

オランダにおけるロボット介護機器の該当予測（1/5）

EUにおいて、どのCEマーキングに適用させるかは製造業者の判断となり、使用目的により医療機器／医療機器外の認証を取ることができる。

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	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。	非該当 介護者が着用するものであり、医療目的ではないため。
	該当（クラス I/ クラス IIa） 電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。	該当（クラス I/ クラス IIa） 電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。
② 移動支援	該当（クラス I/ クラス IIa） 電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。	該当（クラス I/ クラス IIa） 電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。
	該当（クラス I/ クラス IIa） 電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。	該当（クラス I/ クラス IIa） 電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。

オランダ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	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
② 移動支援	移動介助 (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 I/ クラス IIa）	該当（クラス I/ クラス IIa）
	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。 	該当（クラス I）	該当（クラス I）
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 I）	該当（クラス I）
	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。 	該当（クラス I）	該当（クラス I）

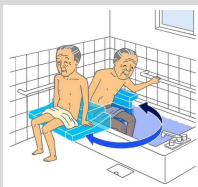

オランダにおけるロボット介護機器の該当予測（3/5）

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	
			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</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。 	該当（クラス I）	該当（クラス I）
	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</p> <p>【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	非該当
	コミュニ ケーション	<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。 	該当（クラス I）	該当（クラス I）

オランダ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	
			医療用 (病院)	一般用 (施設・在宅)
⑤ 入浴支援		<p>入浴支援</p> <p>浴槽に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"> 要介護者が一人で使える又は一人の介助者の支援の下で使える。 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ることができる。 	該当（クラス I/ クラス IIa）	該当（クラス I/ クラス IIa）
			電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。	電気機械／機械構造を持ち、外的エネルギーで人を動かす機器はクラス IIa。
⑥ 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なお良い。 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なお良い。 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なお良い。 	非該当	非該当
			治療・診断に踏み込まないため。	治療・診断に踏み込まないため。














※ 1 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、現地ヒアリングを参考に弊社が判断したものであるが、同じ機器でも製品の機能、使用目的、使用対象者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、製造業者の責任において判定する必要がある。

※ 2 介護業務支援機器については、介護業務に関係のない機能（電話のテーブル起こし機など）は非該当と判断できる。

オランダにおけるロボット介護機器の該当予測（5/5）

オランダ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（装着型）、在宅介護見守り、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		
														
オランダ	医療用 (病院)	非該当	該当 (クラス I/ クラス IIa)	該当 (クラス I/クラス IIa)			該当 (クラス I)			該当 (クラス I)	非該当	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ クラス IIa)	非該当
	施設・在宅 一般用	非該当	該当 (クラス I/ クラス IIa)	該当 (クラス I/クラス IIa)			該当 (クラス I)			該当 (クラス I)	非該当	該当 (クラス I)	該当 (クラス I/ クラス IIa)	非該当

※ 非該当となった移乗介護（装着型）・在宅介護見守りを介護・医療現場において使用する場合は、EU他国での保険適用の観点などから、医療機器に該当させた方がよい場合もある。ただし、オランダのヒアリングにおいて戦略的にMDR認証を外してCEマークのみの製品設計をしている例を確認した。