

医療・福祉機器の開発支援に関する調査

舟木淳夫*

Report about Development Support for Medical and Welfare Equipment

Atsuo FUNAKI*

1. はじめに

超高齢社会により、医療や介護のニーズが増加している。また、介護現場では介護者の身体的負担が高まり、離職率が高い要因の一つとなっており、それを軽減する機器や用具の開発が望まれている。そのような中、中小企業においては既存の事業とは別に福祉、介護や医療分野に参入を検討する企業も増えてきている。国も医療機器の開発の補助金事業等の支援施策を行っている。

また、三重県では平成24年度にライフイノベーション総合特区に認証され、当工業研究所は地域拠点の一つとして役割を担い、ものづくり研究課は、医療・福祉機器を開発する企業の支援を行うこととなった。そこで、今後の支援活動のため情報収集等の調査を行った。

2. 調査方法

医療・福祉機器の開発支援に関する情報収集を実施した。方法は、文献図書、ホームページ、セミナー、展示会等により行った。以下に得られた情報をまとめてみた。

3. 機器の定義

医療機器は多種多様なものがあるが、「医療機器」は薬事法の中で次のように定義されている。「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目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。」

さらに表1に示すように、人体への影響、リスクの違いにより三分類と4クラスに分けられてい

* ものづくり研究課

る¹⁾。

福祉機器では、「福祉機器」の他に「福祉用具」「介護用具」「自助具」「補装具」など様々な呼名があるが、平成5年に施行された福祉用具法によると、定義は「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唐人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。」となっており、上記のものを全て含めて「福祉用具」としている。また、介護法によると保険給付の対象となる福祉用具は、表2に示すように貸与で12種類、購入で5種類に定められている²⁾。

4. 関係機関

医療機器はクラスによって、承認または認証が必要である。承認を行う機関がPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）であり、認証を行う機関が登録認証機関（全国で13機関）である。また、届出の場合もPMDAに提出する必要がある。

福祉用具に関しては、(公財)テクノエイド協会、日本福祉用具・生活支援用具協会、日本福祉用具評価センター等の機関が製品情報や安全性の情報提供を行ったり、日本工業規格にある試験を実施している。また、各県にある公設試においても福祉用具の試験研究に取り組んでいる機関がある。福祉用具の開発をする場合、必要に応じてこれらの機関と連携して進めていくことが効果的と考えられる。

5. 現場のニーズ

参加したセミナーの中には、現場のニーズ紹介を目的としたものがあり、医療現場で働く医師が機器に対する要望を出していた。例えば、眼球の

表 1 医療機器の分類

機器分類	リスク	製造販売承認		販売業許可	クラス	リスクによる分類
		許可	承認			
高度管理医療機器	中・高・極めて高い	○	○	○	IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの
					III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの
管理医療機器	低い～中	○	承認又は「認証」が必要	「届出」が必要	II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの
一般医療機器	極めて低い～低い	○	×	×	I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

表 2 医療機器の分類

	貸与	購入
対象用具	<ul style="list-style-type: none"> ・ 車いす ・ 特殊寝台 ・ 褥瘡予防用具 ・ 体位変換器 ・ スロープ ・ 歩行補助杖 ・ 痴呆性老人徘徊感知機器 ・ 移動用リフト（つり具の部分を除く） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腰掛便座 ・ 特殊尿器 ・ 入浴補助用具 ・ 簡易浴槽 ・ 移動用リフトのつり具部分

網膜は複数の層から出来上が中から開発品を絞り込むということも、考え方の一つである。

7. 連携

ものづくり企業は現場のニーズを聞くと、すぐに試作に走る傾向があるが、試作に取り掛かる前にまず販売計画まで考えることが重要である。また、製品のデザインも重要であり、試作段階から検討しておく必要がある。開発企業の地域の芸術大学を活用した例があった。試作品を作ったあとに薬事法に抵触していることが判明するケースもあるため、アイデアの段階で薬事法に詳しい者に相談することも重要である。医療機器のクラスIは誰でも売ることができるため、販売店が広告の表現等で薬事法違反をしたためにメーカー

がつぶれることもある。また、ドクターがホームページで誇大表現をする場合があるので自社の中だけでなく、周りの販売店やドクターの言動にも注意をする必要がある。これら注意すべき点はあるが、アイデア先行で試作するのではなく、医療機器・福祉用具のコーディネーター医師、介護士、販売店、デザイナーと当初から連携すること望ましい進め方である。

8. まとめ

医療機器および福祉用具の開発支援のために情報収集を行った。新規参入を検討する企業にとって、アイデアだけを頼りに自社単独で製品開発に取り組むことは、後に困難に直面する可能性が高い。できるだけ困難を回避するために、様々な支

援機関，支援方法があることがわかった．当所も製品開発の一助になるように頑張っていきたい．

参考文献

- 1)(株)ドーモ：“よくわかる改正薬事法医療機器編 改訂版”．薬事日報社． p21-22 (2009)
- 2) 東島弘子：“福祉用具の安全活用法”．中央法規． p1 (2002)