

海外における福祉用具の効果検証手法の把握及び福祉用具の効果検証の推進
に関する調査研究事業

別冊 1 海外における福祉用具の制度・評価手法に関する
調査結果詳細

令和 8（2026）年 3 月



目次

A. ドイツ	8
1 エグゼクティブサマリー	8
2 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	11
3 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要（GKV）	13
4 本調査における論点	17
5 新しいテクノロジーの製品事例	24
参考文献	25
B. フランス	26
1 エグゼクティブサマリー	26
2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報	28
3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	29
4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要（LPP）	31
5 本調査における論点	38
6 新しいテクノロジーの製品事例	46
参考文献	48
C. イギリス	49
1 エグゼクティブサマリー	49
2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報	51

3	日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	52
4	医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要（NHS）	54
5	本調査における論点.....	62
6	新しいテクノロジーの製品事例	70
	参考文献.....	72
D. 台湾..... 74		
1	エクゼクティブサマリー	74
2	手引書改定や補足ツールに関する参考情報.....	76
3	日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	77
4	医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要（NHIA）	79
5	本調査における論点.....	85
6	新しいテクノロジーの製品事例	92
	参考文献.....	94
E. アメリカ..... 95		
1	エクゼクティブサマリー	95
2	手引書改定や補足ツールに関する参考情報.....	97
3	日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	98
4	医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要（Medicare）	100
5	本調査における論点.....	110

6	新しいテクノロジーの製品事例	117
	参考文献.....	119
F.	韓国.....	121
1	エクゼクティブサマリー	121
2	手引書改定や補足ツールに関する参考情報.....	123
3	日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	124
4	介護保険での給付適用までのプロセスと実施概要.....	127
5	本調査における論点.....	131
6	新しいテクノロジーの製品事例	136
	参考文献.....	137
G.	オランダ.....	138
1.	エクゼクティブサマリー	138
2.	手引書改定や補足ツールに関する参考情報	140
3.	日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	141
4.	医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要 (Zvw / Wlz / Wmo)	143
5.	本調査における論点	148
6.	新しいテクノロジーの製品事例	153
	参考文献.....	155
H.	ルクセンブルク.....	156

1. エクゼクティブサマリー	156
2. 手引書改定や補足ツールに関する参考情報	158
3. 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	159
4. 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要.....	161
5. 本調査における論点	165
6 新しいテクノロジーの製品事例。	168
参考文献.....	169
I. 中国.....	170
1 エクゼクティブサマリー	170
参考文献.....	172
J. 香港	173
1. エクゼクティブサマリー	173
2. 手引書改定や補足ツールに関する参考情報	175
3. 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	176
4. 社会福祉・障害者・高齢者支援における支援適用までのプロセスと実施概要.....	178
5. 本調査における論点	181
6. 新しいテクノロジーの製品事例	185
参考文献.....	187
K. スウェーデン	188

1. エクゼクティブサマリー	188
2. 手引書改定や補足ツールに関する参考情報	190
3. 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	191
4. 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要	192
5. 本調査における論点	198
6. 新しいテクノロジーの製品事例	204
参考文献.....	206
L. カナダ.....	207
1 エクゼクティブサマリー	207
2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報.....	209
3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	210
4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要（MDL）.....	212
5 本調査における論点.....	216
6 新しいテクノロジーの製品事例	221
参考文献.....	222
M. デンマーク.....	223
1 エクゼクティブサマリー	223
2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報.....	225
3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	226

4	医療保険での給付適用までのプロセスと実施概	227
5	本調査における論点	232
6	新しいテクノロジーの製品事例	237
	参考文献	238
N.	ノルウェー	239
1	エグゼクティブサマリー	239
2	手引書改定や補足ツールに関する参考情報	241
3	日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ	242
4	医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要	244
5	本調査における論点	249
6	新しいテクノロジーの製品事例	253
	参考文献	254

A. ドイツ

1 エグゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- 日本と同様に、ドイツも「上市できるか」と「給付するか」の2段階での評価の仕組みを運用している。
- 給付に関しては、医療保険（SGB V）は治療・補完・障害補正目的、介護保険（SGB XI）は生活支援目的として割り当てられる。

【製品の上市(MDR/CE)】

- メーカーはMDRの必須要件に適合した上で、必要に応じてNotified Bodyの審査を受ける。
- Notified Bodyの審査で安全性・性能・臨床評価・品質システムを満たすことが確認された後、CEマーキングが発行され、EU内の販売が許可される。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険 (SGB V)	<ul style="list-style-type: none">• 補助具 (Hilfsmittel) を給付し、公的医療保険 (Gesetzliche Krankenversicherung : GKV) が Hilfsmittelverzeichnis を管理する。給付可否は個別製品単位で審査する。
介護保険 (SGB XI)	<ul style="list-style-type: none">• 介護補助具 (Pflegehilfsmittel) を給付し、目的は生活支援・介助・衛生保持である。消耗品は定額給付で運用される。

【GKV:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
CEマーク取得	<ul style="list-style-type: none">• メーカーはMDR要件に基づき技術文書を整備し、Notified Bodyの審査を受け、DoCを作成し、市販後監視を実施する。
ステップ1: 申請手引の確認	<ul style="list-style-type: none">• メーカーは製品群 (Produktgruppe) ごとの申請手引を確認し、求められる証拠を特定する。• 試験報告・耐久性試験・使用実績・臨床的根拠などが例示される。
ステップ2: 申請書類準備	<ul style="list-style-type: none">• SGB V § 139に基づき、メーカーは個別製品単位で完全な情報を提出する。• 補正依頼は期限内提出が求められ、期限超過は却下の可能性がある。
ステップ3: 審査	<ul style="list-style-type: none">• GKVが安全性・機能性・品質・経済性・供給体制を評価する。• 必要に応じて追加資料要求や製品改良指示が行われる。

ステップ4： 収載決定	<ul style="list-style-type: none"> GKV が最終判断し、製品名・仕様・給付条件を公開する。 場合により、メーカーは保険者や供給者との契約手続に対応する必要がある。
ステップ5： 収載後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> GKV は概ね5年ごとに製品群を見直し、必要に応じて追加資料提出や改善を要請する。 基準未達の場合、収載取消の可能性もある。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> メーカーは使用説明書、技術データ、試験報告、安全性資料、供給体制などを提出する。 一部製品群では、有用性根拠・比較データ・RWD・ユーザー観察などエビデンスが求められる。
実証が必要な情報（実証方法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> Hilfsmittelverzeichnis に収載されるためには、① MDR 適合（CE）② 製品群要件の機能性・安全性充足、③ 医療的有用性の証明、④ 技術文書一式提出が求められる。 治療やリハビリ領域ではエビデンスを示す必要がある。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 主要な実証データは、大学病院・研究機関（Charité、Heidelberg、Fraunhofer など）が提供する。 また、IQWiG（Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen）や G-BA（連邦共同委員会）が医療的有用性や費用対効果の評価を行う。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> GKV は書類の必要要件を満たしているかを確認し、次に安全性・有用性・供給体制についての内容審査を行う。 メーカーから提出された書類に不備があれば、GKV は追加照会を行い、要件を満たしてはじめて審査に移ることができる。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> メーカーは申請前に製品群の手引を確認し、申請後はオンラインポータルで状況を把握できる。 GKV は必要時に補正依頼や確認を行い、収載後も更新時に情報提供を求める。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> GKV は製品群別手引・FAQ・Hilfsmittelverzeichnis（医療用具ディレクトリ）のオンライン申請手続きシステムを整備し、国際メーカーにもガイドを提供している。 製品群更新時には GKV がメーカーに変更点を通知し、メーカーの対応を支援している。

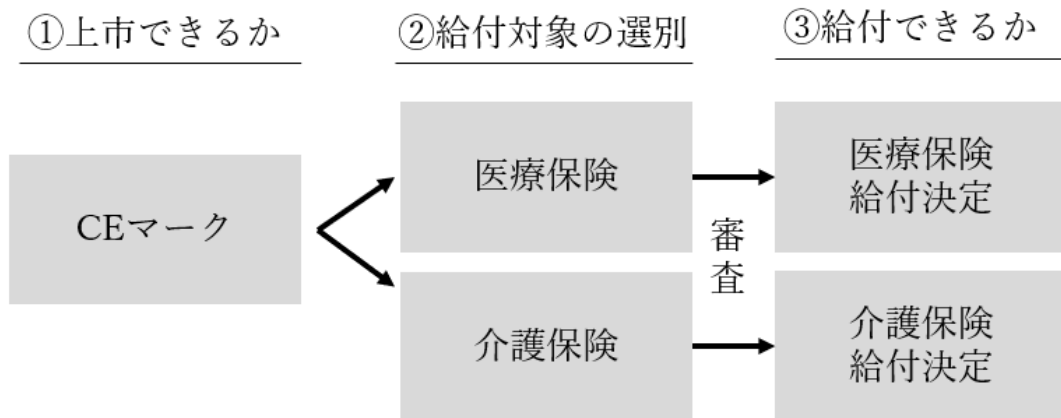
手引書改定や補足ツールに関する参考情報

- ① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開
 - ドイツでは、GKV が製品群ごとの申請手引（Hinweise）をオンラインで公開し、必要資料・証拠要件を明確に示している。
- ② 申請のワンストップ化・オンライン化
 - ドイツはオンライン申請システムを整備し、申請フォーム、添付書類、申請ステータス追跡まで一元提供している。
- ③ 必要証拠の明確化
 - ドイツでは、製品群別に「どの証拠を提出する必要があるか」が明確に示されている。
- ④ 制度の可視化・検索性の向上
 - ドイツの医療用具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）は製品群→製品タイプ→個別製品の階層で整理され、電子検索できる。



- ⑤ 更新サイクルの制度化
 - ドイツは概ね5年ごとに製品群を体系的に更新している。
- ⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制
 - ドイツでは、要件変更・追加資料要求・更新情報をメーカーへ自動的に通知する仕組みがある

2 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- ドイツの保険適用のステップは①上市できるかと②給付できるかにわかれ、製品によって医療保険が適用になるか、介護保険が適用になるかに分かれる。

3.1 製品の上市

- 医療機器には EU 規則 MDR (EU 2017/745) が適用される。有効性 (Wirksamkeit/performance) の確認は医療機器規則 (EU 2017/745: MDR) で明確に位置づけられている。
- CE マーキングが必須になる。
- クラス IIa 以上は Notified Body の審査が必要である (安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステム)。
- 製品または製品群単位での適合性評価を実施する (クラス・適合性評価ルートごと)。
- CE 取得後、EU 域内で販売可能となる。

適合性評価／認証機関 (Notified Body) の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が MDR (EU 2017/745) に適合しているかを独立審査。技術文書・試験データ・臨床評価・QMS (ISO 13485) を審査し、安全	TÜV SÜD Product Service GmbH	技術文書の適合性評価
	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	臨床評価 (Clinical Evaluation) 審査
	DEKRA Certification GmbH	QMS (ISO13485) 監査

性+性能（有効性）の担保を確認する。	BSI Group The Netherlands B.V.	PMS/PMCF 計画の妥当性確認
--------------------	--------------------------------	-------------------

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(GKV)

- 法的根拠は、SGB V § 33（補助具給付）である。傷病の治療・補完・障害の補正を目的とする補助具（Hilfsmittel）を給付している。
- 給付の実務の中心は、医療用具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）で行い。管理主体は、法定健康保険中央会（GKV-Spitzenverband）である。品目ごとに「適応範囲・要件・仕様」が整理され、給付判断の基準となる。

収載プロセス (SGB V § 139)	<ol style="list-style-type: none"> 1.メーカーが GKV に申請 2.GKV が安全性・医療的有用性・品質等を審査 3.給付対象としてリスト収載（または不収載）を決定
-------------------------	--

- 位置づけとしては、上市（CE）とは別の「保険給付の可否を判断する仕組み」である。
- 収載は原則「個別製品」単位（メーカー申請制）で行われる。

3.2.2 介護保険(SGB XI):

- 法的根拠は、SGB XI § 40（介護補助具：Pflegehilfsmittel 給付）である。
- 目的は介護負担の軽減、生活動作の維持、衛生管理の補助のためである。
- 給付対象の例は、介護用手袋、防水シート、消耗品、移乗補助具などである。
- 消耗品（zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel）は月額上限の定額給付方式が採用されている。
- 介護用具（Pflegehilfsmittel）は多くの場合、医療目的ではなく、日常生活支援・介助・清潔保持といった生活補助目的のため、CE マークは必要ない。
- 介護の消耗品（SGB XI § 40）は、個別製品リストよりも契約・定額支給の運用が前面に出る領域があり、「種目」ベースの包括給付に近い。

3 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要(GKV)

4.1 CE マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、MDR が要求する安全性・性能に関する必須要件を把握する。この要件を満たすことが、CE マーク取得の前提になる。
- メーカーは、Notified Body (NB) の審査を受ける必要がある。
- メーカーは、適合性を証明するための技術文書 (Technical File) を準備する。この文書には、設計情報、リスク分析、試験結果、表示内容、使用説明書などが含まれる。
- メーカーは、必要な安全性試験や性能試験を実施し、要求基準に適合していることを確認する。NB 審査が必要な製品の場合は、この段階で第三者審査を受ける。
- メーカーは、EU 適合宣言 (Declaration of Conformity) を作成して署名する。この宣言によって、メーカーは製品が EU 法令に適合していることを公式に宣言できる。
- メーカーは、CE マークを規定どおりの形式で製品に表示する。CE マークは、製品本体または包装・添付文書に、見やすい形で表示する。
- メーカーは、市場に出した後も、安全性を継続的に監視し、不具合が発生した場合には報告や改善を行う。医療機器の場合は、UDI 登録や市販後監視 (PMS) の実施が義務付けられている。

4.1.2 評価主体

- Notified Body (NB) は、EU 公認の民間第三者機関である。
- これは国家行政 (BfArM など) ではなく、公的指定を受けた民間評価機関 (例: TÜV SÜD, DEKRA, Berlin Cert GmbH など) である。
- 各 NB は欧州委員会 (NANDO データベース) で公表され、独立性・専門性が定期監査されている。ドイツでは連邦保健省 (BMG) および州当局が NB を指名し、EU レベルで承認されている。

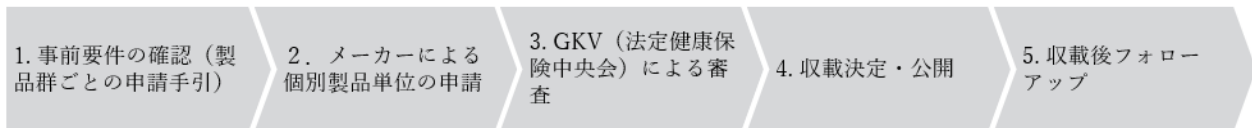
4.1.3 評価の基準(=MDR で法定)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	MDR Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs)	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント等

有効性(Performance / Clinical Performance)	MDR Annex XIV (臨床評価) + Annex II (技術文書)	技術的性能試験+臨床評価(文献、同等性、臨床試験、PMCF)で意図された効果を証明
品質システム(QMS)	MDR Annex IX + ISO 13485 適合	設計から市販後までの一貫した品質保証体制
市販後監視(PMS / PMCF)	MDR Art. 83 – 86 + Annex III	使用実績・副作用・苦情対応・改良計画の継続的監視

4.2ステップ1:事前要件の確認(製品群ごとの申請手引き)

- ドイツでは、製品が市場に上市(MDR/CE)した後、医療・介護用具ディレクトリ(Hilfsmittelverzeichnis)への掲載審査を経て給付適用が決定される。



① 製品群ごとに GKV が発行する「申請手引 (Hinweise)」を確認

- 製品群ごとに「提出が受理される証拠 (Evidence Types)」が例示されている。
- 製品群によって要求水準が異なるため、製品群 (PG) ごとの要求事項を精査することが出発点となる。

提出が受理される証拠の例
<ul style="list-style-type: none"> 使用説明書 (Gebrauchsanweisung) 適合宣言 (Konformitätserklärung : CE 該当製品の場合) 試験報告 (Prüfberichte) 耐久性試験の報告 (Belastungs-/Haltbarkeitstests) ユーザー観察・提供実績 (Anwenderbeobachtungen / Versorgungsnachweise)

② 医療的有用性を説明すべき製品群の明確化

- 一部の PG では、以下のような医療的有用性の根拠資料が要求される。
- CE の性能とは別に、「保険給付目的に照らした有用性の説明」が必要となる場合がある点の特徴である。

根拠資料の例
<ul style="list-style-type: none"> 臨床的根拠 (Clinical Data) 準臨床データ (z.B. Anwenderstudien) 他社製品やスタンダードとの比較 (Vergleich / Benchmark)

4.3ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- SGB V § 139(3)に基づき、メーカーが個別製品単位で申請する。
- 申請単位は個別製品単位である。
- 製品の仕様・使用目的・適合性 (品質)・提供体制などの完全情報を提出することが求められる。
- 提出書類は完全性が求められる。初回提出は不備がないことが前提である。
- GKV は、メーカーの提出書類に不備がある場合、SGB V § 139(6) に基づいて補正期限を設定し、メーカーに修正を求める。
- 補正が期限内に行われない場合、申請は却下される可能性がある。

4.4ステップ3:GKVによる審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：GKV-Spitzenverband (法定健康保険中央会)

根拠：SGB V § 139 (Hilfsmittelverzeichnis の作成・更新)

- GKV 内部に Hilfsmittelverzeichnis-Bewertungsausschuss (評価委員会) が設置され、医療・工学・保険分野の専門家から構成される。
- 公募やメーカー申請を受けて事務局 (Hilfsmittelstelle) + 専門委員会が審査・決定する。
- 評価委員会は行政から独立した公的第三者評価機関的性格を持ち、手続規程 (Verfahrensordnung) で構成・運営方法が定義されている。
- 一部専門評価を外部研究機関 (例：IQWiG = 医療の有効性・費用対効果評価研究所) に委託する場合もある。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容	根拠
安全性(Sicherheit)	CE マーク・試験成績・耐久性・清潔性・使用者リスク	SGB V § 139(4)+Hilfsmittelverzeichnis 要件

機能性／有効性 (Funktionstauglichkeit / medizinischer Nutzen)	医療・介護上の目的 を達成する性能、患 者の生活改善への寄 与	同上＋群別指針 (Hinweise zu den Produktgruppen)
品質(Qualität)	材料品質、製造精 度、メンテナンス体 制、供給責任	Hilfsmittelverzeichnis Verfahrensordnung
経済性／費用対効果 (Wirtschaftlichkeit)	同等機能製品との比 較コスト、保険給付 の妥当性	SGB V § 12 (経済性原則)
提供体制・サービス (Versorgung / Dienstleistung)	調整・設置・アフタ ーケア・修理等の体 制	Hilfsmittelverzeichnis 指針 § 139(5)

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 書類審査 (形式要件・完全性の確認)

- GKV は提出書類が製品群の「申請手引」要件を満たしているかを確認する。
- 臨床データが必要な製品群では、妥当性・比較性をチェックする。

② 内容審査 (品質・有用性・提供体制の評価)

- GKV が確認する代表的論点は以下の通りである。

GKV の確認ポイント
<ul style="list-style-type: none"> • 製品の目的・機能が製品群に適合しているか • 安全性 (CE 該当の場合は MDR の審査済であることを確認) • 医療的有用性 (medizinischer Nutzen) の証明 • 耐久性や品質要件の充足 • 提供体制 (Versorgungssicherheit : 供給の安定性・流通構造)

③ 必要に応じた追加照会 (Nachforderung)

- 提出資料が不十分な場合、GKV はメーカーに追加説明を求める。
- 製品改良の要求 (例：耐久性不足、衛生基準の不足) を指摘されるケースもある。

4.5ステップ4:収載決定・公開

- 収載するか最終判断主体は GKV-Spitzenverband (SGB V § 139(3)) である。収載・不収載を GKV が決定し、公式サイトで以下のような情報を公表する。

収載される情報の例
<ul style="list-style-type: none">• 製品名・メーカー名 (Produktgruppe / Produktart)• 適応・使用目的 (Indikationen)• 技術仕様・品質基準• 給付条件 (Verordnung / Genehmigung)

- メーカーは、製品が保険給付の対象となった後でも、保険者 (Krankenkasse) と供給者 (Leistungserbringer) との間で締結される契約に別途対応しなければならない場合がある。

4.6ステップ5:収載後のフォローアップ

- ① 定期的な見直し (Fortschreibung : 概ね 5 年ごと)
 - GKV は製品群全体の更新プロセスを行う。
 - 技術標準の更新、市場の変化、エビデンスの進展に応じて要件が改定される。
- ② メーカーに対する再提出要求の可能性
 - 改訂された新しい要件に照らして、GKV がメーカーに対し、製品の再評価、追加資料の提出、改良の要請を行う場合がある。
- ③ 基準未達の場合は収載取消も
 - 市場実績の欠如、品質問題、使用上のトラブルなどがあつた場合、GKV は製品の収載を取り消すことができる。

※但し、ドイツでは法律や手続規定 (Verfahrensordnung) において、固定のサンプル数・試験期間は規定されていない。製品群ごとの要件・比例性で設定される。

4 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- 主要提出情報 (共通要件) は以下の通りである。

主要提出情報

- 使用説明書（Gebrauchsanweisung）
- 製品仕様書・技術データ
- CE 適合宣言（医療機器の場合）
- 試験報告（耐久性、安全性、品質関連の検証データ）
- 材料・構造に関する情報
- 供給体制（Versorgungssicherheit）
- 医療的有用性（medizinischer Nutzen）の根拠
- 文献、比較データ、ユーザー観察、使用実績（RWD）

- 一部製品群では臨床・準臨床データ、ベンチマークが必須である。
- また、製品群ごとの追加要件として、申請手引（Hinweise）により、「受理される証拠の種類」が例示される。

申請手引（Hinweise）の記載内容

- 製品群によって手引は異なるが基本構成は同じである。

目次

1. 目的（Purpose）

- Hilfsmittelverzeichnis 取載申請に必要な要件・資料を明確化する。
- 製品群ごとの基準を提示し、申請の可否判断を円滑にする。
- 法的根拠（SGB V § 139）に基づく運用ルールを説明する。

2. 適用範囲（Scope）

- 当該製品群の対象となる製品の範囲が記載されている。
- 含まれる Produktarten（製品タイプ）が記載されている。
- 対象外とみなされる製品（境界領域の説明）が記載されている。

3. 申請単位（Einzelprodukt 単位での申請）

- 取載は「個別製品（Einzelprodukt）」ごとであることが記載されている。
- メーカー単位の申請が必要であることが記載されている。
- 型番・仕様が異なる場合は別製品として扱うことが記載されている。

4. 必要提出書類（Erforderliche Unterlagen）

一般的に要求される項目は以下の通りである：

- 使用説明書（Gebrauchsanweisung）

- 製品仕様書 (Technische Daten)
- 適合宣言 (Konformitätserklärung : 医療機器の場合は CE)
- 試験報告 (Prüfberichte : 耐久性・安全性・負荷試験等)
- 材料・構造に関する技術情報
- 供給体制 (Versorgungssicherheit) に関する説明

また製品群により追加で求められる項目がある :

- 医療的有用性の根拠 (medizinischer Nutzen)
- 比較データ / ベンチマーク
- 使用実績・提供実績 (Versorgungsnachweise)
- ユーザー観察・適合性研究 (Anwenderbeobachtungen)

5. 審査基準 (Bewertungskriterien)

- 製品群ごとに定義された「品質基準」「機能要件」を示している。
- 使用目的 / 対象者 / 介助レベルとの適合性を記載している。
- 耐久性・安全性要件を記載している。
- 医療的有効性の証明が必要な場合、その根拠基準が必要であることを記載している。
- 供給体制 (流通・納期・保証等) の判断基準を記載している。

6. 申請手続き (Verfahren)

- メーカーが § 139(3) に基づき申請する旨を記載している。
- GKV による審査の流れを記載している。
- 不備時の対応 : GKV が § 139(6) を根拠に補正期限 (Frist zur Nachreichung) を設定し、修正が求められる。
- 追加照会 (Nachforderungen) の可能性があることを記載している。
- 審査期間の目安 (規定されていないが、一般的な運用) を記載している。

7. 収載後の管理 (Fortschreibung / Aktualisierung)

- 製品群全体が概ね 5 年ごとに見直される。
- 新基準への適合を求める可能性がある。
- 要件未達の場合は収載取消の可能性がある。

8. 特記事項 (Besonderheiten)

製品群ごとの特有の論点を以下のように記載している :

- 感染管理・衛生基準
- 特殊な強度試験の必要性
- 一体型システム / 付属品の扱い

- 非医療機器扱い（CE 不要）製品の基準

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- GKV 対象となる福祉は、あらかじめ医療用具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）に記載された医療補助具のみを給付対象としている。
- 医療用具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）は、製品ごとに「どのような適応／用途」「どのような品質・機能要件」を満たすべきかを定めた構造を持つ。
- 収載されるためには以下のような証明が求められる。

医療用具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）収載に必要な情報

- 製品が EU 医療機器規制(例：MDR)を順守している。CE マークなどで整合性を証明する。
- 製品が医療用具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）における該当の「製品群／サブグループ」において、求められる機能性、安全性を満たすことを証明する。
- 有効性(medical benefit / clinical benefit)の証明が必要である。とくに、単なる補償用具(例えば移動補助具、義肢など)ではなく、治療やリハビリの一部を構成する補助具の場合、補助具が「医療的に必要(medically necessary)」であること、および「現時点で受け入れられた医学知見(state of medical knowledge)」によりその有効性が裏付けられていることが求められる。
- 技術仕様、使用説明書、および試験報告書やメーカーの適合宣言など、文書による裏付けの提出が必要である。少なくともこれらの資料が申請時に添付されなければならない。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- ドイツの主な実証機関、実証支援機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
医療機関・大学・研究機関（臨床評価・データ提供）	臨床試験、使用実績データ、観察研究などの実施場所。メーカーが収集する臨床評価データの主要ソースとなる。	Charité – Universitätsmedizin Berlin（ベルリン大学病院）	臨床データ（有効性・安全性）
		Universitätsklinikum Heidelberg（ハイデルベルク大学病院）	使用実績データ（RWD）

		LMU Klinikum München (ミュンヘン大学病院)	ユーザー観察・アウトカム測定
		Humboldt Universität / TU Berlin 医工連携 研究室	ベンチマーク比較データ
		Fraunhofer Institute for Biomedical Engineering (IBMT)	医療現場での操作性・適応評価

5.3 提出された情報の評価方法

① 書類審査 (形式/完全性)

- 申請書類が Hinweise の要件を満たすかを確認する。
- CE 製品の場合は MDR での安全性・性能の審査済みであるかを確認する。
- 不備がある場合：GKV が § 139(6)に基づき補正期限を設定し、修正を求める。

② 内容審査 (品質・有用性・供給体制)

- 審査基準の主要な要素は以下の通りである。

内容審査の基準
<ul style="list-style-type: none"> • 安全性 (試験成績、耐久性、清潔性) • 機能性/医療的有用性 (生活改善への寄与、目的適合) • 品質 (材料、構造、メンテナンス体制) • 経済性 (同等製品との比較) • 供給体制 (Versorgungssicherheit)

③ 追加照会

- GKV が必要に応じてメーカーに追加資料を要求する。
- 製品改良 (耐久性、衛生基準など) が必要となるケースもある。

④ 審査機関

- 保険給付を審査する機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	具体例（機関名）	提供するデータ・審査内容
給付・償還 審査機関／ 評価機関	医療保険の観点から、特定の医療技術・医療機器の医療的有用性・追加便益・費用対効果を評価。保険適用（償還）判断の根拠データを提供する「実証機関」的役割を担う。	IQWiG（Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen）	医療的有用性（medizinischer Nutzen）の評価
		G-BA（Gemeinsamer Bundesausschuss）技術評価部会	費用対効果分析（HTA）
		DIMDI（現 BfArM に統合）	介入とのアウトカム比較 可否のための科学的根拠

5.4 提出前後のコミュニケーション

- メーカー／申請者が新規製品を取載申請（Hilfsmittelverzeichnis への登録）する際には、まず GKV-Spitzenverband へ申請書を提出する。
- また、製品が「新しい診察・治療方法」の一部と見なされる可能性がある場合、申請を受けた GKV-Spitzenverband が Gemeinsamer Bundesausschuss(G-BA)に問い合わせを行う。
- メーカーは、申請の前段階から、製品群／申請手引を確認し、必要な資料や条件を把握することが可能である。
- 申請後、登録状況・審査状況はオンラインポータルを通じて確認できるようになっている。また、変更申請（既取載製品の仕様変更等）についても同じ窓口で登録可能である。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	メーカーは自社製品の「どの製品群（Produktgruppe）に属するか」「申請手引（Hinweise）にある要件」を事前に確認し、GKV 側が求める資料を準備する。
提出時	申請書＋添付書類（仕様・試験報告・適合宣言等）をアップロードまたは提出する。申請フォームはオンライン化が進んでいる。

提出後	GKV-Spitzenverband または事務局が申請内容を審査する。必要に応じて補正依頼が出され、メーカーとやりとりする。審査結果（掲載可否・契約承認・価格／給付条件等）について連絡がある。
給付後・フォローアップ	製品が掲載された後も、GKV 側は定期的に製品群の更新（Fortschreibungen）を実施し、その際にメーカーへの情報提供・資料更新（例：使用実績、価格変更、供給体制）を求めることがある。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 ドイツの状況

- ドイツではメーカー／申請者に対して評価・申請手法を整理したガイダンス・情報提供がかなり整備されている。
- GKV-Spitzenverband のウェブサイトにて、申請手引（Hinweise zur Antragstellung）が公開されており、「どの製品群に対して、どのような資料・証拠が必要か」が整理されている。
- オンライン申請システムが運用されており、申請フォーム、添付書類要件、申請状況閲覧機能が提供されている。
- メーカー・申請者向けポータル・FAQ・説明資料も整備されており、国際メーカー向けに「Why Germany?」というガイドが存在する。
- さらに、製品群更新時に「どのような変更があったか」「今後必要となる資料は何か」などの通知がされ、メーカーに対してアップデート情報として提供される。

5.5.2 日本との差分

- ドイツと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	ドイツ (Hilfsmittelverzeichnis)	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	製品群ごとの手引書（Hinweise）をオンライン公開し、証拠要件が明確	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法（ワンストップ性）	オンライン申請・申請ステータス追跡が可能	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	製品群別に必要証拠が明確で、メーカーが即、把握可能	製品群別の詳細要件が明確化されていない

制度の可視化・検索性	製品群→製品タイプ→個別製品の電子ディレクトリを公開	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	概ね5年ごとに体系的に製品群を見直し	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	要件変更・追加資料要求などの情報はメーカーへ通知	通知体制は限定的

5 新しいテクノロジーの製品事例

- ドイツではデジタル技術・ソフトウェア・遠隔監視が福祉用具領域でも注目されており、例えばソフトウェア製品を Hilfsmittelverzeichnis へ掲載する道筋が検討されている。
- 介護テクノロジーの重点分野として、デジタルケア・IoT 支援機器・遠隔モニタリング・ロボティクス支援が挙げられ、メーカー向けに新技術は申請前相談／ガイダンスという動きも見えている。
- ドイツ連邦保健省の「Digitalisation Strategy for Health and Care」では、デジタル技術・アプリ・遠隔ケア等を包括的に扱っている（右の図）。
- ドイツ保健・介護分野の公式ポータル「Digitization in the care sector」では、デジタルケア・IoT 支援機器・遠隔モニタリング・ロボティクス支援機器などを「介護分野におけるデジタル化技術」として紹介している。
- 連邦医療技術製造者協会資料の「Kriterien neuer und neuartiger (Pflege-)Hilfsmittel」では、福祉用具／介護用具の中で「新技術（neuartig Hilfsmittel）」の掲載基準・手続規定を記述している。



参考文献

European Union (2017) 「REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
(最終アクセス日：2025/12/2)

European Commission 「Medical Devices - New regulations」 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en (最終アクセス日：2025/12/2)

TÜV SÜD 「Medical Device Regulation (MDR)」
<https://www.tuvsud.com/en/industries/medical-devices/medical-device-regulation> (最終アクセス日：2025/12/2)

European Commission 「Single Market Compliance Space」 <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home> (最終アクセス日：2025/12/2)

GKV-Spitzenverband の「Hilfsmittelverzeichnis」 <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home>
(最終アクセス日：2025/12/2)

IQWiG 「Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)」
<https://www.iqwig.de/> (最終アクセス日：2025/12/2)

G-BA 「Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)」 <https://www.g-ba.de/> (最終アクセス日：2025/12/2)

Bundesministerium für Gesundheit 「Digitalisation Strategy for Health and Care」
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/topics/digitalisation/digitalisation-strategy.html>
(最終アクセス日：2025/12/2)

GKV-Spitzenverband 「Kriterien neuer und neuartiger (Pflege-)Hilfsmittel」
<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi8h4yE8Z2RAxVclK8BHaLyADIQFnoECBUQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.bvmed.de%2Fdownload%2F2025-09-23-ba-hmk-t2-tp2-03-wachsmann&usg=AOvVaw1-WsziOhdKOQsoL1-4xqr4&opi=89978449> (最終アクセス日：2025/12/2)

B. フランス

1 エグゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- フランスは「上市できるか (CE/MDR)」と「給付・償還できるか (LPP 収載)」の2段階での評価の仕組みを運用している。
- 上市 (CE) については、EU の MDR がフランスにも適用され、NotifiedBody (GMED) が審査を行う。
- 償還 (給付) について、医療保険は償還対象製品リスト (LPP : Liste des Produits et Prestations Remboursables) に基づき判断される。介護領域は LPP ではなく APA/PCH (社会福祉給付) で支援される。

【製品の上市(MDR/CE)】

- 該当する製品は MDR の必須要件 (GSPR : Annex I) に適合しなければならない。必要に応じて Notified Body (NB) の審査を受ける。
- フランスでは GMED が唯一の NB となるが、メーカーは BSI (オランダ)、TÜV SÜD (ドイツ) など EU 内の他の国の NB も利用できる。
- CE 取得後、EU 域内で販売可能となる。市販後監視 (materiovigilance) は ANSM (医療機器安全庁) が主管する。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険 (Assurance Maladie)	<ul style="list-style-type: none">• 法的根拠は CSS L.165-1 になる。• 製品は LPP に収載されて初めて償還対象となる。• 管理主体は、HAS (CNEDiMTS) と社会保障省である。
介護保険 (APA/ PCH)	<ul style="list-style-type: none">• 法的根拠は CASF (社会行動・家族法典) になる。• 医療保険とは独立した社会福祉制度で、生活補助用具・住宅改修・消耗品が対象である。• 多くの生活支援用具は医療機器ではないため CE は不要である。

【LPP:償還適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
ステップ1:申請 手引の確認	<ul style="list-style-type: none">• 区分ごとに必要資料・比較対象・医療的有用性 (SA/SR/ASA) が定義されている。

ステップ2：申請書類準備	<ul style="list-style-type: none"> 個別製品単位で申請する。 技術文書・臨床評価・比較データ等の完全版の提出が求められる。
ステップ3：審査	<ul style="list-style-type: none"> CNEDiMTS が安全性、医療的有用性 (SA/SR)、改善度 (ASA)、品質、提供体制を評価する。 追加照会 (demande de compléments) が発生する場合がある。
ステップ4：掲載決定	<ul style="list-style-type: none"> HAS が意見書を出し、それをもとに社会保障省が LPP 掲載の可否および償還価格を決定して、メーカーに通知する。
ステップ5：掲載後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 約5年ごとに再評価が行われる。 必要に応じて追加資料提出、改良要求、償還取消が行われる。安全性などが担保されない場合、掲載取消の可能性もある。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> メーカーは使用説明書、技術文書、CE 適合宣言、試験報告、比較データ、臨床データ (SA/SR) を提出する。 区分によってエビデンスの要求レベルが異なる。
実証が必要な情報 (実証方法の規定)	<ul style="list-style-type: none"> 製品が MDR (CE) に適合していることを技術文書や適合宣言で証明する。 LPP 区分が求める機能性、安全性要件 (性能、耐久性、使用リスク) を満たすことを示す。 医療的価値として SA/SR (有用性)、ASA (改善度)、臨床アウトカムを明確に示す。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 大学病院 (CHU) は臨床試験・観察研究・RWD を提供する主要機関である。 Inserm、CNRS、CEA-Leti は技術評価・比較研究・エビデンス解析を支援する。 ANSM は市販後安全性 (materiovigilance) データを提供し、再評価に影響を与える。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> HAS は形式や完全性を確認し、不備があれば補足要求を行う。 CNEDiMTS が安全性、医療的有用性、品質、経済的合理性、提供体制を総合評価する
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 申請後、メーカーは HAS とオンラインでやり取りを行う。補足要求や期限通知、最終的な審査結果が HAS から提供される。 掲載後も HAS から再評価、追加資料要求、更新通知が行われる。
メーカー向け情報提供 (手引書等)	<ul style="list-style-type: none"> HAS は区分別ガイド (guides LPP)、チェックリスト、FAQ をオンラインで公開している。

	<ul style="list-style-type: none"> 制度改定や LPP 更新時には、官報と HAS からの通知により、メーカーに情報提供がなされる。 申請、補足要求など一連のやり取りはオンラインで行われる。
--	--

2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- フランスでは HAS (CNEDiMTS) が製品区分ごとの申請手引 (guides LPP) をオンライン公開し、必要資料・証拠要件 (SA/SR/ASA、比較製品、品質基準) を明確に示している。
- 申請様式、チェックリスト、FAQ、評価基準、臨床エビデンス要件が整理され、オンラインで公開されている。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

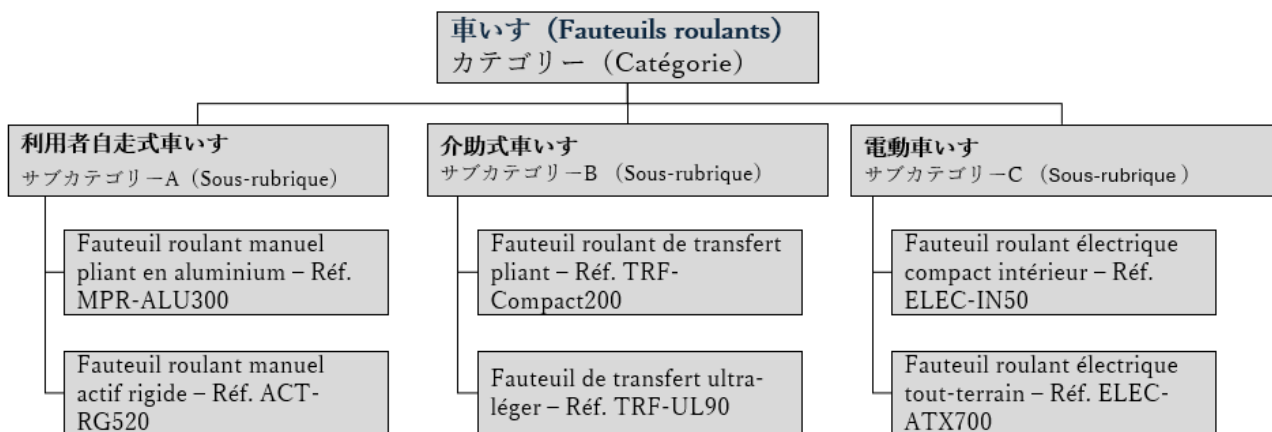
- メーカーからの申請は電子提出が原則で、HAS 事務局とのやり取りもオンラインで行う。

③ 必要証拠の明確化

- LPP 区分ごとに必要なエビデンスが明記され、特に SA/SR (医療的有用性)、ASA (改善度) 比較製品の基準が明示されている。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- LPP はカテゴリー→サブカテゴリー→個別製品の階層構造で整理され、オンライン検索可能である。
- 技術仕様・償還条件・価格・適応などが一覧で確認できる。



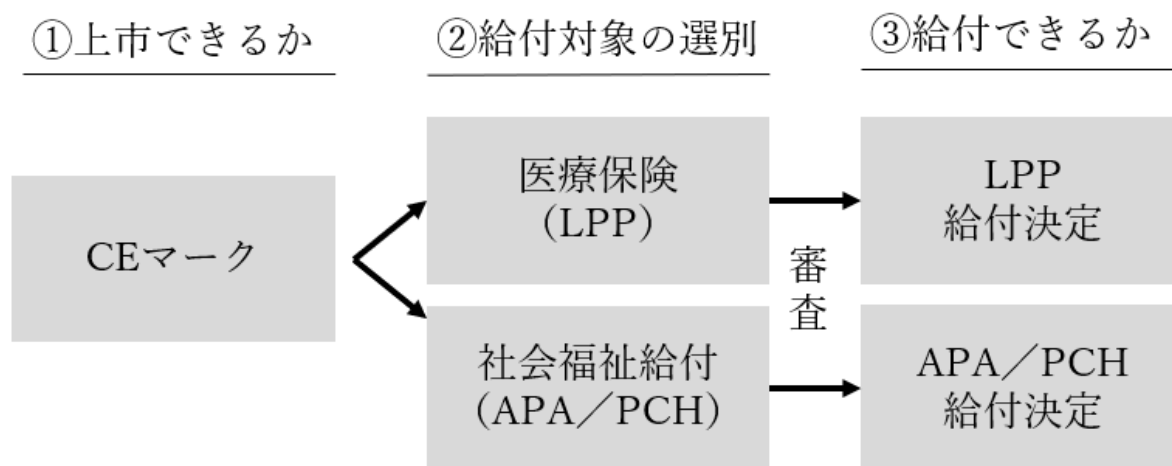
⑤ 更新サイクルの制度化

多くの区分が概ね 5 年ごとに再評価を受け、新基準への適合が求められる。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- HAS と社会保障省は、要件変更、追加資料要求、区分改訂、新基準の適用を HAS サイトと官報でメーカーに提供する。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- フランスの保険適用のステップは①上市できるかと②給付できるかにわかれ、製品によって医療保険が適用になるか、補装具リストが適用になるかに分かれる。

3.1 製品の上市

- 医療機器には EU 規則 MDR (EU 2017/745) が適用される。有効性 (Wirksamkeit/performance) の確認は医療機器規則 (EU 2017/745: MDR) で明確に位置づけられている。
- フランス国内の販売においても CE マーキングが必須になる。
- クラス IIa 以上は Notified Body の審査が必要であり、安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステム (QMS: ISO 13485) が第三者によって評価される。
- 適合性評価は、製品のリスククラスや適合性評価ルート (Annex IX, X, XI) に応じて、製品単体または製品群単位で実施される。
- CE マーク取得後、フランスを含む EU 域内で販売可能となり、市販後監視 (PMS・materiovigilance) は継続義務としてフランス医薬品・医療機器安全庁 (ANSM) の監督下で実施される。

適合性評価／認証機関 (Notified Body) の役割

役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が MDR (EU 2017/745) に適合しているかを独立審査。技術文書・試験データ・臨床評価・QMS (ISO 13485) を審査し、安全性+性能 (有効性) の担保を確認する。	GMED (Groupement pour l'Évaluation des Dispositifs Médicaux) ※フランス唯一の Notified Body (NB)	技術文書の適合性評価、臨床評価審査、QMS (ISO13485) 監査、PMS/PMCF 計画の妥当性確認

- 但し、EU 規則上、フランス企業でもドイツ (TÜV・DEKRA) やオランダ (BSI NL) などの他国 NB を利用することができる。

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(Assurance Maladie)

- フランスの補装具・医療関連製品の償還に関する法的根拠は、Code de la Sécurité Sociale (社会保障法典) L.165-1 に基づく。
- 治療・障害補正・機能補助を目的とする医療機器・補装具 (dispositifs médicaux / produits et prestations) が対象となる。
- 償還するかどうかは、償還対象製品リスト (LPP : Liste des Produits et Prestations Remboursables) を使って判断される。LPP には品目ごとに適応範囲・要件・仕様・償還価格が整理されている。
- 管理主体はフランス保健高等機関 (HAS : Haute Autorité de Santé) および社会保障省 (Ministère de la Santé) である。

収載プロセス	<ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーが HAS に対して LPP 収載を申請 2. HAS (CNEDiMTS) が安全性・医療的有用性・改良度 (ASA)・品質を審査 3. HAS の勧告を踏まえ、社会保障省が LPP への収載可否および償還価格・条件を提示
--------	---

- 位置づけとしては、上市 (CE) とは別の「保険給付の可否を判断する仕組み」である。
- 収載は原則として個別製品単位で行われ、メーカー申請制である。

3.2.2 介護保険(APA/PCH)

- 介護保険での給付には高齢者向け給付（APA）および障害者向け給付（PCH）が使用されており、法的根拠は、社会行動・家族法典（CASF：Code de l'Action Sociale et des Familles）である。
- いずれも医療保険とは独立した社会福祉制度で、介護・日常生活支援に要する用具・サービスを補助する。
- 介護負担の軽減、生活動作の維持・補助、居宅での自立支援を図ることが目的である。医療目的ではなく生活補助目的の給付が中心である。
- 給付対象の例は、歩行補助具、移乗補助具、住宅改修（手すり・段差解消）、入浴補助具、排泄関連製品、ベッド・マットレス、生活支援用具などがある。
- 失禁用品や衛生用品などの消耗品も補助対象となる。
- 消耗品（例：失禁ケア用品等）については、定額給付・上限設定方式が採用されることが多く、自治体が基準額を定める。
- 生活補助目的の用具（aides techniques）は、医療目的ではないため CE マークを必要としないことが多い。自治体が必要性・合理性を判断して支給する。
- APA/PCH における消耗品や生活補助用具の給付は、個別製品リストではなく支援区分に基づく包括的支給が多い。

4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要(LPP)

4.1 CE マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、MDR（EU 2017/745）が要求する安全性・性能・臨床評価に関する必須要件（Annex I）を把握し、これを満たすことが CE マーク取得の前提となる。
- フランス企業も EU 共通の GSPR（General Safety and Performance Requirements）に従う。
- メーカーは、リスククラス（Class I～III）に応じて Notified Body（NB）の審査を受ける必要がある。
- フランス国内の NB は GMED（唯一のフランス NB）であるが、EU 内の他国の NB（BSI、TÜV、DEKRA 等）も選択可能である。
- メーカーは、適合性を証明するための技術文書（Technical Documentation）を準備する。設計情報、リスクマネジメント（ISO 14971）、試験成績、臨床評価（Clinical Evaluation）、ラベリング、使用説明書（IFU）等が含まれる。
- メーカーは、安全性試験・性能試験等を実施し、基準への適合を確認する。
- NB 審査が必要なクラス（IIa～III 等）の場合、この段階で第三者による適合性評価（Annex IX/X/XI）が行われる。

- メーカーは、EU 適合宣言（Declaration of Conformity：DoC）を作成し署名する。これにより、製品が MDR の要求事項に適合していることをメーカー自身が公式に宣言する。
- メーカーは、CE マークを規定どおりの形式で製品に表示する。CE マークは本体または包装・添付文書に明瞭に表示し、NB 関与製品は NB 番号（例：GMED＝CE 1639）を併記する。
- メーカーは、上市後も安全性の継続的監視（PMS）を実施し、不具合等が発生した場合は迅速に報告・改善する。
- フランスでは市販後の安全監視（materiovigilance）の主管が ANSM（フランス医薬品・医療機器安全庁）であり、重大事象などは ANSM への報告義務がある。

4.1.2 評価主体

- Notified Body（NB）は、EU 公認の民間第三者機関であり、医療機器が MDR（EU 2017/745）の要求事項に適合しているかを独立して評価する役割を担う。
- NB は国家行政機関ではなく、公的指定を受けた独立の民間評価機関である。
- フランス国内では GMED（CE 1639）が唯一の MDR/IVDR 指定 NB となっており、技術文書審査・臨床評価審査・QMS（ISO 13485）監査などを実施する。
- なお、メーカーは EU 他国の NB（例：BSI、TÜV SÜD、TÜV Rheinland、DEKRA）を選択することも可能である。
- すべての NB は欧州委員会の NANDO データベースで公開されていて、独立性・専門性・審査能力について EU レベルの監督を受ける。
- フランスの場合、GMED はフランス政府（Ministère de l'Économie）および EU によって指定・監査され、MDR の要求に基づく定期的な能力評価を受けている。

4.1.3 評価の基準(=MDR で法定)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	MDR Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs)	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント等
有効性(Performance / Clinical Performance)	MDR Annex XIV（臨床評価 + Annex II（技術文書）	技術的性能試験 + 臨床評価（文献、同等性、臨床試験、PMCF）で意図された効果を証明
品質システム(QMS)	MDR Annex IX + ISO 13485 適合	設計から市販後までの一貫した品質保証体制
市販後監視(PMS / PMCF)	MDR Art. 83 – 86 + Annex III	使用実績・副作用・苦情対応・改良計画の継続的監視。フランスでは

		materivigilance が ANSM の監督下で実施される。
--	--	------------------------------------

4.2ステップ1:事前要件の確認(製品群ごとの申請手引き)

- フランスでは、製品が市場に上市 (MDR/CE) した後、償還対象製品リスト (LPP) への収載審査を経て、医療保険での償還可否が決定される。
- 審査主体はフランス保健高等機関 (HAS) であり、その判定をもとに社会保障省が正式に LPP 収載を告示する。



① 製品分類ごとに HAS が定める「申請手引 (guides /exigences)」を確認

- 製品区分ごとに、提出が受理されるエビデンスが示されている必要がある。
- LPP は製品区分ごとに要件が異なるため、まず当該製品が属する区分を確定する。
- 製品区分によって要求される水準 (臨床エビデンス、比較対象、品質基準) が異なるため、区分ごとの要求事項を精査する必要がある。

提出が受理される証拠の例
<ul style="list-style-type: none"> • 使用説明書 (Notice d'utilisation) • CE 適合宣言 (Déclaration de Conformité) • 技術文書および試験報告 (Rapports d'essais) • 耐久性・性能試験の結果 (Tests de durabilité / performance) • 使用実績・提供実績 (Données d'utilisation / Retours d'expérience) • 供給体制・メンテナンス体制の説明 (Organisation de la distribution / maintenance)

② 医療的有用性を説明すべき製品区分の明確化

- HAS は「SA (期待効果)」「SR (実際の効果)」「ASA (改善度)」という独自の評価指標を用いる。
- 一部の製品区分では、LPP 収載のために医療的有用性 (SA/SR) を示す根拠資料を提出することが求められる。
- CE マークの性能要件とは別に、保険償還の目的に照らした有用性の証明が必要となる点の特徴である。

- HASは償還対象化にあたり、医療的有用性の有無（SA/SR）や比較製品との改善度（ASA）を審査する。

根拠資料の例
<ul style="list-style-type: none"> • 臨床的根拠（Données cliniques） • 準臨床データ・使用観察研究（Études d'usage / données observationnelles） • 他社製品や標準治療との比較データ（Comparateurs / Benchmarks） • 患者アウトカムに関するデータ（Résultats cliniques / qualité de vie）

4.3ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- Code de la Sécurité Sociale（CSS）L.165-1に基づき、メーカーが個別製品（dispositif individuel）単位でLPP 記載申請を行う。
- 申請主体はメーカーであり、申請単位は原則として製品ごとの個別申請となる。
- 申請書類には、製品の仕様・使用目的・適合性（CE 適合状況）・医療的有用性（SA/SR）・品質および供給体制に関する完全情報を提出することが求められる。
- 技術文書・臨床評価・比較資料等、HASが求める全項目の網羅が前提となる。
- 提出書類は「完全性」が要求され、初回提出時点で不備がないことが原則である。
- LPP 申請は部分提出ができない。全ての書類が揃ってから HAS の審査が開始する。
- HAS は、提出書類に不備がある場合、補足要求を書面で提示し、提出期限を設定して追加資料の提出を求める。
- メーカーが期限内に補正を行わない場合、申請が不受理または審査打ち切りとなる可能性がある。

4.4ステップ3:HASとCNEDiMTSによる審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：フランス保健高等機関（HAS：Haute Autorité de Santé）

審査委員会：CNEDiMTS（Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé）

根拠：Code de la Sécurité Sociale（CSS）L.165-1（LPPの記載基準と審査手続）

- HAS 内部に医療機器・医療技術評価委員会（CNEDiMTS）が設置され、医療、工学、薬学、臨床疫学、経済評価の専門家で構成される。
- LPP（償還対象リスト）に記載する際の「医療的有用性（SA/SR）」「比較改善度（ASA）」「品質・安全性」の評価を担当する。
- メーカーの申請を受けた後、HAS 事務局および委員会が審査・意見書を作成する。
- 申請資料の受理・形式審査は HAS 事務局、内容審査は CNEDiMTS が実施する。

- CNEDiMTS は行政（社会保障省）から独立した専門家委員会であり、運営は HAS の手続規定に基づいて実施される。
- 委員の利害関係管理や審査手続の透明性が規定されている。
- 一部の高度医療技術や特定領域については、外部の学術機関・専門家に文献レビューや技術評価を委託する場合がある。その際は HAS が追加解析を依頼し、専門家オピニオンを反映して評価する。

4.4.2 評価の基準

- フランスでは CE の性能とは別に、償還のために Service Attendu（SA：期待される効果）、Service Rendu（SR：実際の効果）、ASA（改善度：I～V）の追加評価が必要である。
- 償還決定後の価格設定は CEPS（Comité économique des produits de santé）が担当するため、HAS が示す医学的価値と CEPS の価格妥当性の両方で償還の内容が決まる。

評価項目	主な内容	根拠
安全性（Sécurité）	CE マーク適合状況、試験成績、耐久性、使用者リスク、衛生・清潔性、事故防止策、リスクマネジメント（ISO 14971）	MDR Annex I（GSPR）+ HAS 手続規程（procédures CNEDiMTS）
機能性／医療的有用性 （Fonctionnalité / Service Attendu・Service Rendu）	医療上の目的を達成する性能、患者アウトカムへの寄与、同等製品との有効性比較、改善度（ASA）	CSS L.165-1+HAS「Guide d'évaluation LPP」
品質（Qualité）	材料の品質、製造精度、耐久性、保守体制、供給の安定性、トレーサビリティ、使用説明書の妥当性	HAS 手続規定（Règlement intérieur CNEDiMTS）
経済性／費用対効果 （Économie / Impact budgétaire）	同等機能製品との比較コスト、償還価格の妥当性、財政影響分析	CSS L.165-2+CEPS（価格・償還交渉）

提供体制・サービス (Organisation de la délivrance / maintenance)	配送・設置・アフターケア・修理体制、地域での供給確実性、使用者支援体制	CSS L.165-1-1+LPP 指針 (référentiels de la prestation)
--	-------------------------------------	---

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 書類審査（形式要件・完全性の確認）

- HAS 事務局は、提出書類が該当する製品区分の「申請手引 (exigences / guides LPP)」に則っているかどうかを確認する。
- 臨床データの提出が求められる項目では、データの妥当性や比較対象が適切かをチェックし、形式に不備がないかを確認する。
- CE 技術文書だけでなく、償還のための追加資料 (SA / SR / ASA に関する情報) が揃っているかを審査する。

② 内容審査（品質・有用性・提供体制の評価）

- CNEDiMTS が確認する主な論点は以下のとおりである。

CNEDiMTS の確認ポイント
<ul style="list-style-type: none"> • 製品の目的・機能が該当する LPP 区分に適合しているか • 安全性 (Sécurité) : CE (MDR) の審査済みであることを前提に、追加の安全性情報 (事故、使用リスク、材質等) を確認する。 • 医療的有用性 (Service Attendu / Service Rendu) : 臨床効果、患者アウトカム、生活機能への寄与、比較製品に対する改善度 (ASA) の評価。 • 耐久性・製品品質 (Qualité / durabilité) : 材質、性能試験、メンテナンス体制、使用者負担の観点から品質要件が満たされているかを確認する。 • 提供体制 (Organisation de la délivrance) : 配送、設置、使用説明、保守・修理体制、全国的な供給確保 (continuité d'accès) を評価する。

③ 必要に応じた追加照会 (Demande de compléments)

- 提出資料が不十分な場合、HAS (CNEDiMTS) はメーカーに対して補足説明・追加資料の提出 (demande de compléments) を求める。
- 追加照会や審査の過程で、製品改良 (例：耐久性基準の強化、衛生基準の改善) が求められる場合がある。

4.5ステップ4: 掲載決定・公開

- 掲載するかの最終判断主体は社会保障省（Ministère de la Santé et de la Prévention）であり、HAS（CNEDiMTS）の評価意見を踏まえて、LPP への掲載・不掲載を決定する。
- 決定は官報および LPP データベースにて公示される。

掲載される情報の例
<ul style="list-style-type: none">• 製品名・メーカー名（Dénomination / Fabricant）• 区分・サブカテゴリー（Catégorie / Sous-rubrique）• 適応・使用目的（Indications / Finalité médicale）• 技術仕様・品質基準（Spécifications techniques / exigences de qualité）• 償還価格および償還率（Tarif / Taux de remboursement）• 提供条件・サービス要件（Conditions de prise en charge / Prestations associées）• 使用期間・更新条件（Durée de prise en charge / renouvellement）

- メーカーは、製品が LPP に掲載され保険償還の対象となった後でも、供給者や保険者との契約・供給条件の調整に別途対応する必要がある場合がある。
- 特に、在宅提供サービス、設置・保守要件、供給網の確保などは LPP 掲載後の実務として要求される。

4.6ステップ5: 掲載後のフォローアップ

- ① 定期的な見直し（Réévaluation：概ね5年ごと）
 - フランスでは、多くの LPP 掲載製品が概ね5年ごとに再評価対象となる。
 - 医療的有用性（SA/SR）、比較製品に対する改善度（ASA）、市場状況、臨床エビデンスの進展に応じて再審査が行われる。
 - HAS（CNEDiMTS）は、技術標準の更新、新たな臨床知見、市場特性の変化を踏まえて、評価基準や要件の改定を実施する。
 - 再評価の結果は新たな意見書として公表される。
- ② メーカーに対する再提出要求の可能性
 - 要件が改定された場合、HAS はメーカーに対して追加資や最新エビデンスの提出を求めることがある。
 - 再評価の過程で、製品仕様の改良、使用説明書の修正、安全性情報の更新などを求められる場合がある。
- ③ 基準未達の場合は掲載取消も
 - 市場実績の乏しさ、品質問題、安全性上の懸念、提供体制の不足等が認められた場合、LPP 掲載が取り消される可能性がある。

- ANSM（医療機器安全庁）による市販後監視で重大事象が確認された場合も、LPP からの除外や条件付き償還への切り替え等の措置が取られることがある。

※フランスでも、法律や HAS の審査規定において、固定のサンプル数・試験期間を一律に定めているわけではなく、製品区分ごとで要求水準が異なる。製品特性やリスクレベルに応じて、求められるエビデンスの深さが変動する。

5 本調査における論点

5.1 提出する情報項目(LPP 申請)

- 主要提出情報（共通要件）は以下の通りである。

主要提出情報
<ul style="list-style-type: none"> • 使用説明書（Notice d'utilisation） • 製品仕様書・技術データ（Spécifications techniques / dossier technique） • CE 適合宣言（Déclaration de Conformité：医療機器の場合） • 試験報告（Tests de performance / sécurité / durabilité） • 材料・構造に関する情報（Matériaux / conception） • 供給体制・提供体制（Organisation de la délivrance / maintenance） • 医療的有用性の根拠（Service Attendu / Service Rendu） • 文献、比較データ、観察研究、使用実績（Données cliniques / comparateurs / RWD）

- 一部の製品区分では、臨床・準臨床データ、比較研究、ベンチマークが必須となる。
- また、製品区分ごとの追加要件として、HAS（CNEDiMTS）の申請手引（guides LPP）により「受理される証拠の種」が例示される。

申請手引（guides LPP）の記載内容
<ul style="list-style-type: none"> • 製品群によって手引は異なるが基本構成は同じである。 <p>目次</p> <p>1. 目的（Purpose）</p> <ul style="list-style-type: none"> • LPP 記載申請に必要な要件・提出資料を明確化する。 • 製品区分ごとの基準を提示し、申請可否判断を円滑にする。 • 法的根拠（CSS L.165-1）に基づく運用ルールを説明する。

2. 適用範囲 (Scope)

- 当該製品区分の対象となる製品範囲を記載する。
- 含まれるサブカテゴリーが示される。
- 対象外となる境界領域の説明が記載される。

3. 申請単位 (Unité de demande : 個別製品単位)

- 収載は「個別製品」ごとであることを明記する。
- メーカー単位で申請する必要があることを記載する。
- 型番・仕様が異なる場合は別製品として扱うことを明示する。

4. 必要提出書類 (Pièces à fournir)

一般的に要求される項目は以下の通りである：

- 使用説明書 (Notice d'utilisation)
- 製品仕様書 (Spécifications techniques)
- CE 適合宣言 (Déclaration de Conformité)
- 試験報告 (Tests de sécurité · durabilité · charge)
- 材料・構造に関する技術情報
- 供給体制 (organisation de la délivrance) に関する説明

また、製品区分により追加で求められる項目がある：

- 医療的有用性の根拠 (Service Attendu / Service Rendu)
- 比較データ／ベンチマーク (comparateurs)
- 使用実績・提供実績 (Données d'usage / retours d'expérience)
- 観察研究・適合性研究 (Études d'usage / observations)

5. 審査基準 (Critères d'évaluation)

- 製品区分ごとに定義された「品質基準」「機能要件」を示している。
- 使用目的／対象者／臨床ニーズとの適合性を記載している。
- 耐久性・安全性要件を記載している。
- 医療的有効性 (SA/SR) の証明が必要な場合、その根拠基準を明示する。
- 供給体制 (流通・納期・保証等) の判断基準を記載している。

6. 申請手続 (Procédure)

- メーカーが CSS L.165-1 に基づき申請する旨を記載している。
- HAS (CNEDiMTS) による審査の流れを記載している。
- 不備時の対応：HAS が補足要求 (demande de compléments) を行い、提出期限内で修正が求められる。

- 追加照会 (demandes complémentaires) の可能性を記載している。
- 審査期間の目安 (公式規定はないが期間) が記載されている。

7. 収載後の管理 (Réévaluation / actualisation)

- 製品区分全体が概ね 5 年ごとに見直される。
- 新基準への適合を求める可能性がある。
- 要件未達の場合、LPP 収載取消の可能性はある。

8. 特記事項 (Points particuliers)

製品区分ごとの特有の論点を以下のように記載している：

- 感染管理・衛生基準
- 特殊な強度試験の必要性
- 一体型システム／付属品の扱い
- 非医療機器扱い (CE 不要) 製品の基準
- 在宅提供サービスの義務事項

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定(LPP／HAS 審査)

- フランスで償還対象となる医療機器・補装具は、LPP (Liste des Produits et Prestations Remboursables) に収載された製品のみである。
- 申請の審査は HAS (CNEDiMTS) が担当し、その評価結果に基づいて社会保障省が償還可否を決定する。
- LPP は、製品区分ごとに「適応・用途」「品質・安全性要件」「医療的有用性要件 (SA/SR/ASA)」を定義した構造を持つ。
- 製品はこの区分の要求事項を満たしていることを示す必要がある。
- LPP に収載されるためには、以下のような証明が要求される。

LPP (フランス償還リスト) 収載に必要な情報

① MDR (EU 医療機器規則) への適合の証明

- 製品が EU 規則 MDR に準拠していること (CE マーク、適合宣言、技術文書など)。
- 技術文書には、設計、リスク分析、臨床評価、安全性・性能試験の結果が含まれる。

② LPP における該当区分で求められる機能性・安全性の充足

- 製品が区分内で定義された使用目的・対象患者・技術基準・安全性要件を満たしていること。

- 品質、使用者リスク、提供体制が適切であること。
- ③ 医療的有用性 (Service Attendu / Service Rendu) の証明が必要
- フランスの償還審査では、製品が「医療的価値を有するか」を Service Attendu (SA:期待される効果)、Service Rendu (SR:実際の効果)、ASA (改善度: I~V) の独自の指標で評価する。
 - とくに治療・リハビリを構成する製品については「臨床的に必要 (nécessité médicale)」であること、「現時点の医学的知見 (état des connaissances scientifiques)」に照らして有効性が裏付けられることを証明する必要がある。
- ④ 技術仕様・使用説明書・試験報告書・適合宣言など、文書による裏付けの提出が必要
- 製品仕様、適応・用途、性能試験、安全性試験、耐久性データ、臨床データ、供給体制、比較製品とのデータを提出する。
 - これらの資料は、申請時に完全版として添付される必要があり、部分提出は原則認められない。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- フランスの主な実証基幹、実証支援機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	機関名 (例)	提供するデータ・審査内容
医療機関・大学・研究機関 (臨床評価・データ提供)	臨床試験、観察研究、使用実績データ、比較研究などの実施主体。メーカーが提出する臨床評価データ (SA/SR/ASA) の主要ソースとなる。	AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) 各大学病院 (CHU)	臨床データ (安全性・有効性)、大規模患者データ、RWD
		CHU Lyon (Hospices Civils de Lyon)	使用実績データ (RWD)、ユーザー観察、実臨床アウトカム

		CHU Bordeaux、CHU Lille、CHU Toulouse など全国 CHU	観察研究 (études observationnelles)、機能評価
		Inserm (国立医学研究所)	臨床研究・比較データ、医学的エビデンスの解析
		CNRS (国立科学研究中心) 医工学系研究室	ベンチマーク、技術性能評価、ヒューマンファクタ解析
		CEA-Leti (技術研究機関)	医療機器の技術検証、センサー・デジタル技術の評価
専門リファレンスセンター (CRMR / filières de santé)	特定疾患領域での専門評価、希少疾患等での医療機器の妥当性に関する専門知。	CRMR (Centres de Référence des maladies rares)	特定領域での医療的有用性データ、患者アウトカム
官民研究連携機関 (技術評価・操作性評価)	医療現場での実装評価、ユーザビリティ、操作性の検証、プロトタイプの実証研究。	Institut Mines-Télécom / Télécom ParisTech	デジタル医療機器・通信機能の実証
		Grenoble INP / TIMC-IMAG ラボ	操作性評価、医工学的適合性データ
公益機関 (安全性・市販後情報)	市販後の安全性、事故情報の収集・分析、臨床使用状況の把握。	ANSM (フランス医薬品・医療機器安全庁)	市販後安全性データ、リスクシグナル、事故・不具合情報の評価

5.3 提出された情報評価方法

① 書類審査 (形式/完全性)

- 申請書類が HAS (CNEDiMTS) の「申請手引 (guides LPP)」の要件を満たしているかを確認する。
- CE 製品の場合、MDR に基づく安全性・性能・臨床評価の適合性が担保されているかを確認する。
- 不備がある場合：HAS は補足要求 (demande de compléments) を発出し、期限を設定して修正・追加資料の提出を求める。

② 内容審査 (品質・有用性・供給体制)

- 審査基準の主な要素は以下の通りである。

内容審査の基準	
<ul style="list-style-type: none"> 安全性 (Sécurité) : 試験成績、耐久性、安全性プロファイル、事故リスク、衛生基準の遵守。 機能性/医療的有用性 (Fonctionnalité / Service Attendu・Service Rendu) : 製品が目的を達成する性能、患者生活の改善への寄与、臨床的効果、比較製品に対する改善度 (ASA)。 品質 (Qualité) : 材料の品質、構造、耐久性、製造品質、保守体制・サービス体制。 経済性 (Économie / Impact budgétaire) : 同等製品との比較、償還価格の妥当性、財政影響。 提供体制 (Organisation de la délivrance / Services associés) : 配送・設置・使用説明、保守・修理、供給の安定性、サービス提供者との連携。 	

③ 追加照会

- HAS (CNEDiMTS) は、必要に応じてメーカーに追加資料を要求する (demande de compléments)。
- 審査の過程で、製品改良 (例：耐久性基準の強化、使用説明書の修正、安全性情報の補強) が求められる場合もある。

④ 審査機関

- 保険給付を審査する機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	具体例 (機関名)	提供するデータ・審査内容
給付・償還 審査機関/ 評価機関	医療保険の観点から、特定の医療機器の医療的有用性 (SA/SR)、改善度 (ASA)、費用対効	HAS (Haute Autorité de Santé) / CNEDiMTS)	医療的有用性 (SA/SR)、改善度 (ASA)、臨床エビデンス、比較評価、健康経済分析

	果、予算影響を評価する。償還判断の根拠となる科学的評価を行う。	CEPS (Comité économique des produits de santé)	償還価格の設定、比較製品との価格妥当性、費用影響分析 (impact budgétaire)
		ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament)	安全性データ、市販後情報 (materiovigilance)、リスク評価
		Inserm・大学病院 (CHU)	臨床評価データ、比較研究、RWD、専門領域評価

5.4 提出前後のコミュニケーション

- メーカー／申請者が新規製品を LPP (償還対象リスト) へ収載申請する際には、まず HAS (CNEDiMTS) に対して申請書を提出する。
- 製品が「新しい医療技術」または既存治療への影響を持つ場合、HAS は必要に応じて専門領域の CHU や Inserm、関連学会等に照会 (consultations externes) を行うことがある。
- メーカーは申請前の段階から、該当製品区分 (catégorie) および申請手引 (guides LPP) を確認し、提出すべき資料・要件 (SA/SR/ASA、比較製品、技術基準) を把握することが可能である。
- 申請後、審査状況は HAS 事務局との連絡 (電子メール、公式通知) を通じて把握でき、補足要求 (demandes de compléments) や期限の案内が行われる。また、変更申請も同じ窓口で受け付けられる。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	メーカーは自社製品の「どの LPP 区分に属するか」、および HAS の申請手引に記載された必須要件を事前に確認し、必要資料 (臨床データ、比較データ、技術文書等) を準備する。 場合により、HAS へ事前相談を行うことも可能である。
提出時	申請書と添付資料 (技術文書、臨床データ、適合宣言、性能試験等) を HAS に提出する。 書類は電子形式で提出するのが基本であり、提出後に受付確認が送付される。

提出後	HAS (CNEDiMTS) が申請内容の形式審査・内容審査を行い、必要に応じて補足要求 (demande de compléments) を発出する。 審査結果はメーカーへ通知され、その後、社会保障省が償還価格・条件を決定する。
給付後・フォローアップ	製品が LPP に掲載された後も、HAS は定期的に区分の更新を実施し、その際にメーカー側へ追加資料 (使用実績、臨床更新、供給体制、価格に関する情報) の提供を求めることがある。 市販後監視 (materiovigilance) は ANSM が主管し、重大な安全性情報が出た場合、LPP の条件変更・掲載取消に影響し得る。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 フランスの状況

- フランスでは、メーカー／申請者に対して評価・申請手法を整理したガイダンス (guides LPP) や情報提供が整備されている。
- HAS (CNEDiMTS) は、製品区分ごとに必要証拠・申請書式・評価基準を示したガイドを公開している。
- HAS のウェブサイトでは、申請手順、必要書類、臨床エビデンスの要件、比較製品の取り扱いなどが文書化され、メーカーが掲載要件を把握しやすいよう整理されている。
- 申請プロセスは電子的提出が基本であり、受付通知、補足要求 (demande de compléments)、提出期限などは HAS 事務局から随時オンラインで通知される。
- ステータス追跡こそ限定的だが、主要なコミュニケーションはデジタル化されている。
- メーカー向けの FAQ、チェックリスト、書式、評価のポイントをまとめた実務資料が整備されており、新規参入企業にも理解しやすい構造となっている。
- LPP の更新時には、「どの区分が改訂対象か」「必要となる追加資料」「適合すべき新基準」などが官報および HAS から通知される。
- 更新時の要件変更はメーカーに直接伝達される。

5.5.2 日本との差分

- フランスと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	フランス (LPP/HAS)	日本 (福祉用具給付制度)
メーカー向けガイドラインの整備度	製品区分ごとの申請手引 (guides LPP) を公開し、必要証拠 (SA/SR/ASA、比較製品、品質基準) が明確	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的

申請手法（ワンストップ性）	電子的提出が原則で、補足要求・期限管理はオンラインで通知される	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	区分ごとに必要資料・臨床要件が明確化されており、メーカーが即把握可能	製品群別の詳細要件が制度上十分に整理されていない
制度の可視化・検索性	LPP（償還リスト）が電子ディレクトリ化され、カテゴリー→製品タイプ→個別製品で検索可能	電子ディレクトリは限定的で、情報が散在
更新・改訂の周期	約5年周期で区分ごとの再評を実施し、基準改訂が制度化	体系的・定期的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	要件変更、追加資料要求、更新時の新基準等を HAS/官報が通知	制度改定の通知はあるが、個別メーカー向けの体系的通知は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- フランスでは、デジタル医療技術、ソフトウェア医療機器、遠隔モニタリングなどの分野で新技術の保険償還の道筋が整備されつつある。特に、HAS (CNEDiMTS) はソフトウェア型医療機器の医療的有用性 (SA/SR/ASA) を評価する枠組みを明確化しつつある。
- 介護・在宅ケアの分野では、IoT 支援機器、認知症見守りシステム、転倒検知センサー、介護ロボティクス (exosquelettes など) が注目されており、評価手続きに関するガイダンスが拡充されている。
- 一部の機器は LPP または社会福祉給付 (APA/PCH) を通じた支援対象として検討されている。
- フランス政府のデジタル戦略「Séjour du numérique en santé」では、医療アプリ、連携プラットフォーム、AI 支援診断、デジタルケアデバイス (DMD) などが包括的に取り扱われており、医療・介護領域のデジタル化が重点分野とされている。
- 公的ポータル「Espace Numérique en Santé (ENS)」および telesurveillance の専用制度 (文章 51・リモートケア実証) では、在宅患者管理、慢性疾患モニタリング、IoT デバイスとの統合などが「新たなデジタル医療技術」として紹介されている。



- また、医療機器製造者連盟（SNITEM：Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales）は、新技術に特化した評価ガイドラインを公表しており、AI 医療ソフトウェア、デジタル療法（DTx）、IoT 医療機器について、償還申請に必要な証拠（臨床的有用性・比較データ・実使用データなど）の整理を進めている。

参考文献

European Union (2017) 「REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (最終アクセス日：2025/12/4)

European Commission 「Medical Devices – New Regulations」 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en (最終アクセス日：2025/12/4)

NANDO Database (EU Notified Bodies) <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> (最終アクセス日：2025/12/4)

HAS (Haute Autorité de Santé) 「Évaluation des dispositifs médicaux – CNEDiMTS」 <https://www.has-sante.fr> (最終アクセス日：2025/12/4)

HAS – Guides LPP (Liste des Produits et Prestations Remboursables)

「Guides et formulaires pour les demandes d’inscription LPP」 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3282650/fr/demandes-d-inscription-lpp (最終アクセス日：2025/12/4)

Code de la Sécurité Sociale (France)

<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006073189/> (最終アクセス日：2025/12/4)

Code de l’Action Sociale et des Familles (CASF)

<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000006074069/> (最終アクセス日：2025/12/4)

ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) 「Dispositifs Médicaux – Matéiovigilance」 <https://ansm.sante.fr> (最終アクセス日：2025/12/4)

SNITEM (Syndicat National de l’Industrie des Technologies Médicales) 「Guides pour l’innovation, logiciels médicaux et DTx」 <https://www.snitem.fr> (最終アクセス日：2025/12/4)

Espace Numérique en Santé (ENS) <https://esante.gouv.fr> (最終アクセス日：2025/12/4)

Séjour du Numérique en Santé (Ministère de la Santé) <https://solidarites-sante.gouv.fr/segur-numerique> (最終アクセス日：2025/12/4)

C. イギリス

1 エグゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- イギリスは①製品を「上市できるか」と②「給付・採用できるか」の2段階で評価する制度構造を採用している。
- 上市は医薬品・医療製品規制庁（MHRA）管轄の UK MDR 2002 に基づき、医療機器は UKCA（または移行期間内の CE）取得が必須である。
- 介護分野は、地方自治体と NHS Community Services が給付・貸与を担う包括的制度が基本となる。

【製品の上市(MDR/CE)】

- UK MDR は英国独自の規制であるが、要求内容は MDR/EU の枠組みに近い。
- クラス分類に応じ、Approved Body（第三者審査機関）による審査を行い、UKCA マークを取得する。

【医療保険・社会ケアの分類】

分類	内容
医療保険 (NHS : National Health Service)	<ul style="list-style-type: none">国立医療技術評価機構（NICE : National Institute for Health and Care Excellence）および NHS Supply Chain が、個別製品単位で臨床有効性・安全性・費用対効果を評価し、採用品目を決定する。給付には上市（UKCA/CE）と独立した審査が必要で、NHS が採用可否を個別製品レベルで判断する仕組みとなっている。
社会ケア	<ul style="list-style-type: none">介護用具・生活支援用具の提供は 地方自治体および NHS Community Equipment Services が担う。

【NHS/NICE:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
UKCA/CE マーク取得（上市）	<ul style="list-style-type: none">メーカーは UK MDR 2002 に基づき、技術文書、安全性試験、性能試験、臨床評価、QMS を整備し、必要に応じて Approved Body の審査を受ける。適合宣言（UK DoC）を作成し、UKCA/CE を表示して上市する。 Notified Body の審査を受け、DoC を作成し、市販後監視を実施する。
ステップ1：申請手引の確認	<ul style="list-style-type: none">メーカーは製品区分の手引を確認し、必要な証拠を特定する。NHS 採用判断に必要な追加要件を確認する。

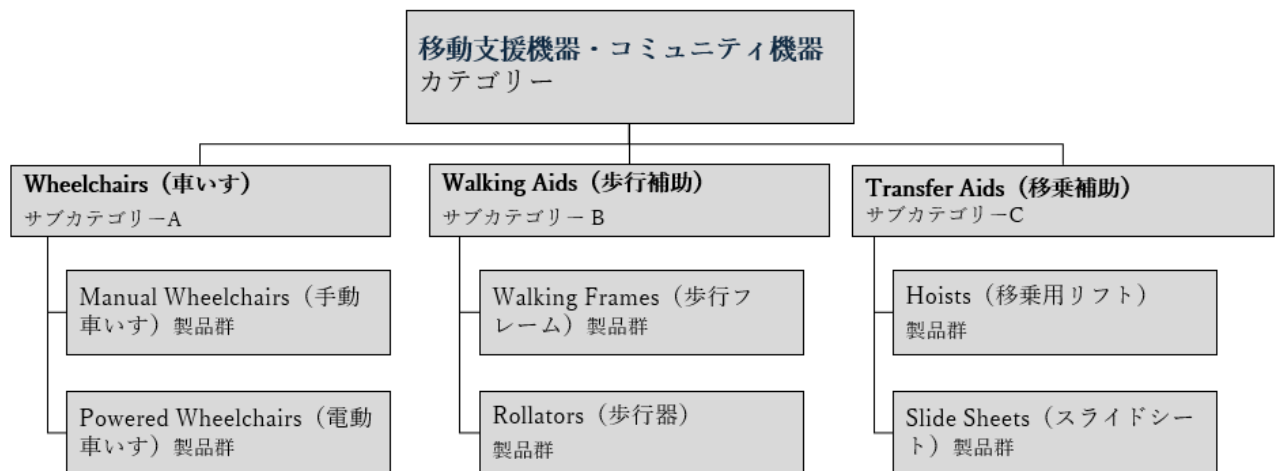
ステップ2：申請書類準備	<ul style="list-style-type: none"> メーカーはNICE または NHS Supply Chain に対し、個別製品単位で完全な申請書類を提出する。 不備がある場合、追加照会へ期限内の回答が求められる。
ステップ3：審査	<ul style="list-style-type: none"> NICE が安全性・臨床的有効性・品質・費用対効果・導入条件を審査する。 高度な分析が必要な場合は大学 HTA センターがレビューを担当する。
ステップ4：収載決定	<ul style="list-style-type: none"> NICE が推奨内容を公表し、NHS Supply Chain が採用品目を登録する。 公開情報には仕様・使用条件・費用対効果結果・推奨内容が含まれる。
ステップ5：収載後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> NICE は概ね 3～5 年ごとにガイダンス更新を行い、メーカーに追加エビデンス提出を求める場合がある。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> メーカーは使用説明書、技術文書、UKCA/CE 適合宣言、性能・安全性試験、材料情報、供給体制を提出する 対象となる区分では、臨床データ (RCT/観察研究/RWE)、比較データ、費用対効果モデルが求められる。
実証が必要な情報 (実証方法の規定)	<ul style="list-style-type: none"> NICE の Evidence Standards に基づき、技術区分ごとに必要な臨床効果・比較データ・経済性を提示する。 医療機器は UK MDR による安全性、性能の裏付けが必要である。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究は NHS Trusts、大学医療センター (AHSC) が行う。 エビデンス評価は大学 HTA センター (ERG) が行う。 安全性監視は MHRA (市販後不具合の収集・分析) が行う。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> NICE が形式要件、臨床的有効性、安全性、品質、費用対効果を総合評価する。 不備があれば、NICE はメーカーに対し期限内に修正を要求できる。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 申請後は NICE が追加資料要求・委員会日程等を電子通知する。 更新時に追加エビデンスの提出が求められる場合がある。
メーカー向け情報提供 (手引書等)	<ul style="list-style-type: none"> NICE が技術区分ごとに必要証拠・評価基準を体系的に提示している (MTG/DG/DHT Evidence Standards)。 オンライン申請、テンプレート、FAQ、経済評価ガイド等が整備されており、改訂時は変更点がメーカーに通知される。

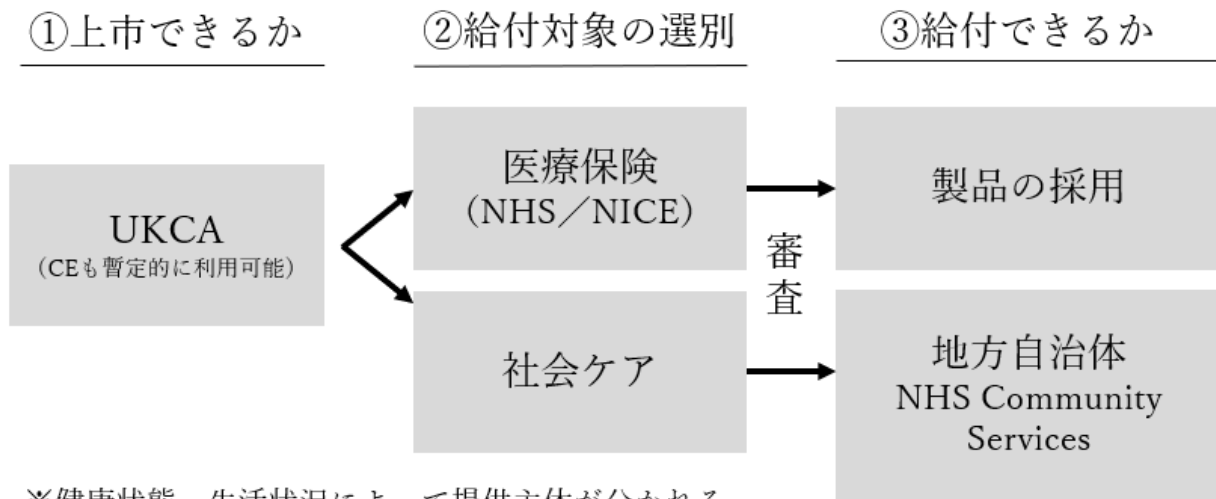
2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

- ① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開
 - イギリスでは、NICE が技術区分ごとに評価基準・提出資料要件を明確化した Evidence Standards Framework をオンライン公開している。
 - カテゴリー別に必要証拠、評価方法、提出様式が整理され、メーカーは要件を把握できる。
- ② 申請のワンストップ化・オンライン化
 - NICE は電子申請システムを整備しており、提出フォーム、添付書類、追加照会、審査状況、委員会日程通知をすべてオンラインで確認できる。
- ③ 必要証拠の明確化
 - NICE は Evidence Standards において、臨床エビデンス（RCT／観察研究／RWE）、比較データ、費用対効果モデル、安全性情報、導入条件など、提出すべき証拠を明示している。
- ④ 制度の可視化・検索性の向上
 - NICE は技術ガイダンス（MTG／DG／MIB）をすべてオンラインで公開し、推奨内容、仕様、使用条件、費用対効果結果をオンラインで検索可能にしている。



- ⑤ 更新サイクルの制度化
 - NICE の技術ガイダンスは概ね 3～5 年ごとに定期レビューが行われている。
- ⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制
 - NICE は、メーカーに対して、追加資料要求、期限通知、評価プロセス、改定内容をオンラインで自動通知できる。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



※健康状態・生活状況によって提供主体が分かれる
※車いすなどは医療保険と社会ケアの併用が可能

- イギリスの保険適用（NHS）プロセスは、①上市できるかと②給付できるかの二段階に区分される。NHS（National Health Service）が医療・介護的サービスの大半を提供している。

3.1 製品の上市

- 医療機器にはイギリス独自の規制である UK MDR 2002 が適用される。
- 2020 年の Brexit でイギリスは EU から離脱したが、CE マークの暫定的な使用は 2028 年まで認めている（政府方針）。
- 有効性（performance）・安全性の確認は UK MDR に基づく。
- 英国市場で販売するためには、UKCA マーキングまたは CE マーキング（暫定的）が必須である。新規製品は UKCA 取得が原則である
- クラス IIa 以上の医療機器は、UK Approved Body（英国承認機関）による審査が必要である。審査内容には安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステム（QMS：ISO 13485）が含まれる。
- 適合性評価は、製品のクラス分類および UK MDR の適合性評価ルートに従い、製品または製品群単位で実施される。
- UKCA または CE（移行期間内）を取得した後、イギリス国内（Great Britain：England, Scotland, Wales）で販売可能となる。
- 北アイルランド市場のみ EU の MDR に基づく CE マークが販売に必須である。

適合性評価／認証機関（Notified Body）の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が UK MDR 2002 の要求事項に適合しているかを独立審査。技術文書、試験データ、臨床評価、QMS（ISO 13485）を確認し、安全性および性能の担保を評価する。	BSI Assurance UK Ltd （Approved Body 0086）	技術文書の適合性評価、臨床評価、QMS 監査
	SGS United Kingdom Ltd （Approved Body 0120）	臨床評価審査、リスクマネジメント、設計審査
	UL International UK Ltd （Approved Body 0843）	QMS（ISO 13485）監査、PMS／PMCF 計画の妥当性確認

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(NHS／NICE)

- 法的根拠は、National Health Service Act 2006 である。
- イギリスでは、医療機器の給は公的医療制度である NHS（National Health Service）が行い、傷病の治療・補完・障害補正を目的とする医療機器・補装具の提供が含まれる。
- 給付（採用）の実務の中心は、NICE（National Institute for Health and Care Excellence）および NHS Supply Chain による評価・調達で行われる。
- 特に NICE の技術評価（MTG／MIB／DG など）は、製品ごとに「臨床有効性・費用対効果・使用要件」を整理し、NHS における採用判断の基準となる。

採用プロセス (NHS／NICE)	<ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーが NICE に評価申請をするか、NHS Supply Chain の調達枠組みに参画する。 2. NICE が安全性・臨床有効性・費用対効果・使用条件を審査する。 3. NICE が推奨することを公表し、NHS Supply Chain に採用品目として登録される。
----------------------	---

- 位置づけとしては、上市（UKCA／CE）とは別の NHS が採用の可否を判断する仕組みである。
- 採用は原則として「個別製品」単位で行われる。

3.2.2 社会的ケア

- 法的根拠は、Care Act 2014（高齢者・障害者向け介護支援および福祉用具の提供義務）である。

- イギリスでは、介護用具の給付・貸与は地方自治体（Local Authority）および NHS Community Services が担う。
- 目的は、介護負担の軽減、生活動作の維持・自立支援、安全確保、衛生保持を図ることである。
- 介護環境の改善を目的とした用具が幅広く給付対象となる。
- 給付対象の例は、移乗補助具、歩行補助具、入浴・排泄補助具、スロープや手すり等の住宅改修（Minor Adaptations）、床ずれ防止具、消耗品などである。
- NHS Wheelchair Services により、車いす（manual / powered）が提供されることも多い。
- 消耗品・軽度福祉用具については、多くの自治体が定額給付・無償貸与・低額負担方式を採用しており、個別製品ごとの償還リストよりも包括給付に近い運用となっている。
- 介護用具の多くは生活支援目的であり医療機器に該当しないため、CE/UKCA を要しないただし medical device に該当する移動用リフト等は UKCA/CE が必要。
- 消耗品・軽度用具は、個別製品リストの運用ではなく、契約ベースで提供されるため、種目ベースの包括給付に類似する。

4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要（NHS）

4.1 UKCA マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、UK MDR 2002 が要求する安全性・性能・臨床評価に関する必須要件を把握する。これらの要件を満たすことが UKCA マーク取得の前提となる。
- メーカーは、クラス分類（Class I~III/Is/Im/AIMD）に応じて Approved Body（AB）の審査を受ける必要がある。Class I（非滅菌・非計測）以外は第三者審査が必須である。
- メーカーは、適合性を証明する技術文書を準備する。この文書には、設計情報、リスク分析（ISO 14971）、試験結果、臨床評価、表示内容、使用説明書（IFU）が含まれる。
- メーカーは、安全性試験・性能試験などを実施し、UK MDR が求める基準に適合していることを確認する。Approved Body の審査が必要な製品では、この段階で第三者による適合性評価が行われる。
- メーカーは、UK 適合宣言（UK Declaration of Conformity）を作成して署名する。
- これによりメーカーは、製品が英国法（UK MDR 2002）の要求事項に適合していることを公的に宣言する。
- メーカーは、UKCA マークを規定どおりの形式で製品に表示する。UKCA マークは製品本体または包装・添付文書に見やすく表示し、Approved Body が関与する製品は AB 番号を併記する。

4.1.2 評価主体

- Approved Body (AB) は、英国政府 (Department for Business and Trade/DBT および MHRA) によって指定された民間第三者機関である。
- EU の Notified Body (NB) に相当し、UK MDR 2002 の要求事項への適合を独立して審査する。
- Approved Body は国家行政 (MHRA) そのものではなく、公的指定を受けた民間評価機関 (例: BSI Assurance UK Ltd、SGS UK、UL International UK) である。
- 技術文書・臨床評価・QMS 審査などの適合性評価を担う。
- 各 Approved Body は英国政府の「UK Market Conformity Assessment Bodies (UKMCAB) データベース」で公表され、独立性・専門性・審査能力について定期的に監査されている。
- 指定は英国政府による国内プロセスであり、EU の NANDO とは別体系で管理されている。

4.1.3 評価の基準(=UK MDR で法定)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	UK MDR 2002 Schedule 2	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント (ISO 14971)
有効性(Performance / Clinical Performance)	UK MDR 2002 Annex (臨床評価要件) + 技術文書要件	技術的性能試験、臨床評価 (文献、同等性、臨床試験)、意図された効果の証明
品質システム(QMS)	ISO 13485 + UKCA 適合性評価ルート	設計から市販後までの品質保証体制、製造管理、変更管理
市販後監視(PMS / PMCF)	UK MDR 2002 (PMS・不具合報告規定)	使用実績、苦情対応、不具合報告、回収手順、改良計画の継続的監視 (MHRA への報告含む)

4.2ステップ1:事前要件の確認(製品区分ごとの申請手引き)

- イギリスでは、製品が市場に上市 (UKCA/CE) した後、NICE (National Institute for Health and Care Excellence) や NHS Supply Chain による評価・調達プロセスを経て、NHS での採用可否が決定される。



- ① 製品区分ごとに NICE が定める「評価手引き (Guidance / Evidence Standards)」を確認
- 製品区分 (technology category) ごとに、提出が受理される証拠が例示されている。

製品区分の例
<p>1. Digital Health Technologies (デジタルヘルス技術)</p> <p>NICE 「Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies」 の分類。</p> <ul style="list-style-type: none"> Digital therapeutics (デジタル治療アプリ / DTx) Remote monitoring systems (遠隔モニタリング) Decision support software (意思決定支援ソフト) Patient-facing apps (患者向けヘルスアプリ) AI-enabled clinical tools (AI 医療支援アルゴリズム) <p>2. Assistive Technologies (生活支援・介護支援機器)</p> <p>Local Authority / NHS Community Equipment Services が扱う区分。</p> <ul style="list-style-type: none"> Wheelchairs & mobility equipment (車いす・移動補助具) Bathing & toileting aids (入浴・排泄補助具) Transfer aids (移乗補助具) Postural support devices (姿勢保持具) Pressure-relief devices (床ずれ防止具) Home adaptations & environmental control (住宅改修・環境制御機器) <p>3. Rehabilitation & Community Care Devices (リハビリ・地域ケア機器)</p> <ul style="list-style-type: none"> Physiotherapy devices (理学療法機器) Occupational therapy aids (作業療法補助具) Communication aids (コミュニケーション支援機器) AAC / 電子コミュニケーション機器 Falls-detection & safety monitoring (転倒検知・見守り技術) <p>4. Respiratory Care Technologies (呼吸ケア技術)</p> <ul style="list-style-type: none"> Home oxygen therapy (在宅酸素療法機器) Nebulisers (ネブライザー) Non-invasive ventilation (非侵襲換気: NIV)

- Sleep apnoea devices (睡眠時無呼吸症候群デバイス)

5. NHS Supply Chain Categories (調達カテゴリー)

NHS の調達 (給付) で実際に使われるカテゴリー。

- Medical equipment (医療機器)
- Capital equipment (大型医療装置)
- Ward & nursing products (病棟用品)
- Mobility & community equipment (移動・在宅ケア機器)
- Continence products (失禁ケア用品)
- Pressure area care (体圧分散用品)
- Orthotics & prosthetics (装具・義肢)

- 区分によって要求水準が異なるため、製品カテゴリーごとの要求事項を精査することが出発点となる。

提出が受理される証拠の例

- 使用説明書 (Instructions for Use)
- 技術文書・適合宣言 (UK Declaration of Conformity / UKCA・CE の適合性)
- 試験報告 (bench tests、performance tests)
- 耐久性・信頼性試験の報告 (durability / reliability tests)
- 実臨床データ・使用実績 (Real-world evidence / observational data)
- NHS 現場での提供実績 (service delivery evidence)

② 臨床的有用性・費用対効果を説明すべき製品区分の明確化

- 一部の製品区分 (特に MTG、DG 審査対象) では、以下のような臨床的有用性の根拠資料が求められる。
- UKCA / CE の性能要件とは別に、NHS 採用目的に照らした臨床価値・経済性の説明が必要となる点が特徴である。

根拠資料の例

- 臨床的根拠 (Clinical Data : 比較試験、観察研究、文献レビュー)
- 使用実態データ (Real-world evidence)
- 他社製品や NHS 標準治療との比較データ (Comparator analysis)
- コスト効果分析 (Cost-effectiveness model / economic evaluation)

4.3ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- NICE の技術評価 (MTG/DG/MIB など) に参加する場合、メーカーは個別製品単位で申請を行う。
- NHS Supply Chain の調達枠組みに参画する場合も、製品単位でのエビデンス提出が求められる。
- 申請単位は個別製品であり、製品の仕様・使用目的・適合性 (UKCA/CE)、臨床エビデンス、費用対効果、提供体制などについて、完全な情報を提出することが求められる。
- 提出書類には「完全性」が求められ、初回提出時に必要項目がすべて揃っていることが前提である。NICE は不完全な申請や欠落のあるエビデンスでは評価を開始しない。
- NICE は提出書類に不備がある場合、補足要求を出し、期限を設定して追加資料の提出を求める。
- NHS Supply Chain でも、枠組み契約 (Framework Agreement) の申請において不足資料に対する修正要求が行われる。
- メーカーが期限内に補正を行わない場合、申請は受理されない、または評価プロセスが停止される可能性がある。

4.4ステップ3:NHS/NICE による審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：NICE (National Institute for Health and Care Excellence) / NHS Supply Chain

根拠：NHS Act 2006 (NICE の機能規定)、Health and Social Care Act 2012 (NICE の評価権限)

- NICE 内部には Medical Technologies Advisory Committee (MTAC)、Diagnostics Advisory Committee (DAC) などの専門委員会が設置され、医療・工学・経済評価・臨床分野の専門家で構成される。
- メーカー申請や NHS からの評価依頼を受け、NICE の事務局 (Evidence Review Group : ERG) および専門委員会が、安全性・臨床有効性・費用対効果の観点から審査・推奨決定を行う。
- 委員会は行政から独立した公的第三者評価機関的性格を持ち、評価手続き (process & methods) の規定に基づいて構成・運営されている。
- 高度なエビデンス評価や経済分析が必要な場合、NICE は外部の学術研究機関 (Evidence Review Groups : 大学・研究所) にレビューを委託する場合がある。
- 製品の安全性・市販後監視 (PMS/Vigilance) は MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) が主管し、NICE の判断に影響を与える。

4.4.2 評価の基準(NICE/NHS/MHRA)

評価項目	主な内容	根拠
安全性 (Safety)	UKCA/CE の適合性、安全性試験、耐久性、使用者リスク、実使用での有害事象、臨床安全性の妥当性	UK MDR 2002 (安全性要件) MHRA Vigilance ガイダンス
機能性/臨床的有効性 (Clinical Effectiveness)	医療上の目的を達成する性能、既存治療との比較、患者アウトカム改善への寄与、エビデンスの質	NICE Methods for Medical Technologies Guidance (MTG) / Diagnostics Guidance (DG)
品質 (Quality)	材料品質、製造精度、信頼性、耐久性、QMS (ISO 13485)、提供時のサービス品質 (適合支援・セットアップ)	NICE Process & Methods/NHS Supply Chain 技術要件
経済性/費用対効果 (Cost-effectiveness)	同等代替製品との差異、治療コスト削減効果、ICER (incremental cost-effectiveness ratio)、NHS 予算影響 (budget impact)	NICE Health Economic Evaluation Guidance (HEE)
提供体制・サービス (Service Delivery / Implementation)	NHS 導入時の運用性、必要な教育・トレーニング、保守体制、補修・在庫管理、供給安定性	NICE Implementation Guidance/NHS Supply Chain Framework 要件

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 書類審査 (形式要件・完全性の確認)

- NICE は提出書類が該当する製品区分の「評価手引」の要件を満たしているかを確認する。
- 臨床データが必要な製品 (MTG、DG、DHTE 対象) では、データの妥当性・比較対象の適切性・統計的有効性をチェックする。

- UKCA/CE 製品の場合、UK MDR の要求事項を満たす安全性・性能の審査（Approved Body による評価）が済んでいるかを確認する。

② 内容審査（品質・有用性・提供体制の評価）

- NICE が確認する代表的論点は以下の通りである。

NICE の確認ポイント
<ul style="list-style-type: none"> • 製品の目的・機能が NHS の臨床ニーズおよび該当カテゴリーの適用要件に適合しているか。 • 安全性（Safety）：UKCA/CE の適合性、市販後安全性（MHRA 不具合報告）、臨床試験および RWE に基づく安全性プロファイル。 • 臨床的有効性（Clinical effectiveness）：臨床アウトカム改善、比較製品との優位性、エビデンスの強度（RCT/観察研究/RWE）。 • 耐久性・品質（Quality）：材料、構造、耐久性、故障率、保守体制、ISO 13485 への適合性。 • 経済性・費用対効果（Cost-effectiveness）：ICER、Budget impact、NHS 導入時の追加コストまたは削減効果。 • 提供体制（Service delivery）：導入に必要な設備・教育、NHS 現場での運用可能性、供給安定性、アフターケア/修理体制。）

③ 必要に応じた追加照会（Request for further evidence）

- 提出資料が不十分な場合、NICE はメーカーに追加説明や追加データの提出を求める。
- 審査の過程で、製品の改善（例：耐久性への懸念、使用説明書の修正、安全性表示の改善）が求められる場合もある。

4.5ステップ4:収載決定・公開

- 採用可否の最終判断主体は NICE（National Institute for Health and Care Excellence）および NHS Supply Chain である。
- 採用・不採用の内容は NICE の公式サイトおよび NHS Supply Chain の調達リストで公表され、以下のような情報が公開される。

公開される情報の例
<ul style="list-style-type: none"> • 製品名・メーカー名（Technology name / Manufacturer） • 適応・使用目的（Indications / Intended use） • 技術仕様・品質基準（Technical characteristics / Quality standards）

- 使用条件・導入条件 (Implementation requirements : training, setup など)
- 費用対効果の評価結果 (Cost-effectiveness summary : ICER、budget impact)
- NHS における推奨内容 (Recommendation statement : recommended / not recommended)

- メーカーは、製品が NHS で採用された後でも、NHS Trusts (病院) や地域サービス (ICS / Integrated Care Systems) と個別に契約 (価格・供給量・保守契約等) を締結し、運用条件に対応する必要がある。

4.6ステップ5:収載後のフォローアップ

① 定期的な見直し (Review / Update : 概ね 3~5 年ごと)

- NICE は、発行した技術評価 (MTG / DG / MIB など) について、概ね 3~5 年ごとに見直しを行い、最新エビデンス・市場変化に応じて推奨内容を更新する。
- 技術の進歩、費用対効果の変化、臨床アウトカムの新規研究、安全性情報 (MHRA) などを踏まえ、評価基準・適応範囲・使用条件が改定される場合がある。

② メーカーに対する再提出要求の可能性

- NICE は、更新レビューの結果、追加エビデンスが必要と判断した場合、メーカーに対して最新の臨床データ、比較データ、費用対効果モデル、使用実績 (RWE) などの提出を求めることがある。
- 新しい基準や導入条件に照らし、製品仕様の改良、安全性情報の補強、追加試験の提出を要請される場合もある。

③ 基準未達の場合は推奨撤回・採用停止も

- 新しいエビデンスで有効性が低いと判断された場合、費用対効果が悪化した場合、または安全性の懸念が発生した場合、NICE は推奨を撤回、または評価を「推奨しない」に変更する場合がある。
- 重大な安全性問題や品質問題、供給体制の不安定化が確認された場合、NHS Supply Chain はフレームワーク契約から製品を除外し、採用品目から外すことができる。

※イギリスでも、法律や NICE の手続文書において、固定のサンプル数や試験期間を一律に定めているわけではなく、技術区分ごとに比例性とエビデンスの適切性に基づき、要求される証拠の水準が設定される。

※安全性監視 (vigilance) については MHRA が市販後監視情報を集約し、NICE のレビューや NHS の採用判断に反映される。

5 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- 主要提出情報（共通要件）は以下の通りである。

主要提出情報
<ul style="list-style-type: none">• 使用説明書（Instructions for Use：IFU）• 製品仕様書・技術データ（Technical Specifications / Technical Documentation）• UK 適合宣言（UK Declaration of Conformity：UKCA／CE 該当製品）• 試験報告（耐久性・安全性・性能試験・bench tests）• 材料・構造に関する情報（Materials / Design information）• 供給体制・サービス提供体制（Supply chain reliability / Service delivery model）• 臨床的有効性の根拠（Clinical effectiveness evidence：RCT／観察研究／RWE）• 文献、比較データ、経済評価、使用実績（Real-world evidence, comparator data, health economic models）

- 一部の技術カテゴリー（MTG、DG、DHTE 対象）では、臨床・準臨床データや費用対効果モデルが必須である。
- また、技術区分ごとの追加要件として、NICE Evidence Standards により「受理される証拠の種類」が例示される。

申請手引（NICE Evidence Standards Framework）の記載内容
<ul style="list-style-type: none">• 製品区分によって手引は異なるが基本構成は同じである。 <p>目次</p> <ol style="list-style-type: none">1. 目的（Purpose）<ul style="list-style-type: none">• NICE 技術評価（MTG／DG／MIB 等）の申請に必要な要件・資料を明確化する。• 技術区分ごとの基準を提示し、採用判断を円滑にする。• 法的根拠（NHS Act 2006／NICE Process & Methods）に基づく運用ルールを説明する。2. 適用範囲（Scope）<ul style="list-style-type: none">• 当該技術区分（technology category）の対象となる製品範囲を記載する。• 含まれる製品タイプ（例：diagnostics, monitoring, digital therapeutics）が記載されている。• 対象外となる境界領域（例：lifestyle apps, consumer devices）が明示されている。3. 申請単位（Individual technology 単位での申請）

- 評価は「個別製品 (individual technology)」であることが記載される。
- メーカー単位の申請であること、派生型・仕様変更品は別途評価が必要であることが示されている。
- 派生モデル (variants) がある場合は追加のエビデンスを要求されることが記載されている。

4. 必要提出書類 (Required Documentation)

一般的に要求される項目は以下の通りである：

- 使用説明書 (Instructions for Use)
- 製品仕様書 (Technical specifications)
- UK 適合宣言 (UKCA/CE)
- 試験報告 (Safety, performance, durability tests)
- 材料・構造に関する技術情報
- 供給体制 (supply chain stability) に関する説明
- 製品区分により追加で求められる項目がある：
- 臨床的有効性の根拠 (Clinical effectiveness evidence)
- 比較データ／ベンチマーク (Comparator analysis)
- 使用実績・提供実績 (Service delivery evidence, real-world evidence)
- 経済性評価 (Cost-effectiveness model, budget impact analysis)
- NHS 導入に必要な運用条件 (training/installation/workflow impact)

5. 審査基準 (Assessment Criteria)

- 技術区分ごとに定義された「品質基準」「臨床性能」「経済性要件」を示している。
- 使用目的／対象患者／臨床状況との適合性を記載している。
- 耐久性・安全性・操作性要件を記載している。
- 臨床的有効性の証明が必要な場合、その根拠基準を明示している。
- 供給体制 (ロジスティクス、保守、保証等) の判断基準を記載している。

6. 申請手続 (Submission Process)

- メーカーが NICE の評価手続きに基づき申請する旨を記載している。
- NICE による審査の流れが記載されている。
- 不備時の対応：NICE が追加資料要求を行い、期限内の修正が求められる。
- 追加照会の可能性があることが記載される。
- 審査期間の目安 (通常 6～12 か月) が記載されている。

7. 収載後の管理 (Review / Update)

- 技術区分全体が概ね 3～5 年ごとに見直される。

- 新基準への適合を求める可能性がある。
- 要件未達の場合は推奨撤回・採用停止の可能性がある。

8. 特記事項 (Special Considerations)

技術区分ごとの特有の論点を以下のように記載している：

- デジタル技術 (AI/DTx) におけるデータ品質基準
- ユーザビリティ/ヒューマンファクタ
- 一体型システム/接続性 (interoperability)
- 在宅ケア・地域ケアにおける導入要件
- 医療機器に該当しない支援技術 (非 UKCA) の扱い

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- NHS における医療機器の採用 (給付) は、あらかじめ NICE が発行する技術評価 (MTG/DG/MIB 等) や NHS Supply Chain の調達基準に適合した製品のみが対象となる。
- NICE の評価体系 (Evidence Standards Framework) は、製品ごとに「どのような臨床効果・費用対効果・安全性要件」を満たすべきかを定めた構造を持つ。
- 技術区分ごとに、求められるエビデンス水準 (RCT/比較研究/RWE) が明確に定義されている。
- NHS に採用されるためには、以下のような証明が求められる。

NHS (NICE) で採用されるために必要な情報

- ① 製品が英国医療機器規制 (UK MDR 2002) を順守していることの証明
 - UKCA マーク、または移行期間内の CE マークで適合を証明する。
 - 技術文書には、設計、リスク分析、臨床評価、安全性・性能試験が含まれる。
- ② 該当技術区分 (technology category) において求められる機能性・安全性の充足
 - 製品が NICE Evidence Standards に定められる使用目的・性能基準・安全性要件を満たしていること。
 - 安全性、耐久性、製品信頼性、保守体制の妥当性が求められる。
- ③ 臨床的有効性 (clinical benefit) の証明が必要である
 - 臨床アウトカムの改善、既存治療との比較優位性 (comparator analysis)、実臨床データ (RWE) を用いて有効性を証明する。

- 特に「診断技術」「高度医療技術」「デジタルヘルス技術」の分野では、NICE が定めるエビデンス階層に沿った提示が必須である。
 - 製品が NHS にとって臨床的に必要であること、かつ現時点の医学的知見に整合していることが求められる。
- ④ 価格・費用対効果（cost-effectiveness）の裏付けが必要となる場合がある
- イギリスでは、臨床効果だけでなく ICER（incremental cost-effectiveness ratio）、budget impact（NHS 負担）を提示することが求められることが多い。
- ⑤ 技術仕様・設計情報・使用説明書・試験報告書・適合宣言など、文書による裏付けの提出が必要である
- 技術仕様（technical specs）
 - 使用説明書（IFU）
 - 安全性・性能試験（bench tests, durability tests）
 - 臨床データ（clinical studies）
 - 実臨床データ（RWE）
 - 比較データ（comparator analysis）
 - 経済評価（cost-effectiveness model）
- これらは申請時にすべて揃っている必要があり、不備がある場合 NICE は審査を開始しない。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- イギリスの主な実証機関、実証支援機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
医療機関 (NHS Trusts/病院)	臨床試験・観察研究の実施、RWE の収集、NHS 現場での適応評価	NHS Foundation Trusts (例: Guy's & St Thomas' NHS FT)	臨床データ (有効性・安全性)、 RWE、適応評価
		Royal Free London NHS Foundation Trust	実使用データ (RWD)、患者アウトカム、導入時の手順分析
大学医療センター (Academic Health)	大学と NHS が連携して臨床研究を実施。NICE 評価に必	UCL Partners (University College London)	臨床比較データ、アウトカム測定、導入効果評価

Science Centres : AHSC)	要な比較データや臨床根拠を生成	Imperial College Healthcare NHS Trust	ベンチマークデータ、医療経済分析の基礎データ
学術研究機関 (Evidence Review Groups : ERG)	NICE が外部評価を委託する HTA/医療経済の専門機関	University of York – Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	系統的レビュー、臨床エビデンス評価、費用対効果モデル
		University of Birmingham – Health Economics Unit	医療経済モデル、cost-effectiveness 分析 (ICER)、budget impact
		University of Sheffield – ScHARR	臨床効果推定、患者アウトカム分析、比較技術評価 (HTA)
工学・医工連携研究機関	デバイスの性能試験、操作性評価、医療現場での実装性評価	University of Nottingham – Biomedical Engineering Research Centre	ベンチマーク比較、操作性評価、技術適応性
		Cambridge University Engineering / Addenbrooke’s Hospital	技術検証、安全性評価、臨床ワークフロー適合性
政府機関 (安全性監視)	医療機器の市販後安全性 (vigilance)、不具合情報の評価	MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	市販後安全性データ、リスクシグナル、不具合報告の分析

5.3 提出された情報の評価方法

① 書類審査 (形式/完全性)

- NICE は提出書類が Evidence Standards Framework/技術カテゴリー (technology category) の要件を満たしているかを確認する。

- UKCA／CE 製品の場合は、UK MDR 2002 に基づく安全性・性能評価（Approved Body 審査）が完了しているかを確認する。
- 不備がある場合、NICE は“Request for further evidence”を発出し、期限を設定して修正・追加資料の提出を求める。

② 内容審査（品質・有用性・供給体制）

- NICE が確認する主な要素は以下の通りである。

内容審査の基準	
•	安全性（Safety）：試験成績、耐久性、事故リスク、市販後安全性（MHRA の不具合報告）
•	臨床的有効性（Clinical effectiveness）：比較製品（comparator）との相対効果、アウトカム改善、RWE／臨床試験の妥当性
•	品質（Quality）：材料、構造、信頼性、メンテナンス／保守体制、QMS（ISO 13485）
•	経済性（Cost-effectiveness）：費用対効果（ICER）、予算影響（budget impact）、代替技術との比較
•	供給体制（Service delivery / Supply chain）：NHS 導入の容易性、教育・トレーニング要件、供給安定性）

③ 追加照会（Request for further evidence / clarification）

- NICE は必要に応じてメーカーに追加資料（補完データ、比較データ、経済モデル更新など）を要求する。
- 審査の過程で、製品改良（例：耐久性の不足、表示・使用説明の不備、安全性データの補強）が求められるケースもある。

④ 審査機関

- イギリスで採用を審査する主な機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	具体例（機関名）	提供するデータ・審査内容
給付・採用 審査機関／ 評価機関	NHS 全体での採用（給付）可否の判断のため、医療機器の臨床的有効性・比較評価・	NICE（National Institute for Health and Care Excellence）	臨床的有効性、比較評価、費用対効果（ICER）、予算影響

	費用対効果を総合的に審査する。“実証機関”的役割を担う。	ERG (Evidence Review Groups : 大学 HTA センター)	系統的レビュー、臨床エビデンス分析、経済モデル検証
		MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	安全性データ、市販後不具合 (vigilance) の評価
		NHS Supply Chain	導入条件、品質基準、供給体制、枠組み契約での採用品目評価

5.4 提出前後のコミュニケーション

- メーカー／申請者が新規製品を NICE の技術評価 (MTG/DG/MIB など) に提出する際には、まず NICE 事務局に評価申請書を提出する。
- 製品が「新しい医療技術」または NHS の診療プロセスに影響を及ぼす可能性がある場合、NICE は必要に応じて NHS 現場の専門家 (臨床委員会) や外部評価グループ (ERG) に照会を行う。
- メーカーは申請前の段階から、該当する技術区分および評価基準 (Evidence Standards) を確認し、必要な資料・試験・経済評価モデルを整えておくことが求められる。
- 申請後、NICE 事務局とのやり取りを通じて審査状況を把握でき、追加資料要求、期限通知、委員会レビュー日程などが電子的に通知される。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	メーカーは自社製品が「どの技術区分 (technology category) に属するか」、および NICE Evidence Standards に記載された要件を事前に確認し、NICE が要求する臨床エビデンス・比較データ・経済モデルを準備する。 必要に応じて NICE との事前対話を行うことが可能である。
提出時	申請書と添付書類 (技術文書、臨床データ、比較データ、経済評価、UKCA/CE 適合宣言等) を、オンラインプラットフォームから提出する。 NICE は申請書を受理後、形式要件を確認し、正式に評価プロセスを開始する。

提出後	NICE（事務局および評価委員会）が提出内容を審査する。必要に応じて追加照会が出され、メーカーとNICEの間で補正資料のやり取りが行われる。 審査結果（推奨・条件付き推奨・非推奨）、導入条件、経済評価結果などがメーカーに通知される。
給付後・フォローアップ	製品がNICEにより推奨され、NHS Supply Chainに採用品目として登録された後も、NICEは定期的に評価更新を実施し、必要に応じてメーカーへ追加資料提出（例：使用実績、臨床更新、安全性情報、供給体制）を求める。 MHRAの市販後監視（vigilance）で収集された不具合情報は、NICEの推奨更新およびNHSの採用継続可否に影響を与える。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 イギリスの状況

- イギリスではメーカー／申請者に対して、NICEが評価手法・提出資料要件を整理したガイダンス（Evidence Standards Framework、Submission requirements）を体系的に提供している。
- 技術区分ごとに必要証拠と評価基準が明確化されている。
- NICEのウェブサイトでは、提出書類テンプレート、エビデンス要件、比較対象の選定基準、経済モデル作成ガイドなどが公開され、どの技術に対してどの証拠が必要なかが詳細に整理されている。
- オンライン提出システムが整備されており、申請フォーム、提出書類、追加資料要求などのやり取りが電子的に行われる。NICEからの通知（審査状況、締切、委員会日程等）もオンラインで提供される。
- メーカー向けポータル、FAQ、導入（implementation）ガイダンス、経済評価ガイドライン（HEE）、デジタル技術向け証拠基準（DHT Evidence Standards）などの支援資料が整備されており、国際メーカーも利用できる。
- さらに、技術ガイダンスの更新時（review/update）には、「どの項目が変更されたか」「追加で必要となる資料は何か」「適応条件がどう変わるか」などの通知がNICEから公表され、メーカーにアップデート情報として提供される。
- NHS Supply Chainも、調達枠組みの更新時に技術要求事項や契約条件の変更をメーカーへ通知する。

5.5.2 日本との差分

- イギリスと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	イギリス (NICE/NHS)	日本 (福祉用具給付制度)
メーカー向けガイドラインの整備度	技術区分ごとにエビデンスの基準、提出要件が整備され、必要証拠 (臨床・比較・経済性) が明確	告示・通知はあるが、製品群別に体系化されたエビデンス要件の提示は限定的
申請手法 (ワンストップ性)	NICE の電子申請、追加資料要求、審査プロセスがオンラインで一元管理される	一元的なワンストップ申請システムやオンライン進捗管理は未整備
評価資料の明確性 (製品群別)	技術区分ごとに必要資料・臨床基準・費用対効果基準が明示され、メーカーが即把握可能	製品群別の詳細要件は制度上整理が不十分
制度の可視化・検索性	NICE ガイダンス (MTG/DG/MIB) の全文をオンラインで公開、NHS Supply Chain の採用品目も電子検索可能	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	NICE が概ね 3~5 年ごとにガイダンスを更新する仕組みが制度化	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	評価基準の変更、追加エビデンス要求、ガイダンス更新が NICE/NHS により明確に通知される	制度改定は通知されるが、個別メーカー向けに体系化されたフィードバックは限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- イギリスではデジタル医療技術・AI ソフトウェア・遠隔モニタリング (remote monitoring) が医療・介護領域で急速に注目されており、NICE はこれらの技術向けに専用のエビデンス基準 (Digital Health Technologies Evidence Standards Framework) を整備している。特に AI 診断支援、デジタル治療 (DTx)、遠隔患者モニタリング (RPM) は NHS の重点領域となっている。
- 介護・地域ケア分野でも、IoT センサー、見守りシステム、在宅支援ロボティクス、電子ケア記録 (ECR) などの新技術が普及しつつあり、自治体や NHS Community Services による導入が進んでいる。

- イギリス政府の「NHS Long Term Plan」および「NHSX Digital Technology Assessment Criteria (DTAC)」では、デジタル医療機器・アプリ・AI ツール・遠隔ケア等が包括的に扱われ、デジタル化の標準基準として位置づけられている。
- NHS の「Digitally Enabled Care」や Social Care Institute for Excellence (SCIE) の公式ポータルでは、デジタルケア・IoT 機器・遠隔モニタリング・ロボティクス支援・AI アシスタントなどが「介護・地域ケアの革新技术」として紹介されている。特に「Technology Enabled Care (TEC)」プログラムが普及促進の中心を担っている。
- 医療機器産業団体 ABHI (Association of British HealthTech Industries) や Digital Health & Care Alliance (DHACA) は、新技术 (digital health / AI / robotics) に関する評価基準・市場参入ガイドラインを提供しており、NICE や NHS Supply Chain の審査プロセスと整合的に整理されている。
- 特に AI 医療技術については、NHS AI Lab が証拠基準・安全性ガイドラインを段階的に提示している。



参考文献

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (2002) 「UK Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002)」 <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2002/618/contents> (最終アクセス日：2025/12/5)
- UK Government 「Guidance on UKCA marking for medical devices」 <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk> (最終アクセス日：2025/12/5)
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 「UKMCAB: UK Market Conformity Assessment Bodies Database」 <https://www.gov.uk/uk-market-conformity-assessment-bodies> (最終アクセス日：2025/12/5)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 「Medical Technologies Guidance (MTG) Process and Methods」 <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-medical-technologies/Updated-MTEP-methods-guide.pdf> (最終アクセス日：2025/12/5)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 「Diagnostics Guidance (DG) Methods」 <https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-guidance/about-diagnostics-guidance/diagnostics-guidance-static-list> (最終アクセス日：2025/12/5)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 「Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies」 <https://www.nice.org.uk/what-nice-does/digital-health/evidence-standards-framework-esf-for-digital-health-technologies> (最終アクセス日：2025/12/5)
- NHS Supply Chain 「Product and Category Directory」 <https://www.supplychain.nhs.uk> (最終アクセス日：2025/12/5)
- UK Government (2014) 「Care Act 2014」 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2014/23/contents> (最終アクセス日：2025/12/5)
- Social Care Institute for Excellence (SCIE) (2024) 「Assistive technology and home adaptations guidance」 <https://www.scie.org.uk> (最終アクセス日：2025/12/5)
- UK Government 「Vigilance reporting requirements」 <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-post-market-surveillance-requirements/vigilance-reporting-requirements> (最終アクセス日：2025/12/5)
- NHS England (2019) 「The NHS Long Term Plan」 <https://www.longtermplan.nhs.uk> (最終アクセス日：2025/12/5)
- NHSX 「Digital Technology Assessment Criteria (DTAC): Guidance」 <https://www.nhsx.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac> (最終アクセス日：2025/12/5)
- Social Care Institute for Excellence 「Assistive technology and digital care resources」

<https://www.scie.org.uk> (最終アクセス日：2025/12/5)

Association of British HealthTech Industries (2024) 「Digital Health Technologies & Market Access Guidance」 <https://www.abhi.org.uk> (最終アクセス日：2025/12/5)

Digital Health & Care Alliance 「DHACA Guidance on Digital Health Adoption」

<https://www.dhaca.org.uk> (最終アクセス日：2025/12/5)

NHS 「AI Lab Learning Resources」 <https://learninghub.nhs.uk/catalogue/nhsailab/about> (最終アクセス日：2025/12/5)

D. 台湾

1 エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- 台湾においても、日本と同様に、「上市できるか」と「給付できるか」を分離した二段階評価が運用されている。
- 給付は、医療保険（NHI：治療・機能補完等）と長期照顧（長照 3.0：生活支援・介護補助）に機能分担される。

【製品の上市】

- 医療機器は Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) により上市許可を取得する。
- 安全性・性能・臨床的妥当性・QMS (ISO13485 相当) を行政審査で確認し、許可後に国内販売が可能となる。
- 上市後は市販後安全管理 (PMS) が義務付けられる。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険 (NHI)	• 全民健康保険法に基づき、医療行為・医療材料・医療機器を給付する。管理主体は National Health Insurance Administration (NHIA) である。給付項目 (コード) 単位で審査・収載する。
長期照顧制度 (長照 3.0)	• 台湾の長照制度では、輔具 (assistive devices) および住宅改修に対する費用補助が設けられており、所得区分に応じた補助率と上限額の範囲で支援が行われる。

【NHI:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
上市許可 (TFDA)	• 製品分類・技術文書・試験・QMS を審査し、販売許可を付与する。
ステップ 1: 申請手引の確認	• 給付項目/申請区分を特定する。必要証拠 (性能・有用性・価格根拠等) を整理する。
ステップ 2: 申請書類準備	• 給付項目単位で完全な資料を提出する。 • 補正期限内に対応しないと不採択の可能性が高くなる。
ステップ 3: 審査	• NHIA が安全性・医療的有用性・品質・経済性・供給体制を評価する。 • 追加照会の可能性がある。

ステップ4： 収載決定	<ul style="list-style-type: none"> NHIA が、収載可否、給付条件・価格・支払方式を決定・公表する。
ステップ5： 収載後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> NHIA は技術・市場変化に応じ再評価を行う（不定期）。 条件変更・不収載化の可能性もある。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> メーカーは使用説明、技術データ、試験報告、上市許可（該当時）、供給体制などの情報を提出する。
実証が必要な情報（実証方法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> 給付項目要件の充足に加え、医療的有用性（必要性・妥当性）を文書で実証する必要がある。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 臨床や RWD は大学病院・研究機関が行う。実装の際の評価は、公的研究機関が行う。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 形式審査→内容審査→追加照会の順で行う。 TFDA の上市審査結果をもとに NHI が評価する。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> NHIA は、申請前の区分整理、申請後の追加照会対応、収載後の更新対応などを行っている。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> 上市（TFDA）はオンラインで情報提供をしている。 給付（NHI）は個別運用が中心で製品群別手引の公開などは限定的である。

2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- 台湾では、上市段階については Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) が、分類、申請要件、技術資料、QMS、市販後安全管理に関するガイドライン・FAQ を体系的にオンライン公開している。
- 一方、医療保険給付 (NHI) については National Health Insurance Administration (NHIA) により給付項目・支払基準は公表されているが、製品群別に必要資料・証拠要件を整理した単一の申請手引書は限定的である。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

TFDA では、医療機器申請および QMS 関連手続についてオンライン申請プラットフォームが整備されている。

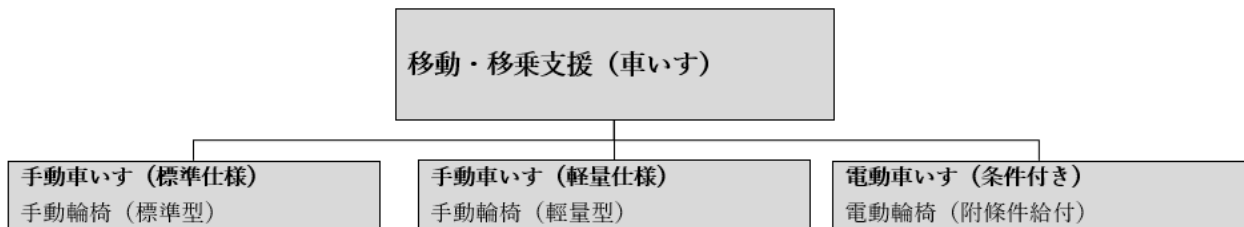
これに対し、NHI の給付申請は包括的なワンストップ型オンラインシステムや申請ステータス追跡機能が限定的である。

③ 必要証拠の明確化

- 上市 (TFDA) では、製品分類・リスク区分ごとに必要な技術資料・試験・臨床的根拠が明確に規定されている。
- 給付 (NHI) では、給付項目・申請区分単位で要求水準が判断されるため、必要証拠の明文化は限定的である。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- TFDA の規制情報は、分類・申請要件・ガイドラインとして体系的に検索可能である。
- NHI では、給付項目・支払基準は公開されているが、製品群→製品タイプ→個別製品といった階層的ディレクトリは存在しない。



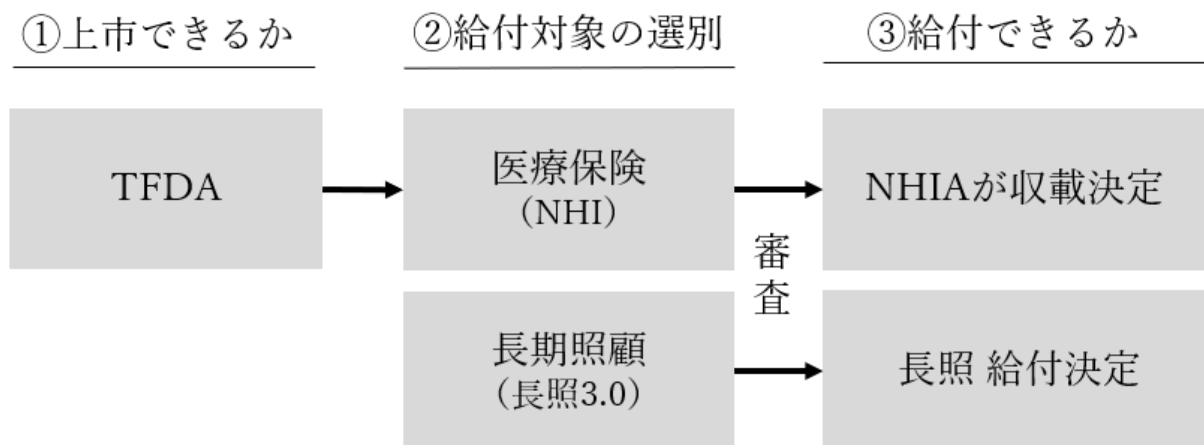
⑤ 更新サイクルの制度化

NHI では、給付項目・価格の見直しは定期的または必要に応じて実施されるが、製品群単位での固定的更新サイクルや差分提示は制度化されていない。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- TFDA では、法規改正や申請要件変更について公式告示・オンライン情報更新が行われる。
- NHI では、給付条件・価格改定等は告示により周知されるが、製品群別の要件変更や追加資料要求をメーカーへ自動通知する包括的仕組みは限定的である。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



※医療機器でない生活支援用具（長照3.0）は上市段階の審査不要

- 台湾の保険適用のステップは①上市できるかと②給付できるかにわかれ、製品によって医療保険が適用になるか、介護保険が適用になるかに分かれる。

3.1 製品の上市

- 医療機器は TFDA で上市許可を取得して販売する。
- 医療機器メーカーは医療機器品質マネジメントシステム (QMS) を整備し、所管当局による適合確認や製造許可等を行う必要がある。また、申請は“Medical Device Quality Management System application platform”にアカウントを作成してオンライン提出する旨が示されている。
- TFDA は医療機器に関する登録・分類・臨床試験 (GCP)・市販後安全監視・リコール等の規則を体系的に公開している。(例：医療機器ライセンス発給、分類、GCP、リコール、安全監視等)

適合性評価／認証機関 (Notified Body) の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容

上市に必要な規制体系の提示・運用（登録、分類、GCP、市販後監視等）（ISO 13485）を審査する。	TFDA（衛生福利部 食品薬物管理署）	医療機器関連の規則・ガイドンスを公開し運用する。
QMS/QSD等の品質システム適合確認の申請受付・運用を行う（オンライン）。	TFDA（QMS申請プラットフォーム）	QMS関連のオンライン申請手順や更新等を行う。

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(台湾:全民健康保険/NHI)

- 法的根拠は、全民健康保険法（National Health Insurance Act）である。
- NHIは、医療行為・医療材料・医療機器等について、疾病の治療・機能補完・健康維持を目的として給付を行う。給付項目・給付価格・支払方法を定めた医療給付規程・支払基準に基づいて運用される。
- 管理主体は、National Health Insurance Administration（衛生福利部中央健康保険署、以下NHIA）である。

<p>取載プロセス （全民健康保険制度に基づく）</p>	<p>1.メーカー／申請者が、医療材料・医療機器についてNHI給付の申請を行う。</p> <p>2.NHIAが、医療的有用性、臨床的妥当性、費用対効果、医療上の必要性等を審査する。</p> <p>3.給付対象としての採否、給付条件、給付価格・支払方法を決定し、給付規程・支払基準に取載とする。</p>
----------------------------------	--

- 医療機器・医療材料については、TFDAによる上市許可（販売可）とは別に、NHIとして給付・償還の対象とするかどうか判断される。
- 取載単位は、原則として「給付項目（医療材料コード等）」単位で整理され、ドイツのような個別製品名ベースのリスト取載とは異なり、一定の仕様・機能を満たす製品群が同一給付項目に紐づく形をとる場合が多い。

3.2.2 介護・長期照顧(台湾:長照制度/長照3.0)

- 法的根拠は、長期照顧服務法（Long-Term Care Services Act）である。
- 高齢者・障害者等を対象に、日常生活の維持、介護負担の軽減、自立支援を目的としたサービス・用具給付を行う。
- 制度運営の所管は、衛生福利部（MOHW）および各地方政府であり、

- 実務は Long-Term Care Management Center（長期照顧管理中心）を通じて行われる。
- 給付の目的は、移動・移乗、排泄、入浴、見守り、安全確保等の生活支援および介護補助である。

4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要(NHIA)

4.1 医療機器・上市許可の取得(TFDA)

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、台湾における医療機器規制要件を把握する。
- 医療機器は、台湾の医療機器関連法規に基づき、安全性・性能（有効性）を確保することが上市許可の前提となる。
- メーカーは、製品が医療機器に該当するか、およびリスク分類（クラス）を確認する。分類に応じて、必要な審査レベル・提出資料・試験要件が異なる。
- メーカーは、上市許可（医療機器ライセンス）取得のための申請資料を準備する。申請資料には、以下のような内容が含まれる。
 - 製品仕様・設計情報
 - 安全性および性能に関する資料
 - 試験結果・評価資料
 - 表示・ラベリング・使用説明書
 - 品質マネジメントシステム（QMS）に関する情報（該当する場合）
- メーカーは、所定のオンライン申請システムを通じて申請を行う。申請および審査は、Taiwan Food and Drug Administration（TFDA）が所管する。
- TFDA は、提出された技術文書・試験データ等を基に審査を実施する。製品のリスク区分に応じて、書類審査、必要に応じた追加資料要求、品質システムの適合性確認が行われる。
- 審査の結果、要件を満たすと判断された場合、医療機器としての上市許可（販売可）が付与される。これにより、台湾国内での販売が可能となる。
- メーカーは、市場投入後も市販後安全管理を実施する。不具合・安全性情報の収集、報告、是正措置等が求められ、上市後も継続的な安全性・性能の監視が義務付けられている。

4.1.2 評価主体

- 台湾における医療機器の上市評価主体は、Taiwan Food and Drug Administration（TFDA）である。
- TFDA は、EU における Notified Body（NB）のような公認の民間第三者評価機関ではなく、国家行政機関（中央政府機関）として医療機器の審査・許可を直接行う。評価権限は民間に委譲されていない。

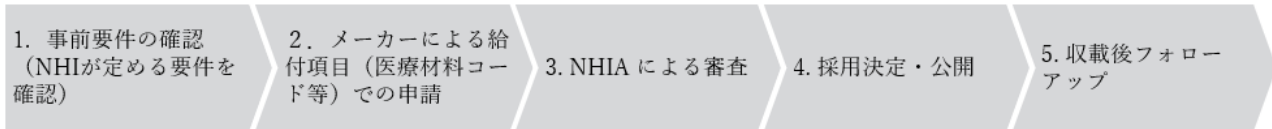
- TFDA は、Ministry of Health and Welfare（衛生福利部）の下に置かれた行政機関であり、医療機器の分類、上市許可、品質管理、市販後安全監視を一元的に所管する。
- 医療機器の安全性・性能・品質に関する評価は、TFDA が制度上定めた基準に基づき、行政審査として実施される。
- 必要に応じて、専門家の意見や技術的審査体制が活用されるが、最終的な許可判断は TFDA が行う。
- 評価主体の指定・監督については、公開された民間評価機関リスト制度は存在しない。

4.1.3 評価の基準

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	台湾医療機器関連法規・TFDA ガイドライン	材料の安全性、電気安全、機械的安全性、滅菌・清浄性、使用時のリスク評価、リスクマネジメント資料等
性能・有効性 (Performance)	TFDA 技術審査要件（製品分類・リスク区分別）	技術的性能試験結果、機能要件の達成状況、意図された使用目的に対する性能の妥当性の確認
臨床的妥当性（Clinical Evidence）	TFDA 臨床評価・臨床試験関連規定（GCP 等）	文献データ、同等性評価、必要に応じた臨床試験データにより、臨床的有効性・安全性を確認
品質システム（QMS）	TFDA QMS/QSD 要件（ISO 13485 相当）	設計・製造・品質管理体制、文書管理、是正措置、市販後対応体制等の適合性確認
市販後安全管理（PMS）	TFDA 市販後安全監視・不具合報告制度	不具合・有害事象報告、是正・回収措置、使用実績の監視、継続的な安全性確保体制

4.2ステップ 1:事前要件の確認(給付項目・申請区分ごとの要件)

- 台湾では、製品が市場に上市（TFDA による医療機器許可）した後、全民健康保険（NHI）における給付対象化の審査を経て、医療保険給付の適用可否が決定される。



① 給付項目・申請区分ごとに NHI が定める要件を確認

- 台湾では、給付対象・価格・支払方式は、給付規程・医療材料支払基準等により項目別に定義されている。
- メーカー／申請者は、まず自社製品が既存の給付項目に該当するか、新規給付項目として申請すべきかを確認することが出発点となる。
- 給付判断は、NHIA が所管し、給付項目ごとに求められる審査観点・資料の水準が異なる。

提出が受理される証拠の例
<ul style="list-style-type: none"> 製品仕様・使用説明資料（使用方法、適応、使用上の注意等） 上市許可に関する資料（TFDA 医療機器許可の有無、該当する場合） 性能・有用性を示す資料（技術的性能資料、機能説明、臨床的妥当性に関する情報） 既存の使用実績・臨床使用状況（医療機関での使用実績、参考文献等） 価格・コストに関する資料（既存給付項目との比較、費用対効果の説明）

② 医療的有用性を説明すべき給付項目・製品区分の明確化

- 台湾の医療保険（NHI）においても、すべての医療機器・医療材料が同一レベルの医療的有用性説明を求められるわけではない。
- 既存の給付項目に該当し、技術的特性・使用方法・臨床的位置づけが既存品と同等と判断される場合には、医療的有用性の追加的説明が限定的となるケースがある。
- 一方で、以下のような給付項目・製品区分では、「保険給付の目的に照らした医療的有用性」の説明が重視される。
 - 新規給付項目として申請する場合
 - 既存給付項目より高価格・高機能である場合
 - 臨床アウトカムや医療行為への影響が想定される製品
 - 医療資源の使用量（入院日数、処置時間等）に影響を与える製品

根拠資料の例
<ul style="list-style-type: none"> 臨床的根拠（Clinical Data） 準臨床・使用実績データ 既存技術・標準治療との比較（Benchmark）

4.3ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- 台湾の医療保険（NHI）においては、医療機器・医療材料の給付適用は、原則として申請に基づき審査される。
- 給付審査は NHIA が所管する。
- 申請単位は、原則として「給付項目（医療材料コード等）」単位である。
- ただし、新規技術・新規区分の場合には、特定製品を想定した形での詳細資料提出が求められる。
- 申請者（メーカー又は代理人）は、製品の仕様、使用目的、医療的有用性、品質・安全性、供給体制等について、給付判断に必要な情報を網羅的に提出することが求められる。
- 提出書類は「完全性（completeness）」が重視され、初回提出時点で必要資料が揃っていることが原則とされる。
- NHIA は、提出書類に不備や不明確な点がある場合、追加資料の提出や補足説明を求めることがある。この際、一定の補正期限が設定される。
- 補正要求に対し、期限内に十分な対応が行われない場合には、審査が中断される、又は申請が不採択となる可能性がある。

4.4ステップ3:NHIA による審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：

National Health Insurance Administration（NHIA／中央健康保険署）

根拠：

全民健康保険法（National Health Insurance Act）

- NHI における給付審査・評価は、NHIA が制度上の責任主体として実施する。
- NHIA 内部には、医療材料・医療技術等を審査するための専門委員会・審議体が設置されており、医療、薬学、工学、保険・医療経済等の専門家により構成される。
- 給付申請は、メーカー又は関係者から提出され、NHIA 事務局による事前確認の後、専門委員会に付議され、評価・審議が行われる。
- 評価・審議の対象は、医療的有用性、臨床的位置づけ、既存給付項目との関係、医療費・財政影響等であり、給付制度としての妥当性が中心となる。
- 評価主体の性格は、国家行政機関の内部審査ではあるが、専門家による合議体を通じて評価が行われる点で、準公的・第三者的な審査プロセスを有している。
- 必要に応じて、NHIA は外部の専門家意見、学術的知見、研究データ等を参照することがあるが、制度上独立した評価機関へ包括的に評価を委託する仕組みは明確には制度化されていない。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容	根拠
安全性 (Safety)	TFDA による上市許可の有無、安全性試験結果、不具合・リスク情報、市販後安全管理体制	医療機器関連法規 (TFDA) + NHI 給付審査実務
機能性/医療的有用性 (Medical Usefulness)	医療行為・診療上の目的を達成する性能、患者アウトカムの改善、診療上の有用性	全民健康保険法 + 給付審査基準・専門委員会審議
品質 (Quality)	製品品質の安定性、製造・品質管理体制、継続供給の信頼性	TFDA QMS 要件 + NHI 給付運用基準
経済性/費用対効果 (Cost-effectiveness)	既存給付項目・同等機能製品との比較、価格の妥当性、保険財政への影響	全民健康保険法 (医療資源の適正配分原則)
提供体制・運用面 (Service / Implementation)	医療現場での使用容易性、導入・運用負担、供給・サポート体制	NHI 給付運用実務・医療提供体制の要件

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 書類審査 (形式要件・完全性の確認)

- NHIA は、提出書類が所定の申請区分・給付項目に対応した要件を満たしているかを確認する。
- 申請単位 (既存給付項目/新規給付項目) に応じて、必要資料の有無、記載内容の整合性、初回提出時の完全性がチェックされる。
- 医療的有用性の説明や比較資料が求められる区分では、提出資料の妥当性・網羅性が確認される。

② 内容審査 (医療的有用性・品質・経済性・運用面の評価)

- 書類審査を通過した案件について、NHIA 内部の専門委員会・審議体により内容審査が行われる。
- 確認される代表的な論点は以下のとおりである。

NHIA の確認ポイント
<ul style="list-style-type: none"> • 製品の使用目的・機能が申請された給付項目の趣旨に適合しているか • 安全性の担保 • 医療的有用性 • 品質・安定供給 • 経済性・財政影響

③ 必要に応じた追加照会（補足説明・資料提出）

- 提出資料が不十分、または評価上の論点が残る場合、NHIA は申請者に対して追加説明や補足資料の提出を求める。
 - 追加照会の内容には、以下が含まれる場合がある。
 - 医療的有用性に関する追加データや比較資料
 - 使用条件・適応範囲の明確化
 - 価格・コスト構造に関する補足説明
- 追加照会への対応が不十分、又は期限内に行われない場合、審査が中断される、もしくは不採択となる可能性がある。

4.5ステップ4:収載決定・公開

- 医療保険給付への収載可否を決定する最終判断主体は、NHIA（中央健康保険署）である。
- NHIA は、専門委員会での審査結果を踏まえ、給付対象として「収載」するか、「不収載」とするかを決定する。
- 収載が認められた場合、給付条件・価格・支払方式等が確定する。

収載される情報の例
<ul style="list-style-type: none"> • 給付項目（医療材料コード等） • 適応・使用目的（診療行為・対象患者・使用条件） • 技術的要件・仕様条件 • 給付条件・支払方式 • 給付価格

- NHI で給付対象となった後も、実際の供給・使用にあたっては、医療機関・流通業者・場合によっては地方政府との調整が必要となる。
- 給付収載は、「公的医療保険として支払対象になること」を意味するが、個別の調達条件・取引条件を自動的に保証するものではない。

4.6ステップ5:収載後のフォローアップ

① 定期的な見直し（給付項目・価格の再評価）

- 医療保険給付項目の見直しは、NHIA が主体となり、給付項目・価格・支払方式等を対象に定期的または必要に応じて実施される。
- 見直しの契機には、以下が含まれる。
 - 医療技術・治療標準の進展
 - 市場構造・価格水準の変化
 - 使用実績や医療費への影響
 - 医療現場からの運用上の指摘

② 申請者（メーカー等）に対する追加資料提出・再評価の可能性

- 給付項目の見直し過程において、NHIA は申請者に対し、以下を求める場合がある。
 - 最新の使用実績・臨床的知見
 - 医療的有用性・位置づけに関する補足説明
 - 価格妥当性・コスト構造に関する追加資料
- 特に、新技術の普及、同等機能製品の出現、医療費影響の拡大といった状況では、再評価や条件見直しが行われやすい。

③ 要件未達の場合の給付条件変更・不収載化も

- 見直しの結果、以下のような問題が確認された場合、給付条件の変更や不収載（給付対象からの除外）が行われる可能性がある。
 - 医療的有用性が十分に確認できない
 - 臨床での使用実績が乏しい
 - 品質・供給の安定性に課題がある
 - 保険財政上の合理性が認められない

5 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- 台湾の医療保険（NHI）において、給付適用審査で求められる主要提出情報（共通要件）は以下のとおりである。

主要提出情報

- 使用説明資料（使用方法、適応、使用上の注意）
- 製品仕様書・技術データ（構造、機能、性能範囲）
- 上市許可に関する情報（医療機器該当の場合はTFDA）による許可の有無）
- 試験報告（安全性、性能、耐久性等に関する検証データ）
- 材料・構造に関する技術情報
- 供給体制・安定供給に関する説明（製造・流通・保守体制）
- 医療的有用性の根拠
- 文献、比較データ、使用実績（Real World Data 等）

- 一部の給付項目・製品区分では、臨床データ、準臨床データ、ベンチマーク資料の提出が必須となる。
- 給付項目・申請区分ごとに、要求される証拠の種類・水準が異なる点が特徴である。

給付項目・申請区分の記載内容

- 台湾では、製品群別の統一手引が網羅的に公開されているわけではない。
- その代わりに、給付規程、医療材料支払基準、委員会審議の運用により、給付項目・申請区分単位で要件が整理・運用されている。

目次

1. 目的（Purpose）

- 医療保険（NHI）給付の対象とするために必要な要件・資料を明確化する。
- 給付項目・申請区分ごとの評価観点を整理し、審査判断を円滑にする。
- 全民健康保険法および関連規程に基づく運用ルールを説明する。

2. 適用範囲（Scope）

- 当該給付項目の対象となる製品・技術の範囲を示す。
- 含まれる機能・仕様条件を記載する。
- 対象外となる製品（境界領域）を明示する（例：長照 3.0 で扱う生活支援用具との線引き）。

3. 申請単位（給付項目単位）

- 申請・取載は原則として「給付項目（医療材料コード等）」単位である。
- 特定製品を想定して申請する場合でも、制度上は機能・仕様単位で整理される。
- 型番・仕様差がある場合の取扱い（同一項目か否か）が整理される。

4. 必要提出書類（Required Documents）

- 一般的に要求される項目
 - 使用説明資料
 - 製品仕様書・技術データ
 - 上市許可情報（TFDA 該当時）
 - 試験報告（安全性・性能・耐久性等）
 - 材料・構造に関する技術情報
 - 供給体制・安定供給に関する説明
 - 給付項目・製品特性により追加で求められる項目
 - 医療的有用性の根拠
 - 比較データ／ベンチマーク
 - 使用実績・臨床使用状況
 - 観察研究・実装データ（RWD）
5. 審査基準（Evaluation Criteria）
- 給付項目ごとに定義された機能要件・品質要件。
 - 使用目的・診療行為との適合性。
 - 安全性・品質の担保状況。
 - 医療保険給付としての有用性・経済性の評価観点。
 - 供給体制・運用面（医療現場での実装可能性）。
6. 申請手続（Procedure）
- 申請者が NHIA に対して給付申請を行う。
 - 形式審査→内容審査→追加照会の可能性、という流れ。
 - 不備がある場合、補正期限を設定して追加提出が求められる。
 - 審査期間は制度上固定されておらず、案件特性により異なる。
7. 収載後の管理（Review / Update）
- 給付項目・価格は定期的または必要に応じて見直しが行われる。
 - 新技術・市場変化・使用実績に応じて要件が更新される可能性がある。
 - 要件未達の場合、給付条件変更や不収載化の可能性がある。
8. 特記事項（Special Considerations）
- 感染管理・衛生基準への配慮
 - 特殊な安全性・耐久性要件
 - システム型製品・付属品の扱い
 - 医療機器に該当しない製品（TFDA 管理外）の位置づけ（長照 3.0 との境界）

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- 台湾の医療保険（NHI）において給付対象となるのは、あらかじめ給付項目・支払基準として位置づけられた医療技術・医療材料である。
- 給付項目ごとに「適用範囲・機能・使用条件」が定義されている。
- 給付項目は、機能・用途・診療行為との関係を軸に整理されており、製品がどの給付項目に該当するかが、給付適用可否の前提となる。
- NHI 給付の対象となるためには、以下の観点について実証（エビデンス提示）が求められる。

医療保険（NHI）給付に必要な実証情報	
<ul style="list-style-type: none"> 医療機器に該当する製品については、TFDA による上市許可を取得していることが前提となる。 製品が、申請対象とする給付項目において想定される使用目的・機能・性能範囲・安全性水準を満たしていることを示す必要がある。 特に以下のケースでは、医療的有用性の説明が重視される。 <ul style="list-style-type: none"> 新規給付項目として申請する場合 既存給付項目より高価格・高機能である場合 診療アウトカムや医療資源使用に影響を与える製品。 	

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- 台湾の主な実証基幹、実証支援機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
医療機関・大学病院（臨床評価・RWD）	臨床試験、観察研究、実臨床での使用実績の収集を行う。メーカーが提出する医療的有用性データの主要ソースとなる。	National Taiwan University Hospital	臨床データ（有効性・安全性）、使用実績（RWD）
		Taipei Veterans General Hospital	高齢者医療・慢性疾患領域の使用実績、アウトカム評価
		Chang Gung Memorial Hospital	大規模症例データ、比較評価、実装データ

大学・研究機関 (医工連携・技術評価)	医工連携研究、性能評価、ベンチマーク比較、実験的検証を行う。	National Yang Ming Chiao Tung University	医工学的評価、性能比較、技術妥当性検証
		National Cheng Kung University	技術評価、ユーザー適合性研究
公的研究機関 (応用研究・実装支援)	応用研究、実証実験、医療・介護現場での実装評価支援。	Industrial Technology Research Institute (ITRI)	ベンチマーク比較、実証試験、技術成熟度評価
医療IT・データ基盤 (補完的役割)	医療データの利活用支援、研究連携。	National Health Insurance Administration	保険請求データに基づく使用傾向分析(限定的)

5.3 提出された情報評価方法

① 書類審査(形式要件/完全性)

- National Health Insurance Administration (NHIA) は、申請書類が申請区分・給付項目に対応した所定要件を満たしているかを確認する。
- 必要書類の提出有無、記載内容の整合性、初回提出時の完全性が確認対象となる。
- 医療機器に該当する製品については、Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) による上市許可が取得済みであることが前提条件として確認される。

② 内容審査(品質・有用性・供給体制)

- 形式審査を通過した案件について、NHIA 内部の専門委員会・審議体により内容審査が行われる。
- 内容審査における主な評価基準は以下のとおりである。

内容審査の基準
<ul style="list-style-type: none"> • 安全性 (TFDA 審査結果の参照、使用上のリスク、実臨床での安全性) • 機能性/医療的有用性 (診療目的への適合性、患者アウトカム・生活改善への寄与、既存技術との差異) • 品質 (材料・構造の妥当性、品質の一貫性、保守・管理体制) • 経済性/費用対効果 (既存給付項目・同等機能製品との比較、医療保険財政への影響) • 供給体制・運用面 (安定供給、医療現場での導入・運用可能性)

③ 追加照会

- 内容審査の過程で論点が残る場合、NHIA は申請者に対して追加資料や補足説明を求める。
- 追加照会の対象には、以下が含まれることがある。
 - 医療的有用性を補強する追加データ・比較資料
 - 使用条件・対象患者の明確化
 - 価格・コスト構造に関する補足説明
- 必要に応じて、仕様変更や運用面での改善が求められる場合もある。

④ 審査機関

- 保険給付を審査する機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	具体例（機関名）	提供するデータ・審査内容
給付・償還 審査機関／ 評価機関	医療保険の観点から、 医療技術・医療機器の 給付可否、条件、価格 の妥当性を判断する中 核機関。	National Health Insurance Administration	医療的有用性、経済性、財政 影響を踏まえた給付判断
技術評価支 援機関	医療技術の有効性・安 全性・費用対効果に関 する専門的評価を支援	Center for Drug Evaluation (CDE)	医療技術評価 (HTA)、比較 分析、エビデンスレビュー
上市・安全 性評価機関	医療機器としての安全 性・性能の一次的評価	Taiwan Food and Drug Administration	上市許可、安全性・性能評価
学術・研究 機関（補完 的）	専門的知見・研究デー タの提供	大学病院・研究機関	臨床データ、使用実績、比較 研究

5.4 提出前後のコミュニケーション

- 台湾において、医療機器・医療材料を医療保険（NHI）の給付対象とする場合、申請窓口は National Health Insurance Administration（NHIA／中央健康保険署）である。
- 製品が医療機器に該当する場合は、給付申請に先立ち、上市段階として Taiwan Food and Drug Administration（TFDA）による許可取得が前提となる。
- 申請対象が「新規医療技術」「既存給付項目に該当しない可能性のある技術」の場合、NHIA は必要に応じて、専門的評価（HTA 的観点）を補完するため、関連専門家や評価機関の知見を参照する。

- メーカーは、申請前の段階から、自社製品がどの給付項目・申請区分に該当するかを整理し、
- 求められる資料・エビデンス水準を把握しておくことが可能である。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	<ul style="list-style-type: none"> • メーカーは、自社製品が既存の給付項目に該当するか、新規給付項目としての申請が必要かを事前に整理する。 • 医療機器該当製品の場合、TFDA による上市許可の取得状況を確認する。 • 給付申請に必要となる医療的有用性・比較資料・価格根拠を準備する。
提出時	<ul style="list-style-type: none"> • メーカー（又は代理人）は、NHIA 所定の申請様式・手続に従い、申請書および添付書類を提出する。 • 提出資料には、製品仕様、使用説明、試験報告、医療的有用性の根拠、価格・給付条件に関する説明等が含まれる。 • 申請手続は、書面および電子的手続を組み合わせた運用が中心である。
提出後	<ul style="list-style-type: none"> • NHIA 事務局および専門委員会が申請内容を審査する。 • 必要に応じて、追加資料の提出や補足説明が求められ、メーカーと NHIA の間で個別のやり取りが行われる。 • 審査結果については、給付適用の可否、給付条件、給付価格等が正式に通知される。
給付後・フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> • 給付対象となった後も、NHIA は給付項目・価格・条件の見直しを行う。 • その過程で、メーカーに対し、使用実績、市場動向、価格変更、供給体制の状況等に関する情報提供や資料更新を求めることがある。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 台湾の状況

- 台湾では、メーカー／申請者向けの評価・申請に関する情報提供は、医療保険（NHI）と上市規制（TFDA）で分散的に整備されている。
- 中核となる主体は National Health Insurance Administration（NHIA）および、Taiwan Food and Drug Administration（TFDA）である。
- TFDA（上市段階）では、医療機器の分類、申請要件、技術資料、QMS、市販後安全管理等について、法規・ガイドライン・FAQ が体系的に公開されている。

- NHIA（医療保険給付段階）では、給付項目、支払基準、価格、給付条件等は告示・規程として公開されている。
- 申請実務上は、給付項目ごとの規程、過去の審査運用、個別案件での照会・補足対応を通じて、実質的な要件が形成されている。
- TFDA では、医療機器申請・QMS についてオンライン申請プラットフォームが整備されている。
- NHIA では、給付申請・審査状況の包括的なオンラインポータルは限定的である。
- 給付項目や価格の見直しは行われるが、「どの要件がどう変わったか」を製品群単位で体系的に通知する仕組みは限定的である。

5.5.2 日本との差分

- 台湾と日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	台湾（NHI）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	上市（TFDA）では整備。給付（NHI）の製品群別手引は限定的	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法（ワンストップ性）	上市（TFDA）はオンライン化	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	給付項目単位で整理されるが、必要証拠の明文化は限定的	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	給付項目・支払基準は公開されているが、製品横断での検索は不可	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	見直しは行われるが、更新サイクル・差分提示は限定的	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	告示改正・個別対応が中心。包括的な通知は限定的	通知体制は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- 台湾では、高齢化の進展と人材不足への対応を背景に、デジタル技術・ICT・IoT・AI・ロボティクスを活用した製品が、医療・介護（長照）分野の双方で重点領域として位置づけられている。

- 特に長照 3.0 では、「智慧科技輔具（スマート・アシスティブ・デバイス）」が明確に政策用語として整理され、従来型の福祉用具に加え、デジタル技術を組み込んだ製品の活用が推進されている。
- 台湾で重点的に議論・導入が進んでいる新技術分野は以下のとおりである

導入が進んでいる新技術
<ul style="list-style-type: none"> • デジタルケア／ICT 活用型ケア（ケア記録のデジタル化、ケア支援アプリ、情報連携） • IoT 支援機器・見守り技術（センサー、在宅見守り、異常検知） • 遠隔モニタリング・テレケア（バイタル・行動データの遠隔把握） • ロボティクス支援機器（移乗支援、歩行支援、介護負担軽減） • AI 活用技術（転倒リスク予測、ケア計画支援）

- これらは、医療機器（TFDA 管理）として扱われる場合と、生活支援・介護補助として長照制度で扱われる場合がある点が特徴である。
- これらの技術は、長照制度（長期照顧服務制度）における在宅ケアの質向上および介護人材不足への対応の観点からも重要な政策分野と位置づけられている。長照制度では、在宅サービス・コミュニティケアの拡充を進める中で、ICT・IoT 等のデジタル技術を活用したケア支援や見守り機器の導入が推進されている。
- 特に長照 3.0 では、在宅ケアの効率化、介護職員の負担軽減、利用者の自立支援の促進を目的として、「智慧科技輔具（スマート・アシスティブ・デバイス）」の活用が政策的に位置づけられている。
- また、長照制度においては、一部の機器について補助対象となる輔具（福祉用具）として位置づけられる場合があり、自治体や長照管理センターを通じて導入が進められている。
- このように台湾では、医療機器制度（TFDA）と長照制度（長期照顧制度）の双方にまたがる形で、デジタル技術を活用した介護・生活支援機器の導入が推進されている点が特徴である。

参考文献

Taiwan Food and Drug Administration 「Medical Devices」

<https://www.fda.gov.tw/eng/law.aspx?cid=5063&cr=400370939> （最終アクセス日：2026/1/15）

Ministry of Health and Welfare 「Medical Devices Act」

<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106> （最終アクセス日：2026/1/15）

Ministry of Health and Welfare 「National Health Insurance Act」

<https://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0060001> （最終アクセス日：2026/1/15）

Ministry of Health and Welfare 「Introduction of Reimbursement of Medical Expenses and Relevant Application Form」 <https://www.nhi.gov.tw/en/cp-35-123cf-17-2.html> （最終アクセス日：2026/1/15）

Executive Yuan (2025) 「Long-term Care Plan 3.0」

<https://english.ey.gov.tw/News3/9E5540D592A5FECD/6cd7cc49-3af8-459e-878c-f15af24ea1fb>
（最終アクセス日：2026/1/15）

Ministry of Health and Welfare 「Long-Term Care Services Act」

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi1mZCCkI2SAxVWma8BHZouDcYQFnoECBkQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.mohw.gov.tw%2Fdl-94140-5dccb126-ebe4-4909-8e2d-3849312c73dc.html&usq=AOvVaw0OFJZCOzoWCe8KBvuiH-FU&opi=89978449> （最終アクセス日：2026/1/15）

E. アメリカ

1 エグゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- アメリカでも耐久医療機器・支援機器等の給付について「上市できるか」と「給付するか」の二段階評価の仕組みが運用されている。
- 上市の段階では FDA による医療機器規制（承認・クリアランス）が適用され、給付の段階では CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）が reasonable and necessary（合理的かつ必要）の基準のもとで全国（NCD）および地域（LCD）レベルの給付方針を決定する。

【製品の上市(FDA)】

- メーカーは対象機器を FDA に申請し、適切な承認・クリアランス（例：510(k)、PMA、De Novo 等）を取得する必要がある。
- FDA による審査では安全性・性能・品質・臨床的有効性が評価され、承認後にアメリカ国内での上市・流通が可能となる。

【医療保険の分類】

分類	内容
全国給付方針 (NCD)	• CMS が全国的な給付方針として、特定機器・サービスの Medicare 給付可否を定める。NCD は全国の Medicare Administrative Contractors (MAC) に拘束力を持つ。
地域給付方針 (LCD)	• 具体的な給付基準の設定が必要な場合、各 MAC が該当地域で LCD を策定する。

【CMS:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
FDA 承認・クリアランス	• メーカーは FDA の規制要件に基づき申請・審査を受け、適合性を確認する。
ステップ1： 申請手引の確認	• 申請者は Benefit Category や NCD/LCD の要件、必要な証拠・情報を CMS または該当 MAC のガイダンス文書で確認する。
ステップ2： 申請書類準備	• 正式な NCD/LCD リクエストでは、対象機器の Benefit Category の根拠、エビデンス・証拠文書、適用理由等を文書化して提出する必要がある。

ステップ3： 審査	<ul style="list-style-type: none"> CMS (NCD) /MAC (LCD) は申請を形式・内容の両面から評価し、必要に応じて追加資料や公衆コメントを求める。審査には MEDCAC (独立助言委員会) が関与する場合もある。
ステップ4： 収載決定	<ul style="list-style-type: none"> 最終的な NCD/LCD は CMS Coverage Database で公開され、対象条件・証拠要約・実施日が示される。
ステップ5： 収載後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 決定後も、再考リクエストや証拠更新の提出が可能であり、CMS/MAC は必要に応じて方針の修正・更新を行う。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> 正式な申請書 (A Formal Request for an NCD など)、Benefit Category 根拠、臨床・科学的エビデンス、安全性・有効性データ等を提出する必要がある。
実証が必要な情報 (実証方法の規定)	<ul style="list-style-type: none"> MEDCAC が「reasonable and necessary」の評価に用いる医療文献・臨床データ・証拠資料の提出が求められる。提出証拠は査読付き論文等の公開文献が含まれる必要があり、これが欠けると申請として不完全とみなされる。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> CMS は内部レビューに加え、必要に応じて MEDCAC などの独立的専門委員会による臨床評価助言を受ける。また MAC レベルでも地域の専門家を巻き込んで LCD を評価する。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> CMS/MAC は申請書類の形式要件・完全性を確認し、有用性・安全性・証拠の強度・比較分析などの内容審査を行う。不備がある場合は補正要求がされ、所定の期間内の提出が求められる。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 申請者は申請前に CMS/MAC と非公式ミーティング等で要件確認が可能であり、提出後は CMS Coverage Database などで進行状況・草案・コメントの機会を確認できる。
メーカー向け情報提供 (手引書等)	<ul style="list-style-type: none"> CMS は Coverage Determination Process に関するガイダンス文書を公開し、申請方法・評価基準・関連要件を示している。

2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- アメリカでは、CMS の Coverage Determination Process (給付方針決定プロセス) セクションで、NCD/LCD の申請方法・評価の考え方・証拠要件等に関するガイダンス文書をオンラインで公開している。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

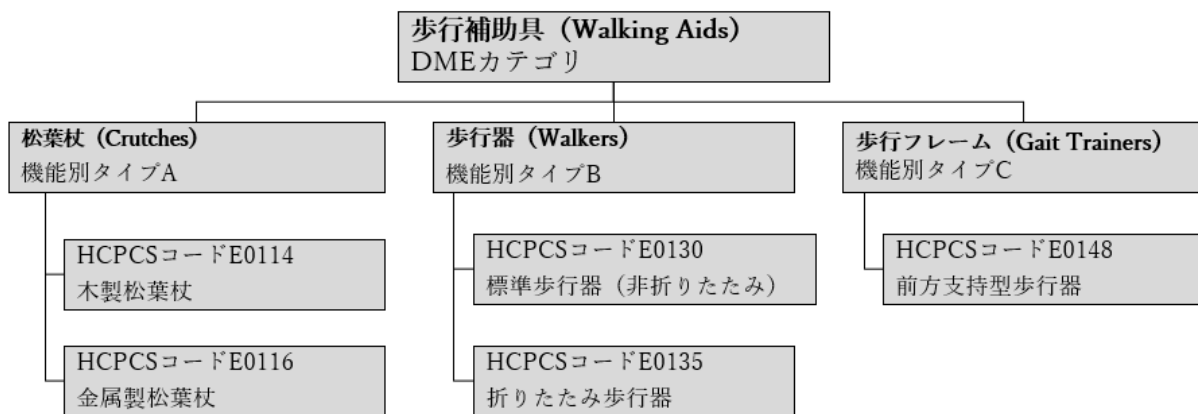
- CMS は Medicare Coverage Database (MCD) 検索ツールを提供し、NCD/LCD の全文検索やステータス確認が可能である。NCD の申請自体は書面提出が基本だが、関連資料や提出要件は CMS ウェブサイトで集約され、参考資料や提出先情報も一元的に確認できる。

③ 必要証拠の明確化

- CMS の公開資料 (How to Request an NCD、LCD リクエスト要件資料等) では、エビデンスとして提出すべき内容 (Benefit Category、査読論文・臨床データ等の要件) が明示されている。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- Medicare Coverage Database (MCD) があり、キーワード、CPT/HCPCS/診断コード等で検索できる電子データベースとして提供されている。



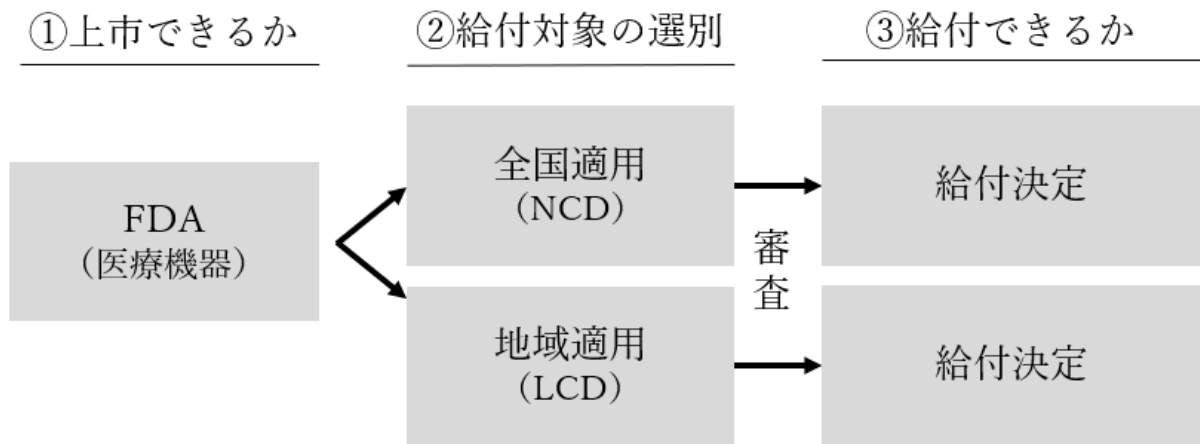
⑤ 更新サイクルの制度化

既存 NCD の削除・再評価プロセスや再考リクエストのルールが連邦規則で定められている。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- Listserv (メール更新サービス) やガイダンス更新のページを通じて、ガイダンス文書・方針変更・プロセス改訂情報を随時提供できる体制を整えている。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



※アメリカは医療保険以外に民間保険での対応もある

- アメリカでは製品の上市（FDA による医療機器規制）と、保険給付（Medicare/Medicaid/民間保険）のカバレッジ判断が明確に分かれる。
- 給付は「医療上必要（medically necessary）」という概念に基づき、保険制度ごとに判断基準が異なる。

3.1 製品の上市

- FDA（Food and Drug Administration）が医療機器の規制を行っている。クラス I～III に分類され、リスクに応じた審査が必要である。
 - クラス I：低リスク→多くは一般管理医療機器である。
 - クラス II：中等度リスク→510(k)申請（市販前通知）である。
 - クラス III：高リスク→Premarket Approval (PMA)など厳格な審査が必要である。
- 福祉用具に該当する機器（例：車椅子、歩行器、ベッド等）は、医療機器として分類される場合は FDA の規制対象となる。
- 医療機器の上市には、FDA による承認（PMA）または 510(k)の届出が必要で、安全性・有効性のデータ提出・審査が行われる。
- FDA 承認後、アメリカ国内で販売が可能になる。

適合性評価／認証機関（FDA）の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器の安全性・有効性の評価を独立審査する。	FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH)	技術文書、臨床データ、性能評価、製造管理など
低／中リスク機器の同等性を確認する。	FDA 510(k) 審査	既存類似機器との同等性評価
高リスク機器の承認を行う。	PMA 審査	臨床試験データ、安全性・有効性の詳細評価

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 Medicare(連邦高齢者医療保険)による給付

- 公的医療保険 Medicare は、65 歳以上・特定の障害者等を対象に医療費を保障する制度である。Part B（医療保険）は耐久医療機器（Durable Medical Equipment：DME）などの給付を担う。
- 耐久医療機器（DME）は連邦規定（42 CFR 414.202）に基づき、以下を満たすものとして定義される：
 - 繰返し使用可能で長期間使用される（3 年以上が目安）
 - 医療上の目的で使用されること
 - 病気・障害がない場合には通常使用されない
 - 在宅使用が適切であること（Medicare の DME 定義）
- Medicare Part B は医師処方かつ Medically Necessary と認定された DME について 80%を支給する。（残 20%は患者負担）
- 車椅子、歩行器、病院ベッド、酸素機器、CPAP 等が対象例として挙げられる。

収載プロセス	Medicare では National Coverage Determination（NCD）や Local Coverage Determination（LCD）によって、カバレッジの可否と範囲を決定する。合理的・必要と認められるものが対象である。 特定機器は Certificate of Medical Necessity（CMN）などの医療必要性証明書が必要となる場合がある。
--------	--

3.2.2 Medicaid(連邦・州共同医療保険)による支給:

- Medicaid は低所得者向けの公的医療保険で、州ごとに運用が異なる。
- DME および補助具のカバレッジは州 Medicaid プログラムごとに対象品目と条件が決まるが、基本的には Medically Necessary の基準が適用される。
- 州の Medicaid は必ずしも Medicare と同一内容ではなく、州独自の方針でカバレッジ範囲が狭い場合もある。

3.2.3 民間医療保険の給付:

- 企業・個人向けの民間医療保険では、プランに応じて DME や福祉用具的機器の給付が設定できる。
- 多くの場合、医療必要性の基準、処方要件、認定サプライヤーからの供給が条件となる。
- 対象品目・条件は保険会社・プランによって多様である。

4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要(Medicare)

4.1 FDA による上市

アメリカでは、耐久医療機器 (Durable Medical Equipment : DME) 等の福祉用具的製品について①FDA による上市 (承認/クリアランス) と、②Medicare 等保険制度による給付適用の判断が分かれており、それぞれ独立したプロセスを経る必要がある。

アメリカでは FDA の承認・クリアランスが給付適用の前提となる。多くの DME は当該 FDA ルートを必要とする。FDA は医療機器をクラス I-III に分類して規制する。これは、連邦 Food, Drug & Cosmetic Act に基づく。クラス II の多くは 510(k)クリアランス、クラス II は厳格な PMA (Premarket Approval) が要求される。FDA 承認後に市場販売が可能になる。

4.1.1 取得までの流れ

- FDA 規制要件の把握
 - 製品を FDA 規制対象医療機器として分類 (Class I-III) する。
 - 規制ルート (510(k)あるいは PMA) を特定する (例: 多くの DME は 510(k) となる)。
- 必要書類・試験計画の準備
 - 技術文書、性能・安全性データ、臨床データなどを準備する。
 - FDA に提出する申請パッケージを整える (510(k)/PMA)。
- FDA への提出と審査
 - FDA が提出書類を受理し、審査を実施する。510(k)は合法的に市販されている類似機器と実質的に同等であると判断する。PMA はより厳格な評価が求められる。
 - 審査中は追加情報要求等に対応する。

- 市場承認・クリアランスの取得
 - FDA のクリアランス／承認が付与されると、アメリカ国内での販売が可能になる。
 - ポストマーケット監視（MDR：Medical Device Reporting）やリスク管理が義務付けられる。
- 製品上市後監視
 - 医療機器報告制度に基づく安全性・不具合報告義務および販売後品質管理を実施する（FDA 監督下）。

4.1.2 評価主体

FDA（Food and Drug Administration）：連邦行政機関

- FDA は米国連邦政府の行政機関であり、医療機器の審査・承認・クリアランスの主体である。
- 医療機器の上市前審査（510(k)、PMA など）は FDA Center for Devices and Radiological Health(CDRH)が担う。FDA は安全性・有効性の評価を直接実施する。
- 国家機関自身が審査責任をする。

FDA 認定「第三者審査組織（3P510k Review Organizations：3P510k RO）」

- 510(k) Third Party Review Program に基づき、低から中リスクの医療機器について、FDA が認定した第三者レビュー組織が 510(k)の評価を代行または補助する制度がある。
- 第三者審査組織（3P510k RO）は FDA によって認定される必要がある。これは Federal Food, Drug, and Cosmetic Act § 523 に基づく。
- 認定された組織は、該当デバイスコードに対して FDA の基準に沿った審査を実施し、その評価結果を FDA に提出する。FDA が最終判断を下す。
- 審査組織は独立性や専門性を満たす必要があり、FDA による監督・認定制度が存在する。
- 第三者審査は任意参加であり、全てのデバイスに適用されるわけではない。対象は一定の低・中リスク機器である。

4.1.3 評価の基準(FDA 法定・行政基準)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	FD&C Act、CFR Title 21 (一般的安全要件)	材料安全性、機械・電気安全、滅菌等の工学的安全性とラベリング適合性
有効性 (Performance / Substantial Equivalence)	FD&C Act § 510(k) / PMA 規定	510(k)では「既存機器との実質的同等性」、PMA では臨床データによる有効性検証

品質システム(QMS)	Quality System Regulation (QSR, 21 CFR Part 820)	設計・製造・検査・リスクマネジメント等の品質管理体系 (ISO 13485 に類似する規定)
市販後監視 (Post-market Surveillance, MDR)	FD&C Act / 21 CFR Part 803 (MDR)	市販後安全性情報 (不具合報告、苦情対応、リコール管理等) の収集と報告

補足：第三者審査と評価基準

- 510(k) Third Party Review Program でも、第三者審査組織は FDA の同一基準を使用して評価を実施する (FDA は最終判断を行う)。
- 但し、最終審査権限は FDA にあり、国家機関の責任下で実施される。

4.2ステップ1:事前要件の確認(製品群ごとの申請手引き)

- アメリカにおいて、製品を Medicare Part B の耐久医療機器 (DME) として給付対象とするための事前要件 (Coverage Criteria) は、法令上の製品性状要件 (耐久性・医療目的・在宅使用など) と、医療必要性を示す文書・処方要件の両面で成立しているか確認することである。医療保険制度上の位置づけとしては、FDA 承認の後、Medicare 給付基準の適合要件という二段階の確認が必要となる。



① 製品群ごとの給付要件ガイド (Medicare DME 申請要件)

- アメリカの Medicare は具体的な給付基準 (Coverage Criteria/Documentation Requirements) として次の文書・要件群をガイドラインとしている。

製品として成立するための基本要件
<p>Medicare が DME としてカバレッジを認めるための基本定義 (事前要件) の確認:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 耐久性 (Durable): 繰返し使用可能で、概ね 3 年以上使用されることが見込まれること (Minimum Lifetime Requirement)。この要件は HCPCS コードの付与と給付適用に必須である。 • 医療目的 (Medical Purpose): 病気・怪我に関連し、医療目的であること。医学的必要性が示される必要がある。

- 在宅使用 (Home Use) : 通常、患者の日常生活の場所 (在宅) で使用されることが前提である。
- 医療必要性の証明 (Medically Necessary) : 医師等による文書によって、治療過程における必要性が示される項目である。

具体的な提出要件 (Evidence Types)

Medicare では、給付請求および給付審査に際して次のような証拠・文書類が必要とされる :

- 処方書 / Written Order (医師の処方オーダー) : 医療機関の診療記録に基づき標準化された処方書 (Standard Written Order: SWO) を作成し、サプライヤーに提出する必要がある。処方には患者情報・注文日・機器の説明・数量・医師署名等が含まれる。
- 医療記録 (Medical Record) : 医療記録として、DME が「合理的かつ必要 (reasonable and necessary)」とされる根拠を示す文書 (診断・治療計画・症状等) が必要となる。
- 証明書類 (Certificate of Medical Necessity: CMN) : 一部機器では CMN と呼ばれる、医療必要性の詳細を記載した文書の提出が必要。これは特定機器カテゴリーに対応した証明書で、医師署名・必要性説明等が含まれる。
- 注文前の面会・Face-to-Face 要件 : 一部 DME では、処方以前に患者と医師間で対面診察 (Face-to-Face encounter) が必要とされるケースがある。これを記録した診療情報が必要である。
- 供給者要件 (Supplier Enrollment) : 機器は Medicare 登録済みサプライヤーを通じて供給されなければならない、その登録状況や NC/Billing 要件などの確認が必要である。

② 医療的有用性 / 医学的必要性の情報整理

- アメリカでは医療的有用性の根拠資料が申請の証拠となるという観点が「医療必要性 (Medical Necessity)」として審査される。
- 医師による診断・治療計画の中で DME がその患者にとって治療上必要であることを示す文書が重要となる。
- 医療記録・診療ノート・患者の臨床情報等が提出されるべき「根拠資料」になる。
- これらは Claims Submission 後の審査 (MAC や NCD/LCD) でもポイントとなる。

根拠資料の例

- 医師の処方書 / Order 文書 (SWO / CMN)
- 医療記録に記載された症状・診断・治療経過
- 対面診察情報 (Face-to-Face Notes)
- 過去の治療試行・代替手段の不適合情報 (これらは CMS の Documentation Requirements として運用される)

③ 機器カテゴリーごとの取扱い (Prior Authorization 等)

- 一部高額・特殊 DME (例：パワー車椅子、特定のサポートサーフェス等) は事前承認 (Prior Authorization) が必要である場合があり、これも給付要件確認の一部として扱われる。これらは、申請前に追加文書が要求されることが多い。
- Prior Authorization の要求機器は CMS の Master List などで指定される場合がある。

4.3ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- アメリカでは、Medicare Part B 耐久医療機器 (DME/DMEPOS) 給付適用に必要な「申請書類」/証拠書類の準備は、給付請求および給付審査での判断基準となる書類の完全性が重視される。

① 申請書類 (請求前提となる主要ドキュメント)

医師の処方注文 (Written Order / Prescription)

- 医師または治療提供者による明確な処方書 (Written Order) が必須である。
- 患者情報、機器の特定、数量、処方日、医師名・NPI などが正確に記載されている必要がある。
- DMEPOS では処方が配送前に Supplier に提出される (Written Order Prior to Delivery) ことが求められる項目もある。

医療必要性の記録 (Medical Records / Clinical Documentation)

- 医療記録には、DME が診療計画および治療過程で合理的かつ必要 (reasonable and necessary) であることを裏付ける臨床情報 (診断、症状、治療履歴等) が含まれていなければならない。
- CMS はカバレッジ決定の基準として「reasonable and necessary」を用いており、記録が不十分だと給付否認のリスクがある。

Face-to-Face Encounter Documentation (該当機器の場合)

- 一部の DME (例：パワーモビリティデバイス等) では患者と医師の面談 (Face-to-Face Encounter) 証跡が必要である。
- CMS の Master List に掲載された機器は、対面診察後の処方および書類が先に Supplier に提出されていることが必須となる。
- 対面診察日・診察内容を裏付ける診療記録が必要である。

Certificate of Medical Necessity (CMN)

- 医療必要性の証明として CMN (Certificate of Medical Necessity) が必須となる DME もある。
- CMN は医師の署名・患者署名などを含めた詳細な文書で、特定機器については必ず提出する必要がある。

② サプライヤー側の登録・手続き要件（事前準備として）

DMEPOS サプライヤー資格（Enrollment）

- DMEPOS を Medicare 給付対象として請求するには、サプライヤーとして Medicare に登録されていることが必要である。
- DMEPOS サプライヤーは CMS 認定の DMEPOS サプライヤー基準を満たし、CMS-855S および関連登録手続きを経て Medicare プログラムに登録されなければならない。
- 登録情報が不完全・更新漏れの場合、請求が却下される可能性がある。

認定・保証金（Accreditation & Surety Bond）

- DMEPOS サプライヤーとしての給付請求権を得るには、CMS 公認の認定機関からの認定取得（Quality Standards Accreditation）や、サプライヤー保証金（Surety Bond）の提出が必要な場合がある。
- これが整っていないと Medicare 給付請求自体が受理されない。

③ 請求時の補足証拠資料（Supporting Documentation）

- 請求に提出する主な書類に加え、必要に応じて以下のような補足資料の準備も重要である。
 - Advance Beneficiary Notice (ABN)：保険が適用されない可能性がある旨を患者に説明し同意を得たことを示す文書（特に給付不確実な場合）
 - 面談記録・診察ノート：特に Face-to-Face 要件該当機器では、診察日・内容を裏付ける記録が必要である。
 - DME 供給契約・配送記録：設備の受領日・数量・配送状況を裏付ける記録が請求後の確認時に求められることがある。

④ 書類の完全性と CMS の査閲対応

- アメリカでは、初回提出時に必要全ての文書が揃っていることが原則であり、後追いで不足文書を補う場合でも、CMS または MAC（Medicare Administrative Contractor）からの文書要求に対応できる体制が必要である。
- 不備がある場合は査閲要求（Documentation Request）が入り、指定期間内に補完文書を提出しないと給付請求が否認される可能性が高い。
- 実際、医療必要性や Face-to-Face の証跡、処方の時点情報が不十分であると請求処理がストップする。

4.4ステップ3:CMS による審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS）

根拠：Social Security Act § 1862(a)(1)(A) および CMS 規程

- CMS はアメリカの連邦医療保険制度 Medicare (Part A/Part B) 全体の運営主体であり、給付の全国統一的判断 (National Coverage Determination : NCD) の最終意思決定権限を有する。
- CMS 内部には Coverage and Analysis Group (CAG) という専門部署があり、医療・保険・政策の専門家を中心に文献レビュー、臨床的エビデンス評価、公衆の意見聴取などを統括して実施する。
- NCD が存在しない場合や特定地域での判断が必要な場合、CMS と契約する Medicare Administrative Contractors (MACs) が Local Coverage Determinations (LCD) を策定し、各地域での給付範囲を定める。LCD は NCD を上回る制限を設けない範囲で適用される。
- CMS は必要に応じて Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee (MEDCAC) など外部専門家グループの助言を受けることがある。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容	根拠
安全性(Safety)	患者が受けるリスクと益のバランス、安全に使用されること	Medicare は「reasonable and necessary」を要件としている。安全であることが給付の前提である。
有効性/機能性(Effectiveness / Performance)	医療的な目的達成、機器が臨床的に有効であること	Medicare coverage decisions は、商品が reasonable and necessary for the diagnosis or treatment of illness or injury という基準で評価される。これには臨床的有効性のエビデンス評価が含まれる。
医療必要性(Medical Necessity)	個別患者にとって合理的で必要であること、標準医療に沿って処方されたこと	Medicare 給付は、機器が合理的・必要 (reasonable and necessary) であるか否かが中心評価軸である。
科学的証拠の質 (Evidence Quality)	臨床データの質 (研究デザイン、エビデンスの強さ・一般化可能性)	CMS は NCD/LCD の判断で関連研究の質・サイズ・妥当性を評価するプロセスを採用している。
適合性 (Appropriateness)	医療上適切な設定・頻度・期間で提供されるかどうか	CMS の規定する「reasonable and necessary」には、「患者の状態に対し適切な提供形態・頻度・期間であること」という要素が含まれる。

代替療法との比較 (Comparative Benefit)	既存の代替治療と比較して有益性があるか	「reasonable and necessary」の評価には、既存の医学的代替法と比較して有益であることも考慮されうる。
一般化可能性 (Generalizability)	Medicare 受給者集団に適用可能かどうか	CMS は審査時に「エビデンスが Medicare の受給者集団に一般化可能か」を評価する。
費用対効果 (Value Considerations)	直接的な法的評価項目ではないが、合理的な使用か否かの文脈で間接的に評価される	法令上の明示要件ではないが、合理的な医療費支出の観点からは NCD/LCD の解釈・方針決定に影響を及ぼすことがある。
サービス提供・アフターケア体制(Service Provision)	供給・設置・教育・保守等が適切に行われる体制の有無	Medicare は給付対象として登録サプライヤーからの提供を要件とし、適切な提供者体制を評価書類として提出し審査を受ける。

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 書類審査 (形式要件・完全性の確認)

対象: NCD/LCD の申請書類

- CMS または MAC が申請内容の形式的要件・完全性を評価する。
- 必要な情報 (項目の特定、適切な Medicare Benefit Category の指定、証拠の提示等) が揃っているかをチェックする。
- 不足あるいは不明瞭な点がある場合、形式不備として受理されず、補完が求められることがある。
- 申請内容として、対象アイテム/サービスの説明、根拠となるエビデンス (臨床データ、文献、臨床的メリットの説明)、適用対象患者集団の特定などが含まれている必要がある。
- これらは LCD のリクエスト要件に明記されており、エビデンス全体を提出することが求められる。

② 内容審査 (品質・有用性・提供体制の評価)

- CMS または MAC が確認する代表的論点は以下の通りである。

CMS または MAC の確認ポイント
<ul style="list-style-type: none"> • 合理的・必要 (reasonable and necessary) かどうか <ul style="list-style-type: none"> ➤ 患者集団の診断または治療目的において、対象機器・サービスが「合理的かつ必要」であるかを判断する。

- 臨床的エビデンスの評価
 - 提出された臨床研究・観察データ・文献レビュー等の質と信頼性を評価。
 - NCD レベルでは、CMS 内の Coverage and Analysis Group が文献を整理し、可能な場合は外部専門家（MEDCAC）の意見も取得する。
- 技術的・実務的条件
 - 提供者（サプライヤー／医療機関）が Medicare の登録要件を満たしているか。
 - 必要に応じて Face-to-Face 診察の存在や、機器の具体的提供形態が適切に説明されているかも確認する（一般的な DME の給付条件）。
- ローカル事情への適合性（LCD）
 - LCD の場合は、地域内の医療慣行・患者の状態に合わせた評価が加わる。
 - MAC は地域の医療専門家等の意見も踏まえ、臨床の有用性などを判断する。

③ 必要に応じた追加照会

- CMS または MAC が提出された情報だけでは審査が完了しない場合や、証拠の一部が不明確な場合は、CMS / MAC は申請者（例：メーカー、代理人、医療提供者など）に追加証拠・説明の提出を要請することがある。
- この補充要求は、特定の臨床データ・文献情報・追加解析等を対象とし、審査完了の前提条件として提示される。
- 追加書類が一定期間内に提出されない場合、NCD/LCD へのリクエストは審査保留・却下される可能性がある。

④ 草案決定とパブリックコメント（NCD / LCD）

NCD（全国適用）：

- CMS が Draft Decision Memo（草案決定文書）を作成・公開する。
- 一定期間のパブリックコメントを受け付け、Stakeholder（利害関係者）からの意見を募集する。
- コメント集約後、最終決定 Memo を公表し、全国的な給付方針が確定する。

LCD（地域適用）：

- MAC が Draft LCD（草案）を公開する。
- 公衆コメントおよび必要に応じて Advisory Committee の意見を反映。
- Final LCD（最終決定）が確定し、該当地域での給付基準として運用開始される。
- LCD は NCD を制限する内容にはできず、NCD がある場合はそれに従う

4.5ステップ4:収載決定・公開

- CMS が National Coverage Determinations (NCD) を策定し、全米レベルでの医療機器・サービスの給付方針（カバレッジ）を決定する。NCD は Medicare Part B の給付可否・範囲・条件を定める全国的な方針である。
- NCD が存在しない分野では、Medicare Administrative Contractors (MAC) が Local Coverage Determinations (LCD) を策定し、地域ごとの給付基準を決定・公表する。

収載される情報の例
<ul style="list-style-type: none">• 方針識別・タイトル：どの医療アイテムやサービスに対する給付方針かを明示（例：特定 DME のカバレッジ）• 給付可否と範囲：該当アイテム・サービスが Medicare における給付の可否と、どの条件下でカバレッジされるかを明示する（NCD/LCD の判断結果）• 適応・対象条件：適応症例や患者特性、診断コード等、給付対象となる具体的条件• 証拠要旨：判断の根拠となった臨床エビデンスや評価概要（一部要約）• 実施日／有効日：方針の発効日と施行スケジュール• コメント履歴：公開草案に寄せられた意見と最終判断に反映された場合の説明• 関連ドキュメントへのリンク：Draft Decision Memo や Final Decision Memo 等の詳細文書へのアクセス

NCD の最終決定：

- CMS は審査（証拠評価・公開コメント期間など）を経て Final Decision Memo を作成し、NCD として確定する。
- Final Decision Memo は、最終的な給付方針（対象・条件・制限）を明文化した公式文書であり、CMS のカバレッジデータベースで公開される。
- この最終決定の有効日・実施指示が明示され、全米の Medicare 管理システムに反映される。

LCD の最終決定

- MAC による Final LCD は、パブリックコメントや必要な手続（草案→コメント→最終化）を経て確定される。
- 確定後、LCD と関連する解説・適用条件が公式に公開され、該当地域の請求審査基準として運用される。

4.6ステップ5:収載後のフォローアップ

① 定期的な見直し（Coverage Review/Reconsideration）

- NCD は一度確定しても、その後の新しい科学的証拠や技術進展、臨床的エビデンスの蓄積に応じて再審査（reconsideration）を受け付けることができる。再考リクエストは、既存の結論を見直すだけの十分な新証拠が提出された際に受理されることがある。

- 通常の LCD や関連ポリシー記事は、定期的あるいは必要に応じて修正・再公開される。例えば DME MAC (Durable Medical Equipment Medicare Administrative Contractor) は、LCD と関連ガイドラインの改訂版を定期的に発表しており、対象デバイスの条件変更やコード対応を示している。

② メーカーに対する再提出要求の可能性

- 再考 (reconsideration) プロセスではメーカーや利害関係者が新たな科学的証拠やデータを提出し、既存の給付方針の修正または拡大・限定を求めることができる。CMS は再考リクエストを受理し、公表→内部審査→パブリックコメント→最終決定といった流れで処理する。
- MAC が LCD を見直す場合、地域医療の実態や診療データを踏まえた新たな証拠・臨床データの提出が、LCD 文書修正の根拠となることがある。

③ 基準未達の場合は収載取消も

- NCD の再考プロセスにおいて新証拠が否定的で、給付方針の引き下げや限定条件付きへの変更となる可能性がある。これは実務上、事実上の「適用範囲の縮小」につながる。
- LCD (地域給付基準) の改訂／撤回は MAC によって実施可能であり、地域の実績や臨床データに基づく給付条件変更が行われ得る。
- Medicare の給付方針はあくまで「合理的かつ必要」という基準に基づくものであり、安全性リスクや明確な不利益が判明すれば CMS/MAC による方針修正・制限が検討されうる。
- NCD / LCD の見直しに法定された固定スケジュールはない。見直しは原則として CMS の裁量および利害関係者からのリクエストをきっかけとして行われる。

5 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- 主要提出情報 (共通要件) は以下の通りである。

主要提出情報
<ul style="list-style-type: none"> • 申請書／カバーレター (Formal Request) • 製品・サービスの基本説明 • 医学的・科学的エビデンス • 利用方法・臨床的適用情報 • Medicare 給付の根拠・理論的説明 • 技術的仕様・品質情報 • 対象 Benefit Category の根拠説明 • 証拠補足資料 (文献等)

- 開発状況・進行中試験等情報
- 社会的／臨床的重要性の評価

申請手引（Guidance for NCD/LCD Request）の記載内容

- 製品群によって手引は異なるが基本構成は同じである。

目次

1. 目的（Purpose）

- Medicare の給付方針（National Coverage Determination / Local Coverage Determination）の申請プロセスを明確化する。
- 証拠と文書要件を整理し、審査プロセスの可視化を図る。
- 法的根拠（Social Security Act § 1862(a)(1)(A)、§ 1869(f)(2)(B)など）に基づく運用ルールを説明する。

2. 適用範囲（Scope）

- 対象となるサービス／機器カテゴリーを定義する（例：耐久医療機器、診断機器、特定治療）。
- 含まれる CPT/HCPCS コードや Medicare Benefit Category を明示する。
- 対象外とみなされる項目（除外項目）や既存政策が適用される場合について説明する。

3. 申請単位（Request Unit）

- 申請は個別アイテム／サービス単位で提出する旨を記載する。
- 型番や仕様が異なる場合は、別のリクエストとして扱われる。
- NCD と LCD のどちらをリクエストするかも明確に定義する必要がある。

4. 必要提出書類（Required Documentation）

基本提出情報

- 書面による正式申請（Formal Request）：「A Formal Request for a National Coverage Determination / Local Coverage Determination」と明示されている。
- Benefit Category 要件：Medicare 給付カテゴリーに該当する根拠と説明を明記する。
- 製品／サービス説明：対象となる内容（設計・機能・使用方法）の詳細を明記する。
- 臨床・科学的エビデンス：有効性・安全性・臨床的メリットを示すデータ・文献を指す。
- 利用目的・方法：診断・治療上の使用条件について説明する。
- 関連規格・適合情報：FDA 承認／クリアランス状況、品質管理の概要を記す。

追加提出情報（必要に応じて）

- 比較データ／ベンチマーク：類似製品比較や標準治療との比較分析を示す。

- 使用実績・リアルワールドデータ (RWD)：既存利用実績や患者アウトカムを指す。
 - 予備的承認計画 (Prior Authorization / CED)：承認前のデータ収集計画などを指す。
- その他補足資料：公的ガイドライン、専門家評価等。
5. 審査基準 (Evaluation Criteria)
 - 医学的必要性 (Medical Necessity)： safe and effective であり、治療・診断に合理的・必要であること。
 - Clinical Evidence の質：peer reviewed studies・systematic reviews などのデータレベルと信頼性。
 - Benefit Category 適合性：Medicare の対象 Benefit Category への明確な該当説明。
 - 技術・品質情報：デバイス・サービスの品質管理・実装プロセスが合理的であること。
 - 実装可能性：現場での利用方法・提供体制が標準医療に整合すること
 6. 申請手続 (Procedures)
 - 書面での正式申請 (Draft 表記不可) として CMS/Coverage Analysis Group 宛てに提出する。
 - NCD は CMS に、LCD は該当 MAC 宛てに送付する (メール/郵送等)。
 7. 決定後の管理 (Post-Decision)
 - NCD / LCD 決定は CMS の Medicare Coverage Database 上で公開される。
 - 給付方針には対象条件、証拠概要、実施日等が含まれる。
 - 公表後、CMS / MAC は定期的に見直し・再考リクエストを受け付ける。
 8. 特記事項 (Special Considerations)
 - 製品/技術に応じた特有の審査要素として、既存 NCD や LCD に重複・矛盾しないことがある。
 - 新しい DMEPOS の場合、Benefit Category Determination (BCD) が必要である。

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- アメリカの Medicare の給付方針 (NCD / LCD) では、一定の実証情報 (エビデンス) を提出することが正式な申請 (Formal Request) の前提となる。
- Medicare のカバレッジ決定 (NCD) はエビデンスベースのプロセスにより行われ、LCD でも類似の証拠評価がなされる。

NCD / LCD 収載（カバレッジ決定）に必要な主な情報

- ・ 製品が FDA による承認・クリアランスを受けていることの証明（該当する場合）
- ・ 対象アイテムが Medicare の給付カテゴリー（例：DMEPOS）に該当することの根拠
- ・ 製品の安全性と性能が臨床的に受け入れられるレベルであることを示す証拠
- ・ 医療必要性（medically necessary）を示す臨床エビデンス（治療上の利益やアウトカム改善）
- ・ 既存の代替治療／機器と比較した優越性または同等性の説明データ
- ・ 臨床試験、観察データ、査読論文等の文献による裏付け
- ・ 製品仕様・性能情報、技術文書等の技術的裏付け
- ・ （必要に応じ）リアルワールドデータや使用実績データの提示

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- ・ アメリカの主な実証基幹、実証支援機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
大学病院・臨床研究センター（臨床評価・データ提供）	大学付属の医療機関で臨床試験・観察研究を実施し、医療機器等の有効性・安全性データを提供する。	Massachusetts General Hospital / Mass General Research Institute	大規模臨床試験・患者アウトカムデータ、疫学的評価データ
		NIH Clinical Center (National Institutes of Health)	政府主導の臨床研究施設として多様な臨床試験・治験データにアクセス可能
		University of California System (例：UCSF CTSI)	臨床・翻訳研究支援、FDA 連携試験プロトコル・データ整備
疫学・データセンター	疫学・健康アウトカムデータの分析を専門とし、観察研究や疾患コホートデータを提供する。	University of Pittsburgh Epidemiology Data Center	疫学研究・比較臨床データ、統計解析データ
リアルワールドエビデンス支援組織	医療機器や技術の RWE 収集・分析を支援し、医療現場データと試験データの統合を推進する。	NESTcc (National Evaluation System for health Technology Coordinating Center)	リアルワールドデータ (RWD) 収集支援と解析フレームワーク提供

臨床研究支援機関 (CRO)	製造業者の臨床試験実施・データマネジメント・安全性評価を受託している。	Duke Clinical Research Institute (DCRI)	試験設計、臨床データ収集、統計解析、品質管理サポート
専門研究・疾患別センター	特定疾患や専門分野での臨床データ収集・解析を行う拠点である。	International Diabetes Center at Park Nicollet	糖尿病に関する長期臨床研究・機器関連データ

5.3 提出された情報評価方法

① 書類審査 (形式/完全性)

- CMS/MAC は、提出された申請書・証拠資料が必須形式要件・包含情報を満たしているか (complete, formal request) を最初に確認する。
- 申請文書に対象の Benefit Category (例：DMEPOS) や対象範囲、明確な証拠・説明が含まれているかをチェックする。
- 不備がある場合、CMS/MAC は補正要求 (補足資料提出の呼びかけ) を行い、指定期間内に追加情報の提出を求める。

② 内容審査 (品質・有用性・供給体制)

- 提出されたエビデンスが Medicare 規定の基準 (reasonable and necessary) に合致するかを評価する。

内容審査の基準
<ul style="list-style-type: none"> • 安全性 (Safety)：臨床データ・報告からリスクと安全性プロファイルを評価 • 有効性/医療的有用性 (Effectiveness / Medical Necessity)：病気・症状の診断・治療または改善への寄与が示されているかを評価 • 証拠の質 (Evidence Quality)：臨床試験・観察データ・文献の信頼性・妥当性を評価 • 比較分析 (Comparative Benefit)：他の治療法・機器と比較した利点の有無 • 実装・運用条件 (Appropriateness)：Medicare 受給者集団への適合性・臨床的利用条件の妥当性)

③ 追加照会

- CMS/MAC は、提出された資料だけでは評価が十分できない場合、メーカー等に追加データ・解析・説明の提出を求めるケースがある。
- 追加照会要求を通じて、必要な臨床データ、群別解析、比較データ等の補完を促すことがある。

- 期限内に十分な補足情報が提出されない場合、審査は保留または否認となる可能性がある。

④審査機関

- 保険給付を審査する機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	具体例（機関名）	提供するデータ・審査内容
CMS Coverage and Analysis Group (CAG)	NCD の全国的評価を実施	Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)	エビデンス全体評価、Draft & Final Decision Memo の作成
Medicare Administrative Contractor (MAC)	地域レベルの評価 (LCD)	Palmetto GBA / Noridian / CGS など	地域特有の臨床証拠・利用実態を踏まえた Coverage Evaluation
MEDCAC (助言委員会)	臨床評価の助言を提供	Medicare Evidence Development & Coverage Advisory Committee	臨床専門家による証拠レビュー・推奨事項の提供

5.4 提出前後のコミュニケーション

- メーカー／申請者が新規給付方針（NCD または LCD）の申請を行う際には、まず CMS（NCD は CMS 本体の Coverage and Analysis Group）や該当の MAC（LCD の場合）に正式な書面申請を提出し、事前に非公式ミーティングで要件確認を行うことも推奨されている。
- 申請後、CMS／MAC は形式・内容審査を行い、不備・追加資料要求がある場合は連絡通知をして補完を求め、LCD では草案公開～パブリックコメントを通じた意見募集の機会も設定される。
- 最終決定（NCD/LCD）は、Medicare Coverage Database などで公開され、申請者は進行状況や公開草案・決定内容を確認でき、必要に応じて再考リクエスト等を提出することができる。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	メーカー／申請者は正式申請前に CMS（NCD）や該当の MAC（LCD）と非公式ミーティングや電話会議を設定し、要件・証拠の方向性を確認することが推奨されている。

提出時	NCD は「A Formal Request for a National Coverage Determination」と明記し、CMS 宛てに書面（電子メール等）で提出する。 LCD は該当 MAC 宛てに書面で提出し、Benefit Category、制訂言語希望、エビデンス等を含む必要がある。
提出後	CMS/MAC は提出された申請をチェックし、不備がある場合は書面で通知し補足提出を促す。MAC は「完備/不完全」の旨を 60 日程度で通知することがガイドラインとして示されている。
給付後・フォローアップ	最終方針の公開後も、再考リクエスト・修正依頼などを通じたコミュニケーションが可能である。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 アメリカの状況

- アメリカでは Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) が、NCD (National Coverage Determination) や LCD (Local Coverage Determination) の申請・評価手続に関する公式情報やガイダンス文書を公開している。CMS の Coverage Determination Process セクションには、申請方法、評価プロセス、必要な情報・証拠に関する概要が示されている。
- CMS は「How to Request an NCD」というガイドを提供し、申請の形式要件、必要情報の範囲、提出窓口等を明示している。NCD/LCD の申請者が Benefit Category の根拠やエビデンス要件を理解する助けとなる情報がまとめられており、電子申請アドレスや提出手続も案内されている。
- CMS は Guidance Documents (評価関連ガイダンス) を公開し、カバレッジ判断に関する評価要素や証拠評価の考え方、特定のプロセス (例: Coverage with Evidence Development / CED) の要件や考慮点を示している。

5.5.2 日本との差分

- アメリカと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	アメリカ	日本 (福祉用具給付制度)
メーカー向けガイドラインの整備度	CMS が「How to Request an NCD」などのガイダンス文書を公式サイトで公開し、申請方法・評価基準・証拠要件の概要を示しているが、製品群	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的

	ごとの詳細テンプレ構造までは体系化されていない	
申請手法（ワンストップ性）	CMS のサイトに申請フロー・提出要件・関連ガイダンスが公開され、申請先（CMS・MAC）や必要文書形式などが一元的に案内されているが、オンライン申請フォームは一部にとどまる	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	CMS は申請プロセス全般のエビデンス評価基準（reasonable and necessary など）を示すガイダンスを提供するが、個別製品群ごとの証拠リストのような一律テンプレは限定的	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	CMS は Medicare Coverage Database (MCD) で既存の NCD/LCD を検索可能にしており、進行中案件も公開トラッキングできる	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	法定の固定周期はないものの、要件変更時にはガイダンス文書の更新や Federal Register で周知される。	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	CMS はガイダンス文書リストやメール更新リスト（Listserv）を提供し、申請プロセス変更・ガイダンス更新を通知できる仕組みがある	通知体制は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- FDA クリアランスを受けた診断支援ソフトウェア（SaaS）や処方デジタル治療（PDT）は、従来のハードウェア中心の医療機器とは異なる新分類の医療デバイスとして位置づけられる。

- RPM (Remote Patient Monitoring) / RTM (Remote Therapeutic Monitoring) などのコードが導入され、慢性疾患管理や自宅療養のデータ収集・治療効果評価が可能になっている。こうした仕組み自体が新技術展開の対象となる。
- スマートフォン・ウェアラブル・センサーを中心としたモバイルヘルス技術が臨床データと統合され、治療意思決定に寄与する技術として進展している。こうした接続ヘルス／デジタルモニタリング分野は今後 CMS のカバレッジ審査で注目される分野である。
- 例として LumineticsCore が挙げられる。これは、糖尿病性網膜症の検出を支援するクラウドベースの画像解析ソフトウェアである。心臓 CT 画像から血流評価情報を算出する Fractional Flow Reserve Derived from CT (FFRCT) などが Medicare の給付対象となっている。これらはいずれも医療的合理性のある診断支援ソフトウェアとして扱われる。



参考文献

Social Security Administration 「Compilation of the Social Security Laws」

https://www.ssa.gov/OP_Home/ssact/title18/1862.htm (最終アクセス日：2026/1/21)

U.S. Food & Drug Administration 「Classify Your Medical Device」 <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device> (最終アクセス日：2026/1/21)

U.S. Food & Drug Administration 「510(k) Premarket Notification」

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> (最終アクセス日：2026/1/21)

U.S. Food & Drug Administration 「Premarket Approval (PMA)」

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm> (最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「Medicare Coverage Determination Process」

<https://www.cms.gov/medicare/coverage/determination-process> (最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「Medicare National Coverage Determinations Manual」

https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/Downloads/ncd103c1_Part4.pdf (最終アクセス日：2026/1/21)

Medicare Learning Network 「How to Use the Medicare Coverage Database」

https://med.jax.ufl.edu/compliance/documents/medicare_coverage_database.pdf (最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「Local Coverage Determinations」

<https://www.cms.gov/medicare/coverage/determination-process/local> (最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「Medicare Administrative Contractors」

<https://www.cms.gov/medicare/coding-billing/medicare-administrative-contractors-macs> (最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「Medicare Coverage of Items and Services」

<https://www.cms.gov/cms-guide-medical-technology-companies-and-other-interested-parties/coverage/medicare-coverage-items-and-services> (最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「Charter」 https://www.cms.gov/ccio/programs-and-initiatives/insurance-programs/charter_-_consumer_operated_and_oriented_plan

(最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「How to Request an NCD」

<https://www.cms.gov/medicare/coverage/determination-process/request> (最終アクセス日：2026/1/21)

Centers for Medicare & Medicaid Services 「Listserv」

<https://www.cms.gov/medicare/coverage/determination-process/listserv> (最終アクセス日 : 2026/1/21)

Digital Diagnostics 「LumineticsCore」 <https://www.digitaldiagnostics.com/products/eye-disease/lumineticscore/> (最終アクセス日 : 2026/1/21)

F. 韓国

1 エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- 韓国においても、日本と同様に、①製品として上市（流通）できるか、②公的制度により給付・支援の対象となるかの二段階で制度が構成されている。
- ただし、上市段階の規制が適用されるのは医療保険（医療機器）に限られ、介護保険（長期療養保険）においては、給付対象であること自体を理由とした上市規制は存在しない。
- 給付の役割分担としては、医療保険（国民健康保険）は診断・治療・機能回復目的、介護保険（長期療養保険）は生活支援・介助目的として整理されている。

【製品の上市(医療機器法/MFDS)】

- 医療機器に該当する製品には、「医療機器法（Medical Device Act）」が適用される。
- メーカーは、製品のリスク区分に応じて、食品医薬品安全処（MFDS）による許可・認証又は届出を行う必要がある。
- 一定クラス以上の製品については、第三者認証機関又は MFDS による審査を受け、安全性・性能・品質管理体制（KGMP）が確認される。
- 許可・認証・届出完了後、韓国内での製造・輸入・販売が可能となる。
- この上市要件は医療機器規制としての要件であり、介護保険給付の要件とは制度上切り分けられている。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険（国民健康保険）	• 診断・治療・機能回復・障害補完を目的とする医療行為・医療機器を給付する。
介護保険（長期療養保険）	• 生活支援・介助・在宅生活継続を目的とする福祉用具・サービスを給付する。給付対象は種目単位で定義され、個別製品の収載審査は行われない。福祉用具は貸与を基本とし、一部は購入給付とされる。

【介護保険:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
上市段階の位置づけ	• 介護保険対象用具については、給付を理由とした上市規制は存在しない。

ステップ1： 事前要件の確認	<ul style="list-style-type: none"> 自社製品が、制度上定義された給付対象種目に該当するかを確認する。 在宅／施設、貸与／購入、要介護度との関係を整理する。
ステップ2： 申請書類準備	<ul style="list-style-type: none"> メーカーが個別製品単位で給付申請書類を提出する制度は存在しない。
ステップ3： 審査	<ul style="list-style-type: none"> 中央での製品審査は行われない。 給付判断は、要介護認定・ケアプラン・現場判断により分散的に行われる。
ステップ4： 収載決定	<ul style="list-style-type: none"> 個別製品の収載決定・公開は行われない。 公表されるのは、給付対象種目、給付形態、限度額等の制度情報である。
ステップ5： 収載後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 個別製品の収載後評価は存在しない。 制度改定や種目見直しは、告示改定等により随時行われる。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> メーカーは、使用説明書、製品仕様、耐久性・安全性に関する情報、供給体制等を整備する。 ただし、これらは中央審査用の提出資料ではなく、実務運用上の前提情報である。
実証が必要な情報（実証方法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> 医療的有用性（clinical benefit）の立証は原則として必須ではない。 種目適合性、仕様・安全性、供給可能性が重視される。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 給付判断のための公式な実証機関は存在しない。 大学・研究機関等は、研究・実証・技術検証の文脈で補完的に関与する。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 書類審査・内容審査といった中央評価は行われない。 評価は、ケアプラン作成・用具選択・利用継続の中で現場的に行われる。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> メーカーによる正式申請・審査対応は存在しない。 制度文書の確認、事業者・現場との情報共有、利用後の調整が中心となる。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> 体系的な手引は存在しない。 制度情報は、法令・告示・運用基準として公開されるにとどまる。

2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- 韓国の長期療養保険では、メーカー向けの評価・申請ガイダンスは存在しない。
- 介護保険においては、個別製品の評価・収載申請という制度自体が存在しないため、製品群別に必要資料や証拠要件を整理した手引書は整備されていない。
- 公開されているのは、法令・告示・運用基準（給付対象種目、算定基準、事業者基準等）であり、メーカー向けガイダンスとしての体系化は行われていない。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

- 韓国にはワンストップ型のオンライン申請システムは存在しない。
- オンライン化されているのは、主として介護サービス提供事業者向けの給付請求・管理システムであり、メーカー利用を想定したものではない。

③ 必要証拠の明確化

- 韓国の介護保険では、製品群別に必要証拠を定義した制度文書は存在しない。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- 韓国で公表されているのは、給付対象種目、給付形態（貸与／購入）、要介護度別給付限度額といった制度情報に限定される。
- 個別製品情報を横断的に検索・比較できる公的データベースは存在しない。

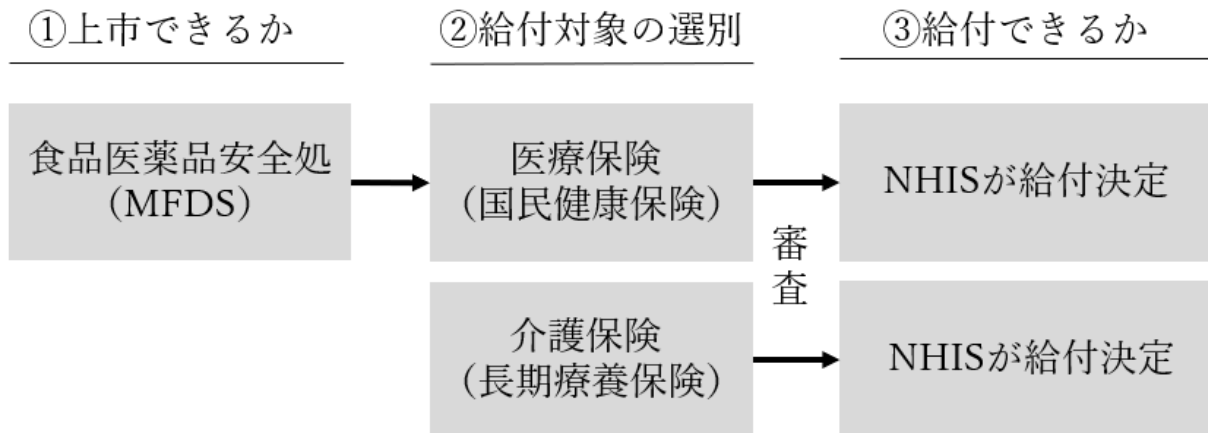
⑤ 更新サイクルの制度化

- 韓国の介護保険では、給付対象種目や運用ルールについて固定的な更新サイクルは制度化されていない。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- 韓国の介護保険では、メーカー個別への通知・フィードバック体制は存在しない。
- 制度改定情報は、告示・公示として公開するか、事業者向け通知として周知されるにとどまり、メーカーは自ら情報を把握・解釈する必要がある。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- 韓国における保険適用のステップは、①製品として上市（流通）できるか、②公的制度により給付・支援の対象となるかの二段階に分かれる。但し、上市できるかの判断が必要なのは医療保険に関するもののみである。
- 製品の性質・使用目的により、医療保険（国民健康保険）による給付対象となる場合と、介護・障害者支援制度（長期療養保険、障害者補装具制度等）による支援対象となる場合に分かれる。
- 上市段階の規制と、給付・支援段階の判断は制度上明確に分離されている。

【補足】

- 韓国の福祉用具制度は、長期療養保険制度の導入準備が進められていた2000年代半ばに制度設計が行われた。当時、制度導入に向けた実証事業や政策検討が進められる中で、日本の福祉用具制度や安全基準に関する知見が参照され、標準や試験成績に基づいて製品を採択する仕組みが整備された。特に、制度導入当初は福祉用具に関する標準が十分整備されていなかったため、日本のSGマーク制度やISO規格を参考にしながら、2005年から2007年にかけて福祉用具の標準や評価枠組みが整備され、2008年の制度施行とともに運用が開始された。

3.1 製品の上市

- 医療機器に該当する製品には、「医療機器法（Medical Device Act）」が適用される。
- 安全性および性能（有効性に相当する概念）の確認は、医療機器法および関連告示に基づき制度上明確に位置づけられている。
- 医療機器として上市するためには、食品医薬品安全処（MFDS）による品目許可・認証または届出が必須となる。

- 医療機器はリスクに応じてクラス（Ⅰ～Ⅳ）に分類され、一定クラス以上の製品については第三者認証機関による審査または MFDS の直接審査が必要である。
- 製品単位（型式・仕様単位）での承認・認証を基本とし、製品ごとに安全性・性能・製造管理体制の適合性が確認される。
- 許可・認証・届出完了後、韓国内での製造・輸入・販売が可能となる。

適合性評価／認証機関（Notified Body）の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が医療機器法および関連基準に適合しているかを審査	食品医薬品安全処（MFDS）	技術文書、試験成績、臨床的根拠、製造管理体制（KGMP）の確認
一定クラスの医療機器について第三者として認証を実施	指定第三者認証機関	性能・安全性試験結果、技術文書の適合性評価
製造品質体制の確認	KGMP 審査機関	製造所の品質マネジメントシステム（KGMP）監査

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(国民健康保険)

- 法的根拠は、「国民健康保険法」および関連告示である。
- 傷病の診断・治療・機能回復・障害の補完を目的とする医療行為および医療機器について、国民健康保険による給付が行われる。
- 医療保険給付の実務運用および審査は、国民健康保険公団（NHIS）と、健康保険審査評価院（HIRA）が分担して担っている。
- 医療機器については、製品の使用目的・医療行為との関係・保険診療上の必要性に応じて、給付対象か否かが判断される。
- 保険給付の可否は個別製品・個別技術ごとに審査・告示で整理される。

収載プロセス	<ol style="list-style-type: none"> 1. メーカー又は医療機関等が、医療機器を用いる医療技術について保険適用の申請又は評価対象とする 2. HIRA が安全性・有効性（臨床的有用性）・医療上の必要性等を審査 3. NHIS および保健福祉部が給付可否を決定し、告示等により給付対象（又は非給付）として整理する
--------	--

3.2.2 介護保険(長期療養保険):

- 法的根拠は、「老人長期療養保険法 (Long-Term Care Insurance Act)」である。
- 高齢者の身体機能低下や認知症等に起因する日常生活上の支障に対し、介護負担の軽減、生活動作の維持・補完、在宅生活の継続支援を目的として給付が行われる。
- 韓国の長期療養保険制度は保健福祉部が所管しており、制度の基本方針や制度設計を担っている。具体的な制度運用については国民健康保険公団が中心的な役割を担い、福祉用具の製品選定や価格設定などの実務を担当している。また、韓国保健産業振興院の関連部門が研究開発や制度検討を支援しており、複数の機関が連携して制度運営が行われている。
- 給付対象となる福祉用具・補助具は、「長期療養給付対象福祉用具」として告示等で整理されており、主に在宅介護を支援する生活補助目的の用具が中心である。
- 韓国の長期療養保険制度は、在宅サービスと施設サービスの二つの柱から構成されている。在宅サービスには、訪問介護、訪問看護、訪問入浴、デイケア等のサービスに加え、福祉用具の利用が含まれている。福祉用具は主として在宅生活を支援する目的で給付対象とされており、施設サービスにおいて使用される機器は独立した給付対象としては位置付けられていない。
- 給付対象の例としては、介護用ベッド、手すり、歩行補助具、車いす、入浴補助具、移乗補助具、防水シート等が挙げられる。
- 長期療養保険における福祉用具給付は、原則として「種目 (品目区分)」単位で制度設計されている。
- 福祉用具の給付形態は、貸与 (レンタル) を基本とし、一部品目については購入給付が認められている。
- 介護保険における福祉用具は、医療目的ではなく、日常生活支援・介助・安全確保を目的とする生活補助用具として位置づけられている。
このため、多くの福祉用具は医療機器としての承認・認証を要せず、上市段階において MFDS の医療機器規制の対象外となる場合がある。

【補足】

- 韓国では、長期療養保険における福祉用具制度とは別に、「高齢親和産業振興法」に基づく高齢親和優秀製品指定制度が運用されている。この制度では約 36 種目の製品が指定されており、長期療養保険の給付対象となっている品目も含まれている。多くの企業は、まず優秀製品指定を取得したうえで国民健康保険公団への保険登録を進めるという形で制度利用を行っている。

4 介護保険での給付適用までのプロセスと実施概要

4.1 上市段階における位置づけ(介護保険対象用具)

- 長期療養保険の給付対象となる福祉用具の多くは、医療目的ではなく、日常生活支援・介助・安全確保を目的とする生活補助用具である。
- このため、介護保険対象であること自体を理由とした上市時の規制（CE マークや医療機器認証に相当する制度）は設けられていない。
- 製品が医療機器に該当する場合には、別途、医療機器法に基づき食品医薬品安全処（MFDS）による許可・認証・届出が必要となるが、これは医療機器としての上市要件であり、介護保険給付の要件ではない。を行う。医療機器の場合は、UDI 登録や市販後監視（PMS）の実施が義務付けられている。

4.2ステップ1:事前要件の確認

- 韓国では介護保険における給付可否は、個別製品単位ではなく、「給付対象種目（品目区分）」単位であらかじめ制度上整理されている。
- 介護保険給付対象種目・算定基準・運用指針を事前に確認することが、事前要件確認の出発点となる。

【補足】

- 韓国では福祉用具として給付対象に採択されるために、製品の事前審査が実施される。申請時には、工学的試験の成績書や製造事業者の品質管理体制に関する資料などの提出が求められ、これらの審査を通じて安全性や品質が確認された製品のみが制度に採択される。この点は、主として製品分類や機能区分を基礎として運用される日本の制度と比較して、事前審査の比重が大きい点が特徴とされる。

① 給付対象種目の確認

- 長期療養保険における福祉用具は、告示・運用基準等により「給付対象種目」として整理されている。
- メーカーや事業者は、自社製品がどの給付対象種目に該当するかを事前に整理する必要がある。
- 給付対象種目ごとに、想定される使用目的、利用者像、提供形態（貸与／購入）が制度上想定されている。

【補足】

- 制度開始時の 2008 年には福祉用具の給付対象は 16 品目であったが、その後制度運用の中で対象品目が追加され、現在では約 23 品目程度まで拡大している。一方で、品目単位で対象を指

定する制度設計は、新技術を用いた製品の導入を困難にする場合があることが指摘されており、近年では種目単位の指定から、機能分類に基づく分類体系へ移行する制度見直しが検討されている。

確認すべき主な事項（例）
<ul style="list-style-type: none"> • 該当する給付対象種目（介護用ベッド、手すり、歩行補助具、入浴補助具等） • 在宅給付か施設給付か • 貸与対象か購入対象か • 要介護度（長期療養等級）との関係

② 制度上求められる要件・資料の整理

- 韓国の介護保険には申請手引は存在しない。
- 一方で、給付の実務においては、安全性・使用妥当性・供給体制に関する一定の前提条件が暗黙的に求められている。

事前に整理・確認される情報の例
<ul style="list-style-type: none"> • 使用方法・使用上の注意が明確な取扱説明資料 • 製品の基本仕様・構造・寸法等の情報 • 耐久性・安全性に関するメーカー情報（試験成績等が存在する場合） • レンタル提供を前提とした場合の保守・交換・回収体制

③ 医療的有用性の位置づけの整理

- 韓国の長期療養保険においては、原則として「医療的有用性（clinical effectiveness）」の立証は求められない。
- 福祉用具は、治療や診断を目的とする医療機器ではなく、生活支援・介助・安全確保を目的とする用具として位置づけられている。

4.3ステップ2:申請書類の準備

- 韓国の長期療養保険においては、メーカーが個別製品単位で申請書類を提出する制度は存在しない。
- 給付対象は、あらかじめ定義された給付対象種目（品目区分）に基づいて運用され、個別製品の事前審査・登録は行われない。
- 補正が期限内に行われない場合、申請は却下される可能性がある。

4.4ステップ3:審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：国民健康保険公団（NHIS）

法的根拠：老人長期療養保険法（Long-Term Care Insurance Act）

- ・ 介護保険における福祉用具給付は、個別製品の評価・審査を前提としない制度構造である。
- ・ 制度設計上の判断主体は、制度全体の設計・運営を担う NHIS と利用者単位の給付判断を行う現場（認定・ケアプラン）に分かれている。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容	根拠
安全性(Sicherheit)	利用者の身体安全への配慮、構造的安定性、転倒・挟み込み等のリスク、衛生管理上の妥当性	老人長期療養保険法に基づく給付運用、サービス提供基準
機能性／生活上の有用性 (Functional suitability)	日常生活動作の補助、移動・起居動作の支援、介助負担軽減への寄与	給付対象種目の定義、ケアプラン運用
品質(Quality)	材料・構造の妥当性、耐久性、繰返し使用（レンタル）への適合性	福祉用具貸与・提供に関する運用基準
経済性／給付妥当性(Economic appropriateness)	給付限度額内での利用、同一種目内での費用妥当性	要介護度別給付限度額制度
提供体制・サービス(Service provision)	納品・設置・調整、保守・回収、利用中の支援体制	介護サービス提供事業者の指定基準

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 形式要件の確認に相当する工程（制度・資格要件の確認）

- ・ 韓国の長期療養保険では、個別製品に対する書類審査（形式要件・完全性確認）は行われていない。
- ・ 介護保険における福祉用具は、あらかじめ制度上定義された給付対象種目（品目区分）に基づいて給付される。

② 内容審査（品質・有用性・提供体制の評価）

- 韓国の介護保険では、製品の品質・有用性・提供体制を中央で審査する工程は存在しない。
- 代わりに、利用者単位・ケアプラン単位での必要性判断が行われる。

実務上の主な確認ポイント
<ul style="list-style-type: none">• 利用者の身体状況・生活環境に照らし、当該用具が必要か• 給付対象種目として想定される使用目的に適合しているか• 安全に使用できる構造・状態であるか（設置・調整時の確認）• レンタル提供を前提とした保守・交換・回収体制が確保されているか

③ 必要に応じた追加照会

- 韓国の介護保険では、メーカーに対する正式な追加照会・補正要求制度は存在しない。

4.5ステップ4:収載決定・公開

- 韓国の介護保険では、個別製品の給付採否を最終決定する主体は存在しない。
- 制度設計上は、給付対象種目（品目区分）を定義・管理する主体が給付範囲を決定する。
- 韓国の長期療養保険において制度上公表されるのは、個別製品情報ではなく、給付対象となる「種目・サービス区分」である。
- 公表・整理される情報の例は以下の通りである。

収載される情報の例
<ul style="list-style-type: none">• 給付対象となる福祉用具の種目区分• 在宅給付・施設給付の別• 貸与又は購入の別• 要介護度（長期療養等級）との関係• 給付限度額および自己負担割合

- 製品名・メーカー名・技術仕様・個別の給付条件といった情報は、制度上の「収載情報」としては公表されない。

4.6ステップ5:収載後のフォローアップ

① 定期的な見直し

- 韓国の長期療養保険では、個別製品の「収載」を前提とした定期見直しは存在しない。

- 代わりに、給付対象種目（品目区分）や給付運用ルールについて、制度改正や告示改定を通じた見直しが行われる。
- ② メーカーに対する再提出要求の可能性
- 韓国の介護保険では、メーカーに対して制度上、製品の再評価や追加資料提出を求める仕組みは存在しない。
- ③ 基準未達時の対応
- 韓国の長期療養保険では、個別製品の「収載取消」という行政判断は存在しない。
 - 実務上では安全性・耐久性に問題が生じた製品や介護サービス提供事業者が利用中止・製品切替を判断した製品、利用者からの苦情や事故が多い製品や制度改定により種目要件から外れた場合には適宜対応が取られる。

5 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- 韓国の長期療養保険では、メーカーが中央機関に対して個別製品の収載申請書類を提出する制度は存在しない。
- 一方で、福祉用具が給付対象種目として利用されるためには、実務上、メーカーが一定の情報を整備し、提供事業者や関係主体に提示することが前提となる。

主要提出情報
<ul style="list-style-type: none"> • 使用説明書（取扱方法、使用上の注意、想定利用者、禁止事項等） • 製品仕様書・技術データ（寸法、耐荷重、構造、材質、電源仕様等） • 医療機器に該当する場合の許可・認証・届出情報（MFDS 承認番号等） • 試験報告・検証データ（耐久性、安全性、品質に関する社内又は第三者試験） • 材料・構造に関する情報（安全性・衛生性・再利用適合性の説明） • 供給体制に関する情報（製造・流通、納期、保守・回収・交換対応）

- 韓国の介護保険では、医療的有用性（clinical benefit）の立証は原則として必須要件ではない。
- 韓国の介護保険には、製品群別の申請手引は存在しない。代替的に、以下の情報が事前確認資料として機能している。

目次

1.目的 (Purpose)

- 長期療養保険制度の目的 (生活支援、介護負担軽減、在宅生活継続)
- 福祉用具給付の位置づけ (医療目的ではない)

2. 適用範囲 (Scope)

- 給付対象となる福祉用具の種目区分
- 在宅／施設、貸与／購入の区分
- 対象外となる用具の整理 (境界領域)

3. 申請単位

- 個別製品単位での申請・登録は行われない
- 種目単位で制度適合性が判断される

4. 必要情報

- 仕様・説明・供給体制情報

5. 評価基準

- 安全性、生活上の有用性、耐久性、給付妥当性、提供体制

6. 手続

- メーカー申請手続は存在しない
- 給付判断は、要介護認定・ケアプラン・事業者選択により行われる

7. 給付後管理

- 制度改定・種目見直し
- 現場での利用継続／中止判断

8. 特記事項

- 感染管理・衛生配慮
- 再利用・消毒対応
- 一体型・付属品の扱い
- 非医療機器としての位置づけ

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- 韓国の長期療養保険（介護保険）における福祉用具は、給付決定（급여결정）を経て福祉用具として給付対象に位置づける運用が存在する。
- 福祉用具として新規に給付を希望する製造・輸入業者は、保険者（国民健康保険公団）の理事長に対して、当該製品の給付決定申請を行う枠組みが置かれている。
- 申請受理後は、書類確認→製品審査→価格協議→福祉用具給付評価委員会の審議といった流れで判断される旨が示されている。

給付決定に必要となり得る情報
<ul style="list-style-type: none">• 製品が、長期療養保険の福祉用具（복지용구）としての対象種目・使用目的に適合していること。• 技術仕様・構造・材質・寸法等の製品情報、ならびに使用説明（取扱い・注意事項）。• 種目によっては、規格適合の証憑（例：団体標準の認証、または試験成績書等）により、一定の仕様要件を満たすことの立証が求められ得る。• 制度運用上、국내 판매실적（国内販売実績）など、市場供給・利用実績を要件として課す運用が示されている例がある（例：申請日基準で直近1年の販売実績要件）。• （医療機器に該当する場合のみ）上市段階として MFDS の許可・認証・届出が別途必要となるが、これは医療機器規制上の要件であり、介護保険の実証要求そのものではない、

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- 韓国の長期療養保険では、製品の給付可否を判断するために、臨床評価データの提出を制度上必須とする仕組みは存在しない。
- そのため、特定の医療機関・大学・研究機関が「給付判断のための公式な実証機関」として位置づけられているわけではない。

5.3 提出された情報評価方法

① 書類審査（形式／完全性）

- 韓国の介護保険では、メーカーから提出される申請書類を中央で審査し、形式要件や完全性を確認する工程は存在しない。
- 代替的に、以下の点が制度・実務上の前提条件として確認される。

実務上の確認事項

- 当該福祉用具が給付対象種目に該当しているか
- 医療機器に該当する場合、上市段階として医療機器法に基づく許可・認証・届出が完了しているか
- 提供主体が、指定を受けた介護サービス提供事業者であるか

② 内容審査（品質・有用性・供給体制）

- 韓国の介護保険では、製品の品質・有用性・供給体制を中央で内容審査する仕組みは存在しない。
- これらの観点は、現場運用（ケアプラン作成・用具選択・提供過程）の中で分散的に判断される。

実務上の判断軸

- 安全性
 - 高齢者が安全に使用できる構造か
 - 設置・使用時に明らかな危険がないか
- 機能性／生活上の有用性
 - 利用者の生活動作や介助負担軽減に資するか
 - 給付対象種目として想定される使用目的に適合しているか
- 品質
 - レンタル利用に耐える耐久性・再利用可能性
 - 材料・構造の妥当性
- 経済性
 - 要介護度別給付限度額の範囲内で利用可能か
 - 同一種目内で過度に高コストでないか
- 供給体制
 - 納品・設置・回収・修理が円滑に行える体制か

③ 追加照会

- 韓国の介護保険では、メーカーに対する公式な追加照会・補正要求制度は存在しない。

④ 審査機関

- 韓国の介護保険では、これに相当する「製品評価型の審査機関」は存在しない。

区分	役割・概要	具体例（機関名）	提供するデータ・審査内容
制度運営主体	給付制度全体の運営・管理	国民健康保険公団（NHIS）	給付実績管理、事業者管理
現場判断主体	用具利用の必要性判断	ケアマネジメント／提供事業者	利用適合性、継続可否判断
研究・実証機関	技術・安全性の補完的検証	大学・研究機関等	任意の研究・試験データ

5.4 提出前後のコミュニケーション

- 韓国の長期療養保険では、メーカーが中央機関に対して個別製品の収載申請を行う制度は存在しない。
- 提出前後に相当するコミュニケーションは、制度文書の確認、現場関係者との情報共有、提供後の運用調整という形で分散的に行われる。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	メーカーは、自社製品を介護保険市場で提供するにあたり、制度上の給付対象種目・運用条件を事前に確認する。
提出時	韓国の介護保険では、メーカーが保険者に対して申請書類を提出する公式な提出時のプロセスは存在しない。 代わりにメーカーは介護サービス提供事業者や流通事業者に対して、製品仕様・使用方法・供給条件等の情報提供を行う。
提出後	韓国の介護保険では、中央審査が存在しないため、メーカーに対する補正依頼や照会は行われぬ。
給付後・フォローアップ	製品が介護保険給付として利用された後も、メーカーと中央機関（保険者）との直接的な定期コミュニケーションは存在しない。 制度改定や給付対象種目の見直しが行われた場合、メーカーは制度変更を踏まえて製品提供方針を調整することになる。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 韓国の状況

- 韓国の長期療養保険では、メーカー／申請者向けに「評価・申請手法」を体系的に整理した手引書や公式ガイダンスは整備されていない。

- これは、介護保険において個別製品の評価・収載申請という制度が存在しないことに起因する。

5.5.2 日本との差分

- 韓国と日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	韓国（介護保険：長期療養保険）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	メーカー向けの評価・申請手引は存在しない	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法（ワンストップ性）	申請ポータルやステータス追跡はない	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	種目単位で給付可否が決まるため、製品群別の提出資料要件は定義されていない	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	給付対象種目・算定基準は公表されているが、製品情報を網羅的に検索できる公的ディレクトリは存在しない	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	固定周期はなく、制度改正・告示改定により随時見直される	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	制度改定は告示として公表されるのみで、メーカー個別への通知は原則行われない	通知体制は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- 韓国においても、高齢化の進展と介護人材不足を背景に、デジタル技術・ICT・IoT・ロボティクス等を活用した介護テクノロジーが注目されている。
- ただし、新技術を個別製品として給付ディレクトリに収載する制度設計は採用されていない。
- 新技術は、介護保険給付そのものというよりも、サービス提供の高度化・効率化を支援する技術として位置づけられている。

参考文献

Korea Legislation Research Institute 「Long-Term Care Insurance Act」

https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=47786&lang=ENG (最終アクセス日：2026/1/22)

Korea Legislation Research Institute 「National Health Insurance Act」

https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=53994&type=new&key= (最終アクセス日：2026/1/22)

Korea Legislation Research Institute 「Medical Devices Act」

https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=48691&lang=ENG (最終アクセス日：2026/1/22)

National Health Insurance Service 「Long-Term Care」

<https://www.nhis.or.kr/english/wbheaa03000m01.do> (最終アクセス日：2026/1/22)

Health Insurance Review and Assessment Service 「HIRA」 <https://www.hira.or.kr/eng/main.do>
(最終アクセス日：2026/1/22)

Ministry of Food and Drug Safety 「Approval Process」

https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_39/denofile.do (最終アクセス日：2026/1/22)

National Health Insurance Service 「2024 National Health Insurance & Long-Term Care Insurance System Republic of Korea」

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwia2I_jvp6SAxVdgVYBHQXDD9cQFnoECBsQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.nhis.or.kr%2Fenglish%2Fwbheaa03500m01.do%3Fmode%3Ddownload%26articleNo%3D10840421%26attachNo%3D350606&sg=AOvVaw3Djk8gfooHzS9gVEBckq25&opi=89978449 (最終アクセス日：2026/1/22)

Ministry of Health and Welfare 「Medical Korea 2024, Digital Healthcare Technologies for a New Horizon beyond Barriers」

https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a20401000000&bid=0032&act=view&list_no=1480652&tag=&nPage=1 (最終アクセス日：2026/1/22)

Korea Health Industry Development Institute 「KHIDI」 <https://www.khidi.or.kr/eps> (最終アクセス日：2026/1/22)

G. オランダ

1. エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- 日本と異なり、オランダでは「製品を給付するか」を判断する制度は存在しない。
- 福祉用具・補装具は、「上市できるか（EU 共通）」と「どのケア・機能として給付するか」を明確に分離して運用している。
- 給付は、医療保険（Zvw）、長期介護保険（Wlz）、社会支援制度（Wmo）に機能・目的別に割り当てられる。

【製品の上市(MDR/CE)】

- メーカーは EU 医療機器規則（MDR）の必須要件に適合し、必要に応じて Notified Body の審査を受ける。
- 安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステムが確認された後、CE マーキングが付与される。
- CE 取得後、製品は EU 域内（オランダを含む）で販売可能となる。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険 (Zvw)	• 医学的必要性に基づき、治療・機能回復・医学的補完を目的とする補助具を給付する。給付判断は個別製品ではなく「機能・用途」単位で行われる。
長期介護保険 (Wlz)	• 重度要介護者向けに、ケアパッケージの一部として福祉用具・補装具を包括提供する。個別製品の給付可否判断は行われない。
社会支援制度 (Wmo)	• 自立生活支援を目的に、移動・日常生活・社会参加を支援する用具を自治体判断で給付する。機能・目的ベースで運用される。

【給付判断プロセス概要(Zvw/Wlz/Wmo)】

プロセス	実施内容
CE マーク取得	• メーカーは MDR 要件に基づき技術文書を整備し、Notified Body の審査を受け、DoC を作成し、市販後監視を実施する。
ステップ1：制度該当性の整理	• 製品が Zvw/Wlz/Wmo のどの制度で、どの機能・目的として位置づけられるかを整理する。
ステップ2：情報整理	• メーカーは給付申請を行わないが、実務判断で参照される情報（機能、有用性、提供体制等）を整備する。

ステップ3：分散的判断	<ul style="list-style-type: none"> 医師・専門職が必要性を判断し、保険者・自治体が制度該当性を確認する。
ステップ4：実装・選定	<ul style="list-style-type: none"> 契約供給者が機能要件・価格・サービス条件を踏まえて製品を選定する。
ステップ5：給付後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 制度解釈の更新、調達見直し、使用実績に基づく非公式な再評価が行われる。

【実務上の製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> 使用目的、機能説明、技術仕様、使用説明書、CE適合情報、安全性・耐久性データ、提供体制、価格・供給条件、使用実績等が実務上参照される。
実証が必要な情報（実証方法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> 制度上の必須要件ではないが、医療的・機能的妥当性、標準的ケアとの整合性を示す文献、RWD、現場評価が重要となる。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 大学病院（Amsterdam UMC、UMC Utrecht、Erasmus MC）、応用研究機関（TNO）、実装支援機関（Vilans）等が実務的実証を担う。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 中央審査はなく、医師・専門職、保険者・自治体、供給者による分散的・段階的判断として評価される。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 公式な申請・審査は存在せず、制度解釈の確認、調達・実装に向けた対話が継続的に行われる。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> 申請手引は存在せず、制度解釈や標準的医療・ケアに関する公開情報を読み解く形で対応する。

2. 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- オランダでは、メーカー向けの申請手引や製品群別ガイダンスは存在しない。
- 代わりに、給付判断の考え方は、制度解釈・標準的医療／ケアに関する公開情報として分散的に示されている。
- 医療保険（Zvw）領域では Zorginstituut Nederland が、医学的必要性や標準的医療・ケアの解釈をガイダンスや報告書として公開している。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

- オランダでは、ドイツの Hilfsmittelverzeichnis のような中央の製品リスト制度は存在せず、福祉用具は医療保険（Zvw）、長期介護制度（Wlz）、社会支援制度（Wmo）などの各制度の枠組みの中で提供される。
- 実務上は、保険者・自治体・契約供給者との個別協議・調達プロセスを通じて対応が行われる。

③ 必要証拠の明確化

- 製品群別に「提出必須の証拠」を明示する制度は存在しない。
- 実務上は、機能・ケアとしての妥当性を説明できるかが重視され、文献、使用実績（RWD）、専門職判断などが判断材料として参照される。
- 必要証拠は制度で固定されておらず、個別事案・文脈依存である。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- 全国的な製品ディレクトリは存在しない。
- 制度情報は、法令、ガイダンス、実装事例、研究報告等に分散している。
- 介護・生活支援分野では、Vilans が、実装事例や評価視点を体系的に整理・公開している。

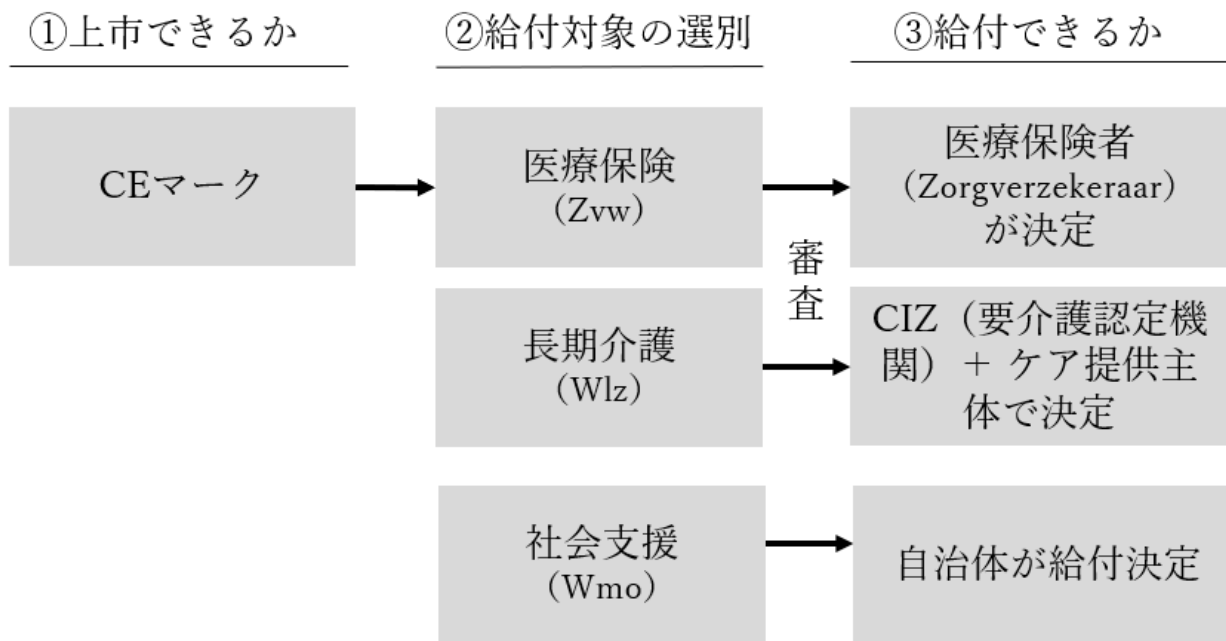
⑤ 更新サイクルの制度化

- 標準的医療・ケアの考え方が、医学的知見や技術進展に応じて随時更新される。
- 更新対象は製品ではなく、ケア・機能・介入の位置づけである。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- 要件変更や考え方の更新について、個別メーカーに直接通知する仕組みは存在しない。
- メーカーは、公開情報の継続的な把握と、供給者・専門職との対話を通じて対応する。

3. 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- オランダの保険適用のステップは3つの給付対象によって大きく異なる。

3.1 製品の上市

- 医療機器には EU 規則 MDR (EU 2017/745) が適用される。有効性 (Wirksamkeit / performance) の確認は医療機器規則 (EU 2017/745: MDR) で明確に位置づけられている。
- CE マーキングが必須になる。
- クラス IIa 以上は Notified Body の審査が必要である (安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステム)。
- 製品または製品群単位での適合性評価を実施する (クラス・適合性評価ルートごと)。
- CE 取得後、EU 域内で販売可能となる。

適合性評価／認証機関 (Notified Body) の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が MDR (EU 2017/745) に適合しているかを独立審査。技術文書・試験	BSI Group The Netherlands B.V.	技術文書の適合性評価、臨床評価レビュー、PMS/PMCF 計画の妥当性確認

データ・臨床評価・QMS (ISO 13485)を審査し、安全性+性能(有効性)の担保を確認する。	DEKRA Certification B.V.	QMS (ISO 13485) 監査、MDR Annex IX に基づく適合性評価
	TÜV Rheinland Nederland B.V.	技術文書審査、臨床評価、製品安全性・性能評価

3.2 医療保険又は介護保険の分類

オランダでは、福祉用具・補装具は① 医療保険 (Zvw) / ② 長期介護保険 (Wlz) / ③ 社会支援制度 (Wmo) のいずれかに位置づけられる。

3.2.1 医療保険(Zvw:Zorgverzekeringswet)

- 法的根拠は Zorgverzekeringswet (Zvw: 医療保険法) である。
- 傷病の治療、機能回復、医学的に必要な補完を目的とする医療関連の補助具 (hulpmiddelen) を給付対象とする。
- 対象となるのは、治療過程・医学的管理の一部として必要と判断される用具であり、医師の処方前提となる。
- 給付範囲・要件の整理および制度解釈の中核は Zorginstituut Nederland が担う。
- Zvw には、単一の全国製品ディレクトリが存在しない代わりに、法令・省令・ガイダンスおよび保険者実務により、「どの機能の用具が給付対象か」が整理される。

給付判断の基本構造 (Zvw)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師が医学的必要性を判断し処方する。 2. 保険者 (Zorgverzekeraar) が Zvw に基づき給付可否を判断する。 3. 契約供給者を通じて給付・提供される。
-----------------	---

- 給付判断は、原則として製品単位ではなく「機能・用途単位」で行われる。
- そのため、メーカーが個別製品として直接申請・収載する仕組みは存在しない。

3.2.2 長期介護保険(Wlz:Wet langdurige zorg)

- 法的根拠は Wet langdurige zorg (Wlz: 長期介護法) である。
- 重度要介護者 (24 時間の監督・介護が必要な者) を対象に、施設または在宅での長期介護サービスを包括的に給付する制度である。
- 福祉用具・補装具は、ケアパッケージ (zorgprofiel) の一部として包括提供される。
- 給付判断および要介護認定は、Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) が担う。

- Wlz においては、個別製品ごとの給付可否判断は行われぬ。
- 用具は「必要なケアを実施するための手段」として位置づけられ、施設・ケア提供者が選定・提供する。
- なお、福祉用具・医療機器として市場で流通する製品は、EU 医療機器規則（MDR）に基づき CE マークを取得していることが前提となる。
- CE マークは製品が安全性・性能等の EU 規制要件を満たしていることを示すものであり、製品を市場で販売・使用するための規制要件である。
- そのため、Wlz では製品の安全性・性能の審査を個別に行う仕組みは設けられておらず、CE マーク等により市場流通が認められた機器を前提として、ケア提供者が利用者のケアニーズに応じて選定する仕組みとなっている。

3.2.3 社会支援制度(Wmo:Wet maatschappelijke ondersteuning)

- 法的根拠は Wet maatschappelijke ondersteuning（Wmo 2015）である。
- 高齢者・障害者が地域で自立した生活を継続することを目的とする制度である。
- 住宅内外での移動、日常生活動作、社会参加を支援する生活支援型の福祉用具が対象となる。
- 主な対象例は車いす、歩行補助具、移乗補助具、住宅改修関連用具、環境制御・生活支援機器などである。
- Wmo は自治体（Gemeente）が給付主体であり、必要性評価（keukentafelgesprek）を通じて個別判断される。
- 給付は、現物給付（自治体契約供給）または現金給付（PGB）により行われる。
- Wmo における福祉用具は、医療目的ではなく生活支援目的であるため、多くの場合 CE マーク（医療機器としての CE）は必須ではない。
- 給付は、個別製品リストではなく「機能・目的」ベースで運用される。

4. 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要(Zvw / Wlz / Wmo)

4.1 CE マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、MDR が要求する安全性・性能に関する必須要件を把握する。この要件を満たすことが、CE マーク取得の前提になる。
- メーカーは、Notified Body（NB）の審査を受ける必要がある。
- メーカーは、適合性を証明するための技術文書（Technical File）を準備する。この文書には、設計情報、リスク分析、試験結果、表示内容、使用説明書などが含まれる。
- メーカーは、必要な安全性試験や性能試験を実施し、要求基準に適合していることを確認する。NB 審査が必要な製品の場合は、この段階で第三者審査を受ける。
- メーカーは、EU 適合宣言（Declaration of Conformity）を作成して署名する。この宣言によって、メーカーは製品が EU 法令に適合していることを公式に宣言できる。

- メーカーは、CEマークを規定どおりの形式で製品に表示する。CEマークは、製品本体または包装・添付文書に、見やすい形で表示する。
- メーカーは、市場に出した後も、安全性を継続的に監視し、不具合が発生した場合には報告や改善を行う。医療機器の場合は、UDI登録や市販後監視（PMS）の実施が義務付けられている。

4.1.2 評価主体

- Notified Body（NB）は、EU公認の民間第三者機関である。
- これは国家行政ではなく、公的指定を受けた民間評価機関である。
- 各NBは欧州委員会のNANDOデータベースに掲載され、独立性・専門性について定期的な監督を受ける。
- オランダでは、NBの指定・監督は保健・福祉・スポーツ省（VWS）所管のもと、認定機関（Raad voor Accreditatie：RvA）による認定を前提として行われる。
- 市場監督当局（Competent Authority）は、オランダ保健・青少年監督局（IGJ）が担い、市販後監視や是正措置を所管する。

4.1.3 評価の基準（=MDRで法定）

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	MDR Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs)	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント等
有効性(Performance / Clinical Performance)	MDR Annex XIV（臨床評価）+ Annex II（技術文書）	技術的性能試験+臨床評価（文献、同等性、臨床試験、PMCF）で意図された効果を証明
品質システム(QMS)	MDR Annex IX+ISO 13485 適合	設計から市販後までの一貫した品質保証体制
市販後監視(PMS / PMCF)	MDR Art. 83 – 86 + Annex III	使用実績・副作用・苦情対応・改良計画の継続的監視

4.2ステップ1:事前要件の確認

- オランダでは、製品群別申請手引やメーカーによる給付申請制度は存在せず、事前要件の確認とは、製品がどの制度（Zvw/Wlz/Wmo）に該当し、どのような機能・医学的必要性として評価され得るかを把握することを意味する。

① 制度区分ごとの給付対象機能・判断基準の確認

- オランダでは、給付判断は製品群ではなく「機能・目的」単位で行われる。
- そのため、メーカーや供給者は、以下を事前に整理する必要がある。
 - 当該製品が提供する機能が、医療目的（Zvw）長期介護（Wlz）生活支援（Wmo）のいずれに該当するか
 - 医学的必要性（medical necessity）が位置づけられるか
 - 標準的医療・ケア（stand van de wetenschap en praktijk）に合致するか
 - 制度解釈および判断基準の整理は、Zorginstituut Nederland が担う

② 医療的有用性が論点となる領域の把握

- Zvw においては、給付判断の前提として「医療的有用性」および「医学的必要性」が常に問われる。
- ただし、その有用性は特定製品の有効性評価ではなく、機能・介入としての妥当性として評価される。

論点となる場面の例
<ul style="list-style-type: none">• 新規性の高い補助具・デジタル技術• 従来の治療・補助手段との代替性が不明確な場合• 高額な用具で、標準治療との差異が大きい場合• この場合、Zorginstituut Nederland がガイダンスや立場表明（standpunten）を示すことがある。

③ 参照される根拠資料の性質

- オランダで実務上参照される情報の性質は以下の通りである。

実務上参照される根拠の例
<ul style="list-style-type: none">• 医学文献・ガイドライン（Clinical Guidelines）• 機能・介入としての有効性を示す臨床研究• 実臨床での使用実績（RWD）• 他の標準的治療・補助手段との比較• 専門職（医師、OT/PT）の臨床的判断

4.3ステップ2:申請書類の準備

- オランダ（Zvw/Wlz/Wmo）では、メーカーが公的医療・介護制度に対して給付申請書類を提出する制度は存在しない。

- 給付判断や調達・供給の場面で参照される情報を、事前に整理・保持しておく段階として位置づけられる。

4.4ステップ3:審査プロセス

- オランダでは、単一の中央審査機関による「製品審査プロセス」は存在しない。
- 給付可否に関する判断は、複数主体による分散的・段階的判断の積み重ねとして行われる。

4.4.1 評価主体

① 制度解釈・評価枠組みの主体（中央レベル）：Zorginstituut Nederland

- 役割は、Zvw における給付範囲の解釈、医療的必要性（medical necessity）、標準的医療・ケア（stand van de wetenschap en praktijk）の定義・整理である。
- 個別製品を審査・承認する機関ではない。

② 実際の給付可否判断主体（実務レベル）

- 医師・医療専門職（OT/PT 等）：個別患者に対する医学的必要性を判断する。
- 医療保険者（Zorgverzekeraars）：当該支援が Zvw の給付範囲に該当するかを判断する。
- 自治体（Wmo の場合）：生活支援としての必要性・妥当性を判断する。

4.4.2 評価の基準

- 法定の評価項目表は存在しないが、実務上は以下の観点が一貫して用いられる。

評価項目	主な内容	位置づけ
医学的必要性	病状・障害に対して必要不可欠か	Zvw 給付の大前提
有効性／妥当性	機能・介入として標準的医療・ケアに合致するか	Zorginstituut NL の解釈に依拠
安全性	MDR/CE 適合、使用上のリスク	上市要件として担保済
代替可能性	既存手段との比較、より簡便・低コストな代替があるか	給付判断で重要
経済性	費用が合理的か	保険者・自治体判断

提供体制	設置・調整・保守が 確保されるか	供給者契約要件
------	---------------------	---------

4.4.3 判断プロセスの流れ

① 医学的判断

- 医師・専門職が、患者の状態と必要な機能・支援を判断する。
- 製品名は指定されない

② 制度該当性の判断

- 保険者または自治体が Zvw/Wlz/Wmo のどれに該当するかと、給付対象として妥当かを判断する。
- ここで参照されるのが Zorginstituut Nederland の解釈・スタンドポイントである。

③ 調達・供給段階での選定（事実上の採否）

- 契約供給者が機能要件、価格、サービス条件を満たす製品を選定する。
- この段階で、特定メーカーのどの製品が「使われる／使われない」が決まる。

4.5ステップ4:最終判断主体

- 単一の最終判断主体は存在しない。
- 実質的な「採否」は、以下の主体の判断の積み重ねとして確定する。

判断段階	主体	判断内容
医学的判断	医師・OT/PT	個別利用者にとって必要か
制度該当性判断	医療保険者 (Zvw) / 自治体 (Wmo)	給付対象となるケア・機能か
枠組み解釈	Zorginstituut Nederland	給付範囲・標準的医療の整理
実装判断	契約供給者	どの製品を使うか

- オランダでは「掲載製品一覧を公式サイトで公開する」仕組みは存在しない。
- 公開されるのは、制度・解釈・契約レベルの情報である。

4.6ステップ5:給付後のフォローアップ

- オランダでは給付・使用が継続される中で行われる評価・調整・是正の仕組みとしてフォローアップが位置づけられている。
- ① 定期的な見直し
 - 個別製品の収載や定期更新（Fortschreibung）は制度上存在しない。
 - 給付範囲や標準的医療・ケアの解釈は Zorginstituut Nederland により継続的に更新される。
 - 見直しの対象は製品ではなく、ケア・機能・介入の位置づけである。
 - ② メーカーへの再提出要求に相当する仕組み
 - 制度としてメーカーに再提出や再評価を求める手続は存在しない。
 - 実務上は、調達契約の更新や供給者の再選定の過程で追加情報や改良対応が求められる。
 - 再評価は公式手続ではなく、契約・選定が継続されるかどうかの判断として行われる。
 - ③ 基準未達時の扱い
 - 公式な収載取消制度は存在しない。
 - 品質問題や使用実績の欠如がある場合、調達・供給の現場で選定されなくなる。
 - 安全性上の問題がある場合は Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd により是正・市場対応が行われる。

5. 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- オランダでは、メーカーが給付申請として書類を提出する制度は存在しない。
- 以下は、医師・専門職、保険者・自治体、契約供給者が判断・選定する際に実務上参照される情報である。
- 提出先・提出時期は制度的に定義されておらず、調達・選定・説明の場面で随時提示される。

実務上求められる情報

- 使用目的、対象利用者、提供する機能の説明
- 製品仕様書・技術データ（寸法、耐荷重、性能範囲等）
- 使用説明書（設置方法、使用方法、保守、注意事項）
- 医療機器に該当する場合の CE 適合宣言および MDR 適合情報
- 安全性・耐久性・品質に関する試験結果や検証データ
- 材料・構造に関する情報（衛生性、清掃性、耐久性を含む）
- 医療的・機能的に解決する課題の説明
- 標準的なケアや既存手段との比較に関する情報
- 文献、ガイドライン、使用実績（RWD）等の補足資料
- 設置、調整、使用者への説明を含む提供体制の情報
- 修理、交換、アフターサービスの体制に関する情報
- 安定供給、納期、供給者ネットワークに関する情報
- 調達要件への適合性（価格帯、耐用年数、コスト構造）に関する情報
- 医師、OT/PT、介護職等からの評価・フィードバック

- オランダには、申請手引や提出必須書類一覧、製品群別要件といった情報は存在しない。

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- オランダ（Zvw/Wlz/Wmo）では、医療用具ディレクトリへの収載制度は存在しない。
- したがって、実証は給付の前提条件として制度的に義務付けられていない。
- 以下に示す実証情報は、給付判断・調達判断・専門職判断を支援するために、実務上必要とされるものである。

実務上、実証が求められる情報の内容

- 当該製品・機能が、医療的または生活機能上のどの課題に対応するかの説明。
- 既存の標準的ケアや他の支援手段と比較した場合の位置づけ。
- 医学文献、ガイドライン、専門家見解などによる妥当性の裏付け。
- 実臨床・実生活における使用実績（RWD）やユーザー観察結果。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- オランダでは、製品収載や給付可否のために実証を行う制度は存在しない。
- 以下の実証は、医学的・機能的妥当性の説明、専門職・保険者・供給者の理解促進、調達・選定時の判断材料として実務上活用される。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
----	-------	-----	--------------

医療機関・ 大学病院	臨床研究、使用実績 データ、観察研究の 実施拠点	Amsterdam UMC	臨床データ、有効性・安全性、使 用実績
		UMC Utrecht	RWD、アウトカム評価
		Erasmus MC	臨床評価、実装可能性検討
応用研究機 関	医療・介護分野の応 用研究、実証支援	TNO	技術評価、実証設計、ベンチマー ク
専門職・実 装支援機関	介護・生活支援領域 での実証、現場実装 支援	Vilans	現場実証、導入評価、ガイド作成
知識・ガイ ドライン機 関	医療的妥当性・標準 ケアの整理	Zorginstituut Nederland	標準的医療・ケアの位置づけ、制 度解釈

5.3 提出された情報評価方法

- ・ オランダでは、メーカーが提出した情報を制度として審査・承認する手続は存在しない。
- ・ 以下は、給付判断・調達判断・専門職判断の場面で実務上行われている評価の考え方である。

① 書類審査（形式／完全性）

- ・ 統一的な申請書類や形式要件は存在しない。
- ・ 医療機器該当製品については、MDR／CE 適合により安全性・性能が上市段階で担保されていることが前提として確認される。
- ・ 情報が不足している場合でも、制度上の補正期限や却下はなく、判断材料として採用されないという形で扱われる。

② 内容審査（品質・有用性・提供体制に関する実務的判断）

- ・ 評価は個別製品ではなく、機能・介入としての妥当性を中心に行われる。
- ・ 主な評価観点は以下の通りである。

実務上の評価観点
<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性：CE 適合を前提とした使用上のリスク、耐久性、衛生性 ・ 機能性・有用性：生活機能や治療・支援目的への寄与 ・ 妥当性：標準的医療・ケアとの整合性 ・ 経済性：代替手段との比較における合理性 ・ 提供体制：設置、調整、保守、安定供給の可否

③ 追加照会

- 公式な追加照会制度は存在しない。
- 実務上は、医師・専門職からの追加説明要請、保険者・自治体からの確認、契約供給者からの仕様・性能確認が非公式に行われる。
- 必要に応じて、実装上の改善や仕様調整が求められることがある。

④審査機関

- 中央集権的な審査機関は存在しない。
- 評価・判断は以下の主体に分散して行われる。

区分	役割を担う者	主な関与内容
制度解釈機関	Zorginstituut Nederland	医学的必要性、標準的医療・ケアの整理
医療・介護専門職	医師、OT/PT等	個別利用者に対する必要性判断
保険者・自治体	Zorgverzekeraar/Gemeente	制度該当性・給付妥当性判断
市場監督当局	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	安全性問題への是正・市場対応
供給者	契約供給者	調達・選定・継続採用判断

5.4 提出前後のコミュニケーション

- オランダでは、メーカーが製品収載や給付のために公式な申請書を提出する制度は存在しない。
- そのため、提出前後のコミュニケーションは、申請手続ではなく、理解促進・判断支援・調達対応を目的とした実務的なやり取りとして行われる。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	<p>メーカーは、自社製品が Zvw/Wlz/Wmo のいずれの制度に関係し得るかを整理する。</p> <p>医師・OT/PT等の専門職や供給者に対し、機能・使用場面・想定利用者について説明を行う。</p> <p>給付範囲や標準的医療・ケアとの整合性については、Zorginstituut Nederland が公表する見解・ガイダンスを参照する。</p>

提出時	<p>統一された申請窓口やオンラインポータルは存在しない。</p> <p>実務上は、保険者、自治体、契約供給者との個別協議の中で、必要な情報（仕様、実績、価格、提供体制等）を提示する。</p> <p>製品が新規性の高い技術や新しいケアの形態に該当する場合、非公式な情報交換や説明が重視される。</p>
提出後	<p>制度的な審査結果通知（収載可否通知等）は存在しない。</p> <p>実際には、保険者・自治体からの照会、供給者からの追加確認、専門職からの使用上の質問といった形で、継続的なやり取りが行われる。</p> <p>情報が不十分な場合は、公式な補正要求ではなく、選定・採用が進まないという形で反映される。</p>
給付後・フォローアップ	<p>給付後も、メーカーは供給者や現場からのフィードバックに対応する必要がある。</p> <p>契約更新や調達見直しの局面では、使用実績、改良点、価格・供給条件に関する説明が求められる。</p> <p>安全性上の問題が生じた場合は、Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd を通じた是正対応が行われる。</p>

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 オランダの状況

- オランダでは、メーカー向け「申請手引」や製品群別ガイドラインは存在しない。
- 給付判断や評価の考え方は、制度解釈・標準的医療／ケアに関する公開情報として分散的に提供されている。
- 医療保険（Zvw）に関する給付範囲や「医学的必要性」「標準的医療・ケア」の解釈は、Zorginstituut Nederland がガイダンス、スタンドポイント、報告書等として公表している。
- 介護・生活支援領域（Wlz/Wmo）については、Vilans 等が、現場向けの実装ガイド、好事例、評価視点を整理して提供している。

5.5.2 日本との差分

- オランダと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	オランダ（Zvw/Wlz/Wmo）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	申請手引や製品群別ガイドラインは存在しない。給付範囲や評価の考え方は、制度解	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的

	積・標準的医療／ケアに関する公開情報として分散的に提供される	
申請手法（ワンストップ性）	収載・給付申請制度が存在せず、ワンストップ申請や申請ポータルは存在しない	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	製品群単位の評価要件や必要証拠は定義されていない。評価は機能・ケア単位で行われ、必要資料は実務判断に委ねられる	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	製品ディレクトリは存在せず、制度情報は法令・ガイドランス・実装事例等に分散している	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	製品群の定期更新はなく、標準的医療・ケアの考え方が随時更新される	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	要件変更や考え方の更新は、ガイドライン改訂や報告書公表として示され、個別メーカーへの直接通知は行われない	通知体制は限定的

6. 新しいテクノロジーの製品事例

- オランダでは、デジタル技術・ソフトウェア・遠隔モニタリング・データ活用型ケアが、福祉用具・介護支援の中核的要素として位置づけられている。これらは製品として収載されるのではなく、ケアや支援の一部として導入・評価されている。
- 重点分野としては、在宅ケアを支えるデジタルケア（eHealth）、IoT センサーによる見守り、遠隔モニタリング、データ連携型ケアプラットフォーム、介護現場の業務支援 ICT が挙げられる。特に、高齢者の自立支援と介護負担軽減を目的とした技術導入が進んでいる。
- 医療保険（Zvw）・長期介護（Wlz）・社会支援（Wmo）の各制度において、新技術は個別製品として評価されるのではなく、「その技術を用いたケアや支援が妥当か」という観点で判断される。
- オランダでは、eHealth・デジタルケアの実装を支援する国家的な枠組みが整備されており、Zorginstituut Nederland は、デジタル技術を含む介入が「標準的医療・ケア」に該当するかどうかの整理を行っている。

- 介護・生活支援分野では、Vilans が中心となり、デジタル技術・ロボティクス・センサー等の導入事例、実装上の留意点、現場評価の観点を体系的に整理・公開している。
- オランダ応用科学研究機関である TNO は、AI、IoT、データ連携技術を活用した介護・医療分野の実証や評価を行い、新技術の社会実装を支援している。
- 重要な点として、オランダでは、新技術に対して「収載基準」や「申請前相談」といった制度的枠組みは設けられていない。新技術は、実証事例、現場評価、調達・契約を通じて段階的に普及する構造である。



参考文献

- European Union (2017) 「REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (最終アクセス日：2026/1/23)
- European Commission 「Medical Devices - New regulations」 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en (最終アクセス日：2026/1/23)
- European Commission 「NANDO」 <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Zorginstituut Nederland 「Package advice in practice : Deliberations for arriving at a fair package」 <https://english.zorginstituutnederland.nl/site/binaries/site-content/collections/documents/2018/09/05/package-advice-in-practice---deliberations-for-arriving-at-a-fair-package/Package+advice+in+practice+-+Deliberations+for+arriving+at+a+fair+package.pdf> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Government of Netherlands 「Standard Health Insurance」 <https://www.government.nl/topics/health-insurance/standard-health-insurance/compulsory-standard-health-insurance> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Rijksoverheid 「Wet langdurige zorg (Wlz)」 <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/verpleeghuizen-en-zorginstellingen/wet-langdurige-zorg-wlz> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Rijksoverheid 「Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo)」 <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/zorg-en-ondersteuning-thuis/wmo-2015#:~:text=Gemeenten%20moeten%20ervoor%20zorgen%20dat,heet%20deze%20wet%20Wmo%202015.> (最終アクセス日：2026/1/23)
- CIZ 「Wat doet CIZ voor u?」 <https://www.ciz.nl/> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Zorginstituut Nederland 「Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023」 <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2023/04/11/beoordeling-swp-2023> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Vilans 「Careing for care」 <https://www.vilans.org/> (最終アクセス日：2026/1/23)
- TNO 「Innovation for life」 <https://www.tno.nl/en/> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Government of Netherlands 「Government encouraging the use of eHealth (telehealth)」 <https://www.government.nl/topics/ehealth/government-encouraging-use-of-ehealth> (最終アクセス日：2026/1/23)
- Health and Youth Care Inspectorate 「Supervision of post-market surveillance」 <https://english.igj.nl/medical-technology/market-supervision/supervision-of-post-market-surveillance> (最終アクセス日：2026/1/23)

H. ルクセンブルク

1. エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- ルクセンブルクでは、日本のように「上市できるか」と「給付できるか」を製品単位で段階的に評価する制度構造は採用されていない。
- 医療分野は医療保険、生活支援分野は要介護制度という役割分担が明確であり、日本の介護保険制度に最も近いのは要介護制度（Assurance dépendance）である。

【製品の上市(MDR/CE)】

- メーカーは MDR の必須要件に適合した上で、必要に応じて Notified Body の審査を受ける。
- Notified Body の審査で安全性・性能・臨床評価・品質システムを満たすことが確認された後、CE マーキングが発行され、EU 内の販売が許可される。
- ただし、要介護制度における用具給付では、医療機器としての CE 取得は原則として求められない。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険 (Assurance maladie)	<ul style="list-style-type: none">• 傷病の治療、機能補完、障害補正を目的とする医療行為・医療機器を給付する。給付判断は医師の処方および医療的必要性に基づくケース単位の審査であり、製品収載制度は存在しない。
要介護制度 (Assurance dépendance)	<ul style="list-style-type: none">• 生活機能の維持・自立支援・介護負担軽減を目的とし、移動、日常生活動作、衛生管理、住宅内自立支援等の用具（aides techniques）を給付する。製品評価や収載を行わず、要介護認定および個別ケアプランに基づく必要性評価型の制度である。

【要介護制度:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
ステップ1: 対象整理	<ul style="list-style-type: none">• 用具が医療目的か生活支援目的かを整理し、要介護制度の対象となり得るかを確認する。
ステップ2: 要介護認定	<ul style="list-style-type: none">• 利用者の依存度や生活機能を評価し、要介護状態を認定する。
ステップ3: ケアプラン作成	<ul style="list-style-type: none">• 専門職が個別ケアプランを作成し、生活支援に必要な用具を検討する。

ステップ4： 給付決定	<ul style="list-style-type: none"> ケアプランに基づき、利用者単位で用具給付の可否を決定する。製品収載や公表は行われない。
ステップ5フ ォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 利用者の状態変化に応じてケアプランを見直し、用具給付を継続・変更・終了する。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報 項目	<ul style="list-style-type: none"> メーカーが制度に提出する公式な申請書類は存在しない。用具の機能・使用方法・生活支援への寄与等が、実務上の参考情報として用いられるにとどまる。
実証が必要な 情報（実証方 法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> 製品単位での有効性・安全性・医療的有用性を実証する制度要件は存在しない。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 実証機関・実証支援機関は制度上設けられていない。
提出された情 報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 書類審査や製品評価は行われず、要介護認定およびケアプラン作成を通じた利用者単位の必要性評価として判断される。
提出前後のコ ミュニケーシ ョン	<ul style="list-style-type: none"> メーカーによる申請や収載を前提とした制度的コミュニケーションは存在しない。
メーカー向け 情報提供（手 引書等）	<ul style="list-style-type: none"> 評価・申請・提出資料を整理した企業向けガイドラインは制度上存在しない。

2. 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- ルクセンブルクの要介護制度では、メーカー向けに評価・申請方法を体系化したガイダンスや申請手引は存在しない。
- 用具給付は製品評価や申請を前提としていないため、製品群別に必要資料や証拠要件を整理・公開する仕組みは設けられていない。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

- ルクセンブルクの要介護制度では、メーカーが給付申請を行う制度自体が存在しないため、ワンストップ型の申請システムは存在しない。

③ 必要証拠の明確化

- ルクセンブルクの給付判断は、要介護認定および個別ケアプランに基づく利用者単位の必要性評価として行われる。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- ルクセンブルクの要介護制度では、製品情報を制度として可視化・検索可能な形で公開する必要性が制度設計上想定されていない。

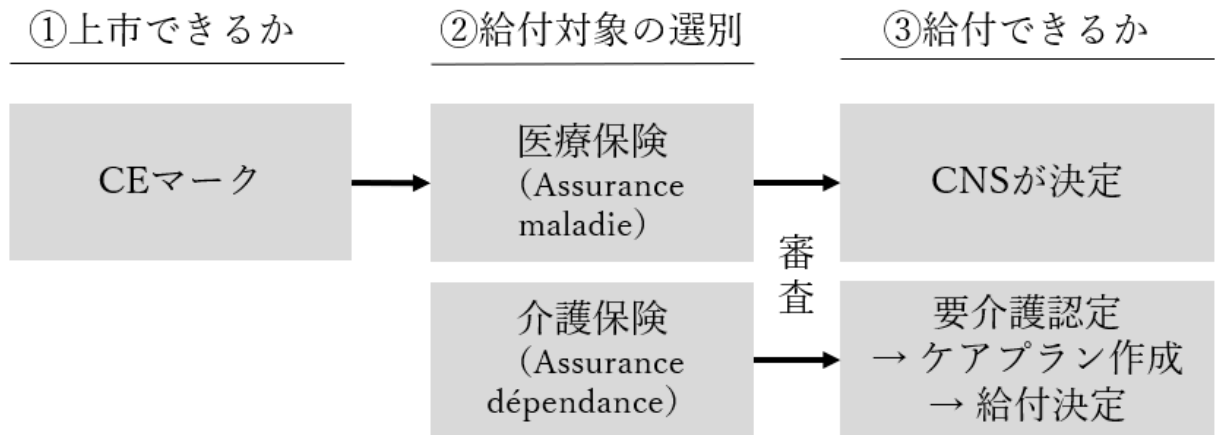
⑤ 更新サイクルの制度化

- ルクセンブルクの要介護制度では、見直しは、製品ではなく、個別利用者の状態変化やケアプランの妥当性を対象として行われる。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- ルクセンブルクの要介護制度では、メーカーに対して要件変更や更新情報、追加資料要求等を通知する仕組みは存在しない。
- 制度運営主体である Caisse nationale de santé (CNS) は、給付管理・制度運用を担うが、メーカーとの制度的なフィードバック関係は持たない。

3. 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- ルクセンブルクでは、日本のように「上市できるか」と「給付できるか」を製品単位で段階的に評価する制度構造は採用されていない。
- 要介護制度については要介護認定およびケアプラン作成に基づいて決定する。

3.1 製品の上市

- 医療機器には EU 規則 MDR (EU 2017/745) が適用される。有効性 (Wirksamkeit / performance) の確認は医療機器規則 (EU 2017/745: MDR) で明確に位置づけられている。
- CE マーキングが必須になる。
- クラス IIa 以上は Notified Body の審査が必要である (安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステム)。
- 製品または製品群単位での適合性評価を実施する (クラス・適合性評価ルートごと)。
- CE 取得後、EU 域内で販売可能となる。

適合性評価／認証機関 (Notified Body) の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が MDR (EU 2017/745) に適合しているかを独立審査。技術文書・試験データ・臨床評価・QMS (ISO 13485) を審査し、安全	TÜV SÜD Product Service GmbH	技術文書の適合性評価
	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	臨床評価 (Clinical Evaluation) 審査
	DEKRA Certification GmbH	QMS (ISO13485) 監査

性+性能（有効性）の担保を確認する。	BSI Group The Netherlands B.V.	PMS/PMCF 計画の妥当性確認
--------------------	--------------------------------	-------------------

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(Assurance maladie)

- ルクセンブルクの医療保険は、Caisse nationale de santé（CNS：国民健康保険基金）が運営する強制加入型の公的医療保険制度である。
- 傷病の治療、機能の補完、障害の補正を目的とする医療行為および医療機器（補助具）を給付対象とする。
- 法的根拠は、社会保障法典（Code de la sécurité sociale）に基づく医療保険規定である。
- 医療機器（dispositifs médicaux）は、医療行為の一環として位置づけられ、医師の処方前提に給付判断が行われる。

給付判断プロセス	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師が医療上の必要性を認め、医療機器を処方する。 2. CNS が処方内容・医療的必要性・制度上の給付対象性を確認する。 3. CNS が給付（償還）可否および償還条件を決定する。
----------	---

- 給付判断は製品リスト収載型ではなく、処方・ケース単位の審査型である。
- 原則として個別製品単位のメーカー申請による事前収載制度は存在しない。

3.2.2 介護(要介護)制度(Assurance dépendance)

- ルクセンブルクは社会保険型の介護保険制度を採用している。要介護制度（Assurance dépendance）は、医療保険（Assurance maladie）とは別建ての社会保険制度として設計されており、治療ではなく「生活機能の維持・自立支援」を目的とする。
- 法的根拠は、社会保障法典（Code de la sécurité sociale）における介護保険（dépendance）規定である。
- 給付は、要介護状態の評価（依存度評価）を経て作成される個別ケアプランに基づき行われ、製品リスト収載型ではなく、必要性評価型の運用である。
- 給付対象となる用具（aides techniques）は、移動、日常生活動作、衛生管理、住宅内自立支援など、医療行為ではなく生活支援を目的とするものに限定される。
- 要介護制度で給付される用具の多くは医療目的ではないため、医療機器規制（MDR）上の CE マーク取得は原則として求められない。

- 消耗品定額給付リストは制度上明確化されておらず、契約・実務運用やケア計画に基づく包括的給付が中心となっている。

4. 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要

4.1 CE マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、MDR が要求する安全性・性能に関する必須要件を把握する。この要件を満たすことが、CE マーク取得の前提になる。
- メーカーは、Notified Body (NB) の審査を受ける必要がある。
- メーカーは、適合性を証明するための技術文書 (Technical File) を準備する。この文書には、設計情報、リスク分析、試験結果、表示内容、使用説明書などが含まれる。
- メーカーは、必要な安全性試験や性能試験を実施し、要求基準に適合していることを確認する。NB 審査が必要な製品の場合は、この段階で第三者審査を受ける。
- メーカーは、EU 適合宣言 (Declaration of Conformity) を作成して署名する。この宣言によって、メーカーは製品が EU 法令に適合していることを公式に宣言できる。
- メーカーは、CE マークを規定どおりの形式で製品に表示する。CE マークは、製品本体または包装・添付文書に、見やすい形で表示する。
- メーカーは、市場に出した後も、安全性を継続的に監視し、不具合が発生した場合には報告や改善を行う。医療機器の場合は、UDI 登録や市販後監視 (PMS) の実施が義務付けられている。

4.1.2 評価主体

- Notified Body (NB) は、EU 公認の民間第三者機関である。
- これは国家行政 (BfArM など) ではなく、公的指定を受けた民間評価機関 (例: TÜV SÜD, DEKRA, Berlin Cert GmbH など) である。
- 各 NB は欧州委員会 (NANDO データベース) で公表され、独立性・専門性が定期監査されている。
- ルクセンブルクにおいても、自国に所在する NB の有無にかかわらず、他の EU 加盟国の NB を利用することが可能であり、NB の指定・承認は EU 共通制度として運用されている。

4.1.3 評価の基準(=MDR で法定)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	MDR Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs)	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント等
有効性(Performance / Clinical Performance)	MDR Annex XIV (臨床評価) + Annex II (技術文書)	技術的性能試験+臨床評価(文献、同等性、臨床試験、PMCF)で意図された効果を証明
品質システム(QMS)	MDR Annex IX+ISO 13485 適合	設計から市販後までの一貫した品質保証体制
市販後監視(PMS / PMCF)	MDR Art. 83 – 86 + Annex III	使用実績・副作用・苦情対応・改良計画の継続的監視

4.2ステップ1:事前要件の確認(製品群ごとの申請手引き)

- ルクセンブルクの要介護制度 (Assurance dépendance) では、メーカーがディレクトリ取載申請を行い、給付適用が決定される仕組みは存在しない。
- 要介護制度における用具給付は、製品取載型ではなく、要介護認定および個別ケアプランに基づく必要性評価型で運用されている。
- したがって、本ステップは「メーカーによる申請準備」ではなく、用具が要介護制度の給付対象となり得るかを事前に整理・確認する段階として位置づけられる。

① 制度上の対象範囲・用具区分の確認

- ルクセンブルクの要介護制度では公式ディレクトリや、メーカー向け申請手引は存在しない。
- 事前確認の出発点は、当該用具が以下のいずれに該当するかを整理することである。
 - 医療目的の医療機器 (医療保険の対象)
 - 生活支援・介助を目的とする用具 (要介護制度の対象)
- 要介護制度の対象となるのは、移動、日常生活動作、衛生管理、住宅内自立支援など、生活機能の維持・介護負担軽減を目的とする用具である。
- 要介護制度の給付対象となる用具については、医療機器としての CE マーク取得は原則として求められない。

② 必要性評価・ケアプランとの適合性の確認

- ルクセンブルクでは、医療的有用性を製品単位で立証する仕組みは存在しない。
- 代わりに、以下の観点から個別利用者にとっての必要性・適合性が確認される。
 - 要介護状態 (依存度)
 - 日常生活上の困難 (移動、排泄、入浴等)

- ▶ 当該用具が生活機能の維持・介護負担軽減に資するか
- この判断は、要介護認定およびケアプラン作成プロセスの中で行われる。

確認に用いられる資料
<ul style="list-style-type: none"> • 用具の仕様・機能説明 • 使用方法・想定利用場面の説明 • 生活動作への寄与（移動補助、介助軽減等）の説明

4.3ステップ2:申請書類の準備

- 要介護制度における用具給付は、製品単位の審査ではなく、利用者単位の必要性評価に基づいて行われる。
- このため、「申請書類の完全性」をメーカーに求める制度的枠組みは存在しない。
- 製品仕様や品質について、制度として定められた提出書類様式や必須提出項目は設定されていない。
- 実務上は、要介護認定およびケアプラン作成の過程において、以下のような情報が参照されることがある。
 - ▶ 用具の機能・仕様に関する説明
 - ▶ 使用方法・想定利用場面
 - ▶ 生活動作や介護負担軽減への寄与の説明
- これらの情報は、メーカーが制度に提出する「申請書類」ではなく、専門職による評価・ケアプラン作成の参考資料として用いられるにとどまる。

4.4ステップ3:審査プロセス

4.4.1 評価主体

- ルクセンブルクの要介護制度（Assurance dépendance）には、製品審査主体は存在しない。
- 要介護制度の運営主体は Caisse nationale de santé（CNS）であるが、CNS は製品の収載審査や製品単位の給付可否判断を行う機関ではない。
- 用具給付に関する評価・判断は、要介護認定および個別ケアプラン作成プロセスの中で行われる。
- 要介護制度における用具の必要性評価は、以下の枠組みで行われる。
 - ▶ 要介護状態（依存度）の評価
 - ▶ 日常生活動作・介護負担の評価
 - ▶ 個別ケアプランの作成
- この過程において、専門職（評価担当者）が用具の適合性を判断する。

4.4.2 評価の基準

- ルクセンブルクの評価の基準は、用具そのものの性能比較ではなく、個別利用者にとっての必要性・適合性に置かれている。
- 以下の基準は、要介護認定およびケアプラン作成プロセスの中で総合的に判断される。

評価項目	主な内容	根拠
安全性(Sicherheit)	使用時の事故リスク、安定性、清潔性、日常使用における安全配慮	要介護認定・専門職判断（制度運用）
機能性／生活支援効果 (Funktionstauglichkeit / Alltagsunterstützung)	移動、排泄、入浴等の日常生活動作の維持・改善、介護負担軽減への寄与	ケアプランの目的・生活機能評価
適合性(Eignung)	利用者の身体状況、住環境、介護状況との適合性	個別評価（依存度評価・生活環境評価）
経済性・妥当性 (Angemessenheit)	要介護制度としての支援目的に照らした妥当性（過剰支援でないか）	制度運用上の判断（包括給付の考え方）
提供・利用体制 (Bereitstellung / Nutzung)	設置・調整の容易さ、継続利用の可能性、介護者による取扱いのしやすさ	ケアプラン実施可能性の判断

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 内容評価（必要性・適合性の判断）

- 内容評価は、製品の品質・性能を評価する審査ではなく、利用者単位の必要性評価として行われる。審査の出発点は、利用者が要介護制度の対象となるか（依存度評価）である。
- 判断は、要介護認定およびケアプラン作成プロセスの中で、以下の観点から総合的に行われる。

主な確認ポイント
<ul style="list-style-type: none"> • 利用者の要介護状態（移動、排泄、入浴等の日常生活動作の制限） • 当該用具が生活機能の維持・介護負担軽減に資するか • 住環境・介護環境との適合性 • 設置・使用・継続利用が現実的か

② 調整・見直し

- ルクセンブルクでは、メーカーに追加資料提出や製品改良を要求する仕組みは存在しない。
- ただし、以下のような場合には、ケアプランの中で用具選定が見直される。

- 利用者の状態変化
- 用具が実際の生活支援に十分寄与していない場合
- 過剰・不適切な支援と判断される場合
- この見直しは、製品審査ではなく、利用者支援の適正化として行われる。

4.5 ステップ4:給付決定・公開

- ルクセンブルクでの用具の給付可否は、要介護認定および個別ケアプランに基づく利用者単位の判断として行われる。
- 給付決定は、製品そのものを制度として承認する行為ではなく、当該利用者に対する支援内容の確定を意味する。
- 制度運営主体である Caisse nationale de santé (CNS) は、制度運営・給付管理を担うが、製品評価や製品収載を行う主体ではない。
- 給付に関する情報は、個別利用者のケアプランおよび制度運用上の内部手続に限定され、一般公開される製品リストは作成されない。

4.6 ステップ5:収載後のフォローアップ

① 定期的な見直し

- ルクセンブルクのフォローアップは、個別利用者の状態変化や生活状況の変化に応じて行われる。
- 見直しの対象は製品ではなく、要介護状態、ケアプランおよび支援内容の妥当性である。

② メーカーに対する再提出要求の可能性

- 要介護制度では、メーカーに対して製品の再評価や追加資料提出、改良を要請する制度的仕組みは存在しない。

③ 基準未達の場合は収載取消も

- 以下の場合には、当該利用者に対する用具給付が見直し・終了されることがある。
 - 利用者の要介護状態が改善・変化した場合
 - 当該用具が生活支援に十分寄与していないと判断された場合
 - 過剰支援または不適切支援と判断された場合

5. 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- ルクセンブルクの要介護制度では、メーカーが制度に対して提出する公式な申請書類は存在しない。

- 以下に整理する情報は、要介護認定および個別ケアプラン作成の過程で、専門職が参考情報として用いる可能性がある内容である。

主要参照情報
<ul style="list-style-type: none"> • 用具の使用方法・取扱い説明：利用者・介護者が安全に使用できるかの観点 • 機能・仕様の概要：何ができる用具か、どの動作を支援するか • 想定利用場面の説明：移動、排泄、入浴、屋内動線など • 住環境との適合性に関する情報：設置スペース、住宅改修の要否等 • 介護負担軽減への寄与の説明：介護者の補助がどの程度軽減されるか

- CE 適合宣言、試験報告、臨床データ等は制度上の必須参照情報ではない。
- 医療的有用性（medizinischer Nutzen）の立証は求められない。
- ルクセンブルクの要介護制度には、製品群別申請手引、必須提出資料一覧、受理される証拠（Evidence Types）の明示、製品単位の審査基準書に相当する文書は存在しない。

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- 要介護制度の給付対象は、あらかじめ制度が承認した製品リストに基づいて決定されるものではない。
- 用具給付の可否は、要介護認定および個別ケアプランに基づく利用者単位の必要性評価として判断される。
- 制度上の義務ではないが、実務上、以下のような情報が参考として用いられる場合はある。

参考とする情報
<ul style="list-style-type: none"> • 当該用具が日常生活動作の維持・改善にどのように寄与するかの説明 • 利用者の状態・住環境に適合することを示す具体的な使用例 • 過去の利用実績や一般的な使用事例。

- 要介護制度では、技術仕様書、試験報告書（安全性・耐久性等）、メーカーの適合宣言、医学的・臨床的エビデンス資料などの文書を制度に提出する義務はない。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- ルクセンブルクの要介護制度では、製品給付の可否判断のために実証データを提出・評価する「実証機関」や「実証支援機関」は制度上設けられていない。

- 医療機関・大学・研究機関が、要介護制度の用具給付判断のために正式に関与する枠組みは存在しない。
- 実務上、既存の使用事例や一般的な利用実績（国内外）や用具の機能や使用方法に関するメーカー提供情報、介護・福祉分野における一般的な知見やガイドライン（学術的・教育的文脈）の情報が間接的に参照される場合はある。

5.3 提出された情報評価方法

- ルクセンブルクの要介護制度では、提出情報に対する書類審査や内容審査は行われない。
- ルクセンブルクの要介護制度では、要介護認定および個別ケアプラン作成の過程において、評価担当の専門職が利用者の生活機能と介護負担軽減の観点から用具の必要性を判断し、その内容に基づき制度運営主体である CNS が給付を決定する。

5.4 提出前後のコミュニケーション

- ルクセンブルクの要介護制度では、メーカーによる申請や取載を前提とした提出前後のコミュニケーションは制度上設けられていない。
- 給付判断に関するやり取りは要介護認定および個別ケアプラン作成を通じて利用者単位で完結する。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 ルクセンブルクの状況

- 用具給付は製品評価や申請を前提としていないため、評価方法・提出資料・審査基準を整理した手引書を制度として整備する必要がない。
- 要介護制度の運営主体である Caisse nationale de santé (CNS) は、給付管理および制度運用を担うが、メーカーや企業に対して評価手法を説明・周知する役割は持たない。
- 給付判断に関する情報提供や説明は、利用者・専門職を対象とした制度運用レベルにとどまる

5.5.2 日本との差分

- ルクセンブルクと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	ルクセンブルク（要介護制度）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	メーカー向け評価・申請ガイドラインは制度上存在しない	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的

申請手法（ワンストップ性）	メーカーが申請を行う制度自体が存在しない	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	製品群別の評価資料要件という概念自体が存在しない	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	製品リストや検索可能なディレクトリは存在しない	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	製品群更新という仕組み自体が存在しない	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	メーカーに対する通知・フィードバック体制は存在しない	通知体制は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例。

- ルクセンブルクの要介護制度では、ドイツのように新技術を製品として制度収載・評価する仕組みは存在しない。新しいテクノロジーは、製品評価の対象ではなく、ケア提供を支援する手段として実務上導入される。
- 新技術の活用は、要介護認定およびケアプランに基づく生活支援の一部として位置づけられ、「新技術だから評価する」「新技術だから収載する」という制度的枠組みは設けられていない。

参考文献

European Union (2017) 「REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
(最終アクセス日：2026/1/23)

European Commission 「Medical Devices - New regulations」 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en (最終アクセス日：2026/1/23)

European Commission 「Single Market Compliance Space」 <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home> (最終アクセス日：2026/1/23)

CNS 「Le système de santé luxembourgeois」 <https://santesecu.public.lu/dam-assets/fr/publications/s/systeme-de-sante-2021-brochure-fr-de-en-pt/brochure-20221021frweb.pdf> (最終アクセス日：2026/1/23)

Le gouvernement luxembourgeois 「L' Assurance dépendance en bref」
<https://aec.gouvernement.lu/en/l-assurance-dependance/definitions/assurancedependanceenbref.html> (最終アクセス日：2026/1/23)

Le gouvernement luxembourgeois 「Assurance dépendance」
<https://igss.gouvernement.lu/fr/statistiques/assurance-dependance.html> (最終アクセス日：2026/1/23)

COPAS 「Assurance dépendance」 <https://www.copas.lu/cadre-reglementaire/assurance-dependance/#:~:text=L%27assurance%20d%C3%A9pendance%20est%20r%C3%A9gie,soins%20n%C3%A9cessaires%20aux%20personnes%20d%C3%A9pendantes.> (最終アクセス日：2026/1/23)

(最終アクセス日：2025/12/2)

MISSOC 「Comparative tables」 <https://www.missoc.org/missoc-database/comparative-tables/> (最終アクセス日：2026/1/23)

OECD 「Health at a Glance 2023」 https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en/full-report/long-term-care-settings_0040e8ef.html (最終アクセス日：2026/1/23)

I. 中国

1 エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- 中国においても、日本と同様に「製品を市場に上市できるか」と「公的制度の下で給付・補助の対象となるか」は制度上区別されている。
- ただし、給付・補助に関する制度は全国一律ではなく、都市・地域ごとに設計・運用が異なる点が中国の大きな特徴である。
- ドイツのように医療保険と介護保険が明確に制度分離され、福祉用具の役割が整理されている構造とは異なり、中国では医療保険・高齢者福祉・障害者福祉・長期介護保険（試行）などが並存的に運用されている。

【製品の上市(医療機器登録制度)】

- 中国では、福祉用具に該当し得る多くの製品は、医療機器として国家レベルの規制を受ける。
- メーカーは、国家薬品监督管理局（NMPA）が定める医療機器規制に基づき、安全性・性能・品質等に関する要件を満たした上で登録・許可を取得する必要がある。
- 製品のリスク区分（クラス I～III）に応じて、技術文書審査や試験データ、臨床評価が求められる。
- 上市許可は全国共通で有効であり、「市場で販売可能か」を判断する制度である。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険	<ul style="list-style-type: none">• 医療保険制度（城鎮職工医保、城郷居民医保）が全国制度として存在する。• 医療機器・補助具は診療行為や医療材料の一部として扱われる。• 給付対象や償還可否は、省・市ごとの医療保険目録（目録）により決定される。
介護・福祉関連制度	<ul style="list-style-type: none">• 全国統一介護保険制度は存在しない。• 長期介護保険（LTCI）は試行都市に限定して導入されており、給付内容・対象者は都市ごとに異なる。• 福祉用具は、介護保険単独ではなく、高齢者福祉事業や障害者補助制度の一部として扱われることが多い。

【長期介護保険のプロセス概要】

- 長期介護保険（LTCI）のプロセスは都市によって異なる。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> • 上市段階では、技術仕様書、試験報告、安全性・性能に関する資料が提出される。 • 給付・補助段階では、製品仕様、用途説明、価格情報等が求められることが多いが都市によって異なる。
実証が必要な情報（実証方法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> • 実証要件が明示されている制度は存在しない。 • 実務上は、既存製品との比較や使用実績の説明が求められる場合がある。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> • 上市段階では、試験機関や医療機関が関与する。 • 給付判断において、全国的な審査機関は存在しない。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> • 上市段階では、規制要件への適合性が審査される。 • 給付段階では、地方政府が政策目的・財政影響を踏まえ総合判断する。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> • 地方政府との個別調整が中心となる。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> • 全国統一ガイドは存在しない。 • 情報は地方政府通知や個別制度資料として断片的に提供される。

参考文献

JIL（独立行政法人労働政策研究・研修機構）「定年延長方針と長期介護保険制度の設立について公
—中国共産党「三中全会」」 https://www.jil.go.jp/foreign/jihou/2024/08/china_01.html（最終ア
クセス日：2026/1/28）

JETRO「中国、医療保険個人口座の共同利用の適用地域を全国に拡大」
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2026/01/3709d0b8cb12c78f.html>（最終アクセス日：
2026/1/28）

包敏「中国版介護保険制度構築の政策課題」
https://www.jstage.jst.go.jp/article/kyoyobukiyo/54/0/54_15/_article/-char/ja（最終アクセス日：
2026/1/28）

小島克久「日中韓の介護制度の多様性の背景と今後の制度展開の方向の検討」
<https://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/DATA/pdf/23790402.pdf>（最終アクセス日：
2026/1/28）

Qiang Li et.al. 「Evaluation of China's long-term care insurance policies」
<https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2024.1252817/full>
（最終アクセス日：2026/1/28）

J. 香港

1. エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- 香港においても、制度上は①製品として市場に上市できるか（規制上の位置づけ）と、②公的支援・給付・調達の対象となるか（医療・社会福祉・障害者支援制度）が分かれて運用されている。

【製品の上市(医療機器規制:MDACS)】

- 香港における医療機器の上市は、香港衛生署（Department of Health）が運用する Medical Device Administrative Control System（MDACS）に基づいて行われる。
- MDACS は包括的な法規制ではなく、行政的管理制度（voluntary scheme）として位置づけられており、医療目的を有する福祉用具については、安全性・性能、技術文書、品質管理体制等が確認される。
- MDACS への登録により香港域内での流通・販売が可能となるが、これはあくまで上市の可否を判断するものであり、公的給付や支援を保証するものではない。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険（公的医療制度）	<ul style="list-style-type: none">• Hospital Authority（病院管理局）による公立医療提供体制の下、治療・機能回復・医学的補正を目的とする医療機器・補助具が、病院・診療科単位で採用・提供される。全国共通の製品収載制度は存在しない。
社会福祉・障害者・高齢者支援	<ul style="list-style-type: none">• Social Welfare Department（社会福祉署）が所管する制度の下、生活支援・自立支援・介護負担軽減を目的として、移動補助具や日常生活支援用具等が、制度・種目・用途単位で支給・貸与・補助される。

【社会福祉・生活支援における支援適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
ステップ1：申請手引の確認	<ul style="list-style-type: none">• メーカー申請は存在せず、専門職や福祉機関が、利用者ニーズに基づき用具タイプの適合性・安全性・合理性を整理する。
ステップ2：申請書類準備	<ul style="list-style-type: none">• ドイツのような「申請書類準備・提出」に相当する制度段階は存在しない。
ステップ3：審査	<ul style="list-style-type: none">• OT/PT等の専門職評価と、福祉機関・プログラム運営主体による確認により、支援の可否が判断される。

ステップ4： 給付決定	<ul style="list-style-type: none"> 個別製品の収載ではなく、利用者単位での支援決定として、支給・貸与・補助が実施される。
ステップ5： フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 全国一律の更新制度はなく、利用者再評価や現場運用の見直しが非定期・分散的に行われる。

【製品評価に関する情報の整理】

- 香港では、製品単位で医療的有用性や臨床的エビデンスを提出・審査する制度は存在しない。
- 評価の中心は、専門職の判断、現場での使用経験、生活動作改善への寄与、安全性・合理性であり、試験報告や海外規格は参考情報として扱われる。
- 大学病院や研究機関が制度審査のために実証データを提供する「実証機関」という位置づけも制度上は設けられていない。

2. 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- 香港では、メーカーが製品単位で給付・支援の可否判断を申請する制度が存在しないため、メーカー向け評価・申請ガイダンスは体系的に整備されていない。
- 制度に関する情報提供は、社会福祉制度・支援プログラムの概要説明や、福祉機関・専門職向けの運用資料として分散的に行われている。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

- 香港では、メーカーによる給付申請という行為自体が存在しないため、ワンストップ型のオンライン申請システムは設けられていない。
- 支援判断は、専門職評価および福祉機関・プログラム運営主体による内部手続を通じて行われる。

③ 必要証拠の明確化

- 香港では、医療的有用性や臨床エビデンスを製品単位で立証することは原則として求められず、安全性、生活支援上の有効性、現場での合理性が、専門職判断により総合的に評価される。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- 香港には、個別製品を網羅的に整理した全国共通の電子ディレクトリは存在しない。
- 制度情報は、法令・行政文書・プログラム説明・福祉機関資料などに分散しており、検索性・一覧性は限定的である。

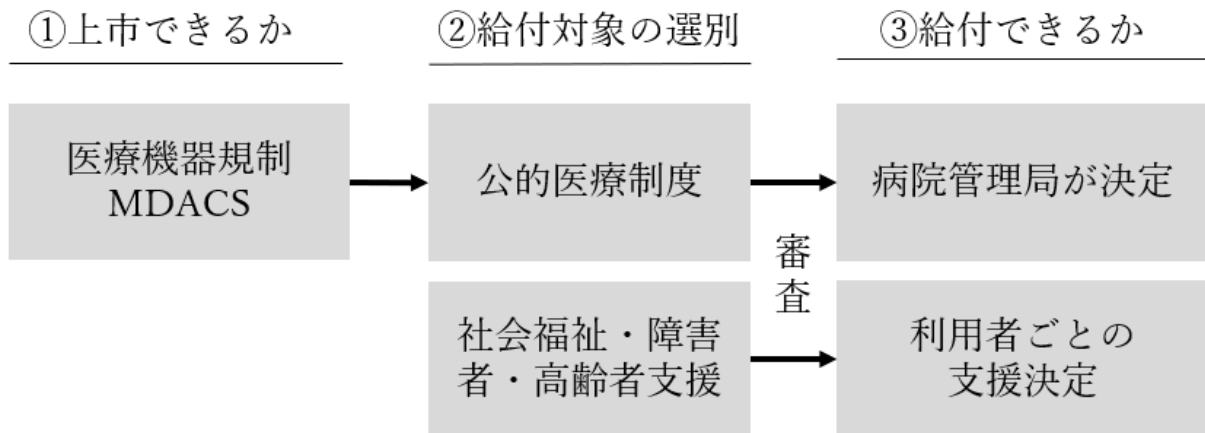
⑤ 更新サイクルの制度化

- 香港では、制度改訂や支援対象の見直しは、社会福祉プログラム単位や現場運用の変化に応じて、非定期的に実施される。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- 香港では、メーカーへのフィードバックは、福祉機関・調達主体・専門職との個別のやり取りを通じて、非公式・分散的に行われるのが一般的である。

3. 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- 香港においても、制度上は①製品として市場に上市できるか（規制上の位置づけ）と、②公的支援・給付・調達の対象となるか（福祉・医療・障害者支援制度）が分かれて運用されている。
- 製品の位置づけは以下のように分散している。
 - 医療用途：医療機器規制（上市段階）
 - 障害者・高齢者向け支援：公的補助・貸与・調達制度（給付・支援段階）
 - 社会福祉・住宅改修・補助具：個別制度・基金・行政裁量による運用

3.1 製品の上市

- 香港における医療機器の規制は、Department of Health（香港衛生署）管轄の Medical Device Administrative Control System（MDACS）に基づいて運用されている。
- MDACS は法的強制力を伴う包括的医療機器法ではなく、行政的管理制度（voluntary scheme）として位置づけられている。
- 医療目的を有する福祉用具・補助具の多くは、医療機器（Medical Device）としての該当性が検討対象となる。
- MDACS では、以下の要素を中心に安全性・性能（performance）の確認が行われる。
 - 製品のリスククラス分類（Class I～IV 相当）
 - 安全性および性能要件への適合
 - 技術文書（Technical Documentation）の整備
 - 製造品質マネジメント体制（QMS）
- MDACS では、以下の登録制度が運用されている。
 - 医療機器（Medical Device）登録
 - 製造業者・輸入業者（Manufacturer / Importer）登録

- 現地責任者（Local Responsible Person：LRP）の登録
- MDACS への登録完了後、香港域内での流通・販売が可能となる。

適合性評価／認証機関（Notified Body）の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が安全性・性能要件を満たしているかを行政的に確認	Department of Health（香港衛生署）	製品クラス分類、技術文書、性能要件
製造・流通段階の品質体制を確認		QMS（ISO 13485 等）、製造管理
海外認証の活用		CE マーク、FDA 登録等の同等性確認
市販後の安全管理		不具合報告、是正措置（PMS 相当）

3.2 医療保険又は介護保険の分類

- 香港には、全国一律の医療保険・介護保険制度は存在しない。
- その代わりに、医療支援および障害者・高齢者向け社会福祉支援が、複数の制度・行政部局・基金により分担して運用されている。

3.2.1 医療支援(公的医療制度)

- 法的・制度的根拠は、香港の公的医療制度に基づく Hospital Authority（病院管理局）による医療提供体制である。
- 対象は、傷病の治療、機能回復、障害の医学的補正を目的とする医療機器・補助具である。
- 給付・提供の実務は、公立病院・専門外来・リハビリテーション部門を通じて行われ、全国共通の製品ディレクトリは存在しない。

医療支援における採用・提供プロセス	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師・専門職が患者の医学的必要性を評価 2. 公立病院・診療科が使用・提供する補助具を決定 3. 病院管理局の調達・物品管理ルールに基づき提供を決定
-------------------	---

- 製品単位での全国一律な収載制度は存在せず、病院・診療科・用途単位での採用判断が中心となる。

3.2.2 社会福祉・障害者・高齢者支援(介護・生活支援)

- 法的・制度的根拠は、Social Welfare Department（社会福祉署：SWD）が所管する障害者・高齢者向け社会福祉制度である。
- 目的は、日常生活の自立支援、介護負担の軽減、生活動作の維持・補助である。
- 給付・支援の主な対象は以下の通りである。
 - 移動補助具（車いす、歩行補助具等）
 - 日常生活支援用具（入浴・排泄・移乗補助具等）
 - 障害者用補助具・適合機器
- 代表的な制度・枠組みには以下がある。
 - 高齢者・障害者向け補助具の貸与・支給プログラム
 - 公的・準公的機関による集中調達・配布
 - 所得・障害状況に応じた補助金・助成制度
- 多くの支援は、個別製品の全国リストではなく、制度・種目・用途単位で運用される。
- これらの福祉用具は、医療目的ではなく生活支援・介助を主目的とするものが多く、医療機器としての認証（CE等）は必須ではない場合が多い。
- 消耗品や標準的補助具については、定額補助・包括的支援・契約ベース運用が前面に出る制度設計となっている。

4. 社会福祉・障害者・高齢者支援における支援適用までのプロセスと実施概要

4.1 社会福祉支援における事前要件の整理

- 香港の社会福祉・障害者・高齢者支援においては、医療機器規制への適合は制度上の必須要件ではない。
- 支援対象となる福祉用具に求められるのは、医療機器としての法的適合性ではなく、生活支援用具としての安全性・適合性・有用性である。

4.1.1 取得までの流れ

- 社会福祉支援の対象となる福祉用具については、利用者の身体機能・生活環境への適合性、日常生活における安全性、使用・保守の容易性および長期使用に耐えうる構造・品質といった観点を確認される。
- これらの要件は法令で定義された統一基準ではなく、作業療法士（OT）・理学療法士（PT）等の専門職、福祉機関・リハビリテーションセンター、ならびに社会福祉プログラムの運営主体が、実務上の判断として総合的に評価する。
- メーカーは申請者として制度上の可否判断を受ける立場にはなく、必要に応じて製品仕様・使用方法、想定利用者・使用環境、海外規格や試験結果等の参考情報を提供する役割を担う。

4.2ステップ1:事前要件の確認(製品群ごとの申請手引き)

- 香港では、メーカーが製品単位で給付・支援の申請を行う制度は存在しない。
- 香港における「事前要件の確認」とは、どの製品群が給付対象となるかをメーカーが確認する行為ではなく、専門職や福祉機関が、利用者支援の観点から用具の適合性・妥当性を整理するプロセスを指す。

① 用具タイプ・用途ごとの基本要件の整理（実務上の対応）

- 香港では、利用者の生活課題に対して当該用具タイプが適切であるか、安全に使用でき事故リスクが過度に高くないか、使用・保守が現場で現実的に可能であるか、ならびに同種の既存用具と比較して合理性があるかといった観点が、実務上の共通前提として整理・参照される。

実務上、参照される情報の例
<ul style="list-style-type: none">• 使用説明書・取扱方法• 製品仕様・構造に関する情報• 耐久性・安全性に関する試験結果（国内外問わず）• 既存製品との機能比較情報• 他国・他機関での使用実績（参考情報）

② 医療的有用性に相当する「生活支援上の有効性」の整理

- 香港の社会福祉・生活支援分野では、医学的有用性（clinical benefit）を製品単位で証明することは原則として求められない。
- 代わりに、利用者の生活課題に対して当該用具タイプが適切であるか、安全に使用でき事故リスクが過度に高くないか、使用・保守が現場で現実的に可能であるか、ならびに同種の既存用具と比較して合理性があるかといった観点が、実務上の共通前提として整理・参照される。
- これらの判断は、専門職の評価、現場での使用経験、類似事例の蓄積に基づき行われ、メーカーが体系的な有効性資料を提出して審査を受ける仕組みではない。

4.3ステップ2:申請書類の準備に相当する対応

- 香港では、メーカーが社会福祉・生活支援制度に対して製品単位で給付・支援の申請を行う制度は存在しない。

4.4ステップ3:支援可否の判断プロセス

4.4.1 評価主体

- 香港には単一の給付審査主体は存在しない。
- 社会福祉・障害者・高齢者支援における評価・判断は、以下の主体によって分担して行われる。
 - Social Welfare Department (制度設計・プログラム管理)
 - 社会福祉署の委託を受けた NGO・リハビリテーション機関
 - 作業療法士 (OT)・理学療法士 (PT) 等の専門職

これらの主体は、行政から独立した第三者評価委員会として制度化されているわけではなく、各プログラム・現場における専門職判断として評価を行う。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容	根拠
安全性	転倒・破損・挟み込み等のリスク、日常使用時の安全性	専門職の実務判断
機能性・有効性	生活動作（移動・入浴・排泄等）の改善への寄与	生活支援上の有効性
品質・耐久性	長期使用に耐えうる構造、保守のしやすさ	実務上の合理性判断
経済性・合理性	既存支援手段との比較、過度に高価でないか	プログラム運営上の判断
提供体制	調達の容易性、供給の安定性、保守対応	現場運用上の判断

4.4.3 審査プロセスの流れ

- ① 専門職による評価（現場判断）
 - OT/PT等が、利用者の身体機能・生活環境に照らして、用具タイプの適合性を評価する。
 - この段階では、特定メーカー製品の審査や比較を制度的に行うものではない。
- ② 福祉機関・プログラム運営主体による確認

- 当該用具タイプが、既存の社会福祉支援プログラムの趣旨・対象範囲に適合するかを確認する。
- 支給・貸与・補助金のいずれの形態で支援するかが検討される。

③ 必要に応じた情報確認・調整

- 使用上の懸念点がある場合、専門職や福祉機関が追加情報を確認することはあるが、メーカーに対して公式な「補正要求」や「却下通知」を行う制度は存在しない。
- 製品改良の指摘がなされる場合も、制度上の審査結果ではなく、実務上の助言にとどまる。

4.5 ステップ4:収載決定・公開

- 香港では、製品を全国共通の給付リストに収載し、その結果を公表する制度は存在しない。
- 香港における支援の可否は、個別製品の収載決定ではなく、利用者ごとの支援決定として行われる。
- 判断主体は、Social Welfare Department および委託を受けた福祉機関・リハビリテーション機関であり、専門職の評価結果を踏まえて、支援の実施が決定される。
- この決定は、
- 特定製品を制度上「承認」するものではなく、当該利用者に対して、当該用具タイプを支援することを認める判断である。

4.6 ステップ5:収載後のフォローアップ

- 香港では、製品を制度上「収載」する仕組みが存在しないため、収載後フォローアップに相当する中央集権的な制度は設けられていない。
- 代わりに、香港では、利用者ごとの再評価（身体機能・生活環境の変化）、福祉機関・リハビリテーション機関における運用見直し、社会福祉プログラム自体の制度改訂・対象範囲の見直しといった単位で、非定期・分散的な見直しが行われる。
- これらの見直しは、技術標準の更新や市場変化を起点とするものではなく、主として利用者ニーズや現場運用の変化を契機として実施される。

5. 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- 香港では、社会福祉・生活支援制度において、メーカーが給付・支援の可否判断のために情報を「提出」する制度は存在しない。

- そのため、ここで整理する「提出する情報項目」とは、専門職・福祉機関・プログラム運営主体が支援判断を行う際に、実務上参照・整理される情報項目を指す。

主要参照情報
<ul style="list-style-type: none"> • 使用説明書・取扱方法 • 製品仕様書・技術データ • 材料・構造に関する情報 • 安全性・耐久性に関する試験結果（国内外の試験を含む、参考情報） • 使用上の留意点・リスクに関する説明 • 供給・調達の容易性（継続的に入手可能か、保守対応が可能か） • 他国・他機関における使用実績、類似事例（参考情報）

- 香港には、製品群別の統一的な申請手引やチェックリストは存在しない。

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- 香港では、社会福祉・生活支援の対象となる用具について、あらかじめ登録・収載された製品のみを支援対象とする仕組みは存在しない。
- また、製品ごとに「適応／用途」「品質・機能要件」「実証方法」を体系的に定めた構造は存在しない。
- 香港の社会福祉・生活支援分野では、治療やリハビリの一部としての医療的有効性を、製品単位で証明することは原則として求められない。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- 香港の社会福祉・生活支援制度においては、福祉用具の給付・支援可否を判断するための「実証機関」や「実証支援機関」は制度上設けられていない。
- 以下は実証に代わる判断機能を担う主体である。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
行政機関（制度・プログラム管理）	社会福祉・障害者・高齢者支援制度の設計・運営主体	Social Welfare Department	支援対象範囲、支給・貸与スキーム、制度上の適合性判断

福祉機関・リハビリテーション機関	実際の支援提供・評価の実施主体	NGO、リハビリテーションセンター等	使用実績、運用上の課題、代替手段との比較
専門職（OT/PT等）	利用者評価・用具適合性の専門的判断	作業療法士、理学療法士	適合性、安全性、生活動作改善への寄与
医療・福祉現場	医療・リハビリ現場での補助的評価	公立・民間医療機関	使用経験、現場知見

5.3 提出された情報評価方法

- 香港の社会福祉・生活支援制度においては、メーカー提出資料を起点とする「評価・審査プロセス」は制度上存在しない。
- 本節では、香港において実務上どのように情報が確認・活用されているかを整理する。

① 書類審査

- 香港では、書類の形式要件や完全性を制度として審査する段階は存在しない。
- 実務上は、専門職や福祉機関が、使用説明書、製品仕様、安全性に関する情報等を参考資料として確認するにとどまる。

② 内容審査（品質・有用性・供給体制）

- 香港では、以下の観点で専門職・現場判断として総合的に確認される。

実務上の判断軸
<ul style="list-style-type: none"> 安全性：日常使用時の事故リスク、破損・衛生上の懸念 機能性・有効性：生活動作（移動、入浴、排泄等）の改善への寄与 品質・耐久性：長期使用への耐性、保守のしやすさ 合理性：既存の支援手段との比較における妥当性 提供体制：調達・供給の安定性、現場での運用可能性

③ 追加照会

- 香港では、制度としてメーカーに追加提出や改良を要求する仕組みは存在しない。
- 実務上は、専門職が使用上の懸念点について口頭・非公式に確認したり、福祉機関が安全性や耐久性に関する補足説明を求めたり、調達主体が仕様変更や改善を要請したりする場合がある。

④審査機関

- 香港には、福祉用具の支援可否を評価するための独立した審査機関・評価機関は制度上設けられていない。
- 代わりに、以下の主体が判断機能を分担している。

区分	役割・概要	提供される判断・情報
専門職（OT／PT 等）	利用者評価・適合性判断	使用可能性、安全性、生活改善への寄与
福祉機関・リハビリ機関	支援提供・運用判断	使用実績、運用上の課題、代替手段との比較
社会福祉プログラム運営主体	制度・予算管理	支援対象としての妥当性、継続性判断

5.4 提出前後のコミュニケーション

- 香港では、メーカーが製品単位で給付・支援申請を行う制度が存在しないため、提出前後という明確なフェーズ区分を伴う公式なコミュニケーションプロセスは設けられていない。
- メーカーや供給事業者は、福祉機関・リハビリテーション機関・専門職に対して、製品の用途、想定利用者、使用方法等に関する情報提供を行う場合がある。
- 情報共有は、申請書類の提出ではなく、製品仕様書、使用説明書、デモンストレーションや試用機会の提供といった非公式・任意の形で行われる。
- 専門職や福祉機関から、使用上の懸念点や運用上の課題について、口頭・非公式に確認や意見交換が行われる場合がある。
- 支援決定後においても、メーカーに対して制度上の義務的な資料更新や対応を求める仕組みは存在しない。実務上は、使用状況や不具合に関する情報共有、調達・供給に関する連絡、必要に応じた仕様変更・改善に関する相談が、個別・分散的に行われる。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 香港の状況

- 香港ではメーカーや申請者に対して、評価・申請手法を体系的に示した公式ガイダンスや手引書は整備されていない。これは、香港ではメーカーが製品単位で給付・支援の可否判断を申請する制度が存在しないことに起因する。
- 香港における情報提供は、社会福祉制度・支援プログラムの概要説明（制度趣旨・対象者要件）、福祉機関・リハビリテーション機関による運用ガイドや内部資料、ならびに専門職（OT／PT 等）向けの実務的な評価・適合判断に関する知見共有といった形で、分散的・断片的に行われている。

5.5.2 日本との差分

- 香港と日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	香港（社会福祉・生活支援制度）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	メーカー向けの申請・評価ガイドラインは存在せず、制度・プログラム概要や現場運用情報が分散的に提供される	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法（ワンストップ性）	メーカーによる給付申請制度が存在せず、ワンストップ申請や申請管理の概念自体が成立しない	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	製品群別に必要資料・証拠を示す制度文書は存在せず、専門職判断に委ねられる	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	全国共通の製品ディレクトリや検索システムは存在しない	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	製品群単位の体系的更新は行われず、制度改訂や現場運用の見直しが非定期的に行われる	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	要件変更や評価観点について、メーカーへ一斉通知する仕組みは存在しない	通知体制は限定的

6. 新しいテクノロジーの製品事例

- 香港では、社会福祉・高齢者・障害者支援の現場において、新しいテクノロジーの活用が実務主導で進展している。
- 特に注目されている分野は、見守り・安全確保、生活動作支援、介助負担軽減、在宅生活の継続支援であり、デジタル技術や IoT、簡易的なスマートデバイスが福祉用具と組み合わされて活用されている。
- 具体的な技術領域の例は以下の通りである。
 - 転倒検知・見守りセンサー（ベッド・室内設置型）
 - GPS・通信機能を備えた徘徊防止・位置確認デバイス
 - 簡易 IoT を用いた生活環境モニタリング（温度・開閉・動作検知等）
 - 電動・半自動化された移動・移乗補助機器
 - デジタル技術を活用したリハビリ・生活動作訓練支援ツール
- これらの新技術は、医療機器としての認証や制度上の取載を前提とせず、専門職（OT/PT 等）や福祉機関が、利用者ニーズや生活環境に応じて有用と判断した場合に採用される。

- 新技術に関して、メーカー向けの「申請前相談」や「新技術専用ガイダンス」といった制度的枠組みは設けられていないが、福祉機関・NGOによるパイロット導入・試行的活用や、専門職による小規模な実装・使用経験の蓄積などを経て、徐々に普及していく。

参考文献

Department of Health 「Medical Device Administrative Control System (MDACS) – Overview」
https://www.mdd.gov.hk/filemanager/common/mdacs/gn_01-c.pdf (最終アクセス日：
2025/1/29)

Department of Health 「Medical Device Division-Guidance Notes」
<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/issued-documents/guidance-notes/index.html> (最終アクセ
ス日：2025/1/29)

Department of Health 「The List of Local Responsible Person (LRP)」
<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/search-database/list-lrp/index.html> (最終アクセス日：
2025/1/29)

Hospital Authority 「About Us」
https://www.ha.org.hk/visitor/ha_visitor_index.asp?Content_ID=10004&Lang=ENG (最終アクセ
ス日：2025/1/29)

Hong Kong Government 「Health & Medical Services」
<https://www.gov.hk/en/residents/health/rehab/> (最終アクセス日：2025/1/29)

Hong Kong Government 「Hong Kong Rehabilitation Programme Plan Consensus Building Stage」
<https://www.gov.hk/en/residents/government/publication/consultation/docs/2019/HKRPP.pdf>
(最終アクセス日：2025/1/29)

Hong Kong Government 「Services and Support for Persons with Disabilities」
<https://www.gov.hk/en/residents/housing/socialservices/disabilities/disable-services.htm> (最終アク
セス日：2025/1/29)

Hong Kong Family Welfare Society 「Community Care and Support Services for the Elderly」
<https://www.hkfws.org.hk/en/how-we-help/elderly-and-community-support-services> (最終アクセ
ス日：2025/1/29)

Hong Kong Government 「Overview of the Health Care System in Hong Kong」
<https://www.gov.hk/en/residents/health/hosp/overview.htm> (最終アクセス日：2025/1/29)

Hong Kong Government 「The Fact : Social Welfare」
https://www.gov.hk/en/about/abouthk/factsheets/docs/social_welfare.pdf (最終アクセス日：
2025/1/29)

K. スウェーデン

1. エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- スウェーデンでは、日本の福祉用具と同様に、補助器具（assistive devices：hjälpmedel）が医療・ケア支援の一部として提供されている。給付は主に公費（税制ベースの医療サービス）による医療的ニーズに基づく提供と、社会保険（Försäkringskassan）による個別支援（就労支援等）に分かれる。
- 医療的補助器具は、地域医療サービス（municipalities/regions）が提供・処方し、医療的評価や補助判断は政府機関（TLV 等）や地域レベルの判断が組み合わさって行われる。

【製品の上市(MDR/CE)】

- スウェーデンは EU 加盟国のため、医療機器・一部補助器具の上市には EU 医療機器規制（MDR）に基づき CE マーキング取得が必要である。CE マーキングは市場投入要件として、製品の安全性・性能適合性を示す基盤となる。
- CE マーク取得後、医療機器は EU 全域で販売できるが、スウェーデン国内で医療保険的な公費補助対象とするかどうかの判断は別途補助評価のプロセスが必要である。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療保険（公費医療サービス）	医療的補助器具（ケア・治療補完目的）を地域医療サービスが提供する。自治体・地域（municipalities/regions）は法定の医療サービスとして補助器具を処方・貸与する。
社会保険（Försäkringskassan）	就労用補助器具等に対して“allowance for assistive devices”を支給する制度があり、医師意見書や見積書に基づき支給される。就労支援目的の補助が中心である。

【社会保険:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
CE マーク取得	メーカーは MDR 要件に基づき技術文書を整備し、Notified Body の審査を受け、DoC を作成し、市販後監視を実施する。
ステップ1：評価要件の確認	補助対象化を目指す企業は、TLV（スウェーデン歯科医薬品給付庁）等の評価基準・評価枠組の理解を進める必要がある。TLV は補助対象化判断の枠組み（医療的有用性・費用対効果）を公表している。

ステップ2： 申請／評価資料準備	<ul style="list-style-type: none"> CE マーク以外に、臨床的価値や費用対効果の証拠となるデータを整備し、評価機関に提示する必要がある（HTA 等への提出資料として）。
ステップ3： 審査	<ul style="list-style-type: none"> TLV が医療的有用性・費用対効果を中心に健康技術評価（HTA）を行い、補助対象化の可否を判断する。これは中央レベルでの基準化役割を担う。
ステップ4： 地域提供実施	<ul style="list-style-type: none"> 補助対象化決定後、地域医療サービス（municipalities/regions）が利用者ニーズに応じて補助器具導入・貸与等の実施に移る。医療的評価と地域的ニーズ評価が統合される。
ステップ5： フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 補助対象化決定後も、TLV や地域レベルで最新エビデンスを評価し、必要に応じて評価方法や条件の見直しが行われる。

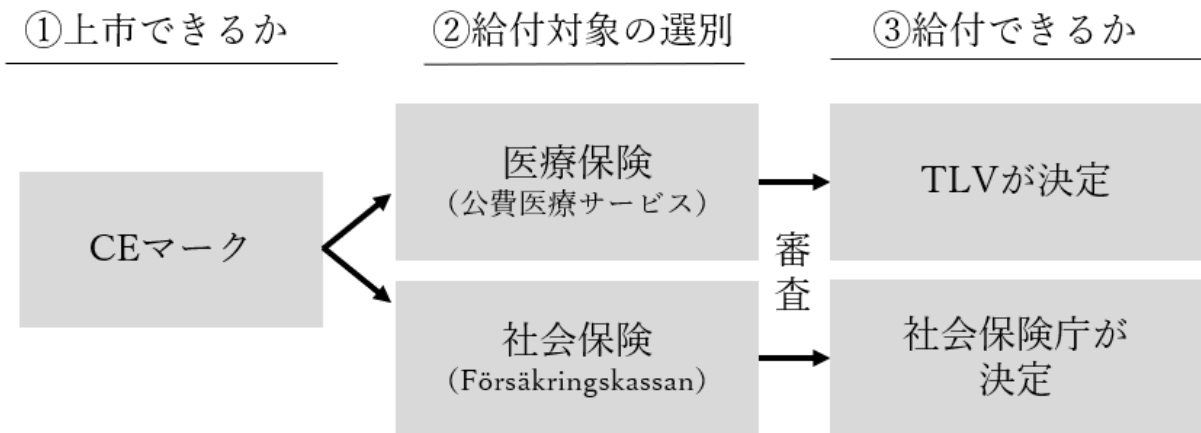
【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> CE 適合証明、試験報告、安全性・性能データ、臨床的有用性・費用対効果資料等が評価の中心となる。評価資料として HTA 向け資料や補完説明を整備することが必要である。
実証が必要な情報（実証方法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> CE マークや技術仕様のみならず、補助判断に価値評価（Clinical Benefit 及び Cost-Effectiveness）のエビデンス提出が重要である。HTA では医療的価値と合理性が評価軸となる。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> TLV は補助対象化の評価主体であり、健康経済評価・医療技術評価を実施する。研究機関や評価支援ツール等が補助的エビデンス生成を支援する可能性がある。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 提出資料はまず形式・完全性がチェックされ、次に医療的有用性・費用対効果の内容審査が行われる。HTA のプロセスを通じて評価される。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 申請前に評価基準（CE 要件・HTA 資料要件等）を確認し、評価機関とのやりとりで補正・追加資料対応を行う。決定後は地域提供主体への連絡・条件共有が進む仕組みである。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> TLV 等は価値ベースの補助判断原則・評価方法論を公式資料として提供しているが、製品群別の包括的ハンドブック形式の手引書は標準化されていない。

2. 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

- ① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開
 - スウェーデンの医療・補助給付制度における補助判断主体である Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) は、補助対象化に関する評価方針や評価方法論についての詳細レポート・ガイドラインを公式に公開している。
- ② 申請のワンストップ化・オンライン化
 - 社会保険庁 (Försäkringskassan) は、障害者向け補助器具給付や働くための補助器具支給 (assistive devices allowance) の申請方法、必要資料、手続きフローなどをウェブ上で公開している。これにより、企業や利用者は制度利用手続きや提出書類仕様などの概要を把握できる。同様に、通称“1177 Vårdguiden”を通じて、健康・福祉サービス全般 (補助器具の利用含む) の情報が提供されており、医療機関やプロバイダー向けの制度理解に役立つ情報取得が可能である。
- ③ 必要証拠の明確化
 - 補助 (reimbursement) 判断において医療的有用性・費用対効果の評価が中心となる点は TLV による評価方針で明示されており、提出すべきエビデンスの枠組み (health economic analysis 等) について解説されている。
- ④ 制度の可視化・検索性の向上
 - スウェーデンの補助制度全般や assistive devices に関する概要は、社会保険庁 (Försäkringskassan) および公共情報ポータルを通じて公開されており、必要要件や手続きの概要をオンラインで検索・参照可能である。
- ⑤ 更新サイクルの制度化
 - スウェーデンでは、補助評価に関する方針・評価基準は固定の更新周期ではなく、必要に応じて TLV 等が改訂・情報公開を行う方式で運用されている。
 - 特に HTA に関しては、TLV が定期的に活動報告や評価プロセスの進展を公表しており、政策変化に応じた評価方針の更新が担保されている。
- ⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制
 - TLV 関連公的機関は、申請者からの申請内容に対して追加情報要求・補正依頼を行うコミュニケーションプロセスを制度として持つほか、評価方針の改訂時にも公式資料として公表することで企業側への情報提供が図られている。

3. 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- スウェーデンの保険適用のステップは①上市できるかと②給付できるかにわかれ、製品によって医療保険が適用になるか、社会保険が適用になるかに分かれる。
- 社会保険は CE マーク必須ではないが、実際には多くの補助器具が CE マーク付き製品として供給されている

3.1 製品の上市

- スウェーデンは EU 加盟国のため、医療機器の製造・販売には EU 医療機器規則 (MDR : Regulation (EU) 2017/745) と補足規定 (Sweden Act and Ordinance of supplementary provisions to EU 2017/745) が適用される。登録・適合性評価・CE マーキングなどは同様に必要である。
- これらの審査・監督はスウェーデン医療製品庁 (Medical Products Agency; MPA) が担当し、安全性・性能 (有効性)・品質マネジメント (ISO 13485 等) も含めて規制監督を行う。

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(公的医療制度)

- 多くの補助器具は、健康・医療サービスの一部として、地域の医療機関 (county council/region) や自治体 (municipality) が医療専門職 (医師・作業療法士等) の評価後に処方・提供する仕組みになっている。これは日本の介護保険による「処方+レンタル/購入支援」に近い概念であるが、全国一律の給付基準ではなく、地域単位で自治体・地域医療当局の裁量が大きい。

- この提供は、税ベースの医療制度の枠内で負担され、子どもに対しては無料、大人は一定の自己負担上限あり（高額療養費制度的な仕組み）となる場合がある。
- 医療的補助器具・リハビリ機器は、治療・訓練・機能維持の観点から処方されることが多く、日本の「医療機器的補助具」との共通点がある。

3.2.2 社会保険(Försäkringskassan)を介した支援

- 働く人が職場で必要とする補助器具については、社会保険庁（Försäkringskassan）が「補助器具手当（allowance for assistive devices）」として支援を行う。申請には医師の意見書、見積もり等が必要であり、支給決定後に購入費用の補助が行われる。
- この支援は、職場での就業維持のための特別な器具が対象であり、一般的な日常生活用具は対象外である。

3.2.3 自治体・地方責任(Municipality / Region)

- 多くの補助器具（車椅子、住宅適応、移動支援機器等）は、自治体や地域の保健・福祉サービスの下で給付・貸出される。自治体が購入・レンタルセンターを運営することもある。
- 給付基準や実際の提供方法は地域により差があり、一部地域では利用者が一部費用を負担するケースもある。

4. 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要

4.1 CE マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、EU 医療機器規則（MDR）に基づく安全性・性能に関する要件を把握する。MDR 要件の充足が、スウェーデン国内での販売・医療提供の前提となる。
- 製品が対象となるクラスに応じて、Notified Body（NB）の審査を受ける必要がある。NB 審査では技術文書、臨床データ、品質マネジメントシステム等の評価が行われる。
- メーカーは、適合性を証明するための技術文書（Technical File）を準備する。この文書には設計情報、リスク分析、試験結果、表示内容、使用説明書等を含める。
- 必要な安全性試験および性能試験を実施し、要求される水準への適合を確認する。NB 審査が必要な製品の場合は、この段階で第三者審査を受ける。
- メーカーは、EU 適合宣言（Declaration of Conformity）を作成し署名することで、製品が EU 法令に適合していることを宣言する。
- CE マークを規定どおりの形式で製品本体、包装、添付文書等に表示する。

- CE マーク取得後、製品はスウェーデンを含む EU 域内で販売可能となる。上市後も市販後監視 (PMS) や UDI 登録等の義務を継続的に履行する。

4.1.2 評価主体

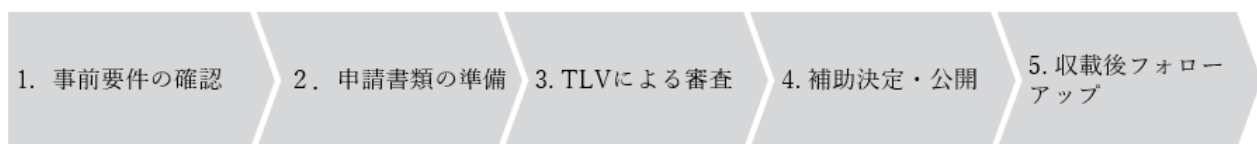
- Notified Body (NB) は、EU の要件に基づき認定された独立した第三者評価機関である。スウェーデン特有の機関ではなく EU 全域で認められた機関による審査が行われる。
- EU 域内で指定された NB は欧州委員会の NANDO データベースに登録されており、定期的に専門性・独立性が監査されている。
- スウェーデン国内では、CE マーク制度の実施における監督・運用指針を Swedish Medical Products Agency (MPA) が担い、技術的ガイダンスや適合性要求の解釈を行う。

4.1.3 評価の基準(=MDR で法定)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	MDR Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs)	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント等
有効性(Performance / Clinical Performance)	MDR Annex XIV (臨床評価) + Annex II (技術文書)	技術的性能試験+臨床評価 (文献、同等性、臨床試験、PMCF) で意図された効果を証明
品質システム(QMS)	MDR Annex IX + ISO 13485 適合	設計から市販後までの一貫した品質保証体制
市販後監視(PMS / PMCF)	MDR Art. 83 – 86 + Annex III	使用実績・副作用・苦情対応・改良計画の継続的監視

4.2ステップ1:事前要件の確認

- スウェーデンでは、医療機器・補助器具が医療的補助器具として給付適用されるためには、まず国内制度に沿った適用条件 (医療的ニーズ、提供主体ごとの要件等) を満たす必要がある。



① 製品の保険枠組みの確認

- スウェーデンでは、補助器具そのものに全国的な給付リストが存在しないため、給付対象になるか否かは、まず製品がどの保険枠組（例：地域医療提供、TLV による補助、社会保険の手当制度）に該当するかを確認する必要がある。これによって、準備すべき資料・証拠類が異なる。
- 具体的には以下のような各補助制度・給付ルートごとの要件・申請基準を把握する。
 - ▶ 地域医療サービスとしての提供要件：医療専門職によるニーズ評価と処方が前提となる。
 - ▶ TLV による補助対象化要件：医療的有用性・費用対効果等を評価する TLV への申請資料が必要となる可能性がある。
 - ▶ 社会保険庁（Försäkringskassan）による手当要件：医師の意見書・見積などの証拠書類を揃え申請する必要がある（就労関連補助等）。
- スウェーデンにおける製品群ごとの要求事項は、給付ルートごとに異なる評価基準・証拠類の形式が想定されるため、対象制度の公式情報（例：TLV ガイドライン、自治体の医療提供規定、Försäkringskassan の申請要領）を精査することが出発点となる。

申請時に提出が求められる証拠類
地域医療サービス提供レベルの提出証拠（例）
<ul style="list-style-type: none">適切な医療的ニーズを示す医師・治療専門職の評価・処方書（Medical assessment / Prescription）補助器具の仕様書・使用説明書（User manual）患者の機能改善・日常生活ニーズを示す臨床的記録・評価
TLV による補助対象化時の提出証拠（例）
<ul style="list-style-type: none">機器の医療的有用性を示す臨床データ・試験結果費用対効果の分析資料（Health economic assessment）比較対象製品や標準手技との比較資料（Benchmarking）
社会保険庁の助成制度用証拠（例）
<ul style="list-style-type: none">医師の証明書（Doctor's statement）および診断内容の説明補助器具供給業者による見積書（Quotation from supplier）就労環境における評価報告（Workplace assessment report）
※スウェーデンでの給付適用要件は製品をどの制度ルートで給付するかによって異なるため、提出が受理される証拠類（Evidence）は、対象制度レベルの要件に合わせて準備する必要がある。

② 医療的有用性・政治経済的価値の評価指標の明確化

- TLV 等で補助対象として認められるためには、医療的有用性だけでなく、医療費に対する価値（cost-effectiveness）や社会的ニーズが重視される。これは、医療機器の補助対象化申請時に

TLV が採用する評価原則であり、公費負担の合理性を担保する観点から重要な評価指標となる。

- TLV が評価する医療的有用性・費用対効果の評価指標（価値基準）は、医療機器が提供する効果とコストのバランスを、患者の臨床的利益や社会的利益の観点から説明する資料としてまとめる必要がある。

4.3ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- スウェーデンでは、医療的補助器具・医療機器を公費補助や保険給付の対象とするためには、当該制度（例：TLV による補助対象判断、社会保険庁による助成等）ごとに、完全な申請書類を準備して提出することが原則である。提出書類の完全性が、給付適用判断の前提となる。

4.4ステップ3:TLV による審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)

根拠法令：Pharmaceutical Benefits Act 等

- TLV（スウェーデン歯科医薬品給付庁）は、医療機器・補助器具等を国家的な補助対象とするか否かの判断主体である。これは政府機関として設置され、政府（保健社会省）の委任に基づき、医療的価値・経済性評価等を実施する役割を持つ。
- TLV 内部では、医療、経済、財政等の専門家が評価に関与し、補助対象化の可否および条件を決定する。必要に応じて健康経済評価や技術評価等の専門分析が行われる。
- 中央政府レベルの評価が行われる一方、実際の補助器具の提供判断・購入は自治体・地域（regions）の医療機関等が個別患者レベルで行うことが多い。地域医療の判断を支援するための HTA（健康技術評価）等レポート等が TLV により作成される場合もある。
- TLV は、医薬品・補助対象医療機器の補助判断のほか、価格・補助金設定の枠組みを決定し、補助対象判断を全国一律に適用するための基準づくりを行う権限を持つ。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容	根拠
医療的有用性（Clinical Benefit）	対象疾患・状態に対する補助器具の治療的効果、改善寄与度、患者の機能向上	補助対象判断の基本的条件（TLV の判断基盤）

費用対効果（Cost-Effectiveness）	補助器具の総費用が効果に見合うか（社会的・医療的成本との比較）	公費資源の効率的配分原則（TLV の評価基準）
公的補助の必要性・社会的価値	公費補助が福祉・医療提供の公平性に寄与するか、必要度の高い患者層への利益	スウェーデン保健医療倫理プラットフォーム原則（平等性・ニーズ優先）
臨床・技術的安全性	補助器具の安全性情報、医療提供時の安全管理条件	医療機器としての基本要件（処方医療提供ベース）

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 申請・提案受理

- TLV は、メーカー等からの補助対象化申請、または地域等からの評価要求を受理する。

② 評価項目の確認

- 補助対象としての医療的有用性、費用対効果、社会的価値等について、提出資料に基づき評価を開始する。

③ 健康技術評価（HTA）の実施

- 必要に応じて、医療技術評価・健康経済評価が実施される。最新の制度では、HTA レポートに基づく技術・経済評価が補助判断過程で活用されている。

④ 専門家間の検討・合意形成

- TLV 内の評価委員会等が評価結果を基に議論し、補助対象の可否、範囲、条件（適応群、患者群等）を決定する。

⑤ 決定・公表

- 評価判断が確定すると、国家的補助対象としての可否・適用条件が正式に決定・公表される。決定は全国的効力を持つ。

⑥ 地域レベルでの実施支援

- TLV の判断結果は、各地域医療機関・自治体等が実際の提供判断や購入契約に活用されるが、地域ごとのニーズ評価・処方判断が個別に行われる。

4.5ステップ4:補助決定・公開

- TLV は、補助対象化の決定後、決定内容を公表する。公表内容は通常、国家的補助対象として認められた医療機器・補助器具等に関して以下の事項を含むことがある。

公開内容の例

- 製品名・メーカー名／申請主体：対象製品及び申請企業等の基本情報。
- 適用条件・補助対象区分：公費補助が適用される患者条件、適応・使用目的等。
- 補助額・支給条件：補助額の基準、補助割合、患者負担額等。
- 補助対象化の根拠・評価概要：医療的有用性・費用対効果・社会的価値に関する主な判断ポイント（要旨）。

- スウェーデンの医療機器補助対象リストの形式は、医薬品に関する給付リストのような一元的公開リストと同じ運用にはなっていないが、TLVの決定文書・報告書として公開される。

4.6ステップ5:決定後のフォローアップ

① 定期的な見直し（Fortschreibung：概ね5年ごと）

- TLVによる給付適用決定後も、補助対象となった医療機器・補助器具は継続的な評価対象とされる可能性がある。これは、決定時に行われた医療的有用性・健康経済評価等の前提条件が変化した場合、新たなエビデンスや利用実績等を基に追加評価が実施され得るという考え方に基づく運用が確認されている。
- 特に医療技術評価（HTA）や健康経済評価は、利用実績データの蓄積や社会的価値の変化を踏まえ、追加評価や改訂を行う枠組みとして活用されている。TLVは各製品の採用後も、必要に応じて評価を続ける可能性がある。これは補助決定後の実際の医療提供状況の把握を目的とする運用である。

② メーカーに対する再提出要求の可能性

- 給付適用後、初回評価時期のデータが不十分であった場合や、医療的有用性・コスト効果に関して新たな情報が出現した場合、TLVや関連の専門委員会等が再評価の必要性を検討する可能性がある。これは、初回決定時の前提条件が変化した場合の調整機能としての側面を持つ。
- 再評価が必要と判断された場合、当該製品に関する追加データ、臨床・使用実績情報等の提出が求められることがある。この追加情報は、継続的な健康経済評価・費用対効果分析の基礎資料として評価に組み込まれる。

③ 基準未達の場合は収載取消も

- TLVによる給付適用決定後であっても、補助対象となった製品の市場状況、実使用データ、コスト効果等が適用条件を著しく逸脱したと判断される場合、補助条件の変更や取り消しに相当する措置が検討される可能性がある。
- この種の見直しは、政策的評価・健康経済評価・社会的優先順位の変化等を踏まえて個別に行われるものであり、機械的な周期（例：5年ごと）に基づくものではない。そのため、一定期間使用後の実データの検討結果や地域医療のフィードバックに基づく運用判断が中心となる。

5. 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- スウェーデンにおいて医療機器・補助器具の給付適用（国家的補助対象化／地域医療提供ベース）を得るために提出が必要な主要情報項目は以下の通りである。これらは TLV（Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency）による補助判断資料や、地域医療・社会保険庁による申請支援の審査に活用される資料項目に対応する。

主要提出情報
<ul style="list-style-type: none">使用説明書／ユーザーマニュアル（Swedish language requirement がある場合）製品仕様書・技術データ（技術的特徴・性能情報）CE 適合宣言（医療機器の場合、MDR 適合性に関する証明／Declaration of Conformity）試験報告（耐久性・安全性・品質関連の試験結果）材料・構造に関する技術情報提供体制・供給体制（regional healthcare supply / distribution and support）医療的有用性（clinical benefit）の根拠（臨床的／機能的根拠）文献、比較データ、使用実績／Real-World Data（RWD）

- 一部申請では、健康技術評価（HTA）／費用対効果分析の報告が求められる場合がある。

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- スウェーデンにおける医療保険的給付（国家的補助/公費補助）の対象となる補助器具・医療機器は、TLV（Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency）が補助対象としての可否・条件を判断する体制の下にある。TLV は、医療機器・補助器具の医療的有用性・合理性（clinical benefit / cost-effectiveness）に関する書類的証拠を必要とする。
- TLV による補助対象判断は、医療機器を「国家的補助対象」という形で判断する制度であり、補助対象とするためには医療的有用性・医療提供における価値が十分に実証されていることが前提となる。補助対象として決定された後、地域医療機関等で実際の提供が進められる。
- 補助対象判断の前提として、該当製品が EU 医療機器規制（MDR）に適合し、CE マークを取得していることが必要である。全ての医療機器・補助器具はスウェーデン国内市場投入に際して CE マークを義務付けられている。

補助判断に必要な実証情報	
医療的有用性 (Clinical Benefit)	
<ul style="list-style-type: none"> 補助器具が対象疾患・機能低下に対して有意な改善をもたらすことを示すデータ (臨床データ・評価レポート)。 医療的必要性 (medically necessary) として認められること (TLV の補助判断では医療的有用性が主要評価軸となる) 	
安全性・機能性 (Safety / Performance)	
<ul style="list-style-type: none"> MDR に基づく試験報告 (耐久性・安全性・EMC 等) および使用上のリスク評価。 製品仕様・構造・材料情報によるリスク・品質の裏付け。CE マーク取得で安全性・機能性の基本要件は満たされる。 	
技術仕様・文書裏付け (Technical Documentation)	
<ul style="list-style-type: none"> 技術仕様書、使用説明書、適合宣言 (Declaration of Conformity) 等の完全な提出。 試験報告書の提出 (耐久性、安全性、構造評価等) 	

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- スウェーデンの主な実証基幹、実証支援機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
医療機器補助判断・HTA 評価主体	国家的補助対象として医療技術の評価・給付判断を行う政府機関。費用対効果・臨床利益評価を実施。	Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)	医療機器・補助器具の医療的有用性評価、健康経済評価、補助対象化判断 (国内給付基準)
健康技術評価 (HTA) 総合評価支援	医療技術全般の科学的評価・体系的レビューを実施する独立評価機関。文献レビュー・技術評価を提供。	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)	医療・社会サービス技術の体系的レビュー、効果・リスク・費用評価の批判的レビュー (HTA 基盤)
大学附属医療研究機関	臨床評価・臨床試験・アウトカム測定の実データを収集・提供する拠点 (製品評価支援として利用可能)。	Karolinska Institute	臨床データ収集、病院との協業による使用実績・安全性データ等の研究・報告

大学附属医療研究機関	医工連携・医療技術評価支援、臨床および実験的研究に対応可能。	Linköping University / 医学・工学連携研究部門	研究開発支援、技術性能評価、ユーザー研究等（産学連携研究）
学術・臨床研究グループ	医療機器関連領域での専門研究・疾患モデル研究を実施する学術集団。補助的評価支援や臨床研究との連携に資する。	Bagadilico (Lund 大学関連研究グループ)	神経疾患等の臨床研究データ、疾患別アウトカムデータ（医療技術評価基盤）
産業・証拠生成支援ツール提供組織	医療技術評価（HTA）におけるエビデンス生成支援ツールやナビゲーション情報を提供。企業の証拠生成支援として有用。	Evidence4MedTech	医療機器のエビデンス評価・生成プロセス支援ツール、証拠構築ガイドライン

5.3 提出された情報評価方法

① 書類審査（形式／完全性）

- 補助対象化申請（例：TLV への申請）は、提出された書類が制度側の形式要件を満たしているか、必要情報が揃っているかをまず確認するプロセスから開始される。
- 提出書類のチェックでは、基本的な技術文書、使用説明書、CE 適合宣言・適合性証明（医療機器の場合）、試験報告書等の必須情報が揃っていることが確認される必要がある。
- 不備がある場合には、制度側（TLV や審査担当者）が補正・追加資料の提出を依頼することがある。補正期限は申請者に通知され、期限内に対応が求められる。補正が行われない場合、申請が保留または却下となる可能性がある。

② 内容審査（品質・有用性・供給体制）

- 形式審査後は、提出された情報内容についての詳細審査（内容審査）が行われる。これは、医療的価値・提供価値・公費補助の妥当性を評価するプロセスであり、主として TLV が審査主体となることが多い。

内容審査の基準

- 安全性 (Safety)：提出された試験結果、臨床報告等に基づく安全性の評価。医療機器としてのリスク・ベネフィット評価等。
- 機能性／医療的有用性 (Clinical Benefit)：補助器具が対象者の医療的ニーズ、治療効用、機能改善に寄与する度合い。
- 品質 (Quality)：製品仕様・構造・材料等の技術的根拠と実装可能性、長期使用性能。
- 費用対効果 (Cost-Effectiveness)：社会的資源配分の観点から、補助対象化が合理的かどうかの経済評価。
- 供給体制 (Provision/Service)：現場医療・福祉サービスにおける供給可能性、メンテナンス体制、流通体制等

③ 追加照会

- 評価中、提出資料が評価要件を満たしていない、あるいは追加的な情報が必要と判断される場合、制度側が申請者に追加資料の提出を求めることがある。
- 追加照会の内容は、安全性に関する補足データ、臨床的有用性を示す追加エビデンス、費用対効果資料等であることが多い。
- 申請者は指定された期限内に応答しなければならず、応答がない場合や追加情報が不十分な場合、審査が停止または不承認となる可能性がある。

④ 審査機関

- 保険給付を審査する機関は以下の通りである。

区分	役割・概要	具体例（機関名）	提供するデータ・審査内容
給付・償還 審査機関／ 評価機関	医療保険的補助の観点から、医療機器・補助器具の医療的有用性・費用対効果を評価し、給付可否の判断根拠を提供する。	Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)	医療的有用性・健康経済評価、補助対象化の判断（公費補助可否・条件）
医療技術評価支援	医療技術のエビデンス基盤の評価・文献レビューや実証レベルの体系化を行う組織。	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)	臨床効果・エビデンスレビュー、HTA レポート提供

地域提供者 評価主体	地域の医療提供実務での要件評価・実装可能性評価を行う主体（地域医療機関等）。	21 Swedish Regions/Municipal Healthcare Services	患者ニーズ評価、提供可否・実務評価（地域レベル）
---------------	--	--	--------------------------

5.4 提出前後のコミュニケーション

- メーカー／申請者が医療機器・補助器具の公費補助（医療保険的給付）対象化申請を行う場合、最終判断主体である Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) に申請書類一式を提出することからプロセスが始まる。TLV は補助対象化の可否・条件（補助額等）を全国的基準として決定する。
- 製品が「医療的に新しい技術・治療補完の一部」である疑いがある場合、TLV 内の審査過程で関連する医療技術評価グループ（New Therapy Council や MTP Council など）による協議・評価依頼が行われる場合がある。TLV は健康経済評価や技術評価情報を基に補助対象化を検討する。
- メーカーは、申請の前段階から制度全体の評価枠組（TLV の評価基準、健康技術評価の要件等）を確認し、必要な資料や証拠データの整理・準備を行うことが可能である。事前にスウェーデン医療機器市場や HTA（健康技術評価）の方針・基準について理解を深めることが有効である。
- 申請後、TLV や地域医療の実施主体との間で申請内容・補正要求・追加照会に関するコミュニケーションが行われる。提出資料に不備や不足がある場合には、指定された期限内に追加資料や説明を提出する必要がある。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	<p>メーカーは自社製品がどの補助判断ルート（TLV の補助対象、地域医療による提供等）に該当するかを確認し、申請要件（医療的有用性・費用対効果等）に対応する証拠資料を準備する。</p> <p>CE マークの取得状況や技術文書・臨床データ等の整備を完了させておく。</p>
提出時	<p>申請書類（包括的な仕様・臨床データ・健康経済評価等）を TLV 向けに提出する。TLV は申請資料を受領し、初期書類審査（形式・完全性のチェック）を開始する。</p> <p>デジタルポータルや公式窓口を通じた書類提出が一般的であり、必要に応じて補正依頼・照会が行われる。</p>

提出後	<p>TLV が申請内容を審査し、必要に応じて追加照会や補正指示が申請者に通知される。申請者は指定された期限内に追加資料を提出する。</p> <p>TLV の評価プロセスには、医療技術評価（HTA）や健康経済評価の協力が含まれ、評価結果に基づいて最終的な補助対象化判断が下される。</p>
給付後・フォローアップ	<p>補助対象化が決定した場合、TLV の決定通知が全国的基準として各地域医療機関・自治体に共有される。地域レベルでは、補助対象器具の提供・処方が実施され、地域医療提供者と連携したフォローアップや提供状況のモニタリングが進められる。</p> <p>製品仕様変更や新たなエビデンスの蓄積に伴い、追加評価・見直しの可能性が生じる場合、申請者と TLV の間で資料更新・再評価対応のコミュニケーションが行われる。これは補助対象性維持・条件変更等の検討に資する。</p>

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 スウェーデンの状況

- スウェーデンでは、Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency（TLV）が公費補助（医療保険的給付）対象化に関する審査・評価を行う政府機関であり、補助対象化・価格評価のルールや方向性についての情報提供が行われている。TLV は国内補助制度の最終判断主体として、医療機器・一部補助器具の補助対象性、健康経済評価などについてガイドラインや評価方針を公開している。
- TLV は、評価方法や価値ベースの価格評価に関する解説・レポートを公開しており、企業が補助制度への参入戦略を立てる際の基礎資料となる。代表的なものとして、“How should we assess and pay?”などの公式レポートが提供されている。これらは、補助判断の根底にある原則（医療的利益、費用対効果、必要性と連帯の原則）を解説している。
- TLV は、医薬品・医療機器の公費補助・価格評価に関する一般的ガイドライン（Pharmacoeconomic guidelines）を公開しており、企業が評価申請・証拠提出の枠組み・考え方を理解できるように支援している。これは医療機器・補助器具における評価要件の全体像把握に寄与する情報源となる。
- また、TLV のウェブサイト上には“Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden”等の概要資料があり、補助対象化の背景、制度的枠組、評価原則について説明されている。これらは医療機器についても関連する評価の考え方を含む資料として参照可能である。
- TLV は関連するステークホルダー（産業界、患者団体、学術機関等）と継続的な対話・協力のプロセスを維持しており、評価方針・評価方法の透明性向上が図られている。これは企業側が評価要件を理解する上での貴重な情報提供の一部となっている。

5.5.2 日本との差分

- スウェーデンと日本の情報提供方法の差は以下の通りである

観点	スウェーデン (TLV)	日本 (福祉用具給付制度)
メーカー向けガイドラインの整備度	補助評価原則・方法論のレポートや一般的ガイドラインが公開されている (例: 費用対効果・価値ベース評価等)	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法 (ワンストップ性)	補助対象化申請に係る詳細手続きや評価基準は公式に公開されるが、医療機器特化のオンライン申請プラットフォームは限定的	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性 (製品群別)	価値評価・健康経済評価に関する一般原則は公開されるが、製品群ごとの詳細評価要件は明文化が必ずしもあるわけではない	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	概要資料・レポートは公式公開されているが、製品レベルでの補助対象ディレクトリは存在しない	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	TLV の評価原則・指針は必要に応じて更新されるが、固定周期の更新制度はない	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	TLV は評価方針・レポート等を公開し、評価プロセスに関する透明性を高めているが、個別製品ごとの通知体系は申請ごとに個別対応	通知体制は限定的

6. 新しいテクノロジーの製品事例

- スウェーデンでは国家 eHealth 戦略「Vision for eHealth 2025」で、デジタル技術・福祉テクノロジーの活用が医療・福祉サービス全般の重点項目になっている。



- 遠隔医療・デジタル相談プラットフォーム：「1177」などのデジタルチャット／ビデオ診療サービスにより、オンライン健康相談やトリアージを行い、高齢者の医療アクセス改善に寄与する。
- 遠隔モニタリング：センサー等を用いて転倒・行動変化・安全リスクを遠隔検知し、介護者に通知するテレケア機器が自治体福祉現場で利用されている。
- 患者向け健康監視デバイス：AI解析を含むスマートウェアラブルや健康モニタデバイスによるリアルタイム健康情報収集・予測分析が、慢性疾患管理や安全支援用途で導入されつつある。
- ウェルフェアテクノロジー：動作モーション、ドア・窓センサー、居室内環境感知など統合型センサー技術により、在宅高齢者の安全確保・見守りが行われている。
- スマート通知・リマインダー機能付きアプリ：福祉・健康管理アプリでは、服薬リマインドや予定通知、介護連絡機能などが含まれ、独立生活支援機能を提供する。(mHealth 的機能)
- ICT 連携プラットフォーム：自治体・地域医療の eHealth インフラと連携し、予約・記録共有・ケア計画の動画支援等を統合するシステムが進展している。これは医療・福祉現場のデジタル化を促進するプラットフォームとして機能する。

参考文献

- European Union (2017) 「REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (最終アクセス日：2026/2/2)
- European Commission 「Medical Devices - New regulations」 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en (最終アクセス日：2026/2/2)
- Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) (2022) 「Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden」 <https://www.tlv.se/in-english/reports/arkiv/2023-02-08-pricing-and-reimbursement-of-pharmaceuticals-in-sweden.html> (最終アクセス日：2026/2/2)
- European Commission 「Single Market Compliance Space」 <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home> (最終アクセス日：2026/2/2)
- Swedish eHealth Agency (2022) 「Vision for eHealth 2025 — Follow-up Report on the Year 2022」 https://www.ehalsomyndigheten.se/siteassets/ehm/3_om-ehalsomyndigheten/rapporter/rapporter_regeringsuppdrag/follow-up-vision-for-ehealth-2025-report-on-the-year-2022.pdf (最終アクセス日：2026/2/2)
- Swedish Social Insurance Agency (Försäkringskassan) 「Assistive devices — Disability」 <https://www.forsakringskassan.se/english/disability/assistive-devices> (最終アクセス日：2026/2/2)
- Nordic Cooperation (2025) 「Allowance for Assistive Devices — Sweden」 <https://www.norden.org/en/info-norden/allowance-assistive-devices-sweden> (最終アクセス日：2026/2/2)
- Swedish Medical Products Agency 「Market Access for Medical Devices」 <https://www.lakemedelsverket.se/en/medical-devices/sale/market-access> (最終アクセス日：2026/2/2)
- MTR Consult (2025) 「Health Technology Assessments and Swedish TLV — Q1 2025 Update」 <https://mtrconsult.com/news/health-technology-assessments-swedish-tlv-q1-2025> (最終アクセス日：2026/2/2)
- ResearchGate (2025) 「Evidence for MedTech — The Swedish Case of Health Technology Assessment and a Tool to Navigate It」 <https://chatgpt.com/c/697c512d-9b58-83a8-aec3-75dc8efe80de> (最終アクセス日：2026/2/2)

L. カナダ

1 エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- カナダにおいても、日本やドイツと同様に、「製品として市場に上市できるか」と「公的制度において給付対象となるか」は制度上明確に分離されている。
- まず連邦レベルで製品の安全性・性能を確認し上市可否を判断し、その後、州・準州ごとに医療保険または介護・福祉・障害者支援制度における給付可否が判断される二段階構造である。
- 給付は、医療目的の用具は州医療保険・医療補助プログラム、生活支援目的の用具は介護・福祉・障害者支援制度に割り当てられる。

【製品の上市(MDL)】

- 医療機器に該当する製品には、連邦法である Medical Devices Regulations (SOR/98-282) が適用される。
- リスク分類に応じてクラス I~IV に区分され、クラス II~IV については Medical Device Licence (MDL) の取得が必須である。
- 審査・上市判断は、連邦政府機関である Health Canada が一元的に担い、CE マークや Notified Body に相当する制度は存在しない。
- MDL 取得後、製品はカナダ国内で合法的に販売可能となる。

【医療保険・介護・福祉制度の分類】

分類	内容
医療保険（州医療保険・医療補助制度）	<ul style="list-style-type: none">• 医療機器として位置づけられる用具を対象とし、州政府または指定プログラムが給付可否を判断する。• 給付判断は州ごとに異なり、全国共通の医療用具ディレクトリは存在しない。
介護・福祉・障害者支援制度（非医療保険）	<ul style="list-style-type: none">• 生活支援・自立支援・介助負担軽減を目的とする用具を給付・補助する。• 給付は個別利用者（ケース）単位で判断され、製品収載制度は存在しない。

【介護・福祉・障害者支援制度：給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
ステップ1： 事前要件の確認	<ul style="list-style-type: none"> 州・準州ごとの制度目的、対象者要件、給付対象となる用具の範囲を確認する。
ステップ2： ケース申請	<ul style="list-style-type: none"> 利用者または支援者が申請主体となり、生活課題・支援目的を中心に申請する。
ステップ3： 必要性評価	<ul style="list-style-type: none"> 州・自治体または支援機関が、生活上の必要性、自立支援効果、適合性等を評価する。
ステップ4： 支給決定	<ul style="list-style-type: none"> 給付可否、支給上限額、自己負担、支給方法がケース単位で決定される。
ステップ5： フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 利用者の状況変化等に応じて見直しが行われるが、製品単位の更新制度は存在しない。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
提出する情報項目	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的・使用方法、生活課題との関係、適合性、価格、供給・サポート体制等が中心である。
実証が必要な情報	<ul style="list-style-type: none"> 制度として一律に求められる実証方法やエビデンス要件は存在しない。 医療的有用性や臨床エビデンスの提出は原則不要である。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 制度上位置づけられた実証・評価機関は存在しない。 判断はケースワーカー、OT・PT、支援機関等が担う。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 製品評価ではなく、利用者の生活上の必要性と支援妥当性を中心に確認される。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> メーカー主導の申請・事前相談制度は存在せず、現場（利用者・専門職）を中心としたやり取りが行われる。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> メーカー向けの体系的な手引書やガイダンスは存在せず、制度情報は主に利用者・支援者向けに提供されている。

2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- カナダの介護・福祉・障害者支援制度においては、メーカー向けに体系化された申請手引やガイダンスは存在しない。
- 制度情報は、州・準州ごとの制度概要や利用者向け説明資料として断片的に公開されているにとどまる。
- 製品群別に「必要資料・要件・評価観点」を整理したオンライン手引は整備されていない。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

- メーカー申請を前提とした制度ではないため、全国共通の申請窓口やオンライン申請システムは存在しない。
- 給付申請は、利用者・支援者によるケース申請として行われ、申請様式や提出方法は州・自治体ごとに異なる。
- 申請ステータスを一元的に追跡できる仕組みは存在しない。

③ 必要証拠の明確化

- 製品群別に「提出すべき証拠」を明示する仕組みは存在しない。
- 臨床エビデンス、比較試験、技術的証明の提出は、原則として給付要件とはされていない。
- 評価は、利用者の生活上の必要性や支援妥当性を中心に、裁量的に行われる。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- 全国共通の製品ディレクトリや給付対象一覧は存在しない。
- 制度情報は、州・準州単位のウェブサイトや資料に分散しており、横断的な検索性は低い。

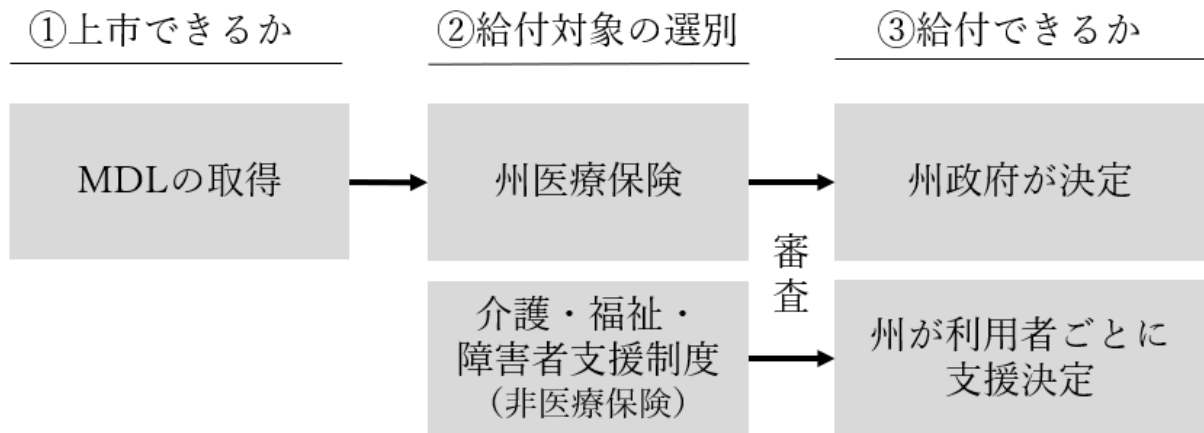
⑤ 更新サイクルの制度化

- 見直しは、制度改定、財政状況の変化、利用者ニーズの変化に応じて個別に行われる。
- 製品や技術の進展を定期的に反映する制度的仕組みは整備されていない。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- 制度上、メーカーを対象とした通知・フィードバック体制は存在しない。
- 制度変更や運用見直しは、主として利用者・支援者向けに周知される。
- メーカーに対して要件変更や追加資料提出を自動通知する仕組みは設けられていない。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- カナダにおいても、ドイツと同様に「①製品として市場に上市できるか」と「②公的制度的もとで給付・償還の対象となるか」は制度上明確に分離されている。
- まず連邦レベルで製品の安全性・性能を確認し上市可否を判断し、その後、州・準州ごとに医療保険・福祉プログラムにおける給付可否が判断される二段階構造である。
- 製品によって、医療機器として医療保険制度の対象となる場合と、医療機器に該当しない生活支援機器として福祉・障害者支援制度の対象となる場合に分かれる。
- 給付・償還の可否や条件は州・準州ごとに異なり、全国一律の給付ディレクトリは存在しない。

3.1 製品の上市

- 医療機器に該当する製品には、カナダ連邦法である Medical Devices Regulations (SOR/98-282) が適用される。
- 安全性および性能 (safety and effectiveness) の確認は、Medical Devices Regulations に基づき法的に位置づけられている。
- 医療機器はリスクに応じてクラス I~IV に分類される。
- クラス II~IV の医療機器については、Medical Device Licence (MDL) の取得が必須である。
- クラス I の医療機器については製品ライセンスは不要であるが、販売事業者は Medical Device Establishment Licence (MDEL) を取得する必要がある。
- クラス II 以上では、ISO 13485 に基づく品質マネジメントシステム (QMS) への適合が求められる。
- カナダでは CE マーキング制度は採用されておらず、EU の Notified Body に相当する第三者認証制度は存在しない。
- 製品の審査・上市判断は、連邦政府機関である Health Canada が所管する。

- MDL を取得した後、製品はカナダ国内で合法的に販売可能となる。

3.2 医療保険又は介護保険の分類

3.2.1 医療保険(州医療保険制度)

- カナダには全国統一の医療保険給付制度は存在せず、医療保険は州・準州単位で運営されている。
- 法的根拠は各州の Health Insurance Act 等であり、連邦法では Canada Health Act により「医師サービス・病院サービス」を中心とした最低基準が定められている。
- 日本の福祉用具に相当する製品のうち、医療機器として位置づけられるものは、州の医療保険制度または州独自の補助プログラムを通じて給付・償還される。
- 給付の実務は、州政府または州政府が指定する専門プログラムが担い、全国共通の「医療用具ディレクトリ」に相当する仕組みは存在しない。
- 給付判断は、医療的必要性、機能的有用性、対象者要件、費用妥当性等を踏まえ、州ごとに個別に行われる。

給付判断の代表的主体の例

- オンタリオ州：Assistive Devices Program (ADP)
- アルバータ州：Alberta Aids to Daily Living (AADL)
- ケベック州：Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)

給付判断プロセス	<ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーまたは供給者が州プログラムの要件に基づき対象製品として申請・登録 2. 州政府または指定機関が安全性、医療的有用性、対象者適合性、費用妥当性等を審査 3. 給付対象としてリスト化（または非対象と判断）
----------	---

- 位置づけとしては、連邦レベルの上市（Health Canada による MDL）とは別に存在する「州レベルでの給付可否を判断する仕組み」である。
- 給付対象の整理単位は、州により異なり、「個別製品」単位の場合と、「機能・カテゴリー」単位の場合が併存している。
- 多くの州では、給付対象であっても自己負担（定率負担・上限設定）が存在する。

3.2.2 介護・福祉・障害者支援制度(非医療保険)

- 高齢者・障害者向けの生活支援用具は、州・準州の福祉制度、障害者支援制度、在宅ケアプログラムの枠組みで給付・補助される。

- 目的は、日常生活動作の維持、生活の自立支援、介助者負担の軽減、社会参加の促進である。
- 給付対象の例は、移動補助具、入浴補助具、住宅内補助機器、簡易コミュニケーション機器などである。
- これらの用具の多くは医療機器に該当せず、連邦の医療機器規制（MDL）や CE マークに相当する認証は不要である。
- 給付は、所得要件、障害認定、年齢要件等を前提とした裁量的・選別的制度として運用される場合が多い。
- 給付の運用は、個別ケースごとの支給決定、上限額設定による補助、サービス契約に基づく現物給付といった方式が混在している。

4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要(MDL)

4.1 MDL の取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、製品がカナダの医療機器規制である Medical Devices Regulations (SOR/98-282) に該当するかを確認する。
- 医療機器に該当する場合、リスクに応じてクラス I～IV に分類される。
- クラス II～IV の医療機器については、Medical Device Licence (MDL) の取得が必須である。
- メーカーは、規制要件に基づき、製品の安全性および性能 (safety and effectiveness) を示す技術文書を整備する。
- 提出資料には、設計情報、リスク分析、試験結果、表示・ラベリング、使用説明書等が含まれる。
- クラス II 以上の製品では、ISO 13485 に基づく品質マネジメントシステム (QMS) への適合が求められる。
- メーカーは、必要な安全性試験・性能試験を実施し、規制要件への適合性を確認する。
- メーカーは、所管当局である Health Canada に対し、MDL 申請を行う。
- Health Canada は提出された申請書類を審査し、規制要件への適合が確認された場合、Medical Device Licence を発行する。
- MDL の取得後、製品はカナダ国内で合法的に販売可能となる。
- メーカーは、市場上市後も、不具合・有害事象の報告、リコール対応、市販後監視 (Post-Market Surveillance) を継続的に実施する義務を負う。

4.1.2 評価主体

- カナダにおける医療機器の上市審査は、連邦政府機関である Health Canada が一元的に担う。
- EU における Notified Body のような民間第三者認証制度は存在しない。

- 品質マネジメントシステム（ISO 13485）については、MDSAP（Medical Device Single Audit Program）を通じた第三者監査結果が活用される。
- 上市判断は行政判断であり、州政府や医療保険機関はこの段階には関与しない。

4.1.3 評価の基準（＝連邦規制で法定）

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	Medical Devices Regulations	材料安全性、リスク管理、有害事象の可能性
有効性(Performance / Clinical Performance)	Medical Devices Regulations	意図された使用目的に対する性能の妥当性
品質システム(QMS)	ISO 13485/MDSAP	設計・製造・市販後までの品質管理体制
表示・使用情報	ISO 13485/MDSAP	ラベリング、使用説明書の適切性
市販後監視(PMS / PMCF)	ISO 13485/MDSAP	問題報告、是正措置、リコール体制

4.2ステップ1:事前要件の確認(製品群ごとの申請手引き)

- カナダでは、介護・福祉・障害者支援用具について、全国共通の給付制度やディレクトリは存在しない。
- 給付の可否は、州・準州ごとに設計された福祉・障害者支援制度、在宅ケア制度の枠組みに基づき判断される。
- メーカーまたは供給者は、対象とする州・準州の制度目的、対象者要件、給付対象となる用具の範囲を事前に確認する必要がある。
- 多くの制度では、「医療機器か否か」よりも、「生活機能の維持・自立支援に資するか」が判断軸となる。
- 給付単位は、個別製品ではなく、用途・機能・種目ベースで定義されている場合が多い。

4.3ステップ2:申請書類の準備

- 申請主体は、本人、家族、ケアマネジャー、OT・PT等の専門職、または認定供給者である場合が多い。
- メーカーが直接制度に申請する仕組みは限定的であり、利用者ベース（ケース単位）での申請が中心である。
- 申請時には、以下のような情報が求められる。

- 利用者の障害・要介護状態に関する評価
- 生活上の課題および支援目的
- 必要とされる用具の種類・機能
- 代替手段の有無
- 制度によっては、事前に自治体職員や在宅ケア機関によるアセスメントが行われる。

4.4ステップ3:州・自治体による必要性評価・給付可否判断

4.4.1 評価主体

- 評価主体は、州政府、自治体、または州が委託する在宅ケア・障害者支援機関である。
- 医療保険制度のような専門評価委員会は設置されていない場合が多い。
- 評価は、ソーシャルワーカー、OT・PT、ケースワーカー等が中心となる。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容
生活上の必要性	日常生活動作の困難さ、介助負担
自立支援効果	自立度向上、介護者負担軽減
適合性	利用者の身体状況・住環境との適合
代替性	他の支援手段で代替可能か
制度適合性	制度目的・対象範囲との整合

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 書類・情報確認

- 州・自治体または指定支援機関は、申請に必要な書類・情報が提出されているかを確認する。
- 確認対象は、利用者情報、生活上の課題、必要とされる支援内容、用具の種類・用途等である。
- 医療保険制度と異なり、製品群ごとの「申請手引」や全国統一の提出要件は存在しない。
- 提出情報に不足がある場合、申請者（利用者、家族、ケースワーカー等）に対して追加情報の提出が求められる。

② 内容審査（必要性・有用性・提供妥当性の評価）

- 州・自治体または支援機関が確認する代表的論点は以下の通りである。

審査における確認ポイント

- 利用者の生活上の課題に対し、当該用具が適切な支援手段であるか
- 自立度の向上や介助者負担軽減に資するか
- 利用者の身体状況・住環境に適合しているか
- 同様の効果を持つ他の支援手段で代替可能ではないか
- 制度の目的・対象範囲に合致しているか
- 支給内容が過剰ではなく、合理的な範囲に収まっているか
- 医療的有効性や臨床エビデンスの提出は、原則として審査要件とはならない。
- 製品の品質・耐久性については、重大な安全上の懸念がないかという観点で限定的に確認される。

③ 必要に応じた追加確認・調整

- 内容審査の過程で、支援内容や用具の選定について調整が行われる場合がある。
- 必要に応じて、OT・PT等の専門職による追加評価や現地確認（住環境評価）が実施される。
- 過剰支援と判断された場合、給付内容の縮小や代替手段の提示が行われることがある。

4.5ステップ4:収載決定・公開

- カナダの介護・福祉・障害者支援制度においては、全国共通の「収載リスト」は存在しない。
- 給付するか否かの最終判断主体は、州政府、自治体、または州が指定する支援機関である。
- 判断は、個別利用者（ケース）単位で行われ、製品そのものを制度として収載する仕組みではない。
- 給付が認められた場合、決定内容は申請者（利用者・家族・支援者）に通知されるが、製品名や仕様を網羅的に公表する公式ディレクトリは原則として存在しない。

給付決定時に示される情報の例

- 支給の有無（給付可否）
- 支給対象となる用具の種目・用途
- 支給上限額または補助割合
- 自己負担の有無
- 支給方法（現物給付／費用補助／償還）

- 多くの場合、特定の製品名ではなく、機能・用途レベルでの決定となる。
- 製品の選定は、利用者、専門職（OT・PT等）、供給事業者の裁量に委ねられる余地が大きい。
- メーカーは、製品が給付に利用された場合であっても、制度上「給付対象製品」として公的に認証・掲載される立場にはならない。

4.6ステップ5:掲載後のフォローアップ

- ① 定期的な見直し
 - 製品群全体の定期更新は制度として存在しない。
 - 見直しは、個別利用者の状況変化、制度改定、財政状況に応じて行われる。
- ② メーカーに対する再提出要求の可能性
 - メーカーに対して、追加資料提出や製品改良を制度として求める仕組みは、原則として存在しない。
- ③ 基準未達の場合は掲載取消も
 - 利用者の支援ニーズが消失した場合、制度対象外と判断された場合、財政的理由による制度変更があった場合には、給付が終了または停止されることがある。
 - これは製品の品質や市場実績を理由とするものではなく、あくまで利用者・制度側の事情による判断である。

5 本調査における論点

- カナダの介護・福祉・障害者支援制度においては、全国共通の提出書類要件や製品群別の申請手引は存在しない。
- 提出情報は、利用者（ケース）単位の必要性評価を前提として、州・自治体または指定支援機関が求める範囲で整理される。

5.1 提出する情報項目

- 主要提出情報（共通的に求められる情報）は以下の通りである。

主要提出情報
<ul style="list-style-type: none">• 利用目的・使用方法の説明（簡易な使用説明を含む）• 用具の種目・機能・用途に関する情報• 利用者の生活上の課題および支援目的• 利用者の身体状況・住環境との適合性に関する説明• 価格情報および支給上限額との関係• 供給・設置・調整・アフターサポート体制

- 医療機器規制に基づく適合宣言（CE、MDL等）は、原則として提出要件ではない。
- 臨床試験データ、比較試験、学術文献等は、通常、提出要件とはならない。
- また、製品群別・全国統一のガイド文書は存在しない。

- 代替的に、州・準州の福祉・障害者支援制度の制度説明資料、在宅ケア・障害者支援プログラムの運用ガイド、ケースワーカー・OT・PT 向けの評価マニュアルなどの情報が運用上の指針として用いられる。

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

カナダの介護・福祉・障害者支援制度においては、全国的な取組制度は存在しない。そのため、制度として一律に求められる「実証方法」や「証拠要件」は定められていない。

- 給付判断は、製品評価ではなく、自治体・州による利用者（ケース）単位の必要性判断に基づいて行われる。
- 原則として、医療機器規制への適合証明（CE、MDL 等）、臨床的有効性（clinical benefit）の証明、比較試験・ベンチマークデータ、学術論文や体系的レビュー
- のような実証・証明は給付の前提条件とはされていない。
- 特に、生活支援・自立支援を目的とする用具については、「医療的に必要であること（medically necessary）」の証明は求められない。
- 評価の中心は、利用者の生活上の課題、当該用具がその課題解決に資するか、過剰支援になっていないかという実務的・裁量的観点である。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- カナダでは、制度上位置づけられた実証機関・評価機関は存在しない。
- 臨床試験、観察研究、実証研究を行うことは可能であるが、それらは制度給付の必須条件ではない。
- 制度運用上、関与する主体は以下の通りである。

区分	役割・概要	備考
OT・PT・ケースワーカー	利用者評価、用具適合性判断	実務上の判断主体
在宅ケア・障害者支援機関	支援計画策定、給付可否判断	州・自治体委託
州・自治体行政	制度運用・最終判断	裁量的判断

5.3 提出された情報評価方法

① 書類審査（形式／完全性）

- 州・自治体または指定支援機関は、申請に必要な情報が提出されているかを確認する。

- 確認対象は、利用者情報、生活上の課題、支援目的、用具の種目・用途、価格等である。
- 全国統一の形式要件は存在しない。
- 医療機器規制（CE、MDL等）への適合確認は、原則として評価対象とならない。
- 情報に不足がある場合、申請者（利用者、家族、ケースワーカー等）に対して追加情報の提出が求められる。

② 内容審査（必要性・有用性・支援妥当性）

- 評価の中心は、製品評価ではなく、利用者の生活上の必要性に対する支援妥当性である。
- 確認される主な観点は以下の通りである。

内容確認の基準
<ul style="list-style-type: none"> • 利用者の生活上の課題に対し、当該用具が適切な支援手段であるか • 自立度の向上または介助者負担軽減に資するか • 利用者の身体状況・住環境との適合性 • 他の支援手段による代替可能性 • 制度目的（自立支援、社会参加促進等）との整合性 • 支給内容が合理的かつ過剰でないか

- 医療的有用性（clinical / medical benefit）の評価は行われない。
- 安全性・品質については、重大な使用上のリスクがないかという最低限の観点で確認されるにとどまる。

③ 追加確認・調整

- 評価過程において、支援内容や用具選定について調整が行われる場合がある。
- 必要に応じて、OT・PT等の専門職による追加評価や住環境確認が実施される。
- 過剰支援と判断された場合、支給内容の縮小や代替手段の提示が行われることがある。
- メーカーに対して追加資料提出や製品改良を求める制度的仕組みは存在しない。

④ 審査機関

- 評価・判断に関与する主体は以下の通りである。

区分	役割・概要	確認される情報
州・自治体行政	給付可否・支給内容の最終判断	制度適合性、財政的妥当性
ケースワーカー／ ソーシャルワーカー	利用者評価、支援計画策定	生活課題、支援必要性

OT・PT等専門職	適合性・使用妥当性評価	身体状況、住環境適合
在宅ケア・障害者支援機関	実務運用・調整	支援実施可能性

5.4 提出前後のコミュニケーション

- カナダの介護・福祉・障害者支援制度では、メーカーが製品を制度に収載申請する公式な窓口は存在しない。
- 給付判断は、利用者（ケース）単位で行われるため、制度運営主体（州・自治体）とメーカーの直接的な制度上のコミュニケーションは限定的である。
- 制度運用上の主なコミュニケーションは、利用者、ケースワーカー／OT・PT、在宅ケア・障害者支援機関の間で行われる。
- 申請前相談、製品群別手引の確認、オンライン申請ポータルによる進捗管理といった仕組みは存在しない。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	制度への事前申請や公式相談窓口は存在せず、在宅ケア機関やOT・PT等の専門職との関係構築が重要である。 製品要件の確認よりも、利用場面・支援対象者・現場ニーズの把握が実質的な準備となる。
提出時	申請主体は利用者または支援者であり、メーカーが制度窓口に直接提出することはない。 提出情報は、製品評価ではなく、利用者の生活課題と必要な支援内容の説明が中心である。
提出後	審査過程での追加確認は、主に支援者や専門職を通じて行われ、メーカーが直接関与する場面は限定的である。 調整は製品仕様ではなく、支援内容や支給範囲の妥当性を中心に行われる。
給付後・フォローアップ	フォローアップは利用者の適合状況を中心に支援機関が実施し、制度側からメーカーへの定期照会は行われない。 給付継続や変更はケース単位で判断され、製品単位での制度的評価・更新は行われない。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 カナダの状況

- カナダの介護・福祉・障害者支援制度においては、メーカー／企業向けに評価・給付手法を体系的に整理した全国共通の手引書やガイダンスは存在しない。
- 製品評価を前提とした制度ではないため、「どの用具に、どの資料・証拠が必要か」を整理した公的ガイドは整備されていない。
- 制度運用に関する情報は、主に州・準州ごとの福祉・障害者支援制度の制度概要ページ、在宅ケア・障害者支援プログラムの利用者向け説明資料、ケースワーカーや OT・PT 向けの運用マニュアルの形で断片的に提供されている。
- これらの情報は、利用者・支援者向けに作成されており、メーカーを主な対象とはしていない。
- オンライン申請ポータルや申請ステータス管理システムは、メーカー申請を前提としないため整備されていない。
- 制度改定や運用変更があった場合も、メーカーに対する直接的・体系的な通知は行われない。

5.5.2 日本との差分

- カナダと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	カナダ（非医療保険）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	メーカー向けの体系的ガイドラインや手引書は存在しない	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法（ワンストップ性）	メーカー申請制度は存在せず、ケース申請が中心	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	製品群別の評価要件・必要資料は定義されていない	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	全国共通の製品ディレクトリは存在しない	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	製品単位・製品群単位での定期的更新制度は存在しない	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	制度上、メーカーへの直接通知の仕組みは存在しない	通知体制は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- カナダにおいては、ドイツのように新技術を制度的に収載・評価する枠組みは存在しないが、介護・福祉・障害者支援の現場では新技術の活用が進んでいる。
- 新しいテクノロジーは、制度上の位置づけよりも、利用者の生活支援ニーズへの適合性を基準として導入されている。
- 導入は、州・自治体の在宅ケア、障害者支援プログラム、コミュニティケア事業を通じて、ケース単位で行われる。
- 主な技術領域はデジタル技術・ソフトウェア活用、IoT 支援機器・センサー技術、遠隔モニタリング・見守り技術、ロボティクス・支援機器である。
- 新技術であっても、制度改正や特別な審査を経ずに、個別ケースで導入され得る。
- カナダでは、新技術は制度ではなく現場が先行して受け入れるモデルである。その結果、導入の柔軟性は高いが、制度としての透明性・再現性は限定的である。

参考文献

- Canada 「Medical Devices Regulations (SOR/98-282)」 <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Government of Canada 「Medical devices」 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices.html> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Government of Canada – Health Canada 「Apply for a medical device licence」 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information.html> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Government of Canada 「Medical Device Single Audit Program (MDSAP)」 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/international/transition-medical-device-single-audit-program.html> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Government of Canada 「Canada Health Act」 <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-6/> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Government of Ontario – Ministry of Health 「Assistive Devices Program (ADP)」 <https://www.ontario.ca/page/assistive-devices-program> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Government of Alberta 「Alberta Aids to Daily Living (AADL)」 <https://www.alberta.ca/alberta-aids-to-daily-living> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Gouvernement du Québec – Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) 「Aids and appliances program」 <https://www.ramq.gouv.qc.ca/en/citizens/aid-programs> (最終アクセス日：2026/2/3)
- Government of Canada 「Home and community care」 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/home-continuing-care.html> (最終アクセス日：2026/2/3)

M. デンマーク

1 エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- デンマークにおいても、日本と同様に、「製品として市場に上市できるか」と「公費給付（補助）の対象となるか」は制度上明確に区別されている。
- 上市は EU 共通の医療機器規制（MDR）に基づき判断される一方、給付については医療保険制度ではなく、地方自治体（Kommuner）による社会サービス制度に基づき判断される点に特徴がある。

【製品の上市(MDR/CE)】

- 医療機器に該当する製品は、EU 医療機器規則（MDR：EU 2017/745）の必須要件に適合する必要がある。
- リスククラス IIa 以上の製品については、Notified Body による審査を受け、安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステムが確認された後、CE マーキングが付与される。
- CE マーク取得後、製品は EU 域内（デンマークを含む）で販売可能となる。

【医療保険・介護保険の分類】

- デンマークでは、医療保険／介護保険に分かれる構造は採用されていない。
- 日本の福祉用具に該当する製品の多くは、以下の社会サービス法（Serviceloven）に基づく自治体給付制度に位置づけられる。

分類	内容
§ 112 (Hjælpe midler)	<ul style="list-style-type: none">• 生活機能の維持・改善、介護負担軽減を目的とする補装具・福祉用具を対象とする。原則として自治体が貸与または支給する。給付判断は個人単位の必要性評価（visitation）に基づく。
§ 113 (Forbrugsgoder)	<ul style="list-style-type: none">• 一般市場で流通する製品のうち、障害補完的機能を持つものを対象とする。自治体は購入費の一部を補助する方式をとる。

【自治体による給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
CE マーク取得	<ul style="list-style-type: none">• メーカーは MDR 要件に基づき技術文書を整備し、Notified Body の審査を受け、DoC を作成し、市販後監視を実施する。
ステップ 1： 申請手引の確認	<ul style="list-style-type: none">• 利用者または支援者が、当該用具が § 112 または § 113 のいずれに該当するか、他制度との役割分担を自治体と確認する。

ステップ2： 申請情報準備	<ul style="list-style-type: none"> 利用者（または代理人）が、生活課題、用具の必要性、代替手段では不十分である理由等を整理し、自治体に申請する。
ステップ3： 審査	<ul style="list-style-type: none"> 自治体が専門職（OT/PT等）の評価を含めて、安全性、機能的性、有用性、経済性、提供体制を総合的に評価する。
ステップ4： 収載決定	<ul style="list-style-type: none"> 自治体が給付可否、給付方式（貸与/補助）、条件を決定する。全国ディレクトリへの収載は行われない。
ステップ5： 収載後フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 利用状況や状態変化に応じて、調整、再評価、給付内容の見直しや回収が行われる。

【製品評価に関する情報の整理】

項目	内容
確認される情報項目	<ul style="list-style-type: none"> 使用説明、製品仕様・技術情報、安全性・耐久性に関する情報、提供体制、利用者の生活機能改善への寄与に関する説明等が確認される。
実証が必要な情報（実証方法の規定）	<ul style="list-style-type: none"> デンマークでは、メーカーが給付のために実証を行う制度は存在しない。実証に相当する情報は、自治体が個別給付判断を行う際の参考情報として参照される。
実証機関	<ul style="list-style-type: none"> 自治体内部の専門職（OT/PT等）が評価の中核を担い、原則決定（principafgørelser）等が判断の統一性を補完する。
提出された情報の評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 自治体は、情報の完全性と説明の妥当性を確認した上で、生活機能改善への寄与、代替可能性、経済的妥当性等を総合的に評価する。
提出前後のコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> コミュニケーションは「利用者（支援者）↔自治体」を軸に行われ、必要に応じて追加説明、試用、再評価が実施される。
メーカー向け情報提供（手引書等）	<ul style="list-style-type: none"> 手引書は存在せず、法令、原則決定、自治体実務、専門職の評価フレームが間接的なガイダンスとして機能している。

2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- デンマークでは、メーカー向けに製品群別の申請手引や評価ガイダンスを体系的に公開する制度は存在しない。これは、給付判断が製品単位ではなく、利用者単位で自治体が行う制度設計に基づくものである。
- 一方で、以下が給付判断の考え方を理解するための間接的なガイダンスとして社会サービス法 (Serviceloven) § 112 / § 113 の条文および解釈、上級審査機関 (Ankestyrelsen) による原則決定 (principafgørelser)、自治体実務や専門職 (OT / PT) の評価フレームが機能している。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

- デンマークでは、メーカー向けオンライン申請ポータルや収載申請システムは存在しない。給付申請は、原則として利用者（または支援者）から居住地自治体へ提出され、自治体ごとに運用される。

③ 必要証拠の明確化

- デンマークでは、製品群別に「提出すべき証拠」を事前に明示する仕組みは存在しない。ただし、自治体による給付判断においては、安全性・規制適合性（医療機器の場合は CE）、利用者の生活機能改善への寄与、既存手段との代替可能性、経済的妥当性が実務上共通して確認されている。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- デンマークにおける制度の可視化は、法令構造 (§ 112 / § 113)、原則決定 (principafgørelser)、自治体実務を通じて、制度の考え方として示されている。

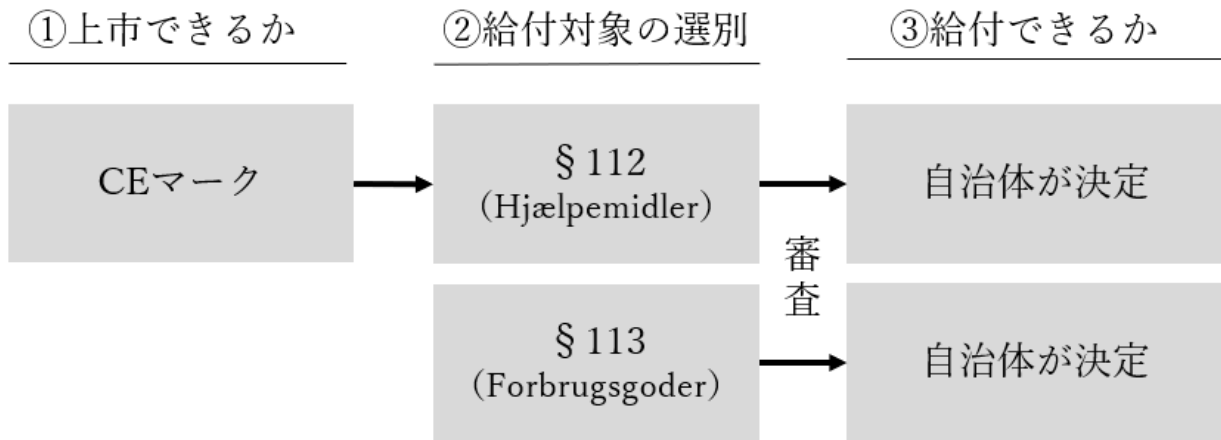
⑤ 更新サイクルの制度化

- デンマークでは、製品群を一定周期で体系的に見直す更新サイクルは存在しない。
- 給付判断の見直しは、利用者の状態変化、生活環境の変化、新たな支援手段の登場に応じて、個別ケース単位で随時行われる。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- デンマークでは、要件変更や評価結果をメーカーへ直接通知する制度は存在しない。
- 給付判断に関するフィードバックは、利用者と自治体の間で完結する。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- デンマークは①製品として市場に上市できるかと②公費給付（補助）の対象となるかは制度上明確に区別されている。
- 上市はEU共通の医療機器規制（MDR）に基づき判断される一方、給付については医療保険制度ではなく、地方自治体（Kommuner）による福祉・社会サービス制度の枠組みで判断される点に特徴がある。

3.1 製品の上市

- 医療機器にはEU規則MDR（EU 2017/745）が適用される。有効性（Wirksamkeit／performance）の確認は医療機器規則（EU 2017/745: MDR）で明確に位置づけられている。
- CEマーキングが必須になる。
- クラスIIa以上はNotified Bodyの審査が必要である（安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステム）。
- 製品または製品群単位での適合性評価を実施する（クラス・適合性評価ルートごと）。
- CE取得後、EU域内で販売可能となる。

適合性評価／認証機関（Notified Body）の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器がMDR（EU 2017/745）に適合しているかを独立審査。技術文書・試験データ・臨床評価・QMS	TÜV SÜD Product Service GmbH	技術文書の適合性評価
	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	臨床評価（Clinical Evaluation）審査

(ISO 13485) を審査し、安全性+性能（有効性）の担保を確認する。	DEKRA Certification GmbH	QMS（ISO13485）監査
	BSI Group The Netherlands B.V.	PMS/PMCF 計画の妥当性確認

※デンマーク独自の NB 制度は存在せず、EU 共通の NB 枠組みが適用される。

3.2 医療保険又は介護保険の分類

- デンマークでは、ドイツのように医療保険／介護保険に分かれる構造は採用されていない。
- 日本の福祉用具に該当する製品の多くは、以下の社会サービス法（Serviceloven）に基づく自治体給付の枠組みに位置づけられる。

3.2.1 社会サービス法(Serviceloven)に基づく給付

- 法的根拠は社会サービス法（Serviceloven） § 112 および § 113 である。
 - 給付主体は居住地の自治体（Kommune）である。
 - 対象は、障害者・高齢者等の日常生活機能を補完・維持する補装具・福祉用具（Hjælpemidler）である。
- ① § 112（Hjælpemidler：必要補装具）
- 生活機能の維持・改善、または介護負担軽減を目的とする用具が対象である。
 - 原則として自治体が用具を支給または貸与する。
 - 給付判断は個人単位の必要性評価（visitation）に基づいて行われる。
- ② § 113（Forbrugsgoder：一般消費財に近い用具）
- 一般市場で流通する製品であっても、障害補完的機能を持つ場合は対象となる。
 - 自治体は購入費の一部を補助する方式をとる。

4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概

4.1 CE マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、MDR が要求する安全性・性能に関する必須要件を把握する。この要件を満たすことが、CE マーク取得の前提になる。
- メーカーは、Notified Body（NB）の審査を受ける必要がある。
- メーカーは、適合性を証明するための技術文書（Technical File）を準備する。この文書には、設計情報、リスク分析、試験結果、表示内容、使用説明書などが含まれる。

- メーカーは、必要な安全性試験や性能試験を実施し、要求基準に適合していることを確認する。NB 審査が必要な製品の場合は、この段階で第三者審査を受ける。
- メーカーは、EU 適合宣言（Declaration of Conformity）を作成して署名する。この宣言によって、メーカーは製品が EU 法令に適合していることを公式に宣言できる。
- メーカーは、CE マークを規定どおりの形式で製品に表示する。CE マークは、製品本体または包装・添付文書に、見やすい形で表示する。
- メーカーは、市場に出した後も、安全性を継続的に監視し、不具合が発生した場合には報告や改善を行う。医療機器の場合は、UDI 登録や市販後監視（PMS）の実施が義務付けられている。

4.1.2 評価主体

- Notified Body（NB）は、EU 公認の民間第三者機関である。
- これは国家行政（BfArM など）ではなく、公的指定を受けた民間評価機関（例：TÜV SÜD, DEKRA, Berlin Cert GmbH など）である。
- 各 NB は欧州委員会（NANDO データベース）で公表され、独立性・専門性が定期監査されている。

4.1.3 評価の基準(=MDR で法定)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	MDR Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs)	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント等
有効性(Performance / Clinical Performance)	MDR Annex XIV（臨床評価）+ Annex II（技術文書）	技術的性能試験+臨床評価（文献、同等性、臨床試験、PMCF）で意図された効果を証明
品質システム(QMS)	MDR Annex IX + ISO 13485 適合	設計から市販後までの一貫した品質保証体制
市販後監視（PMS / PMCF）	MDR Art. 83 – 86 + Annex III	使用実績・副作用・苦情対応・改良計画の継続的監視

4.2ステップ1:事前要件の確認

- デンマークでは、製品が市場に上市（MDR/CE）した後、全国共通の製品ディレクトリへの収載審査は行われず、居住地自治体（Kommune）が個別利用者の申請に基づき給付可否を判断する。

① 給付制度上の位置づけ（§ 112/§ 113）の事前確認

- デンマークでは、福祉用具に該当する製品は、社会サービス法（Serviceloven）§ 112（補装具）または§ 113（一般消費財型補助）のいずれに該当するかを、給付検討の初期段階で整理する。
- この区分は、給付方式（貸与か、購入補助か）、補助率（§ 113 では原則 50%補助）に直結するため、最初の判断ポイントとなる。

自治体が事前に確認する提出情報

- 製品の仕様・機能内容（製品カタログ、仕様書等）
- 使用方法・利用上の留意点（使用説明書に相当）
- 医療機器に該当する場合は、CE マーキングの有無、適合宣言（DoC）の有無
- 安全性・耐久性に関する情報：試験結果、既存使用実績や市場実績
- 既存手段との比較情報：従来用具や標準的支援手段との差分

② 医療的有用性を説明すべき製品群の明確化

- デンマークでは、「医療的有用性（medizinscher Nutzen）」を製品単位で審査する制度は存在しない。
- その代わりに、以下の点が重視される。
 - 当該用具が、日常生活動作（ADL）を実質的に容易にするか、自立生活の維持に寄与するか、介護者の負担を軽減するか。
 - 既存の標準的手段や安価な代替手段では対応できない理由があるか。
 - 利用者の生活環境・機能障害の程度に照らして合理的か。

根拠として参照される情報の例

- 専門職（OT/PT 等）による評価所見
- 使用試験・試用結果（短期トライアル）
- 利用者の生活改善に関する定性的説明
- 他製品・標準手段との比較（機能・操作性・安全性）
- 既存の利用実績・他自治体での採用事例

4.3ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- デンマークでは、メーカーによる個別製品単位の申請制度は存在しない。
- その代わりに、利用者（または代理人）による自治体への申請を起点として、自治体が給付可否を判断する仕組みが採用されている。
- 実務上は、給付判断に必要な情報を初回申請時に一式そろえて提出することが強く求められている。

4.4ステップ3:自治体による審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：居住地自治体（Kommune／Kommunalbestyrelsen）

根拠：社会サービス法（Serviceloven） § 112／ § 113（福祉用具・補装具給付）

- デンマークでは、全国統一の保険給付審査機関は存在しない。
- 福祉用具（Hjælpemidler）の給付可否は、利用者が居住する自治体が個別に判断する。
- 自治体内部には、福祉用具給付を担当する部門（例：Hjælpemiddelaafdeling、Visitation-enhed等）が設置されている。

4.4.2 評価の基準

- デンマークの自治体による給付判断は、以下の評価項目に基づいて行われており、これはドイツの評価軸と機能的に同等である。

評価項目	主な内容	根拠
安全性(Sikkerhed)	CE マークの有無（該当する場合）、安全設計、耐久性、清潔性、使用者リスク	MDR（医療機器該当時） + Serviceloven § 112／ § 113
機能性／有用性(Funktionalitet / nytteværdi)	日常生活動作の改善、自立生活への寄与、介護負担軽減への効果	Serviceloven § 112（生活機能改善要件）
品質(Kvalitet)	材料・構造の妥当性、長期使用への耐久性、保守・交換の容易性	自治体実務基準・原則決定 (principafgørelser)

経済性／妥当性(Økonomisk rimelighed)	標準的・既存手段との比較、過度に高価でないか	Serviceleven の比例原則・自治体予算規律
提供体制・サービス(Levering og service)	設置・調整、試用、アフターケア、修理・回収体制	自治体の給付責任・継続的支援義務

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 書類審査（形式要件・完全性の確認）

- 自治体は、申請内容が以下を満たしているかを確認する。
 - ▶ § 112／§ 113 のいずれに該当するかが整理されているか
 - ▶ 利用者の生活機能と用具の関係が説明されているか
 - ▶ 既存手段では代替できない理由が示されているか
- 医療機器に該当する場合は、CE マーク取得済であることが前提として確認される。

② 内容審査（品質・有用性・提供体制の評価）

- 自治体を確認する代表的な論点は以下の通りである。

自治体の確認ポイント
<ul style="list-style-type: none"> 用具の目的・機能が、利用者の生活上の課題に適合しているか 安全に使用できる設計・仕様となっているか 利用者の自立生活または介護負担軽減に実質的に寄与するか 耐久性・品質が長期使用に耐え得る水準か 標準的・より簡易な手段では代替できないか 提供・設置・調整・修理などの支援体制が確保されているか

③ 必要に応じた追加照会・再評価

- 提出された情報が不十分な場合、自治体は申請者に対し、追加説明、専門職（OT／PT）による再評価、試用期間の設定を求める。
- 場合によっては、用具仕様の見直し、別製品の検討が指示されることもある。
- 製品改良の要求（例：耐久性不足、衛生基準の不足）を指摘されるケースもある。

4.5ステップ4:給付決定・公開

- デンマークでは、全国ディレクトリへの掲載決定は存在しない。

- 給付可否の最終判断主体は、当該自治体である。
- 給付決定後、以下の内容が確定する。
 - 給付対象となる用具（特定の製品または仕様）
 - 給付方式（貸与／購入補助）
 - 補助率・自己負担の有無（§ 113 の場合）
 - 使用条件・返却条件（貸与の場合）

4.6ステップ5:給付後のフォローアップ

① 継続的な見直し

- 自治体は、利用者の状態変化、用具の適合状況に応じて、給付内容を見直すことがある。
- これは、製品群の定期更新とは異なり、個別利用者単位で随時行われる。

② 再評価の可能性

- 状況変化や新たな用具の登場により、再評価、別用具への切り替えが検討されることがある。

③ 給付中止・回収の可能性

- 用具が不要となった場合、使用されていない場合、品質・安全性上の問題が生じた場合、給付が終了・中止されることがある。
- 貸与用具の場合は、自治体により回収される。

5 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- デンマークでは、全国統一の製品ディレクトリへの収載制度やメーカーによる製品単位の申請制度は存在しない。
- 自治体による給付判断においては、以下の情報が実務上、共通して確認される。

主要確認情報

- 使用方法・利用条件に関する情報（使用説明書、取扱説明に相当）
- 製品仕様・機能内容・技術的特徴
- 医療機器に該当する場合、CE 適合の有無、適合宣言（DoC）
- 安全性・耐久性・品質に関する情報：試験結果、市場使用実績
- 材料・構造に関する情報
- 提供体制：設置、調整、修理・交換
- 利用者の生活機能改善への寄与に関する説明
- 文献、比較情報、使用実績、他自治体での採用事例等

- デンマークでは、全国統一申請手引は存在しない。
- しかし、以下が、ドイツの「申請手引」と機能的に同等の役割を果たしている。
 - 社会サービス法（Serviceloven） § 112 / § 113 の法解釈
 - 上級審査機関（Ankestyrelsen）による原則決定（principafgørelser）
 - 自治体内部の評価マニュアル・運用慣行
 - OT/PT 等専門職による評価フレーム

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- デンマークの給付対象は、社会サービス法（Serviceloven） § 112（補装具）、 § 113（一般消費財型補助）に基づき、自治体が個別判断する。
- デンマークではメーカーに対し、給付のための実証義務は課されていない。実証に相当する情報は、自治体が給付判断を行う際の判断材料として参照される。

給付判断に必要な情報

- ① 安全性・規制適合性
 - 医療機器に該当する場合は、EU 医療機器規則（MDR）への適合および CE マーク取得の有無を確認する。
 - 非医療機器の場合は、一般消費財としての安全性が確保されており、使用上のリスクが過度でないことを確認する。
- ② 機能性・利用者適合性
 - 当該用具が、利用者の生活上の課題、身体機能および生活環境に適合しているかを確認する。
 - 想定される使用方法において、十分な機能を発揮し、かつ長期使用に耐え得る品質を有しているかを確認する。

③ 生活機能改善への寄与（有用性に相当）

- デンマークでは、「医療的有用性（medizinischer Nutzen）」という概念は制度上用いられない。
- その代わり、以下の点が重視される。
 - 日常生活を実質的に容易にするか
 - 自立生活の維持に寄与するか
 - 介護者の負担軽減につながるか

④ 判断を支える資料・情報

- 自治体は、給付判断の裏付けとして、必要に応じて以下の情報を参照する。
 - 製品仕様・技術情報・使用説明
 - 試験結果や耐久性情報（存在する場合）
 - 他自治体での採用事例
 - 専門職（OT/PT等）による評価所見
 - 試用・トライアルの結果

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- デンマークでは、メーカーが製品収載のために臨床試験や実証研究を実施し、その結果を提出する制度は存在しない。「実証機関」という概念は、給付判断を支える評価主体・情報源として読み替える必要がある。

区分	役割・概要	提供するデータ・審査内容
自治体内部の専門職 (OT/PT等)	給付判断の中核を担う評価 主体	利用者の生活機能評価、用具適合性評 価、試用結果の所見
自治体の給付担当部門 (Visitation/ Hjælpe-middela-fdeling)	行政判断主体	§ 112/§ 113に基づく給付可否判断、 経済性・代替性の確認
他自治体の運用事例	実務上の参照情報	類似ケースでの給付判断、採否事例
国レベルの原則決定 (principafgørelser)	判断の統一性確保	給付可否の境界整理、法解釈の指針
既存研究・文献（必要 に応じて）	補足的参考情報	用具の一般的有効性、使用実態に関す る知見

5.3 提出された情報評価方法

① 情報確認（完全性・説明の妥当性）

- 自治体は、申請時に提出・説明された情報が、§ 112/§ 113 のいずれに該当するか、利用者の生活課題と用具の関係が説明されているかを確認する。
- 医療機器に該当する場合は、CE マーク取得済であることを前提条件として確認する。

② 内容評価（機能性・妥当性・提供体制）

- 自治体が評価する主な観点は以下の通りである。

内容審査の基準
<ul style="list-style-type: none"> 安全性（使用上のリスク、耐久性、衛生面） 機能性・有用性（生活機能改善への寄与） 利用者への適合性（身体機能・環境との適合） 経済的妥当性（標準的・代替手段との比較） 提供体制（設置、調整、修理、回収等の実施可能性）

③ 追加照会

- 提出情報や説明が不十分な場合、自治体は、追加説明の要請、専門職による再評価、試用・トライアルの実施を求める。
- 場合によっては、別製品の検討、より簡易な支援手段の優先が指示されることもある。

④ 評価主体・判断主体の位置づけ

- 保険給付を審査する機関は以下の通りである。
- 但し、デンマークでは全国的な評価機関が給付可否を判断する構造は存在しない。

区分	役割・概要	備考
自治体（Kommune）	給付可否の最終判断主体	個別ケース単位で判断
専門職（OT/PT 等）	技術的・機能的評価	行政判断の基礎資料を提供
上級審査機関（不服申立て時）	判断の妥当性確認	判断基準の統一性を担保

5.4 提出前後のコミュニケーション

- 提出前後のコミュニケーションは、「メーカー⇄中央機関」ではなく、「利用者（支援者）⇄自治体」を軸に展開される。
- 給付申請に先立ち、利用者または支援者は、自治体窓口において、当該用具が社会サービス法 § 112 または § 113 のいずれに該当するか、ならびに他制度との役割分担を確認する。

- 申請は利用者（または代理人）から自治体へ行われ、生活課題と用具の必要性、代替手段では不十分である理由を中心に説明する。医療機器に該当する場合は、CE マーク取得済であることが前提条件となる。
- 自治体は専門職（OT/PT 等）の評価を含めて内容確認を行い、必要に応じて追加説明、試用・トライアル、再評価を求めた上で、給付可否および給付条件を決定する。
- 給付決定後も、自治体は利用状況や状態変化に応じてフォローアップを行い、必要に応じて調整、用具変更、給付内容の見直しや回収を行う。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	メーカーは自社製品の「どの製品群（Produktgruppe）に属するか」「申請手引（Hinweise）にある要件」を事前に確認し、GKV 側が求める資料を準備する。
提出時	申請書+添付書類（仕様・試験報告・適合宣言等）をアップロードまたは提出する。申請フォームはオンライン化が進んでいる。
提出後	GKV-Spitzenverband または事務局が申請内容を審査する。必要に応じて補正依頼が出され、メーカーとやりとりする。審査結果（収載可否・契約承認・価格/給付条件等）について連絡がある。
給付後・フォローアップ	製品が収載された後も、GKV 側は定期的に製品群の更新（Fortschreibungen）を実施し、その際にメーカーへの情報提供・資料更新（例：使用実績、価格変更、供給体制）を求めることがある。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 デンマークの状況

- デンマークでは、メーカーや申請者に対して、製品収載や給付評価のための手引書を体系的に提供する制度は存在しない。これは、給付判断が製品単位ではなく、利用者単位で自治体が行う制度設計に基づくものである。
- 一方で、以下の情報が、結果として給付判断の考え方や評価軸を理解するための「間接的なガイダンス」として機能している。
 - 社会サービス法（Serviceloven）§ 112/ § 113 の条文および解釈
 - 上級審査機関（Ankestyrelsen）による原則決定（principafgørelser）
 - 自治体内部の運用マニュアルや評価慣行
 - OT/PT 等専門職による評価フレームや実務知見

- これらは、メーカー向けに整理・公開された手引書ではないが、給付判断の論点・境界・判断基準を示す情報源として実務上参照されている。

5.5.2 日本との差分

- デンマークと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	デンマーク（自治体給付制度）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	法令（Serviceloven）や原則決定、自治体実務を通じて評価観点が間接的に示される	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法（ワンストップ性）	利用者申請を起点とした自治体ごとの個別判断	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	利用者の状況に応じた個別評価の中で判断される	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	判断は自治体・個別ケース単位で行われる	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	利用者の状態変化等に応じた随時見直し	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	判断は利用者・自治体間のやり取りに限定	通知体制は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- デンマークでは新しいテクノロジーは、製品単位で制度化されるのではなく、自治体実務や現場導入を通じて活用が進められている。
- デンマークの福祉・介護分野では、デジタル技術・ICT、センサー・IoT、遠隔支援・リモートケア、介護・生活支援ロボティクスが注目されている。
- 新技術であっても、専用の申請ルートや事前評価制度は設けられていない。
- 導入可否は、利用者の生活機能改善自立支援への寄与既存手段との比較といった観点から、個別ケースごとに判断される。
- 技術の新規性そのものは評価対象ではなく、実際の生活支援への有効性が重視される。

参考文献

European Union (2017) 「REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (最終アクセス日：2026/2/2)

European Commission 「Medical Devices - New regulations」 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en (最終アクセス日：2026/2/2)

European Commission 「Single Market Compliance Space」 <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home> (最終アクセス日：2026/2/2)

Danish Ministry of Social Affairs and Housing 「Consolidation Act on Social Services (Serviceloven)」 <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/101> (最終アクセス日：2026/2/2)

Danish Ministry for Children and Social Affairs and Housing 「Consolidation Act on Social Service」 <https://www.english.sm.dk/media/22028/engelsk-oversaettelse-af-bekendtgørelse-af-lov-om-social-service-2018-opdateret-juni-2019.pdf> (最終アクセス日：2026/2/2)

European Commission 「Notified bodies (NANDO)」 <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies> (最終アクセス日：2026/2/2)

TÜV SÜD 「Medical Device Regulation (MDR)」 <https://www.tuvsud.com/en/industries/medical-devices/medical-device-regulation> (最終アクセス日：2026/12/2)

N. ノルウェー

1 エクゼクティブサマリー

【日本の福祉用具の制度上の位置づけ】

- ノルウェーにおいても、日本と同様に、①製品として市場に上市できるかと、②公的制度により給付されるかは、制度上明確に区別されている。
- 給付判断は、保険者中心の制度ではなく、国家機関である NAV が主として担う点に特徴がある。
- 日本の福祉用具に相当する製品は、医療機器として上市された後、必要性・機能・生活自立や社会参加への寄与等に基づき、公的給付（主に NAV 経由）として支給されるか否かが判断される。

【製品の上市(MDR/CE)】

- ノルウェーは EU 非加盟国であるが、EEA（欧州経済領域）協定により、EU 医療機器規則（MDR：EU 2017/745）を国内法として受け入れている。
- 医療機器として扱われる福祉用具は、EU 加盟国と同様に MDR の適用を受け、必要に応じて Notified Body の審査を経て CE マーキングを取得する。
- Notified Body の審査により、安全性・性能・臨床評価・品質マネジメントシステムが確認された後、CE マーキングが付与され、ノルウェー国内での販売が可能となる。
- CE マーキングの取得は、あくまで「市場に上市できるか」を判断する仕組みであり、公的給付の可否とは制度上切り離されている。

【医療保険・介護保険の分類】

分類	内容
医療関連給付	<ul style="list-style-type: none">• 治療、機能補完、障害の補正等を目的とする用具が対象であり、医療サービスの一部として位置づけられる。給付の可否は、上市（CE）とは別に、個人の医療的必要性に基づき判断される。全国共通の製品ディレクトリは存在しない。
生活支援・介護相当給付	<ul style="list-style-type: none">• 日本の介護保険福祉用具に相当する製品は、生活自立・社会参加支援を目的とする補装具・支援用具として整理される。給付判断は NAV が担い、製品の医学的有効性よりも、利用者の機能障害・生活状況・自立支援への寄与が重視される。

【NAV:給付適用プロセス概要】

プロセス	実施内容
CE マーク取得	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器に該当する場合、メーカーは MDR 要件に基づき技術文書を整備し、Notified Body の審査を経て CE マーキングを取得する。
ステップ 1： 事前確認	<ul style="list-style-type: none"> 製品群別手引は存在せず、利用者の必要性評価を前提に、生活支援用具としての妥当性が検討される。
ステップ 2： 申請書類準備	<ul style="list-style-type: none"> 申請単位は個別利用者単位であり、利用者本人（または代理人）が申請する。専門職（OT/PT 等）が評価書作成を支援する。
ステップ 3： 審査	<ul style="list-style-type: none"> NAV および専門職が、安全性、機能適合性、生活改善効果、代替可能性、提供体制等を総合的に評価する。
ステップ 4： 給付決定	<ul style="list-style-type: none"> 給付可否は利用者単位で決定され、給付内容・条件等が利用者に通知される。製品ディレクトリへの掲載・公開は行われぬ。
ステップ 5： フォローアップ	<ul style="list-style-type: none"> 給付後も、利用者単位で使用状況・適合性が継続的に確認され、必要に応じて再評価や用具変更が行われる。

【製品評価に関する情報の整理】

- ノルウェーでは、製品単位で医療的有用性（clinical benefit）を事前に証明する制度は採用されていない。
- 実証の中心は、当該利用者の生活機能・安全確保・自立支援に実質的に寄与するかどうかである。
- 評価に用いられる情報は、専門職による機能評価、生活場面の説明、用具の適合性、安全性・耐久性、使用実績等であり、臨床試験や HTA は原則として求められない。

2 手引書改定や補足ツールに関する参考情報

① メーカー向けガイダンスの体系化・オンライン公開

- ノルウェーの生活支援・介護相当給付は、製品評価ではなく利用者単位の必要性評価を中心とする制度設計であるため、企業（メーカー）を主対象とした評価・申請ガイダンスの必要性が制度上想定されていない。
- 制度情報は主としてNAVのウェブサイトや、専門職（OT/PT等）向けの業務ガイド・内部指針を通じて提供されている。

② 申請のワンストップ化・オンライン化

- ノルウェーでは、メーカーが製品単位で申請する制度自体が存在しない。
- 申請は、利用者本人（または代理人）を起点とする個別申請であり、実務上は専門職評価を介した対話的プロセスとして進められる。
- ワンストップ申請という概念は制度設計上採用されていない。

③ 必要証拠の明確化

- ノルウェーでは必要とされる情報は、利用者の生活状況・機能制限・支援ニーズに応じて個別に判断される。
- 評価基準や証拠要件は、専門職評価や制度運用の中に内在化しており、文書として外在化・明文化されていない点が特徴である。

④ 制度の可視化・検索性の向上

- ノルウェーでは制度の可視化は、製品情報ではなく、給付の考え方・対象者・申請手続といった制度概要の提示に重点が置かれている。
- そのため、企業が自社製品の給付可能性を事前に検索・確認できる仕組みは整備されていない。

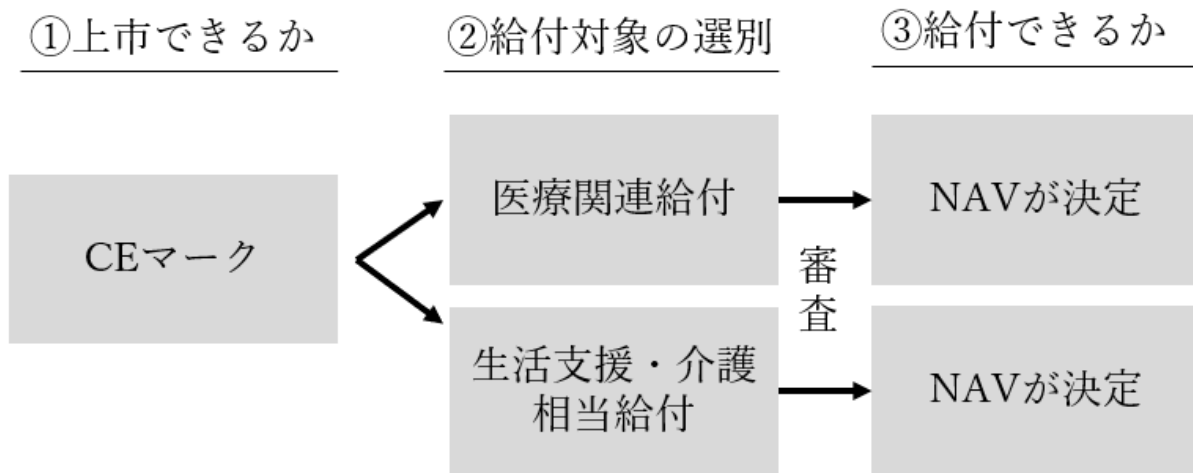
⑤ 更新サイクルの制度化

- ノルウェーでは、製品群単位での定期的な更新サイクル（例：5年ごと）を制度化する仕組みは存在しない。
- 更新・見直しは、製品単位ではなく、利用者単位・使用状況単位で随時行われる。
- 制度運用は、比例性と個別適合性を重視した柔軟な見直しを基本としている。

⑥ メーカーへの通知・フィードバック体制

- ノルウェーでは、制度上のフィードバックは、利用者・専門職・NAV間で完結する。
- メーカーへのフィードバックは、供給事業者や専門職を通じた間接的な形に限られる。

3 日本の福祉用具に該当する製品の制度上の位置づけ



- ノルウェーにおいても、日本と同様に、①製品として市場に上市できるかと、②公的制度により給付（償還）されるかは制度上、明確に区別されている。
- ノルウェーでは給付判断は主として国家機関が担う点に特徴がある。
- 日本の福祉用具に相当する製品は、医療機器として上市された後、必要性・機能・生活自立への寄与等に基づき、公的給付（主に NAV 経由）で支給されるか否かが判断される。

3.1 製品の上市

- ノルウェーは EU 非加盟国であるが、EEA（欧州経済領域）協定により、EU 医療機器規制（MDR：EU 2017/745）を国内法として受け入れている。
- そのため、医療機器として扱われる福祉用具は、EU 加盟国と同様に MDR の適用を受ける。
- 有効性（performance）および安全性は、医療機器規則（EU 2017/745：MDR）に基づき法的に位置づけられている。
- CE マーキングは必須であり、CE 取得後、ノルウェー国内での販売が可能となる。
- クラス IIa 以上の医療機器については、Notified Body による第三者審査が必要である。
- 評価は、製品または製品群単位で、リスククラスおよび適合性評価ルートごとに実施される。
- CE マーキング取得は、あくまで「市場に上市できるか」を判断する仕組みであり、公的給付の可否とは制度上切り離されている。

適合性評価／認証機関（Notified Body）の役割		
役割・概要	評価機関	審査内容
医療機器が MDR（EU 2017/745）に適合しているかを独立審査。技術文書・試験データ・臨床評価・QMS（ISO 13485）を審査し、安全性＋性能（有効性）の担保を確認する。	TÜV SÜD Product Service GmbH	技術文書の適合性評価
	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	臨床評価（Clinical Evaluation）審査
	DEKRA Certification GmbH	QMS（ISO13485）監査
	BSI Group The Netherlands B.V.	PMS／PMCF 計画の妥当性確認

3.2 医療保険又は介護保険の分類

- 日本の福祉用具に相当する製品の多くは、社会保障給付の一環として、国家機関が給付の可否を判断・実施する仕組みの中に位置づけられている。
- 実務上の中心的主体は、NAV（労働福祉行政機関）である。

3.2.1 医療関連給付（治療・機能補完を目的とする用具）

- 医療的目的を有する用具（治療、機能補完、障害の補正等）は、医療サービスの一部として位置づけられる。
- 医療機器として扱われる製品は、EU 医療機器規則（MDR）に基づき CE マーキングを取得した上で上市される。
- これらの製品について、公的給付の可否は、上市（CE）とは別に、制度目的・個人の医療的必要性に基づいて判断される。
- 全国共通の医療用具ディレクトリに相当する製品リストは存在しない。
- 給付判断は、医師の評価や医療専門職の判断を踏まえつつ、個別ケースごとに行われる。

3.2.2 生活支援・介護相当給付

- 日本の介護保険福祉用具に相当する製品は、ノルウェーでは主に生活自立・社会参加支援のための補装具・支援用具として整理される。
- 法的には、医療行為ではなく、日常生活機能の維持・回復・社会参加の促進を目的とする給付である。
- 給付の実務は、NAV が中心となり、補装具・生活支援用具の支給可否を判断する。
- 給付対象となる製品の例は、以下のようなものである。

- 移動補助具（車いす、歩行器等）
- 住宅内での生活動作支援用具
- 移乗・姿勢保持・身体支持用具
- 長期使用を前提とした補装具類

-
- これらは多くの場合、医療機器としての治療目的ではなく、生活機能・参加の支援を目的とするため、CE マークが必須でないケースも存在する。
- 給付は、製品の医学的有効性よりも、個人の機能障害・生活状況・自立支援への寄与が重視される。

4 医療保険での給付適用までのプロセスと実施概要

4.1 CE マークの取得

4.1.1 取得までの流れ

- メーカーは、MDR が要求する安全性・性能に関する必須要件を把握する。この要件を満たすことが、CE マーク取得の前提になる。
- メーカーは、Notified Body (NB) の審査を受ける必要がある。
- メーカーは、適合性を証明するための技術文書 (Technical File) を準備する。この文書には、設計情報、リスク分析、試験結果、表示内容、使用説明書などが含まれる。
- メーカーは、必要な安全性試験や性能試験を実施し、要求基準に適合していることを確認する。NB 審査が必要な製品の場合は、この段階で第三者審査を受ける。
- メーカーは、EU 適合宣言 (Declaration of Conformity) を作成して署名する。この宣言によって、メーカーは製品が EU 法令に適合していることを公式に宣言できる。
- メーカーは、CE マークを規定どおりの形式で製品に表示する。CE マークは、製品本体または包装・添付文書に、見やすい形で表示する。
- メーカーは、市場に出した後も、安全性を継続的に監視し、不具合が発生した場合には報告や改善を行う。医療機器の場合は、UDI 登録や市販後監視 (PMS) の実施が義務付けられている。

4.1.2 評価主体

- Notified Body (NB) は、EU 公認の民間第三者機関である。
- これは国家行政 (BfArM など) ではなく、公的指定を受けた民間評価機関 (例: TÜV SÜD, DEKRA, Berlin Cert GmbH など) である。
- 各 NB は欧州委員会 (NANDO データベース) で公表され、独立性・専門性が定期監査されている。

4.1.3 評価の基準(=MDR で法定)

項目	評価基準の根拠	主な審査内容
安全性(Safety)	MDR Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs)	材料の安全性、バイオ互換性、電気安全、滅菌、機械的強度、リスクマネジメント等
有効性(Performance / Clinical Performance)	MDR Annex XIV (臨床評価) + Annex II (技術文書)	技術的性能試験+臨床評価(文献、同等性、臨床試験、PMCF)で意図された効果を証明
品質システム(QMS)	MDR Annex IX+ISO 13485 適合	設計から市販後までの一貫した品質保証体制
市販後監視(PMS / PMCF)	MDR Art. 83 – 86 + Annex III	使用実績・副作用・苦情対応・改良計画の継続的監視

4.2 ステップ1:事前要件の確認

- ノルウェーの生活支援・介護相当給付では、全国共通の製品群別ディレクトリや、メーカー向けの統一的な手引は存在しない。
- 給付判断は、NAVを中心に、利用者単位・個別ケース単位で行われる制度設計となっている。
- そのため、ノルウェーでは「利用者の必要性評価を前提に、どの用具が適切かを判断する」ことが出発点となる。

① 製品群ごとの申請手引に相当する事前確認事項

- ノルウェーでは、製品群別の申請手引(Hinweise)は制度上存在しない。
- しかし実務上は、以下の観点について事前に確認されることが、給付判断の前提条件となっている。

事前に確認される主な観点
<ul style="list-style-type: none"> • 当該用具が、医療行為ではなく生活支援・自立支援を目的とする補装具であるか • 長期使用を前提とした個人用支援用具であるか • 利用者の機能障害・活動制限・参加制約に対応しているか • 他の標準的・簡便な手段では代替できないか • 安全性・耐久性・使用可能性が確保されているか

② 医療的有用性の位置づけ(生活支援用具の場合)

- ノルウェーの生活支援・介護相当給付では、医療的有用性の証明は原則として求められない。
- 評価の中心は、以下の点に置かれる。CE の性能とは別に、「保険給付目的に照らした有用性の説明」が必要となる場合がある点が特徴である。

重視される評価軸
<ul style="list-style-type: none"> • 利用者の日常生活動作（ADL）の改善 • 自立度・安全性・生活の質（QoL）への寄与 • 社会参加や就労・教育・家庭生活への影響 • 他の支援手段との比較における妥当性

4.3 ステップ2:申請書類の準備(完全版での提出が原則)

- ノルウェーの生活支援・介護相当給付では、メーカーによる製品申請制度は存在しない。
- 給付判断は、利用者（本人）からの申請を起点とし、専門職評価を踏まえて NAV が判断する仕組みである。
- そのため、本ステップは、「メーカー申請」ではなく、「給付判断に必要な情報を完全な形で整理・提出する段階」として位置づけられる。
- 申請単位は個別利用者単位であり、製品単位・メーカー単位の申請制度ではない。
- 申請主体は原則として利用者本人であり、必要に応じて家族や代理人が申請を行う。
- 作業療法士（OT）・理学療法士（PT）等の専門職が評価および書類作成を支援する運用が一般的である。
- 給付判断には、生活状況・機能制限・用具の適合性を総合的に説明できる完全な情報の提出が求められる（機能評価、生活課題、使用目的、製品仕様、安全性、環境適合性、代替不可理由、期待効果等）。
- メーカーは直接の申請主体とはならず、また CE マーキングは参考情報となる場合はあるが、給付申請の必須要件ではない。

4.4 ステップ3:審査プロセス

4.4.1 評価主体

主管機関：NAV（ノルウェー労働福祉行政機関）

法的・制度的根拠：社会保障給付制度に基づき、生活自立・社会参加支援を目的とした補装具・支援用具の給付可否を判断する。

- ノルウェーでは、全国一律の製品評価委員会や製品ディレクトリ管理機関は存在しない。
- 給付判断は、NAV の地域組織および専門部署が中心となり、個別利用者ごとに実施される。
- 実務上は、作業療法士（OT）、理学療法士（PT）等の専門職による機能評価・適合評価が審査の中核を担う。

- NAV は、行政機関としての裁量と専門職評価を組み合わせた給付判断主体であり、
- ドイツの評価委員会のような「製品評価機関」ではなく、利用者単位の給付判断機関として位置づけられる。
- 必要に応じて、技術的助言や専門的見解を外部専門家や補装具センターから得る場合がある。

4.4.2 評価の基準

評価項目	主な内容	位置づけ
安全性(Sicherheit)	使用時の安全性、耐久性、事故リスク、長期使用の妥当性	用具としての基本要件
機能適合性(Functional suitability)	利用者の機能障害・活動制限に適合しているか	中核評価項目
生活改善効果(Impact on daily living)	ADL の改善、自立度向上、生活の質(QoL) への寄与	給付判断の中心
品質・信頼性(Quality)	材料・構造、調整可能性、保守性	長期給付の前提
代替可能性(Necessity)	他の簡易・低コスト手段で代替できないか	必要性判断
提供体制(Provision)	設置・調整・フォローアップ体制	実装可能性の確認

- 医療機器に該当する場合、CE マーキングや技術資料は安全性確認の参考情報として用いられることはある。ただし、CE 取得や医学的有用性の証明は、給付判断の必須条件ではない。

4.4.3 審査プロセスの流れ

① 情報確認・形式確認（必要性評価の前提確認）

- NAV は、提出された情報が利用者の生活状況・機能制限・支援ニーズを判断できる内容になっているかを確認する。
- 情報が断片的である場合は、専門職評価の追加や補足説明が求められる。

② 内容審査（適合性・有用性・実装性の評価）

- NAV が確認する代表的論点は以下の通りである。

NAVの確認ポイント

- 利用者の生活上の課題と用具の目的が一致しているか
- 当該用具が、生活自立・安全確保・参加促進に実質的に寄与するか
- 用具の安全性・耐久性が長期使用に耐えうるか
- 住宅環境・生活環境に適合しているか
- 他の支援手段で代替できない合理的理由があるか

③ 必要に応じた追加照会

- 判断に必要な情報が不足している場合、NAVは専門職による再評価や追加資料の提出を求める。
- 場合によっては、用具の仕様変更や、より適切な代替用具の検討が提案されることもある。
- 追加情報が提出されない、または必要性が十分に説明されない場合、給付が認められない可能性がある。

4.5ステップ4:給付決定・公開

- 給付するか否かの最終判断主体は、NAVである。
- ノルウェーでは、全国共通の製品ディレクトリへの「収載」制度は存在しない。
- 給付決定は、個別利用者単位の申請・評価結果に基づき行われる行政決定である。
- NAVは、給付可否の判断結果を、利用者本人（および代理人）に対して書面等で通知する。

給付決定において明示される情報の例

- 給付対象となる用具の名称・種類
- 用具の使用目的および支援対象となる生活場面
- 給付の形態（現物給付、貸与、個別支給等）
- 使用・調整・フォローアップに関する条件
- 給付が認められない場合の理由および不服申立ての案内

4.6ステップ5:決定後のフォローアップ

① 定期的・継続的な見直し（利用者単位）

- フォローアップは、利用者単位・使用状況単位で継続的に実施される。
- 利用者の身体状況、生活環境、機能変化に応じて、用具の継続使用、調整、変更の要否が確認される。

② 再評価・追加対応の可能性

- 利用者の機能状態や生活環境が変化した場合、用具が生活上の目的を十分に果たしていない場合、より適切な代替用具が存在する場合には、NAVが再評価を行う。
- 再評価の結果、用具の交換、仕様変更、使用終了が判断されることがある。

③ 給付終了・変更の可能性

- 用具が実質的に使用されていない場合、安全性・耐久性に問題が生じた場合、生活状況の変化により必要性が消失した場合には、給付の継続が認められないことがある。利用者単位の給付終了判断として行われる。

5 本調査における論点

5.1 提出する情報項目

- ノルウェーの生活支援・介護相当給付では、製品群別ディレクトリ掲載申請は存在しないが、給付判断にあたって整理・確認される情報項目には一定の共通性がある。
- 主要提出情報（共通要件）は以下のとおりである。

主要提出情報
<ul style="list-style-type: none"> • 用具の使用方法・使用条件が分かる説明資料 • 製品仕様・構造・寸法・調整可能性に関する情報 • 安全性・耐久性・長期使用に関する技術情報 • 材料・構造に関する情報 • 供給体制・設置・調整・フォローアップ体制 • 利用者の機能障害・活動制限・生活課題に関する評価 • 当該用具の使用目的および必要性の説明 • 期待される生活機能改善・自立支援・安全確保への効果 • 使用実績、専門職による観察・評価結果

- 医療機器に該当する製品については、CE適合宣言や技術文書が参考情報として用いられることはある。
- ただし、医療的有用性（medizinischer Nutzen）や臨床エビデンスの提出は、原則として必須ではない。

5.2 実証が必要な情報について

5.2.1 実証方法に関する規定

- ノルウェーの生活支援・介護相当給付では、ドイツのように医療用具ディレクトリ（Hilfsmittelverzeichnis）への事前取載を前提とする制度は存在しない。
- そのため、給付対象は、あらかじめ製品単位で制度的に確定されるのではなく、利用者単位の必要性評価に基づき判断される。
- 実証の位置づけは、製品の一般的な有効性（medical benefit）を証明することではなく、当該利用者の生活機能・自立支援に実質的に寄与することを説明できるかに置かれている。

実証に用いられる情報の種類
<ul style="list-style-type: none"> • 利用者評価（OT/PT 等による機能評価、生活動作評価） • 使用目的と生活場面の具体的説明 • 用具の仕様・構造・調整可能性に関する情報 • 安全性・耐久性・長期使用に関する技術情報 • 住宅環境・生活環境との適合性 • 使用後に期待される生活機能改善・自立支援効果 • 既存使用実績や専門職による観察結果。
<ul style="list-style-type: none"> • 治療やリハビリの一部として医学的效果を証明することは原則求められない点が、ドイツとの決定的な相違点である。

5.2.2. 実証機関・実証支援機関

- ノルウェーでは、メーカーが臨床試験やエビデンス収集を行い、中央評価機関に提出する構造は取られていない。
- 実証的判断は、給付判断のプロセスの中で、専門職評価として内在化している。

区分	役割・概要	機関名	提供するデータ・審査内容
給付判断主体	生活支援・介護相当給付の可否を判断	NAV	必要性評価、給付可否判断
専門職（OT/PT等）	機能評価・適合評価の実施	公立医療・福祉サービスに所属する専門職	機能評価、生活場面評価
補装具・支援用具センター	技術的助言・適合確認	地域の補装具センター等	技術適合性、使用可能性評価
医療機関（必要時）	医学的背景情報の提供	病院・診療所	診断情報、機能制限の医学的説明

5.3 提出された情報評価方法

① 書類確認（形式／完全性）

- ノルウェーの生活支援・介護相当給付では、申請手引に基づく形式要件審査は存在しない。
- 一方で、給付判断に必要な情報が一式そろっているか（完全性）については、明確に確認が行われる。
- 具体的には、利用者の生活状況・機能制限・支援ニーズが把握できるか、用具の使用目的と生活場面が具体的に説明されているか、用具の仕様・安全性・使用可能性が確認できるかが確認される。
- 医療機器に該当する製品については、CE マーキング等により、MDR に基づく安全性・性能確認がなされているかが参考情報として確認されることがある。
- 評価に必要な情報が不足している場合、NAV は、専門職評価の追加や補足説明を求める。

② 内容審査（適合性・有用性・提供体制の評価）

- 内容審査は、製品の一般的性能評価ではなく、利用者に対する適合性評価を中心に行われる。
- 主な評価要素は以下のとおりである。

内容審査の基準
<ul style="list-style-type: none"> • 安全性：使用時の安全性、事故リスク、耐久性、長期使用の妥当性 • 機能適合性／有用性：利用者の生活上の課題に対する適合性、自立支援・生活改善への寄与 • 品質：材料・構造の信頼性、調整可能性、保守・修理の容易性 • 経済性・合理性：同等の生活支援効果を有する他の手段との比較における妥当性 • 提供体制：設置・調整・フォローアップが実行可能であるか

③ 追加照会

- 判断に必要な情報が十分でない場合、NAV は追加評価や再評価を実施する。
- 具体的には、専門職（OT／PT 等）による再評価、使用場면을想定した適合性の再確認、より適切な代替用具の検討が行われる。

④ 審査機関

- ノルウェーでは、製品評価機関が給付可否を判断する構造は取られていない。
- 評価は、給付判断プロセスの中に内在化されている。

区分	役割・概要	具体例（機関名）	提供するデータ・審査内容
給付判断主体	生活支援・介護相当給付の可否を判断	NAV	必要性評価、給付決定

専門職	機能評価・適合性評価	作業療法士（OT）、理学療法士（PT）等	機能評価、生活場面評価
医療機関 （必要時）	医学的背景の補足	病院・診療所	診断情報、機能制限の説明

5.4 提出前後のコミュニケーション

- 提出前後のコミュニケーションは、メーカーと評価機関のやり取りではなく、利用者・専門職・NAV間のコミュニケーションが中心となる。

提出前後におけるコミュニケーションのポイント	
提出前	利用者は、生活上の課題や支援ニーズについて、作業療法士（OT）・理学療法士（PT）等の専門職と事前に相談する。 判断にあたっては、専門職の経験知やNAV内部ガイドラインが実務上の前提となり、メーカーは必要に応じて技術情報提供にとどまる。
提出時	申請は利用者本人（または代理人）がNAVへ提出し、生活状況・機能制限・用具の適合性を説明できる情報が求められる。 専門職が評価書・所見の作成を支援し、製品単位のオンライン申請ポータルは存在しない。
提出後	NAVは給付判断に必要な情報の完全性を確認し、不足があれば利用者・専門職に追加説明や再評価を求める。 審査は対話的・反復的に進められ、結果（給付可否・内容・条件）は利用者に正式通知される。
給付後・フォローアップ	給付後も、利用者の使用状況や生活環境の変化に応じて継続的にフォローアップが行われる。 フォローアップは利用者単位・使用実態単位で実施され、製品群単位の定期更新制度は存在しない。

5.5 評価に関する企業等への情報提供(手引書等に相当)

5.5.1 ノルウェーの状況

- 生活支援・介護相当給付は、製品評価ではなく利用者単位の必要性評価を中心とする制度であるため、企業（メーカー）を主対象とした情報提供の必要性が制度設計上想定されていない。
- 給付判断の実務に関する情報は、主としてNAVのウェブサイトや、専門職（OT/PT等）向けの業務ガイド、内部指針等を通じて提供される。

- これらの情報は、利用者や専門職に向けた制度案内・申請手続説明が中心であり、「どの製品に、どのエビデンスを提出すべきか」といったメーカー向け評価要件の明示は行われていない。

5.5.2 日本との差分

- ノルウェーと日本の情報提供方法の差は以下の通りである。

観点	ノルウェー（生活支援・介護相当給付）	日本（福祉用具給付制度）
メーカー向けガイドラインの整備度	メーカー向け体系的ガイダンスは存在しない	告示・通知はあるが、製品群別の体系化は限定的
申請手法（ワンストップ性）	製品申請制度自体が存在しない	ワンストップ申請やステータス追跡は未整備
評価資料の明確性（製品群別）	評価基準は利用者評価に内在化	製品群別の詳細要件が明確化されていない
制度の可視化・検索性	製品ディレクトリは存在しない	電子ディレクトリは限定的で情報が散在
更新・改訂の周期	製品単位の更新制度なし	体系的な更新サイクルは存在しない
メーカーへの通知体制	メーカーへの制度的通知は想定されていない	通知体制は限定的

6 新しいテクノロジーの製品事例

- ノルウェーでは、新技術を製品カテゴリーとして制度収載する仕組みは存在せず、利用者単位の必要性評価の中で柔軟に導入される。
- デジタル技術・ソフトウェアは、単体製品としてではなく、既存の生活支援用具や支援計画を補完する手段として活用されている。
- IoT 支援機器や遠隔モニタリングは、安全確保・見守り・介助負担軽減といった生活上の効果を基準に評価される。
- ロボティクス支援機器についても、新技術であること自体は評価対象とならず、従来用具と同様に適合性・有用性が重視される。
- 新技術の導入は、パイロット的・段階的に行われ、実使用における適合性評価が実証の中心となる。

参考文献

European Union (2017) 「REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017」 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng> (最終アクセス日：2026/2/3)

European Commission 「Medical Devices - New regulations」 https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations_en (最終アクセス日：2026/2/3)

TÜV SÜD 「Medical Device Regulation (MDR)」
<https://www.tuvsud.com/en/industries/medical-devices/medical-device-regulation> (最終アクセス日：2026/2/3)

European Commission 「Single Market Compliance Space」 <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home> (最終アクセス日：2026/2/3)

Norwegian Labour and Welfare Administration (NAV) 「Financial support and services」
<https://www.nav.no/tjenester/en> (最終アクセス日：2026/2/3)

Norwegian Directorate of Health 「Health services and assistive devices」
<https://www.helsedirektoratet.no/english> (最終アクセス日：2026/2/3)

Norsk helsenett SF 「Healthcare in Norway」 <https://www.helsenorge.no/en/healthcare/> (最終アクセス日：2026/2/3)