

アメリカにおけるロボット介護機器の該当予測（1/5）

日本の「ロボット技術の介護利用における重点分野（6分野13項目）」に定められた各機器（以下、「重点分野機器」という。）について、アメリカにおける医療機器への大まかな該当状況を整理すると、以下のとおりとなる。

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
① 移乗介助	移乗介助 (装着型)	 <p>介助者のパワーアシストを行う装着型の機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介助者が装着して用い、移乗介助の際の腰の負担を軽減する。 ・ 介助者が一人で着脱可能であること。 ・ ベッド、車椅子、便器の間の移乗に用いることができる。 	非該当	非該当
	移乗介助 (非装着型)	 <p>介助者による抱え上げ動作のパワーアシストを行う非装着機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使うことができる。 ・ ベッドと車椅子の間の移乗に用いることができる。 ・ 要介助者を移乗させる際、介助者の力の全部又は一部のパワーアシストを行うこと。 ・ 機器据付けのための土台設置工事等の住宅等への据付け工事を伴わない。 	クラスII	クラスII
② 移動支援	移動支援 (屋外移動)	 <p>高齢者等の外出をサポートし、荷物等を安全に運搬できる歩行支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用者が一人で用いる手押し車型（歩行者、シルバーカー等）の機器。 ・ 高齢者が自らの足で歩行することを支援することができる。 ・ モーター等により、移動をアシストする。 ・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。 ・ 介助者が持ち上げられる重量（30kg以下）である。 	クラスI	クラスI
	移動支援 (屋内移動)	 <p>高齢者等の屋内移動や立ち座りをサポートする支援機器 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一人で使える又は一人の介助者の支援の下で使える。 ・ 使用者が自らの足で歩行することを支援することができる。 ・ 椅子からの立ち上がりやベッドからの立ち上がりを主に想定し、使用者が起座位・端座位から立ち上がる動作を支援することができる。 ・ トイレの中での一連の動作（便座への立ち座り、ズボンの上げ下げ、清拭、トイレ内での方向転換）の際の転倒を防ぐことが可能である。 	クラスI	クラスI

アメリカにおけるロボット介護機器の該当予測（2/5）

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動支援 (装着型)	 <p>高齢者の外出等をサポートし、転倒予防や歩行等を補助する装着型の移動支援機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者が一人で用いる装着型の機器。 • 自立歩行できる使用者の転倒に繋がるような動作等を検知し、使用者に通知して、転倒を予防することができる。 	クラスII	クラスII
	排泄支援	 <p>排泄処理にロボット技術を用いた設置位置の調整可能なトイレ</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者が、居室で用いる便器。排泄物のにおいが室内に広がらないよう、排泄物を室外へ流す、又は、容器や袋に密閉して隔離する。 • 室内での設置位置を調整可能であること。 	クラスII	クラスII
	排泄支援 (排泄予測)	 <p>排泄を予測し、的確なタイミングでトイレへ誘導する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。 • 使用者の生体情報等に基づき排尿又は排便を予測することができる。 • 予測結果に基づき的確なタイミングで使用者をトイレに誘導することができる。 	クラスII	クラスII
③ 排泄支援	排泄支援 (動作支援)	 <p>介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 • 施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。 • 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。 	クラスII	クラスII

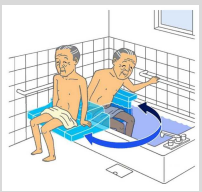

アメリカにおけるロボット介護機器の該当予測（3/5）

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
④ 見守り・コミュニケーション	介護施設 見守り 	介護施設において使用するセンサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム 【定義】 <ul style="list-style-type: none"> 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。 	非該当 診断・治療に 踏み込まないため。	非該当 診断・治療に 踏み込まないため。
	在宅介護 見守り 	在宅介護において使用する、転倒検知センサーや外部通信機能を備えたプラットフォーム 【定義】 <ul style="list-style-type: none"> 複数の部屋を同時に見守ることが可能。 浴室での見守りが可能。 暗所でも使用できる。 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。 認知症の方の見守りプラットフォームとして、機能の拡張又は他の機器・ソフトウェアと接続ができる。 	非該当 診断・治療に 踏み込まないため。	非該当 診断・治療に 踏み込まないため。
	コミュニケーション 	介護施設に使用する、センサーや外部通信機能を備えたロボット技術を用いた機器のプラットフォーム 【定義】 <ul style="list-style-type: none"> 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。 施設内各所にいる複数の介護従事者へ同時に情報共有することが可能。 要介護者が自発的に助けを求める行動（ボタンを押す、声を出す等）から得る情報だけに依存しない。 	非該当 診断・治療に 踏み込まないため。	非該当 診断・治療に 踏み込まないため。

アメリカにおけるロボット介護機器の該当予測（4/5）

重点分野機器の医療機器への該当予測














			医療機器への該当予測	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
⑤ 入浴支援	入浴支援 	<p>浴槽に入出入りする際の一連の動作を支援する機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> 要介護者が一人で利用できる又は一人の介助者の支援の下で利用できる。 要介護者の浴室から浴槽への出入り動作、浴槽をまたぎ湯船につかるまでの一連の動作を支援できる。 機器を使用しなくても少なくとも胸部まで湯に浸かることができる。 	クラスII 一般規制要件のみでは安全性・有効性が保証できないため。	クラスII 一般規制要件のみでは安全性・有効性が保証できないため。
⑥ 介護業務支援	介護業務支援 	<p>見守り、移動支援、排泄支援をはじめとする介護業務に伴う情報を収集・蓄積し、それを基に、高齢者等の必要な支援に活用することを可能とする機器</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> 共有する情報は、ロボット介護機器により得られたものとする。 介護サービスの内容を共有することが可能であるとよい。 共有した情報を活用して、ロボット介護機器が適切な動作を行うことが可能であればよい。 共有した情報を介護記録システムやケアプラン作成システム等に連結することが可能であればよい。 	非該当 診断・治療に踏み込まないため。	非該当 診断・治療に踏み込まないため。

※ 上記における「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、FDAのHP及び現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも用途・機能等によって変わりうるため、医療機器に該当するか及び該当する場合に適用されるリスク分類は、米国での医療機器の監督官庁であるFDAに製品の説明書や仕様書を示し、判定してもらう必要がある。

アメリカにおけるロボット介護機器の該当予測（5/5）

米国において医療機器に該当しない重点分野機器は、移乗介護（非装着型）、見守り・コミュニケーション、介護業務支援である。

重点分野機器についての医療機器への該当性のまとめ

		移乗介護		移動支援			排泄支援			見守り・コミュニケーション			入浴支援	介護業務支援
		移乗介助（装着型） 	移乗介助（非装着型） 	移動支援（屋外移動） 	移動支援（屋内移動） 	移動支援（装着型） 	排泄支援 	排泄支援（排泄予測） 	排泄支援（動作支援） 	介護施設見守り 	在宅介護見守り 	コミュニケーション 		
米国	医療用（病院）	非該当	該当（クラスII）	該当（クラスI）※1	該当（クラスI）※1	該当（クラスII）	該当（クラスII）			非該当※2			該当（クラスII）	非該当
	一般用（施設・在宅）	非該当	該当（クラスII）	該当（クラスI）※1	該当（クラスI）※1	該当（クラスII）	該当（クラスII）			非該当※2			該当（クラスII）	非該当

※1 ただし、電動の場合はクラスIに該当する可能性がある。

※2 ただし、バイタルサインの計測、病状の診断に踏み込むとクラスI以上の医療機器となる。