たすには「高等学校の介護関連プログラム卒業生:50%増加」、「成人教育機関の介護関連プログラムの卒業生:100%増加」が必要と試算されている。
- 2020年には、介護従事者の「労働時間の延長」や「退職年齢の引き上げ」、「デジタル化」により20万人分の不足に対して18万人分の労働力を確保するという対策が打ち出されている。



出所: TEMARAPPORT 2015:4 ARBETSMARKNAD: Vård- och omsorgsutbildade – idag och i framtiden  
時事通信社:厚生福祉「スウェーデンの介護人材不足と対策」(2020年)

# スウェーデン

## 1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 介護保険制度
- 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. 今後の有望進出領域
- 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

- 2016年にVision for eHealth 2025を発表し、リモートモニタリングなどの医療・介護分野におけるデジタル化・AI活用に焦点を当てた技術推進がされている。

### 介護テクノロジーに関する施策・取組(1/2)



## 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年にはDigital Development Strategyを掲げ、医療・福祉分野のデジタル化において世界のリーダーとなることを目標としている。具体的な施策として、遠隔医療や介護ロボットの活用、高齢者のデジタル技術活用を支援する教育・サポート体制の構築が挙げられている。

### 介護テクノロジーに関する施策・取組(2/2)



## 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

- 「eHealth 2025 ビジョン」は、医療と福祉の分野におけるデジタル化を推進し、2025年までに世界のリーダーとなることを目指している。
- 当該ビジョンは、スウェーデン政府と地方自治体・地域協会(SALAR)との共同取り組みとして策定
- 実施に必要な資金は、主に政府予算と地方自治体の財源から拠出されている。

### eHealth 2025 ビジョン

eHealth 2025 ビジョンは、スウェーデン全体でのデジタルヘルス推進の枠組みとして、医療と福祉の質の向上と効率化を目指している:

- 地方自治体、地域、医療機関、社会福祉サービス提供者、学術機関、民間企業など、多様なステークホルダーが参加し、デジタルヘルスの推進に協力
- 電子健康記録の統合、遠隔医療とモニタリング、高齢者の自立支援と生活の品質向上を目的とした福祉技術の導入を促進

重点分野と関連する介護テクノロジーとして、「リモートモニタリング」や「介護業務プロセスの効率化」が挙げられている。



Figure 1. The objectives established in A Strategy for Implementing Vision for eHealth 2025: The Next Step, 2020–2022

## 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

- AI Swedenは、2019年に設立されたスウェーデンの国家的なAIセンターであり、AI技術の研究開発や産業応用を推進
- 当該センターは、スウェーデンの国家的なAIセンターとして、公共部門、民間企業、学術機関、研究所など、140以上の組織と連携している

### AI Sweden

- パートナーシップを通じて、AI技術の研究開発や実装を推進し、社会全体の利益と競争力の向上を目指す。
- AI Swedenは、パートナーからの年会費や現物出資により運営される公私連携組織として構成されている。
- AI Swedenは、スタートアップ企業に対する支援プログラムやネットワーキングの機会を提供し、特にスタートアップ企業にとって重要な要素となっている。
- 介護分野においては、AI技術の活用により高齢者の生活の質を向上させ、また介護者の負担を軽減させることを目標としている。
- 例えば、AIを活用した見守りシステムや遠隔医療診断のプラットフォームの開発が進められており、高齢者の安全確保や医療サービスへのアクセス向上に寄与。



## 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

- 市町村での介護テクノロジー(ウェルフェア・テクノロジー)の使用率は、19%(2018年)から65%(2022年)と大きく増加。代表的なウェルフェアテクノロジーを以下に示す。
- 介護の担い手である市町村の困りごととして、週次・日時の計画立案などが挙げられている。

### 市町村で用いられる 代表的なウェルフェア・テクノロジー

在宅のデジタルロック

リモートモニタリング

GPSアラーム

薬ディスペンサー

### 市町村の困りごと

週次・日時の計画立案  
(計画立案が紙ベースで行われ、スタッフが他の重要情報を忘れて  
りする)

言語の翻訳  
(高齢者の出自が多様であり、スタッフとの間の意思疎通が難しい)

社会生活の支援  
(高齢者の社会的活動や交流の内容を見つけることは困難)

自立できない苛立ちへの対処  
(自立できないことに対して不安やストレスを感じている高齢者の苛  
立ちへの対処が困難)

音楽活動の支援  
(聴覚障害や認知症のために好きだった音楽を聴けなくなった高齢  
者の苛立ちへの対処が困難)

## 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

- 欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) で取引される製品は、安全、健康、環境保護の要件を満たしているという適合証明として「CEマーク」を添付する義務が製造業者に課せられる。(CEマーキング制度)
- 介護テクノロジーにおけるCEマーク取得においては、MDR新医療機器規則(EU2017/745)に則り申請及び登録する必要がある。

### CEマーキング関連のEU規制・指令

法令名	法令番号	法令名	法令番号
RoHS特定化学物質規制指令 (RoHS)	2011/65/EU	圧力機器指令 (PED)	2014/68/EU
ガス機器規則	(EU)2016/426	移動式圧力機器指令	2010/35/EEC
エコデザイン指令 (ErP)	2009/125/EC	エアゾールディスペンサー指令	75/324/EEC
簡易圧力容器指令	2014/29/EU	リフト指令	2014/33/EU
玩具指令	2009/48/EC	レジャー用船舶指令	2013/53/EU
低電圧指令 (LVD)	2014/35/EU	防爆指令 (A-TEX)	2014/34/EU
機械指令 (MD)	2006/42/EC	民生用起爆装置指令	2014/28/EU
EMC指令	2014/30/EU	花火・起爆装置指令	2013/29/EU
計量器指令	2014/32/EU	タイヤのラベリング規則	(EU)2009/1229
非自動計量器指令	2014/31/EU	個人用保護具規則	(EU)2016/425
人員用ケーブル輸送設備規制	(EU)2016/424	船舶用機器指令	2014/90/EU
無線機器指令 (RED)	2014/53/EU	屋外機器の騒音指令	2000/14/EC
医療機器規則 (MDR)	(EU)2017/745	オフロード移動機器の排ガス指令	97/68/EC(改正)
体外診断用医療機器規則 (IVDR)	(EU)2017/746	エネルギーラベル指令	2010/30/EU

出所: 日本医療研究開発機構 (AMED)「CEマーキング取得手順書」

## 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

- スウェーデンでは、スウェーデン医療製品庁 (Läkemedelsverket、MPA) が医療機器の規制当局となる。
- EUの医療機器規則(MDR)に基づき、リスクレベル別に医療機器分類Class IからClass IIIまで分類される。

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

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和       | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  |                              |
| (4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集 |                              |

### 分類別の管理項目

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

## 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、スウェーデンにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

		医療機器への該当予測	
		一般用(施設・在宅)	
① 移乗支援	<b>装着</b> 	介助者のパワーアシストを行う装着型の機器	<b>非該当</b> 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	<b>非装着</b> 	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
② 移動支援	<b>屋外</b> 	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	<b>屋内</b> 	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 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I) ----- 肌に触れたとしても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいため。
	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I) ----- 肌に触れたとしても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいため。
	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I) ----- 肌に触れたとしても侵襲性が低く、問題が起こりにくいいため。
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		
一般用（施設・在宅）		
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。		
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI)</b>		
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

- スウェーデンを含む北欧諸国では、ウェルフェア・テクノロジー(välfärdsteknik)という独自の用語があるように、介護テクノロジーの開発・導入を国家として推進している。
- 在宅介護と施設介護のどちらにもウェルフェア・テクノロジーの導入が進んでおり、GPSアラームセンサーや夜間の見守りカメラの利用率が近年急増している。後期高齢者のテクノロジーの利用率の高さもそれを後押ししている。(例: 80歳以上のスマートフォン利用率は、スウェーデンは30.9%に対して日本は16.9%)
- スウェーデンにはICT関連企業が多いことを反映して、「来訪者を確認するためのカメラ」や「施錠開錠ボタン」、「服薬リマインダー」、「転倒検知センサー」など、ICT関連のウェルフェア・テクノロジーの導入が進んでいる。

## 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	The Tek-RMD
会社名	Matia Robotics (本社:アメリカ)
区分	移乗支援(非装着)、移動支援(屋内、屋外)
概要	車椅子からの立ち上がり支援、屋内・屋外の移動支援
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.matiamobility.com/dealers/">https://www.matiamobility.com/dealers/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

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

### ■ 移乗支援(非装着)、移動支援(屋内)

名称	Minilift
会社名	handicare (本社: スウェーデン)
区分	移乗支援(非装着)、移動支援(屋内)
概要	座位から立位への移乗をサポートする小型のリフト。トイレでの立ち上がりや立位保持を支援するほか、ベッドから車椅子、車椅子から椅子への移乗動作、さらには車椅子上での座り直しなど、多様な介助シーンで活用されている。立った状態での屋内移動も可能。
販売価格	\$5,410 (Minilift160)
画像	省略
URL	<a href="https://www.medimattress.fi/product/minilift200-seisomanojanostin/">https://www.medimattress.fi/product/minilift200-seisomanojanostin/</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=qNoTPNUX_K8">https://www.youtube.com/watch?v=qNoTPNUX_K8</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	C1 Elderly 4 wheels Foldable Electric Ebike
会社名	Beijing Kaidesheng Technology Development Co., Ltd. (本社: 中国)
区分	移動支援(屋外)
概要	コンパクトなサイズと折り畳み式により、さまざまな環境で実用的な選択肢となる電動車椅子。ラジオ、ワイパー、MP3プレーヤー、LCD 計器パネルなどの基本構成により、楽しく、便利な乗り心地を提供できる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://sv.fulike-ebike.com/x3-product/">https://sv.fulike-ebike.com/x3-product/</a> <a href="https://www.fulike-ebike.com/elderly-4-wheels-electric-ebike-c1-product/">https://www.fulike-ebike.com/elderly-4-wheels-electric-ebike-c1-product/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

処

動作

入浴

施

宅

コ

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	Let's Dream
会社名	Trust Care (本社: スウェーデン)
区分	移動支援(屋内)
概要	軽量で快適、操作が簡単で、バスルームなどの狭いスペースでも簡単に使用できる機能かつエレガントさを備えている歩行器。取り外し可能なトレイが付いているので、自立してお皿やコップなどを運ぶことができるとともに、ベッドから起き上がる時などの補助としても使用できる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.trustcare.se/en/products/indoor-rollators/let-s-dream/">https://www.trustcare.se/en/products/indoor-rollators/let-s-dream/</a>

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	Urinsensor
会社名	N.A.
区分	排泄支援(予測・検知)
概要	湿度センサーつきクリップが尿検知機。クリップを下着に取り付け、アームバンドを腕に取り付けておくと、センサーが尿に反応し、アラームが鳴ったり振動する。アラームによってユーザー本人で残りの排尿をトイレで済ませることができるため、生活の自立を助ける。
販売価格	\$41 (SEK 445)
画像	省略
URL	<a href="https://swe.grandado.com/products/bekvamt-armslitage-sangvatningslarm-vuxen-babysensor-enureslarm-sangvatningslarm">https://swe.grandado.com/products/bekvamt-armslitage-sangvatningslarm-vuxen-babysensor-enureslarm-sangvatningslarm</a>

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	DOMETIC 972 ポータブルトイレ
会社名	Dometic WAECO International GmbH (本社:ドイツ)
区分	排泄支援(排泄物処理)
概要	独自の省スペース設計で小型車両やテントに最適なポータブルトイレ。圧力洗浄技術により使いやすく、常に強力で衛生的な洗浄が可能。トイレには9.8リットルの容量がある。
販売価格	\$161 (SEK 1,730)
画像	省略
URL	<a href="https://www.avloppscenter.se/vara-produkter/mulltoaletter/vattenspolande-mulltoa/dometic-972-portabel-toalett.html">https://www.avloppscenter.se/vara-produkter/mulltoaletter/vattenspolande-mulltoa/dometic-972-portabel-toalett.html</a> <a href="https://cdn.abicart.com/shop/11994/art71/165077471-a589bf-operating_manual_52185.pdf">https://cdn.abicart.com/shop/11994/art71/165077471-a589bf-operating_manual_52185.pdf</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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	KMINA PRO Electric Toilet Seat Raiser
会社名	KMINA(本社:スペイン)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	電動式のトイレシートリフターで、座位から立位への移動をサポートする。高齢者や身体の不自由な方がトイレの使用時に安全かつ快適に立ち上がることができるよう設計される。操作は2つのボタンで簡単に行え、電源コードをコンセントに差し込むだけで使用可能。
販売価格	\$800 (€800)
画像	省略
URL	<a href="https://kmina.com/en-int/collections/elevador-wc">https://kmina.com/en-int/collections/elevador-wc</a> <a href="https://www.amazon.fr/KMINA-PRO-Rehausseur-%C3%89lectrique-Surel%C3%A9vateur/dp/B0BQJR1JGC">https://www.amazon.fr/KMINA-PRO-Rehausseur-%C3%89lectrique-Surel%C3%A9vateur/dp/B0BQJR1JGC</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

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

### ■ 入浴支援

名称	TR Swing
会社名	TR Equipment AB
区分	入浴支援
概要	TRスイングは、自立型のリクライニング浴槽で、オプションとして、LED照明、エアスパ、音楽システムがある。介護者のために、TRスイングには高さ調節機能が装備。簡単に設置でき、ほぼあらゆる場所に配置可能。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.trequipment.se/upl/files/196777/tr-swing-produktblad-sv.pdf?t=758805960">https://www.trequipment.se/upl/files/196777/tr-swing-produktblad-sv.pdf?t=758805960</a>

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	Connected Care Solutions
会社名	Tunstall (本社: スウェーデン)
区分	見守り(施設、在宅)
概要	Connected Careのモニタリングおよび警報システムは、屋内のインテリジェントセンサーを通じ、自宅や介護施設、病院の統合的なアプローチで24時間365日サポート。見守り警備だけでなく、管理コストの削減や、スタッフと高齢者のユーザーエクスペリエンスの向上も提供。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
実績	ヨーロッパ全土のさまざまな長期居住施設にて6万人以上のユーザーをサポート
URL	<a href="https://www.tunstall.com/our-solutions/connected-care/independent-living2/">https://www.tunstall.com/our-solutions/connected-care/independent-living2/</a>

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・モニタリング 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	Movesense sensor
会社名	Movesense (本社: フィンランド)
区分	見守り(在宅)
概要	Movesenseセンサーは、デバイスの姿勢や動きに基づいて転倒を検知する。セットアップと操作は簡単で、高齢者が転倒した場合、アプリケーションがすぐに家族や在宅介護者に通知し、支援を受けることが可能。また、Movesenseセンサーは転倒リスク評価にも効果的であり、転倒を防ぐのに役立つ。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.suunto.com/sv-se/Campaigns/Movesense/">https://www.suunto.com/sv-se/Campaigns/Movesense/</a> <a href="https://www.movesense.com/products/">https://www.movesense.com/products/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 処

動作

入浴

見守・コ  
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	JustoCat®
会社名	Robyn Robotics AB (本社: スウェーデン)
区分	コミュニケーション
概要	ネコ型のセラピーロボット。使用することで、鎮静効果があり、薬の服用量削減につながる事が医学的根拠によって証明されている。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://robots.nu/en/robot/justocat">https://robots.nu/en/robot/justocat</a>

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	Medanets
会社名	Medanets (本社:スウェーデン)
区分	介護業務支援
概要	Medanets アプリは、安全で効率的な看護ワークフローを実現し、意思決定をサポートし、ケアに費やす時間を増やすことが可能。このアプリは EHR システムとも連携可能。
販売価格	N/A
画像	省略
URL	<a href="https://medanets.com/solutions/#ward-care">https://medanets.com/solutions/#ward-care</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 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。AMADEOにより指の運動機能、感覚機能の向上が見込まれる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/amadeo/">https://tyromotion.com/en/products/amadeo/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 処

動作

入浴

見守・コ  
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	Tovertafel
会社名	Talius (本社: オランダ)
区分	認知症生活、ケア支援
概要	Tovertafelのゲームは、認知症の人やその介護者、家族、友人にとっての最適なアクティビティを提供する。直感的なプレイにより自然な動きを誘発し、わずかな動きにも反応する。ゲームはユーザーにプレイを続ける自信やモチベーションを与え、楽しみを増やす役割を果たす。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	10,000を超えるケア施設で使用されている
URL	<a href="https://www.tover.care/se/tovertafel/senior">https://www.tover.care/se/tovertafel/senior</a> <a href="https://www.tover.care/se/om-oss">https://www.tover.care/se/om-oss</a>

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

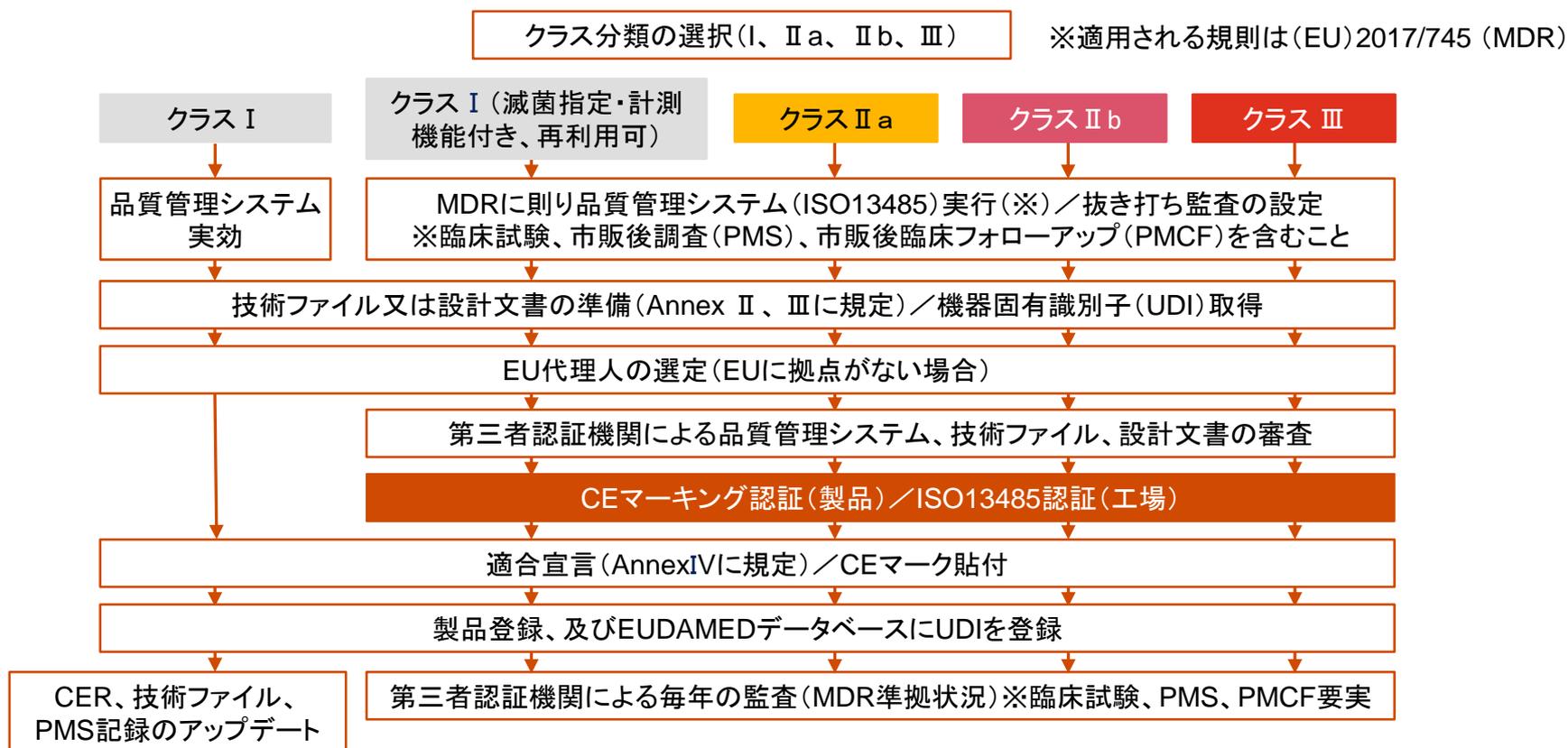
 : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	N.A.
	非装着	Minilift
移動支援	屋外	The Tek-RMD
	屋内	Let's Dream
	装着	N.A.
排泄支援	排泄予測・検知	Urinsensor
	排泄物処理	DOMETIC 972 ポータブルトイレ
	動作支援	KMINA PRO Electric Toilet Seat Raiser
入浴支援		TR Swing
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	Connected Care Solutions
	見守り(在宅)	Movesense sensor
	コミュニケーション	JustoCat®
介護業務支援		Medanets
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		Tovertafel

## 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

- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラス I (滅菌指定・計測機能がない機器)以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。
- また、ステークホルダーが欧州医療機器データベース(EUDAMED)を通じ機器の情報取得できるよう、機器個体識別子(UDI)の登録が必要となる。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR)



## 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

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

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is, Im, Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ) <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能/用途/使用箇所/同時に使用される物/使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> </ul> </li> <li>● 品保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● MDR (Regulation (EU) 2017/745)に関する第三者認証機関は36機関(2022年12月時点)。(認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。)			

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」

## 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

- MDRにおいて、クラス I（滅菌指定・計測機能なし、再利用可能でない）以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。スウェーデンの場合、第三者認証機関はスウェーデン医療製品庁（Läkemedelsverket; Medical Products Agency: MPA）の指定を受け、欧州委員会に登録されている認証機関となる。

### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> <li>MDRによりEUにおける医療機器を規制している</li> </ul>
スウェーデン医療製品庁 (Läkemedelsverket; Medical Products Agency: MPA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の規制当局</li> <li>スウェーデン保健・社会政策省配下の行政機関であり、医薬品及び医療機器の審査やリスク評価を行う</li> </ul>

## 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

- スウェーデンの第三者認証機関(NB(Notified Body))は2025年1月現在、37機関ある。
- そのうち、MDR認証機関は2機関ある。

### 第三者認証機関(NB(Notified Body))

機関の概要	
<p>第三者認証機関 (NB(Notified Body))</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU 指令付則に準拠し、公的な認可・監督手続を実施する認証機関</li> <li>スウェーデン保健・社会政策省の配下であるスウェーデン医療製品庁(Läkemedelsverket; Medical Products Agency: MPA)の指定を受け、欧州委員会に登録されている</li> <li>欧州連合加盟国の指定機関による認証は、欧州経済地域(EEA)全域で有効となる</li> <li>2025年1月現在、37機関あるNBのうち2機関がMDR認証機関として機能している</li> </ul>

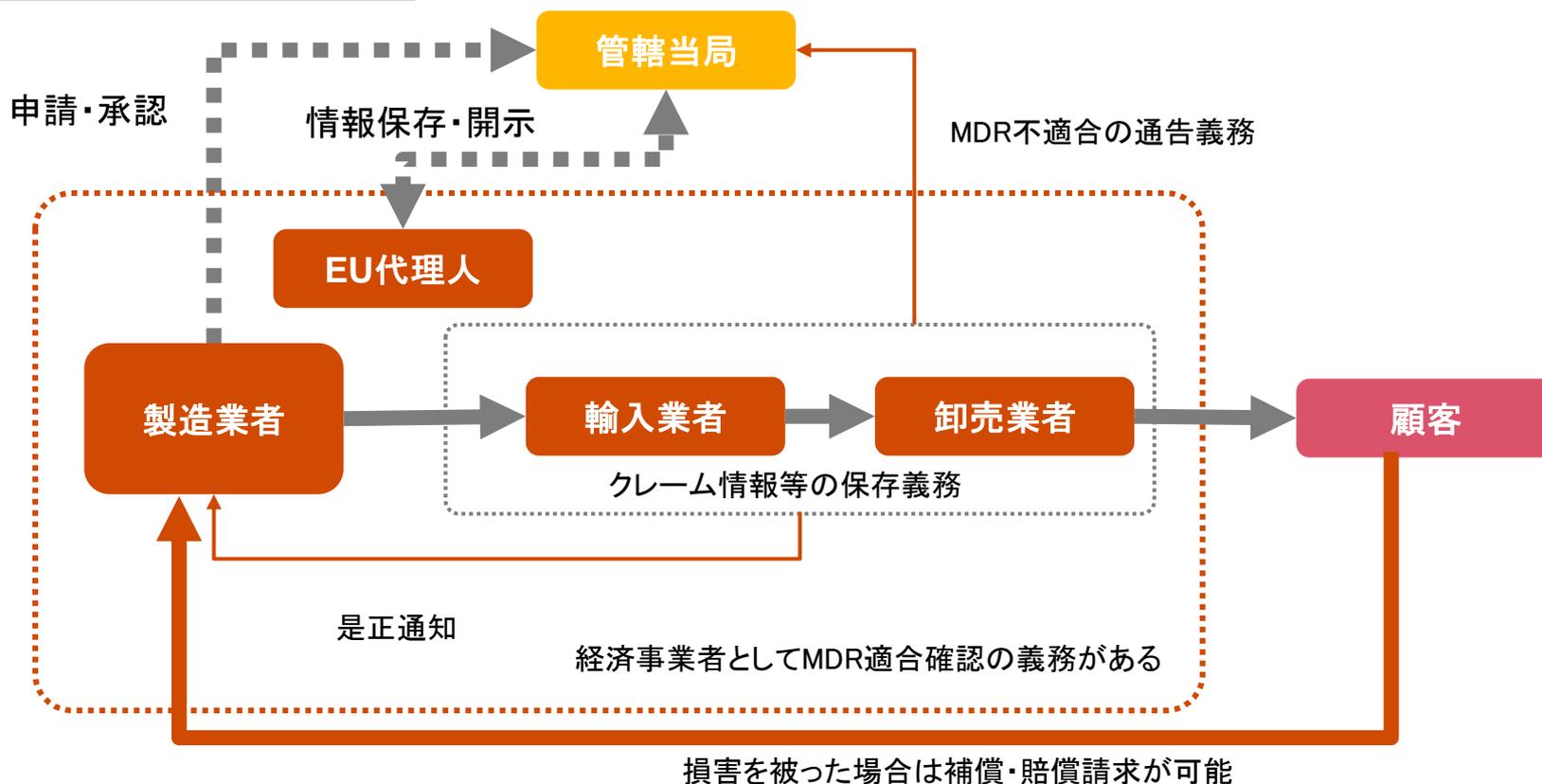
### スウェーデンのMDR認証機関(NB)

1	Intertek Medical Notified Body AB	2	RISE Medical Notified Body AB
---	-----------------------------------	---	-------------------------------

## 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

- MDRでは、製造業者に加え、EU代理人、輸入業者及び販売業者も経済事業者という扱いになる。そのため、製造業者がMDRに準拠しているかの確認や是正通知の義務を負う。製造業者が是正に応じない際は管轄当局へ通告する義務も課せられている。
- また、有害事象・損害があった場合、有害事象・損害を被った個人または法人が 補償・賠償請求できることも記載されている。

### 罰則規定



## 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

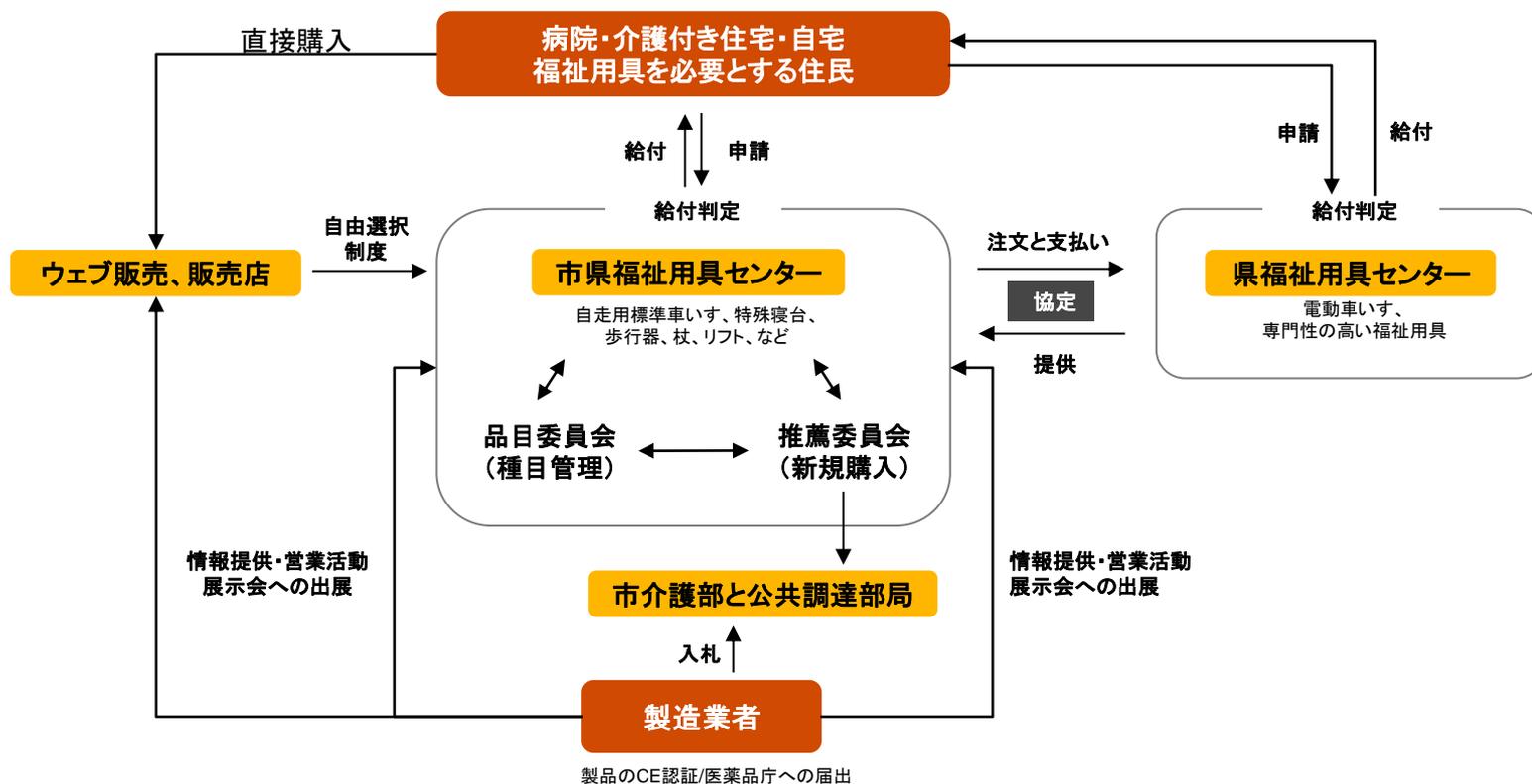
### スウェーデンにおける輸出入関連法規

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

## 2 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

- スウェーデンにおける福祉用具給付は市町村(コミュン)や県によって異なるため、一律にまとめることが難しい。そのため、クロネロイ県及びヴェクショー市の事例をもとに紹介する。
- クロネロイ県(Region Kronoberg)及びヴェクショー市(Växjö Kommun)の福祉用具給付のイメージ図は下図の通りである。

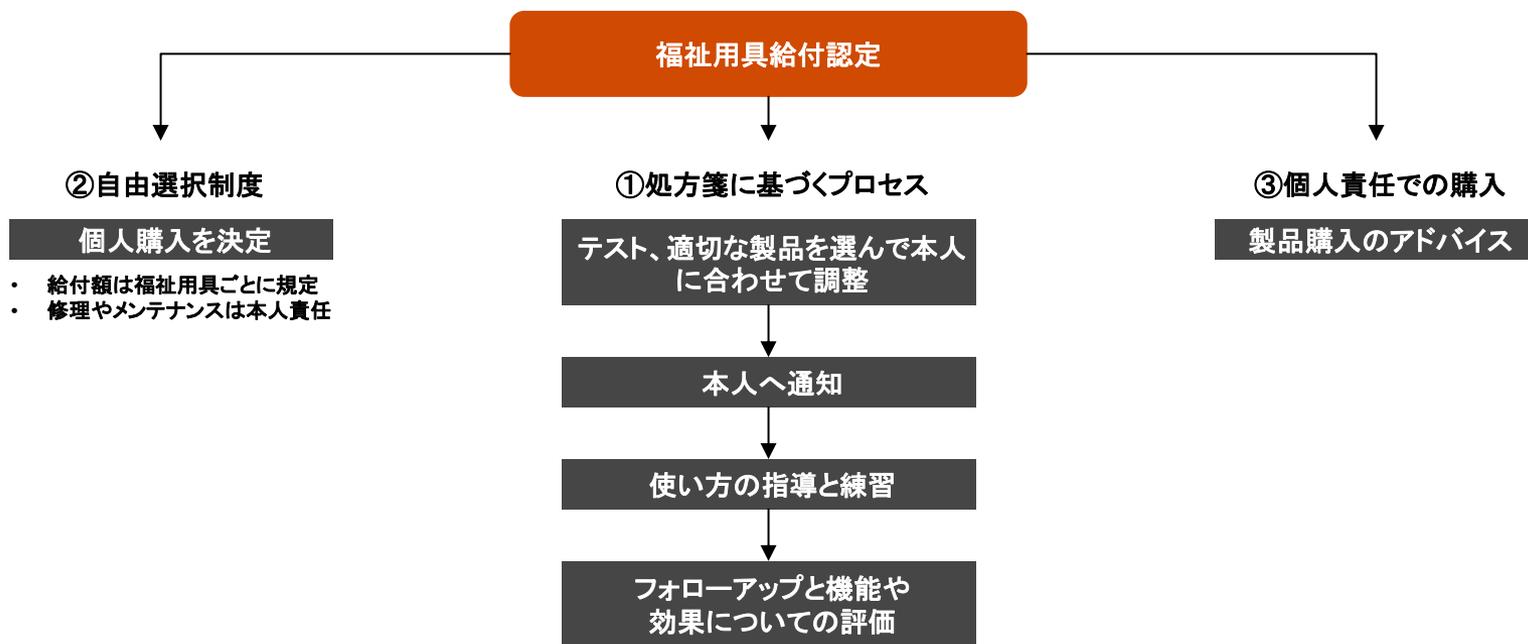
クロネロイ県(Region Kronoberg)ヴェクショー市における福祉用具給付のイメージ(出所元の図を一部改変)



## 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

- クロノベリイ県及びヴェクショー市における福祉用具給付の流れは下図の通りである。
- 利用者に福祉用具が届くまでには次の3つの選択肢がある。最も多い選択は、①処方箋に基づき福祉用具の給付を受ける方法であり、福祉用具センターにあるものから処方箋に基づき、レンタルすることになる。また、②自由選択制度によって利用者が福祉用具の選択に関わる制度もある。さらに、③個人責任で自分が好む福祉用具を完全に自己責任で購入する高齢者も増加している。この際、福祉用具センターでアドバイスを受けることもあるが、自分でインターネットや販売店で購入することもある。

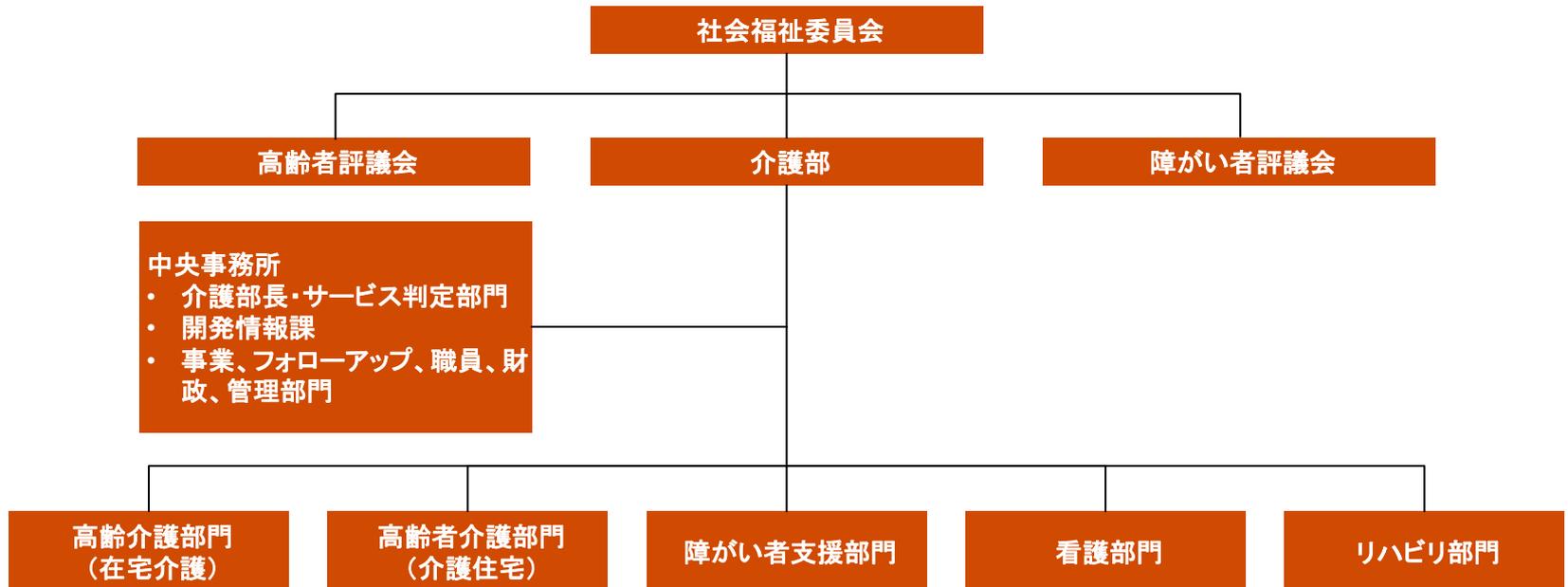
### 福祉用具給付の認定プロセス(出所元の図を一部改変)



## 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

- 市における福祉用具センターは、18歳を超える市民にCEマークが付与された福祉用具を提供する責任を持つ。
- ヴェクショー市介護部の一組部門で、リハビリ部門に所属しているヴェクショー市の補助具センターを例にすると、福祉用具の利用にあたっては、まず市のリハビリ部に連絡をし、その後、作業療法士や理学療法士が福祉用具給付認定を行い、利用につなげる。作業療法士や理学療法士からは、福祉用具の使用に関する指導を受けることができる。
- 所得に応じた費用負担があり、保健医療法では利用者負担の上限額は360 クローナと決められている。
- ヴェクショー市の福祉用具センターは、ヴェクショー市介護部の一組部門で、リハビリ部門に所属している。

ヴェクショー市社会福祉委員会/介護部の組織図(出所元の図を一部改変)



## 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

- クロノベリイ県内は、ヴェクショー市を含め、8つのコミューンで構成されている。
- 18歳以下の子どもに対応するCE認証を受けた福祉用具は、クロノベリイ県福祉用具センターが提供する。
- 18歳を超える人が利用するCE認証を受けた福祉用具はコミューンの担当であるが、電動車いす、治療や訓練向けの補助具、コミュニケーションや認知障害のための福祉用具 (kommunikationsoch kognitionshjälpmedel)、高度な調整を必要とする車いすなど、高度な専門性を必要とする福祉用具は、県と市の協定に基づき、一括して県福祉用具センターが扱っており、18歳を超える人への給付に発生する費用はコミューンが負担している。

## 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

- 自由選択制度の目的は利用者参加と利用者の影響力を強化すること、補助具の選択における自由の幅を広げることである。
- ヴェクショー市及びクロノベリイ県において自由選択制度で補助具を選ぶ際の給付額表(一部)を下表に示す。
- 給付額は実際の価格に比べて安く、また保全管理も自己責任となることもあり、上乗せで支払う分の自己負担が増えるので、利用者はあまり多くない。
- 自由選択制度を利用する動機は、補助具センターの補助具レンタルでは、気に入った色がない、デザインが気に入らないなどの理由が主となる。

ヴェクショー市において自由選択制度で補助具を選ぶ際の給付額表(2016年10月現在) 単位:クローネ

機能	製品例	税込価格	保守管理費
座り心地をよくするためのクッション	クッション	290	0
歩くための補助具	杖	100	0
車輪のない便座	ポータブルトイレ	4,700	0
トイレでの立上がりための補助装置	アームレスト	1,125	0
移動や身体サポートが可能な自走式の車輪付き補助具	自走式車いす	23,000	16,100 (5年間)
横たわる人の身体部分を支えるベッド	電気ベッドの背もたれ	7,600	0
調整可能な電動式ベッド	電動式ベッド	14,000	4,000 (10年間)
座った状態で持ち上げ移動させるための機器	モバイルリフト	14,000	8,000 (10年間)
動きを容易にできる座椅子家具	電動ワークチェア	22,100	7,500 (5年間)
この他に、25種目が掲載されている。			

クロノベリイ県において自由選択制度で補助具を選ぶ際の給付額表(2016年10月現在) 単位:クローネ

機能	製品例	税込価格	保守管理費
モーター付きで運転できる補助具で移動を可能にするもの	電動車いす	24,000- 55,000	22,500 (5年間)
この他に、17歳以下の子ども対象の補助具24種目、コミュニケーション・認知障害対象の補助具11種目、視覚障がい対象の補助具7種目、聴覚障害対象の補助具6種目が掲載されている。			

## 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

- 給付可能な福祉用具について、国等による基準はなく、ヴェクショー市福祉用具センターでは品目委員会 (sortimentgrupp) を設置し、福祉用具の種目管理を行っている。
- 新製品については、まず 1 台を試験的に購入し、使用してみて、効果がみられると必要と判断され、多くの数を購入することになる。
- 公共調達法により、一定額を超える福祉用具の購入については入札を行わなくてはならない。
- 新製品に関する情報はヨーテボリ、マルメで年に 1 回ずつ開催される福祉用具展示会で入手することが多いが、製造する企業からの情報提供もある。
- また地域によっては、複数のコミューンで福祉用具に関するデータベースを作成しているケースもある。
- ヴェクショー市の福祉用具関連予算は 640 万クローナ(2016 年)である。
- 福祉用具の給付においては、市内の医療施設、介護施設などから必要とされている補助具の情報が送られてくると、福祉用具管理ソフト SESAM(詳細後述)に登録された在庫品を確認し、不足している場合に限り新しいものを購入する。
- また高額な福祉用具については、福祉用具センター内の職員で組織される推薦委員会(Referensgrupp)で購入を検討し、決定する。

## 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

- 欧州ではCEマークが付いた製品であれば、いかなる流通(薬局・百貨店・電器量販店・通販など)でも販売でき、家庭用医療用具であっても販売店・販売員がライセンス無しで販売できることが多い。しかしながらスウェーデンにおいては、販売店がユーザーに医療用具を販売するためにはライセンスが必要となっている。
- ヴェクショー市の福祉用具販売店として、障がい者グループによる社会的企業「フンキバートル・ブティック」がある。歩行器も福祉用具センターでレンタルするものより、デザインがよく、また軽量な点が人気である。
- 自由選択制度を利用すれば安く購入できるが、日頃利用する歩行器は補助具センターからレンタルし、サマーハウス用、あるいは屋内用に軽量の歩行器を自費で買う人も増えている。排泄用具などもあるが、これも補助具センターからの給付とは別に購入する人がいる。
- 杖も折り畳み式やデザインの優れたものが販売されており、2本目として購入されている。
- かつては給付対象だったが、現在では給付がなくなったため、補助具センターから販売店に寄付されたものも存在する。
- イエローページ・リハブ Gula Rehab (<http://www.gulare.com>) や Keep On (<https://www.hjalpmedelsteknik.se/>) はインターネットで福祉用具の販売を行う企業である。取り扱われている商品は販売店のようなものと健康グッズであり、特殊寝台、車いすといった補助具の主流製品は扱っていない。補助具の供給においては、補助具センターの機能が大きいですが、高齢者の増加とともに周辺の小物の市場での流通は増えている。

## 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

- スウェーデンにおいては、福祉用具センターが提供する福祉用具は全てCEマークの認証のあるものとなる。
- 医療機器か非医療機器かに関わらず、介護機器の販売は直接ルートと間接ルートで行われるが、間接ルートの方が規模が大きいため、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。

### 流通ルートの比較

		福祉用具給付認定	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売の前提条件となる認証取得にあたり、欧州経済地域外に事業拠点を持つ場合は、欧州経済地域内に拠点をもち、所轄州官庁からの照会に対応できる、EU代理人を設定する必要がある。</li> <li>流通ルートは、現地拠点もしくは販売代理店を経由する必要がある。</li> <li>スウェーデンにおける介護機器の流通ルートは、間接販売が大きく、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同左</li> </ul>
	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器に該当しない場合も、製品がEU法規制に該当する場合はCEマーク取得が必要である。</li> <li>スウェーデンにおける介護機器の流通ルートは間接販売が大きく、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>同左</li> </ul>

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

# スウェーデン

## 1. 介護市場の現状把握

- i. 高齢者を取り巻く環境
- ii. 介護保険制度
- 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. 今後の有望進出領域
- 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>スウェーデンの人口は緩やかに増加し、<b>2030年から高齢化率は21%を超え</b>、超高齢社会に突入する。</li> <li>高齢化率の増加は緩やかであり(2021年と2035年の比較で+1.4%)、2050年の高齢化率は25.7%の予測。</li> <li>高齢者人口は、2023年時点で<b>約217万人</b>であり、<b>平均寿命は日本とほぼ同じ</b>である。</li> <li>介護サービスを利用している65歳以上の人数は増加傾向にある。</li> </ul>
	高齢化社会への対応施策・計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護・福祉は市町村民税を財源とし、<b>市町村(コミュニティ)が提供する</b>。財源は<b>日本のような介護保険制度ではなく住民税</b>として徴収。収入の多寡にかかわらず自治体により一律の税率が適用される。</li> <li>公的な介護サービスは、「在宅サービス」と「特別な住居における施設サービス」に大きく分けられる。</li> <li><b>コミュニティが家族介護者を支援</b>することを法律で義務付けており、現金給付等の支援制度が存在する。</li> </ul>
介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者の住まいは「一般住宅」、「シニア住宅」、「安心住宅」、「特別な住居」に分類され、これらは制度上、施設ではなく住居とされており、必要に応じたホームヘルプ(訪問介護・看護)を利用することができる。</li> <li>利用者数の最も多い介護サービスは緊急通報アラームであり、次いでホームヘルプの順番となっている。</li> <li>在宅介護と施設介護の比率はおよそ2:1であり、<b>在宅介護が主体</b>である。</li> <li>介護人材の不足の予測は出ているが、デジタル化等の施策により労働力を確保できる見込みである。</li> </ul>	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>eHealth 2025 ビジョンでは、医療・福祉分野のデジタル化において<b>2025年までに世界のリーダー</b>となることを目標とし、遠隔医療や介護ロボットの活用などが推進されている。</li> <li>具体的な介護テクノロジーとして、<b>リモートモニタリング</b>や<b>介護業務プロセス効率化</b>等、ICT関連の技術が挙げられている。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当</b>と予測される。</li> <li>ただし、医療機器の該当および該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するにはCEマークが必須であり、該当するEU指令に適合させる必要がある</li> </ul>
	現地で開発されている介護テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅介護と施設介護のどちらにも、見守りカメラや転倒検知センサーなど、ICT関連の介護テクノロジーの導入が進んでいる。スウェーデンにはICT関連企業が多く存在すること等が理由として想定される。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある。</li> <li>製品を販売するにあたり、現地拠点または代理人が必要である。</li> <li>製造場所に関わらず、国内で医療機器を販売するにはMDRの規制を受ける。MDRIにおいて、クラス I 以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機器に対する輸入規制は見当たらない</b>。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば欧州経済圏内では販売可能である。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>福祉用具給付は市町村(コミュニティ)や県によって異なるため、一律の流通ルートは存在しない。</li> <li>販売店がユーザーに医療用具を販売するためにはライセンスが必要。</li> <li>介護機器の販売は直接ルートと間接ルートで行われるが、間接ルートの方が規模が大きい。</li> </ul>

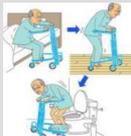
### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

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) 現地で販売・開発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	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る。
	-		-	-	-			
	非装着 		0	+1	0	0	2	
	-		Minilift	-	-			
② 移動支援	屋外 	+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。
	-		The Tek-RMD	-	-			
	屋内 		0	+1	0	0	2	
			-	Let's Dream	-	-		
	装着 		0	0	0	0	1	
			-	-	-	-		

## 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。
	-		Urinsensor	-	-			
	排泄物処理 		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。
-	DOMETIC 972 ポータブルトイレ		-	-				
動作支援 	0		+1	0	0	2		
-	KMINA PRO Electric Toilet Seat Raiser		-	-				
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。
-	TR Swing		-	-				
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り(施設) 		+1	+1	0	0	3	介護施設のデジタル化は進むと想定される。
	見守り(在宅) 	eHealth 2025 ビジョン	Connected Care Solutions	-	-			
			+1	+1	0	4	独居高齢者が増加しており、遠隔でのケアに対するニーズが高まっている。一方で現地で開発される機器も存在するため、参入には競争優位性が必要。	
コミュニケーション 	0	+1	独居高齢者が割合が高い	0				
	-	JustoCat®		-	3			

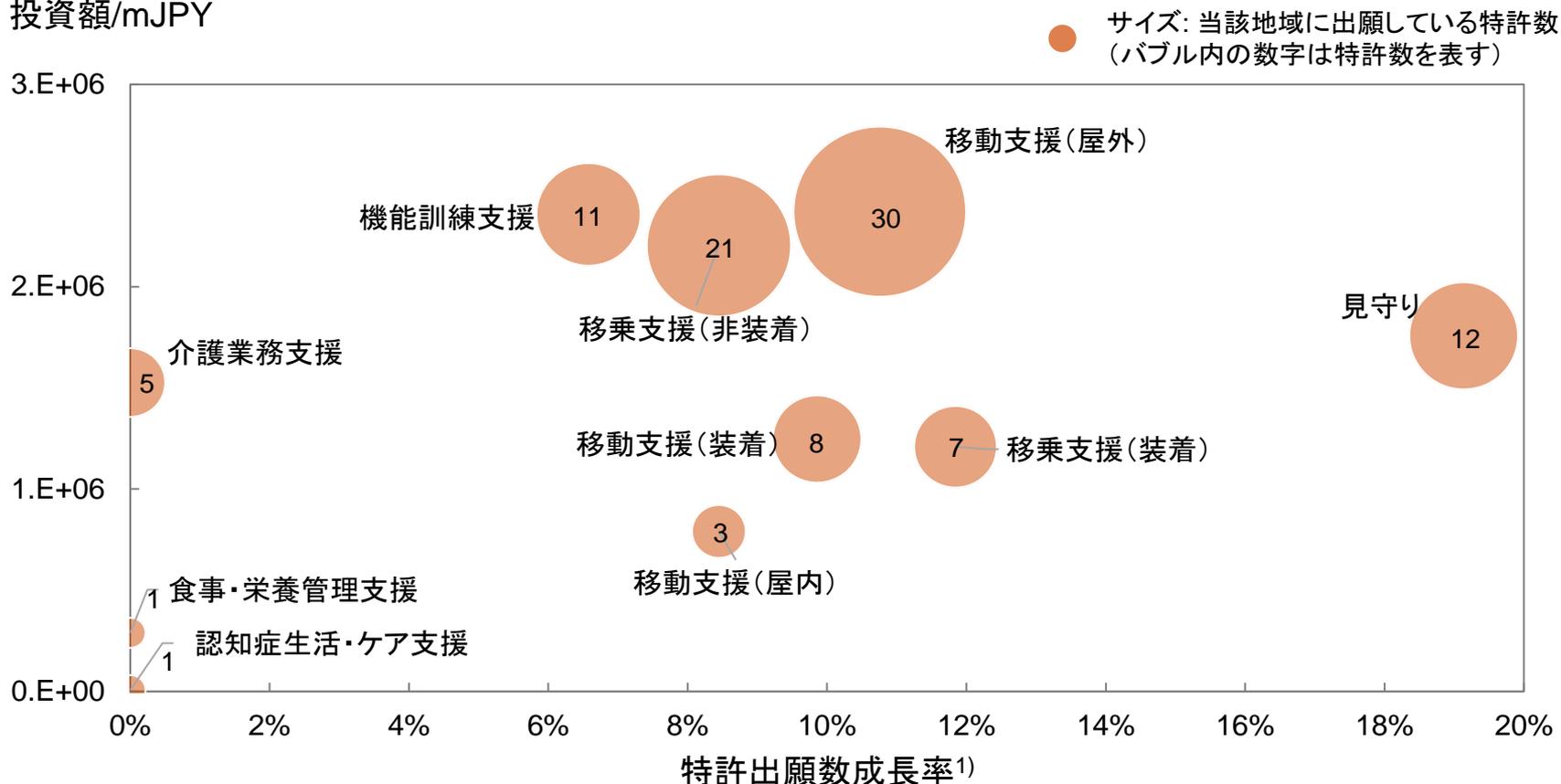
### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

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	+1	+1	+1	0	4	介護施設のデジタル化は進むと想定される。また、介護主体である市町村からも紙ベースの業務による困りごとが挙がっている。
			eHealth 2025 ビジョン	Medanets	市町村ニーズ	-		
⑦ 機能訓練支援	-	+1	0	+1	0	0	2	
			-	Carbonhand	-	-		
⑧ 食事・栄養管理支援	-	+1	0	0	0	0	1	
			-	-	-	-		
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	-	+1	0	+1	0	0	2	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。
			-	Tovertafel	-	-		

### 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」は投資額・特許数は中程度だが、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ち上がりが予想され、中長期的に取り組めば先行者利益を狙う好機。
- 「介護業務支援」は投資額は中程度であるが、特許数や特許出願成長率は低く、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

スウェーデン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	<p>見守り (在宅)</p> 	<p>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</p>	<p><b>非該当/該当(クラスI)</b></p> <p>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。</p>
	<p>介護業務支援</p> 	<p>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</p>	<p><b>非該当</b></p> <p>治療・診断に踏み込まないため。</p>
対象顧客	<ul style="list-style-type: none"> <li>見守り（在宅）：一人で生活する高齢者やその安否を確認したい家族</li> <li>介護業務支援：ルーティンワークを自動化し、介護の質を向上させたい介護事業者（市町村）</li> </ul>		
進出形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護機器の流通ルートは間接販売が大きく、介護製品の取扱業者もしくは福祉用具販売店との販路構築が必要となるため、展示会等への出展を通じて現地でのネットワークを構築する。</li> </ul>		

欧州 - VIII: フィンランド

# フィンランド

## 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. 現地で販売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

# フィンランド

## 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. 現地で販売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

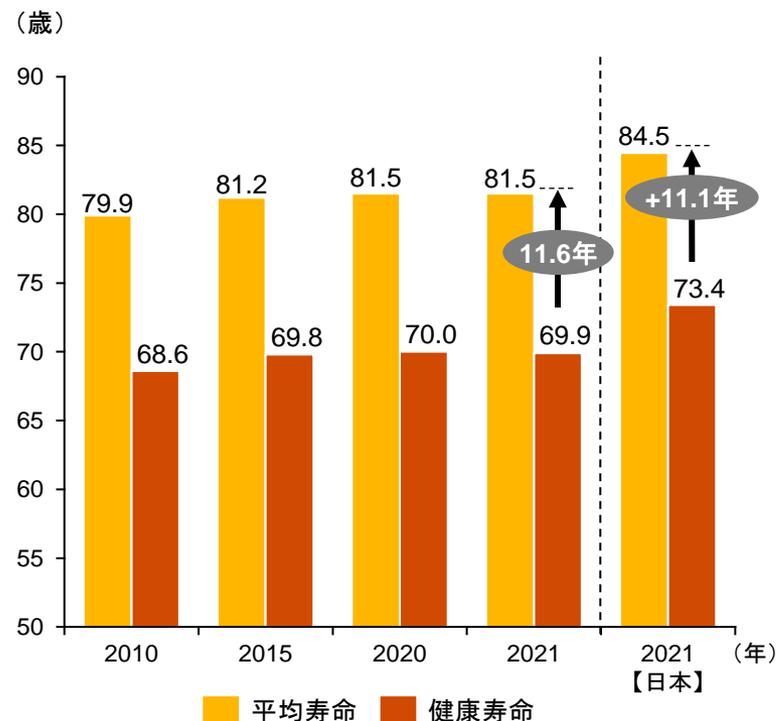
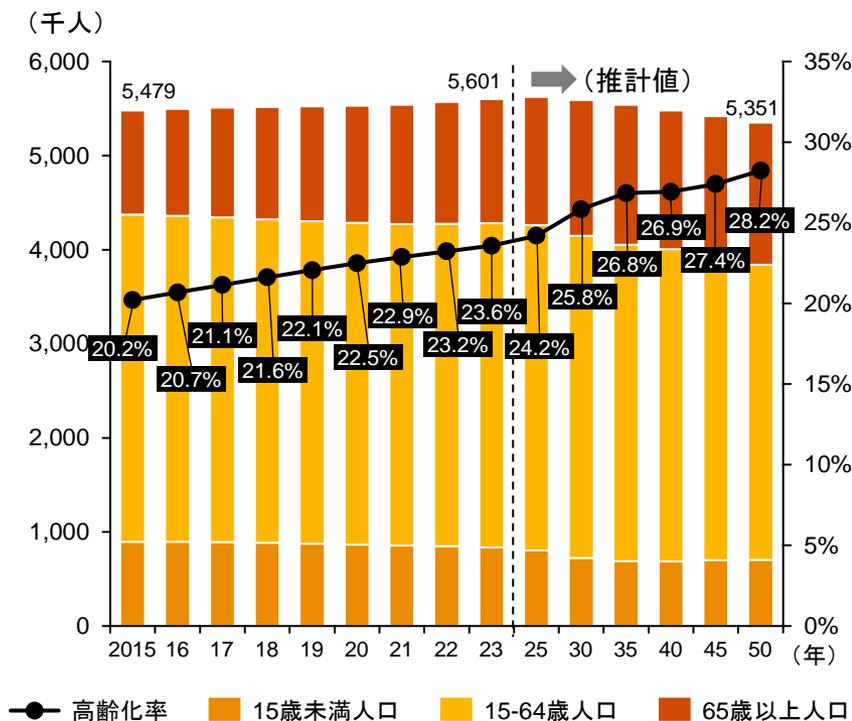
- i. 調査概況
- ii. 将来の市場予測
- iii. IBA・特許分析結果
- iv. ビジネスの方向性

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- フィンランドの人口は2023年にピークを迎え、以降は緩やかに減少する見込み。2015年から高齢化率は21%を超え、超高齢社会に突入しているが、2025年には高齢化率が30%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、日本と近しく、2021年時点で11.6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

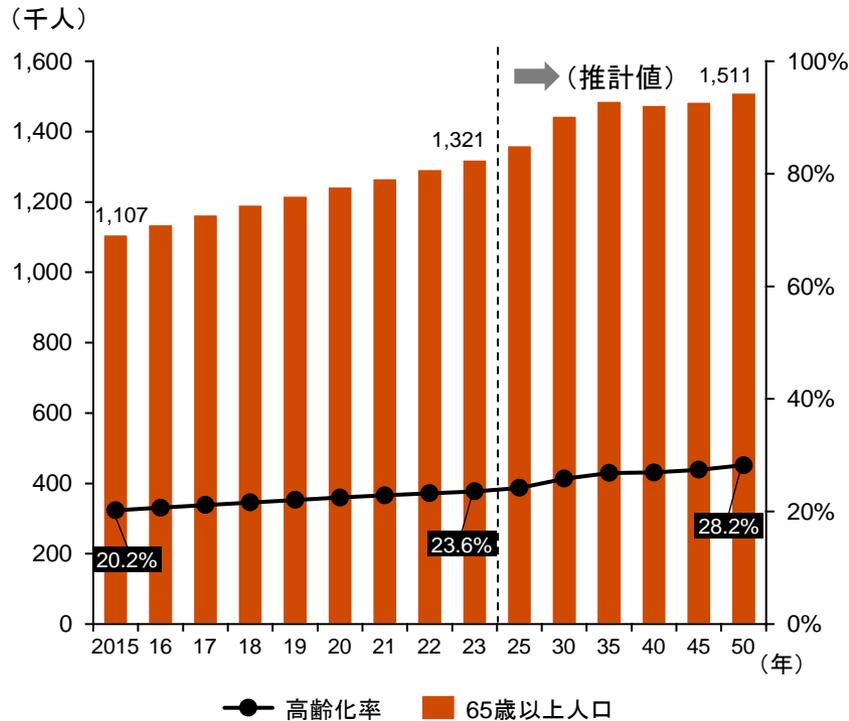


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES  
 GHO(WHO)\_Life expectancy at birth (years)  
 GHO(WHO)\_Healthy life expectancy (HALE) at birth (years)

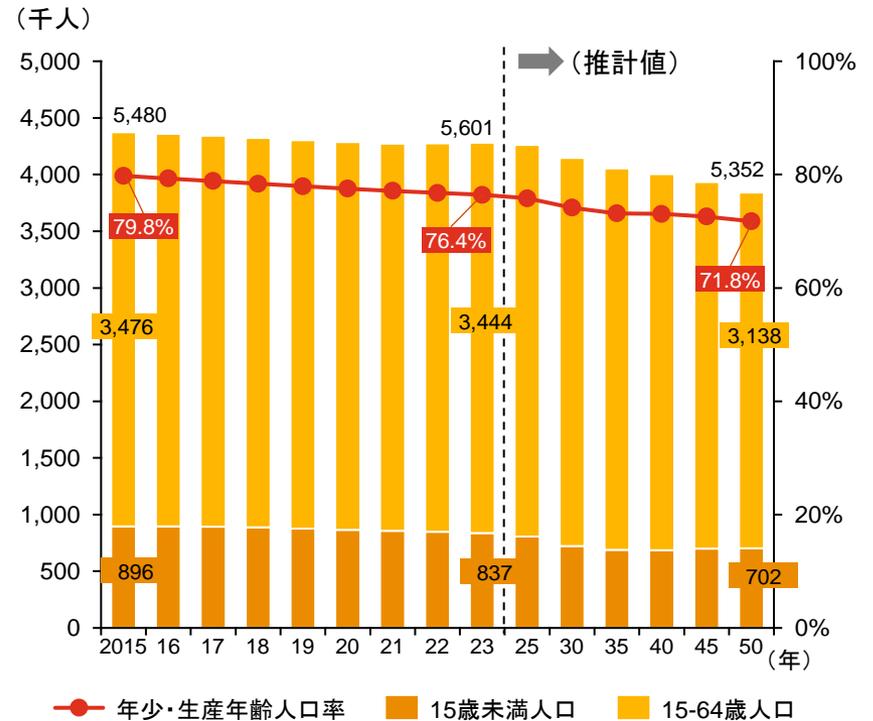
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- 高齢者人口(65歳以上)は、2023年時点で約132万人となっている。
- 一方で、年少・生産年齢人口は2030年以降に減少に転じ、2050年の年少・生産年齢人口は約71.8%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)

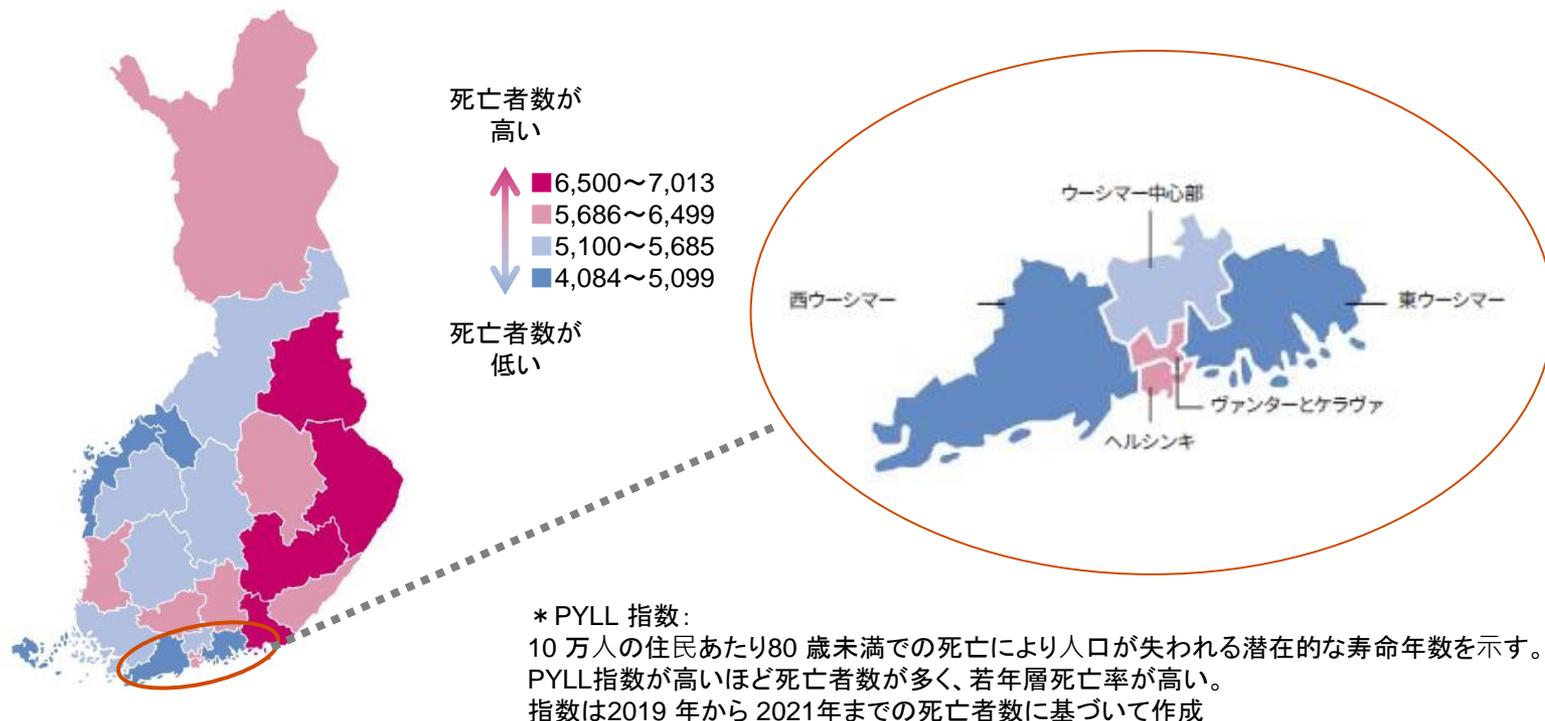


出所: United Nation\_各国の人口構造・高齢化率データ\_WPP2024\_POP\_F03\_1\_POPULATION\_SELECT\_AGE\_GROUPS\_BOTH\_SEXES

# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- フィンランドの地域特性においては、各州によって特徴が異なる。総じて東地域では罹患率が高く、早期死亡率が高い。
- 都市部となるヘルシンキでは罹患率が低いにもかかわらず、早期死亡率は平均よりも高く、富裕層と貧困層が存在すると推測できる。

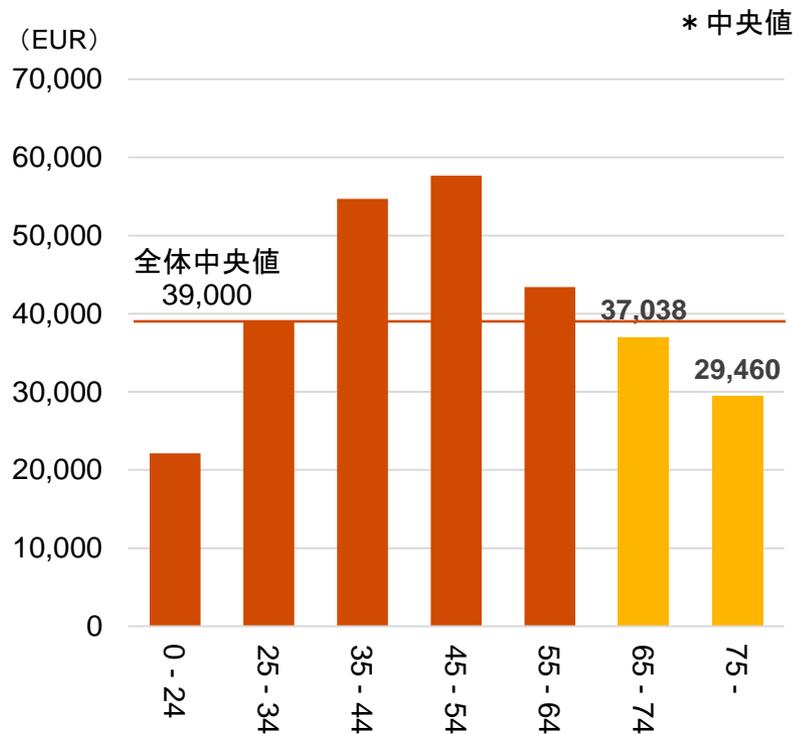
## 地域別0～80歳までの潜在的生存年数(PYLL指数\*)(10万人当たり)



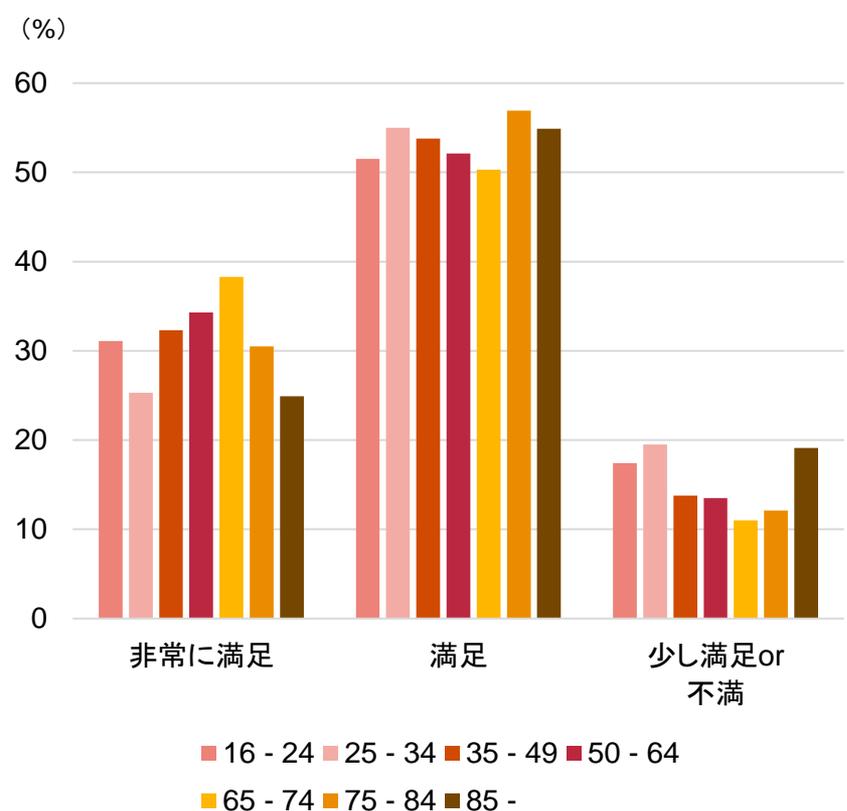
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- フィンランドにおける年代別世帯当たり可処分所得においては、65歳以上の世帯は全体可処分所得よりやや低い。
- 一方で、生活満足度においては、85歳以上になると不満との回答者が増えるものの、多くの人が生活には満足している。

年代別世帯当たり可処分所得(2022年)



年代別生活満足度(2023年)



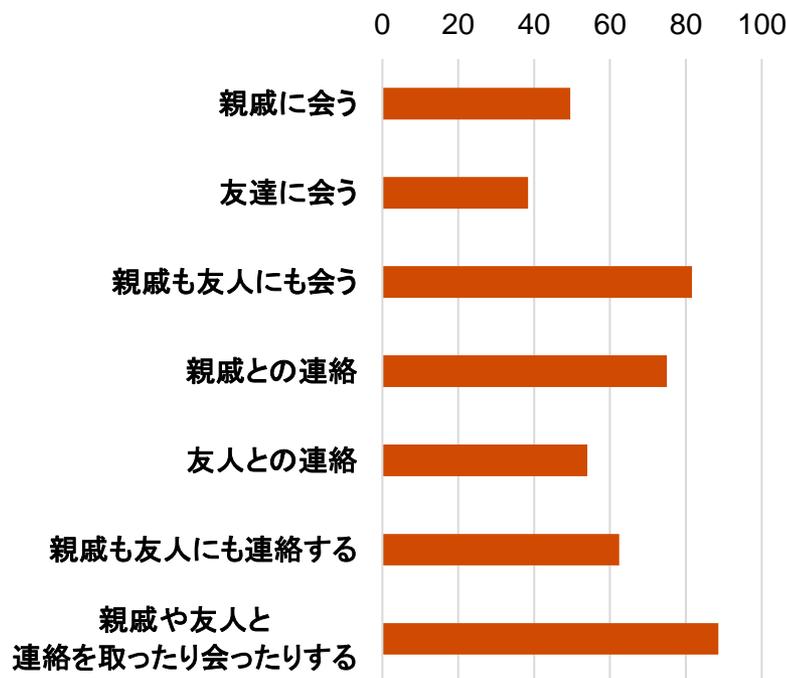
# 1 介護市場の現状把握 | (1) 高齢者を取り巻く環境

- フィンランドの年金受給者の人との関わり合いにおいて、約90%が最低週に1回は親戚や友人と会ったり、連絡を取ったりすると回答している。
- また、社会活動においても、70%が何らかの市民活動に参加しており、社会とのつながりが強いと言える。

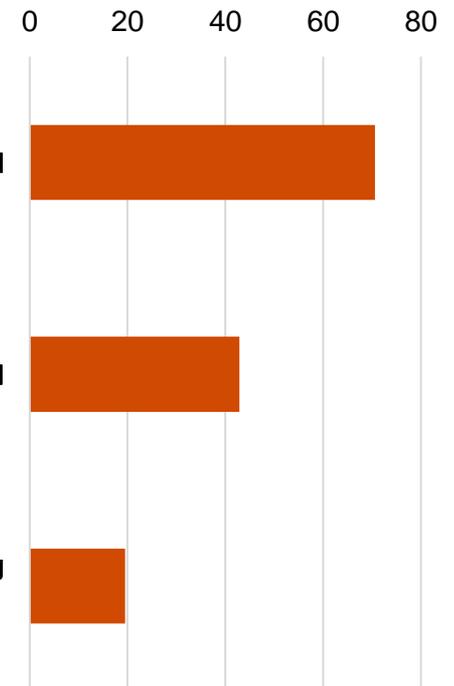
## 年金受給者の家族や友人との連絡頻度 (2022年)

## 年金受給者の社会活動の参加(2022年)

少なくとも週に1回は親戚や友人と会ったり連絡を取ったりする割合 (%)



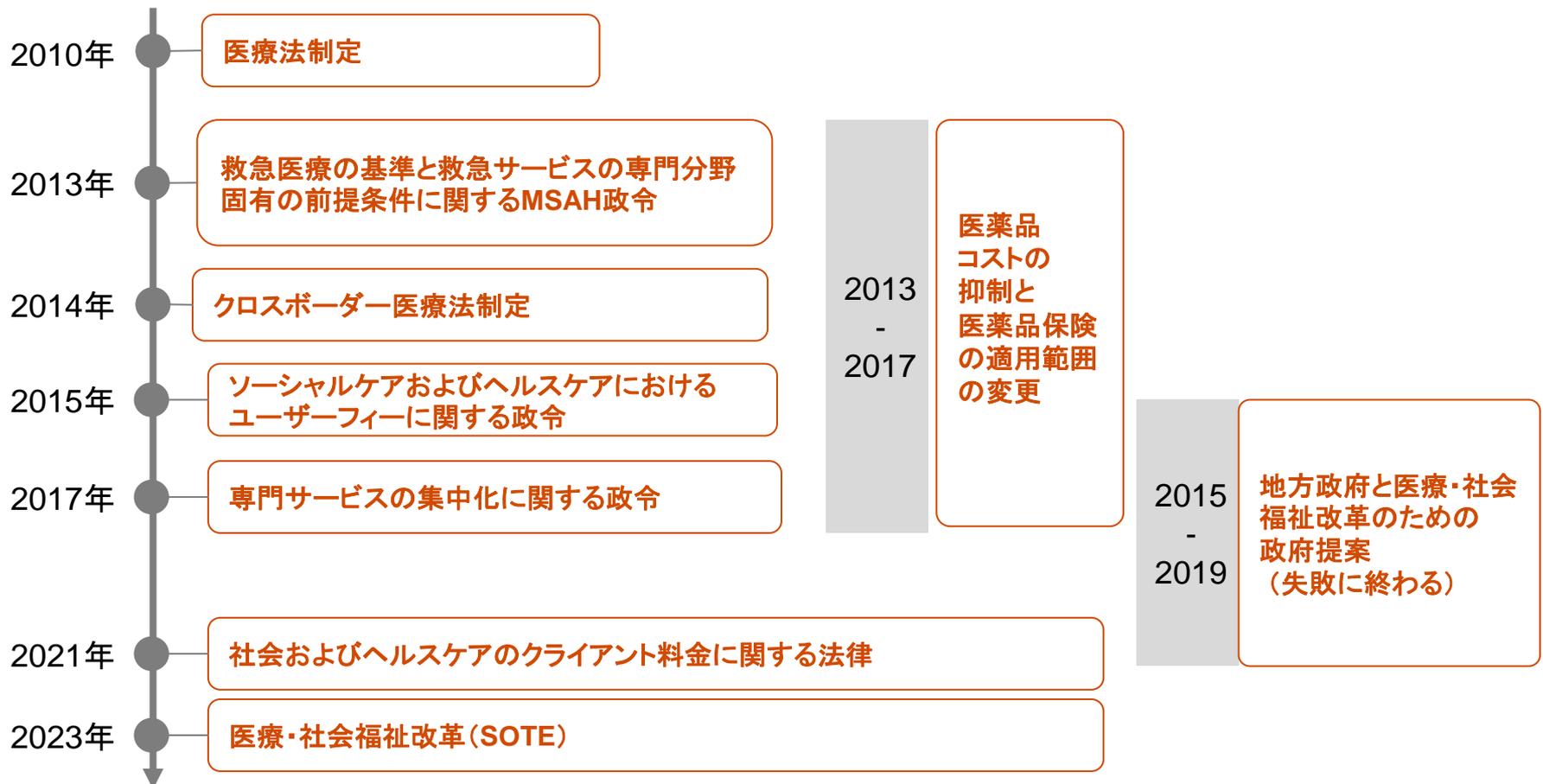
(%)



# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- フィンランドでは、医療機関へのアクセシビリティ、診察までの待ち時間、地域による医療格差などの問題を抱えているため、2000年より様々な医療・社会保障改革に取り組んでいる

## 医療関連のこれまでの改革

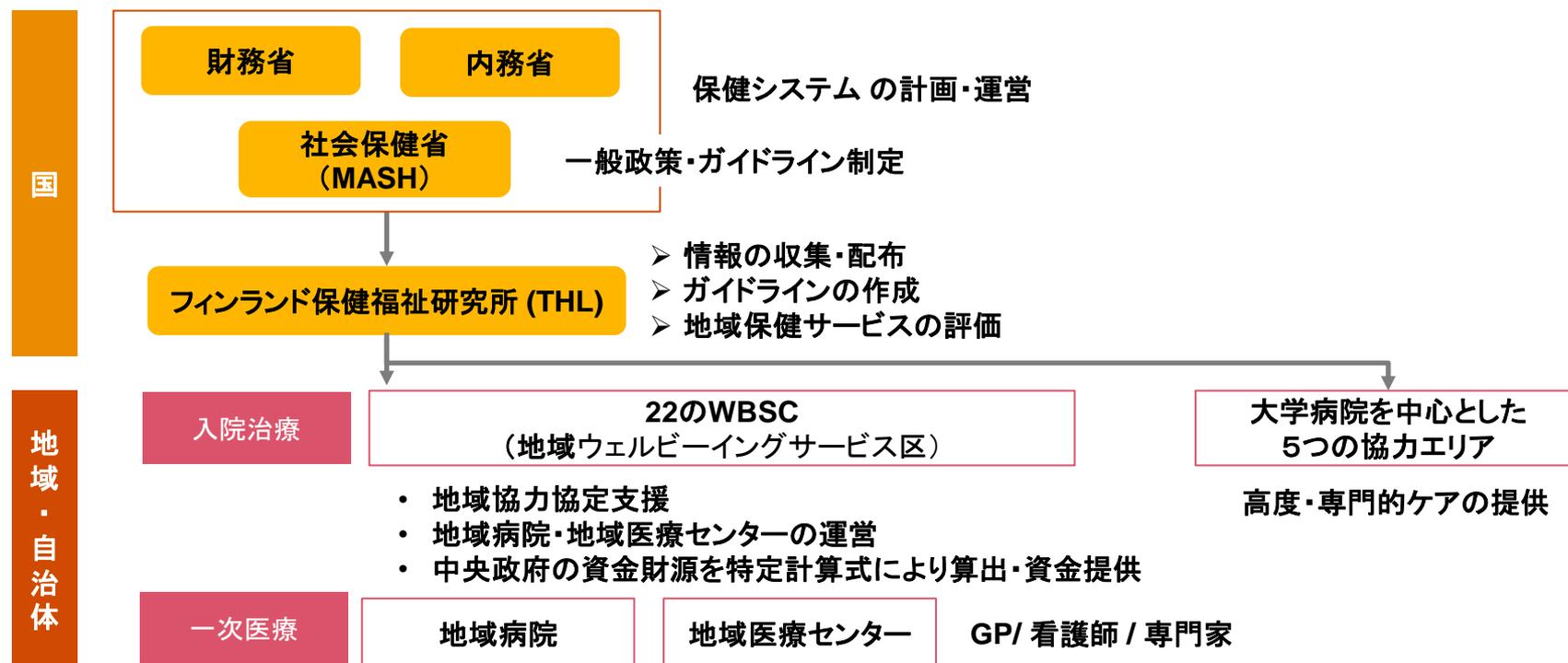


出所: European Commission 「FINLAND Health system summary 2023」

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- フィンランドでは、これまで300以上の各自治体が自治体の税収による一次医療と専門医療を担っていたが、自治体ごとのサービスの偏りや提供能力の限界などにより、地域医療格差などの問題があった。そのため、21のウェルビーイングサービス区(WBSC)とヘルシンキ市(合計22のWBSC)で医療が組織されることとなった。
- WBSCは地域協力を支援し、中央政府の戦略的役割を強化する機能となっている。これまで市町村が課税を通じて医療費を賄っていたが、改革後は政府の資金に基づき、WBSCが特定の計算式を用いて資金提供される。

## フィンランドの医療システム(2023年より)

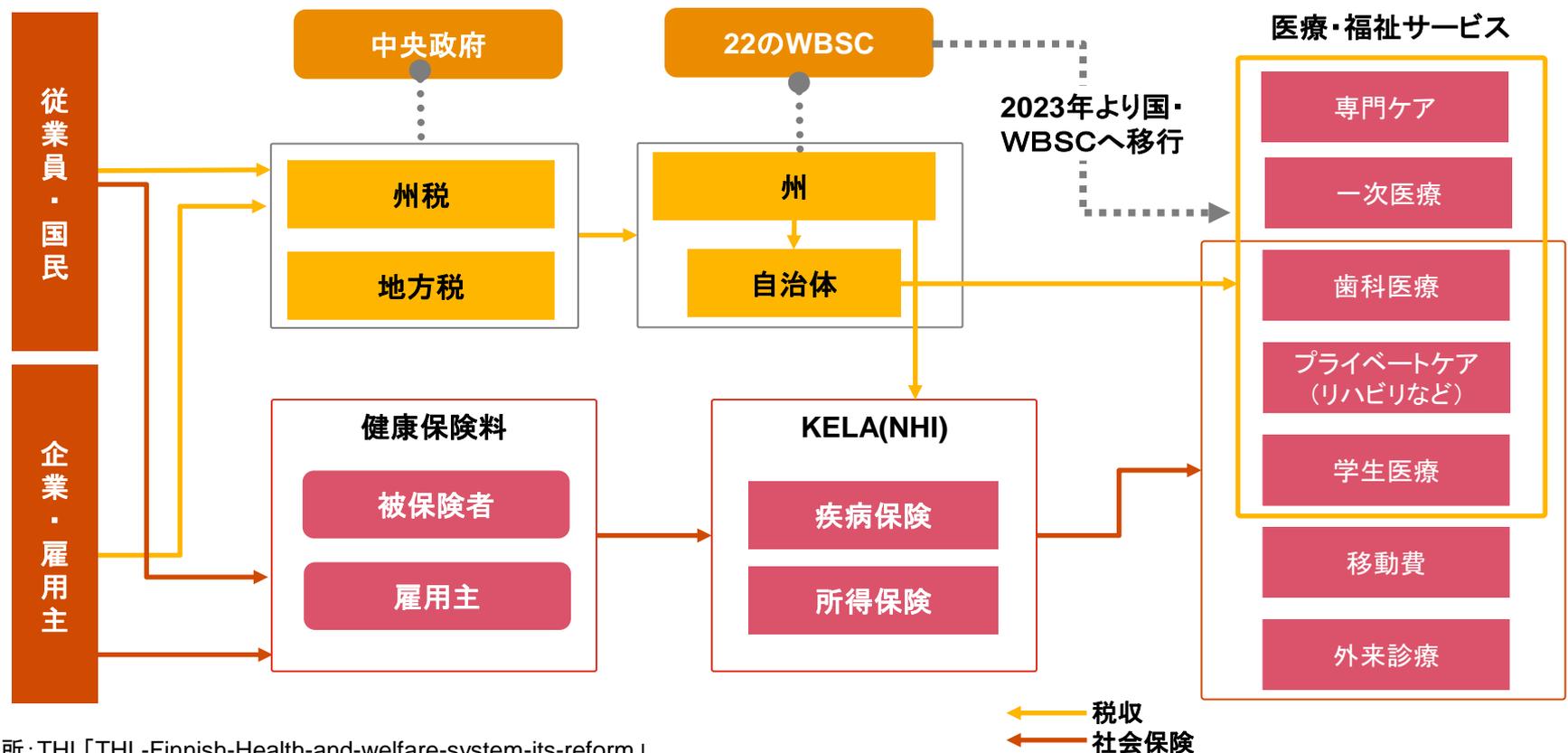


出所: 各種資料より作成

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- SOTEの改革以降、医療制度の資金調達は中央政府へ集権化されたが、サービス資金の調達には従来の複数経路がまだ残っており、サービス及び資金フローは下図となる。
- KELAは保険制度の運営を行っており、医療のほか、失業や年金給付など社会保障全般に関わる事業も担っている。

## 医療システム・サービスの流れ

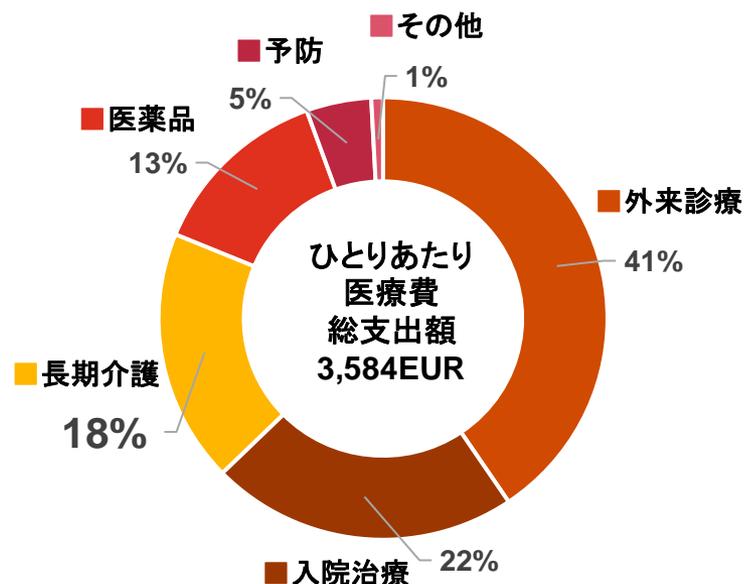


出所: THL「THL-Finnish-Health-and-welfare-system-its-reform」

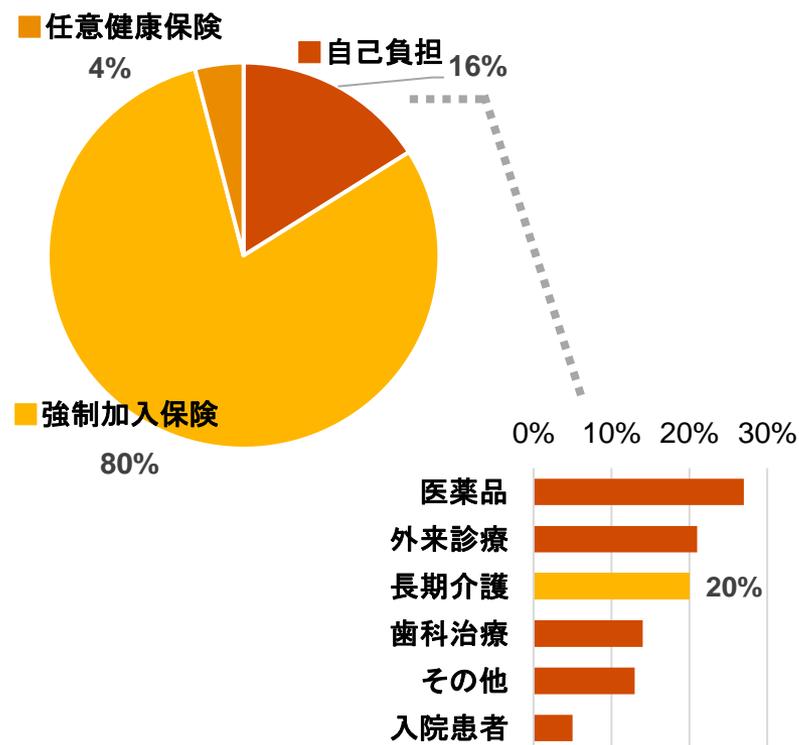
# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- フィンランドにおける医療費支出のうち、長期介護は18%を占めている。
- また、医療費の財源においては、強制加入による公的健康保険、任意保険(VHI)、そして自己負担(OOP)からなる。強制加入による保険が80%を占めており、医療費自己負担額の内訳においては、長期介護が全体の20%を占めている。

分野別ひとりあたり医療費(2021年)



医療費自己負担の内訳(2021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

- フィンランドの長期介護ケアは主に公的資金で賄われており、一部のサービスは民間サービスプロバイダーへ委託している。個人による直接手配は稀である。
- また、在宅介護、特にデイケアによる在宅介護に重点を置いており、在宅24時間ケアは減少傾向にある。高額な自己負担金によるサービスが手頃ではなくなり、人々は必要量より利用できていない。このようなことから、介護ニーズの低い人々のための新しい共同住宅モデルが開発されている。

## 介護サービス概要

	 <b>在宅</b>		 <b>住宅サービス</b>	
介護者	家族など	在宅介護サービス事業者	公的施設(一部サービスは民間プロバイダーへ委託)	
手当	近親者介護給付手当		<b>施設介護</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>【長期介護施設】 2027年末までに社会福祉の範囲内で高齢者の長期施設介護を廃止予定</li> <li>【24時間介護サービス付き住宅】                             <ul style="list-style-type: none"> <li>長期介護施設が24時間介護サービス付き住居へ組織される</li> <li>利用者1人当たりの看護師の必要最低人数(職員/利用者比率)は0.65。2028年の初めからは0.7になる予定(看護師の数が足りないため、必要最低人数の導入は延期)</li> <li>看護師必要人数要件を満たせないため、閉業を誘引していると懸念されている</li> </ul> </li> <li>【高齢者用共同住宅】 介護ニーズの低い人々のための、高齢者向け共同住宅</li> </ul>	
補助・現物給付	移動手当	ホームヘルプ		
		生活支援		
	住宅改造補助			
	介護補助具の支給・貸与	リハビリ		

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- フィンランドでは、国民皆保険制度が整備されており、国民保険が介護保険領域もカバーしている。
- これまで300以上の各自治体が税金による一次医療と専門医療を担っていたが、自治体ごとのサービスの偏りや提供能力の限界などにより、地域医療格差などの問題があった。そのため、2023年1月の医療・社会福祉改革以降は中央政府へ集権化された。
- 医療サービスと社会サービスは立法レベルと組織レベルで統合されたほか、財源も中央政府からの資金提供となった。

## 公的介護保険制度

フィンランド			
被保険者	フィンランド住民		
保険者	介護金庫(医療保険者である疾病金庫が別に組織し、運営)		
介護認定	1次医療の地域の医療センターTerveysasemaがMDS、RAI-HC、RAVAインデックス等客観的指標に申請者の状況を斟酌し、総合的に認定		
内容	<table border="1"> <tr> <td> <b>【施設】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>長期介護施設</li> <li>24時間介護サービス付き住居</li> <li>高齢者向け共同住宅</li> <li>病院</li> <li>診療所</li> </ul> </td> <td> <b>【サービス】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ホームヘルプ</li> <li>生活支援</li> <li>介護補助具支給</li> <li>住宅改造補助</li> <li>リハビリ</li> <li>近親者介護給付(インフォーマルケア手当)など</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>【施設】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>長期介護施設</li> <li>24時間介護サービス付き住居</li> <li>高齢者向け共同住宅</li> <li>病院</li> <li>診療所</li> </ul>	<b>【サービス】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ホームヘルプ</li> <li>生活支援</li> <li>介護補助具支給</li> <li>住宅改造補助</li> <li>リハビリ</li> <li>近親者介護給付(インフォーマルケア手当)など</li> </ul>
<b>【施設】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>長期介護施設</li> <li>24時間介護サービス付き住居</li> <li>高齢者向け共同住宅</li> <li>病院</li> <li>診療所</li> </ul>	<b>【サービス】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ホームヘルプ</li> <li>生活支援</li> <li>介護補助具支給</li> <li>住宅改造補助</li> <li>リハビリ</li> <li>近親者介護給付(インフォーマルケア手当)など</li> </ul>		
自己負担額	<ul style="list-style-type: none"> <li>収入、介護の必要性、世帯の規模によって異なる</li> <li>自己負担額は各医療区によって設定されているが、最大額に関する国の規則あり</li> </ul>		
給付限度額	なし		

# 1 介護市場の現状把握 | (2) 高齢化社会への対応施策・計画

- フィンランド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芬比較

	フィンランド	日本
被保険者	フィンランド住民	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)
介護認定	1次医療の地域の医療センターTerveysasemaがMDS、RAI-HC、RAVAインデックス等客観的指標に申請者の状況を勘酌し、総合的に認定	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】 長期介護施設、24時間介護サービス付き住居、高齢者向け共同住宅、病院、診療所 【サービス】ホームヘルプ、生活支援、介護補助具支給、住宅改造補助、リハビリ、近親者介護給付など	【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>収入、介護の必要性、世帯の規模によって異なる</li> <li>自己負担額は各医療区によって設定されているが、最大額に関する国の規則あり</li> </ul>	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	なし	50,320円~362,170円(要介護度に応じて設定)
財源	<ul style="list-style-type: none"> <li>国税</li> <li>任意健康保険</li> <li>自己負担</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>被保険者の保険料 50% (第1号被保険者 23%、第2号被保険者 27%)</li> <li>公費 50% (国25%、都道府県と市町村は12.5%ずつ)</li> </ul>

# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- フィンランドの特徴的な介護サービスとしては、近年登場した、インフォーマル・ケア手当や介護ニーズの低い高齢者向け共同住宅、里親ケアがあげられる。
- また、2022年に介護休暇(Omaishoitovapaa)として、親族の介護が必要な際に取得できる休暇支援が導入された。

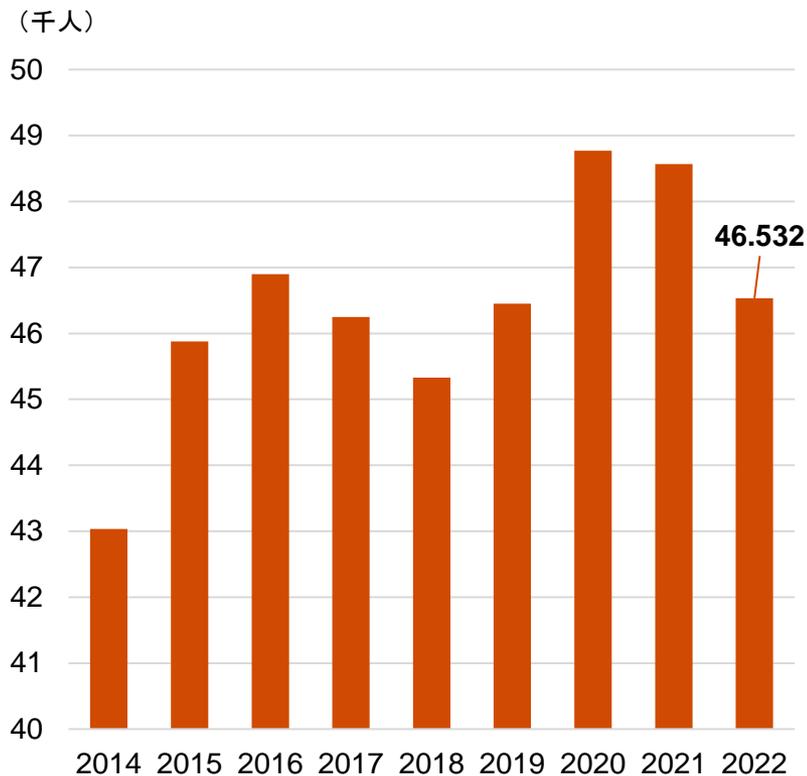
## 介護サービス内容

サービス名	サービス内容
インフォーマル・ケア	家族介護者への介護手当、休暇支援など
介護休暇(Omaishoitovapaa)	親族または近い人が重病または重傷のために相当支援が必要な場合、最大5日間の休暇を取得する権利
在宅ケア	食事の宅配、清掃サービスなどの生活サポートサービス ホームヘルプ(ソーシャルケア)や訪問看護(ヘルスケア)等により提供される。
デイケアセンター	在宅生活のサポート、社会とのつながりの維持、家族やその他の無給介護者への休暇の提供を目的として、週1で提供される。
老人ホーム・医療センターなどの居住型介護	24時間体制の介護付きシェルター付き住宅
高齢者向け共同住宅	一般サービス住宅に代わるもので、介護支援の必要性の低い高齢者向け住宅となる。共同住宅には、バリアフリー機能や社会的交流を促進するサービスが含まれている。
里親ケア	血縁関係のない人からケアを受ける 公的機関に正式雇用されている人材ではなく、WBSCと委託契約を締結したケアラーが支援を行う

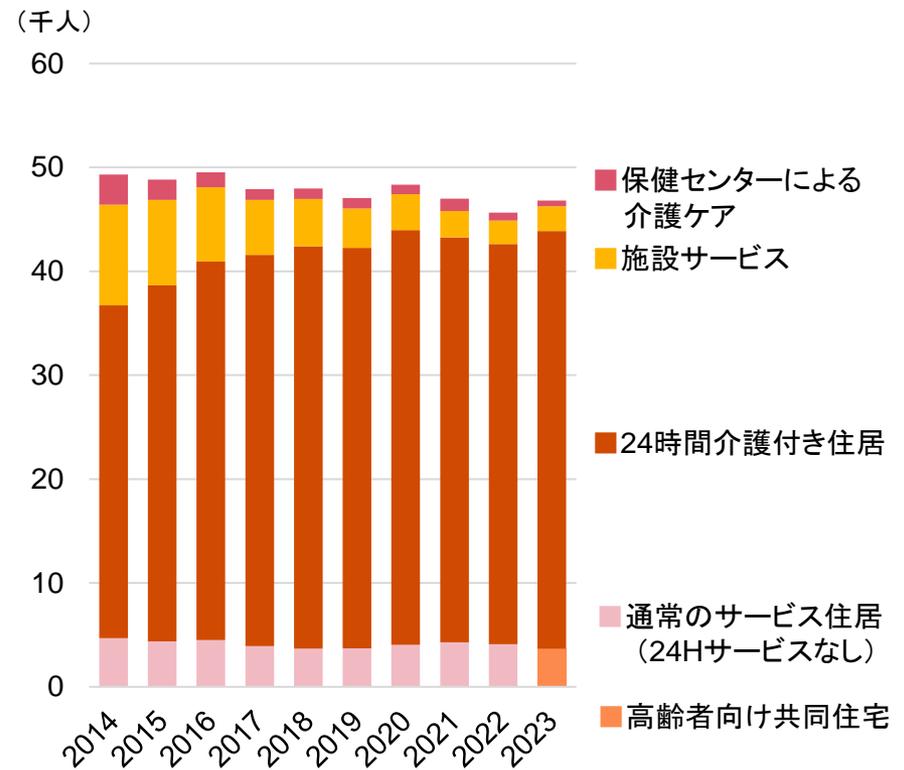
# 1 介護市場の現状把握 | (3) 介護サービスの提供

- フィンランドの介護ケアは在宅でのケアを基本としているが、75歳以上の介護サービス利用者では、24時間介護付き住居の利用者数が増加している。
- 2023のSOTE改革以降、通常のサービス住居に代わり、高齢者向け共同住宅サービスが導入されている。

## 75歳以上の在宅ケア利用者推移



## 75歳以上の住居サービス利用者数推移



# フィンランド

## 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. 現地で販売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

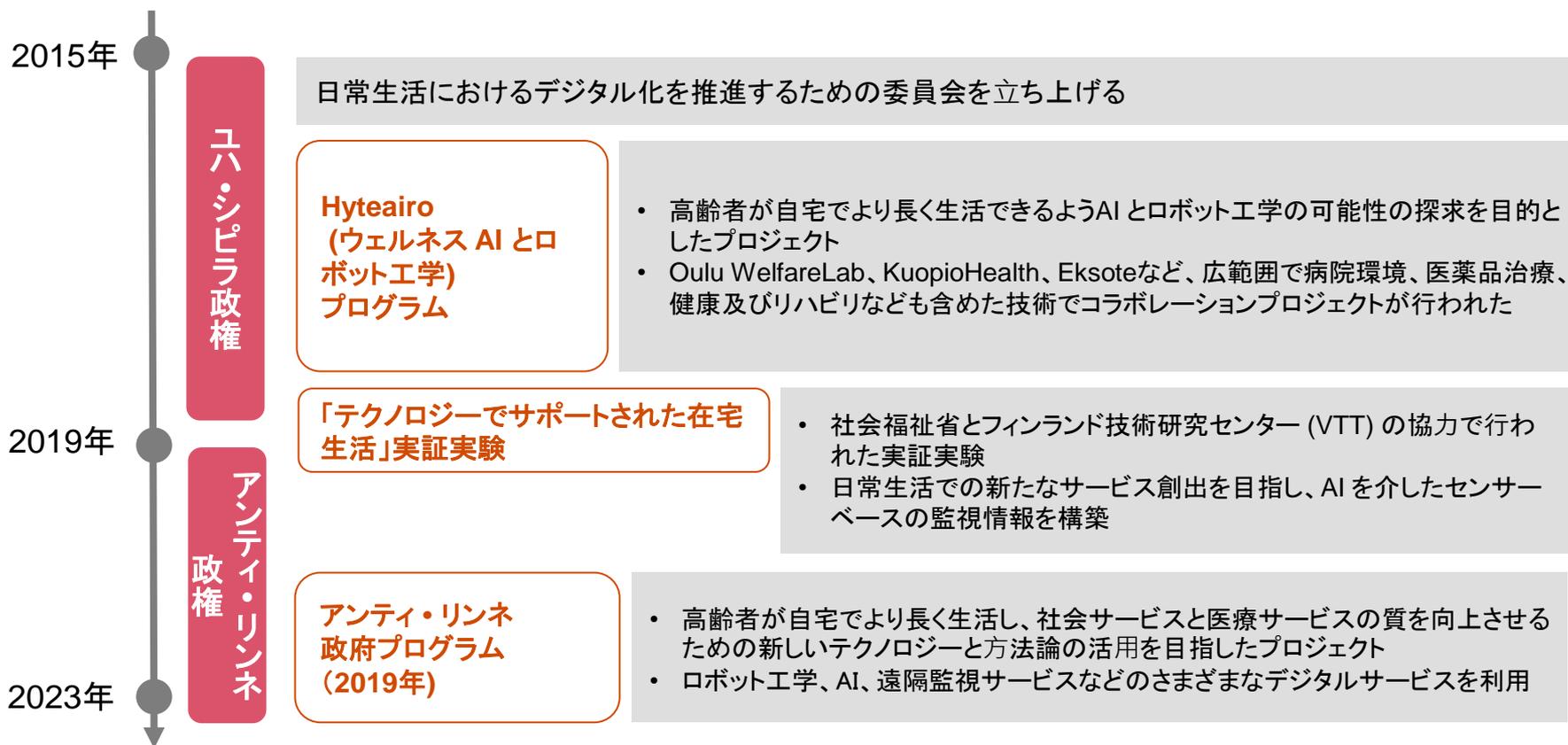
## 3. 介護テクノロジーの今後の展望

- 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

- 2015年のユハ・シピラ政権移行、介護支援におけるAI・テクノロジー活用のプロジェクトが国家プロジェクトとして推進されてきた。
- 近年では、介護支援に留まらず、ウェルビーイングや予防という観点からのAI導入推進などの動きも見られる。

### 介護テクノロジーに関する施策・取組



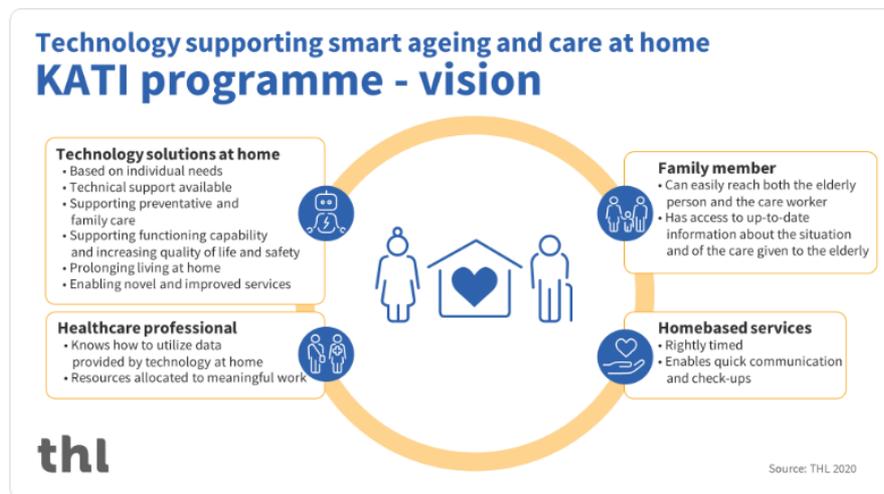
## 2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (1) 介護テクノロジー関連の施策

- テクノロジーを利用した介護ソリューションとして、保険福祉研究所 (THL) による KATI プログラムがある。
- 在宅での健康状態のモニタリングから、ロボットなどを利用した生活支援やコミュニケーション機能、ヘルスケア専門家による健康チェックなど、トータルソリューションの実装を目指したプロジェクトであった。

### KATI プログラム

テクノロジーを駆使し、在宅ケア利用者及び介護者にとって効率的且つ効果的な暮らしの支援のために行われた共同プロジェクト

- 在宅での健康状態のモニタリング
- ロボットによる生活支援・コミュニケーション
- ヘルスケア専門家による健康チェックなどのトータルソリューションの実装



<b>PJ期間</b>	2020/9/1-2023/6/30
<b>資金提供</b>	THL (保健福祉研究所)
<b>共同事業者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Technology coordination: VTT</li> <li>➤ Business Finland</li> <li>➤ Healthtech Finland</li> <li>➤ The Union for Senior Services (a national non-profit umbrella organization for the care of elderly)</li> </ul>

## 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

- 欧州経済領域 (EEA: European Economic Area) で取引される製品は、安全、健康、環境保護の要件を満たしているという適合証明として「CEマーク」を添付する義務が製造業者に課せられる。(CEマーキング制度)
- 介護ロボットにおけるCEマーク取得においては、MDR新医療機器規則(EU2017/745)に則り申請及び登録する必要がある。

### CEマーキング関連のEU規制・指令

法令名	法令番号	法令名	法令番号
RoHS特定化学物質規制指令 (RoHS)	2011/65/EU	圧力機器指令 (PED)	2014/68/EU
ガス機器規則	(EU)2016/426	移動式圧力機器指令	2010/35/EEC
エコデザイン指令 (ErP)	2009/125/EC	エアゾールディスペンサー指令	75/324/EEC
簡易圧力容器指令	2014/29/EU	リフト指令	2014/33/EU
玩具指令	2009/48/EC	レジャー用船舶指令	2013/53/EU
低電圧指令 (LVD)	2014/35/EU	防爆指令 (A-TEX)	2014/34/EU
機械指令 (MD)	2006/42/EC	民生用起爆装置指令	2014/28/EU
EMC指令	2014/30/EU	花火・起爆装置指令	2013/29/EU
計量器指令	2014/32/EU	タイヤのラベリング規則	(EU)2009/1229
非自動計量器指令	2014/31/EU	個人用保護具規則	(EU)2016/425
人員用ケーブル輸送設備規制	(EU)2016/424	船舶用機器指令	2014/90/EU
無線機器指令 (RED)	2014/53/EU	屋外機器の騒音指令	2000/14/EC
医療機器規則 (MDR)	(EU)2017/745	オフロード移動機器の排ガス指令	97/68/EC(改正)
体外診断用医療機器規則 (IVDR)	(EU)2017/746	エネルギーラベル指令	2010/30/EU

出所: 日本医療研究開発機構 (AMED)「CEマーキング取得手順書」

## 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

- フィンランドでは、フィンランド医薬品庁 (Finnish Medicines Agency (Fimea)) が医療機器の規制当局となる。
- EUの医療機器規則 (MDR) に基づき、リスクレベル別に医療機器分類 Class I から Class III まで分類される。

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

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) 病気の診断、予防、モニタリング、予測、予後、治療、緩和       | (2) けがや障害の診断、モニタリング、治療、緩和、補償 |
| (3) 解剖学、生理的過程、病理学的過程又は状態における調査、交換、修正  |                              |
| (4) 臓器、血液、組織を含む人体のサンプルを用いた体外試験による情報収集 |                              |

### 分類別の管理項目

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

## 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、フィンランドにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。
- EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器/医療機器外の認証を取ることができる。

### 重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測
			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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。
	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	<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。

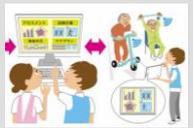
## 2 介護テクノロジーをめぐる動向 | (2) 医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測

### 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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>該当(クラスI)</b> 侵襲性が低く、肌に触れても問題が起こりにくいいため。
	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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。
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	<b>該当(クラスI/ クラスIIa)</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IIa。

## 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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
	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	<b>非該当/ 該当(クラスI)</b> 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。
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	<b>非該当</b> 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	<b>該当(クラスI)</b> 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		
一般用（施設・在宅）		
<p>⑧ 食事・栄養管理支援</p>	<p>食事・栄養管理支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI/クラスIIa)</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IIa。		
<p>⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援</p>	<p>認知症生活支援・認知症ケア支援</p> 	<p>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</p>
<b>該当(クラスI)</b>		
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

- フィンランドは、高齢化が進む中でテクノロジーを活用した介護サービスの提供に早い段階から取り組んできた国の一つ。特に在宅ケアを重視し、高齢者が自立して生活できる環境を支えるためのテクノロジーが積極的に導入されている。
- 国内企業のイノベーションに加え、国外企業の新しい介護テクノロジーの実証実験を歓迎している。特にAIを活用したヘルスケア技術やロボット技術の導入が進められており、これらの技術が現場でどのように機能するかを評価するためのオープンな環境が整っている。
- ヘルスケアと介護をテーマにした「Health Village」などの展示会が開催されている。このイベントでは、最新の福祉機器や介護テクノロジーが紹介されるとともに、国内外の専門家が集まり、介護分野の課題解決に向けた議論が行われている。
- IoT技術を活用した在宅介護向けシステムの導入が進んでいる。これにより、高齢者の健康状態をリアルタイムで把握し、異常が検知された際に迅速な対応が可能になる仕組みが構築されている。介護職員の不足に対応するため、フィンランドでは移乗支援ロボットの導入が進んでいる。これらのロボットは、スタッフの身体的負担を軽減し、介護の質を向上させる役割を果たしている。

出所:

[1] <https://telemail.jp/shingaku/academics-research/lecture/g013916>

[2] <https://stm.fi/en/social-and-health-services/legislation>

[3] <https://www.eu-healthcare.fi/healthcare-in-finland/healthcare-system-in-finland/>

## 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	Winn Motion 175
会社名	Winncare (本社: フランス)
区分	移乗支援(非装着)
概要	身体的な制約を持つ人の移乗や移動を支援するために設計された電動リフト。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.winncare.com/products-category/mobile-lifters/">https://www.winncare.com/products-category/mobile-lifters/</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=v4bGw-j1G0w">https://www.youtube.com/watch?v=v4bGw-j1G0w</a>

※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

### ■ 移乗支援 / 移動支援

名称	The Tek-RMD
会社名	Matia Robotics (本社:アメリカ)
区分	移乗支援(非装着)、移動支援(屋内、屋外)
概要	車椅子からの立ち上がり支援、屋内・屋外の移動支援
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.matiamobility.com/dealers/">https://www.matiamobility.com/dealers/</a>

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 / 移動支援

名称	Minilift
会社名	handicare (本社: スウェーデン)
区分	移乗支援(非装着)、移動支援(屋内)
概要	座位から立位への移乗をサポートする小型のリフト。トイレでの立ち上がりや立位保持を支援するほか、ベッドから車椅子、車椅子から椅子への移乗動作、さらには車椅子上での座り直しなど、多様な介助シーンで活用されている。立った状態での屋内移動も可能。
販売価格	\$5,410 (Minilift160)
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.medimattress.fi/product/minilift200-seisomanojanostin/">https://www.medimattress.fi/product/minilift200-seisomanojanostin/</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=qNoTPNUX_K8">https://www.youtube.com/watch?v=qNoTPNUX_K8</a>

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	SELECT TL1 toilet lifter (オプション付き)
会社名	PRESSALIT (本社: デンマーク)
区分	排泄支援(動作支援)
概要	トイレの高さを調整可能な介護製品で、ユーザーが快適かつ安全にトイレを使用できるよう設計されている
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://pressalit.com/accessible-bathrooms/solution-with-select-tl1-toilet-lifter-plus-s/p-tab010/">https://pressalit.com/accessible-bathrooms/solution-with-select-tl1-toilet-lifter-plus-s/p-tab010/</a>

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	Shower and changing tables
会社名	PRESSALIT (本社: デンマーク)
区分	入浴支援
概要	電動高さ調整式、さらには移動可能なモデルまで多岐にわたり、ユーザーと介護者双方の快適性と安全性を追求。耐久性の高い素材で作られており、清掃も容易で、衛生的な環境を維持可能。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://pressalit.com/shower-and-changing-tables/">https://pressalit.com/shower-and-changing-tables/</a>

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	Aquatec Sorrento bathtub swivel seat
会社名	Invacare (本社: アメリカ)
区分	入浴支援
概要	バスルームでの身の回りのお手入れが必要な方の入浴を支援。座面に革新的なTPEソフトタッチ加工を施し、安全で快適な座り心地を提供。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.invacare.eu.com/personal-care/bathing/aquatec-sorrento-bathtub-swivel-seat">https://www.invacare.eu.com/personal-care/bathing/aquatec-sorrento-bathtub-swivel-seat</a>

関連する  
重点分野

移乗	装
	非
移動	外
	内
	装
排泄	予
	処
	動作
<b>入浴</b>	
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	DOMI care phone / MOBILE application
会社名	Vivago (本社: フィンランド)
区分	見守り(施設、在宅)
概要	緊急時や日常ケアの効率化をサポートするケアソリューション。「DOMI Care Phone」はシンプルなインターフェースを備えた固定電話型デバイスで、高齢者や患者が緊急連絡やケアサービスに簡単にアクセス。「MOBILE Application」はリアルタイムの健康データや位置情報を共有し、介護者や家族との連携を強化。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://vivago.com/en/products/vivago-mobile">https://vivago.com/en/products/vivago-mobile</a>

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

名称	CARE Watch
会社名	Vivago (本社: フィンランド)
区分	見守り(施設、在宅)
概要	高齢者や医療が必要な方の安全と健康を支えるスマートウォッチ。心拍、活動量、睡眠パターンをリアルタイムでモニタリングし、異常が検知されると即座に介護者や医療スタッフに通知。自動アラート機能により、緊急時の迅速な対応が可能で、高齢者の自立を支援しつつ介護者の負担を軽減。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	100,000個の販売実績 (EU)
URL	<a href="https://vivago.com/en/products/vivago-care">https://vivago.com/en/products/vivago-care</a>

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	POINT base stations
会社名	Vivago (本社: フィンランド)
区分	見守り(施設)
概要	CARE WatchやDosell Medicine Dispenserなどのデバイスと連携し、データをリアルタイムで収集・送信。高齢者や患者の健康状態や活動情報を遠隔地から効率的に管理可能。信頼性の高い通信技術を備え、迅速な情報共有とケアの質向上を支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	20,000人の利用者 (EU)
URL	<a href="https://vivago.com/en/products/vivago-point">https://vivago.com/en/products/vivago-point</a>

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	Movesense sensor
会社名	Movesense (本社: フィンランド)
区分	見守り(在宅)
概要	Movesenseセンサーは、デバイスの姿勢や動きに基づいて転倒を検知する。セットアップと操作は簡単で、高齢者が転倒した場合、アプリケーションがすぐに家族や在宅介護者に通知し、支援を受けることが可能。また、Movesenseセンサーは転倒リスク評価にも効果的であり、転倒を防ぐのに役立つ。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://www.suunto.com/sv-se/Campaigns/Movesense/">https://www.suunto.com/sv-se/Campaigns/Movesense/</a> <a href="https://www.movesense.com/products/">https://www.movesense.com/products/</a>

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) 現地で販売・開発されている介護テクノロジー

### ■ 見守り

名称	Suvanto Remote Measurement
会社名	Suvanto (本社: フィンランド)
区分	見守り(施設、在宅)
概要	患者のバイタルデータを遠隔で測定・監視するシステム。血圧、心拍、酸素飽和度などの健康データをリアルタイムで収集し、医療機関や親戚・介護者が使用するアプリへ通知。自宅で暮らす高齢者の安全性の向上や、家族の心配解消を実現。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.suvantocare.fi/en/suvanto-remote-measurement/">https://www.suvantocare.fi/en/suvanto-remote-measurement/</a>

関連する  
重点分野

移乗 装  
非

移動 外  
内

装

予

排泄 処

動作

入浴

見守り・コ  
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	Careguard
会社名	Seniortek (本社: フィンランド)
区分	見守り(施設、在宅)
概要	高齢者の在宅ケア向けの内装式モニタリングシステム。居室内での転倒や異常行動をリアルタイムで検知。異常が発生すると即座に介護者や家族に通知。また、日常の活動データを収集・分析し、利用者の健康状態や生活パターンを把握可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
実績	6,000人の使用実績
URL	<a href="https://seniortek.fi/en/ratkaisu/smart-flower-stand/">https://seniortek.fi/en/ratkaisu/smart-flower-stand/</a>

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(在宅) / 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を感知できる。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en">https://www.bluefrogrobotics.com/buddy-en</a>

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

### ■ 介護業務支援

名称	Easy-to-use automatic medicine dispenser
会社名	Axitare (本社: フィンランド)
区分	介護業務支援
概要	薬の服用を自動化し、正確で安全な服薬管理をサポート。時間ごとに指定された薬を自動的に分配し、アラート機能で服薬のタイミングを通知。特に高齢者や慢性疾患の患者にとって、服薬のミスを防ぎ、医療の質を向上。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://axitare.com/en/">https://axitare.com/en/</a>

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	Dosell medicine dispenser
会社名	Vivago (本社: フィンランド)
区分	介護業務支援
概要	服薬管理を自動化し、正確で安全な薬の服用をサポート。指定された時間に正確な量の薬を提供し、服薬のミスを防止。音声やアラートで服薬時間を通知し、高齢者や慢性疾患を持つ方の自己管理を促進。また、遠隔モニタリング機能により、介護者や家族が服薬状況をリアルタイムで確認可能。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://vivago.com/en/products/dosell">https://vivago.com/en/products/dosell</a>

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	DIEGO
会社名	Tyromotion (本社: オーストリア)
区分	機能訓練支援
概要	上肢のリハビリを支援するロボットデバイス。3次元空間でセラピー可能であり、利用者の自然な動作回復を支援。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/diego/">https://tyromotion.com/en/products/diego/</a>

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	Pablo
会社名	Tyromotion (本社: オーストリア)
区分	機能訓練支援
概要	手と上腕のためのロボティック支援リハビリ機器。センサーハンドルが利用者のグリップフォームを評価。位置センサーが手首、肘、肩の動き幅を見分け、腕の回内と回外のトレーニングおよび手首の伸張とひねりトレーニングを行う。
販売価格	N.A.
画像	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">省略</div>
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/pablo/">https://tyromotion.com/en/products/pablo/</a>

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。AMADEOにより指の運動機能、感覚機能の向上が見込まれる。
販売価格	N.A.
画像	省略
URL	<a href="https://tyromotion.com/en/products/amadeo/">https://tyromotion.com/en/products/amadeo/</a>

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	
<b>機能</b>	
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

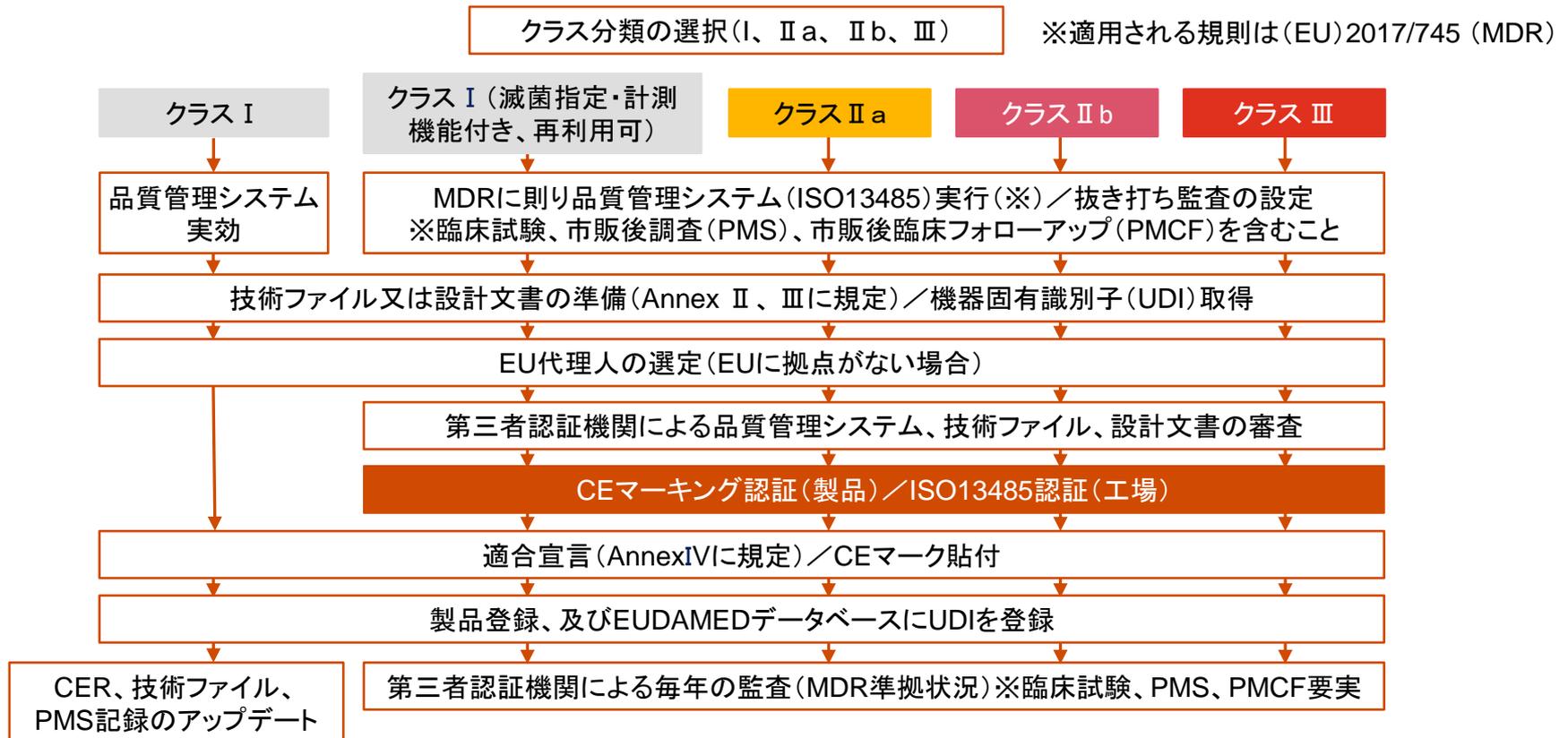
  : 事例あり  
  : 事例なし

重点分野		製品例
移乗支援	装着	N.A.
	非装着	Winn Motion
移動支援	屋外	The Tek-RMD
	屋内	Minilift
	装着	N.A.
排泄支援	排泄予測・検知	N.A.
	排泄物処理	N.A.
	動作支援	SELECT TL1
入浴支援		Shower and changing tables
見守り・コミュニケーション	見守り(施設)	POINT base stations
	見守り(在宅)	Careguard
	コミュニケーション	Buddy
介護業務支援		Easy-to-use automatic medicine dispenser
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		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

- CEマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラス I (滅菌指定・計測機能がない機器) 以外の医療機器については、指定機関(第三者認証機関、Notified Body)による適合性審査を受け、認証されることが必要である。
- また、ステークホルダーが欧州医療機器データベース(EUDAMED)を通じ機器の情報取得できるよう、機器個体識別子(UDI)の登録が必要となる。

### 医療機器登録の申請フロー(MDR)



## 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

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

### リスク分類別の手続きの概要(MDR)

	クラス I	クラス I (Is, Im, Ir)	クラス II a	クラス II b	クラス III
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書(クラスIIIのみ)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由</li> <li>● 医療機器の機能/用途/使用箇所/同時に使用される物/使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価</li> <li>● 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明</li> <li>● 製造プロセス</li> <li>● アクセサリーのリスト</li> <li>● 設計責任及び製造施設の所在地</li> <li>● 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠</li> <li>● 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢</li> <li>● 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書</li> <li>● 製品寿命及び環境制限</li> </ul> </li> <li>● 品保証／監督当局および通知機関記録保持</li> <li>● ビジランス報告及び医療機器報告手順</li> <li>● 監督当局への連絡時期及び方法</li> <li>● EU代理人の名称及び契約</li> <li>● 契約業者名及び住所(該当する場合)</li> <li>● 基本的要求事項</li> <li>● デザインインプット仕様</li> <li>● 標準およびガイドラインの適用及び参照</li> <li>● 試験結果及び臨床評価</li> <li>● リスク解析</li> <li>● 使用説明書及びラベリング</li> </ul>				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● MDR (Regulation (EU) 2017/745)に関する第三者認証機関は36機関(2022年12月時点)。(認定までの所要時間については、過去には1年半程度を要したこともあり、また製品によって異なるため留意が必要。)			

出所: 日本経済研究所 「在宅向け介護テクノロジー海外展開支援事前調査報告書 2023年3月20日版」

## 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

- フィンランド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。
- 現在フィンランドでは3社が認証機関として承認されている。

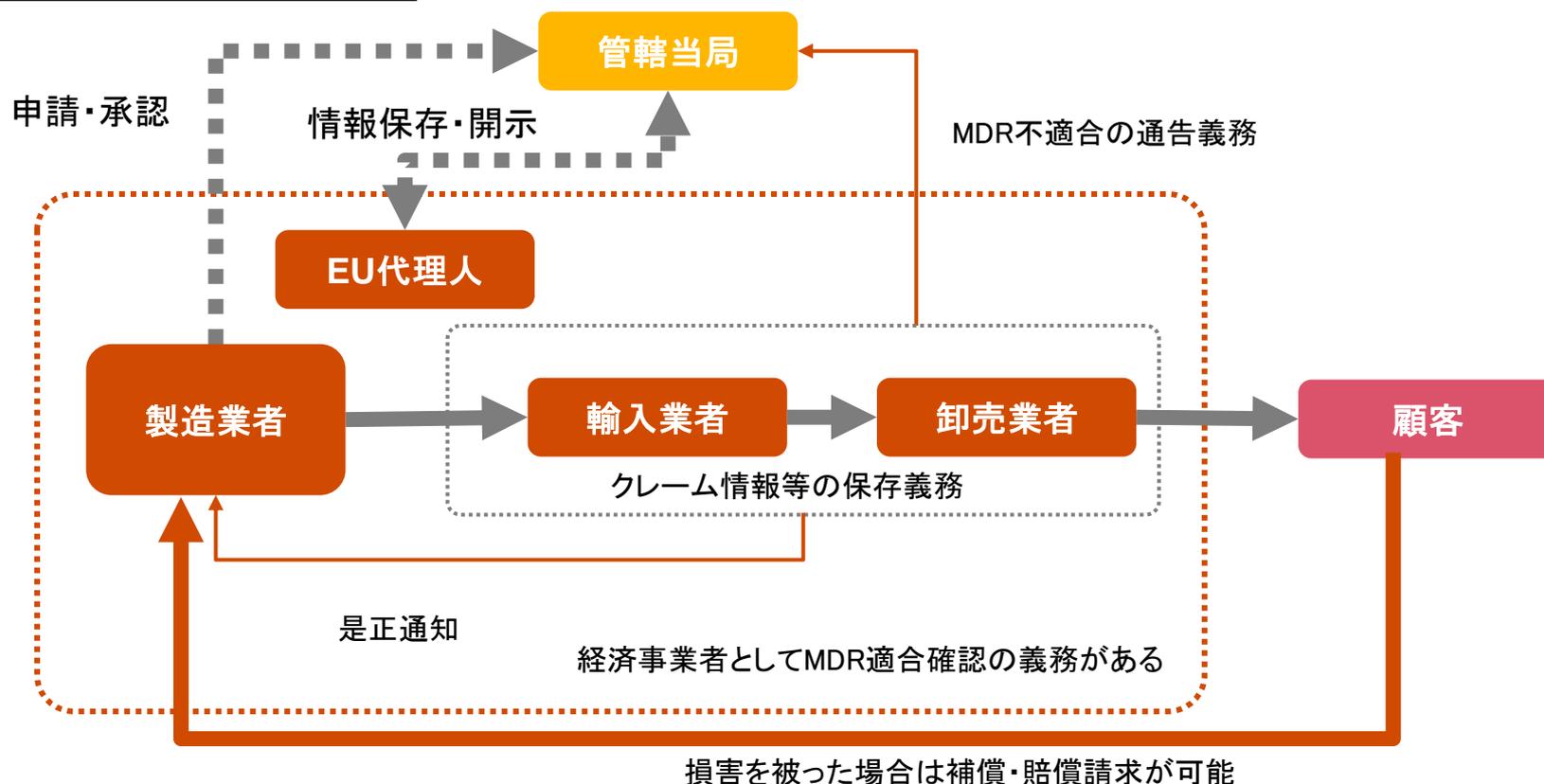
### 医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> <li>● MDRによりEUにおける医療機器を規制している</li> </ul>
フィンランド医薬品庁 Finnish Medicines Agency (Fimea)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会保健省の下に組織するフィンランドの国家認定機関。</li> <li>● MD および IVD 規則に従って認定機関の指定と監督を担当している。</li> </ul>
第三者認証機関 (NB (Notified Body))	<ul style="list-style-type: none"> <li>● EU 指令付則に準拠し、公的な認可・監督手続を実施する認証機関であり、欧州委員会に 登録されている(医療機器法第37条1項)</li> <li>● 欧州連合加盟国の指定機関による認証は、欧州経済地域(EEA)全域で有効となる。</li> </ul>
フィンランドのMDR認証機関(NB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Eurofins Electric &amp; Electronics</li> <li>➢ SGS Fimko Ltd</li> <li>➢ Sertio Oy</li> </ul>

## 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

- MDRでは、製造業者に加え、EU代理人、輸入業者及び販売業者も経済事業者という扱いになる。そのため、製造業者がMDRに準拠しているかの確認や是正通知の義務を負う。製造業者が是正に応じない際は管轄当局へ通告する義務も課せられている。
- また、有害事象・損害があった場合、有害事象・損害を被った個人または法人が 補償・賠償請求できることも記載されている。

### 罰則規定



## 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

### フィンランドにおける輸出入関連法規

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

## 2 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

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

### 流通ルートの比較

		介護保険	
		対象	対象外
医療機器の認証	必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>フィンランドにおける介護サービスの提供は行政の役割のため、ロボット介護機器の導入は行政の調達によって行われる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>フィンランドにおける介護サービスの提供は行政の役割のため、ロボット介護機器の導入は行政の調達によって行われる。</li> <li>介護機器の民間販売を行う代理店も存在しており、オンラインで購入も可能である。</li> </ul>
	不要	<ul style="list-style-type: none"> <li>公立住宅サービスでは、ビデオ会議、警報/安全プレスレット、ロボットなど、活発に導入が進められており、行政主導で導入が行われていると推定される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>認証の有無に関わらず、上記と同じ</li> </ul>

出所：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」

# フィンランド

## 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. 現地で販売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	<ul style="list-style-type: none"> <li>フィンランドの人口は2023年にピークを迎え、緩やかな減少見込み。2015年から超高齢化社会に突入し、<b>2025年には高齢化率が30%に達する</b>予想。</li> <li>総じて都市部より田舎部の方が羅漢率が高く、早期死亡率が高い。</li> <li>年金受給者の90%が最低週に1回は親戚や友人と会い、70%が市民活動に参加しており、<b>社会とのつながりが強い</b>。</li> </ul>
	高齢化社会への対応施策・計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>国民皆保険制度が整備されており、<b>国民保険が介護保険領域もカバー</b>している。</li> <li>2022年まで300以上の各自治体が税金による一次医療と専門医療を担っていたが、自治体ごとのサービスの偏りや提供能力の限界などにより、地域医療格差などの問題があった。そのため、<b>2023年1月の医療・社会福祉改革以降は中央政府へ集権化</b>された。</li> </ul>
	介護サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>長期介護ケアは主に公的資金で賄われ</b>、一部サービスは民間へ委託。個人による直接手配は稀である。</li> <li>特徴的な介護サービスとしては、<b>介護ニーズの低い高齢者向け共同住宅や里親ケア</b>があげられる。</li> <li><b>医療ニーズは十分満たされておらず</b>、緊急でない外来予約において、受診までに7日以上経過した割合が多く地域で36%以上となっている。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年以降、<b>介護支援におけるテクノロジー活用が国家プロジェクトとして推進</b>されている。</li> <li>高齢者が自宅でより長く生活できるようAI とロボット工学、遠隔監視サービスの可能性の探求を目的としたプロジェクトが立ち上がる。</li> </ul>
	医療機器の定義・分類と介護テクノロジーの該当予測	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>移乗支援(装着)、介護業務支援は非該当と予測</b>される。</li> <li>ただし、医療機器の該当および該当するクラスの判定は製造業者に委ねられている。</li> <li>製造業者の判断により医療機器に非該当とした場合も、EUで製造物を販売するにはCEマークが必須であり、該当するEU指令に適合させる必要がある。</li> </ul>
	現地で販売されている介護テクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅介護向けには、スマートホーム技術やIoTセンサーを活用した<b>見守りシステム</b>導入が進んでいる。施設介護向けには、介護職員の不足に対応するため、<b>移乗支援ロボット</b>の導入が進んでいる。</li> <li>国内企業のイノベーションに加え、<b>国外企業の新しい介護テクノロジーの実証実験を歓迎</b>している。</li> </ul>
	医療機器の登録手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEマークへの適合宣言後、EUDAMEDデータベースに登録を行う必要がある。</li> <li>製品を販売するにあたり、現地拠点または代理人が必要である。</li> <li>製造場所に関わらず、国内で医療機器を販売するにはMDRの規制を受ける。</li> </ul>
	医療機器を輸出する場合の留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医療機器に対する輸入規制は見当たらない</b>。医療関連製品の流通に必要なCEマークが付加されていれば欧州経済圏内では販売可能である。</li> </ul>
	ユーザーに届くまでの流通ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器・非医療機器に関わらず、<b>介護テクノロジー機器の多くは介護サービスの提供者である行政が調達</b>する。</li> </ul>

### 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) 現地で販売・開発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	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る。
	非装着 		-	-	-			
② 移動支援	屋外 		+1	0	0	4	社会とのつながりが強く、自立を重視するフィンランド高齢者のニーズと合致している。	
			Winn Motion	-	-			
	The Tek-RMD		社会とのつながりが強い					
	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る、住居に後付けできる必要もある。	
		Minilift	-	-				
装着 	0	+1	0	3	予防・補助用途のため、移動支援（屋内・屋外）と比較して普及には時間を要すると想定される。			
-	社会とのつながりが強い	-						

### 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	アンテ・リンネ政府プログラム	+1	0	0	0	家族による在宅介護サービスが増えると予想され、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される。製品投入によりニーズが顕在化すれば、普及が早まる可能性はある。	
	排泄物処理 			-	-	-	2		
	動作支援 			0	0	0	2		
	-			-	-	2			
	+1			0	0	3			
	SELECT TL1			-	-	3			
④ 入浴支援	- 			+1	0	0	3		フィンランドでは、浴槽よりもサウナとシャワーを使っての入浴が一般的であり、それらへの対応が求められる。
				Shower and changing tables	-	-	3		
⑤ 見守り・コミュニケーション	見守り（施設） 			+1	0	0	3		在宅介護へシフトはするものの、介護施設のデジタル化は進むと想定される。
	見守り（在宅） 			Point base stating, Care guard, Buddy	+1	0	4		在宅介護へシフトしているため、高齢者見守りニーズは高いと想定される。
	コミュニケーション 	Point base stating, Care guard, Buddy	+1	0	4	高齢者と社会とのつながりが強く、コミュニケーションのニーズは高いと想定される。			
		Point base stating, Care guard, Buddy	在宅介護へのシフト	-	4				
		Point base stating, Care guard, Buddy	社会とのつながりが強い	-	4				

### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (2) 将来の市場予測

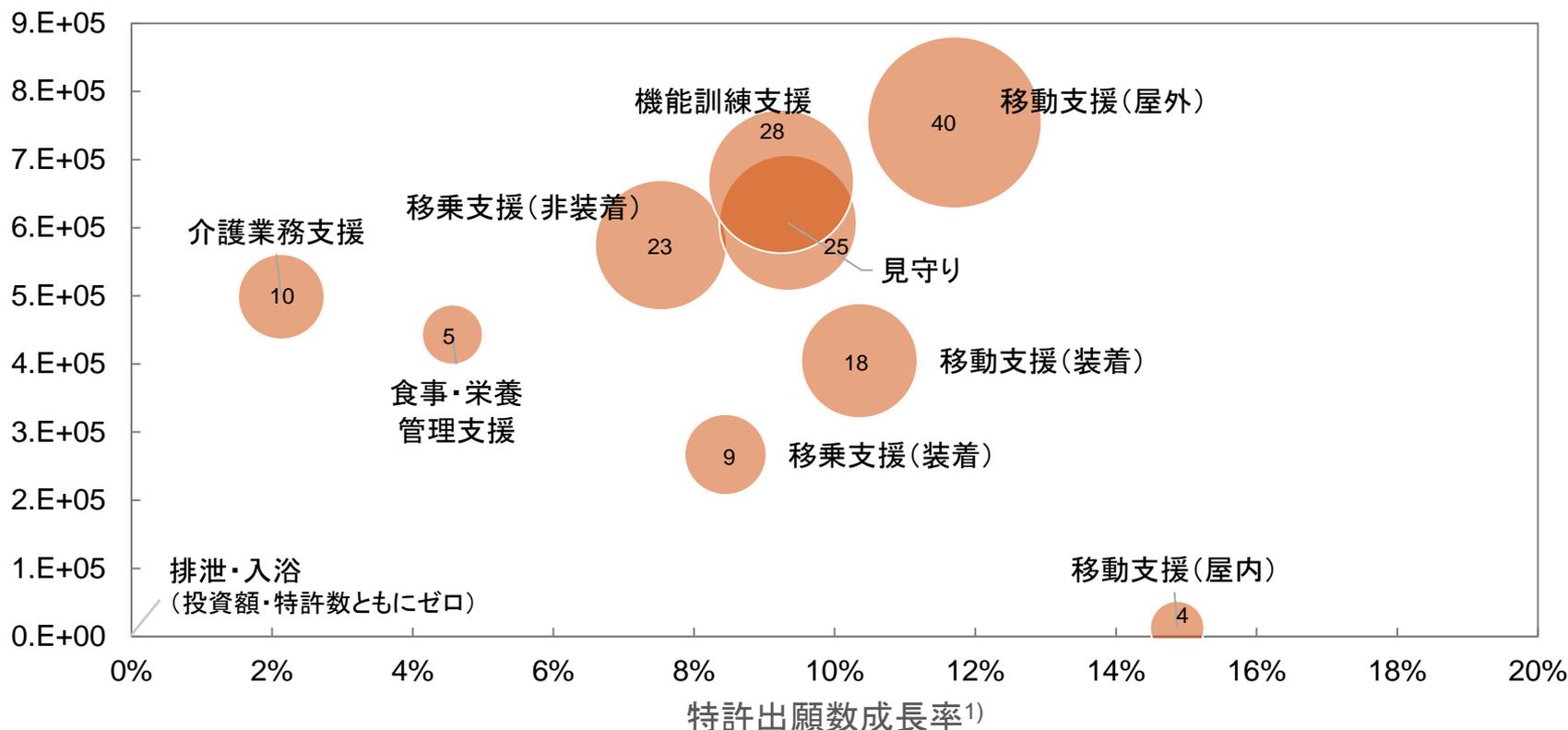
介護テクノロジー		市場	政策支援	現地機器	ニーズ合致	その他	合計	備考
⑥ 介護業務支援	- 	+1	+1	+1	0	0	3	在宅介護へシフトはするものの、介護施設のデジタル化は進むと想定される。
⑦ 機能訓練支援	- 		Automatic medicine dispenser	+1	0	0		
⑧ 食事・栄養管理支援	- 		AMADEO	0	0	0	2	
⑨ 認知症生活支援・認知症ケア支援	- 		アンテ・リンネ政府プログラム	0	0	0		2

### 3 介護テクノロジーの今後の展望 | (3) IBA・特許分析結果

- 「移動支援(屋外)」、「見守り・コミュニケーション」は投資額・特許数・特許出願成長率が高く、有望市場と想定。市場は存在するが競合も存在すると想定され、後発で勝つための競争優位の確保が必要。

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

フィンランドにおける重点介護機器のビジネスの方向性は以下である。

有望進出 領域	<p>移動支援 (屋外)</p> 	<p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できるロボット技術を用いた歩行支援機器</p>	<p>該当(クラスI/クラスIIa)</p> <hr/> <p>電気機械/機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラスIIa。</p>
	<p>見守り (在宅)</p> 	<p>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</p>	<p>非該当/該当(クラスI)</p> <hr/> <p>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。</p>
	<p>コミュニケーション</p> 	<p>高齢者等のコミュニケーションを支援する機器</p>	<p>非該当/該当(クラスI)</p> <hr/> <p>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。</p>
対象顧客	<ul style="list-style-type: none"> <li>自立して社会とのつながりを保ちたい思いを持つ高齢者やその家族</li> </ul>		
進出形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>介護テクノロジー機器の多くは介護サービスの提供者である行政が調達するため、現地開発企業・代理店との提携等を通じて行政へのアプローチ方法を確認する。</li> <li>国外企業による実証実験を歓迎しているため、それらを介して行政へアプローチする方法もあり得る。</li> </ul>		

# Thank you

[www.pwc.com/jp](http://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](http://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。