

# デザイン思考を基にした 支援機器の開発・事業化を実現するためのガイドブック

一般社団法人臨床医工情報学コンソーシアム関西

令和4・5年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

「真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した  
支援ネットワークモデル構築のための研究」研究成果を踏まえて

2024年3月版

## はじめに

機器開発は、①ニーズの発掘、②コンセプト創出・設計、③ビジネス実装という3つのフェーズを通じて、製品の上市・普及が可能になります。各フェーズでは、さまざまな観点で自社内だけでなく、機器利用や購買に関わるステークホルダーによる検証・改善を繰り返しながら、開発・事業化を進める必要があります。この一連のプロセスは、医療機器・支援機器に関わらず大きな違いはありません。しかし、特に障害者のための支援機器開発では、ニーズの個別特異性が高く、また関わるステークホルダーや使用場所が多岐に渡るためコンセプト創出・設計が難しく、さらに開発が進んだ先の製品が少量多品種で市場が小さくなるという特徴があります。そのため、各開発フェーズにおいてPDCAサイクルを回すことがきわめて困難で、適切なニーズの設定や市場サイズの特定に至らないまま開発が進んでしまいます。また、開発後は事業を継続して普及させていくための十分な収益が見込めず、事業として成り立たなくなる事例が少なからず存在します。

本ガイドブックは、主に令和4・5年度厚生労働科学研究補助金（障害者政策総合研究事業）「真のニーズに基づく支援機器の開発・事業化を実現するための出口・普及を想定した支援ネットワークモデル構築のための研究」と、先行研究である令和3年度厚生労働省障害者総合福祉推進事業「真のニーズに基づいた支援機器の事業化・普及に資する出口を想定した開発プロセスに関する調査」から得られた研究成果等を踏まえ、支援機器を開発する新規・既存企業等が、開発・事業化を進める中で生じた困難に関して、何が問題なのかを把握して適切なアクションを早期にとることができるよう参考となるポイントを整理したものです。

調査・研究には、医療機器開発において先進的な取り組みで高い実績を上げているスタンフォード大学で開発されたバイオデザインプロセス<sup>1)</sup>を活用しています(図)。このプロセスは、3つのフェーズで構成されおり、多様な専門性をもつメンバーがユーザーの価値にフォーカスして早期から評価・改善を繰り返すことで、開発・事業化の典型的な失敗を回避し成功確率を高めることを特徴としています。

本ガイドブックが、支援機器開発に関わる企業や多岐にわたるステークホルダーの皆様にとって、医学・福祉・工学連携の一助になればと願います。特に、支援機器開発に新規参入を目途する企業の皆様に、ぜひご一読いただければと思います。

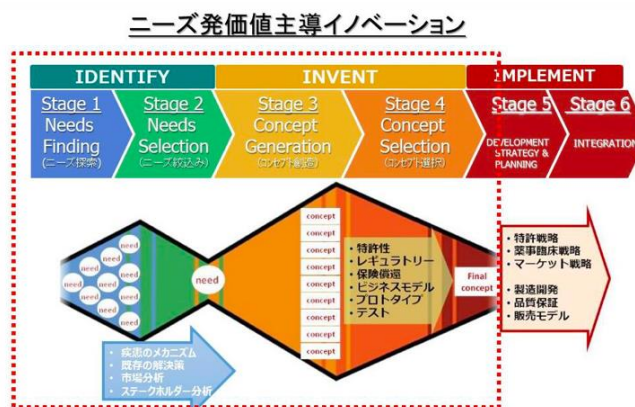


図 バイオデザインプロセス概要

## 目 次

I. 支援機器開発の特徴	4
1. 支援機器の市場動向と特徴	4
2. 国内の障害者数	6
3. 国内における支援機器開発の状況	6
4. 国内の開発プロセスにおける課題	6
II. 支援機器開発に関連する法・規制・許認可について	10
1. 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律	10
2. 支援機器を利用する人の支援制度（厚生労働省ホームページ等を参照）	10
3. 規制と製品の許認可について	11
III. 支援機器開発のプロセスにおいて留意すべきこと	12
IV. 海外展開について	15
V. 米国における支援機器に関する法規制	16
1. FDA（米国食品医薬品局）規制	16
2. CPSC Children's Products	17
VI. 支援機器開発に必要な情報を掲載したウェブサイト・データベース	17
VII. 支援機器開発補助金を掲載したウェブサイト	18
VIII. 引用文献等	19

## I. 支援機器開発の特徴

市場動向においては、障害者の支援機器に限定した調査がないことから、福祉用具を包含した広い市場動向を参考にしています。

### 【参考①】 支援機器の定義について

支援機器とは、幅広く障害のある方々に役立つ機器の総称として示されています。ISO9999の支援の定義によると、支援機器とは障害者によって使用される、または障害者のために使用される用具・器具・機器・ソフトウェアであって、特別に製造されたもの、または汎用製品であるかは問わず「参加のためのもの」「心身機能と構造及び活動に関して、保護または支援、訓練、測定、代替するもの」「機能障害、活動制限、参加制約を予防するもの」のうち少なくとも一つに該当するもの（ISO 9999:2016を参照）であるとされています。

### 【参考②】 福祉用具の定義について

福祉用具とは、福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律 第二条「福祉用具とは、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人または心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう」とされています。

### 1. 支援機器の市場動向と特徴

国内の福祉用具産業(狭義)の市場規模は、全体で1兆5,214億円(前年比102.9%)、2009年度から市場規模全体は緩やかな伸びが続いています(図1~3)<sup>2)</sup>。今後の生産増を考える重点分野として、公的給付に頼らない分野や介護保険公的給付分野のほか、海外進出があげられています。しかしながら国内における福祉用具は、現状では輸出入がほとんど行われていないという特徴があります<sup>3)</sup>。国内外では、高齢者人口が急増する見込みで、国内においては障害者の高齢化も進んでいます<sup>4,5)</sup>。ますます支援機器全体のニーズが高まることは容易に想定され、海外市場の獲得を視野に入れる必要があると考えられます。高齢者・障害者における支援機器の世界市場規模は、2022年には29.15億米ドルに達しており、2023~2028年の間に5.43%の年平均成長率(CAGR)を示し、2028年には37.97億米ドルに達すると予測されています<sup>6)</sup>。地域別では、北アメリカ地域が最も大きな市場としてこのまま推移しますが、GAGRで見るとアジア・太平洋地域が最も大きくなる(9.6%)と予測されています<sup>7)</sup>。しかしながら、海外市場を視野に入れた際の課題は山積しているのが現状です。品質・安全確保および価格設定のほか、輸出先の規格や法制度、販路やメンテナンスなどにより<sup>3)</sup>、国内企業の海外市場における見方は消極的です。

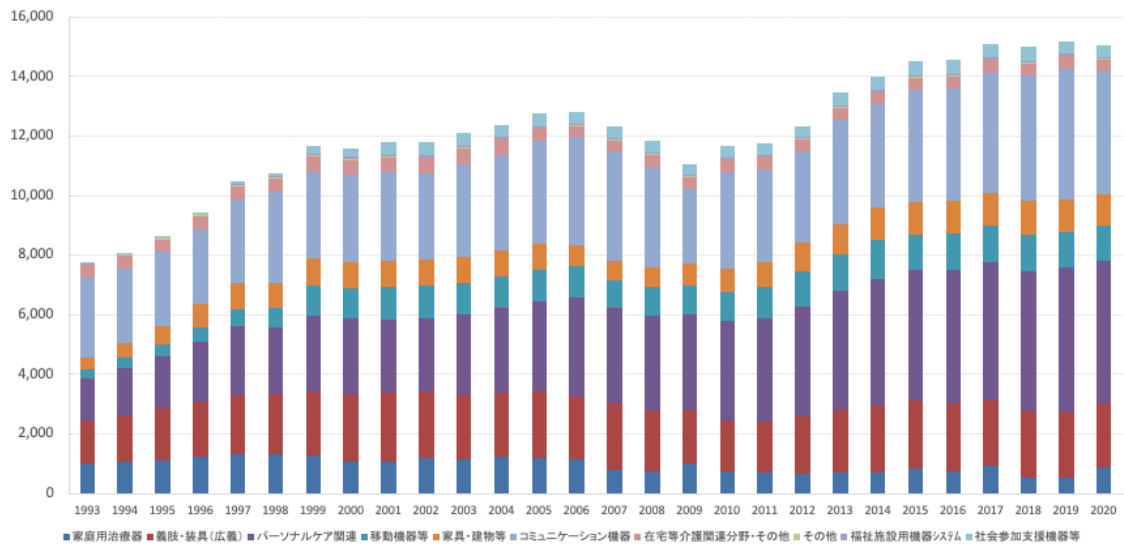
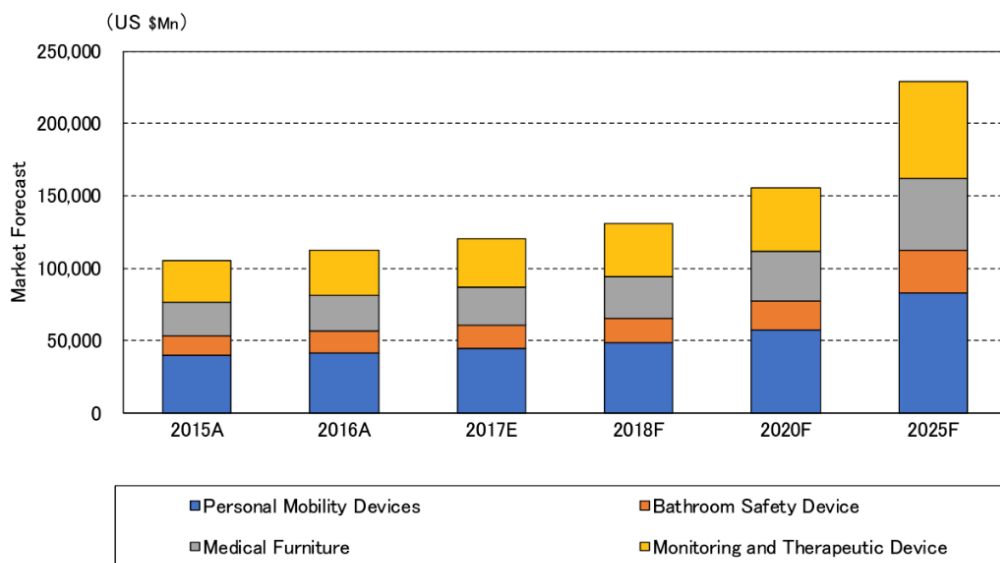
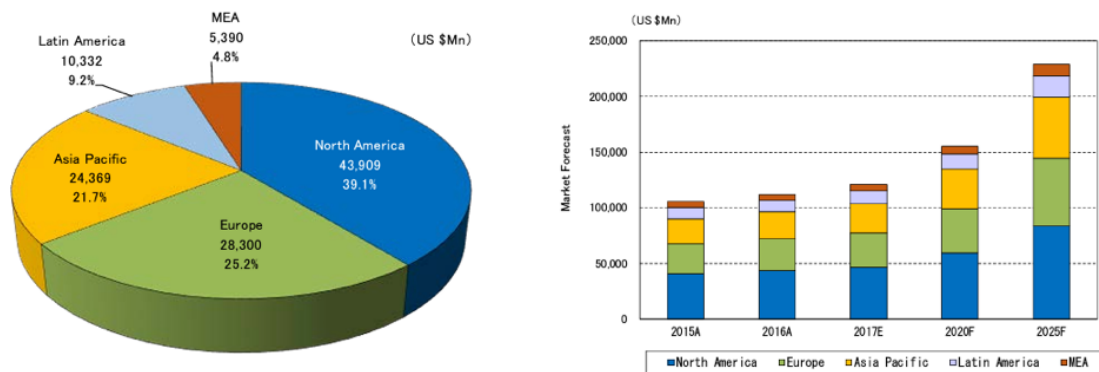


図1 2021年度福祉用具産業の市場動向調査結果（概要版）を基に作成



出典：Durable Medical Equipment Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2017 - 2025 (Global Information, Inc.)を基に作成

図2 令和元年度 特許出願技術動向調査結果概要—福祉用具①（特許庁）



出典：Durable Medical Equipment Market – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2017 – 2025 (Global Information, Inc.)を基に作成

図3 令和元年度 特許出願技術動向調査結果概要—福祉用具②（特許庁）

## 2. 国内の障害者数

国内の障害者総数は936.6万人であり、人口の約7.4%に相当します。そのうち身体障害者は436.0万人、知的障害者は108.2万人、精神障害者は392.4万人です。障害者数全体は、増加傾向にあります<sup>8)</sup>。

## 3. 国内における支援機器開発の状況

国内における支援機器・福祉用具の製品化・実用化率は、おおよそ50%前後です。例えば、厚生労働省の「障害者自立支援機器等開発促進事業」では製品化率49%（2010～2020年度事業終了後3～5年以内に製品化した件数）<sup>9)</sup>、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「課題解決型福祉用具実用化開発支援事業」では実用化率55.7%（1993～2021年度事業終了後3年以内に製品化した件数）です<sup>10)</sup>。

事業化の視点で製品化率をみると、製品化率は製品としてリリースされたものがすべてカウントされており、実際には製品化の後で販売が終了しているものや、年間販売台数が数十台のものも含まれている可能性があります。そのため、障害当事者に持続的・継続的に求められる製品になっているかなど、事業化の成果については評価ができていないのが現状です<sup>9)</sup>。

## 4. 国内の開発プロセスにおける課題

国内の開発プロセスにおいては、医療機器と同様、開発における一般的な課題が存在しています。例えば、下記の5つがあげられます。

### 【開発プロセスの課題】

- ①戦略的フォーカス：開発体制及び保有する技術等の強みを配慮し、市場領域を決めること。
- ②障害・課題発生メカニズム分析：対象の障害の発生要因と、それにより生じる課題がなぜ起きるのかについて分析すること。
- ③既存の対処法・ギャップ分析：既存製品と開発ニーズとの競合優位性について分析すること
- ④ステークホルダー分析：障害者及びその支援者（家族、セラピストなどを含む）など、開発した支援機器を使用する者及び購入する者などについて分析すること
- ⑤市場分析：ニーズに該当する障害者数及び現状でその障害者にかかっている福祉サービス等のコストなどについて分析すること。

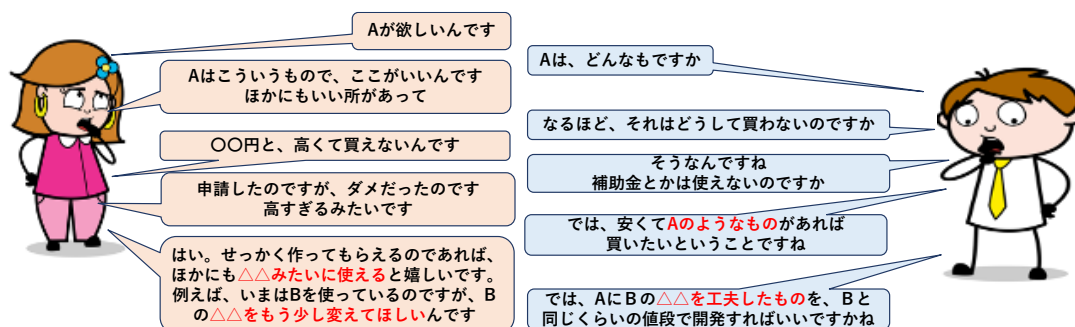
#### 1) 開発側視点における開発プロセスの課題

##### a. ニーズ発掘フェーズ

支援機器の開発・事業化について失敗をうまく避けて進めるためには、上記にあげた開発プロセスにおける課題をニーズ視点で十分に検討する必要があります。製品化事例を踏まえると、ニーズを優先し、多数のステークホルダーから広範なフィードバックをもとにターゲットセグメントを明確に設定する必要があります。技術中心の開発は、障害当事者の意見の反映を防ぐ傾向にあります。実際に機器が使用される現場でのニーズを第一に考慮すべきですが、現場での直接的な解決策が商品化されることはまれです。

#### 【参考③】 ニーズ発掘において当事者とのインタビューでよくある失敗<sup>7)</sup>

下記の図に示す△△や▲▲は、開発される機器に欲しい機能（要件）で、それを満たす欲しいものは「Wants」です。ここから導き出されるニーズは、顕在ニーズであることが多いです。またニーズはあるが、そのニーズは数が少なく（話を聞いた当事者とその推測に基づく範囲で不確実性が高い）、このニーズに対応したものを開発すると製造コストは高くなり（販売価格も高くなる）、開発者にとっては事業性のあるニーズにならない可能性がきわめて高くなります。さらに、このようなやりとりで開発した製品は、当事者のニーズがあっても、持続的に当事者の手元に届かない可能性があります。



ありがとうございます。全部ほしい△△▲▲が入っています。これだけあれば、いざという時、かゆい所に手が届く感じです  
 Cに全部△△▲▲を入れて新しく開発してくれたのですね  
 いいですね。C!!! いくらくらいですか？  
 その価格では、補助金も使えないし、自費で買うのも難しいです  
 自治体に△△▲▲全部が必要ですか、高いですねといわれました  
 では、それまではBを使って我慢して、どこかのタイミングで、AかCを検討します  
 あ、Cいるのかな・・・ 誰か、Dを開発してくれないかな。どこかにDはないかな・・・

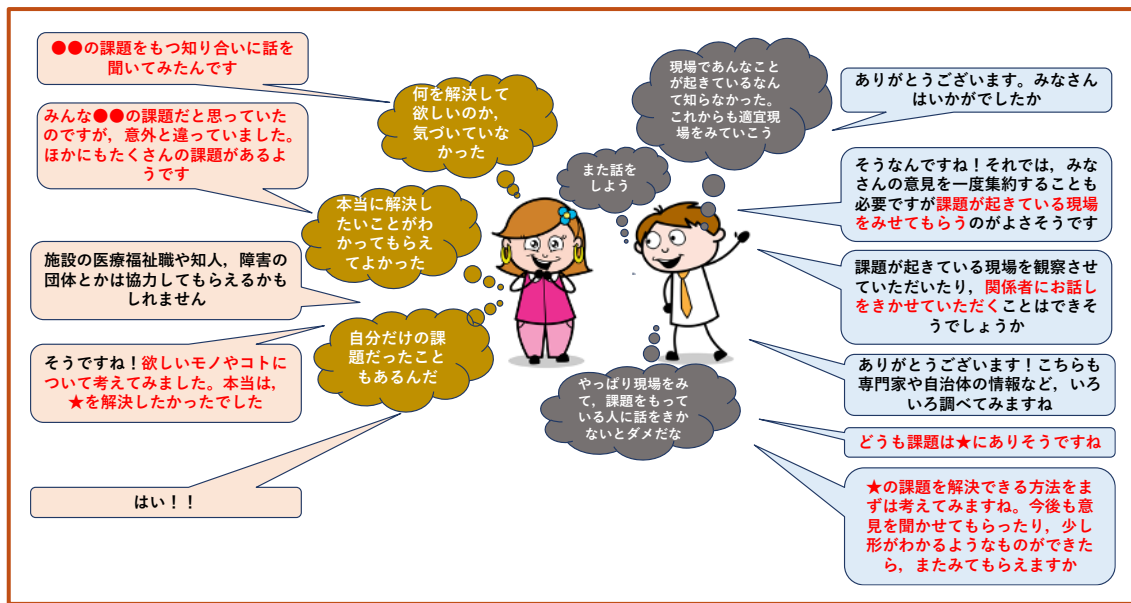
AとBくらいの技術なら、うちはほかにもCの技術があるので、もっといいものが作れますよ。いろいろ欲しい▲▲を教えてください  
 でも実は考えていたより販売価格が高くなってしまったんです  
 実はAと同じ値段なんです。でも、AにBの改善点と我が社のCの技術で、すべてのニーズである△△▲▲が入っているんですよ！  
 自治体等に働きかけて、実例を作っていけば、そのうち他の自治体でも補助金が出るようになると思うですよ！  
 では、どの△△▲▲をなくせばいいですか？開発費をかけたしまったので、あまり大きな変更はできないと思います  
 えっ、買ってくれないの？ひとまず開発したらほしい人はいるだろうし、販売してしまおう

Aが欲しいんです  
 Aはこういうもので、ここがいいんです。ほかにもいい所があって  
 う～ん・・・〇〇という場面で便利なので  
 そうですね・・・こういう障害があると、●●という課題があるんです。その時にAが便利なのです  
 そうなんです。●●の課題には、Bというものもあるのですが、高く買えないのです。でも、Aも●●の課題に使うと意外と便利だとわかったんです  
 あっそうですね。周りに同じような●●の課題をもつ知り合いがいるので聞いてみますね

Aは、どんなものですか  
 なぜ、それが欲しいのですか  
 便利なのはいいですね！でも、Aを使うのは、そもそもどういう課題があるからですか  
 そういう課題があるのですね！それはたいへんですね（共感）！！  
 Aは、そもそもの課題を解決するものなのですが、本来の用途は違うけれども、便利なのでAを使っている感じでしょうか  
 そうなんです！では、Aで解決されていると思われる課題は、そもそも何だったのかを一緒に考えてみませんか？  
 あと、Bの方法でも本当に●●の課題が解決されているのかを考えてみますね  
 もし、よかったらAとBを使っている他の方や、〇〇の課題のある他の方の意見も聞きたいのですが

次の図では、上記に示した△△や▲▲のような開発される機器に欲しい機能（要件）や、それを満たす欲しいもの（Wants）の話がなく、解決したい課題とその課題をどうやって解決していくかについて話ができている。きわめて初期の段階ですが、ニーズを特定するためのプロセスが始まっています。なぜ、そのような話が進んだのか。ここでは、開発者から早い段階で「なぜ？」と疑問提起があるからです。





#### b. コンセプト創出・設計のフェーズ

対象者のニーズに深く応え、代替不可能な特性をもつ製品が成功しやすい一方で、多機能性を追求するあまりにコストが高くなりがちで、最低限の機能をもつ低価格製品に敗れる傾向があります。そのため、ユーザビリティを重視したユーザー視点での要求事項を明確化することで、どこまでの機能をどのくらい実現すべきかを定義し、高精度に達成する必要があります。

例えば、[図4左](#)の画像に示すような意思疎通支援を必要とする方を対象としたスイッチが市販されていますが、一方で現場ニーズに基づき、[図4右](#)の画像に示すような個別カスタマイズが行われている事例があります。開発時の考え方としては、問題・現場に関する理解を深め、求められる要件を洗い出したうえで、現場でのカスタマイズを行うカスタマイズ作業に必要なリソースや現場にかかる負荷や想定利用者数（市場サイズ）などをしっかり考慮し、何をどこまで達成させる（Nice to haveではなく、Must have）を明確にしておく必要があります。

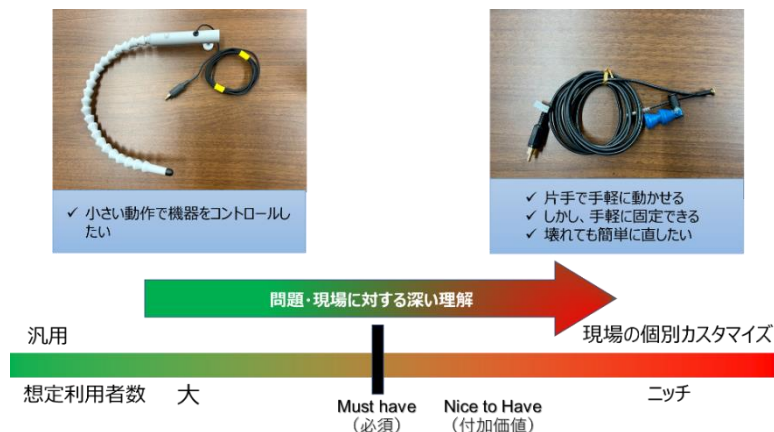


図4 問題・現場に対する深い理解による要件の洗い出し

### c. ビジネス実装のフェーズ

支援機器は、医療機器に比べて参入障壁は低いですが、補助金や給付制度に関する障壁が開発動機に影響を与えます。技術進歩が給付制度にマッチしない場合は、製品が給付対象外となり収益モデルが大きく異なることがあります。製品の普及戦略、適切な開発コスト設定、自社リソースの効果的活用に関する検討が重要です。また、技術移転やほか企業との連携を通じた開発にすることで、開発コストの削減や販売チャネルの構築につながる可能性があります。そのため効率的なスケーリングには検討が必要となります。さらに開発製品のみでなく、関連する情報を集約し、カタログショッピングのような形で流通することが、成功への一つのアプローチになる可能性があります。

支援機器の国内開発と事業化は、現場のニーズの深い理解、給付制度の理解と対応、企業間の連携、販売チャネルの構築、そして情報と製品の効果的な集約と流通が成功の鍵の一つといえます。

## 2) 支援側視点における開発プロセスの課題

企業等に開発支援を行った施設等へのアンケート及びヒアリングの結果から、以下の課題が考えられます。

- ①開発支援は、企業から持ち込まれることが多く、ニーズ発掘のフェーズに集中し、後続の開発フェーズへの進行が少ない傾向にあります。また開発相談で終わり、実際の支援には至らない、もしくは支援までに比較的時間を要している現状があります。
- ②実際の支援を行う部署や人員は決まっている場合が多いですが、支援回数や内容など効果的な開発支援プロセスには、一定の基準がないのが現状です。
- ③効果的な開発支援プロセスには、支援人材に専門性が必要ですが、望ましい人材や人材の育成方法等は開発途中にあります<sup>12,13)</sup>。

## II. 支援機器開発に関連する法・規制・許認可について

### 1. 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律

- ・福祉用具の研究開発及び普及を促進するための措置に関する基本的な方針。
- ・福祉用具を定義するもので、ここでいう福祉用具は、心身の機能が低下し日常生活を営むのに支障のある老人、心身障害者が日常生活上の便宜を図るための用具、これらの者の機能訓練のための用具・補装具。

### 2. 支援機器を必要とする人のための主な制度（厚生労働省ホームページ等を参照）

#### 1) 障害者総合支援法

- ・補装具費支給制度
  - ▶目的：障害者が日常生活を送るうえで必要な移動等の確保や就労場面における効率の向上を図ること。障害児が将来、社会人として自立自活するための素地を育成助長すること。
  - ▶補装具とは、障害者等の身体機能を補完し、または代替し、かつ長期間に渡り継続して使用されるもの。そのほかの厚生労働省令で定める基準に該当するものとして、義肢、装具、車いす、その他の厚生労働大臣が定めるもの。
  - ▶義肢、装具、座位保持装置、盲人安全杖、義眼、眼鏡、補聴器、車いす、電動車いす、歩行器、歩行補助杖（T字状・棒状のものを除く）、重度障害者用意思伝達装置。身体障害児のみ、座位保持椅子、起立保持具、頭部保持具、排便補助具
  - ▶障害者または障害児の保護者が市町村に申請し、身体障害者更生相談所等の判定または意見に基づく市町村の決定により補装具の購入または修理に要した費用の額（基準額）から利用者負担額を除いた額の支給を受ける。
- ・日常生活用具給付等事業
  - ▶目的：障害者等の日常生活が円滑に行われるための用具を給付または貸与すること等により福祉の増進に資すること。
  - ▶日常生活用具とは、日常生活上の便宜を図るための用具であって厚生労働大臣が定めるもの。
  - ▶用具の要件をすべて満たすものであって、用具の用途及び形状のいずれかに該当するものについて市町村が定める種目。

## 2) 介護保険法

- ・福祉用具貸与：居宅要介護者について、福祉用具のうち厚生労働大臣が定めるものの政令で定めるところにより行われる貸与。
- ・介護予防福祉用具貸与：居宅要支援者について、福祉用具のうちその介護予防に資するものとして厚生労働大臣が定めるものの政令で定めるところにより行われる貸与。

## 3. 規制と製品の許認可について

### 1) 規制

支援機器開発には、医療機器における医薬品医療機器法（薬機法）に該当するような規制はありません。製品の安全基準等は、JIS（車いす、介護用ベッド12品目、安全基準・品質基準）やISO（品質基準）、SGマーク（手動車いす、介護用ベッド等9品目、安全基準、製品欠陥による損害賠償）などがありますが任意です。

#### a. JIS（日本産業規格）

支援機器に関連する JIS は、利用者や支援者の安全性の担保を最も重要な目的としてつくられています。JIS 規格の流れは、規格の範囲を決定する「適用範囲」の規定を行い、一定のフォーマットで記載されています。その中でも、その機器の材料・構造・性能等を規定する「要求性能」と、安全性を担保するための「試験方法・基準」が主体となります。最重要な項目は「性能」であり、機器が安全に使用できるための特性が記載されています。また、性能に対して試験方法と安全を満たすための基準が記載されています。

新たに支援機器を開発・事業化する際には、関連する機器の標準規格にどのような性能が必要で、どのような試験が行われ、試験に合格するための基準はどの程度のものなのかを把握することが重要です。

#### b. 自己適合宣言(JIS Q1000)

開発・事業化された支援機器が JIS の認証を取得し、JIS マークをつけることができれば、安全性が認められた製品を提供できる企業となることができます。しかし、JIS の認証を取得するためには、国に登録された登録認証機関の審査を受ける必要があります。該当する機器の試験のみでなく、工場の品質管理体制も審査の対象となります。JIS の認証は、品目ごとに取得する必要があります。試験費用や認証費用などの多額の費用もかかります。そのため、事業者自らが該当 JIS 規格に適合していることを宣言し、証明するのが JIS Q1000 です。すなわち、認証機関による監査や認定を受けずに、JIS の要求事項に沿ったマネジメントシステムを導入・運用していることを宣言するものです。ISO 規格にも存在 (ISO14001) するため、海外展開時にも宣言を行うことが可能です。

## 2) 業許可 (表 1)

業許可に関しても支援機器開発には規制はなく、自治体における指定や登録のみになり医療機器とは大きな違いがあります。ただし、福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律において、事業者の債務が定められています。常に老人及び心身障害者の心身の特性、ならびにこれらのもののおかれている環境を踏まえ、福祉用具の製造を行う者は、その製造する福祉用具の品質の向上及び利用者等からの苦情の適切な処理に努めなければならない。福祉用具の販売または賃貸の事業を行うものは、その管理に係る福祉用具を衛生的に取り扱うとともに、福祉用具の利用者の相談に応じて当該利用者がその心身の状況及びそのおかれている環境に応じた福祉用具を適切に利用できるように努めなければならない。施設の開設者は、必要な福祉用具の導入に努めなければならない。

## Ⅲ. 支援機器開発のプロセスにおいて留意すべきこと

支援機器開発は、①ニーズの発掘、②コンセプト創出・設計、③ビジネス実装という 3 つのフェーズを通じて、製品の上市・普及が可能になります。各フェーズでは、さまざまな観点で社内だけでなく、機器利用や購買に関わるステークホルダーによる検証・改善

を繰り返しながら開発・事業化を進める必要があります。この一連のプロセスは、医療機器・支援機器に関わらず大きな違いはありませんが、医療機器開発にはある臨床試験が支援機器開発には存在しません。しかし、障害者にとって支援機器の有効性や適応・適合、ユーザビリティの評価、特に安全性評価は非常に重要です。支援機器開発では、図5のように②コンセプト創出・設計から③ビジネス実装のフェーズで、医療機器の臨床試験に代わるようなモニター評価において、それらを実施することになります。

医療機器開発においては、開発する医療機器の製品コンセプト決定時点、最終使用決定時点、臨床試験開始前時点の3つのステージゲートが設定され、おのおのに対応するチェック項目を設定することにより、開発の進退の判断を行うことができます<sup>14,15)</sup>。しかし、支援機器開発においては同様のものではありません。支援機器の開発プロセスにおける各開発フェーズ移行の判断<sup>12)</sup>や、モニター評価の手順<sup>16)</sup>と、それらに係る人材育成においては調査研究が進んでいます。

表1 医療機器へ参入のためのガイドブック第2版

	福祉用具（高齢者）	福祉用具（障害者）
業許可	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造/製造販売：規制なし</li> <li>・販売/貸与：介護保険福祉用具貸与の場合、福祉用具貸与事業者として都道府県（政令市/中核市）が指定。介護保険外の場合は規制なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造/製造販売：規制なし</li> <li>・販売/貸与：各市町村にて補装具業者を登録（購入/修理サービス提供のため）</li> </ul>
業許可届出の法規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造業，製造販売業，修理業に関する規制なし</li> <li>・貸与業：介護保険福祉用具貸与の場合，福祉用具貸与事業者として都道府県（政令市/中核市）が指定。提供にあたり安全性，衛生状態等に関し，点検を行う（省令）。介護保険を用いないレンタル/販売については業許可届出なし。安全基準・衛生基準なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造業，製造販売業，修理業に関する規制なし</li> <li>・販売業/修理業：各市町村から補装具費の給付を受けるため，市町村ごとに補装具業者登録を実施</li> </ul>

三菱UFJリサーチ&コンサルティング資料より引用

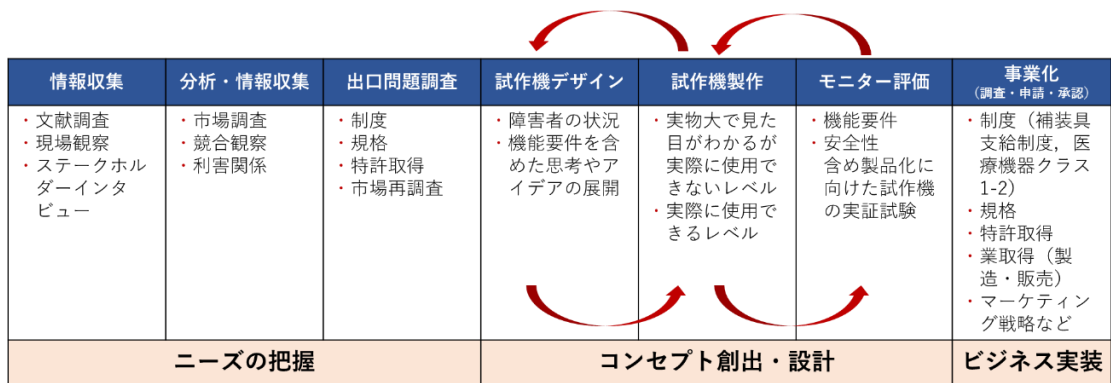


図5 支援機器開発のプロセス

表2 開発プロセスの振り返りに使用可能な質問項目

質問項目	
1. 想定利用者の数を重視したか	Need 関連
2. 障害発生メカニズムがわかっているか	
3. usability を重視したか	
4. 機器選定に関わるステークホルダーへの影響	
5. 開発コンセプトの要求仕様の達成度合い	Concept 関連
6. 製品を効果的に普及するための戦略	
7. 市場規模を鑑みた開発費用になっているか	
8. 競合製品との優位性がちゃんとあったか	
9. 開発の費用対効果を重視したか	Implement 関連
10. 製品を効果的に普及するための戦略を重視したか	
11. 自社資金でやれるか	
12. 自社の販路を使えるのか	

バイオデザイン手法の観点からは、参考までに表2の12個の質問事項を各開発フェーズで振り返ることによって進めます<sup>17)</sup>。この質問項目は、支援機器の特徴を反映させた開発・事業化の際に検討すべき項目を抽出し作成したアンケート調査結果から、開発がうまくいくか、いかないかの予測精度を最大化する質問項目です。開発プロセス全体で検討すべき項目として図6も参考になるかも知れません。

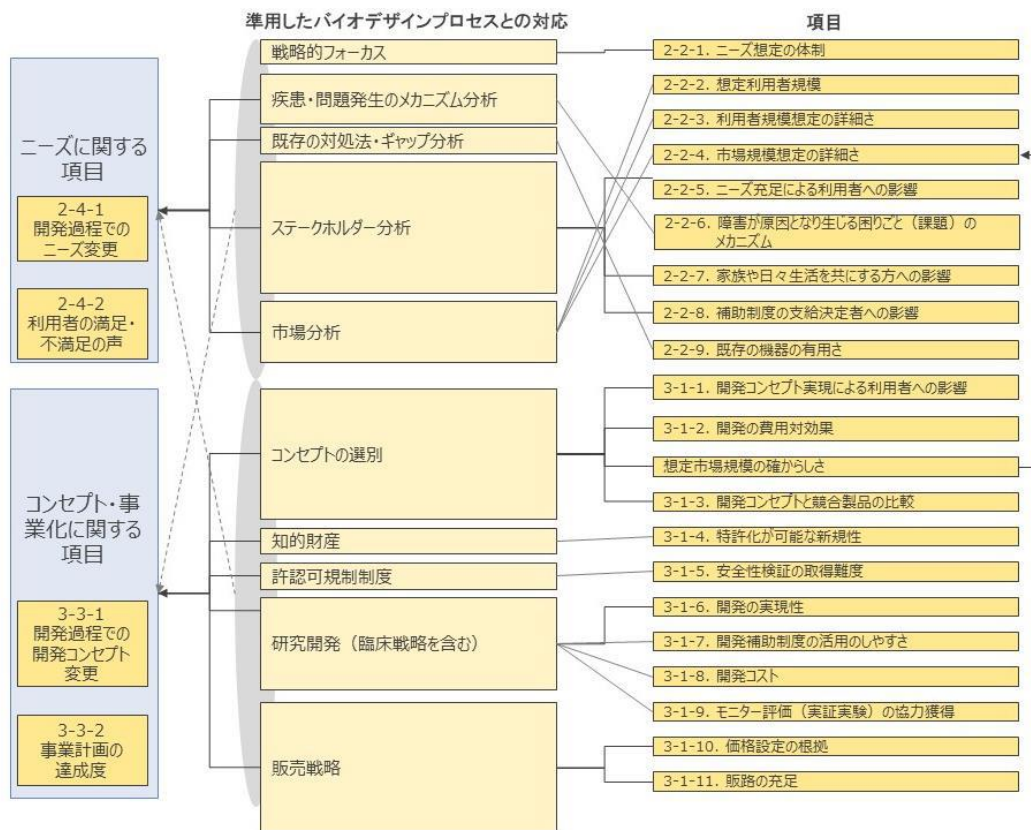


図6 アンケート調査項目

#### IV. 海外展開について

日本の介護・支援機器業界が海外進出を図る際には、多くの課題が存在します。技術進歩によるリープフロッグ現象や国際的な市場への進出の可能性を考慮しても、患者や利用者の特性や規格の国際的な違いは、製品の適応において大きな障壁となっています。

海外でのビジネス展開には、競合の存在、輸出ルート、輸出コストの戦略的な考慮が必要であり、これには物理的距離だけでなく人件費も関わってきます。海外市場での介護・支援機器製造企業の買収や販売は活発ですが、日本製品の輸出促進に取り組む団体も規格の違いや投資回収の不安から海外進出が難しい状況に直面しています。日本と制度が似ている国への進出は、比較的容易ですが、ビジネスチャンスを見出すには共通の課題を探ることが重要です。

米国では、障害者人口の増加（図7）<sup>18)</sup>に伴い、福祉機器市場は拡大傾向にあります。しかし、介護保険システムの不在と支援機器の低価格化により市場進出は難しいとされています。成功するには市場理解を深め、適切な戦略を立てる必要があります。DME (Durable Medical Equipment Prosthetics, Orthotics, and Supplies) 制度に関する情報収集や実際の施設訪問を通じて、市場理解を深める努力も必要とされます。

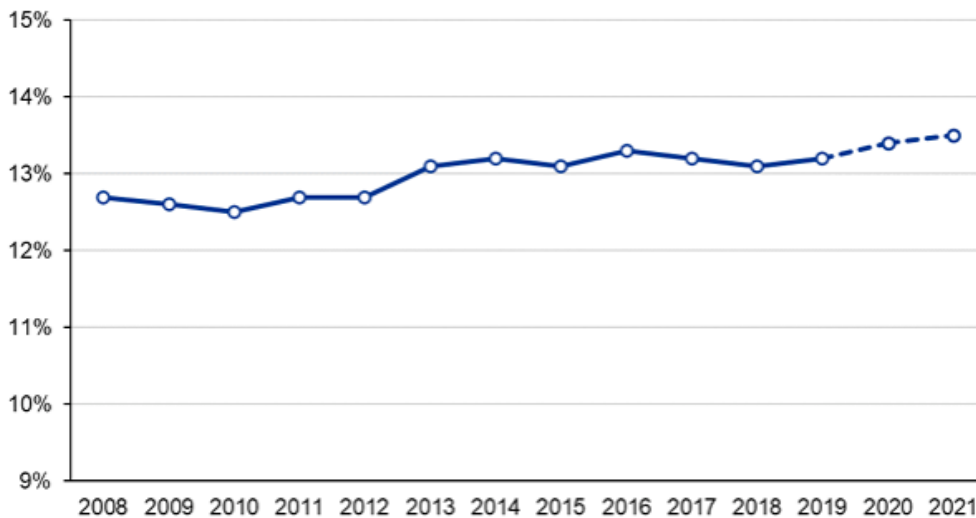


図7 米国における障害者人口

## V. 米国における支援機器の開発・事業化にかかる法・規制

米国で支援機器を開発するには、複数の連邦規制と州規制の該当性を確認して対応することが必要になります。以下に、代表的な法制度の例を示します。

### 1. FDA（米国食品医薬品局）規制

多くの支援機器が医療機器に該当します。米国での医療機器は、以下のように定義されています<sup>19)</sup>。

「器具、器械、用具、機械、装置、埋込材、体外診断薬、またはその他の類似品もしくは関連品であり、構成品、部品または付属品を含み、その本来の目的の達成が、人間またはその他の動物の体内や身体上での化学反応によるものでなく、かつ代謝に依存しないもの」

支援機器が医療機器に該当する場合、FDAに製造施設と製品を登録する必要があります。製造施設が米国外の場合は、有害事象の発生時に消費者が連絡及び報告できるよう、米国代理人も必要です。2024年時点の施設登録及び年間の登録更新費用は7,653ドルです。製品を登録するにあたり、クラス分類により市販前承認や臨床試験が必要になります。クラスIに該当する機器は人体へのリスクが低いいため、市販前承認や臨床試験を必要としない場合が多いです。製品によっては、市販前認可（510k）の申請が必要となり、それには市場にある類似製品と同等に安全で有効であることを示す必要があるため、製品に該当する基準を確認する必要があります。なお、多くのクラスIIは510kの申請が必要になります。2024年の510k申請費用は21,760ドルです。ちなみに多くの手動車いすはクラスIに分類されるが、電動車いすはクラスIIに分類されています。



## 2. CPSC Children's Products

対象年齢が12歳以下の子どもの製品（Children's Products）は、米国消費者製品安全委員会（US CPSC）の規制に該当します。子ども向け製品は、CPSCが規定する基準に準拠し、子どもが使用しても安全であることや、包装などが子ども向けである必要があります。対象年齢が12歳以下の子どもに限定されておらず、一般消費者が対象である場合は、12歳以下の子どもが使用する製品でも子ども向け製品には該当せず、一般使用商品（General Use Product）に該当します。そのため支援機器開発において、製品の使用目的や対象年齢を考慮し、製品が子ども向け製品に該当するかを確認する必要があります。

米国で支援機器を開発するにおいては、連邦規制以外にも各州の州規制の該当性も確認する必要があります。カリフォルニア州では、Proposition 65という州規制があり、発癌性物質または出生時の障害や生殖に害をもたらす可能性のある物質を規制しています。これらの成分を含むものは、製品パッケージに警告文を記載し、販売時に購入者へ警告する必要があります。現在、リストに登録されている化学物質は900種類を超え、年に2回ほど更新されるため、製造者は更新内容を把握して対応する必要があります。

## VI. 支援機器開発に必要な情報を掲載したウェブサイト・データベース

### ・福祉用具

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/shougaishahukushi/yogu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/yogu/index.html)

### ・義肢、装具及び座位保持装置の完成用部品の指定申請

<http://www.rehab.go.jp/innovation/application/>

### ・日常生活用具給付等事業

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/shougaishahukushi/yogu/seikatsu.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/yogu/seikatsu.html)

### ・福祉用具・住宅改修

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000212398.html>

### ・ICTアクセシビリティ

[https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/joho\\_tsusin/b\\_free/b\\_free02.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/b_free/b_free02.html)

- ・ 障害者情報アクセシビリティ・コミュニケーション施策推進法

<https://www8.cao.go.jp/shougai/suishin/jouhousyutoku.html>

- ・ 公益財団法人テクノエイド協会

<https://www.techno-aids.or.jp/>

## VII. 支援機器開発補助金を掲載したウェブサイト

研究成果展開型事業大学発新産業創出プログラム START「プロジェクト推進型 SBIR フェーズ1 支援」 (独立研究開発法人 科学技術振興機構 (文部科学省) *ニーズ元省庁：厚生労働省)			
事業年数	補助額	フェーズ	参考 URL 等
1 年以内	・300 万円～1,500 万円程度〔上限 (直接経費) 750 万円〕	・概念実証 ・実現可能性調査	<a href="https://www.jst.go.jp/start/sbir/index.html">https://www.jst.go.jp/start/sbir/index.html</a>
SBIR 推進プログラム (連結型) (国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 *ニーズ元省庁：厚生労働省)			
事業年数	補助額	フェーズ	参考 URL 等
1 年程度	・上限 1,500 万円 (助成率定額)	・概念実証 ・実現可能性調査	<a href="https://www.nedo.go.jp/activities/ZZJP_100205.html">https://www.nedo.go.jp/activities/ZZJP_100205.html</a>
障害者自立支援機器等開発促進事業 (テーマ設定型事業・製品種目特定型事業) (厚生労働省)			
事業年数	補助額	フェーズ	参考 URL 等
1～3 年	・上限 2,000 千万円 ・補助率 1/2～2/3 (法人累計による) ・事業により初年度全額補助あり	・モニター評価 ・プロトタイプ開発 ・製品化	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaiigo/shougaisahukushi/cyousojigyuu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaiigo/shougaisahukushi/cyousojigyuu/index.html</a>

障害者自立支援機器等開発促進事業 指定補助金等の交付等に関する指針に基づく事業 (SBIR フェーズ2) フェーズ1を終了した事業のうちステージゲート審査を通過した事業 (厚生労働省)			
事業年数	補助額	フェーズ	参考 URL 等
1~2年	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1000 千万円以内</li> <li>・補助率 1/2~2/3 (法人累計による)</li> <li>・初年度全額補助</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニター評価</li> <li>・プロトタイプ開発</li> <li>・製品化</li> </ul>	上記同様
情報バリアフリー通信・放送役務提供・開発推進助成金 (国立研究開発法人 情報通信研究機構)			
事業年数	補助額	フェーズ	参考 URL 等
1年(程度)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・補助率 1/2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会実装</li> <li>・開発申請あり(開発のみは対象外)</li> </ul>	<a href="https://www.nict.go.jp/press/2024/02/01-1.html">https://www.nict.go.jp/press/2024/02/01-1.html</a>
中小企業・スタートアップ等の研究開発助成及び事業化支援 TOKYO 戦略的イノベーション促進事業 (公益財団 東京都中小企業新興公社 産業労働局)			
事業年数	補助額	フェーズ	参考 URL 等
3年以内	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上限 8,000 万円(下限 1,500 万円)</li> <li>・補助率 2/3</li> </ul>		<a href="https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/jigyoto/kyo-to/kyo-to-innovation.html">https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/jigyoto/kyo-to/kyo-to-innovation.html</a>

## VIII. 引用文献等

- 1) ステファノ・ゼニオス, ジョシュ・マコーワー, ポール・ヨック (著), 日本医療機器産業連合会, 日本医工ものづくりコモンズ日本語版(翻訳・監修):BIODESIGN バイオデザイン日本語版. 薬事日報, 2015
- 2) 2021 年度福祉用具産業の市場規模調査結果報告(2023 年 9 月【概要版】). 日本福祉用具・生活支援用具協会 ([http://www.jaspa.gr.jp/wp-content/uploads/2023/09/2021\\_shijodokou\\_gaiyo230914.pdf](http://www.jaspa.gr.jp/wp-content/uploads/2023/09/2021_shijodokou_gaiyo230914.pdf)) 2024 年 3 月 26 日閲覧
- 3) 福祉用具産業市場規模調査 2017 年度版. 日本福祉用具・生活支援用具協会 (<http://www.jaspa.gr.jp/?p=2504>) 2024 年 3 月 26 日閲覧

- 4) 高齢の障害者に対する支援等について. 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000824397.pdf>) 2024年3月26日閲覧
- 5) 経済産業省の医療機器・福祉機器の海外展開支援(令和5年6月15日). 経済産業省 商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室
- 6) Global Information. Global Elderly and Disabled Assistive Devices Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2023-2028. IMARC (<https://www.giiresearch.com/report/imarc1207119-elderly-disabled-assistive-devices-market-global.html>) 2024年3月26日閲覧
- 7) 令和元年度 特許出願技術動向調査結果概要 福祉用具. 特許庁([https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/2019\\_03.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/2019_03.pdf))2024年3月26日閲覧
- 8) 障害者の状況. 内閣府 ([https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/r03hakusho/zenbun/siryo\\_02.html](https://www8.cao.go.jp/shougai/whitepaper/r03hakusho/zenbun/siryo_02.html)) . 2024年3月26日閲覧
- 9) 田上未来, 井上剛伸: 障害者の自立支援機器開発の施策について. 日本義肢装具学会誌 37: 112-114, 2021
- 10) 課題解決型福祉用具実用化開発支援事業(事後)制度評価報告書(2023年2月). 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 研究評価委員会 (<https://www.nedo.go.jp/content/100962254.pdf>) 2024年3月26日閲覧
- 11) 田上未来: 生活支援機器, 当事者ニーズの汲み取りの工夫・開発者の考え方. はげみ 412: 41-46, 2023
- 12) 支援機器の開発プロセスにおける各開発フェーズ以降の判断及びそれを支援する専門人材育成に資する調査研究(令和5年3月). (<https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/001113296.pdf>) 2024年3月26日閲覧
- 13) 自立支援機器イノベーション人材育成事業. 厚生労働省 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001146048.pdf>) 2024年3月26日閲覧
- 14) 医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目. 日本医療研究開発機構 (<https://www.amed.go.jp/content/000041779.pdf>) 2024年3月26日閲覧
- 15) 医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目記入表. 日本医療研究開発機構 (<https://www.amed.go.jp/content/000041778.pdf>) 2024年3月26日閲覧
- 16) 障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究. 厚生労働科学研究成果データベース (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/157977>) 2024年3月26日閲覧
- 17) 真のニーズに基づいた支援機器の事業化・普及に資する出口を想定した調査研究(令和4年3月). 臨床医工情報学コンソーシアム関西 (<https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000963464.pdf>) 2024年3月26日閲覧

- 18) Annual Report on People with Disabilities in America: 2023. NIDIL  
(<https://disabilitycompendium.org/sites/default/files/user-uploads/Accessible-Annual%20Report%20---%202023%20---%20Accessible.pdf>) 2024年3月26日閱覽
- 19) How to Determin if Your Product is a Medical Device(<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>) 2024年3月26日閱覽