

平成 29 年度事業計画書
(平成 29 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで)

我が国は、医学の進歩や医療保険制度の充実等によって、諸外国に例をみないスピードで高齢化が進んでおり、2016 年 9 月時点で 65 歳以上の高齢者人口は推計で 3,461 万人、総人口に占める割合が 27.3%で過去最高を迎えており、この高齢者の罹患率の高さ等から国民医療費が 40 兆円を超えています。4 人に 1 人が高齢者という超高齢社会においては、国民誰もが健康な状態で生活できることを望んでおり、たとえ病気に罹ったとしても、その後もできる限り質の高い療養生活を送れることを願っていますので、疾病の予防、早期診断・早期治療に関する国民の期待は大きく、「健康寿命」(女性 76.56 歳、男性 71.11 歳)の延伸に向けた取り組みが重要となっており、近年、医療機器産業を育成するための環境整備が急速に進展しています。

具体的には、医療機器産業は、これまでの国内経済を牽引してきた自動車産業、電気・機械関連産業などの産業分野と同様、ものづくりの経験から培った世界に誇る技術力を基盤とする産業であり、我が国において今後更なる成長・発展が見込まれる産業分野として期待されていることもあり、医療機器産業はアベノミクスの 3 本の矢の政策の一つとして成長戦略に位置付けられています。実際、我が国の医療機器市場は、毎年数パーセントずつ成長を続けており、世界の医療機器市場にあっては将来にわたり持続的な成長が見込まれています。

このため、2013 年 11 月 27 日に公布、2014 年 11 月 25 日に施行された薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律(薬機法)においては、医療機器の特性を踏まえた規制の構築及び安全対策の強化が図られました。

また、健康は、自分の手で守る「セルフケア」ということへの関心が高まってきており、快適に過ごすには慢性的な苦痛を和らげ、安全であり、繰り返し使用が容易であり、加齢とともに進む老化現象や成人病的兆候の発現を最小限に抑えるホームヘルス機器の開発や普及が重要であります。

当協会では、家庭用の医療機器・美容機器・健康機器の JIS の制定及び改正、家庭用の医療機器・美容機器に関する適正広告・表示ガイドラインの作成、ホームヘルス機器の販売員の資質向上を図るための販売員資格制度の充実強化、当協会のシンボルマークである HAPI マークの普及及び当協会会員の増強など多くの課題に取り組んで参ります。

さらに、当協会会員からの意見・要望等については、当協会において集約し、厚生労働省等の行政機関等に対し提言等を行い、当協会の業務等に繁栄させ、当協会のより一層の充実と当業界の発展に努めて参ります。

I 一般会計による事業

1 教育情報事業の充実強化

家庭用医療機器等に対するクレーム等については、減少傾向にあるものの、消費者庁等の情報では依然として高い状況にあります。

この一因としては、販売員から顧客への禁忌事項等の安全性に関する情報提供不足、医薬品医療機器法等に違反した販売促進用パンフレット等の存在が挙げられます。このような状況が続きますと企業及び販売員に対する信頼が失われ、家庭用医療機器等に対する社会的な信用が著しく低下することが危惧されます。

このため、当協会は、昨年度に引き続き、教育情報事業の一層の充実強化を図って参ります。

① ホームヘルス機器の広告・表示に関する講習等

家庭用医療機器等の広告・表示に関する解説書については、これまで4回にわたり「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド」として刊行してきましたが、これまでに作成した「ガイド」の内容の充実を図り、新たなガイドを作成し、このガイドを基に当協会会員の営業担当者等を対象とした講習会を、東京及び大阪の2都市において年1回開催します。

また、家庭用の美容機器及び健康機器については、パンフレット等の広告・表示が医薬品医療機器法に抵触することも懸念されることから、適正な広告表示について研究を行います。

② ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー(販売員講習)

企業活動における不祥事等は、企業及び従業員の意識が企業業績の向上に集中し、コンプライアンスの軽視、倫理観の欠如から不正行為に繋がるケースが散見されています。

このため、当協会会員企業等の販売員は、遵法精神の向上と高い倫理観等をもって販売活動を行い、消費者が安心してホームヘルス機器を購入することができる業界になるために、平成26年度から本セミナー事業を実施しています。

本年度は、昨年度に引き続き、当協会主催によるセミナーは、東京・大阪の2都市において実施します。また、個別セミナー(受講者:原則30人以上)は、会員企業の営業担当者会議等に当協会の講師が赴いて実施します。

③ ホームヘルス機器販売現場の実地調査

当協会は、販売員のモラル及びコンプライアンス意識の平準化と公序良俗に反しない公明正大な販売活動を推進し、消費者に信頼されるホームヘルス機器販売業者の健全かつ継続的な発展に寄与するため、販売現場の実地調査を昨年度から実施しています。

本年度は、昨年度の実地調査結果を踏まえ、調査内容を検討の上、販売現場の実地調査を実施します。

④ 行政機関等との意見交換会

当協会は、会員から医薬品医療機器法、割賦販売法及び特定商取引に関する法律及び不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)等についての意見・要望等を集約し、行政機関等(厚生労働省、経済産業省及び消費者庁等)と意見交換を行います。

2 消費者対応事業の充実

当協会相談室は、消費者等からの問い合わせ、相談、苦情等の情報をもとに家庭用医療機器等の安全性、有効性等の確保に反映させています。

本年度は、昨年度に引き続き、当協会会員がより適切な消費者窓口対応を行うため、医療機器相談事業担当者連絡会議(厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、独立行政法人国民生活センター、公益財団法人医療機器センター、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会、一般社団法人日本補聴器工業会及び当協会の担当者会議)において、苦情等の相談内容について意見交換を行います。

① 消費者からの相談等情報については、当協会において分析を行い、会員及び医療機器相談事業担当者連絡会議等に情報提供するとともに製品の改善、適正広告、契約、アフターサービス等に活かし、消費者トラブルの減少に努めます。

② 家庭用医療機器の製造販売後安全管理情報(GVP)については、消費者庁、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び独立行政法人国民生活センター等から情報収集し、当協会会員に提供します。

- ③ 家庭用医療機器の新たな広告表現については、医学・科学・工学等の専門家からなる評価委員会を設置し、収集した文献等をもとに作用仮説の取りまとめを行うとともに広告表現の拡充策を図ります。

本年度は、昨年度に引き続き、家庭用磁気治療器について検討します。

- ④ 「信頼と安心、製品を選ぶ目安」として消費者から親しまれている HAPI マークには、製造物賠償責任保険が付保されていますので、会員企業のホームヘルス機器に貼付されるよう普及に努めて参ります。

3 安全性等研究事業の推進

家庭用医療機器に対する消費者の関心は、製品の特性上、有効性及び安全性に対するものが多く、その要請も高まっていることから、最近の科学技術に即応した機種ごとの JIS・認証基準の見直し等を行い、安全性の確認及び適正使用の推進に努めています。

- ① 家庭用医療機器の JIS C 及び JIS T については、昨年度に引き続き改正に向けて取り組んで参ります。

- ② 家庭用美容機器(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及び家庭用スチーム式美容器)及び健康機器(家庭用 EMS 機器)の安全性に関する自主基準については、昨年度に引き続き、エビデンス調査を行うと共に JIS 化に向けて取り組んで参ります。

- ③ また、昨年度から新たに取り組んでいます超音波美顔器の安全基準については、引き続き自主基準の作成に向けて取り組んで参ります。

- ④ 電気用品安全法の技術基準体系等の見直しについては、事務局である独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)を中心に改正に向けて、引き続き取り組んで参ります。

- ⑤ 「ツボ」に関する研究については、関係する部会(第 4 部会(家庭用マッサージ器・家庭用指圧代用器)、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 9 部会(家庭用温熱治療器・温灸器))において、昨年度、除外する「ツボ」、共通部位に標榜する「ツボ」を明確にした

ので、本年度は、共通部位の「ツボ」に対する刺激方法等の安全性及び有効性についてのエビデンス調査等に取り組んで参ります。

4 広告活動の充実

当協会のホームヘルス機器に関する情報は、ホームページ、機関誌、E-Mail 及び FAX により提供を行っています。

本年度は、昨年度に引き続き、当協会会員により役立つ情報を迅速に提供できるように、行政通知及び各委員会・部会活動の要約版等をホームページ、機関誌等に掲載し、随時及び定期(毎月)更新により内容の充実を図ります。

当協会のシンボルマークである HAPI マークは、消費者から製品を選ぶ目安として親しまれておりますので、このマークをより一層消費者に普及することに努めて参ります。

5 一般事業の推進

ホームヘルス機器は、国民生活にとって極めて重要な機器でありますので、当該機器に関して顕著な功績を挙げた当協会会員の従業者及び当協会の各委員会委員並びに各部会委員に対して表彰を行います。

6 支援事業の推進

① 当協会は、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般財団法人家電製品協会、公益社団法人日本訪問販売協会、一般財団法人日本規格協会及び公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所等に加盟し、委員会活動等を通じて業界の課題等に取り組むとともに必要に応じ行政等に提言します。

② 医薬品医療機器法(QMS 省令、GQP 省令、GVP 省令、申請関係(承認・認証申請等)、表示関係(銘板表記、取説等))、電気用品安全法及び製造物責任法(PL 法)等については、当協会会員の理解を深めるため、当協会会員に限定して当協会職員との電話または面談での相談(無料)を行っています。

本年度は、昨年度に引き続き当該事業を推進します。

(平成 18 年 7 月から実施)

(注)

Q M S 省令: Quality Management System

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)

G Q P 省令: Good Quality Practice

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令)

G V P 省令: Good Vigilance Practice

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令)

7 委員会及び部会活動の充実

当協会の各委員会及び各部会は、ホームヘルス機器に関する諸課題等に対し、積極的に活動を行っています。

会員企業は、部会または委員会に参加し、同業会員企業等との意見交換、行政等からの情報収集及び会員の意見集約を行います。

さらに、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般財団法人家電製品協会及び公益社団法人日本訪問販売協会等の外部委員会については、積極的に参加し、医薬品医療機器法及び消費者関連法等に関する情報収集・意見交換等を行います。

本年度は、昨年度に引き続き、当協会の各種委員会に出席された委員には、交通費(当協会と委員が勤務する所在地との距離が概ね 100 km 以上の場合に支給する。)の一部を当協会が負担します。

8 会員の増強

① 当協会の入会については、当協会の「会員増強委員会」を中心に、各部会及び各委員会を通じて、未加入企業への勧誘を積極的に働きかけます。

(会員の目標数 200 社)

II 販売管理者講習等特別会計

1 販売管理者基礎講習事業の推進

医療機器販売及び貸与管理者の資格取得を目的とした講習事業については、平成 16 年 10 月に厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、平成 17 年 1 月から実施しています。

また、平成 18 年 4 月、厚生労働省から本講習については、医療機器の専門性に配慮し、講習を区別して開催することとされたことから、当協会では厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出の上、コンタクトレンズを除く高度管理医療機器、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療機器について実施しています。

本年度は、昨年度に引き続き、受講者の利便性を考慮して 27 都市(札幌市、釧路市、青森市、山形市、仙台市、福島市、宇都宮市、さいたま市、東京都、横浜市、新潟市、金沢市、長野市、静岡市、名古屋市、京都市、大阪市、神戸市、松江市、岡山市、広島市、高松市、松山市、福岡市、熊本市、鹿児島市、那覇市)において開催します。(開催予定回数 47 回)

2 販売管理者等継続研修事業の推進

医療機器販売業等の営業所の管理者及び医療機器修理業の責任技術者に対する研修については、平成 18 年 1 月、厚生労働大臣から当協会が実施機関として受理され、同年 4 月から実施しています。

本年度は、昨年度に引き続き、受講者の利便性を考慮して、31 都道府県(北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、福岡県、熊本県、鹿児島県、沖縄県)において開催します。

(開催予定回数 75 回)

Ⅲ 標準化事業

家庭用医療機器 JIS C 9335-2 シリーズの 7 機器(マッサージ器、渦流浴槽機器・渦流スパ及びこれに類する機器、水電解器、家庭用電気治療器、家庭用電気磁気治療器、家庭用熱療法治療器、家庭用吸入器)については、昨年度、当協会の JIS 原案作成委員会等で作成された改正原案をもとに改正に向けて進めて参ります。

家庭用医療機器 JIS T の 10 規格については、当協会の JIS 原案作成委員会等で作成された改正原案をもとに改正に向けて進めて参ります。

また、家庭用美容機器(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及び家庭用スチーム美容器)及び家庭用健康機器(EMS 機器)については、これら自主基準をもとに JIS の制定に向けて進めて参ります。