

このレポートは、産学連携により開発された脈波計の市場調査のために作成した報告書から、一般的な内容についてのみ抜書きし、再編集したものです。元資料作成時点は、2007年3月です。富沢木実

期待される健康バイオ機器市場

－脈波計を中心に－

2007年3月

目 次

1. 健康バイオ機器とは.....	4
2. 治療から予防へ	5
2.1. 医療制度改革	5
2.2. 循環器病克服の重要性	8
2.2.1. 悪性新生物（がん）に匹敵する死亡者数	8
2.2.2. 医療費負担の大きい循環器系疾患	9
2.2.3. 循環器病とは	12
3. 循環器病チェックに有効な脈波計	18
3.1. 脈波計とは	18
3.2. 医療機器における脈波計の位置	19
3.2.1. 医療機器とは	19
3.2.2. 医療用診断機器のうちの血流系器具	20
3.3. 脈波の測定方法	22
3.3.1. 光電式容積脈波	22
3.3.2. 圧電式圧脈波	24
3.4. 非侵襲的動脈効果測定の種類	25
3.4.1. 医療機関における動脈硬化測定（ABI、PWV）	25
3.4.2. 超音波診断装置による頸動脈 IMT 測定	27
3.4.3. 加速度脈波計による測定（波型診断法、血管年齢法）	28
3.4.4. オシロメトリック法による動脈硬化測定（ASI）	30
3.4.5. トノメトリ法による動脈硬化測定（AI）	31
3.5. 市販されている脈波計	33
3.5.1. 加速度脈波計（血管年齢法）	33
3.5.2. 加速度脈波計（波形診断法）	36
3.5.3. 圧脈波計	37

4. 脈波計開発の留意点.....	40
4.1. 動脈硬化測定の最近の動向.....	40
4.2. 研究者との連携.....	40
4.3. 価格水準の目安.....	42
4.4. 大きさ、重量の目安.....	43
5. ビジネスモデルの検討.....	45
5.1. 医科向けビジネスモデル.....	45
5.2. 消費者向けビジネスモデル.....	46
5.2.1. ブランドメーカーとして製造販売.....	46
5.2.2. OEM メーカーとして製造.....	48
5.2.3. キットの販売.....	48
5.2.4. コミュニティサイト構築.....	49
5.3. その他のビジネスモデルの可能性.....	50
5.3.1. 輸出.....	50
5.3.2. 健康管理ビジネスとの連携.....	53
6. 健康バイオ機器市場の現状と展望.....	56
6.1. 健康バイオ機器市場の推計.....	56
6.2. 市場規模予測.....	62
6.3. 家庭用健康管理分野への参入企業.....	66

1. 健康バイオ機器とは

ここで「健康バイオ機器」というのは、「一人ひとりが健康管理するための機器」を意味している。

「バイオ」と付けているのは、DNA 操作技術、細胞操作技術、受精卵・初期胚の操作技術などのニューバイオテクノロジーではなく、biology（生物学）、biorhythm（生体機能周期）などに使われている「bio」の意味である。したがって、健康機器としても良いかもしれないが、そうすると加湿器や足温器、さらには、ぶらさがり健康器なども含まれることになる。ここでは、もう少し狭く、血圧計や脈波計など、生体の健康状況（バイタルデータ）を把握するための機器を指している。

「健康バイオ機器」という言葉は、一般に認知されている訳ではない。「一人ひとりが健康管理するための機器」というニュアンスでは、ネット検索すると、「セルフケア健康機器」、「パーソナルケア機器」、「ヘルスケア機器」などという用語が使われている。

矢野経済研究所『2006年版 セルフケア健康機器の市場実態と将来展望』2006年3月15日発刊では、セルフケア健康機器として、大きく3つにわけており、それぞれに具体的な機器名を挙げている。

健康管理機器	家庭用電子血圧計
	体温計
	歩数計
	体重計・体重体組成計
フィットネス機器	
健康回復機器	マッサージチェア
	フットマッサージャー
	ハンディマッサージャー
	電位治療器

富士経済では、『パーソナルケア関連機器市場トレンド分析調査』2005年10月11日発刊では、「美容」「健康」「快適」の3分野のパーソナルケア機器市場を調査している。

	品目数	主な品目
フェイス、スキンケア	7品目	メンズシェーバー
		メンズ剃刀
		レディース剃刀
		脱毛器
		美顔器
ボディ、フットケア	8品目	マッサージ機
		ホームサウナ
		ステッパー
ヘルスマネジメント	7品目	血圧計
		体組成計
		血糖計
メンタルケア	2品目	ペットロボット
		バーチャルペット

本調査で言う「健康バイオ市場」は、矢野経済研究所の調査では、「健康管理機器」、富士経済の調査では、「ヘルスマネジメント」に挙げられているような機器類にあたる。

2. 治療から予防へ

2.1. 医療制度改革

少子高齢化等の環境変化に対応しつつ国民皆保険を維持するために、医療制度構造改革が実施されつつある。平成17年10月に出された「医療制度構造改革試案」によると、3つの基本方針が出されている。

- (1) 生命と健康に対する国民の安心を確保するため、国民皆保険制度を堅持する。
- (2) 制度の持続可能性を維持するため、予防を重視し、医療の質の向上・効率化等によって医療費の適正化を実現し、医療費を国民が負担可能な範囲に抑制する。
- (3) 医療費に係る給付と負担の関係を、老若を通して公平かつ透明なものとする。

改革の最も重要なポイントは、中期的な方策として、生活習慣病対策や

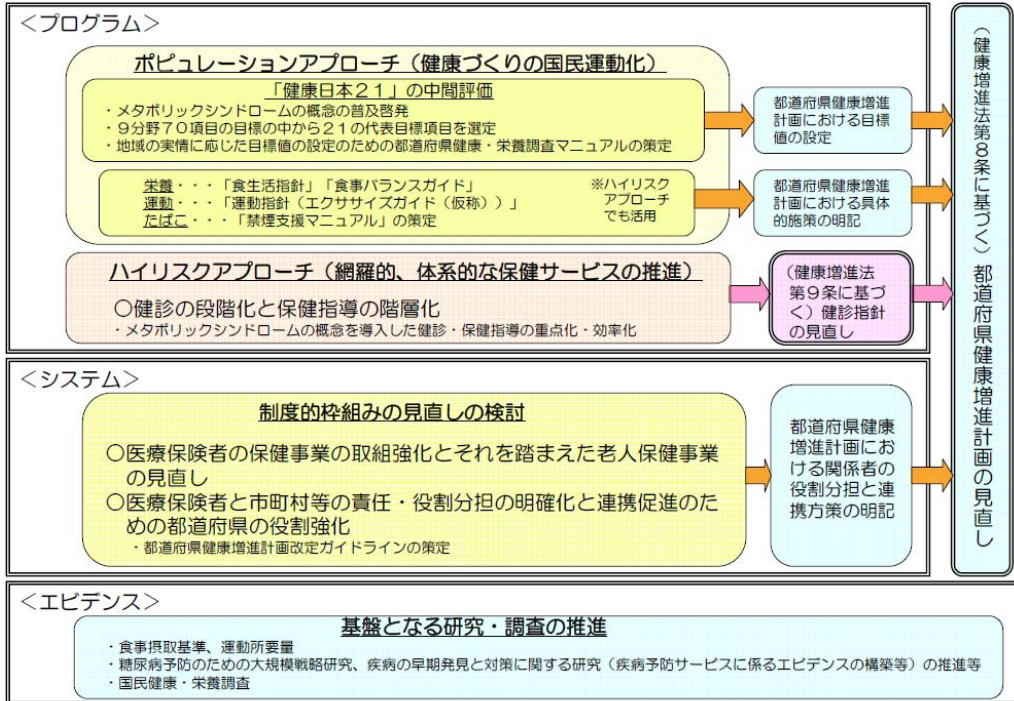
長期入院の是正など、国民の生活の質（QOL）を確保・向上する形で医療そのものを効率化し、医療費の伸び率を徐々に下げていく方針が打ち出されたことである。このために、次のように、患者本位の医療を確立している。

- (1) 患者が自らの健康の保持増進に努力するという姿勢を基礎とする。
- (2) 疾病予防（保健）から治療、介護（福祉）までのニーズに応じた多様なサービスが地域において一貫して提供されるようにする。

そして、予防にあたっては、次のようなことが打ち出されている。

- 近年、我が国では、中高年の男性を中心に、肥満者の割合が増加傾向。肥満者の多くが、糖尿病、高血圧症、高脂血症等の危険因子を複数併せ持ち、危険因子が重なるほど心疾患や脳血管疾患を発症する危険が増大。
- こうした内臓脂肪肥満に着目した「内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）」の概念を導入し、国民の運動、食生活、喫煙面での健全な生活習慣の形成に向け、国民や関係者の「予防」の重要性に対する理解の促進を図る国民運動を展開。
- また、生活習慣病の予防についての保険者の役割を明確化し、被保険者・被扶養者に対する効果的・効率的な健診・保健指導を義務づけるなど、本格的な取組を展開。
- 都道府県健康増進計画の内容を充実し、運動、食生活、喫煙等に関する目標を設定し、国民の生活習慣改善に向けた普及啓発を積極的に進めるとともに、健診・保健指導実施率等の目標を設定し、その達成に向けた取組を促進。
- 保健指導の効果的な実施を図るため、国において保健指導プログラムの標準化。

今後の生活習慣病対策の推進について



（出所）厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会『今後の生活習慣病対策の推進について（中間とりまとめ）』平成 17 年 9 月 15 日より

<http://www.kenkounippon21.gr.jp/kenkounippon21/ugoki/index.html>

なかでも、メタボリックシンドロームに焦点を絞り、健診・保健指導の重点化・効率化が挙げられている。また、根拠（エビデンス）のある疾病予防の重要性が強調されている。

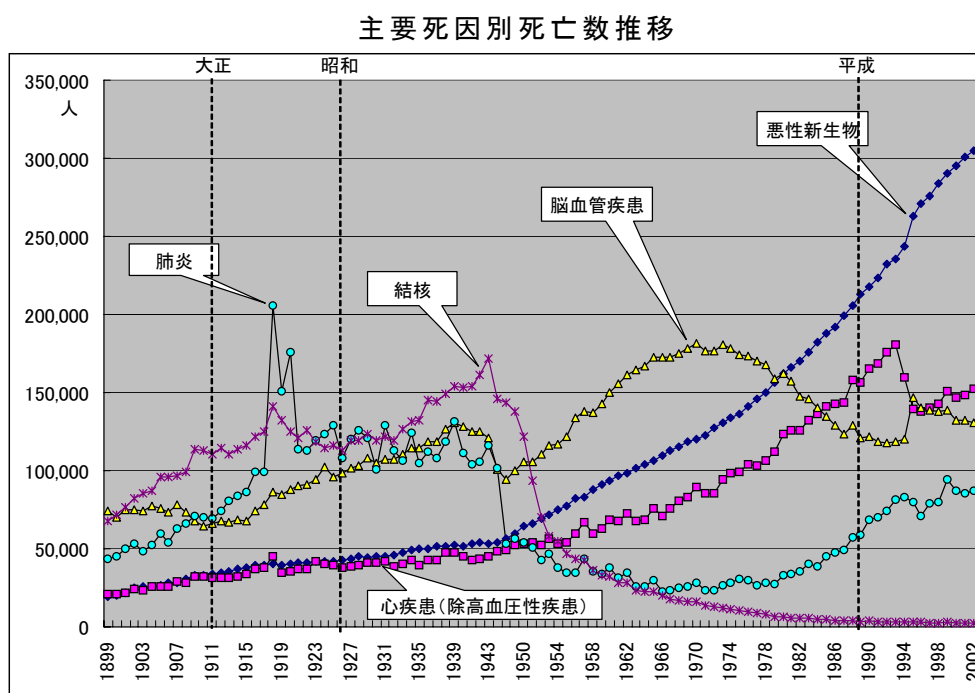
このため、健康バイオ機器を活用し、目標を持って一人ひとりが健康管理をすることは、上記の趣旨に沿っているといえる。また、多くの国民が自らの健康について、健康バイオ機器を使ってデータを取得することは、医師や研究者による、疾病の早期発見と対策に関するデータ収集や研究にも資することになる。

2.2. 循環器病克服の重要性

2.2.1. 悪性新生物（がん）に匹敵する死亡者数

「治療から予防へ」という流れのなかで、健康バイオ機器が活躍すると期待される疾患としては、循環器病があげられる。

図は、主な死因別死亡数の推移を見たものである。悪性新生物（がん）による死亡数が年々増えていることが分かる。一方、循環器病に含まれる脳血管疾患は、昭和26年（1951年）から昭和55年（1980年）まで死亡原因の一位を占めていたが、昭和40年代中頃から減少しはじめ、現在では、第三位となっている。循環器病のもう一つの大きな病気である心疾患による死亡数は、長期的には増加傾向にあるが、平成6年以降減少している。厚生労働省によれば、これは、「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないで下さい」という注意書きの影響によるものと考えられるとのことである。



(資料)厚生労働省『人口動態統計』

<http://www.stat.go.jp/data/chouki/02.htm>

図のように、循環器病による死亡数は、傾向としては減少しているのだが、2002年についてみると、脳血管疾患による死亡数は13万人、心疾患と高血圧性疾患を合わせて16万人、合わせて29万人であり、悪性新生物による死亡数30万人に匹敵し、年間総死亡数の34%に当たる。

主要死因別死亡者数(2002年)

	(人)	(%)
悪性新生物	304,568	36.3
心疾患(高血圧を除く)	152,518	18.2
脳血管疾患	130,257	15.5
肺炎	87,421	10.4
不慮の事故	38,643	4.6
自殺	29,949	3.6
老衰	22,682	2.7
腎不全	18,185	2.2
肝疾患	15,490	1.8
糖尿病	12,635	1.5
慢性気管支炎及び肺気腫	10,833	1.3
高血圧性疾患	5,621	0.7
喘息	3,771	0.4
胃潰瘍及び十二指腸潰瘍	3,740	0.4
結核	2,317	0.3
合計	838,630	100.0
(再掲)交通事故	11,743	1.4

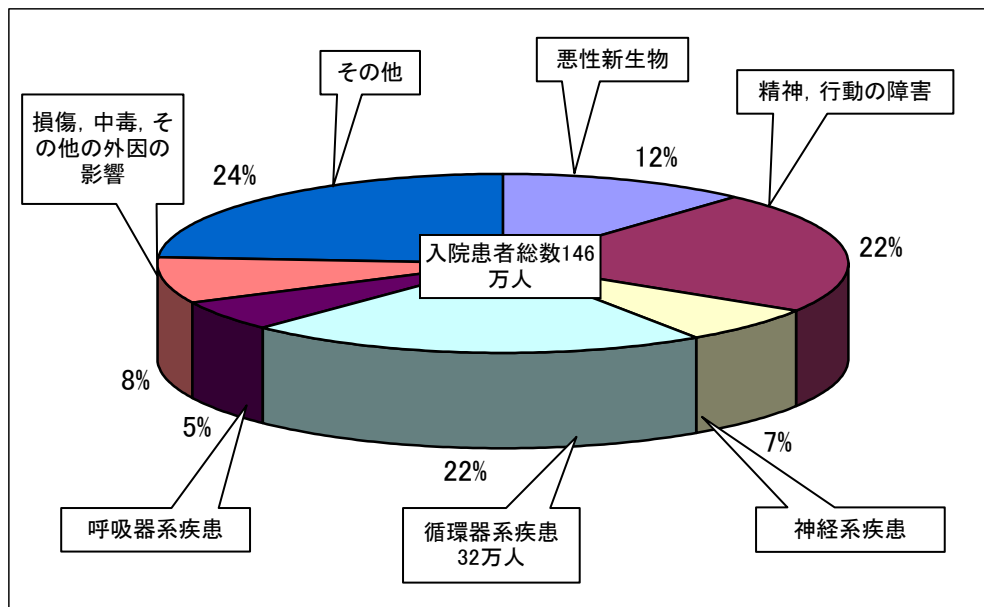
(資料)前表に同じ

2.2.2. 医療費負担の大きい循環器系疾患

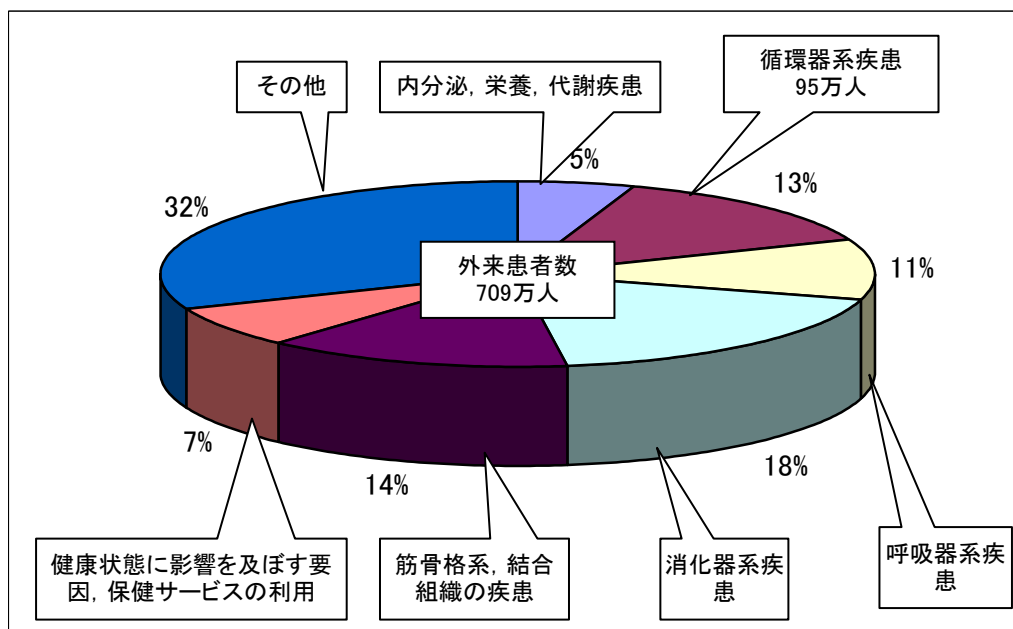
また、厚生労働省の調査によると、循環器病にかかっている1日当たり平均患者数は、入院32万人、通院95万人であり、がん患者の入院17万人、通院20万人に比べ、入院で2倍弱、通院では実に5倍も多い。

そのうえ、退院までの入院期間は、がんの平均25日に比べ、循環器病は56日と長く、中でも脳血管疾患では102日と4倍も長い。国民医療費で見ても、循環器病は、がんの2倍近くかかっている。

疾患別入院患者総数



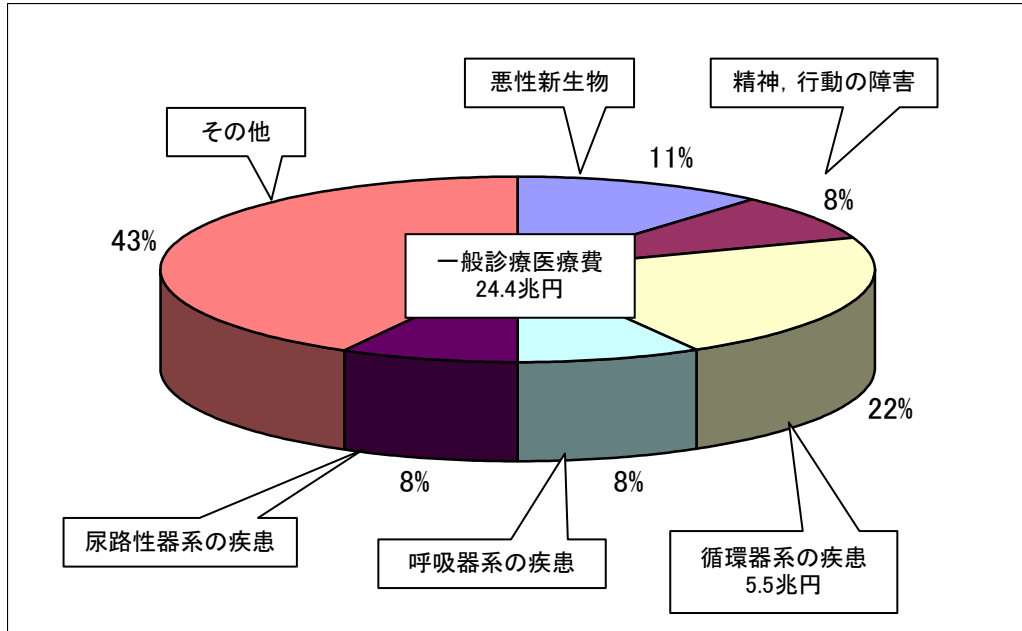
疾患別外来患者数



(資料) 厚生労働省『患者調査』平成 17 年

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/05/index.html>

疾患別医療費内訳



(資料) 厚生労働省『国民医療費の概況』平成 16 年度

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/04/index.html>

また、要介護度別に介護が必要となった原因を見ると、脳血管疾患が 26% と高く、介護度が高くなるにつれこの比率は高まり、介護度 5 では、45% を占めている。

要介護度別にみた介護が必要となった主な原因の構成割合 平成 16 年

(単位: %)

要介護度	総数	脳血管疾患	高齢による衰弱	骨折・転倒	認知症	関節疾患	心臓病	視覚・聴覚障害	呼吸器疾患	糖尿病	脊髄損傷	がん(悪性新生物)	パーキンソン病	その他(不明、不詳を含む)
総数	100	25.7	16.3	10.8	10.7	10.6	4.1	2.7	2.5	2.4	2.2	1.7	1.6	10.3
要支援者	100	11.8	22.2	10.5	3.3	17.5	6.5	4.7	2.9	3.2	2.7	1.7	0.9	12.2
要介護者	100	29.1	14.9	10.9	12.5	8.9	3.7	2.2	2.4	2.3	2	1.7	1.8	7.5
要介護1	100	21.9	16.7	13.1	7.0	14.3	5.0	3.1	3.1	2.5	2.5	1.9	1.3	7.7
要介護2	100	29.6	16.0	10.3	12.1	6.4	3.7	2.3	1.9	2.9	2.4	1.8	1.5	9.3
要介護3	100	33.6	13.3	11.9	18.6	3.7	1.9	0.9	2.7	1.8	1.3	2.1	1.8	6.5
要介護4	100	36.4	14.7	7.3	18.9	5.6	2.4	1.6	1.2	1.3	1.3	0.6	3.3	5.4
要介護5	100	44.5	7.6	5.5	21.7	2.1	2.0	0.9	1.8	2.1	0.6	1.2	3.1	7.1

(資料) 厚生労働省『国民生活基礎調査の概況』平成 16 年

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa04/index.html>

2.2.3. 循環器病とは

では、循環器病とはどのような疾患なのだろうか。

血液には全身の臓器の活動を支える酸素や栄養、臓器の活動の結果生じる炭酸ガスや老廃物、臓器の機能や成長を調節するホルモンなどが含まれている。また、外部から侵入した細菌などの異物を認識し攻撃する白血球も血液の重要な成分である。

この血液を全身くまなく循環させるシステムを「循環系」と呼び、血液を送り出し回収するポンプである心臓や、血液を運搬する経路である血管など、循環系の働きに密接に関係する臓器を「循環器」と呼ぶ。

心臓、血管などの循環器の機能が何らかの原因で破綻し、正常に働かなくなる状態が「循環器病」である。

主な循環器病には、次のようなものがある。

- ・ 虚血性心疾患
- ・ 心臓弁膜症
- ・ 高血圧
- ・ 脳血管障害（脳卒中）
- ・ 腎不全
- ・ 胸部大動脈瘤
- ・ 腹部大動脈瘤
- ・ 大動脈解離
- ・ 閉塞性動脈硬化症
- ・ 閉塞性血栓性血管炎
- ・ 原発性肺高血圧症

循環器病はいろいろな要因が複雑に絡み合って発症、進展すると考えられている。そのうちの多くの疾患は加齢とともに発症するため「成人病」と呼ばれていたが、発症時期の若年齢化により食事、嗜好品の摂取、生活スタイルなどの「生活習慣」の歪みが大きな要素であることが注目されるようになり、今日では「生活習慣病」と呼ばれている。

以下、主な循環器病について簡単に説明しておこう。

(1)動脈硬化

動脈が強く弾力性に富んでいれば、心臓や脳を始めとする、すべての臓器や筋肉などの組織へ、必要な酸素や栄養の供給は順調に行われる。

しかしコレステロールなど血液の脂質が、いつとはなしに動脈にたまり（プラーク）、酸素や栄養が不足したり、高血圧があつていつも血管に負担がかかったり、色々の原因が重なって動脈の新しい細胞が作られなくなってくると、動脈は弾力性を失い固く、もろくなってしまう。また、プラークの表面が破れると血栓ができ、時にはそのために血管がつまってしまい心筋梗塞や脳梗塞の原因となる。こういった状態が動脈硬化と呼ばれる。

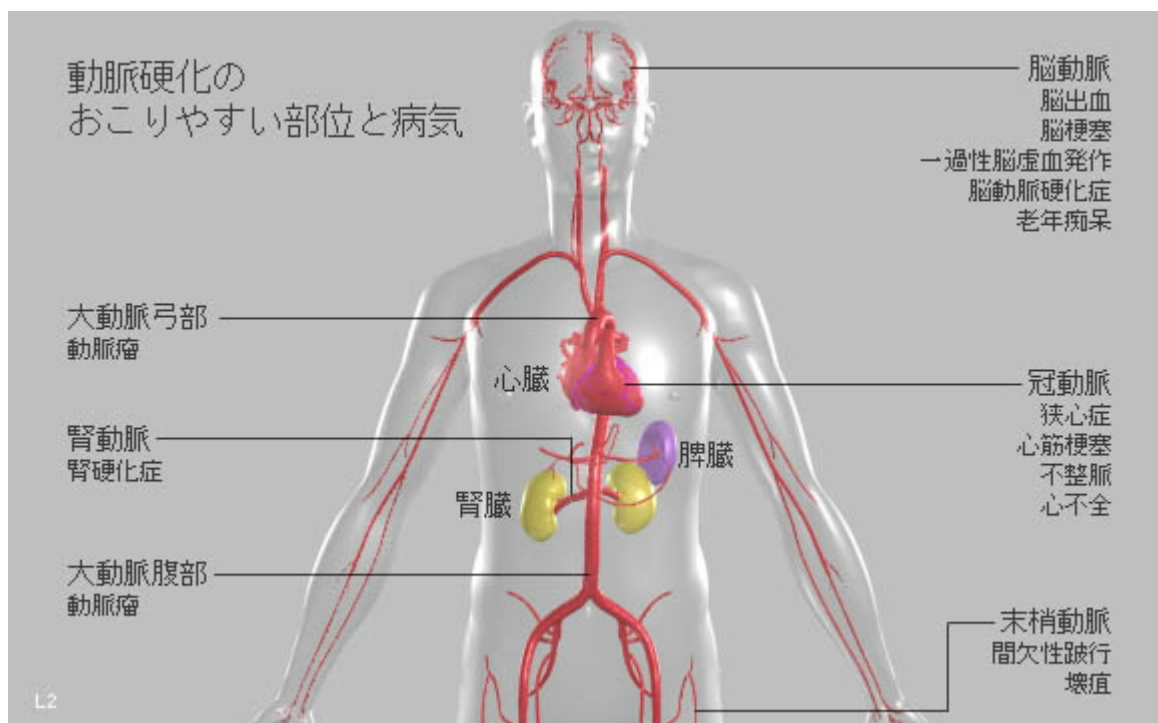
人間の体内でなぜ動脈硬化が起こるのかは、まだ完全に分かっていない。今日までに分かっているのは、動脈硬化がすでに 10 代から始まること、そして、40 歳を過ぎる頃に症状がぼつぼつ現れてくることである。

動脈硬化が進んだり、それがもとで心臓病や脳卒中になる原因を「危険因子」と言う。主な危険因子には、次のようなものがある。

- ・ 高血圧
- ・ コレステロールを始めとする血液の脂質の異常
- ・ 糖尿病
- ・ 加齢（男性：45 歳以上、女性：閉経後）
- ・ 喫煙
- ・ 肥満
- ・ 運動不足
- ・ 感情的なストレスに満ちた状態
- ・ 偏った食事内容
- ・ 嗜好品（アルコール、コーヒー、紅茶）

動脈硬化の起こりやすい部位と病気には、次のようなものがある。

部位	病気
大動脈	動脈瘤
末梢動脈	間欠性跛行 壊疽
脳動脈	脳出血 脳梗塞 一過性脳虚血発作 脳動脈硬化症 老年痴呆
冠動脈	狭心症 心筋梗塞 不整脈 心不全
腎動脈	腎硬化症



(2)虚血性心疾患

虚血性心疾患は、冠動脈の動脈硬化やけいれんによって心筋への血流が不十分となり、虚血が引き起こされた病気の総称で、大きく「狭心症」と「心筋梗塞」に分けられる。

狭心症は、胸痛や胸部圧迫などの狭心症症状を伴い心筋が壊死に陥っていない段階を呼ぶ。狭心症の症状を伴わず、また心筋が壊死（えし）に陥っていない場合は、無痛性心筋虚血と呼んで狭心症とは区別している。心筋が壊死に陥った場合は、心筋梗塞となる。

虚血性心疾患は高齢社会の到来で患者数が増大している疾患。病状が急変しうること、胸痛以外にも息切れや上腹部痛が主訴のことがあり、しばしば見落とされること、適切に処置すれば救命しうることなどから、臨床的にも極めて重要な疾患である。

(3)脳血管障害（脳卒中）

脳血管障害は、一般的には脳卒中と呼ばれている。脳動脈の障害により急激に意識を失って倒れ、運動・言語などの障害が現れる疾患のことで、脳内出血、くも膜下出血、脳梗塞などの総称である。

脳梗塞とは、脳の血管が何らかの原因で細くなるか、つまってしまうことにより血流障害が生じ、その血管から血液を供給されている脳が壊死（えし）してしまう状態のこと。脳梗塞や脳出血など脳血管障害の死亡率は現在のところ、ガンなどの悪性新生物、心疾患に次いで第3位を占めている。降圧薬の進歩により脳出血が減少している反面、脳梗塞はむしろ増加傾向にある。今後、発症予防や発症した後のリハビリテーションの推進がますます重要となっている。

脳卒中（脳血管障害）の種類

脳卒中 (脳血管障害)	脳内出血
	脳の血管が破れて出血をおこすもので、多くの場合深い昏睡とともに半身のマヒが起こる。脳内出血の誘因として疲労、精神不安、寒冷刺激などが多く、また活動中にも起こることが多い。
	くも膜下出血
	脳は、くも膜という膜でおおわれているが、くも膜と脳の表面との間にある小さな動脈にこぶ（動脈瘤）があると、血圧があがった時などに破れて出血（脳動脈瘤破裂）し、くも膜下出血になる。頭痛がひどく悪心、嘔吐があり意識が混濁するが、通常四肢のマヒはおこらない。
	脳梗塞
	動脈硬化などのために動脈が狭くなったり、あるいは動脈や心臓内に出来た血の固まりが脳の動脈に流れ込み、詰まるために起こるもので、その血管によって栄養を受けている部分の脳組織に、血液がいかなくなり破壊されて、脳の軟化を起こす。 突然、発症するもの、段階的に増悪するものなど、病型により様々で、多くの場合、前駆症状としてめまい、頭痛、舌のむつれ、手足のしびれ、半身マヒや昏睡などになる。
一過性虚血	
脳の血液循環が一時的に悪くなり、めまい、失神、発作などをひき起こす。少し横になっていれば治るが、脳梗塞の前駆症状とも考えられており、高齢者では十分な注意が必要である。	
高血圧性脳症	
高血圧がかなりひどくなると、脳の内部にむくみが起こる。このため、頭痛、嘔吐、手足のけいれんなどが見られ、目が見えなくなることもある。	

(3)メタボリックシンドローム

メタボリックシンドロームとは、内臓脂肪の蓄積によりインスリン抵抗性（インスリンの働きの低下）が起こり、糖代謝異常（耐糖能異常、糖尿病）、脂質代謝異常（高中性脂肪血症、低 HDL コレステロール血症）、高血圧などの動脈硬化の危険因子が、一個人に集積している状態のこと。

たとえ一つひとつの危険因子の程度が軽くても、重複して存在すると動脈硬化性疾患の発症が相乗的に増加するので、高コレステロールに匹敵する強力な危険因子として、近年、世界的に注目されている。

内臓脂肪が蓄積すると、様々なアディポサイトカイン（脂肪細胞から分泌される生理活性物質の総称）の分泌異常が生じ、そのためインスリン抵抗性や血栓が引き起こされると考えられている。

アディポサイトカインの中でも、インスリンの働きを高めたり、抗動脈硬化作用があるアディポネクチンが、内臓脂肪の蓄積により著明に減少する。この低アディポネクチン血症が、糖尿病や動脈硬化疾患の発症に直接関連している可能性がある。最近では、血液中のアディポネクチンが測定

できるようになり（健康保険は使えない）、動脈硬化の危険性の判定に有用である。

メタボリックシンドロームでは、10年後の虚血性心疾患（狭心症や心筋梗塞）の危険度が、正常な人に比べ36倍も高くなる。無症状でも、運動負荷心電図により虚血性心疾患の有無を調べたほうがよい。

内臓脂肪蓄積の結果、尿酸の産生が過剰となり、高尿酸血症が約70%も認められている。非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）も高率に発症し、放置すると2割が肝硬変に進展するといわれている。

診断基準としては、内臓脂肪の蓄積（ウエスト周囲径の増大）が必須条件で、これに加えて脂質代謝異常、高血圧、高血糖の3項目のうち2項目以上を満たす場合に、メタボリックシンドロームと診断される（表参照）。

表 メタボリックシンドロームの診断基準

内臓脂肪（腹腔内脂肪）蓄積	
ウエスト周囲径	男性 $\geq 85\text{cm}$ 女性 $\geq 90\text{cm}$ (内臓脂肪面積 男女とも $\geq 100\text{cm}^2$ に相当)
上記に加え以下のうち2項目以上	
高トリグリセリド血症 かつ/または 低HDLコレステロール血症	$\geq 150\text{mg/dl}$ $< 40\text{mg/dl}$ 男女とも
収縮期血圧 かつ/または 拡張期血圧	$\geq 130\text{mmHg}$ $\geq 85\text{mmHg}$
空腹時高血糖	$\geq 110\text{mg/dl}$

* 高TG血症、低HDL-C血症、高血圧、糖尿病に対する薬剤治療を受けている場合は、それぞれの項目に含める。

* 糖尿病、高コレステロール血症の存在はメタボリックシンドロームの診断から除外されない。

* ウエスト周囲径--男性 85cm 以上、女性 90cm 以上は、内臓脂肪面積 100cm² 以上に相当する。正確な内臓脂肪蓄積の診断には、腹部 CT 検査により内臓脂肪量を測定することが望まれる。

* 国際基準では、女性のウエスト（80cm 以上）と空腹時血糖（100mg/dl 以上）が日本の基準より厳しく設定されている。そのため、メタボリックシンドロームと診断される日本の女性は少なく、国際基準との統一が望まれる。

メタボリックシンドロームの治療のポイントは、糖尿病、高血圧、高脂血症など個々の病態を治療するのではなく、共通の基盤である内臓脂肪を減少させることである。内臓脂肪は皮下脂肪と違って減少するのが速いので、少しの減量で削減効果が期待できる。

そのため、標準体重をめざす大幅な減量は必要とせず、現体重またはウエスト周囲径のマイナス 5%程度を目標に、3～6 カ月かけて緩やかな減量を継続させる。方法としては、食事療法、運動療法、禁煙などがある。

(注) この節における病気の説明については、以下のサイトを参考にした。

- ・ 国立循環器病センター「循環器病情報サービス」
<http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/cvdinfo.htm>
- ・ 富山県「健康百科（健康に関する Q&A）」
<http://www.pref.toyama.jp/sections/1205/qa.htm>
- ・ Yahoo!ヘルスケア「家庭の医学」
<http://health.yahoo.co.jp/katei/>

3. 循環器病チェックに有効な脈波計

3.1. 脈波計とは

循環器病のチェックには、脈波計が有効である。脈波とは心臓の収縮により大動脈に押し出された時発生する血管内の圧力変化が抹消方向に伝達する時の波動のことをいう。脈波計とは、この脈波を計測する器具のことで、心臓疾患や末梢動脈疾患の診断に用いられる。

脈波計は、脈拍計、血圧計、血流量計など血流系器具の一つである。かつては、脈拍を取って心臓の状態のみを診察していたが、最近では、測定機器や分析法が進歩し、簡単な検査で血流や血管の状態が分かるようになってきた。

一般に、心臓については意識しやすいが、心臓と血管は両方あわせて一つの循環器であり、心臓だけがうまく動いても、血管の状態が悪く、全身に血液が上手く循環しなければ意味がない。

心筋梗塞は、心臓の冠状動脈が血栓などによって閉塞し、急激な血流の

減少によって、酸素と栄養の供給が止まり、心筋が壊死(えし)した病態であり、脳卒中も脳動脈の障害により急激に意識を失って倒れ、運動・言語などの障害が現れる疾患であり、いずれも、血管の病気である。

また、血管が弾力を失っていたり、通りにくかったりすると、それだけ心臓への負担は大きくなり、心筋肥大や不整脈そして心不全へとつながってゆく。つまり、全身の血管が良い状態なら、心臓病などの危険性も減ることになる。

脈波計は、この血管の状態を把握し、心筋梗塞、脳卒中などの循環器病を診断するために使われる。循環器病をより詳細に診断するにあたっては、心電図や心エコー（超音波）などの検査を実施するが、脈波計は、これらの病気を引き起こす動脈硬化が起きているかどうかの診断に使われる。

3.2. 医療機器における脈波計の位置

3.2.1. 医療機器とは

医療機器とは、一般に、医療機関で使用される病状診断、治療、予防用の装置・機器・用品を指す。

医療機器については、薬事法第二条第4項で次のように定められている。

4. この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

では、医療機器が具体的に何を指すかについては、薬事法施行令中の「別表第一」で規定されている。別表第一では、大きく、次の5つに分かれており、脈波計は、(1)器具機械のうちの「18 血圧検査又は脈波検査用器具」に分類されている。

- (1) 器具機械
- (2) 医療用品
- (3) 歯科材料
- (4) 衛生用品
- (5) 動物専用医療用具

さらに、同法第二条では、副作用又は機能の障害が生じた場合における人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるレベルによって、医療機器を4つに区分している（5項から8項）。

- (1) 高度管理医療機器
- (2) 管理医療機器
- (3) 一般医療機器
- (4) 特定保守管理医療機器（保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能が必要）

このそれぞれにどのような機器が分類されているかについては、「告示」によって示される。平成17年3月10日厚生労働省告示第71号、3月11日厚生労働省告示77号、78号により改正された内容については、以下のURLに示されている。これは、ISO/TC210におけるGMDNプロジェクトにおいて定められている医療機器の一般的名称の改訂等にあわせたものである。脈波計は、このうち「一般医療機器」に分類されている。

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/yakumu/kaiseihou/index.html>

3.2.2. 医療用診断機器のうちの血流系器具

医療機器（別表第一の(1)器具機械）は、(a)診断のために用いられる機器（画像診断用装置、医用放射線関連装置、各種検査機器等）と(b)治療のために用いられる機器（手術用機械器具、人工臓器等）に大別される。

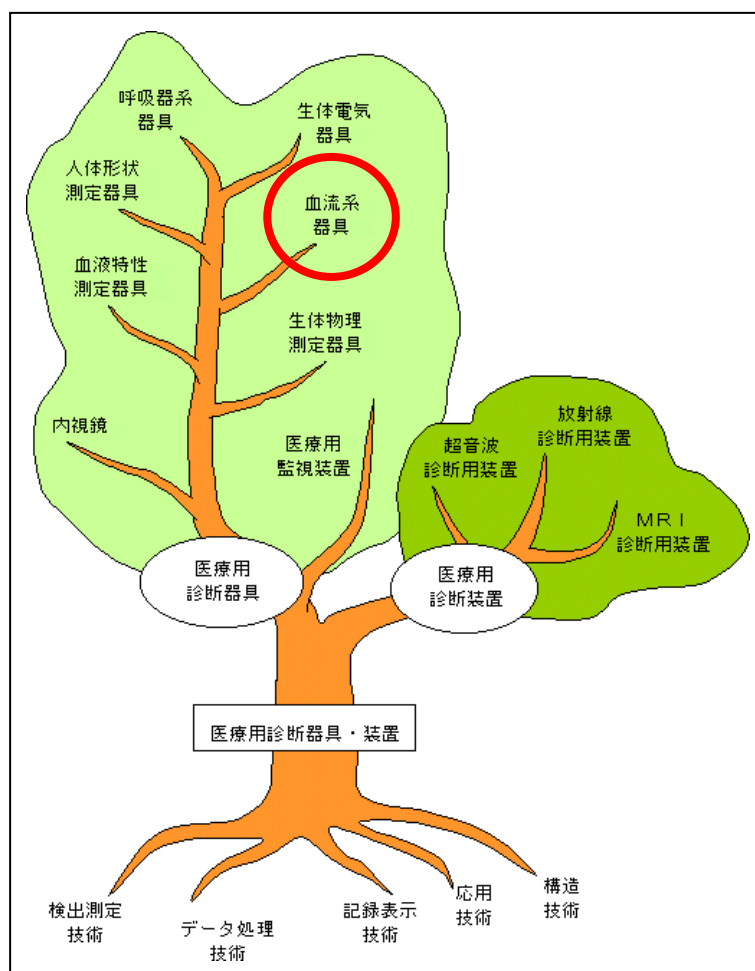
(b)医療用診断機器は、さらに、(ア)狭義の医療用診断器具と(イ)医療用診断装置の2つに区分される。

(ア)医療用診断器具とは、生体の熱、圧力、温度、音など物理的な現象を測定して診断する血圧計、脈波計、呼吸器計、または生体の電気現象を測定して診断する心電計、筋電計など、生体の物理現象あるいは生体に生

じる電気現象を測定して診断に供するもので、生体物理測定器具、血流系器具、生体電気器具、呼吸器系器具、人体形状測定器具、血液特性測定器具、内視鏡、医用監視装置等がある。

- (イ) 医療用診断装置とは、生体に放射線、超音波、電磁波を照射して、投映像、断層像、分布像などを画像化(可視化)して診断するもので、具体的には、放射線診断装置、超音波診断装置、MRI 診断装置などがある。

医療用診断器具技術の構成



(出所)特許庁「一般4 医療用診断器具」平成10年度『技術分野別特許マップ』

<http://www.ipso.go.jp/shiryous/sonota/map/ippan04/hajime.htm>

これら診断器具、診断装置の技術開発は、熱・色・温度・血圧などの検出測定技術、その結果を処理して診断に必要な指標を得るデータ処理技術、これを表現する記録表示技術、これらの技術を器具として構成するための構造技術等からなっている。これらの関連をツリー状に示したのが次の図である。

脈波計は、(ア)医療用診断器具のうちの血流系器具にあたる。 血流系器具には、脈波計のほかに、脈拍計、血圧計、血流量計などの器具からなる。患者を直接これらの機器により検査して、診断を行うものである。

3.3. 脈波の測定方法

脈波の測定方法には、いくつかの方法があり、波動による血管の容積変化を検出するのが容積脈波であり、血管内の圧力変化を検出するのが圧脈波である。

容積脈波の検出には一般的に光学的方式を用い、光電式容積脈波と言い、圧脈波の測定には一般的に圧電方式を用い、圧電式圧脈波と言う。

3.3.1. 光電式容積脈波

光電式脈波の検出には透過式と反射式とがある。透過式は発光部と受光部の間に測定部位を挟む方式で、測定部位は指尖部、耳朶に限られる。反射式は測定部位に貼り付ける方式であり、測定は任意の部位を選ぶことができる。

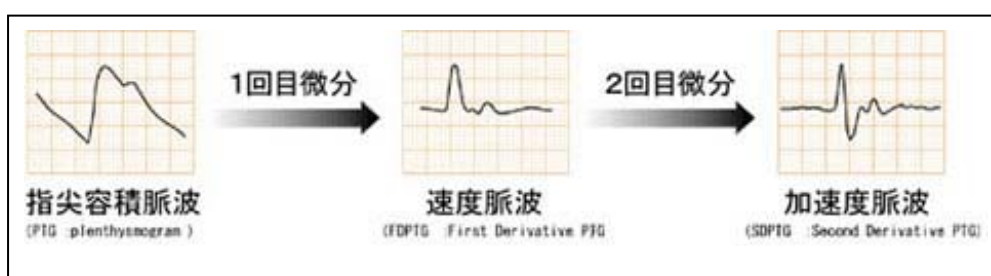
血中ヘモグロビンは、ある波長帯の光に強い吸収スペクトルを持っている。この波長帯の光を照射した時の生体の透過光や反射光は、血管の容量変動に伴い変化するヘモグロビン量に応じて変化するので、この透過光や反射光の強度を電気信号に変えて脈波を検出する。

発光部はヘモグロビンの吸収スペクトルに対応した近赤外波長で発光波長帯域の狭い発光ダイオード(LED)を用い、受光部はフォトダイオードやフォトトランジスタが用いられている。かつては、発光部に小型電球、受光

部に光導電セルが使われていたが、最近では寿命、応答性、小型化の点から、それぞれ全く使用されなくなっている。

脈波そのものの診断は波形の変曲点の位置による診断が中心であり、微妙な変曲点の診断には脈波波形を微分処理する手法がある。

脈波を1回微分した波形は速度脈波であり、2回微分した波形は加速度脈波という。加速度脈波にはいくつかの山や谷が現れるが、各波高の波高比や波形から循環器の評価ができる。



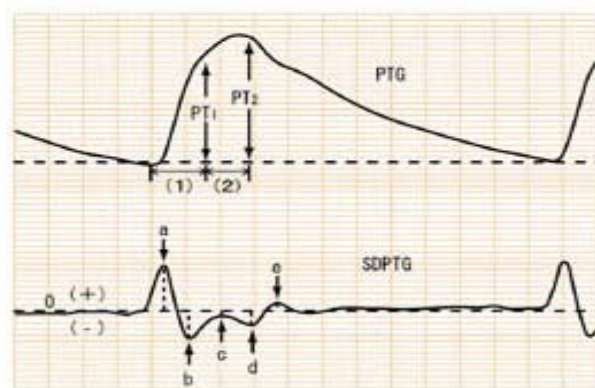
図は、指尖容積脈波と加速度脈波の関係を示したものである。

加速度脈波の成分として計測されているのは収縮初期陽性波 (a 波)、収縮初期陰性波 (b 波)、収縮中期再上昇波 (c 波)、収縮後期再下降波 (d 波)、そして拡張初期陽性波 (e 波) である。

原波形である指尖容積脈波との対応を見ると、a 波と b 波は収縮期前方成分に、c 波と d 波は収縮期後方成分に含まれていることが分かる。

収縮期前方成分は血液の駆出によって生ずる駆動圧波を反映したもので、収縮期後方成分は駆動圧波が末梢に伝搬し反射して戻ってきた反射圧波を反映したものである。

加齢、動脈硬化、高血圧等により反射波が増大し収縮期後方成分が上昇することが知られている。



- 各波形の波高比がもつ意義は、次のようになっている。

b/a

左心室から血液駆出に対して最初に血管が対応して発生した脈部分を表し、この時点ではほとんど反射が存在しない事を考えると b/a は血管の伸展性を表すものと考えられる。

- ・ 加齢に伴って上昇する。

c/a

以前よりその意味合いが不明瞭な因子であり、見方によっては c 波は存在しないといった意見もある。

- ・ 加齢に伴って低下する。

d/a

反射によって再上昇した脈波の下降脚の状態を反映しており、血管の反射波が強いほど低値を示す。血管の反射波は、血管内圧の上昇を主体とした機能的血管壁緊張により、また、動脈硬化を主体とした器質的血管壁硬化により強くなり、加齢に伴って低下する。

e/a

指尖容積脈波の拡張期波の立ち上がり部分の変化を表すもの。基本的には、血管の柔らかい拡張期波の明瞭な若年層で高値を示し、加齢に伴って低下する。

3.3.2. 圧電式圧脈波

圧電素子により圧脈波を側定するものであり、動脈上に圧電センサを押し付け非観血式に脈波信号を読取る方式である。正確な測定のために、圧電センサを動脈直上部に正しく押圧する押圧手段が必要である。

3.4. 非侵襲的動脈効果測定 of いろいろ

現在用いられている動脈硬化を非侵襲的（手術などをしない）に測定する方法には、次のようなものがある。

3.4.1. 医療機関における動脈硬化測定（ABI、PWV）

動脈硬化測定として、これまで、一般的には、医療機関で測定することが前提であった。

広く用いられているのは、写真のようにベッドに仰向けとなり、手と足に血圧計のカフや心電図の電極を装着して測る方法で、ABI や PWV を測定する。



東芝病院における動脈硬化検査（ABI、PWV）の状況

（出所）<http://www.toshiba.co.jp/hospital/culture/016.htm>

東芝病院の例では、ABI と PWV を同時に測定し、検査時間は 5 分ほどと書かれている。ABI と PWV とは、以下の通りである。

■ A B I (Ankle Brachial Pressure Index : 足関節上腕血圧比)

動脈の狭窄や閉塞を推測する指標で、足首と上腕の血圧の比のこと。

寝た状態で両腕、両足首の血圧を測定すると、健常人では足首の方がやや高い値になる。ところが、大動脈に狭窄部や閉塞部があるとその部分の血圧は低下する。このような狭窄や閉塞は下肢の大動脈に発生しやすいので、下肢の血圧と上肢の血圧との比をとれば、狭窄や閉塞の程度を表すことができる。

$$\diamond \text{ABI} = \text{足首最高血圧} \div \text{上腕最高血圧}$$

- ・ $\text{ABI} < 0.9$ だと狭窄または閉塞が疑われる。

■ P W V (Pulse Wave Velocity : 脈波伝達速度)

動脈の硬さをあらわす指標で、心臓の拍動が動脈を通じて、手や足に届くまでの速度のこと。

動脈の壁が硬くなったり厚くなったりしていると動脈壁の弾性度が低下し、拍動(脈波)が伝わる速度が速くなる。そこで動脈の4ヶ所にセンサをとりつけ、センサ間の距離と拍動の到達所要時間を計測し、距離を時間で割れば脈波伝播速度が得られる。

$$\diamond \text{PWV} = \text{両センサ間の距離} \div \text{拍動の到達所要時間}$$

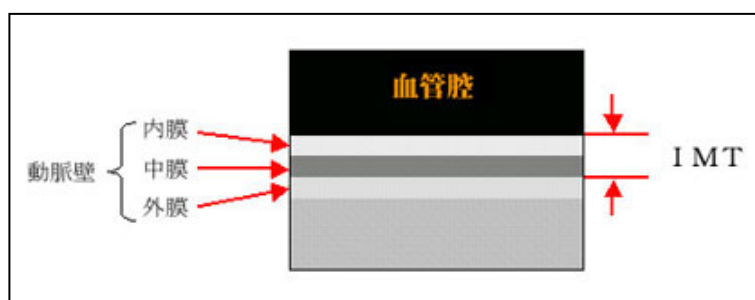
- ・ $\text{PWV} > 13.5 \text{ m/s}$ だと動脈硬化が疑われる。

上記の説明からも分かる通り、医療機関で、横になって脈波を測定する場合には、全身を測定する。

3.4.2. 超音波診断装置による頸動脈 IMT 測定

IMT 測定は、血流や脈波ではなく、動脈壁の厚みを超音波によって測定するものである。

IMT とは「Intima Media Thickness」の略で、内膜中膜複合体厚のことである。図に示したように、動脈の内膜と血管腔の境界から中膜と外膜の境界までが IMT である。



なかでも、頸動脈は粥状（アテローム性）動脈硬化の好発部位で、その内膜中膜複合体の厚さは頸動脈の動脈硬化の進行と比例して厚くなることが発表されている。特に、頸動脈の IMT が 1.1mm を超えると脳血管障害や虚血性心疾患の発症率が高くなるという報告が多い。

このため、頸動脈 IMT の値を超音波診断装置（エコー）で検査することで、動脈硬化を測定する。

超音波検査は痛みを伴わず繰り返し行えること、特に頸動脈を対象とした超音波検査の場合は絶食や禁煙等前処置も必要なく、血圧の薬など薬剤の服用で検査数値がばらつくことがないというメリットがある。

3.4.3. 加速度脈波計による測定（波型診断法、血管年齢法）

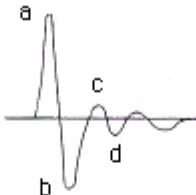
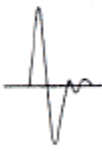
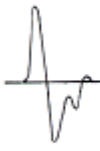
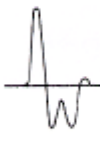

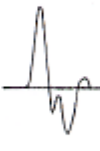
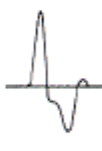

加速度脈波は、20年ほど前に開発され、さらに10年ほど前にアナログ微分からデジタル微分に変わり、時間応答性や再現性が非常に高くなった。

加速度脈波とは光電式指尖容積脈波のデータを二回微分したもので、元波形である指尖容積脈波の変曲点をより明瞭にしようとして発達してきたものである。

加速度脈波の評価法としては(1)波形診断法と(2)血管年齢法とがある。

(1)波形診断法

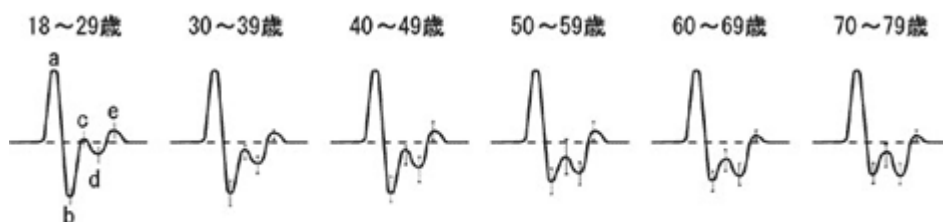
前者では、加速度脈波パターンを以下のAからGまでの7つに分け、Gに行くほど動脈硬化が進んだ段階としている。さらに、静脈還流（血液が心臓に戻ること）の状態も考慮し、7分類をさらに細分化して、A+～G-まで合計で22種類の波形に分類して評価している。

						
A	B	C	D	E	F	G
						
A+ A A-	B+, B+X B, BX B-, B-X	C+ C C-	D+ D D-	E+ E E-	F- F-	G- G-

(出所) 株式会社フューチャー・ウェイヴのホームページより
<http://www.bcchecker.com/shindanhou01.html>

(2)血管年齢法

後者では、次の6つに分け、血管年齢（末梢血管の柔軟性）を評価している。



加齢に伴ってa波に対してb波が浅くなり、d波が深くなるといった変化があらわれています。

(出所)フクダ電子(株)のホームページより

<http://www.fukuda.co.jp/health/0203.html>

加速度脈波は、手軽に測定できることや目で見て分かりやすいことなどから、健康志向と相まって、近年注目されている。

(3)血管老化スコア

この年齢による脈波の形から波形指数を作成し、波形指数（Waveform index : XI）の標準偏差値を利用して血管老化偏差値（血管老化スコア）を策定して動脈硬化の危険度を分かりやすく提示することもなされている。

- $XI = d/a - b/a$
- 血管老化偏差値を以下のように求める

$$\text{血管老化偏差値} = 50 + 10 \times (\text{XIの年齢階層平均値} - \text{XIの測定値}) / \text{XIの年齢階層標準偏差}$$

血管老化偏差値（スコア）の評価 ランク4が普通です

ランク	血管老化偏差値	評価
ランク7	70点以上	老化進行度が早く、血管弾力性が平均より著しく低下している
ランク6	70点未満 65点以上	老化進行度が早く、血管弾力性が平均より非常に低下している
ランク5	65点未満 60点以上	老化進行度が早く、血管弾力性が平均よりやや低下している
ランク4	60点未満 40点以上	年齢に応じた普通の血管弾力性である
ランク3	40点未満 35点以上	老化進行度は遅く、血管が平均よりもやや弾力性に富んでいる
ランク2	35点未満 20点以上	老化進行度は遅く、血管が平均よりも非常に弾力性に富んでいる
ランク1	20点未満	老化進行度は遅く、血管が平均よりも著しく弾力性に富んでいる

ランク5以上は原疾患や生活習慣上の原因をさぐる

(出所) ㈱ピーテックのホームページより

<http://www.ptech.jp/ma/ma-artery.html>

3.4.4. オシロメトリック法による動脈硬化測定 (ASI)

もともと血圧を測定するのに圧脈波を利用しているため(注)、これを動脈硬化測定に活用しようとするものである。

オシロメトリック法は、血圧の測定のために腕に巻いたカフで動脈を圧迫したときに、カフ下部の動脈の拍動によりカフ内圧に微小な振動(oscillation)が発生することを利用している。上腕部にカフを巻き、カフ圧を最高血圧以上に上昇させ、その後減圧を行う。カフを減圧する過程で血管の脈動が変化し、この血管容積変化に応じてカフに微小な圧変動が発生する。オシロメトリック法は、この微小圧変動によって血圧を判定する方法である。

現在、家庭でよく使われている電子血圧計は、このオシロメトリック法

のものが主流になっている。

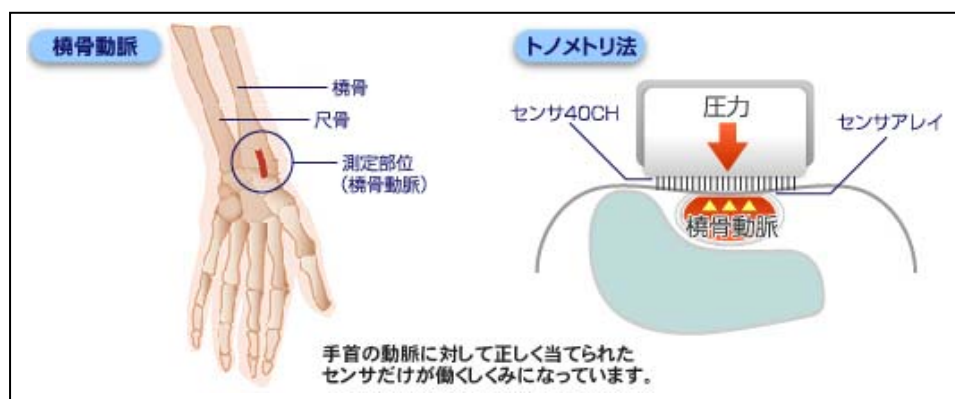
オシロメトリック法による血圧測定で検出される脈波は、カフ圧力の減少に対応し、次第に大きくなり次に小さくなる。この脈波の大きさの変化パターンは、正常の場合ほぼ山型となるが、血管や循環器の性質により、台形となる。この台形の上底部分の広さを示したのが ASI (Arterial Stiffness Index) で、特にこの血管の内・中膜領域の弾力性を指標化したもの。

◇ ASI の評価標準

- ・ 0～70 以下 正常範囲
- ・ 71～181 未満 軽度な動脈の硬化の疑い
- ・ 181 以上 動脈の硬化の疑い

3.4.5. トノメトリ法による動脈硬化測定 (AI)

トノメトリ法も、血圧を測定するために圧脈波を利用する方法で(注)、これを動脈硬化測定にも利用しようというものである。



(出所)オムロン(株)のホームページより

http://www.omron.co.jp/corporate/about_omron/technavi/bizvol_004/healthcare/healthcare_04.html

トノメトリ法は橈（とう）骨動脈などの表在した動脈に血管の一部が平らになるように圧力センサを当て、動脈の内圧の変動を読み取る測定方法である。血管の硬さや張力に影響を受けないので、最も精度が高いカテーテル測定とほぼ同精度の測定を行える。

血液を送り出すために心臓が収縮することによって発生する波形を「駆出波」、その駆出波が末梢血管や動脈の分岐部で反射することによって発生する波形を「反射波」と言う。動脈が硬くなっていると、反射波が心臓に戻ってくるまでの時間が短くなり、心臓へ大きな負担を与える。

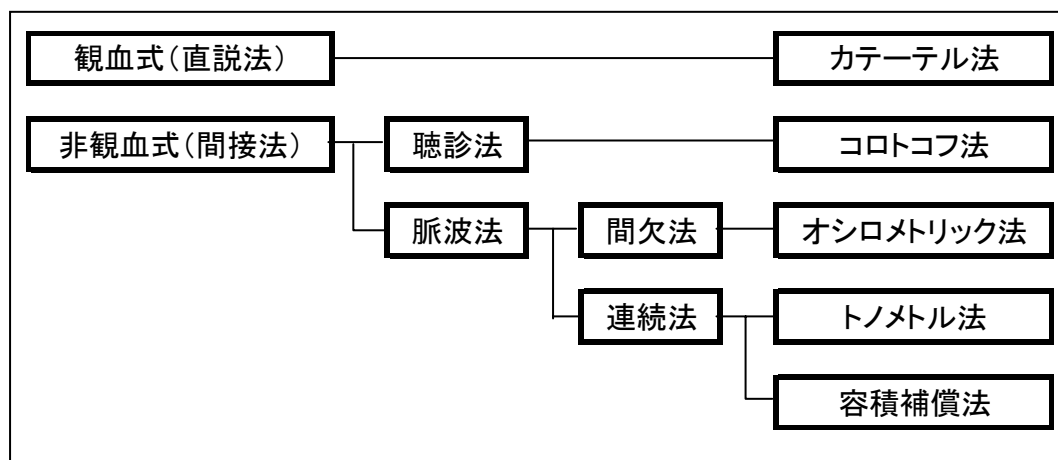
この心臓への負荷や動脈の硬さを表す指標の1つが AI 値である。AI 値が大きいと動脈硬化が進んでいる可能性が高い。

$$\diamond \text{ AI 値} = \text{反射波} \div \text{駆出波}$$

（注） 血圧測定法

血圧を測る方法には、血管内にカテーテルやセンサを挿入して測定を行う観血式（直説法）と、皮膚の上から血圧を測定する非観血式（間接法）とがある。

また、非観血式血圧計には、聴診法（コロトコフ音を用いる方法）と脈波法とがあり、さらに脈波法には、カフ帯で上腕を締め付けて血圧を測定する「間欠法」（オシロメトリック法）と1拍ごとの血圧値と圧波形を連続測定する「連続法」（トノメトリ法、容積補償法）との2方式がある。



3.5. 市販されている脈波計

インターネット検索により、現在市販されている脈波計（医療機関向けの大型で総合的な検査機器を除く）には、次のようなものがある。

3.5.1. 加速度脈波計（血管年齢法）

(1)フクダ電子

フクダ電子㈱は、加速度脈波計「ダイナパルス SDP・100」を販売している。



同社のホームページでは、「血管推定年齢」というページが設けられており、そこに「ダイナパルス SDP・100」の紹介のほか、「加速度脈波・脈波研究会」における研究内容が紹介されており、トピックスでは、血管年齢法について研究している東京医科大学助教授高沢謙二氏が対外発表した記事などが掲載されている。

このため、同社は、加速度脈波による血管年齢法を採用していると思われる。

<http://www.fukuda.co.jp/index1.html>

(2)㈱ピーテック

㈱ピーテックは、加速度脈波計「メディカル・アナライザー」を販売して

いる。

同社のホームページには、「血管老化スコア」についての記述があり、これを採用していると思われる。



オートリ薬品のホームページによれば、メーカー希望価格は 55 万円（消費税別）と表示され、価格については相談に応じるとされている。

導入実績として、ホームページには、トレーニングカレッジ・クビラ、味の素㈱、ライオン㈱、スターウイング、せんり中央整体、オートリ薬品 堅田店、AEON（イオン）についての掲載がある。

同社では、レンタルも行っており、価格は次のようになっている。

【レンタル料金（税別）】	10日----- ¥27,000
1日----- ¥14,000	14日----- ¥32,000
3日----- ¥17,000	20日----- ¥38,000
5日----- ¥20,000	30日----- ¥44,000
7日----- ¥23,000	60日----- ¥82,000

（平成 18 年 12 月価格改定）

<http://www.ptech.jp/>

(3) ㈱ユメディカ

㈱ユメディカは、加速度脈波測定システム「アルテット」を販売している。同社は、自治体、店頭販促向けアルテット・ライト、病院、健診センター向けアルテット（A）、病院、研究者向けアルテット（B）、研究者向けアルテット（C）と製品展開している。

同社は、鈴鹿医療科学大学高田晴子教授が主唱している「血管老化スコア」を採用しており、高田教授と共同特許申請中である。また、高田教授が中心になっている「日本加速度脈波・複雑系研究会」の事務局をしている。



セティ㈱のホームページでは、「アルテット」の価格表が掲載されており、アルテット・ライトが 48 万円、A が 60 万円、B が 70 万円、C が 82 万円となっている。

<http://www.kenkou.ne.jp/index2.html>

3.5.2. 加速度脈波計（波形診断法）

㈱フューチャー・ウェイブは、加速度脈波計「BC チェッカー」を販売している。



同社のホームページには、「波形診断法」の説明が書かれており、そのなかで、「佐野祐司、片岡幸雄、生山匡、和田光明、今野廣隆、川村協平、渡辺剛、西田明子、小山内博（1985）：加速度脈波による血液循環の評価とその応用，労働科学，61(3)，129-143.」を根拠に、血管年齢法よりも波形診断法の方が血液循環の状況把握にすぐれており、また、データの再現性もよいとしている。

楽天市場「SeaStar Shopping」で販売されている「BC チェッカー」は、定価 42 万円のところ、34 万円（税、送料別）で販売されている。

シロ産業のホームページでは、同じ製品と思われるものがプリンター付で、定価 36 万円で販売されている。

<http://www.bcchecker.com/>

3.5.3. 圧脈波計

(1) ㈱オサチ（オシロメトリック法）

㈱オサチは、オシロメトリック法による圧脈波計「循環動態表示機能付き血圧計 Vital Vision MS-1200」を販売している。

同社のホームページには、日本 AS（Arterial Stiffness）学会の情報が掲載されている。日本 AS 学会は、杏林大学が核となっており、杏林大学保健学部生理学の嶋津秀昭教授がオシロメトリック法による圧脈波計を使った ASI 測定を提唱しており、「循環動態表示機能付き血圧計 Cardio Vision® MS-2000」を共同開発したと思われる。

「Vital Vision MS-1200」は、「Cardio Vision® MS-2000」を一般向けに商品化したものなのではないかと思われる。「Vital Vision MS-1200」では、ASI 測定によるパターンを H-Value として 4 色 8 段階の色で示している。

株式会社シロ産業のホームページでは、オサチの「Vital Vision」ではないかと思われる商品が 28,500 円で販売されている。

http://www.osachi.jp/osachi_index_japanese.html

(2) 日本精密測器㈱（オシロメトリック法）

日本精密測器㈱もオシロメトリック法による「循環動態表示機能付き血圧計 Vital Scope AH-200」を販売している。



原理や表示方法はオサチの製品と似ているが、医療用具承認番号が異なる。

るので、違うものと思われる。

株式会社シロ産業のホームページでは、日本精密測器の「Vital Scope」ではないかと思われる商品が 48,800 円で販売されている。

<http://www.nissei-kk.co.jp/index1.html>

(3) ㈱タニタ（オシロメトリック法）

㈱タニタも、オシロメトリック法による「上腕式デジタル血圧計 BP-200」を販売している。これも、H-Value を 4 段階で示す。



この商品は、「ケンコーコム」のホームページでは、2 万 6800 円（税込み）で販売されている。

<http://www.tanita.co.jp/>

(4) オムロン㈱（トノメトリ法）

オムロン㈱は、「オムロンデジタル自動血圧計 HEM-9000AI」を販売している（おそらく医科向けと思われる）。これは、トノメトリ法による圧脈波で血圧を測定するもので、血圧だけでなく、脈波も測定し、AI(Augmentation Index)値も示すようになっている。

<http://www.healthcare.omron.co.jp/medical/product/sph02/index.html>



なお、血圧脈波検査装置は、系列会社であるオムロンコーリン(株)が担当している。

オムロン(株)は、「臨床血圧脈波研究会」に協賛しており、同社のホームページには、同研究会の機関紙「Arterial Stiffness」が掲載されている。この機関紙には、たとえば、第6回臨床血圧脈波研究会からとして、「橈骨動脈 Augmentation Index の心拍数依存性」が宮下洋（自治医科大学循環器内科・石橋総合病院循環器内科）氏ほかによって報告されており、これには、オムロンヘルスケア株式会社新規事業開発センター学術部の社員も名前を連ねている。

4. 脈波計開発の留意点

4.1. 動脈硬化測定の最近の動向

最近では、動脈硬化を測定するための非侵襲的な検査方法が数多く臨床に導入されつつあり、それに対応した器具が開発されている。

この要因には、大きく2つあって、一つは、コンピュータや電子デバイスの発達により、かつては操作方法や判定方法が難しかった測定方法が容易になったことである。もう一つは、社会的に生活習慣病を予防する必要性が高まってきていることである。

しかし、動脈硬化性疾患は、種々の要素に関わる多様な病態であることもあって、標準法といえる検査法はまだなく、学会でもさまざまな研究が現在進められている途上といえる。

また最近では、脈波計と血圧計など複数の測定ができる器具が増えている。これはプローブ、増幅回路、処理回路、記録表示部分などのハードウェアが共用できるためであるが、診断上さまざまなデータを入手して総合的に正確な判断を下すことが求められていることにもよっている。

4.2. 研究者との連携

医療機器の場合には、臨床が必要であることもあって、一般に機器メーカーは大学や医療機関の研究者と共同で開発を進めることが多い。動脈硬化測定分野についても、上述のように、現在さまざまな方法が提唱され、その臨床がなされていることもあり、各機器メーカーは、研究者と連携を強めつつ開発している。次の表は、そうした状況を示したものである。

脈波計製造企業の大学との連携例（各社 HP より）

企業名	製品名	方式	指標	学会	提唱者
フクダ電子(株)	ダイナパルスSDP・100	加速度脈波	血管推定年齢	加速度脈波・脈波研究会	高沢謙二・東京医科大学 助教授
(株)ピーテック	メディカル・アナライザー	加速度脈波	血管老化スコア		
(株)ユメディカ	アルテット・ライト	加速度脈波	血管老化スコア	日本加速度脈波・複 雑系研究会	高田晴子・鈴鹿医療科学 大学教授
	アルテット(A)				
	アルテット(B)				
	アルテット(C)				
(株)フューチャー・ウエイブ	BCチェッカー	加速度脈波	波形診断法		佐野祐司・東京海洋大学 ほか
(株)オサチ	Vital Vision MS-1200	圧脈波(オシロメ トリック法)	H-Value	日本AS学会	嶋津秀昭・杏林大学教授
日本精密測器(株)	Vital Scope AH-200	圧脈波(オシロメ トリック法)	H-Value		
(株)タニタ	上腕式デジタル血圧計BP-200	圧脈波(オシロメ トリック法)	H-Value		
オムロン(株)	デジタル自動血圧計 HEM-9000AI	圧脈波(トノメ トリ法)	AI	臨床血圧脈波研究 会	

4.3. 価格水準の目安

現在市販され、価格が分かっているものについて整理したのが次の表である。

表から分かるように、50万円前後の価格帯と3万円～5万円程度の価格帯と大きく2つに分かれている。おそらく、前者は、医療機関、自治体、企業(厚生)、トレーニングセンターなどに置かれることを前提としており、後者は、個人ユースを想定していると思われる。

企業名	製品名	価格	価格の出所
フクダ電子(株)	ダイナパルスSDP・100		
(株)ピーテック	メディカル・アナライザー	55万円(消費税別)	オートリ薬品HP
		レンタル1日1万4000円	
(株)ユメディカ	アルテット・ライト	48万円	セティHP
	アルテット(A)	60万円	
	アルテット(B)	70万円	
	アルテット(C)	82万円	
(株)フューチャー・ウェイブ	BCチェッカー	定価42万円のところ、34万円(税、送料別)	SeaStar Shopping HP
		定価36万円(プリンター付)	シロ産業HP
(株)オサチ	Vital Vision MS-1200	28,500円	シロ産業HP
日本精密測器(株)	Vital Scope AH-200	48,800円	シロ産業HP
(株)タニタ	上腕式デジタル血圧計BP-200	2万6800円(税込み)	ケンコーコム
オムロン(株)	デジタル自動血圧計 HEM-9000AI		

今後、一般家庭に脈波計を普及させ、生活習慣病の予防・病後管理に役立てたいと考えるにあたっては、すでに一般家庭向けに普及している血圧計並みの価格帯が一つの目安となろう。

ケンコーコムホームページから「血圧計」について価格を抜書きしてみると、3300円から3万4800円となっている。したがって、一般消費者向け市場において低価格で市場拡大を狙う場合には、1万円前後から2万円台辺りが目安となる。

4.4. 大きさ、重量の目安

一般家庭向けということになると、大きさや重量も重要な商品力である。表は、市販されている脈波計について大きさ、重量を一覧したものである。

パソコンに測定器を取り付けるもの、血圧のカフにあたる部分を一体化したものなど設計思想が異なるため、比較が難しいが、一般家庭向けの場合、縦20cm、横10cm、高さ5cm、重さ1kg未満が一応の目安と思われる。

脈波計の大きさと重量比較

企業名	製品名	方式		cm			kg
				縦・奥行	横・幅	高	重さ
フクダ電子(株)	ダイナパルスSDP・100	加速度脈波		21	29.7	6.5	4.5
(株)ピーテック	メディカル・アナライザー	加速度脈波	タッチパネル	13	24.3	26.5	5.2 (キャリングタイプ)
			測定器	10	10	7	
(株)ユメディカ	アルテット	加速度脈波	PCIに測定器をUSBで接続				
(株)フューチャー・ウェイブ	BCチェッカー	加速度脈波		18.7	21.8	5.5	0.86
(株)オサチ	Vital Vision MS-1200	圧脈波(オシロメトリック法)		20.5	18	8.5	0.7(除電池)
日本精密測器(株)	Vital Scope AH-200	圧脈波(オシロメトリック法)		19	20.5	25	1.6(除電池)
(株)タニタ	上腕式デジタル血圧計BP-200	圧脈波(オシロメトリック法)		20.5	19	9.5	0.75
オムロン(株)	デジタル自動血圧計HEM-9000AI	圧脈波(トノメトリ法)	本体	23.5	24	26	5.3
			脈波センサユニット	6	13	5.5	
			脈波計計測ユニット	31.5~41	17	14.5	1.3

5. ビジネスモデルの検討

「治療から予防へ」という流れのなかで、脈波計には、いくつかのビジネスモデルが考えられる。

まず、大きく、医科向けと消費者向けの区分が考えられる。

5.1. 医科向けビジネスモデル

医科向けビジネスモデルでは、健康診断で動脈硬化の可能性が疑われる受診者、あるいはすでに循環器病になっている患者に対し、病気の予防や病後の管理にあたって、患者と医師が脈波データを共有し経過観察を行うことを前提にしている。

確かに、現在、医療費削減のために「診療から予防へ」という方向性は打ち出されており、また、国をあげて医療分野の情報化が進められているので、近い将来、患者と医師との間にネットワークが構築され、情報を共有し、必要に応じて互いに参照しあうことは充分考えられる。すでに、兵庫県加古川地域のように、住民の健康情報を住民、自治体、医療機関との間で共有している先進事例も出てきている。

しかし、これを実施するにあたっては、医療機関、あるいは医師がこうした体制づくりに意欲的に取り組まないと進みにくい。とくに、患者と医師との間にネットワークを構築してリアルタイムにデータを取得し、データを共有しつつ経過観察を行うといったことは、ただでも忙しい医師にとってなかなか踏み込みにくいと思われる。

また、そこまでしてリアルタイムにデータを取るのであれば、脈波だけでなく、血圧、脈拍、あるいはそれぞれの疾患にとっての重要な指標も同時に観察したいと思うはずであり、脈波だけで独自に患者と医師との間にネットワークを構築するというインセンティブは働きにくい。

また、医療機関が外部とネットワークを構築するにあたっては、セキュリティや個人情報についての対応をきちんと講じておく必要もある。

既に見たように、現在、脈波については、さまざまな研究がなされている途上である。どのような指標を作成するのか、どのような病状に、どのような検査方法が最も適しているのかなど、まだ検証が続いている段階である。医師によって、採用している指標や検査方法も異なっている。

したがって、近い将来、上記のようなビジネスモデル構築は進むと思われるが、他に先駆けてこのビジネスモデルに取り組むのは、リスクが大きい。

5.2. 消費者向けビジネスモデル

消費者向けについては、たとえば次のようなビジネスモデルが考えられる。

1. ブランドメーカーとして製造販売
2. OEM メーカーとして製造し、ブランドメーカーに販売
3. 血圧計などすでに他の機器を持っているメーカーにキットを販売

5.2.1. ブランドメーカーとして製造販売

脈波計を製造し、自らのブランドで販売する方法である。この場合には、消費者からの問い合わせやクレームなどに直接対応するという手間とリスクがある。また、ブランドを構築する必要もある。

その場合には、流通チャネルをどうするかという問題がある。考えられる流通チャネルには、次のようなものがある。

1. 家電量販店や薬局チェーン店などに卸売
2. ネット販売やカタログ販売

家電量販店や薬局チェーン店などに卸売する場合には、(1)委託販売（消化販売）と(2)買取販売とがある。前者は、棚を借りて販売し、売れなかったら引き取るという売り方で、販売チャンスは得やすいがメーカーのリスクが大きい。一方、後者の場合には、一度の取引量が多く、小売店側にリ

スクが生じるため、仕入れてもらうにはハードルが高い。また、メーカーにとって利益率は低いと思われる。

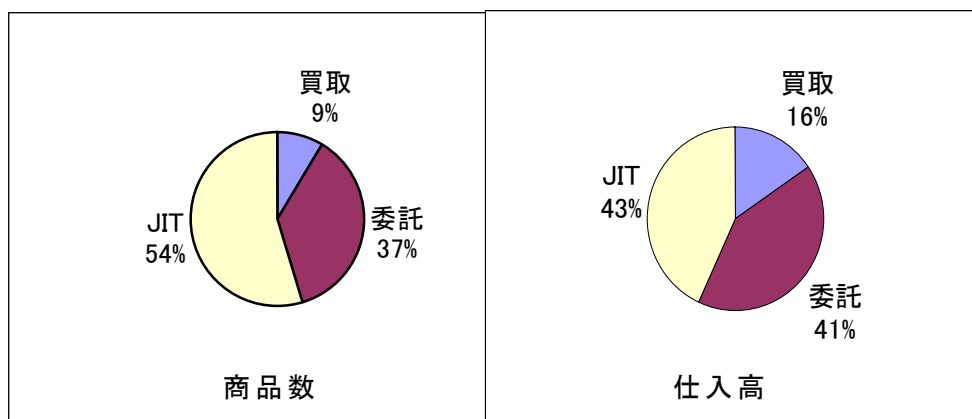
ネット販売やカタログ販売の場合には、健康に関心がある人を対象にするなど顧客が絞られる、ロングテール的な売り方が可能（少人数でも欲しい人がいる商品を通りやすい）といったメリットがあるので、新規参入者が取っ付きやすい。

ネットで健康食品等健康関連商品を販売している「ケンコーコム」の場合、買取、委託、JITの3つの仕入れ方法を採用している。委託というのは、ローカルブランド商品で、商品をケンコーコムの物流センターに保管してもらい、出荷分だけ仕入れを計上する商品である。JITというのは、ナショナルブランド商品で、大手卸会社から、必要なものを必要な量だけ納品してもらった商品である。この2つについては、原則として在庫を持たない。

ちなみに、ケンコーコムの売上高に占める健康機器の割合は、2.6%に過ぎない。同社の場合には、6万8千点の商品を扱っているが、全ての商品が満遍なく売れている（ロングテール）とのことである。

ケンコーコムなどの既存のサイトに卸すのではなく、自らがネット販売するサイトを立ち上げることも可能であるが、受注や入金などにかかる手間や一商品だけではサイトの魅力を打ち出しにくいことを考えると、健康に関心がある人が訪れるサイトに出品した方が効率的と思われる。

ケンコーコムの仕入体制 平成 16 年 3 月



売上上位	売上に占める割合(%)
1位	0.74
1000位まで	42.28
5000位まで	70.33
10000位まで	82.47
60000位まで	100.00

2005年度の実績

5.2.2. OEM メーカーとして製造

OEM メーカーとして製造を担い、販売は名前の通ったブランドメーカーに委託する方法である。この場合には、単なる下請けメーカーではなく、こちらが商品企画等において、ある程度主導権を握れるよう、ブランドメーカーに対し、何らかの優位性を持てる先と取り組む必要がある。

たとえば、医療機器メーカーとして名前は通っているものの、脈波計の品揃えが薄く、これを強化したいと思っている企業などが望ましい。

5.2.3. キットの販売

既に見たように、現在、血流系器具では、多機能化が進んでいる。特に、血圧計と脈波計では、データを総合的に活用する方向にある。このため、たとえば、すでに血圧計を販売している企業に対し、脈波計に関連するコアの部分を提供する方法が考えられる。

その場合、キットとしてソフトや部品を提供するやり方、あるいは技術提携してロイヤリティを得るやり方の2つがある。

この方法は、営業力に乏しい企業にとって望ましい方法であるが、最初の契約は上手く進んだとしても、技術を盗まれ、契約更新ができないといったリスクもあると思われる。企業は、契約が出来たからと慢心せず、技術水準を高める続けることが必要である。

技術提携した先から技術力を買われ、別の機器についても開発を依頼されるなど持続的に WIN-WIN の関係を構築することが望ましい。

5.2.4. コミュニティサイト構築

脈波計を消費者向けに販売するにあたっては、単に機器を販売するだけでなく、消費者との間にネットワークを構築することが望ましい。機器単体でも、検査結果をある指標化して消費者が読み取れるように分かりやすくすることも可能であるが、消費者が取得した健康データをネットワークを介して読み取り、そこでより詳しく分析し、健康状態を提示するやり方も用意しておくほうが望ましい。

近年では、インターネットや携帯電話が普及し、その操作に慣れている人が増えているため、ネットを介して情報を得ることについてそれほどハードルは高くないと思われる。

健康管理に係わるコミュニティサイトや医者等のアドバイスなどが受けられる仕組みを用意し、機器利用者が楽しく健康管理を続けられる仕組みを用意することが望ましい。

こうしたサイトは、上手く運営すれば、ユーザの声を聞きだし、次の商品やサービス開発につなげることに役立つ。また、ファンが増えれば、固定客化し、当該機器のバージョンアップや新製品の際の顧客になってもらいやすい。

さらに、たくさんの顧客を抱えることになれば、OEM 先などに対する優位性を持つことにもつながる。

5.3. その他のビジネスモデルの可能性

このほかに、次のようなビジネスが考えられる。

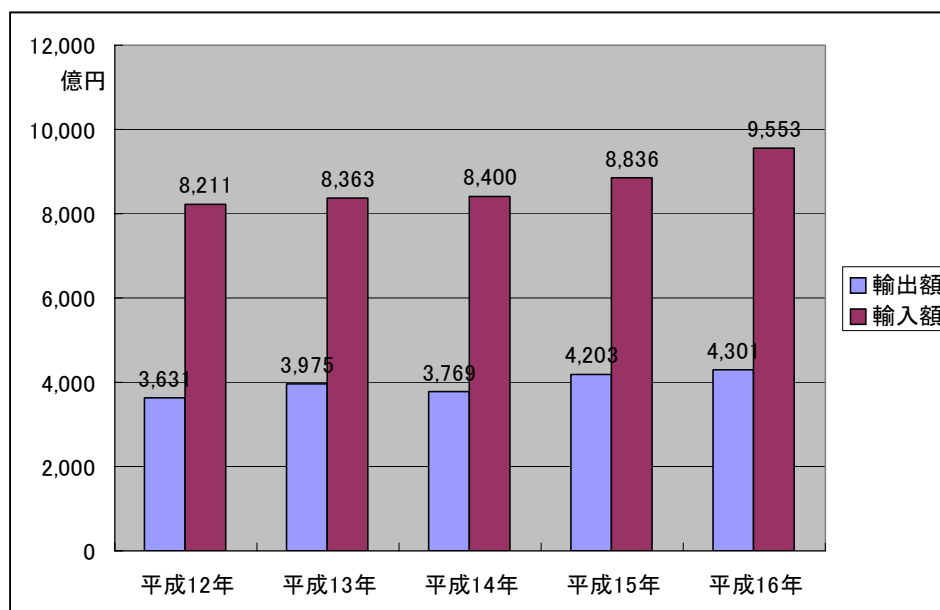
1. 輸出
2. スポーツセンター、自治体や企業などの健康管理部門向けビジネス

5.3.1. 輸出

小型、低廉な脈波計は、国内市場だけでなく、海外市場を狙える可能性がある。

日本の医療機器貿易は、赤字であるが、輸出も増加傾向にある。

医療機器貿易の推移



(資料)厚生労働省『薬事工業生産動態統計調査』平成16年(概要)、以下の図表は同じ。

http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/kouhyo/indexkk_23_5.html

州別にみると、南アメリカ、大洋州が黒字である。輸入金額が大きい地域は、北アメリカ、ヨーロッパ、アジアであるが、アジアの場合には、日本企業による委託生産の可能性が高いと思われる。輸出金額が大きいのは、

北アメリカ、ヨーロッパ、アジアであり、なかでもヨーロッパ向け輸出が伸びている。

なお、この州別統計で「その他」とあるのは、調査の段階で、輸出することは決まっているが、どこの地域に輸出するかは未定とされたものである。この統計が製造業者向けであるところからきているとのことである。

州別にみた医療機器貿易動向

州名	輸出金額(平成16年)	平成12年=100	輸入金額(平成16年)	平成12年=100	貿易収支(輸出-輸入)
	百万円	%	百万円	%	百万円
総数	430,147	118.5	955,296	116.3	-525,149
アジア州	69,782	118.3	106,726	133.4	-36,944
ヨーロッパ州	103,949	132.2	277,864	146.4	-173,915
北アメリカ州	121,544	118.6	561,686	105.3	-440,142
南アメリカ州	6,365	114.0	0	0	6,365
アフリカ州	2,718	106.7	0	0	2,718
大洋州	4,716	116.4	8,543	259.4	-3,827
その他	121,072	109.2	476	3.3	120,596
(EU再掲)	85,914	119.8	243,777	137.9	-157,863

大分類別にみた輸出入動向をみると(次ページの表参照)、脈波計は、「生体現象計測・監視システム」に含まれ、画像診断システムに続く輸出金額第二位となっている。上位輸出先は、アメリカ、ドイツ、中国、ロシア、シンガポールとなっている。一方、「生体現象計測・監視システム」の輸入金額は第七位で、平成16年には前年より減少している。上位輸入先は、アメリカ、中国、ドイツ、デンマーク、スウェーデンとなっている。この中国からの輸入は、委託生産の可能性が高い。

デンマーク、スウェーデン、フィンランドなどの北欧諸国は、ITとバイオ分野で産学連携、ベンチャー育成が進んでおり、画像診断システムや生体現象計測・監視システム分野で国際競争力を高めている。日本の医療機器のなかでは、この分野の国際競争力が相対的に高いが、今後ともより一層競争力を高めることは可能といえよう。

大分類別にみた医療機器輸出入動向

順位	大分類	輸出金額		伸び率 16年 /15年 %	構成割合 16年 %	主な輸出先国及び金額(上位5カ国)					上位 5カ国 の割合 %	
		16年 百万円	16年 /15年 %			1位	2位	3位	4位	5位		
							百万円					
	総数	430,147		2.3	100							
1	画像診断システム					アメリカ 58410	オランダ 17614	スイス 10820	ドイツ 9601	中国 8553	72.5	
2	生体現象計測・監視システム	144,762		-1.9	33.7	アメリカ 8860	ドイツ 6577	中国 2502	ロシア 922	シンガポール 736	25.9	
3	処置用機器	75,555		3.9	17.6	アメリカ 8447	ベルギー 2720	デンマーク 1733	タイ 1723	ドイツ 1671	23.5	
4	生体機能補助・代行機器	69,465		-0.4	16.2	アメリカ 5284	台湾 2810	ベルギー 2649	ドイツ 1974	中国 1223	36.9	
5	医用検体検査機器	37,816		6.7	8.8	ドイツ 13035	アメリカ 12672	中国 2882	イタリア 891	韓国 832	92.2	
6	画像診断用X線関連装置及び用具	32,873		15.6	7.6	アメリカ 3961	フランス 2845	ドイツ 1531	中国 1335	韓国 1106	45.2	
7	歯科用機器	23,845		1.0	5.5	アメリカ 5471	台湾 1082	韓国 971	ドイツ 786	中国 649	61.1	
8	家庭用医療機器	14,656		18.8	3.4	香港 2965	中国 1874	台湾 1452	韓国 534	ドイツ 463	76.0	
9	施設用機器	9,594		14.4	2.2	アメリカ 2594	ベルギー 758	キューバ 410	中国 388	オーストラリア 134	75.2	
10	治療用又は手術用機器	5,700		8.1	1.3	アメリカ 2112	中国 806	ドイツ 327	インド 189	韓国 153	65.2	
	その他	5,500		-24.5	1.3							
		10,380		8.7	2.4							

順位	大分類	輸入金額		伸び率 16年 /15年 %	構成割合 16年 %	主な輸入国及び金額(上位5カ国)					上位 5カ国 の割合 %	
		16年 百万円	16年 /15年 %			1位	2位	3位	4位	5位		
							百万円					
	総数	955,296		8.1	100							
1	生体機能補助・代行機器					アメリカ 190489	ドイツ 23324	スイス 22083	アイルランド 17613	タイ 10015	86.2	
2	処置用機器	305,668		3.3	32	アメリカ 177675	中国 14645	オランダ 8784	シンガポール 7906	英国 6159	89.5	
3	眼科用品及び関連製品	240,519		2.6	25.2	アイルランド 72587	アメリカ 31905	インドネシア 7626	韓国 6431	タイ 5852	94.2	
4	画像診断システム	132,119		30.3	13.8	アメリカ 57626	ドイツ 26553	オランダ 7375	フィンランド 1223	イスラエル 1172	95.8	
5	治療用又は手術用機器	98,040		26.5	10.3	アメリカ 27250	ドイツ 2808	中国 2578	オーストラリア 1996	イスラエル 1815	92.4	
6	鋼製器具	39,464		13.7	4.1	アメリカ 19464	スイス 2676	ドイツ 2562	スウェーデン 1269	フランス 553	93.3	
7	生体現象計測・監視システム	28,424		24.1	3.0	アメリカ 13344	中国 6042	ドイツ 2798	デンマーク 816	スウェーデン 607	87.3	
8	歯科材料	27,040		-5.8	2.8	アメリカ 6937	アイルランド 5320	スイス 5000	ドイツ 3424	スウェーデン 1186	87.7	
9	医用検体検査機器	24,945		9.3	2.6	アメリカ 11786	フランス 1301	デンマーク 650	英国 533	スイス 342	96.3	
10	歯科用機器	15,168		-35.9	1.6	ドイツ 4561	アメリカ 4242	スイス 1736	フランス 240	カナダ 231	94.9	
	その他	11,599		23.0	1.2							
		32,309		-0.2	3.4							

また、仮に、中国などでこの脈波計を委託生産する場合、輸入して国内販売するだけでなく、そのまま中国市場で販売することも考えられる。中国では、近年の経済成長で、都市部では肥満が増えており、糖尿病や高血圧などの生活習慣病が深刻な社会問題となっていて、健康への意識が高まっている。(<http://www.iskra.co.jp/cv/special.asp?ID=37>)

なお、前述の既に脈波計を出している企業のなかには、外国語対応のホ

ホームページを持っている企業もあり、輸出を志向していると思われる。

- ・ 日本精密測器(株) 英文、独文
- ・ (株)オサチ 英文
- ・ (株)フューチャー・ウエイヴ 英文
- ・ フクダ電子(株) 英文
- ・ オムロン(株)と(株)タニタは、同社のホームページから、グローバル・サイトという英文のホームページにリンクしている。
- ・ (株)ピーテックは、英語でのサポートとしてホームページから(株)北斗トレーディングにリンクしている。

5.3.2. 健康管理ビジネスとの連携

厚生労働省では、平成 12 年から「21 世紀における国民健康づくり運動（健康日本 21）」を実施しており、医療制度改革（医療費削減のため予防に力を入れる）を受けて、「健康日本 21」に力を入れている。

（3）産業界との連携

運動習慣の定着、食生活の改善等を広く国民の間に定着させ、健康づくりを国民運動として推進していくためには、市町村が地域住民へのポピュレーションアプローチの中心的な役割を果たすとともに、スーパーマーケット、コンビニエンスストアやファミリーレストラン等の食品関連産業やフィットネス業界、健康関連機器業界などにおいて、「食事バランスガイド」や「エクササイズガイド 2006」等を広く普及、活用していくことも重要であり、関係業界を始めとする幅広い産業界の自主的な取組との一層の連携が必要である。

また、医療保険者に義務付けられるメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導の効果的・効率的な実施のために、健診・保健指導を実施する委託先事業者の質及び量の確保など、ハイリスクアプローチにおいても産業界との連携が重要である。

（出所）厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会『「健康日本 21」中間評価報告書案』平成 18 年
<http://www.kenkounippon21.gr.jp/kenkounippon21/ugoki/index.html>

平成 18 年 10 月に出された『「健康日本 21」中間評価報告書案』では、運動の意義を認めつつも、以下のように、地方自治体を主軸にしたこれまでの事業だけでなく、産業界との連携を強める必要性を示している。

このことから、生活習慣病の予防や経過観察において、スポーツセンターや地域や職域における医療保険者の役割が高まっている。したがって、医療機関よりもむしろ、スポーツセンターや医療保険者を対象とするビジネスの構築のほうが実現性が高い。

ちなみに、前述の㈱ピーテックでは、血管年齢測定システム「メディカル・アナライザー」を次のような企業に導入している。

ピーテックの「メディカル・アナライザー」導入実績

● トレーニングカレッジ・クビラ

同ジムは、完全個人指導を主体としたトレーニング&コンディショニングジム。体内環境・教育環境などの指導、アドバイスも行っており、健康に関するあらゆる相談にも応じている。会員の健康管理に「メディカル・アナライザー」を活用している。

代表ディレクターの「心身を鍛えるだけでなく、ご自身の健康管理にも気を遣って欲しいとの思いから、血管年齢測定器メディカル・アナライザーを会員さんにお試しいただいています。日常生活における生活習慣の意識付け、トータル的なトレーニングの基礎的位置付けとして非常に役に立っています。」のコメントが掲載されている。

● 味の素(株)川崎工場

同工場では、従業員が自己管理に使うのはもちろん、工場見学に来た来客者にも使ってもらえるよう売店に設置している。血管年齢という数値でわかりやすく結果表示されるので、分かりやすいと好評とのことである。

● ライオン(株)小田原工場

同工場では、従業員を対象に生活習慣病予防週間行事の中で、「血管年齢測定」を試行した。(西埜植産業医 白木保健師)

● トレーニングセンター スターウィング

同センターは、メディカルな面からトレーニングできる施設で、運動する前にメディカルチェックをし、より健康を意識するようにとの目的から、「メディカル・アナライザー」を設置した。

● せんり中央整体

同医院では、通常の整体だけにとどまらず、「目に見える健康」を求める最新医療として「メディカル・アナライザー」を取り入れている。

● オートリ薬品堅田店

同店は、漢方相談・健康相談をベースにくすりの販売をしている。「血流・免疫・生活習慣病・QOL(生命の質)」をテーマにしており、店内に「メディカル・アナライザー」を常設している。

● イオン(株)

同グループでは、催事スペースで、スポーツインストラクターによる食と健康のアドバイスを受けることができ、「メディカル・アナライザー」も活用している。

(出所) (株)ピーテックのホームページより

<http://www.ptech.jp/ma/ma-introduction.html>

6. 健康バイオ機器市場の現状と展望

6.1. 健康バイオ機器市場の推計

健康バイオ機器の市場規模は、現在どれほどであろうか。

まず、厚生労働省の統計を見てみよう。次の表は、厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』における医療機器の大分類と中分類を示したものである。

薬事工業生産動態統計年報における大分類、中分類

大分類のコード番号と名称		中分類のコード番号と名称	
02	画像診断システム		
04	画像診断用X線関連装置及び用具		
06	生体現象計測・監視システム	0602	生体物理現象検査用機器
		0604	生体電気現象検査用機器
		0606	生体現象監視用機器
		0608	生体検査用機器
		0610	医用内視鏡
		0699	その他の生体現象計測・監視システム
08	医用検体検査装置		
10	処置用機器		
12	施設用機器		
14	生体機能補助・代行機器		
16	治療用又は手術用機器		
18	歯科用機器		
20	歯科材料		
22	鋼製器具		
24	眼科用品及び関連製品	2402	視力補矯正用眼鏡
		2404	特殊眼鏡
		2406	視力補正用眼鏡レンズ
		2408	コンタクトレンズ
		2410	検眼用品
		2499	その他の眼科用品及び関連製品
26	衛生材料及び衛生用品	2602	衛生材料
		2604	衛生用品
		2699	その他の衛生材料、衛生用品及び衛生用品
28	家庭用医療機器	2802	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
		2804	家庭用電気・光線治療器
		2806	家庭用磁気・熱療法治療器
		2808	家庭用吸入器
		2810	家庭用医療用物質生成器
		2812	補聴器
		2814	家庭用衛生用品
		2899	その他の家庭用医療機器

(1)家庭用、パーソナル用品目が含まれる分類

『薬事工業生産動態統計年報』において家庭用、かつパーソナル用に該当するのは、次の分類である。

- ・ 06：生体現象計測・監視システム（血圧計や脈波計など）
- ・ 24：眼科用品及び関連製品（眼鏡やコンタクトレンズなど）
- ・ 26：衛生材料及び衛生用品
- ・ 27：家庭用医療機器（マッサージ器、電気治療器、補聴器など）

このうち、「一人ひとりが健康管理するための機器」となると、上記分類では、06に当たるが、このなかには、医療機関で使用する高度かつ高価な機器も含まれている。

国内金額（含む輸入）をみると、06の生体現象計測・監視システムは、品目数でも国内金額でも減少している。

大分類でみた国内金額(含む輸入)と品目数

大分類	医療機器名	国内金額(含む輸入、百万円)			品目数		
		H16	H16/H11(増加率%)	H16構成比(%)	H16	H16/H11(増加率%)	H16構成比(%)
02	画像診断システム	272,939	-5.2	12.9	5,824	5.6	4.4
04	画像診断用X線関連装置及び用	98,046	-13.2	4.6	2,479	4.6	1.9
06	生体現象計測・監視システム	114,492	-17.5	5.4	11,170	-2.3	8.5
08	医用検体検査装置	67,948	-19.3	3.2	2,590	5.7	2.0
10	処置用機器	423,029	22.3	20.0	23,503	10.3	17.8
12	施設用機器	33,503	0.6	1.6	5,648	9.7	4.3
14	生体機能補助・代行機器	445,667	12.6	21.1	14,001	51.4	10.6
16	治療用又は手術用機器	70,872	-39.3	3.4	7,841	15.1	5.9
18	歯科用機器	33,747	-19.7	1.6	12,224	25.8	9.3
20	歯科材料	108,914	2.8	5.2	13,480	6.2	10.2
22	鋼製器具	31,380	13.6	1.5	15,140	23.5	11.5
24	眼科用品及び関連製品	200,381	42.6	9.5	5,295	61.4	4.0
26	衛生材料及び衛生用品	14,172	-5.7	0.7	2,700	116.3	2.0
28	家庭用医療機器	195,120	26.6	9.2	10,230	-11.2	7.7
	計	2,110,209	5.5	100.0	132,125	14.9	100.0

(出典)厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』による。以下の表も同じ。

(2)小分類でみた家庭用、パーソナル用品目

生産金額上位 28 品目について小分類別に見たのが次頁の表である。表の●印がコンタクトレンズや補聴器、家庭用マッサージ器、救急絆創膏、

磁気治療器など主に家庭用で使う品目が挙がっているが、血圧計や体脂肪計など健康管理に使われる品目は挙がっていない。

小分類でみた生産金額上位品目

順位	小分類	生産金額			構成割合
		16年	対前年増減		16年
		百万円	増減額	比	%
	総 数	1,534,365	35,447	2.4	100.0
1	中空系型透析器	89,154	6,603	8.0	5.8
2	汎用超音波画像診断装置	88,863	-1253	-1.4	5.8
3	全身用X線CT装置	71,667	-7,519	-9.5	4.7
4	電子内視鏡	65,137	9,620	17.3	4.3
●5	家庭用電気マッサージ器	56,378	3491	6.6	3.7
6	画像記録用フィルム	54,095	8022	17.4	3.5
7	その他の採血・輸血用器具	44,922	-2,121	-4.5	2.9
8	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	35,135	584	1.7	2.3
9	直接撮影用フィルム	32,726	3,511	12.0	2.1
●10	視力補正用単焦点眼鏡レンズ	26,427	-1799	-6.4	1.7
11	遠隔式X線透視撮影装置	25,116	1,608	6.8	1.6
12	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	23,865	2,317	10.8	1.6
13	超電導式磁気共鳴画像診断装置	23,062	2584	12.6	1.5
●14	ハードコンタクトレンズ	22,725	3,907	20.8	1.5
15	抵抗式血球計数装置	20,927	3,718	21.6	1.4
●16	耳穴型補聴器	17,559	3763	27.3	1.1
17	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	15,735	1408	9.8	1.0
18	酸素濃縮式供給装置	14,971	2489	19.9	1.0
19	永久磁石式磁気共鳴画像診断装置	14,372	565	4.1	0.9
●20	視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ	13,930	-1770	-11.3	0.9
21	滅菌済み輸液セット	13,894	-1,935	-12.2	0.9
22	歯科一般用ユニット	13,752	1467	11.9	0.9
23	その他の滅菌済み注射筒	13,030	83	0.6	0.9
24	連続式電解水生成器	12,284	3024	32.7	0.8
●25	ソフトコンタクトレンズ	11,771	3809	47.8	0.8
●26	救急絆創膏	11,043	-1,193	-9.7	0.7
●27	家庭用永久磁石磁気治療器	10,579	-2951	-21.8	0.7
●28	家庭用電位治療器	10,494	-1017	-8.8	0.7
	上位1から28合計	853,613	41017	5.0	55.6
	それ以外	680,752	-5570	-0.8	44.4

(注)医療用具小分類の順位は、平成16年の生産金額の順による。生産金額が100億円以上のものである。

(3)工業統計表にみる医療用品目

次に、経済産業省の統計を見てみよう。『工業統計表 品目編』では、さまざまな分類項目のなかに、医療用品目が含まれている。次頁の表は、それを抜書きしたものである。

健康管理に役立つ機器が分類されているのは、次の項目と思われる。

- ・ 2753 ; 医療用計測器 (体温・血圧等検査用モニタなど)

- ・ 3114 ; 圧力計 (血圧計 など)
- ・ 3119 ; その他計測器、測定器 (体温計 など)

工業統計表品目編から抜き出した医療用品目

品 目	2004年 金額 (百万円)	産出事業所数		出荷額 04 / 00 (指数)
		2000	2004	
119611 医療用ガーゼ、包帯	22002	71	53	95
119612 脱脂綿	10605	34	28	77
119619 その他の衛生医療用繊維製品	41899	83	68	85
121511 事務用・作業用・衛生用衣服	118446	610	431	78
125913 衛生衣服附属品	3604	53	31	52
152121 衛生用紙	232832	130	115	97
159311 紙製衛生材料	17602	15	18	132
159911 大人用紙おむつ	87047	56	41	126
159919 その他の紙製衛生用品	258473	299	237	90
199711 医療・衛生用プラスチック製品	65378	186	255	174
209211 医療・衛生用ゴム製品	42509	84	84	110
221311 光学ガラス素地(眼鏡用を含む)	73168	16	16	114
221511 理化学用・医療用ガラス器具	34403	100	87	174
228211 人工骨材	15582	50	51	84
253112 金属製衛生器具	42257	86	97	121
272919 その他の民生用電気機械器具	231041	428	229	52
272929 その他の民生用電気機械器具の部分品・取付具・附属品	245999	1333	536	31
274111 医療用X線装置	172046	30	30	104
274113 X線装置の部分品・取付具・附属品	44931	152	117	137
274311 医療用電子応用装置	196729	41	47	75
274321 医療用電子応用装置の部分品・取付具・附属品	39246	138	123	170
275311 医療用計測器	124357	53	58	134
275321 医療用計測器の部分品・取付具・附属品	21862	116	138	100
311311 はかり	106569	82	120	96
311312 はかりの部分品・取付具・附属品	5698	98	85	76
311411 圧力計	50125	70	91	74
311911 光度計、光束計、照度計、屈折度計	18488	24	22	128
311919 その他の計量器・測定器	314989	304	296	99
311921 温度計(ガラス製に限る)	7558	40	32	55
311931 他に分類にされない計量器・測定器の部分品・取付具・附属品	50606	299	263	93
313111 医療用機械器具、同装置	653095	432	380	112
313112 病院用器具、同装置	38612	167	144	94
313113 医療用機械器具の部分品・取付具・附属品	63845	569	529	77
313411 医療用品	84436	355	334	94
313211 歯科用機械器具、同装置	61732	114	100	101
313212 歯科用機械器具の部分品・取付具・附属品	8862	87	79	85
313511 歯科材料	79277	110	102	96
316111 眼鏡	5818	50	43	78
316112 眼鏡枠	49143	156	114	61
316113 眼鏡レンズ(コンタクトレンズを含む)	71163	87	61	77
316114 眼鏡の部分品	9635	118	90	58
281417 補聴器	18629	7	11	128
309114 車いす(手動式)	15632	50	49	93
313311 動物用医療機械器具、同部分品・取付具・附属品	2269	31	28	116

(出所)経済産業省『工業統計表 品目編』

しかしながら、上記の表は小分類とは言うものの、たとえば血圧計は、

圧力計のなかに含まれており、医療用品目の動向を把握するのは難しい(次の日本標準産業分類の詳細説明参照)。

日本標準産業分類・製造業についての詳細説明より抜粋

<p>2743 医療用電子応用装置製造業</p> <p>主として電子エネルギーを利用した医療用の電子応用装置を製造する事業所をいう。</p> <p>○医療用粒子加速装置製造業;医療用放射線物質応用装置製造業;超音波画像診断装置製造業(循環器用,腹部用を含む);超音波ドブラ診断装置製造業;磁気共震画像診断装置製造業;高周波及び低周波治療器製造業(家庭用を除く);エミッションCT装置製造業;レーザー応用治療装置製造業;レーザー手術用機器製造業;結石破碎装置製造業</p> <p>×高周波及び低周波治療器製造業(家庭用)[2729];医療用・歯科用X線装置製造業[2741];産業用電子応用装置製造業[2749];電子計算機製造業[2821];医療用計測器製造業[2753]</p>
<p>2753 医療用計測器製造業</p> <p>主として電気特性を利用した生体検査・診断用の各種の機器を製造する事業所をいう。</p> <p>○生体物理現象検査用機器製造業(体温・血圧等検査用モニター,生体磁気計測装置);生体電気現象検査用機器製造業(心電・脳波・筋電等検査用モニター);生体現象監視用機器製造業(集中患者監視装置,新生児モニター,多現象モニター,分娩監視装置);生体検査用機器製造業(呼吸機能検査機器,視覚機能検査機器);医療用検体検査機器製造業(臨床化学検査機器,血液検査機器);診断用機械器具製造業;心電計製造業</p> <p>×体温計製造業[3119];血圧計製造業[3114]</p>
<p>3113 はかり製造業</p> <p>主として手動はかり,指示はかり,自動はかりなどを製造する事業所をいう。</p> <p>○天びん製造業;棒はかり製造業;振り子式指示はかり製造業;ばねはかり製造業;懸垂自動はかり製造業;皿自動はかり製造業;台自動はかり製造業;分銅製造業</p>
<p>3114 圧力計・流量計・液面計等製造業</p> <p>主として圧力計,流量計,液面計,金属温度計などを製造する事業所をいう。</p> <p>○アネロイド形指示圧力計製造業;航空用指示圧力計製造業(高度計,燃圧計など);血圧計製造業;差圧流量計製造業;面積式流量計製造業;容積式流量計製造業;液面計製造業;膨張式温度計製造業;バイメタル式温度計製造業;電子血圧計製造業;金属温度計製造業</p> <p>×工業計器製造業[2752]</p>
<p>3119 その他の計量器・測定器・分析機器・試験機製造業</p> <p>主として体温計(電子体温計を含む),寒暖計,水銀温度計,回転計,速さ計,光度計,光束計,照度計,屈折度計,熱量計,粘度計,騒音計などの他に分類されない計量器,測定器,分析機器,試験機を製造する事業所をいう。</p> <p>○体温計製造業;寒暖計製造業;水銀温度計製造業;電子体温計製造業;回転計製造業;速さ計製造業;光度計製造業;照度計製造業;粘度計製造業;騒音計製造業;密度計製造業</p> <p>×金属温度計製造業[3114];工業計器製造業[2752]</p>

以上のように、残念ながら、公的な統計からは、健康バイオ機器の市場規模を捉えることはできない。

(4)富士経済による推計

前述の富士経済の資料では、ヘルスマネジメント（7品目）の市場規模を次のように推計している。

- ・ 2004年 371億円
- ・ 2007年予測 503億円（対04年比 136%）

そして、2004年の371億円のうち、血圧計が40%（148億円）以上、体組成計が35%（138億円）としている。これら2品目の市場は、成長傾向にあり、特に体組成計は2003年に市場に登場して以来、2003年から2004年にかけては50%以上の伸びを示していると記述している。

また、血圧計は、10%以上の成長をしているとしている。

注目される市場として、血糖計が挙げられており、糖尿病患者の増加によって市場が拡大傾向にあるとしている。

（出所）富士経済

<https://www.fuji-keizai.co.jp/market/05070.html>

(5)ケンコーコムの上高からの推計

ケンコーコムは、株式公開しており、各種資料が公表されているので、同社のプレゼンテーション資料から、同社における健康機器の上高を推計すると、次のようになる。

	平成16年3月期	平成17年3月期	前年比(%)
売上高(万円)	228,200	337,100	47.7
健康機器(万円)	5,933	6,742	13.6
健康機器の比率(%)	2.6	2.2	

（出所）ケンコーコムのプレゼンテーション資料より作成

http://www.kenko.com/company/ir/archives/13_/

同社の場合には、品目数の拡大や訪問客数の増加により、売上高が47.7%と急増しているため、健康機器のシェアは低下しているが、平成17年3月期に健康機器の売上高は6742万円で、前年比13.6%となっている。

もっとも、同社の「健康機器」は、冷暖房機器・空気清浄機、トレーニング機器、ケア用品、理美容機器、調理機器、水関連機器、セキュリティ機器、清潔機器、トイレ用機器など幅広く、健康機器のうち測定器がどのような状況であるかについては分からない。

6.2. 市場規模予測

すでに見たように、医療制度改革により、国をあげて健康、予防に関する取り組みが始まっており、国民の間でも関心が高まっている。今後は、医療保険者が予防について責任を持って取り組む方向にあるため、家庭用、パーソナル用の健康管理市場は、拡大すると思われる。

このため、現在、生活習慣病で入院、ないし外来患者の数を把握すれば、これを潜在市場と捉えることが可能である。

傷病分類別推計患者数(1日当り)

傷病分類	入院		平成17年10月 外来	
	推計患者数 (千人)	構成割合 (%)	推計患者数 (千人)	構成割合 (%)
総数	1 462.8	100	7 092.4	100
I 感染症及び寄生虫症(結核、ウイルス性肝炎)	27.2	1.9	227.5	3.2
II 新生物(癌)	169.8	11.6	204.6	2.9
III 血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	5.9	0.4	26.4	0.4
IV 内分泌、栄養及び代謝疾患(糖尿病)	39.7	2.7	381.5	5.4
V 精神及び行動の障害(認知症、統合失調症)	326.2	22.3	224.5	3.2
VI 神経系の疾患	97.3	6.7	143.2	2
VII 眼及び付属器の疾患	12.7	0.9	333.7	4.7
VIII 耳及び乳様突起の疾患	3	0.2	114.6	1.6
IX 循環器系の疾患(高血圧性疾患、心疾患、脳血管障害)	318.7	21.8	949.5	13.4
X 呼吸器系の疾患(喘息)	78.7	5.4	757.7	10.7
XI 消化器系の疾患	72	4.9	1 301.4	18.3
XII 皮膚及び皮下組織の疾患	9.5	0.6	266.6	3.8
XIII 筋骨格系及び結合組織の疾患	68.8	4.7	983.1	13.9
XIV 尿路性器系の疾患	46.2	3.2	252	3.6
XV 妊娠、分娩及び産じょく	19	1.3	14.5	0.2
XVI 周産期に発生した病態	6.2	0.4	2	0
XVII 先天奇形、変形及び染色体異常	5.8	0.4	12	0.2
XVIII 症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	23.8	1.6	76.3	1.1
XIX 損傷、中毒及びその他の外因の影響	122.5	8.4	303.9	4.3
XXI 健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	9.8	0.7	517.4	7.3

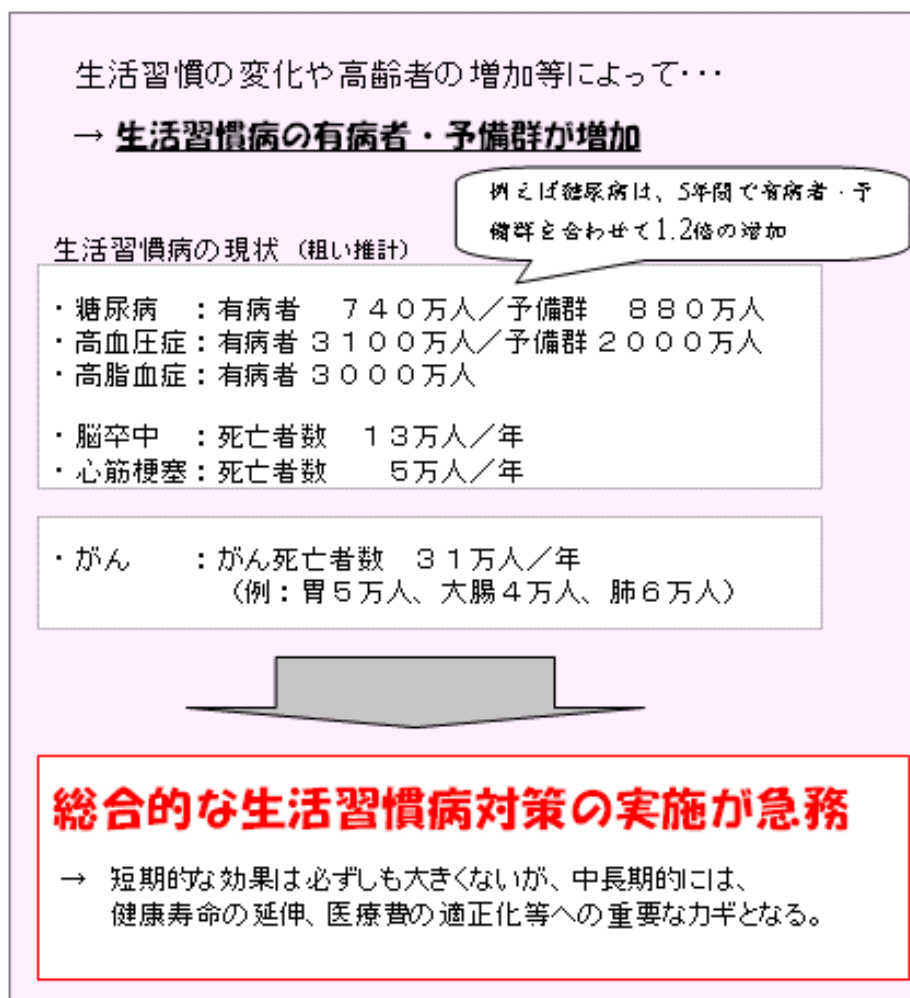
(出所)厚生労働省『平成17年患者調査の概況』より作成

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/05/index.html>

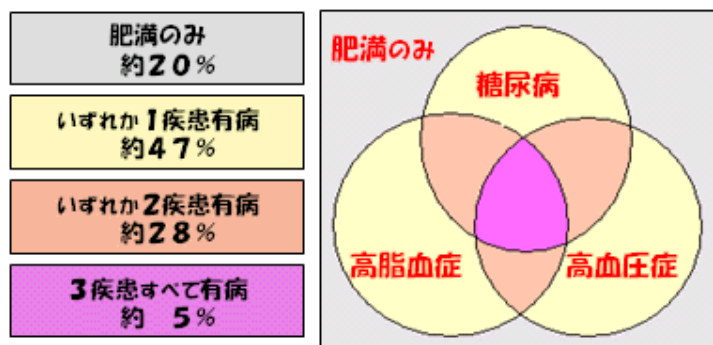
厚生労働省の患者調査（1日当たり）によれば、循環器系の疾患では、入院患者数は32万人、外来患者数は95万人であり、合計すると127万人の患者がいる。これに糖尿病等の患者、入院4万人、外来38万人を加えると169万人となる。

さらに、医者にかかるまでに至っていない予備軍（メタボリックシンドローム）を加えるとより大きな数字になると思われる。

厚生労働省では、生活習慣病を改善するために、現在の有病者や予備群の数を推定している（図参照）。これによると、糖尿病の有病者は740万人（予備群880万人）、高血圧症3100万人（予備群2000万人）、高脂血症3000万人となっている。



また、同じ資料で、肥満に加え、糖尿病、高脂血症、高血圧症などの疾患を併せ持つ傾向があることを示している。



(H14 糖尿病実態調査を再集計)

これらの資料から、生活習慣病にすでに罹っている、あるいは罹る可能性のある人は、単純に合計すると、有病者 6840 万人、予備群 2880 万人、合計すると 9720 万人と、総人口から 15 歳未満人口を引いた成人数とほぼ同じ程度の数にのぼる。

実際には、重なっている人も多いであろうから、三分の一として 3200 万人、うち 1 割が自宅で自らの健康管理をしたとしても 320 万人となる。

また、同じ資料では、血管障害を起こしている人の経年変化を示している。

A 氏 54 歳 脳梗塞

	34歳	35歳	36歳	37歳	38歳	39歳	40歳	41歳	42歳	43歳	44歳	45歳	46歳	47歳	48歳	49歳	50歳	51歳	52歳	53歳	54歳
検査結果	BMI25以上(肥満)																				
											高中性脂肪										
											高血圧										
											高尿酸										
											低HDL										
治療											高LDL										
											一過性脳虚血治療										
											左脳梗塞治療										

B 氏 57 歳 心筋梗塞

	37歳	38歳	39歳	40歳	41歳	42歳	43歳	44歳	45歳	46歳	47歳	48歳	49歳	50歳	51歳	52歳	53歳	54歳	55歳	56歳	57歳
検査結果	BMI25以上(肥満)																				
											高GPT										
											高血圧										
											高中性脂肪										
											低HDL										
											高血糖										
心電											陰性T波										
											反時計方向回転										
											ST-T異常										
治療											異常Q波										
											陈旧性心筋梗塞治療										

この経年変化の図から、若いころの肥満からはじまり、年齢を重ねるごとに複数の病気を患い、最終的に脳梗塞や心筋梗塞になっていることが分かる。こうしたデータ化が進むにつれ、ますます、自らの健康管理に注意を払う傾向が強まると思われる。

その場合、脈波計なのか、あるいは、他の計測器と合わせたものになるのかは、さらに検討する必要があるが、現在普及している血圧計や体脂肪計よりも、もう少し動脈硬化予防に直結した指標が分かる機器への需要が高まると思われる。

低廉で使いやすく、分かりやすい健康管理機器は、少なくとも一家に一台は置かれることを目指すべきであろう。家庭向けに加え、個人ユースで24時間いつでもチェックするという要望に応えた機器へのニーズもあると思われる。

現在普及している家庭用の血圧計などが1万円未満から2万円台であることを考えると、仮に単価を2万円、有病者・予備群総人口の3分の1、一家に一台として、どの程度普及するかによって市場規模を推計すると、次のようになる。

潜在市場規模 (万人)

	有病者	予備群	合計
糖尿病	740	880	1620
高血圧症	3100	2000	5100
高脂血症	3000		3000
以上合計	6840	2880	9720

実際の市場(3つ重なっているとして1/3)

$$9720\text{万人} \div 3 = 3240\text{万人}$$

一家に一台(夫婦2人として1/2)

$$3240\text{万人} \div 2 = 1620\text{世帯}$$

健康管理機器の市場規模推計

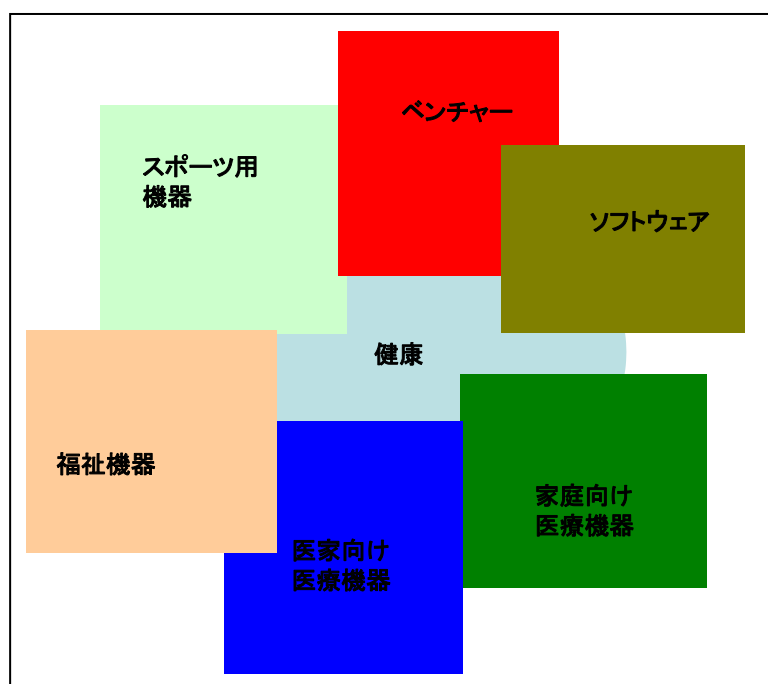
普及率(%)	普及世帯数(万)	単価2万円の場合の市場規模(億円)
10	162	324
20	324	648
30	486	972
40	648	1280
50	810	1620
100	1620	3240

6.3. 家庭用健康管理分野への参入企業

以上見てきたように、今後、メタボリックシンドロームにならないために、運動して自ら健康管理をする人が増えると思われること、在宅で治療をする人も増えてくると思われることから、家庭用、パーソナル用の健康管理機器市場は拡大していくと期待される。

現在、健康管理機器として一般家庭に普及しているのは、体温計、体重計、血圧計、体組成計、体脂肪計などであり、前述のように、血糖計が最近伸びているとのことである。今後は、脈波計と血圧計との複合機器のように、血管年齢で動脈硬化状況を把握するなど、より健康管理について具体的に表示する機器へのニーズが高まってくると思われる。

成長分野である健康管理市場には、既存の医家向け医療機器メーカー、家庭用医療機器メーカー、家電メーカー、福祉機器メーカー、スポーツ用機器メーカーのほか、データと疾患との関係を分析、評価するソフトウェア企業やベンチャーなどが参入してくると考えられ、混戦状態になると思われる。



次ページの表は、すでに家庭用医療機器分野に参入している企業を一覧したものである。これらの企業も品目の多様化、新製品の投入、顧客の囲い込み化などに力を入れてくると思われる。

家庭用医療機器参入企業

企業名	主な家庭用医療機器関係品目	資本金(円)	所在地	URL
フクダ電子株式会社	医療機器全般	46億	東京都文京区	http://www.fukuda.co.jp/index1.html
日本光電工業株式会社	(医科向け医療機器)、血圧計、パルスオキシメーター、骨密度測定器、リハビリ機器など	75億4400万	東京都新宿区	http://www.nihonkohden.co.jp/
オムロンヘルスケア株式会社	(医科向け医療機器)、体重体組成計、血圧計、体温計、歩数計など		京都市	http://www.healthcare.omron.co.jp/index.html
シチズン・システムズ株式会社	体重体組成計、血圧計、体温計、歩数計など	4億5000万	西東京市	http://www.citizen-systems.co.jp/
株式会社タニタ	体組成計、母子健康管理計、体脂肪計、ヘルスマーター、歩数計、握力計、血圧計、体温計など	5100万	東京都板橋区	http://www.tanita.co.jp/
テルモ株式会社	体温計、血圧計、血糖測定器	387億	東京都渋谷区	http://www.terumo.co.jp/
株式会社ピーテック	血流計、血管年齢測定器	2000万	大阪市	http://www.ptech.jp/
株式会社ユメディカ	脈波計、健康管理システム	9650万	大阪市	http://www.kenkou.ne.jp/index2.html
株式会社フューチャー・ウエイブ	脈波計	1500万	東京都練馬区	http://www.bcchecker.com/index.html
株式会社オサチ	知覚・痛覚定量分析装置、血圧計	2500万	長野県岡谷市	http://www.osachi.jp/osachi_index_japanese.html
日本精密測器株式会社	パルスオキシメーター、血圧計、脈拍計など	2億6800万	群馬県渋川市	http://www.nissei-kk.co.jp/index1.html
株式会社パラマ・テック	血圧計、脈波計、心電図記録装置、体脂肪計、トレーニング機器ほか	1億2300万	福岡市	http://www.parama-tech.com/
株式会社ミサキ	体組成・体重計、体脂肪計	4000万	大阪府柏原市	http://www.misaki-inc.co.jp/pages/index.html
株式会社メディケアシステムズ	体温計	9000万	大阪市	http://www.mdcs.co.jp/index.php
ヤーマン株式会社	体組成計	5億	東京都江東区	http://www.ya-man.com/
アークレイ株式会社	血糖測定器	7億9300	京都市	http://www.arkray.co.jp/
山佐時計計器株式会社	万歩計	6000万	東京都目黒区	http://www.yamasa-tokei.co.jp/
アマススポーツジャパン株式会社	腕時計型コンピュータ(歩行中の心拍数などを記録)	4億9500万	東京都渋谷区	http://www.amerjapan.com/
株式会社キャットアイ	サイクリング用コンピュータ(心拍数などを記録)	5億8550万	大阪市	http://www.cateve.co.jp/
アルインコ株式会社	フィットネス機器	55億7155万	大阪市	http://www.alinco.co.jp/
酒井医療株式会社	リハビリテーション機器、トレーニング機器		東京都文京区	http://www.sakaimed.co.jp/

企業名	主な家庭用医療機器関係品目	資本金(円)	所在地	URL
株式会社THINKフィットネス	フィットネス機器	2億8962万	東京都江東区	http://www.thinkgroup.co.jp/
株式会社八神製作所	フィットネス機器	4億	名古屋市	http://www.yagami.co.jp/
株式会社アシックス	トレーニング機器	239億7200万	神戸市	http://www.asics.co.jp/
コンビウェルネス株式会社	家庭用フィットネス用品	2億8500万	東京都台東区	http://www.combi-wellness.co.jp/
セノー株式会社	フィットネス機器、体力測定器(握力計、背筋力計、心拍計、体脂肪計、骨密度測定器、血圧計など)	13億	東京都品川区	http://www.senoh.co.jp/
ミナト医科学株式会社	物理療法機器、運動療法機器、リハビリ機器、検査測定機器(血圧計、呼吸機能検査機器、筋電計)	9960万	大阪市	http://www.minato-med.co.jp/
株式会社フジ医療器	マッサージチェア、リハビリ器具、家庭用電気治療器	6,000万	大阪市	http://www.fujiiryoki.com/
ファミリー株式会社	マッサージチェア	4億2300万	大阪市	http://www.family-chair.co.jp/
伊藤超短波株式会社	家庭用治療器(超短波、高周波、低周波など)	40億円	東京都文京区	http://www.itolator.co.jp/
株式会社自然科学産業	電位治療器、温熱治療器		東京都渋谷区	http://www.nsg-rd.co.jp/
株式会社白寿生科学研究所	電位治療器	2億6545万	東京都渋谷区	http://www.hakuju.co.jp/
ココロカ株式会社	家庭用温熱治療器	1億6081万	東京都港区	http://www.cocoroca.co.jp/
バイオترون株式会社	家庭用電子治療器	5000万	東京都中野区	http://www.biotron-group.com/
大東電機工業株式会社	マッサージ器、マッサージチェア、フィットネス機器	2000万	東大阪市	http://www.daito-thrive.co.jp/cp_05.html
ツインバード工業株式会社	マッサージ機器	17億4240万	新潟県燕市	http://www.twinbird.jp/
ツカモトエイム株式会社	マッサージ機器	9,500万	東京都中野区	http://www.tsukamoto-aim.co.jp/
株式会社テスコム	フットマッサージ機器	3000万	東京都品川区	http://www.tescom-japan.co.jp/
フランスベッドメディカルサービス株式会社	介護ベッド	1億8,037万	東京都新宿区	http://www.homecare.ne.jp/
松下電工株式会社	車椅子、電動ベッド	1485億1371万	大阪府門真市	http://www.mew.co.jp/
株式会社アテックス	電動車	6080万	愛媛県松山市	http://www.atexnet.co.jp/
株式会社高陽社	冷え取り用風呂関係製品(気泡風呂など)	1000万	岐阜県羽島市	http://www.koyo-sha.jp/