

「一般消費者向け医療機器等研究会 報告書」概要

一般消費者向け医療機器等研究会

背景と目的：

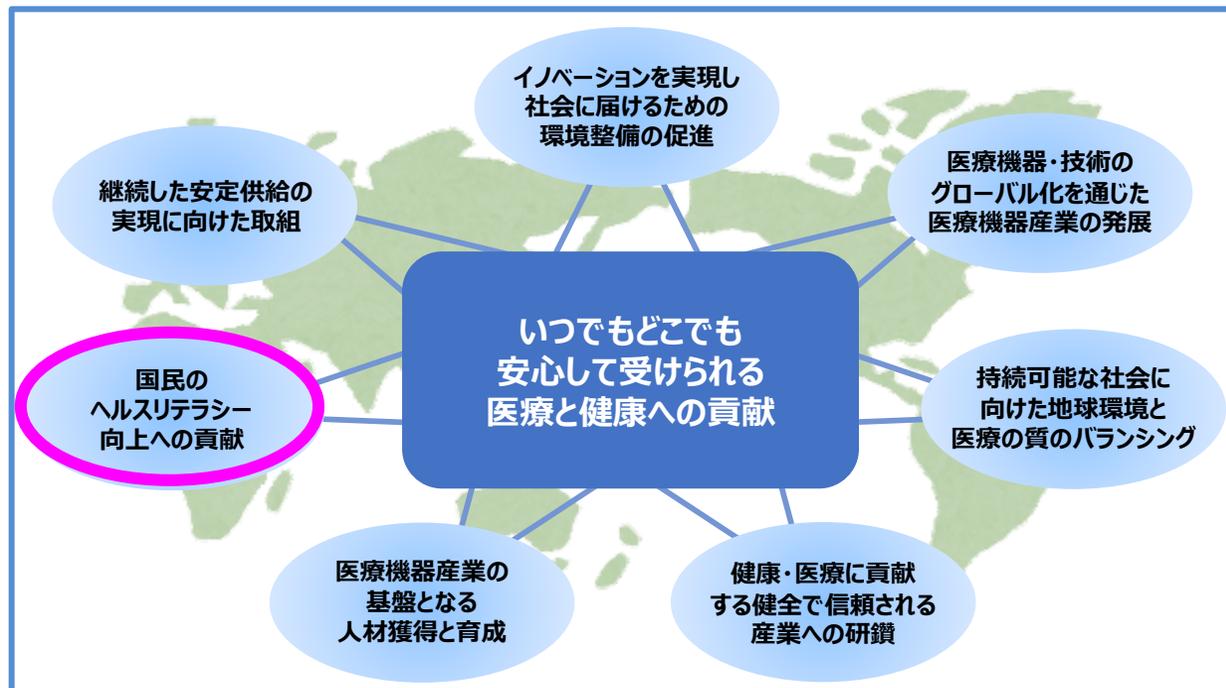
(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)は、2024年6月に公表した「医機連産業ビジョン」において、「国民のヘルスリテラシーの向上」を基本方針の一つとして掲げた。本研究会は、このビジョンに基づき、国民が良質な医療機器等によって自らの力で健康を享受できるよう、正しい知識に基づき、医療機器等へのアクセスが容易になり、適正に使用できるような環境づくりのための方策を検討することを目的に設けられた。

医療機器等に係るヘルスケアリテラシー：

国民が、医療機器等の性能や使用方法に係る正しい情報に基づいて、医療機器等を適正に使用して、自ら主体的に健康を保持・増進するために正しい行動をとること

国民のヘルスリテラシーの向上のための基本的考え方：

- 1 国民の医療や健康保持増進に貢献する良質な医療機器等の提供されることが重要である
- 2 こうした医療機器等について、その性能や使用方法をはじめ、正しい情報が提供されることが必要である
- 3 正しい情報に基づき、国民がその医療機器等に正しい選択の上、容易にアクセスでき、適正に使用することができるような環境づくりが必要である



医機連 産業ビジョン

医療機器等とヘルスリテラシーを巡る課題と具体的方策

1. 広告規制について：

- 現行の広告規制（医薬品等適正広告基準）は医薬品の特性を踏まえて構築されており、人体への影響の機序や程度が異なる医療機器の特性を十分に踏まえていない。このため、適正使用に必要な情報発信が阻害されるリスクがある
- 医家向け医療機器の広告が原則禁止（ホワイトリスト）であることは、薬機法により品質が確保された医療機器の消費者のアクセスを制約し、国民のヘルスリテラシーに逆行するおそれがある

集音器の広告における訴求・表現

- ◆ 過去の訴求例は、補聴器と被らずに、棲み分けられていた。
“バードウォッチングで小鳥の鳴き声などの聞こえにくい音を聞くのに最適”
- ◆ 現状の訴求例は、補聴器が必要な症状の方へ向けたように表現している。
“最近、小さい声や音が聞こえにくいと感じている方へ”

テレビの音が大きくなるさいと家族に言われる

何度も聞き返して、イヤな顔をされてしまう

聞こえたフリをしてしまうことがよくある

大勢の会話で聞こえないことがある

薬機法第68条においては、承認等を得ていない製品についてその名称を使用するだけでなく、その効能効果を謳うことが禁じられている。したがって医療機器でない集音器で医療機器としての効能効果を謳うこと、すなわち、補聴器が必要である症状の方へ向けた訴求・表現は、できない。

補聴器と誤解されるおそれがある集音器の例

適正使用に反する広告



医療機関の受診が不要であると誤認させる広告

コンタクトレンズの例

具体的方策

1. 広告規制の改革：

- 「医療機器適正広告基準」を新たに策定し、医療機器の種別や特性を踏まえた規制スキームを構築する
- 広告と情報提供を明確に区分する
- 医家向け医療機器の広告を原則解禁とし、禁止すべきものを明確化する（ブラックリスト化）
- 非医療機器の違法広告に対し、薬機法、景表法等の厳格な運用と医療機器との「棲み分け」を明確化する

2. 医療機器及び非医療機器の品質の確保および効果の発揮について：

- 国民が自らの健康医療にコミットするには、健康増進・予防から医療・介護まで継続してシームレスに対応する
- 品質や安全性について公的な保証のない「健康機器」が流通し、健康被害も懸念されている。また、耐用年数を超えた中古家庭用医療機器が市場に流通しており、安全性のリスクが高くなっている
- SaMD（医療機器プログラム）やAIなど新技術を用いた機器は現行の薬機法や診療報酬制度では対応が困難なものが多く、実用化・普及の障害となっている

不適切な非医療機器（いわゆる雑品）



問題点：
○治療効果の標榜
 1.「視力と毛様体筋を鍛えます」
 2.「脈絡膜を正常な厚さに戻し」
 3.「眼軸と視度の異常な成長を抑制または遅らせます」
 4.「視覚トラブルを根本から予防・抑制」
○医学的機序の説明
 1.「錐体細胞に作用し」[桿体細胞を刺激し]
 2.「網膜にドーパミンの分泌を促し」
 3.「赤色光の特定の波長が眼軸に作用し」

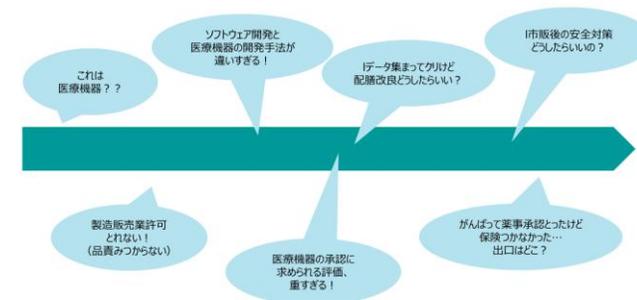
**個人輸入の記載なし、医師の処方なし
薬機法上の問題：**
 ●雑品が医療機器の効能効果を標榜することは禁止
 ●「治療」「予防」「抑制」などの医薬的表現は医療機器でなければ使用不可
 ●具体的な生理学的機序の説明は医療機器の範疇

【マルチスペクトルライトモード】：錐体細胞に作用し、ダイナミックなマルチスペクトル光のフラッシュを通じて錐体細胞と桿体細胞を刺激し、視力と毛様体筋を鍛えます。
 【ハイペースモード】：100～200メートルの遠視をシミュレートし、毛様体筋に作用し、黄斑でダイナミックな緑色の光を照射し、遠くから近くへ、近くから遠くへ繰り返して、毛様体筋とレンズ調節能力を行使します。
 【調整可能】：3レベルの光運動エネルギーモードは調整可能で、ユーザーの年齢や視力状態に応じて、異なる電力使用量を個別に選択できます。
 【近視モード】：網膜にドーパミンの分泌を促し、近視により薄くなった脈絡膜を正常な厚さに戻し、眼長の正常なサポートと代謝を確保します。眼軸と視度の異常な成長を抑制または遅らせます。
 【なぜ光治療を受けるのか？】：軽度の近視を軽減し、眼外筋サポート不足による眼筋の緊張を軽減します。遠視化の程度に応じて眼軸に作用し、さまざまな視覚トラブルを根本から予防・抑制します。

非医療機器の例

SaMDの課題

一方でプログラム医療機器は薬機法規制対象であり、法令に基づく開発や事業戦略が必要となるものの、投資家含め不慣れた参加者が増加し混乱をきたしている



これは医療機器??

ソフトウェア開発と医療機器の開発手法が違いすぎる!

データ集まってくればど設備改良したらいい?

市販後の安全対策どうしたらいいの?

製造販売業許可とれない!(品質みつからない)

医療機器の承認に求められる評価、重すぎる!

がんばって薬事承認とったけど保険つかなかった... 出口はどこ?

SaMDの例

具体的方策

2. 品質・安全確保と新技術対応：

- 薬機法等による品質確保のスキームに違反する者に対する規制を強化する
- 耐用年数を超えた中古医療機器が市場に流通しないよう、罰則等の担保付きのルールを検討する
- SaMD等、新技術の特性に合わせた制度設計及び体制整備を行い、事業者の予見性を高める
- 国民が家庭で安全に使用できる、セルフメディケーションに寄与する医療機器等の開発普及のための方策を検討する

3. eコマースについて：

○eコマースの普及により、医療機器ではない機器が「医療機器」や「健康機器」を標榜した広告を氾濫させている。特に海外サイトでは、未承認製品、偽造品・模造品、虚偽の広告等による健康被害リスクのある製品が販売されており、行政による取締りの手が届きにくい状況にある

未承認品に承認番号を記載

越境eコマースサイトの商品はずれも未承認

医療機器承認番号：21100BZY000●01

製品名 製造元

商品詳細	
タイプ	1日使い捨てコンタクトレンズ
内容量	1箱30枚入り/片眼30日分
BC/DIA	8.6/14.2
PWR	-0.25~-10.00

コンタクトレンズの例

海外製偽造品の流通



日本国内の医療機器認証(承認)を受けていない

かつ

偽造品(コピー商品)

が日本国内のECサイトで一部流通

※中国ではより精巧なコピー商品を確認

コンドームの例

具体的方策

3. eコマース対策：

- 違法広告サイトに対する行政の監視及び規制を強化する。また、プロバイダーによる広告監視に実効性を持たせる。
- 海外サイトについては、発信元の関係国と協力した取締手法を検討するとともに、海外からの個人輸入について、健康被害のおそれのあるものを排除するため規制の対象とすることを検討する。
- 海外の未承認医療機器等による健康被害の実例、個人輸入のリスクや注意事項に関する情報発信を行う。

4. 普及促進と啓発について：

○国民のヘルスリテラシー向上には、正しい知識の普及と、消費者に医療機器使用のインセンティブを付与するための環境づくりが必要である

「セルフメディケーション税制」とは？

きちんと健康診断などを受けている人が、一部のOTC医薬品を購入した際に税金が戻ってくる(所得控除を受けられる)制度です。
厚生労働省のWebサイトに掲載されているOTC医薬品が対象となります。
(令和5年12月1日時点で4,126品目)

このマークが目印！



レシートの品名に「★マーク」が印字されます。

レシートは捨てずに保管しましょう！

知ってトクする！セルフメディケーション税制 Q&A

Q1. どれくらいおトクになりますか？

A. 年間購入金額が合計12,000円以上(ご家族の合計で可)の場合、12,000円を超えた金額が控除対象となり、翌年の税金が減額されます。

例えば…課税所得400万円*のAさん(※所得税率20%、住民税率10%)が対象医薬品を3万円購入した場合

対象医薬品の購入金額	18,000円(控除額)	12,000円(下限額)
控除される金額	18,000円	12,000円
所得税(控除額)	3,600円 (18,000円 × 20%)	2,400円 (12,000円 × 20%)
住民税(控除額)	1,800円 (18,000円 × 10%)	1,200円 (12,000円 × 10%)
合計戻ってくる金額	5,400円	3,600円

※所得400万円は、課税所得400万円を指します。住民税は、課税所得400万円を指します。

減税額の目安計算はこちらから！



日本一般用医薬品連合会ウェブサイト

セルフメディケーション税制の概要

<https://www.kyoukaikenpo.or.jp/~media/Files/honbu/event/serumelf2.pdf>

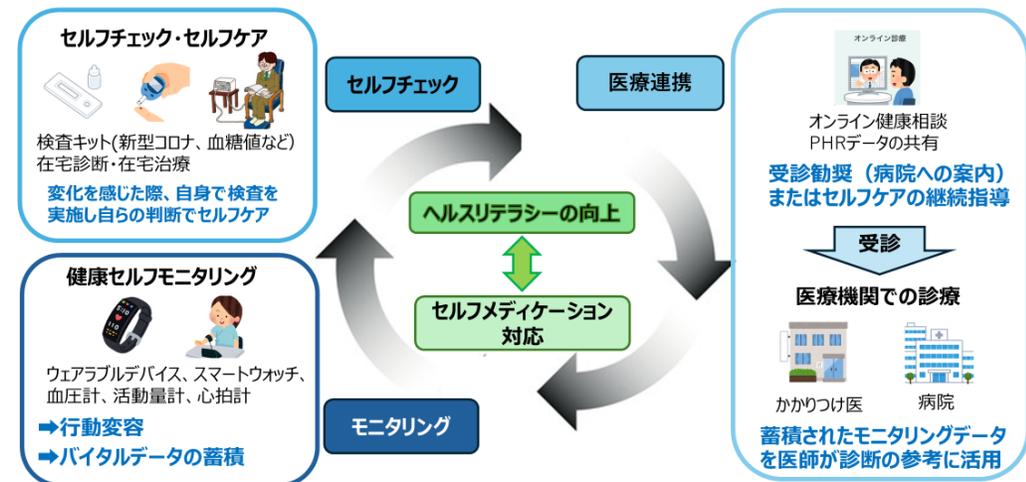
具体的方策

4. 普及促進と啓発の推進：

○現行のセルフメディケーション税制を参考に医療機器等の特性に対応した税制優遇措置や公費による助成制度を検討する。

○医療機器等によるセルフメディケーションの概念を社会に定着させるための啓発活動を推進する。

医療機器を活用したセルフメディケーションのイメージ



*セルフメディケーションの考え方については引き続き検討