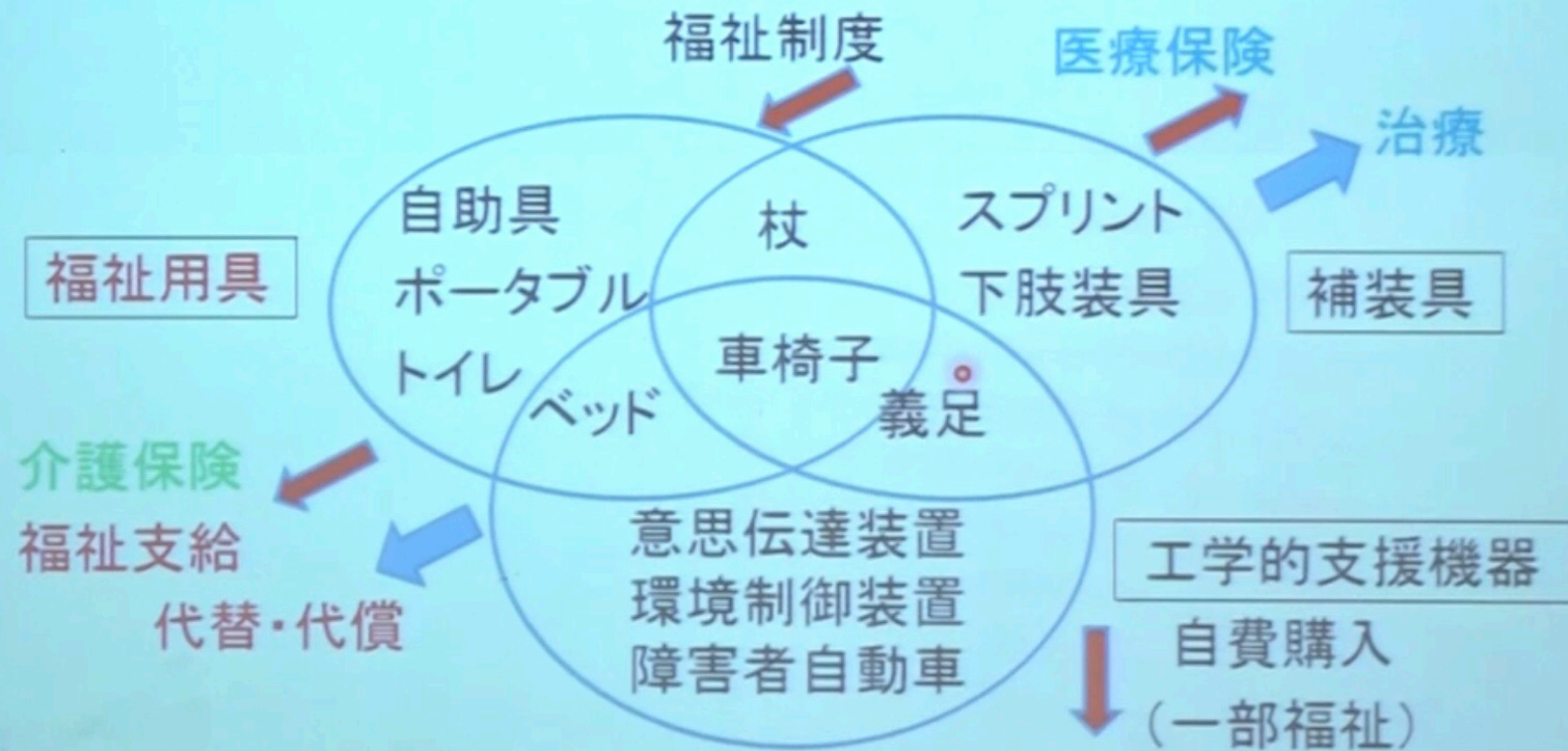


福祉機器などの区分



医療保険
治療中

と
と

福祉支給の境界は、
症状固定後に区分。

治療目的(機能回復)は医療, 機能の代替・補完では福祉領域
さらに介護支援となると介護保険

使用者呼称: 医療: 患者, 介護福祉: 顧客, 工学支援機器: ユーザ

福祉機器

「福祉機器」の定義 (福祉用具法, 1993)

先天的な原因に基づく, あるいは高齢化によるものを含む
後天的な外傷, 疾病等の原因で生じた
精神的, 身体的不具合を補てんするため,
あるいは, 生活に適応させるため
の目的を持つ全ての用具・設備機器



最近では, 共用品などの概念と重なり,
どこまでが福祉機器に分類されるのか明確でない
制度や文言の解釈により, その範囲は左右される

福祉機器

明確な定義は無い

- 眼鏡も福祉機器
- 障害のある人が日常生活のさまざまなことから可能な限り自分でできるようサポート(支援)する
生活用具(生活支援機器)
- 福祉機器を利用することにより
障害のある人の自立した生活の範囲が広がり、
介護にあたる家族の負担を軽減することにもつながる
- 眼鏡をかけるように、さまざまな福祉機器を
上手に利用して、より豊かな質の高い生活を実現

福祉機器

明確な定義は無いが、よく用いられる分類

- 身障者福祉法や児童福祉法で交付対象の「補装具」
- 上2つの法律や老人福祉法による
「日常生活用具給付事業」の対象品目
- ISO9999による障害者用福祉用具分類
- 福祉用具分類コード95

福祉機器

(対象による分類)

1. 障害者分野

- もともとは、疾病、戦争、労災による者への対応
- 若年・中年世代で障害の原因が明確で自立意欲が高い
- 福祉機器活用への意欲が高い

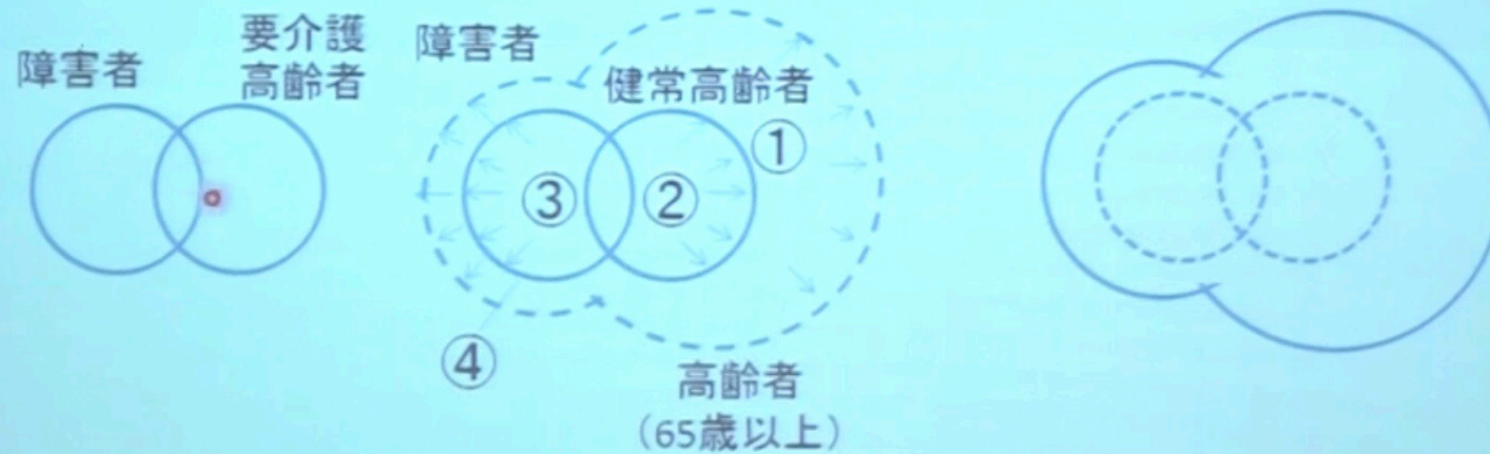
2. 高齢者(特に介護の必要な高齢者)

- 高齢化問題
- 老化で機能低下のため、病態が不明確
- 病識が薄く、機器活用意欲は低い傾向

3. 周辺分野(健康な高齢者, 一時的障害者, 健康管理)

- ノーマライゼーション, ユニバーサルデザイン, 共用品
- もともと社会活動に参加している軽度の機能低下の者が対象
- 日常生活から社会活動まで幅広いニーズ

福祉機器利用者像の変化(イメージ)



- ① 高齢化に伴う高齢者数の増加
- ② ①による要介護高齢者数の増加
- ③ ②による障害者数の増加(②の一部は障害者)
- ④ ④妊産婦や病人など一時的障害者や障害者の自立・社会参加用の機器

福祉機器(福祉用具も含む)の例

使用目的	主 な 福 祉 機 器
排泄の 自立と介護	トイレ用手すり, 腰掛け便座, 補高便座, 親子便座, 温水洗浄便座, 採尿器, ポータブルトイレ, 差し込み便器, 失禁パンツ, 尿とりパッド, 紙・布おむつ等
入浴の 自立と介護	浴室用・浴槽用簡易手すり, シャワーチェア, バスボード, 洗髪パット, バスチェア(浴槽台), 滑り止めマット, 清拭剤, ドライシャンプー等
床ずれの 予防	電動式介護ベッド, 手動式介護ベッド, ベッドサイドレール, ベッド用テーブル, 介助バー, エアマット, 円座, かかとクッション, ムートン, 体位変換用具等
移動の 自立と介護	杖, 歩行車(シルバーカー), 歩行器, 車椅子, 介助型車椅子, 電動車椅子, 車椅子用昇降機, 車椅子用床ずれ防止マット, 移動用リフト, 天井走行リフト, 階段昇降機等
食事の 自立と介護	ホルダー付きスプーン・フォーク, 握りやすいスプーン・フォーク, 曲がりスプーン, 形状記憶スプーン・フォーク, すくいやすい食器, コップホルダー等
便利な 生活用具	軽い調理用ナイフ, 滑り止めマット, ワンハンド調理台, 電磁調理器, ムービングキッチン, ドラム式洗濯機, レバー水栓, 自動水栓等
意思伝達	シルバーホン, 緊急通報用電話, 意思伝達装置等

医療機器

「薬機法」により定義され、安全と品質を保証するために、
目的、安全性、販売法などが規制されているもの

「医療機器」の定義（薬機法、第1章第2条4項）

人もしくは動物の疾病の
診断、治療、もしくは予防に使用されること、
または、

人もしくは動物の身体の
構造もしくは機能に影響を及ぼすこと、

が目的とされている機械器具などであって、
政令で定めるものをいう

薬機法上の医療機器の分類

体に与える影響の程度で3つに分類

区分基準: 副作用または機能障害が生じた場合に人の生命および健康に与える影響

- **高度管理医療機器** (重大な影響を与える恐れあり)
 - コンタクトレンズ, 心臓ペースメーカー, 人工呼吸器など
- **管理医療機器** (影響を与える恐れあり)
 - MRI, レントゲン撮影装置など
- **一般医療機器** (影響は極めて少ない)
 - ピンセット, 絆創膏など

保守管理に関する分類

特定保守管理医療機器

クラスに関わらず，保守管理に特別の技術が必要とされるもの

設置管理医療機器

「特定保守管理医療機器」の中で，
設置に特別の技術等が必要とされるもの

国際基準に基づいた安全基準

医療機器の安全性について、
GHTF(医療機器規制国際統合化会議)という組織が
ルールを定めている
日本も、これに従った医療機器の安全基準(リスク分類)が
定められている

薬機法分類	リスク分類
高度管理医療機器 (AED, コンタクトレンズ)	クラスIV クラスIII
管理医療機器(補聴器)	クラスII
一般医療機器	クラスI

家庭用の医療機器と健康器具の違い

医療機器は、
体に直接作用させるもので、何らかの効能をうたった器具
飾り、昔からあるもの、自然素材でできたものは該当しない
製造、販売、レンタルには許認可が必要

家庭用医療機器（製品に「医療機器承認番号が明記」）

- 一般医療機器
 - 水銀柱式血圧計、水銀体温計、温熱パックなど
- 管理医療機器（影響を与える恐れあり）
 - 電子血圧計、電子体温計、電気マッサージ器、エアマッサージ、低周波治療器、超音波治療器、温熱治療器など

医療機器でないもの

体重計、体脂肪計、脈拍計、万歩計など

スポーツ器具やフィットネス器具と医療機器の違い

JETROによるとスポーツトレーニング器具とは、
「医療用でなく、またスポーツ用品でないもので、
身体トレーニングに使用する物品」

医療機器でないもの（健康器具やスポーツ器具）
効能や効果が科学的に実証されていないので、
効能がうたえない

ジョーバ、トレッドミル、EMSなど

