

地域医療におけるセルフメディケーション医療機器の役割

医療機器政策調査研究所 主任研究員 木下 裕美子

1. はじめに

日本では、少子高齢化が急速に進行しており、医療需要や医療費の増大、地域間の医療格差が大きな社会課題となっている。特に地方部では、医師不足や医療機関の減少により、入院を主とする「病院中心型医療」だけでは医療提供体制の維持が難しくなっていることから、医院外来や在宅療養をはじめ地域全体で健康を支える「地域医療」の重要性が高まっている。地域医療には、へき地医療などの意味も含まれるが¹⁾、本稿では、医療機関、薬局、介護施設、行政機関、福祉機関、家庭などが連携して提供する医療、すなわち「単独の病院で閉じていない医療」を地域医療と定義する。

一方で、労働人口の減少や人件費の上昇に技術進歩も相まって、2000年以降「セルフ化社会」も進行している。2020年以降におけるセルフレジなどの急速展開の背景には、新型コロナウイルス感染症流行の影響も見られ、医療機関との関わり方や「セルフメディケーション」について考える契機となった。軽度な不調や日常的な健康管理について個人が主体的に取り組むセルフメディケーションは、医療費抑制や健康寿命延伸の観点からも注目されており、一般用医薬品(OTC医薬品)や健康管理機器の活用が進められている。近年では、デジタル技術やIoT技術の発展によって、家庭でも高度な健康管理が可能となり、各種測定機器類(体温計等)、ウェアラブルデバイス、遠隔モニタリング機器など、多様な医療機器¹⁾がセルフメディケーションに使用されている。医療機器は、医師の処方や管理指導を要することも多く、一般消費者のセルフケア用途には普及しにくい側面もあるが、治療系医療機器であっても、コンビネーション製品(医薬品ペン型注入器等)や物理的な神経作用機器等として、経口薬・貼付薬等の代替的な役割も期待できる。「健康寿命の延伸を図り、皆が元気に活躍し社会保障の担い手となること」を目指す「攻めの予防医療²⁾」においても、早期発見や早期治療(重症化予防)は重要と思われる。

本稿では、セルフメディケーションに寄与する機器として、量販店等で購入可能な医療機器から在宅用の医家向け医療機器まで対象とし(図1 ①～③)、医療機器を中心とする視点から地域医療におけるセルフメディケーションの現状を整理するとともに、それらに関わる医療機器の役割と課題、必要な制度や法規制など今後の展望について考察する。

1 医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若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等(再生医療等製品を除く)であって、政令で定めるもの」(薬機法第2条第4項より)

2 2025年10月24日の第219回国会における所信表明演説にて「攻めの予防医療を徹底する」と高市総理が表明

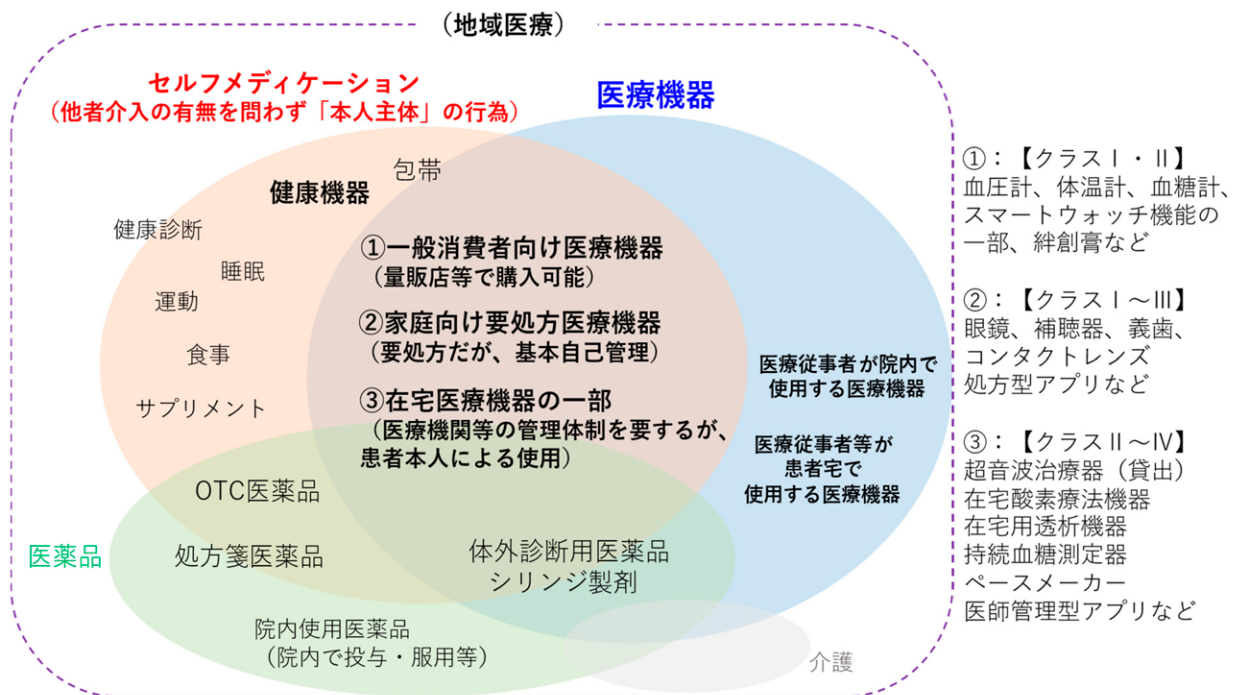


図1 本稿のイメージ (①～③に該当する機器を基本対象とする)

出所：医機連MDPROにて作成

2. 地域医療と医療機器産業

2.1 地域医療の課題とセルフメディケーション

地域医療は、医療機関診療だけではなく、予防、診断、治療、在宅医療、介護にわたる包括的な仕組みである。本稿では、介護や福祉機器等については詳説しないが（医療機器に該当するものは対象）、日本では高齢化によって慢性疾患患者や要支援・要介護高齢者が増加しており、入院中心の体制から、在宅や地域で継続的に支える体制への転換が求められている。厚生労働省は、地域医療構想を掲げており、地域医療の対象は高齢者に限らないものの、特に超高齢社会への対応として「地域包括ケアシステム」の構築と活用を推進し、医療・介護・予防・生活支援を一体的に提供する体制整備を進めている^{2) 3)}。

しかし、地域医療の推進には多くの課題も存在する。一例を下記に示す。

➤ 医療従事者の偏在

都市部に医療資源が集中する一方、地方や離島では慢性的なリソース不足。

➤ 医療費増大に伴う各地域での財政問題

医療費は年々増加しており、持続可能な医療制度維持が全国的に課題。

➤ 在宅医療需要の増加（セルフ化社会の潮流の一部）

医療提供者が治療やケア行為の主体である病院中心型医療から、患者主体性の高い地域医療への移行に伴って、増加する在宅医療への地域の体制整備強化。

これらの課題解決には、日常的な健康管理によって疾病予防や早期治療に取り組む「セルフ化」を進めることが重要となる。その中核となる考え方がセルフメディケーションであり(図1)、OTC医薬品の服用等だけでなく、食事管理、睡眠改善、機器による自己測定、診断・治療用アプリケーションの活用、健康診断の受診等も含まれる。世界保健機関(WHO)はセルフメディケーションを「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体不調は自ら手当てすること」と定義しているが⁴⁾、誤った自己判断による症状の悪化や、医薬品・デバイスの誤用を招く危険性があるため、セルフメディケーションは「医療不要」という意味ではなく、必要時には医療機関と連携することが前提となる。「他者介入が必要」と適切に自己判断し、行動することもセルフメディケーションの一部である。

2.2 セルフメディケーションと医療機器

適切な自己健康管理を支える存在として、医療機器の役割が拡大している。図1では、セルフメディケーション医療機器について、「医療機関介入度」を基に①～③に大別したが、「医療プロセス」に基づく、診断系・予防系(A群)および治療系・生命生活維持系(B群)に大別され、各症状や機能に対応する各種機器類が存在する(表1)。

医療機器は在宅医療や遠隔医療を支える重要な基盤となっており、在宅酸素療法装置等による自宅での継続療養は、QOL (Quality of Life)の維持にもつながっている^{5) 6)}。また、遠隔診療では、患者が自宅で測定した血圧や体温、酸素飽和度などのバイタルデータが診療に活用される。特に先述の感染症流行時には、パルスオキシメータによる自宅療養患者管理が重要な役割を果たしたことが記憶に新しい。機器の出力データは、地域包括ケアシステム多職種連携(医師、看護師、薬剤師、介護職員など)においても、患者の体調情報として共有可能である。

表1 セルフメディケーション機器³⁾の一例(機能系統別)

出所：医機連MDPROにて作成

	A.診断系・予防系	B.治療系・生命生活維持系
呼吸器・循環器系	血圧計、家庭用心電計 パルスオキシメータ	在宅酸素療法装置、吸入器 ペースメーカー
疼痛緩和・神経・リハビリ系	褥瘡予防マットレス 発作監視用リストバンド	低周波治療器、温熱治療器 歩行補助具
泌尿器系・糖尿病関連	血糖測定器	インスリンポンプ 腹膜透析装置
メンタル・生活習慣関連	睡眠診断アプリケーション	光療法機器類 禁煙補助アプリケーション
ヘルスケア・生体機能補助	体温計、体重計、活動量計 家庭用検査キット	絆創膏、弾性ストッキング コンタクトレンズ、補聴器

³⁾ 表1の機器には、同一名称であっても医療機器に該当するものと該当しないものが混在している

例えば、血圧計(図1-①群、表1-A群×循環器系)は、高血圧管理に広く利用され、自己血圧測定は、病院でのみ血圧が高くなる「白衣高血圧」や自宅で高くなる「仮面高血圧」の把握にも有効であり、脳卒中や心疾患予防にもつながる。糖尿病管理では、血糖測定器(図1-①②③群、表1-A群×糖尿病関連)やインスリンポンプ(図1-③群、表1-B群×糖尿病関連)が用いられており、測定からインスリン投与まで一体化された半自動器では、患者負担の減少とともに投薬効率も向上している。ウェアラブルセンサー(図1-①群、表1-A群×ヘルスケア系)は、歩数、心拍数、睡眠、運動量などを日常的かつ連続的に測定でき、心電図機能を備えたスマートウォッチ(図1-①群、表1-A群×循環器系)は、不整脈の早期発見に役立っている。さらに、IoT技術の発展により、ペースメーカー等(図1-③群、表1-B群×循環器系)の出力データをクラウドへ送信し、医療機関と共有する仕組みも普及しており、在宅患者の異常値の早期把握や迅速な医療介入が可能となっている。

セルフメディケーション医療機器は、多種多様である上に、機器自体の機能に加え、使用環境や使用方法によっても機能性や効果が変動するため、医療機関向け医療機器や医薬品等よりも一般消費者への浸透(図1-③から①への移行イメージ：図1')に向けた課題が多い。

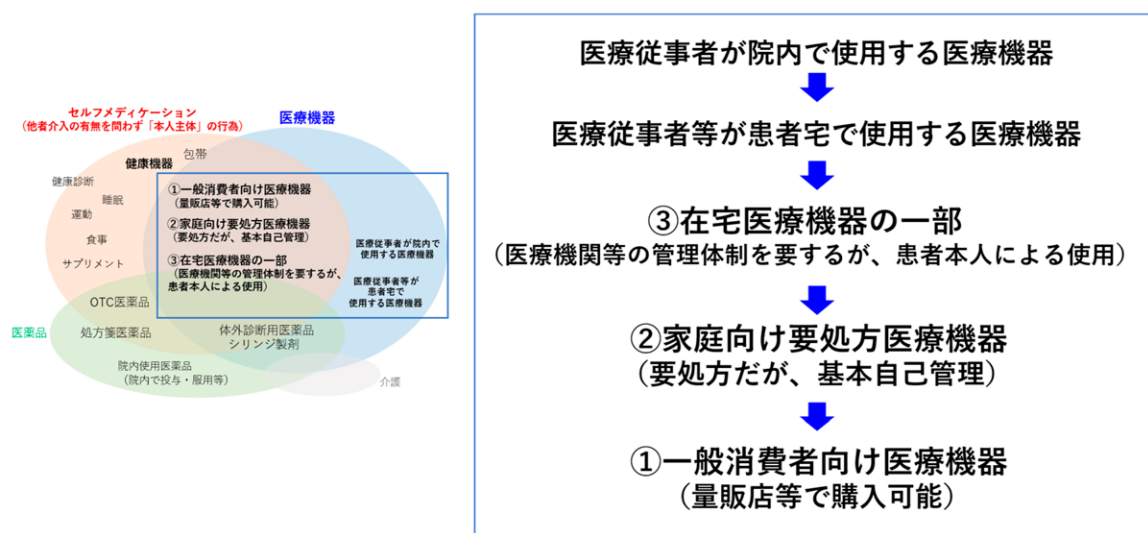


図1' (矢印追加) 医療機器が一般消費者へ浸透するイメージ(使用管理者の遷移)

3. セルフメディケーション関連の状況

3.1 一般消費者における健康管理やセルフケアの実態

2.1項で取り上げた地域医療の課題解決に向けて、医療機器の「セルフ化」は重要であると考えられる。ここでは、セルフ化が進んだ形態である、図1-①群(医療機関介入無)の状況を確認するため、マイボイスコム社の独自調査「ヘルスケア・健康家電に関するアンケート調査(第5回: 2026年6月, 第4回: 2023年6月)⁷⁾」の結果を次頁に引用する。

健康管理のための家電製品の所有は「電子体温計」「体重計、体脂肪計」が各7割前後、「血圧計」が5割強、「歩数計」「体組成計」が各2～3割程度であり(図2)、製品購入の重視点は、「本体価格」が5～6割と最重視されている⁷⁾。所有している当該家電製品について「スマートフォンと連携して利用している」割合は増加傾向にあるものの、3割未満である(図3)。スマートフォン等の健康管理アプリの利用状況についても、回答全体の半数程度は「使っていない」であり、「歩数管理・記録、歩数計、活動量計」が最多で3割弱、次いで「体重や体脂肪率などの管理・記録」が1割強となっている(図4)。

また、第4回調査によると、健康状態を数値としてチェック・測定する方法として、「健康診断や定期健診など」が回答全体の67%であるのに対し、「健康管理・チェックのための製品・家電製品」「スマートフォンのアプリなど」は各10～20%であることから⁷⁾、罹患時ではなく日常的な健康管理のために、自ら進んで機器を導入し、継続的に使用することは容易ではないと思われる。

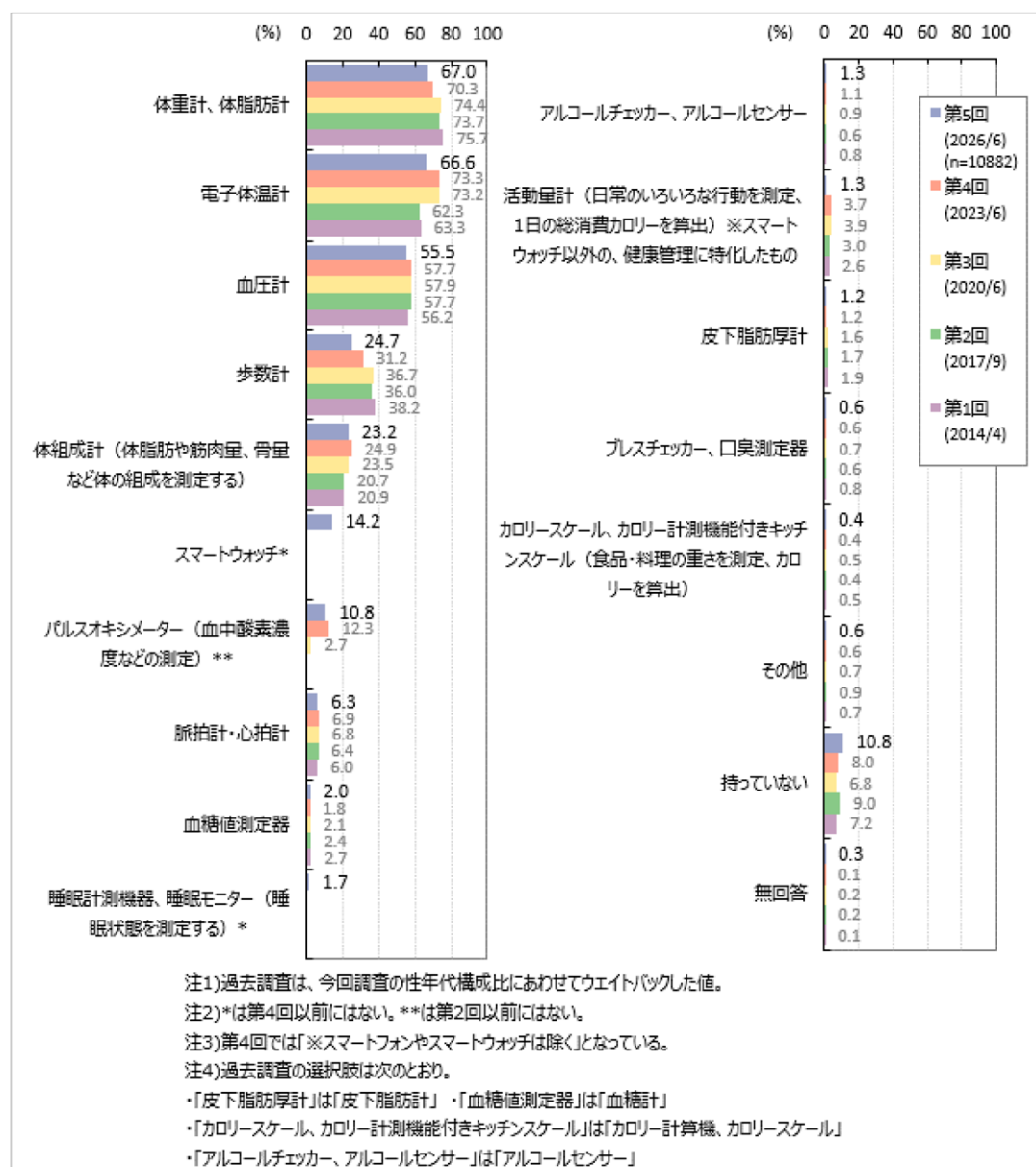


図2 健康管理のための家電製品の所有状況(複数回答可)⁷⁾

出所：マイボイスコム(株)調べ

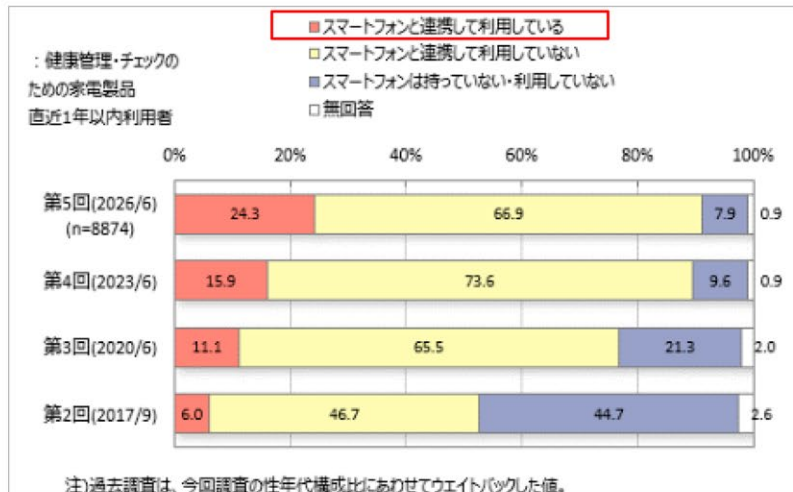


図3
健康管理のための家電製品の
スマートフォンとの連携状況⁷⁾

出所：マイボイスコム(株)調べ
※医機連MDPROにて赤字追記

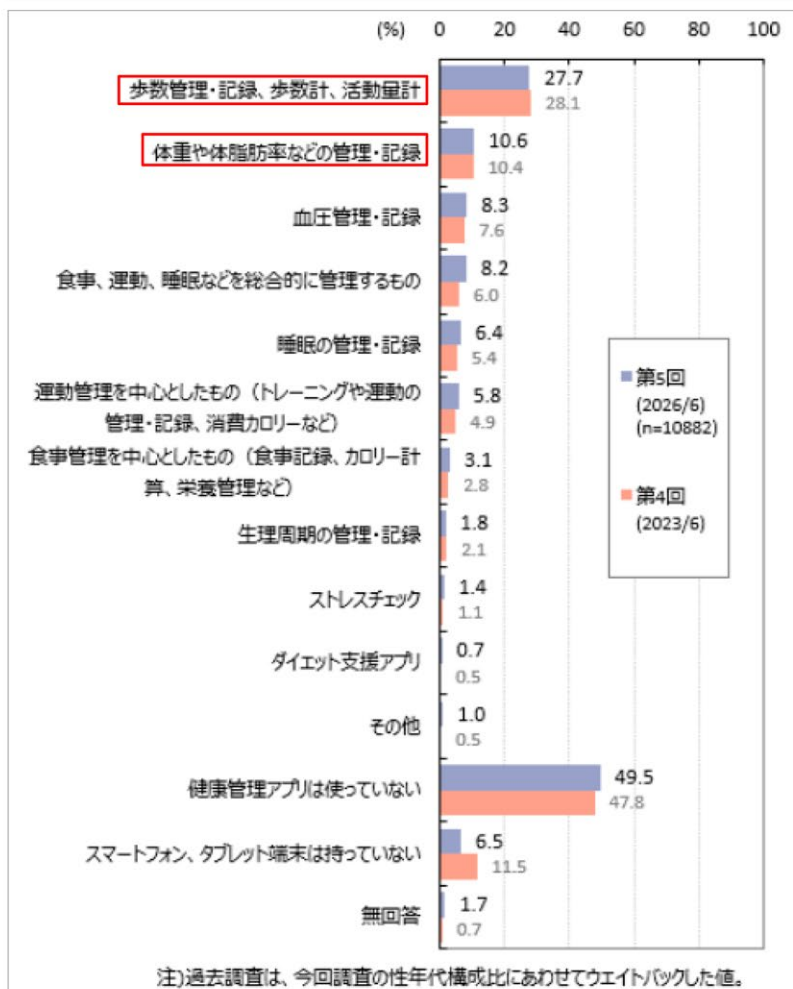


図4
スマートフォン・タブレット
端末で利用している健康管理
アプリ(複数回答可)⁷⁾

出所：マイボイスコム(株)調べ
※医機連MDPROにて赤字追記

さらに、セルフメディケーションでは、機器等の使用だけでなく、医療機関との連携(受診)を重症化前、適切なタイミングで自ら判断し、行動する必要がある(2.1項参照)。そこで、厚生労働省による「家庭の生活実態及び生活意識に関する調査⁸⁾」【別表1】を基に、病気やケガの治療(処方箋入手を含む)のための医師への受診状況を確認した。

病気やケガの治療のための受診について、4%の世帯が「必要があっても医者にかからなかったことがある」と回答している(図5)。この数値は、健康診断の未受診38%(図6)と比較すると1/10程度であるが、傷病時でも受診しない・できない世帯が一定数存在することが示唆されている。理由の多くは「時間がなかったから」「行きたくなかったから」「金銭的に余裕がなかったから」であり(図7)、OTC医薬品等に対応完了した可能性もあるが、セルフメディケーション治療が適切でない場合や、医療介入なく自己免疫に依存していると考えられる場合は重症化リスクが高まる。

そのリスクを低減するには、処方箋不要(図1-①群)の治療系医療機器が有効な場合があると考え。国民のヘルスリテラシーを高めるとともに、図1-②③群の医療機器についても、①群への移行を進め、OTC化かつ安価にできれば、セルフメディケーションの状況は大きく進展するかもしれない(「5.今後の展望」参照)。

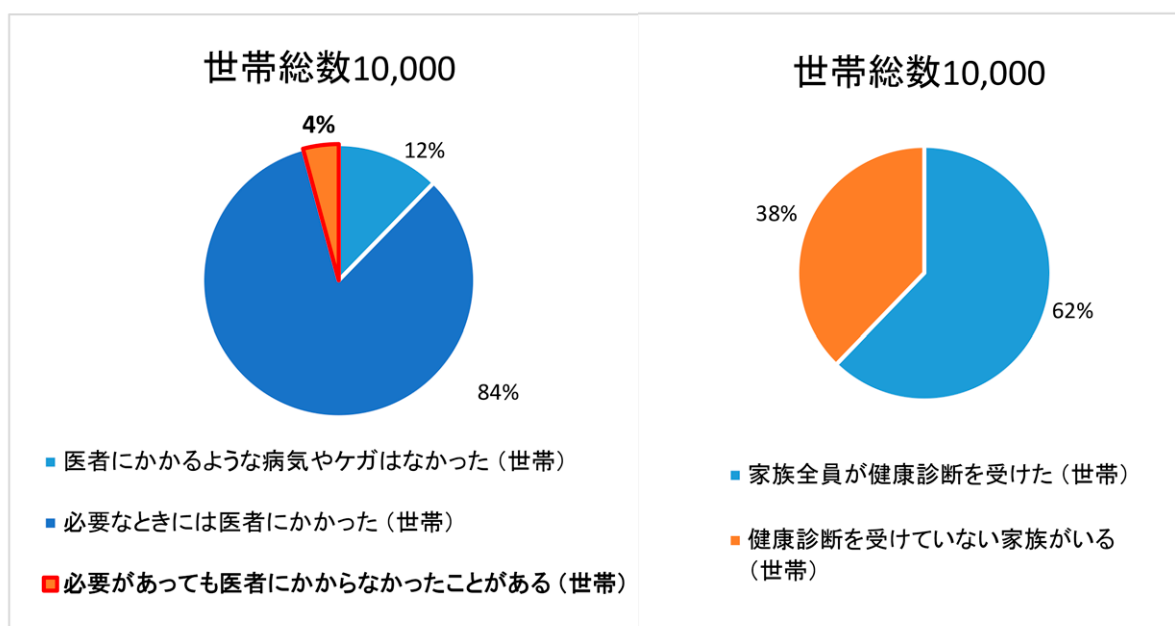


図5 病気やケガの治療のための医師への受診状況

図6 健康診断(人間ドックを含む)の受診状況

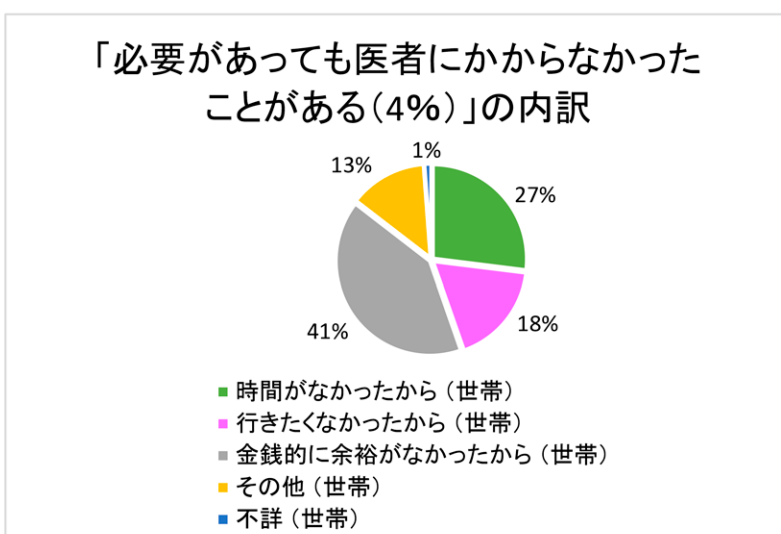


図7 病気やケガの治療のための医師への受診状況の内訳

出所(図5～7)：令和4年「家庭の生活実態及び生活意識に関する調査(世帯調査)⁸⁾」【別表1】より医機連MDPROにて作成

3.2 在宅医療患者数の推移と医療費

本項以降では、地域医療および医療費への直接的影響が大きい図1-③群の医療機器を主とする在宅医療についての状況を整理する。在宅医療患者数は、新型コロナウイルス感染症流行の影響を受けた2020年を除いて、2000年代後半以降増加傾向にあり(図8)、高齢化だけでなく病院の統廃合による病床数減少や早期退院の傾向も見られることから、今後も在宅医療患者数の増加傾向の継続が予想される。

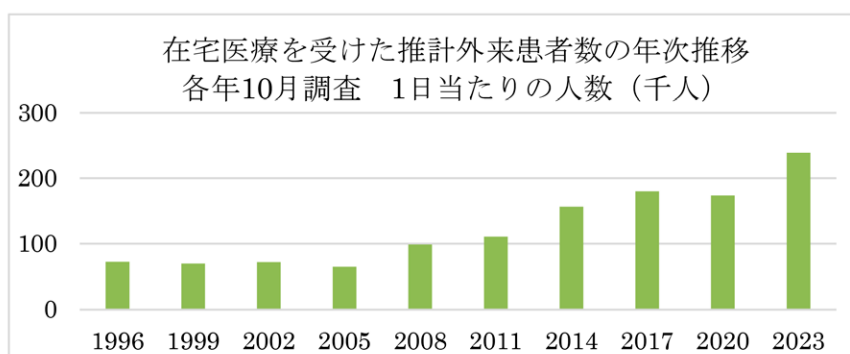


図8 在宅医療(往診・訪問診療・医師以外の医療者の訪問)を受けた推計外来患者数の年次推移

出所：患者調査⁹⁾【別表2】より医機連MDPROにて作成

在宅医療患者数の増加に伴い、訪問看護診療費も前年比20%程度の堅調な増加が見られている(図9・表2赤枠)。1兆円弱である訪問看護診療費は、50兆円に迫る現在の医療費総額(表2黒枠)の内訳としては少額であるが、今後20年間にわたり20%継続増加すると仮定すると、FY2044では27兆円規模となる。経済全体で考えると、訪問看護診療費が入院医療費(3%ずつ増加と仮定：表2青枠)とほぼ同額に到達するほどの医療費増大は許容されないため、2040年に向けて、入院医療費の削減を進めるとともに、地域医療の推進による訪問看護診療およびセルフメディケーションへのシフトを強化していくべきと考える⁴。

表2 診療種類別概算医療費[兆円]と伸び率[%](対前年度比)

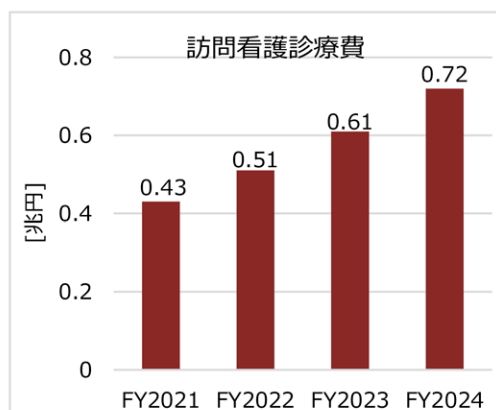


図9 訪問看護療養費の推移

[兆円]	医療費総額	医科入院	医科入院外	歯科	調剤	訪問看護療養費
FY2020	42.2	16.4	14.2	3.0	7.5	0.36
FY2021	44.2	16.9	15.3	3.1	7.8	0.43
FY2022	46.0	17.4	16.2	3.2	7.9	0.51
FY2023	47.3	17.9	16.4	3.3	8.3	0.61
FY2024	48.0	18.4	16.3	3.4	8.4	0.72
[%]	医療費総額	医科入院	医科入院外	歯科	調剤	訪問看護療養費
FY2021	4.6	2.8	7.5	4.8	2.7	18.4
FY2022	4.0	2.9	6.3	2.6	1.7	18.0
FY2023	2.9	3.1	1.0	1.9	5.4	19.5
FY2024	1.5	2.7	-0.9	3.4	1.5	18.7

出所：医療費の動向調査¹⁰⁾【別表3】より医機連MDPROにて作成

⁴ 在宅医療の現状と体制整備について：

<https://www.mhlw.go.jp/content/10802000/001690409.pdf>

「2040年を見据えた社会保障の将来見通し(議論の素材)」等について：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000207382.html>

3.3 訪問看護ステーションの状況と在宅医療の傷病分類

訪問看護は現在、単なる生活支援ではなく、「病院レベルの医療機器を在宅で安全に運用する役割」を担う方向へ大きく変化しており、事業所数も堅調に増加している(図10)。

平成22年(2010年)からの13年間で約3倍となっている。

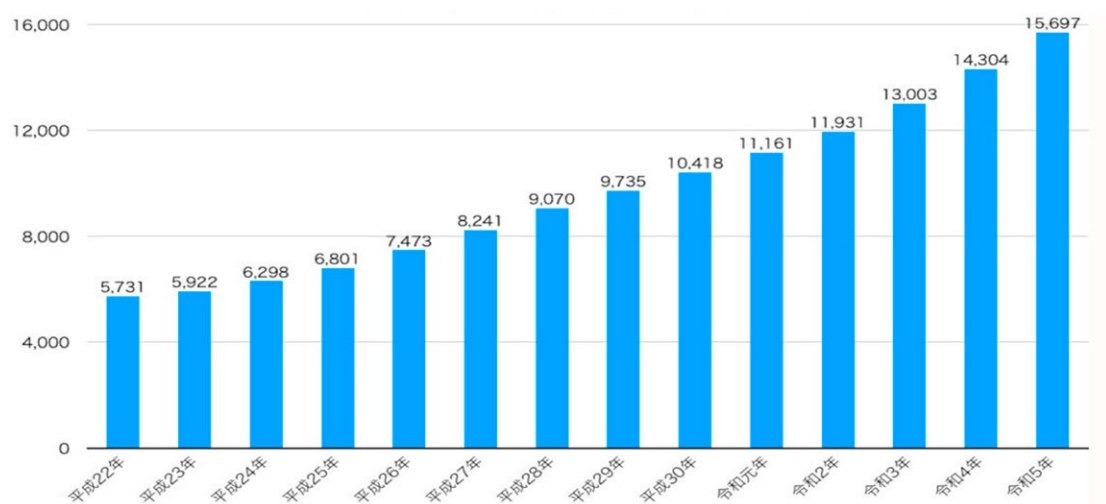


図10 訪問看護ステーション数の推移(全国合計) ¹¹⁾

また、訪問看護利用者(≡在宅医療患者)の傷病分類を年代別に整理すると、未成年では周産期起因や先天的な疾患が多くを占めており特異的であったが、高齢者では呼吸器・循環器系疾患や新生物(癌など)の割合が増大する傾向が見られた(図11)

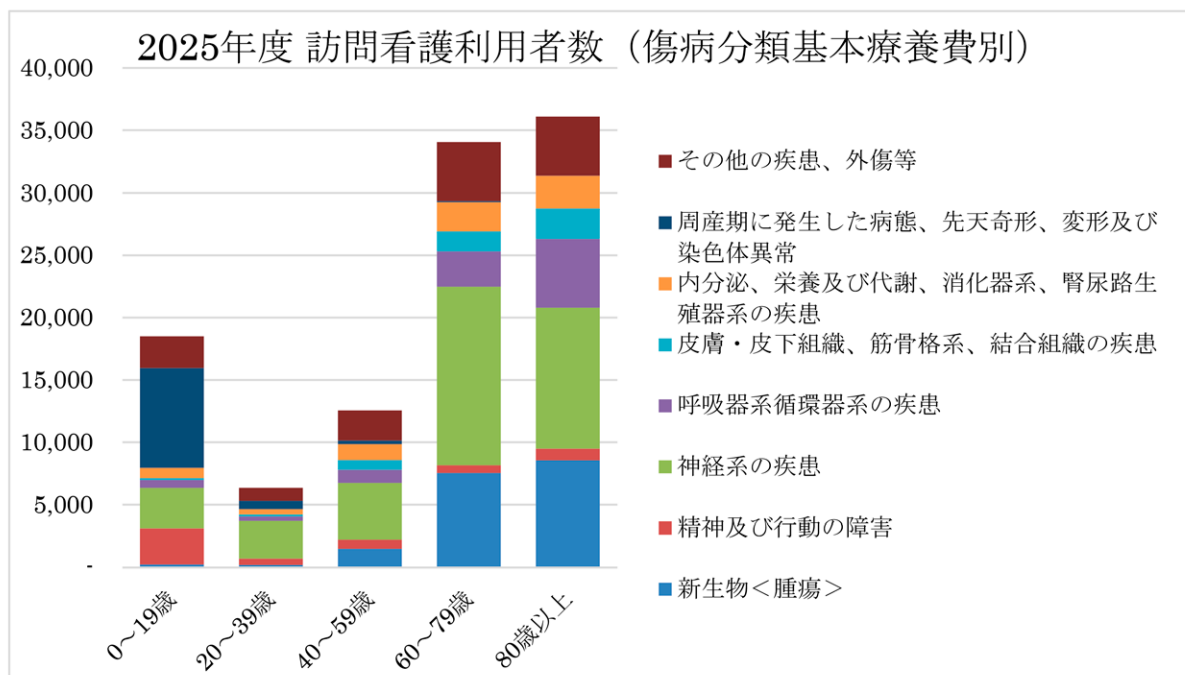


図11 訪問看護利用者数：年齢階級、傷病分類(主傷病)

出所：訪問看護療養費実態調査¹²⁾【別表4】より医機連MDPROにて作成

3.4 都道府県別の実態

医療法第30条の4の規定に基づき、都道府県は、5疾病・6事業及び在宅医療に係る医療連携体制に関する事項等を「医療計画」に定めることとされており¹³⁾、現在は「第8次医療計画」が進行している¹⁴⁾。都道府県別の医療計画は、日本の医療政策の中核的な制度であり(図12)地域の特徴に応じて制定されている。本項では、訪問看護ステーションおよび地域医療情報連携ネットワーク(地連NW)の状況から地域差に着目する。

例えば、北海道は、全国トップ水準の訪問看護ステーション数であるものの(図13)、可住地面積あたりの数は少なく(図14)、積雪等の気候面も含めて「医療アクセス維持」が計画の中心のようである⁵⁾。一方、東京都では、周辺他県からの流入も含めて医療の一極集中等が課題であり、医療連携システムや地域医療の充実も目標となっている⁶⁾。

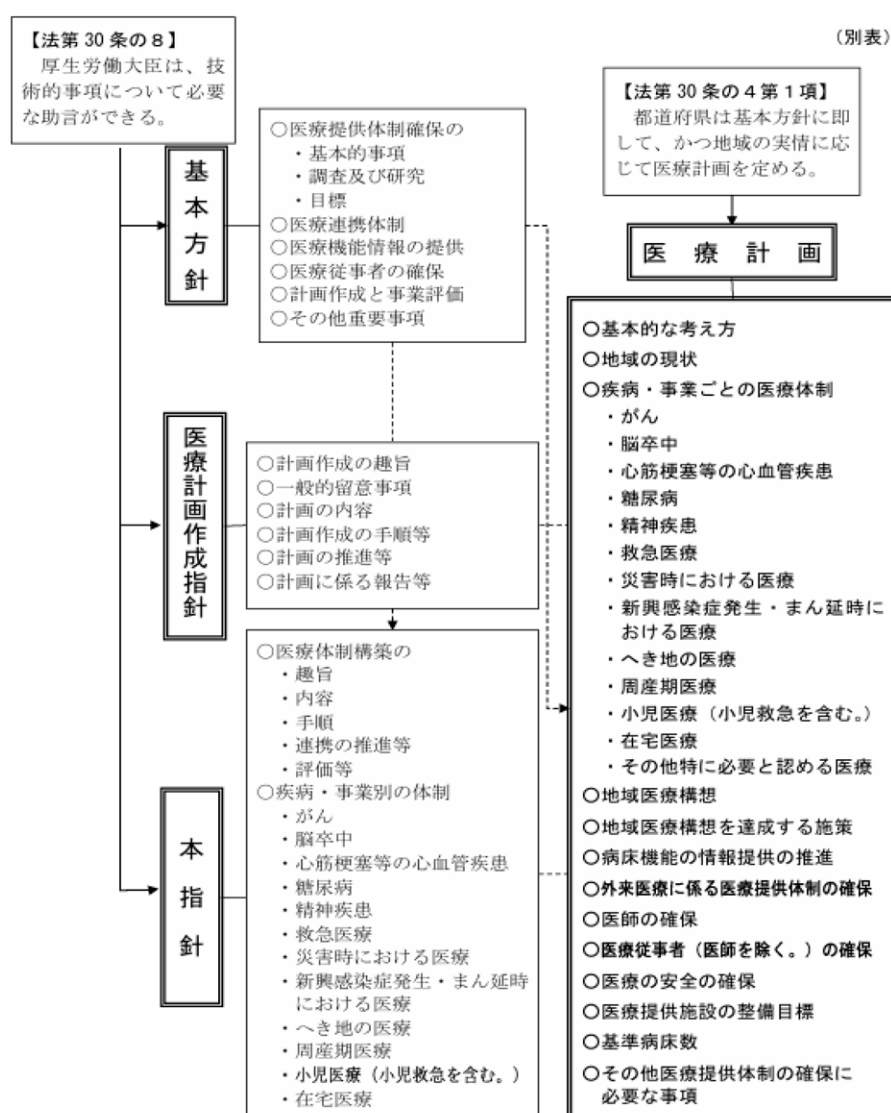


図12 医療計画制度の全体像¹³⁾

⁵ 北海道医療計画： <https://www.pref.hokkaido.lg.jp/hf/cis/iryokeikaku/184045.html>

⁶ 東京都 保健医療計画： https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/documents/d/hokeniryo/zenbun_2

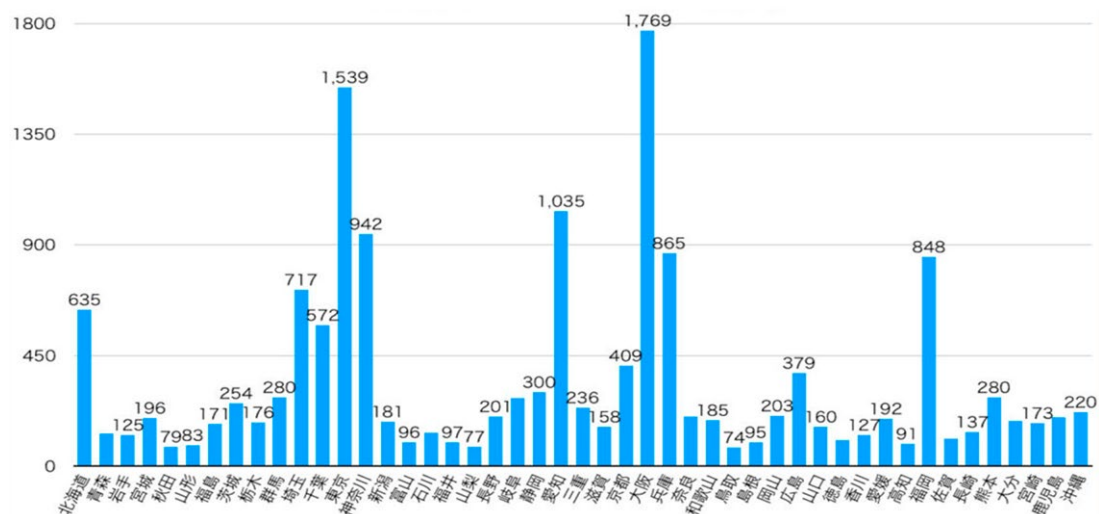


図13 令和5年4月1日時点 訪問看護ステーション数(都道府県別) ¹¹⁾

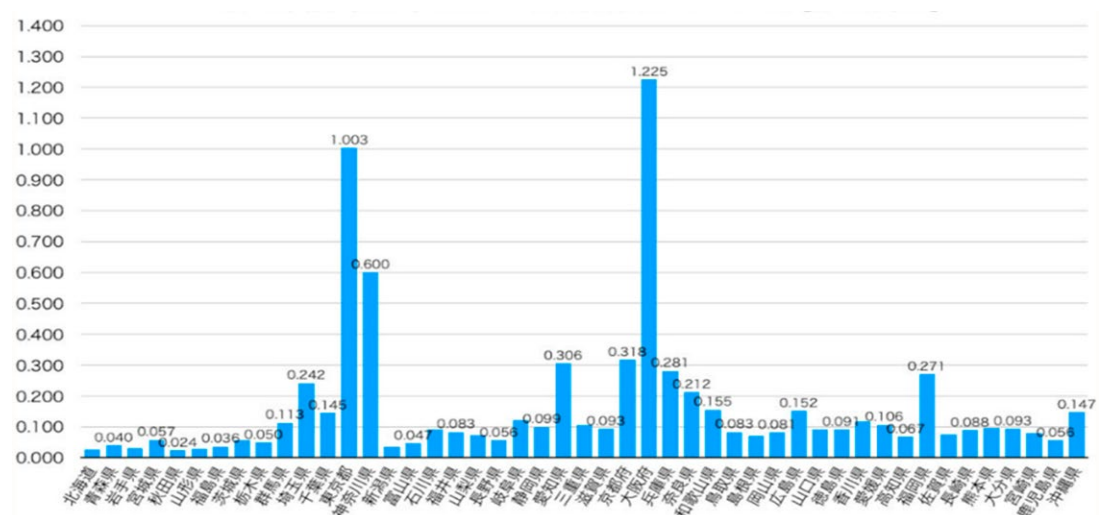


図14 令和4年度 可住地面積(km²)あたりの訪問看護ステーション数(都道府県別) ¹¹⁾

2025年度 都道府県人口当たりの訪問看護利用者数

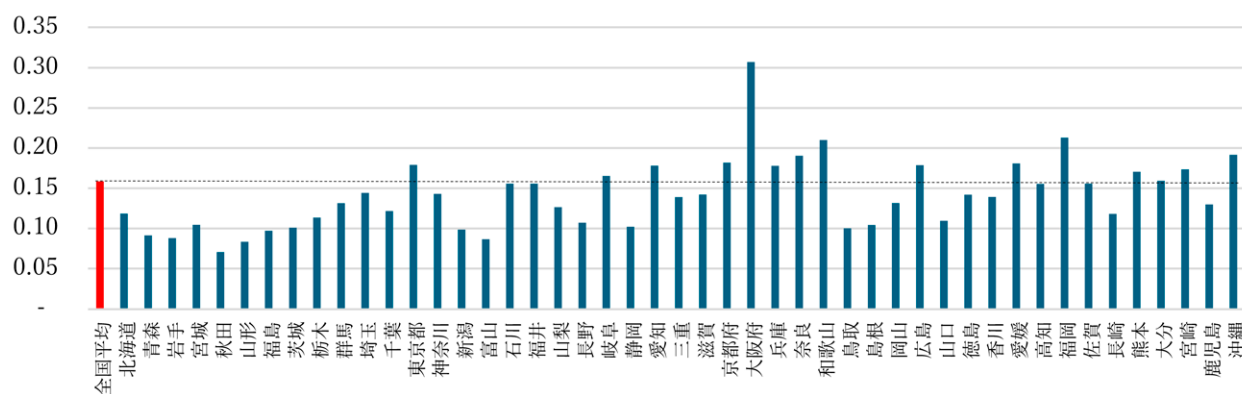


図15 都道府県人口当たりの訪問看護利用者数

出所：訪問看護療養費実態調査¹²⁾【別表4】より医機連MDPROにて作成

人口当たりの訪問看護(在宅療養支援診療)利用率については、西日本地域において、利用率が高い傾向が確認されている(図15)。その背景として、高齢化と慢性疾患患者比率の高さ、病床機能再編に伴う「在宅医療シフト」の早期進行、地域包括ケアや在宅看取りを支える体制の早期整備(文化的側面も含む)、医療的ケア児・神経難病患者への支援体制の充実等が複合的に影響している可能性が示唆される²⁾。

一方、東北地方では、可住地面積あたりの訪問看護ステーション数が少ないことや(図14)、東京近郊では大阪近郊ほど車社会ではなく、駐車場などの課題から訪問手段として自転車が有力であること¹⁵⁾、そして東京都の病院・診療所の合計数が大阪府の約1.7倍であること¹⁶⁾も相まって、東日本地域では、訪問看護の利用率が高くなりにくいと推測される。

地連NWについては、地域医療連携体制構築の要として、地域医療再生基金および地域医療介護総合確保基金を活用して整備が進められ、2024年度時点で280の地連NWが存在する¹⁷⁾。しかし、地連NWの運営継続は容易ではなく、地域単位ではなく国が整備を進めている全国医療情報プラットフォーム¹⁸⁾との連動性や、地連NW運営主導機関への費用負担の集中、導入効果の不明確さなどから運用終了するNWも相次いでいる。

在宅医療の促進には、地域と医療データ(生体情報等)のネットワーク化が必要となるため、オンライン診療や在宅療養向け機器として、連携システムの提供から在宅機器データの出力や共有まで、在宅医療体制を一貫して継続的にサポートすることが医療機器産業に求められる役割であると考えられる¹⁹⁾。費用対効果の明確化は、地連NWだけでなく医療機器メーカーにおいても開発時の課題である。開発投資に際して、医療機関外での予防やセルフメディケーションに対する機器単独での効果検証(治療効果や医療費抑制効果)は難しく、医療機関で使用される医療機器とは別軸の判断が求められるであろう。

4. セルフメディケーション医療機器の課題

セルフメディケーション推進と安全確保のバランスも重要である。セルフメディケーション医療機器の普及は、QOL向上や医療資源の効率化に大きく貢献する一方、安全性や個人情報保護、責任所在など多くの法的課題を伴うため、厳しい法規制も存在する。

セルフメディケーション医療機器の法規制としては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」が主であり、広告や表示・添付文書の規制、販売後の監視義務等も定められている。高リスクの医療機器では、製造販売承認、品質管理、保守点検、販売業許可等において、より厳格な規制が課され、生命維持に直結する機器については、緊急時対応や保守管理体制の整備も不可欠である。さらに、医師法、医療法、電気用品安全法、個人情報保護法、不正競争防止法など、関連法令も関与する。特にIoT化した医療機器ではサイバーセキュリティ対策も重要視されている²⁰⁾。

最近では、一般消費者にとって、医療機器と健康機器の判別が困難な場合も見受けられる。例えば、スマートウォッチには心拍測定、心電図測定、睡眠状態解析といった機能が搭載されているものがある。それらが「疾病診断」目的の場合には医療機器規制の対象となる一方、「健康管理」目的であれば対象外として扱われる場合もあり、容易には区別できない。「健康管理」目的として医療機器規制対象外の機器もあるが、医療機器ではない機器は、測定精度等の品質が十分でない可能性を理解した上で使用しなければならない。しかし、利用者が医療機器と同等に信頼してしまうリスクがあり、誤判定や過信による健康被害の可能性が指摘されている²¹⁾。医療機器該非によらず、アルゴリズムの透明性や責任主体の明確化は重要である。

また、主に地域医療の観点から在宅機器の課題を整理したものを下記に示す。

(1) 安全管理責任

病院では医療従事者が常時監視を行うが、在宅では患者や家族が機器操作を担う。そのため、誤操作や事故リスクが高まる。スマートフォンやIoT機器の操作が難しい人に対しては、機器導入だけでなく支援体制整備が必要となる(デジタル格差対応の一例)。人工呼吸器事故では、回路外れや電源トラブルによる死亡事故も報告されており、厚生労働省は保守点検体制や訪問看護との連携を重視している²²⁾。

(2) 個人情報保護

IoT化した在宅機器では、生体情報がクラウド送信されるケースが増えている。これにより遠隔診療や異常検知が可能になる一方、個人情報漏洩リスクも高まる。医療情報は機微性が高いため、個人情報保護の観点からも、厳格な管理が必要である。

(3) 地域格差

在宅機器を安全に運用するには、訪問診療、訪問看護、保守業者など地域連携が不可欠である。しかし地方では人材不足が深刻であり、都市部との格差が生じている。法制度は全国共通であっても、実運用には大きな差が存在する。

5. 今後の展望

近年では、ウェアラブルデバイスによる日常データ解析から、心疾患や認知症リスクを早期に把握する研究も進められており²³⁾、今後、在宅医療機器はさらに高度化すると考えられる。AI技術との融合が進み、疾病予測や異常検知が高度化することによって、AI診断補助、遠隔モニタリング、自動投薬システムなどが進展すれば、在宅医療への移行およびセルフメディケーションサイクルも加速するであろう(図16)。総じて、セルフメディケーションは、OTC医薬品中心の制度から、広義の健康管理・医療機器・データ活用を含む新たな制度設計へ拡張する段階にあり、そのための定義・評価・制度の再構築が求められている。

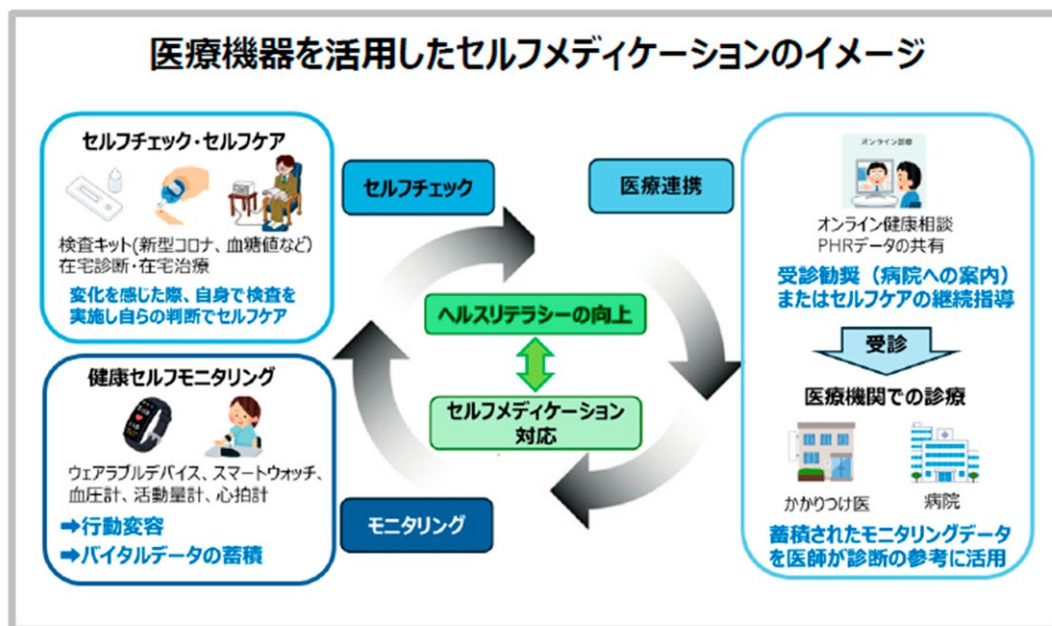


図16 医療機器を活用したセルフメディケーションサイクルのイメージ（疾病・重症化の予防）
出所：医機連にて作成

また、PHR (Personal Health Record) の拡充や普及によって、必要な個人健康情報を地域医療でデータ連携する仕組みも期待され、自治体、医療機関、薬局、介護施設などがデータ連携することで、より効率的な地域医療が実現する可能性がある。医療情報を貴重な「社会資源」と見なす考え方もあるが、義務的な個人データ連携に際しては配慮も必要であり、「オプトアウト²⁴⁾」手法の検討や国民の理解も求められる。2025年12月には、医療法等の一部を改正する法律が成立し²⁵⁾、医療DXの推進として、必要な電子カルテ情報の医療機関での共有や医療情報の二次利用の推進等が示されており、医療関係の情報連携は着実に進行している。

消防法改正(1998年)によってセルフ給油が定着したように、セルフメディケーションにおいても、「安全確保」と「革新による利益享受」を両立させるため、関連制度や法規の整備は欠かせない。規制不足による健康被害を防止しつつ、過度な規制による技術革新の阻害も避けなければならない。制度設計の柔軟性とタイムリーな修正反映が求められる。

2026年度診療報酬改定(調剤)では、薬局の地域支援体制加算要件として、「地域医療に関連する取組の実施」に「セルフメディケーション関連機器の設置」が追加されていることから(図17)、セルフメディケーションの推進には、金銭的インセンティブが必要と考えられる²⁶⁾。一般消費者へのセルフメディケーションの浸透には(3.1項参照)、広告規制の適切な運用をはじめ⁷⁾、ヘルスリテラシー向上のため、薬剤師や家族、学校教育など、身近な他者からの前向きな働きかけが不可欠と推察される。

7 「医療機器適正広告ガイド」(一社)日本医療機器産業連合会

https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/02/医療機器適正広告ガイド_202402改定.pdf

地域支援体制加算の見直し

○**地域支援・医薬品供給対応体制加算の施設基準**（（4）のハは薬局当たりの年間の回数） 青字：変更・新規の要件

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績（下記の要件） (2) 地域における医薬品等の供給拠点としての対応 イ 十分な数の医薬品の備蓄、周知（医療用医薬品1200品目） ロ 薬局間連携による医薬品の融通等 ハ 医療材料及び衛生材料を供給できる体制 ニ 麻薬小売業者の免許 ホ 取り扱う医薬品に係る情報提供体制 △ <u>調剤室の面積が16平方メートル以上確保されていること（令和8年6月以降に開設・改築・増築する場合のみ適用）</u> (3) 休日、夜間を含む薬局における調剤・相談応需体制 イ 一定時間以上の開局 ロ 休日、夜間の開局時間外の調剤・在宅業務に対応できる体制 ハ 当該薬局を利用する患者からの相談応需体制 ニ 夜間・休日の調剤、在宅対応体制（地域の輪番体制含む）の周知 (4) 在宅医療を行うための関係者との連携体制等の対応 イ 診療所又は病院及び訪問看護ステーションと円滑な連携 ロ 保健医療・福祉サービス担当者との連携体制 ハ 在宅薬剤管理の実績 24回以上 ニ 在宅に係る研修の実施	(5) 医療安全に関する取組の実施 イ プレアボイド事例の把握・収集 ロ 医療安全に資する取組実績の報告 ハ 副作用報告に係る手順書を作成 (6) かかりつけ薬剤師が服薬管理指導（服薬管理指導料の注1）を行う旨の届出 (7) 患者毎に服薬指導の実施、薬剤服用歴の作成 (8) 管理薬剤師要件（薬局経験5年以上、週31時間以上勤務、当該薬局在籍1年以上） (9) 研修計画の作成、学会発表などの推奨 (10) 患者のプライバシーに配慮、椅子に座った状態での服薬指導 (11) 地域医療に関連する取組の実施 イ 一般用医薬品及び要指導医薬品等（基本的な48薬効群）の販売 ロ 健康相談、生活習慣に係る相談の実施 ハ 緊急避妊薬の調剤又は販売を含む女性の健康に係る対応 ニ 当該保険薬局の敷地内における禁煙の取扱い ホ たばこの販売禁止（併設する医薬品店舗販売業の店舗を含む） △ <u>セルフメディケーション関連機器の設置（少なくとも3つ）</u> ト <u>薬事未承認の研究用試薬・検査サービスを提供していないこと</u>
--	---

- ① 体重計
② 体温計
③ 血圧測定器
④ 体組成計（体脂肪率、BMI等を含むもの）
⑤ 血中酸素飽和度測定器（パルスオキシメータ）
⑥ 握力計
⑦ 骨密度測定器
⑧ 心電計

○**上記の（1）地域医療に貢献する体制を有することを示す実績**（①～⑧は処方箋1万枚当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数）

要件	基本料1	基本料1以外
①夜間・休日等の対応実績	40回以上	400回以上
②麻薬の調剤実績	1回以上	10回以上
③調剤時残薬調整加算及び薬学的有害事象等防止加算の算定実績	20回以上	40回以上
④服薬管理指導料1のイ及び2のイ（かかりつけ薬剤師）の算定実績	20回以上	40回以上
⑤外来服薬支援料1の実績	1回以上	12回以上
⑥単一建物診療患者が1人の在宅薬剤管理の実績	24回以上	24回以上
⑦服薬情報等提供料に相当する実績	30回以上	60回以上
⑧小児特定加算の算定実績	1回以上	1回以上
⑨薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議への出席	1回以上	5回以上

- 【調剤基本料1の薬局】
- ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算2 59点**
④を含む3つ以上
 - ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算3 67点**
①～⑨のうち7つ以上
- 【調剤基本料1以外の薬局】
- ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算4 37点**
④、⑥を含む3つ以上
 - ・**地域支援・医薬品供給対応体制加算5 59点**
①～⑨のうち7つ以上

図17 令和8年度診療報酬改定(調剤)における地域支援体制加算の見直し²⁷⁾

出所：令和8年度診療報酬改定の概要【調剤】より医機連MDPROにて赤枠追加

6. 欧米の動向を踏まえて

ここでは、セルフメディケーション関連機器の海外動向に着目する。Drug Delivery Devices（薬剤投与デバイス等）市場を例として、米国、欧州、日本について表3に示す。

最大市場の米国はデジタル連携型医療機器の導入や在宅医療の拡大による主導、欧州は患者中心の医療制度や医療技術の高度化による主導、日本は高齢化と慢性疾患管理主導が市場規模拡大の特徴である²⁸⁾。

表3 Drug Delivery Devices市場における米国・欧州・日本の比較²⁸⁾

地域	市場規模（2026年）	CAGR（2026–2030）	2030年予測
米国	16.74B USD	5.19%	20.50B USD
欧州	9.34B USD	4.87%	11.30B USD
日本	1.50B USD	4.90%	1.82B USD

[B USD = billion US dollars] 出所：Statista Market Insights（2026年1月）より医機連 MDPRO 作成

また、AI医療機器に関して、近年欧米では、Clinical Decision Support（臨床意思決定支援）という概念が拡大している²⁹⁾。各国ともAI単独診断の合法化は難しいものの、医師向け診断補助をはじめ、問診や異常検知、リスク予測などはFDA承認が進められており³⁰⁾、一般市民もAI機器を利用しやすくなる方向性である。日本でも、診断・治療方針決定に際するAI利用については、欧米同様に拡大が期待される。

医療事故責任を考慮すると、医療機器メーカーは、医家向け医療機器の在宅利用化あるいは一般消費者向け医療機器の機能拡張には、特に慎重にならざるを得ない。打開策として、添付文書の拡充や使用ログ・モニタリングの徹底等を条件として、一定範囲でメーカー責任を限定することや、国による助成体制ができれば、セルフメディケーション機器の開発と供給を促進できる可能性がある。

ヘルスリテラシーの向上は、「セルフ化社会」の一環として、一人一人が自己責任意識を持って医療と対峙することにつながり、さらに好循環をもたらすと考えられ(図16)、前章と同様であるが、地域住民への情報提供、働きかけこそが、地域医療の重要な役割となるであろう。

7. おわりに

日本の地域医療が抱えている、高齢化、医療費増大、医療従事者の偏在などの課題解決に向けて、セルフメディケーションと医療機器活用の重要性は高まっており、セルフメディケーション機器に関連する新しい制度の検討も期待される。

一般消費者向け医療機器やIoT機器の発展によって、個人が日常生活の中で健康状態を把握し、必要時には医療機関と連携する仕組みが整いつつある。これにより、疾病・重症化予防、在宅療養支援が可能となり、地域医療全体の効率化にもつながる。セルフメディケーション機器と医療機器の包含関係(図1)は、一層複雑化することも想定され、既存のカテゴリーとは別に、「自己管理型医療機器」など、医療機器に新カテゴリーが必要となる日も遠くないかもしれない。

一方で、測定精度、デジタル格差、個人情報保護などの課題も存在するため、機器開発だけでなく、利用者教育や制度整備、多職種連携が不可欠である。

今後、AIやIoTを活用した次世代型医療機器がさらに発展し、地域医療とセルフメディケーションの融合が進むにつれて、医療機器は、単なる診断・治療ツールではなく、人々の健康を支える社会インフラとして重要性を増していくと考えられる。

医療機器産業が、社会課題の解決と医療体制の強化を支える存在となるべく、医療機器政策調査研究所(MDPRO)では、引き続き調査研究および情報発信に尽力したい。

////////////////////////////////////
【参考資料、文献】(URLは2026年7月13日時点)

- 1) 四方哲,「地域医療とは」, ビジョンと戦略からはじまる 地域医療学のブレイクスルー, 2021年09月発行
https://chugaiigaku.jp/np/browse/9784498049000_1.pdf
<https://www.chugaiigaku.jp/item/detail.php?id=3649>
- 2) 厚生労働省：地域医療構想
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080850.html>
池田悠太, MDPRO ミニコラム：2040年やその先を見据えた「新たな地域医療構想」について
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2025/01/MDPROminicolumn331.pdf>
宮澤星織, 2025年日本における医療需給の地域構造—地域医療構想「必要病床数」に関する分析から—, 日本地域政策学会『日本地域政策研究』第26号:46-55 (2021年3月)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/ncs/26/0/26_46/_pdf/-char/ja
松田晋哉, 地域医療構想を踏まえた在宅医療の充実についての政策研究,
令和4 (2022) 年度 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/164570>
- 3) 厚生労働省：地域包括ケアシステム
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/index.html
- 4) 健康とウェルビーイングのためのセルフケア導入に関するWHOガイドライン・日本語版
<https://www.japan-who.or.jp/wp-content/themes/rewho/img/PDF/library/reports/2402wgschw.pdf>
WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2021 revision, 28 June 2022
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ebbf577b-d3ff-4a81-b0d9-bdf3b1e9f2ac/content>
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240052192>
(参考: The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Hague, The Netherlands, 26–28 August 1998.)
※WHOにおけるセルフメディケーションの定義は、基本的にmedicines (医薬品)を前提としている。また、セルフメディケーションはセルフケアの一要素である。
- 5) 在宅酸素療法(HOT)とは
<https://kaigonews.net/glossary/zaitaku-sanso-ryouhou>
- 6) 在宅人工呼吸器とは ※在宅酸素療法と同じではない
<https://cuc-hospice.com/rehope/magazine/5261/>
- 7) アンケートデータベース(MyEL) /ヘルスケア・健康家電(第5回・第4回)
<https://myel.myvoice.jp/products/detail/33509>
<https://myel.myvoice.jp/products/detail/29905>
- 8) 厚生労働省：家庭の生活実態及び生活意識に関する調査
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/katei_seikatsuishiki_h22.html

- 9) 厚生労働省：患者調査
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html>
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/23/dl/suikikanjya.pdf>
- 10) 厚生労働省：医療費の動向調査
https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/iryou_doukou.html
令和6年度 医療費の動向－MEDIAS－
<https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/24/index.html>
- 11) 訪問看護データベース：訪問看護ステーション数【都道府県別および全国合計】
<https://houkan-db.com/11/> , <https://houkan-db.com/>
- 12) 厚生労働省：訪問看護療養費実態調査
https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/houmonkango_ryouyouhi.html
- 13) 厚生労働省：「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」
(令和5年3月31日 医政地発0331第14号、令和8年6月10日最終改正)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001103126.pdf>
- 14) 厚生労働省：医療計画
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryau/iryou/iryou_keikaku/index.html
- 15) 公益社団法人 日本看護協会：2024 年度 診療報酬・介護報酬改定等に向けた訪問看護実態調査 令和5年3月
<https://www.nurse.or.jp/nursing/assets/houmonkango-chousa2024.pdf>
すえひろ訪問看護ステーション
<https://suehiro-sakura.com/visiting-nurse-drivers-license-required-reality/#i-3>
- 16) 厚生労働省：令和6（2024）年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/24/>
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/24/dl/04toukei06.pdf>
- 17) 令和7年度地域医療情報連携 ネットワーク調査研究事業一式 最終報告書 令和8年3月31日
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001692930.pdf>
日本医師会総合政策研究機構：ICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2024 年度版）
<https://www.jmari.med.or.jp/result/working/post-4956/>
<https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2025/12/WP495.pdf>
- 18) 厚生労働省：医療分野の情報化の推進について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryau/iryou/johoka/index.html
厚生労働省：全国医療情報プラットフォームで共有される情報について
第23回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ 資料1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001343119.pdf>
- 19) 山本達郎，MDPRO Industry Trend Report：オンラインによる在宅医療に資する医療機器
https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_childcat/report3/
- 20) 厚生労働省：医療機器におけるサイバーセキュリティについて
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00009.html

- ////////////////////////////////////
- 21) Whelton PK, Global proliferation and clinical consequences of non-validated automated BP devices, Journal of Human Hypertension, 2022.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11217746/>
- 22) 厚生労働省：在宅医療に必要な連携を担う拠点の整備・運用に関するガイドブック
<https://www.mhlw.go.jp/content/10802000/001465325.pdf>
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_55011.html
生命維持を目的とする医療用具の自主点検について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0025.html>
- 23) Ander Cejudo, AI and Wearables for Early Detection of Cognitive Impairment and Dementia: Systematic Review, 23.Feb.2026 in Vol 28 (2026) Journal of Medical Internet Research
<https://www.jmir.org/2026/1/e86262>
- 24) 法務省：臨床研究に関する情報公開(オプトアウト)
https://www.moj.go.jp/kyousei1/kyousei08_00142.html
- 25) 厚生労働省：医療法等の一部を改正する法律の成立について(報告)
第122回社会保障審議会医療部会 資料4
<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001606327.pdf>
- 26) 厚生労働省：厚生労働省における施策について
第7回 健康・医療新産業協議会(経済産業省)資料5
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryō/pdf/007_05_00.pdf
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryō/007.html
- 27) 厚生労働省：令和8年度診療報酬改定の概要【調剤】令和8年7月1日版
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001717704.pdf>
- 28) Statista, Market Forecast : Drug Delivery Devices
- Worldwide/- United States/- Europe/- Japan
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/worldwide#revenue>
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/united-states#revenue>
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/europe#revenue>
<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/drug-delivery-devices/japan#revenue>
- 29) 松橋祐輝, 医療機器センター医療機器産業研究所 スナップショットNo.34
「生成AI時代における臨床意思決定支援システム(CDSS)をめぐる制度的議論の現在地」
<https://www.jaame.or.jp/mdsi/pdf/activity/snapshot/snapshot-034.pdf>
- 30) FDA, Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices
<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>

参考資料： 関連別表

【別表 1】 家庭の生活実態及び生活意識に関する調査の特徴概要

1) 名称	家庭の生活実態及び生活意識に関する調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/katei_seikatsuishiki_h22.html
3) 担当機関	厚生労働省 社会・援護局保護課
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	一般世帯及び生活保護受給世帯の生活実態及び生活意識を把握することにより、生活保護基準の検証及び今後の生活保護制度の検討に向けた基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	一般世帯については国民生活基礎調査の所得票調査世帯の一部（約38,000世帯） 生活保護受給世帯については社会保障生計調査の調査世帯（約1,100世帯）
7) 調査事項	I.家庭の状況 II.家庭の生活実態及び生活意識（普段の生活、耐久財の保有状況、親族・近隣との付き合い、住環境、レジャーや社会参加、家計の状況、生活の満足度、育児・子育て・子どもの教育について）等
8) 調査時期	一般世帯については国民生活基礎調査（所得票）と同時実施、生活保護受給世帯については社会保障生計調査（7月分）と同時実施
9) 調査方法	調査票は調査員が世帯を訪問して配布し、留置の上、後日、調査員が回収

【別表 2】 患者調査（基幹統計「患者統計」を作成するための統計調査）の特徴概要

1) 名称	患者調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html
3) 担当機関	厚生労働省 政策統括官付参事官付保健統計室
4) 統計の種類	統計法（第2条第4項）に基づく基幹統計
5) 調査の目的	医療施設（病院及び診療所）を利用する患者について、その属性、入院・来院時の状況及び傷病名等の実態を明らかにし、併せて地域別患者数を推計することにより、医療行政の基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	全国の医療施設を利用する患者を対象として、病院の入院は二次医療圏別、病院の外来及び診療所は都道府県別に層化無作為抽出した医療施設を利用した患者を調査の客体とする
7) 調査事項	性別、出生年月日、患者の住所、入院・外来の種別、受療の状況、診療費等支払方法、紹介の状況、その他関連する事項
8) 調査時期	3年に1回実施 入院及び外来患者については、10月の3日間のうち医療施設ごとに定める1日 退院患者については、9月1日～30日までの1か月間
9) 調査の実施系統	医療施設の管理者が記入 厚生労働省——都道府県——保健所——医療施設 ↳保健所設置市・特別区↳
10) 結果公表	調査実施年の翌年度中

【別表 3】 医療費の動向調査の特徴概要

1) 名称	医療費の動向調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/iryou_doukou.html
3) 担当機関	厚生労働省 保険局調査課
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	審査支払機関(社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会(全国分の取りまとめは国民健康保険中央会が行っている。))から診療報酬に関する審査支払業務において集まる医療費情報の提供を受け、これらを集約することで、医療費の動向を迅速に把握し、医療保険行政のための基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	審査支払機関において処理された診療報酬明細書のデータ
7) 調査事項	制度別、医療機関種類別の医療費(点数)、件数、受診延日数、加入者数
8) 調査時期	年度版:毎年 月次版:毎月
9) 調査方法	審査支払機関より、制度別、医療機関種類別の医療費(点数)、件数、受診延日数、加入者数データの提供を受け、集計・分析を行う
10) 結果公表	月報:診療月の約4~5ヶ月後 年報:調査年度の翌年度9月頃

【別表 4】 訪問看護療養費実態調査の特徴概要

1) 名称	訪問看護療養費実態調査
2) URL	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/houmonkango_ryouyouhi.html
3) 担当機関	厚生労働省 保険局医療課
4) 統計の種類	一般統計
5) 調査の目的	訪問看護療養費の請求実態について把握・分析等を行うことにより、訪問看護療養費の支給額等を適正に評価し、次回診療報酬改定時における訪問看護療養費の改定を行うための基礎資料を得ることを目的とする
6) 調査対象	社会保険診療報酬支払基金及び都道府県国民健康保険団体連合会47団体
7) 調査事項	社会保険診療報酬支払基金及び都道府県国民健康保険団体連合会において調査実施年6月に審査する訪問看護療養費明細書(調査実施年5月診療分)のうち、無作為で1/3を抽出
8) 調査時期	2年に1回実施(調査実施年の6月1か月)
9) 調査方法	・社会保険診療報酬支払基金は、訪問看護ステーションが訪問看護療養費の請求のため作成した訪問看護療養費明細書の写し(紙媒体)を厚生労働省に郵送 ・都道府県国民健康保険団体連合会は、訪問看護ステーションが訪問看護療養費の請求のため作成した訪問看護療養費明細書の写し(紙媒体)を厚生労働省に郵送
10) 結果公表	全部公表(調査実施年度末)

☆医療機器政策調査研究所からのお知らせ☆

X(旧Twitter)で医療機器産業に関連するニュースを配信中。

医機連トップページからフォローできます。@JFMDA MDPRO

