

## はじめに

一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）は、X線装置、X線CT装置、MRI装置、超音波装置、画像処理システムなどの画像診断機器・システム、さらには放射線治療装置やこれらの関連用品などを開発、製造、販売している企業の団体です。1967年に「日本放射線機器工業会」として97社で発足以来、日本における放射線医療の発展とともに歩み続け、今日では画像医療システムとそれらの関連機器・用品を供給する会社に加えて医療ICTを事業とする企業をも含め183社（2016年3月9日現在）を擁する産業団体に成長しました。

近年では、医療機器産業が成長戦略の柱の一つに位置付けられる中、2014年11月には従来の薬事法が改正施行され、名称も「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（略称：医薬品医療機器法、以下、薬機法と言う）」となって「医療機器」が法律の名称にも組み入れられるなど、JIRA会員企業を取り巻く環境が大きく変化しています。そして変化は国内だけでなく、医用画像診断装置の規格・法規制にグローバルな整合が求められているなど、国際的な視点、取り組みがますます重要になっています。こうした中、JIRAは、日米欧カナダの関係団体を中心とした会議であるDITTAの議長を2015年から2年間担当するなど、グローバルな活動に力を入れているとともに、日本医療機器産業連合会をはじめ関連団体・学会とも連携し、画像医療システムの特性に即した明確で具体的な要望・提言をまとめて発信することが重要と考えています。

このような状況認識のもと、JIRAは、画像医療システム産業を取り巻く環境や産業の現況が、わかりやすく明確に読み取れることをめざして、基本となるデータや資料に数行の解説を加えた「DataBook 図表で見る画像医療システム産業」を2012年から毎年発行しています。

今回、「DataBook 図表で見る画像医療システム産業2016」発行に向けては、最新のデータおよび情報に基づく改訂を実施するとともに、画像医療システム産業を中心に医療機器産業の成長に関連する国家戦略などの最新情報についても大幅に取り入れました。

以下、各章の内容について紹介します。

第1章では、グローバルに見た医療機器産業全般の現状を整理しています。世界・日本の市場規模、日本の国際競争力、医療機器の特性、開発から上市・市販後の保守管理・破棄までのハードルなど、さまざまな課題の基礎データを掲載しました。

第2章では、医療機器産業の中でも画像医療システム産業にフォーカスして、産業の現状、国内市場の規模・国際競争力、および薬機法承認期間、買い替え年数、保守点検実施率、診療報酬にかかわる「3保証」をはじめとしたJIRAとしてのベースとなる考え方などを提示しています。

第3章では、医療機器産業に関する最新の国家戦略やJIRAとしての産業ビジョン、さらに画像医療システム産業の成長に向けた今後の展望についても言及しています。

第4章には、JIRAの沿革と組織、国内外の関係学会・団体との交流の関係図を掲載しました。

第5章では、各種の医療・医療経済関連指標、関連産業関係の入手可能な最新データを整理して掲載しています。

安全で安心な医療サービスが受けられ、健康で安定した生活ができる社会に向けて、今後も画像医療システム産業界は貢献していく所存です。

ぜひ本書をご高覧いただき、画像医療システム産業に対するご理解と産業界の活動へのご支援、ご協力をお願い申し上げます。また、このDataBookを日ごろの業務にご活用いただくとともに、忌憚のないご意見、ご要望をいただければ幸いです。

## はじめに

### 1. 医療機器産業の現状 4

|     |                           |    |
|-----|---------------------------|----|
| 1.1 | 世界の市場                     | 4  |
| 1.2 | 日本の市場                     | 5  |
| 2   | 医療機器の特徴                   | 6  |
| 3   | 医療機器の多様性                  | 7  |
| 4   | 医療機器の開発から上市まで             | 8  |
| 5.1 | 貿易収支の推移                   | 9  |
| 5.2 | 分野別の貿易収支                  | 10 |
| 6.1 | 特許出願人国籍別出願動向（医用画像）        | 11 |
| 6.2 | 特許出願先国別出願人国籍別出願件数収支（医用画像） | 12 |
| 7   | 研究開発費                     | 13 |
| 8   | ヘルスソフトウェアとGHSの活動          | 14 |
| 9   | UDIの動向                    | 16 |

### 2. 画像医療システム産業の現状 17

|      |   |    |
|------|---|----|
| 1    | 中小企業が多い画像医療システム産業                           | 17 |
| 2    | 画像医療システム・医療ICTによるヘルスケアソリューション               | 18 |
| 3    | 最先端医療における画像医療システム                           | 19 |
| 4.1  | 画像医療システム産業の国内市場と輸出入推移                       | 20 |
| 4.2  | 製品別輸出入推移                                    | 21 |
| 5.1  | 医療機器承認・認証件数の推移                              | 22 |
| 5.2  | 医療機器プログラムの承認・認証の動向                          | 23 |
| 5.3  | 医療機器の不具合報告の動向                               | 24 |
| 6    | 画像医療システム買い替え年数                              | 25 |
| 7    | 画像医療システム等の稼働年数                              | 26 |
| 8    | 画像医療システムの保守点検実施率                            | 27 |
| 9    | 平成28年度診療報酬改定に向けた調査<br>— 各種加算・施設基準届出状況       | 28 |
| 10.1 | 画像医療システムの「3保証」                              | 31 |
| 10.2 | JIRAの考え方と主張およびその成果について(1) — JIRAでのベースとなる考え方 | 32 |
| 10.3 | JIRAの考え方と主張およびその成果について(2) — 診療報酬改定に向けて      | 33 |
| 11   | DITTA活動                                     | 34 |
| 12   | IEC規格とJIS化推進                                | 36 |
| 13   | 画像医療ICTにおける相互運用性と安全性                        | 37 |
| 14   | 放射線・線量管理に関する主な組織と活動内容                       | 38 |

### 3. 医療機器産業の将来展望 39

|     |                                       |    |
|-----|---------------------------------------|----|
| 1.1 | 健康・医療に対する国家戦略(1) — 健康・医療戦略の推進体制       | 39 |
| 1.2 | 健康・医療に対する国家戦略(2) — 健康・医療戦略推進法、健康・医療戦略 | 40 |
| 2.1 | 研究開発推進体制の整備(1) — 日本医療研究開発機構(AMED)の設立  | 41 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 2.2 | 研究開発推進体制の整備 (2) — 医療機器開発支援ネットワーク                      | 42 |
| 2.3 | 研究開発推進体制の整備 (3) — 医療機器産業重点5分野の技術開発                    | 43 |
| 3   | 「日本再興戦略」改訂2015 — 総論概要                                 | 44 |
| 4.1 | 臨床研究のあり方検討の動向 (1) — ヘルシンキ宣言からの指針・法規制の動向               | 45 |
| 4.2 | 臨床研究のあり方検討の動向 (2) — 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針              | 46 |
| 5.1 | 医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略 (1) — 医療・介護機能の再編                | 47 |
| 5.2 | 医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略 (2)<br>— 5疾病・5事業および在宅医療の連携体制    | 48 |
| 5.3 | 医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略 (3) — 地域包括ケアシステム                | 49 |
| 5.4 | 医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略 (4) — 医療介護総合確保推進法               | 50 |
| 5.5 | 医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略 (5) — 政府におけるがん対策の主な歩み           | 51 |
| 5.6 | 医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略 (6) — 新たな「がん研究10か年戦略」           | 52 |
| 5.7 | 医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略 (7)<br>— 認知症施策推進総合戦略 (新オレンジプラン) | 53 |
| 6.1 | 医療に貢献する画像医療システム (1) — がんと画像医療システム                     | 54 |
| 6.2 | 医療に貢献する画像医療システム (2) — 精神疾患 (認知症、うつ病) と画像医療システム        | 55 |
| 7   | 画像医療システム産業の今後の発展への展望                                  | 56 |
| 8   | 医療機器研究開発の広がり  | 57 |
| 9   | 次世代ヘルスケア産業の創出   | 58 |
| 10  | 次世代医療ICT基盤の構築と利活用                                     | 59 |
| 11  | JIRA画像医療システム産業ビジョン2020                                | 60 |

## 4. JIRAの概要 61

|     |                         |    |
|-----|-------------------------|----|
| 1   | 沿革と組織                   | 61 |
| 2   | JIRAの関係団体図              | 62 |
| 3.1 | 主な関係団体一覧 (1) — 主な国内関係団体 | 63 |
| 3.2 | 主な関係団体一覧 (2) — 主な海外関係団体 | 64 |

## 5. 経済・医療環境の関連統計 65

|    |                          |     |
|----|--------------------------|-----|
| 1  | 人口                       | 65  |
| 2  | 平均寿命                     | 67  |
| 3  | 患者の動向                    | 68  |
| 4  | 医療費                      | 71  |
| 5  | 失業率                      | 78  |
| 6  | 物価指数                     | 79  |
| 7  | 医療施設数                    | 81  |
| 8  | 病院・診療所等検査の実施状況           | 83  |
| 9  | 医療従事者数                   | 86  |
| 10 | 医療従事者数の国際比較 (人口1000人あたり) | 90  |
| 11 | 薬事承認件数                   | 93  |
| 12 | 薬事工業生産動態統計               | 95  |
| 13 | JIRA市場統計                 | 97  |
| 14 | 保健医療福祉情報システム市場統計         | 102 |
| 15 | 医療機器市場の国際比較              | 104 |
| 16 | 画像診断機器展示会の国際比較           | 105 |