

一般消費者向け医療機器等研究会 報告書

2025年12月3日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般消費者向け医療機器等研究会

はじめに

（一社）日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という。）は、大きく変動する経済社会情勢の中で、少子高齢化が進む我が国の医療機器産業の在り方と今後の方向性を示すため、2024年6月に「医機連産業ビジョン」を作成・公表した。

医機連産業ビジョンにおいては、「いつでもどこでも安心して受けられる医療健康への貢献」をキーメッセージとして、それを実現するための7つの基本方針を提示し、その一つとして「国民のヘルスリテラシーの向上」を挙げている。

一般消費者向け医療機器等研究会（以下「本研究会」という。）は、医機連産業ビジョンに掲げられた「国民のヘルスリテラシーの向上」のために、医療機器業界として今後具体的に取り組むに当たって、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、医療機器等に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について検討することを目的に設けられた。

本研究会は、一般消費者向け製品を取り扱う医機連の会員団体から有識者が参加して、互いの課題について情報共有するとともに、多種多様な製品の垣根を越えて共通課題とその解決策について意見交換を行った。この報告書はその成果を取りまとめたものである。

1. 医療機器とヘルスリテラシー

ヘルスリテラシーは、「健康増進、または維持に必要な情報にアクセスし、それを理解して利用していくための、個人の意欲や能力を決定する、認知・社会的なスキル」（WHO）と定義される。

少子高齢化・人口減少が進展していく中で、医療においても個別化医療や患者参加型医療が今後進んでいくことが見込まれ、また、国民一人一人の健康志向が高まっており、国民が自らの健康・医療にコミットしていく機会が増大している。こうした個人にとっては、健康増進・予防から医療・介護まで継続して一貫したコミットメントが必要となってくる。

また、従来の医療の枠を超える革新的な技術の導入や医療のDX（Digital Transformation）をはじめとする情報技術の発展により、個人が自らの健康・医療にコミットしていくのに必要な環境の整備が急速に進んでおり、こうした新技術等を活用するため、様々な業種が医療・ヘルスケア分野に参入している。

一方、eコマース（Electronic Commerce：電子商取引）やSNS（Social Networking Service）の普及により、医療やヘルスケアに関する情報が氾濫しており、国民は、ヘルスリテラシーをもって、様々な情報の中から、自らの健康・医療のために必要な情報を取捨選択して、正しく理解し、利用することが求められている。

すなわち、医療機器（「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（以下「薬機法」という。）第2条第4項で定めるものをいう。）及び非医療機器（以下「医療機器等」という。）は、国民が自らの健康・医療にコミットするために、有効かつ必要な手段を提供するが、医療機器等に関しても、SNS等を通じて様々な情報が容易に発信され、その情報に国民が容易にアクセスできる環境にある。このため、医療機器等が国民の健康・医療へのコミットメントに寄与するためには、「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」が医療機器等に係るヘルスリテラシーである。正しい行動とは、疾病予防のために日常生活や活動において主体的かつ積極的な活動をすることであり、疾病に罹患した場合には、必要な受診行動をとるとともに、疾病が増悪しないよう、自ら適正に管理することである。

医療機器等に係る国民のヘルスリテラシーの向上のためには、

- (1) まずは、国民の医療や健康の保持増進に貢献する良質な医療機器等が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り、そのための環境づくりが必要である。

(3) 提供された正しい情報に基づき、国民がその医療機器等に自らのニーズに対応して、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。

こうした三つの基本的考え方に基づき、医療機器等に係る国民のヘルスリテラシーの向上のために、具体的な活動を進めることが重要である。

2. 医療機器等とヘルスリテラシーを巡る現状と課題

医療機器等に係る国民のヘルスリテラシー向上を推進するために、医機連の会員団体においては、様々な課題の下でそれぞれの医療機器等の特性に応じて様々な取り組みを行ってきた。こうした課題は、大別して、①広告規制、②医療機器等の品質確保及び効果の発揮、③インターネットを介して商品やサービスの取引を行う電子商取引（eコマース）、④普及促進と啓発の4つのテーマに整理できる。

(1) 広告規制について

【現状と課題】

医療機器の広告については、薬機法に基づき、虚偽又は誇大な広告（第66条）、未承認医療機器の広告（第68条）が禁止されており、医薬品等適正広告基準（局長通知。）において、規制の基準が定められ運用されている。医療機器も医薬品等適正広告基準に基づき広告の規制を受けている。医薬品については人体への影響が大きい化学物質等を患者に投与するという特性を踏まえて広告規制の基本的考え方が構築され、規制されている。一方、医療機器については人体への影響の機序や程度が医薬品と異なり、人体への影響の程度が種類によって様々であるという特性を踏まえた広告規制になっていない。

具体的には、医療機器にとってその効果を発揮するのに最も重要である適正使用に関する情報提供が広告の一環として規制の対象となり得ることが、適正使用に関する円滑な情報発信の阻害となり得るほか、広告として、例えば、エビデンスに基づいた二次的・三次的効果の広告、臨床データの広告等国民のヘルスリテラシーの向上に寄与する広告が困難になっている。

一方、非医療機器については、主として不当景品類及び不当表示防止法（以下「景表法」という。）により規制されているが、広告の制約が薬機法ほど多くなく、また、景表法違反者に対する制裁措置が必ずしも厳格に発動されていない。例えば、エビデンスがないにも関わらず医療機器と同等の性能や効果を標榜する等により、消費者が正しい情報に基づいて判断し、購入し、使用することができないリスクがあり、ヘルスリテラシー向上の阻害要因となっている。

特に、医家向けの医療機器の広告については、医薬品と同じく原則禁止とされ、例外的に広

告が認められる種類、品目が限定されている（いわゆる「ホワイトリスト」）。例外的に広告を解禁できる種類、品目の条件についても、例えば「保健衛生上の危害のおそれ」や「使用」等の解釈について、「形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する」との方針の下で、恣意的かつ合理性を欠くものが見られることから、薬機法の規制を受けない非医療機器と比較して正確かつ訴求力のある広告が困難となっている。これは、薬機法により品質が確保された医療機器については、必要な情報が得られず、消費者のアクセスに制約が生じる一方、こうした品質の確保が必ずしもされていない非医療機器の広告が自由に行われ、消費者のアクセスが容易になるという意味で、国民のヘルスリテラシーに逆行するものであり、国民が自らの健康・医療に主体的に関与することの障害となるおそれがある。

医療機器の適正使用については、医療機器を用いた国民の健康の維持増進のためには、医療機器に関する正確な情報提供や医学的管理・指導により、適正使用を徹底する必要がある。しかし、薬機法上、販売事業者、貸与業者又は修理業者による情報提供については、努力義務（第40条の4。罰則なし）が課されているのみで法的拘束力がなく、関係者への周知も不足しているため、必ずしも遵守されていない面もある。

【対応の方向】

（医療機器適正広告基準の策定）

- 適正使用のために広告規制を緩和し、正確かつ十分な情報を提供すべきである。一方、適正使用に反する広告は禁止すべきである。
- 医療機器の特性を踏まえた適正広告基準（以下「医療機器適正広告基準」という。）を新たに策定して、医療機器固有の広告規制スキームを構築すべきである。
- 医療機器適正広告基準を策定する場合は、具体的に以下の事項に留意すべきである。
 - ・法律の解釈部分と行政指導部分を明確に区分すること
 - ・広告の定義を明確化すること。特に広告（薬機法第66条、第68条）と情報提供（薬機法第40条の4）を明確に区分すること
 - ・医家向け医療機器の広告を原則解禁とし、広告禁止とすべき医療機器の要件を明確化すること（いわゆる「ブラックリスト化」）
 - ・規制の程度について、人体への影響度の観点から、医療機器の種別、特性に応じた規制とすること
 - ・必要に応じて個々の医療機器（一般的名称）の特性に対応した規制とすること
 - ・非医療機器と同等の広告が可能となるよう広告の適正な自由度に配慮すること
 - ・医療機器と医薬品を組み合わせる品目の場合、規制対象となる広告・情報提供の内容に整合性をとること

(非医療機器の違法広告に対する規制の徹底)

○非医療機器については、違法な広告を排除するため、景表法等関係法律の厳格な運用が必要である。特に、エビデンスが明確ではないもの、医療機器と紛らわしい効果・性能の標榜に対する規制を徹底すべきである。

(非医療機器との差別化)

○非医療機器との差別化を図るための医療機器の有効な広報手法を検討すべきである。

(適正使用徹底のためのルールづくり)

○広告と情報提供の区分を明確化しつつ、医療機器の適正使用をより着実に国民の間に定着させるため、薬機法体系の中において実効性のあるルールを設けるとともに、適正使用に係る啓発・普及を強化すべきである。

(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

【現状と課題】

今後、国民が自らの健康・医療にコミットしていく機会が増大していくことが見込まれるが、健康増進・予防から医療・介護まで継続してシームレスにコミットすることが必要となってくる。

医療機器等は、国民自らによる健康・医療へのコミットに寄与することが期待されるが、そのためには、事業者が、良質な医療機器等を消費者に提供するとともに、その性能や使用方法等について正確な情報を提供することが前提となる。

一方、現在、国内市場では医療機器と類似の形状の製品が流通しているほか、海外では一部の医療機器の偽造品、模造品等が市場に氾濫している例も報告（例：「中国経済と日本企業 2025 年白書」中国日本商会）されており、国内に流通しかねない状況である。また、医療機器の認証や健康増進機器の認定等品質や安全性について公的な保証のない機器が、「健康機器」と称して販売されており、消費者がこうした機器を使用しても期待する効果が得られないのみならず、健康被害も懸念されている。

また、医療機器の中には、販売時や販売後に適正使用に係る情報提供や専門家の適切な指導が必要なものがあるが、例えば、販売店が情報提供をせず販売する例（特に悪質なものとして、医療機関の受診が不要であると誤認させる販売行為）や購入者が指導を受けずに使用している例がある。

さらに、中古家庭用医療機器について、耐用年数を超えたものが市場に流通している。医療機器については、耐用年数を超えて使用されることは、所期の性能が発揮されない、安全の確保が困難になる等の懸念があるが、特に家庭用医療機器の場合、機器に関して医学的教育を受けていない消費者・患者が使用することから、事故の誘発等その安全性のリスクが高くなるといえ

る。

現在、医療やヘルスケア分野において、SaMD（Software as a Medical Device：医療機器プログラム）やAI（Artificial Intelligence）をはじめとする新技術を用いた機器が登場し、こうした医療機器等に対する国民のアクセスが容易になってきている。今後、技術革新によって、現在の医療機器業界の垣根を越えて、多様な事業者が医療ヘルスケア分野に参入し、新たな提案をしていくことが見込まれる。こうした新技術は、今後、医療やヘルスケアの質の向上や効率化のみならず、医学的教育を受けていない消費者・患者にとって身近なツールとして、国民が自らの健康・医療にシームレスにコミットしていくことを推進するのに貢献することが期待される。

こうした新技術又は新たな発想による製品に関しては、現行の薬機法や診療報酬制度においては、例えば、薬事承認のプロセスや広告規制、保険上の評価など、制度が想定しておらず、既存の制度の運用では対応が困難なものが多い。このため、新技術や新発想の製品の特性に対応した制度の改正、運用の改善に時間を要し、事業展開の予見性が困難なことから実用化・普及の障害となっている。

また、国民が自らの健康・医療にシームレスにコミットしていくためには、必要に応じて医療機関への受診を行う等、医療現場と適切な関係を構築・維持していく必要がある。そのためには、家庭において使用する医療機器等や使用方法が医療現場の信頼を得るものでなければならない、しかし、現在、使用されている機器は、医療機器や非医療機器など、多種多様であり、また、同一の性能の医療機器であっても、医療現場で専門家である医療従事者が使用する場合と素人である消費者が使用する場合で発揮される性能や安全性に差が生じることがあるため、例えば、医療データ等について、医療従事者が、患者が取得したデータ等の正確性について懐疑的になる等、患者自らコミットした成果が、医療現場において活用され得る環境になっているとはいえない。

【対応の方向】

（違法行為に対する規制強化）

○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必要がある。

特に違法な販売業者に対する規制を行う必要がある。

（適正使用推進のための環境づくり）

○適正使用を指導する者に対する資格の付与など、消費者が適正使用等に係る指導を受けやすい環境づくりが必要である。

(中古家庭用医療機器の規制)

○耐用年数を超えた中古家庭用医療機器については、消費者安全の観点から、市場に流通しないよう、罰則等の担保付きのルールが必要である。

(新技術の特性に対応した制度設計等)

○SaMD 等の新技術による医療機器等の普及を促進するため、今後の事業展開について事業者の予見性が高まるよう、例えば、品質保証・安全対策等やマネタイズ（monetize：収益化）の手法において、必要に応じて既存の制度にとらわれずに、新技術による医療機器等の特性に合わせた制度設計及び体制の整備が必要である。

(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)

○国民が自らの健康・医療にシームレスに関与できるよう、医療現場において使用される医療機器について、同等の品質があり、消費者が家庭において安全に使用できる医療機器等の開発及び普及が必要である。

○特に医療データ等の取得に関しては、医療機器等がヘルスケアと医療、家庭と医療現場で同等の性能を発揮し、医療現場の信頼を得られる手法を検討する必要がある。

(3) e コマースについて

【現状と課題】

e コマースの普及により、製品やサービスの WEB サイトへの出品による販売が容易になり、また、消費者も店舗に出かけることなく様々な製品、サービスへのアクセスが容易になった。その反作用として、医療機器ではない機器が、医療機器の承認認証や健康増進機器の認定等の品質や安全性について公的な保証のないにも関わらず、「医療機器」や「健康機器」を標榜した製品や医療機器等と同等の性能等を広告した製品が氾濫しており、消費者が安易に購入する事例が多くみられる。また、一般消費者による使用を想定していない医家向けの医療機器等が、WEB サイトに出品され、一般消費者向けに販売されている。

特に海外のサイトについては、国内で承認されていない製品、性能・安全性等の確認されていない材料を使用した製品、粗悪品・不良品、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いる。例えば、(独法) 国民生活センターの公表資料「コンタクトレンズによる目のトラブルにご注意ください」-医師からの事故情報受付窓口」から-」（平成 29 年 8 月 3 日）によると、医師から寄せられた情報として、個人輸入代行サイトで購入した未承認カラーコンタクトレンズの使用による角膜浸潤、表層角膜炎の発症が報告されている。

こうした製品の氾濫及び安易な購入は、所期の効果が得られないことにより健康が悪化する懸念があるだけでなく、健康被害により、国民の健康に深刻な影響を及ぼすおそれがある。

行政に対してこうした製品の販売差止めを要請しても、効果がなく、埒が明かない状況が続いている。さらに、海外のサイトについては、国が違法性を指摘している未承認医療機器の広告についてすら、取締りの手が届きにくく、有効な規制手法が見いだせていない。

【対応の方向】

（違法広告に対する監視・規制の強化）

○違法広告サイトに対する監視及び規制の強化が必要である。

○個人使用を想定していない医家向け医療機器については、必要に応じて、新たな医療機器適正広告基準の広告禁止（ブラックリスト）の対象とし、薬機法に基づく規制を検討すべきである。

（海外サイトへの対応）

○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について検討するとともに、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、品質、安全性確保の観点から規制の対象とすることを検討する必要がある。

○海外からの個人輸入については、規制のみでは限界があることから、品質保証のない製品については、健康被害のおそれがある旨を引き続き注意喚起するとともに、社会全体に浸透させる必要がある。また、重篤な健康被害の発生している製品については、医薬品と同様、個人輸入を差し止めることが必要である。

○海外サイトの中には、安易な個人輸入を助長することで、個人輸入希望者に対して関税法、薬機法等への違反行為を誘導するサイトも存在している旨の周知徹底が必要である。

（４）普及促進と啓発について

【現状と課題】

国民に良質な医療機器等を正しい情報に基づいて適正に使用していただくことは、国民のヘルスリテラシーの向上を通じて、国民の健康の保持増進に貢献するものである。そのためには、医療機器適正広告基準の制定をはじめとする広告規制の改革により、医療機器等に関する正しい知識を普及していくこととともに、消費者に医療機器等の使用のインセンティブを付与するための購買促進策や医療機器等によるヘルスリテラシー向上についての意識向上のための啓発活動など、医療機器等へアクセスを容易にする環境づくりが必要である。

【対応の方向】

（普及促進のための支援策）

○消費者の医療機器等の購買を促進するための支援策として以下のような政策が必要である。

- ・現行のセルフメディケーション税制を参考にして、医療機器等の特性に対応した税制優遇措置
- ・公費による助成制度

（啓発活動の推進）

○医療機器等により、国民が自らの健康・医療に積極的にコミットするという機運を広く社会に定着させるとともに、そのための医療機器等の購入・使用を促進する啓発活動が必要である。

3. 今後の具体的方策

2において提起された課題とそれに対応するための方向について、今後、それを実効あるものとして具体化していく必要がある。

具体的な取り組みについては、既に会員団体で取り組んでいるもの、今回の研究会における情報共有をもとに、今後、各会員団体で取り組むもの、今後、共通課題として医機連において取り組むべきもの、具体化に向けて引き続き検討すべきもの等、内容の熟度や今後の行程は様々であるが、それぞれの取り組みについて、医機連の会員団体が認識を共有して進めていくことが必要である。

（1）広告規制について

（医療機器適正広告基準の策定）

○法律の解釈部分と行政指導部分を明確に区分すること

- ・現行の医薬品等適正広告基準の運用を確認したうえで、規制の対象は、「虚偽、誇大な記事の広告」、「未承認医療機器の広告」に限定する。

○広告の定義を明確化すること。特に広告（薬機法第66条、第68条関係）と情報提供（薬機法第40条の4関係）を明確に区分すること

- ・情報提供を広告から除外する観点から現行の広告三要件の解釈を見直し、例えば、「顧客誘引性」の解釈の一環として、求めがなくても製品情報を提供できる範囲を拡大する。
- ・また、広告の三要件に関連した運用として、例えば、消費者向け広告を行っている補聴器の場合、広告規制で表現できない国民への啓発情報も重要であるが、広告の三要件を満たさない情報提供用資材(啓発用パンフレット)を作成しても、それ単独では広告に該当しないが、製品カタログと同じ場所に置いてあると、製品カタログとの合体と見なされて広告になるとの解釈があり、重要な啓発情報の発信を阻害している。このような解釈を撤廃する。

- 医家向け医療機器の広告を原則解禁とし、広告禁止とすべき医療機器の要件を明確化すること（いわゆる「ブラックリスト化」）
 - ・広告禁止の対象は、医師が医療の必要上広告を禁止すべきもの（一般人が使用するおそれがないものを除く。）に限定する。
- 規制の程度について、人体への影響度の観点から、医療機器の種別、特性に応じた規制とすること
 - ・医療機器を複数のシンプルな群類に分け、治療機器と診断・計測器ではリスクが異なるため、さらに医師等の医療従事者からの補助説明が必要かどうかのサブ分類を設ける。
 - ・人体への影響の度合いに応じて、規制の程度を異ならせる。
- 必要に応じて個々の医療機器（一般的名称）の特性に対応した規制とすること
 - ・一般消費者向け医療機器の普及促進の観点から、「適正広告ガイドライン」を設定し、個々の医療機器の特性に対応したより高い訴求効果を可能にする。
 - ・承認（認証）された製品の範囲内であつた事実に基づいた場合に限り、医療機器の広告において使用者や愛用者の声・感想の表示を認める。なお、この場合であっても記載内容は薬機法第 66 条（虚偽誇大広告等）、景表法等関係法律に抵触するものであってはならない。
 - ・補聴器の場合、二次的・三次的効果（会話コミュニケーションの維持、認知症発症の遅延やうつ・孤立の予防、そして健康寿命の延伸）としての医学的エビデンスを認め、これを広告で表現できるようにする。
- 非医療機器と同等の広告が可能となるよう広告の適正な自由度に配慮すること
 - ・薬機法の規制の対象である「虚偽、誇大な記事の広告」「未承認医療機器の広告」の内容を明確化するとともに、薬機法の規制対象とならないものについて、ガイドライン等による指導を設ける場合には、ネガティブリスト（例えば、社会通念上不適切、他製品との比較、消費者に誤解を招く等）に抵触しないものに限定することを検討する。
- 体外診断医薬品と医療機器との間で整合性をとること
 - 例えば、自己検査用グルコース測定器のように、医療機器と体外診断用医薬品を組み合わせ使用して使用する製品の広告における整合性をとるためのルールを確立するため、ガイドラインを策定する。
- 医療機器の製造販売業者の中には、非医療機器等他の様々な製品を取り扱う事業者もあり、こうした事業者は、医療機器に係る適正な広告の在り方についての認識が薄い者もあることから、医療機器適正広告基準を広く周知するなど、理解を深めていく取り組みが必要である。

(非医療機器の違法広告に対する規制の徹底)

○消費者にも分かりやすいよう、医療機器と類似一般商品（例：補聴器と集音器）に関する明確な「棲み分け」を設ける必要がある。

○医療機器と同様の効果を謳う類似非医療機器に対し、違法性の有無を迅速かつ明確に判断し、違法な場合はその違法性を排除すべきである。同様の効果を謳うのであれば、医療機器としての承認等を取り、同じ広告規制のもとで、公正・公平な競争が行われるようにする必要がある。

[参考] 医薬品ではない旨を記載しているものの医薬品該当性

(「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」のⅡの「第1 違法性の判断に関する考え方」の「2 薬物関連法規」よりの抜粋)

いわゆる健康食品と称するものや医薬品ではない旨の表現がなされているものであっても、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識する場合には、当該製品は医薬品に該当する。(最判昭和57年9月28日刑集36巻8号787頁、最判昭和63年4月15日刑集42巻4号758頁)

○効果が認められていないことが明白な非医療機器に対する行政による規制の徹底が必要である。

○また、不適切な表示については、薬機法だけでなく景表法などの他の法律も活用して排除する必要がある。

(非医療機器との差別化)

○薬機法上承認・認証を受けた医療機器であることをわかりやすく表示することを検討する必要がある。その際には、現行の適正広告基準において禁止されている「医療関係者等の推薦」に該当することとされている解釈を見直す必要がある。

一方、医療機器であることを表示することの効果に疑問があること、医療機器該当性の解釈の流動性などから、慎重に検討すべきとの意見があった。

○非医療機器については、第三者による公平な評価が未検証である旨の明記、診断・治療・予防を行うことはできない旨を明確化する等の広告のルールを制定し、医療機器とのグレードの差を明示する必要がある。

(適正使用徹底のためのルールづくり)

○高度管理医療機器のうち患者等が使用する医療機器（例：コンタクトレンズ）の販売行為について、第一義的に禁止すべきは「医療機関の受診が不要であると誤認させる販売促進行為（広告）」であることを明確化するとともに、適正使用に反する広告を禁止するため、薬機法施行規則に薬局における医薬品の広告規制と同様の条文を整備する必要がある。

(法令の遵守)

- 我々医療機器産業は、国民の生命に直接コミットする産業であることから、国民の信頼を得るため、より高度な倫理観に基づいて企業活動を行わなければならない。このため、医療機器適正広告基準の制定等医療機器等の広告に係る規制を改革する前提として、制定された規制・ルールは遵守するという基本的かつ常識的な倫理観を再確認するとともに、周知徹底する。

(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

(違法行為に対する規制強化)

- 政府は、薬機法上の不正表示品（第64条において準用する第55条第1項）、無承認無許可医療機器（第64条において準用する第55条第2項）、輸入確認を受けていない医療機器（第64条において準用する第55条の2）、模造品（第64条において準用する第56条の2）、不良品（第65条）虚偽・誇大広告（第66条）、未承認医療機器の広告（第68条）等の販売禁止規定に係る現行の運用状況を踏まえて、監視・指導の強化等実効ある対策を講ずる必要がある。

(適正使用推進のための環境づくり)

- 高度管理医療機器のうち患者等が使用する医療機器（例:コンタクトレンズ）の販売行為について、適正使用に反する広告を禁止するため、薬機法施行規則に薬局における医薬品の広告規制と同様の条文を整備する必要がある。【再掲】
- 補聴器については、購入費用の公的助成の拡大、販売店への認定補聴器技能者の設置義務化及び、認定補聴器技能者の公的資格化の三つの要望が、難聴対策推進議員連盟から政府に提出された提言書「Japan Hearing Vision」において取り組むべき課題とされて協議が行われており、地方自治体の補聴器購入助成制度において、認定補聴器技能者からの購入を助成の要件とすることによって、実質的に公的資格と同等の取扱いをしている自治体が増加している。販売店への有資格者の配置が定着していくことは、制度化の推進力となることから、今後とも、このような取り組みを推進する必要がある。

(中古家庭用医療機器の規制)

- 中古家庭用医療機器については、中古品流通の製造販売業者への通知義務（薬機法施行規則第170条）の実効性を高める仕組みの導入、具体的にはルール違反者に対して罰則を与えるような仕組みを検討する必要がある。
- また、ネットオークションやネットフリマ等での勝手な売買に対するトレーサビリティの確保策について検討する必要がある。

(新技術の特性に対応した制度設計等)

○有体物を前提としたこれまでの薬機法等の制度体系を前提としてそれに新技術を迎合させるのではなく、今後の技術変化等を見据えた規制の在り方について検討する必要がある。

(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)

○国民が自らの健康・医療に主体的に関わる観点から、医療機器等に関して、医療現場で使用する医家向け医療機器と同等の又は代替しえる医療機器等（以下「セルフメディケーションに寄与する医療機器等」という。）を家庭においても使用することを促進するため、開発・普及のための方策を検討する必要がある。

セルフメディケーションに寄与する医療機器等については、機能として、身体管理（モニタリング）、診断・治療の支援、簡易な治療等が想定されるが、該当性については医療側の判断が必要となる。また、患者等が安全かつ簡易に使用でき、医家向け医療機器等と同等の性能が必要であること、医療現場の信頼を確保するために、患者等による適正使用が強く求められるので、販売時の説明、販売後の助言指導、使用状況の確認等が必要であることなどの特性を有する。

一方セルフメディケーションに寄与する医療機器については、以下のような懸念事項があり、今後、慎重な検討が必要である。

・対象となる医療機器

セルフメディケーションに寄与する医療機器の範囲について、既存の医療機器等との関係をどのように整理するのか、医療行為との関係や予防・ヘルスケア等までどう整理するのか等、検討の練度が低い。また、対象範囲となる機器によっては、税制等支援策との関係にも留意する必要がある。

・規制の在り方

医療機器等の特性を踏まえて、販売に関して現行の規制以上の規制は不適切である。一方、広告に関しては、適正使用確保の観点から正確かつ十分な情報が提供されるよう緩和する必要がある。

・家庭における適正使用の確保

購入時の説明、購入後の患者等による適正使用を推進するための相談・指導体制を確保する必要がある。

・非医療機器の取り扱い等について

医療機器と区別する中で、該当する非医療機器の具体的なイメージを確立していく必要がある。

○医療データ等については、家庭等において、測定時の品質担保（測定条件の担保）が困難

であるという事実を素直に認識し、医療機関等で測定されたデータと同等の信頼性を強制的に求めるのではなく、家庭等で得られたデータの医療現場での利用における限界点を含めて、利活用の在り方について検討する必要がある。

(3) eコマースについて

(違法広告に対する監視・規制の強化)

- 違法広告が健康被害のリスクを伴うことを強調し、行政当局による監視と取締りを強化する必要がある。
- まず、医療機器については、厚労省と通信4団体が実施しているインターネット上の違法広告の監視対象が、薬機法第72条の6（損害賠償責任の制限）で規定する「特定違法広告」（薬機法第66条第1項（虚偽誇大広告）又は第68条（未承認医療機器の広告の禁止）の規定に違反する広告）であることを明確にする必要がある。このため、通信4団体が作成している「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」（プロバイダ責任制限法関係ガイドライン）の「第1 違法性の判断に関する考え方」において、医療機器の関係条文、判断基準、具体例を明記するなど、広告監視に実効性を持たせる必要がある。
- また、非医療機器についても、景表法第5条（不当な表示の禁止）に違反するネット広告を対象として、消費者庁からプロバイダに対して、前述の「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」に基づき、違法なネット広告の削除要請を行うことが必要である。
- 事業者自らの取組みとしては、国内のECサイトで流通する偽造品・模造品（薬機法第64条において準用する第56条の2の違反品）に対して、小売店に通報して、差し止めを要請するなどの対応を引き続き行うべきである。
- eコマースには様々な態様がある中で、プラットフォームの提供に関わる当事者に対して未承認医療機器等の健康被害や掲載に当たっての留意事項等について教育を行うとともに、問題発生時に掲載責任を問える仕組みを検討する必要がある。
- eコマースによる取引の普及を踏まえて、医家向け医療機器（通知等で一般消費者向け広告が認められているものを除く。）については、一般消費者向け広告が規制されていることを、医療機器製造販売業者、販売業者双方に徹底するとともに、消費者に対して医師等の指示・指導の下に購入する製品であることの情報の徹底が必要である。

(海外サイトへの対応)

- 行政当局に対して、下記の事項について対応するよう求める。
 - ・外国執行当局への情報提供と、国境を越えた執行協力規定の整備
 - ・輸入監視機能の強化（インターネット監視を含む。）

- ・広告の3要件を満たす海外サイトは全て未承認医療機器の広告として、薬機法第68条（未承認医療機器の広告の禁止）違反事案として取り扱うこと
- ・刑法犯（例：偽造品・模造品の使用による障害の発生など）について犯罪捜査を前提とする刑事共助条約の活用を検討するため、厚生労働省が、刑事訴訟法第239条第2項の規定に基づく刑事告発を行うことを検討すること。
- ・関税法第70条第1項違反の通関を阻止するため、厚生労働大臣の輸入確認の必要な医療機器が輸入確認を受けることなく通関することのないように、税関の監視機能を強化すること

○WEB上で、海外の未承認医療機器等による健康被害の実例や健康被害リスクのある製品情報の公開を強化するとともに、個人輸入のリスクに対する啓発や個人輸入する場合の注意事項（個人輸入希望者が、意図しているか否かに係わらず、関税法、薬機法等違反にならないようにするための注意事項を含む。）について情報提供を徹底する必要がある。

（4）普及促進と啓発について

（普及促進のための支援策）

○現行のセルフメディケーション税制の対象にコンタクトレンズを追加する必要がある。

○セルフメディケーションに寄与する医療機器をはじめ、消費者が自ら使用することにより、自らの健康・医療にコミットする医療機器の普及を促進するため、現行のセルフメディケーション税制を参考にして、医療費控除制度との関係を整理しつつ、こうした医療機器の特性を踏まえた税制について、健康・医療への寄与、経済効果等を含め、制度の在り方を検討する必要がある。

○補聴器については、法律上、聴覚障がい者・障がい児に限定されている購入費の公費助成の対象者が、地方自治体の助成制度において拡大している状況を踏まえ、助成の対象範囲を一律に拡大するための法整備が必要である。

（啓発活動の推進）

○補聴器の二次的・三次的効果（国民のヘルスリテラシーの向上を促し、結果として認知症発症の遅延、うつ・孤立の予防、健康寿命の延伸につながる）のエビデンスを、啓発活動に活用する必要がある。

○コンドームの使用目的について、避妊だけでなく性感染症予防に関する認識を高める啓発活動を進める必要がある。

○医療機器の使用や身体の衰えを「恥ずかしくない」こととして認識できるよう、啓発活動を進める必要がある。

○政府と協働して、医療機器等によるセルフメディケーションの概念を広く社会に認知・定着させるための啓発活動を行うとともに、国民の認知度を測定・評価することを検討する必要がある。

る。

○医療機器業界においても、国民の生命に直接コミットする産業であるという業界の特性に鑑み国民の信頼を得るため、より高度な倫理観に基づいて企業活動を行わなければならないことから、法令の遵守等について啓発活動を強化する。

おわりに

本研究会の取り組みは、一般消費者向け医療機器等に焦点を当てた、医機連としての初めての取り組みであり、研究会においては、他の会員団体の抱える課題や対応策及び対応策を具体的に進めていくための手法やプロセスについて、貴重な情報を共有することができた。また、意見交換の中では、ある会員団体の課題について、他の会員団体からの気づきや助言が行われる等、この報告書には記載されていない様々な成果があった。

今後、少子高齢化・人口減少が進展し、医療保険制度の持続性が大きな課題となっていく中で、国民が自らの健康・医療に積極的にコミットしていくことが求められており、その中において、一般消費者向け医療機器等の役割は、益々重要になっていくことが見込まれる。この報告書は、今後、一般消費者向け医療機器等が、消費者たる国民の間で正しく理解され、使用されることにより、国民の健康・医療に寄与しえることを確認するとともに、そのために官民が取り組むべき課題を提示した。

今後、医機連としては、一般消費者向け医療機器等が国民の健康保持増進に寄与できるよう、政府と協働しつつ、業界活動として取り組んでいく必要がある。報告書の提案が、今後、実現していくことによって、ヘルスリテラシーの向上を通じて国民の健康・医療に貢献していくことを願っている。

開催経緯

回次	開催日時	主な議題
第1回	4月2日(水)	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究会の趣旨及びスケジュールに関して ・本研究会の運営方針
第2回	6月24日(火)	団体プレゼンテーション(団体の現状と課題)
第3回	7月15日(火)	団体プレゼンテーション(団体の現状と課題)
第4回	7月23日(水)	団体プレゼンテーション(団体の現状と課題)
第5回	9月3日(水)	<p>有識者ヒアリング</p> <p>(1) 日本ホームヘルス機器協会の健康増進機器認定制度について 医療機器センター、日本ホームヘルス機器協会 菊地眞氏</p> <p>(2) SaMDの発展と当協会の取り組み 日本医療ベンチャー協会 山本隆太郎氏、原聖吾氏</p>
第6回	10月2日(水)	意見交換
第7回	10月15日(水)	<p>有識者ヒアリング</p> <p>セルフメディケーション税制等について 日本OTC医薬品協会 磯部総一郎氏、湯浅総一郎氏</p>
第8回	10月21日(火)	意見交換
第9回	11月6日(木)	意見交換
第10回	11月19日(木)	報告書案検討

委員名簿

氏名	所属企業	所属団体
○ 原浩之	株式会社白寿生科学研究所	(一社) 日本ホームヘルス機器協会
鳥海忠	メディテクノジャパン株式会社	(一社) 日本ホームヘルス機器協会
佐藤誠	ニイガタエイド株式会社	(一社) 日本補聴器販売店協会
成沢良幸	リオン株式会社	(一社) 日本補聴器工業会
木下勝美		(一社) 日本コンタクトレンズ協会
鹿妻洋之	オムロンヘルスケア株式会社	(一社) 電子情報技術産業協会
青木幸生	丸木医科器械株式会社	(一社) 日本医療機器販売業協会
石田万都香	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	(一社) 日本分析機器工業会
安田直聖	株式会社 Picture Technology	(一社) 日本眼科医療機器協会
和田翔雅	オカモト株式会社	日本コンドーム工業会
飯塚正隆	アルケア株式会社	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
小山謙太郎	株式会社ヨシダ	(一社) 日本歯科商工協会

○主査