

経済産業省における ロボット介護機器産業政策について

経済産業省

医療・福祉機器産業室

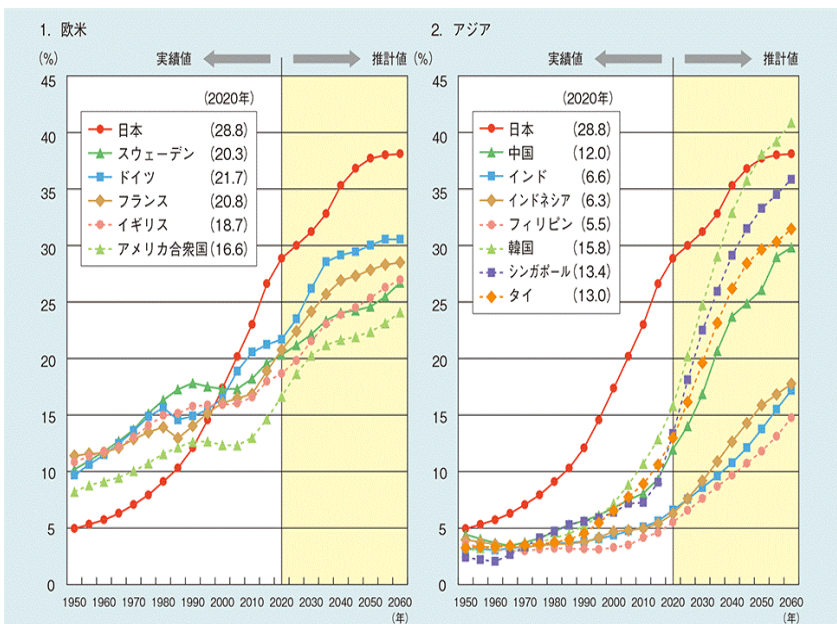
室長補佐 南須原 美恵

背景

社会経済の課題（高齢化の進展に伴う社会保障費の増加）

- 日本は世界一の長寿国である。高齢化率においても世界で最も高い水準にあり、2050年には65歳以上人口比率は40%近くになる見込み。
- また、2040年時点で、介護職員は約70万人不足する見込み。
- 介護人材不足を解消するためには、介護する側の生産性向上や負担軽減、介護される側の自立や社会参画の促進（介護需要の低減）に資する機器の開発が必要。

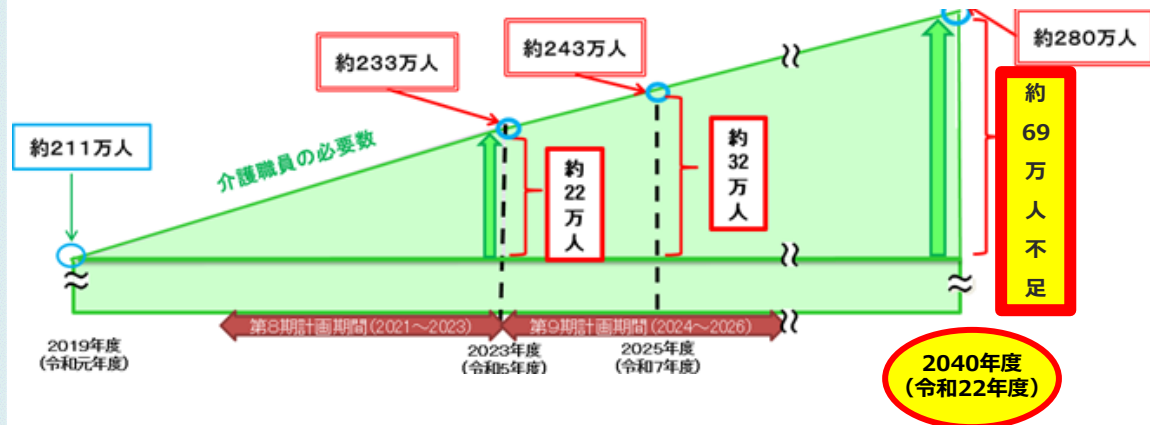
【各国の高齢化率（総人口に占める65歳以上人口の推移）】



資料：UN、World Population Prospects：The 2019 Revision
ただし日本は、2015年までは総務省「国勢調査」、2020年は総務省「人口推計」（令和2年10月1日現在（平成27年国勢調査を基準とする推計））
2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果による。

出所：令和3年高齢社会白書

【介護人材の需給の推計】

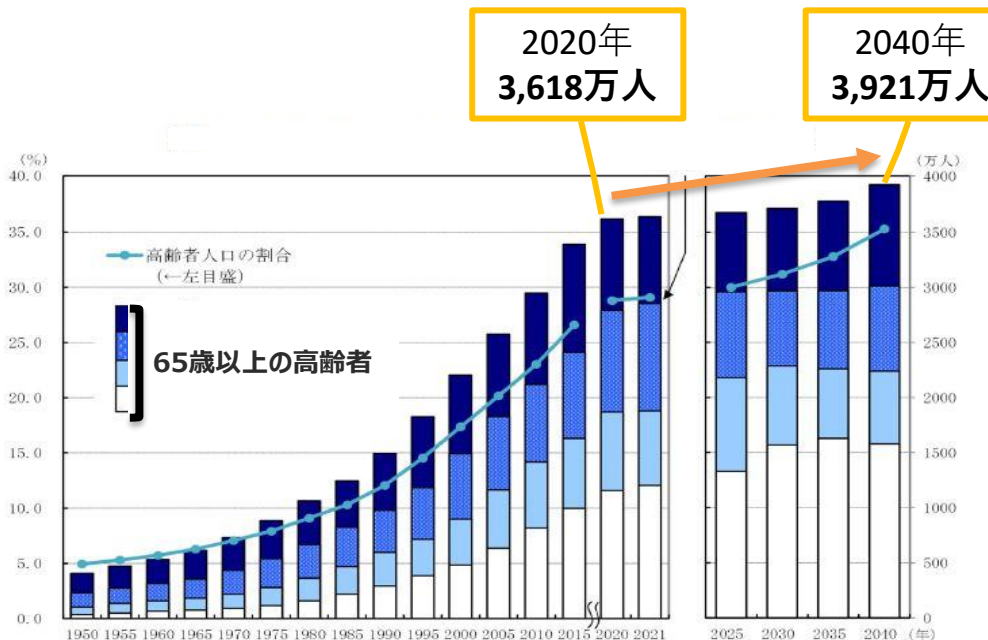


出所：「第8期介護保険事業計画に基づく介護人材の必要数について（令和3年7月9日）」別紙1より

国内外の高齢者人口の推移

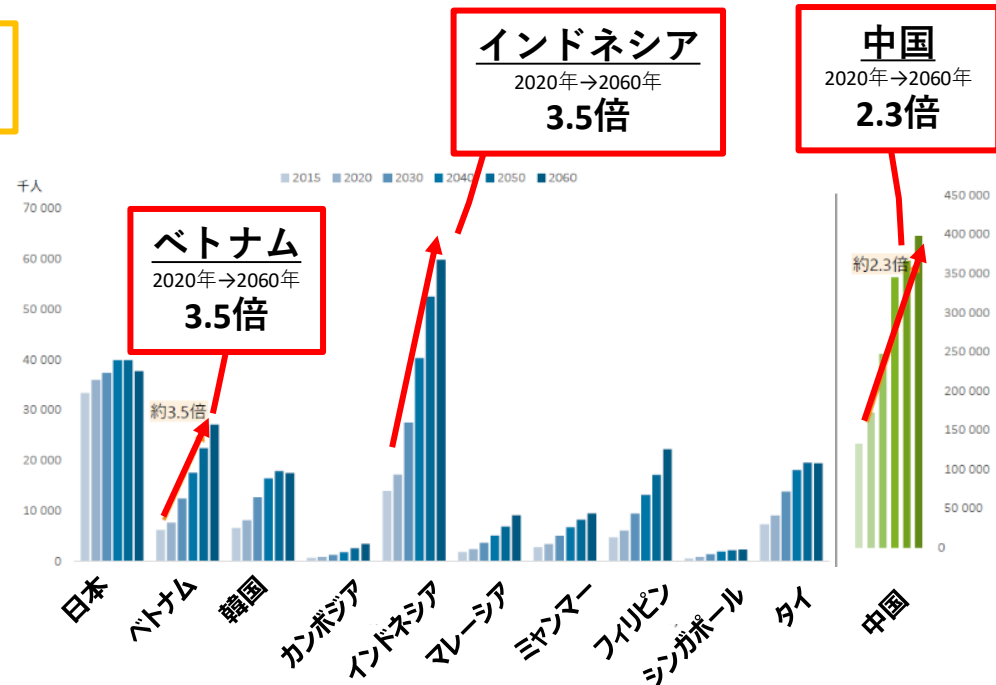
- 中国は今後40年間で高齢者数が約2.3倍となるなど、アジア各国で高齢者数が急増する見込み。
- 今後、国内外の高齢者市場が急速に拡大し、福祉機器のニーズが高まることが予想されることから、海外市場の獲得に向けた機器開発が必要。

【日本の高齢者人口及び割合の推移（1950年～2040年）】



出所：総務省統計局 統計トピックスNo.113

【アジア各国の65歳以上の人口推移】

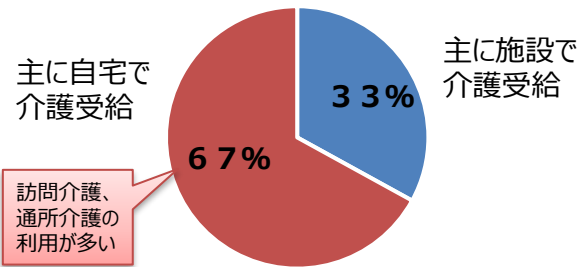


出所：World Population Prospects 2019を基に株式会社メディヴァ作成

在宅介護の増加

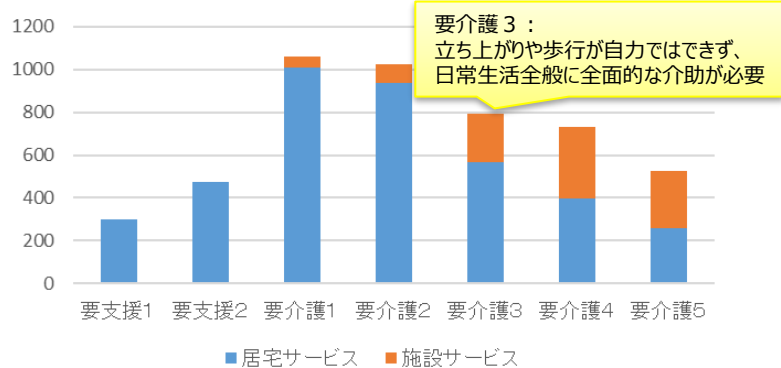
- 介護受給者の約 7 割が主に自宅で介護を受けている。
- 施設での介護受給者数が限られていることや、在宅介護を望む高齢者も増えていることから、今後ますます在宅介護のニーズが高まると予想される。
- 在宅でも使用できる福祉機器の開発が必要。

介護受給者の割合



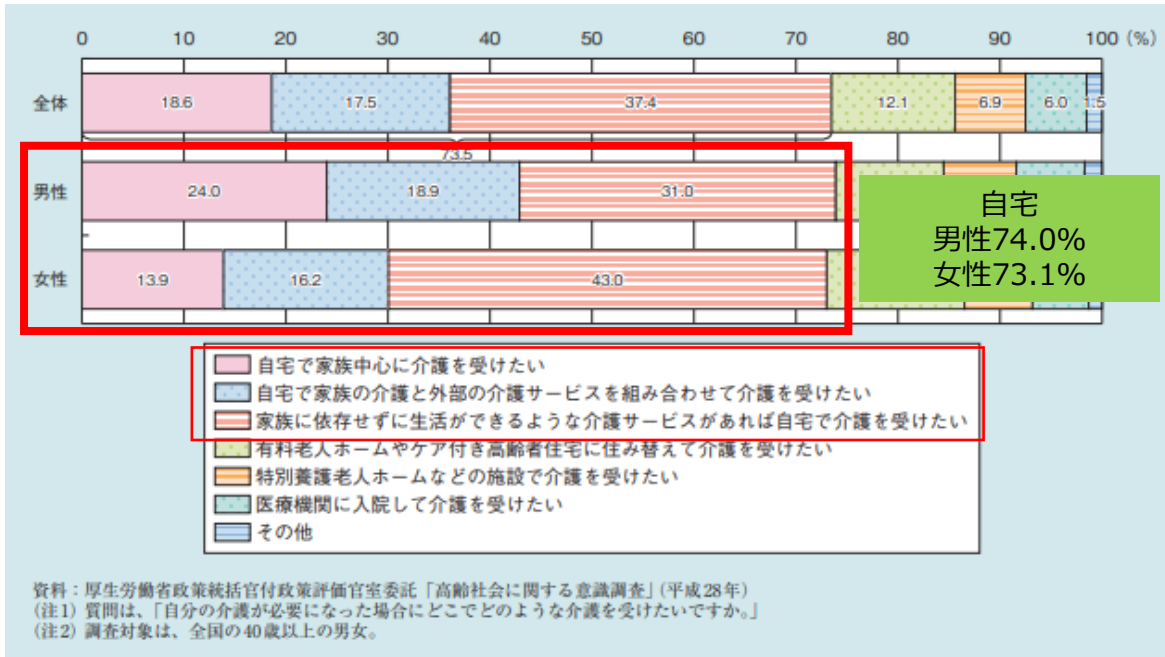
出所：厚労省「平成30年度介護給付費等実態統計の概況」

介護サービス受給者数
(令和元年12月審査分)(単位:千人)



出所：厚労省介護給付費等実態統計月報（令和元年12月審査分）のデータを加工
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/kyufu/2019/dl/201912_gaiyou.pdf

介護を受けたい場所



自宅
男性42.2%
女性30.2%
内閣府「高齢者の健康に関する意識調査」(平成24年)

経済産業省の主な取組

- ロボット介護機器の開発支援
- ロボット介護機器の海外展開支援

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

令和4年度予算額 41.8億円（44.5億円）

事業の内容

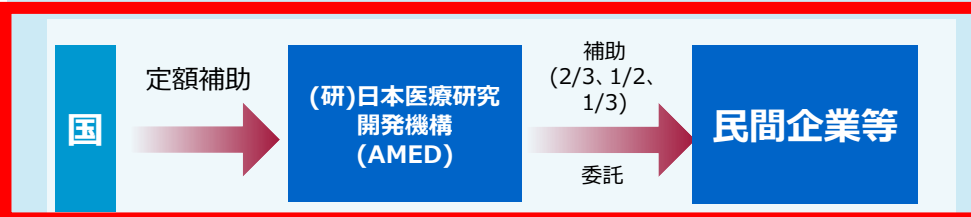
事業目的・概要

- 少子高齢化に伴い、医療や介護の現場における課題への対応が、より重要性を増しています。医療の現場においては、医療者の過重労働や医療の地域格差の解消、加療期間を短縮する治療方法、遠隔医療をはじめとした新たな医療のあり方などが求められています。また、介護の現場においては、介護人材不足への対応が求められています。
- これらの課題に対応するため、医療者・患者の負担低減、加療が困難な疾病に対する診断・治療を可能とするような、医療上価値の高い先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。
- また、高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、非接触型介護をはじめとした感染症への対策など、介護現場が抱える課題を解決するロボット介護機器の開発を支援します。
- 加えて、新型コロナウイルス等の感染症、各種災害等の非常事態においては、必要な医療機器を迅速に医療現場等に供給できることが必要であり、医療機器の安定供給に向けた取り組みを進めます。

成果目標（最終）

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。
- 令和9年度までに9件のロボット介護機器の実用化を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

（1）先進的医療機器・システム等開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

（2）基盤技術開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 将来の医療機器等の開発を見据え要素技術や基盤技術の開発を支援します。

（3）医療機器等開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

（4）医療機器開発体制強靱化（令和3年度～6年度）

- 感染症、各種災害等の対応に必要な医療機器や、海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）を国内で生産するための開発を支援します。

（5）ロボット介護機器開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発を支援します。また、安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行います。

採択例 1

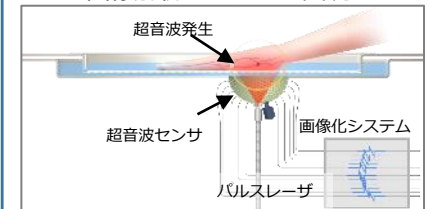
情報支援内視鏡外科手術システム
熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



システムイメージ

採択例 2

光超音波3Dイメージングによる
画像診断装置
微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する
画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図

ロボット介護機器の開発・導入促進体制

民間企業・研究機関等

機器の開発

日本の高度な水準の工学技術を活用し、高齢者や介護現場の具体的なニーズを踏まえた機器の開発支援

【経産省中心】

介護現場

介護現場での実証等

開発の早い段階から、現場のニーズの伝達や試作機器について介護現場での実証(モニター調査・評価)

【厚労省中心】

開発現場と介護現場との意見交換の場の提供等

移乗支援

○装着



・ロボット技術を用いて介助者のパワーアシストを行う装着型の機器

○非装着



・ロボット技術を用いて介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着型の機器

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

○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

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調節可能なトイレ

○排泄予測



・ロボット技術を用いて排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器

見守り・コミュニケーション

○施設



・介護施設において使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

○在宅



・在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム

入浴支援



・ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器

介護業務支援



・ロボット技術を用いて、見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それに基づき、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器

H24
策定時

H26
改訂時

H29
改訂時

○装着



・高齢者等の外出をサポートし、転倒予防や歩行等を補助するロボット技術を用いた装着型の移動支援機器

○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

○コミュニケーション



・高齢者等とのコミュニケーションにロボット技術を用いた生活支援機器

ロボット介護機器開発等推進事業（開発支援）

- 従来のロボット介護機器の開発支援に加えて、令和4年度は在宅向けロボット介護機器の海外展開を支援

① ロボット介護機器開発事業（R3～6）

- 厚生労働省と定めた重点分野に基づき、介護施設や在宅等の介護現場における生産性向上や、介護の質の向上、高齢者の自立に資するロボット介護機器の改良及び開発を支援
[補助率：1/3～2/3、補助期間：最長3年、補助上限額：6千万円/年]

※令和4年度は、移乗介助（非装着移乗）、移動支援（屋内移動）、排泄支援（排泄動作支援）、見守り・コミュニケーション（在宅見守り）及び介護業務支援（業務支援）分野の開発のほか、介護現場等における感染症対策に資する機器・システムの開発に限定して公募

揺れの少ない安定した
移乗介助をアシスト

高齢者の移乗動作を
サポート

使用者の操作力等を勘案
した歩行アシスト

離床等を検知する
シルエット画像での見守り

顔を認知した
コミュニケーション

センサからのデータに基づき
介護をオペレーション

開発事例



② 在宅向けロボット介護機器の海外展開支援（R4）

- ロボット介護機器を在宅向けに海外展開するにあたり、進出国・地域での薬事承認及び上市を見据えた海外展開計画（研究計画、事業戦略等）の実行性の検証を支援
[委託期間：単年度、委託上限額：7.7百万円]
- 得られた知見のうち横展開できる情報をとりまとめて公表し、他の事業者による海外展開も促進

ロボット介護機器開発等推進事業（環境整備）

- ・ ロボット介護機器開発における環境整備事業として、安全基準ガイドラインの策定、海外展開に向けた臨床評価ガイダンス策定、開発成果普及を実施

① 安全基準ガイドライン策定に関する研究開発（R3～6）

- ・ 前身事業において、安全な機器を設計するための基準、試験方法等を重点分野13項目について開発
- ・ 同一分野であっても機器によって機能や安全の実現方式が異なり、定量的なガイドラインがない状況
- ・ 主流となっている製品群の共通な機能について、定量的な安全性能や安全基準等を明らかにして、安全な機器の開発を容易化するガイドラインを策定

② 海外展開に向けた臨床評価ガイダンス等の研究開発（R3～5）

- ・ ロボット介護機器は、今後高齢化が進む海外においても活用が期待され、産業競争力強化の観点からも期待が大きいが、海外展開対応可能な企業数は少ない状況
- ・ 欧州展開時に必要となるCEマーキング取得時に求められる臨床評価について、国内で実施する際の手引きとなるガイダンスを作成
- ・ 実際の製品の臨床評価をテストベッドとして実施

③ 環境整備・エコシステム構築（R3～6）

- ・ 各種ガイドライン、ハンドブック、マニュアル等の前身事業からの成果をポータルサイト等を通じて普及させるとともに、相談窓口の運営やセミナーの開催を通じて成果普及・エコシステムを構築

介護ロボットについて

導入をご検討の方へ

開発者の方へ

会員ページ

関連情報

お知らせ

相談窓口

事業成果

- ・公開準備の整ったものから掲載しています。
- ・未掲載の項目の表題は掲載段階で変更される場合があります。

ロボット介護機器開発・標準化事業（2018-2020年度）

基準策定・評価事業の成果

※ダウンロードは1回の操作で、現在ダウンロードできる資料の中から選択ダウンロードできます。（返信メールに記載されるURLをご参照ください。）

最終成果物

- ・[ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版（本文）](#) 
- ・[ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック 第2版（付属書）](#) 
- ・[ロボット介護機器実証試験ガイドライン 第2版](#) 
- ・[倫理審査申請ガイドライン 第2版](#) 



ポータルサイト



Twitter

開発支援の方向性

- 介護負担の軽減と介護の質の向上を実現する介護ICT機器の開発
- 在宅向け機器の開発

機器の開発状況

- 見守り分野を筆頭に、実際に開発されたソリューションの多くはICT分野に関するものが多い。

下記出所①～④の194ソリューションを分野ごとに分類した結果

メカ分野

ICT分野

メカ/ICT混在

見守り（転倒・急変検知）	33	介護報酬上評価されたこともあり、参入多数。大手事業者の参入も目立つ。
移乗支援	23	過去多く開発されたが普及に苦戦し、近年、開発は鈍化傾向。リフト以上の付加価値を出すことが難しい。
機能訓練支援	23	「自立支援」の流れを受け、リハビリ専門職の少ない介護現場での機能訓練を支援する機器・ソリューション開発が進む
移動支援	22	歩行の支援のほか、全自動型の車いす等多様な形態での移動支援が試みられている。
排泄支援	19	排泄後の処置はハードルが高く、撤退例もあり。排せつ予測や、排泄通知などセンシング系に開発がシフトする傾向
見守り（生活状況把握）	13	睡眠・呼吸・心拍等生活リズムの把握について多様な機器の開発が進む。パナソニック等大手事業者の参入も目立つ
コミュニケーション	11	認知症ケアの文脈のほか、入居者等外部とのコミュニケーション支援の事例も出てきている
食事支援	11	直接的な介助支援のほか、配下膳の支援や、残量のチェックなどの開発も進む
介護業務支援	10	AI、データの利活用が活発。ケアプラン作成、各種計画策定、送迎コントロールなど業務ごとの開発も進む
入浴支援	10	入浴時の移乗支援の他、新たな形態の機械浴などの例もある
服薬支援	6	着実な服薬（誤認防止）や、業務負荷軽減でニーズが大きい領域。在宅での課題も大。
口腔ケア・誤嚥予防	5	誤嚥性肺炎は入院・重度化の主たる要因の一つ。口腔ケアへの注目も高まっている。
認知症ケア	3	施設入所者の多くは認知症状を伴う。入居者QOL、業務負荷軽減の双方の観点から開発が期待される分野
見守り（徘徊検知）	2	上記の認知症ケアの一環
その他（特殊詐欺防止）	3	

出所①：介護ロボットの開発・実証・普及のプラットフォーム構築業務等一式事業報告書（2021年3月）P20-23

出所②：経済産業省／AMED ロボット介護機器開発 導入促進事業 製品化機器一覧

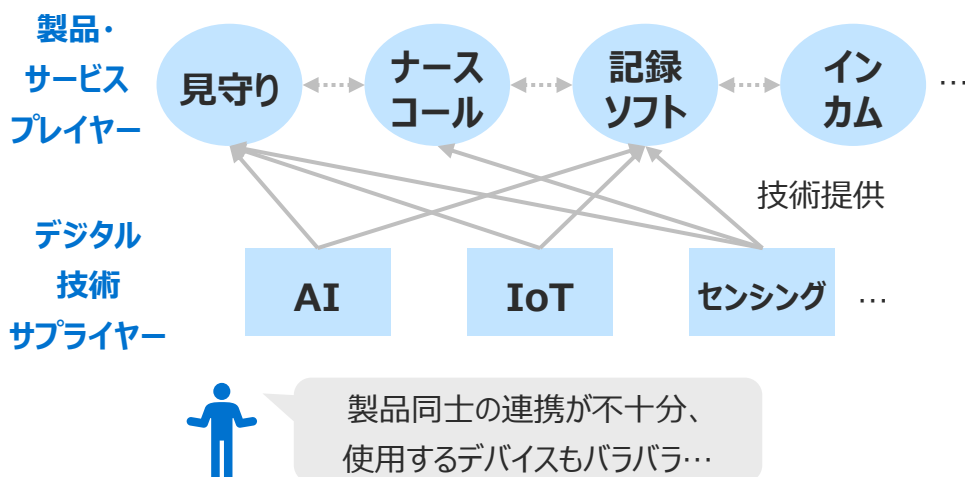
出所③：福祉用具・介護ロボットの開発と普及2020 P68-115

出所④：福祉用具・介護ロボットの開発と普及2020 P66-97

ICT分野の機器の課題

- 現状、ICT分野は一定のソリューション供給があるものの、事業者や製品・サービス同士の連携が不十分。
- 将来的な人手不足に対応するため、プラットフォーム的なネットワークを構築することで、最大限の価値を提供することが求められる。

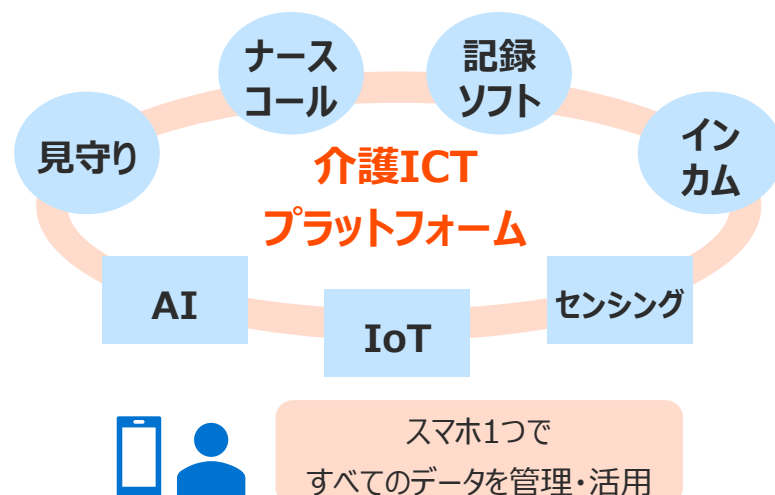
ICT分野の現状



- 各社、デジタル技術を活用した製品・サービスを活用した製品・サービスの検討・展開を進めている。ただ、見守りや記録ソフト等、先行者利益が発生している市場においては、**同業間での連携・協力が難しく、それぞれ独立した形で少しずつ異なる製品・サービスを展開している。**
- 見守りとナースコール等、異なる製品群の間においても、連携のタイミングや内容は個別に調整が進められており、**機器間の連携可否や連携により可能になることが分かりづらい。**また、**使用できるデバイスの互換性がない**こともある。
- **現状、あまりユーザーフレンドリーな市場ではない。**

出所：日本総研

望まれる方向性



- 将来的に予測される人出不足への対応のためには、**ICT機器活用によるさらなる業務効率化が求められる。**
- **介護ICT機器のプラットフォーム化により、以下2点の実現が期待される。**
 - ✓ センシングやIoTによるデータ収集、AIによる分析、人の手によるケアの実践といった、**データ収集・分析・活用の一連の流れが構築され、ユーザーのベネフィットが最大化される。**
 - ✓ 中小事業者やデジタル技術サプライヤー等が参入しやすくなり、市場が拡大、長期的に1つの「産業」が確立される。

ICT分野を前提とした開発支援の在り方に関する論点

- 従来の開発・導入支援はメカ分野を前提としたものとなっている側面がある。
- 急成長するICT分野の望ましい方向に向けて、開発・導入支援の在り方を検討する必要がある。

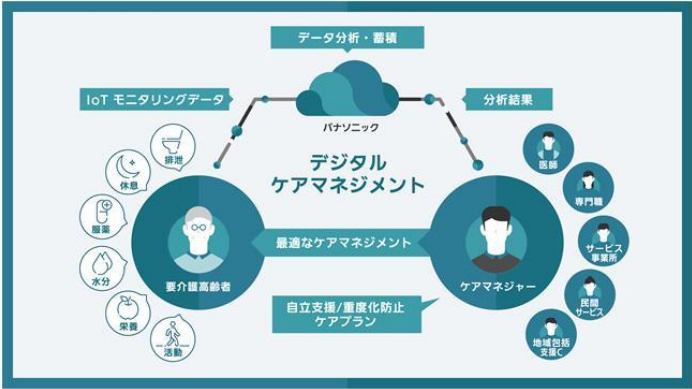
分野	運用想定	開発スタイル	費用体系	安全性
メカ分野 ・移乗介助 ・移動支援 ・排泄支援（動作支援） ・入浴支援	単体	完成品を上市	初期費用	主にハード面での安全基準
ICT分野 ・介護業務支援 ・見守り・コミュニケーション ・排泄支援（予測）	ネットワーク 相互連携	アジャイル型開発 上市後の改良	ランニング費用あり サブスクリプション型	情報セキュリティ の担保 プライバシー確保
想定される 論点	○機器・システム間の 互換性の確保 ○ユーザーインター フェース	○継続的な 開発・改良への 支援の在り方	○ランニング部分 を考慮した導入 支援の在り方	○情報セキュリティ に関する基準や ルール

在宅における「状態把握」

- 電機メーカー、インフラ企業、ベンチャー等が在宅介護の質の向上等に向け、様々なシステムを開発する動きがある。
- 技術的には、各種センサーを用いたモニタリングにより、在宅高齢者の状態を把握し、ケアマネジメント等に活用することは十分可能となっているが、開発を促進する制度や事業者が導入するインセンティブが乏しく、中小企業を含めた多数のプレイヤーが参入するには至っていない。

パナソニック

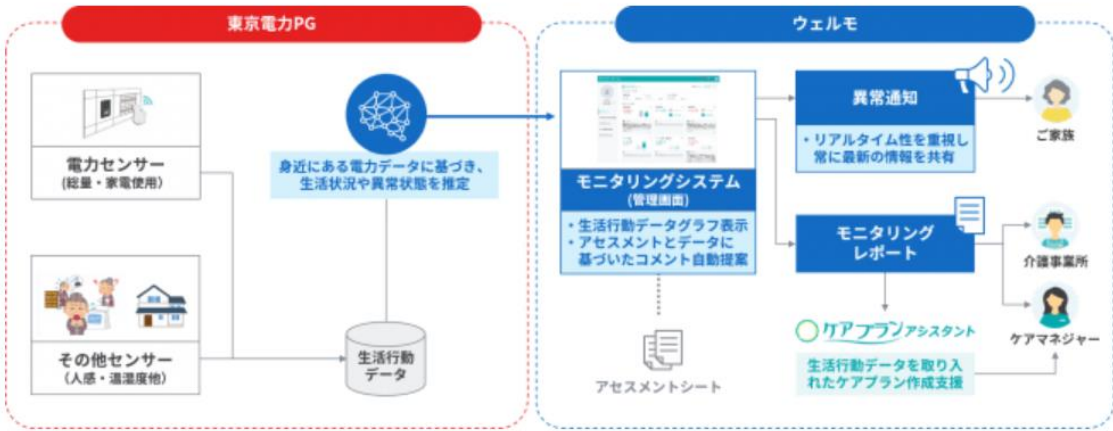
国内初、在宅高齢者のケアマネジメントの質向上を狙い、宮崎県都城市とIoTを活用した「デジタル・ケアマネジメント」の効果検証を実施（2020.3.26）



■ 効果検証結果（ケアマネジメントの質向上に対する評価）

事例	本人の基本情報	3か月間の変化	改善傾向と評価された割合 ^①		
			本人の状態 ^②	本人QOL ^③	家族QOL ^④
1	84歳、要介護1、夫婦同居 脳血管疾患、脳血管性認知症	排泄トラブル解消で介護負担を軽減	70%	100%	100%
2	86歳、要介護1、独居 フレイル ^⑤ 状態	躁鬱の発見で、当初の見立てが変わった	24%	56%	78%
3	83歳、要介護2、日中独居 転倒・骨折入院歴あり	データから本人の意欲を見つけ声掛け、調理自立へ	50%	94%	50%
4	86歳、要介護1、独居 MCI（軽度認知障害）	支援機器で服薬達成率9割超え、生活の可能性を発見	61%	83%	89%

ウェルモ×東電パワーグリッド×エナジーゲートウェイ
「電力、センサー情報を用いた居宅内モニタリングシステム」
の実証実験を福岡市で開始



出所：ウェルモ等プレスリリース

出所：パナソニック プレスリリース

(参考2) 施設介護と在宅介護の違い

- 施設介護、在宅介護では特性が異なるため、福祉用具に係るニーズが異なる
- これまで施設での介護業務効率化に向けた機器が多く開発されてきたが、在宅の環境を想定した改良・開発が求められる

【介護施設用の機器】

- 利用場所
バリアフリー・一定のスペースあり
- 使用対象
多数を相手にする場合と、対個人の場合あり
- 対象の介護度
比較的高い
- 使用者
介護現場の職員



©SoftBank Robotics

施設向け認知症予防、コミュニケーション機器
→認知症対象化、安価、簡易化



施設向け見守り機器
→在宅高齢者を見守る家族向けへ

【在宅用の機器】

- 利用場所
手狭な一般住宅
- 使用対象
対個人
- 対象の介護度
比較的低い
- 使用者
家族や高齢者自身



施設用移乗リフト
→在宅用へ小型化、畳でも使用可へ

海外展開支援の方向性

- 各国の規制や制度を踏まえた開発・規制承認・上市の支援

ロボット介護機器に関する海外の概況

- 各国の介護のニーズや介護福祉機器の法令上の位置づけ、産業支援策・開発基盤を背景に、有望と思われるロボット介護機器の分野が異なる

	アジア型		欧州型			米国型
	 中国	 シンガポール	 フィンランド	 オランダ	 ドイツ	 米国型
高齢者人口	■ 高齢者人口は 増加傾向 (2018→2035年 ☞ 約2～2.2倍)		■ 高齢者人口は 増加傾向 (同左 ☞ 約1.3～1.4倍)			■ 高齢者人口は 増加傾向 (同左 ☞ 約1.5倍)
介護サービスの トレンド	■ 在宅介護 を推進		■ 在宅介護 を推進			■ 介護施設の入居費用が高いため、 在宅介護のニーズが高い
介護における ニーズ	■ 足元の高齢者は自立の発想が乏しく、ヘルパーやメイドへの依存度が高いが、今後の世代はテクノロジーを活用した 自立支援 を望むようになると予測される ■ 介護施設 も介護の担い手は充足しているが、 業務効率化へのニーズ はある		■ 今後、高齢者人口が増えるため、介護の担い手不足が見込まれている。介護の担い手確保のため、 介護従事者の負担を減らす方策 が求められている ■ 独居老人が増えているため、 自立支援、モニタリング支援、孤独解消 のニーズが高い ■ 膨らみつつある 介護費用の削減 が課題である			■ 高齢化率が低いため、介護の問題は顕在化していないが、他方、 予防への関心 が高い ■ 介護施設 の入居費用が高いため、 コスト低減につながる介護従事者の負担軽減、業務効率化 が望まれている ■ 遠くに暮らす高齢者家族を心配 する人が多い
ロボット介護機器の 普及状況	■ 施設、在宅ともに、ほとんど普及していない		■ 施設、在宅ともに、ほとんど普及していない			■ 見守り、コミュニケーション など一部 普及しつつある
ロボット介護機器 関連の施策	■ 【中国】産業の柱の一つとして、ロボット介護産業を2015年に「中国製造2025」において位置づけ ■ 【シンガポール】スマートネーション構想において、ヘルスケアは重点分野の一つ		■ 【フィンランド】介護サービスのデジタル化が進められ、テレケアやリモート投薬のサービスが進行中 ■ 【オランダ】・【ドイツ】ロボット介護機器の研究や実証実験が進行中（オランダでは、特にコミュニケーションロボットに着目）			■ 介護分野に特化したものではないが、イノベーションの促進を目的とした研究開発補助金があり、この補助金を使い、ロボット介護機器を開発しているスタートアップがある
有望分野	■ 移動支援（装着型） ■ 排泄予測 ■ 介護業務支援		【フィンランド】 ■ 介護業務支援 【オランダ】 ■ 在宅介護見守り、介護業務支援 【ドイツ】 ■ なし			■ 排泄予測

各国の介護福祉機器の法令上の位置づけ

- 中国、シンガポール、米国は、医療機器への該当／非該当を政府が決定する一方、欧州はメーカーが自らの責任において決定する。

中国	● 医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ～Ⅲの3つに分類される。 ● 介護福祉機器が医療機器に該当するかについては、あらかじめ定められた基準に基づき決定されるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、一概には判断できない。そのため、行政当局（国家薬品监督管理局；NMPA）に説明書や仕様書を示して医療機器への該当／非該当を判断してもらう必要がある。 ● なお、病院で用いられる機器が医療機器に該当する場合であっても、施設・在宅で使用する場合は非医療機器になる。 (NMPA関係者へのヒアリング)						
シンガポール	● 医療機器は、不不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスA～Dの4つに分類される。 ● 介護福祉機器が医療機器に該当するかについては、あらかじめ定められた基準に基づき決定されるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、一概には判断できない。そのため、行政当局（健康科学庁；HSA）に説明書や仕様書を示して医療機器への該当／非該当を判断してもらう必要がある。 ● なお、海外のイノベーションを積極的に取り入れる風土があり、基準の適用は緩めである。 (HSA関係者へのヒアリング)						
欧州	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="153 825 360 911">フィンランド</td><td data-bbox="360 825 2034 911"> ● EUで製品を上市・流通させるためには、製品を当該地域の基準（指令・規則）に適合させ、CEマークを取得することが必要である。CEマークには医療機器を含め25の指令・規則があるが、自社の製品に、どの指令を適用するかはメーカーの責任において決定する必要がある（行政当局が承認・認証を行う日本、中国、シンガポール、米国とは、この点、大きく異なる。）。どの指令を適用するのかに迷った場合は、自社の判断基準・選択基準を明確にして、技術文書で第三者にわかるようにしておく。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="153 911 360 996">オランダ</td><td data-bbox="360 911 2034 996"> ● なお、医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲの4つに分類される。 </td></tr> <tr> <td data-bbox="153 996 360 1110">ドイツ</td><td data-bbox="360 996 2034 1110"> ● (オランダの医療機器認証機関関係者へのヒアリング) </td></tr> </table>	フィンランド	● EUで製品を上市・流通させるためには、製品を当該地域の基準（指令・規則）に適合させ、CEマークを取得することが必要である。CEマークには医療機器を含め25の指令・規則があるが、自社の製品に、どの指令を適用するかはメーカーの責任において決定する必要がある（行政当局が承認・認証を行う日本、中国、シンガポール、米国とは、この点、大きく異なる。）。どの指令を適用するのかに迷った場合は、自社の判断基準・選択基準を明確にして、技術文書で第三者にわかるようにしておく。	オランダ	● なお、医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲの4つに分類される。	ドイツ	● (オランダの医療機器認証機関関係者へのヒアリング)
フィンランド	● EUで製品を上市・流通させるためには、製品を当該地域の基準（指令・規則）に適合させ、CEマークを取得することが必要である。CEマークには医療機器を含め25の指令・規則があるが、自社の製品に、どの指令を適用するかはメーカーの責任において決定する必要がある（行政当局が承認・認証を行う日本、中国、シンガポール、米国とは、この点、大きく異なる。）。どの指令を適用するのかに迷った場合は、自社の判断基準・選択基準を明確にして、技術文書で第三者にわかるようにしておく。						
オランダ	● なお、医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ、Ⅱa、Ⅱb、Ⅲの4つに分類される。						
ドイツ	● (オランダの医療機器認証機関関係者へのヒアリング)						
米国	● 医療機器は、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさに応じ、リスクの低い順にクラスⅠ～Ⅲの3つに分類される。 ● 介護福祉機器が医療機器に該当するかについては、あらかじめ定められた基準に基づき決定されるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、一概には判断できない。そのため、行政当局（米国食品医薬品局；FDA）に説明書や仕様書を示して医療機器への該当／非該当を判断してもらう必要がある。 ● 米国に医療機器を輸出する場合、メーカーはQSRという品質システムに準拠しなければならないが、その要件は厳しく、準拠するには多額の費用と労力がかかる。 (FDAコンサルタントへのヒアリング)						

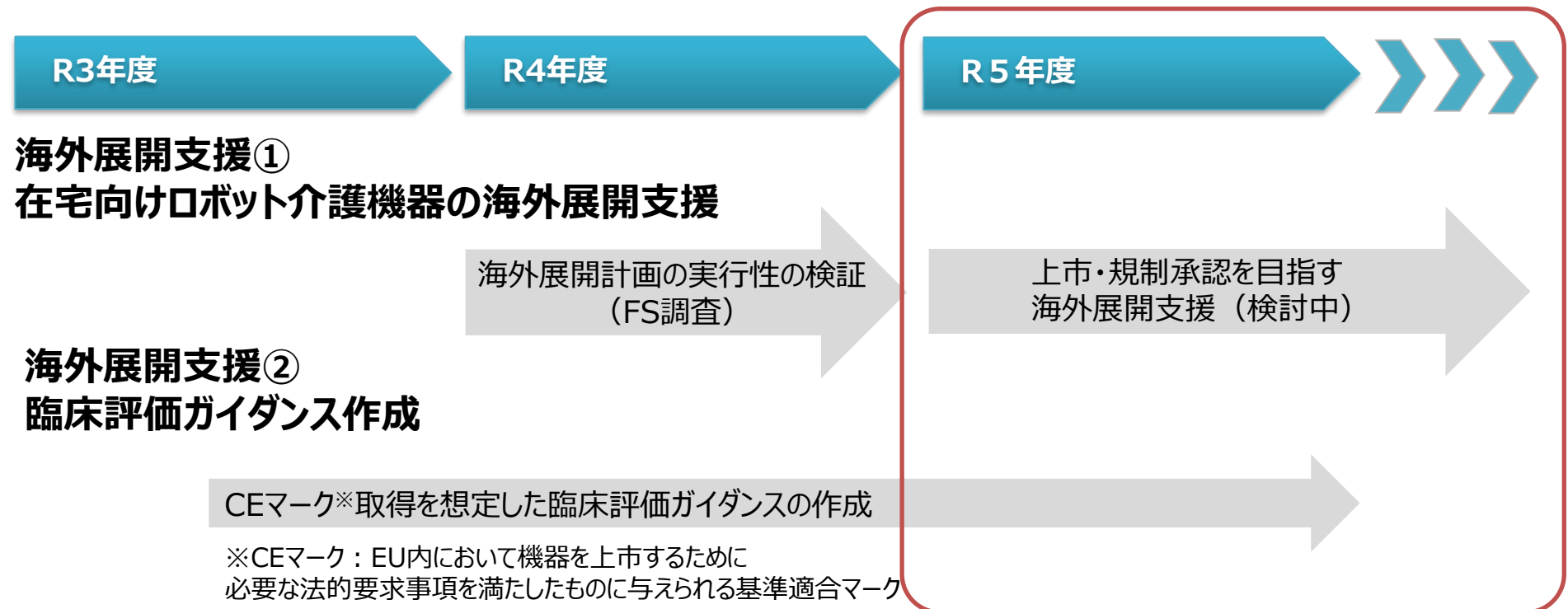
重点 6 分野の医療機器／非医療機器の該当予測

- ロボット介護機器の重点 6 分野には、諸外国では医療機器とみなされるものもある。
- 欧州・米国では大半が医療機器に該当。アジアにおいては、病院で利用する場合概ね医療機器に該当する。

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助 (装着型) 	移乗介助 (非装着型) 	移動支援 (屋外移動) 	移動支援 (屋内移動) 	移動支援 (装着型) 	排泄支援 	排泄支援 (排泄予測) 	排泄支援 (動作支援) 	介護施設 見守り 	在宅介護 見守り 	コミュニ ケーション 		
中国	医療用 (病院)	非該当	該当 (クラス II) ※ 1	該当 (クラス II)			非該当	該当 (クラス II)	非該当	いずれも非該当 ※ 2 ※ 3			非該当	非該当 ※ 3
	一般用 (施設・在宅)	非該当	非該当	非該当			非該当	非該当	非該当	非該当			非該当	非該当
シンガポール	医療用 (病院)	該当 (クラス A)	該当 (クラス A)	該当 (クラス A)	該当 (クラス A)	該当 (クラス A)	非該当	該当 (クラス B)	非該当	いずれも非該当 ※ 4			非該当	非該当 ※ 4
	一般用 (施設・在宅)	非該当	該当 (クラス A)	非該当	該当 (クラス A)	該当 (クラス A)	非該当	該当 (クラス B)	非該当	非該当			非該当	非該当
欧州		非該当 ※ 5	該当 (クラス I / IIa)	該当 (クラス I / IIa)			該当 (クラス I / IIa)			該当 (クラス I)	非該当 ※ 5	該当 (クラス I)	該当 (クラス I / IIa)	非該当 ※ 6
米国		非該当	該当 (クラス II) ※ 7	該当 (クラス I) ※ 7	該当 (クラス I) ※ 7	該当 (クラス II)	該当 (クラス II)			非該当 ※ 8			該当 (クラス II)	非該当

ロボット介護機器の海外展開支援

- ロボット介護機器の海外展開では、国ごとの介護ニーズ・介護制度・文化を的確に捉えることや、医療機器認証への対応などのノウハウ不足がハードルになっている
- 在宅向けのロボット介護機器の上市・規制承認に向けた実効性の検証（FS調査）を支援し、各国の制度や背景を踏まえた知見を集約することで、海外展開を促進する
- また、医療機器に該当する場合の海外展開支援として、規制に対応した臨床評価を国内で実施する際の手引きとなるガイダンスを策定する



ご清聴ありがとうございました

～当発表は、個人の見解も含みます～

経済産業省
商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室