

## 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、さらには治療用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ITを事業とする企業をも含め175社（2012年4月1日現在）を擁する産業団体に成長しました。

少子高齢化時代を迎えて、日本の医療は医療費の増加と負担のバランスが崩れ、さまざまな課題が顕在化しています。JIRAを取り巻く環境も大きく変化し、JIRA自身も大きな変革が進んでいます。

第1は、画像診断を取り巻く技術革新（イノベーション）の進展です。「アナログからデジタルへ」「ハードからソフトへ」とイノベーションが急速に進み、医療画像の価値の再評価や新しい価値の創造が起きています。特に、医療機器（Medical Devices）や情報通信技術（ICT）の活用に必要な役割を担うソフトウェアは、画像医療システム分野においても著しいイノベーションを引き起こしており、関連するビジネス領域も会員企業も増加している中、その技術の利活用推進とそれに対する適正な評価が重要です。

第2は、画像診断を取り巻く社会環境の変化です。「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」「新医療機器・医療技術産業ビジョン」に続いて、ライフイノベーションによる健康大国戦略を掲げた国家の「新成長戦略」の一環として、「医療イノベーション5か年戦略」が立ち上がりつつあります。これらの国家レベルの戦略やビジョンは、われわれ画像医療システム産業に大きな影響を及ぼし、それへの対応や積極的な関与が必要です。また、市場のグローバル化が進展する中、「国内から海外へ」と視点を広げ、各国規格や制度の国際整合の推進、新興国マーケットの開拓が必要です。

JIRAは、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・提言をまとめることが重要と考えています。

上記の状況を踏まえて、JIRAは画像医療システム産業の現状および将来展望をまとめた「画像診断機器関連産業」を2006年から毎年発刊し、外部へ情報発信・提言をしてきました。今年は、画像医療システム産業を取り巻く環境や産業の現況がより簡便に、より明確に読み取れるようデータ・資料を基本とし、これに数行のコメントで解説を加えた「Data Book 図表で見る画像医療システム産業」として、内容を一新しました。

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ました。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収載しました。

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、および薬事承認期間、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」という概念の提案、医療現場での経済効果などを提示しています。また、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3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収載しました。

第4章では、各種の医療・医療経済関連指標、関連産業関係のデータを収載しています。

第5章には、画像医療システム産業を理解するための基本用語の解説を収載しました。

グローバルレベルでの経済危機、医療崩壊など医療を取り巻く環境は厳しいものがあります。しかしながら、医療は人の命やQOLにかかわる課題であり、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Data Bookを日ごろの業務に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	世界の市場と日本の市場	4
2	医療機器の特徴	5
3	医療機器の多様性	6
4	医療機器の開発から上市まで	7
5.1	国際競争力の低下（1）—— 貿易収支は輸入超過	8
5.2	国際競争力の低下（2）—— 市場開放の影響	9
5.3	国際競争力の低下（3）—— 分野別の貿易収支	10
5.4	国際競争力の低下（4）—— 医療機器の輸出状況	11
6.1	研究開発費	12
6.2	出願人国籍別取得特許件数	13
6.3	日本国籍出願者の米国への特許出願状況	14
7	医療機器と医薬品との違い	15
8	医療機器開発にかかわる要素技術	16
9	医療機器研究開発の広がり	17

### 2. 画像医療システム産業の現状 18

1	中小企業が多い画像医療システム産業	18
2	画像医療システム・医療ITによるヘルスケアソリューション	19
3.1	輸出競争力のある画像医療システム産業	20
3.2	輸出競争力に陰り	21
4	画像診断にかかわる医科医療費	22
5	医療機器承認件数	23
6	画像医療システム買い替え年数	24
7	画像医療システム等の稼働年数	25
8	画像医療システムの保守点検実施率	26
9	プライマリーケアにおける画像診断機器の重要度	27
10.1	画像診断の経済的効果（肺がん）	28
10.2	画像診断の経済的効果（乳がん）	29
11.1	画像医療システムの「3保証」	30
11.2	画像医療システムの「安全保証」	31
11.3	画像医療システムの「精度保証」	32
11.4	画像医療システムの「運用保証」	33
12	IEC規格とJIS規格化推進	34
13	画像医療ITにおける相互運用性と安全性	35

14	放射線・線量管理に関する主な国際・国内組織と関連規格およびガイドライン	36
15	医療産業に対する国家戦略	37
16.1	画像医療システム産業の成長に向けて（1）——今後の発展への展望	38
16.2	画像医療システム産業の成長に向けて（2）——将来の関心事業領域	39
16.3	画像医療システム産業の成長に向けて（3） ——医療IT戦略マップと画像医療ITビジョン	40

### 3. JIRAの概要 組織と活動 41

1	沿革と組織	41
2.1	JIRAの関係団体図（1）——JIRAの関係団体	42
2.2	JIRAの関係団体図（2）——JIRAの関係団体（国際活動）	43
2.3	JIRAの関係団体図（3）——標準化推進活動関係団体	44
2.4	JIRAの関係団体図（4）——医用画像システム関係団体	45
2.5	JIRAの関係団体図（5）——法規・安全活動関係団体	46
2.6	JIRAの関係団体図（6）——経済評価と診療報酬関連活動関係団体	47
2.7	JIRAの関係団体図（7）——放射線線量管理活動関係団体	48
3.1	主な関係団体一覧（1）——主な国内関係団体	49
3.2	主な関係団体一覧（2）——主な海外関係団体	50

### 4. 経済・医療環境の関連統計 51

1	人口	51
2	医療費	52
3	失業率	59
4	物価指数	60
5	医療施設数	62
6	医療従事者数	64
7	医療従事者数の国際比較（人口1000人あたり）	68
8	薬事承認件数	71
9	画像医療システム使用状況	73
10	薬事工業生産動態統計	76
11	JIRA市場統計	78
12	保健医療福祉情報システム市場統計	84
13	画像診断機器市場の国際比較	86

### 5. 用語解説 90