

# 福祉用具(介護機器)の 製造に必要なポイント

「売れる」「売れない」の差はどこにある？

正しくありたい  
その想いのために



一般財団法人 **JASPEC**

Japan Assistive Products Evaluation Center



★福祉用具を主とする  
日本唯一の第三者試験所

- 工学的試験、臨床的評価
- ISOエキスパート、JIS開発
- 各種セミナー、講演、執筆

正しくありたい  
その想いのために

一般財団法人 **JASPEC**  
Japan Assistive Products Evaluation Center

# 目次

- A, 福祉用具を流通させるためには
- B, 福祉用具流通時代に感じていた疑問
- C, 福祉用具と一般工業製品の違い
- D, 企画設計開発から製作と流通
  - I :企画設計時点
  - II :製作時点
  - III :流通時点

A

# 福祉用具を流通させるためには

★市場規模の大きい介護保険での流通を望むなら  
まず、対象になるのかを確認しましょう!!!

TAISコードの登録が必須

- ・自治体に商品の認識をさせるため
- ・介護保険制度で事業者が国保連に請求するため

※テクノエイド協会で登録

<http://www.techno-aids.or.jp/system/>

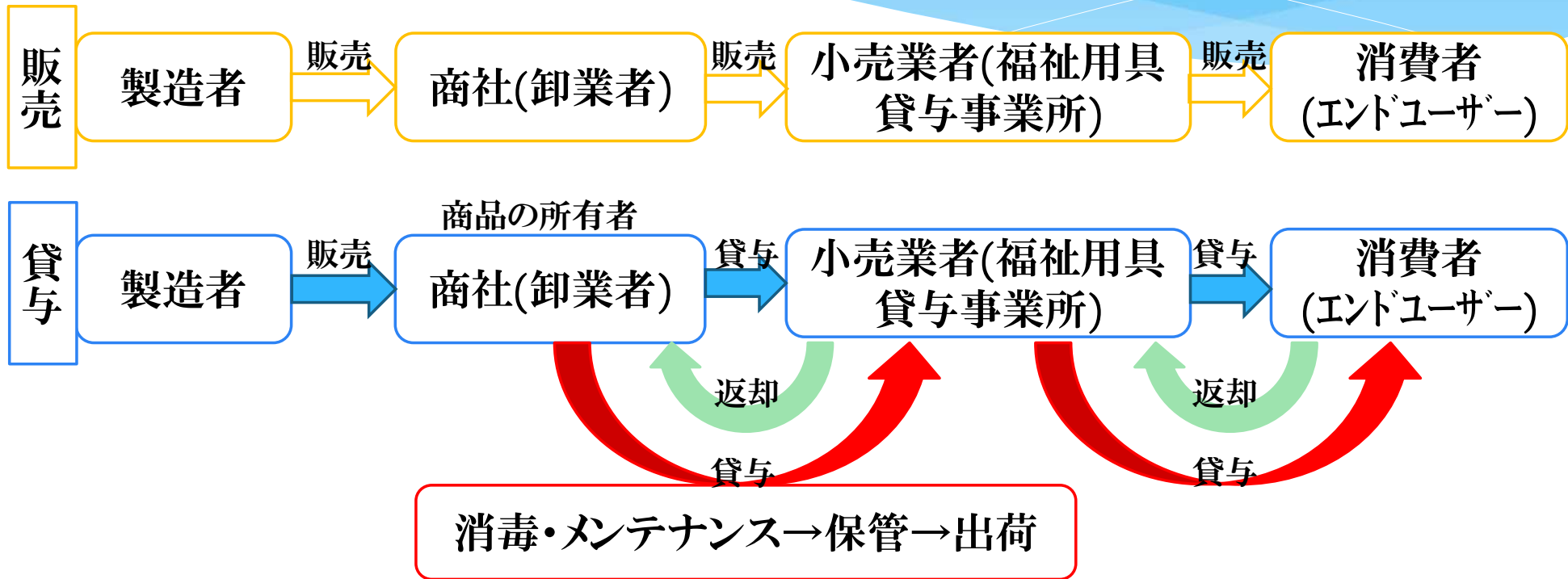
(※登録できても、介護保険対象外であることはあります)

介護保険購入対象品目・貸与対象品目の理解は必須



# 流通上の根本的な違い

## 介護保険制度下の商品の流通の仕組み



福祉用具  
貸与事業所  
指定基準

設備基準:福祉用具保管設備、消毒設備器材を保有すること  
運営基準:貸与する福祉用具の機能、性能、安全性、衛生状態に関して  
定期検査を行っていること。

「福祉用具の消毒・保管等を外部に委託する場合は～」= ※外部委託可



A

# 貸与対象品を製造するなら

自身に無関係なクレームを回避するために

製造者自身ではない第三者がメンテナンスを行うから

メンテナンスマニュアル（※≠取扱説明書）

- 点検箇所リスト&点検方法
- 廃棄見本(判断基準)

その他

- 交換部品リスト(部材単価、購入ロット数等含む)

B

# 福祉用具流通時代に感じていた疑問 (福祉用具専門相談員・卸業者時代)

①有効活用できそうな商品なのに、市場に出回りにくい

例)テイルト系ベッド(高機能商品)など

ユーザー(中間ユーザー含む)等が使わない理由

- ・必要性を感じない=何のために使うのかがわかりにくい
- ・現場に問題意識がない=健常者目線での観点
- ・初めて使用する本人の拒否感(イメージによる恐怖等)
- ・間違った優先順位による商品選定で下位になっている

B

# 福祉用具流通時代に感じていた疑問 (福祉用具専門相談員・卸業者時代)

## ②問題がありそうな商品なのに、市場に出回っている

例) × × × × × × など

ユーザー(中間ユーザー含む)等が**使う理由**

- CMやPTに薦められた＝信頼している人の薦め
- 安いものを選んだ＝機能の説明を受けていない
- 有効活用には適切でない情報が、独り歩きしている
- 間違った優先順位による商品選定で上位になっている
- 使う(使い続ける)ことによる**悪影響への理解不足**



B

# 福祉用具流通時代に感じていた疑問 (福祉用具専門相談員・卸業者時代)

③値下げ競争に参加しないための方法はないのか

「自分が、値段に左右されずに購入する」理由は何か？

- 唯一無二で比較対象するものがない
- 比較して高価であっても、追加された機能の有効性と必要性を理解している
- 比較して安価であっても、不足している機能の問題やデメリットを理解している
- 間違った優先順位による商品選定で上位になっている
- 趣味嗜好による相性

B

# 福祉用具流通時代に感じていた疑問 (福祉用具専門相談員・卸業者時代)

④値下げ競争に**参加しないための方法**はないのか  
特性がなければ、価格比較でしか選択してもらえない。

・必要性を理解してもらうための

説明ができるための知識を修得

1、人体特性(高齢者・障害者)

2、動作(姿勢)

3、生活環境との関係性(建物構造・介護力・人的サービス)

〔 想像ではなく、理解するためにJASPECの「年間定例ほっとデスクセミナー」〕

[http://www.jaspec.jp/upload/seminar/21\\_1.pdf](http://www.jaspec.jp/upload/seminar/21_1.pdf)

※商品の取扱説明は、重要ではない

C

# 福祉用具と一般工業製品の違い

例) 家具調ポータブルトイレ肘置き部の橋脚部の形状



ゆったり座れるアーチ形状のひじ掛け



ゆったり足を広げられる前方に支柱のないひじ掛け形状。

重要点は  
「ゆったり」  
だけじゃない



※高齢者・障害者と一般健常者との差異の理解は必須

何気なく行っている**生活の動作**にこそ、新商品としてのポイントが含まれている。



C

# 福祉用具と一般工業製品の違い

対象者は、高齢者・障害者・病気の症状がある人々  
健常者が何気なく行っている(行えている)ことが難しい

汚れに関する配慮

- 嘔吐、失禁、排便、体液、薬液etc...

衛生的に継続使用するためには

- 消毒液(アルコールや次亜系)に対する耐久性
- 汚れが隙間に入り込まない設計(デザイン)

D

# 企画設計開発から製作と流通

(JASPEC以降、製品相談事業を経て)

## I:企画設計時点

A, 聞き取ったニーズは適切な問題解決の手法か

B, 活用したいシーズは介護機器に適用できるか

## II:製作時点

= 工業製品としての最低限の安全性確保

## III:流通時点

= 「良いモノを作れば、

有効的に活用してもらえる」とは限らない

P①

# I:企画設計時点

## シーズとニーズの差

- ①, 製造側が便利だと認識することと、  
使用側が便利だと認識することには、**差**がある。

目的が、「対象物を動かす」場合、

製造側は、「目的達成すれば成功」という認識(結果重視)

使用側は、「目的達成のための手順」を評価(経過重視)

⇒「対象物を動かせるのは当たり前」

※「動かすために**準備が必要なのは面倒**」

※「操作技術の**修得は煩わしい(難しい)**」

P②

# I:企画設計時点

シーズとニーズの差

②、使用側の提示するニーズが適切とは限らない。

製造側が対応しても、問題解決にならないことがある。

例)目的が、「**軽い**車椅子が欲しい」場合、

使用側は、「重量が**軽ければ軽く動かせる**」という認識 = ニーズ

製造側は、「重量が**軽い**車椅子を**製造した**」が**解決しない**

⇒「車椅子を**軽く動かす**要因に、本体重量は**無関係**」

※「**乗っている人の姿勢**」「**駆動輪空気圧**」「**車軸位置**」が

要因なので、**自重を軽くしても問題解決には至らない**。 P③

# I:企画設計時点

使ってもらえる機器を開発したい

・なぜ売れない介護機器が存在するのか

「使いたいと**思う**か」「使いたいと**思わない**か」は  
誰が決めるのか？

※適切な評価項目が一般化していない

使う環境や対象者によって、評価が変わる  
個人の価値観で評価される←重要

⇒有効利用できる環境や対象者を**明確**にしているか

⇔不適合な環境&対象者を**明確**にしているか

万人が有効活用できる  
福祉用具は存在しない

P④



# I:企画設計時点

## 介護機器に求める要素

介護機器(福祉用具)製造者は、対象者を理解して欲しい

①、対象者の身体特性の把握は必須(高齢者・障害者・症状)

1、高齢者特有姿勢＝円背&骨盤傾斜

2、感覚の鈍化による被害

3、対応力低下

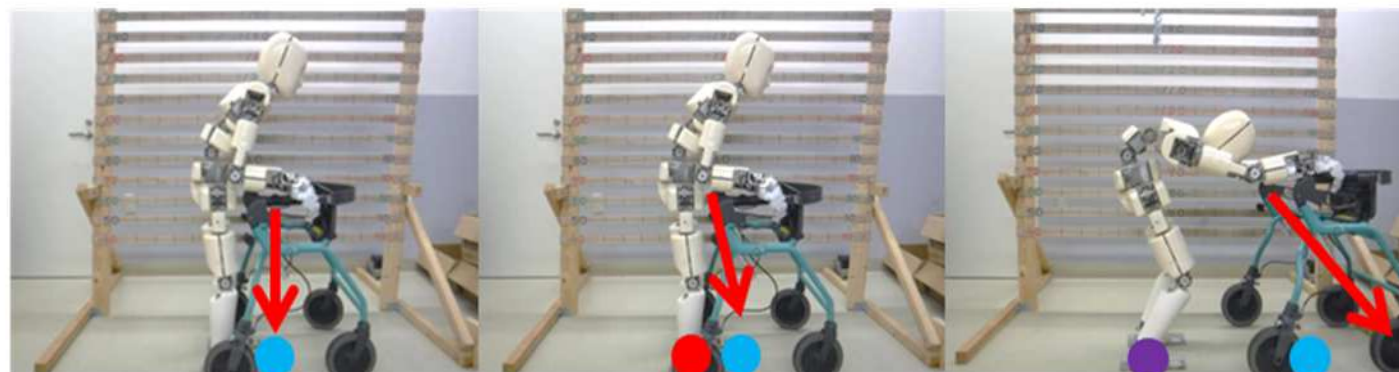
P⑤

②、使用環境

1、スペース

2、段差、傾斜

→ 機器にかかる力の方向 →



● 健常者の立ち位置

● 円背者の立ち位置

● 極度な円背者の立ち位置

例)現状の基本的な試験荷重

開発する試験荷重方向

検討すべき試験荷重方向

# I:企画設計時点

機器に求める要素 (労力とランニングコストは否定される)

保守、メンテナンスへの対策

- 衛生面への配慮 = 清拭で済ませたい
- 消耗部品交換、故障時 = 手間をかけたくない

※使用時点だけの観点のみでの企画設計では不足

継続して使用する際の留意点も考慮

=「運用でカバーできる」は使用者への負担

≠「機器で全てカバーすることによるコストアップ」

正しくありたい  
その想いのために



会社情報  
outline

試験事業  
evaluation

研修事業  
hotdesk

製品評価事業  
robot

電動車椅子鉄道利用 (※参考資料)  
railroad

お問い合わせ  
contact

JIS Y2000 関連

車椅子メンテナンスのミス

販売物

#### 安全検証項目一覧

以降で、経済産業省が定めた8種類の分野に細分化していきますが、ここでは評価する機器によっては、項目として非対象となるものも含まれますが、分野にとらわれることなく、福祉用具並びに介護機器に最低限求めるべき要項としての項目シートになっています。また、リスクアセスメントにおいて危険源の洗い出しを行う際に、臨床現場視点からのハザードリストとしても活用していただけます。

#### ☆安全検証項目一覧

#### 福祉用具並びに介護機器の評価シート（使用上観点主体）製造者仕様8種

実際に使用される現場では、工学的安全性は当然クリアしていることを前提に、臨床的な安全性や利便性を重視した評価がされます。

この評価シートの項目を機器開発の企画設計時並びに開発した機器のバージョンアップ検討時に活用することで、使用者側による初期導入時の選定時並びに有効的な継続利用が行われる機器の設計が行いやすくなることで、以降の製品の導入促進にも有効活用できます。

#### ☆製造者用評価シート(装着型)

#### ☆製造者用評価シート(非装着型)

#### ☆製造者用評価シート(屋外移動)

## 参考資料

I, ロボット介護機器評価シート  
「安全検証項目一覧」は、  
使い勝手からの観点を  
主にした、共通項目リスト

実際に使用する現場での観点を  
評価項目にしている。

P⑦

## Ⅱ:製作時点

### 機器に求める要素

工業製品として、安全であることは大前提であり、当たり前

#### ①, 証明するために

- 1、安全設計としてHold to Run、有効的使用の誤報失報レベル  
⇒リスクアセスメントによる被害算定と保護方策
- 2、既存規格(JIS・SGなど)から、類似する試験方法を実施  
安定(静的、動的)・耐久・衝撃・電磁波・防水防塵etc...
- 3、機器特性にあわせた試験方法を新たに開発し、実施

#### ②, 第三者試験所の証明を提示

- 1、経産省試買試験による問題点抽出(自社試験製品の破損)

## Ⅱ:製作時点

### ※留意点

#### 2、既存規格(JIS・SGなど)について

既存規格は、**必要最低限度**の試験であり、  
この試験をクリアしていないことは**論外**。

福祉用具を使用している対象者を想定すると、  
突発的動作、対応力低下、製造者が意図しない使用方法**等**を  
想定する**必要がある**。

既存規格の試験方法では、機器の形状や使用方法によって  
詳細が適さない場合、**想定する負荷の試験方法が無い**場合が  
ある。

# 「新たに開発する試験方法」のコンセプト

# 例

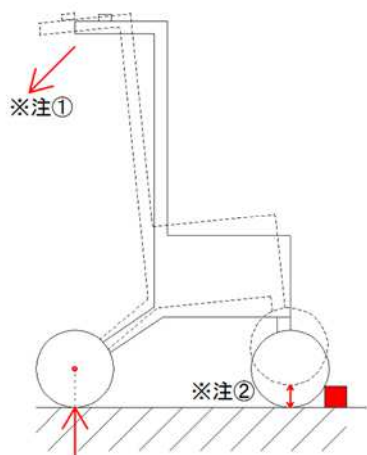
①工学的試験方法に、**実使用時**における機器への、平均的な変形姿勢の日本人高齢者による**負荷数値**を考慮すること

②**使用環境**を想定すること

③過去に起こっている福祉用具使用の**事故事例**を考慮すること

屋外歩行支援機器に関する、実使用を踏まえた安定性試験

手順, 1



手順, 1

後輪位置を一定箇所に留めた状態で、前輪を高さ 50 mmまで上げる。(※道路構造令の「歩道の一般的構造に関する基準」内の「車両乗り入れ部の構造」の項で、「車両乗り入れ部における歩車道境界の段差は5cmを標準とする」とあるため)  
この際の歩行車の前輪はトレーリングポジションとする。

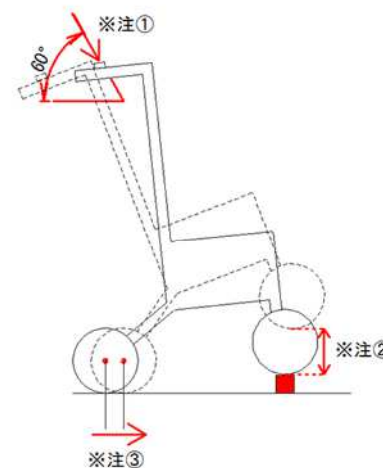
(※左図の注①部分を引き下げる場合、アシスト機能を

起動させないように注意すること)

(※左図の注②部分は、空間でも段差に乗せた状態でも構わない)

- ・前輪の5cm段差＝道路構造令より
- ・負荷及び角度＝ダミーによる計測数値
- ・ロボット特有配慮＝アシスト機能への記述
- ・試験方法の検証＝複数の歩行器にて実施

手順, 2 図1



手順, 2

左図※注①部分に、地面から 60 度の角度で 125N の負荷を与え、この負荷を与える時点から、図1※注②の前輪が 5 cm を越えて上昇しないことを確認する。

または、※注③部分の様に、後輪車軸位置が前方に移動することによって同じく、前輪が上昇しないことを確認する。

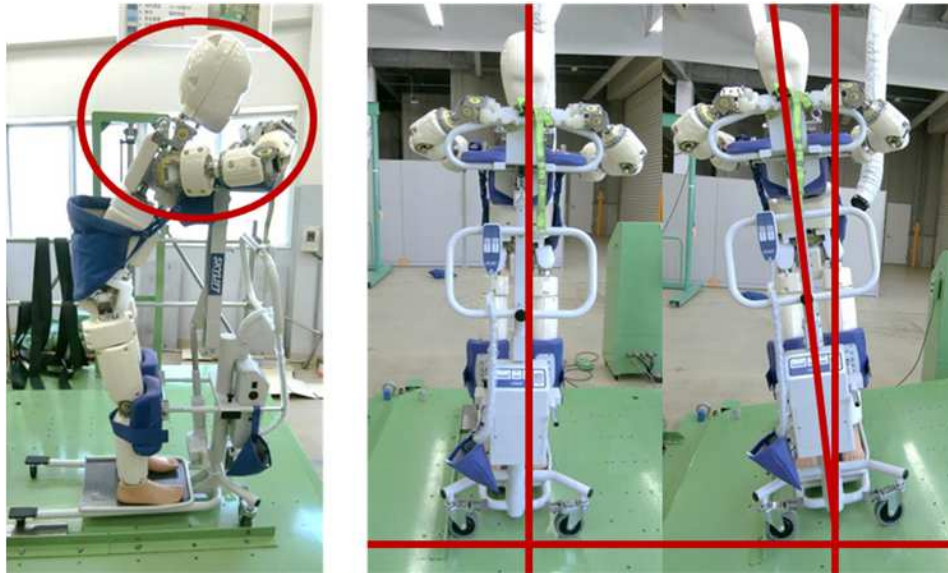
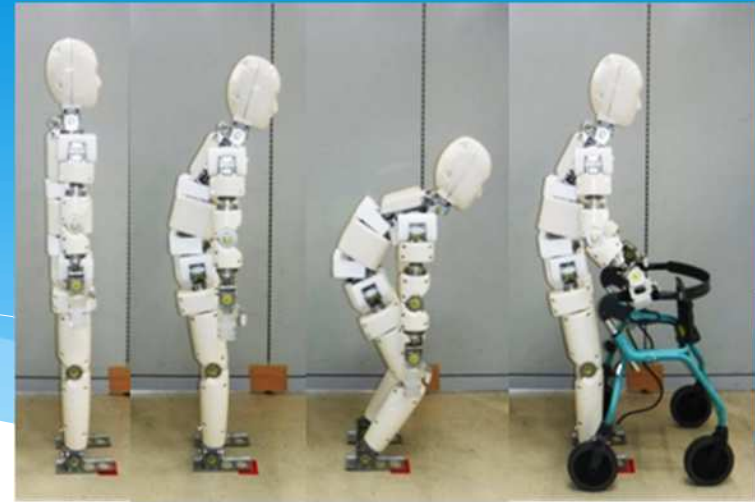
※一旦立ち止まって、段差を乗り越えるために前輪を浮かせた状態で、体幹を支える負荷がかかっている対象機器が意図せずに後輪が進行方向に動くことによって、前方転倒の危険性があるため。

※尚、注①の把持部分にアシスト機能を起動させる要因がある場合は、125Nの負荷をかける時点からは、その機能が起動する状態で試験を行うこと。

P⑩



## Ⅱ:製作時点



※本試験で使用した機器が全ての方向で10°の斜面上で転倒することはなかった。



- 機器だけの試験では、使用時の安全性確認として不足
- 砂袋の錘(重量のみ再現)では不足
- ❌ 「壊れない」は当たり前
- 「事故に繋がらない」という観点が必要

# Ⅲ:流通時点

製品化完了後(完了目途後)

- ①売り込む前準備で、行っておくことは何がある？
- ②この製品は、どこに売り込めばよいか？
- ③どうやって売り込めばよいか？



# Ⅲ:流通時点

## 製品化完了後(完了日途後)

### ①売り込む前準備で、行っておくことは何がある？

#### 1、安心してもらうために、客観的結果を確保

- ・工学試験、臨床評価

※メンテナンス及びマニュアルの整備

#### 2、制度助成金対象の可否確認

- ・国、自治体、組合等団体etc.....

介護保険、中小企業労働環境向上助成金

(旧称:介護労働環境向上奨励金)

#### 3、自治体に認められるための手順

- ・TAISコード取得

# Ⅲ:流通時点

製品化完了後(完了日途後)

②この製品は、どこに売り込めばよいか？

- 1、個人
- 2、医療機関
- 3、福祉介護施設
- 4、福祉用具卸会社
- 5、その他

※売れるところを探すのではなく、

どこになら売れると思うのかを明確にすべき(公約数の考え方)

# Ⅲ:流通時点

製品化完了後(完了日途後)

## ③どうやって売り込めばよいか？

1、それぞれの問題点が異なる

・クリアすべき優先順位の**数が多いほど**

**市場キャパは狭いが売込み文句は少なくなる**

※ニーズが多ければ、クリアしてるか否かが

はっきりしているため、売込み文句は不要

※市場**キャパが広いと、多種多様な**ニーズを

想定した**売り文句**を考えなければならない

P15

# Ⅲ:流通時点

製品化完了後(完了目途後)

③どうやって売り込めばよいか？

2、継続使用に対する問題点

- ・商品特性を理解していない流通による**問題**  
(**誤操作**・**不適合**)

⇒教育体制or供給後のアフターのシステム化

**メンテナンス及びマニュアルの整備**

※JISY2001※  
「貸出福祉用具のメンテナンス  
工程の管理に関する  
一般要求事項」に  
対応できる製品である必要性

## Ⅲ:流通時点

製品化完了後(完了目途後)

④効果的な「販促」は、セオリーがある  
「製造者の販促」と「販売業者の販促」

・情報の提示

紙面(WEB)のセオリー

口頭のセオリー

セオリーを踏まえれば、誰でも最低合格レベルには至れる  
⇒努力をしなければ、受動的に売れるまで待つしかない

# 臨床的観点からの注意点

身体への適合だけでなく、実作業の効率への影響は？

費用対効果に適合するか？

Q, 腰への負担はあるが、今まで**人的手段のみ**で5分で済ませていた作業に対して、筋力的負担がゼロになる機器が発売された。但し、**準備に30分**かかる。この機器は**売れるか？**

A, **売れない** = 事前手間を考えると使いたいと思わない

Q, 腰への負担はあるが、今まで**人的手段のみ**で5分で済ませていた作業に対して、筋力的負担がゼロになる機器が発売された。**購入費用は100万円**。この機器は**売れるか？**

A, 限られた数量でしか**売れない** = 汎用性となるには高すぎる

「筋力負担がゼロになる」という**製造者側のシーズ**だけで製品化しても、実使用においてのニーズには**十分に対応しきれていない**という評価になる。

# 臨床的観点からの注意点

身体への適合だけでなく、実作業の効率への影響は？

費用対効果に適合するか？

Q, 腰への負担はあるが、今まで人的手段のみで5分で済ませていた作業に対して、筋力的負担がゼロになる機器が発売された。但し、準備に30分かかる。この機器は売れるか？

A, 売れる = 事前手間はかかるが、**連続して10人に対応するなら** 利用価値がある

Q, 腰への負担はあるが、今まで人的手段のみで5分で済ませていた作業に対して、筋力的負担がゼロになる機器が発売された。購入費用は100万円。この機器は売れるか？

A, 売れる = 継続使用によって離職率低下、事故件数低減によって賠償問題の回避といった、総合的観点で評価し、**デメリットを上回るメリットが理解されれば** 売れる

「筋力負担がゼロになる」という製造者側のシーズを基に、実使用においてのニーズや**関連する問題の解消を総合的に捉え**ると、ニーズにマッチしていると評価される。

※**ニーズ**は単体で解決するものではない。

# JASPEC各事業について

JASPEC活用検討時には、HPの お問い合わせ✉[info@jaspec.jp](mailto:info@jaspec.jp) までお気軽に、ご連絡ください。対応部署よりご返答させていただきます。

## 研修事業(セミナー、講演、執筆、車いす安全整備士)

福祉用具の評価や選定に必要な基礎知識など

年間定例セミナー、依頼テーマのセミナー作成

福祉用具専門相談員・営業員・営業管理者育成

福祉用具貸与事業所営業コンサル

※各種内容によって価格が異なります。

## 相談事業(製品の企画・試作品・製品化の各時点ごと)

製品企画内容、製品の工学的&臨床的評価、

販促指導