

## ドイツにおける福祉用具に関する市場環境、法規制の動向（1/2）

車椅子、電動ベッド共に医療機器としての扱いで、安全性規格や業者に対する規制など実施されている。

各種規制の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器に関しては、EUレベル（CE）、独レベル、条例、規格（DIN EN含む）の順に体系だったヒエラルキー状の規制が存在し、中小企業も輸入品も同様の規制下にある             <ul style="list-style-type: none"> <li>● CEマーク適用のためには、欧州MDD（Medical Device Directive）に準拠する必要がある</li> </ul> </li> <li>■ 車椅子は、手動・電動車とともにドイツにおける医療機器のクラス1に分類（時速15kmの電動車もクラス1）             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 車椅子（レベル1）は地域当局が所管。ISO基準を満たしたうえで、セルフアセスメント（自己宣言）のみでも認証取得可能だが、<b>実態としてはTuv等の外部認証機関に依頼する企業が多い</b></li> <li>● レベル2以上は、クリニカルバリュエーションが必要</li> </ul> </li> <li>■ 介護ベッドについても同様に医療機器であり、基本的にクラス1に分類</li> </ul>
製造、販売業社に対する規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器であり、メーカーは業許可が必要             <ul style="list-style-type: none"> <li>● ISO13485取得は当然視されている一方で、GMPは認知度が低い</li> </ul> </li> <li>■ 医療機器であり、販売業者は業許可が必要。販売した介護ベッドの検査等についても法で規定されている             <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>保険組合等からの指示により、1-2年に1回点検を実施することが医療製品法（MPG：Medizinproduktegesetz）に定められている</b></li> </ul> </li> </ul>
製品安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法に基づく安全性基準および、DIN（Deutsche Industrie Normen）とTuvに従う必要がある             <ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全性基準は、ISOに基づくテストを、耐久性基準や環境基準等について4～5種類実施する必要がある</li> <li>● クラス1の機器については自己宣言も認められているが、Tuv等の外部認証機関に依頼する企業が多い</li> </ul> </li> <li>■ これらを全てクリアしないと、欧州市場では販売できない</li> </ul>
機能性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ （レベル1については）クリニカルトライアルは義務ではなく、必要に応じてリアリティーテストを実施している             <ul style="list-style-type: none"> <li>● このリアリティーテストの一部は、国が義務付けている</li> </ul> </li> </ul>
上市後の規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>多くのメーカーが5～8年程度の耐久期間を表示しているが、実態としては期間を超えて使用されることも多い</b></li> <li>■ <b>アフターメンテナンスは、車椅子は所有者である保険組合等が点検を実施。介護ベッドは、TuvもしくはTuvから委託を受けた業者が1-2年に1回、介護施設等を訪問のうえ点検を実施している</b></li> </ul>

## ドイツにおける福祉用具に関する市場環境、法規制の動向（2/2）

海外輸出に積極的に取り組んでいるものの、日本市場と米国市場には苦戦している。

政府はエンドユーザー視点で規制を検討しており、メーカーの利益は基本的に重視されていない。

メーカー・機器など	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大手メーカーでも、年商40億円程度または従業員数150～250人程度の規模</li> <li>■ 政府による規制は、エンドユーザーの安全性しか意識していないため、メーカーは政府の決定に従うのみ</li> <li>■ 保険組合からの価格プレッシャーも強く、メーカーは苦心している</li> <li>■ そのような中、欧州を中心に積極的に輸出にも取り組み、近年はアジア（香港・シンガポール等）にも展開 <ul style="list-style-type: none"> <li>● しかし日本市場への輸出は、商品性の違いから苦戦している模様</li> <li>● また、米国市場は規制の厳しさを主要因に、同様に苦戦している傾向と史料</li> </ul> </li> </ul>
新規機能についての規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新製品の承認取得のため、メーカーはISOコミッティーに人を送る等している <ul style="list-style-type: none"> <li>● オランダ、ベルギー等のコミッティーは政府関係者や医者も参画する大規模なもの。一方でドイツのそれは政府関係者や医者は参画しておらず、メーカー等が議論した結果を政府に提案するという立ち位置</li> <li>● イノベーションの発案から発効までは、6ヶ月～6年を要する</li> </ul> </li> <li>■ 新たな規制整備については、ヨーロッパンコミッティー@ブリュッセルが担う <ul style="list-style-type: none"> <li>● 5年ごとに開催されており、今回は2014年に開催</li> <li>● 参加者はメーカーが主体で、政府は大きくは関与していない</li> <li>● 意思決定はコンセンサス形式であり、特別に影響のあるキーパーソンはいない</li> </ul> </li> </ul>
事故の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保証期間内外を問わず、法に基づくチェックリストによる点検がなされている</li> <li>■ 介護施設としては、Tuvや保険会社による検査によって、安全性を担保しているが、これを怠って事故が発生した場合、施設の責任者が多大な罰を受けることになる</li> <li>■ 万一事故発生の場合は、保険会社が事故や破壊の原因等を調査する</li> <li>■ メーカーとしても、チェックリスト提供や施設職員へのトレーニング実施など、守りの努力をしている</li> </ul>
福祉の考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バリアフリー化よりも、障壁を乗り越えて自立を目指す志向が強い</li> <li>■ 身体拘束につながる措置については、厳格なプロセスを経る必要がある <ul style="list-style-type: none"> <li>● 介護ベッドのサイドレールを上げ下げも法律マターであり、本人の承諾もしくは専門家の認可が必要</li> </ul> </li> </ul>