

ホームヘルス機器業界の概要

1. ホームヘルス機器業界の現状

1) ホームヘルス機器の定義

ホームヘルス機器は、改正薬事法での分類ではクラス Ⅱ の管理医療機器に分類されることが予定されているが、他の医療機器とは異なり、基本は家庭においてセルフケアの目的として用いられる機器である。対象機器は、主として、電子・電気応用の機器であって、健康治療機器、健康管理機器、疾病予防機器とも呼ばれているものが対象である。つまり、治療のみならず、予防の視点、未病対策、あるいは慢性症状の維持管理、健康回復といった領域までもターゲットにしており、個人の責任の元に個人の選択において使用されるものである。

2) (社)日本ホームヘルス機器工業会の概要

(社)日本ホームヘルス機器工業会は、ホームヘルス機器に関する技術の向上、品質及び安全性の確保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することにより国民福祉の向上に貢献することを目的として、厚生省・通商産業省共管の公益法人として昭和48年8月に設立された。

当工業会では、上記の目的のため主として次の事業を行っている。

ホームヘルス機器に関する技術者・販売従事者に対する教育研修

機器の安全性と信頼のためのマーク制度

ホームヘルス機器に関する消費者相談

ホームヘルス機器に関する法令、基準などの周知徹底

会員数は、平成13年度末で正会員75社、賛助会員41社、特別賛助会員2社の計118社であり、およその内訳は次のとおりとなっている。

	会員数
家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	35社
家庭用電気・光線治療器	45社
家庭用磁気・熱療法治療器	36社
家庭用吸入器	2社
総計	118社

3) 家庭用電子・電気応用医療機器の国内出荷状況

当工業会が製品対象としている家庭用電子・電気応用医療機器の生産状況を見てみると、薬事工業生産動態統計によれば、平成12年の家庭用電子・電気応用医療機器の品目数は5,863品目であり、総生産・輸入金額は1,066億円で、対前年比5.4%アップとなっている。

医療機器全体では 2 兆 3,073 億円の総生産・輸入金額であるので、4.6%のシェアであるといえる。

しかしながら、生産金額だけに着目すれば減少しており、対前年で 10.8%ダウンとなっている。

一方、総生産・輸入金額に占める輸入金額の割合は、18.2%であるが、そのほとんどが家庭用電気マッサージ器となっている。

(単位:百万円)

	平成11年			平成12年		
	合計	生産額	輸入額	合計	生産額	輸入額
家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	56,032	53,359	2,673	54,221	35,756	18,465
家庭用電気・光線治療器	22,220	21,639	581	23,156	22,617	539
家庭用磁気・熱療法治療器	22,151	22,142	9	28,696	28,327	369
家庭用吸入器	738	626	112	562	460	102
総計	101,141	97,766	3,375	106,635	87,160	19,475

さらに、年間 100 億円以上の医療機器小分類別生産金額順位でみると、11 位に家庭用電気マッサージ器 (300 億円)、20 位に家庭用永久磁石磁気治療器 (138 億円)、27 位に家庭用電位治療器 (112 億円) と上位に入っている。

2. 問題点と課題

1) 市場の低迷

5 年くらい前までは、2 ケタ成長が見られていたが、バブル崩壊後の消費の低迷も踏まえて、ここ数年、各社の売上は全体的に低迷しているものと考えられる。

その主な原因は、次のようなものがあげられる。

- ・ 国民が健康に対する知識を積極的に収集し、判断力が向上してきた
- ・ 健康食品等の競合する商品が多種多様に上市してきた
- ・ 新技術・新商品の出現があまり見られない
- ・ 効能効果、安全性に関わる学術情報が少ない

このため、市場閉塞を突破する打開策が必要である。

2) コンプライアンス体制の不備

販売方法、販売話法等の問題発生を除去し、消費者契約法、あるいは損害賠償、製造物責任、被害者救済等の不測の事態に対応できるように、常に集中的に監視・管理が可能な教育・研修体制、法務体制、コンプライアンス体制をグローバルスタン

ダード準拠で整備していく必要が生じてきている。

これらに適正に対応できるようにする準備を開始しなければならない。

3) 研究開発の弱体化

新技術開発、継続的新商品開発、ならびに安全性、有効性を実証して行くための基礎研究、応用研究等は、多くの時間、費用、マンパワーが必要となる。

しかしながら、中堅規模以下の企業が圧倒的に多い業界では、企業単独で R&D 投資を積極的に行える企業は少ないと言える。

このため、研究開発体制はどうしても弱体化してしまうきらいがある。

3. 今後の見通しと対処すべき課題

現代医学の進歩と生命現象の解明に伴って、免疫応答性、生体恒常性、環境順応性といった生体適合力、自己免疫力の強化が求められ、生体防御機能の強化・維持の重要性が一段と叫ばれてくるようになってきた。

つまり、人間本来の有する病気を予防する能力、病気を早期に治癒させる能力を回復・増強させることが最も重要で効果的であり、これらに对应していく技術開発が必要とされている。

このため、自分の身体は自分の力で治すという治癒力を最大限に引き出す技術開発が極めて重要となってきた。

さらに、自分の健康は自分で作り上げる発想が定着しつつある。健康は国民全てが自分で考えて実行するという「セルフメディケーション」の考え方が理解されるようになり、市場環境をますます整えつつあり、今後の展開は明るいものがある。

さらにまた、今後の治療ニーズは、人間性を尊重したクオリティ・オブ・ライフの視点が重要となり、苦痛のない、体にやさしい、日常生活のライフスタイルの中で容易に取り込めることができるものが要求され、体質を改善することによって治癒力を回復させる全身療法ニーズが大きくなり、可能な限り非観血・非侵襲な治療法へとウエイトが高くなってきている。

以上のように、健康増進法の制定、厚生労働省の健康日本 21 政策等を背景に、健康に対する関心は年齢を問わず高まりを見せており、ホームヘルス機器に対する需要ニーズはさらに大きくなることが予想される。

- ・ 中高年者層の増加によって、加齢による健康不安者、半健康者、肉体疲労、不定愁訴等の慢性症状有症者が増加する
- ・ 女性の中高齢者層の増加によって、冷え性、発汗、不眠、耳鳴り、頭痛、難聴、腰痛、肩こり、便秘、頻尿等の症状のいわゆる更年期疾患が増加する
- ・ クオリティ・オブ・ライフの視点が主となり、人間性の回復といった思想が重要となり、苦痛のない、体にやさしい製品・サービスニーズが増大する
- ・ 日常生活のライフサイクルの中で容易に取り込めることができるサービスニーズが増大する

このための課題としては、積極的に産・官・学との連携をとり、安全性、有効性に裏付けられた、国民に十分応えることが出来る新製品を、競争原理に基づいて、適正な価格で、開発上市し、コンプライアンス体制のもとで、業界発展を図っていくことが課題である。

21世紀は「健康世紀」とも言われている。行政は、低成長経済下における国民の健康づくりを推進して行くため、医療システムの抜本的改革を実施すると言われている。医療費抑制策に大きく貢献するホームヘルス機器業界こそ必要とされる時代に入っていくことになると思う。

以上