

# 画像診断機器関連産業2006 創刊にあたって



社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）は、医療の現場で使用されているCT装置、診断用X線装置、診断用磁気共鳴装置（MRI）、超音波診断装置などの画像診断機器・システム、放射線治療装置やそ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。

1924年、X線装置メーカー・輸入販売業者7社により設立された協議会からスタートし、日本における放射線医学の発展とともに歩み続け、今日では154社（2006年3月15日現在）の会員会社を擁した産業団体となりました。

JIRAは、設立当初から画像診断領域で機器の規格の標準化や関係法規整備、安全問題などについて幅広く取り組み、行政、社会への提言を行ってまいりました。また、関連医学会と協調して画像診断機器、関連用品の展示会を運営し、業界の振興を図るとともに放射線医学、画像診断の発展に産業界の立場から貢献してまいりました。

「画像診断機器関連産業2006」は、JIRAの社会活動の一環として、画像診断機器関連産業、産業界を取り巻く行政動向を概観しつつJIRAの活動や行政・社会への提言などを一覧にまとめたものです。

JIRAの活動目標は、第一に画像診断機器・システム技術の提供を通して医療の発展に貢献するとともに、社会に対して画像診断機器・システム技術が診断、医療経営さらには医療経済にどのように貢献するかを明らかにすること、第二に国の医療制度改革に関して意見具申しながら、医療改革に産業界の立場から貢献すること、第三にIT技術を利用した画像診断機器・システムの開発、提供を通して予防、健康管理から早期診断、治療、ケアまでの一連の社会・医療システムを支援し、国民のQOL（生活の質）の向上を図ることです。

本書を通して、私たち画像診断機器関連産業界からの社会への提言をご理解いただければ幸いです。

また、「画像診断機器関連産業2006」の発刊は、初めての試みですので収載内容につき、至らぬ点もあるかと思えます。忌憚のないご意見をお寄せください。

より健やかな社会を目指して、私たちJIRAは、これからも皆様とともに歩み続けます。

2006年4月

社団法人 日本画像医療システム工業会  
会長 桂 田 昌 生

## 画像診断機器関連産業2006創刊にあたって

<b>1</b>	<b>JIRA</b>	<b>4</b>
1.1	(社)日本画像医療システム工業会の使命	4
	1. 画像医療システムをめぐる環境の変化と業界の危機	4
	2. JIRAの理念	6
	3. 基本方針と活動指針	6
	4. まとめ	7
1.2	2006年重点活動方針	8
	1. 医療機器産業ビジョンの推進、協力実現(行政への提言・協力)	8
	2. 改正薬事法対応の推進	9
	3. 診療報酬対応(技術・人・物の評価、維持管理コスト)	9
	4. 産業・事業環境の整備(保守サービス事業、安全対応)	9
	5. 国際活動の活性化(海外関係団体交流)	10
	6. 外部への提言、広報活動活性化	10
	7. コンプライアンス、遵法の徹底	10
	8. 会員企業への基盤サービス	10
	9. まとめ	10
<b>2</b>	<b>画像診断機器関連産業の概要</b>	<b>11</b>
2.1	画像診断機器とその市場動向	11
	1. 医療機器における画像診断機器とは何か	11
	2. 医療機器のクラス分類	12
	3. 画像診断機器の2005年国内市場動向(JIRA自主統計)	13
	4. 画像診断機器の世界市場動向	15
2.2	医療機器産業ビジョン	17
	1. 医療機器産業ビジョン策定について	17
	2. 医療機器産業ビジョン策定にあたり2002年にJIRAが提案した内容	17
	3. 医療機器産業ビジョンのフォローアップ	26
2.3	日本の医療制度	32
	1. 日本の医療保険制度	32
	2. 日本の医療制度	32
	3. 診療報酬制度	33
2.4	改正薬事法の概要とJIRAの取り組み	37
	1. 医療機器のクラス分類	37
	2. 承認・認証について	38
	3. 市販後安全	38
	4. 情報の提供	39
	5. 医療法施行規則の一部改正について	40

### 3 JIRAの概要と組織 41

- ・ JIRAの歩み ..... 41
- ・ JIRAの組織 ..... 42
- ・ JIRAの関係団体 ..... 44

### 4 JIRAの活動報告 47

#### 4.1 2005年JIRA重点活動方針と成果 ..... 47

1. コンプライアンス委員会 ..... 47
2. 表彰委員会 ..... 47
3. 流通近代化委員会 ..... 48
4. JIS原案作成委員会（JIRA基準委員会） ..... 48
5. IEC/SC対策専門委員会 ..... 48
6. 医用放射線機器安全管理センター（MRC） ..... 49
7. 広報委員会 ..... 49
8. 調査・研究委員会 ..... 49
9. 学術委員会 ..... 50
10. 展示委員会 ..... 50
11. 研修委員会 ..... 52
12. 医療画像システム部会 ..... 52
13. 標準化部会 ..... 53
14. 法規・経済部会 ..... 53
15. 国際部会 ..... 55
16. 関連機器部会 ..... 56

#### 4.2 2005年刊行物一覧 ..... 57

1. JIRA刊行物 ..... 57
2. JIS原案 ..... 57

### 索引 58

### 資料編 資料-1～31

表紙・本文臨床画像提供：

藤田保健衛生大学医学部・衛生学部、医療法人 坂崎診療所、株式会社 島津製作所、株式会社 日立メディコ、東芝メディカルシステムズ株式会社（順不同）

# 1.1 (社)日本画像医療システム工業会の使命

政策企画運営会議・議長（副会長） 和辻 秀信

社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）は、日本放射線機器工業会として昭和42年に設立され、医療機器として備えるべき高品質で効率的な特質の徹底に努め、診断・治療に貢献して多くの疾病対策で社会に貢献してきました。

本会をめぐる社会の情勢は、21世紀に入り大変革期に突入し、日本経済のグローバル化に伴う激しい国際競争の中、当業界も急速に厳しさを増しており、また、医療関係業界全体において、ITやバイオテクノロジーなどの新技術のインパクトと、高齢化の急速な進展による医療費の増大対策などにより、大規模な構造改革が始まっています。

本稿では、上記のような社会情勢の中、JIRAの使命を述べます。

## 1. 画像医療システムをめぐる環境の変化と業界の危機

### 1) 医療費抑制時代の到来と医療機器市場の停滞

高齢化の時代を迎え、国民医療費は年間数パーセントの伸びが続き、一方では経済がここ10年ほど低迷しているために、医療費抑制策が打たれています。従来は医療費の増大とともに拡大市場であった画像診断機器もここ数年、国内市場は低迷しています。ただし、国産品に比して、輸入品は伸びています。MRI市場などが拡大する欧州や、PET/CT市場などが拡大する米国に比べても、日本の市場は大きな停滞感があります。有力な新製品が登場していないことが市場停滞の最大の要因であり、その回復策として、新市場の探索が必要

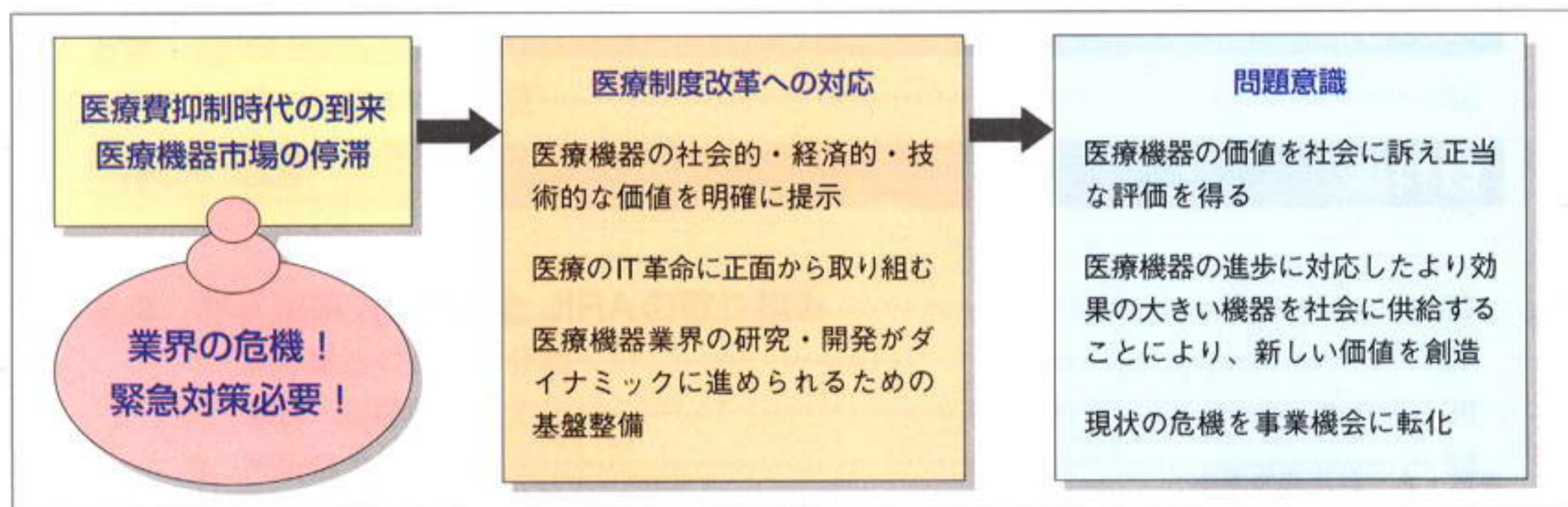
であると考えられます。その主要領域としては、「医療分野におけるデジタル・ネットワーク市場開拓」と「研究開発に関するダイナミズムの発揮」が重要です（図1）。

### 2) 医療制度改革における逆風と事業機会

厚生労働省が2001年に発表した医療制度改革の柱は、診療報酬体系の見直し、薬価基準の見直し、医療提供体制の見直し、医療保険制度の改正の四つであり、画像医療システムの今後の市場動向にさまざまな影響を与えることが予測されます。

#### a) 診療報酬体系における画像医療システムの位置付け

診療報酬体系の見直しは、技術とモノに区別して再評価することにあります。画像医療システム



出典：JIRA作成

図1 業界の現状と問題意識

は、最新の医療診断では不可欠のものになっており、現代医療に大いに貢献しています。しかし、まだまだ画像医療システムを利用した医療行為においては、その成果に対する十分な報酬とはなっていないのが現状です。今後、JIRAとしては、医療機器の価値を社会に訴えることがきわめて重要です。

### b) 医療提供体制における画像医療システムへの期待

地域医療の現場においては、病病連携、病診連携を通じて、疾病状況に応じて適切な医療施設へ患者を誘導することが求められています。また、健康づくりや予防医療の現場においても、自宅や診療所と中核的な医療機関とのネットワーク化への貢献が期待されています。画像診断、画像活用治療およびデジタル・ネットワーク技術の進展は、遠隔医療・在宅医療の場に応用され、すでに実用化段階に入っています。医療提供体制改革が実行されれば、画像医療システムは地域医療ネットワークの重要ツールとして活用され、市場拡大をもたらすきわめて高い可能性があります。医療のIT革命に連動した市場・技術開発に正面から取り組む必要があります。

### c) 医療保険制度改革における医療機器の評価の確立

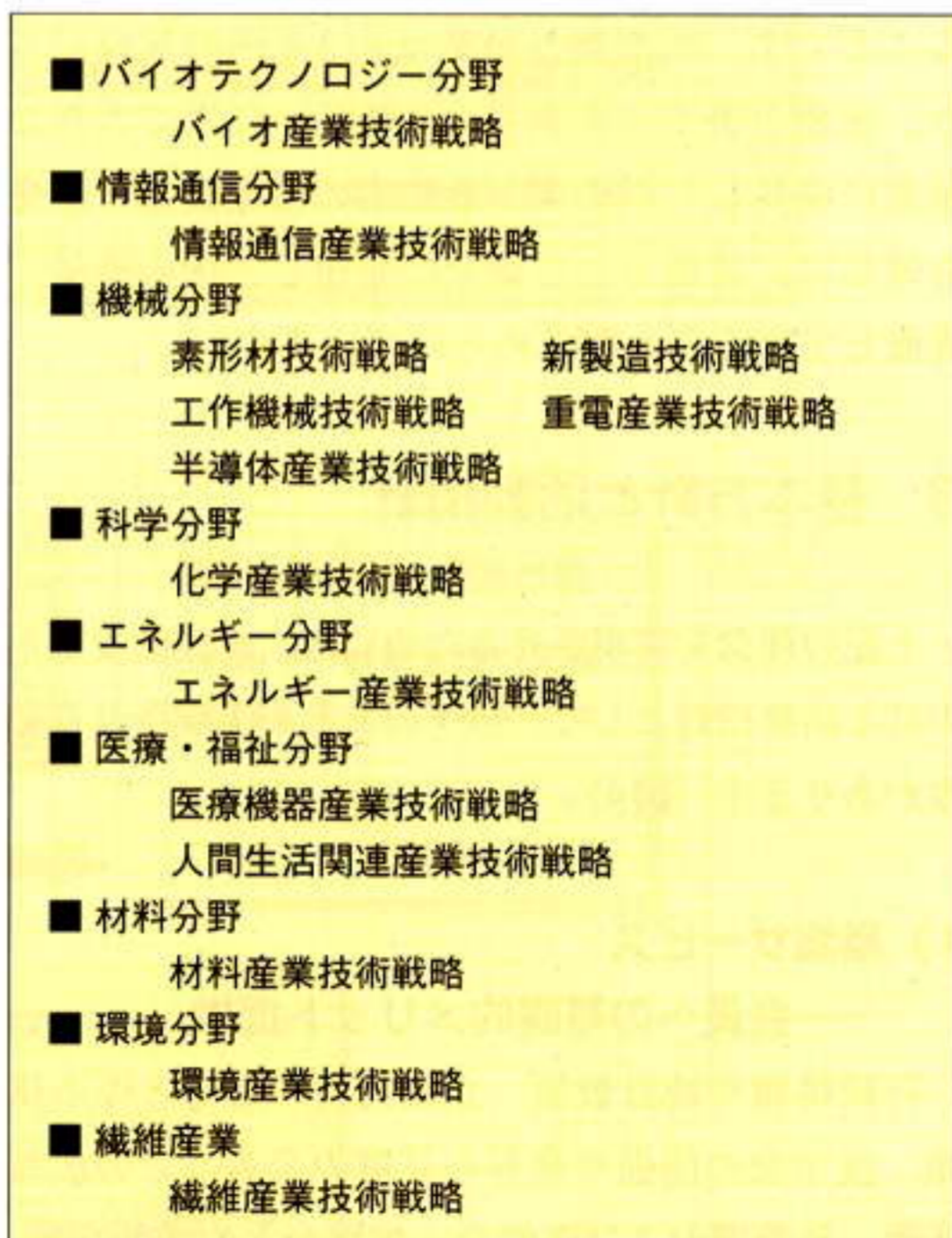
医療保険制度改革における当面の主要課題は、高齢者医療制度の確立です。この改革は同時に、現役世代の医療保険制度の再編を引き起こすこととなり、画像医療システム市場に大きな影響を与える可能性があります。現行では、画像診断や画像診断活用治療を採用するかどうかは、一義的には医師の判断によっています。しかし、保険者機能の強化が進んだ場合は、医師と保険者の合意により診断・治療法が選択されるため、保険者に対しても医療機器の価値を説明することが求められます。JIRAにとって、医療機器の経済的・技術的な価値を明確にし、患者・保険者・医療従事者などの幅広い利用者から十分な評価の得られるような活動が求められます。

## 3) 先端技術の進展に取り残されつつある医療機器業界

医療分野は、21世紀の潮流と言えるバイオテクノロジー、情報技術、ナノテクノロジーの重要な

応用分野の一つであり、それらの先端技術を応用したフロンティア領域での研究開発が活発化しています。分子イメージング、再生医療、イメージングガイドセラピーなどの分野では、医療現場への適用が実用化され、従来にないスピードで事業化・商用化が進んでいます。あらゆる医療行為の源流には画像を利用した診断が必要で、すでに超早期診断技術が実用化されつつあり、画像医療システムは今後の医療技術開発のインフラとなります。すでに米国ではNIHを中心に6年間で約600億円を投入し、がんを超早期に発見する分子イメージングの開発が進められています。

医療機器産業は、来るべき超高齢化社会において、生活者の健康増進・管理から予防、診断、治療、健康回復など、幅広く個人の健康を支援する産業として、成長が期待されます。つまり、医療の低侵襲化・無侵襲化、高度化、日常化・生活化(予防・健康管理・在宅)など、高度化・多様化するニーズに対応した技術革新が求められています。しかし、業界の状況は新規性の高い医療機器が開発されるという期待に乏しく、市場の停滞もその一端を表しており、先端技術の進展に取り残されつつあります(図2)。



出典：国家産業技術戦略資料より作成

図2 国家産業技術戦略が策定された分野と産業技術戦略

JIRAとしては、医療機器業界が先端医療技術開発において重要な位置を占めるように、本領域の技術的価値を訴えるとともに、業界全体の開発がダイナミックに進められるための基盤整備を行う必要があります。

## 2. JIRAの理念

以上のような環境認識のもと、JIRAは社会への三つの貢献を理念としています（図3）。

第一の理念は、医療機器の価値を明らかにして、医療の質の向上に貢献することです。高度な医療機器技術により、より早期で精度の高い診断、より非侵襲的な治療が実現でき、患者の生活の質の向上に寄与でき、国民医療費の適正化や医療機関経営の合理化に貢献できます。

第二の理念は、国民が医療への理解を深め、参画できるように貢献することです。インフォームド・コンセントの必要性が叫ばれて久しいですが、まだまだ、医師と患者との間には大きな情報の格差があります。高度に発展した画像医療システムを活用することにより、患者が自分の体の状況や治療に関して理解しやすい環境が提供できます。

第三の理念は、医療機器産業として国に貢献することです。医療機器産業は約2兆円の規模であり、医療分野では医薬品（7兆円）に次ぐ大きな産業に成長しています。最先端の医療機器の開発を通じて、産業として健全に発達し、国の経済に貢献していくことが求められています。

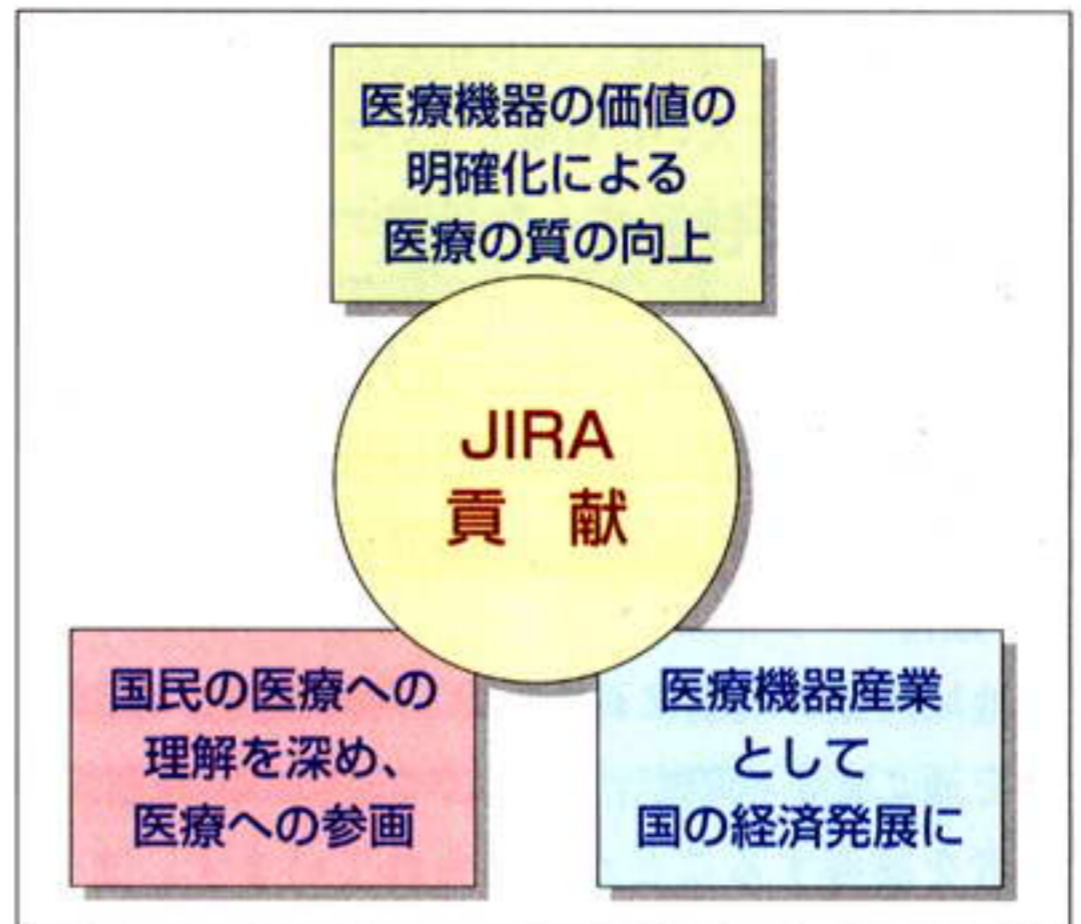
## 3. 基本方針と活動指針

上記の理念を実現させるためには、具体的な基本方針と活動指針として、以下のことが実現される必要があります（図4）。

### 1) 基盤サービス

#### ——会員への基礎的メリット提供

行政情報や統計数値、企業経営の参考となる情報、展示会の開催や業界の見解の公表などの広報活動、企業間および医学会・病院会との情報交換、各国の政府機関や工業会との情報交換、情報提供サービスなどを軸とした基盤サービスを実施し、



出典：JIRA作成

図3 三つの貢献

会員企業の経営基盤強化に寄与します。そのためには、情報システムの積極的な活用を図るとともに、組織の整備・強化を図ります。

### 2) 業界発展のための活動

#### ——業界の見解の作成・提言

社会貢献や業界発展のための活動として、医療機器の価値に関する研究成果や見解を取りまとめて公表し、医療機器の社会的および経済的評価の向上に寄与します。

同時に、業界の見解の作成および公表について、政策や市場の動向を分析し、理論的な発言を可能にするために組織を整備・強化します。また、迅速かつ効果的に見解を公表するために、IR（Investors Relations：インベスタ・リレーションズ）活動を重視します。

### 3) 将来に向けた活動

#### ——業界のダイナミズムの形成

医療機器が今後とも国民に貢献するために、新しい技術の探索とその顕在化に向けた環境整備を行います。医療機器が新たに貢献できる分野の開拓を行い、新規技術の開発促進、情報技術の活用などを通じて、医療機器のダイナミックな発展に寄与します。

また、国民ニーズの明確な分析にもとづき、それに応える技術の探索を行い、新しい技術が生まれ育ち、社会に受け入れられるように、産官学の英知を結集し、基礎研究から製品までの全工程を

通じた環境整備を図ります。

特に、業界のダイナミズム形成は重要な使命です。従来の画像診断システムだけの医療市場では、先細りを免れません。一方、国民の健康への志向は強く、医療を中核とする健康市場への転換も必要です。新市場では、医療機器の新しい活用、商品ラインの拡大などが期待できます（図5）。

## 4. まとめ

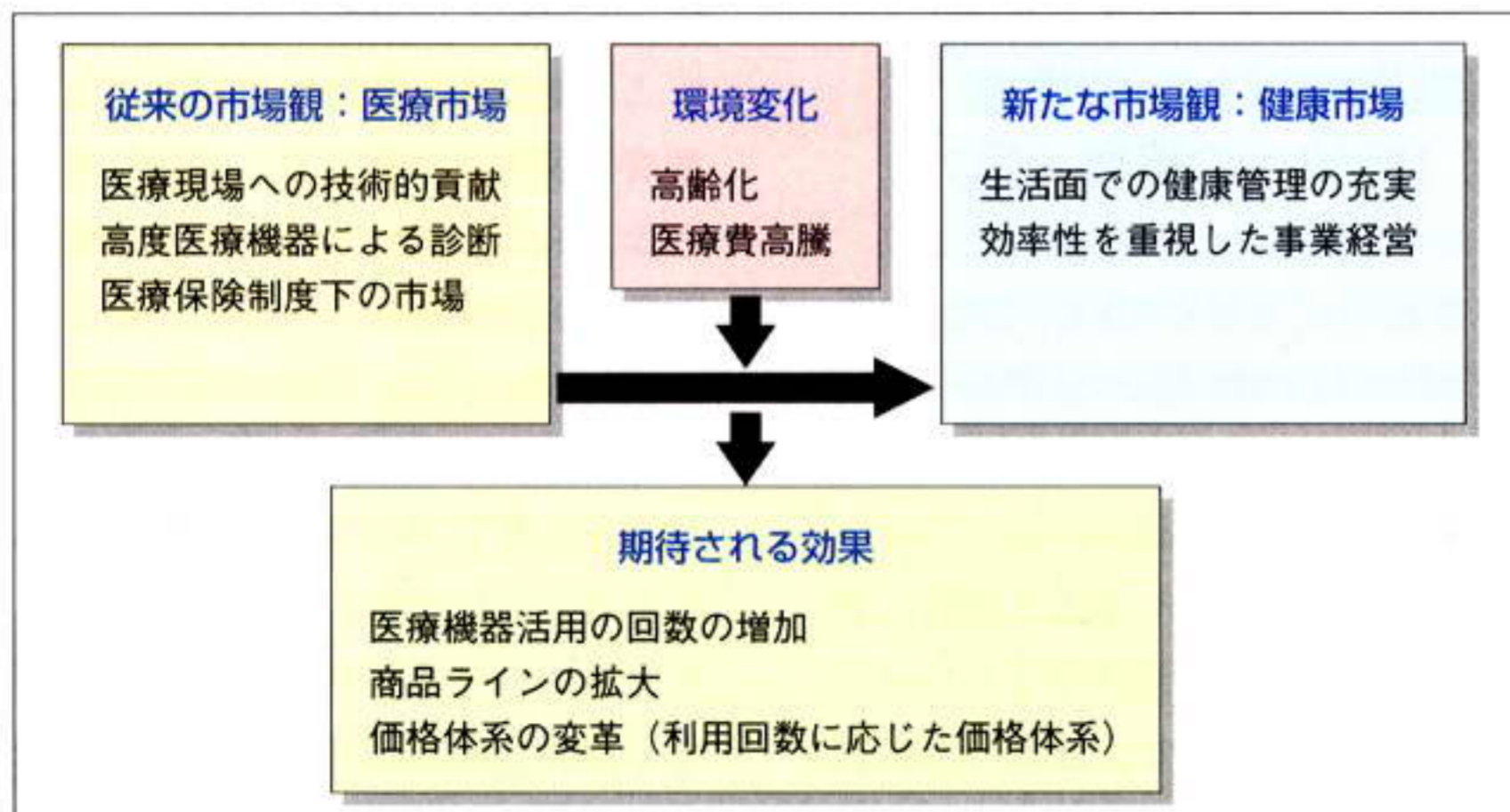
本稿は、2000年より、JIRA・21世紀を望む革新委員会などを通じて、JIRAの理念、活動方針などを議論してきたものをまとめたものです。この内容は多くのJIRAのメンバーにより、検討され、立案されたものです。本方針に沿って、JIRAのますますの発展を望んでいます。

<p><b>基盤サービス</b> — 基礎的メリット提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>情報提供機能</b> 官庁情報、工業会の解釈・指針</li> <li>● <b>統計提供機能</b> 経営への参考数値、対外交渉時の基礎数値</li> <li>● <b>広報・広報活動機能</b> 展示会開催、業界の見解広告</li> <li>● <b>交流機能</b> 企業間の情報・経験交流、業界活動への参加 学会（医学会、技師会など）・病院会などとの交流</li> </ul>
<p><b>業界発展のために活動</b> — 業界意見の作成・提言</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>法制度・経済交渉関係</b> 薬事・診療報酬、対外交渉、などの研究・普及</li> <li>● <b>標準化、国際規格、認証関連</b> 規格作成、普及（講習会などの開催）</li> <li>● <b>業界の対外的評価関連</b> 画像医療システムの効果と社会的貢献の広報 関連商習慣の適正化（取引の公正化）</li> </ul>
<p><b>将来に向けた活動</b> — 業界のダイナミズム形成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>新規市場の構築</b> 市場見直し（顧客、技術、商品・サービス、制度、市場規模） 市場を形成するための行動（制度づくり、新技術開発）</li> <li>● <b>新規技術の開発促進</b> 医理工薬連携（枠組み構築、交流の場づくり、連携支援策）</li> <li>● <b>医療情報の整備</b> 業界の主要機器の経済評価を可能にする情報の整備・活用 （EBM*対応情報蓄積、病院経営情報蓄積）</li> </ul>

※ EBM：Evidence Based Medicine

出典：JIRA作成

図4 JIRAの活動ステージ



出典：JIRA作成

図5 市場観の転換と、それにより期待される効果