

※ 세부활동내용 및 회의내용 정리: 첨부 별지과일 참조

출장기간: 2013.07.16.~2013.07.20.

출장자: 김대중 부연구위원, 윤시몬 전문연구원

○ 세부활동(0)

- 일시/장소 : 2013.07.16.(화) 16:30~18:00/신주쿠프린스호텔 1층 로비
- 면담자 : 明治大學 張珉營(통역)
- 출장 및 통역자: 김대중, 윤시몬
- 활동내용 : 17일 박람회 견학일정 확정  
17일~19일 방문기관 최종컨펌 및 주요 질문내용 최종점검 등 논의

○ 세부활동(1)

- 일시/장소 : 2013.07.17.(수) 11:00~15:00/일본현대병원박람회
- 면담자 : 개인용의료기기(홈헬스기기) 관련 부스 관람
- 출장 및 통역자: 김대중, 윤시몬, 明治大學 張珉營(통역)
- 활동내용 : 일본동경현대병원박람회 관람 및 일본의료기기 최근 동향 파악

○ 세부활동(2)

- 일시/장소 : 2013.07.17.(수) 16:30~21:00/일본의료기기협회 5층 회의실
- 면담자: 10명  
(일본의료기기협회 사무국장 takahashi, yoshihama tetsuo, nohara, ki kanei, hioki tomoko, kuroiwa kenzi, harada mieko, 일본 소비자연맹 nishoren, yoko shimbo, keiko matsuo)
- 출장 및 통역자: 김대중, 윤시몬, 明治大學 張珉營(통역)
- 활동내용 : 일본의료기기협회 역할, 의료기기 산업현황, 광고규제 지침의 규정 배경 등 의견수렴

○ 세부활동(3)

- 일시/장소 : 2013.07.18.(목) 10:30~12:00/동경도청
- 면담자 : 동경도청 katsunori suzuki
- 출장 및 통역자: 김대중, 윤시몬, 明治大學 張珉營(통역)
- 활동내용 : 일본내 지자체(현단위 등)의 의료기기 관련 광고위반에 대한 관리 현황 등 의견교환(체험방 등)

○ 세부활동(4)

- 일시/장소 : 2013.07.18.(목) 14:00~17:30/일본국민생활센터 6층회의실
- 면담자 : 일본국민생활센터 a-fukui, tsukagoshi
- 출장 및 통역자: 김대중, 윤시몬, 明治大學 張珉營(통역)
- 활동내용 : 일본내 의료기기 관련 소비자 피해사례 유형 및 특히 광고 등으로 인한 피해유형 사례 의견교환

○ 세부활동(5)

- 일시/장소 : 2013.07.19.(금) 15:00~21:00/존슨앤드존슨메디컬재팬 2층 면담실
- 면담자 : 12명  
(존슨앤드존슨메디컬재팬 harada mieko, konuma yuuji, hagiwara ryuusuke, ooi masako, 아마고재팬컨설팅 seikatu eisei, tahara narumi, takeuchi okiji, horikoshi emiko, naomi haraguchi, IVECO JP iyomi matsumoto, harumi ozawa, kumiko nakajima)
- 출장자: 김대중, 윤시몬
- 통역: 明治大學 張珉營 박사, 존슨앤드존슨메디컬재팬 박선영 과장, 캔지마사오 대리
- 활동내용 : 타국가와 비교한 일본내 의료기기 광고규제 관리의 차이점 등 의견교환

부록 1 : 세부활동(2) 관련 자료 (번역 재구성)

- 일시/장소 : 2013.07.17.(수) 16:30~21:00/일본의료기기협회 5층 회의실
- 면담자 : 일본의료기기협회 사무국장 takahashi 외 9명
- 출장 및 통역자: 김대중, 윤시몬, 장민영(통역)
- 활동내용 : 일본의료기기협회 역할, 의료기기 산업현황, 광고규제 지침의 규정 배경 등 의견수렴

1. 일본 의료기기 산업 현황 정리

□ 일본 의료기기 산업의 개요

- 일본 의료기기 산업은 자동차 산업과 전기·기계 관련 산업 등 지금까지 일본 경제를 견인해 온 대표적인 산업분야와 같으며 세계에 자랑하는 기술력을 기반으로 활동하는 산업인데, 모노즈쿠리(제조)의 경험에서 배양한 기술력과 함께 의료계가 요구하는 니즈에 대응하여 개발한 의료기기는 질병의 진단 및 치료 등에 사용됨으로써 사람들을 건강하게 하고 생활의 질의 향상을 가져다 줌과 함께 사회의 생산성의 향상, 더 나아가서는 국력의 증강에도 기여하기 때문에 고부가가치를 겸비한 사업이기도 함.
- 의료의 질의 향상에 기여하는 의료기기는 일본 국내뿐 아니라 외국에서도 높은 평가를 받아 도입될 가능성을 가지고 있음. 이 때문에 세계 시장의 성장을 감안하면 의료기기 산업은 향후 더욱 성장·발전이 기대되는 산업분야로서 기대되고 있음.
- 건강 장수사회의 실현을 위해 질병의 예방, 조기진단, 조기치료 등을 가능하게 하는 일본발 의료기기 및 의료기술을 신속하게 일본을 비롯한 세계 사람들에게 전달이 가능할 수 있도록 일본 산학관 관계자들의 상호 협력·지원이 필요하다고 보고 있음.
- 최근 일본 의료기기 산업의 비전은 장래상, 관련 산업의 발전의 모습과 일본 및 세계를 시야에 넣은 의료기기의 실용화 및 그 제공 방향성, 그리고 산학관의 관계자에 필요한 대처를 제시한 종합적인 산업 비전임. 본 비전에서는 일본의 의료기기 산업의 현황에 대해 개관하고 의료기기 산업계가 안고 있는 과제들을 지적함. 그리고 의료기기 산업의 발전을 위한 향후의 방향성과 구체적인 시책들을 제시하고 있음.

□ 의료기기 산업의 현황

○ 의료기기 산업계의 동향

- 일본 의료기기의 시장 규모는 2011년에 2조 3,860억 엔으로 집계되었음. 전년 대비 성장률은 해에 따라 증감하고 있으나 2002년부터 2011년까지 최근 10년의 평균 성장률은 약 2.1%임.
- 일본의 의료기기의 국내 생산액은 1조 8,085억 엔(2011년)으로 이 중 약 30%에 해당하는 4,809억 엔이 수출되고 있음. 의료기기의 수입액은 1조 584억 엔으로 국내 대상액(2조 3,860억 엔)에서 차지하는 비율은 44.4%임.
- 의료기기 중 페이스메이커, 인공관절, 튜브카테터 등의 비교적 사람에 대한 침습성이 높은 치료계 의료기기의 시장 규모는 2011년에 1조 2,564억 엔으로 국내 시장의 약 52.7%를 점하고 있음. 특히 2007년 이후 시장이 착실하게 확대되며 5년 전(2007년)과의 비교에서 시장 전체(1.12배)를 웃도는 1.25배로 확대되고 있음.
- 한편, CT, MRI, 초음파화상진단장치, 내시경으로 대표되는 진단계 의료기기는 2011년의 시장 규모가 6,126억 엔으로 전년 대비 약 7%의 성장을 나타내고 있으나 5년 전과의 비교에서는 같은 규모(2007년도 : 6,121억 엔)가 되고 있음.
- 일본의 의료기기 산업을 구성하는 의료기기 제조 판매업자 수는 2011년도의 의료기기 산업 실태 조사에 따르면 542사 중 자본금 5,000만 엔 미만의 기업이 전체의 약 37.8%(205사)에 달하고 전체의 반수 이상에 해당하는 303사(55.9%)가 자본금 1억 엔 미만임. 또 3억 엔 미만의 기업으로 집계하면 전체의 66.8%를 점하고 있어 산업계를 구성하는 기업의 대부분이 중소 규모의 기업임을 알 수 있음.

□ 의료기기 산업계가 안고 있는 과제

○ 치료계 의료기기의 연구개발력

- 의료기기 개발을 위한 인재의 부족
- 국제표준의 기준에 기초한 임상연구·치험(治驗)을 할 수 없음.
- 공업기술이 의료기기의 개발로 연결되지 못하고 있음.
- 의료 니즈가 제품 개발로 연결되지 못하고 있음.
- 리스크를 회피하는 경향에 있음.
- 신규 시장 개척 의욕의 부족

○ 진단계 의료기기에서의 경쟁의 격화

- 이 분야는 화상해석도를 향상시킨 소프트웨어의 개발과 환자·의료종사자의 방사선 피폭 위험의 경감 등의 개량 개발에서 국제적 기술 경쟁이 더욱 치열해져 보다 고도의 의료 니즈의 충족을 지향하는 경향에 있음. 진단계 의료기기는, 새로운 메커니즘과 원리에 기초한 진료기기의 개발을 통해 일본을 포함한 선진국의 의료에 커다란 변혁을 가져다 주는 것을 지향해야 할 필요가 있음. 이와 함께 선진국과 도상국으로도 눈을 돌려 각국의 질병구조 등을 감안하여 각국의 사정에 적합한 진단계 의료기기를 제공하는 등, 향후에는 글로벌 활동을 통한 일본 제품의 점유율 확대가 커다란 과제라고 보고 있음.

○ 기술 신흥국에서 생산된 의료기기와의 경쟁

- 첨단영역이 아닌 범용 의료기기분야에서는 향후 기술 신흥국에서 생산된 염가의 의료기기가 국내 외에서 판매될 것으로 예상됨. 기술 신흥국 중에는 의료기기 산업에 깊은 관심을 가지고 국가차원에서 체제를 정비하여 지원을 하고 있는 국가가 있어 일본 시장에서의 경쟁을 이겨내기 위해 제조비용의 삭감, 품질 향상, 부가가치의 부여 등의 대책을 강구할 필요가 있음.

□ 의료기기 산업의 발전을 위한 향후의 방향성

- 의료기기 산업 발전을 위한 향후의 방향성으로 ①국내 산업의 활성화, ②해외 시장으로의 전개, ③규제의 글로벌한 조화, ④지적재산 전략의 선도를 제시할 수 있을 것임.

□ 향후의 방향성에 입각한 제언

○ 산업계에 대한 제언

- 단체/조직의 체제 만들기
- 데이터의 축적 (ICT의 이활용)
- 인재 만들기
- 중소·벤처기업의 경쟁력 강화
- 해외 전개의 확대
- 의료기기의 적정 사용

○ 아카데미아·의료기관 등에 대한 제언

- 산업계와의 밀접한 연계
- 임상연구·치험(治驗)을 실시하는 체제의 강화
- 기초분야와 응용분야, 임상분야의 연계
- 의공(醫工)학부의 창설

- 사용 가이드라인의 정비

○ 유통 관련 사업자에 대한 제언

- 의료기기의 유통에 종사하는 사업자는 현장의 의료 종사자와 바로 접할 기회가 많기 때문에 현장의 의료 니즈를 수집하여 의료기기를 개발하는 기업에 정보를 피드백하는 역할을 담당함으로써 새로운 의료기기 개발에도 공헌하는 것이 필요함.

□ 의료기기 산업의 발전을 위한 구체적인 시책

- 일본의 의료기기 산업의 발전 및 의료의 진보에 공헌하는 뛰어난 의료기기를 일본 국내외 사람들에게 전달하기 위한 시책으로는 ①연구개발의 추진과 중점화, ②의(醫)·공(工)연계 하에서 실시하는 공동연구의 추진, ③임상연구 중핵병원 등의 정비, ④국제 공동 치험(治驗), 임상연구의 추진, ⑤PDMA 약사 전략 상담의 확충, ⑥의료기기의 특성에 입각한 제도의 재검토, ⑦심사 신속화를 위한 체제 강화, ⑧이노베이션의 적절한 평가, ⑨관련 학회에 의한 사용 가이드라인의 정비 추진, ⑩실지 트레이닝의 확보, ⑪해외 규제당국간의 관계 강화 등, ⑫해외 진출의 촉진을 제시할 수 있을 것임.

부록 2 : 세부활동(4) 관련 논의 및 의견수렴 현황 (자료 번역재구성)

○ 세부활동 (4)

- 일시/장소 : 2013.07.18.(목) 14:00~17:30/일본국민생활센터 6층회의실
- 면담자 : 일본국민생활센터 a-fukui, tsukagoshi
- 출장 및 통역자: 김대중, 윤시몬, 장민영(통역)
- 활동내용 : 일본내 의료기기 관련 소비자 피해사례 유형 및 특히 광고 등으로 인한 피해유형 사례 의견교환

일본의 국민생활센터를 통해서 접수신고된 의료기기의 소비자 상담현황과 피해사례 현황을 정리하였다.

1. 일본 국민생활센터에 접수신고된 상담현황

우선 일본국민생활센터를 통해서 접수신고된 의료기기의 상담현황을 정리하여 제시하였다.

<표>에는 일본국민생활센터를 통해서 접수된 연도별 의료기기의 상담현황이 제시되어 있다.

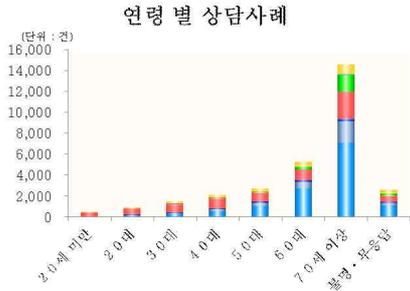
<표 1-1> 일본국민생활센터의 접수년도별 상담현황(2009-2013)



자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성

1) 일본 국민생활센터(NCAC, The National Consumer Affairs Center of Japan)는 일본의 소비자청 산하기관으로 소비생활기본법에 따라 핵심 소비자 옹호 단체로서 독립행정기관으로 설립되었으며 일본 전역에 위치한 정부와 지방 소비자 센터와 공동으로 소비자 문제를 처리하고 있음.

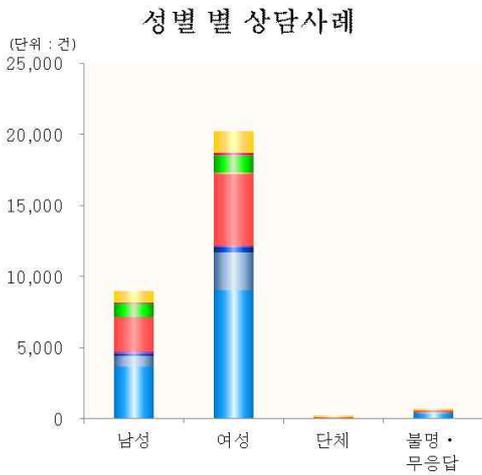
〈표 1-2〉 일본국민생활센터의 상담자 연령별 상담사례(2009-2013)



의료기기	20세 미만	20대	30대	40대	50대	60대	70세 이상	불명·무응답	합계
가정용 전기 치료기	10	132	333	591	1,094	2,746	7,134	1,139	13,178
자기 매트리스·자기용품	0.1%	1.0%	2.5%	4.5%	8.3%	20.8%	54.1%	8.6%	2,751
바늘·뜸 기계	0	9	14	33	116	573	57	809	809
이온 경수기	0.0%	1.1%	0.9%	1.7%	4.1%	14.3%	70.8%	7.0%	465
혈압계	0.0%	6.7%	8.6%	11.0%	19.4%	18.5%	26.7%	9.2%	295
안경·콘택트렌즈	0	1	2	10	28	74	144	36	295
시력 회복기	4.0%	5.2%	12.6%	32.8%	10.9%	8.6%	9.2%	16.7%	174
보청기	1	7	19	28	57	193	1,609	168	2,082
피임도구·비데	1.7%	16.9%	30.5%	23.7%	6.8%	6.8%	5.1%	8.5%	59
생리용품	1	10	20	20	11	9	4	11	86
온도계	0	4	27	16	15	22	34	23	141
기타 의료 장비	12	74	188	249	278	469	938	365	2,593
합계	439	912	1,499	2,129	2,716	5,276	14,579	2,643	30,193

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성

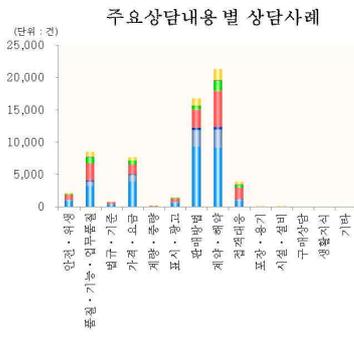
〈표 1-3〉 일본국민생활센터의 상담자 성별 상담사례(2009-2013)



의료기기	남성	여성	단체	불명·무응답	합계
가정용 전기 치료기	3,675	9,059	62	382	13,178
자기 매트리스·자기용품	548	2,126	15	62	2,751
바늘·뜸 기계	226	562	3	18	809
이온 경수기	133	318	7	7	465
혈압계	148	138	2	7	295
안경·콘택트렌즈	2,419	5,022	25	94	7,560
시력 회복기	37	133	0	4	174
보청기	899	1,138	6	39	2,082
피임도구·비데	20	38	0	1	59
생리용품	9	74	0	3	86
온도계	58	72	8	3	141
기타 의료 장비	840	1,567	119	67	2,593
합계	9,012	20,247	247	687	30,193

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성

〈표 1-4〉 일본국민생활센터의 주요 상담내용별 상담사례(2009-2013)



의료기기	안전·위생·예방	통증·기능·업무·휴식	병규·기준	가격·요금	계량·수량	표시·광고	판매·방법	계약·내용	결격·대용	포장·용기	시선·설비	구매·상당	생활·기타	합계
가정용 전기 치료기	813	3,172	332	3,808	6	513	9,260	9,077	880	6	3	0	0	27,870
자기 매트리스·자기용품	2.9%	11.4%	1.2%	13.7%	0.0%	1.8%	33.2%	32.6%	3.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	5,934
바늘·뜸 기계	41	130	20	222	0	38	598	627	54	0	0	0	0	1,728
이온 경수기	29	112	16	96	0	20	286	340	43	0	0	0	0	951
혈압계	17	171	8	25	9	21	46	144	58	0	0	0	0	529
안경·콘택트렌즈	988	2,537	206	1,538	8	384	2,705	5,447	1,725	11	5	0	0	15,264
시력 회복기	17	72	5	30	0	26	86	118	7	0	0	0	0	361
보청기	89	848	43	579	2	115	560	1,509	428	0	0	0	0	4,173
피임도구·비데	3	19	3	3	1	3	29	40	10	0	0	0	0	110
생리용품	13	26	2	5	0	9	45	36	15	1	0	0	0	152
온도계	28	100	4	9	5	17	51	45	0	0	0	0	0	265
기타 의료 장비	241	760	104	484	8	171	1,109	1,873	417	3	2	0	0	4,972
합계	2,097	8,498	795	7,611	41	1,418	16,741	21,260	8,848	21	11	0	0	62,309

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성



## 2. 일본 국민생활센터 접수 피해사례 및 현황

다음은 일본국민생활센터를 통해서 접수신고된 의료기기의 피해사례 현황을 정리하여 제시하였다.

<표>에는 일본국민생활센터를 통해서 접수된 연도별 의료기기의 피해사례 현황이 제시되어 있다.

<표 1-6> 일본국민생활센터의 의료기기 연도별 피해상담 건수(2009-2013)

의료기기	2009	2010	2011	2012	2013	합계
가정용 전기 치료기	90	80	100	110	28	408
	22.1%	19.6%	24.5%	27.0%	6.9%	
자기매트리스 · 자기용품	12	11	24	17	7	71
	16.9%	15.5%	33.8%	23.9%	9.9%	
바늘 · 뜰기계	7	12	8	4	0	31
	22.6%	38.7%	25.8%	12.9%	0.0%	
이온정수기	0	5	1	2	0	8
	0.0%	62.5%	12.5%	25.0%	0.0%	
혈압계	0	1	0	1	0	2
	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	0.0%	
안경 · 콘택트렌즈	76	127	87	96	22	408
	18.6%	31.1%	21.3%	23.5%	5.4%	
시력 회복기	1	1	2	1	0	5
	20.0%	20.0%	40.0%	20.0%	0.0%	
보청기	11	8	4	9	1	33
	33.3%	24.2%	12.1%	27.3%	3.0%	
피임도구 · 비데	1	0	0	1	0	2
	50.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	
생리용품	0	0	1	0	1	2
	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	50.0%	
온도계	3	0	0	0	0	3
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
기타 의료 장비	26	24	15	27	7	99
	26.3%	24.2%	15.2%	27.3%	7.1%	
합계	227	269	242	227	227	269

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성

〈표 1-7〉 일본국민생활센터의 의료기기 연령별 피해상담 건수(2009-2013)

	20세 미만	20대	30대	40대	50대	60대	70세 이상	불명·무응답	합계
가정용 전기 치료기	1	5	16	32	49	89	190	26	408
	0.2%	1.2%	3.9%	7.8%	12.0%	21.8%	46.6%	6.4%	
자기매트리스·자기용품	0	1	1	3	7	15	36	8	71
	0.0%	1.4%	1.4%	4.2%	9.9%	21.1%	50.7%	11.3%	
바늘·뜸기 계	0	1	1	1	4	5	17	2	31
	0.0%	3.2%	3.2%	3.2%	12.9%	16.1%	54.8%	6.5%	
이온 정수기	0	0	2	0	1	1	2	2	8
	0.0%	0.0%	25.0%	0.0%	12.5%	12.5%	25.0%	25.0%	
혈압계	0	0	0	1	0	0	1	0	2
	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	
안경·콘택트렌즈	25	74	77	91	48	39	37	17	408
	6.1%	18.1%	18.9%	22.3%	11.8%	9.6%	9.1%	4.2%	
시력 회복기	0	0	0	2	1	0	1	1	5
	0.0%	0.0%	0.0%	40.0%	20.0%	0.0%	20.0%	20.0%	
보청기	0	0	1	0	1	5	25	1	33
	0.0%	0.0%	3.0%	0.0%	3.0%	15.2%	75.8%	3.0%	
피임도구·비데	0	0	0	1	0	0	1	0	2
	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	
생리용품	0	0	0	1	0	0	1	0	2
	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	
온도계	0	0	2	0	0	1	0	0	3
	0.0%	0.0%	66.7%	0.0%	0.0%	33.3%	0.0%	0.0%	
기타 의료 장비	0	2	11	16	13	25	27	5	99
	0.0%	2.0%	11.1%	16.2%	13.1%	25.3%	27.3%	5.1%	
합계	26	83	111	148	124	180	338	62	1,072

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성

〈표 1-8〉 일본국민생활센터의 의료기기 성별 피해상담 건수(2009-2013)

	남성	여성	단체	불명·무응답	합계
가정용 전기 치료기	108	297	1	2	408
	26.5%	72.8%	0.2%	0.5%	
자기매트리스·자기용품	13	57	1	0	71
	18.3%	80.3%	1.4%	0.0%	
바늘·뜸기계	5	25	0	1	31
	16.1%	80.6%	0.0%	3.2%	
이온 정수기	3	4	0	1	8
	37.5%	50.0%	0.0%	12.5%	
혈압계	2	0	0	0	2
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
안경·콘택트렌즈	107	298	0	3	408
	26.2%	73.0%	0.0%	0.7%	
시력 회복기	1	4	0	0	5
	20.0%	80.0%	0.0%	0.0%	
보청기	8	25	0	0	33
	24.2%	75.8%	0.0%	0.0%	
피임도구·비데	2	0	0	0	2
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
생리용품	0	2	0	0	2
	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	
온도계	1	2	0	0	3
	33.3%	66.7%	0.0%	0.0%	
기타 의료 장비	38	61	0	0	99
	38.4%	61.6%	0.0%	0.0%	
합계	288	775	2	7	1,072

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성

〈표 1-9〉 일본국민생활센터의 의료기기 피해 내용별 피해상담 건수(2009-2013)

	골절	탈구· 염좌	절단	찰과상· 좌상· 타박상	자상· 결상	두개골· 내부· 손상	내장손상	신경· 골수손상	근육· 힘줄부상	질식
가정용 전기 치료기	4	3	0	23	3	1	0	15	8	1
자기매트리 스·자기용 폼	1.0%	0.7%	0.0%	5.6%	0.7%	0.2%	0.0%	3.7%	2.0%	0.2%
바늘·뜸기 계	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
이온 정수기	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
혈압계	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
안경·콘택 트렌즈	1	1	0	27	37	0	0	0	0	0
시력 회복기	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
보청기	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
피임도구· 비데	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
생리용품	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
온도계	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
기타 의료 장비	2	0	0	16	1	0	0	2	2	0
합계	7	4	0	70	41	1	0	17	11	1

	감각 기능 저하	화상	동상	피부 질환	감전 장애	중독	호흡기 장애	소화기 장애	기타 상병 증상	불명	합계
가정용 전기 치료기	3	34	0	43	3	0	6	11	247	3	408
	0.7%	8.3%	0.0%	10.5%	0.7%	0.0%	1.5%	2.7%	60.5%	0.7%	
자기매트 리스·자 기용품	0	2	0	36	0	0	0	0	30	0	71
	0.0%	2.8%	0.0%	50.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	42.3%	0.0%	
바늘·뜸 기계	0	10	0	5	0	0	2	2	11	0	31
	0.0%	32.3%	0.0%	16.1%	0.0%	0.0%	6.5%	6.5%	35.5%	0.0%	
이온 정수기	0	0	0	2	0	0	0	3	2	1	8
	0.0%	0.0%	0.0%	25.0%	0.0%	0.0%	0.0%	37.5%	25.0%	12.5%	
혈압계	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	
안경·콘 택트렌즈	26	0	0	46	0	0	0	0	270	0	408
	6.4%	0.0%	0.0%	11.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	66.2%	0.0%	
시력 회복기	1	0	0	1	0	0	0	0	3	0	5
	20.0%	0.0%	0.0%	20.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	60.0%	0.0%	
보청기	2	0	0	5	0	0	0	0	25	0	33
	6.1%	0.0%	0.0%	15.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	75.8%	0.0%	
피임도구 ·비데	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	
생리용품	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	50.0%	0.0%	
온도계	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	3
	0.0%	0.0%	0.0%	66.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	33.3%	0.0%	
기타 의료 장비	1	4	0	40	0	0	4	0	27	0	99
	1.0%	4.0%	0.0%	40.4%	0.0%	0.0%	4.0%	0.0%	27.3%	0.0%	
합계	33	50	0	182	3	0	12	16	620	4	1,072

자료: 일본 국민생활센터(<http://datafile.kokusen.go.jp>) 내부자료 재구성

### 3. 시사점

- 일본 역시 체험방 형태의 의료기기 판매점으로 인한 피해사례가 많음.
- 소비자 대상의 의료기기 광고보다는 대부분이 병원 의료기기의 광고가 많음.
- 국민민도가 높은 일본의 경우 시민성이 불법광고의 사례를 감소시키고 있음.
  - 불법에 대한 신고의식 높음.
  - 위반시 엄격한 처벌 및 사후조치가 이루어짐.
- 소비자 피해사례 및 현황은 첨부번역자료 현황의 참조 필요
- 일본 의료기기 최근 동향에 대한 번역자료 참조