

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172社（2014年3月14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会員企業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。

近年、コンピュータ技術の革新を背景に、医用画像診断装置は急速に進歩しています。

一方で当業界を取り巻く環境は、地球規模でボーダレス時代に突入し、医用画像診断装置の規格・法規制にはグローバルな整合が待たれているといえるでしょう。こうした中、当工業会は、日米欧カナダの医用画像機器関係団体を中心とした連合会であるDITTAなどに参画し、国際規格制定にも尽力しています。

高齢化社会への対応が急がれる21世紀、今後は、予防・健康管理から早期発見・診断・治療まで、医療機器とそれに伴うサービス範囲を、ますます広げていくことが当工業会の使命であると考えます。

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。さらに2012年からは、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「DataBook 図表で見る画像医療システム産業」として、内容を一新して発刊しております。

今回、「DataBook 図表で見る画像医療システム産業 2014」発刊に向けては、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の成長に向けての取り組みを紹介する中で、新たに「がん医療と画像医療システム」についても言及することにしました。

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、および薬事承認・認証件数、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現状を踏まえ、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掲載しました。

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掲載しています。

今後も引き続き国内外にアンテナを張り、より価値のある情報提供をできるように進めて参ります。

医療は人の命やQOLにかかわる重要なテーマであり、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	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	貿易収支の推移 (1) — 貿易収支は輸入超過	8
5.2	貿易収支の推移 (2) — 市場開放の影響	9
5.3	貿易収支の推移 (3) — 分野別の貿易収支	10
5.4	貿易収支の推移 (4) — 医療機器の輸出状況	11
6.1	特許出願人国籍別出願動向 (医用画像)	12
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)	13
6.3	研究開発費	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ICTによるヘルスケアソリューション	19
3.1	画像医療システム産業の国内市場と輸出入推移	20
3.2	製品別輸出入推移	21
4	画像診断にかかわる医科医療費	22
5.1	医療機器承認・認証件数の推移	23
5.2	医療機器の一般的名称・企業別の承認・認証件数	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
8.1	画像医療システムの保守点検実施率 (1) — 一般撮影装置など5機種	27
8.2	画像医療システムの保守点検実施率 (2) — X線CT装置、MRI装置、造影剤注入装置	28
9	プライマリーケアにおける画像診断機器の重要度	29
10.1	画像診断の経済的効果 (肺がん)	30
10.2	画像診断の経済的効果 (乳がん)	31
11.1	画像医療システムの「3保証」	32
11.2	画像医療システムの「安全保証」	33
11.3	画像医療システムの「精度保証」	34
11.4	画像医療システムの「運用保証」	35
11.5	JIRAの考え方と評価に対する主張について	36

12	UDIの動向	37
13	IEC規格とJIS化推進	38
14	画像医療ICTにおける相互運用性と安全性	39
15.1	放射線・線量管理に関する主な国際組織と関連規格およびガイドライン	40
15.2	放射線・線量管理に関する主な国内組織と関連規格およびガイドライン	41
16	医療産業に対する国家戦略	42
17.1	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	43
17.2	医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略（2） —— 5疾病・5事業および在宅医療の連携体制	44
17.3	医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略（3） —— 新たながん研究戦略の策定	45
18.1	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	46
18.2	画像医療システム産業の成長に向けて（2）—— 次世代ヘルスケア産業の創出	47
18.3	画像医療システム産業の成長に向けて（3） —— JIRA画像医療システム産業ビジョン2020	48
18.4	画像医療システム産業の成長に向けて（4）—— がんと画像医療システム	49
18.5	画像医療システム産業の成長に向けて（5） —— 最先端医療における画像医療システム	50

3. JIRAの概要 54

1	沿革と組織	54
2	JIRAの関係団体図	55
3.1	主な関係団体一覧（1）—— 主な国内関係団体	56
3.2	主な関係団体一覧（2）—— 主な海外関係団体	57

4. 経済・医療環境の関連統計 58

1	人口	58
2	平均寿命	60
3	患者の動向	61
4	医療費	64
5	失業率	71
6	物価指数	72
7	医療施設数	74
8	医療従事者数	76
9	医療従事者数の国際比較（人口1000人あたり）	80
10	薬事承認件数	83
11	薬事工業生産動態統計	85
12	JIRA市場統計	87
13	保健医療福祉情報システム市場統計	92
14	画像診断機器市場の国際比較	94