

## 中国の医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（1/6）

医療機器は、「医療機器監督管理条例」に基づき、その安全性や有効性に対する管理の度合いに応じて、第Ⅰ類から第Ⅲ類までの3区分に分類される。

### 医療機器の定義

医療機器とは、**直接的又は間接的に人体に用いる機器、装置、器具**、体外診断用試薬と校正用標準物質、材料及びその他類似又は関連する物品で、**必要なコンピューターソフトウェアを含み**、その効用が主として物理的方式等によって得られるものであって、薬理学、免疫学又は代謝による方式によって得られるものではないか、またはこれらの方式が使用されるが、補助的な作用を果たすにすぎないもので、**次に掲げる目的を実現するもの**をいう。

- |                               |                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| (1) 疾病の診断、予防、モニター、治療又は寛解      | (2) 損傷の診断、モニター、治療、寛解又は機能的補償          |
| (3) 生理構造又は生理過程の検査、代替、調節又はサポート | (4) 生命のサポート又は維持                      |
| (5) 受胎調節                      | (6) 人体由来の試料に対する検査による、医療又は診断の目的での情報提供 |

### 分類別の管理項目

分類	リスク	該当する医療機器	例示	届出／登録申請
第Ⅰ類	低	通常の管理により、その安全性、有効性を保証できる医療機器	・ <b>シップ（バンドエイドのように水に濡れないように保護するのみの用途）</b>	届出 (国産製品の場合は市レベル、輸入製品の場合は国レベル)
第Ⅱ類	中	その安全性、有効性を保証するためには厳格な管理が必要とされる医療機器	・ <b>シップ（血を止める用途）</b> ・ ソフトウェアを利用するCT・MRI ・ <b>歯科の義歯（皮下に入り込まないもの）</b>	届出 (国産製品の場合は省レベル、輸入製品の場合は国レベル)
第Ⅲ類	高	その安全性、有効性を保証するために、特別な措置による厳格な管理が必要とされる医療機器	・ <b>シップ（血を止める用途＋治す用途）</b> ・ カテーテル ・ <b>歯科の義歯（皮下に入り込むもの）</b> ・ 新テクノロジー（ex.体内埋め込みデバイスを製作する3Dプリンター）	登録申請 (国産製品、輸入製品とも国レベル)

# 中国の医療機器の定義・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、中国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	 <p>移乗介助 (装着型)</p>	<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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 介助者が一人で着脱可能であること。</li> <li>・ ベッド、車いす、便器の間の移乗に用いることができる。</li> </ul>	非該当	非該当
	 <p>移乗介助 (非装着型)</p>	<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"> <li>・ 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。</li> <li>・ ベッドと車いすの間の移乗に用いることができる。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	該当（第Ⅱ類）	非該当
② 移動支援	 <p>移動支援 (屋外移動)</p>	<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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ モーター等により、移動をアシストする。</li> <li>・ 4つ以上の車輪を有する。搭乗するものは対象としない。</li> <li>・ 介助者が持ち上げられる重量（30kg以下）である。</li> </ul>	該当（第Ⅱ類）	非該当
	 <p>移動支援 (屋内移動)</p>	<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"> <li>・ 一人で使用できる又は一人の介助者の支援の下で使用できる。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	該当（第Ⅱ類）	非該当

# 中国の医療機器の定義・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 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用者が一人で用いる装着型の機器。</li> <li>• 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。</li> </ul>	該当（第Ⅱ類）	非該当
	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 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用者が、居室で用いる便器。排泄物の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。</li> <li>• 室内での設置位置を調整可能であること。</li> </ul>	非該当	非該当
	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 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用者が装着する場合には、容易に着脱可能であること。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> </ul>	該当（第Ⅱ類）	非該当
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 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> </ul>	非該当	非該当

# 中国の医療機器の定義・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	<b>介護施設 見守り</b> 	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"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<b>非該当</b>	<b>非該当</b>
	<b>在宅介護 見守り</b> 	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"> <li>複数の部屋を同時に見守ることが可能。</li> <li>浴室での見守りが可能。</li> <li>暗所でも使用できる。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<b>非該当</b>	<b>非該当</b>
	<b>コミュニ ケーション</b> 	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"> <li>複数の要介護者を同時に見守ることが可能。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<b>非該当</b>	<b>非該当</b>

# 中国の医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（5/6）

## 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	 <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 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	非該当	非該当
⑥ 介護業務支援	 <p>介護業務支援</p>	<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 【定義】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>共有した情報を利用して、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。</li> <li>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。</li> </ul>	非該当	非該当

※ 1 上述の「医療機器への該当予測」は、上記出典のとおり、「医療機器分類目録（2017年8月）」、「医療機器分類規則（2015年7月14日）」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、国家薬品监督管理局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。

※ 2 上記において医療機器に該当すると整理した製品も、自宅で使用する場合は非医療機器となる。

※ 3 「医療機器への該当」における施設には、介護施設のほか、社区（コミュニティ）の通所サービスセンターも含む。

# 中国の医療機器の定義・分類とロボット介護機器の該当予測（6/6）

中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）、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			
中国	医療用（病院）	非該当	該当（第Ⅱ類）※1	該当（第Ⅱ類）	該当（第Ⅱ類）	該当（第Ⅱ類）	非該当	該当（第Ⅱ類）	非該当	非該当 ※2 ※3			非該当	非該当 ※3	
	施設・在宅一般用	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当			非該当	非該当	

- ※1 要介助者を移乗させる際、パワーアシストを用いず、介助者の力を利用している場合は、第Ⅰ類の医療機器に該当する。
- ※2 ただし、意識は明瞭だが、手を動かさない人の脳と製品を繋げ、その人の意識で機器を動かすような場合は、第Ⅲ類の医療機器に該当する。
- ※3 ただし、心拍数や呼吸数を検知する機器と接続する場合は、第Ⅱ類の医療機器に該当する。