

日本医療研究開発機構 ロボット介護機器開発等推進事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 移乗サポートロボット Hug の海外展開を目的とする研究
(英語) Research aimed at overseas expansion of the Hug transfer support robot

研究開発実施期間: 令和5年7月26日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 中根 伸幸
(英語) Nobuyuki Nakane

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 株式会社 FUJI 新規事業部 HugPJT
(英語) FUJI CORPORATION New Business Dept. Hug Project

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文

本研究は、株式会社 FUJI の製品である非装着型移乗支援機器「移乗サポートロボット Hug」の、米国市場における展開を目的として実施されるものである。米国の在宅介護現場では、介護者1人で移乗作業を行わなければならない場面が多く、腰痛などの身体的負担が深刻な問題となっている。こうした課題に対し、Hug はハーネスを必要とせず、被介護者を自然な動作で立ち上がらせる特長を持つことから、在宅介護の QOL 向上に大きく貢献できる製品である。

本研究では、米国での販売に対する障壁のクリアを中心に、以下のような項目を重点的に実施した。最初に、Hug はすでに国際規格認証と FDA 登録: Hug の設計変更と適合性評価を行い、電気安全・電磁両立性に関する国際規格を取得しているが、米国へ進出するため米国の医療機器規制である 21 CFR Part 820 (QSR) に対応した品質管理体制を構築し、FDA Class I 機器としての登録を実施した。これにより、米国での合法的な販売が可能な体制を整えた。

次に、製造・量産体制の確立: QSR に基づく製造・管理体制を整備し、今後の量産体制を構築した。また、将来的な現地生産の可能性についても検討を行った。

そのうえで、市場開拓・周知活動として 2025 年に米国最大級の在宅医療展示会である「Medtrade2025」に出展し、複数のディストリビューターとの接触を行うとともに、米国の市場における介護製品の情報収集を行った。来訪者からは、Hug のデザイン性やコンパクトさ、操作性に対して高い評価を受け、実用化に向けた市場ニーズの存在を実地に確認することができた。また、Web サイトの英語化等も行い、広範な情報発信を実施した。

これらの活動を通じて、現地ニーズの把握と改良の方向性、米国の利用者の体格に対応する必要性や、保険制度下での製品採用の難しさなどの課題も明確になった。これに対応するため、制限体重拡大などを視野に入れた改良機の検討を行う予定である。

研究全体の成果として、米国市場へ投入するための実務的・制度対応的な準備が整い、製品の上市を行うことができた。

本研究の意義として挙げられるのは、単なる製品輸出にとどまらず、製品の安全性・有効性を国際規格の観点から担保し、米国の制度に整合した QMS 体制を確立した点である。また、展示会での商談やユーザーからの反応を通じて、グローバル展開に必要な市場特性や対応課題の把握が進んだことも、日本の介護製品の今後の普及戦略において重要な資産になると考える。

研究終了後も販路の拡大、現地実証、米国保険制度対応などを段階的に進めることで、2026 年度以降の本格販売開始を見据えた展開を行っていく予定である。

英文：1 ページ程度

This study is being conducted with the aim of expanding the presence in the U.S. market for the non-wearable transfer support device "Transfer Support Robot Hug," a product of Fuji Corporation. In the U.S. home care setting, there are many instances where a caregiver has to perform transfer tasks alone, and physical burdens such as back pain have become a serious issue. In response to such challenges, Hug, which does not require a harness and allows the care recipient to stand up with natural movement, is a product that can greatly contribute to improving the quality of life in home care.

In this study, the focus was on overcoming barriers to marketing in the U.S., by implementing the following key items.

Initially, Hug has already received international standard certifications and FDA registration: By implementing design modifications and compatibility evaluations of Hug, it has acquired international standards concerning electrical safety and electromagnetic compatibility. To expand into the United States, they established a quality management system compliant with the U.S. medical device regulations (21 CFR Part 820, QSR), and completed registration as an FDA Class I device. As a result, a system enabling legal sales in the U.S. was established.

Next, the establishment of manufacturing and mass production system: Set up manufacturing and management systems based on QSR, and built measures for future mass production. Furthermore, we explored the possibility of local production in the future.

As part of our market expansion and awareness activity, we participated in "Medtrade 2025," one of the largest home healthcare exhibitions in the United States, where we engaged with several distributors and gathered information on nursing care product in the US market. Visitors highly rated Hug design, compactness, and operability, allowing us to practically verify the market need for its commercialization. Additionally, we conducted activities such as making the website available in English to disseminate extensive information.

Through these activity, challenges such as understanding local needs and improvement directions, the necessity to cater to the physique of U.S. users, and the difficulty of product adoption under the insurance system have also been clarified. To address this, we plan to examine improved machines with considerations such as expanding the weight restrictions.

As a result of the entire research, practical and institutional preparations to enhance adaptability to the U.S. market were completed, allowing for the launch of the product.

The significance of this research lies not only in the mere export of product but also in ensuring the safety and effectiveness of product from the perspective of international standards, and in establishing a QMS framework that aligns with the US system. Additionally, the understanding of market characteristics and corresponding challenges essential for global expansion advanced through business discussions at exhibitions and feedback from users, which is considered an important asset in the future dissemination strategy of Japanese nursing care product.

Even after the completion of research, we plan to gradually expand sales channels, conduct local proof of concept, and respond to the U.S. insurance system, with the view of starting full-scale sales in the fiscal year 2026 and beyond.

ここまでを総括報告として AMED のホームページに掲載



公表資料（事後評価報告書）の作成にあたっての注意事項

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報（有効成分）、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないといった工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

例 1. ある化合物の生物活性が新規である場合

× 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）の Y Z キナーゼ阻害活性

○ 課題名：化合物 X の Y Z キナーゼ阻害活性

→ 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

例 2. 標的（Y Z キナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合

× 課題名：化合物 X を有効成分とする Y Z キナーゼ阻害剤－新規機序による抗がん剤の開発

○ 課題名：化合物 X を有効成分とする新規抗がん剤の開発

→ 公表資料においては、Y Z キナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物 X の具体的な開示も避ける。