

平成30年度工業標準化推進事業委託費
戦略的国際標準化加速事業：

Confidential

新規分野の国際ルールインテリジェンスに関する
分析（電動車椅子及び介護用ベッドの高機能化を
見据えた標準化やルール形成に関する分析）
報告書

2019年3月22日
経営コンサルティング第1部

目次

I. 調査概要	2
II. 海外における福祉用具に関する法規制内容と市場動向	6
1. 海外における福祉用具に関する市場動向	7
2. 海外(米国・欧州・中国・タイ)における福祉用具に関する法規制内容	10
III. 国内における福祉用具に関する法規制内容と市場動向	13
1. 市場動向	14
- 車椅子・電動車椅子・介護ベッド	
2. 法規制の状況	19
3. 国内におけるルール形成手続き	21
IV. 電動車椅子及び介護用ベッドの高機能化を見据えた標準化やルール形成に向けて	24
1. 先端的な介護デバイスに関する動向	25
2. 海外におけるルール形成の手続き(ISO/IEC)	27
3. 標準化戦略の現状・課題と想定される戦略オプション	30
V. 添付資料	32

I. 調査概要

調査の目的

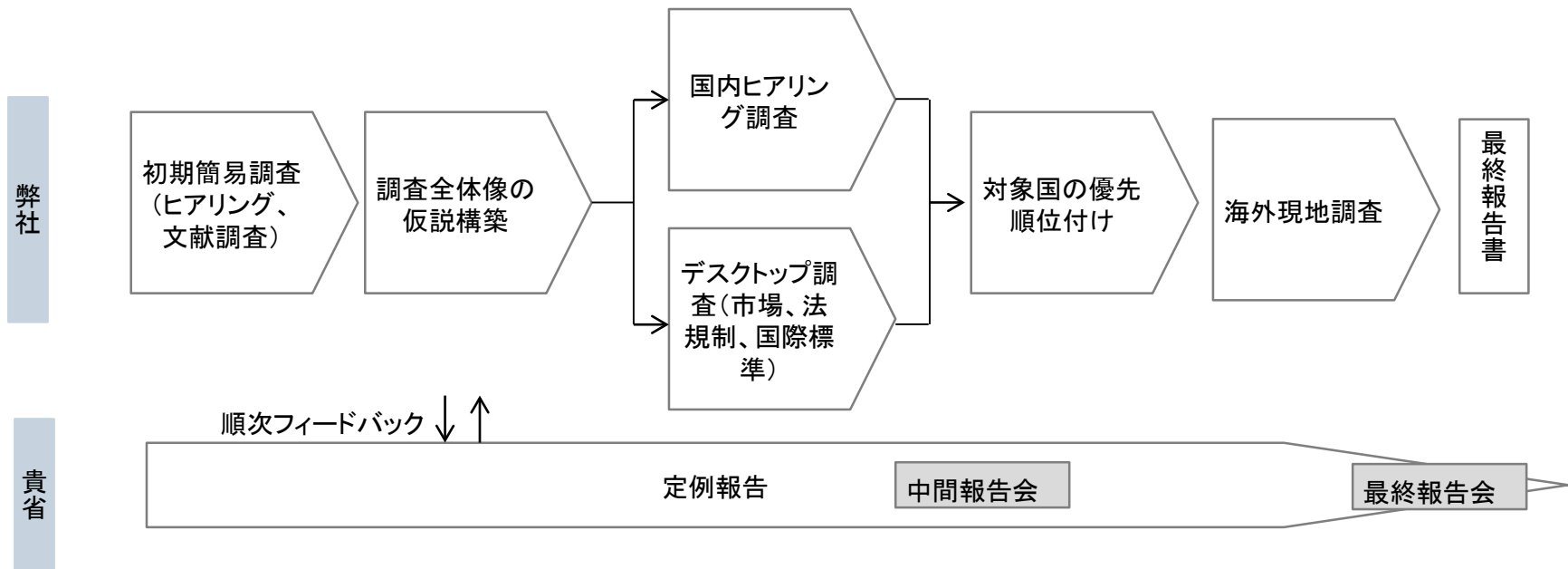
- 福祉現場で使用されている福祉用具については、海外においては医療機器としての基準や、国際規格であるISO等が存在し、日本においてもJIS規格等が定められている。
- 一方、近年、典型的な福祉用具に新たな技術を活用した新たな機器（GPSとも連動可能な電動車椅子、センサーを活用した介護用ベッド等）が開発されているものの、これらの新しい技術に対応した規格の制定・検討は、諸外国においても十分に追いついていないのが現状であると推察される
- 本調査においては、福祉用具の法規制に係るルールや当該国内のルール形成の手続きなどとともに、先端的な介護デバイス等の標準化に関する動向を取りまとめ、福祉用具分野に関する今後の標準化戦略を立案する際の基礎資料を提供することを目的として調査を実施する

業務実施フロー

業務の全体フロー

- 以下の通り、業務を実施した

業務の全体フローのイメージ

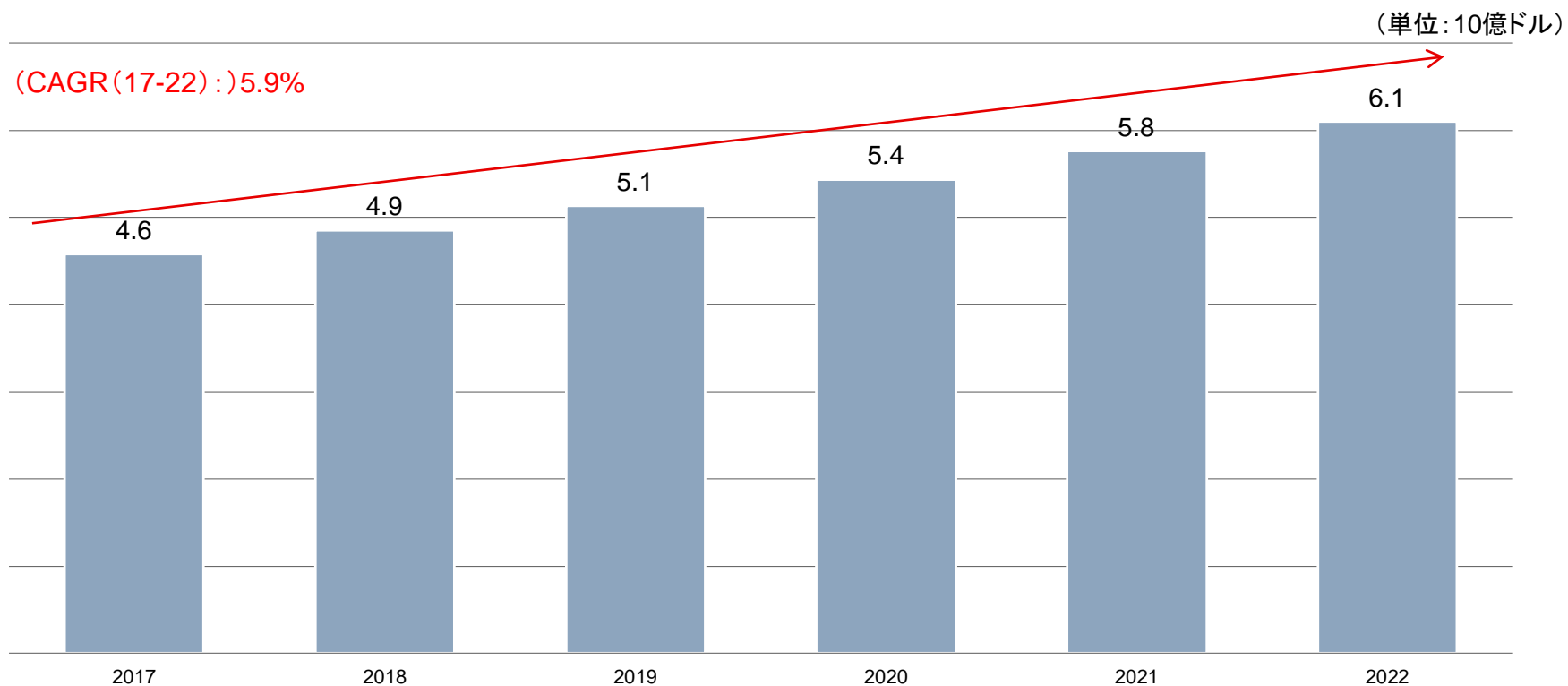


III. 海外における福祉用具に関する法規制内容と市場動向

福祉用具市場規模(海外) ー車椅子ー

- 高齢者の増加等に伴い、車椅子の市場規模は年平均成長率5.9%で拡大すると予測されている

世界の車椅子市場規模の予測(2017-2022年)

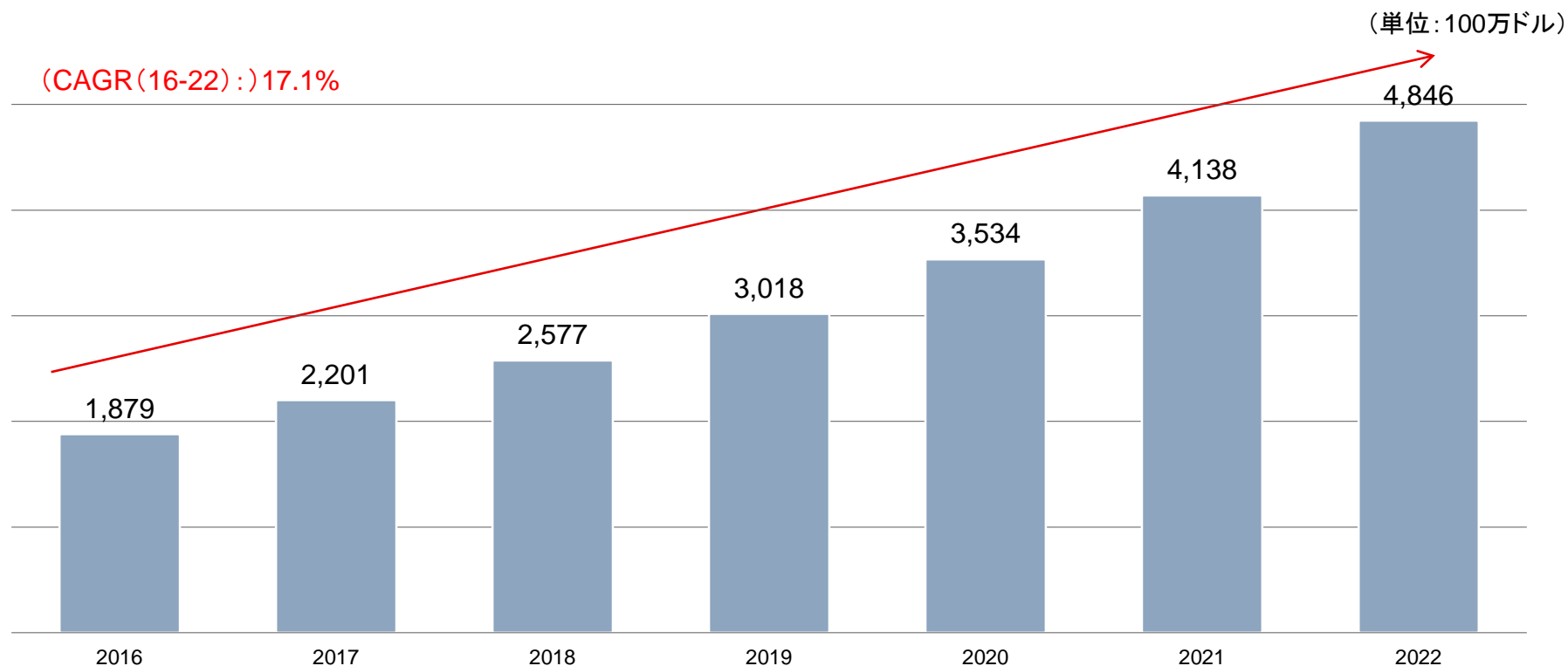


(出所)「世界の車椅子市場における成長機会 Growth Opportunities in the Global Wheelchair Market」より三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成
<https://www.gii.co.jp/report/luci578156-growth-opportunities-global-wheelchair-market.html>

福祉用具市場規模(海外) — 電動車椅子 —

- 電動車椅子市場は、グローバルで年平均成長率(2016-2022) 17.1%、特にアジア・パシフィック地方は18.7%で成長すると予測されている

世界の電動車椅子市場規模の予測(2016-2022年)

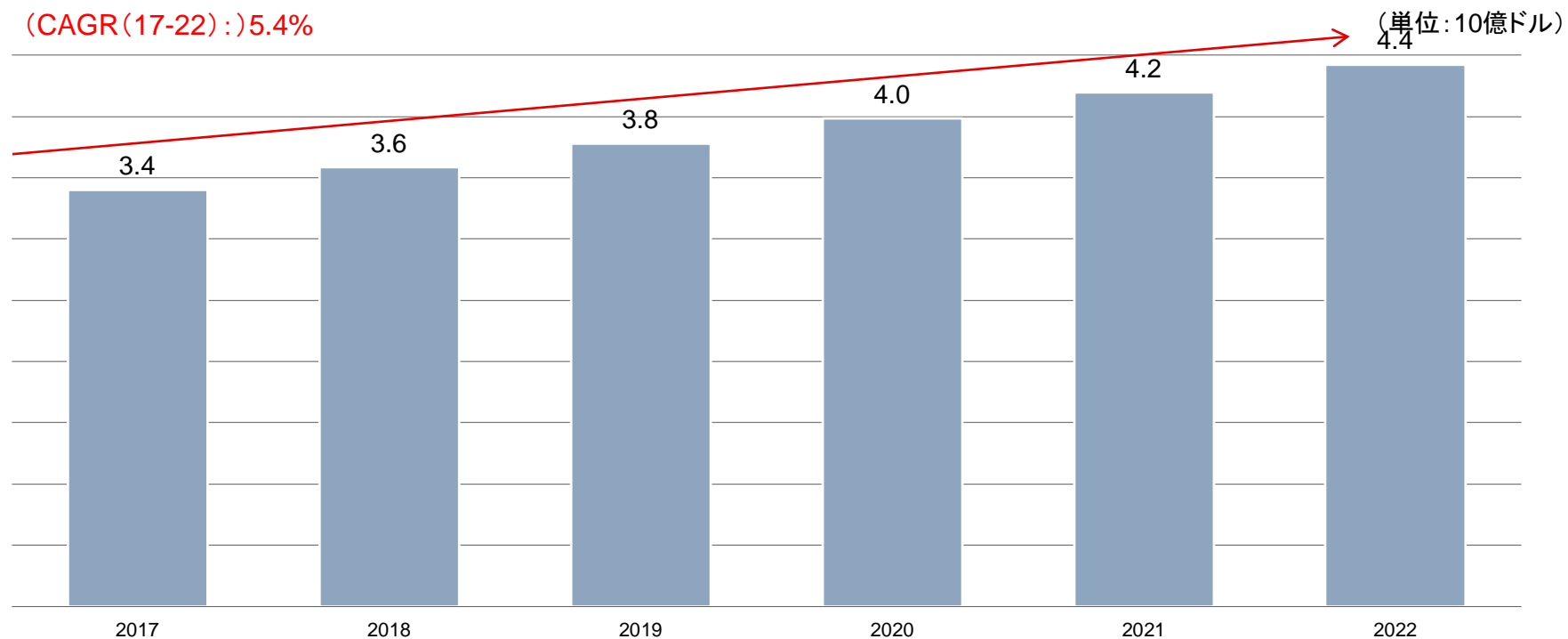


(出所) 「Electric Wheelchair Market by Product type (Centre Wheel Drive, Front Wheel Drive, Rear Wheel Drive, Standing Electric Wheelchair) - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2014 - 2022」より三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

福祉用具市場規模(海外) ー病院用ベッドー

- 高齢化が進み、慢性疾患に罹患する患者数や医療費の増大に伴い、病院用ベッド市場の規模は拡大傾向

世界の病院用ベッド市場規模の予測(2018-2022年)



(出所) 「Hospital Bed Market by Type (General, Pediatric, Birthing, Bariatric, Pressure Relief), by Power (Manual, Semi-electric, Electric), by Treatment (Acute Care, Long-term Care, Critical Care), by End User (Hospitals, Home Care Settings, Elderly Care Facilities), by Geography (Russia, Germany, U.K., France, Italy, Spain, U.S., Canada, Japan, China, India, Brazil, Mexico, Saudi Arabia) – Global Market Size, Share, Development, Growth, and Demand Forecast, 2013–2023et」より三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

<https://www.psmarketresearch.com/market-analysis/hospital-beds-market>

福祉用具に関する法規制状況(米国、欧州、中国、タイ)

各国の規制状況比較				
項目	米国	EU	中国	タイ
クラス分類	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器としてFDAが規制 ■ CFR (Code of Federal Regulations) Title 21, H Medical Devices <ul style="list-style-type: none"> ● 車椅子(手動): クラス I <ul style="list-style-type: none"> - ただし、通常より厳しい規制 ● 車椅子(電動): クラス II ● ベッド(電動): クラス II 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器として規制 ■ MDR (Medical Device Regulation) (2017年) ■ CEマーキングが必要 <ul style="list-style-type: none"> ● 車椅子(手動・電動)、ベッド(手動): クラス I ● 病院用ベッド: クラス I 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器としてCFDA (中国医療機器規制当局)が規制 ■ 医療機器分類目録 <ul style="list-style-type: none"> ● ベッド(手動): クラス I ● 車椅子(手動、電動)、ベッド(電動): クラス II 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器として保健省 MOPH傘下の食品医薬品管理局FDAの医療機器管理部が規制 ■ 医療機器法(2008年制定) <ul style="list-style-type: none"> ● ベッド(手動): クラス I ● 車椅子(手動、電動)、ベッド(電動): クラス II
認証のハードル	<ul style="list-style-type: none"> ■ FDA510kは事前の認証が必要であり、比較的ハードルが高い <ul style="list-style-type: none"> ● 一部の国内メーカーは外部のコンサルタントを利用して対応 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自己適合宣言による認証が可能であり、ハードルは比較的低い ■ クラス I に該当する製品については、特に求められない限り、技術文書の提出は不要 	<ul style="list-style-type: none"> ■ — 	<ul style="list-style-type: none"> ■ license、notification、generalの3分類。多くがgeneralに該当し、現地の販売認可を得るのは比較的容易
新機能付き製品への対応	<ul style="list-style-type: none"> ■ 柔軟性は低い <ul style="list-style-type: none"> ● 従来製品との類似性が認められない場合、臨床試験結果を示す必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 比較的柔軟に対応 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府の意向が強く、対応方針は明らかではない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器のクラス分類が国際標準とは異なるが、一般医療機器であれば、比較的柔軟に対応可能と推察される
規制の運用実態	<ul style="list-style-type: none"> ■ FDA510kの申請から登録までの期間は3ヶ月～1年程度(複数の車椅子メーカー) ■ 認証を受けた国内工場の審査のため、数年に一度FDAの審査員が来日してチェックが行われる等厳格な運用がなされている 	<ul style="list-style-type: none"> ■ — 	<ul style="list-style-type: none"> ■ クラス II の電動ベッドの場合、認証まで2年かかる ■ 法解釈が省の担当者により異なるため、運用状況にばらつきがある模様 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造国における認定書類等があれば、比較的容易に認可を取得できる模様

欧米等と車椅子・介護用ベッドに関する法規制についての比較

- 車椅子、介護用ベッドといった主な福祉用具は、欧米等においては「医療機器」として取り扱われ、製品としての安全性審査や、製造・販売のための業者登録、上市後のモニタリング等の規制が行われていることが多い
- 一方、日本では「医療機器」ではなく製造・販売に関する規制は比較的ゆるやかな傾向にある

欧米等の規制

- 医療機器として規制がなされていることが多い
 - 製品に関する審査
 - － 安全性／リスク管理／製品説明 等
 - 製造業者としての登録
 - 販売業者としての登録
 - － 品質管理能力等の要件
 - 登録申請後・上市後のモニタリング
- 日本における医療機器の規制と似た形での規制がなされている

日本の場合

- 福祉用具として、医療機器とは別に取り扱い
 - 福祉用具法では、定義が定められているが、製品基準等の定めがない
 - 医療機器については、薬機法が定めている
- そのため、製造業者としての登録や製品に関する審査は必須とされない
- 製品の安全性の確保は、流通経路ごとに異なる規制およびその運用状況に依存する
 - JIS規格、SGマーク等の任意の規格がある
 - 介護保険下においては、福祉用具貸与事業者に対して、安全な福祉用具を貸与する規定を定めている
 - ただし、ヒアリングによると、大手メーカーを中心に自主的に安全に配慮した設計・製造に努めていることが多い

海外ヒアリングより:各国の比較

■ 中国・ドイツにおいて実施したヒアリング結果から、日本と中国・ドイツとの法規制状況を比較すると、以下の通り

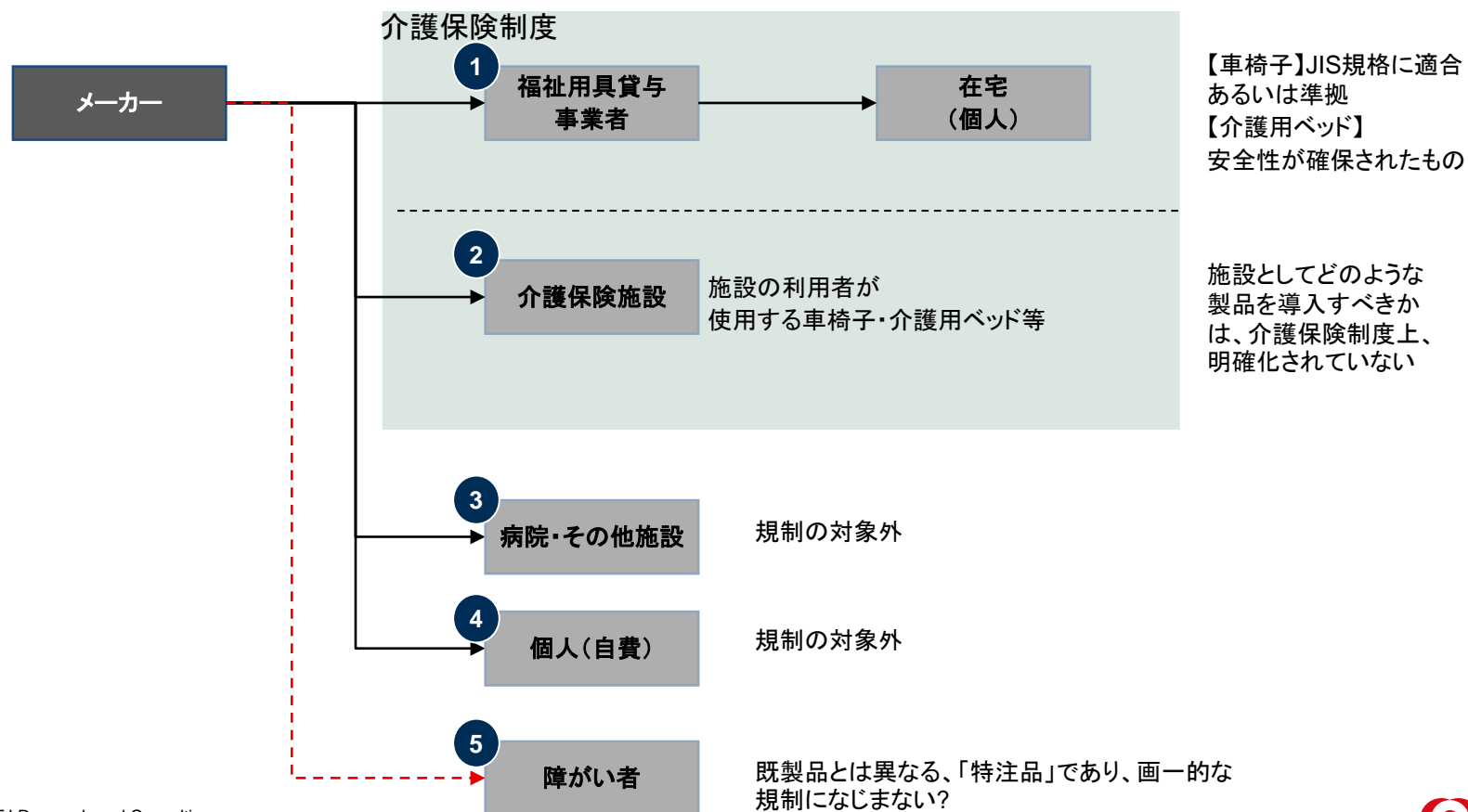
概要	項目	日本	中国	ドイツ
製品の規制	車椅子の扱い	非医療機器(福祉機器)	医療機器(電動、手動共にクラス2)	医療機器(電動、手動共にクラス1)
	電動ベッドの扱い	非医療機器(福祉機器)	医療機器(電動リクライニングベッドはクラス2、手動ベッドはクラス1)	医療機器(基本的にクラス1)
製品に関する規制	製造業者	定めなし	医療機器製造登録が必要	医療機器製造登録が必要
	安全性基準	JIS規格推奨(介護保険の場合)	ISO、IEC準拠の中国独自規格	ISO、IEC準拠
	有効性基準	定めなし	臨床試験の範囲外	実地試験として一部代行
	品質管理基準	ISO9001(品質マネジメントシステム)を任意で取得	ISO 13485(医療機器品質マネジメントシステム)が必要	ISO 13485(医療機器品質マネジメントシステム)が必要
流通	物流、小売業の登録	小売り業は定めなし 介護保険適応の貸与事業者については自治体の認定必要	医療機器販売登録が必要	医療機器販売登録が必要
アフターメンテナンス	定期チェックの必要性	定めなし	任意	検査の義務付け(1~2年に1回)
	メンテナンスの担い手	主に製品貸与業者	医療機器販売の代理店や小売り	Tuv SUD等, 代理店
流通している機器の実態	車椅子	非医療機器(20~30%程度がJIS規格)	医療機器のみ流通	医療機器のみ流通(※個人用は非医療機器もあるとの意見も)
	ベッド	非医療機器(90%程度がJIS規格)	病院用は医療機器、介護施設や個人用は非医療機器も存在	医療機器のみ流通(※個人用は非医療機器もあるとの意見も)

II. 国内における福祉用具に関する法規制内容と市場動向

国内車椅子・介護用ベッドの流通経路

- 車椅子や介護用ベッド等の福祉用具は、介護保険制度の枠組みの中で、①福祉用具貸与事業者を通じて在宅の個人に貸与されるもの、②介護保険施設に備え付けられ、利用者が使用するもの、と、その枠外にある③病院・その他施設に備え付けられる福祉具、④個人が購入・使用する福祉具、さらには、障害の程度に合わせ、カスタマイズされる⑤障がい者向けの福祉具とに大別され、それぞれ規制状況が異なる

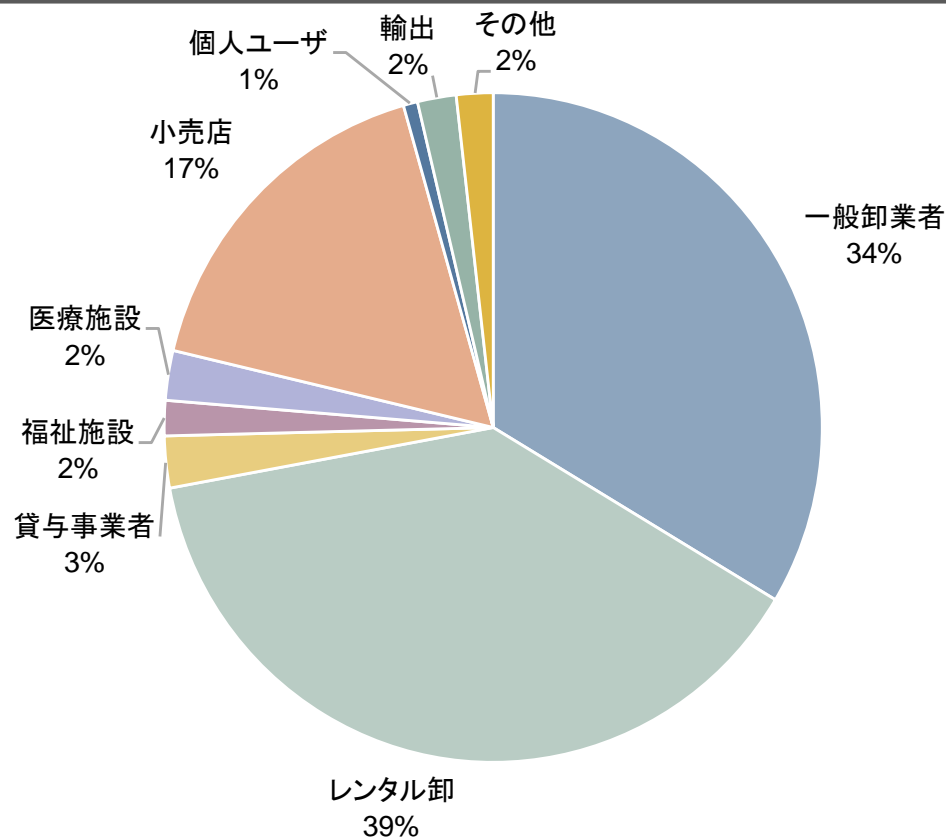
介護福祉具(車椅子・介護用ベッド)の流通経路(概要)



流通経路別の流通量

- 流通経路別にみると、介護保険制度の枠内での流通（一般卸事業者・レンタル卸事業者・貸与事業者向け）が全体の約4分の3を占め、福祉施設・医療施設向けは全体の5%に満たない

出荷金額全体に占める出荷先別に見た販売額（2016年度）

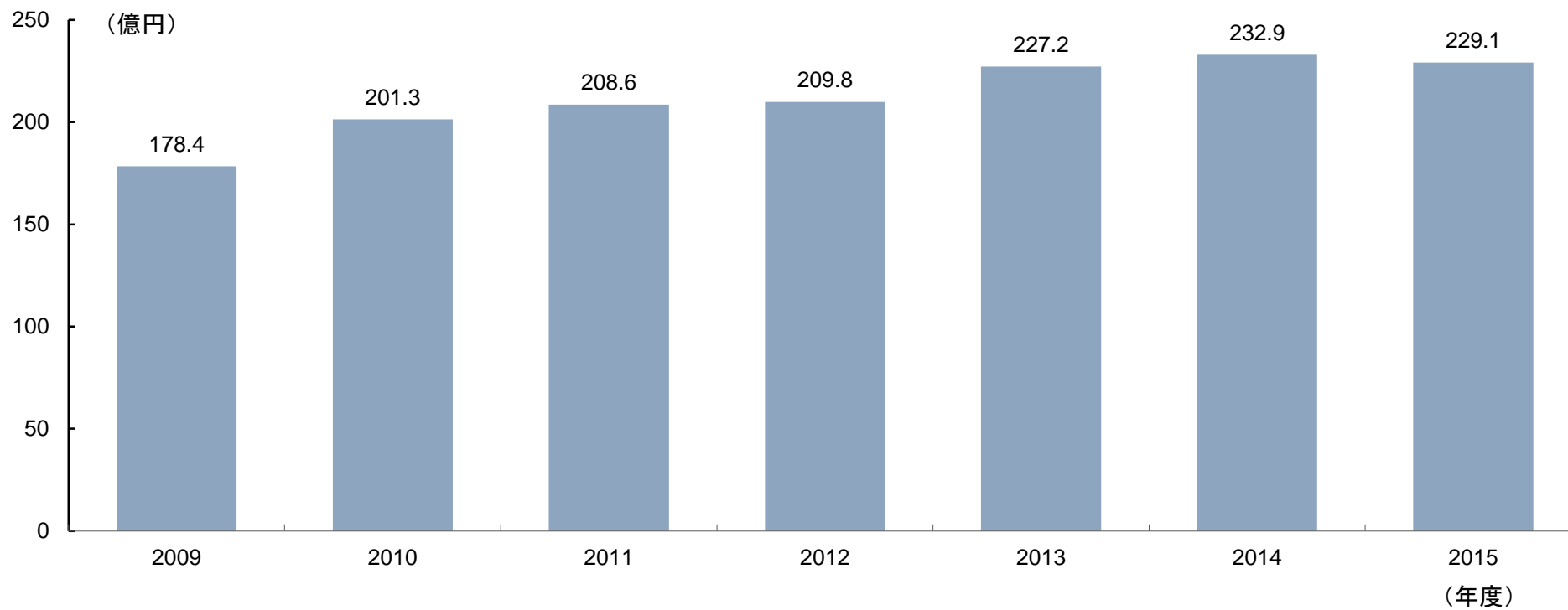


（出所）福祉用具産業市場動向調査報告【2016年版】一般社団法人日本福祉用具・生活支援協会

日本国内における福祉用具の市場規模 ー車椅子ー

- 国内の車椅子市場は約230億円程度

車椅子市場規模の推移(メーカー出荷金額ベース)

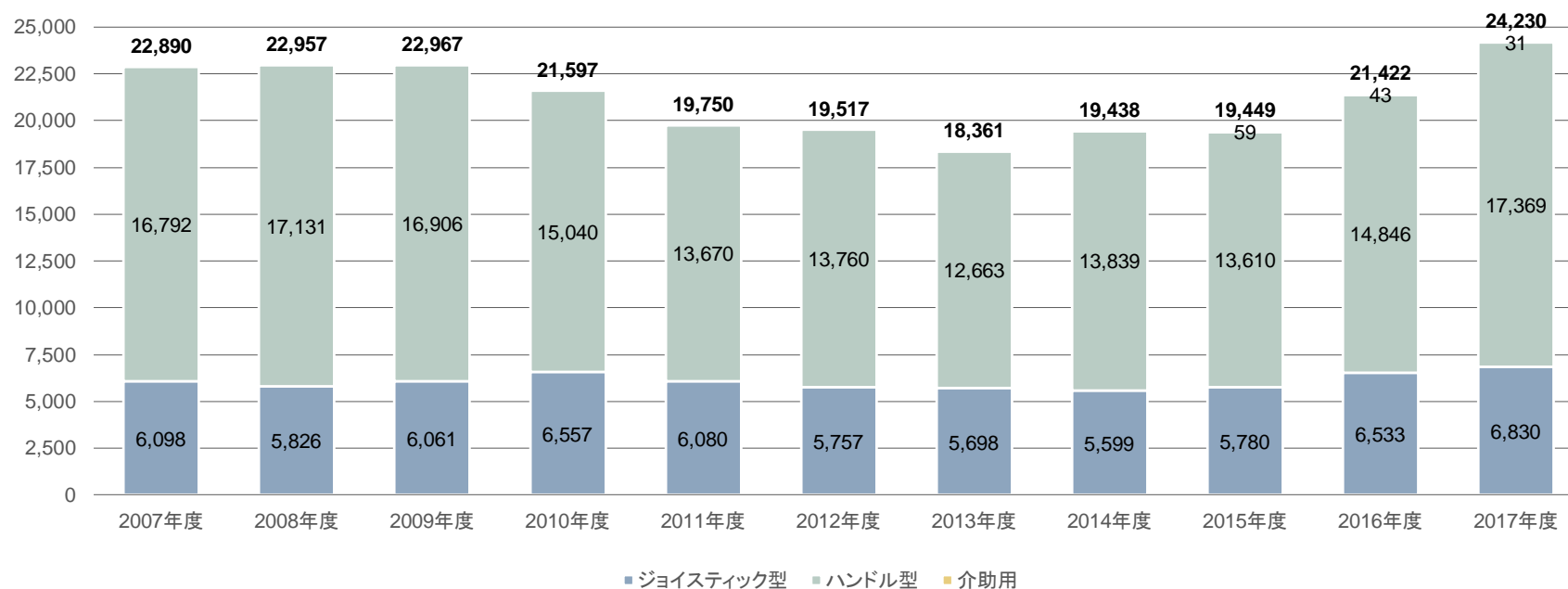


(出所) 矢野経済研究所「介護福祉用具用品市場の現状と方向性 2017年版」

日本国内における福祉用具の市場規模 — 電動車椅子 —

- 国内の電動車椅子市場規模は、出荷台数20,000台前後で推移

電動車椅子市場規模(出荷台数ベース)

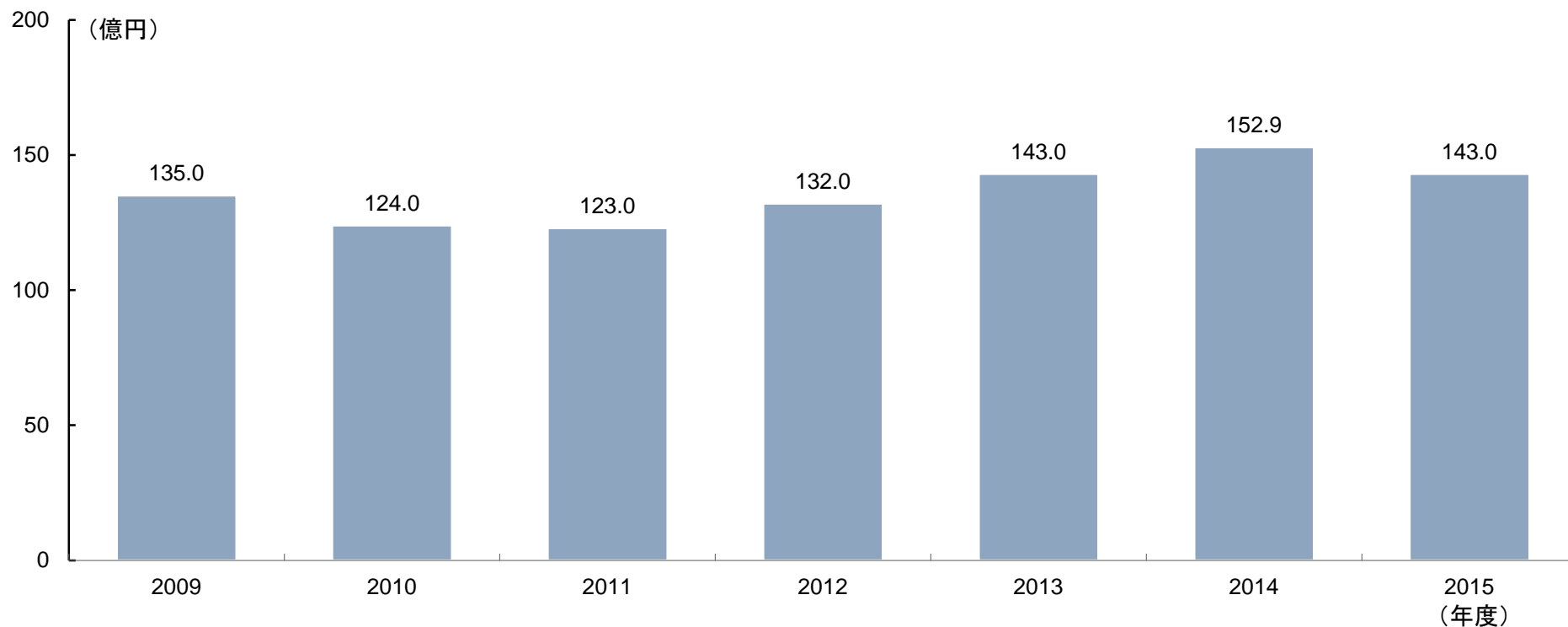


(出所) 電動車椅子安全普及協会: <https://www.den-ankyo.org/society/transition.html>

日本国内における福祉用具の市場規模 ー介護用ベッドー

- 在宅用介護ベッドの市場規模は緩やかに増加傾向であった

在宅用介護ベッドの市場規模推移(2009~)(企業出荷金額ベース)



(出所) 矢野経済研究所「介護福祉用具用品市場の現状と方向性 2017年版」

車椅子・介護用ベッドの業界構造・製品特性

- 標準化の検討にあたっては、車椅子と介護用ベッドの業界構造や製品そのものの性質の違いを考慮する必要がある
- 車椅子は製品の種類がより豊富であり、取扱いやメンテナンスのために一定の専門知識が求められるケースが多い

車椅子・介護用ベッドの業界構造・製品特性比較

項目	車椅子	介護用ベッド
国内メーカー数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業界大手4社以外にも複数の中小の事業者が存在(ヒアリング結果より) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業界大手4社が市場の大部分のシェアを占める(ヒアリング結果より)
メンテナンスの必要性	<ul style="list-style-type: none"> ■ ブレーキ、タイヤ、フットレストの状態など、安全にかかわるパーツが多く、利用時の確認や整備が必要 ■ JASPECが講座を実施する「車いす安全整備士」の資格が存在する 	<ul style="list-style-type: none"> ■ メンテナンスは清掃・消毒が主 ■ 構造上危険な箇所はサイドレール間への挟み込み等、ある程度限定される
耐用年数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5-6年を目安とするが、特に決まりはない <ul style="list-style-type: none"> ● (参考)障害者向け補装具費支給制度では、耐用年数6年とされている 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業界内基準としての耐用年数:8年 ■ 固定資産(家具)としての耐用年数:8年
製品の種類数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 多い <ul style="list-style-type: none"> ● 普通型、電動型に区分され、それぞれ多品種が存在 <p>(参考)テクノエイド協会登録区分 「車椅子」の下に小分類14種が存在:登録総件数1,627件</p> <ul style="list-style-type: none"> - 介助用車椅子 - 後輪駆動式車椅子 - 前輪駆動式車椅子 - 両手レバー駆動式車椅子 - 片手駆動式車椅子 - 足駆動式車椅子 - 電動介助用車椅子 - 電動三輪車・電動四輪車 - 電動車椅子 - 原動機付車椅子 - モジュラ車椅子 - その他の車椅子 - 姿勢変換機能付車椅子 - 起立移動者 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 少ない <ul style="list-style-type: none"> ● 病院用、介護施設用、在宅用の3種に区分される <p>● テクノエイド協会での登録区分・登録数(18年12月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 電動ギャッジベッド:1,083件 - ギャッジベッド:5件 - ハイ・ローベッド:59件

車椅子・ベッドのJIS取得の現状と課題(国内ヒアリング結果)

- 車椅子のJIS取得率は大手メーカーでも2-3割程度
- ベッドメーカーは業界全体でJIS規格対応を進めている
- JIS規格を取得していなくても、自社試験により一定の安全水準を満たしているとみられるが、JISの取得・維持にかかる費用負担が課題

車椅子・ベッドのJIS取得の現状と課題(国内ヒアリング結果より)

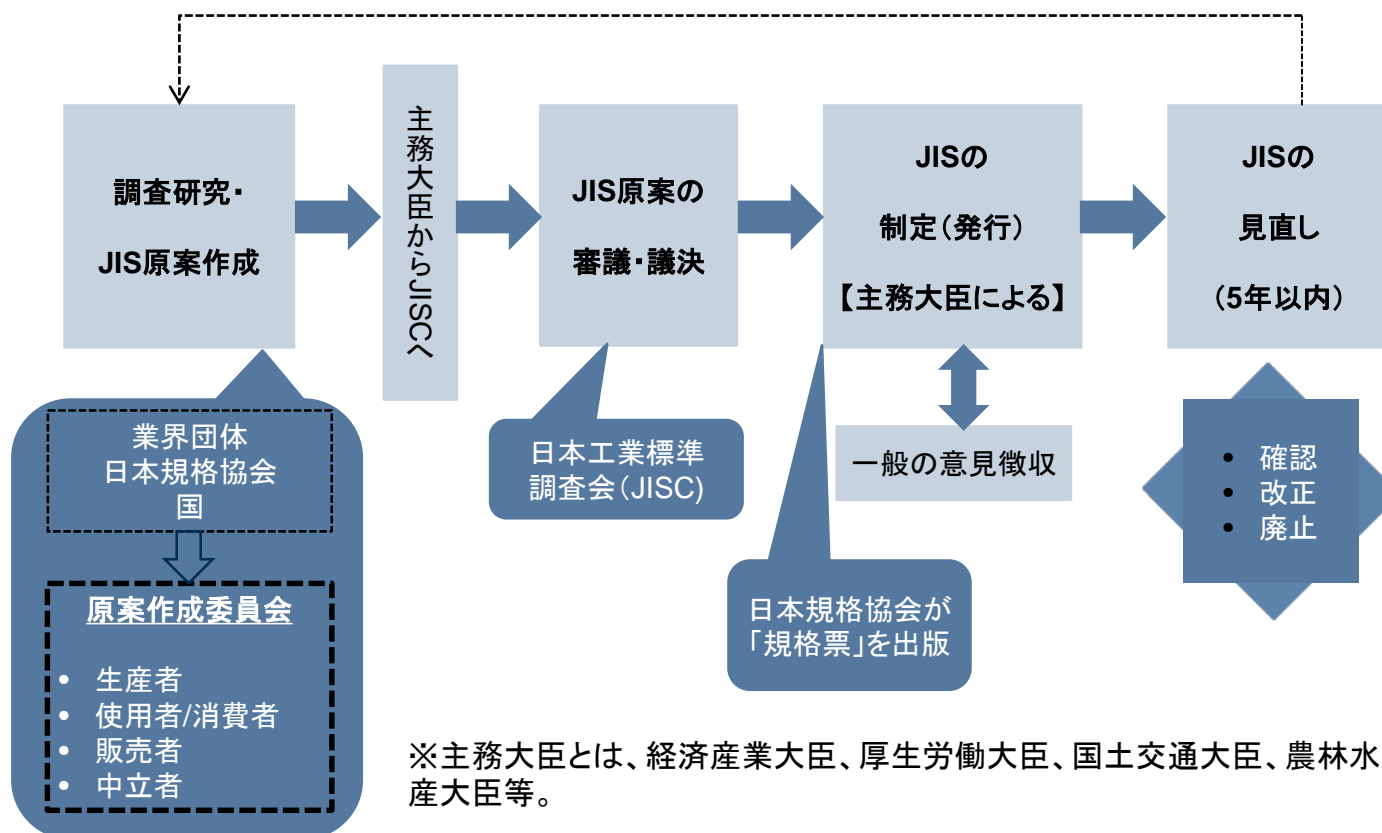
項目	JIS取得率	現状と課題
車椅子	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大手メーカー:2-3割 ■ 中小メーカー:ごく僅か 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業者間の連携が薄く、特に中小メーカーはJIS取得に非常に消極的 ■ 大手4社でも、試買試験の負担が重いと業界全体の認識もあり、JISの取得は大手で2-3割にとどまる
介護用ベッド	<ul style="list-style-type: none"> ■ 介護保険による在宅レンタル対象製品は業界全体で100%に近い ■ 病院用ベッド等についてはJIS認証の取得が進んでいない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業界のJIS規格取得/準拠意識は強く、介護保険制度の適用範囲内であればJIS取得率は極めて高い一方、規格が異なる病院用ベッド等についてはJISの導入が進んでいない
車椅子・ベッド共通	—	<ul style="list-style-type: none"> ■ 規格の存在自体は、製品設計上の拠り所となっており、少なくとも大手メーカーにおいては、<u>JISを取得していなくても、自社の試験機を利用する等の手段によりJISと同等以上の安全性確保を確保しているものと自認されている</u> ■ ただし、新機能付きの製品等、<u>従来の規格にあてはまらない製品が増加傾向にあり</u>、規格の整備が追いついていない状況 ■ また、仮にある製品に該当する規格が存在しても、認証を受けるための試験機関が存在しない等の理由で取得ができないケースがある ■ また、JIS認証取得・維持のためには<u>特に費用面の負担が重く</u>、取得が進まない <ul style="list-style-type: none"> ● 費用は新規取得・更新それぞれ1機種あたり数十万～数百万円

(出所) ヒアリング結果

ルール形成の手続き (JIS)

- 原案作成団体からの提案提出後、以下のようなプロセスを踏まえてJIS規格が制定されている

JIS制定 (発行) の流れ

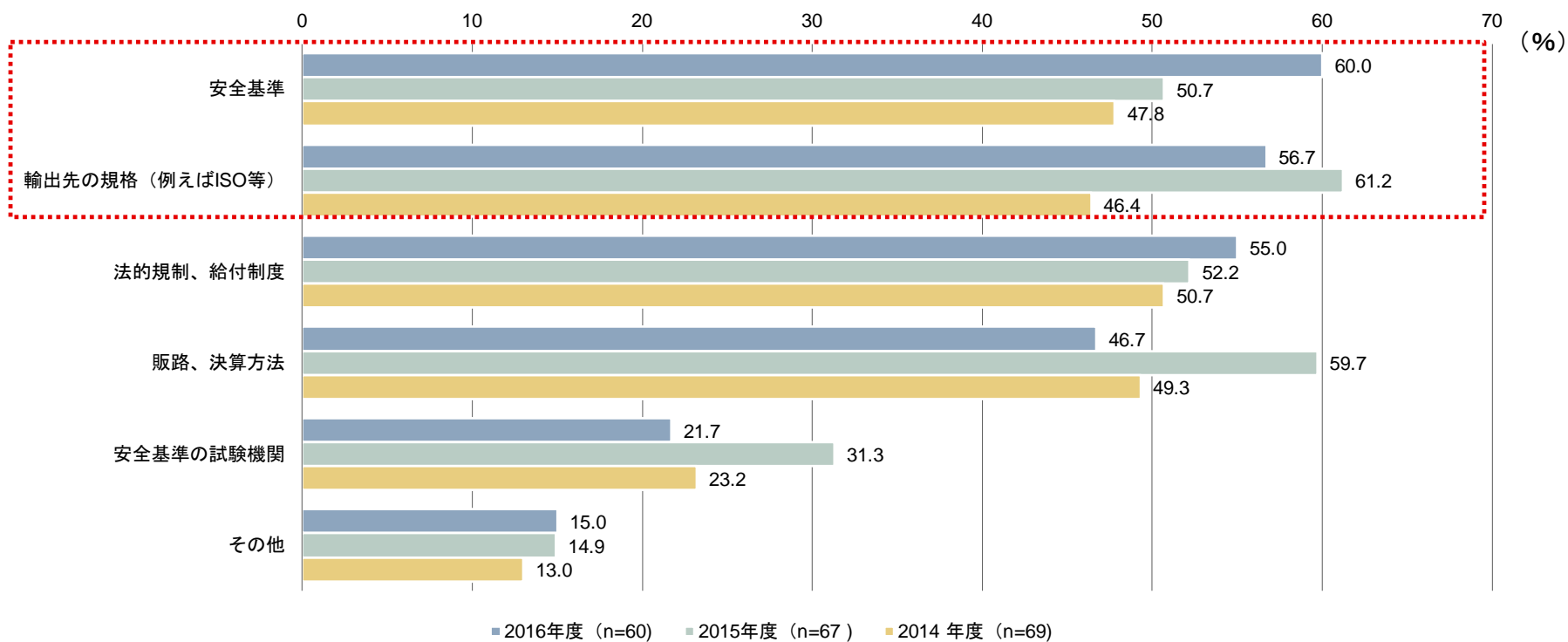


(出所)『JIS規格ってなに?』消費者の標準化入門セミナー講義テキスト (財)日本規格協会規格開発部消費者関連標準化推進室

(ご参考) 海外進出に際しての課題や対応が必要になっている事項

- 安全基準や輸出先の規格への対応は、日本企業にとって、海外進出に際しての課題や対応が必要な事項となっている

海外進出に際しての課題や対応事項(複数回答)



(出所) 福祉用具産業市場動向調査報告【2016年版】一般社団法人日本福祉用具・生活支援協会

日本と諸外国の製品スペックの違い

- 日本と諸外国では、車椅子及びベッドにおいて求められている製品スペックが大きく異なり、規格そのものを国際標準に合わせることは困難

各国の福祉用具安全基準(車椅子の場合)

項目	日本	諸外国
車椅子の規格(例)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 想定耐荷重(最大値)は100kg <ul style="list-style-type: none"> ● 「軽くて扱いやすい」ものに対するニーズが高い 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 想定耐荷重(最大値)は～300kg <ul style="list-style-type: none"> ● 体格の違い等の理由から、重量があり、より安定性の高い製品が求められる
ベッドの規格(例)	<ul style="list-style-type: none"> ■ JIS規格は病院用ベッドと在宅用電動介護用ベッドに区分される ■ サイドレール取り外しが可能 ■ 過去に事故が発生したことから、サイドレールに関する規格は国際規格より厳しい 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療用ベッドの規格で、在宅利用も包括されている ■ サイドレールは固定

(出所) 関係機関へのヒアリング結果

IV. 電動車椅子及び介護用ベッドの高機能化を見据えた標準化や ルール形成に向けて

今後の福祉用具市場動向について

- 今後、電動車椅子・介護用ベッドをはじめとする福祉用具の高機能化が進展することが予測される

領域	今後の動向
車椅子	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自動車代替手段としての利用 <ul style="list-style-type: none"> ● 高齢者の自動車運転免許証返納の推奨の動きもあり、自動車に替わる交通手段としてのニーズが高まる可能性がある ● 超小型もモビリティ導入検討が進められており、より幅広い対象者に向けた「パーソナルモビリティ」利用も想定される ■ 自動運転技術 <ul style="list-style-type: none"> ● 自動運転技術を用い、公共交通として電動車椅子を用いる実証実験を行う会社もある ■ 機能の拡充 <ul style="list-style-type: none"> ● アプリでのコントロールなど、IT機器と連動した機能拡充が進展 ● 研究段階ではあるが、脳波を用いた制御システムも開発されている
介護用ベッド	<ul style="list-style-type: none"> ■ 離床支援機能 <ul style="list-style-type: none"> ● 日本でも、離床支援機能を持つ介護ベッドがISO規格を取得し、販売されている ■ 体位変換支援機能 <ul style="list-style-type: none"> ● 自動寝返りモードを搭載した介護用ベッドが開発され、販売されている ■ 見守り機能 <ul style="list-style-type: none"> ● 厚生労働省のロボット開発支援のもと、各種センサーと組み合わせられ、見守り機能を持つ製品が開発されている

(ご参考) 高機能化に向けた動向 ー介護ロボットに係る国際規格ー

- ISO13482では、パーソナルケアロボットのタイプは3種設定されている
- 国内では、パナソニックが介護用ベッド「リショーネ」で認証を取得

ISO13482 パーソナルケアロボットのタイプ分類

パーソナルケアロボットのタイプ



移動作業型 ロボット
Mobile servant robot

✓ 移動作業型 (Mobile servant robot)

移動可能であり、物の取り扱いや情報交換など、人との相互作用で支援を実施するパーソナルケアロボット



搭乗型 ロボット
Person carrier robot

✓ 搭乗型 (Person carrier robot)

人を輸送する目的で使用されるパーソナルケアロボット



人間装着型 ロボット
Physical assistant robot

✓ 人間装着型 (Physical assistant robot)

人の動作の補助や増強を行い、使用者を身体的に支援するために使用されるパーソナルケアロボット

ISO13482 取得の国内製品

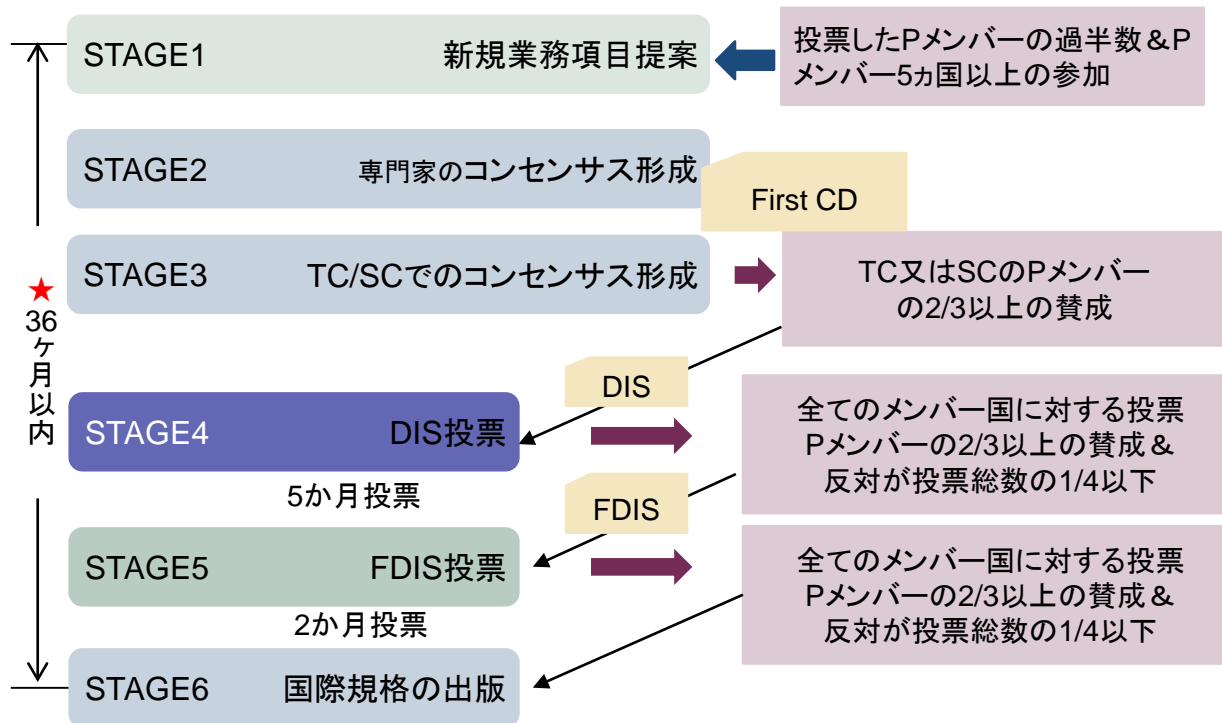
認証取得者名	認証番号	認証日	製品名
パナソニック プロダクションエンジニアリング株式会社	JQA-KC13001	2014年2月17日	リショーネ
株式会社ダイフク	JQA-KC13002	2014年2月17日	エリア管理システム
CYBERDYNE株式会社	JQA-KC14001	2014年11月12日	HAL 作業支援用(腰タイプ)
CYBERDYNE株式会社	JQA-KC14002	2014年11月12日	HAL 介護支援用(腰タイプ)
CYBERDYNE株式会社	JQA-KC14003	2015年3月19日	HAL 自立支援用 下肢タイプ
RT.ワークス株式会社	JQA-KC15001	2015年7月8日	ロボットアシストウォーカー RT.1
本田技研工業株式会社	JQA-KC15007	2015年10月14日	Honda 歩行アシスト
マッスル株式会社	JQA-KC16526	2016年12月14日	ROBOHELPER SASUKE
パナソニック エイジフリー株式会社	JQA-KC16666	2017年1月16日	リショーネ Plus
RT.ワークス株式会社	JQA-KC16003	2017年3月10日	ロボットアシストウォーカー RT.2
日本精工株式会社	JQA-KC16118	2017年3月13日	ガイダンスロボット LIGHTBOT TM
シャープ株式会社	JQA-KC16001	2017年3月16日	SURVEILLANCE ROBOT (SHARP SV-S500)
株式会社ジェイテクト	JQA-KC18001	2018年8月22日	パワーアシストスーツ「J-PAS」
株式会社ATOUN	JQA-KC18109	2019年1月30日	腰用パワードウェア「ATOUN MODEL Y」

(出所) 日本品質保証機構ホームページ及び各社ホームページ
https://www.jqa.jp/service_list/fs/personalcarerobots/
https://www.jqa.jp/service_list/fs/action/clientele/index.html

ルール形成の手続き (ISO)

- 新規の国際規格を提案する際、段階を追ってコンセンサスを形成し、最終的に採択してもらう必要がある
- 規格提案から国際規格として制定されるまでには、約3年程度かかり、その間、合意形成に向けた働きかけが重要

ISO/IEC国際規格 (IS)の制定手順

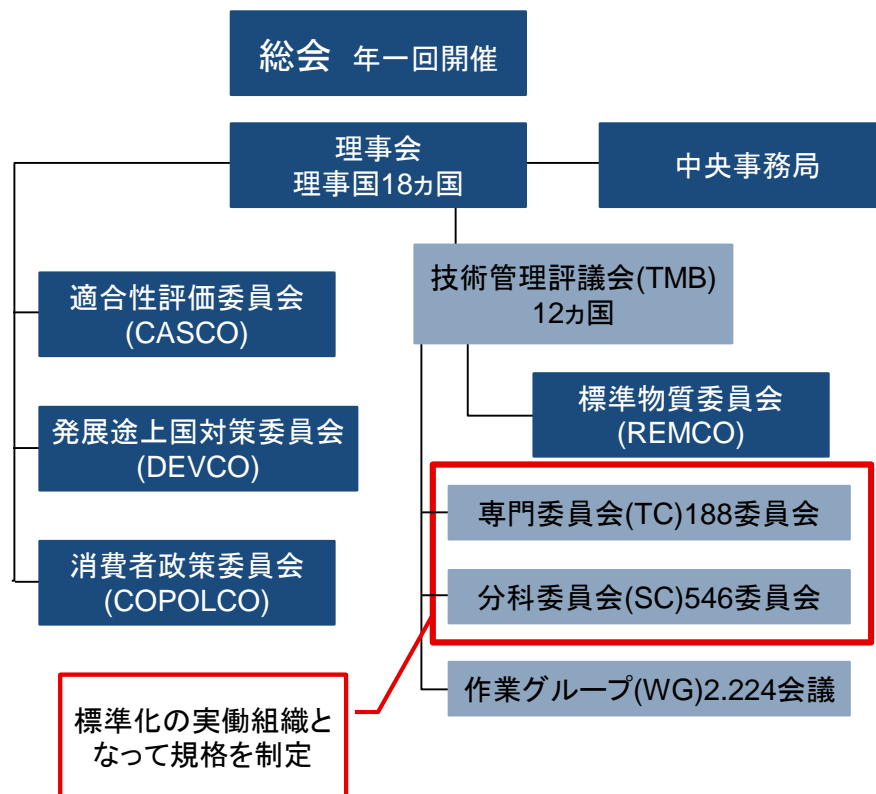


(出所) https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_743.pdf

(ご参考)ISOの組織図

- 専門委員会(TC)/分科委員会(SC)が標準化の検討において重要な役割を担っている

国際標準化機構(ISO)の組織図

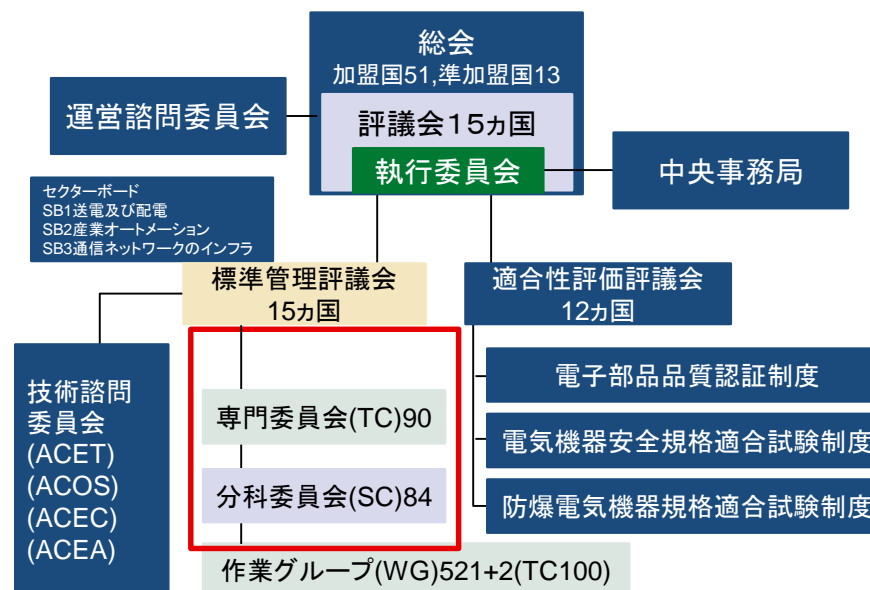


(出所) https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_742.pdf

(ご参考)IECの組織図

- IEC(国際電気標準化委員会)は、電気及び電子技術分野の国際規格の作成を行う国際標準化機関として、電動車椅子・介護用ベッドの規格作りに大きく関与

国際電気標準化委員会(IEC)の組織図



(出所) https://www.jsa.or.jp/datas/media/10000/md_742.pdf

福祉機器分野における標準化戦略と国際展開に向けた現状と課題

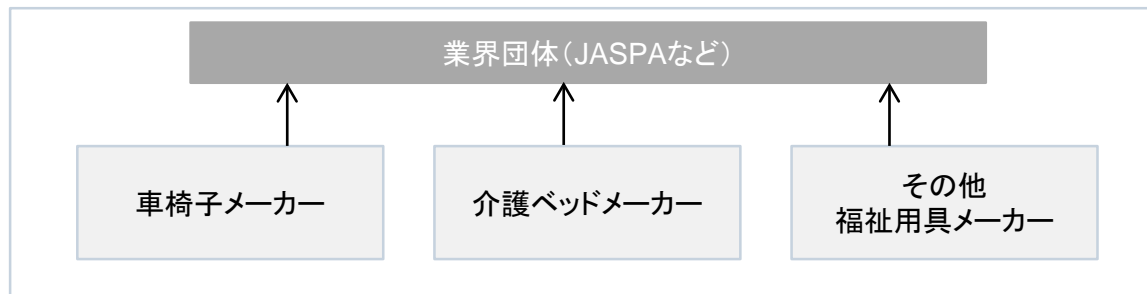
- 福祉機器は国内で普及している製品スペックがグローバルスタンダードとは異なり、日本における製品カテゴリが非医療機器であるため、他の産業と同様にメーカーや業界団体主体で標準化を進めても、国内製品の国際展開にはつながりにくい

標準化に向けた取り組みの現状と課題

国際標準化機構 (ISO)
[加盟国数164、理事国数20
(日本は常任理事国)]
専門委員会数737

国際電気標準会議 (IEC)
[加盟国数82、評議国数15
(日本は常任理事国)]
専門委員会数184

ISO/IECの各委員会に対し、標準化に対する働きかけ



策定済		策定・改訂中
歩行車 (Rollators) 歩行器	WG1	車椅子シーティング
車椅子の試験法	SC1/WG1	車椅子試験方法
車椅子の拘束システム	SC1/WG6	病院用ベッド

◆国際展開に向けた課題:

①製品スペックの違い

欧米等の利用者との体格差、日本の住宅事情、介護現場での利用方法から、そもそも日本と欧米等で使われる機器のスペックが異なり、日本向けの製品をそのまま欧米等に輸出することは困難と見込まれる

②企業体力の観点

福祉機器の国内メーカーは中堅以下のサイズのメーカーが多く、標準化を狙って海外で活動することが困難

③規制状況

車椅子、電動ベッドは日本では医療機器としてではなく、欧米等とは異なる取り扱いがされている。そのため、輸出の際には製品の医療機器としての認可取得や、医療機器としての業許可など様々なハードルが存在

福祉機器分野において想定される標準化に向けた戦略オプション(仮説)

■ 調査結果より、国際展開を強化するためには、以下のような戦略オプションが検討される

戦略オプション	打ち手の方向性	参考事例	対象製品(案)
1 部品・素材レベルでの国際標準作成	<ul style="list-style-type: none"> 日本の素材、部品産業の技術力は欧米等からも高く評価されており、部品・素材レベルでのイノベーションを差異化要因とし、標準化を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 自動車業界では、オールジャパンの「国際標準検討会」を立ち上げ、コネクタや半導体等の部品レベルでの標準化を目指した活動が行われている 	<ul style="list-style-type: none"> インターフェース(BMI:ブレイン・マシン・インターフェース、脳による機器操作) モーター、バッテリー等の駆動部品モジュール 通信機能を用いたソリューション(GPS付き車椅子等)
2 自動車など関連産業と協働した標準化の推進	<ul style="list-style-type: none"> 国内自動車メーカーがパーソナルモビリティに関する標準化を進めていく中で、介護分野とも連携して、障害のある方が使用するシーンも想定した標準化を推進していく 	<ul style="list-style-type: none"> トヨタ自動車の「i-ROAD」、ホンダ「MC-β」といった超小型EVが発売されている中、自動車業界として、国際標準化を目指し、ISOやIEC等関連団体に向けた活動を展開 	<ul style="list-style-type: none"> 全自動運転のパーソナルモビリティ
3 非医療機器である新規製品の投入	<ul style="list-style-type: none"> 欧米等においても非医療機器の製品分野を新規開拓し、日本の技術力等を背景として、非医療機器としての国際展開を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> Triple W社の排泄予測デバイス「Dfree」は、暴行のふくらみを超音波センサーで計測し、排尿タイミングを知らせる装置だが、米国でも非医療機器扱いであり、2018年より米・英に進出 	<ul style="list-style-type: none"> 介護支援デバイス
4 技術力を背景とした高機能・先端的な福祉機器における標準化の推進	<ul style="list-style-type: none"> 高機能かつイノベティブな福祉機器を、日本国内向けのみならず、国際展開も視野に入れ、開発時点から欧米等の医療機器規制を前提とした設計・仕様とし、新規格として国際標準化を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> CYBERDYNE社のサイボーグ型ロボット「HAL」は、他に類似製品のない画期的な製品として、安全基準が確立していない中でも、欧州の医療機器認定を取得。 ISO13482(パーソナルケアロボット(生活支援ロボット))の原案の策定段階から、同社が関与 	<ul style="list-style-type: none"> 先端的な電動車椅子 介護支援ロボット

V. 添付資料

国内ヒアリングの実施状況 1/3

■ 国内有識者に対し、合計11件のヒアリング調査を実施

ヒアリングの実施状況

カテゴリ	企業・団体名	事業概要	ヒアリング項目	実施日時
有識者 (業界団体)	一般社団法人 日本福祉用具・ 生活支援用具協会 (JASPA)	福祉用具・生活支援用具及び関連する事業の高度化を図り、国民の健康・福祉と生活の質の向上に貢献することを目的。JIS、ISOの標準化活動も実施。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 車椅子・電動車椅子や介護用ベッドに関する日本における標準化の現状 <ul style="list-style-type: none"> ● 貴団体(貴社)の取り組み内容について ● 貴団体の会員企業における、JIS規格やISO等の取得状況 	2018年11月13日(火) 11:00-12:00
有識者 (業界団体)	公益財団法人 テクノエイド協会	ISOに関する国内審議団体としての事業、JISの原案作成団体。 福祉用具に関する調査研究及び開発の推進、福祉用具情報の収集及び提供、福祉用具の臨床的評価、福祉用具関係技能者の養成、義肢装具士に係る試験事務等を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 今後の上記品目の標準化に向けた取り組みと将来展望 <ul style="list-style-type: none"> ● 標準化事業について <ul style="list-style-type: none"> - 現状及び今後の展望 ● 各国の状況について(特に、米国・欧州・中国等のアジア) <ul style="list-style-type: none"> - 各国の取組み状況 - 各国の規制に対する対応状況 	2018年11月14日(水) 16:00-17:00
有識者 (業界団体)	公益財団法人 共用品推進機構	共用品・共用サービスに関する調査研究、JIS原案の作成及び国際規格の作成、情報の収集及び提供、国際協力・普及など	<ul style="list-style-type: none"> ■ 介護福祉用具の標準化に関するご意見・ご要望 	2018年11月16日(金) 11:00-12:00

国内ヒアリングの実施状況 2/3

ヒアリングの実施状況			
カテゴリ	企業名	ヒアリング項目	実施日時
車椅子メーカー	A社	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本国内における車椅子/介護用ベッドの標準化の現状と将来展望 ■ 諸外国における規制の現状と将来展望 ■ 車椅子/介護用ベッドの安全性の確保に関するご意見・ご要望 	2018年12月18日(火) 14:00-15:00
車椅子メーカー	B社		2018年12月18日(火) 11:00-12:00
電動 車椅子メーカー	C社		2018年11月30日(金) 11:00-12:00
ベッドメーカー	D社		2018年12月17日(月) 11:00-12:00
ベッドメーカー	E社		2018年12月20日(木) 15:00-12:00
介護施設	社会福祉法人 F会	<ul style="list-style-type: none"> ■ 車椅子/介護用ベッドの機種選定方法について ■ メンテナンス/更新方針について ■ 福祉機器に関する諸規制等 ■ 車椅子/介護用ベッドの安全確保に関するご意見・ご要望 	2018年12月19日(水) 16:30-17:30

国内ヒアリングの実施状況 3/3

ヒアリングの実施状況			
カテゴリ	企業名	ヒアリング項目	実施日時
福祉用具貸与・卸売事業者	■ G社	<ul style="list-style-type: none"> ■ 取り扱う車椅子/介護用ベッドの選定について <ul style="list-style-type: none"> ● 車椅子/介護用ベッド関連規格（JIS、ISO等）で満たすべき項目 ■ 車椅子/介護用ベッドのメンテナンスについて ■ 車椅子/介護用ベッドの更新について <ul style="list-style-type: none"> ● 更新期間の設定/判断基準 ■ 医療機関において、遵守すべき車椅子/介護用ベッドに関する規制（あれば） ■ 車椅子/介護用ベッドの安全確保に関するご意見・ご要望 	2019年2月13日（水） 16:00-17:00
医療機関	■ H病院	<ul style="list-style-type: none"> ■ 使用する車椅子/介護用ベッドの選定について <ul style="list-style-type: none"> ● 車椅子/介護用ベッド関連規格（JIS、ISO等）で満たすべき項目 ■ 車椅子/介護用ベッドのメンテナンスについて ■ 車椅子/介護用ベッドの更新について <ul style="list-style-type: none"> ● 更新期間の設定/判断基準 ■ 医療機関において、遵守すべき車椅子/介護用ベッドに関する規制（あれば） ■ 車椅子/介護用ベッドの安全確保に関するご意見・ご要望 	2019年2月14日（木） 14:30-15:00

中国現地ヒアリングの実施状況

■ 下記の通り、中国へのヒアリング調査を実施

ヒアリングの実施状況

カテゴリ	ヒアリング項目	実施日時
日系車椅子メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ■ 車いす/介護ベッド等の医療・福祉機器に関する規制について <ul style="list-style-type: none"> ● 商品開発に関する規制(安全性基準、有効性基準) ● メーカー側の規制:アフターメンテナンス、製造販売業許可 ● 介護、病院など使用する側の規制 ■ 車いすや介護ベッド等の利用に関する実態 <ul style="list-style-type: none"> ● 販売後のアフターメンテナンス ● 各種規制についての順守の状況 ● 万一事故が発生した場合の責任分担 ● 病院/介護施設における使用されている実態 ■ 先端的な車いす/介護ベッドの取り扱い(例:GPS機能付き車いす、センサ機能付きベッド) <ul style="list-style-type: none"> ● 先端的な機器の標準化の検討について ● 先端的な機器の開発状況 ● 先端的な機器の導入することによる事業者のメリット 	2019年2月27日 9:00-10:15
現地車椅子メーカー		2019年2月25日 11:00-12:00
現地車椅子メーカー		2019年2月26日 15:30-11:45
日系ベッドメーカー		2019年2月26日 10:30-11:45
現地ベッドメーカー		2019年2月26日 13:30-14:30
介護施設		2019年2月25日 14:30-15:30
病院		2019年2月25日 16:00-16:30
公的機関		2019年2月27日 13:00-13:45

ドイツ現地ヒアリングの実施状況

■ 下記の通り、ドイツにおけるヒアリング調査を実施

ヒアリングの実施状況

カテゴリ	ヒアリング項目	実施日時
車椅子メーカー	<ul style="list-style-type: none"> ■ 車いす/介護ベッド等の医療・福祉機器に関する規制について <ul style="list-style-type: none"> ● 商品開発に関する規制(安全性基準、有効性基準) ● メーカー側の規制:アフターメンテナンス、製造販売業許可 ● 介護、病院など使用する側の規制 ■ 車いすや介護ベッド等の利用に関する実態 <ul style="list-style-type: none"> ● 販売後のアフターメンテナンス ● 各種規制についての順守の状況 ● 万一事故が発生した場合の責任分担 ● 病院/介護施設における使用されている実態 ■ 先端的な車いす/介護ベッドの取り扱い(例:GPS機能付き車いす、センサ機能付きベッド) <ul style="list-style-type: none"> ● 先端的な機器の標準化の検討について ● 先端的な機器の開発状況 ● 先端的な機器の導入することによる事業者のメリット 	2019年2月20日 10:00-12:00
介護ベッドメーカー		2019年2月20日 15:00-16:30
老人・介護ホーム		2019年2月21日 10:00-11:00
老人・介護ホーム		2019年2月21日 13:00-14:00
福祉機器卸		2019年2月21日 15:00-16:00
検査・認証機関		2019年2月22日 10:00-12:00
介護用品小売		2019年2月22日 16:00-16:30

(参考)我が国の制度

		医療機器	福祉用具(高齢者)	補装具(障害者)	
【製品】	製造	①安全性基準 ②有効性基準 ③品質管理基準	—	—	
	使用(流通)	使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大防止のために必要な措置	(介護保険福祉用具貸与の場合:通知で以下を給付対象として指定) ● 車椅子:JIS又はJIS準拠 ● ベッド:サイドレールがつけられ、角度調整機能・床板の高さ調整機能があるもの	(給付対象製品の基本構造を告示で指定) ● 普通型車椅子、電動車椅子のうち、普通型はJISによるとされるが、JIS認証を受けていないと補装具として取り扱うことが出来ないという意味ではないと解釈されている	
【業許可】	製造/製造販売	■ 規制あり	—	—	
	販売/貸与	■ 規制あり	■ 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 ■ 介護保険外の場合規制なし	■ 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)	
担当官庁		厚生労働省 医政局	厚生労働省 老健局	厚生労働省 社会・援護局	
制度(保険制度)		医療保険	介護保険(要支援又は要介護認定)	障害者総合支援法(障害者認定は身体障害者福祉法)	
法規制【製品】	固有	■ 薬機法(第1条) ● 医療機器の品質、有効性及び安全性の確保 ● 使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大防止のために必要な措置	—※福祉用具を対象とし、製造販売、販売後管理を規制する法は制定されていない。部分的に該当するものは以下のとおり ■ 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律 ● 福祉用具を定義 ● 福祉用具製造者に、福祉用具の 品質向上 及び利用者等からの 苦情の適切な処理の努力義務 ● 研究開発促進を目的としており、安全性については明記なし ■ 消費生活用製品安全法 ● 重大製品事故報告を義務付け (薬機法対象品目等、別表で指定されたものは対象外) ● 福祉用具は、特定製品/特定保守製品には含まれない		
	共通	電気用品安全法 ^(注1) 、製造物責任法(PL法)、特許法、倫理審査規則 (注1)福祉用具は長期使用製品安全表示制度対象製品には含まれない			
安全基準等【製品】	強制	■ 薬機法(一般名称) ● 安全基準、有効性基準、品質管理基準	—	—	
	任意	—	JIS	《車椅子、介護用ベッド等12品目》(安全基準/品質基準)	
		—	ISO	(品質基準)	
		—	SGマーク	《手動車椅子、介護用ベッド等9品目》(安全基準、SGマーク、製品欠陥による損害賠償)	
代表品目	【クラスⅠ】 (医)	ガーゼ、脱脂綿、家庭用救急絆創膏、血圧計、補聴器、メス、ピンセット等	■ 介護保険対象品目は、厚労省告示104号及び解釈通知で指定(貸与:13品目、販売:5品目)	■ 補装具費支給制度対象品目は、厚労省告示528号で指定(品目指定)	
	【クラスⅡ】	電子体温計、マッサージ器、MRI装置、消化器用カテーテル等	【福祉用具貸与(レンタル)】	車椅子(付属品含)^{(注2)(注3)}、特殊寝台(付属品含)^{(注2)(注4)} 、床ずれ防止用具、体位変換器、手すり、スロープ、歩行器、歩行補助つえ、認知症老人徘徊感知器、移動用リフト (注2)要介護2以上が対象 (注3):JIS又はJIS準拠(通知) (注4):サイドレールがつけられ、角度調整機能・床板の高さ調整機能があるもの(通知)	【身体障害者・身体障害児共通】 義肢、装具、座位保持装置 盲人安全つえ、義眼、眼鏡(医)、補聴器(医)、 車椅子(福) 、 電動車椅子(福) ^(注5) 、歩行器(福)、歩行補助つえ(T字状・棒状のものを除く)、重度障害者用意思伝達装置 (注5)告示で基本構造が定められており、普通型はJISによるとされるが、JIS以外の製品使用は排除されていない
	【クラスⅢ】	コンタクトレンズ、人口骨、人口角膜、透析器等	【特定福祉用具販売】	腰かけ便座、特殊尿器、入浴補助用具、簡易浴槽、移動用リフトのつり具	【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
	【クラスⅣ】	ペースメーカー、人工心臓弁等	—	—	
法規制【業許可届出】	■ 製造業(品質管理及び製造責任) ■ 製造販売業(安全性確保も含めた医療機器のリスク管理) ■ 販売・貸与業 ■ 修理業		■ 製造業、製造販売業、修理業に関する規制なし ■ 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 - 提供に当たって安全性、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・衛生基準無し		
			■ 製造業、製造販売業、修理業に関する規制なし ■ 販売業 ● 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 ■ 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		

(資料) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(医薬品医療機器等法)

背景

- 医療機器及び再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の確保等を目的とし、製造から販売、市販後の安全対策まで一貫して規制
- 薬事法において、医療機器は医薬品に準じた規制がなされてきたが、医療機器の特性(メス・ピンセットからに応じた安全対策の見直しをし、平成26年改正により、医薬品とは別の章において「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業・製造業等」の規制を定める

概要

項目	内容
目的	第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。
定義	第二条四項 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが求められている機械器具等(再生医療製品を除く)であつて、政令に定めるものをいう。 →①疾病の診断、治療、若しくは予防に使用されるもの、あるいは②人等の身体の構造・機能に影響を及ぼすもので再生医療製品を除いたもののうち、③政令の別表1で具体的にリストアップされたもの →トレーニングマシン・美容器具・介護機器は医療機器に分類されていないが、美容分野で人体に有害な作用を惹起するというのでピアスの穴開け機、電気分解による永久脱毛器、カラーコンタクトレンズは医療機器

提出が求められる書類の例

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 ■ 仕様の設定に関する資料 ■ 安定性及び耐久性に関する資料 ■ 法第41条3項(品質及び性能の適正を図るために規定する基準への適合性に関する資料) | <ul style="list-style-type: none"> ■ 性能に関する資料 ■ リスク分析に関する資料 ■ 製造方法に関する資料 ■ 臨床試験の試験成績に関する資料 |
|--|--|



提出書類にて以下を確認

- **【品質】**: 安定していること、一定であること(規格、品目仕様)
- **【安全性】**: 原材料のヒトへの影響構造・原理に起因する有害事象、性能に基づく期待しない影響の有無
- **【有効性】**: 使い方に依存する、本質として有するもの

(資料) 医療の安全の確保のための措置(医療法)

- 医療機器については、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整備し、医療機器安全管理責任者の設置と医療従事者に対する定期的な研修の開催、保守点検の適切な実施が医療機関に対し義務付けられている(医療法)

法規	内容
医療法	<p>第六条の十二 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。</p>
医療法施行規則	<p>第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)</p> <p>(略)</p> <p>2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)</p> <p>(略)</p> <p>三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施</p> <p>ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)</p> <p>ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> <p>(1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用</p> <p>(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証(同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出(同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という。))と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)</p> <p>(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用</p> <p>四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。))であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。))又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの(臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。))をいう。以下同じ。))を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。</p>

(資料)福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律(福祉用具法)

平成五年法律第三十八号(厚生労働省・経済産業省共管)

背景

- 高齢者や障害者が住み慣れた地域や家庭で自立し、積極的に社会参加ができるよう、1990年(平成2年)「高齢者保健福祉10ヵ年戦略(ゴールドプラン)」がスタートし、保健福祉サービスの充実が図られました。しかし、福祉用具については必ずしも積極的な開発・普及策がとられておらず、福祉用具に関する総合的施策の実施のため基本法の実現が急務となってきました。
- このような状況の中、高齢者や障害者の心身の特性を踏まえ、個々の状況に適合した福祉用具の開発・普及が促進されるよう、厚生省(現厚生労働省)・通産省(現経済産業省)は「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律案」の成立に向け努力し、同法案は第126国会においてめでたく全会一致で可決されました。そして同年10月1日の法施行に至ります。

(出所) 一般社団法人 日本福祉用具供給協会「福祉用具の日ってなに?」「福祉用具法とは」より

概要

項目	内容
目的	第一条 この法律は、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及び心身障害者の自立の促進並びにこれらの者の介護を行う者の負担の軽減を図るため、福祉用具の研究開発及び普及を促進し、もってこれらの者の福祉の増進に寄与し、あわせて産業技術の向上に資することを目的とする。
定義	第二条 この法律において「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(以下単に「老人」という。)又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。
国及び地方公共団体の責務	第四条 国は、この法律の目的を達成するために必要な福祉用具の研究開発及び普及の促進を図るための財政上及び金融上の措置その他の措置を講ずるように努めなければならない。 2 地方公共団体は、福祉用具の普及の促進を図るために必要な措置を講ずるように努めなければならない。 3 国及び地方公共団体は、広報活動等を通じて、福祉用具に対する国民の関心と理解を深めるように努めなければならない。
事業者等の責務	第五条 福祉用具の製造の事業を行う者は、常に、老人及び心身障害者の心身の特性並びにこれらの者の置かれている環境を踏まえ、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。 2 福祉用具の販売又は賃貸の事業を行う者は、常に、老人及び心身障害者の心身の特性並びにこれらの者の置かれている環境を踏まえ、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置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。 3 老人福祉施設、障害者支援施設その他の厚生労働省令で定める施設の開設者は、常に、老人及び心身障害者の心身の特性並びに当該施設の入所者等の心身の状況を踏まえ、必要な福祉用具の導入に努めなければならない。

(資料) 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律 (障害者総合支援法)

平成十七年法律第百二十三号

目的

- 障がい者制度改革推進本部等における検討を踏まえて、地域社会における共生の実現に向けて、障害福祉サービスの充実等障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するため、新たな障害保健福祉施策を講ずるものとして、「障害者自立支援法」が一部改正されたもの(平成24年公布、25年施行)

概要

項目	内容
目的	第一条 (略)障害者及び障害児が基本的人権を享有する個人としての尊厳にふさわしい日常生活又は社会生活を営むことができるよう、必要な障害福祉サービスに係る給付、地域生活支援事業その他の支援を総合的に行い、もって障害者及び障害児の福祉の増進を図るとともに、障害の有無にかかわらず国民が相互に人格と個性を尊重し安心して暮らすことのできる地域社会の実現に寄与することを目的とする
装具の定義	第五条 25 この法律において「補装具」とは、障害者等の身体機能を補完し、又は代替し、かつ、長期間にわたり継続して使用されるものその他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、車椅子その他の厚生労働大臣が定めるものをいう
補装具の支給	第七十六条 <u>市町村</u> は、障害者又は障害児の保護者から申請があった場合において、当該申請に係る障害者等の障害の状態からみて、当該障害者等が補装具の購入、借受け又は修理(以下この条及び次条において「購入等」という。)を必要とする者であると認めるとき(補装具の借受けにあつては、補装具の借受けによることが適当である場合として厚生労働省令で定める場合に限る。)は、当該障害者又は障害児の保護者(以下この条において「補装具費支給対象障害者等」という。)に対し、当該補装具の購入等に要した費用について、補装具費を支給する。

(資料)福祉用具貸与事業者の責務

- 福祉用具貸与事業者は、常に清潔かつ安全で清潔な機能を有する福祉用具を貸与する義務があり、貸与する福祉用具の機能、安全性、衛生状態に関し点検を行うこととされている
- 事故については、記録するとともに、2年間の保管義務

指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準 平成十一年厚生省令第三十七号 (抜粋)

指定福祉用具貸与の基本取扱方針

- 第九十八条 指定福祉用具貸与は、利用者の要介護状態の軽減又は悪化の防止並びに利用者を介護する者の負担の軽減に資するよう、その目標を設定し、計画的に行わなければならない。
 - 2 指定福祉用具貸与事業者は、**常に、清潔かつ安全で正常な機能を有する福祉用具を貸与しなければならない。**

指定福祉用具貸与の具体的取扱方針

- 第九十九条 福祉用具専門相談員の行う指定福祉用具貸与の方針は、次に掲げるところによるものとする。
 - 二 **指定福祉用具貸与の提供に当たっては、貸与する福祉用具の機能、安全性、衛生状態等に関し、点検を行う。**
 - 四 指定福祉用具貸与の提供に当たっては、利用者等からの要請等に応じて、貸与した福祉用具の使用状況を確認し、必要な場合は、使用方法の指導、修理等を行う。

衛生管理等

- 第二百三条 指定福祉用具貸与事業者は、従業員の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行わなければならない。
 - 2 指定福祉用具貸与事業者は、回収した福祉用具を、その種類、材質等からみて適切な消毒効果を有する方法により速やかに消毒するとともに、既に消毒が行われた福祉用具と消毒が行われていない福祉用具とを区分して保管しなければならない。

記録の整備

- 第二百五条 指定特定福祉用具販売事業者は、従業員、設備、備品及び会計に関する諸記録を整備しておかななければならない。
 - 五 次条において準用する第三十七条第二項に規定する**事故の状況及び事故に際して採った処置についての記録**

(出所) 指定居宅サービス等の事業の人員、設備および運営に関する基準

