

経済産業省委託  
令和元年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業  
(公的保険外・医療周辺サービス実態調査)  
調査報告書

令和2年2月

日本医師会総合政策研究機構  
前田由美子、原祐一、角田政、森宏一郎

本報告書は公益社団法人日本医師会が経済産業省からの委託を受けて作成し経済産業省に提出したものです。  
[https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2019FY/000037.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2019FY/000037.pdf)



令和元年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業  
(公的保険外・医療周辺サービス実態調査)  
調査報告書

令和2年2月

公益社団法人 日本医師会  
日本医師会総合政策研究機構





## 目次

1. 導入	1
1.1. 調査の概要	1
1.2. 公的保険外サービスの整理	2
1.3. 公的保険外サービスの市場規模	4
1.4. 医療機関の保険外収入	11
1.5. 家計支出の動向	26
2. 個別分野	30
2.1. 遺伝子関連検査	30
2.2. オンライン診療およびオンライン健康相談	45
2.3. セルフケア	57
2.4. セルフケア（自己採血による簡易検査）	59
2.5. セルフケア（OTC 医薬品）	66
2.6. セルフケア（サプリメント）	73
2.7. リハビリテーション関連	81
2.8. 運動療法とフィットネス	94
2.9. 美容医療および美容関連サービス	106
2.10. 認知症・軽度認知障害に対する検査	117
3. 今後の課題	129

## 詳細目次

1. 導入	1
1.1. 調査の概要	1
1.1.1. 目的	1
1.1.2. 方法	1
1.2. 公的保険外サービスの整理	2
1.3. 公的保険外サービスの市場規模	4
1.4. 医療機関の保険外収入	11
1.4.1. 公的調査からの推計	11

1.4.2. TKC 医業経営指標を用いた推計 .....	23
1.5. 家計支出の動向 .....	26
1.5.1. 家計調査 .....	26
1.5.2. 全国消費実態調査 .....	29
2. 個別分野 .....	30
2.1. 遺伝子関連検査 .....	30
2.1.1. 調査方法と定義 .....	30
2.1.2. 既往調査 .....	32
2.1.3. プレーヤー .....	34
2.1.4. ガイドライン .....	41
2.1.5. 医療費または市場規模 .....	42
2.1.6. 今後の展望と課題 .....	43
2.2. オンライン診療およびオンライン健康相談 .....	45
2.2.1. オンライン診療等の概要 .....	45
2.2.2. ガイドライン .....	48
2.2.3. プレーヤー .....	49
2.2.4. 医療費または市場規模 .....	54
2.2.5. 今後の展望と課題 .....	55
2.3. セルフケア .....	57
2.3.1. セルフケアの定義 .....	57
2.3.2. セルフケア推進の経緯 .....	57
2.4. セルフケア（自己採血による簡易検査） .....	59
2.4.1. ガイドライン .....	59
2.4.2. プレーヤー .....	62
2.4.3. 市場規模 .....	65
2.5. セルフケア（OTC 医薬品） .....	66
2.5.1. 経緯 .....	66
2.5.2. インターネット販売および薬機法 .....	68
2.5.3. 市場規模 .....	68
2.6. セルフケア（サプリメント） .....	73

2.6.1.	サプリメントの定義	73
2.6.2.	規制・ガイドライン等	74
2.6.3.	プレーヤー	76
2.6.4.	市場規模	78
2.6.5.	今後の展望と課題	79
2.7.	リハビリテーション関連	81
2.7.1.	リハビリテーションの種類と定義	81
2.7.2.	プレーヤー	82
2.7.3.	医療費または市場	89
2.7.4.	今後の展望と課題	93
2.8.	運動療法とフィットネス	94
2.8.1.	運動療法とフィットネスの種類	94
2.8.2.	プレーヤー	95
2.8.3.	ガイドライン	102
2.8.4.	市場規模	103
2.8.5.	今後の展望と課題	104
2.9.	美容医療および美容関連サービス	106
2.9.1.	定義	106
2.9.2.	関連団体およびガイドライン	108
2.9.3.	プレーヤー	110
2.9.4.	医療費または市場規模	113
2.9.5.	今後の展望と課題	116
2.10.	認知症・軽度認知障害に対する検査	117
2.10.1.	検査の種類	117
2.10.2.	高齢者数と認知症	118
2.10.3.	認知症とは	121
2.10.4.	検査の具体例	122
2.10.5.	市場規模	127
2.10.6.	今後の展望と課題	128
3.	今後の課題	129



## 1. 導入

### 1.1. 調査の概要

#### 1.1.1. 目的

「生涯現役社会」の実現に向け、予防・健康づくりを支援する環境整備の必要性が高まっている。経済産業省の次世代ヘルスケア産業協議会が 2019 年 4 月にとりまとめた「生涯現役社会の構築に向けた『アクションプラン 2019』」に、予防に関する取組を進めた場合の将来の経済・社会へのインパクト分析を踏まえた政策の方向性について検討すること、公的医療・介護保険を支えるヘルスケア産業（公的保険外サービスの産業群）の実態把握及び健全かつ適切な将来像のあり方の検討を進めること等が掲げられているが、必要なアクションを有機的に展開するためには、現状の市場（需要と供給）を把握することが不可欠である。

2017 年度の「健康寿命延伸産業創出推進事業」では<sup>1</sup>、ヘルスケア領域の市場規模の推計が行われた。本調査では、2017 年度の推計に含まれていなかった公的保険の辺縁から医療周辺に位置するサービス等の実態把握を目的として調査を行う。

#### 1.1.2. 方法

調査は、インターネット検索、文献調査、有識者及び関係者へのヒアリングにより実施した。

公的保険外・医療周辺サービスとして提供されるサービスについて、インターネット検索、文献調査により事例の収集を行い、併せて関連法規、関連資格等を調査した。調査の手掛かりとして、公益社団法人日本医師会の常勤役員や日本医師会内委員会の委員（医師）から得られた情報も参考とした。これらを通じ、医療との関係性を考慮して本稿で個別に取り扱うべきサービス項目を抽出した。

---

<sup>1</sup> 「平成 29 年度健康寿命延伸産業創出推進事業（健康経営普及推進・健康整備等事業）調査報告書」  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/downloadfiles/H29kenkoujumyou-repo-rt-houkokusho.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/H29kenkoujumyou-repo-rt-houkokusho.pdf)

次に、有識者及び関係者へのヒアリングを以下のとおり実施し、各サービス分野の実態に即して現状と課題を把握した。

有識者及び関係者へのヒアリング

- ・一般社団法人日本慢性期医療協会 会長 武久洋三氏
- ・一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS） 理事 吉村浩太郎氏
- ・一般社団法人日本抗加齢医学会 理事長 堀江重郎氏
- ・厚生労働省健康局健康課

以上により、各サービス分野で提供されるサービスを次項「1.2.公的保険外サービスの整理」に示すように分類整理した。

また、当該サービスの質の担保に関係するガイドラインや資格制度、それらを運営する業界団体等についても調査し、市場規模については公的統計及び民間調査機関による推計等を利用してまとめている。

なお、本調査の目的は公的保険外・医療周辺サービスの実態把握であり、各サービス分野に近接する公的保険下の医療本体については、公的医療保険外・医療周辺サービスを整理するにあたり、必要がある範囲に限定して言及するに留めた。

## 1.2. 公的保険外サービスの整理

経済産業省の次世代ヘルスケア産業協議会・新事業創出ワーキンググループ（以下、新事業創出WG）では、公的医療保険・介護保険周辺のヘルスケアサービスを、「自由診療として実施される医療」「医師の助言・指導の下で実施されるサービス」「医療従事者の関与のないサービス」に分類している<sup>2</sup>。これらはそれぞれ、医療との関係性から「医療の補完」「医療周辺」「自己啓発」等に整理することができる。ただし、美容医療は医療本体ではあるが公的医療保険の対象外であり、また、いわゆる「自称リハ」（事業者自身は「自費リハビリ」と呼称）は医療周辺とも、自己啓発とも言えるなど、相互に重複なくかつ漏れなく分類することに限界がある。そこで、本調査では、サー

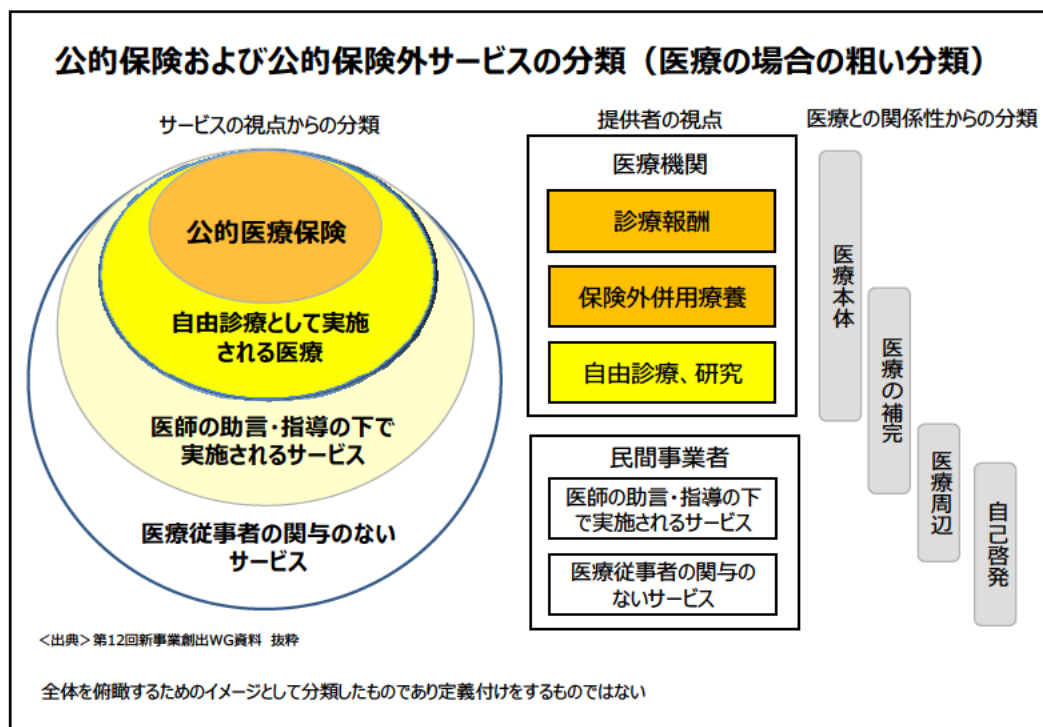
<sup>2</sup> 2019年12月12日 第12回新事業創出WG事務局説明資料  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/jisedai\\_health/shin\\_jigyo/pdf/012\\_05\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/jisedai_health/shin_jigyo/pdf/012_05_00.pdf)

ビスの視点からの分類と医療との関係性からの分類とをつなぐため、提供者（医療機関、民間事業者）の視点を挟んだ。

提供者のうち、医療機関は「医業」を提供する。「医業」は、医師法で医師でなければ医業をなすことができないとされているので、「医業」（ここでは「医療」とする）とそれ以外は明確に切り分けられる。

提供者のうち、民間事業者のサービスは、「医師の助言・指導の下で実施されるサービス」「医療従事者の関与のないサービス」に区分され得る。これらの区分を活用する際には、現在「医療従事者の関与のないサービス」であっても、本来は医療との連携が望まれるサービスかどうかの視点で検討することが肝要である。

なお、公的介護保険とその周辺サービスについては、公的医療保険と公的介護保険の給付調整が複雑であり、現行の整理から始める必要があることから、今回の整理の対象外とした。



医師法第17条

医師でなければ、医業をなしてはならない。

医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（通知）」（平成 17 年 7 月 26 日医政発第 0726005 号）

「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うこと

### 1.3. 公的保険外サービスの市場規模

まず、規模感のイメージを掴むために、国民医療費とその外数で医科病院・診療所（歯科を含まない）の保険外収入の推計を示した上で、民間調査会社等による公的保険外サービスの市場規模予測について、大枠を示した。

数値は見込み、予測値等さまざまであるが、「見込み」「予測」等の表記は省略している。「年」「年度」も「年」に統一した。なお、予測の対象範囲や背景などの詳細は、「2. 個別分野」を参照されたい。





### (1) 遺伝子関連検査

DTC 遺伝検査サービスの市場は現状数十億円規模、2020 年以降は 50～100 億円規模と予測されている。簡易血液検査（いわゆる「ワンコイン健診」）が遺伝子検査サービスに進化し、市場が拡大することも予想される。

対象	DTC 遺伝子検査サービス①				
市場規模 (億円)	2017 年	—	—	—	2022 年
	41	—	—	—	50
定義等	専用の遺伝子解析キットを用いて利用者が唾液や口腔粘膜などを採取した後にキットを事業者に送り、利用者の遺伝子の特性を調べるサービス。				
出所	株式会社富士経済「ヘルステック&健康ソリューション関連市場の現状と将来展望 2019」2019 年 2 月 5 日				

対象	DTC 遺伝子検査サービス②				
市場規模 (億円)	現在	—	—	—	2020 年
	20	—	—	—	100
定義等	専用の遺伝子解析キットを用いて利用者が唾液や口腔粘膜などを採取した後にキットを事業者に送付し、利用者の遺伝子の特性を調べるサービスを対象とした調査。 各事業者による遺伝子関連市場の伸びの予測から推計。				
出所	株式会社三菱化学テクノロジー「DTC 等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査」2017 年 12 月 28 日				

### (2) オンライン診療およびオンライン健康相談

公的医療保険では、2018 年度の診療報酬改定でオンライン診療料等が位置付けられたばかりであるが、2020 年度の診療報酬改定で対象範囲が拡大されたことから、今後の動向が注目される。2025 年には保険診療で約 40 億円という推計がある。

公的保険外のオンライン診療および健康相談を含めると、2020 年に約 200 億円、2025 年に約 250 億円と予測されている。

対象	オンライン診療（遠隔診療）システム/サービス				
市場規模 (億円)	—	—	—	—	2025年
	—	—	—	—	42
定義等	医師、歯科医師が医療施設外の遠隔患者に対してオンラインで行う保険診療を支援するシステム/サービス				
出所	株式会社富士経済「2018 医療 IT のシームレス化・クラウド化と医療ビッグデータビジネスの将来展望 No.1」2018年3月8日				

対象	遠隔診療関連サービスの市場規模				
市場規模 (億円)	2016年	—	—	—	2020年
	77.5	—	—	—	192
定義等	遠隔での保険診療、遠隔での自由診療、遠隔診療サービス、健康相談サービス				
出所	株式会社シード・プランニング「2020年の遠隔診療関連サービスの市場規模を予測」2016年6月10日				

対象	遠隔診療関連サービスの市場規模				
市場規模 (億円)	—	—	—	—	2025年
	—	—	—	—	246
定義等	オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談				
出所	株式会社シード・プランニング「新刊調査レポートのお知らせ」2018年7月25日				

### (3) セルフケア

#### ① 簡易血液検査等

個人向け検査・診断市場は全体では20～25億円であるが、検体測定室で行われる簡易血液検査は数億円規模である。

対象	個人向け検査・診断市場規模				
市場規模 (億円)	2014年	—	—	—	—
	20～25	—	—	—	—
定義等	大半は妊娠関連の検査キット。そのほか検体測定室、遺伝子解析サービス等。				

出所	株式会社 BBブリッジ「個人向け検査・診断ビジネスの現状と展望に関する調査結果」2015年2月4日
----	---

対象	検体測定室				
市場規模	2016年度	—	—	—	—
(億円)	2	—	—	—	—
定義等	日本の検体測定数の2016年度の利用者（受検者）数を約20万人と予測。一人当たりの検査支出費用を平均1,000円として推計。				
出所	株式会社 BBブリッジ「2018年度版 予防医療・セルフケア時代の個人向け検査/診断ビジネスの最新動向と将来展望」				

## ② OTC 医薬品

OTC 医薬品はこれまでインバウンド需要を背景に拡大してきたが、今後の伸びは緩やかになるとの予想もあり、国の医薬品政策の行方が注目される。

現状の市場規模は民間調査会社の推計では OTC 医薬品と指定医薬部外品の合計（メーカー出荷額ベース）で約 8,300 億円、一般用医薬品のみ（販売額）で約 6,600 億円である。

### 【出荷額】

対象	国内 OTC 市場規模（メーカー出荷額ベース）				
市場規模	2015年	2016年	2017年	2018年	—
(億円)	8,080	8,200	8,280	8,330	—
定義等	一般用医薬品と指定医薬部外品の合計				
出所	株式会社矢野経済研究所「OTC 市場に関する調査（2018年）」2018年8月17日				

### 【販売額】

対象	一般用医薬品の国内市場				
市場規模	—	—	2017年	2018年	—
(億円)	—	—	6,490	6,639	—
定義等	一般用医薬品 17 カテゴリー76 品目の国内市場				
出所	株式会社富士経済「2018 一般用医薬品データブック No.2」2018年9月3日				

対象	OTC 医薬品等家計支出				
市場規模 (億円)	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	—
	7,561	8,188	8,359	8,507	—
定義等	一般用医薬品、医薬部外品の合計。医療用医薬品を含まない（「家計調査」には医療用医薬品が含まれるが推計して除外）。				
出所	総務省「家計調査」「住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査」（1月1日人口）				

### ③ サプリメント

健康食品およびサプリメントの合計では1兆5,624億円（2018年）の市場がある。2018年から2019年にかけて健康食品全体では横這いであるが、機能性表示食品ではやや増加した。

対象	健康食品・サプリメント				
市場規模 (億円)	—	—	—	2018 年	—
	—	—	—	15,624	—
定義等	大規模生活者調査における健食・サプリ購入金額を調査				
出所	株式会社インテージ「『健康食品・サプリメント+ヘルスケアフーズ市場実態把握レポート2018年度版』発行」2018年12月11日				

対象	健康食品、うち機能性表示食品			
市場規模 (億円)		2018 年	2019 年	
	健康食品	8,614	8,675	
	(再掲) 機能性表示食品 (※)	2,241	2,382	
定義等	メーカー出荷金額ベース、健康食品とは、錠剤、カプセル、粉末、ミニドリンク形状等の健康維持・増進・美容等を目的とした食品。特定保健用食品および機能性表示食品のうち上記のサプリメント形状に該当するものは含む。 (※) 消費者庁に届出受理された商品のみ対象			
出所	株式会社矢野経済研究所「健康食品市場に関する調査（2020年）」2020年1月30日			

#### (4) リハビリテーション関連

公的医療保険及び介護保険におけるリハビリテーション費用は約 1.5 兆円 (2018 年) である。いわゆる「自称リハ」については、草創期であり、これに特化した民間調査会社の市場規模予測は見られない。また、公的統計においても「自称リハ」事業者に注目した売上高は捕捉されておらず、今後の実態把握が課題である。

提供者である理学療法士 (PT)・作業療法士 (OT) は 2025 年までに 1.6 倍に増加するという予測がある<sup>3</sup>。

#### (5) 運動療法およびフィットネス

フィットネスクラブの市場は徐々に成長を続けており、民間調査会社の推計では、2018 年度は前年から約 4%伸びて約 4,800 億円となった。シニア層の利用が増加しており、健康寿命延伸産業としての活性化が期待される。

対象	フィットネスクラブ (経済センサス)				
市場規模 (億円)	—	—	2016 年	—	—
	—	—	5,637	—	—
定義等	室内プール、トレーニングジム、スタジオなどの運動施設を有し、会員に提供				
出所	総務省・経済産業省「平成 28 年経済センサス - 活動調査」				

対象	フィットネスクラブ (株式会社クラブビジネスジャパン)				
市場規模 (億円)	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
	4,316	4,381	4,473	4,602	4,800
定義等	スイミング単体施設は含まない。クラブ内のスクール会員は含む。ボクシングジムなども若干含む。フィットネスクラブ業務にかかわる「その他の収入」が含まれている。				
出所	株式会社クラブビジネスジャパン「日本のクラブ業界の現状と課題」、「日本のクラブ業界のトレンド 2017 年版」2019 年 6 月 15 日				

<sup>3</sup> 厚生労働省「理学療法士・作業療法士の需給推計について」2019 年 4 月 5 日 医療従事者の需給に関する検討会 理学療法士・作業療法士分科会資料

## (6) 美容医療および美容サービス

### ① 美容医療

日本美容外科学会（JSAPS）がアンケート調査に基づいて美容医療の国内市場規模の推計を行っているが、初めての調査であり、粗い推計（日本美容外科学会からヒアリング）であるため、民間調査会社の推計のみを示す。JSAPSの推計については、「2. 個別分野」を参照されたい。

美容医療の市場は、非外科的治療の増加を背景に、拡大傾向にある。美容外科以外の医療機関の動向を加味すれば、今後も拡大していくことが予想される。一方で、今後の施術単価の低下、インバウンドの減少の可能性を考慮する必要がある。

対象	美容医療				
市場規模 (億円)	2009年	2010年	2011年	2014年	2017年
	2,482	2,384	2,610	2,833	3,252
定義等	医療施設収入高ベース 美容医療とは、人の皮膚を清潔にし若しくは美化し、体型を整え、体重を減じ、または歯牙の漂白をするための医学的処置、手術及びその他の治療を行うこと				
出所	株式会社矢野経済研究所「美容医療市場に関する調査（2019年）」 2019年6月14日				

### ② エステティック

主要顧客である20歳代女性人口の減少<sup>4</sup>もあり、市場は横這いである。

対象	エステティックサロン市場				
市場規模 (億円)	2014年	—	—	2018年	—
	3,569	—	—	3,587	—
定義等	施術（美顔市場・痩身／ボディ市場・脱毛市場・メンズエステ市場） 及び物販				
出所	株式会社矢野経済研究所「エステティックサロン市場に関する調査（2018年）」2019年6月18日				

<sup>4</sup> 「【美容センサス 2018年上期】《エステサロン編》」株式会社リクルートライフスタイル 2018年6月21日プレスリリース

[https://www.recruit-lifestyle.co.jp/uploads/2018/06/RecruitLifestyle\\_HP2018062103.pdf](https://www.recruit-lifestyle.co.jp/uploads/2018/06/RecruitLifestyle_HP2018062103.pdf)

## (7) 軽度認知障害 (MCI) 検査

軽度認知障害 (MCI) 対応・早期発見・評価サービス及びツールの市場規模は、民間調査会社によれば、2017年の段階で約7億円、その後拡大を続け、2025年の段階で約210億円に拡大すると予測されている。

対象	MCI 対応・早期発見・評価サービス／ツール				
市場規模 (億円)	2017年	—	—	—	2025年
	7	—	—	—	210
定義等	電話による問診から早期発見・評価を行うサービスや、血液検査のスクリーニングツール等で、MCI (軽度認知障害) 対応を謳っているもの				
出所	株式会社シード・プランニング「MCI (軽度認知障害) 関連サービスの市場予測」2018年5月15日				

## 1.4. 医療機関の保険外収入

### 1.4.1. 公的調査からの推計

#### (1) データについて

本稿では、「医療経済実態調査」を中心に、医療機関施設数および医療費等のデータを用いて、医療機関の保険外収入の総額を推計した。以下、主なデータについて解説する。

なお、調査、統計によって外来を「入院外」と称するものがあるが、ここでは「外来」に統一した。外来には在宅医療を含む。また「診療所」は医科診療所であり、歯科診療所は対象外とした。

「医療経済実態調査」は、厚生労働省の審議会である中央社会保険医療協議会 (中医協) が診療報酬改定の基礎資料とするため、2年ごとに実施している調査である<sup>5</sup>。調査対象の医療機関<sup>6</sup>が2年分の損益等を回答する方法で

<sup>5</sup> 直近のものは「第22回医療経済実態調査 (医療機関等調査) 報告 (令和元年実施)」  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/zenpan/jittaityousa/22\\_houkoku.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/zenpan/jittaityousa/22_houkoku.html)

<sup>6</sup> 病院の場合は抽出率 1/3 で有効回答率 53.3%、一般診療所は抽出率 1/20 で有効回答率 53.1%。

あり、直近 2 事業年度に限っては定点調査である。直近の「第 22 回 医療経済実態調査（令和元年実施）」の調査対象期間は以下のとおりである。

- 前々年度：2017 年 4 月から 2018 年 3 月末までに終了した事業年度

- 前年度：2018 年 4 月から 2019 年 3 月末までに終了した事業年度

決算期は、病院ではほぼ 3 月に集中しているが、一般診療所では各月に分散していることに注意する必要がある。個人はすべて 12 月決算である。

以下、本稿では第 22 回調査（2019 年実施）の「前年度」を 2018 年度と表記する。

医療費については、厚生労働省の「国民医療費」の公表タイミングが遅いため<sup>7</sup>、「国民医療費」が公表されている年次には「国民医療費」を、未公表の場合には「概算医療費」を前年の「国民医療費」と「概算医療費」の乖離率で補正したものを「推計医療費」とした（表 1.4.1）。「概算医療費」は、はり・きゅう、労働者災害補償保険等の医療費を含んでおらず、「国民医療費」の 98%程度である。

2018 年度の推計医療費

＝2017 年度国民医療費 ÷ 2017 年度概算医療費 × 2018 年度概算医療費

---

<sup>7</sup> 「国民医療費」は 2017 年度分を 2019 年 9 月に公表、「概算医療費」は 2018 年度分を 2019 年 9 月に公表。



表 1.4.1 医科医療費

(億円)

			2014	2015	2016	2017	2018
国民医療費 ※1)	病院	入院	156,504	159,786	161,994	166,182	2020年2月 末現在 未公表
		外来	56,956	60,088	60,589	61,447	
	診療所	入院	4,158	3,980	3,856	3,888	
		外来	82,909	84,622	83,332	84,772	
概算医療費	病院	入院	156,923	160,143	162,104	166,400	169,854
		外来	56,424	59,455	59,559	60,867	62,095
	診療所	入院	3,527	3,430	3,340	3,274	3,190
		外来	81,346	82,885	82,240	83,257	83,499
推計医療費 ※2)	病院	入院	156,504	159,786	161,994	166,182	169,632
		外来	56,956	60,088	60,589	61,447	62,687
	診療所	入院	4,158	3,980	3,856	3,888	3,788
		外来	82,909	84,622	83,332	84,772	85,019

※1)入院時食事・生活医療費は病院・診療所に区分されていないため、病院医療費に含む。

※2)2018年度は「2017年度国民医療費÷2017年度概算医療費×2018年度概算医療費」

診療所は一般診療所である。歯科診療所は含まない。

【医療費の集計対象】

「国民医療費」にも「概算医療費」にも全額自己負担の医療費は含まれない。

・「国民医療費」に含まないもの

－保険診療の対象とならない評価療養（先進医療（高度医療を含む）等）、選定療養（特別の病室への入院、歯科の金属材料等）、不妊治療における生殖補助医療等に要した費用

－正常な妊娠・分娩に要する費用、健康の維持・増進を目的とした健康診断、予防接種等に要する費用、固定した身体障害のために必要とする義眼や義肢等の費用

・「概算医療費」に含まないもの

－「国民医療費」に含まれないもののほか、はり・きゅう、保険証忘れ等による全額自費による支払い、労働者災害補償保険等の医療費

## (2) 病院の保険外収入の推計

「医療経済実態調査」における医業収益（医業収入に相当）の定義は以下のとおりである（表 1.4.2）。本稿では、自由診療収入、保険外収入を次のとおりとした。

$$\text{自由診療収入} = [\text{⑤入院診療収益 その他の診療収益}] + [\text{⑥ 特別の療養環境収入}] + [\text{⑩ 外来診療収益 その他の診療収益}]$$

$$\text{保険外収入} = \text{自由診療収入（上記）} + [\text{⑪その他の医業収益}]$$

表 1.4.2 病院 医療経済実態調査における医業収益（医業収入）の定義

① 医業収益(医業収入)
② 入院診療収益
③ 保険診療収益
④ 公害等診療収益(公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険など)
⑤ その他の診療収益(自費診療、特別メニューの食事など)
⑥ 特別の療養環境収益(特別室の特別料金徴収額)
⑦ 外来診療収益
⑧ 保険診療収益
⑨ 公害等診療収益(公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険など)
⑩ その他の診療収益(自由診療など)
⑪ その他の医業収益
<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健予防活動収益 各種の健康診断、予防接種など集団的保健予防活動による収益</li> <li>・医療相談収益 人間ドック、妊産婦保健指導など個別的保健予防活動による収益</li> <li>・受託検査、施設利用収益 他の医療機関から検査の委託を受けた場合の検査収益及び医療設備器械を他の医療機関の利用に供した場合の収益</li> <li>・その他の医業収益 文書料など上記の科目に属さない医業収益</li> </ul>

\*中央社会保険医療協議会「第22回医療経済実態調査(医療機関等調査)報告(令和元年実施)」から作成

病院について、以下の手順で計算した結果、医業収益に対する自由診療収入の割合（2018年）は一般病院で2.6%、精神科病院で1.0%であり、病院の自由診療の総額は約6,300億円と推計された。また、自由診療収入に健康診断や人間ドック等を加えた保険外収入の合計は推計約1兆4,500億円であった（表 1.4.3）。なお、本来は病院の種類や類型、規模等を考慮して推計することが望ましい（現状ではデータ上の制約から不可能）。

【病院の保険外収入の計算】

- 1) 「医療経済実態調査」の1施設当たり自由診療収入に病院数を乗じ、「医療経済実態調査」から計算される自由診療収入総額とする。
- 2) 「医療経済実態調査」の1施設当たり入院診療収益（保険診療収益＋公害等診療収益）に病院数を乗じ、「医療経済実態調査」から計算される入院医療費とする。外来医療費も同様に計算する。
- 3) 上記2)の「医療経済実態調査」から計算される医療費と「推計医療費」の乖離率に「医療経済実態調査」から計算される自由診療収入総額を乗じる。

表 1.4.3 病院 保険外収入の推計（粗い推計）

(1) 1医療機関当たり医業収益(医業収入) (百万円)

	一般病院		精神科病院		合計	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
① 医業収益(医業収入)	3,054	3,109	1,398	1,409	公表なし	
② 入院診療収益	2,087	2,127	1,165	1,175		
③ 保険診療収益	2,038	2,076	1,158	1,168		
④ 公害等診療収益	24	24	0	0		
⑤ その他の診療収益	26	26	7	6		
⑥ 特別の療養環境収益	39	39	7	7		
⑦ 外来診療収益	822	835	196	197		
⑧ 保険診療収益	797	809	195	196		
⑨ 公害等診療収益	9	9	0	0		
⑩ その他の診療収益	17	17	1	1		
⑪ その他の医業収益	106	108	31	31		

(2) 医業収益に占める自由診療収入(⑤⑥⑩)の割合

	一般病院		精神科病院	
	2017	2018	2017	2018
自由診療収入の割合(%)	2.7	2.6	1.1	1.0

(3) 病院数

	一般病院		精神科病院		合計	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
病院数(施設数)	7,353	7,314	1,059	1,058	8,412	8,372

## (4) 「医療経済実態調査」から計算される自由診療収入総額

1施設当たり自由診療収入(1)×病院数(3)

(億円)

	一般病院		精神科病院		合計	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
入院 自由診療収入(⑤⑥)	4,791	4,786	144	140	4,935	4,926
外来 自由診療収入(⑩)	1,227	1,238	15	15	1,242	1,253

## (5) 「医療経済実態調査」から計算される入院・外来医療費

入院:1施設当たり入院診療収益(③+④)×病院数(3)

外来:1施設当たり入院診療収益(⑧+⑨)×病院数(3)

(億円)

	一般病院		精神科病院		合計	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
入院医療費	151,580	153,631	12,262	12,362	163,842	165,994
外来医療費	59,238	59,832	2,065	2,070	61,303	61,903
計	210,818	213,464	14,327	14,433	225,145	227,896

## (6) 推計医療費(2017年度は国民医療費。2018年度は「概算医療費」の補正值) (億円)

	一般病院		精神科病院		合計	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
入院医療費	公表なし				166,182	169,632
外来医療費	公表なし				61,447	62,687
計					227,629	232,318

## (7) 推計自由診療収入総額

入院、外来それぞれ(4)を(5)と(6)の差で補正((4)÷(5)×(6))

その他(⑪)は(4)をそのまま採用

(億円)

	一般病院		精神科病院		合計	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
入院 自由診療収入	推計不能				5,005	5,034
外来 自由診療収入	推計不能				1,245	1,269
計					6,250	6,303

\* 医業収益は「第22回 医療経済実態調査」、病院数は厚生労働省「医療施設(動態)調査」、  
医療医療費は厚生労働省「国民医療費」による

## (8) 推計保険外収入総額

自由診療収入(⑤⑥⑩)に「⑪その他の医業収益」を加えて計算

	一般病院		精神科病院		合計	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
入院 自由診療収入	推計不能				5,005	5,034
外来 自由診療収入	推計不能				1,245	1,269
その他の医業収益					8,082	8,216
計					14,333	14,519

### (3) 診療所の保険外収入の推計

診療所は一般診療所（医科の診療所。以下、単に診療所という）を指し、歯科診療所は対象外とする<sup>8</sup>。

「医療経済実態調査」の対象は社会保険診療を行っている診療所である<sup>9</sup>。美容医療チェーンクリニックや、人間ドック専門クリニックで保険診療の届出がない診療所は含まれない<sup>10</sup>。

診療所の「医療経済実態調査」における医業収益（医業収入に相当）の定義は次頁のとおりである（表 1.4.4）。本稿では、自由診療収入、保険外収入を以下のとおりとする。なお、[⑩その他の医業収益]のうち、受取利息等の「(3)その他の収益」は本来除外すべきであるが、データの制約上、これを含めて計算している。今後の「医療経済実態調査」の集計においてこれを切り分けることが求められる。

自由診療収入＝[⑤入院診療収益 その他の診療収益]＋ [⑨ 外来診療収益 その他の診療収益]

保険外収入＝自由診療収入（上記）＋[⑩その他の医業収益]

まず、医業収益に占める自由診療収入の割合<sup>11</sup>を見ると、全体で 9.0%であった。小児科は予防接種<sup>12</sup>、産婦人科は入院の正常分娩によって割合が高いものと推察される。眼科および耳鼻咽喉科は自由診療の割合は低い。また保険外収入の割合は全体で 16.2%であった（表 1.4.5）。

<sup>8</sup> 歯科診療所の医業収入に占める自由診療等収入の割合は「医療経済実態調査」によると約 20%。

<sup>9</sup> 病院も社会保険診療を行っているところが対象であるが、国の病院の一部等を除き、社会保険診療を行っていない病院はほとんどない。

<sup>10</sup> 厚生局の届出受理医療機関名簿で確認。特に美容医療チェーンクリニック大手で届出が確認できなかったところがある。

<sup>11</sup> 「医療経済実態調査」で集計されている構成比は分母が「医業収入＋介護収入」である。ここでは分母を医業収入のみとして計算し直した。

<sup>12</sup> 予防接種は、「医療経済実態調査」では「その他の医業収益」に含めることとされているが、「外来診療収益」の「その他の診療収益」に計上されたケースもあるとみられる。



表 1.4.4 診療所 医療経済実態調査における医業収益（医業収入）の定義

① 医業収益(医業収入)
② 入院診療収益
③ 保険診療収益
④ 公害等診療収益(公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険など)
⑤ その他の診療収益 自費診療、特別メニューの食事、特別の療養環境収益(特別室の特別料金徴収額)など
⑥ 外来診療収益
⑦ 保険診療収益
⑧ 公害等診療収益(公害医療、労災保険、自動車損害賠償責任保険など)
⑨ その他の診療収益(自由診療など)
⑩ その他の医業収益
(1) 学校医・産業医・当番医の手当、健康診断、予防接種、各種検診等の公衆衛生・地域医療活動などによる収益
(2) 医師会病院からの還付金、受託検査収益、臨時に他の医療機関を手伝って得た診療受託料、生命保険の審査料、文書料(診断書料)、各種手数料などによる収益
(3) その他の収益 ・ 有価証券売却益、患者外給食収益、日常生活に必要となる費用の利用料、要介護認定のための主治医意見書の文書料などによる収益 ・ 受取利息、配当金、補助金(国、地方公共団体、その他から経常的費用の支出に充てるために交付されたもの)、退職給付引当金、徴収不能引当金などの諸引当金の戻入額などによる収益

\*中央社会保険医療協議会「第22回医療経済実態調査(医療機関等調査)報告(令和元年実施)」から作成

表 1.4.5 医業収入に占める自由診療収入の割合（2018年）

	全体	内科	小児科	外科	整形 外科	産婦 人科	眼科	耳鼻咽 喉科	皮膚科
回答施設数	(1212)	(607)	(84)	(60)	(124)	(56)	(78)	(72)	(53)
医業収入に占める割合(%)									
自由診療収入の割合	9.0	5.1	23.6	9.1	5.3	45.9	1.7	1.2	8.6
保険外収入(上記自由診療収入を含む)の割合	16.2	14.6	33.8	13.0	8.5	58.2	5.1	2.2	10.6

\*「第22回 医療経済実態調査(令和元年実施)」から作成

2018年の診療所の推計医療費（前述）は保険診療および公害等診療による収入に相当する。ここから診療所の自由診療収入を計算すると、2018年は約9,500億円と推計された（表1.4.6）。また、保険外収入は推計約1兆7,000億円であった。なお、繰り返しになるが「医療経済実態調査」は自由診療のみの診療所は対象外なので、美容医療のみ、あるいは人間ドックのみで保険診療の届出のない診療所の保険外収入は推計できない。

診療所の保険外収入総額は病院（前述）よりも多い。これは、診療所が、美容医療（ただし上述のように保険診療の届出のない診療所は除く）、予防接種を担っているケースが多いほか、分娩<sup>13</sup>も一定程度実施されているためであると推察される。

表 1.4.6 診療所の保険外収入の推計（粗い推計）

	2017	2018
入院	3,888	3,788
外来	84,772	85,019
① 推計医療費(億円)	88,660	88,807
② 保険公害等収入の割合(%)	84.3	83.8
③ 自由診療収入の割合(%)	9.0	9.0
④ 保険外収入の割合(%)	15.7	16.2
推計自由診療収入総額(億円) ①÷②×③	9,454	9,531
推計保険外収入(上記自由診療収入を含む)総額(億円) ①÷②×④	16,491	17,195

※) 診療所の自由診療収入の計算について（補足）

- ・厚生労働省の医療費統計（国民医療費、概算医療費）の診療科区分と「医療経済実態調査」の診療科区分が異なるため、診療科別に計算できない。
- ・病院と同様に1施設当たり自由診療収入に施設数を乗じる方法もあるが、厚生労働省の「医療施設（動態・静態）調査」における診療所の施設数静態調査は3年ごとであり、かつ保険診療を行っていない診療所（特別養護老人ホームの医務室<sup>14</sup>、自治体の健診センター、日赤の採血ルーム等）が含まれていて、切り分ける

<sup>13</sup> 分娩（正常分娩を含む）は一般病院41,778件、一般診療所35,175件。  
厚生労働省「平成29年（2017）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/17/dl/09gaikyo29.pdf>

<sup>14</sup> 特別養護老人ホーム等の医務室は医療法上の診療所であり、その構造等が全ての被保険者に対して開放されている等の必要な要件を満たす場合には、保険医療機関として指定を行うことも可能。「規制・制度改革に係る方針」2011年4月8日閣議決定

ことができない。

#### (4) 先進医療（再掲）

これまでに述べてきた自由診療収入の再掲である。

先進医療は保険外併用療養費制度の枠組みの中で、保険導入のための評価を行う評価療養に位置づけられている<sup>15</sup>。先進医療技術には先進医療 A、B があり、先進医療技術は、先進医療会議で科学的根拠があると評価された技術について、中医協医療技術評価分科会（医技評）で保険導入の可否を検討し<sup>16</sup>、その報告をもとに中医協で保険導入の可否を審議する。

先進医療 A	<ul style="list-style-type: none"><li>未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術</li><li>未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの</li></ul>
先進医療 B	<ul style="list-style-type: none"><li>未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術</li><li>未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの</li></ul>

2019 年（2018 年 7 月 1 日～2019 年 6 月 30 日）の先進医療総額は 298 億円である（表 1.4.7）。先進医療は一定の評価を得たものは保険導入され、また先進医療から削除されるものもあることから、実施技術および医療費総額は明確な増加傾向にはない。

<sup>15</sup> 健康保険法第 63 条第 2 項 3 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養（次号の患者申出療養を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下「評価療養」という。）

<sup>16</sup> 医技評では、関係学会等から提案された技術についても保険導入の可否を検討する。



表 1.4.7 先進医療 A・B の技術数および医療費総額等

金額は概数(約)

	技術数	実施医療 機関数	全患者数 (人)	総金額 (億円)	保険外併用療 養費の総額 (保険診療分) (億円)	先進医療の 総額 (億円)
2014	95	571	23,925	247	73	174
2015	108	786	28,153	295	90	205
2016	100	876	24,785	272	86	186
2017	102	885	32,984	278	71	207
2018	92	936	28,539	285	45	240
2019	88	1,184	39,178	352	54	298

\*厚生労働省「先進医療の実績報告について」(先進医療合同会議(先進医療会議、先進医療技術審査部会)資料)毎年6月30日までの1年間の実績

以下、先進医療 A のうち件数シェアが高い技術を示した(表 1.4.8)。多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術は、2020年4月1日に先進医療から削除されて、選定療養として実施されることとなっており<sup>17</sup>、実施医療機関での価格設定や患者数の変動が注目される。

表 1.4.8 先進医療 A において実施件数の多い技術 (2019 年)

シェアは先進医療A実施総件数に対するシェア

技術名	適用年	年間 件数	シェア(%)	実施医療 機関数	1件あたり先進 医療費用(円)
多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	2008	33,868	88.5	883	678,497
陽子線治療	2001	1,295	3.4	15	2,697,658
重粒子線治療	2003	720	1.9	6	3,089,343

\*1 令和元年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について(2019年2月13日 中医協総会資料) 2018年7月1日～2019年6月30日の実績。シェアは先進医療A実施総件数に対する当該技術の実施件数の割合。

#### (5) 選定療養 (再掲)

これまでに述べてきた自由診療収入の再掲である。

選定療養は保険外併用療養費制度の枠組みの中で、保険導入を前提としないものであり、上乗せ部分について患者から料金(自由料金)を徴収する。選定療養の対象は次のとおりである。

<sup>17</sup> 「選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集の結果への対応等について(その2)」2019年12月13日 中医協総会資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000576448.pdf>

#### 選定療養

特別の療養環境（差額ベッド）、歯科の金合金等、金属床総義歯、予約診療、時間外診療、大病院の初診、小児う触の指導管理、大病院の再診、180日以上の入院、制限回数を超える医療行為

特別の療養環境の提供に係る病床（差額ベッド）では、入院基本料は医療保険から給付（患者一部負担あり）され、差額ベッド代部分を患者が全額負担し<sup>18</sup>、医療機関の自由診療収入になる。差額ベッド代年間徴収額は2018年時点で約4,200億円であり、経年的な変動は少ない（表1.4.9）。

表 1.4.9 差額ベッド代の年間徴収額（粗い推計）

	2014	2015	2016	2017	2018
差額ベッド数(床)①	263,387	267,196	271,683	266,165	267,590
1日当たり平均徴収額(円)②	6,129	6,155	6,144	6,188	6,258
年間徴収額(億円)①×②×0.7	4,125	4,202	4,265	4,208	4,279

\* 病床数および平均徴収額は厚生労働省「主な選定療養に係る報告状況」（中央社会保険医療協議会資料）。毎年7月1日現在。病床稼働率70%として計算。

#### （6）正常な妊娠や分娩等（再掲）

これまでに述べてきた自由診療収入の再掲である。

正常な妊娠や分娩等に係る費用は自費負担である。ここでは、出産一時金の総額をもって正常分娩の費用（医療機関の収入）として示す。

出産一時金の支給額は一児につき42万円（産科医療補償制度の対象外となる出産の場合は39万円）であり<sup>19</sup>、2018年度の出産一時金支給総額は4,221億円であった（表1.4.10）。

<sup>18</sup> 厚生労働省ホームページ「保険診療と保険外診療の併用について」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>

<sup>19</sup> 厚生労働省ホームページ「出産育児一時金の支給額・支払方法について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/shussan/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/shussan/index.html)

表 1.4.10 出産一時金の支給総額

(億円)

2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
4,619	4,547	4,476	4,443	4,371	4,212	4,221

\*出所:厚生労働省医療保険に関する基礎資料

中絶も自費負担であり、大須賀らの研究(2019)によると、年間予定外妊娠費用(妊娠の希望の有無にかかわらず予期せず妊娠すること。通常出産にいたるものを含む)および年間避妊費用はそれぞれ約2,520億円、373億円であった<sup>20</sup>。

#### 1.4.2. TKC 医業経営指標を用いた推計

##### (1) 「TKC 医業経営指標」について

「医療経済実態調査」となる医療機関の経営データとして、民間の税理士・公認会計士のネットワークであるTKC全国会が編纂している「TKC 医業経営指標(M-BAST)」がある。

「TKC 医業経営指標」は、民間の医療法人立及び個人立の病院・診療所を対象としており、診療所のサンプル数が非常に多いという特徴がある。一方、国公立、公的、学校法人等の医療機関は対象外であり、一般病院については中小規模が中心である<sup>21</sup>。

そこで、大病院を含む病院全体の自由診療等の規模推計には適さないことから、ここでは診療所に限定して自由診療等収入の総額を推計した。公的統計による推計と同様に、歯科診療所は対象に含めていない。

##### (2) 診療所についての推計

「TKC 医業経営指標」では、公害等診療(公害健康被害補償法、労働者災

<sup>20</sup> 大須賀穰ら「日本における予定外妊娠の医療経済的評価」医療と社会 Vol.29 No.2 2019

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/advpub/0/advpub\\_2019.003/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/advpub/0/advpub_2019.003/_article/-char/ja/)

<sup>21</sup> 「TKC 医業経営指標」については、日医総研ワーキングペーパーNo.439「TKC 医業経営指標に基づく経営動態分析-2018年4月~2019年3月期決算-」

害補償保険、自動車損害賠償責任保険等)の区分がなく、自由診療等に含まれている。よって前出「公的調査からの推計」と異なり、ここでの自由診療等収入には公害等診療が含まれている。

ここではまず、前出推計医療費(表 1.4.1)をもとに、「医療経済実態調査」における保険診療と公害診療等の比を用いて、公害診療等を含まない医療費を推計した。これをもとに TKC 医業経営指標における医業収入に占める保険診療、自由診療等の割合を用いて計算した結果、診療所の自由診療等収入の総額は約 1 兆 7,000 億円となった(表 1.4.11)。

なお、「TKC 医業経営指標」の診療科区分も公的医療費統計等の診療科区分と一致していないため、診療科別の推計を行うことはできない。

表 1.4.11 診療所の自由診療等収入の推計(粗い推計)

公害等診療を除く推計医療費(診療所)			
「医療経済実態調査」における保険診療と公害等診療の比により推計医療費を補正			
	2014年度	2016年度	2018年度
① 推計医療費(億円)	87,067	87,188	88,807
② 医業収入に占める保険診療の割合(%)	87.1	84.7	82.8
③ 医業収入に占める公害等診療の割合(%)	1.0	1.1	1.0
④ 公害等診療を除く推計医療費(億円) ①×②÷(②+③)	86,082	86,064	87,745
* 医業収入に占める保険診療、公害診療等の割合は、第20回～第22回医療経済実態調査結果(診療所全体)による。 * 年度により調査対象に連続性がないため推移をみることはできない。四捨五入表示のため誌面上の計算と一致しない。			
「TKC医業経営指標」からの推計(診療所)			
	2014年度	2016年度	2018年度
⑤ 公害等診療を除く推計医療費(億円)	86,082	86,064	87,745
⑥ 医業収入に占める保険診療の割合(%)	81.6	80.0	79.8
⑦ " 介護保険の割合(%)	1.5	4.4	4.5
⑧ " 自由診療等の割合(%)	16.9	15.6	15.7
診療所の自由診療等収入総額の推計(億円) ⑤÷⑥×⑧	17,846	16,816	17,319
* 医業収入に占める保険診療、自由診療等の割合は、TKC医業経営指標より分類集計されたデータの総合計より算出。 * 年度により調査対象に連続性がないため推移をみることはできない。四捨五入表示のため誌面上の計算と一致しない。			



「TKC 医業経営指標」は診療所サンプル数がきわめて多いことから（一般診療所の8.3%）、主な診療科の医業収入に占める自由診療等の割合を示した。ただし、「TKC 医業経営指標」も、調査ごとに集計対象施設が異なる（各回の調査で2期分の定点比較のみ可能）ため、厳密には連続性はない。

2018年度に着目すると、自由診療等の割合は全体で15.7%、産婦人科で63.6%、小児科で35.4%等である（表 1.4.12）。小児科では上昇しているが、予防接種の対象疾患の増加が背景にあると見られる<sup>22</sup>。小児科以外で、明らかに増加傾向にある診療科は見られない。

表 1.4.12 （参考）診療所の医業収入に占める自由診療等の割合

上段：医業収入に占める自由診療等の割合（%）

下段：施設数

年度	全体	再掲								
		内科	外科	整形外科	産婦人科	小児科	精神科	皮膚科	眼科	耳鼻咽喉科
2008	14.3	10.2	14.4	14.8	61.1	17.4	6.8	13.9	2.6	1.9
	(6494)	(3076)	(391)	(685)	(343)	(455)	(213)	(332)	(411)	(359)
2010	15.0	10.6	9.2	15.3	64.1	23.2	6.3	9.5	2.2	2.0
	(6,733)	(3,233)	(334)	(713)	(351)	(501)	(234)	(313)	(448)	(378)
2012	16.9	13.2	11.7	16.2	63.3	34.5	8.5	8.4	2.5	2.2
	(7226)	(3463)	(342)	(739)	(364)	(523)	(263)	(339)	(508)	(437)
2014	16.9	13.0	11.2	15.5	63.4	34.6	10.5	9.8	2.3	2.1
	(7277)	(3466)	(358)	(741)	(363)	(540)	(271)	(332)	(523)	(441)
2016	15.6	11.9	11.8	13.5	63.1	34.9	7.5	11.3	3.3	2.2
	(7903)	(3834)	(383)	(807)	(365)	(561)	(308)	(356)	(545)	(453)
2018	15.7	11.7	14.7	13.3	63.6	35.4	7.4	14.4	6.1	2.5
	(8470)	(4052)	(411)	(870)	(389)	(580)	(369)	(425)	(578)	(489)

\* 日医総研ワーキングペーパー「TKC医業経営指標に基づく経営動態分析」No.439ほか

\* 「TKC医業経営指標」より分類集計されたデータの総合計より算出。全体には上記以外の診療科を含む。

\* 年度により調査対象に連続性がないため本来の推移をみることはできない。

<sup>22</sup> 予防接種基礎講座（2017年3月、厚生労働省・国立国際医療研究センター・国立成育医療研究センター共催）資料「国の政策とスケジュール」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000167059.html>

## 1.5. 家計支出の動向

公的保険外サービス市場は消費者の購買力にも左右されることから、家計支出の動向を概観しておく。

### 1.5.1. 家計調査

総務省の「家計調査」は「1世帯当たり」で集計されているが、1世帯当たりの世帯人数が減少していることに留意しておく必要がある。

本稿では、1世帯当たり支出額に、総務省の住民基本台帳に基づく世帯数<sup>23</sup>を乗じて推計総世帯支出総額（※）を計算した。その結果は、2018年の家計支出のうち医薬品（医療用を含む）が約1兆4,500億円、健康保持用摂取品が約8,500億円、健康医療用品・器具が約1兆3,000億円、保健医療サービスが約4兆3,000億円であった。「家計調査」は調査規模が約9,000世帯にとどまっており年によるばらつきがあるが、全体に増加傾向にあり、2015年と2018年とを比較するとOTC医薬品、健康保持用摂取品で比較的伸びが大きかった。

なお、保健医療サービスには公的保険下の医療費が含まれるが、ここで示しているのは家計支出のうち患者負担分であり、保険料支出は含まれていない。

---

<sup>23</sup> 総務省「住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査」（1月1日人口）

表 1.5.1 「家計調査」から推計した総世帯支出総額（粗い推計）

1世帯当たり支出金額×世帯数 (億円)

	2015年	2016年	2017年	2018年
医薬品①	14,118	14,305	14,655	14,520
感冒薬	962	1,010	1,040	1,050
胃腸薬	577	590	559	563
栄養剤	2,016	1,871	1,954	1,908
外傷・皮膚病薬	328	333	367	360
他の外用薬	1,464	1,559	1,584	1,544
他の医薬品	8,770	8,944	9,150	9,095
健康保持用摂取品	7,907	8,251	8,158	8,517
保健医療用品・器具	11,805	12,226	12,939	12,962
紙おむつ	1,386	1,366	1,408	1,388
保健用消耗品	3,487	3,616	3,769	4,017
眼鏡	2,896	3,148	3,338	3,236
コンタクトレンズ	1,613	1,527	1,784	1,883
他の保健医療用品・器具	2,423	2,570	2,640	2,439
保健医療サービス	40,653	40,273	40,395	42,827
医科診療代	18,615	18,769	18,619	19,719
歯科診療代	9,195	8,178	8,040	8,826
出産入院料※	264	417	404	253
他の入院料	6,342	6,349	6,390	6,752
整骨(接骨)・鍼灸院治療代	1,154	1,354	1,383	1,501
マッサージ料金等(診療外)	1,697	1,841	1,978	1,897
人間ドック等受診料	1,630	1,586	1,882	2,056
他の保健医療サービス	1,756	1,779	1,698	1,823

OTC医薬品購入額の推計 (億円)

	2015年	2016年	2017年	2018年
院外処方薬剤料	59,783	55,778	57,413	54,834
うち患者負担分②	6,557	6,117	6,297	6,014
OTC医薬品等購入額推計③	7,561	8,188	8,359	8,507

総務省「家計調査」「住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査」から作成  
 医薬品①には医療用医薬品(公的医療保険の患者負担分)が含まれているので、これを除いて  
 OTC医薬品等購入額③を計算した

OTC医薬品等購入額推計③＝医薬品①－院外処方薬剤料のうち患者負担分②

患者負担分は厚生労働省「国民医療費」の直近3年間の患者負担割合を乗じて計算

院外処方薬剤料は厚生労働省「調剤医療費(電算処理分)の動向」

【「家計調査」における主な用語の定義】

<p>医薬品</p>	<p>健康の維持、疾病の治療、身体の矯正のために必要な商品及びサービスへの支出。薬事法に定める医薬品及び医薬部外品（医師の処方箋により院外で購入した薬を含む）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 感冒薬</li> <li>- 胃腸薬</li> <li>- 栄養剤             <ul style="list-style-type: none"> <li>総合保健剤、ビタミン剤、肝油ドロップ、カルシウム剤、薬事法に基づく薬用酒</li> </ul> </li> <li>- 外傷・皮膚病薬</li> <li>- 他の外用薬</li> <li>- 他の医薬品             <ul style="list-style-type: none"> <li>神経安定剤、睡眠薬、神経痛薬、鎮痛剤、駆虫薬、便秘薬、下剤、緩下剤、避妊薬、各種ホルモン剤、性病薬、婦人病薬</li> </ul> </li> </ul>
<p>健康保持用摂取品</p>	<p>栄養成分の補給など保健・健康増進のために用いる食品であって、錠剤、カプセル、か粒状、粉末状、粒状、液（エキス）状など通常の医薬品に類似する形態をとるもの。</p> <p>八つ目うなぎ、まむし（乾燥粉末）、スッポン（乾燥粉末）加工食品、熊笹、アロエ、ケール、クコなどの粉末、青汁、オタネ（高麗）ニンジン根加工食品、朝鮮人参、小麦胚芽油、大麦胚芽油、末胚芽油、大豆レシチン含有食品、酵母食品、梅エキス食品、かき加工食品、プルーンエキス食品、オリゴ糖類加工食品、マンネンタケ（霊芝）加工食品、クロレラ加工食品、すいか糖</p>
<p>保健医療用品・器具</p>	<p>健康の維持、疾病の治療、身体の矯正のために必要な用品及び器具。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 紙おむつ</li> <li>- 保健用消耗品             <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患手当などに用いる衛生用品、材料などの非耐久財</li> <li>マスク、ばんそうこう、綿棒、油紙、三角巾、包帯、眼帯、ガーゼ、脱脂綿、リント布、コンタクトレンズの保存液および洗浄液、生理用ナプキン、生理帯、T字帯、乳首、布製おむつ、おむつカバー、避妊用具、入れ歯洗浄剤、入れ歯安定剤、入浴剤</li> </ul> </li> <li>- 眼鏡、コンタクトレンズ</li> <li>- 他の保健医療用品・器具</li> </ul>
<p>整骨(接骨)・鍼灸院治療代</p>	<p>整骨院(接骨院)や鍼灸院で受けた治療代及び薬代 はり、あんま、指圧療法代、マッサージ代</p>
<p>マッサージ料金等(診療外)</p>	<p>病院や整骨院(接骨院)および鍼灸院以外で受けた治療代。 マッサージ、ツボ指圧、整体、カイロプラクティック、リフレクソロジー、骨盤矯正、クイックマッサージ</p>
<p>人間ドック等受診料</p>	<p>健康保持や病気の早期発見を目的に、詳しい検査を行う人間ドックや健康診断</p>
<p>他の保健医療サービス</p>	<p>検眼料、診断書(死亡診断書も含む)入院証明書、ろう者の発音練習代、派出看護師料(諸費用含む)、妊産婦の定期健康診断料、予防接種代、検便料、おむつ借賃、医療器具の借賃・修理代</p>

\*出所：総務省「家計調査」収支項目分類及びその内容例示



### 1.5.2. 全国消費実態調査

総務省の「全国消費実態調査」<sup>24</sup>は、標本数約 56,400 世帯（家計調査は約 9,000 世帯）の大規模調査であるが、頻度は 5 年に 1 回である<sup>25</sup>。調査対象世帯は「家計簿」に品目等を記入する。

ここでは、「家計調査」と同様に、1 世帯当たり支出に世帯数を乗じて、推計総世帯支出総額を計算した。「消費実態調査」は 5 年ごとに実施され、直近は 2014 年である。2009 年から 2014 年にかけては医薬品と健康保持用摂取品で一定の増加がみられた（表 1.5.2）。

表 1.5.2 推計総世帯支出総額（粗い推計）

	(円/世帯・年)	
	2009年	2014年
医薬品 ※1)	13,662	14,389
健康保持用摂取品	6,548	7,043
保健医療用品・器具	12,050	11,784
紙おむつ(大人用)	1,536	295
紙おむつ(乳幼児用)		1,088
保健用消耗品	3,636	3,230
眼鏡	3,141	3,048
コンタクトレンズ	1,447	1,826
他の保健医療用品・器具	2,291	2,296
保健医療サービス	40,883	41,447
医科診療代	18,801	19,008
歯科診療代	7,449	8,084
出産入院料	749	396
他の入院料	5,939	5,828
整骨(接骨)・鍼灸院治療代	1,231	1,370
マッサージ料金等(診療外)	1,574	1,914
人間ドック等受診料	5,127	2,102
他の保健医療サービス ※2)		2,746

※1) 医療用、一般用、医薬部外品を含む ※2) 2009年は人間ドック受診料と合算  
\*総務省「消費実態調査」の1か月当たり支出を12倍し世帯数を乗じたもの

<sup>24</sup> 2019 年は「全国家計構造調査」と名称変更して実施。2020 年 2 月 1 日現在結果未公表。

<sup>25</sup> 総務省統計局ホームページ「平成 26 年全国消費実態調査の概要」

<https://www.stat.go.jp/data/zensho/2014/cgaiyo.html#a>

## 2. 個別分野

### 2.1. 遺伝子関連検査

#### 2.1.1. 調査方法と定義

既往調査、インターネット検索、関係者へのヒアリングにもとづき遺伝子関連検査（特に医療保険外と消費者向け）の実態を整理した。一般には「遺伝子検査」と標記されることもあり、また診療報酬では「遺伝学的検査」というが、日本医学会の指針では「遺伝子関連検査」とされている。

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」<sup>26</sup>

#### 遺伝子関連検査の分類と定義

特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会(Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS) に設置された「遺伝子関連検査標準化専門委員会」の提言に基づき、これまで一般的に用いられてきた「遺伝子検査」の用語を次のように分類・定義する。

##### 1)病原体遺伝子検査（病原体核酸検査）

ヒトに感染症を引き起こす外来性の病原体（ウイルス、細菌等微生物）の核酸（DNA あるいは RNA）を検出・解析する検査

##### 2)ヒト体細胞遺伝子検査

癌細胞特有の遺伝子の構造異常等を検出する遺伝子検査および遺伝子発現解析等、疾患病変部・組織に局限し、病状とともに変化し得る一時的な遺伝子情報を明らかにする検査

##### 3)ヒト遺伝学的検査

単一遺伝子疾患，多因子疾患，薬物等の効果・副作用・代謝，個人識別に関わる遺伝学的検査等，ゲノムおよびミトコンドリア内の原則的に生涯変化しない，その個体が生来的に保有する遺伝学的情報（生殖細胞系列の遺伝子解析より明らかにされる情報）を明らかにする検査

1)～3)を総称して「遺伝子関連検査」とし，一般的にはそれぞれ，1)病原体遺伝子検査，2)体細胞遺伝子検査，3)遺伝学的検査の用語を用いる。

<sup>26</sup> 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2011年2月  
<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.pdf>

経済産業省が 2015 年度に行った調査<sup>27</sup>では、消費者向け遺伝子検査も含め、次のように定義されている。

「平成 27 年度製造基盤技術実態等調査（遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業）報告書」

・「遺伝子検査」

特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）における遺伝子検査の分類<sup>28</sup>から「病原体遺伝子検査」を除いたもの

・「遺伝学的検査」

特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）における遺伝子関連検査の分類の内原則的に生涯検査しない、その個体が生来的に保有する遺伝学的情報（生殖細胞系列の遺伝子解析より明らかにされる情報）を明らかにする検査に該当するもの

・「消費者向け遺伝子検査」

遺伝子検査のうち、診断、治療を目的とせず、健常な消費者、患者に疾病の発症リスクや個人の傾向や才能を判定する名目で売られている遺伝子検査

・「DTC（Direct-to-Consumer）遺伝子検査」

消費者向け遺伝子検査のうち、医療機関を介せずに行われているもの

・「医療機関介在遺伝子検査」

消費者向け遺伝子検査のうち、医療機関等を介して行われるもの

<sup>27</sup> 「平成 27 年度製造基盤技術実態等調査（遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業）報告書」委託元 経済産業省 商務情報政策局 生物科学産業課 委託先：株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所 [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2016fy/000781.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000781.pdf)

<sup>28</sup> 特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル（平成 23 年 12 月）」<http://www.jccls.org/active/MM5-A1.pdf>

### 2.1.2. 既往調査

以下、既往調査からの要約を示す。

経済産業省の 2013 年及び 2015 年の報告書では医療行為との線引きまたは医師との協業のあり方の整備、消費者理解の促進が必要であるとし、ガイドラインの見直しを求めている。2016 年の株式会社三菱化学テクノロジー（現株式会社三菱ケミカルリサーチ、以下同じ）の調査では、ガイドラインがあまり遵守されていないことが確認されている。

「遺伝子関連検査ビジネス調査報告書」2013 年度 経済産業省<sup>29</sup>

【以下、一部要約】

「消費者側の高い期待と事業者側の宣伝活動等を通じて、消費者向けの遺伝子関連検査によって提供される検査が医学的な評価の定まっていないものであっても、疾患の発症、体質等が確実に予測でき、有用であるかのような誤解を消費者が受けているおそれ」があると指摘し、遺伝子関連検査に係る事業及び商品の内容について、①できる限り事前に消費者にわかりやすく伝えること、②消費者が理解できるか否かに関係なく、遺伝子関連検査の内容について検証可能とするために詳細な専門的・技術的内容を開示して透明性を高めることが必要であるとの結論にいたっている。また、事業者が遵守すべき事項を担保する仕組みについては、報告書では「第三者評価を望む意見」と「自主運用を望む意見」の両論併記となっている。

<sup>29</sup> 「平成 25 年度中小企業支援調査（再生医療による経済効果及び再生医療等の事業環境整備に関する調査）報告書（遺伝子検査ビジネスに関する調査）報告書」2014 年 2 月 委託元 経済産業省、委託先 株式会社ドリームインキュベータ  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/pdf/140428idenshikensa-houkokusyo2.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/pdf/140428idenshikensa-houkokusyo2.pdf)

「遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業報告書」2015年度 経済産業省<sup>30</sup>

【以下、一部要約】

遺伝子関連のビジネスモデルを体系化した上で、大規模な遺伝子データを活用するモデルについては、「大規模調査などの科学的エビデンスの蓄積や医療行為との線引きもしくは遺伝子診断結果をもとにしたアドバイスにおいて医師との協業の形を整備することが必要」としている。

また、ダイエットプログラムや栄養指導サービスを組み合わせたビジネスでは、「サービスの対象者となる健康リスクの高い消費者が自らサービスを受けに来ることは稀」であるため、「既存の一般健康診断や特定保健指導などにおいて遺伝子検査サービスを提供できる枠組みを整備することが考えられる」と述べている。

今後の検討事項として、以下のガイドラインの見直しが挙げられている。

- ・研究分野では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」をはじめとした各種研究倫理指針の見直し
- ・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」の見直し
- ・消費者向け遺伝子検査ビジネス等のビジネス分野における「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」の見直し

「DTC 等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査」2016年度 株式会社三菱化学テクノロジー<sup>31</sup>

【以下、一部要約】

医療機関を含む遺伝子関連検査を行っている事業者に対しアンケート調査およびヒアリングを行った。その結果、ガイドライン（後述）を遵守していない事業者が少なくないことが確認された。

<sup>30</sup> 「平成 27 年度製造基盤技術実態等調査（遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業）報告書」委託元 経済産業省 商務情報政策局 生物科学産業課 委託先：株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所 [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2016fy/000781.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000781.pdf)

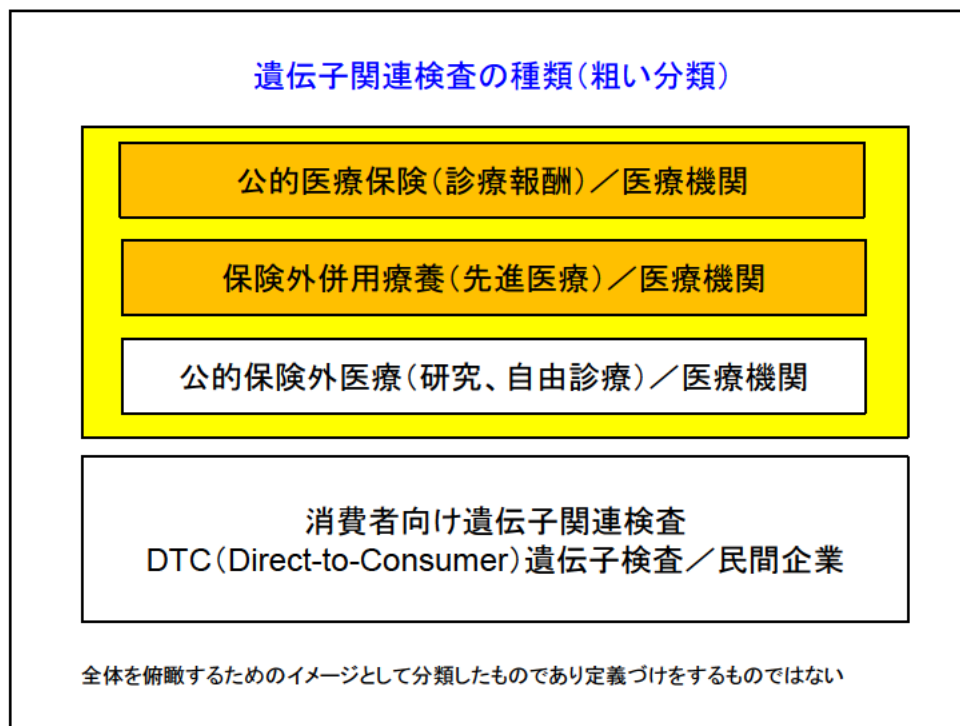
<sup>31</sup> 厚生労働科学特別研究事業「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と法規制へ向けた遺伝医療政策学的研究」（研究代表者：高田史男）の委託調査研究（調査委託先：株式会社三菱化学テクノロジー）

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201605017A>

### 2.1.3. プレーヤー

医療としての遺伝子関連検査には、公的医療保険に収載されているもの（診療報酬）、保険外併用療養として先進医療で実施されているもの、公的医療保険外で実施されているものがある。

消費者向け遺伝子関連検査（以下、DTC 遺伝子関連検査）としては、民間企業がインターネット通販等で販売している遺伝子検査キットがあるほか、医療機関が遺伝子検査キットの販売取り次ぎを行っているケースもある。



#### (1) 医療機関（後述する DTC 遺伝子検査以外）

##### ① 公的医療保険（診療報酬）

悪性腫瘍遺伝子検査、造血器腫瘍遺伝子検査、遺伝学的検査等が公的医療保険に収載されている。

このうち NCC オンコパネル検査は 2018 年 4 月に先進医療 B で始まり（11 月に終了）、2019 年 6 月に、「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」、「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム」が、それぞれ包括的ながんゲノムプロファイリングを行う遺伝子パネル検査として初めて保険に収

載された<sup>32</sup>。当検査は、標準治療がない固形がん患者または局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）のみが対象であり、末期がんの患者にとっては、遺伝子パネル検査の結果が出るまでに4～6週間を要すること<sup>33</sup>から、医療現場で実施しづらい面があるとの指摘もある。厚生労働省の調査によると、2019年6月1日から10月31日の期間に、遺伝子パネル検査の結果が治療に結び付いた患者は10.9%であった<sup>34</sup>。

生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異診断システム「BRCAAnalysis 診断システム」(2018年6月保険収載)<sup>35</sup>は、米国 Myriad Genetic Laboratories, Inc. で測定および解析が行われる。

2020年4月から、遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対する治療等の評価に伴い、公的医療保険が適用される検査対象が広がるとともに、医師が遺伝子検査の必要性について文書で説明を行った場合<sup>36</sup>、患者またはその家族に遺伝的カウンセリングを行った場合<sup>37</sup>が診療報酬で評価される<sup>38</sup>。

## ② 先進医療（保険外併用療養）

保険外併用療養には公的保険導入のための評価を行う評価療養及び患者申出療養、公的保険への導入を前提としない選定療養があり、先進医療は評価療養のひとつである。

先進医療 A として遺伝子診断または遺伝子検査、先進医療 B として、マ

<sup>32</sup> 「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」（中外製薬）、「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム」（シスメックス株式会社）。いずれも検査実施料8,000点、判断・説明料が48,000点、合計56,000点（56万円）として期中準用された。

「医療機器の保険適用について（令和元年6月収載予定）」2019年5月29日 中央社会保険医療協議会（中医協）総会資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000513115.pdf>

2019年6月以降10月31日までの遺伝子パネル検査実施施設数は62施設、実施件数は805件。

<sup>33</sup> 国立がん研究センター中央病院の例

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/genome/050/index.html>

<sup>34</sup> 厚生労働省健康局がん・疾病対策課「遺伝子パネル検査の実態把握調査の報告」2019年12月5日 がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000573712.pdf>

<sup>35</sup> 2018年5月23日 中医協総会資料

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000207730.pdf>

<sup>36</sup> がん患者指導管理料で医師が遺伝子検査の必要性について文書により説明を行った場合を評価。

<sup>37</sup> 遺伝学的検査または遺伝性腫瘍に関する検査を実施し、その結果について患者またはその家族等に対して遺伝カウンセリングを行った場合に、検体検査判断料の遺伝カウンセリング加算として評価。

<sup>38</sup> 「個別改定項目について」2020年2月7日 中医協総会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000593368.pdf>

ルチプレックス遺伝子パネル検査が行われている。

先進医療 A	<ul style="list-style-type: none"> <li>未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術</li> <li>未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの</li> </ul>
先進医療 B	<ul style="list-style-type: none"> <li>未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術</li> <li>未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの</li> </ul>

表 2.1.1 先進医療の実績（2019年6月時点）

		総医療費 (千円)	先進医療 総額(千円)	年間 実施件数
A	神経変性疾患の遺伝子診断	30,010	1,242	60
	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子関連検査	816,429	7,618	201
	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	921	240	8
	角膜ジストロフィーの遺伝子解析	1,290	195	8
	MEN1 遺伝子診断	2,355	703.46	10
	CYP2D6遺伝子多型検査	1,305	1,298	2
	Birt-Hogg-Dube(BHD)症候群の遺伝子診断	427	337	15
B	マルチプレックス遺伝子パネル検査(固形がん(根治切除が不可能又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。))	153,750	116,903	130
	マルチプレックス遺伝子パネル検査 難治性固形がん(ステージがⅢ期若しくはⅣ期で手術が不能なもの又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限り、肉腫を除く。))	48,191	48,177	108

\*出所:「令和元年6月30日時点における先進医療Aに係る費用」<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000592187.pdf>  
「令和元年6月30日時点における先進医療Bに係る費用」<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000573778.pdf>  
以上いずれも2019年12月5日 先進医療会議料

また、先進医療以外では、患者申出療養<sup>39</sup>として、保険収載されている遺伝子パネル検査を行った結果、遺伝子異常を有することが判明した場合に、保険適応外医薬品を投与する治療が実施されているケースがある<sup>40</sup>。

<sup>39</sup> 国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用できる。2016年4月創設。

<sup>40</sup> 厚生労働省患者申出療養評価会議で個別に審議。



### ③ 公的保険外医療（自由診療）

#### 1) 保険対象外の遺伝子関連検査

大学病院等で、診療報酬上の遺伝子パネル検査の要件を満たさない患者に対する遺伝子パネル検査を実施しているケースがある。保険外の検査は基本的に自費であるが、研究として対応するケースもある。診療所では、遺伝子検査専門のクリニックが登場している。

#### 2) 生活習慣病やがんなどの予防目的

東京医科歯科大学では 2015 年よりソニー株式会社系列の P5（ピーファイブ）株式会社と「健康管理ゲノム情報提供事業」の運用検証を実施した。P5 が「ゲノム情報解釈アルゴリズム」を利用して解析結果レポートを作成するシステムを開発し、東京医科歯科大学医学部附属病院長寿・健康人生推進センター<sup>41</sup>で、生活指導を行い生活習慣の改善を目指すという枠組みである<sup>42</sup>。その後 2016 年より同センターで「健康管理ゲノム情報の提供プログラム」の提供を開始している（ただし 2019 年 12 月末現在はサービスリニューアルのため受付を休止している）。

#### 3) その他

遺伝子専門クリニックが登場し、遺伝子検査およびカウンセリング、セカンドオピニオンを提供しており、オンラインでも実施されている。また、販売代理店のような形態で関係している医療機関もあり、三菱化学テクニサーチの調査<sup>43</sup>では、現在遺伝子検査を実施していると回答した医療機関のうち、自院で遺伝子関連検査を実施しているのは 5% であるが、「遺伝子検査キットの販売・取次をしている」医療機関が 10% であった。

プラットフォームの視点から見ると提携医療機関数（病院を含む）

---

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken\\_348199.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken_348199.html)

<sup>41</sup> 長寿・健康人生推進センターホームページ

<http://www.tmd.ac.jp/medhospital/medical/center/aging.html#koudo>

<sup>42</sup> 「東京医科歯科大学と P5（株）が、ゲノム情報に基づいた予防医療の実現を推進」2015 年 10 月 5 日、東京医科歯科大学、P5 株式会社、ソニー株式会社 プレスリリース

<http://www.tmd.ac.jp/archive-tmdu/kouhou/20151005.pdf>

<sup>43</sup> 既出「DTC 等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査」315 頁

は、ホームページ上で把握できたものだけで約 2,500 施設（一部重複がある可能性がある）である。

- ・キュービクスは、消化器がんマイクロアレイ血液検査（遺伝子発現解析による測定）の受託検査を行っており、受検できる医療機関数は 680 施設である。
- ・ジーンサイエンスでは「がん遺伝子検査「CanTect」」の導入医療機関数が 400 超である（2019 年 8 月現在）。ホームページに施設名が掲載されている提携医療機関は 167 施設である<sup>44</sup>。
- ・G&G サイエンスは、生活習慣病遺伝子検査「ジェノマーカー」の受託検査を行っていたが、2020 年 3 月 31 日で終了することを発表している<sup>45</sup>。

表 2.1.2 遺伝子関連検査プラットフォームの医療機関連携数

社名	提携医療機関数
株式会社キュービクス(金沢大学発ベンチャー)	680
株式会社ジーンサイエンス	400超
株式会社ミルテル	256
株式会社サインポスト	136
株式会社ケンコームJapan	54
株式会社NKメディコ	1,277

\*各社ホームページ掲載情報から作成  
 株式会社キュービクスは受診医療機関数  
 株式会社ジーンサイエンスは導入医療機関数、施設名が掲載されている医療機関は167施設  
 株式会社ケンコームJapanは検査実施クリニック数  
 株式会社NKメディコは検査の種類により医療機関数が異なる

## (2) 民間企業および保険者等 (DTC 遺伝子検査)

### ① 民間企業

2006 年に設立された個人遺伝情報取扱協議会 (CPIGI、2007 年に特定非

<sup>44</sup> 株式会社ジーンサイエンス 提携医療機関一覧  
[http://www.genescience.jp/copy\\_associated\\_list-BU.html](http://www.genescience.jp/copy_associated_list-BU.html)

<sup>45</sup> G&G サイエンス株式会社 お知らせ 2019 年 10 月 30 日  
<http://www.gandgscience.co.jp/news/news.html>

営利活動法人認証) が業界自主基準の設定、認定制度の運営を行ってきた。その後、2019年3月にヤフー株式会社、ジェネシスヘルスケア株式会社、株式会社DeNAライフサイエンスを発起人として一般社団法人遺伝情報取扱協会 (AGI<sup>46</sup>) が設立され、それらの事業を引き継いでいる。業界団体に加盟していない事業者も多く、正確な事業者数は把握できないが、三菱化学テクノロジーサーチの調査では遺伝子検査ビジネスを実施していると回答した事業者として73機関 (2016年度) が確認されている<sup>47</sup>。

遺伝子検査キットの販売はインターネット通販で行われている。一例を挙げると、Web上で会員登録をし、送付されてきたキットに同封されている検査ID・パスワードでホームページにログインし、検査にかかわる項目に同意した上で<sup>48</sup>、登録を行う。その後、検体を送付するとともに、インターネット上でライフスタイル (体格、既往病歴、親族その他) に関するアンケート (アンケート結果は遺伝子検査の結果に影響しないと明示されている) に回答する。結果はWeb上で閲覧する。たとえば、胃がんで「あなたの遺伝的ながんリスクはやや高い傾向でした」「胃がんの最大のリスク要因はヘリコバクター・ピロリ菌の感染です。日本人の半分以上がヘリコバクター・ピロリ菌に感染していると言われておりますので、気になる方はまず医療機関で検査を受けてみると良いでしょう」といった内容が表示される。

大手企業の中には、病院や医師会、異業種と連携するケースがある。たとえば、Zホールディングス株式会社 (2019年10月ヤフー株式会社から商号変更) は、2017年9月に九州大学病院別府病院および別府市医師会との共同研究を開始したと発表した。ヤフーが遺伝子多型情報を医療者が閲覧するシステムを開発し、九州大学病院別府病院や、別府市医師会を通じて共同研究に参画する別府市内のクリニックに提供している<sup>49</sup>。オムロンヘルスケア株式会社は、2018年にジェネシスヘルスケア株式会社との資本提携を発表し

---

<sup>46</sup> AGI : Association of Genetic Information

<sup>47</sup> 既出「DTC等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査」138頁

<sup>48</sup> たとえば、「私は、この利用規約をよく読み、遺伝子検査が健康診断等の他の検査と同様にいくつかある健康維持に関する情報のひとつとして役立つ検査であることをよく理解しました。」

「私の検査結果や、検査結果に基づいたアドバイスは、健康維持のためのひとつの方法であって、お医者様の診断を置き換えるものではなく、医療行為を含むものではないことを理解しています。」

<sup>49</sup> ヤフー株式会社 2017年9月6日プレスリリース

<https://about.yahoo.co.jp/pr/release/2017/09/06a/>

た<sup>50</sup>。同社は資本提携以前から遺伝子タイプに合わせたトレーニングプログラムの提供を行っている。

サプリメント等の製造・販売を行う株式会社ディーエイチシーの遺伝子検査「元気生活応援キット」では、検査後に「遺伝子カタログ」(サプリメント)が送付されてくる流れになっており、本業とのシナジー効果を狙ったものになっている。

DTC 遺伝子関連検査の多くは 18 歳未満を対象としていないが、子ども能力遺伝子検査というジャンルがあり、学習能力、身体能力、センス等を解析するものも登場している。

## ② 保険者

古河電工健康保険組合は人間ドック・遺伝子検査に補助金を出している。

東京都信用金庫健康保険組合では、遺伝子検査（自己採取・郵送方式）を自己負担 10,000 円（税別）で受けることができる<sup>51</sup>。

経済産業省の報告書（2015 年度）<sup>52</sup>では、神奈川県「未病市場創出促進事業」で遺伝子関連検査サービスが採用されていること、新潟県三条市が遺伝子関連検査費用の助成を行っていることが紹介されている<sup>53</sup>。

株式会社ベネフィット・ワンは、福利厚生アウトソーシングサービスを提供する企業であり、遺伝子検査キットの割引価格での販売も行っている<sup>54</sup>。

民間医療保険については、2016 年度の厚生労働科学研究（代表・武藤香織東京大教授）によれば、生命保険、医療保険、学資保険の加入に当たり遺伝情報による何らかの不適切な取り扱いを受けたことがある者が 3.2%あった<sup>55</sup>。2019 年 4 月に、一般社団法人生命保険協会が、遺伝子検査情報を使用しないことを明記した指針を作成するとの報道があったが、現時点で公表に

---

<sup>50</sup> オムロンヘルスケア株式会社 2018 年 2 月 23 日プレスリリース

<sup>51</sup> 東京都信用金庫健康保険組合ホームページ「健康管理」

[http://www.shinkinkenpo.or.jp/member/checkup/checkup\\_insured.html#cat01Health07](http://www.shinkinkenpo.or.jp/member/checkup/checkup_insured.html#cat01Health07)

<sup>52</sup> 既出「平成 27 年度製造基盤技術実態等調査（遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業）報告書」

<sup>53</sup> 既出 25 頁

<sup>54</sup> <https://bs.benefit-one.co.jp/bs/pages/bs/srch/menuPrticSrchRslt.faces?menuNo=720130>

<sup>55</sup> 平成 28 年度 厚生労働科学特別研究事業「社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究」班成果報告 研究代表者 東京大学医学研究所公共政策研究分野 武藤香織  
概要 <http://www.pubpoli-imsut.jp/files/files/50/0000050.pdf>

全文 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201605018A>

いたっていない（2019年11月28日現在）。

#### 2.1.4. ガイドライン

DTC 遺伝子関連検査事業者は、個人遺伝情報取扱事業者として、個人情報保護法はもちろん、以下のガイドラインを遵守することが求められる。

- 1) 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」<sup>56</sup>
- 2) 経済産業省「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン）」<sup>57</sup>
- 3) 業界自主基準
  - 特定非営利法人個人遺伝情報取扱協議会（CPIGI）：「個人遺伝情報を取扱う遵守すべき自主基準」を作成し（2017年5月改正）<sup>58</sup>、「CPIGI認定」を開始<sup>59</sup>。
  - 一般社団法人遺伝子情報取扱協会（AGI<sup>60</sup>）：「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準（遺伝情報取扱事業者自主基準）」を定め、「遺伝情報適正取扱認定制度」を創設。

三菱化学テクノロジーの調査<sup>61</sup>によれば、日本医学会のガイドラインを遵守しているのは、アンケート回答機関のうち26.1%、経済産業省のガイドラインを遵守しているのは56.2%であった。

遺伝子検査キットに同梱されている同意書付き付属説明書には、個人情報に含まれないこと、倫理委員会の承認を得ることを前提とし、試料・情報等は将来的に他の研究機関に提供し、更なる研究のために利用される可能性が

---

<sup>56</sup> 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2011年2月  
<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.pdf>

<sup>57</sup> 「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」2017年3月29日

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/Seimeirinnri/guideline\\_20170329.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/guideline_20170329.pdf)

<sup>58</sup> NPO 個人遺伝情報取扱協議会ホームページ「自主基準」

<http://www.cpig.or.jp/jisyu/index.html>

<sup>59</sup> 認定事業者は、ジェネシスヘルスケア株式会社、株式会社 DeNA ライフサイエンス、株式会社ハーセリーズ・インターナショナル、ヤフー株式会社

<http://www.cpig.or.jp/nintei/servicelist.html>

<sup>60</sup> AGI : Association of Genetic Information

<sup>61</sup> 既出「DTC等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査」114頁

あること、試料・情報等を ID 番号により匿名化して他の研究機関や企業に提供することがあること、第三者が実施する研究に対して本研究の成果および試料・情報等を提供する可能性があることが記されている。すなわち、将来的に研究の範囲が拡大する可能性もあるが、その場合には Web で公開され、直接個人に連絡があるわけではない。

### 2.1.5. 医療費または市場規模

#### (1) 公的医療保険

2018 年 6 月時点での悪性腫瘍遺伝子関連検査等に係る年間推計医療費は 100 億円程度<sup>62</sup>であった。しかし、2019 年 6 月には、初めて 2 種類の遺伝子パネル検査が保険収載され、これらのピーク時の市場規模は「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が 75 億円、「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム」が 73 億円と予測されている<sup>63</sup>。このほかにも、個別の遺伝子変異に係る検査を含め保険適用の範囲が拡大しており、医療費はさらに増加している可能性がある。

#### (2) 保険外併用療養（先進医療）

先進医療のうち、遺伝子関連検査の総医療費（先進医療＋公的医療保険）は数億円規模である（前述）。

#### (3) 調査会社等の予測

株式会社富士経済は、遺伝子キット型のサービスについて 2017 年の市場規模を 41 億円 2022 年は 50 億円と推計している。

株式会社富士経済「ヘルステック & 健康ソリューション関連市場の現状と将来展望 2019」  
2019 年 2 月 5 日  
[https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=19009&view\\_type=1](https://www.fuji-keizai.co.jp/press/detail.html?cid=19009&view_type=1)  
DTC 遺伝子検査サービス

<sup>62</sup> 厚生労働省「平成 30 年 社会医療診療行為別統計 平成 30 年 6 月審査分」から遺伝子検査を抽出し「点数×10 円×12 か月分」で計算したところ 92 億円であった。

<sup>63</sup> 「医療機器の保険適用について（令和元年 6 月収載予定）」2019 年 5 月 29 日 中央社会保険医療協議会（中医協）総会資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000513115.pdf>

市場規模：2017年 41 億円 2022年予測 50 億円

専用の遺伝子解析キットを用いて利用者が唾液や口腔粘膜などを採取した後にキットを事業者に送り、利用者の遺伝子の特性を調べるサービスを対象とする。個人利用が多いが、一部では、企業や自治体が福利厚生や市民サービスの一環として、検査費用を一部負担する取り組みもみられる。

株式会社三菱化学テクノロジーサーチはアンケート調査で<sup>64</sup>、遺伝子関連検査事業者に売上高の現状と予測について質問し、この回答を踏まえて、現状の市場は 20 億円、2020 年は 100 億円と予測している。

厚生労働科学特別研究事業「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と法規制へ向けた遺伝医療政策学的研究」（研究代表者：高田史男）の委託調査研究

「DTC 等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査」（調査委託先：株式会社三菱化学テクノロジーサーチ）2017年 12月 28日

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201605017A>

【一部、要約（「 」内は引用）】

- ・専用の遺伝子解析キットを用いて利用者が唾液や口腔粘膜などを採取した後にキットを事業者に送付し、利用者の遺伝子の特性を調べるサービスを対象とした調査。
- ・「各事業者による遺伝子関連市場の伸びの予測」について「回答には大きな幅があるが、中央値でみると、現在の市場規模は 20 億円、2020 年には 100 億円に拡大するとの予測になる」。「各事業者の伸び率の予測値」も「幅が大きい」、「現状維持の 1 社を除き、いずれの事業者も市場は拡大すると見込んでいる」。

#### 2.1.6. 今後の展望と課題

経済産業省の 2013 年報告書にあるように<sup>65</sup>、DTC 遺伝子関連検査の中には、「占いや類似のエンターテインメントとしての側面を有しているもの」と「疾病罹患リスクを判定する名目で遺伝子検査を提供している事業者」とがある。しかし、消費者にはその違いはあまり認識されていない。前者の場合でも、検査結果によっては、誤った受療行動を招くおそれがあり、後者の場合には、事業者自身が課題としているように精度の問題がある。

<sup>64</sup> 既出「DTC 等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査」

<sup>65</sup> 既出「平成 25 年度中小企業支援調査（再生医療による経済効果及び再生医療等の事業環境整備に関する調査）報告書（遺伝子関連検査ビジネスに関する調査）報告書」

現在、保険者等が生活習慣病予防目的で、健康診断に遺伝子関連検査をオプションでつける事例がある。その際には、結果を被保険者の行動変容につなげるプログラムとセットで行う必要があるが、それ以前に、被保険者には保険者を通じて雇用主に見られたくない情報が渡ることによる不安があると推察され、個人情報保護も重大な課題である。

今のところ日本の DTC 市場はきわめて活発なわけではないが、業界関係者は海外からの流入を予測している。また、現在は「占い」であったとしても、今後の技術革新のスピードを鑑みれば、信頼性の高い手ごろな価格で受検できるようになることも予想される。DTC 遺伝子関連検査の変化<sup>66</sup>に迫っていくよう、ガイドランのリアルタイムでの見直しが必要であり、緊急性に鑑みれば国がイニシアチブをとってガイドラインの見直し等を進める必要がある。

公的医療保険で受けられる遺伝子検査は、遺伝子検査からカウンセリングまでをカバーしている（対象は特定されている）。一方、民間の DTC 遺伝子関連検査では調査結果に受診を進める文言が添えられているものの、受診勧奨がやや弱い。利用者（受検者）のフォローも課題である。

患者が民間の DTC 遺伝子関連検査を持参して医療機関を受診することも想定される。日本医師会は、そうしたケースにどう対応するかについて医師向けの冊子「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子関連検査、遺伝学的検査 Q&A 2016」を提供している。今後は、業界がガイドラインを作成、更新する際に、こうした医療提供サイドの情報と連携をとることも必要である。

公益社団法人日本医師会「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子関連検査、遺伝学的検査 Q&A 2016」（抜粋）

[http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20160323\\_6.pdf](http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20160323_6.pdf)

医師の診断を伴わない DTC 遺伝子検査から得られる結果は、あくまで「確率の情報」です。

患者やその家族が、DTC 遺伝子検査を医療機関外で受けてしまい、かかりつけ医に検査結果の解釈を求められた場合には、分析的妥当性や臨床的妥当性の問題から、検査を行った企業、あるいは事業者が提携している医療機関にまず相談するよう勧めるのが妥当です。そのうえで、生活習慣の改善などについてはできるだけ指導し、

<sup>66</sup> 遺伝子関連検査で子どもの適性を判断するといった将来の生きざまを左右するサービスの拡大が予想される。



また、本人の希望に応じて専門医や遺伝カウンセラーの紹介などを行います。

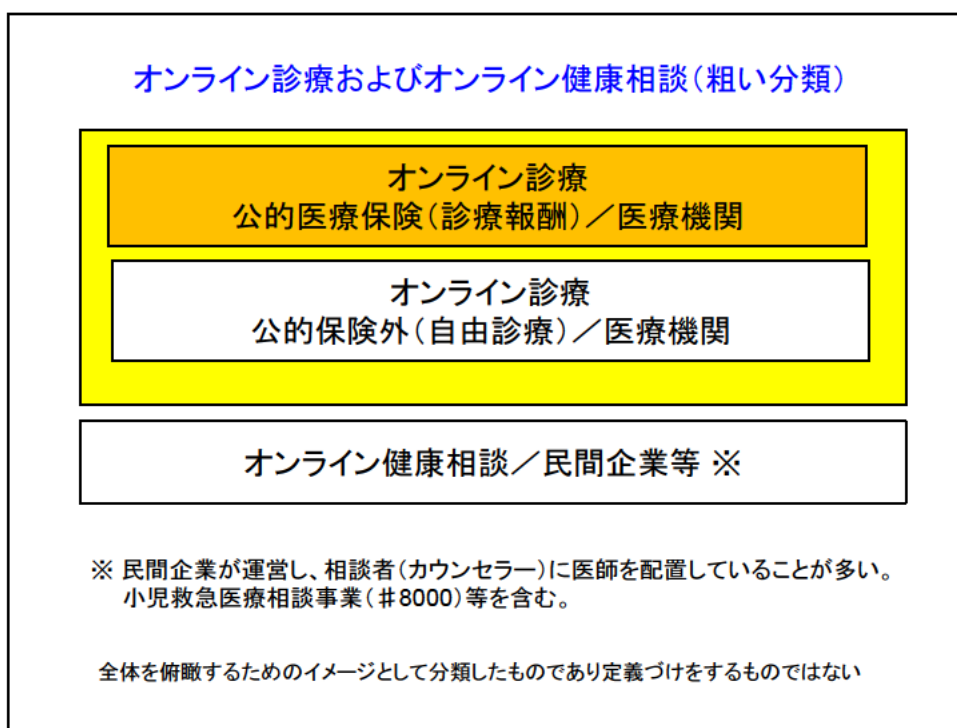
また、医療機関の中にも遺伝子関連検査を専門とするクリニック等が登場し、遺伝子関連検査キットの取り扱いをるところがあるなどしており、医療提供サイドの質の担保も課題である。

## 2.2. オンライン診療およびオンライン健康相談

### 2.2.1. オンライン診療等の概要

#### (1) 種類

オンライン診療には、医師と医師 (D to D)、医師と患者 (D to P)、患者が医師といる場合 (D to P with D)、患者が看護師といる場合 (D to P with N) がある。本稿では主にオンライン診療の「D to P」<sup>※注)</sup> とオンライン健康相談に着目する。



※注) 2019年11月27日に「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等の一部を改正する法」(改正薬機法)が成立したことから、オンライン服薬指導(対面服薬指導義務の例外)が法律上に明記された。また、

2019年9月30日に国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する省令が施行され、離島・へき地以外の都市部でも一定の要件を満たす場合に遠隔服薬指導が可能になったが、実績が少ないため本稿では言及していない。

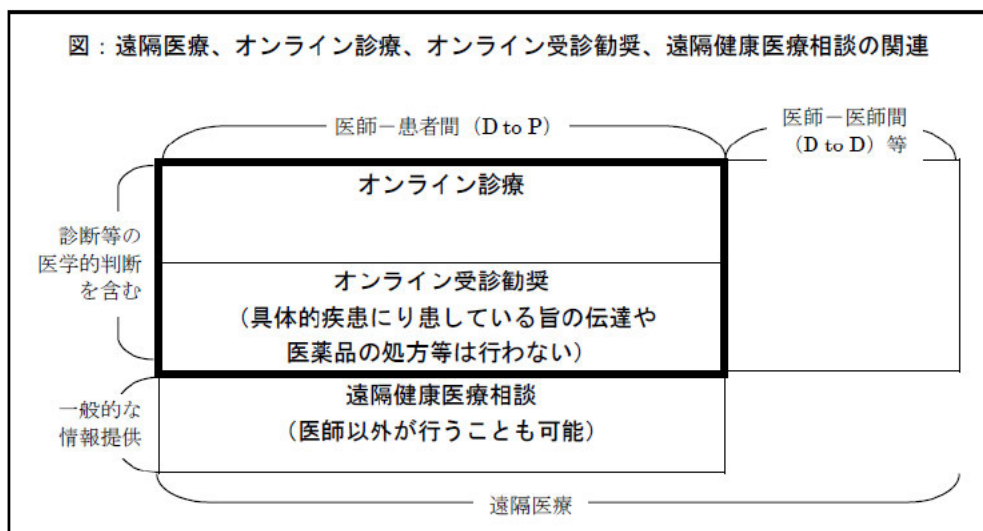
## (2) 用語の定義

厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下、オンライン診療ガイドライン）による用語の定義は以下のとおりである。

厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（2019年3月（2019年7月一部改訂））<https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf>

- ・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」用語の定義（抜粋）
- ・遠隔医療：情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為。
- ・オンライン診療：遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為。
- ・遠隔健康医療相談（医師）：遠隔医療のうち、医師－相談者間において情報通信機器を活用し得られた情報のやりとりを行い、患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言を行う行為。
- ・遠隔健康医療相談（医師以外）：遠隔医療のうち、医師又は医師以外の者－相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行うが、一般的な医学的な情報の提供や、一般的な受診勧奨に留まり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患の罹患可能性の提示・診断等の医学的判断を伴わない行為。

医師以外が行う「遠隔健康医療相談」は、厚生労働省のオンライン診療ガイドラインの運用対象外であるが、「マニュアルを整備し、その遵守状況について適切なモニタリングが行われることが望ましい」（同ガイドライン）とされている。なお、同ガイドラインの「遠隔健康医療相談（医師以外）」を、本稿では「オンライン健康相談」と呼ぶ。



\*出所：厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」

表 2.2.1 厚生労働省オンライン診療ガイドライン（指針）の対象

	オンライン診療	オンライン受診勧奨	遠隔健康医療相談 (医師)	遠隔健康医療相談 (医師以外)
指針の運用	○	○(一部適用外)	×	×
受診不要の指示・助言	—	○	○	○
一般的な症状に対するり患可能性のある疾患名の列挙	—	—	○	○
患者個人の状態に対するり患可能性のある疾患名の列挙	○	○	×	×
一般用医薬品の使用に関する助言	○	○	○	○
患者個人の心身の状態に応じた医学的助言	○	○	○	×

\*厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」から抜粋

### (3) 経緯

遠隔診療は1997年時点では、対面診療の補完として離島、へき地での実施が認められていたが<sup>67</sup>、2003年に対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないことが確認された<sup>68</sup>。また2015

<sup>67</sup> 「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」厚生省健康政策局長1997年12月24日 健政発第1075号

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/tushinki01.pdf>

<sup>68</sup> 「「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」の一部改正について」厚生労働

年には離島、へき地があくまで例示であることが確認されている<sup>69</sup> 70。

2017年の「未来投資戦略2017」<sup>71</sup>で遠隔診療の推進が明記され、2018年3月に、厚生労働省に情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会が設置されガイドラインの作成を進め、2018年度の診療報酬改定では、医師对患者(D to P)のオンライン診療に係る診療報酬が創設された(後述)。

現在は、2019年1月に設置された厚生労働省のオンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会が、オンライン診療ガイドラインの見直しを進めている。

## 2.2.2. ガイドライン

厚生労働省が「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(オンライン診療ガイドライン)<sup>72</sup>を作成しているほか、日本オンライン診療研究会が疾患ごとの病状レベルを考慮した「臨床におけるオンライン診療の手引き」を作成している<sup>73</sup>。また、2020年度の診療報酬改定で慢性頭痛が保険対象になる予定であるが、一般社団法人日本頭痛学会は、慢性頭痛へのオンライン診療実施に係るガイドラインを作成している(慢性頭痛のオンライン診療は2020年4月1日に保険適用)<sup>74</sup>。

---

省医政局長 2003年3月31日 医政発第0331020号

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/tushinki02.pdf>

<sup>69</sup> 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」厚生労働省医政局長 2015年8月10日 事務連絡

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000094452.pdf>

<sup>70</sup> 以上の経緯については以下の資料を参考に記載。

厚生労働省「情報通信機器を用いた診療の経緯について」2018年2月8日 情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会資料

[https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000193828\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000193828_1.pdf)

<sup>71</sup> 「未来投資戦略2017」2017年6月9日閣議決定

[https://www.kantei.go.jp/jp/headline/pdf/seicho\\_senryaku/2017\\_all.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/headline/pdf/seicho_senryaku/2017_all.pdf)

<sup>72</sup> 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」2019年3月(2019年7月一部改訂)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf>

<sup>73</sup> 日本オンライン診療研究会「臨床におけるオンライン診療の手引き」2019年8月9日

<https://online-m.org/wp-content/uploads/3037b6153ad716a64a268479ee1b72b5.pdf>

<sup>74</sup> 一般社団法人日本頭痛学会「頭痛の遠隔診療ガイドライン「慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か」2019年11月 <http://www.jhsnet.org/GUIDELINE/2019/1.html>

## 2.2.3. プレーヤー

### (1) オンライン診療

#### ① 医療機関（診療報酬）

2018年度の診療報酬改定で、診療報酬にオンライン診療料、オンライン医学管理料、オンライン在宅管理料・精神科オンライン在宅管理料が新設された<sup>75</sup>。初診は対面が原則であり、かつ疾患が限定されており比較的容態が安定した患者が対象である。

(例)「オンライン診療料」(2018年度診療報酬改定)の対象患者(一部抜粋)  
一対象は、以下に掲げる管理料等を算定している初診以外の患者で、かつ当該管理料等を初めて算定した月から6月以上を経過した患者。

特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料、精神科在宅患者支援管理料

厚生労働省「社会医療診療行為別統計」によると、2018年6月ひと月の算定回数は、オンライン診療料が65回、オンライン医学管理料は15回であった<sup>76</sup>。公的保険のオンライン診療料は対象患者が絞り込まれていたことに加え、同統計は診療報酬改定(4月)直後の6月のデータであることも算定回数が少ない一因である。

2019年には、診療報酬外で、厚生労働省の指針の一部改正(2019年7月)により緊急避妊薬がオンライン診療の対象になった<sup>77</sup>。

2020年度の診療報酬改定では、次のような緩和等が行われる(以下、主なものでそれぞれ要件がある)<sup>78</sup>。

- オンライン診療を開始するまでの継続受診要件の緩和
- 対象患者等の拡大

<sup>75</sup> オンライン医学管理料の創設に伴い、定期的な医学管理を前提として行われる場合における電話再診による再診料を算定できないことが明確化された。ただし、2018年3月31日以前に、3日以上継続して定期的に、電話、テレビ画像等による再診料を算定していた患者については、当該医学管理を前提とした医学管理に係る一連の診療が終了するまでの間、当該再診料を引き続き算定することができる。

<sup>76</sup> 厚生労働省「社会医療診療行為別統計 平成30年6月審査分」

<sup>77</sup> 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」13頁  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf>

<sup>78</sup> 既出「個別改定項目について」2020年2月7日 中医協総会資料

- ・慢性頭痛の患者（オンライン診療料）
- ・ニコチン依存症一連（5回）の治療のうち、2～4回目の治療（ニコチン依存管理料／情報通信機器を用いて診察を行った場合）
- ・在宅自己注射指導管理料を算定している患者
- へき地および医療資源が少ない地域では、初診からのオンライン診療が可能。
- 在宅診療を行う医師がチームで行っている場合には、対面診療を行っていない医師でも可（オンライン在宅管理料）。
- てんかん（外傷性を含む）の疑いがある患者、指定難病の疑いがある患者の「D to P with D」を新たに評価（遠隔連携診療料）。
- 医師の指示の下で管理栄養士が行う外来患者に対する栄養食事指導も新たに対象（外来栄養食事指導料／情報通信機器を使用する場合）。
- へき地若しくは医療資源が少ない地域に属する保険医療機関又はへき地医療拠点病院において、他の保険医療機関の医師が継続的な対面診療を行っている場合は、当該他の保険医療機関内でオンライン診療が可能。

## ② 医療機関（自由診療）

医療機関で、自由診療として行われるオンライン診療について、「オンライン診療」「自由診療」をキーワードに Web 検索を行った。その結果、多く見られたのは、AGA（Androgenetic Alopecia、男性型脱毛症）診療、ED（Erectile Dysfunction、勃起不全）診療、禁煙外来、アトピー性皮膚炎、頭痛（慢性頭痛は2020年4月1日から保険適用予定）、花粉症、美容医療、セカンドオピニオンなどであった。

このうち、男性型脱毛症（AGA）、勃起不全症（ED）、季節性アレルギー鼻炎はオンライン診療ガイドライン（自由診療であってもガイドラインは適用される）の初診対面原則を外すことの要望が出ていたが、厚生労働省の検討会で認められなかった経緯がある<sup>79</sup>。

<sup>79</sup> オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 2019年2月8日議事録

セカンドオピニオンについては、株式会社メドレーがてんかん、心臓血管外科「オンライン専門外来ネットワーク」を構築して、オンラインでのセカンドオピニオンを提供しており<sup>80</sup>、てんかんの「D to P with D」は2020年4月1日から保険適用されることになった<sup>81</sup>。

### ③ プラットフォーマー

2010年代半ばからオンライン診療提供事業者の参入が活発化してきた。事業者は創業者または代表者が医師のケースが少なくなく、全国の医療機関数に対するシェアはまだ小さいものの<sup>82</sup>、事業者の顔ぶれはほぼ固定しつつある（表 2.2.2）。

### ④ 患者または利用者

厚生労働省の調査によると、オンライン診療の受診経験のある患者で「できるだけオンライン診療を受けたい」は55.2%、受診経験のない患者では「できるだけ対面診療を受けたい」が52.2%であった<sup>83</sup>。受診経験者のうち「映像が遅れる・声が途切れる等により診察がスムーズに進まなかった」が16.1%、「機器や診療システムの使い方が難しかった」が14.9%であった。

佐々木（2018）も、オンライン診療の利用者が、通信機器が受診に影響（会話が途切れることがある、会話のずれがある、聞き取りづらい）を与えていたと述べている<sup>84</sup>。

<sup>80</sup> 株式会社メドレー 2019年6月6日プレスリリース

<https://www.medley.jp/release/expert-network.html>

<sup>81</sup> 患者がかかりつけ医のもとで、遠隔地の医師のオンライン診療を受ける。対象患者はてんかん（外傷性を含む。）の疑いがある患者、指定難病の疑いがある患者。診療報酬として遠隔連携診療料を創設。

<sup>82</sup> 直近の保険請求医療機関数は病院8,339施設、医科診療所85,271施設、歯科診療所68,843施設（2019年3月）。厚生労働省「概算医療費データベース」

オンライン診療料等を届け出ている施設は2018年7月現在で病院65施設、医科診療所905施設。

「平成30年度診療報酬改定後の算定状況等について」2019年9月11日 中医協総会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000547022.pdf>

<sup>83</sup> 既出「かかりつけ医機能等の外来医療に係る評価等に関する実施状況調査（その2）報告書（案）＜概要＞」2019年11月15日 中医協診療報酬改定結果検証部会資料

受診経験者 n=87 と少ない。未経験者は n=87

<sup>84</sup> 佐々木実輝子ほか「オンライン診療を受ける子どもの主たる養育者が感じる直接診療との違い／これからのビジョンを明らかにする～より良い小児オンライン診療の形を検討するために～」

公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団 2016年度（後期）一般公募「在宅医療研究への助成」完了報告書

オンライン診療を利用している子どもの養育者20人に半構造化方式でインタビューを実施。

表 2.2.2 オンライン診療の主なプラットフォーム

社名	商品
株式会社インテグリティ・ヘルスケア	「YaDoc」 <a href="https://www.yadoc.jp/">https://www.yadoc.jp/</a> 導入医療機関 2,000件以上(2019年9月現在) 2009年10月 設立
株式会社MICIN	オンライン診療サービス「curon(クロン)」 導入医療機関数全国1,500施設突破 2015年11月26日設立 その他の事業内容 <a href="https://micin.jp/">https://micin.jp/</a> 医療データをAIなどで解析・活用するデータソリューション事業
株式会社メドレー	オンライン診療システム「CLINICS」 医療機関全国1,200超(2019年4月現在) 1) 2009年6月5日設立 2009年11月 医療介護求人サイト開始 2016年2月 オンライン診療システム提供開始 2019年12月 東京証券取引所マザーズ上場 その他の事業 医療ヘルスケア分野人材システム「ジョブメドレー」 2019年12月期予想売上高(連結)4,677百万円 2) 1) <a href="https://www.medley.jp/release/clinics-cloud.html">https://www.medley.jp/release/clinics-cloud.html</a> 2) <a href="https://ssl4.eir-parts.net/doc/4480/tdnet/1777090/00.pdf">https://ssl4.eir-parts.net/doc/4480/tdnet/1777090/00.pdf</a>
MRT株式会社 株式会社オプティム (共同開発)	「オンライン診療ポケットドクター」 ホームページに掲載されている医療機関は 全国で77施設(2020年1月16日閲覧) 1) 2000年1月 設立 2000年5月 有料職業紹介事業の許可取得 2014年12月 東京証券取引所マザーズ上場 2016年2月 遠隔診療・健康相談サービス「ポケットドクター」発表 その他の事業 2) 医師及び看護師等の職業紹介 2019年3月期売上収益 2,232百万円 3) 1) <a href="https://www.pocketdoctor.jp/#contents-5">https://www.pocketdoctor.jp/#contents-5</a> 2) <a href="https://medrt.co.jp/about/company_info.html">https://medrt.co.jp/about/company_info.html</a> 3) <a href="https://medrt.co.jp/ir/financial_data/index.html">https://medrt.co.jp/ir/financial_data/index.html</a>

導入医療機関数はオンライン診療および健康相談を問わない。非稼働も含まれている可能性がある。  
その他の事業は主なものを記載。

## (2) オンライン健康相談

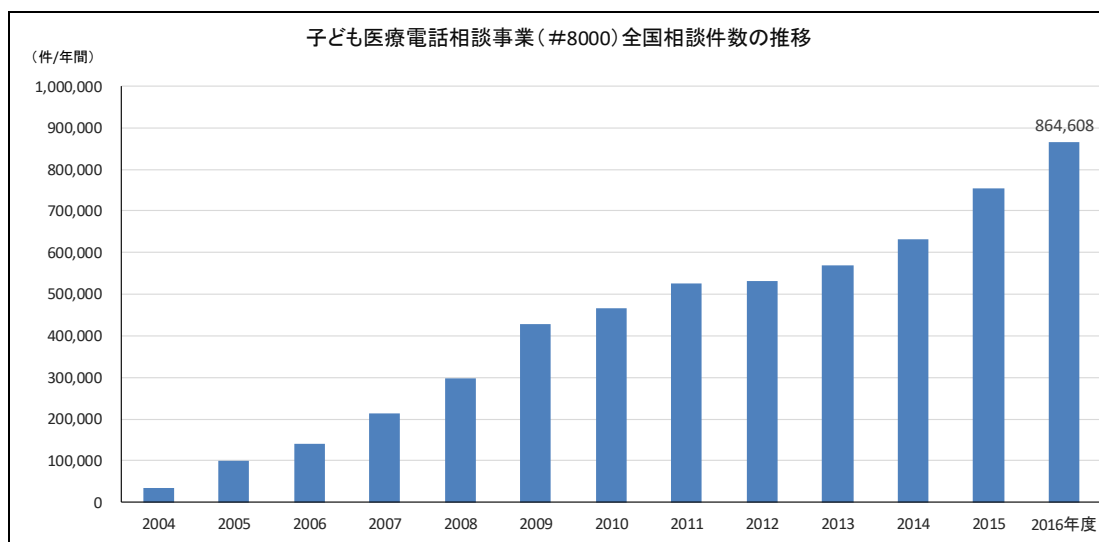
### ① 行政

子ども医療電話相談事業（#8000）<sup>85</sup>、救急安心センター事業（#7119）がある。子ども医療電話相談事業は都道府県事業として実施されているが、一部民間事業者に委託されているケースがあり、生命保険会社の附帯サービ

<sup>85</sup> 厚生労働省ホームページ「子ども医療電話相談事業（#8000）について」  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/10/tp1010-3.html>



スである電話健康相談を請け負っている株式会社ティーペックほかに複数の県が委託している<sup>86</sup>。



## ② 医療機関

医療機関が、民間事業者のプラットフォームを利用して、オンライン診療のみならずオンライン健康相談に参入しているケースがある。たとえば、関東労災病院では、糖尿病患者の治療継続のためにオンライン健康相談を行っている<sup>87</sup>。

## ③ 民間企業

民間企業が展開するオンライン健康相談は、基本的に「診療行為ではない」ことを断って実施されている。相談者が医師であるケースが多いが、医師以外の医療関係職種（薬剤師、看護師、臨床心理士、精神保健福祉士、栄養士等）が「カウンセラー」と名乗って対応しているケースも複数ある。

ドラッグストアが参入しているケースでは、株式会社 Mediplat は、2015年にメドピア株式会社が 51%、株式会社スギ薬局が 49%を出資して設立され

<sup>86</sup> 各県ホームページで公開されている入札情報から確認。

<sup>87</sup> MediTel ホームページ導入事例 <https://meditel.life/interviews/002/>

MediTel はドコモが開発したオンライン診療サービスで、診療所で導入しているところもある。

た。医師による健康相談サービスを提供している<sup>88</sup>。

また、血液検査キット検査との併用サービスとして、株式会社アネムネが、女性のための女性医師によるオンライン医療相談サービスを提供している<sup>89</sup>。

#### ④ 生命保険会社の附帯サービス

生命保険企業が附帯サービスとして健康相談を実施しているケースがある。アクサダイレクト生命を例にとると、「本サービスの利用を通じてティーペック株式会社が入手したお客様の個人情報、お客様の同意のうえでアクサダイレクト生命へ本人確認のため提供することがありますが、本サービス利用以外の目的には使用しません」との断り書きがある<sup>90</sup>。

ティーペック株式会社は電話健康相談事業、医師手配紹介事業、メンタルカウンセリング提供事業を提供する企業で<sup>91</sup>、複数の生命保険会社の健康相談を受託している。

### 2.2.4. 医療費または市場規模

2018年6月時点で保険診療として算定されたオンライン診療料等は前述のようにわずかであった。

公的保険外も含めた市場については、株式会社富士経済が、オンライン診療（保険）を支援するシステムおよびサービス市場について2017年時点で6億円と予測している。

株式会社富士経済「2018 医療 IT のシームレス化・クラウド化と医療ビッグデータビジネスの将来展望 No.1」2018年3月8日  
[https://www.fuji-keizai.co.jp/market/detail.html?cid=18022&view\\_type=2](https://www.fuji-keizai.co.jp/market/detail.html?cid=18022&view_type=2)  
オンライン診療（遠隔診療）システム/サービス  
市場規模：2017年見込6億円、2025年予測42億円（2016年比10.5倍）  
医師、歯科医師が医療施設外の遠隔患者に対してオンラインで行う保険診療を支援するシステム/サービスを対象。

<sup>88</sup> 「first call」ホームページ <https://www.firstcall.md/>

<sup>89</sup> 株式会社アネムネホームページ <https://anamne.com/>

<sup>90</sup> アクサダイレクト生命保険株式会社ホームページ <https://www.axa-direct-life.co.jp/mcs/>

<sup>91</sup> ティーペック株式会社ホームページ <http://www.t-pec.co.jp/about/t-gaiyou.html>

株式会社シード・プランニングは、保険診療のほか自由診療、民間サービスも含めて2016年は77億円、2025年に246億円と予測している。

株式会社シード・プランニング「2020年の遠隔診療関連サービスの市場規模を予測」  
2016年6月10日プレスリリース（一部加筆）

<http://www.seedplanning.co.jp/press/2016/2016061001.html>

2020年の遠隔診療関連サービスの市場規模は、

→ 2016年（77.5億円）比約2.5倍の192億円と予測。

→ 遠隔での健康相談サービス、保険診療が市場をけん引する。

遠隔診療関連サービス市場：遠隔での保険診療、遠隔での自由診療（以上医療機関の市場）、遠隔診療サービス、健康相談サービス（以上民間企業の市場）

株式会社シード・プランニング「新刊調査レポートのお知らせ」2018年7月25日プレスリリース（一部加筆）

<https://www.seedplanning.co.jp/press/2018/2018072501.html>

『2018-2019年版 オンライン診療サービスの現状と将来展望』

2025年までの市場を展望：市場規模は2025年に246億円と予測

オンライン診療サービス：オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談  
※筆者注）定義の詳細は上記ホームページ参照

## 2.2.5. 今後の展望と課題

### (1) オンライン診療

公的保険下のオンライン診療料等は、2018年度に診療報酬に創設されたばかりで算定は限定的である<sup>92</sup>。厚生労働省の調査では、オンライン診療をしない理由として「患者の希望がないため」を選択したのは病院で54.5%、診療所56.3%であり<sup>93</sup>、これ以外の病院、診療所では環境を整えばオンライン診療を行う可能性がある。

保険診療の対象拡大は、対面診療原則の下で慎重に検討されているが、ス

<sup>92</sup> 2018年6月審査分の算定回数で、オンライン診療料は65回、オンライン医学管理料は15回など。診療報酬改定直後の6月のデータであることも回数が少ない一因。

厚生労働省「社会医療診療行為別統計 平成30年6月審査分」

<sup>93</sup> 既出「かかりつけ医機能等の外来医療に係る評価等に関する実施状況調査（その2）報告書（案）〈概要〉」2019年11月15日 中医協診療報酬改定結果検証部会資料

マホアプリ等の急速な性能向上を鑑みると、自由診療で先行拡大し、保険収載を後押しする可能性がある。技術革新のスピードが著しいことから、リアルタイムでのキャッチアップが課題であり、医療サイドと提供事業者サイドとの高密度な連携が不可欠である。そのため担当省庁が横断的にリードする必要がある。

今後、オンライン診療は、保険適用にむけて対象疾患の拡大が要請されると予想される。学会ガイドラインや疾患別ガイドライン<sup>94</sup>、実施医療機関の評価についての考え方を整理しておく必要がある。

## (2) オンライン健康相談

オンライン健康相談は、2019年にソフトバンクが参入したほか<sup>95</sup>、LINE株式会社とエムスリー株式会社がオンライン医療事業を目的として共同出資による新会社「LINEヘルスケア株式会社」<sup>96</sup>を設立し、2020年1月には医師とLINEでつながるオンライン健康相談サービスの提供を開始した<sup>97</sup>。

オンライン健康相談は医師が行う場合も含めて、厚生労働省のオンライン診療ガイドラインが適用されない。自主的にガイドラインに準拠している事業者もあるが、一定の質を担保するため、対応者の水準も含めたガイドラインが必要である。

看護師等がオンライン健康診断（チャット相談業務）を行っているケースもある。厚生労働省のオンライン診療ガイドラインはこれを「遠隔健康医療相談」と定義しているが、「医療」行為と紛らわしいため、定義の見直しが必要である。

---

<sup>94</sup> 中医協で「個別の診療領域でオンライン診療の必要性や活用方法が異なると考えられることから、学会により標準的な治療法として位置付けられることが望ましい」とされている。

「横断的事項（その3）（ICTの利活用②、情報共有・連携②）」2019年12月11日 中医協総会資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000575553.pdf>

<sup>95</sup> 日経ビジネス 2019年12月16日号および求人情報等より ソフトバンクがヘルスケアテクノロジー株式会社に出資しオンライン健康医療相談事業要員を求人

<sup>96</sup> 「LINEとエムスリー、オンライン医療事業を目的とした共同出資の新会社「LINEヘルスケア株式会社」を設立」2019年1月8日 エムスリー株式会社プレスリリース

<sup>97</sup> 2020年1月8日 エムスリー株式会社プレスリリース

## 2.3. セルフケア

### 2.3.1. セルフケアの定義

世界保健機構（WHO）は、セルフメディケーションについて以下のように定義しており、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と和訳されている<sup>98</sup>。セルフメディケーションはセルフケアに包含される。セルフケアはセルフメディケーション、衛生、栄養、ライフスタイル（スポーツ活動、レジャーなど）、環境要因、社会経済的要因をカバーする（WHO（1998））。

以下、本稿では全体において「セルフケア」という呼称を用いるが、「日本再興戦略」等を引用している箇所では、原本どおり「セルフメディケーション」とする。

WHO（1998）

“The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication”

<https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip32e/>

- Self-medication is the selection and use of medicines by individuals to treat self-recognized illnesses or symptoms.
- Self-medication is one element of self-care.
- Self-care is what people do for themselves to establish and maintain health, prevent and deal with illness.

### 2.3.2. セルフケア推進の経緯

2013年6月、「日本再興戦略」が閣議決定され、健康寿命の延伸を目指して、セルフメディケーションの推進とグレーゾーンの適法性を確認する仕組みの創設が示された<sup>99</sup>。

2013年10月には、産業競争力会議医療・介護等分科会が、セルフケアの推進に向けて、グレーゾーンの明確化、スイッチOTC化の具体策を提示し<sup>100</sup>、2014年1月20日に産業競争力強化法が施行されて、「グレーゾーン解消制

<sup>98</sup> 厚生労働省のホームページ「一般用医薬品販売制度の改正について」

<sup>99</sup> 「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」2013年6月14日閣議決定

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)

<sup>100</sup> 産業競争力会議医療・介護等分科会「医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目」2013年10月29日

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/bunka/iryoudai2/siryoudai4.pdf>

度」が発効した。この制度は、① 事業者が事業計画に即して事業所管大臣に規制の適用の有無を照会し、② 事業所管大臣が規制所管大臣に確認を求め、③ 規制所管大臣と事業所管大臣が連名で照会結果を事業者に回答する<sup>101</sup>。「グレーゾーン解消制度」を活用して、「やって良い」ことが確認されたのは、① フィットネスクラブでの医師の指導等に基づくストレッチ、② 自己採血による簡易検査である<sup>102</sup>。

経済産業省 グレーゾーン解消制度申請案件への回答（抜粋・要約）<sup>103</sup>

事業所管：経済産業省／規制所管：厚生労働省

① 運動機能の維持など生活習慣病の予防のための運動指導

フィットネスクラブにおいて、医師からの指導・助言に従い、ストレッチやマシントレーニングの方法を教えること等の医学的判断及び技術を伴わない範囲内の運動指導を行うことは、「医行為」に該当しない。

② 血液の簡易検査とその結果に基づく健康関連情報の提供

利用者が自ら採血した血液について、簡易な検査を行い、利用者に対し、検査結果を通知する場合、利用者が自己採血することや、事業者が血液検査の結果を通知すること、より詳しい検診を受けるよう勧めること等は、「医業」に該当しない。

その後のいわゆる「骨太の方針」においても、セルフメディケーションの推進が盛り込まれている（以下は2015年と2019年の例）。

「経済財政運営と改革の基本方針2015」2015年6月30日閣議決定

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf)

・個人の健康管理に係る自発的な取組を促す観点から、セルフメディケーションを推進する。

<sup>101</sup> 経済産業省「産業競争力強化法に基づく企業単位の規制改革制度について」

[https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku\\_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/200129\\_overview.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/200129_overview.pdf)

「規制あり」の場合でも、産業競争力強化法によって創設された企業実証特例制度の認定を受ければ、事業を実施できるケースもある。

<sup>102</sup> 経済産業省 企業実証特例制度及びグレーゾーン解消制度の活用実績ホームページ

[http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku\\_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/result/release.html](http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/result/release.html)

医療機関が検体を衛生検査所に宅配便で送付しても良いことが確認された。

厚生労働省 企業実証特例制度・グレーゾーン解消制度ホームページ

[http://www.mhlw.go.jp/shinsei\\_boshu/gray\\_zone/gray\\_zone.html](http://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/gray_zone/gray_zone.html)

<sup>103</sup> グレーゾーン解消制度の活用実績

[https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku\\_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/140226\\_shinjigyokaitaku\\_1\\_2.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/140226_shinjigyokaitaku_1_2.pdf)

・市販品類似薬に係る保険給付について、公的保険の役割、セルフメディケーション推進、患者や医療現場への影響等を考慮しつつ、見直しを検討する。

「経済財政運営と改革の基本方針 2019」2019年6月21日閣議決定  
[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf)  
一般用医薬品等の普及などによりセルフメディケーションを進めていく中で、健康サポート薬局についても、その効果を検証しつつ取組を進める。

## 2.4. セルフケア（自己採血による簡易検査）

### 2.4.1. ガイドライン

2014年4月1日、臨床検査技師等に関する法律に基づく告示が改正され、診療の用に供するものではない自己採血による簡易な検査を行う施設は、衛生検査所としての届出が不要となり<sup>104</sup>、これらの施設は、新たに検体測定室として位置付けられた。検体測定室は「検体測定室ガイドライン」（以下、ガイドライン）に準拠し<sup>105</sup>、自己採血による簡易血液検査を行う。簡易血液検査は「ワンコイン健診」と呼ばれることがある（あった）<sup>106</sup>。ちなみに「健診」は健康かどうか・病気の危険因子があるか否かを確認すること、「検診」はある特定の病気にかかっているかどうかを調べるために診察・検査を行うことである<sup>107</sup>。

当該施設は受検者に対して「採血は受検者の責任において行うものであるため、出血・感染等のリスクは、基本的に受検者が負うものであることを説明し、「測定結果の報告は、測定値と測定項目の基準値のみに留める」必要がある。

<sup>104</sup> 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設(告示)で、衛生検査所の登録を要しない施設に「人体から採取された検体(受検者が自ら採取したものに限り)について生化学検査を行う施設」が追加された。

<sup>105</sup> 厚生労働省医政局長「検体測定室に関するガイドラインについて」医政発0409第4号、2014年4月9日

<sup>106</sup> 自治体で「ワンコイン検診」を行っているところがあるが、自治体がワンコインでがん検診を受検できるよう助成するものであり、ここでの「ワンコイン健診」とは異なる。

<sup>107</sup> 日本医師会ホームページ「知っておきたいがん検診」  
<https://www.med.or.jp/forest/gankenshin/what/checkup/>

「検体測定室に関するガイドライン」2014年4月

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098574.pdf>

#### 1 測定に際しての説明

測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下の事項を明示して口頭で説明し、説明内容の同意を得て承諾書を徴収するものとする。

- ① 測定は、特定健康診査や健康診断等ではないこと（特定健康診査や健康診断の未受診者には受診勧奨をしていること）
  - ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については、受検者が行うこと
  - ③ 受検者の服用薬や既往歴によっては、止血困難となり、測定を行うサービスを受けられない場合があること（このため、運営責任者は受検者に抗血栓薬の服用の有無や出血性疾患（血友病、壊血病、血小板無力症、血小板減少性紫斑病、単純性紫斑病）の既往歴の有無をチェックリストで確認し、これらの事実が確認された場合はサービスの提供を行わないこと）
- また、採血は受検者の責任において行うものであるため、出血・感染等のリスクは、基本的に受検者が負うものであること
- （中略）

#### 3 測定結果の報告

測定結果の報告は、測定値と測定項目の基準値のみに留めるものとする。

#### 4 地域医療機関等との連携等

受検者に対しては、測定結果が当該検体測定室の用いる基準の範囲内であるか否かに拘わらず、特定健康診査や健康診断の受診勧奨をするものとし、また、受検者から測定結果による診断等に関する質問等があった場合は、検体測定室の従事者が回答せずに、かかりつけ医への相談等をするよう助言するものとする。この場合、特定の医療機関のみを受検者に紹介しないよう留意するものとする。

#### 5 広告の規制

診療所、健診センター等の紛らわしい名称を付けてはならないものとする。また、診察、診断、治療、健診（例えば、ワンコイン健診）等と紛らわしい広告を行ってはならないものとする。



厚生労働省は、2015年に検体測定室で行う行為のどれが医行為に当たるのかを、あらためて示している。

「検体測定室における一連の採血行為での医行為に該当する部分について」  
2015年8月5日 厚生労働省医政局地域医療計画課 事務連絡  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098579.pdf>

- ① 手指の血行促進→手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり
- ② 指先の消毒→手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり
- ③ 指先の穿刺→医行為
- ④ 血液の絞り出し→医行為
- ⑤ 血液の採取→手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり
- ⑥ 傷口の手当→手指に傷病等を有している場合は関係法令に抵触のおそれあり

厚生労働省は、2014年10月に検体測定室691件に対し、ガイドラインの遵守状況について自己点検を要請した<sup>108</sup>。その結果、自己点検を実施した測定室は454件で、うちガイドラインを遵守していない事項があった施設が68件（454件の15.0%）あった<sup>109</sup>。新たに開設する検体測定室を含めて自己点検を実施していない施設は、運営開始後1か月の実績を基に、速やかに自己点検を実施の上、運営開始後40日以内に厚生労働省医政局地域医療計画課に報告することとされているが、2014年10月の自己点検実施施設も含めて、その後の運用状況を継続かつ定期的に自己点検を要請する仕組みはない。

---

<sup>108</sup> 「検体測定室において自己採血を行う際の感染防止等衛生管理の徹底等について」厚生労働省医政局地域医療計画課長 2014年10月21日 医政地発1021第4号

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098576.pdf>

<sup>109</sup> 「検体測定室の自己点検結果と今後のガイドラインの運用について」厚生労働省医政局地域医療計画課長 2015年2月18日 医政地発0218第2号

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098577.pdf>

## 2.4.2. プレーヤー

### (1) 検体測定室（類似サービスを含む）

自己採血による簡易血液検査には以下の2種類の形態がある<sup>110</sup>。

- ① 検体測定室：利用者が自己採取した検体について、その場所で検査、測定が行われ、直ちに検査結果を受け取るもの
- ② 検体測定室類似サービス：利用者が自己採取した検体について、検査センター（衛生検査所）に検体を搬送し、検査、測定が行われ、後日、検査結果を受け取るもの

検体測定室の運営件数は2019年1月1日時点で1,689件<sup>111</sup>、同年11月末日時点で1,756件である<sup>112</sup>。草創期に自己採血血液検査に参入した事業者の中にはすでに撤退したり、方針転換を図ったりしたところがある。

ケアプロ株式会社の「セルフ健康チェック」（当時はワンコイン健診）は、2014年4月に検体測定室第1号として登録されたが、現在は法人向けの健康チェックイベントを行っている<sup>113</sup>。

株式会社生命科学インスティテュート<sup>114</sup>が運営する「じぶんからだクラブ」の血液検査は、薬局で検査キットを購入し薬局で自己採血を行うものの、当該薬局では生化学検査自体は行わない方式である。提携薬局が回収した検体を、同社関連企業で分析する<sup>115</sup>。生化学検査を行わないため、検体測定室には該当せずガイドラインの適用を受けない。「じぶんからだクラブ」はドラッグストア（ツルハドラッグ、ウエルシア、クリエイトエス・ディー、スギ薬局、キリン堂、サンキュードラッグなど）で「かんたん血液検査」を行ってきたが<sup>116</sup>、2019年末にサービスを終了した。

---

<sup>110</sup> 厚生労働省ホームページ「検体測定室事業と類似サービス事業の違いについて」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098582.html>

<sup>111</sup> 厚生労働省「全国医政関係主管課長会議資料」237頁 2019年2月28日

<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000482883.pdf>

<sup>112</sup> 2019年12月3日 厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室から聞き取り。

<sup>113</sup> ケアプロ株式会社ホームページ 予防医療事業

<https://carepro.co.jp/preventive/>

<sup>114</sup> もともと健康ライフコンパス株式会社が提供していたが、100%親会社である株式会社生命科学インスティテュートに吸収合併された。生命科学インスティテュートは、株式会社三菱ケミカルホールディングスグループ。

<sup>115</sup> 株式会社 生命科学インスティテュート・健康ライフコンパス株式会社 2014年4月24日プレスリリース [http://www.chem-t.com/fax/images/tmp\\_file1\\_1398314185.pdf](http://www.chem-t.com/fax/images/tmp_file1_1398314185.pdf)

<sup>116</sup> 前田由美子「薬局等でのセルフケア・セルフメディケーションの現状と課題についてー自己採血検査を中心にー」2014年10月28日 日医総研ワーキングペーパーNo.328

## (2) 調剤薬局・ドラッグストア

キリン堂は2015年当時、グループ約330店舗に血液検査サービスを導入する予定と報道されていた<sup>117</sup>。ウエルシアも2015年当時1,069店舗すべてに拡大する予定と報道されていたが<sup>118</sup>、2019年末時点で全国1,996店舗のうち、血液検査を行っているのは147店舗である<sup>119</sup>。

表 2.4.1 調剤薬局およびドラッグストアの自己採血血液検査（例）

社名	商品名および料金等
日本調剤株式会社	「健康チェックステーション」 ・ 脂質やHbA1C(ヘモグロビンエーワンシー)などを測定できる簡易血液検査 ・ 測定結果をもとに、薬剤師や管理栄養士が生活習慣の改善に向けたアドバイス ・ 1検査1,000円、2検査1,500円 <a href="https://www.nicho.co.jp/service/health_check/">https://www.nicho.co.jp/service/health_check/</a>
クオールホールディングス株式会社	簡易血液検査 脂質(コレステロール)、HbA1C(血糖値)等 <a href="https://www.qol-net.co.jp/efforts/support_pharmacies.html">https://www.qol-net.co.jp/efforts/support_pharmacies.html</a>
ウエルシア薬局株式会社	「検体測定室」全国148店舗 ※1) ・ ヘモグロビンA1c測定 価格(検査キット代金)500円(税込) ・ 脂質測定 価格(検査キット代金)500円(税込) ※1)HPで「血液検査」により2020年1月10日に店舗検索 <a href="https://www.welcia-yakkyoku.co.jp/information/selfblood.html">https://www.welcia-yakkyoku.co.jp/information/selfblood.html</a>
株式会社ツルハホールディングス	「かんたん！血液検査」297店舗 ※2) ・ 生活習慣病関連の13項目 (税別)4,500円 ・ ※2)HPで「自己採血」により2020年1月10日検索 <a href="https://www.tsuruha.co.jp/service/blood/">https://www.tsuruha.co.jp/service/blood/</a>
株式会社ココカラファイン	ココカラクラブ 血液検査 ・ 5項目セット 2,000円 測定時間12分 <a href="https://www.cocokarafine.co.jp/f/dsf_kentai">https://www.cocokarafine.co.jp/f/dsf_kentai</a>

<sup>117</sup> 株式会社キリン堂ホールディングス 2015年5月22日プレスリリース

[https://www.kirindo.co.jp/news/150512\\_topic.pdf](https://www.kirindo.co.jp/news/150512_topic.pdf)

<sup>118</sup> 「「店頭で血液検査」広がる ウエルシアなどドラッグ店」2015年5月11日 日本経済新聞

<sup>119</sup> ウエルシアホールディングス株式会社のHP 検体測定室のページで「お近くの検体測定室 取扱い店舗」を選択(2020年1月27日検索)。「血液検査(郵送)」を除く。

<https://stores.welcia.co.jp/index.html?FLTRbrand=5246824&FLTRbrand=5246825&FLTRpharmacy=2616835>

### (3) インターネット通販（検査キット）

インターネット通販の検査キットは生化学検査 10 数項目以上で 5,000 円程度であり（自治体等の助成がある場合は割引）、「ワンコイン」ではないが、いわゆる「ワンコイン健診」と同じ自己採血方式である。

製薬会社では、大正製薬株式会社が「健康チェッカー」を販売している。オンラインショップで購入し自己採血の血液を郵送して、1週間後に糖代謝、脂質代謝等生化学検査の結果を受け取る<sup>120</sup>。

KDDI 株式会社の「スマホ de ドック」はスマホで結果を受け取るタイプで、自治体や健康保険組合等も導入している<sup>121</sup>。

### (4) 業界団体

2015 年には、調剤薬局やドラッグストアを会員として、検体測定室連携協議会（検連協）が発足し検体測定室「ゆびさきセルフ測定室」を推進している<sup>122</sup>。

### (5) 大学および地域

「糖尿病診断アクセス革命」<sup>123</sup>は、2010 年 10 月にスタートした。東京都足立区では筑波大学と NPO 法人 ADMS および足立区薬剤師会の共同研究として<sup>124</sup>、徳島県では筑波大学と徳島文理大学の共同研究として、薬局に「指先採血 HbA1c 測定装置」を常設して行っている。筑波大学は当プロジェクトをもとに、「検体測定室での糖尿病の早期発見は費用対効果に優れ医療費削減に繋がる」との研究成果を発表した<sup>125</sup>。

---

<sup>120</sup> 大正製薬ダイレクト「健康チェッカー」ホームページ

<https://www.taisho-direct.jp/products/detail/KCX-01-L3FC12X>

<sup>121</sup> 「スマホ de ドック」ホームページ <https://www.smartkensa.com/>

<sup>122</sup> 「ゆびさきセルフ測定室ナビ」<http://navi.yubisaki.org/>

<sup>123</sup> 「糖尿病診断アクセス革命」 <http://a1c.umin.jp/>

<sup>124</sup> 2015 年 4 月以降は、足立区の事業（糖尿病重症化予防フォロー事業）として実施。

<sup>125</sup> 「検体測定室での HbA1c チェックの増分費用は、-52,722 円（費用減）であり、質調整生存年（健康状態・生活の質を加味して計算した生存期間）の増分効果（健康寿命の延伸）は、+0.0203QALY（効果増）」

国立大学法人筑波大学「薬局での指先 HbA1c チェックの優れた医療経済性」2018 年 4 月 24 日 プレスリリース <https://www.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/180423yahagi-1.pdf>

## (6) 医療機関

病院において、付き添いで来院した家族等を対象に 500 円程度から自由診療で血液簡易検査を行っているケースがある。採血は、自己採血ではなく臨床検査技師等が行う。医療機関であるが「診断・治療を目的とするものではありません」との断り書きがあり、医師による結果説明は行われていない。

### 2.4.3. 市場規模

株式会社 BB ブリッジは、2014 年の国内個人向け検査・診断ビジネス（遺伝子解析サービスを含む）の市場規模を 20～25 億円と予測している。

株式会社 BB ブリッジ

「個人向け検査・診断ビジネスの現状と展望に関する調査結果」

2015 年 2 月 4 日プレスリリース <https://www.bb-bridge.co.jp/news/519/>

個人向け検査・診断の市場規模（2014 年）20～25 億円

- ・個人向け検査薬市場の大半は妊娠関連の検査キットであり、市場は 10 年前から伸長していない。
- ・検体測定室のガイドライン整備や個人向け遺伝子解析サービスが本格展開、今後の市場拡大に期待。

株式会社 BB ブリッジは、また 2016 年度の検体測定室の市場規模を 2 億円と予測している。

株式会社 BB ブリッジ

「2018 年版 予防医療・セルフケア時代の個人向け検査/診断ビジネスの最新動向と将来展望」89 頁

日本の検体測定数の 2016 年度の利用者（受検者）数は、約 20 万人と予測される。一人当たりの検査支出費用を平均 1,000 円とすると、検体測定室の 2016 年度の市場は 2 億円と推計される。なお、自治体や企業がイベントの際に検査費用を負担して無料で受けられるケースもあるが、この場合には当該費用を市場として加算している。

## 2.5. セルフケア（OTC 医薬品）

### 2.5.1. 経緯

2002年に、一般用医薬品承認審査合理化等検討会が、「セルフケアにおける一般用医薬品のあり方について」<sup>126</sup>を公表し、生活習慣病をはじめとする分野における一般用医薬品（以下、OTC 医薬品）の拡充を提言した。その後、比較的短期間に服用される医薬品や外用薬を中心に、医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチ OTC 化）が進み、2009年には OTC 医薬品についてリスクの高い順から「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」に区分し、リスク区分に応じた専門家による情報提供を義務づける制度が導入された。2013年4月には、生活習慣病分野ではじめてのスイッチ OTC 医薬品である「エパデール T」が発売された<sup>127</sup>。

2013年12月に薬事法（当時）<sup>128</sup>が改正され、2014年6月12日から、スイッチ直後品目および劇薬以外の OTC 医薬品のインターネット販売が可能になった。ただし、薬局または店舗販売業の許可を受けている実店舗を持つこと、薬剤師または登録販売者が常時配置されていること等の条件がある<sup>129</sup>。

2014年の「日本再興戦略」では、医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチ OTC）を促進することとされた<sup>130</sup>。また2016年度税制改正で、セルフメディケーション税制（特定の医薬品購入額の所得控除制度）が創設された。個人が、2017年1月1日以降に、スイッチ OTC 医薬品（要指導医薬品および一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品。対象は約1,700品目）を購入した際に、その購入費用について所得控除を受けることができるようになった<sup>131</sup>。2018年の確定申告書提出人員は2,222万人、医療費控

<sup>126</sup> 厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会「中間報告書『セルフケア・セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について』～求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～」2002年11月8日、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>

<sup>127</sup> 大正製薬ニュースリリース <http://www.taisho.co.jp/company/release/2013/2013041501.html>  
同時に日水製薬の「エパアルテ」も発売されたが、2014年9月に販売中止。

2019年4月以降は第1類医薬品として販売されている。

<sup>128</sup> 厚生労働省「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）」

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/gaiyou\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/gaiyou_1.pdf)

<sup>129</sup> 政府広報オンライン 暮らしに役立つ情報 医薬品のネット販売を安心して利用するために  
<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201405/1.html>

<sup>130</sup> 「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦— 2014年6月24日閣議決定

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>

<sup>131</sup> 厚生労働省ホームページ「セルフメディケーション税制（特定の医薬品購入額の所得控除制度）について」をもとに要約。<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>

除の適用者は 760 万人（対確定申告者 34.2%）、うちセルフメディケーション税制による特例の適用者は 2 万 6 千人（同 0.1%）であった<sup>132</sup>。

一般用医薬品のリスク区分				
分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品	
薬事法上の規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であつて、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの</li> <li>新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの）</li> </ul>	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であつて厚生労働大臣が指定するもの ※第1類医薬品を除く （まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの） 【指定第2類医薬品】 ・第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの （情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列するなどの措置をとる）	第1類及び第2類以外の一般用医薬品 （日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの）	
医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があつた場合の応答	対応する専門家	通信販売の可否
第1類医薬品	義務	義務	薬剤師	×
第2類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者	経過措置(注)
第3類医薬品	不要			○

(注)平成23年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

\*厚生労働省医薬食品局資料

医師を対象とした 2014 年のアンケート調査報告書によると<sup>133</sup>、スイッチ OTC 医薬品が拡大することで、「公的医療保険の医療費（税金・保険料・患者負担）の削減に役立つ」が 50.5%、「国民（患者）が医療機関を受診する手間や時間を省ける」が 50.4%あつた一方、スイッチ OTC 医薬品が拡大することで、「症状の悪化を認識するのが遅れる」が 73.4%、「薬を服用している安心感から、医療機関を受診しなくなる」が 61.6%、「服用する必要がないのに、安心のために予防的に服用する」が 59.7%であつた。同調査の報告

<sup>132</sup> 国税庁「平成 30 年分の所得税等、消費税及び贈与税の確定申告状況等について（報道発表資料）」2019 年 5 月

[https://www.nta.go.jp/information/release/kokuzeicho/2019/kakushin\\_jokyo/pdf/0019005-039.pdf](https://www.nta.go.jp/information/release/kokuzeicho/2019/kakushin_jokyo/pdf/0019005-039.pdf)

<sup>133</sup> 2014 年度厚生労働科学研究費補助金「一般用医薬品及び一般用検査薬の地域医療における役割等に関する研究」分担研究「一般用医薬品および一般用検査薬に関する意識調査」研究分担者 鈴木邦彦 <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201427057A>

書では「セルフケアから医療へのスムーズな橋渡し」が必要とまとめている。

### 2.5.2. インターネット販売および薬機法

2014年にOTC医薬品のインターネット販売が可能になった（前述）。

「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）第36条の9により、薬局開設者等は、第1類医薬品は薬剤師、第2類医薬品および第3類医薬品は薬剤師または登録販売者に販売させなければならないこととなっている。これはインターネット販売も同じである。しかし、厚生労働省の調査<sup>134</sup>によれば、第1類医薬品は、「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」のは実店舗が94.5%であったのに対し、インターネット販売では61.1%、第2類医薬品および第3類医薬品は「相談に対応した者の資格が薬剤師または登録販売者であった」は実店舗84.6%、インターネット販売35.9%であった。このほか、「購入者からの相談への適切な回答があった」もインターネット販売の割合が低かった。この結果について、厚生労働省は「インターネット販売における販売ルールの徹底に課題がある」と述べている。

医師を対象としたアンケート調査（2014年）によると、OTC医薬品のインターネット販売について「心配」が31.2%、「どちらかという心配」が41.2%で、この合計は72.4%であった<sup>135</sup>。「心配」「どちらかという心配」と回答した医師にその理由を質問したところ、「用量・用法などを間違えて服用する」が最も多く81.7%であった。

### 2.5.3. 市場規模

#### （1）市場推計

厚生労働省の「薬事工業生産動態調査統計」によると、一般用医薬品の出荷額は7,381億円（2018年）であり、年によってばらつきがある（表2.5.1）。

<sup>134</sup> 厚生労働省「平成30年度医薬品販売制度実態把握調査 調査結果報告書」株式会社メディアフラッグ 調査員が5,000店舗を訪問して調査

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000547104.pdf>

<sup>135</sup> 既出「一般用医薬品及び一般用検査薬の地域医療における役割等に関する研究」分担研究「一般用医薬品および一般用検査薬に関する意識調査」



一般用医薬品について、出荷額に卸売業マージン率および小売業マージン率を乗じて販売額を試算したところ、一般用医薬品販売額は推計1兆円強であった。なお、卸売業、小売業にはそれぞれ医薬品を扱わない事業者も含まれていることに留意する必要がある。

表 2.5.1 医薬品・医療機器国内出荷額

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
医療用医薬品	88,831	94,650	95,176	92,779	90,471
一般用医薬品	7,073	8,406	7,731	7,014	7,381
配置用家庭薬	207	194	166	139	141
医薬品計	96,112	103,250	103,074	99,932	97,993
衛生材料	629	639	613	572	640
視力補正用眼鏡	17	29	17	18	22
特殊眼鏡	0	1	1	1	1
視力補正用眼鏡レンズ	346	324	317	314	279
コンタクトレンズ	2,082	2,201	2,335	2,501	2,536
眼鏡・コンタクトレンズ計	2,445	2,554	2,669	2,833	2,838
家庭用医療機器	1,284	1,380	1,334	1,428	1,108
医薬部外品	9,043	9,113	9,124	9,104	9,421
国内出荷額計	109,513	116,934	116,814	113,869	111,998

注)主として医療機関内で使用される医療機器は含まない

\*厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」

一般用医薬品販売額の試算(粗い試算)

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
卸売業 売上総利益率(%)	14.8	15.2	16.3	15.0	未公表
小売業 売上総利益率(%)	29.6	29.5	29.8	30.5	
卸売業マージン率	1.17	1.18	1.19	1.18	
小売業マージン率	1.42	1.42	1.43	1.44	
一般用医薬品販売額	11,797	14,054	13,158	11,871	

一般用医薬品販売額=一般用医薬品出荷額×卸売業マージン率×小売業マージン率

マージン率=売上高÷売上原価、売上原価=売上高-売上総利益

\*中小企業庁「中小企業実態基本調査」

家庭用医療機器

(例) 家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置、家庭用電気・光線治療器、家庭用磁気・熱療法治療器、家庭用吸入器、家庭用医療用物質生成器、補聴器、家庭用衛生用品

医薬部外品

(例) 薬用歯みがき剤、薬用化粧品、毛髪用剤、ビタミン含有保健剤  
※防虫剤、殺虫剤、殺そ剤を除く

株式会社矢野経済研究所の調査では、2018年の一般用医薬品の出荷予測額は8,330億円（2018年7月現在）で、若干増加傾向にある（表2.5.2）。

表 2.5.2 国内 OTC 市場規模（株式会社矢野経済研究所）

国内OTC市場規模(メーカー出荷額ベース)		(億円)			
	2015年	2016年	2017年	2018年	
一般用医薬品	6,600	6,700	6,800	6,870	
指定医薬部外品	1,480	1,500	1,480	1,460	
国内OTC市場規模	8,080	8,200	8,280	8,330	

\* 出所:株式会社矢野経済研究所「OTC市場に関する調査(2018年)」2018年8月17日プレスリリース。  
2018年は予測。国内OTC市場規模は、一般用医薬品と指定医薬部外品の合計。

(2) 販売ベース

総務省「家計調査」から推計すると、2018年の一般用医薬品の総世帯支出総額は8,507億円であり(※)、年平均1%程度の伸び率を示している(表2.5.3)。

表 2.5.3 「家計調査」から推計した総世帯支出総額(粗い推計)

1世帯当たり支出金額×世帯数		(億円)			
	2015年	2016年	2017年	2018年	
<b>医薬品①</b>	14,118	14,305	14,655	14,520	
感冒薬	962	1,010	1,040	1,050	
胃腸薬	577	590	559	563	
栄養剤	2,016	1,871	1,954	1,908	
外傷・皮膚病薬	328	333	367	360	
他の外用薬	1,464	1,559	1,584	1,544	
他の医薬品	8,770	8,944	9,150	9,095	
<b>健康保持用摂取品</b>	7,907	8,251	8,158	8,517	
<b>保健医療用品・器具</b>	11,805	12,226	12,939	12,962	
紙おむつ	1,386	1,366	1,408	1,388	
保健用消耗品	3,487	3,616	3,769	4,017	
眼鏡	2,896	3,148	3,338	3,236	
コンタクトレンズ	1,613	1,527	1,784	1,883	
他の保健医療用品・器具	2,423	2,570	2,640	2,439	
<b>保健医療サービス</b>	40,653	40,273	40,395	42,827	
医科診療代	18,615	18,769	18,619	19,719	
歯科診療代	9,195	8,178	8,040	8,826	
出産入院料※	264	417	404	253	
他の入院料	6,342	6,349	6,390	6,752	
整骨(接骨)・鍼灸院治療代	1,154	1,354	1,383	1,501	
マッサージ料金等(診療外)	1,697	1,841	1,978	1,897	
人間ドック等受診料	1,630	1,586	1,882	2,056	
他の保健医療サービス	1,756	1,779	1,698	1,823	
<b>OTC医薬品購入額の推計</b>		<b>(億円)</b>			
	2015年	2016年	2017年	2018年	
院外処方薬剤料	59,783	55,778	57,413	54,834	
うち患者負担分②	6,557	6,117	6,297	6,014	
<b>OTC医薬品等購入額推計③</b>	<b>7,561</b>	<b>8,188</b>	<b>8,359</b>	<b>8,507</b>	

総務省「家計調査」「住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査」から作成  
 医薬品①には医療用医薬品(公的医療保険の患者負担分)が含まれているので、これを除いて  
 OTC医薬品等購入額③を計算した

OTC医薬品等購入額推計③＝医薬品①－院外処方薬剤料のうち患者負担分②  
 患者負担分は厚生労働省「国民医療費」の直近3年間の患者負担割合を乗じて計算  
 院外処方薬剤料は厚生労働省「調剤医療費(電算処理分)の動向」

民間企業の市場規模推計では、規模自体はおおむね同じである（富士経済は同社調査対象についての集計なので異なる）。市場の伸びについては堅調、あるいは安定的な推移が見込まれているものの、インバウンド需要の伸びによるところが多く、その後の市場には不安感も見られる。

株式会社インテージヘルスケア「OTC 市場の平成を振り返り、令和を展望する」2019年5月16日プレスリリース

<https://www.intage-healthcare.co.jp/news/release/d20190516/>

- ・平成30年度のOTC市場は1兆1,471億円（OTC市場の定義：指定医薬部外品を含む一般用医薬品、データソース：インテージSDI（全国一般用医薬品パネル調査））
- ・平成27年度以降は、「爆買い」として注目された訪日外国人観光客によるインバウンド購買の影響などにより、市場は拡大傾向
- ・平成27年度以降はインバウンド購買の影響を受けて市場は持ち直しているものの、国内市場の回復とまでは言い難い状況

株式会社富士経済「2018 一般用医薬品データブック No.2」2018年9月3日

[https://www.fuji-keizai.co.jp/market/detail.html?cid=18080&view\\_type=2](https://www.fuji-keizai.co.jp/market/detail.html?cid=18080&view_type=2)

- ・2018年見込（2017年比） 一般用医薬品の国内市場 6,639億円（2.3%増）、スイッチOTC（セルフメディケーション税制対象製品）の国内市場 1,714億円（3.8%増）
  - ・一般用医薬品の国内市場 市場は2015年以降毎年伸びており、2017年は前年比2.4%増
  - ・スイッチOTCの国内市場 市場は堅調に拡大
- ※筆者注）調査対象は上記ホームページ参照

株式会社三井住友銀行「OTC 医薬品業界の現況と今後の方向性」2019年9月

[https://www.smbc.co.jp/hojin/report/investigationlecture/resources/pdf/3\\_00\\_CRSDReport084.pdf](https://www.smbc.co.jp/hojin/report/investigationlecture/resources/pdf/3_00_CRSDReport084.pdf)

- ・国内OTC医薬品市場は、高齢化や健康意識の高まりを受けて安定的に推移しており、特に近年はドラッグストアチェーンの出店加速や、スイッチOTCの普及、インバウンド需要の増加を背景に拡大傾向。
- ・もっとも中長期的には人口減による需要の頭打ちが想定される中、更なる政府施策の後押しが市場拡大の鍵。

一般用医薬品は 2014 年にスイッチ直後品目および劇薬を除いてインターネット販売が可能になったが、経済産業省の調査では、医薬品のインターネット販売は約 300 億円で今後の伸びも緩やかであると見込んでいる。

経済産業省商務情報政策局情報経済課「平成 30 年度 我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備（電子商取引に関する市場調査）報告書」54 頁 2019 年 5 月

[https://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/statistics/outlook/H30\\_hokokusho\\_new.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/statistics/outlook/H30_hokokusho_new.pdf)

医薬品のネット販売に関しては（略）2018 年の BtoC-EC の 市場規模は約 300 億円である。規模はまだ小さいながらも年々伸びている。しかしながら医薬品は体調不良で急に入用になることが多く、実店舗に駆け込むケースが多いと想定される。したがって、市場規模の拡大は徐々に進行すると考えられる。

また総務省の「家計消費状況調査」では、インターネットを利用した 1 世帯 1 か月当たりの医薬品支出は、健康食品に比べて伸びが緩やかである（表 2.5.4）。

表 2.5.4 インターネットを利用した 1 世帯 1 か月当たりの支出（2 人以上の世帯）

	(円/月・世帯)			
	2015	2016	2017	2018
医薬品	88	82	91	111
健康食品	302	316	427	510

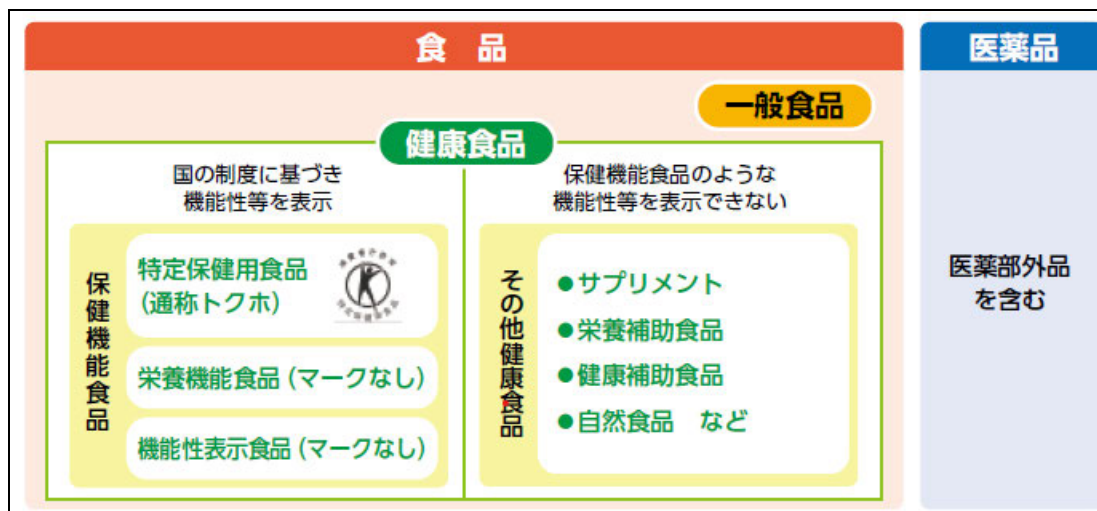
\*総務省統計局「家計消費状況調査年報」

## 2.6. セルフケア（サプリメント）

### 2.6.1. サプリメントの定義

2013 年 6 月の「日本再興戦略」で、健康食品等の表示に係る規制緩和の方向性が示され、2015 年に食品表示法（機能性表示食品制度）が施行された。健康食品は一般食品の一部であり、健康食品は保健機能食品（特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品、機能性表示食品）と、その他（サプリメント、

栄養補助食品、健康補助食品、自然食品) に分類される<sup>136</sup>。



出所：消費者庁「健康食品 Q&A」

## 2.6.2. 規制・ガイドライン等

### (1) 景品表示法および健康増進法<sup>137</sup>

景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）は、商品・サービスを提供する事業者による不当な表示を禁止している。健康増進法はすべての者に虚偽誇大表示を禁止しており（健康増進法第31条第1項）、インターネット広告も対象である。サプリメントは疾病の治療または予防を目的とする効果をうたうことはできず、保健機能食品のような機能性も表示できないが、臨床試験の結果や、学会が推奨している旨を広告しているものがある<sup>138</sup>。

### (2) ガイドライン

消費者庁が「いわゆる健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留

<sup>136</sup> 消費者庁「健康食品 Q&A」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/food\\_safety/pdf/food\\_safety\\_190730\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/food_safety/pdf/food_safety_190730_0001.pdf)

<sup>137</sup> 消費者庁「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（2016年6月）をもとに記載。

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/pdf/160630premiums\\_9.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/160630premiums_9.pdf)

<sup>138</sup> 一般社団法人日本認知症予防学会が、TIMA Tokyo 株式会社の Twendee X（サプリメント）を MCI（Mild Cognitive Impairment）患者に対する認知症予防効果があると認定し、TIMA 社が「世界初の認知症予防を実現」と発表。

一般社団法人日本認知症予防学会エビデンス創出委員会 <http://ninchishou.jp/publics/index/72/>

TIM Group ホームページ 2019年10月31日 お知らせ <https://timajapan.com/> → 「ニュース」



意事項について」(2015年作成(2017年一部改定))<sup>139</sup>において、健康食品等の定義や違反事例をまとめて、事業者への判断基準として提示した。このほか、機能性食品については、機能性食品等の届出に関するガイドライン(対象食品となるかの判断、安全性の根拠、生産・製造及び品質の管理、表示の内容等で構成)もある<sup>140</sup>。

業界では、2010年に、「健康食品安全性自主点検認証制度」(第三者認証)が導入されている。健康食品認証制度協議会(2009年設立)が、健康食品安全性自主点検認証機関の指定を行い<sup>141</sup>、認証機関が認証マークを付与する。制度スタート時は、日本健康・栄養食品協会が認証機関であったが、当時の資料では、認証は「絶対的な安全性を保証するものではなく、また有用性を保証するものでもない」とされている<sup>142</sup>。認証は、原材料と製品の自主点検評価シートによって行われる<sup>143</sup>が、この評価シートは2005年の厚生労働省のガイドラインに基づいて作成されている<sup>144</sup>。

健康補助食品については、公益財団法人日本健康・栄養食品協会が認定健康食品マーク(JHFAマーク)の認定を行っている<sup>145</sup>。

サプリメントに限定したものとしては、公益社団法人日本通信販売協会サプリメント部会が「サプリメントの取り扱いに関するガイドライン」(2009年)を作成し会員に内部規定の策定を求めている。

公益社団法人日本通信販売協会サプリメント部会  
「サプリメントの取り扱いに関するガイドライン」2009年6月

<sup>139</sup> [https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/pdf/150113premiums\\_3.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/150113premiums_3.pdf)

<sup>140</sup> 消費者庁「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」2015年制定(2017年改定)  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_function\\_claims/pdf/food\\_with\\_function\\_claims\\_171227\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_claims_171227_0001.pdf)

<sup>141</sup> 健康食品認証制度協議会ホームページ

<https://www.healthfoodcouncil.tokyo/02contents/dai3ninsyo.html>

<sup>142</sup> 財団法人日本健康・栄養食品協会「「健康食品」の安全性確保に関する検討会による厚生労働省の提言に対する対応の現状」2010年2月3日「健康食品」の安全性確保に関する検討会フォローアップ会議資料 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0203-12c.pdf> 現在同法人は公益財団法人。

<sup>143</sup> 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 安全性自主点検認証登録制度ホームページ

<http://www.jhnfa.org/ninshyo-0.html>

<sup>144</sup> 「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」厚生労働省医薬食品局食品安全部長 2005年2月1日食安発第0201003号 <http://www.jhnfa.org/tsuchi03.pdf>

<sup>145</sup> 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 健康補助食品ホームページ

<http://www.jhnfa.org/ninshyo-0.html>

<https://www.jadma.or.jp/abouts/glsupplements/>

#### 第 20 条（内部規定）

会員は、サプリメントを取り扱うにあたって、関係法令を遵守するために内部規程を策定し、文書化し、これを実行すること。

### 2.6.3. プレーヤー

#### （1）製造業者

食品メーカー、化粧品メーカー等、さまざまな業種の企業がサプリメントの製造に参入している。一例として、株式会社ファンケルは 2018 年度の売上高は 1,225 億円、うち栄養補助食品が 439 億円（構成比 35.9%）で、栄養補助食品の売上高伸び率は 2017 年度 12.0%、2018 年度 22.2%、2019 年度（計画）8.4%である<sup>146</sup>。

#### （2）販売チャネル

サプリメントは、ドラッグストア、調剤薬局、インターネット通販のほか、医療機関でも販売されている。

2014 年の規制改革実施計画で医療機関がサプリメントを販売できることを明確化するように求められ<sup>147</sup>、厚生労働省は医療機関等においてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売を行うことは、当該販売が、患者のために療養の向上を目的として行われるものである限り、以前から可能」との事務連絡を発出した<sup>148</sup>。

医療機関では、サプリメント外来、あるいは栄養解析、分子栄養療法等と称して「医療機関専用サプリメント」を販売しているケースがある。また、医療機関向けに、「医療用サプリメント」「医療機関専用サプリメント」と称する商品を販売している会社もある。「医療機関専用」と称しているが、そも

<sup>146</sup> 株式会社ファンケル 2019 年 3 月期決算参考資料

[https://www.fancl.jp/ir/library/finance\\_results\\_data/pdf/t\\_1903\\_d.pdf](https://www.fancl.jp/ir/library/finance_results_data/pdf/t_1903_d.pdf)

<sup>147</sup> 「規制改革実施計画」2014 年年 6 月 24 日 閣議決定

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/140624/item1.pdf>

<sup>148</sup> 「医療機関におけるコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売について」2014 年 8 月 28 日 厚生労働省医政局総務課事務連絡

[https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/shinsei/shido\\_kansa/documents/2015070802.pdf](https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/shinsei/shido_kansa/documents/2015070802.pdf)



そもサプリメントは「医薬品」ではないので、インターネット通販での購入も可能である。「医療機関専用サプリメント」のインターネット通販サイトにアクセスすると、紹介医療機関等（診療所、整骨院など）リストで医療機関等を選択した上で、商品を選択するという流れになっているところもある<sup>149</sup>。

### (3) 販売者

2002年に厚生労働省薬事・食品衛生審議会の報告書<sup>150</sup>を踏まえて、「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」<sup>151</sup>で、消費者に適切に情報を提供し、消費者が気軽に相談できる者（アドバイザースタッフ）を養成することとされた。現在、複数の団体によって、アドバイザースタッフが養成されている（表 2.6.1）<sup>152</sup>。

表 2.6.1 サプリメントに関する資格

制度	認定元
NR・サプリメントアドバイザー	一般社団法人日本臨床栄養協会 <a href="http://www.jcna.jp/supple/new_index.html">http://www.jcna.jp/supple/new_index.html</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通信教育初回受講 51,000円、認定試験受験料 15,300円ほか。大学の栄養学科等でも養成。</li> <li>・ 5年ごとに更新</li> <li>・ NR・サプリメントアドバイザー 2,675人</li> </ul>
食品保健指導士	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 <a href="http://www.jhnfa.org/hoken-0.html">http://www.jhnfa.org/hoken-0.html</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品保健指導士養成講習会</li> <li>・ 受講料 75,300円(会員)、87,600円(一般)消費税別</li> <li>・ 会員(企業)680社(2019年11月30日現在)</li> </ul>
サプリメントアドバイザー	一般社団法人日本サプリメント学会 <a href="http://www.jsfds.org/adviser/">http://www.jsfds.org/adviser/</a> 受験料 20,000円 受験要件あり(サプリメントアドバイザー認定得点など)

<sup>149</sup> たとえば、株式会社わかさホールディングス「わかさ生活」のホームページ

<https://www.dr-supplement.jp/>

<sup>150</sup> 「保健機能食品の表示等について」2001年2月26日付薬事・食品衛生審議会

<sup>151</sup> 「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」2002年2月21日 厚生労働省医薬局食品保健部長

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2002/03/tp0313-1.html>

<sup>152</sup> サプリメント以外にも、公益法人によるものでは健康食品コーディネーター（一般社団法人職業技能振興会）、食生活アドバイザー（一般社団法人FLA（Food & Lifestyle Adviser）ネットワーク協会）がある。

#### 2.6.4. 市場規模

株式会社矢野経済研究所は2018年度の健康食品市場規模を約8,614億円、機能性表示食品市場規模を約2,240億円と推計している。また、機能性表示食品の2018年度における食品種類別構成比はサプリメントが51.1%、一般食品が44.7%、生鮮食品が4.2%と推計している。ここでの健康食品とは、錠剤、カプセル、粉末、ミニドリンク形状等の健康維持・増進・美容等を目的とした食品を指す。健康食品市場規模の推計値には、特定保健用食品および機能性表示食品のうち上記のサプリメント形状に該当するものは含まれている（株式会社矢野経済研究所プレスリリース）。

株式会社矢野経済研究所「健康食品市場に関する調査（2020年）」

2020年1月30日プレスリリース

- ・ 2018年度の健康食品市場規模はメーカー出荷金額ベースで、前年度比1.9%増の8,614億3,000万円。
  - ・ 2019年度についても引き続き市場は伸長し、市場規模は前年度比0.7%増の8,675億円を見込む。
  - ・ 機能性表示食品の市場規模は2018年度が2,240億5,000万円（前年度比25.3%増）、2019年度は2,382億円（同6.3%増）を見込む（※）。市場の拡大が続くものの、2019年度は成長がやや緩やかになるとみる。
  - ・ 機能性表示食品については、若年層から高齢層まで、トレーニングや運動を日常生活に取り入れる動きが活発化し、スポーツサプリメントの販売を強化するフィットネスジム、健康体操教室などの流通チャネルも拡大。
- ※）メーカー出荷金額ベース、消費者庁に届出受理された商品のみ対象。

特定保健用食品については、公益財団法人日本健康・栄養食品協会は、1997年度から市場規模調査を実施しており、2018年度の特定保健用食品の市場規模を6,432億円と推計している。

公益財団法人日本健康・栄養食品協会「トクホ市場 6432億円 前回は僅かに下回る」

2019年4月1日プレスリリース <http://www.jhnfa.org/tokuho2018.pdf>

- ・ 特定保健用食品の表示許可を取得した企業に対して、アンケート方式で2018年度の品目別販売見込額および販売経路別市場構成について調査を実施した。
- ・ 特定保健用食品の市場規模は、6432億円であり、2018年度は前回は僅かに下回った。

株式会社インテージは、2018年度の日本の健康食品・サプリメント市場規模は1兆5,624億円（対前年1.7%の微減）と推計している。

株式会社インテージ『健康食品・サプリメント+ヘルスケアフーズ市場実態把握レポート2018年度版』発行」2018年12月11日プレスリリース

[https://www.intage.co.jp/news\\_events/news/2018/20181211.html](https://www.intage.co.jp/news_events/news/2018/20181211.html)

- ・2018年度の日本の健康食品・サプリメント市場規模は1兆5,624億円（対前年1.7%の微減）
- ・利用者数は5,560万人、1人当たり平均購入金額は27,613円で、ともに伸びは見られず

## 2.6.5. 今後の展望と課題

### (1) 自己採血による簡易検査

2014年に検体測定室（当時のいわゆる「ワンコイン健診」）の設置が可能になり、その運営件数は約1,700件であるが、その伸びは鈍化している。当初、検体測定室専業でスタートした事業者の中には、事業方針を転換したり、サービスを中止したりしたところがある。現在のサービス提供者は、調剤薬局・ドラッグストアにシフトしているが、当初計画に対しては未達であり、インバウンド需要への期待が高まっている。旅行会社の株式会社エイチ・アイ・エスは、訪日外国人旅行者も利用できるよう株式会社メディカルフューチャーの自己採血による微量血液検査サービス申し込み専用サイトを開設している<sup>153</sup>。

このように自己採血による簡易血液検査は、当初は検体測定室での実施が予測されていたが、現在では、インターネット通販タイプにシフトしつつある。厚生労働省としては現状の検体測定室に対するガイドラインの遵守の徹底も十分ではない現状であるが、さらにビジネスモデルの変化への対応が必要である。その際、経済産業省の報告書（2015年）で「消費者のセルフメディケーションを適切にサポートするためには、ドラッグストアが医療機関と適切に連携しながら、消費者の自己健康管理をサポートするための受診勧奨ガ

<sup>153</sup> 株式会社エイチ・アイ・エス 2017年7月24日プレスリリース  
[https://www.his.co.jp/wp-content/uploads/n\\_co\\_20170724.pdf](https://www.his.co.jp/wp-content/uploads/n_co_20170724.pdf)

イドラインの策定が重要との指摘もある」と述べているように、業界が医療関係者と連携して「受診勧奨ガイドライン」を作成することも求められる<sup>154</sup>。

## (2) OTC 医薬品

日本の OTC 医薬品市場は、今後の拡大が見込まれているもののインバウンド需要への依存によるもので、国内市場の伸びは限定的で、インターネット販売で販売チャネルを広げたり、セルフメディケーション税制を導入したりしているが、今後の国内市場の伸びは不透明である。

しかし、OTC 医薬品の市場性および公的医療保険の経済性から、生活習慣病分野でのスイッチ OTC 化推進の要請が続いている。一方で、医療界ではスイッチ OTC 化が妥当である医薬品の条件として、「自覚症状があり、比較的短期間の服用や使用で改善が期待できて、自ら服用や使用の中止を判断できる」こととしている<sup>155</sup>。スイッチ OTC 化については、当面は個別に慎重な検討を重ねられていくことになるろう。

## (3) サプリメント

インバウンドや海外需要への期待はあるものの、民間調査において国内需要の大幅な伸びを予想するものは見られない。

業界ガイドラインは作成されており（各社の内部規定の策定状況は今回調査では未調査）、民間団体によってサプリメントの普及に向けた有資格者が養成されている。しかし消費者庁からは誇大広告や虚偽表示のみならず、健康被害の報告が挙げられている現状である<sup>156</sup>。

日本医師会は「健康食品安全情報システム」を運用し、医師が、患者受診時に健康食品による健康被害を覚知した場合の情報を収集し、情報の精査、共有、フィードバック、注意喚起等を行っている。この中でもさまざまな健

---

<sup>154</sup> 経済産業省「セルフメディケーション推進に向けたドラッグストアのあり方に関する研究会報告書」2015年 [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2015fy/000644.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2015fy/000644.pdf)

<sup>155</sup> 2019年8月6日 日本医師会定例記者会見 <https://www.med.or.jp/nichiionline/article/008812.html>

<sup>156</sup> 最近では、2019年9月には、株式会社 e.Cycle の販売する「ケトジェンヌ」と称する健康食品の使用により下痢等の体調不良が生じたという事故情報が短期間に急増し、消費者庁が注意喚起を行っている。消費者庁ホームページ <https://www.caa.go.jp/notice/entry/016418/>

康食品において症状との関連性が否定できない<sup>157</sup>事例が挙げられている（当該情報は一般公開されていない）。

厚生労働省、日本医師会、国立健康・栄養研究所が共同で作成したパンフレット「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」<sup>158</sup>では、医薬品の相互作用が想定される（問題）事例、摂取に注意すべき対象者を挙げているが、必ずしも利用者には認識されていない。他方、医療現場からは診察時にサプリメント等の摂取の可否について質問されることがあるという声もある。サプリメントについての情報はインターネット上のサイトであふれているが、利用者、医療関係者、業界が同じ土俵で適正な情報を共有できる仕組みの構築が必要である。

## 2.7. リハビリテーション関連

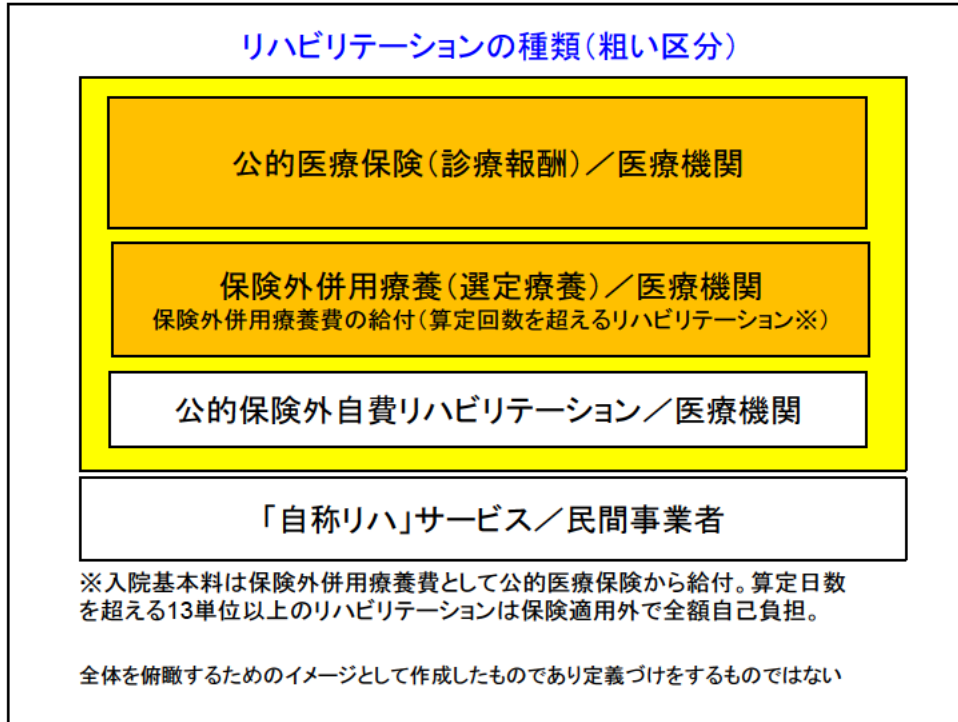
### 2.7.1. リハビリテーションの種類と定義

医療機関が実施するリハビリテーションには、公的保険によるものと公的保険外によるものがある。また、医療機関以外の民間事業者が医療行為ではないサービスを「自費リハビリ」と称して提供している。本稿ではこれらの「自費リハビリ」を「自称リハ」と呼ぶ。

---

<sup>157</sup> 当該食品と健康被害との因果関係を断定するものではない。

<sup>158</sup> 「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて【パンフレット】」厚生労働省、日本医師会、国立健康・栄養研究所（2016年2月改訂版）



## 2.7.2. プレーヤー

### (1) 公的医療保険 (医療機関)

診療報酬では、医師の指示監督の下、理学療法士、作業療法士または言語聴覚士等の監視下に行われた運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練等に対してリハビリテーション料を算定する。リハビリテーション料は、疾患別に算定日数の上限が決まっているが、特定の疾患で治療継続により状態の改善が期待できると医学的に判断される場合、治療上有効であると医学的に判断される場合には算定日数の上限から除外される。これ以外で算定日数上限を超えた場合には、保険外併用療養制度の選定療養として、疾患別リハビリテーション料部分が保険給付(診療報酬)、上乗せ部分が全額自己負担になる。選定療養は疾患別リハビリテーション料を算定せずに選択することはできない<sup>159</sup>。

公的医療保険(保険外併用療養を含む)に該当しない場合、医療機関が全

<sup>159</sup> 厚生労働省保険局医療課「疑義解釈資料の送付について(その14)」問8  
2019年4月17日 事務連絡 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000502733.pdf>

額自費でリハビリテーションを提供するケースがある。

外来または在宅で、要支援認定または要介護認定を受けている場合は、公的介護保険からリハビリテーションが実施される（本稿では、以下、公的医療保険とその周辺に着目し、介護は今後の課題とする<sup>160</sup>）。

表 2.7.1 診療報酬上のリハビリテーション料（一例）

診療報酬	点数※1 2019年度時点	上限等 ※2
心大血管疾患リハビリテーション料	(Ⅰ) 205	150日
脳血管疾患等リハビリテーション料	(Ⅰ) 245	180日
廃用症候群リハビリテーション料	(Ⅰ) 180	120日
運動器リハビリテーション料	(Ⅰ) 185	150日
呼吸器リハビリテーション料	(Ⅰ) 175	90日
難病患者リハビリテーション料	1日 640	—
障害児(者)リハビリテーション料	6歳未満 225	1日6単位
がん患者リハビリテーション料	25	1日6単位

※1)心大血管疾患～呼吸器リハビリテーション料はそれぞれ(Ⅰ)から(Ⅲ)の点数があり(Ⅰ)の点数で例示。障害者(時)は6歳未満の場合で例示。難病患者以外は1単位(20)分当たり。

※)心大血管疾患、呼吸器は治療開始日から。そのほかは最初に診断された日から。

## (2) 自費リハビリテーション（医療機関）

自費リハビリテーションを提供する医療機関は、現在のところ都市部に散見される程度である。しかし、経営コンサルタントが医療機関に自費リハビリテーションの立ち上げを支援する事例もあり、今後、医療機関の収入源のひとつとして拡大する可能性がある。

株式会社船井総合研究所ホームページ「自費リハビリ経営研究会《無料お試し参加受付中》」 <https://www.funaisoken.co.jp/study/025148>

完全自費のリハビリビジネスを新規立ち上げから業績アップ、さらにはアジア展開まで実現させるための経営研究会です。医療報酬・介護報酬の削減が確実な中、自費サービスの立ち上げを避けては通れません。当研究会は最新の自費サービス事例を学べる経営研究会です。

・自費のリハビリ事業を成功させるための経営戦略、投資、人材採用と育成、マー

<sup>160</sup> 公的医療保険と公的介護保険の給付調整が複雑であり、現行の整理から始める必要がある。

ケティンク手法を学べます

- ・ 1 施設売上 5,000 万の自費リハビリモデルとは？
- ・ 自費サービス専門コンサルタントが親身にサポートいたします。

また介護保険の通所リハビリテーションを提供している医療機関が、利用者を自費の利用者に拡大しているケースもある。

医師以外が提供するケースでは、訪問看護ステーションが自費リハビリテーションを提供しているケースがある。訪問看護ステーションにおけるリハビリ職員の増加が背景にあるものと推察される<sup>161</sup>。

### (3) 自称リハ（民間事業者）

#### ① 規制

理学療法士（以下、PT（Physical Therapist））および作業療法士（OT（Occupational Therapist））は、身体に障害のある者に対して、医師の指示の下に理学療法、作業療法を行う者である。PT・OTの業務は、医師の指示の下での診療の補助に限定されており、理学療法士、作業療法士として名乗って、障害のある者に対する施術を独立開業して行うことは認められていない。東日本大震災復興特区では訪問リハビリ事業所の開設が認められていたが<sup>162</sup>、2019年度末で期限が切れることから（福島県を除く）、今後の取り扱い（全国展開も視野に入れて）について<sup>163</sup>、検討することになっている。

一方、医師の指示の必要がない介護予防事業等については、厚生労働省は理学療法士を名乗って行うことが可能であると判断している。また、日本理学療法士協会も、予防目的の運動指導については、医師法、理学療法士および作業療法士法に抵触しないとの見解をあらためて示している。

<sup>161</sup> 機能強化型訪問看護ステーションにおいて、リハビリ職員（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士）が多く、リハビリ職員の割合が高いところでは、重症患者の受け入れやターミナルの実施が少ないという報告もある。

「在宅医療（その2）」2019年11月20日 中医協総会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000568659.pdf>

<sup>162</sup> 厚生労働省「東日本大震災復興特別区域法の施行について」2011年12月26日

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001yywf-att/2r9852000001yyxw.pdf>

<sup>163</sup> 「成長戦略フォローアップ」2019年6月21日

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2019.pdf>



## 理学療法士及び作業療法士法

第二条（定義） この法律で「理学療法」とは、身体に障害のある者に対し、主としてその基本的動作能力の回復を図るため、治療体操その他の運動を行わせ、及び電気刺激、マツサージ、温熱その他の物理的手段を加えることをいう。

2 この法律で「作業療法」とは、身体又は精神に障害のある者に対し、主としてその応用的動作能力又は社会的適応能力の回復を図るため、手芸、工作その他の作業を行わせることをいう。

3 この法律で「理学療法士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、理学療法士の名称を用いて、医師の指示の下に、理学療法を行うことを業とする者をいう。

4 この法律で「作業療法士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、作業療法士の名称を用いて、医師の指示の下に、作業療法を行うことを業とする者をいう。

第十五条 理学療法士又は作業療法士は、保健師助産師看護師法(昭和二十三年法律第二百三号)第三十一条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、診療の補助として理学療法又は作業療法を行うことを業とすることができる。

2 理学療法士が、病院若しくは診療所において、又は医師の具体的な指示を受けて、理学療法として行うマツサージについては、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和二十二年法律第二百十七号)第一条の規定は、適用しない。

## 厚生労働省「理学療法士の名称の使用等について（通知）」2015年11月27日

理学療法士が、介護予防事業等において、身体に障害のない者に対して、転倒防止の指導等の診療の補助に該当しない範囲の業務を行うことがあるが、このように理学療法以外の業務を行うときであっても、「理学療法士」という名称を使用することは何ら問題ないこと。

また、このような診療の補助に該当しない範囲の業務を行うときは、医師の指示は不要であること。

## 公益社団法人 日本理学療法士協会<sup>164</sup>

「保険適用外の理学療法士活動に関する本会の見解」2015年1月30日

<http://www.japanpt.or.jp/upload/japanpt/obj/files/members/kyuukoku20150130.pdf>

最近、理学療法士が施術所、患者宅等において脳卒中後遺症患者、腰痛・頸肩腕障害患者等に対し、医療保険、介護保険を利用せず、理学療法を実施する行為を

<sup>164</sup> 「保険適用外の理学療法士活動に関する本会の見解」2015年1月30日

公益社団法人日本理学療法士協会

<http://www.japanpt.or.jp/upload/japanpt/obj/files/members/kyuukoku20150130.pdf>

宣伝したホームページが見受けられます。また、各地から理学療法士による違反行為としての指摘を受けております。

身分法上は、「理学療法士とは、厚労大臣の免許を受けて、理学療法士の名称を用いて、医師の指示の下、理学療法を行うことを業とする者をいう。」となっています。したがって、理学療法士が医師の指示を得ずに障害のある者に対し、理学療法を提供し、業とすることは違反行為となります。

本会としましては、理学療法士の「開業権」及び「開業」については、現行法上、全く認められるものではないとの見解に立っています。

ただし、身体に障害のない方々への、予防目的の運動指導は医師法、理学療法士及び作業療法士法等に抵触しませんが、事故あるときには、他の法的責任が免除されることはありません。医師とのしっかりとした連携の上で、より安全で効果的な運動指導を行うことが求められます。

## ② 「自称リハ」増加の背景

2010年の経済産業省の報告書において、フィットネス事業者のリハビリテーションへの参入が提案された。その後の「日本再興戦略」(2013年)で、医療機関から指示を受けた運動サービス等を創出することとされた<sup>165</sup>。こうした背景が「自称リハ」の参入、増加を後押しした可能性がある。

経済産業省「医療産業研究会報告書」2010年6月<sup>166</sup>

現状：発症後、半年で医療保険でのリハビリは低減。退院後の在宅リハビリを支える体制が不十分。結局悪化して、入退院を繰り返すことになり、次第に身体機能が損なわれていく。

理想像：フィットネス事業者などが、退院後のリハビリを支える体制を充実させれば、退院後も身体機能の維持がしやすくなる。

「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」2013年6月<sup>167</sup>

国民の「健康寿命」の延伸

健康増進・予防（医療機関からの指示を受けて運動・食事指導を行うサービス、簡易な検査を行うサービスなど）や生活支援（医療と連携した配食サービスを提供す

<sup>165</sup> ちなみにこのときの「日本再興戦略」(60頁)で「次世代ヘルスケア産業協議会(仮称)」の設置が決まった。

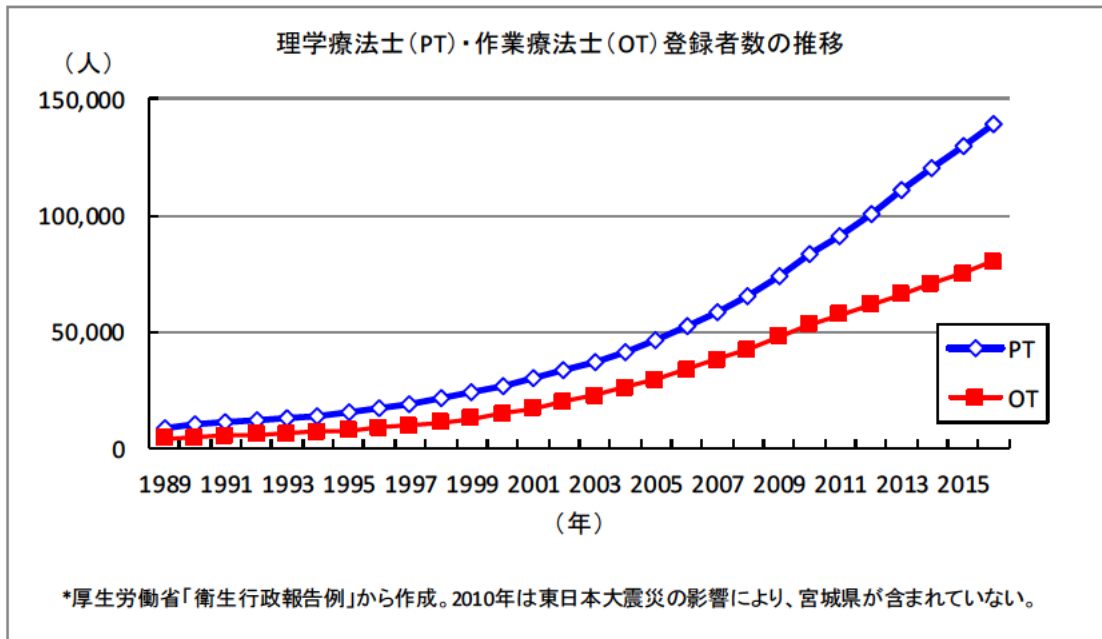
<sup>166</sup> 「医療産業研究会報告書—国民皆保険制度の維持・改善に向けて—」18頁 2010年6月30日  
[https://www.meti.go.jp/english/policy/mono\\_info\\_service/medical/pdf/wg\\_report\\_final.pdf](https://www.meti.go.jp/english/policy/mono_info_service/medical/pdf/wg_report_final.pdf)

<sup>167</sup> 「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」60頁 2013年6月14日  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)

る仕組みづくり等)を担う市場・産業を戦略分野として創出・育成する。

また「自称リハ」拡大の背景に、PT、OTの増加も挙げられる。1998年に、柔道整復師養成施設が指定基準を満たしているにもかかわらず厚生大臣(当時)が指定を行わないのは違法であるとの判決が下されたこと<sup>168</sup>、規制緩和で「許可制・認可制等から届出制へ」<sup>169</sup>の移行が求められたことにより、医療関係職種の養成校の開設が増加した。

厚生労働省は、PT、OTの供給数は、すでに需要数を上回っており、2040年頃には供給数が需要数の約1.5倍になるとの推計を示している<sup>170</sup>。



<sup>168</sup> 平成9(行ウ)31 柔道整復師養成施設不指定処分取消請求事件 1998年08月27日 福岡地方裁判所 <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/AFC4CEDD28B71BE849256D41000B08F7.pdf>

<sup>169</sup> 「規制緩和推進3か年計画(改定)」1999年3月30日閣議決定  
[http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/281922/www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/summit/cologne99/k\\_kanwa.html](http://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/281922/www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/summit/cologne99/k_kanwa.html)

<sup>170</sup> 「理学療法士・作業療法士の需給推計について」33頁 医療従事者の需給に関する検討会・第3回理学療法士・作業療法士需給分科会資料 2019年4月5日  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000499144.pdf>

### ③ 事例

現在、都市部を中心に「自称リハ」を提供する事業者が散見される。まとめると、

- 「自称リハ」の事業者規模は、全国展開しているところから、個人経営のところまで様々である。
- 医師のリハビリ指示書の持参を推奨するところがある一方、ホームページ上で「トラブルが発生した場合、利用者又は第三者に損害が生じた場合であっても、本サービスが利用者の自己責任のもと利用されるものであることに鑑み、弊社は、損害賠償その他一切の責任を負担致しません」等と断っているところもある。
- 多くの事業者が、サービスに疾患名を冠して「脳梗塞リハビリ」「脳卒中・神経疾患専門リハビリ」のように称している。
- 「理学療法士」を名乗らず「セラピスト」と称しているところがある。

なお、厚生労働省の「社会福祉施設等調査」では、セラピストを以下のよう  
に定義している。

厚生労働省「社会福祉施設等調査」調査の結果（用語の解説）

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/23-22d.html>

- セラピスト：運動療法、理学療法、作業療法等の仕事に主として携わっている者をいう。
- その他の療法員：理学療法士、作業療法士の免許を有さず、理学療法、作業療法等の仕事に携わっている者、言語聴覚士、聴能訓練師、あん摩マッサージ指圧師等をいう。

株式会社ワイズ(エムスリー株式会社の子会社)は2014年に設立された。同社によると都市部よりも地方の方が、稼働率が高く<sup>171</sup>、「長く続けるという方は相応の富裕層」である<sup>172</sup>。利用者がワイズを知ったきっかけは WEB

<sup>171</sup> 2018年3月9日未来投資会議 構造改革徹底推進会合「健康・医療・介護」会合 議事要旨 17頁  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/health/dai4/gijiyousi.pdf>

<sup>172</sup> 同上 19頁

が約 6 割であるが、病院からの紹介も 1 割ある。

表 2.7.2 民間事業者（一例）

web検索による

社名または屋号等	施設名・商品名およびコンセプトほか（料金は一例）
株式会社ワイズ 株式会社エムスリー の連結子会社	「脳梗塞リハビリセンター」 脳卒中後遺症特化型完全マンツーマンリハビリ 主力プラン：週2回以上60日30万円 全国21施設（2019年11月末現在） <a href="https://ys-j.co.jp/">https://ys-j.co.jp/</a>
サイバーダイン株式会社	「HALFIT・ロボケアセンター」 60分＋相談・指導20分/1回 「Neuro HALFIT®」（ニューロ HALFIT®） 装着型サイボーグHAL®による脳神経・筋系の機能 の改善を促すプログラム 20日間集中コース750,000円 <a href="https://robocare.jp/hal-fit">https://robocare.jp/hal-fit</a>
豊通オールライフ 豊田通商グループ	オーダーメイド型リハビリ施設 AViC THE PHYSIO STUDIO 関東4店舗（2019年11月末現在） <a href="https://www.toyotsu-alllife.com/business/health/">https://www.toyotsu-alllife.com/business/health/</a>

### 2.7.3. 医療費または市場

#### (1) 医療費

公的医療保険および介護保険におけるリハビリテーション費用は合計 1.5 兆円（2018 年）であり、年率 4～5%程度の伸びを示している。医療・介護費全体は 2018 年度から 2040 年度にかけて 1.8～1.9 倍になると予測されている<sup>173</sup>。単純に公的医療保険および介護保険のリハビリテーション費用も同様に伸びるとすると、2040 年度には 2.8 兆円と計算される。

<sup>173</sup> 「(参考) 医療・介護費の将来見通し」

現状の年齢別受療率・利用率を基に機械的に計算した将来の患者数や利用者数に基づく見通し。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000536590.pdf>

以下の社会保障給付費の将来予測の参考資料として発表されたもの。

内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省「2040 年を見据えた社会保障の将来見通し（議論の素材）」

2018 年 5 月 21 日 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000207382.html>

表 2.7.3 公的保険のリハビリテーション料算定金額

(億円)

	2016年	2017年	2018年
入院	7,156	7,705	8,053
入院外	1,766	1,936	2,058
公的医療保険(診療報酬)	8,921	9,641	10,111
訪問リハビリテーション	385	415	450
通所リハビリテーション	4,721	4,757	4,855
公的介護保険(介護報酬)	5,105	5,172	5,305
医療・介護計	14,027	14,813	15,416

\*公的医療保険は、厚生労働省「社会医療診療行為別統計」(毎年6月審査分)による。12倍して年換算値とした。地域包括ケア病棟入院料等に包括されているリハビリテーション料は含まない。

介護は厚生労働省「介護保険事業状況報告」による。

## (2) 公的保険外

公的保険外のリハビリテーションおよび「自称リハ」は、供給元（理学療法士、作業療法士等）の増加が新たな需要を喚起する可能性も考えられる一方、「自費」サービスは、利用者の購買意欲、購買能力の影響も受けることを考慮しておく必要がある。

現在、総務省・経済産業省の「経済センサス - 活動調査」で健康関連サービスの調査が行われているが、産業分類上、「自称リハ」に該当する産業が明示されておらず、「自称リハ」の事業者が事業内容をどのように記載するかによって分類が判断されているものとみられる。同調査では、リラクゼーション業の売上高は300億円台、フィットネスクラブは5,000億円台である（表2.7.4）。

表 2.7.4 経済センサス売上（収入）金額（2016年）

総務省・経済産業省「平成28年 経済センサス-活動調査」

民営事業所(法人でない団体を除く)

(億円)

大分類N	生活関連サービス業、娯楽業	461,057
中分類 78	洗濯・理容・美容・浴場業	48,205
7892	エステティック業	2,292
7893	リラクゼーション業(手技を用いるもの)	335
中分類 80	娯楽業	277,998
804	スポーツ施設提供業	19,605
80H	フィットネスクラブ	5,637
大分類P	医療、福祉	1,128,188
中分類 83	医療業	346,258
830	管理、補助的経済活動を行う事業所(83医療業)	—
831	病院	200,292
832	一般診療所	96,490
833	歯科診療所	30,665
834	助産・看護業	2,217
835	療術業	7,342
8351	あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師・柔道整復師の施術所	5,065
8359	その他の療術業	1,395
836	医療に附帯するサービス業	9,252
83C	歯科技工所	1,586
83D	その他の医療に附帯するサービス業	7,666
中分類 84	保健衛生	5,970
840	管理、補助的経済活動を行う事業所(84保健衛生)	—
842	健康相談施設	5,304
8421	結核健康相談施設	146
8422	精神保健相談施設	23
8423	母子健康相談施設	2
8429	その他の健康相談施設	4,920
849	その他の保健衛生	666
8492	検査業	419
8493	消毒業	24
8499	他に分類されない保健衛生	11

\* 産業(細分類)、単独・本所・支所(3区分)別民営事業所数、従業者数及び売上(収入)金額(外国の会社及び法人でない団体を除く)—全国

表 2.7.5 経済センサス産業分類

7892	<p>エステティック業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 手技又は化粧品・機器等を用いて、人の皮膚を美化し、体型を整えるなどの指導又は施術を行う事業所             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ エステティックサロン、美顔術業、美容脱毛業、痩身術業、全身美容業</li> <li>・ 皮膚を美化して体型を整えることを目的としたもの、ボディケア、ハンドケア、フットケアアロマオイルトリートメント</li> </ul> </li> </ul>
7893	<p>リラクゼーション業(手技を用いるもの)</p> <p>手技を用いて心身の緊張を弛緩させるための施術を行う事業所をいう。ただし、次の事業所は本分類に含まれない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) エステティックを業とする者が、ボディケア、ハンドケア、フットケア、アロマオイルトリートメント、ヘッドセラピー、タラソセラピーの施術を行う事業所は「7892 エステティック業」に分類される。</li> <li>(2) リフレクソロジーを行う事業所及び医業類似行為を業とする者が、ボディケア、ハンドケア、フットケア、ヘッドセラピー、タラソセラピーの施術を行う事業所は「835 療術業」に分類される。</li> <li>(3) 手技を用いなくて、ボディケア、ハンドケア、フットケア、アロマオイルトリートメント、ヘッドセラピー、タラソセラピーの施術を行う事業所は「7899 他に分類されない洗濯・理容・美容・浴場業」に分類される。</li> </ol>
8359	<p>その他の療術業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 温熱療法、光熱療法、電気療法、刺激療法などの医業類似行為を業とする者がその業務を行う事業所             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ カイロプラクティック療法業、視力回復センター、太陽光線療法業</li> <li>温泉療法業、催眠療法業、電気療法業、温熱療法業、リフレクソロジー</li> <li>ボディケア、ハンドケア、フットケア、ヘッドセラピー、タラソセラピー</li> </ul> </li> </ul>
83D	<p>その他の医療に附帯するサービス業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主として臓器のあっせん、医療に係る検体検査など医療業に附帯するサービスを提供する事業所             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アイバンク、腎バンク、骨髄バンク、献血ルーム、衛生検査所、臨床検査業、滅菌業(医療用器材)</li> </ul> </li> </ul>

\*総務省統計局「平成28年経済センサス-活動調査 産業分類一覧」

### (3) PT・OT から見た市場

厚生労働省の医療従事者の需給に関する検討会理学療法士・作業療法士分科会では、2019年に医療、介護、福祉等以外のその他の業務に従事するPT・OT数の推計を行った。「その他」とは、健康産業、職業センター、リハ関連企業、一般企業、補装具作成施設、介護サービス企業、自営・起業等である(以下、健康産業等という)。



厚生労働省の「賃金構造基本統計調査」<sup>174</sup>では、PT・OTの年平均給与は4,085千円である<sup>175</sup>。厚生労働省が推計した健康産業等のPT・OT数に「賃金構造基本統計調査」の給与費を乗じると約140億円であり、PT・OTが関与する健康産業等の市場は約140億円+ $\alpha$ と推計される<sup>176</sup>。

表 2.7.6 健康産業等の PT および OT 数の推計

その他(健康産業、職業センター、リハ関連企業、一般企業、補装具作成施設、介護サービス企業、自営・起業等)の分野の従事者 (人)

	2018	2025	2040
PT	3,037	5,062	9,400
OT	390	562	926
計	3,427	5,624	10,326

\*出所:厚生労働省「理学療法士・作業療法士の需給推計について」2019年4月5日  
医療従事者の需給に関する検討会 理学療法士・作業療法士分科会資料

#### 2.7.4. 今後の展望と課題

「自称リハ」は、一定の顧客ニーズの下で、事業を展開している。主要顧客である高齢者の増加（需要の増加）と理学療法士・作業療法士の増加（供給の増加）を背景として、今後も市場ポテンシャルが高まると予測される。むしろ、過剰な供給体制が市場を喚起することも予見される。他方、「自費」サービスの展開は利用者の家計等の影響を受けることも考慮しておく必要がある。

「自称リハ」事業者の多くは「自費リハビリ」と称し、プログラム名に疾患名（脳梗塞、心疾患など）を冠しているところがある。介護予防事業等については理学療法士、作業療法士と名乗ることもできるが、「セラピスト」と称しているところもある。利用者にとって、医療なのか、福祉系のサービスなのか、一般的なサービスなのかのわかりにくい。リハビリテーションの定義を確認し、名称の見直しを行う必要がある。

<sup>174</sup> 厚生労働省「平成30年賃金構造基本統計調査」

<sup>175</sup> 同調査はPT、OT別の集計はない。人事院の「平成30年職種別民間給与実態調査」では、4月1か月分のみ通常支給する給与であるが、PT 295,685円、OT 285,185円であり、大きな差はない。

<sup>176</sup> 約140億円が人件費で、+ $\alpha$ は人件費以外の部分。

「自称リハ」の中には、医師のリハビリテーションへの指示書の提示を推奨しているところや、利用者が医療機関からの紹介で来店するなど、医療と密接に連携しているところもあるが、その対極にあるようなところもある。

「自称リハ」について、医療本体との棲み分けや連携のあり方を明確にし、また質の担保と利用者保護の観点から業界ガイドラインを策定することが求められる。

## 2.8. 運動療法とフィットネス

### 2.8.1. 運動療法とフィットネスの種類

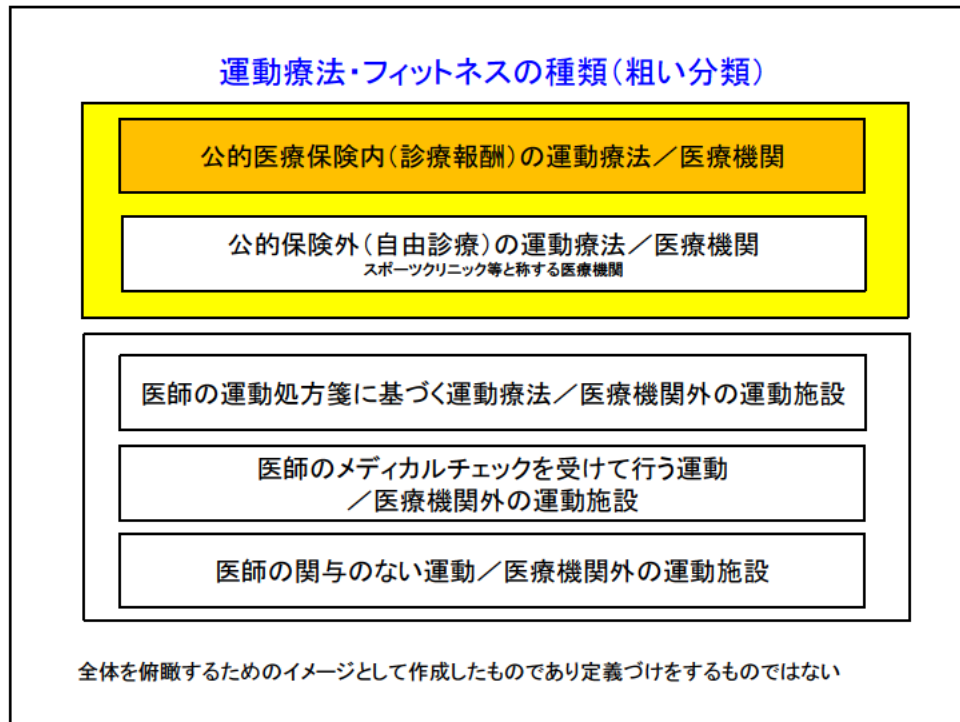
医療機関において行われる運動療法<sup>177</sup>としては、公的医療保険内で生活習慣病管理料（運動に係る管理も包括）を算定して行われるものがあり、またスポーツクリニック等と称して自由診療として運動指導を行う例もある。

医療機関外で、医師の助言の下に実施されるものとしては、医療法人が母体となって設置する施設や健康増進施設として認定を受けた施設における、運動処方箋に基づく運動療法や、メディカルチェックを受けて行われる運動がある。これらの施設にも医師の関与を受けていない利用者もいる。民間のフィットネスクラブ<sup>178</sup>で提供されるサービスはごく一部の運動処方箋を受けている利用者を除き医師の関与のない自己責任下のサービスである。

---

<sup>177</sup> 厚生労働省 e-ヘルスケアネット,健康用語辞典では、「運動療法とは、障害や疾患の治療や予防のために運動を活用すること」とされている。

<sup>178</sup> 総務省 日本標準産業分類（平成 25 年 10 月改定、平成 26 年 4 月 1 日施行）では、フィットネスクラブとは「室内プール、トレーニングジム、スタジオなどの運動施設を有し、会員に提供する事業所をいう。」とされ、該当しない例としてスイミングスクールが例示されている。



## 2.8.2. プレーヤー

### (1) 公的医療保険 (医療機関)

診療報酬では、1996 (平成 8) 年に、慢性疾患に対する運動処方を含む総合的な治療管理を評価する「運動療法指導管理料」が創設されたが<sup>179</sup>、あまり算定されることなく<sup>180</sup>、2002 (平成 14) 年に「生活習慣病指導管理料」に名称を変更 (2006 (平成 18) 年に「生活習慣病管理料」に名称変更) した。生活習慣病管理料は、運動に係る管理も含めた診療報酬点数項目である。

#### 生活習慣病管理料の要件 (一部)

生活習慣病管理料は、脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を主病とする患者の治療においては生活習慣に関する総合的な治療管理が重要であることから設定されたものであり、治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重 や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、許可病床数が 200 床未満の病院及び診療所である保険医療機関において算定する。

<sup>179</sup> 「診療報酬点数表等の改正等について」1996 年 3 月 8 日 都道府県知事あて厚生省保険局長通知 [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb0364&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb0364&dataType=1&pageNo=1)

<sup>180</sup> 運動療法指導管理料の最後の年となった 2001 年では、再診料 (外来診療料を除く) 算定回数 9,236 万回/月に対して、運動療法指導管理料算定回数は 14.6 万回/月。厚生労働省「社会医療診療行為別調査 平成 13 年 6 月審査分」による。

生活習慣病管理料は、対象疾患や医療機関の病床規模に制約があり、包括点数であるがゆえに運動療法を行う頻度にも現実的に制約がかかる<sup>181</sup>。また点数設定が「高い」等の理由であまり算定されておらず<sup>182</sup>、算定されたとしても運動療法が行われたとは限らない。よって公的医療保険内で行われる運動療法は限定的なものと推察される。

なお医療機関は、患者の同意を前提に運動療法処方箋の発行に際して実費を徴収することができる。

## (2) 健康増進施設認定制度

1988（昭和 63）年の「第 2 次国民健康づくり対策（アクティブ 80 ヘルスプラン）」の下、「健康増進施設認定規程」（1988 年）に基づき、健康増進施設（運動型、温泉利用型、温泉利用プログラム型）の大臣認定がはじまった。

運動型、温泉利用型のうち厚生労働省の指定を受けた「指定運動療法施設」で医師の処方に基づき運動療法を実施した場合および温泉利用型健康増進施設で医師の指示に基づき治療のため温泉療養を行った場合、一定の条件で施設利用料が所得税の医療費控除の対象となる<sup>183,184</sup>。

---

<sup>181</sup> 名古屋共立病院を運営する医療法人偕行会は、運動療法の頻度を上げるとともに、適応外患者の運動療法に対応するため、平成 16 年 9 月に疾病の予防と改善を目的とした運動療法を公的保険適用外で行う医療法 42 条施設を病院の建物内に開設した。

公益財団法人健康・体力づくり事業財団 月刊「健康づくり」2009 年 1 月号

<sup>182</sup> 医療機関の収入の観点からは高い方が良いが、患者負担も高くなるため医療機関が算定を躊躇する。公益財団法人健康・体力づくり事業財団の調査では、医療法第 42 条施設を併設する医療機関で半数が生活習慣病管理料を算定しておらず、その 26%が「点数の設定が高く患者の負担増につながる」ことを理由に挙げている。（「医療機関と健康運動指導士の連携による運動療法の在り方に関する調査・研究報告書」2018 年 7 月）

<sup>183</sup> 厚生労働省ホームページ 健康増進施設認定制度 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/undou04/>

<sup>184</sup> 厚生労働省「健康増進施設に関する資料」2014 年 3 月 18 日 経済産業省次世代ヘルスケア産業協議会 品質評価ワーキンググループ資料  
[https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai\\_healthcare/jisedai\\_helthcar\\_wg/pdf/002\\_07\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai_healthcare/jisedai_helthcar_wg/pdf/002_07_00.pdf)

表 2.8.1 健康増進施設 認定施設数 (2019年7月1日現在)

運動型健康増進施設	335
うち指定運動療法施設 ※1)	216
温泉利用型健康増進施設 ※2)	22
うち指定運動療法施設	3
温泉利用プログラム型健康増進施設	27

※1) 利用料が所得税の医療費控除の対象

※2) 温泉療養費が所得税の医療費控除の対象

出所：厚生労働省ホームページ 健康増進施設認定制度

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/undou04/>



公益財団法人日本健康スポーツ連盟ホームページ「健康増進施設認定制度」  
<http://www.kenspo.or.jp/nintei/>

運動型健康増進施設は、民間企業のフィットネスクラブや医療法人が附帯業務として医療機関に併設する施設、公共のスポーツ施設などがあり、2019年7月現在、全国に335施設である。施設数はほぼ頭打ちであり、全国には

認定施設のない県もある<sup>185</sup>。

表 2.8.2 運動型健康増進施設・指定運動療法施設 施設数の推移

年月(時点)	認定	指定 (再掲)
2008年12月	333	186
2011年11月	381	203
2012年2月	384	205
2016年7月	328	200
2017年5月	337	211
2018年4月	343	216
2019年7月	335	216

\*厚生労働省健康局健康課提供資料。年次推移等のデータはない。

表 2.8.3 運動型健康増進施設・指定運動療法施設 都道府県別施設数

(2019年7月1日現在)

	認定	指定 (再掲)		認定	指定 (再掲)		認定	指定 (再掲)
北海道	8	6	石川県	7	6	岡山県	18	15
青森県	7	1	福井県	7	5	広島県	13	5
岩手県	2	0	山梨県	1	1	山口県	2	1
宮城県	2	2	長野県	15	7	高知県	0	0
秋田県	1	1	岐阜県	8	5	徳島県	2	2
山形県	7	6	静岡県	11	2	香川県	4	3
福島県	7	6	愛知県	11	7	愛媛県	2	0
茨城県	7	4	三重県	8	5	福岡県	22	14
栃木県	10	6	滋賀県	5	1	長崎県	0	0
群馬県	4	2	京都府	9	5	佐賀県	5	4
埼玉県	4	1	大阪府	11	7	熊本県	4	4
千葉県	3	1	兵庫県	20	14	大分県	3	3
東京都	24	18	奈良県	2	2	宮崎県	4	3
神奈川	24	20	和歌山	3	2	鹿児島	7	4
新潟県	4	2	鳥取県	3	2	沖縄県	7	4
富山県	6	6	島根県	1	1	合計	335	216

\*指定: 指定運動療法施設数(運動型健康増進施設数の再掲)

\*出所: 厚生労働省ホームページより作成 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/undou04/01.html>

全国には4,621施設のフィットネスクラブがある<sup>186</sup>。単純には比較は難しいが、民間企業のフィットネスクラブのうち運動型健康増進施設の認定・指

<sup>185</sup> 厚生労働省健康局健康課へのヒアリングによると新規参入と撤退がほぼ同程度あり、総数が伸びていないとのことである。

<sup>186</sup> 総務省・経済産業省「平成28年経済センサス-活動調査」

定を受けているのは数パーセントと推察される。

運動型健康増進施設のうち一定の基準を満たして厚生労働省の指定を受けた「指定運動療法施設」においては、施設利用料が所得税の医療費控除の対象となるが、医療費控除を受けられる運動療法の対象疾患は、高血圧、高脂血症、糖尿病、虚血性心疾患等とされ、また、少なくとも4週間ごとに主治医または提携医療機関の担当医による経過観察を受ける等の条件がある。

#### 指定運動療法施設の要件（一部）

- ・厚生労働大臣認定健康増進施設であること
- ・提携医療機関担当医が日本医師会認定健康スポーツ医等であること
- ・健康運動指導士、健康運動実践指導者等が配置されていること
- ・運動療法の実施にかかる料金体系を設定してあること（1回当たり5,000円以内）

出所：「指定運動療法施設の利用料金に係る医療費控除の取扱いについて」1992年7月6日、厚生省保健医療局長通知（健医発第816号）、及び同健康増進栄養課長通知（健医健発49号）より作成

#### 指定運動療法施設の利用料金に係る医療費控除の要件（一部）

- ・提携医療機関との間で運動療法実施に関し、随時指導・助言を行う旨の契約関係を有すること。
- ・運動療法の実施に際し、提携医療機関の担当医に運動療法の実施につき事前連絡し、指導・助言を受けること。
- ・運動療法実施期間中、少なくとも4週間ごとに、受療者に主治医又は提携医療機関の担当医による症状改善等の観察を受けさせること。
- ・受領者の求めに応じ運動療法実績証明書を発行すること。
- ・対象疾患は高血圧、高脂血症、糖尿病、虚血性心疾患等で、その病態から運動療法を行うことが適当であると医師が判断した疾病とする。
- ・運動処方せんの内容に基づき、概ね週1回以上の頻度で、8週間以上の期間にわたって指定運動療法施設で行われた運動療法とする。

出所：前掲1992年7月6日厚生省保健医療局長通知（健医発第816号）、及び1992年6月22日 国税庁長官通達（課所4-6）より作成

また、温泉利用型健康増進施設（2019年7月1日現在、全国で22ヶ所）においても、一定の場合、施設の利用料金、施設までの交通費が、所得税の医療費控除の対象になる。医療費控除を受けるためには、例えば療養期間が



1 週間以上にわたる温泉療養であることや、当該療養を行わせた医師による「温泉療養証明書」が必要である<sup>187</sup>。患者は医師の指示を受け、温泉利用指導者と健康運動指導士等の指導により運動プログラムにそって療養を行う。

### (3) 医療法第 42 条施設（医療法人）

1992 年の医療法改正で、医療法人が附帯業務として、①疾病予防のために有酸素運動を行わせる施設（疾病予防運動施設）、②疾病予防のために温泉を利用させる施設で有酸素運動を行える施設（疾病予防温泉利用施設）を運営することができるようになった。医療法第 42 条（附帯業務）<sup>188</sup>によるもので、以下「42 条施設」という。

42 条施設の疾病予防運動施設には、診療所が附置され、健康運動指導士等の配置、有酸素運動や筋力トレーニングその他の補助運動の設備、体力を測定するための機器、応急手当の設備の設置などが求められている<sup>189</sup>。

設立母体の医療機関と連携してリハビリ患者の対応も行うことができる一方、利用者は設立母体からの紹介に限定されず、特段の疾病を持たない健康増進目的の利用もある<sup>190</sup>。

42 条施設の施設数について公的統計はないが、公益財団法人健康・体力づくり事業財団の調査では 225 施設が確認されており、またその一部は運動型健康増進施設の認定、指定運動療法施設の指定を受けている<sup>191</sup>。

42 条施設の規模は様々であり、プールを備えた施設もある一方で 150 m<sup>2</sup>

---

<sup>187</sup> 温泉利用型健康増進施設の利用料金の医療費控除の取扱いについて 1990年3月23日 健医発第393号照会、及び1990年3月27日国税庁長官通達（直所3-2）

<sup>188</sup> 厚生労働省ホームページ 医療法人の業務範囲

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000207159.pdf>

<sup>189</sup> 医療法第 42 条第 1 項第 4 号、及び「医療法第 42 条第 1 項第 4 号及び第 5 号に規定する施設の職員、設備及び運営方法に関する基準」1992 年 7 月 1 日厚生省告示第 186 号

<sup>190</sup> メディカルフィットネスあおば（福岡県）では、疾病を持つ「メディカル会員」のほかに「健康増進会員」という会員種別を設けている。会員のうち運動処方箋のあった利用者は 4 分の 1 弱であった。

<sup>191</sup> 公益財団法人健康・体力づくり事業財団「医療機関と健康運動指導士の連携による運動療法の在り方に関する調査・研究報告書」2018 年 7 月 有効回答された「42 条施設」144 施設のうち運動型健康増進施設の認定を受けている施設は 44.4%、さらにそのうち指定運動療法施設の指定を受けている施設は 73.4%であった。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）分担研究報告書「健康増進施設認定制度の改善に関する提案」（研究分担者 澤田亨）における健康増進施設実態調査では運動型健康増進施設 183 施設中 63 施設（34.4%）が「42 条施設」であった。



に満たない施設も一定数ある<sup>192</sup>。運動型健康増進施設の認定の取り扱い上、施設の面積は 150 m<sup>2</sup>以上必要（トレーニングジムと運動フロアの合計）<sup>193</sup>とされており、面積がボトルネックとなって健康増進施設・指定運動療法施設になれず、医療費控除を活用できない 42 条施設があると推察される。

#### （４）健康運動指導士・健康運動実践指導者

健康増進施設および医療法第 42 条施設には、健康運動指導士や健康運動実践指導者等を配置することが求められており、公益財団法人健康・体力づくり事業財団が、健康運動指導士、健康運動実践指導者の養成事業を行っている。生活習慣病リスクの高い個人に対する医療機関と連携した運動指導を健康運動指導士が行い、リスクの低い人々に対する集団的な運動指導を健康運動実践指導者が行う。

2020 年 2 月 1 日現在、健康運動指導士 18,290 人、健康運動実践指導者 19,771 人が登録されている<sup>194</sup>。

#### （５）健康スポーツ医等

1991 年には、日本医師会認定健康スポーツ医制度が創設された。健康スポーツ医とは「運動を行う人に対して医学的診療のみならず、メディカルチェック、運動処方を行い、さらに各種運動指導者等に指導助言を行い得る医師」であり<sup>195</sup>、2019 年 7 月末現在 8,817 人が認定されている<sup>196</sup>。

運動療法とは異なるが、2008 年 4 月に「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づきスタートした特定保健指導においても、身体活動に関する実践的指導を念頭に日本医師会認定健康スポーツ医等と連携することが望ましいとされている<sup>197</sup>。

---

<sup>192</sup> 公益財団法人健康・体力づくり事業財団による 42 条施設の調査（前掲）では、「[150 m<sup>2</sup>未満]の小規模な施設が 2 割ほどみられ、（中略）プールは全体の 3 割程度の施設に整備されていた。」

<sup>193</sup> 公益財団法人日本健康スポーツ連盟 健康増進施設認定申請書類より「認定基準の解説」

<sup>194</sup> 公益財団法人健康・体力づくり事業財団 健康運動指導士・健康運動実践指導者登録状況 [http://www.health-net.or.jp/shikaku/shidouushi/touroku\\_jyokyou.html](http://www.health-net.or.jp/shikaku/shidouushi/touroku_jyokyou.html)

<sup>195</sup> 日本医師会健康スポーツ医ホームページ <https://www.med.or.jp/sportsdoctor/>

<sup>196</sup> 日本医師会事務局の集計。日本医師会認定健康スポーツ医の主たる診療科は、内科が半数以上で最も多く、次いで整形外科が多い。

<sup>197</sup> 厚生労働省健康局「標準的な健診・保健指導プログラム（2018 年度版）」2018 年 4 月

運動やスポーツ医に関する認定制度は他にもあるが、日本スポーツ協会公認スポーツドクター、日本整形外科学会認定スポーツ医、日本医師会認定健康スポーツ医は、カリキュラムに互換性がある。

日本医師会健康スポーツ医学委員会は「糖尿病などのリスクを有する人たちに運動療法を実施するには、医療機関と運動施設が連携できるような仕組みが必要である。」「地域における健康スポーツ医の資格を持つ医師と連携して身体活動・健康スポーツを指導することにより、介護予防におけるより大きな効果が期待できる。」として、民間フィットネスクラブも含めた運動療法連携パスの構築が必要であることを指摘している<sup>198</sup>。

既往の厚生労働科学研究<sup>199</sup>でも、運動型健康増進施設へのアンケートの結果、施設を運営するにあたっての課題として、55%が「運動処方箋を持参して施設を訪問される人が少ない」と回答し、33%が「健康スポーツ医が所属する提携医療機関との契約が困難」と回答（複数回答）するなど、医師・医療機関と運動施設との連携が課題となっている。

### 2.8.3. ガイドライン

健康増進施設には認定規程があり、42条施設には設置の基準があり、それぞれ医師との連携ないし医学的管理に関する事項が定められている。

フィットネス分野においては、2020年1月より、一般社団法人日本フィットネス産業協会による「F I A加盟企業施設認定制度」がスタートした<sup>200</sup>。同協会が、経済産業省の「ヘルスケアサービスガイドライン等の在り方」に基づき、業界自主ガイドラインとして、安全、コンプライアンス、指導品質などの基準を定めたものである<sup>201</sup>。このような認証制度は、今後、利用者および利用者に情報を提供する者にとって有用な選択材料となることが期待さ

---

<sup>198</sup> 日本医師会健康スポーツ医学委員会答申「健康スポーツ医等の指導のもと国民が運動したくなる環境の整備」2018年3月,30頁

<sup>199</sup> 厚生労働科学研究費助成金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」平成29年度総括・分担研究報告書,2018年7月(研究代表者 澤田亨)

<sup>200</sup> 一般社団法人日本フィットネス産業協会ホームページ,おしらせ「「F I A加盟企業施設認証制度」の手続きを開始します。」2020年1月14日 <https://www.fia.or.jp/public/19357/>

<sup>201</sup> 一般社団法人日本フィットネス産業協会「F I A加盟企業施設認定制度」[https://www.fia.or.jp/wp-content/uploads/2020/01/guideline\\_02.pdf](https://www.fia.or.jp/wp-content/uploads/2020/01/guideline_02.pdf)

れている。特に医療との関係においては、運動が必要な人に、医療側が適切な運動施設を紹介するための選択判断材料の充実が望まれるところであるが、現状、上記認証制度の業界自主ガイドラインには、医師・医療機関との連携に関する事項は盛り込まれていない。

#### 2.8.4. 市場規模

医療機関において提供される運動療法は限定的であり、市場規模も限定されているものと思われる。

総務省・経済産業省「平成28年 経済センサス-活動調査」では、フィットネスクラブは娯楽業<sup>202</sup>に位置付けられており、2016年の市場規模は施設数4,621施設、売上高は5,637億円である。

表 2.8.4 フィットネスクラブの売上（経済センサス2016年）

総務省・経済産業省「平成28年 経済センサス-活動調査」  
民営事業所(法人でない団体を除く) (億円)

大分類N	生活関連サービス業、娯楽業	461,057
中分類 78	洗濯・理容・美容・浴場業	48,205
7892	エステティック業	2,292
7893	リラクゼーション業(手技を用いるもの)	335
中分類 80	娯楽業	277,998
804	スポーツ施設提供業	19,605
80H	フィットネスクラブ	5,637

\* 産業(細分類)、単独・本所・支所(3区分)別民営事業所数、従業者数及び売上(収入)金額(外国の会社及び法人でない団体を除く)―全国

8048	フィットネスクラブ - 室内プール、トレーニングジム、スタジオなどの運動施設を有し、会員に提供する事業所 ・フィットネスジム、アスレチッククラブ
------	--

\*総務省統計局「平成28年経済センサス-活動調査 産業分類一覧」

フィットネス業界の経営情報誌を発行する株式会社クラブビジネスジャパンは、2018年のフィットネス業界は、市場規模が前年比4%伸び、4,800億

<sup>202</sup> 総務省の日本標準産業分類においてフィットネスクラブは娯楽業に位置付けられている。

円と大きく成長したと報じている<sup>203</sup>。

表 2.8.5 フィットネス業界の市場規模（株式会社クラブビジネスジャパン）

（単位：億円、％）

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
売上高	4,240	4,316	4,381	4,473	4,602	4,800
伸び率	2.8	1.8	1.5	2.1	2.9	4.0

出所：2018年 株式会社クラブビジネスジャパン FITNESS BUSINESSホームページ「日本のクラブ業界の現状と課題」

出所：2017年まで 株式会社クラブビジネスジャパン「日本のクラブ業界のトレンド2017年版」2019年6月15日

\*「特定サービス産業動態調査統計月報（経済産業省）」のデータを基にフィットネスビジネス編集部が推定。

\*スイミング単体施設は含まない。クラブ内のスクール会員は含む。ボクシングジムなども若干含む。

\*フィットネスクラブ業務にかかわる「その他の収入」が含まれている。

今後はシニア層の利用者の増加<sup>204</sup>に伴い、何らかの疾病またはそのリスクを有する利用者への対応がこれまで以上に必要になり、フィットネスクラブで提供されるサービスの中でも医師の助言・指導の下に提供されるべき領域が、重要性を増すと考えられる。

なお、健康増進施設の市場規模については明確な数字はないが、運動型健康増進施設が2019年7月現在335施設であることから、前出フィットネスクラブ（4,621施設、2016年経済センサスー活動調査）の数パーセントの市場規模にとどまっているものと思われる。

### 2.8.5. 今後の展望と課題

人生100年時代を迎えて運動による健康寿命の延伸が極めて重要であり、運動施設の質、安全性の確保のためには、医師とフィットネスクラブ、健康運動指導士等との連携が必要である。特に疾病のある人への対応については医師との連携が不可欠であり、フィットネス利用者におけるシニア層の増加

<sup>203</sup> 株式会社クラブビジネスジャパン FITNESS BUSINESS 誌ホームページ「日本のクラブ業界の現状と課題」<https://www.fitnessclub.jp/business/date/prediction.html>

<sup>204</sup> セントラルスポーツ株式会社では、70歳代以上の会員の割合が、2010年度は11.5%、2014年度は16.6%、2018年度は21.1%と高まっている（同社決算説明会資料より）。

<https://company.central.co.jp/pdf/investor/14319375131347610.pdf>

<https://company.central.co.jp/pdf/investor/15591813459679320.pdf>

に伴い、これまで医師の関与なしに提供されてきた領域も含めて医師の関与の必要性が高まることが予想される。

医療機関や介護事業者から運動が必要な人をフィットネスクラブ等へ適切に紹介することができ、かつ疾病のある人の運動については医師へのフィードバックにより医学的な安全性と効果が確保される仕組みづくりが期待される。そのため、運動療法に関する地域連携パスの確立、及びそれに向けた地域の運動資源のマップづくりが必要である。

医療費控除については、そうした連携・フィードバックが適切に行われることを前提としつつ、医師とのやり取りを含めた手続きのフローを簡略化することが提言されている<sup>205</sup>。また生活習慣病対策として始まった経緯はあるが、介護予防の効果も考慮して対象疾患を膝、腰などの整形外科疾患にも拡大するなど、少しでもインセンティブ効果を高めることが望まれる。

健康増進施設については、施設要件の見直し等による施設数の増大（特に健康スポーツ医と連携する指定運動療法施設の増加）、国民への周知等の多面的な施策による活性化が必要である<sup>206</sup>。

2020年に始まったフィットネス業界の自主ガイドラインによる認証制度が信頼を得て、医療・介護の側から運動が必要な人をより積極的にサービスにつなげる一助となるよう進展することが期待されるが<sup>207</sup>、まだ始まったばかりであり今後の推移を見守る必要があるだろう。

---

<sup>205</sup> 厚生労働科学研究費助成金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」平成30年度総括・分担研究報告書,2019年3月（研究代表者 澤田亨）

<sup>206</sup> 厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）分担研究報告書 健康増進施設認定制度の改善に関する提案（研究分担者 澤田亨）

「高齢化の進展とともに運動療法を必要としている人口は増加しており、全国各地に運動療法を受けられる施設が数多く設置されることが望まれる。」「スペースにかかわらずしっかりと運動療法プログラムを実施している施設を数多く認定できるように認定基準を見直すことが望まれる。」

<sup>207</sup> 経済産業省 次世代ヘルスケア産業協議会 品質評価ワーキンググループ（第3回）2014年5月13日 議事要旨より

[https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai\\_healthcare/jisedai\\_helthcar\\_wg/003\\_giji.html](https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai_healthcare/jisedai_helthcar_wg/003_giji.html)

## 2.9. 美容医療および美容関連サービス

### 2.9.1. 定義

#### (1) 美容医療

医師法第 17 条で、「医師でなければ、医業をなしてはならない」と定められており、またその関連通知<sup>208</sup>で、医行為とは「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」であり、医業とは医行為を「反復継続する意思をもって行うこと」とされている。

「美容医療」については明確な定義はなく、個別に規定されている。たとえば国民生活センターは、美容医療を医師による医療のうち「専ら美容の向上を目的として行われる医療サービス」で、「医療脱毛、脂肪吸引、豊胸手術、二重まぶた手術、包茎手術、審美歯科等が主な施術」<sup>209</sup>としているが、美容医療は外科的治療のみならず、非外科的治療<sup>210</sup>にも広がっており、皮膚科や内科領域等でも施術されている。

#### (2) 美容サービス

エステティック業は「日本標準産業分類」<sup>211</sup>で「大分類 N 生活関連サービス業、娯楽業」「中分類 78 洗濯・理容・美容・浴場業」「789 その他の洗濯・理容・美容・浴場業」「7892 エステティック業」に分類されており、「手技又は化粧品・機器等を用いて、人の皮膚を美化し、体型を整えるなどの指導又は施術を行う事業所」<sup>212</sup>を指す。

エステティック（以下、エステ）はもちろん「医療」ではないが、脱毛は

<sup>208</sup> 「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について(通知)」  
2005 年 7 月 26 日 医政発第 0726005 号 各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知

<sup>209</sup> 「ウェブ版国民生活」独立行政法人国民生活センター 2017 年 3 月号【No.56】

<http://www.kokusen.go.jp/wko/data/wko-201703.html>

特集 美容医療サービスの現状と法的な考え方

[http://www.kokusen.go.jp/pdf\\_dl/wko/wko-201703.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf_dl/wko/wko-201703.pdf)

<sup>210</sup> 一般社団法人「日本美容外科学会」の「第 1 回全国美容医療実態調査」では、非外科的治療の施術は多い順に脱毛、ボトックス、ヒアルロン酸注射（乳房は除く）、しみ・イボ治療（レーザーなど）等。ただし同学会は美容皮膚科医などの他科臨床医の施術は対象外。

<sup>211</sup> 総務省「日本標準産業分類（平成 25 年 10 月改定）（平成 26 年 4 月 1 日施行）一分類項目名」

[https://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/sangyo/02toukatsu01\\_03000044.html#r](https://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/sangyo/02toukatsu01_03000044.html#r)

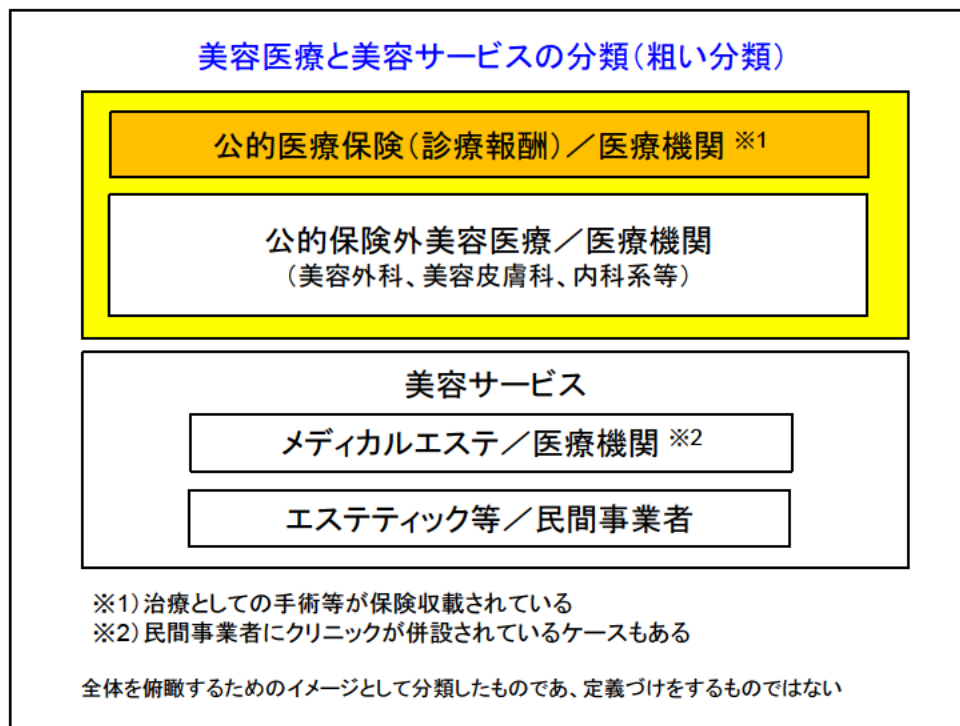
<sup>212</sup> 「日本標準産業分類 大分類N－生活関連サービス業、娯楽業 総説」

[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000290733.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000290733.pdf)

医療機関でも、エステでも行われている。

脱毛については、2001年に厚生労働省が「レーザー光線又はその他の強力なエネルギーを有する光線を毛根部分に照射し、毛乳頭、皮脂腺開口部等を破壊する行為」等は医師法第17条に違反する旨の通知を発出した<sup>213</sup>。これを受けて、日本エステティック振興協議会はエステで行う脱毛を美容ライト脱毛とし、「美容ライト脱毛とは、除毛・減毛を目的に皮膚に負担を与えず毛の幹細胞を破壊しない範囲で、エステティックサロンで行われる光脱毛をいう」と定義した<sup>214</sup>。

医師の指示の下で、あるいは医師が監修して行う「メディカルエステ」という領域もあり、クリニック単独で実施しているほか、大手エステサロンでクリニックを併設して医療行為を行っているケースもある。



<sup>213</sup> 「医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて」2001年11月8日 医政医発第105号 厚生労働省医政局医事課長通知

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta6731&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6731&dataType=1&pageNo=1)

<sup>214</sup> 一般社団法人日本エステティック振興協議会ホームページ「美容ライト脱毛」

<http://esthe-jepa.jp/depilation/>



## 2.9.2. 関連団体およびガイドライン

### (1) 美容医療（広告ガイドライン）

2017年6月に医療法等の一部を改正する法律が公布され、厚生労働省が「美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、消費者委員会より医療機関のウェブサイトに対する法的規制が必要である旨の建議がなされたことを受け」、医療に関する広告規制の見直しを行い<sup>215</sup>、「医療広告ガイドライン」<sup>216</sup>を作成し、禁止の対象となる虚偽広告、誇大広告を明示した。また美容医療団体も「美容医療広告について」を作成し、コンプライアンスの向上を要請している<sup>217</sup>。

美容医療の「医療」としての診療指針（ガイドライン）のあり方については、2019年度の厚生労働科学研究として着手されたところである<sup>218</sup>。ただし、アンチエイジング領域は、国民のニーズに個々に応じており、「アウトプットを標準化するのは極めて難しい」（日本抗加齢医学会へのヒアリングによる）という問題もある。

### (2) 美容医療関連学会等

日本美容外科学会（JSAPS<sup>219</sup>）、日本美容外科学会（JSAS<sup>220</sup>）、日本美容皮膚科学会（JSAD<sup>221</sup>）、日本美容医療協会（JAAM<sup>222</sup>）がある。これら4団体は、2019年4月に非吸収性充填剤を豊胸目的に注入することの実施に反対する共同声明を出し、これを受けて厚生労働省がインフォームド・コン

---

<sup>215</sup> 「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）等について」医政発 0508 第 1 号 2018 年 5 月 8 日

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000205359.pdf>

<sup>216</sup> 厚生労働省「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000209841.pdf>

<sup>217</sup> 「美容医療における広告について」2015年9月1日 日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会、日本美容医療協会の美容医療関連4団体の協議により作成。

<https://www.jaam.or.jp/ad/ad201709.html>

<sup>218</sup> 「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」研究代表者：大慈弥裕之

<https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/hojokin-koubo-2019/gaiyo/03.html>

<sup>219</sup> 一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS：Japan Society of Aesthetic Plastic Surgery）

<sup>220</sup> 一般社団法人日本美容外科学会（JSAS：Japan Society Aesthetic Surgery）

<sup>221</sup> 一般社団法人日本美容皮膚科学会（JSAD：Japanese Society of Aesthetic Dermatology）

<sup>222</sup> 公益社団法人日本美容医療協会（JAAM：Japan Association of Aesthetic Medicine）

正会員は開業医 104 人、大学・一般病院勤務医 140 人。<https://www.jaam.or.jp/jaam/>



セントに関する説明用資材を改訂するというアクションに繋がっている<sup>223</sup>。  
また、日本美容医療協会は適正認定医の認定証の交付を行っている。

アンチエイジング領域では、日本抗加齢医学会<sup>224</sup>、日本抗加齢協会<sup>225</sup>があり、日本抗加齢協会が主催、日本抗加齢医学会が共催で<sup>226</sup>、アンチエイジングに資するヘルケア分野のビジネスプランに対し<sup>227</sup>、ヘルスケアベンチャー大賞を授与する活動を行っている。

### (3) 業界団体

エステティック業界団体は複数存在している。

日本エステティック研究財団は調査研究やエステティック学術会議を主催しており<sup>228</sup>、厚生労働省の所管である。

経済産業省所管の日本エステティック振興協議会（2007年設立）は、日本エステティック協会<sup>229</sup>、日本エステティック業協会<sup>230</sup>、日本エステティック工業会を構成団体とし、エステティック業統一自主基準、美容ライト脱毛自主基準、フェイシャル・ボディエステティック自主基準を作成している<sup>231</sup>。

---

<sup>223</sup> 「「非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明」の送付について」2019年4月25日 医政総発0425第1号 厚生労働省医政局総務課長

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000505449.pdf>

<sup>224</sup> 一般社団法人日本抗加齢医学会

<sup>225</sup> 特定非営利活動法人日本抗加齢協会

<sup>226</sup> 厚生労働省、経済産業省、日本医師会が後援。

<sup>227</sup> アンチエイジングを目的とした創薬、遺伝子治療、再生医療製品、機能性食品、機能性化粧品等またはヘルスケアIT（ビッグデータ解析、ディープラーニング、ウェアラブルデバイスなど）。

<http://www.ko-karei.com/healthcare-v/#link03>

<sup>228</sup> 公益財団法人日本エステティック研究財団 <http://www.jerf.or.jp/index.html>

事業収益は図書頒布料等で2019年度予算の経常収益は32百万円。

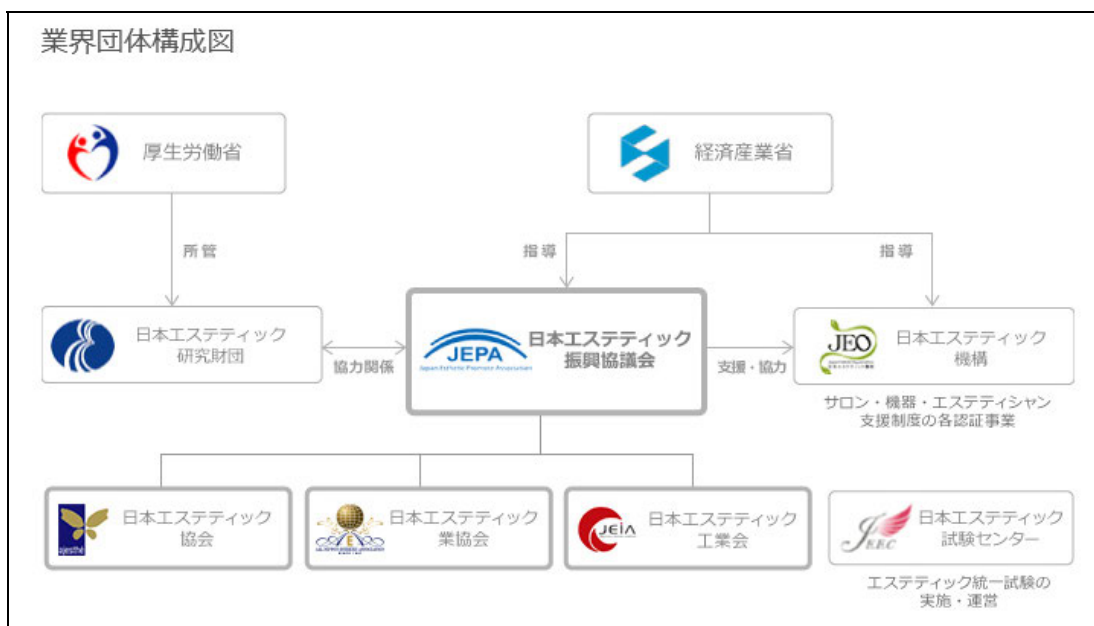
<http://www.jerf.or.jp/pdf/jigyoku2019.pdf>

<sup>229</sup> 一般社団法人日本エステティック協会 エステティシヤンの職能団体 <https://ajesthe.jp/about/>

<sup>230</sup> 一般社団法人日本エステティック業協会 エステティックサロン事業者の団体

<http://www.esthesite.jp/aboutus/outline/>

<sup>231</sup> 一般社団法人日本エステティック振興協議会ホームページ <http://esthe-jepa.jp/documentation/>  
同サイトによると「現在、自主基準の改訂作業を行っており、各種自主基準の販売を停止しております。」となっている（2020年1月16日アクセス）。



出所：一般社団法人日本エステティック振興協議会ホームページ  
<http://esthe-jepa.jp/about/>

### 2.9.3. プレーヤー

#### (1) 美容外科（自由診療）

美容外科領域で実施されている手技（非外科的手技を含む）は、脱毛、ボツリヌス菌毒素、イボ・シミ治療、ヒアルロン酸、眼瞼形成重瞼術等である<sup>232</sup>。

一般診療所で美容外科を標榜する施設<sup>※注</sup>は年 30 件ペースで増加しており、2017 年は 1,233 施設で一般診療所総数の 1.2% を占める。

※注) 美容外科以外の診療科を含めて複数診療科を標榜するケースを含む。

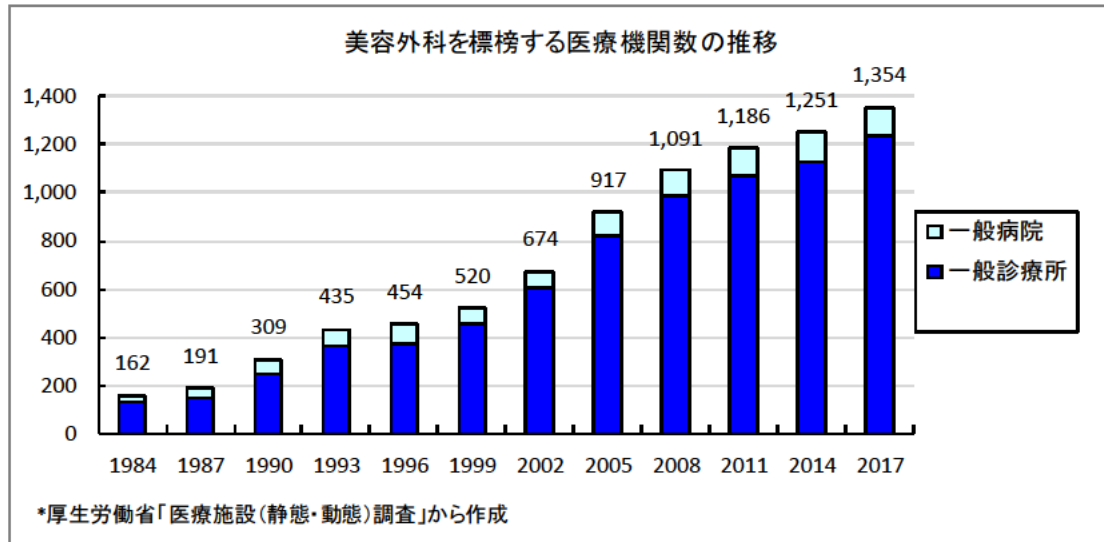
美容外科専門クリニックチェーンの中に全国数十か所で展開しているところがあり、こうしたクリニックの成長が寄与している。またここでは美容外科のみを示したが<sup>233</sup>、美容皮膚科、美容内科等もあり、かつ一般の皮膚科、内科等でも美容医療を行っている。

病院で美容外科を標榜する施設は 2017 年において 121 施設である。病院では美容外科を標榜していなくても形成外科等で美容医療が行われるケース

<sup>232</sup> 日本美容外科学会 (JSAPS) 「第 2 回全国美容医療実態調査」で施術数の多かった手技 (2018 年)。  
[https://www.jsaps.com/pdf/explore/explore2019\\_2.pdf](https://www.jsaps.com/pdf/explore/explore2019_2.pdf)

<sup>233</sup> 厚生労働省「医療施設（静態・動態）調査」の診療科選択肢に美容皮膚科、美容内科がない。

がある。大学病院（分院を含む）では約 2 割が美容外科を標榜している<sup>234</sup>。



美容外科のみを標榜する一般診療所は着実に増加しており、2017 年は 279 施設で（表 2.9.1）、そのうち東京都区部が 87 施設である。

表 2.9.1 美容外科のみを標榜する一般診療所数の推移

2002	2005	2008	2011	2014	2017
40	58	133	181	211	279

\*厚生労働省「医療施設(静態・動態)調査」

## (2) 美容外科以外での美容医療（自由診療）

美容外科以外の皮膚科や内科等で非外科的治療による美容医療として、一定程度の施術数があると推察される治療には以下のものがある（順不同。美容外科で行われているものも含む）<sup>235</sup>。なお、治療を実施する診療科、当該

<sup>234</sup> 国立大学法人では、北海道大学病院、自治医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、神戸大学病院など。徳島大学病院は「美容センター」を設置。また美容外科を標榜していないが「美容外来」を設けている大学病院もある。

<sup>235</sup> 有識者からのヒアリング、美容医療実施医療機関のホームページから治療項目を抽出し、インターネット検索を行ってヒット数を確認。

医療機関の立地等にはかなり偏在があるので、「一般的に」実施されているものという意味ではない。

- ・疲労回復、エイジングケア：ヒアルロン酸注射、プラセンタ注射、ニンニク注射（ビタミン B1）、ビタミン注射（高濃度ビタミン C 点滴など）、ED（Erectile Dysfunction（勃起不全））治療
  - ・スキンケア：ケミカルピーリング、AGA（Androgenetic Alopecia（男性型脱毛症））治療
  - ・ダイエット：ダイエット注射・脂肪溶解注射（ $\alpha$  リポ酸、L-カルニチン）
- このほか、自由診療である「血液クレンジング」（オゾン療法）について 2019 年 11 月に衆議院厚生労働委員会でそのエビデンス、リスク、広告規制上の問題<sup>236</sup>について質問があり、厚生労働省は関係学会等と連携をしながら情報収集していると回答したが<sup>237</sup>、使用している機器が薬機法（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）の対象であれば、薬機法では規制できない。

上記の医療行為以外で、医療機関で化粧品（乳液、美容液）やサプリメントなどを販売することも一般的になっている。

医療機関では患者からのリクエストに応じて美容医療や関連商品を導入するほか、自由診療専門のコンサルティング会社からのアプローチもある。

近年では、「美容再生医療」を掲げる病院や診療所（クリニック）もあり、幹細胞を用いた治療等が行われている<sup>238</sup>。2014 年に施行された再生医療等の安全性の確保等に関する法律により、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、「再生医療等提供計画」を作成し、あらかじめ「認定再生医療等委員会」の意見を聴いたうえで地方厚生局に提出しなければならない<sup>239</sup>。提供計画は厚生労働省のホームページで閲覧できるようになっている<sup>240</sup>。こ

---

<sup>236</sup> 医療機関が著名人の写真を活用していると質問され、厚生労働省は患者などを不当に誘引するおそれがあるから、比較優良広告として禁止していると回答。

<sup>237</sup> 第 200 回国会 衆議院 厚生労働委員（2019 年 11 月 6 日）会議録より。

<sup>238</sup> 自己皮膚脂肪組織由来間葉系幹細胞、ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞等を用いた治療。厚生労働省ホームページ「第二種再生医療等・治療に関する提供計画」

[https://saiseiryu.mhlw.go.jp/published\\_plan/index/1/2](https://saiseiryu.mhlw.go.jp/published_plan/index/1/2)

<sup>239</sup> 厚生労働省ホームページ「再生医療について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryou/saisei\\_iryou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/saisei_iryou/index.html)

<sup>240</sup> 厚生労働省ホームページ「再生医療等の安全性の確保等に関する法律運用支援システム」

<https://saiseiryu.mhlw.go.jp/>

の一覧表は「再生医療等の提供を受けようとする患者の選択に資する情報を広く公表していく」<sup>241</sup>ために掲載されているが、実際に患者がアクセスし、患者の理解が促進されているかどうかは明らかではない。

### (3) 患者および利用者

株式会社リクルートライフスタイル ホットペッパービューティーアカデミーの調査によると、女性の1割が過去1年間に美容医療を利用（受診）している。

日本美容外科学会（JSAPS）へのヒアリングによると、施術価格の低下にもなって患者が拡大しており、アンチエイジング目的の中高齢層がボリュームゾーンになっている一方、若年層はアウトバウンドもあるとのことである。

#### 【美容センサス 2019 年下期】《美容医療》<sup>242</sup>

株式会社リクルートライフスタイル ホットペッパービューティーアカデミー2019年11月20日プレスリリース

[https://www.recruit-lifestyle.co.jp/uploads/2019/11/RecruitLifestyle\\_HBA\\_20191120\\_001.pdf](https://www.recruit-lifestyle.co.jp/uploads/2019/11/RecruitLifestyle_HBA_20191120_001.pdf)

- ・美容医療の過去1年間の利用率\*は、女性10.0%、男性6.4%。
  - ・「自身の施術に抵抗・違和感を感じない」が男女とも30%超え
- \*美容医療の利用率=医療脱毛／美容外科・美容内科・美容皮膚科／審美歯科・矯正歯科いずれか実施者

## 2.9.4. 医療費または市場規模

### (1) 美容医療

日本美容外科学会（JSAPS<sup>243</sup>）、日本美容外科学会（JSAS<sup>244</sup>）、日本美容皮膚科学会（JSAD<sup>245</sup>）は、2017年の美容医療の施術実態について調査を行った。その結果を踏まえて美容医療の国内医療市場規模を約3,740億円と推計

<sup>241</sup> 厚生労働省ホームページ「再生医療等提供機関一覧」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>

<sup>242</sup> 同社の「美容センサス」が美容医療に焦点を当てたのは2019年下期が初めて。これまでは、美容室・理容室、エステサロン、ネイルサロン、リラクゼーションサロン等を調査。

<sup>243</sup> 一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS(ジェイサップス)：Japan Society of Aesthetic Plastic Surgery)

<sup>244</sup> 一般社団法人日本美容外科学会（JSAS：Japan Society Aesthetic Surgery)

<sup>245</sup> 一般社団法人日本美容皮膚科学会（JSAD：Japanese Society of Aesthetic Dermatology)

している。ただし、回答率等の問題もあり、あくまで粗い推計であるとしており（日本美容外科学会からヒアリング）、第 2 回調査では市場推計は行っていない。今後、毎年調査を行うことにより、「年次を重ねることにより、より信頼性の高い統計および分析結果」を得ていく意向である<sup>246</sup>。

過去 2 回の調査によると、施術シェアが大きい脱毛のうち男性の脱毛が 2017 年から 2018 年にかけて 1.5 倍以上増加しており<sup>247</sup>、今後も男性患者が増加する可能性がある。

#### JSAPS、JSAS、JSAD

「第 1 回全国美容医療実態調査 最終報告書（公表用）」2019 年 2 月 1 日

[https://www.jsaps.com/jsaps\\_explore.html](https://www.jsaps.com/jsaps_explore.html)

- ・調査概要：2017 年 1 月 1 日～12 月 31 日に行われた美容医療の施術数
- ・対象医療機関：3 団体の会員医療機関すべて、および美容外科もしくは美容皮膚科を標榜している医療機関 3,656 施設
- ・回答数 521 施設（回答率 14.3%）
- ・調査のデータから、未回答分を含めて施術数を推計。さらに施術ごとの平均売上予想価格から、国内市場規模を約 3,740 億円と推計。

株式会社矢野経済研究所は、美容医療の 2017 年の市場規模を約 3,250 億円と推計している<sup>248</sup>。

株式会社矢野経済研究所「注目を集める美容医療市場の実態と将来展望」

2019 年 7 月

- ・美容医療の市場規模は、2011 年以降順調に成長しており、2017 年は 2014 年比 114.8%の 325,200 百万円となった。（医療施設収入高ベース）

#### 市場展望

- ・今後も外科的施術の割合は減っていく一方で、非外科的施術の比率が高まっていくと見られ、特にヒアルロン酸注入、脱毛、ボトックス注入などが有望であると思われる。
- ・外科的施術の能力を持たない一般の皮膚科、内科などの医療施設が美容皮膚科を掲げ、非外科的施術を強化する動きが加速すると見られる。

<sup>246</sup> 「第 2 回全国美容医療実態調査 最終報告書（公表用）」2019 年 10 月 1 日 JSAPS 調査委員会  
[https://www.jsaps.com/jsaps\\_explore\\_2.html](https://www.jsaps.com/jsaps_explore_2.html)

<sup>247</sup> 脱毛の施術数 男性 2017 年 67,760、2018 年 102,785、女性 2017 年 276,822、2018 年 298,944。

<sup>248</sup> 株式会社矢野経済研究所「注目を集める美容医療市場の実態と将来展望」2019 年 7 月

- ・点滴治療、ホルモン補充療法、血液バイタル療法、PRP 療法、高濃度ビタミン C 注射、レドックス療法、腸内フローラ移植療法など、美容内科領域を拡大する医療施設が増加すると見られる。

## (2) エステティック

経済産業省の「特定サービス産業実態調査」では 2002 年のみエステティック業が調査対象になった（その後はエステティック業という小分類での分析なし）<sup>249</sup>。当時の結果によれば、2002 年の年間売上高は 2,343 億円、年間延べ利用者数は 1,450 万人であった。

経済産業省

「平成 14 年特定サービス産業実態調査（確報）」

<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/tokusabizi/result-2/h14.html>

- ・事業所数 5,877
- ・事業所就業者数 2 万 3,944 人
- ・年間売上高 2,343 億円
- ・1 事業所当たり 3,987 万円
- ・就業者 1 人当たり 979 万円
- ・エステティシャン 1 万 9,318 人
- ・年間延利用者数 1,450 万人

株式会社矢野経済研究所の調査ではエステティックサロン市場規模は 2014 年度 3,569 億円、2018 年度 3,587 億円と見込まれており<sup>250</sup>、ほぼ横ばいである。

株式会社矢野経済研究所「エステティックサロン市場に関する調査（2018 年）」

2019 年 6 月 18 日プレスリリース

- ・2014 年度のエステティックサロン市場規模（事業者売上高ベース）は 3,569 億円。
- ・2018 年度のエステティックサロン市場規模は事業者売上高ベースで、前年度比 100.2%の 3,587 億円と微増の見込みである。
- ・エステティックサロンとは、人の皮膚を清潔にし、若しくは美化し、体型を整え、または体重を減ずるための施術を行うことを目的に、エステティシャンが手技、化粧品、機器を使用して施術するサロンをさす。

<sup>249</sup> 経済産業省「特定サービス産業実態調査の調査業種及び調査年次一覧」

<https://www.meti.go.jp/statistics/tyo/tokusabizi/gaiyo/pdf/chosaichiran.pdf>

<sup>250</sup> この間も調査が行われているが 2014 年度と 2018 年度の数字を示した。2018 年度は調査時点の見込み。

＜市場に含まれる商品・サービス＞  
施術（美顔市場・痩身／ボディ市場・脱毛市場・メンズエステ市場）及び物販

### 2.9.5. 今後の展望と課題

美容医療や美容サービスについて、患者あるいは利用者の抵抗感が薄れて施術数が増加し、市場は拡大傾向にある。しかし、施術単価の低下も指摘されており、今後のインバウンド、アウトバウンドの影響を考慮する必要がある。国内市場が今後インパクトのある規模になるかは不透明である。

美容医療は、美容外科、美容皮膚科のみならず内科等でも実施されるようになってきている。また美容医療として幹細胞を用いた再生医療を行うところもあり、医療が高度化している。しかし、こうした美容医療の実態を国として把握する仕組みがない。現在、厚生労働科学研究で実態調査が行われている<sup>251</sup>、美容医療のみの医療機関、美容医療専門の医師が増加し<sup>252</sup>、日本の医療提供体制全体に影響を与える問題でもあることから、国（厚生労働省）として公的医療保険外の医療についても継続して捕捉する仕組みを持つべきである。

美容医療とエステ等の美容サービスの違いは消費者におおむね理解されているものの明示的ではない。美容サービスは一般に軽微な施術と考えられていると見られるが、20歳代では、エステは消費生活相談件数の多い商品・サービスの上位である<sup>253</sup>。このような中で、利用者が受けた美容サービスについて厚生労働省に相談し、経済産業省に回されるという実態もある。美容「医療」と美容「サービス」を連携した利用者保護の仕組みが必要である。

<sup>251</sup> 「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」研究代表者：大慈弥裕之  
<https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/hojokin-koubo-2019/gaiyo/03.html>

<sup>252</sup> 美容医療大手チェーンクリニックには毎年100人近くの医師（新卒またはそれに近い医師）が就職する（離職も多い）。複数の関係者へのヒアリングより。

<sup>253</sup> 消費者庁「消費者白書 令和元年度版」第2部第1章 消費者事故等に関する情報の集約及び分析の取りまとめ結果等 162頁  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_research/white\\_paper/pdf/2019\\_whitepaper\\_0005.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_research/white_paper/pdf/2019_whitepaper_0005.pdf)



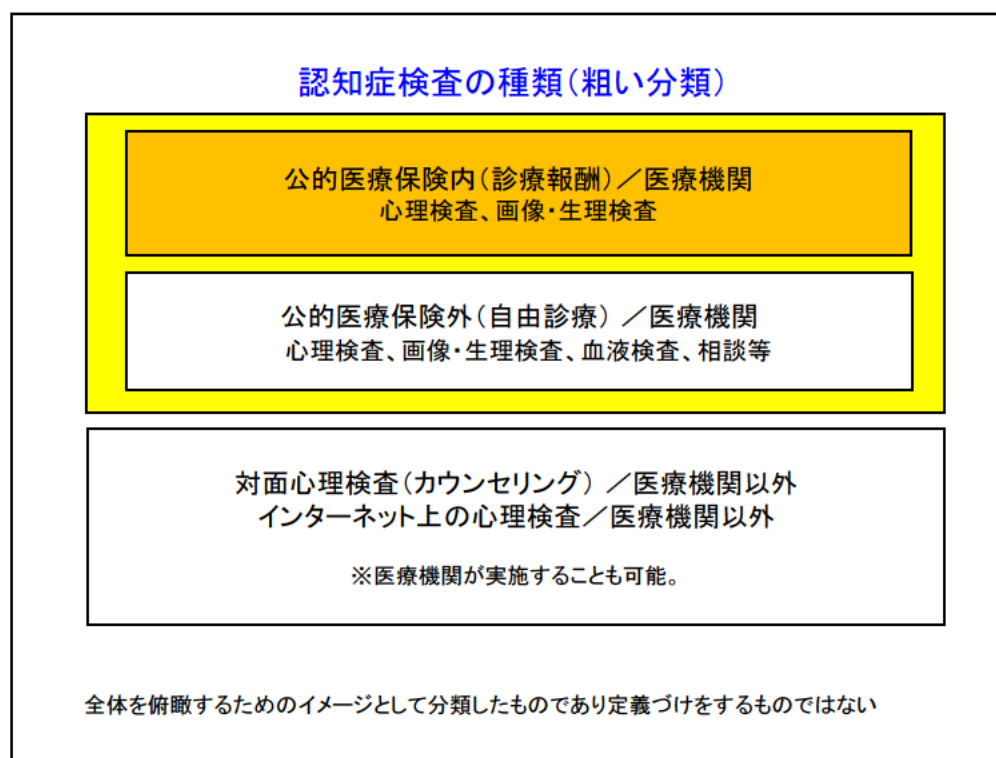
## 2.10. 認知症・軽度認知障害に対する検査

### 2.10.1. 検査の種類

#### (1) 認知症・軽度認知障害に対する検査

認知症検査には保険診療範囲内で実施される検査、保険適用外の検査がある。

検査の種類として、医療機関内で実施するものは、①心理検査、②画像検査、③血液等検体検査がある。医療機関以外で実施されるものは、①対面心理検査、インターネット上で実施される心理検査などがある。



#### (2) 認知症・軽度認知障害に対する保険外の各種検査

保険適用の認知症検査は現在のところ画像・生理検査、一部の心理検査がある(MMSE、長谷川式知能評価スケール等の心理検査が保険適用になったのは2018年度(平成30年度)年度診療報酬改定時)。65歳以上の高齢者は2018年10月1日現在3,558万人であるが、2042年に3,935万人でピーク

を迎えると予測され<sup>254</sup>、さらに認知症高齢者も 2012 年には 462 万人であったが、2030 年には 675 万人から 730 万人になるとの推計もある<sup>255</sup>。また認知症の早期発見に資する検査の種類は年々増加している<sup>256</sup>。さらに、軽度認知障害（MCI）という認知症前段階の状態の高齢者も多く（2012 年時点で 400 万人と推計<sup>257</sup>）、認知症発症前段階での発見の意味は医学的・社会的にも大きい。認知症になるという不安を持っている高齢者は多く、早期発見を目的とした検査の種類はさらに増加していくと思われる。

## 2.10.2. 高齢者数と認知症

### (1) 高齢者数の現状と将来推計

2025 年は団塊の世代（1947 年から 1949 年生まれの人）が全て 75 歳以上となる年である。2035 年頃に 85 歳以上人口が 1,000 万人を超えると予測されている<sup>258</sup>。

我が国の平均寿命は、2017 年現在、男性 81.09 年、女性 87.26 年と、前年に比べて男性は 0.11 年、女性は 0.13 年上回った<sup>259</sup>。これから、男女ともに平均寿命は延びると予測され、2065 年には、男性 84.95 年、女性 91.35 年となると見込まれている（図 2.10.1）<sup>260</sup>。

---

<sup>254</sup> 内閣府「2019 年版（令和元年版）高齢社会白書」（総務省「人口推計」平成 30 年 10 月 1 日（確定値）及び国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成 29 年推計）」より）

<sup>255</sup> 内閣府「平成 29 年度版高齢者白書」（「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」（平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業 九州大学二宮教授）より）

<sup>256</sup> オレンジレジストリと認知症研究 日老医誌 2019 ; 56 : 97—106

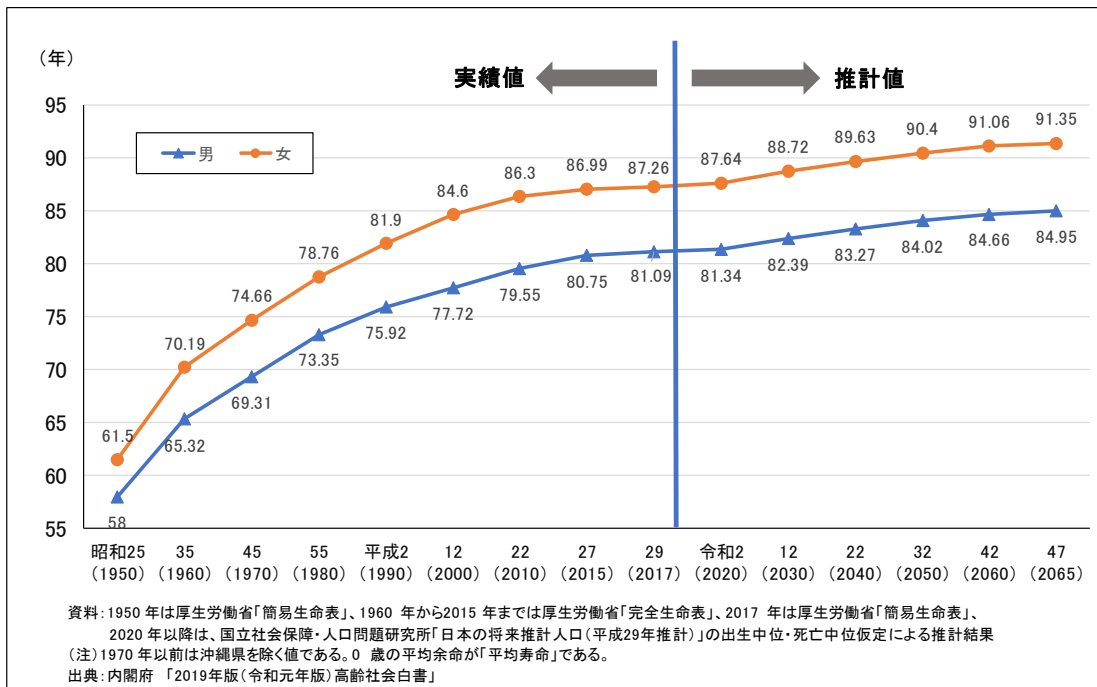
<sup>257</sup> 2019 年 6 月 20 日 第 78 回社会保障審議会介護保険部会参考資料「認知症施策の総合的な推進について」<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000519620.pdf>

<sup>258</sup> 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（2017 年（平成 29 年）推計）」

<sup>259</sup> 厚生労働省「2017 年（平成 29 年）簡易生命表」

<sup>260</sup> 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（2017 年（平成 29 年）推計）」

図 2.10.1 平均寿命の推移と将来推計



高齢者の増加に伴い、要介護（要支援）認定者も増えている。経済産業省の「将来の介護需給に対する高齢者ケアシステムに関する研究会」（2018）では、2015年に620万人であった要介護（要支援）認定者は、2030年に900万人に達し、2035年頃まで増加のペースは緩まないと見込んでいる<sup>261</sup>。

## （2）認知症患者の数と将来推計

認知症の最大のリスクは年齢であり、高齢になるほど認知症のリスクは高くなる。認知症患者数の推計は多数存在するが、2014年の二宮教授（九州大学）の推計では2025年には上位推計では730万人となる（図 2.10.2）<sup>262</sup>。

<sup>261</sup> 「将来の介護需給に対する高齢者ケアシステムに関する研究会」報告書 2018年4月9日 経済産業省経済産業政策局産業構造課（国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（2017年推計）」、総務省「人口推計（平成2016年）」、厚生労働省「2015年度介護給付費実態調査」統計表第3表 2015年11月審査分より）

<https://www.meti.go.jp/press/2018/04/20180409004/20180409004-2.pdf>

<sup>262</sup> 二宮利治、清原裕、小原知之、米本孝二（2015）「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」2014年度（平成26年度）厚生労働科学研究

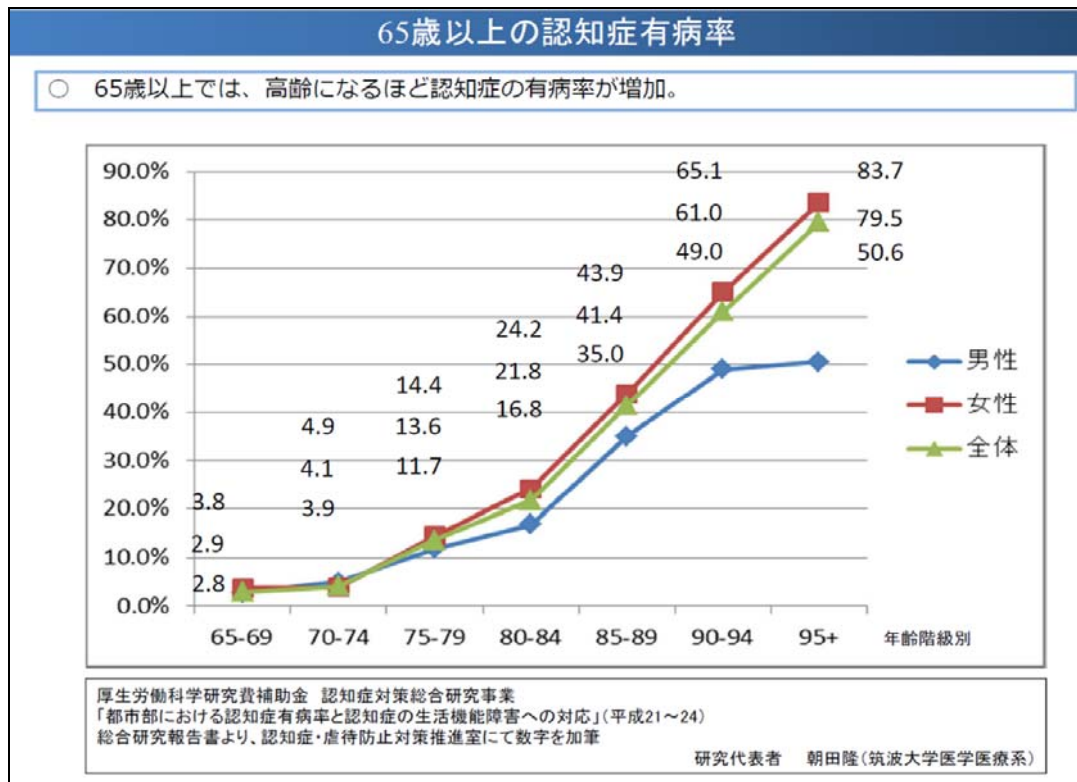
図 2.10.2 認知症患者の数と将来推計

	2012年	2015年	2025年
各年齢の認知症有病率が一定の場合の将来推計 人数/ (率)	462万人 (15.0%)	517万人 (15.7%)	675万人 (19.0%)
各年齢の認知症有病率が上昇する場合の将来推計 人数 (率)		525万人 (16.0%)	730万人 (20.6%)

二宮利治、清原裕、小原知之、米本孝二 (2015) 「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」2014年度 (平成26年度) 厚生労働科学研究による速報値

認知症有病率は65歳以上69歳以下の場合人口の2.8%であるが、年齢とともに増加し95歳以上では79.5%に達する。男女の差は75歳から広がり、90歳から16ポイント以上の差が出る (図 2.10.3)。

図 2.10.3 65歳以上の認知症有病率



軽度認知障害(MCI)という認知症の前段階の人は65歳以上人口の13.0%と予測されており、認知症患者と軽度認知障害の方の合計は65歳以上人口の33.6%に上ると推測される<sup>263</sup>。

また、国連の人口予測を用いて、年齢別、または年齢と性別ごとに推定数を算出し、2010年に世界で3,560万人が認知症であると推定されている。この推定数は20年毎に倍増していくことが予想されており、2030年に6,570万人、2050年に1億1,540万人へと増加していく<sup>264</sup>。

### 2.10.3. 認知症とは

#### (1) 軽度認知障害

認知症の前段階に軽度認知障害(MCI (Mild Cognitive Impairment))と言う概念がある。これはPetersenらによって提唱された概念であり、MCIの約10%が翌年には認知症に進行すると言われている<sup>265</sup>。

Petersenらによる軽度認知障害(MCI)の診断基準

1. 記憶障害の訴えが本人または家族から認められている
2. 日常生活動作は正常
3. 全般的認知機能は正常
4. 年齢や教育レベルの影響のみでは説明できない記憶障害が存在する
5. 認知症ではない

#### (2) 認知症・軽度認知障害の早期発見・早期対応の意義

認知症・軽度認知障害の早期発見・早期対応の意義としては以下の5つのことが考えられる。

- 1) 認知症を呈する疾患のうち可逆性の疾患は、治療を行い治癒することができる

---

<sup>263</sup> 都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応 平成23年度～平成24年度

<sup>264</sup> World Alzheimer Report 2009, P6

<sup>265</sup> Petersen RC, Smith GE, Waring SC, Ivanik RJ, Tangalos EG, Kokman E. (1999) Mild Cognitive Impairment; Clinical characterization and outcome. Arch Neurol 56, P303-308.

- 2) アルツハイマー型認知症であれば、より早期からの薬物療法による進行抑制が可能
- 3) 本人が認知症による変化に戸惑う期間を短縮し、その後の暮らしに備えるために、自分で判断したり、家族と相談したりする時間が取れる
- 4) 家族等が適切な介護方法や支援サービスの情報を早期から入手可能となり、病気の進行に合わせたケアや諸サービスの利用により認知症の進行抑制や家族の介護負担の軽減ができる

#### 軽度認知障害と判断された場合の対処法

- 1) 健常～ MCI 域の人が自身の認知機能状態を知る機会を得る
- 2) 予防意識の向上：現状態を維持・改善したいという意識向上と行動変容のきっかけとなる
- 3) 予防教育の機会創出
- 4) 認知機能低下のリスク因子について初めて知る機会を得る
- 5) 認知機能低下の抑制因子について初めて知る機会を得る

#### 2.10.4. 検査の具体例

検査の種類であるが、大きく分類すると（1）心理検査、（2）画像・生理検査、（3）血液等検体検査に分類できる。心理検査は侵襲的な検査ではないため、医療機関以外でも実施可能である。画像・生理検査、血液等検体検査は原則として医療機関にて実施される（図 2.10.1、表 2.10.2）。

表 2.10.1 公的保険適用の検査

	医療機関で実施
(1)心理検査	MMSE、長谷川式知能評価スケール 保険点数 80点
(2)画像・生理検査	頭部CT、頭部MRIなど保険点数 保険点数(一例であり機器のスペック等により異なる) CT撮影900点+コンピューター断層診断料450点 MRI撮影1,330点+コンピューター断層診断料 450点 脳波撮影720点
(3)血液等検体検査	保険適用となる検査なし

心理検査は医療機関以外でも実施可能であるが従来より医療機関で行われることが通例であったことから、ここに整理している。

表 2.10.2 公的保険外の検査(自費検査)

	医療機関で実施	医療機関以外でも実施
(1)心理検査	アンケート調査用紙をはじめ 様々な心理検査あり 費用:医療機関独自で設定	企業が実施している認知症検査 はほぼ心理的検査である。 各種の方法がある。 費用はネット対応で無料から 1回5,000程度
(2)画像検査	頭部SPECT、PET等 様々な画像検査・診断あり 費用:医療機関独自で設定	実施不可能
(3)血液等検体検査	MCIスクリーニング検査、 APOE遺伝子検査など 費用は20,000~50,000円程度 が多い	実施不可能

(1) 医療機関が実施するもの

1) MMSE (心理検査)

MMSE は時間の見当識、場所の見当識、3 単語の即時再生と遅延再生、計算、物品呼称、文章復唱、3 段階の口頭命令、書字命令、文章書字、図形模写の計 11 項目から構成される 30 点満点の認知機能検査である。MMSE は 23 点以下が認知症疑いである(感度 81%、特異度 89%)<sup>266,267</sup>。

<sup>266</sup> Folstein MF et al. J Psychiat Res 12: 189-193,1975.

<sup>267</sup> Tsoi KFC et al. JAMA Intern Med 175:1450-1458, 2015.

27 点以下は軽度認知障害(MCI)が疑われる(感度 45-60%、特異度 65-90%)<sup>268,269,270</sup>。

## 2) HDS-R (Hasegawa's Dementia Scale-Revised:改訂長谷川式認知症スケール) (心理検査)

HDS-R は年齢、見当識、3 単語の即時記銘と遅延再生、計算、数字の逆唱、物品記銘、言語流暢性の 9 項目からなる 30 点満点の認知機能検査である。HDS-R は 20 点以下が認知症疑いで感度 93%、特異度 86%と報告されている<sup>271</sup>。

## 3) 頭部 MRI/CT 検査 (画像検査)

主として脳の萎縮や出血、梗塞などの形態変化や脳血管に狭窄～閉塞がないかを評価するのに用いられる。特に、アルツハイマー病で特徴的な海馬や海馬傍回の萎縮の有無をチェックする。

## 4) 脳波検査 (生理検査)

脳波検査は、脳血流障害や外傷等による脳萎縮、脳梗塞などの脳器質的障害の程度、てんかんの鑑別などを目的に実施される。記録方法はガイドラインに則り各種の導出法や賦活の反応性から異常を判定するが、年齢や各種の要因によって脳波波形は変化するため、それらの要因を考慮して評価する必要がある。認知症患者では、病態によって理解力の低下や判断力の低下、異常行動などがあり、患者の病態や行動を確認しながら臨機応変に対応することが重要である<sup>272</sup>。

## 5) 頭部 SPECT (画像検査)

アイソトープ(核医学)を用いて行う検査。認知症の種類によって、脳の血管や脳の形態に異常がなくても、特定の部位に脳の血流低下が見られることがある。脳血流 SPECT 検査では、脳の血流状態を見ることにより、特徴的な認知症のパターンがあるかないかをチェックすることができる。

## 6) アミロイド PET (画像検査)

<sup>268</sup> Tariq SH et al. Am J Geriatr Psychiatry 4:900-910, 2014.

<sup>269</sup> Saxton J et al. Postgrad Med 121:177-185, 2009.

<sup>270</sup> Kaufer DI et al. J Am Med Dir Assoc 9:586-593, 2008.

<sup>271</sup> 加藤ら. 老年精医誌 2: 1339-1347,1991.

<sup>272</sup> 高梨 淳子,医学検査, 2017 年 66 巻 J-STAGE-2 号 p. 55-61



PET 検査のひとつに、アミロイドイメージング（アミロイド PET）がある。アミロイド PET では、従来、死後剖検でしかわからなかったアミロイド  $\beta$  の沈着状態を画像化することができる。PET 検査とは、細胞の代謝を調べる検査で、正式名称は陽電子放射断層法という。放射性物質を含む特殊な薬剤を体内に投与し、細胞から放出された陽電子を画像化する。PET 検査によるアミロイド  $\beta$  の沈着を画像化することで、アルツハイマー型認知症の早期診断や、アルツハイマー型認知症との鑑別診断に有効だと期待されている。

#### 7) MCI スクリーニング検査（血液等検体検査）

アミロイドベータペプチドを排除する機能をもつ血液中の 3 つのタンパク質を調べることで、軽度認知障害 (MCI) のリスクを判定する血液検査。

株式会社 MCBI (Molecular and Clinical Bioinformatics)<sup>273</sup>、NK メディコ株式会社<sup>274</sup>が、多くの MCI スクリーニング検査を受託している。

#### 8) APOE 遺伝子検査（血液等検体検査）

2.10.3 ように、 $\epsilon 4$  の有無とアルツハイマー病発症との関係を調べると、 $\epsilon 4$  を全く持っていない遺伝子に対して、 $\epsilon 4$  を 1 つないし 2 つ持っている遺伝子型のアルツハイマー病リスクは 3 倍から 12 倍高くなるとされている<sup>275</sup>。自己の遺伝子型を調べることで、アルツハイマー病のなりやすさを検査する。

### 2.10.3 APOE $\epsilon 4$ によるアルツハイマー病発症への影響

遺伝子型	リスク (倍)
$\epsilon 2 / \epsilon 3$	0.6
$\epsilon 3 / \epsilon 3$	1.6
$\epsilon 2 / \epsilon 4, \epsilon 3 / \epsilon 4$	3.2
$\epsilon 4 / \epsilon 4$	11.6

出典: Hsiung, G. Y, Sadovnick. A. D, Alzheimers Dement, 2007より改変

<sup>273</sup> 株式会社 MCBI は 2020 年 2 月 18 日現在で同社 MCI スクリーニング検査の導入医療機関 2,295 件を公表している。 <https://mcbi.co.jp/>

<sup>274</sup> NK メディコ株式会社は 2020 年 2 月 18 日現在で同社 MCI スクリーニング検査を実施する提携医療機関 238 件を公表している。 <https://www.nk-m.co.jp/>

<sup>275</sup> Hsiung, G. Y, Sadovnick. A. D, Alzheimers Dement, 2007

なお、MMSE と HDS-R は心理検査であるので、医療機関以外でも実施可能あるが、以前より医療機関で行われることが通例であったため、ここでは医療機関で実施する項目に含めて整理している。

### (2) 主として医療機関以外で実施されるもの

医療機関以外では画像・生理検査、検体検査は原則として実施できないため、対面の心理検査やネットを利用した心理検査が行われている。一回のみの検査を実施するものから、期間を区切って何度でも検査を実施できるもの、個人で申し込みを行うもの、自治体が契約して市民に実施するものなど多様な形態が存在する。例えば、株式会社ミレニア「あたまの健康チェック」は尾張旭市で要支援・要介護でない40歳以上の市民に実施されている<sup>276</sup>。

なお、これらの検査を医療機関が実施することも可能である。

表 2.10.4 医療機関以外が実施するもの（一部）

社名	都道府県	検査概要
日本テクトシステムズ株式会社	東京都	ADAS-Jcogという心理検査をネットで実施、これに加えMRIなどの画像診断で認知症の予測を行う。 <a href="https://systems.nippontect.co.jp/">https://systems.nippontect.co.jp/</a>
株式会社脳活性総合研究所	東京都	ネット上で定期的に質問紙式のチェックを受ける方法。 費用：半年 6,980円（2020年2月現在30日間無料） <a href="https://www.nouken.jp/">https://www.nouken.jp/</a>
株式会社ミレニア	東京都	あたまの健康チェック® 医療機関、自治体などで実施。 個人がネット上からも実施可能。1回 3,500円 <a href="https://www.millennia-corporation.jp/ninchi/">https://www.millennia-corporation.jp/ninchi/</a>

※その他、認知症の心理検査を実施している組織は多数あるが、その多くが定期的にネットで検査を実施するという方法である。対面式で行う方法を採用しているところもある。質問内容には基礎となっている研究に基づき様々な方法がある。

### (3) 研究段階のプロジェクト

研究段階で市場には出ていない認知症検査もあるため、ネットで確認できる事例をいくつか整理した。医療機関で実施する検査、医療機関以外で実施

<sup>276</sup> 株式会社ミレニアホームページ

[https://www.millennia-corporation.jp/ninchi/images/newsletter/NL\\_20150508.pdf](https://www.millennia-corporation.jp/ninchi/images/newsletter/NL_20150508.pdf)

する検査の両方がある。

表 2.10.5 研究段階のプロジェクト（一部）

名称	開発団体	内容
ロボット“認知症計”	NTTデータ関西・大阪市立大学 ・大阪市立弘済院附属病院	コミュニケーションロボットを使用した家庭での測定。2020年市場化。
医師の問診を支援するツール	AMED(日本医療研究開発機構) ・FRONTEO	機械学習をして、蓄積したデータを医師問診支援ツール運用。2019年プロトタイプ完成。
脳内に沈着する鉄濃度を調べる	北海道大学病院・日立製作所	QSMとVBMのハイブリッド撮影・解析による認知症の早期診断 MRIシステム 2024年製品化。

出典：日経クロステック,日経デジタルヘルス「認知症、早期発見時代への幕開け」2017年8月9日  
<https://tech.nikkeibp.co.jp/dm/atcl/feature/15/030200065/080700009/?ST=health&P=1>

## 2.10.5. 市場規模

株式会社シード・プランニングによれば、MCI（軽度認知障害）対応・早期発見・評価サービス/ツールの市場規模は、2017年の段階で約7億円、その後拡大を続け、2025年の段階で市場規模が約210億円と、2017年比約30倍まで拡大すると予測されている。

株式会社シード・プランニング「MCI（軽度認知障害）関連サービスの市場予測」2018年5月15日プレスリリース（一部加筆）

<https://www.seedplanning.co.jp/press/2018/2018051501.html>

早期発見・評価領域のMCI対応サービス/ツールの市場規模は2017年の段階で約7億円と推定される。2025年の段階で市場規模が約210億円に拡大すると予測される。

図 2.10.4 MCI 対応・早期発見・評価サービス／ツールの市場規模予測



### 2.10.6. 今後の展望と課題

高齢者の増加に伴い、要介護の人口が大幅に増加する。そして、要介護の原因の一つである認知症および軽度認知障害（MCI）は急増すると予測される。生活習慣病や悪性腫瘍の早期発見は定期健診・人間ドックなどが担ってきたが、認知症の早期発見はあまり実施されていなかった。認知症はありふれた疾患であり、だれもが罹患する可能性がある疾患でもある。また、要介護状態となる原因の約19%は認知症であるため<sup>277</sup>、認知症の早期発見・早期治療は極めて重要である。今後は人間ドックなどに MCI スクリーニングなどの認知症検査が加わることで、要介護者の低減を図ることも可能になるであろう。

<sup>277</sup> 内閣府「2019年版（令和元年版）高齢社会白書」  
[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2019/zenbun/pdf/1s2s\\_02\\_01.pdf](https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2019/zenbun/pdf/1s2s_02_01.pdf)

### 3. 今後の課題

#### (1) 公的統計の整備

人生 100 年時代の予防・健康づくりに向け、公的医療保険及び介護保険本体そして、その辺縁から周辺にかけてのヘルスケアサービス<sup>278</sup>に期待が高まっている。「平成 29 年度健康寿命延伸産業創出推進事業」において、ヘルスケア産業事業の推計が行われているが、本調査では、公的保険外の医療および医療と一定の関係性があると考えられるサービスに焦点を当て、医療費あるいは市場規模の実態把握を試みた。結論として、この分野における公的統計が整備されていないため、特に公的保険外の自由診療による医療費については粗い推計にとどまった。民間事業者によるサービスについては、複数の民間調査会社が調査推計を行っているが、すべてを網羅できているわけではない。

予防・健康づくりのための効果的かつ効率的なアクションを設計するためには、公的統計を整備して需要と供給を把握することが必須である。それに向けてまず調査の対象範囲、公的統計と民間調査の分担等、調査の概要、進め方の骨格づくりを行う必要がある。なお今回対象としなかった介護保険および介護サービスも対象になる。

#### (2) 分野別ガイドラインの作成

ヘルスケアサービスの業界団体が業界自主ガイドラインを策定する際に踏まえるべき指針として、経済産業省が「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を作成している。この指針では業界自主ガイドラインを仲介者（地域医師会、かかりつけ医、消費者団体等）<sup>279</sup>や利用者に分かりやすく周知し

---

<sup>278</sup> 「ヘルスケアサービス」とは、健康の保持及び増進、介護予防を通じた健康寿命の延伸に資する商品の生産若しくは販売又は役務をいう。（ただし、個別法による許認可等が必要な商品や役務等を除く。）「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」（2019 年 4 月 12 日 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課）より。

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/downloadfiles/healthcareguideline.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/healthcareguideline.pdf)

<sup>279</sup> 経済産業省の次世代ヘルスケア産業協議会 新事業創出 WG で、ヘルスケアサービスを仲介する可能性のある団体・企業等が「仲介者」として、一定の評価基準にもとづいて利用者に適切なヘルスケアサービスを紹介することが検討されている。「仲介者」の例示として、地域医師会、かかりつけ医、病院団体、自治体、薬剤師会、地域包括ケアシステム関係者、小売・流通業者、保険業者、消費者団体、マスメディア、健康経営に取り組む企業・保険者（順不同）が挙げられている。

ていくことが重要であるとされているが、セルフケア領域で重要である受診勧奨や医療への橋渡しの手続きについての定めはない。公的保険と公的保険外サービスが協働して予防・健康づくりに寄与していくためには、業界自主ガイドラインの策定にあたって、仲介者となりうる医療関係者や利用者の意見を聴取するプロセスを経ることが求められる。なお、医療機関において公的保険以外のヘルスケアサービスを提供している場合には、医療機関も該当する業界の自主基準を遵守すべきこととなる。

### (3) 医療関係者と民間事業者の相互理解

経済産業省の「健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケア IT 研究会）とりまとめ」<sup>280</sup>では、医療関係者と民間企業の相互理解の促進が課題であり、その対応のひとつとして研修の場を設けることが挙げられている。これは IT 分野にとどまらず、ヘルスケアサービス分野においても有効である。

公的医療保険外サービスの整理の項で示したように、まず、医療か医療でないかを明確に理解することが重要であり、そのためには「医師法」の知識が必要である。このほか、「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）、「不当景品類及び不当表示防止法」「特定商取引に関する法律」「個人情報保護に関する法律」等、業界団体（公的保険外サービスを提供する医療機関を含む）に対し必要な医療分野の法規制について研修の機会を設定することが必要である。

### (4) 患者および利用者向け情報の整備

リハビリテーションは公的保険で提供されているが、民間事業者が「自称リハ」（本稿では混乱を回避するため「自称リハ」と呼んできたが、民間事業者は自費リハビリと呼んでいる）と称しているケースがある。また、美容医療については、患者が問題事例について厚生労働省に相談するものの管轄外

---

第 12 回 次世代ヘルスケア産業協議会 新事業創出 WG 資料 2019 年 12 月 12 日  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/jisedai\\_health/shin\\_jigyo/pdf/012\\_05\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/jisedai_health/shin_jigyo/pdf/012_05_00.pdf)  
<sup>280</sup> 第 6 回 健康・医療情報の利活用に向けた民間投資の促進に関する研究会（ヘルスケア IT 研究会）  
資料 [https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/kenko\\_iryu\\_joho/pdf/006\\_05\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryu_joho/pdf/006_05_00.pdf)

として経済産業省に回されるケースが散見される。健康食品についての情報も農林水産省、消費者庁、厚生労働省からそれぞれ発信されている。

今後は、予防・健康づくりに向けての国民のさらなる関心の高まりを受けて、患者および利用者に対して、用語の再定義も含め、ポータルサイトやアプリを通じてよりわかりやすい情報を提供していくことが求められる。

#### (5) 国民の健康寿命延伸を実現する社会へ向けて

上述のように、テクニカルには公的統計の整備、分野別ガイドラインの作成・整備、医療と民間事業の線引き、国民への正確かつ十分な情報提供の実現が求められる。少なくとも、これらの整備を実現しながら、国民の健康寿命延伸に寄与する産業が創出・育成されることが望ましい。

最後に、医療周辺産業の成長を無配慮に推進することには注意しておきたい。健康寿命が延びさえすれば、それに貢献する経済活動（産業）が大きくなるのが望ましいと単純にはならない。健康寿命延伸、経済成長、社会公正の3側面をバランスよく健全化することが必要だからである。

たとえば、医療周辺の産業が大きく成長し、それらが平均的に健康寿命延伸に寄与するとしても、それらの民間事業サービスへのアクセスに社会的な不公平性が存在するならば、国民の健康寿命を延伸する社会にはならないだろう。公的医療の強みは、他の社会的仕組みと比べて、貧富によるアクセシビリティの格差を小さくしているところにある。したがって、広く国民全体の医療面に関する安心・安全の実現、それを通じた健康寿命の延伸をはかるためには、公的医療を軽んじる方向での産業創出・育成は避けなければならない。

また、社会公正の視点では、治療の側面だけではなく、予防・健康づくりの側面においても、広く国民のアクセシビリティが確保されることが求められる。予防・健康づくりでは医療周辺産業や民間事業者が相対的に重要となるかもしれないが、社会公正を確保する方向で産業創出・育成を行うことが望まれる。

以上

