

シンガポールの医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（1/6）

医療機器は、その安全性や有効性に対する管理の度合いに応じて、クラスAからDまでの4区分に分類される。

医療機器の定義

「医療機器」とは、器具、装置、用具、機械、取り付け具、インプラント、インビトロ試薬又はキャリブレーター、ソフトウェア、材料その他類似又は関連する物品であり、単独又は併用使用を問わず、以下に示す特定目的のうち1項目以上でヒトに使用することを目的として製造業者によって定められている製品をいう。

- (a) 疾患の診断、予防、モニタリング、治療又は症状緩和
- (b) 損傷の診断、モニタリング、治療、症状緩和又は補正
- (c) 解剖又は生理学的過程の調査、代替、修正又はサポート
- (d) 生命サポート又は生命維持
- (e) 妊娠コントロール
- (f) 医療機器の殺菌
- (g) 人体由来の標本のインビトロ検査法による医療又は診断の目的のための情報を提供するほか、薬理的、免疫学的又は代謝的方法によって人体内又は人体表面に主要な作用は及ぼさないが、所定の目的を補助すること

分類別の管理項目

分類	リスク	例	届出・登録申請
A	低	手術用開創器、舌圧子、車椅子、ベッド	届出
B	低－中	皮下注射針、吸引装置	登録
C	中－高	肺換気装置、骨固定板	登録
D	高	心臓弁、埋め込み型の除細動器	登録

クラスB、C、Dの登録には4つの評価ルート（Full, Abridged, Expedited and Immediate evaluation routes）がある（後述）。

シンガポールの医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（2/6）

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、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	
			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</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 介助者が装着して用い、移動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、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。 	該当（クラスA）	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</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 移乗開始から終了まで、介助者が一人で使用することができる。 ・ ベッドと車いす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。 	該当（クラスA）	該当（クラスA）
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</p> <p>【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。 	該当（クラスA）	非該当
	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</p> <p>【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 	該当（クラスA）	該当（クラスA）

シンガポールの医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（3/6）

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	
			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。 	該当（クラスA）	該当（クラスA）
	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。 	非該当	非該当
③ 排泄支援	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。 	該当（クラスB）	該当（クラスB）
	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。 	非該当	非該当

シンガポールの医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（4/6）

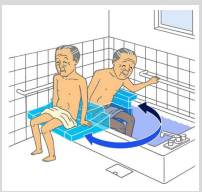

重点分野機器の医療機器への該当予測

			医療機器への該当	
			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	 <p>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】</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。 	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。
	在宅介護 見守り	 <p>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】</p> <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 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。
	コミュニケーション	 <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 【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。 	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。	非該当 治療目的ではなく、モニタリングに使用（ドクターの診療以外）するため。

シンガポールの医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（5/6）

医療機器は、その安全性や有効性に対する管理の度合いに応じて、クラスAからDまでの4区分に分類される。

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	
			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。 	非該当 人体には触れるが、治療目的に使用するものではないため。	非該当 人体には触れるが、治療目的に使用するものではないため。
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 治療目的ではなく、モニタリング、介護ケアに活用（データはドクターの診療以外に使用を条件）するため。	非該当 治療目的ではなく、モニタリング、介護ケアに活用（データはドクターの診療以外に使用を条件）するため。

※ 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、「Medical Device Information Communication System」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、シンガポールでの医療機器の監督官庁であるH S A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。

シンガポールの医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（6/6）

シンガポール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）、排泄支援、排泄支援（動作支援）、見守り・コミュニケーション、入浴支援、介護業務支援であると予測される。

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		
														
シンガポール	医療用（病院）	該当（クラスA）	該当（クラスA）	該当（クラスA）	該当（クラスA）	該当（クラスA）	非該当	該当（クラスB）	非該当	非該当※			非該当	非該当※
	施設・在宅一般用	非該当	該当（クラスA）	非該当	該当（クラスA）	該当（クラスA）	非該当	該当（クラスB）	非該当	非該当			非該当	非該当