

協会設立50周年記念

『ホームヘルス機器未来戦略部会』報告書

日本ホームヘルス機器協会の 今後の活動に関する提言

令和5(2023)年12月4日



HAPI マーク



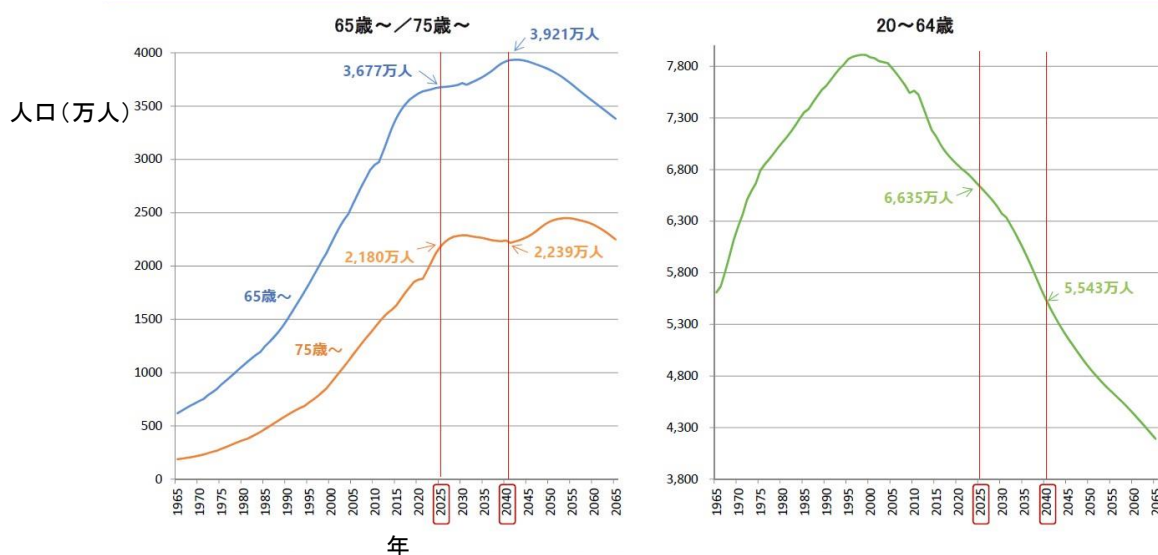
認定マーク

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

1. はじめに

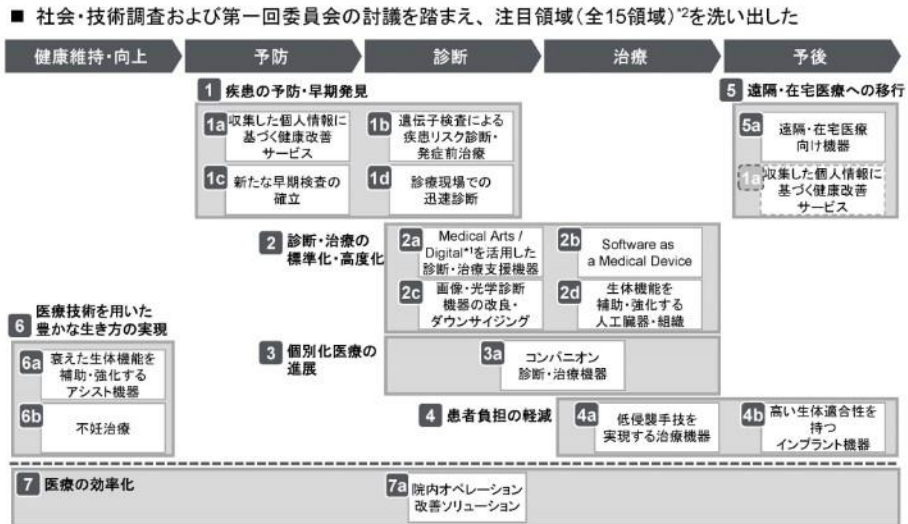
我が国は、世界に先駆けて超高齢社会を迎えており、併せて少子化傾向の極めて厳しい現実直面している。図1は、今後の2060年にかけての人口動態の変化を示しており、近年の我が国の経済状況を勘案すると医療供給に関してより厳しい現実が予測される。このような将来動向を踏まえて、近年の高度医療の実践を支える医療機器の研究開発においては図2に示すように診断・治療に加えて予後に役立つ遠隔・在宅医療向け機器や個人の健康改善に資する医療技術やサービスの重要性が明確に打ち出されている。すなわち、今後は従前とは異なり医療を基盤として在宅ケア・介護、さらには健康維持・生活支援のための機器・技術の開発と供給が重要になることが示唆される。既に今日でも来るべき2040年を想定して、IoT、AI、DX技術などを複合した機器・システムが開発されつつあるが、同時にハードウェアだけではなく社会全体としての取り組み（地域包括ケアシステムなど、図3）や、従来の高齢者施設とは異なる新たな発想に基づく社会システムの構築もされている。これらの時代背景から医療を巡る環境は急激に変化しており、医療～生活支援～健康増進を階層的かつシームレスに連結させる新しい健康サービス体制の提供を可能とする「健康サービス産業」の実現化が求められている。

図1 生産年齢人口の減少 ➡ 医療供給体制は耐えられるのか？



出典：財政制度等審議会・財政制度分科会（平成30年10月9日開催）資料

図2 今後の医療機器開発における注目領域(全体像)

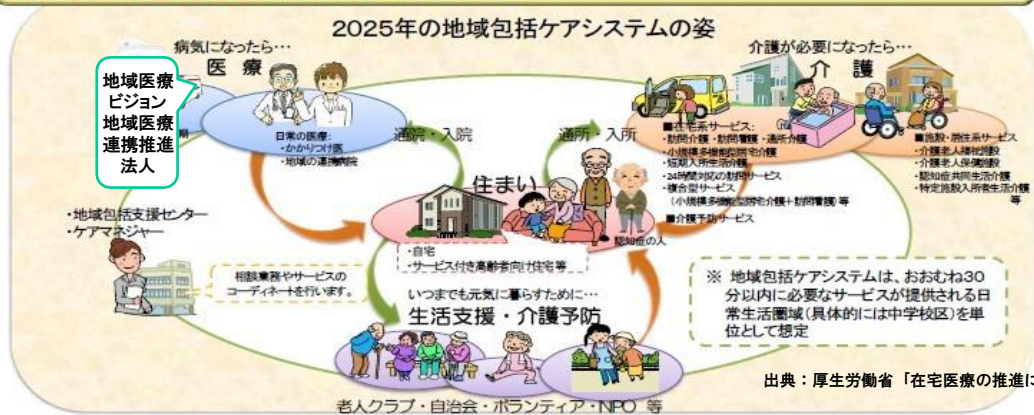


1: Medical Artsとは手術等における医師の技術・手技、Digitalとは人工知能 / IoT / ICTなどの技術
2: 再生医療は本検討に含まない

出典：平成29年度 AMED 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」報告書

図3 社会モデル(1) 「地域包括ケアシステム」: 課題は地域や立場によって様々

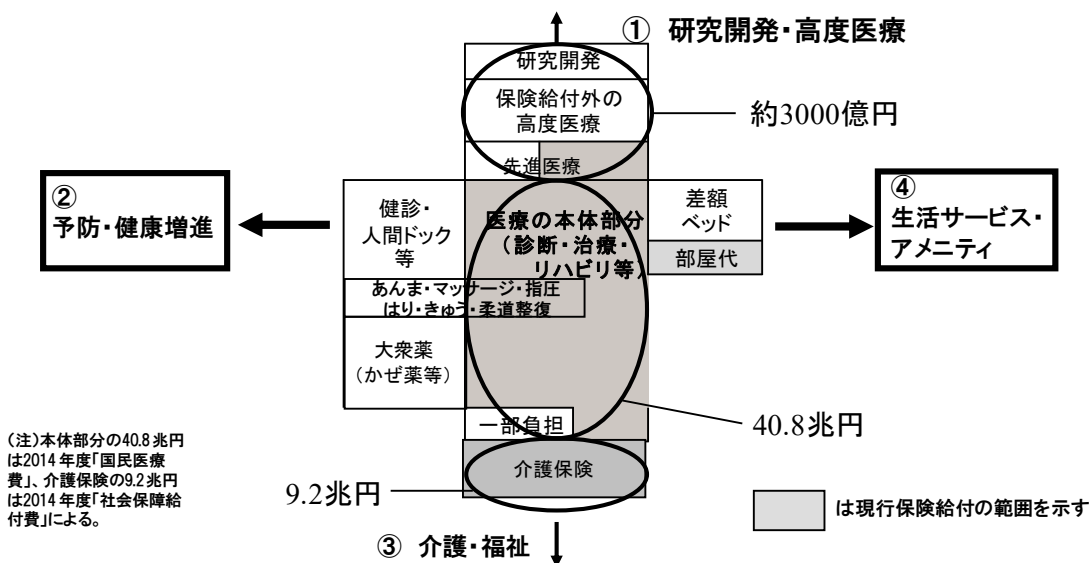
- 住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの実現により、重度な要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるようになります。
- 認知症は、超高齢社会の大きな不安要因。今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差を生じています。**
地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や、都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要です。**



出典：厚生労働省「在宅医療の推進について」

このような今後の動向を踏まえて、保険償還制度の対象となる医療機器の他にも非医療機器（薬機法の承認・認証対象外製品）が多数使用されている。加えて、今後は予防や健康維持・増進に関わる非医療機器の領域が急速に拡大することが予測される。これらの全てを国家予算で賄うことが困難であることから、非医療機器とりわけ個人の予防、健康維持・増進に資する機器（ホームヘルス機器などが代表的機器）に関する経済面でのバランスを取るために、自由経済市場における民間主導型健康サービス産業の具現化が必要不可欠となる。これらに関しては、既に医療経済専門家からも高齢社会における医療資源配分に関する新たな考え方の必要性が指摘されており、今後は医療本体部分と研究開発・高度医療費のみならず予防・健康増進や生活サービス・アメニティ領域にも適正配分することによって医療費全体の費用対効果を高めていくことが重要であることの指摘がなされている（図4）。

図4 高齢社会に適する資源配分
 ~ 今後は、医療の“周辺部分②と④”が重要

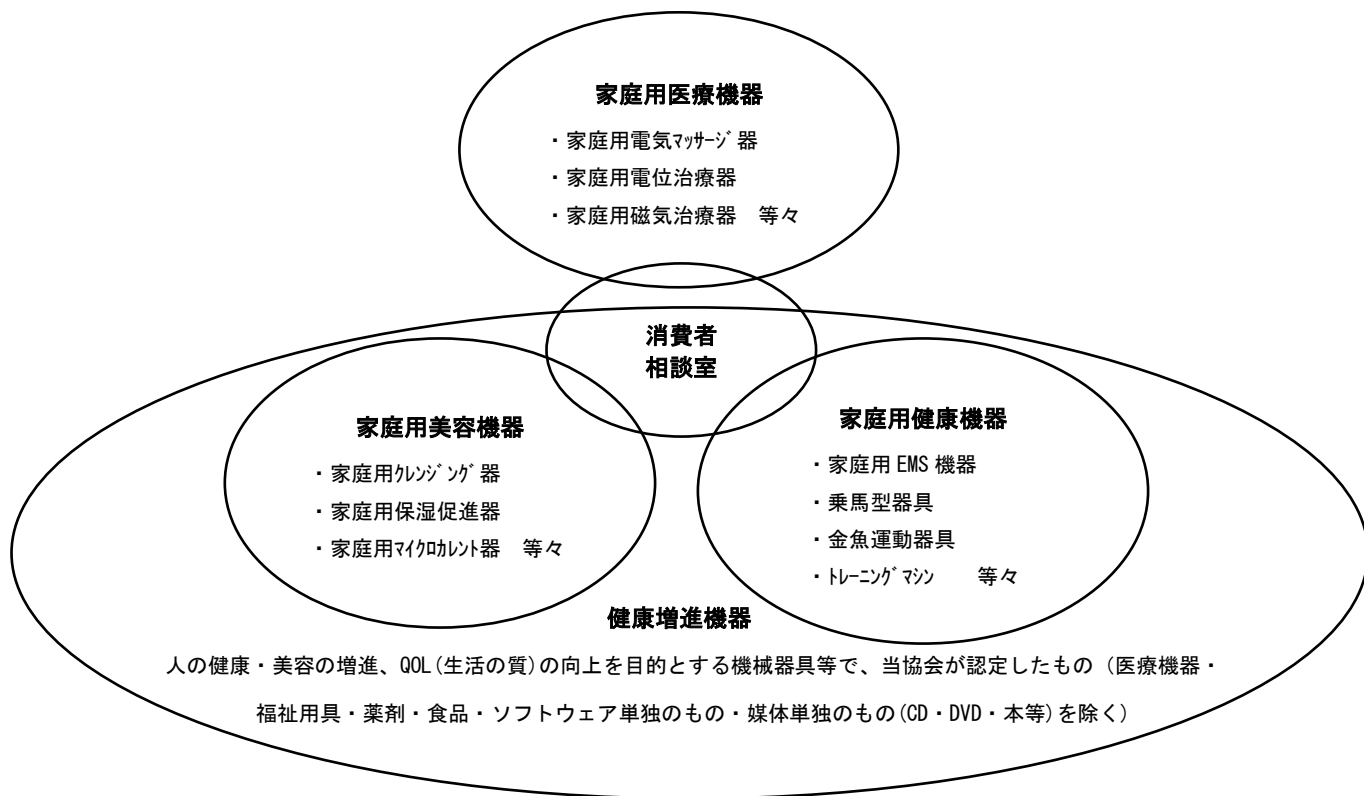


出典：京大・広井良典教授講演資料

2. ホームヘルス機器未来戦略部会

前述の如く我が国は、世界に先駆けて超高齢社会に直面している。超高齢社会を迎えて健康寿命の延伸が望まれる中、自らの健康に対する意識や関心の高まりもあり、セルフメディケーションを意識する国民も多く、家庭で気軽に利用でき、健康の増進にもつながる家庭用医療機器、家庭用美容機器、家庭用健康機器及び健康増進機器（ホームヘルス機器）が果たす役割は益々大きくなっている（図5）。

図5 日本ホームヘルス機器協会が取り扱うホームヘルス機器



一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（本協会）は、創設以来これまで50年間にわたって主に家庭用の医療機器、美容機器及び健康機器のJISの制定等、健康増進機器の認定、家庭用医療機器等の適正使用の推進及び医療機器販売業の営業所管理者の資格取得を目的とした講習事業等を行ってきた実績がある。ホームヘルス機器を取り巻く環境が変化する中、本協会^(注1)は、本(2023)年8月1日に設立50周年^(注2)を迎えることから、同年4月、産・官・学の委員で構成する「ホームヘルス機器未来戦略部会」を立ち上げ、50年にわたる活動実績を踏まえ、今後取り組むべきホームヘルス機器に関する課題について議論を重ねてきた。

本部会は、本協会のこれからの50年を見据えた課題等を提言する。

(注1)

目 的

本協会は、ホームヘルス機器（主として、電子・電気応用の機器であって、家庭においてセルフケアを目的として用いられる家庭用の治療機器並びに健康管理機器及び疾病予防機器をいう。）に関する技術の向上、品質及び安全性の確保、流通及び販売の適正化等を図ることにより、国民の健康の自主的な保持増進とホームヘルス機器産業の健全な発展に寄与し、もって国民福祉の向上に貢献することを目的とする。

(注2)

沿 革

昭和47(1972)年

任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足

昭和48(1973)年8月

厚生省・通商産業省共管の公益法人「社団法人日本健康治療機器工業会」を設立

平成6(1994)年4月

定款の範囲を拡大して「社団法人日本ホームヘルス機器工業会」と改称

平成17(2005)年8月

製造販売業者・製造業者を正会員とする「社団法人日本ホームヘルス機器協会」に改組

平成24(2012)年4月

公益法人改革により、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会に移行

3. ホームヘルス機器未来戦略部会における議論と8つの提言

令和5(2023)年4月～12月にわたり5回開催されたホームヘルス機器未来戦略部会を通して各委員から発言された意見に基づき以下の8課題に関して提言を纏めた。これらの課題に関しては、本協会の50年間にわたる活動実績の礎のもとにさらに本協会の今後の使命を果たすために実行すべき内容を記述したものであり、単に課題の洗い出しや指摘にとどまらず今後速やかに本協会内で持続的に議論・検討して実行することが強く求められる課題である。これら以外の個別的言及事項や、本協会だけにはとどまらず外部の組織・団体などとの協調・連携活動が必要になる課題については「4. おわりに」に記載している。

8つの提言：

A. ホームヘルス機器の社会的普及・促進に関する提言

提言1： ホームヘルス機器の社会的認知度向上と普及促進に向けた具体的活動

提言2： ホームヘルス機器に関する消費者問い合わせ窓口「消費者相談室」の充実

提言3： ホームヘルス機器に関する産業標準化活動の推進

提言4： ホームヘルス機器に対する将来的な特例税制の要望

B. 家庭用医療機器に関する提言

提言5： 家庭用医療機器がもたらす効果の拡大に対する新たな取り組み

C. 家庭用美容機器、家庭用健康機器、並びに健康増進機器に関する提言

提言6： 家庭用美容機器、家庭用健康機器の定義と範囲の明確化

提言7： 家庭用美容機器、家庭用健康機器、並びに健康増進機器の普及促進策

提言8： 家庭用美容機器、家庭用健康機器の生産動態統計調査の必要性

提言1

ホームヘルス機器の社会的認知度向上と普及促進に向けた具体的活動

現在本協会では、ホームページ、健康博覧会及びダイエット&ビューティーフェア等の展示会、並びに読売新聞、朝日新聞、日本経済新聞などの一般紙による年数回にわたる社会的啓発・広報活動を実施している。しかしながら、社会におけるホームヘルス機器の認知度・知名度は、本協会の努力にも関わらず十分浸透しているとは言えず、今後早急に有効な広報活動を検討して実施すべきである。

1-1. 消費者全般に対するマスメディアの活用

広範囲な消費者層を対象にした情報伝達手段としてマスメディアでの啓発度向上を第一目標としつつ、個人レベルの消費者に対しても個人が欲するホームヘルス機器の情報が容易かつ的確に行き届くような広報体制の構築が重要である。メディア展開に関する手始めとして、具体的にはホームヘルス機器に関心が高い新聞などのマスメディアが候補に挙がる。例えば、新聞掲載するにあたっては、ホームヘルス機器未来戦略部会報告書に基づき纏められた提言内容の骨子を連載形式で取り上げて頂くと共に、その他の経済誌などへの特集記事掲載を継続して模索する。加えてテレビ等のメディアも含めて、健康への興味を引き出すために積極的にアプローチしていく。併せて、展開メディアのリストをつくってアポイントを取りつけて広報活動を広げていくことも肝要である。これらをひとまずは、今後3年間の喫緊の課題と位置付けて具体的計画と効果を見定める。広報・広告などが具体的に定まれば、本協会会員による同活動に対する賛助金などの説明も必然であり、先ずは第一に優先すべき具体提起活動は広報・広告先の選択・企画となる。

1-2. 個人消費者に対する SNS の活用

前述した広範囲な消費者層を対象とした情報伝達手段としてのマスメディアでの啓発が重要であるが、同様に個人レベルの消費者に対しても個人が欲するホームヘルス機器情報が容易かつ的確に獲得可能で十分に行き届くような広報体制の構築も急務である。そのために今日的な情報伝達手段である Facebook、Instagram、X (旧 Twitter) などの SNS 媒体を有用に利用することが求められ、とりわけ個人的関心度の高い家庭用健康機器や健康増進機器などに関する SNS アカウントの開設が望まれる。特に、本協会が自主的に認定している健康増進機器などは、商品内容の紹介・説明や認定された企業の紹介、当該企業へのリンク貼りなどの機能を具備して情報検索の回数を増加させて人の目に触れる機会を格段に拡大させることが肝要である。

現在、社会的に普及拡大して定着している健康食品・サプリメントなどに関して、一般消費者においては、トクホ（特定保健用食品）、機能性表示食品、栄養機能食品^(注)などの名称区別の差異を理解しないままに店頭で購買している実情なども多く報道されており、これらの食品・サプリメント関係ビジネスの市場情勢などを明確に調査・検討してそれらを参

照しながらホームヘルス機器に関しては本協会が主導して市場における混乱回避や適切な市場形成をリードすることで、本協会の存在価値と評価が高まるものと期待される。

(注) 特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品の比較表

分類	国の審査	手続・承認	マーク・表示	特徴
特定保健用食品 (トクホ)	○ 機能性(効果)や 安全性を個別審査	○ 食品ごとに消費者 庁長官が許可	○ 消費者庁許可のマ ークがあり、「特 定保健用食品」と 表示されている	許可手続きに時間 と費用がかかる
機能性表示食品	×	○ 安全性の確保と科 学的な根拠を前提 に消費者庁に届出 (届出のみ)	×	事業者の責任にお いて機能性(効果) が表示できる
栄養機能食品	×	×	×	国が定めた表現に よって機能性(効 果)を表示 (対象成分が限定 されている)

1-3. 健康増進機器認定マークの知名度向上

「健康増進機器認定マーク」の知名度向上活動については、各社からの賛助金のもとに広報・広告活動を行う。マークの知名度向上は、本協会の認定企業のメリットにつながることも踏まえると、本協会会員企業の積極的な参画も求められる。

提言 2

ホームヘルス機器に関する消費者問い合わせ窓口「消費者相談室」の充実

ホームヘルス機器を有効かつ安全に使用するためには、使用者（一般消費者）に対して機器の使用方法及び注意事項、禁忌事項等の情報を適切に提供することが不可欠である。本協会では、平成7(1995)年8月に「消費者相談室」を開設して、ホームヘルス機器に関する相談(製品または企業の信頼感、クーリング・オフ制度、使用方法、修理などのアフターサービス、身体への安全性等)に関する一般消費者からの問い合わせに対応するため消費者相談担当者1名を配置して対応している。この消費者相談室では、受付けた相談内容を半年ごとに集計し、本協会の適正広告・表示委員会に報告するとともに、報告のあった相談内容に問題がある場合には、本委員会では対応策を検討し、必要があれば問題事例のあった会員企業に説明と改善を行うよう指導している。同様に、令和2(2020)年12月17日には健康増進機器認定申請に関する相談窓口を開設して、企業からの認定申請に関する問い合わせ相談を担当者1名で実施している。

今後は、ホームヘルス機器の更なる普及・拡大することが期待されることから、将来的に家庭用医療機器等ホームヘルス機器に関する相談等が多く寄せられることが見込まれ、従前の消費者相談室の機能充実が求められる。恒久的人材が必要となった場合には、新たな雇用を事務局で対応することが望まれる。ホームヘルス機器に関して広範囲に対応できる人材の確保が必要であり、相談窓口で対応できない場合には複数の専門家に委託するなど増員も検討する必要がある。

(参 考) 消費者相談室に寄せられた相談件数の推移

平成 9 (1997)年度	481 件	平成 3 0 (2018)年度	522 件
平成 1 0 (1998)年度	528 件	令和 元(2019)年度	596 件
平成 1 1 (1999)年度	867 件	令和 2 (2020)年度	512 件
平成 1 2 (2000)年度	729 件	令和 3 (2021)年度	423 件
平成 1 3 (2001)年度	707 件	令和 4 (2022)年度	415 件

提言3

ホームヘルス機器に関する産業標準化活動の推進

工業製品を扱う多くの業界では、日本産業規格 JIS (Japanese Industrial Standards) を策定して当該製品の安全性と機能性を規定することにより、社会における適正な普及と認知度向上に努めている。JIS は、我が国の産業製品に関する規格や測定法などを定めた国家規格であり、産業標準化することは自由に放置すれば市場において当該製品が多様化・複雑化・無秩序化してしまうモノやコトについて、経済・社会活動の利便性の確保（互換性の確保等）、生産の効率化（品種削減を通じての量産化等）、公正性を確保（消費者の利益の確保、取引の単純化等）、技術進歩の促進（新しい知識の創造や新技術の開発・普及の支援等）、安全や健康の保持、環境の保全等の諸点において市場の自律的機能を担保する有益な規格であり、技術文書として国レベルの「規格」を制定して全国的に「統一」されている。明治時代には、工業規格を民間団体が作成していた歴史もあり、ホームヘルス機器に関して民間団体である本協会が産業標準化に今後も積極的に注力することはホームヘルス機器の社会的評価と認知度向上の両面から極めて重要であり積極的に取り組む必要がある。

このような背景のもと本協会では、ホームヘルス機器の安全基準などの策定・見直しを主な事業の一つとして実施しており、これを所掌する委員会として「JIS・認証基準技術委員会」を設置している。家庭用医療機器及び健康管理機器（自動電子血圧計、体脂肪計、歩数計など）に関しては第1～第9の9つの部会が、家庭用美容機器、家庭用健康機器、家庭用EMS機器に関しては第10、第12の2つの部会を設けて検討が行われるとともに、本部会委員が外部組織・団体の関連する分科会や委員会などに委員として参画して貢献している。

なお、部会と制定されたJISには多少の乖離があり、例えば、JIS T 2003 家庭用電気治療器では、適用範囲が家庭用低周波治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電位治療器の3つの機器にまたがることから、第8部会(家庭用低周波治療器・家庭用超短波治療器)及び第1部会(家庭用電位治療器)が審議に当たっている。これまでに家庭用医療機器に関するJIS T(医療安全用具)が10規格(この他に、一般社団法人日本計量機器工業連合会が原案作成団体である健康管理機器が1規格)、JIS C(電子機器及び電気機械)が8規格制定されており定期的に改正等を行っている。

3-1. 家庭用医療機器の産業標準化活動

今後は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による承認審査を受ける家庭用医療機器の製品開発に本協会会員企業がより積極的に取り組んでいくことが強く望まれる。例えば、これから大いに発展が期待されるプログラム医療機器(SaMD; Software as a Medical Device)において、スマートウォッチにインストールして使用する「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」が令和2(2020)年9月に承認されており、家庭用プログラム医療機器の研究・開発に取り組むことは本協会として大いに期待される。また、このような疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器は、使用者及び医療従事者が製品

の特徴や位置づけ等を理解したうえで適切に使用することによって、限りのある医療資源を有効に活用しながら健康の維持・増進を図るセルフメディケーションの趣旨にも沿うものになると考えられる。

なお、プログラム医療機器のような新たな家庭用医療機器を製造・販売するスタートアップ企業・ベンチャー企業などを本協会会員として積極的に迎え入れるためには新たな機能や場の創成が必要となるが、これらを基軸・基盤にして本協会の新たな発展の起爆剤となることが十分期待される。

3-2. 家庭用美容機器及び家庭用健康機器の産業標準化活動

これまでに家庭用EMS機器（平成27(2015)年10月8日制定、令和2(2020)年10月9日改正）、家庭用クレンジング器、家庭用保湿促進器、家庭用マイクロカレント器、家庭用スチーム式美容器（平成27(2015)年10月8日制定）の安全性に関する本協会自主基準が制定されている。このうち家庭用EMS機器及び家庭用クレンジング器、家庭用保湿促進器、家庭用マイクロカレント器、家庭用超音波美顔器に関しては、令和3(2021)年3月にIEC国際規格（IEC 60335-2-115）が制定されたことを受けて本協会自主基準を改訂しており、今後、産業標準化を図ることが望まれる。さらに、家庭用美容機器及び家庭用健康機器については、定義と適用範囲を本協会として明確化することが必要である。その後、これらの機器の安全性に関する自主基準を当協会で策定し、将来的に産業標準化を目指していくことが消費者の安心・安全を得る上で重要になる。

3-3. 健康増進機器の産業標準化に向けて

健康増進機器は、高齢社会におけるセルフメディケーションの一貫として今後大きな役目を果たすことが期待されることから、本協会として健康増進機器の産業標準化等の検討を進めることが望まれる。

提言 4

ホームヘルス機器に対する将来的な特例税制の要望

現在、医薬品には医療費控除の特例であるセルフメディケーション（自主服薬）税制を受けることができる制度がある。セルフメディケーション税制は、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組を行う個人が、総所得金額等から控除する制度である。本税制は、平成 29(2017)年 1 月から 5 年間の特例としてスタートした税制であるが、本制度は令和 4(2022)年 1 月より 5 年間延長されている。本税制では、医療費控除の特例として健康の維持増進及び疾病の予防の取組として一定の取組(人間ドック、各種健診等)を行っている者が、本人または生計を一にする家族が OTC 医薬品を購入した際にその年間の合計金額が税込み 12,000 円以上を超える分(上限 88,000 円)について所得控除を受けることができる。1 月から 12 月までの 1 年間で購入した分に適用され、翌年の確定申告で申請できる。このようなセルフメディケーション税制は医療機器にはなく、医療機器に関しては医療費控除を受ける特例税制はない。医療機器は、従前から医家向け医療機器が主体であり、そのことがセルフメディケーション税制の対象外としてとらえられていた背景がある。

ホームヘルス機器は、医家向けではなく家庭用機器であることを踏まえて、将来的には本協会が取り扱うホームヘルス機器と同様に家庭で使用する医療機器であるメガネ、コンタクトレンズ、補聴器などの業界団体にも働きかけるとともに、これら業界団体が加盟している一般社団法人日本医療機器産業連合会(略称:医機連)内に学識経験者、企業の代表者からなる「医療機器の税制の在り方研究会(仮称)」を設置して、研究を進めるよう医機連に要望することが考えられよう。その際に重要な視点は、現在の医機連の主な活動が医家向けの医療機器が対象になっており、これからの時代に必要となるセルフケアに対して本協会が「家庭用医療機器の地位向上」に関する社会的啓発と関係組織・団体への働きかけをより積極的に推し進める必要がある。本協会の現状では、会員企業の個々の企業活動の推進・向上が主体的関心であるが、今後はホームヘルス機器全体の社会的地位の向上に会員企業が一丸となって取り組んでいくことが強く望まれる。

(参 考) セルフメディケーションとは

WHO の定義によれば「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」。薬局などで処方箋がなくても購入できる一般用医薬品(OTC 医薬品)を上手に利用しながら病気の予防や体調管理を行い、自分の健康は自分で守ることである。

提言5

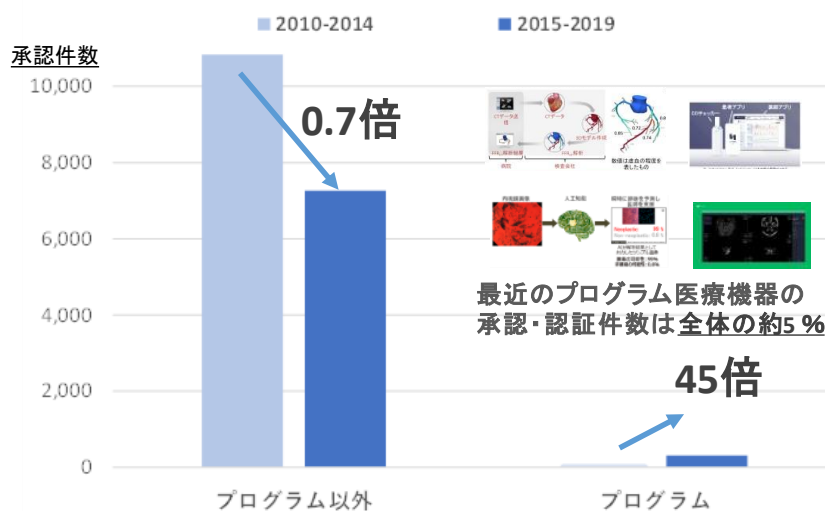
家庭用医療機器がもたらす効果の拡大に対する新たな取り組み

現状の家庭用医療機器のほとんどは、JIS 適合品として登録認証機関において認証された製品で基準に基づき効果が規定されている。高齢社会や共働き所帯の大幅な増加など壮年者においても日常生活における健康の回復や維持増進への期待が高まっており、これらの要求に沿って今後は家庭用医療機器がもたらす新たな効果を追求・拡大させることが急務である。

これまで、厚生労働省により認められた作用仮説は、電位治療、温熱治療及び低周波治療の3つであり、それに基づいて既存の家庭用電位治療器、家庭用温熱治療器、家庭用低周波治療器が存在する。その他にも家庭用磁気治療器、家庭用超短波治療器、家庭用マッサージ器、家庭用美容機器、家庭用EMS 機器など、様々な機器も存在している。他方、ホームヘルス機器に関する医学研究論文から得られる情報（例えば、電界や電気パルスなどの人体への影響に関する研究）も国内外で数多く発表されており、これらの過去の研究論文の成果を引用して既存の承認や認証では言及されていなかった新たな効果に関する作用仮説を立て、既存の家庭用医療機器として期待される効果の拡大に関する新たな取り組みを研究すべきである。

また、今後極めて開発と普及が期待されるプログラム医療機器（SaMD）の一環として「家庭用プログラム医療機器研究会」を本協会内に立ち上げることが求められる（図6）。この結果、会員企業による研究開発がより加速されることを期待する。

図6 2020年薬事工業生産動態統計からみた「疾病診断用と疾病治療用プログラム SaMD」の承認件数の推移
対象年代



出典：2020年 薬事工業生産動態統計

提言 6

家庭用美容機器、家庭用健康機器の定義と範囲の明確化

本協会が所掌する「家庭用医療機器」は、薬機法で規制された医療機器であるが、これ以外の機器の分類を考える中で家庭用美容機器や家庭用健康機器の定義を考えることにする。

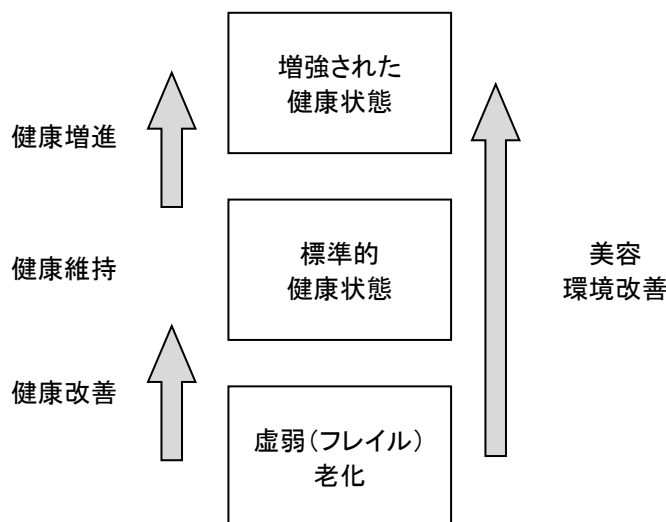
健康を維持し、さらに増進を図ることが日本の将来に資することは言うまでもないが、これを実現するためには、医療機能の充実だけでなく、日常生活内の家庭や職場での活動の中に健康の増進を意図する機器を導入することも大きな効果が期待できる。

健康を維持し、さらに増進することを分類すると図7に示すように、

- ① 老化や虚弱などいわゆる未病に分類され、適切な介入・支援により、生活機能の維持向上が可能な状態
- ② 健康水準は標準的だが、将来の健康水準悪化に備えるために現状維持な状態
- ③ さらに体力の向上やより高い健康水準

の三つのグループに分けることができる。さらに、快適で心理的にも満足の得られる美容機器や、体調を把握できる身体情報を計測できる機器なども、身体的な健康を維持する上で、同時に必要であろう。

図7 健康水準と機器の役割



以上の前提の上で、健康に資する機器を家庭用に限って分類すると、いわゆる医療の場で利用されている機器で家庭内でも安全かつ有効に利用できるものは、それが必ずしも医療機器と標榜されていない機器であったとしても、日常の健康及び快適な生活を維持する上

で有用な機器として存在価値を持つ家庭用健康機器、あるいは家庭用美容機器などを目的に応じて以下のように区分することが可能になる。

- ① 身体の不調を改善させることに着目した機器
- ② 体調の維持や増進を目的とした機器
- ③ 健康状態を把握するために必要となる計測機器
- ④ より幅広く美容や快適な健康環境に資する機器

これらが家庭用の機器として利用される場合には、機器のもつ機能目的や得られた情報を上手に利用する方法を適切に指導しておく必要があるが、健康状態を維持し、よりよい方向に向かわせるために役立つであろうことは疑問の余地がない。

また、機器の分類には機器の使用目的による分類だけでなく、その機能の動作原理などに活用される物理的な原理（電気工学、機械力学、流体力学、熱力学）及び化学的な原理などによる分類も機器を利用する上で重要な要素となる。

一方、これらの方法で分類が可能になった場合でも、家庭用美容機器、家庭用健康機器と称される機器等が必ずしも目的に合致した効果を満たすものであることは保証されているわけではないので、それぞれの機器のもたらす効果の程度については、分離とは別に評価しておく必要があることも重要な課題といえる。

これらの機器を適正に利用するためには、機器の効果を確認することが必要であるが、医療機器以外に効果を直接標榜することができない現状と、なおかつ、機器それぞれが身体への直接的な効果を実証することが困難であることが現実的な問題となる。これを解決するためには、科学的に実証されている多くの身体的効果（例えば、適切な運動は健康に資する、快適な睡眠は健康に資するなど）を実現できる機器を間接的な効果として取り込むことも検討する必要がある。

その上で、今後の活動目標として個別の機器に対しては適切な分類の基で、それぞれ、

- ① 効果を得られる要件の説明の妥当性
- ② それを実現するための手段の妥当性
- ③ 使用上の安全性の確認
- ④ コストと効果の妥当性
- ⑤ 製品としての信頼性

などを適切に確認できる仕組みを構築して、その評価に対する社会的信頼を獲得すること（表1）、及びそのような製品をいち早く完成させるための学術的サポート体制や社会環境の整備なども重要な課題となる。

以上の家庭用医療機器以外の機器も、エビデンスが実証でき、かつ規格を制定できるものは家庭用医療機器として薬機法による承認または認証申請を目指すべきである。

表1 機器の評価基準

判定基準		
効果の有無		大、中、小
原理的妥当性		
安全性	電気安全	優、良、可
	機械的安全	優、良、可
	材質的安全	優、良、可
	生体反応	優、良、可
製品保証		優、良、可
費用対効果	価格と効果の比較	推薦、否

なお、家庭用美容機器の定義は、人間の身体各部の美容（定義が必要）に利する電子機器又は機械器具であり、化合物（化粧品：化粧品業界とのバッティングを避ける）以外のものを指し、家庭用健康機器の定義は、人間の心身の健康に寄与する電子機器又は機械器具であり、美容機器を除くものとして本協会の部会においてさらに検討する必要がある。

提言7

家庭用美容機器、家庭用健康機器、並びに健康増進機器の普及促進策

7-1. 家庭用美容機器・家庭用健康機器の安全性向上に資する自主基準の策定

家庭用の美容機器及び家庭用の健康機器のうち、家庭用クレンジング器、家庭用保湿促進器、家庭用マイクロカレント器、家庭用スチーム式美容器、家庭用超音波美顔器及び家庭用EMS機器の安全性に関する自主基準は制定されている。しかし、近年RF(ラジオ波)温熱器、ポレーション機器、光美容器等、すでに市場には多岐にわたる美容機器が大量に出回っており、それらについての自主基準はなく安全性については不明である。家庭用健康機器についても同様であり、機器を製造する企業からは、準拠すべき基準が欲しいとの要望もあり、早期に美容と健康の定義と範囲を明確にする必要がある。制定されていない家庭用の美容・健康機器の安全性の自主基準を策定することが望まれる。

令和5(2023)年3月に消費者安全調査委員会^(注)から「エステサロン等でのHIFU(ハイフ)による事故」と題する調査報告書が公表された。一部のエステティックサロンや店舗に置かれたHIFU機器を利用者自らが扱うセルフエステの他にも自宅等で消費者自らが施術することもあり、本報告書では事故防止策としてHIFU施術のリスクに関する注意喚起と利用者への注意喚起を挙げている。家庭用美容機器を対象範囲とする本協会としても、家庭用美容機器使用による消費者の健康被害を未然に防ぐ目的で、本協会HPの消費者向けのページに危害情報や警告を発信して注意喚起を行うことが必要である。

(注) 消費者安全調査委員会

1 目的

本委員会は、平成24(2012)年10月1日に設置され、消費生活上の生命・身体に係る事故の原因を究明するための調査を行い、被害の発生又は拡大の防止を図る。

2 組織

本委員は、内閣総理大臣が任命(委員は10人以内：非常勤)

また、必要に応じ臨時委員、専門委員を置くことができる。

7-2. 新たな広告基準の策定

ホームヘルス機器の広告表示に関する適正化を図るため、本協会では「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド」及び「家庭向け美容・健康関連機器適正広告表示ガイド」を発刊している。

その他本協会では、企業からの広告表現についての質問や相談に対し適切なアドバイスを行っているが、家庭用美容・健康機器の販売企業にとっては広告でいかに製品の特長を消費者にアピールし他社との差別化ができるかが重要であり、各社、適正広告表示ガイドに沿って法律に抵触しない範囲での広告表現を模索しているので、家庭用の美容機器・健康機器

の広告表現として使用できる事例等の研究を進め、新たな「家庭向け美容・健康関連機器適正広告表示ガイド」の発刊が望まれる。

また、本協会では平成 30(2018)年に体調改善機器認定制度事業を開始し、令和 2(2020)年には「健康増進機器」に名称変更した。認定を取得すれば健康増進機器の認定マークを広告上表示できるというメリットがある。しかし、消費者における健康増進機器認定マークに対する認知度は低く、広告宣伝にマークを掲げてもアピール力が弱いのが現状である。健康増進機器は非医療機器であるため、家庭用医療機器のように効果は謳えないので、認定マーク以外の広告表現上のメリットを引き続き強く望まれている。このため、認定を受けた健康増進機器の可能な広告表現については、専門部会等を設置して研究を重ね、新たな広告基準を策定し、健康増進機器適正広告表示ガイドの発刊が望まれる。

7-3. 健康増進機器認定制度の普及、認知度の向上

健康増進機器の認定マークを掲げることは、効果的な広告になることが期待されているが、現状においては認知度が低くまだ十分に力を発揮できていない。このため、健康増進機器認定制度と本協会の認知度を上げることも同時に検討されるべき課題である。

現在も行っている関係展示会への出展や新聞紙面の広告だけでなく、本協会のホームページ全体を消費者目線でもっと見やすくわかりやすくするとともに、一般消費者に積極的にアクセスしてもらえるような仕組みを導入してリニューアルする必要がある。

特に、健康増進機器に関しては、全国民の目に常時触れるように、ホームページだけでなく SNS や YouTube などの社会的情報媒体についても今後検討して情報発信する必要がある。

提言 8

家庭用美容機器、家庭用健康機器の生産動態統計調査の必要性

我が国は、世界に先駆けて超高齢社会に直面しており、国民の健康寿命を延ばすことを重要な政策目標と位置付け、国民の健康づくり等を一層推進するための様々な取り組みが行われている。超高齢社会を迎え、健康寿命の延伸が望まれる中、自らの健康に対する意識や関心の高まりもあり、家庭で気軽に利用でき、健康増進にもつながるホームヘルス機器が果たす役割は益々大きくなっている。

特に、家庭用美容機器市場は、「健康で美しくなりたい」という意識の高まりから、また、家庭用健康機器は、高齢化が進む中で、「健康意識」の高まりや「運動を習慣とする者の増加」などを背景に、今後、大きく進展すると見込まれている。

ホームヘルス機器のうち、家庭用医療機器に関しては、薬事工業生産動態統計調査により、生産(輸入)の実態が明らかにされ、本調査の結果から、行政機関における施策への利用や民間企業、業界団体、大学等における医療機器産業の研究及び分析の基礎資料として活用されている。本協会においては、家庭用美容機器及び家庭用健康機器の定義(範囲)を明確にし、製品の分類を制定した後は家庭用医療機器と同様に製品の生産等の実態を明らかにしたうえで、ホームヘルス機器全体として業界の産業振興を図っていくことが望まれる。

4. おわりに

ホームヘルス機器未来戦略部会では、本協会の50年にわたる活動実績や我が国が直面している極めて重要な少子高齢社会、就労人口減少、健康寿命延伸などの社会問題について多岐にわたり活発な議論が交わされ、これらを踏まえ、今後早急に取り組むべき課題を提言として纏めた。

一方、経済産業省においては、「ヘルスケア産業の活性化」、厚生労働省においては、「通いの場の普及」など、従前の社会保障に頼らない新たな発想に基づく仕組みの構築が模索されている。しかしながら、そのプログラムやコンテンツの中では、ホームヘルス機器の紹介が殆どなされていない現状があり、今後は本協会が業界団体の域に留まることなく関係省庁等とも密接に交流してご指導・協力・支援を仰ぎながら、社会が求める健康寿命延伸に資する機器技術並びにサービスを提供していくことが強く望まれる。

同様に、住み慣れた地域で安心して暮らし続けることができるよう、医療・介護・予防・生活支援等を切れ目なく一体的に提供する地域包括ケアシステムの構築が各地で取り組まれている。また、各自治体が策定される高齢者保健福祉計画においても、地域毎で健康寿命を延ばす種々の活動が行われていることを踏まえて、本協会の会員企業が夫々個別的にそれらと取り組むのではなく、一般社団法人の枠組みを活用し、自治体と連携・協働して、健康寿命を延ばすために様々な自治体を実施している具体的活動にも積極的に関与して得られた実証成果を公表することで本協会の存在意義と社会的評価を高める行動が強く求められる。このような活動の一環として、本協会の会員が取り扱う機器を利活用し、その製品価値を立証するとともに、会員が地域の自治体などと密接な関係を構築・深化させていくことが重要になろう。

ホームヘルス機器未来戦略部会 委員名簿

座 長 菊 地 眞 公益財団法人 医療機器センター 理事長

委 員 今 川 恭 子 株式会社フットワン 代表取締役社長

委 員 小 野 哲 章 滋慶医療科学大学大学院 客員教授

委 員 嶋 津 秀 昭 北陸大学 医療保健学部 客員教授

委 員 手 塚 圭 子 TBC グループ株式会社 取締役 シニアアドバイザー

委 員 中 山 智 紀 厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課長

委 員 原 浩 之 株式会社白寿生科学研究所 代表取締役社長

委 員 山 本 富 造 山本化学工業株式会社 代表取締役社長

委 員 渡 辺 信 彦 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長

前委員 廣 瀬 大 也 前 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長

・ホームヘルス機器未来戦略部会 設置年月日 令和5(2023)年4月28日