



H.C.R. 2008 ふくしのスキルアップ講座報告

vol. 1

H.C.R. 2008では、福祉・介護職のスキルアップを図るため、多彩な専門職講座を開催いたしました。
保健福祉広報協会ではその内容を順次H.C.R.ニュースに掲載しております。
今回は「福祉機器に関わるJISマークについて」と「ヨーロッパ (EU) の福祉機器市場」です。

福祉機器に関わる JIS マークについて

2008年9月25日 (木)

介護ベッド、電動車いすなど福祉機器の重大事故が報告されるなか、経済産業省では、「手動車いす」「電動車いす」「在宅用電動介護用ベッド」に関してJISマーク表示制度を始めました。ここでは、経済産業省環境生活標準化推進室の協力を得て、JISマーク表示制度の意義や目的について理解を深めます。

皆さん、「JISマーク」はご存じですか？また、それが何を意味しているものか、わかりますか？

これが福祉用具のJISマークです（資料①）。「見慣れないな」と思われるかもしれませんが、実はこれは、2008年10月から完全実施された新しいJISマーク表示制度で、新たに福祉用具専用に使われるものなのです。

▶ JISとJISマーク表示制度

日本工業規格 (JIS) は工業標準化法に基づいて作られています。英語でいう“標準／規格：スタンダード (standards)” は、標準化という一定の手続きを経て作られる「取り決め」を指しています。ここで言う一定の手続きとは、「あらゆる利害関係者が集まり、その合意形成に基づいて一定の技術的な内容に関する取り決めを作っていく」ものことです。

「標準」には強制的なものと任意のものとの2種類があります。前者はすべての当事者が守らなければ罰則等がかかるものであり、後者は完全実施しようとい

う意志・能力があればそれを使ってもいいし、場合によっては段階的・部分的に実施することも可能というものです。

通常、規格といえばこの任意のものを指しており、JISも任意です。JISは、鉱工業分野における国が定める標準、規格であり、具体的には主務大臣がその規格の制定を官報で宣言することで成立します。

JISマーク表示制度とは、登録認証機関から「認証」を受けることによって、その製造する製品が当該するJISに規定される品質等の各要求事項に合致していることを証明する“印”として「JISマーク」をその製品や包装等に表示することが可能となる制度です。今後、福祉用具にJISマークが付いていた場合は、その福祉用具は該当するJISの要求事項を満たしているということが、ユーザーには容易に理解できるようになるでしょう。

われわれは今後、JISマークの表示された福祉用具の普及のために、さまざまな政策的工夫をしていきます。

▶ 福祉用具分野の場合

福祉用具分野では従来から、製造事業者等の関係者の間で、JISマーク取得への強いニーズがありましたが、認証の開始まではなかなか進展しませんでした。それは、認証を行う登録認証機関が存在しなかったことと福祉用具の製造業者に比較的多い中小企業では認証取得のために何をすべきかがよくわからなかった、などといった事情があったからです。

経済産業省では、政策的に登録認証機関が福祉用具の認証を行うための手順を示す「認証指針」等の整備など、認証の実現に向けての環境整備を図ってきました。そこで考え出されたのが、一目でそれと

わかるデザインを付記した「目的付記型JISマーク」の導入でした。環境整備の結果、複数の登録認証機関が参入を表明し、まずは3品目についてのJISマークの認証が開始されることになりました。手動車いす、電動車いす、在宅用電動介護用ベッドの三つです。これらは厚生労働省による介護保険法の公的給付制度の対象とされる品目で、全体でも特にシェアの高い部分です。

具体的な制度の仕組みについて説明します（資料②）。工業標準化法に基づき、このJISマーク表示制度のすべての管理の主体は国ということになります。登録認証機関は製造事業者等からの申請を受け、認証のための審査を行います。品質管理体制が適正かどうかを審査するとともに、製品試験を実施するので、その製品が本当にJISの要求事項を満たしているか、JISの試験方法に基づいて審査します。審査に合格した場合、登録認証機関は製造業者等を認証し、認証を取得した事業者はJISマークを製品に付けて市場に出す。これが制度の仕組みです。

国は申請を提出してきた認証機関を審査し、法律



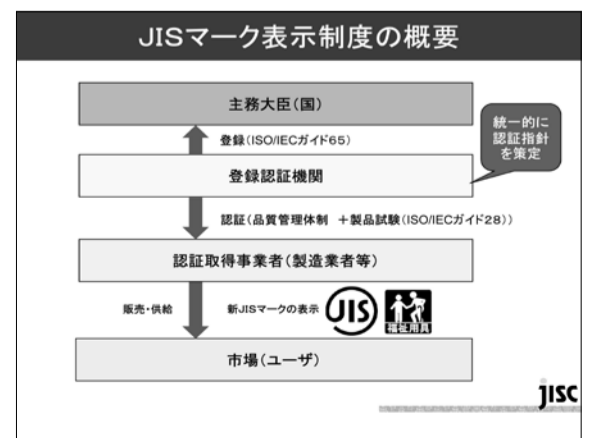
講師

相沢 幸一氏
経済産業省 産業技術環境局
環境生活標準化推進室長

資料①



資料②



で定める基準を満たしていると認めた場合は、JISの認証を行うことができる登録認証機関としてリストに登録を行います。その一方で国は、登録認証機関の審査のバラツキを防ぐために、統一的に認証指針を策定します。

福祉用具分野のJISは、現在約40の規格が整備されています。しかし、これではまだ十分ではありません。先述した三つの規格を手始めにして、今後さらにJISマークを表示する対象品目を拡大していきたいと考えています。

福祉用具は多品種少量生産の典型的な製品であり、標準化が難しいのはその治試験・評価方法の統一です。JISで品質要求事項を定めたら、今度はそれを具体的にいかに評価していくかを検討しなければなりません。われわれは現在、経済産業省の独立行政法人である製品評価技術基盤機構（NITE）から技術面での協力を得ながら、福祉用具に関わる共通事項（基本規格）の整備を推進しています。福祉用具全般に共通する約80機能について試験方法を標準化し、福祉用具の製品規格の作成に活用するのです。こうして、これまで以上の迅速かつ効率的な福祉用具の製品規格の開発に結びつけることを目指しています（資料③）。

▶ 安心安全における取組

次に、安心安全における取組について紹介します（資料④）。近年、車いすや介護ベッドでの製品事故が頻繁に報道されるようになりました。政府・産業界・消費者が一体となって取り組まなければ事故防止はできません。政府・企業・消費の当事者が、他の当事者と連携しつつ、おのおの自己の責務を果たすという役割分担が不可欠です。

例えば、政府は、製品に対する安全要求事項を規

制し、違反者には厳しく罰則をもって対処します。企業は、法令を遵守するだけでなく、安全確保に向けた全組織的な取組を実施します。そしてこの両者は、自分たちの取組を消費者にわかりやすく伝えます。さらに消費者は、安全安心に関する自らの判断基準をもって取り組み、安全に留意しながら日常生活に利用する。このように、それぞれの立場から努力が求められるのです。

安心安全における基準認証の有用性について言えば、JISは工業標準化法に基づくものであり、強制力はない一方で、任意であるがゆえに「あらゆる形態の標準化」が可能です。つまり、強制基準のような必要最小限の要求事項からトップランナーが満たすことのできるハイレベルな要求事項といったあらゆる可能性を残しています。当事者間の「つながり」を強化し、取組を目に見えるものとするために不可欠なものなのです。JISは、企業の自主的な取組に活用し、規制の効率化・多様化に対応し、消費者にも理解しやすくすることで「共通言語」となって、当事者間の「つながり」強化に寄与すると考えることができます。

また、JISマーク制度は、製品・サービスなどの管理体制等のさまざまな基準への適合性を証明し、安心安全を目に見えるものとすることに貢献するものとしての有用性が認められます。つまり、需要側には安心安全の確保のための判断材料となり、供給側には安心安全の確保の能力を証明するものとなるのです。

福祉用具の利用者増加にともない、事故も増加する傾向にあります。そこでわれわれは、「目的付記型JISマーク」を中心に、マーク貼付の環境整備を今後進め、拡大していきたいと考えています。さらに、事故情報の収集・公表制度や消費生活用製品安全法（PSC）、調達基準など、関連する基準ともリンクし、全体で連携して、生活の安全安心確保への寄与を目指す考えです。

製品安全に関する事故・不祥事が多発する状況では、強制法規とJISの“ベストミックス”を図る必要があります。強制法規は、場合によっては対応の硬直化を招いたり、企業の製品開発への意欲をそいでしまったりするおそれもあります。そうしたことのないように配慮しながら、強制法規の範疇外で、政府がソフトローとしてのJISを制定することや、消費者による自主的な安全安心への取組を促す視点から、消費者のとるべき行動指針や情報提供の内容等に関するJISを制定することが求められます。

また、強制法規の対象となっていない新製品に関しては、事前防止策としてのJISを制定し、強制法規の技術基準のレベルを超えた、ハイグレードやトップランナー的なJISを制定する必要があるだろうと思われます。

▶ JISマーク品を製造するためには

次に、企業にとってJISマーク品を製造するために必要な条件を説明します。まず、JISに規定する製造設備・検査設備・検査方法を用いた製造・検査の体制を整えることが必要です。そして、社内規格の整備や製品・原材料・工程・設備・外注の管理、苦情処理の記録・活用といった品質管理を実施し、品質

保持に必要な技術的生産条件を備えていなければなりません。さらに、品質管理責任者を配置し、その責任者を中心にして各組織間でJISに規定する製造設備・検査設備・検査方法を用いて製造・検査が行われていることも、製造のための条件となります。

最近ではISO9000の認証をとっている工場も少なくありません。ISO9000にも同様の品質管理体制に関する事項がありますので、JISマーク品製造のための条件としては、こちらを適用することも可能です。

現在は24の登録認証機関がありますが、福祉用具に関わるものはそのうち3機関です。今後はこれらが中心になって認証を進めていくこととなります。この他、消費生活用製品安全法などに基づく安全規制についても参考にさせていただきたく思います。今日はありがとうございました。



質疑応答

Q 認証にかかるスピードはどれくらいですか？

A どれくらいかかるかは、品質管理体制の審査・製品試験で決まってきます。長期耐久性試験があれば長くかかる可能性もありますが、順調であれば3カ月程度だと思います。

Q 認証機関の役割は何ですか？

A 認証機関の役割は、申請を受けた事業者が、JISに基づく製品を作る能力を持っているかどうか、実際にその製品がJISに適合しているかどうか、を審査するものです。製品に事故があった場合、JISに適合していない点とその大きな原因だったとすれば、機関による審査方法が適正であったかどうか問われることになろうかと思えます。方法に瑕疵があった場合は機関側にも責任があると思われれます。ただし、審査においては適合が客観的に認められたが、その後、事業者側に手抜き等があり、その結果として適合を欠いたにもかかわらずマークを表示し続けているのなら、それは事業者の責任となるでしょう。機関としては、適正な審査の中でJISに合っているかどうか手順に基づいて認証するという部分においては、完全に責任があるものと理解してください。

Q マークのついた製品で事故が起きた場合、責任はどこにありますか？

A 認証の手順に瑕疵があった場合は機関に責任がありますが、法律的趣旨によれば、責任はほぼ表示した事業者にあります。事業者の責任はJIS適合を確認して、表示を認めることであり、一義的には事業者の責任です。

資料③

資料④

当事者	自己の役割
政府	製品に関する製品安全要求事項を規制し、違反者に対しては厳しく罰する。
企業	法律の遵守だけでなく、全組織的な取組を実施。
政府・企業	取組を消費者に分かり易く伝える。
消費者	安全安心に関する自らの判断基準をもって取り組むことが必要。

ヨーロッパ (EU) の 福祉機器市場

2008年9月25日 (木)

先の介護保険制度改正の影響がようやく落ち着きを見せてきたわが国の福祉機器市場は、今、世界的な経済状況の激変に直面しています。わが国の福祉機器関連企業は主に国内市場を対象としていますが、今後を考えると海外市場への進出も検討課題です。

福祉機器は、生活や社会環境に密着したものですが、海外では福祉機器を取り巻く制度や生活環境が異なります。対象国にどんな制度があり、どの制度が活用できるかを調べ、提供できる製品・技術やメンテナンスなどのサービスの組み合わせを考える必要があります。今回はメッセ・デュッセルドルフ・ジャパンの協力を得て、EU諸国の福祉機器市場の現状を紹介し、海外での事業展開について考えます。

(株)メッセ・デュッセルドルフ・ジャパン (MDJ) は、ドイツ・デュッセルドルフ市にある見本市会社が日本に置いた100%子会社で、すでに30年にわたって活動してきました。本社の事業内容は世界各地で見本市を企画・開催することであり、欧州中心に北米やアジアに子会社を持っています。2007年の会社全体の連結売上は約580億円でした。

▶ 欧州の市場の 枠組について

福祉・リハビリテーションの分野では、特に人口動態変化や欧州委員会の政策が重要な意味を持ちます。ヨーロッパは、欧州連合 (EU) だけで27カ国、その他、共同体の定義によると22カ国、あわせて49カ国が含まれます。各国それぞれに健康・医療・福祉の制度を持つので、“ヨーロッパ市場”という1つのものは存在しないといえます。今日は主にEU、または欧州全体の概要をお話しします。

EUにおける障害者数は約5,000万人で、これは人口全体の11%、障害者の失業率は通常の3～4倍にのぼります。障害者がヨーロッパで暮らすにはまだまだ難しい点が多々あります。障害者の2人に1人はレジャーやスポーツ活動に参加できず、3人に1人は旅行の経験がありません。EUや各国・自治体にとって課題は明確です。政策や制度の変更による対応が求められているのです。

高齢化は欧州でも課題となっています。欧州では65歳以上の比率は00年 (2000年) に15%、50年には30%になると予測されています。日本ほど急激ではないとはいえ、特にフランス・イタリア・ドイツ等では、従来の福祉や健康保険・年金保険のシステムの変更が必要です。要介護者も急増するとの予測もあり、EU全体では05年の576万人が50年には860万人となると考えられています。障害者比率も03年の11%から20年には17%まで増加すると予測されています。我々がテーマとしている福祉・リハビリテーション分野は

今後ますます大事になってくるでしょう。

▶ 政策とその影響

これらの数字に行動の必要を感じたEUが策定したのがマドリッド宣言です。その主なスローガンは、「非差別化」と「積極的な行動」で、あわせて一体的に実施するという事です。それは、人の独立した生活を大事にするということで、平等をも意味し、特にドイツでは主要なキーワードとなっています。この宣言は二つの分野にふれています。一つは「情報化社会」で、アクセスの可能性を高めることが目的であり、また平等であることが大事です。もう一つは「福祉機器・器具の支援技術」で、その目的は自由な運動・自主性の獲得にあります。また、日本でいうユニバーサルデザインは、欧州、特にドイツ・イギリス等では「デザイン・フォー・オール」として意識されています。

長期的な計画「ディザビリティ (disability) ・アクション・プラン」は、「障害者年」だった03年が契機となりました。目的はやはり障害者の普遍的な平等と非差別化にあります。範囲としてはすべての分野が該当します。そのうち、労働市場は一つの大きな分野で、障害者が平等に参加できるための法的な整備が求められます。また、バリアフリーな生活を可能にし、介護・ケア面を改善するために欧州委員会は努力しなくてはなりません。そのための具体的なアクション・プランを作りました。

▶ 欧州の市場について

次に市場のデータについてふれます。EU全体のデータをとるのは困難なので、ここでは欧州委員会と連邦政府、自治体等のデータで紹介いたします。

福祉機器・器具の市場規模についてですが、03年にはEUレベルで約2万の製品の種類があり、その市場規模は欧州委員会によれば約300億ユーロ (4兆6700億円) になります。今後、市場は拡大すると予測



講師

Dr. Andreas Moerke 氏
株式会社メッセ・デュッセルドルフ・ジャパン
代表取締役社長

されます。それに比較して、健康の維持・促進などを目的とする社会向けのサービス (EUの概念でSSGI [social services of general interests]) の市場規模は約680億ユーロ (10兆円) を超えます。これは必ずしも介護だけでなく幼稚園等も含み、従業員の給料等も入ったものなので、規模は大きく見えるかもしれませんが。

市場の特徴は、まず、原則的に自由な市場であることにあります (資料⑤)。とはいえ、先述の通り、“ヨーロッパ市場”というものは存在しません。各国で市場の状況、ユーザーのニーズも違い、認可の過程等に違いもあるので、それぞれに対応した努力が必要です。また、日本と同様に、中小企業、それもより小規模な企業が多いことも特徴です。

次に「CE」マークがないと販売が不可能なことです。しかもマークを取得すれば必ず製品を販売できるわけではありません。質の良いマーケティングが不可欠で、日本のように遠くの国から製品を販売しようと思ったら、現地エージェントが役に立つでしょう。困難な点としては、欧州の福祉器具の市場の主なプレイヤーは健康保険会社であり、健康保険・介護保険による経費負担に必要な認可を得なければならないこともあげられます。

資料⑤

福祉機器・器具の市場特徴

- „In principle an open market“ — 原則的に自由な市場 (が、...)
- 中小企業がメイン (日本との共通点)
- CEマークがなければ、販売不可能
- しかし: 質のよいマーケティングも不可欠で、現地のエージェントも役にたつ
- 難点: 介護保険会社による経費負担に必要な認可




ドイツの福祉機器・器具を含む医療技術の市場は、今年の売上高が約186億ユーロ（3兆円）で、昨年度に比べ6%増加と予想されています。07年度で企業数1,246社、従業員総数98,000名と増加傾向にあります。従業員1人あたり売上高は18万ユーロです。特徴は輸出比率の高さで、生産の64%を占め、00年と比べて13%増加しています。主な貿易相手国はEUの他の国が41%、北米が22%。輸入では35%がEUの他の国から、28%が北米からです。日独間の経済交流は、今後、展開する余地があるでしょう。

▶ ドイツの市場について

次にドイツの福祉機器・器具の市場についてです。この市場は健康保険と個人支出からなるため、確定が困難です。07年度に保険会社が福祉機器・器具のために払った分は合計約47億ユーロ（約7,300億円）で、06年度に比べ5.3%増加しました。医療機器と同様に輸出の傾向が強く、07年度の輸出増加率は06年度に比べ13%。輸出の57%は欧州へ輸出されました。「欧州の中のドイツ」といえます。

ドイツにおける福祉機器・器具の公式目録である『Hilfsmittelverzeichnis』には、医師が処方できる約15,000の製品が掲載されており、製品情報だけでなく、保険会社がその経費を負担するか否かという情報も扱っています。編集しているのは、政府管掌保険と介護保険会社の総括団体である“GKV Spitzenverband”です。ドイツ市場参入を考える場合、自社製品をこの目録に掲載することが重要です。もちろんドイツ語で掲載する必要があり、この手続きが難点の一つかもしれません。

次に、期待される分野として、ホームケアがあります。10～15年前からある病院での診察と家での介護を医者や介護士の指示のもと、専門職員によって提供されるケアのことです。その目的は病院での滞在を短縮し、患者を自宅で加療することにあります。これにはコスト削減と患者の快適感が関わります。ドイツ・欧州でも高齢化・少子化のために健康保険・介護保険のコスト削減が課題になっています。費用は健康保険会社が負担します。具体的事例としてはストーマ装具に関するケアや自宅での透析療法などがあります。

もう一つのテーマが介護ロボットです。介護におけるロボットについての考え方は日独でかなり違います。



先進技術の利便性はドイツでも認められていますが、ロボットから介護を受けたい人はまだほとんどいません。日本で開発された「パロ」は南独等の介護ホーム3軒ほどが導入していますが、まずは子どもの玩具という扱いです。人間型ロボットによる介護はなかなかドイツ人には受け入れられないと思います。その背景にはキリスト教文化や、新技術に対するリスクの意識もあるかもしれません。

▶ これからの課題

欧州で明確になっているのは「病院より自宅」という傾向です。入院期間を短くし、患者が慣れ親しんだ生活環境の中で介護やリハビリテーションを受けることが重視されています。もう一つは、以前、公的機関が果たした役割の一部を民間機関・企業が受け継ぐ傾向です。これによって企業間競争はさらに激化しており、高品質の製品・サービスか、低価格での提供かという戦略分化が顕著になりつつあります。EU諸国の規制の調整など具体的なアクションは、私はまだ不十分だと思っています。

今後成長が期待される分野としては、まず「デザイン・フォー・オール」の普及があります。ポイントは使いやすさで、生活のあらゆる分野まで及ぶものです。この分野ではドイツも日本から学ぶことができるでしょう。

次にバリアフリーの促進があります。建築物やインターネットをはじめ、障害者の平等な生活を目指すもので、欧州委員会や国・自治体に大きな責任があります。その他に、情報通信産業において日常生活の負担を軽減するためのコミュニケーション技術なども、

今後の成長が予想されます。

欧州委員会は障害者の平等な生活を可能にするための推薦事項を次の6分野でまとめました。

- ①情報提供。必要な情報、役に立つ情報をすべての関係者に、比較できる形で提供することがポイントです。
- ②教育・訓練。すべての関係者、特にサービス提供者に、障害・病気や福祉機器・器具が提供するソリューションについての十分な教育を、授業や研修、Eラーニング等多様な方法で与える必要があります。
- ③市場の効率性。市場と製品に関する透明性や認可過程等の規制の調整を進める必要があります。各国で異なる規制や手続きを改善しないとけません。
- ④利害者の関与。必要な製品をすべての人に提供するだけでなく、利用者が諮問機関に参加することで、障害者の意見を最初から受け入れることが大事です。
- ⑤バリアフリー職場。障害者が普通の企業で仕事ができる法的基準、金融上のインセンティブを提供し、企業側の社会的責任に関する認識を強化することを目指します。
- ⑥非差別化。障害の有無や年齢を問わず平等な生活を送る法的基準を作成し、その実現を確認する責任があります。

次にドイツに絞って紹介します。まず「ドイツの健康革命」、つまり健康保険制度の変更があります。独連邦政府が医療制度における競争を強めることによってコスト削減達成をめざすものです。

09年1月1日から、保険会社が福祉機器・器具の購入先を入札で決める、購入はまとめてその購入先からするという二つの規制が導入されます。ただし、実施に伴って、コスト競争の激化と、患者が今まで利用した製品やお店が利用できなくなる懸念が指摘されています。

ドイツの産業協会SPECTARISの調査によれば、障害者と患者の3分の2は、機能性とサービスがよければ、簡単な福祉器具の購入の際、標準より高い値段を払っていいと答えています。また、現時点では、エンドユーザーにとって主な役割を果たしているのは専門商社ですが、説明の必要が少ない製品の場合、量販店やインターネット、スーパーマーケット等の利用が増加しています。製造の戦略については、専門性も価格も高いニッチ製品か、低価格量産製品か、という選択の傾向が読み取れます。

本日紹介した欧州の事情をさらに知るには、実際に現地に行き、そこで議論に参加することをお勧めします。関連するイベントとして、国際介護・福祉機器展（REHACARE[®]）があります。ご清聴ありがとうございました。



※REHACARE2009
<http://www.rehacare.de>
 2009年10月14日～17日
 開催地：ドイツ・デュッセルドルフ
 連絡先：メッセ・デュッセルドルフ・ジャパン
 Tel 03-5210-9951