

2011年5月31日

報道関係各位

国立循環器病研究センター

<医療機器に対する意識調査>

「国産」医療機器の増加を望む人は 8 割以上 医療機器の審査期間短縮に 6 割が賛成

国立循環器病研究センター（大阪府吹田市、理事長：橋本信夫）は、生活者の医療機器開発の現状認識や国産医療機器へのニーズを探るため、全国 5,155 名を対象とした「医療機器に対する意識調査」を 2011 年 3 月 8 日（火）、9 日（水）に実施いたしました。

【調査結果の概要】

① 今後、医療機器の必要性が高まると考える人は 9 割以上

医療機器の必要性について、「高まっていくと思う」と回答した人は 93.7%であった。

② 「国産」の医療機器を求める人は 8 割以上

医療機器の自給率について、「積極的に国産品を増やして自給率を上げていくべきだと思う」と回答した人が 82.5%と多数を占めた。

③ 審査期間の短縮を求めている人は 6 割以上

医療機器の審査期間について「短くするべきだと思う」と回答した人は 63.0%であった。

④ 医療機器に参入すると企業イメージは向上する

異分野から医療機器産業に参入した場合、「企業イメージがよくなる」と回答した人は 63.3%であった。

調査は、研究開発基盤センター知的資産部が、経済産業省平成 22 年度「創造的産学連携体制整備事業」の一環として実施。研究開発基盤センターが注力している分野のひとつに、医療機器の研究開発があり、これまで、研究者や医師、行政機関との情報交換をおこなってきましたが、医療機器の最終利用者である国民の意識を把握する調査はありませんでした。この調査結果を踏まえ当センターでは産学連携の一層の促進を目指していきます。

※この報道資料は、大阪科学・大学記者クラブ、厚生労働記者会、その他の報道関係の皆様にお届けしています。

【報道機関からの問い合わせ先】

国立循環器病研究センター

(代表)06-6833-5012 (夜間・休日) 06-6833-5015

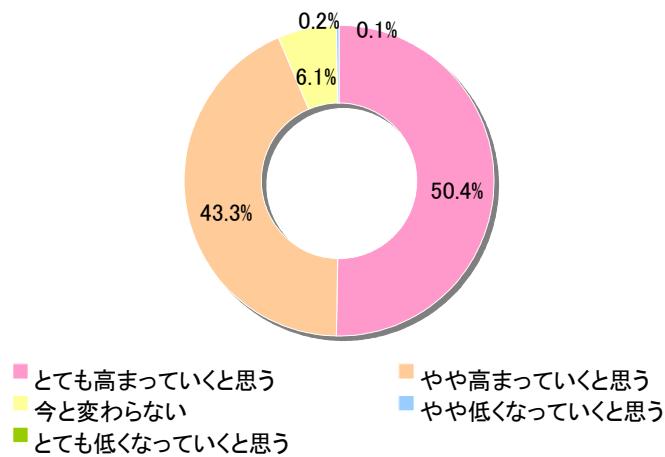
総務課 広報係 (内線 8496) 小林 良平(コバヤシ リョウヘイ)

【主な調査結果】

①今後、医療機器の必要性が高まると考える人は9割以上

医療機器の必要性について、「高まっていくと思う」と回答した人は93.7%（「とても高まっていくと思う」（50.4%）＋「やや高まっていくと思う」（43.3%））と圧倒的多数を占めました。これに対して、医療機器の必要性が今後低くなると思う人は0.3%にすぎず、医療機器の必要性が広く浸透していることが示されています。

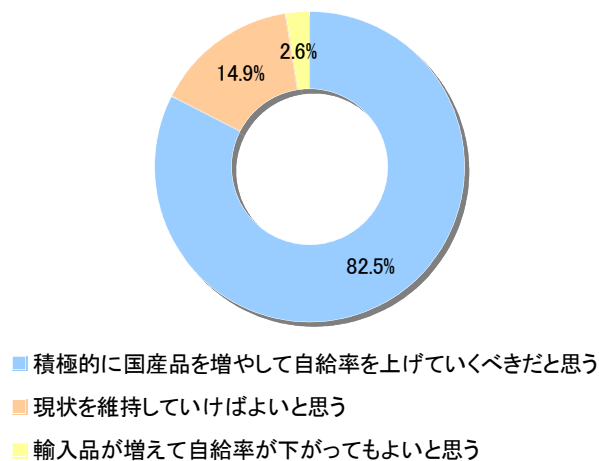
Q.これからの医療における医療機器の必要性についてどう思いますか？



②「国産」の医療機器を求める人は8割以上

医療機器の自給率について、「積極的に国産品を増やして自給率を上げていくべきだと思う」と回答した人が82.5%と圧倒的多数を占めました。一方、輸入品の増加を許容する意見は2.6%にすぎず、国産品を求める声が非常に強い結果となっています。この結果は、日本の企業や研究機関等の医療機器研究開発に対する期待の表れと考えられます。

Q.医療機器の自給率についてどう思いますか？

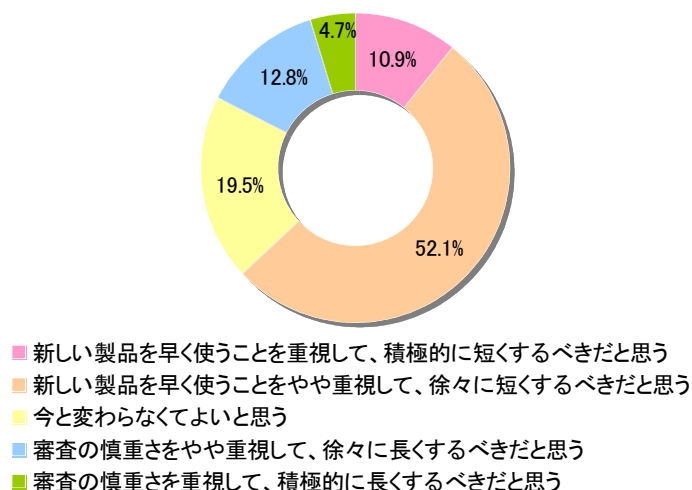


③審査期間の短縮を求めている人は6割以上

医療機器の審査期間について「短くすべきだと思う」と回答した人は63.0%（「積極的に短くすべきだと思う」(52.1%) + 「徐々に短くすべきだと思う」(19.5%)）と過半数を超えています。一方、現状を容認する「今とかわらなくてよいと思う」は19.5%、審査期間を「長くすべきだと思う」と回答した人は17.5%（「積極的に長くすべきだと思う」(4.7%) + 「徐々に長くすべきだと思う」(12.8%)）で、2割弱の人は安全性を重視し、審査期間の短縮に慎重であることが示されました。

審査の慎重さと比較して、新しい製品を早く使うことを重視する傾向が強くなっています。

Q.医療機器の審査期間についてどう思いますか？

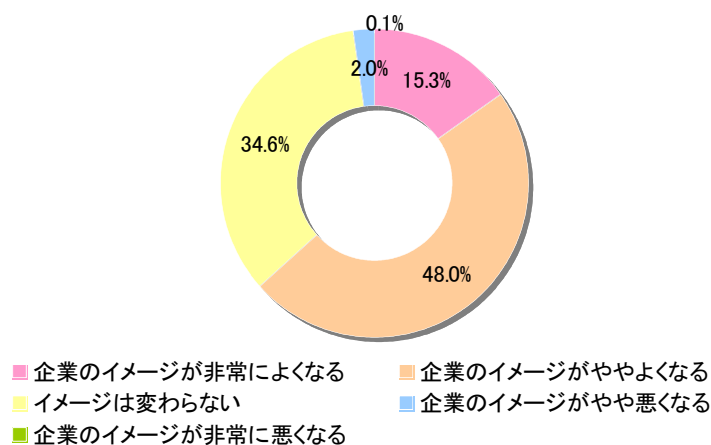


④医療機器に参入すると企業イメージは向上する

異分野から医療機器産業に参入した企業の、企業イメージについて「よくなる」と回答した人は63.3%（「非常によくなる」(15.3%) + 「ややよくなる」(48.0%)）と多く、企業イメージが「悪くなる」と回答した人は2.1%にすぎません。

異分野からの参入企業はポジティブに評価されることが多く、イメージダウンはほとんどないと考えられます。

Q.異分野から医療機器産業に参入した企業をどう思いますか？



【研究開発基盤センター 妙中義之センター長 コメント】

日本の企業が持つレベルの高い技術が、十分に医療機器分野に活かされていないのが現状です。その原因のひとつとして、医療機器に対する国民意識の不透明さが言われていました。企業が医療機器分野に技術を提供することが、国民からどのように評価されるかわからないことが、参入をためらう理由のひとつと考えられています。今回の調査により、国産医療機器への国民の期待が高いことがわかりました。9割以上もの人が、今後の医療の中で医療機器の必要性が高まっていくと考えていました。また、多くの企業が懸念する「リコール」については、安全性重視の活動として評価する人が9割にのびりました。さらに、課題とされる「医療機器の審査期間」についても6割を超える人が短縮を望んでいること、医療機器に参入した場合、企業イメージが向上すると考えられることも把握できました。今後は、これらの事実を関係者と共有することで、新たな医療機器の開発を促していければと考えています。

【調査設計】

- ◆ 調査目的 医療機器に対する国民の意識を明らかにする
- ◆ 調査地域 日本全国 47 都道府県
- ◆ 調査手法 インターネット調査
(質問項目は別紙参照。本報告に使用した項目は Q1、Q2、Q4、Q7)
- ◆ 調査対象 医療従事者を除外した 20 歳から 69 歳までの男女 5,155 サンプル
人口動態を反映するように割付

| 合計 | 20-29 歳 | 30-39 歳 | 40-49 歳 | 50-59 歳 | 60-69 歳 |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 5,155 人 | 938 人 | 1,116 人 | 958 人 | 1,165 人 | 978 人 |

- ◆ 調査時期 2011 年 3 月 8 日 (火) ~2011 年 3 月 9 日 (水)
- ◆ 企画・分析 独立行政法人国立循環器病研究センター
研究開発基盤センター 知的資産部
(経済産業省平成 22 年度「創造的産学連携体制整備事業」の一環として実施)
- ◆ 実施・集計 株式会社マクロミル

【設問票(全 8 問)と調査結果】

医療機器は、検査・診断・治療・リハビリなどの分野にわたり、約 30 万品目あるといわれています。

先端医療機器の開発により、これまでより長く、そして快適に生きられる人が増えました。例えば、新型インフルエンザにより重度呼吸障害におちいった子どもに人工肺（※1）が適用され、一命を取りとめた例があります。

また、高校野球の試合中に胸に打球が直撃し、心停止した球児に AED（※2）が使用され、いのちが助かった例もあります。

※1. 2008 年度に国内で使用された人工肺は 44,238 個でそのうち 89%は一般的な心臓手術に使用された。

※2. AED (Automated External Defibrillator、自動体外式徐細動器) : 必要に応じて電気的な刺激を与え、停止した心臓の動きを戻すことを試みる医療機器。医師でなくても使用できる。

Q1 これからの医療機器の必要性についてどう思いますか？(単一回答)

- | | |
|------------------|--------|
| 1. とても高まっていくと思う | …50.4% |
| 2. やや高まっていくと思う | …43.3% |
| 3. 今と変わらない | … 6.1% |
| 4. やや低くなっていくと思う | … 0.2% |
| 5. とても低くなっていくと思う | … 0.1% |

日本の医療機器市場では、海外企業のシェアが拡大しています。

1984 年に約 20%であったのが、2008 年には約 50%を海外企業が占めています。

供給をひとつの海外企業からの輸入のみに頼っている医療機器もあります。

(例：骨髄移植フィルター。海外企業の事業撤退・売却の影響で、供給ストップ・骨髄移植の停止の恐れが生じるという事態に陥りました。)

一方で、これまで医療産業を手がけていなかった日本の大企業が医療機器産業への参入を発表したり、独自の技術力をもつ中小企業が医療機器産業へ参入し実績を上げるという動きもみられるようになりました。

Q2 医療機器の自給率についてどう思いますか？(単一回答)

- | | |
|--------------------------------|--------|
| 1. 積極的に国産品を増やして自給率を上げていくべきだと思う | …82.5% |
| 2. 現状を維持していけばよいと思う | …14.9% |
| 3. 輸入品が増えて自給率が下がってもよいと思う | … 2.6% |

日本の医療機器は、医療機器を利用するすべての人々のために、国が安全性・有効性を審査し、認可した上で販売されています。

※医療機器にはクラス分類、治験、申請、承認、販売などに関してさまざまな規制や法律があり、複数の関連機関がある。

Q3 医療機器が国から認められた製品であることを知っていましたか？(単一回答)

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| 1. 非常に詳しく知っていた(上記※のうちほとんどを理解している) | … 4.9% |
| 2. やや知っていた(上記※のうち半分程度を理解している) | …36.1% |
| 3. あまり知らなかった(上記※のうち3分の1程度を理解している) | …30.3% |
| 4. ほとんど知らなかった(上記※のうちいくつか聞いたことがある) | …17.0% |
| 5. 全く知らなかった(上記※のうちいずれも聞いたことがない) | …11.6% |

医療機器の認可には、企業が実際に医療機器を患者に使用する試験を行うほか(治験)、安全性・有効性を証明するための多くの資料を提出し、国による厳しい審査が行われます。そのため認可まで長い期間が必要なことが多く、比較的速く認可されたといわれる初の国産人工心臓でも、開発終了時から認可まで約2年かかっています。一方で、一日も早い先端医療機器の使用を待ち望む患者もいます。

Q4 医療機器の審査期間についてどう思いますか？(単一回答)

- | | |
|--------------------------------------|--------|
| 1. 審査の慎重さを重視して、積極的に長くするべきだと思う | … 4.7% |
| 2. 審査の慎重さをやや重視して、徐々に長くするべきだと思う | …12.8% |
| 3. 今と変わらなくてよいと思う | …19.5% |
| 4. 新しい製品を早く使うことをやや重視して、徐々に短くするべきだと思う | …52.1% |
| 5. 新しい製品を早く使うことを重視して、積極的に短くするべきだと思う | …10.9% |

医療機器のリコール(製品回収・修理)は家電製品や自動車に比べて頻繁に行われています。この理由の一つに、患者への影響を最小限に抑えようとする医療機器産業界の姿勢があげられます。海外の一地域で報告された不具合に対して瞬時に世界同時にリコールが行われるなど、わずかな不具合・不都合にも早期に対応し、改善が図られています。

Q5 医療機器のリコールについて、どのように思いますか？(単一回答)

- | | |
|---|--------|
| 1. 積極的に医療機器のリコールを行うことは、安全性重視の活動であり、企業の姿勢として当然だ | …51.2% |
| 2. 頻繁に医療機器のリコールが行われると不安を感じるが、企業の安全性重視の活動としては理解できる | …39.0% |
| 3. 頻繁に医療機器のリコールが行われると不安を感じるので、できればやめてほしい | … 5.2% |
| 4. 医療機器のリコールは不安なので、絶対あってはならない | … 4.6% |

医療機器に関する情報は、「医療従事者」に向けた情報と「一般の方」に向けた情報とが分かれていることが多くあります。医療機器に関する情報は専門的な内容が多く含まれることもあり、「一般の方」が知るることができる情報は限られているのが実情です。

Q6 医療機器に関する情報をご自分で知っておきたいと思いませんか？(単一回答)

- | | |
|---------------------------------------|--------|
| 1. 一般的な情報を知った上で、専門的な情報もできるだけ多く自分で知りたい | …25.0% |
| 2. 一般的な情報を知った上で、専門的な情報も少しは自分で知りたい | …55.0% |
| 3. 一般的な情報を知っているだけでよい | …17.7% |
| 4. 自分で医療機器に関する情報収集を行うつもりは全くない | … 2.3% |

最近、異分野から医療機器産業への参入を積極的に検討している企業や、これまで医療機器開発を手がけたことのない企業が医療機器産業に参入し、着実に実績をあげる例が増えてきました。

Q7 異分野から医療機器産業に参入した企業をどう思いますか？(単一回答)

- | | |
|--------------------|--------|
| 1. 企業のイメージが非常によくなる | …15.3% |
| 2. 企業のイメージがややよくなる | …48.0% |
| 3. イメージは変わらない | …34.6% |
| 4. 企業のイメージがやや悪くなる | … 2.0% |
| 5. 企業のイメージが非常に悪くなる | … 0.1% |

Q8 医療機器開発にたずさわる日本の企業を応援したいと思いますか？(単一回答)

- | | |
|---------------|--------|
| 1. 積極的に応援したい | …41.6% |
| 2. まあまあ応援したい | …57.0% |
| 3. あまり応援したくない | … 0.6% |
| 4. 無関心である | … 0.7% |