

## 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174社（2015年3月13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いる日本では、さまざまな課題が顕在化しており、医療提供体制と介護提供体制との一体化を視野に入れた「地域包括ケアシステム」の構築が推進されるなど、JIRA会員企業を取り巻く環境も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ます。このようなグローバルな視点、取り組みがますます重要になっている中、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の議長を今年から2年間担当することになりました。

JIRAはこのような変化の時代の中で、「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、新興国マーケットへの対応をするとともに、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は従来の「画像診断機器関連産業」の内容を一新し、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ことをめざし、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年から発刊しています。

今回、「DataBook 図表で見る画像医療システム産業 2015」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を中心に医療機器産業の成長に関連する国家戦略やJIRAとしての産業ビジョンなどをまとめて新たな章を設け、全体で5章の構成としました。

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。

第3章では、医療機器産業に関する国家戦略や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、関連産業関係のデータを掲載しています。

グローバルレベルでの経済危機、医療崩壊など私たちを取り巻く環境は厳しいものがありますが、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	医薬品医療機器等法	14
9	ヘルスソフトウェアとGHSの活動	17
10	UDIの動向	18

### 2. 画像医療システム産業の現状 19

1	中小企業が多い画像医療システム産業	19
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	20
3.1	画像医療システム産業の国内市場と輸出入推移	21
3.2	製品別輸出入推移	22
4	画像診断にかかわる医科医療費	23
5.1	医療機器承認・認証件数の推移	24
5.2	JIRA製品の一般名称別承認・認証件数	25
6	画像医療システム買い替え年数	26
7	画像医療システム等の稼働年数	27
8	画像医療システムの保守点検実施率	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	平成26年度診療報酬改定の検証	
	—— 各種加算・施設基準届出状況	30
11.1	画像医療システムの「3保証」	33
11.2	画像医療システムの「安全保証」	34
11.3	画像医療システムの「精度保証」	35
11.4	画像医療システムの「運用保証」	36
11.5	JIRAの考え方と評価に対する主張について	
	—— 平成26年度改定を踏まえて	37
12	DITTA活動	38
13	IEC規格とJIS化推進	40
14	画像医療ICTにおける相互運用性と安全性	41
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	42
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	43

### 3. 医療機器産業の将来展望 44

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	44
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	45
2	研究開発体制の再構築——日本医療研究開発機構（AMED）の設立	46
3	臨床研究のあり方検討の動向	47
4.1	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	48
4.2	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	49
4.3	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	50
4.4	医療・介護サービス提供体制に対する国家戦略（4） ——新たながん研究戦略の策定	51
5	がんと画像医療システム	52
6	最先端医療における画像医療システム	53
7	画像医療システム産業の今後の発展への展望	57
8	医療機器研究開発の広がり	58
9	次世代ヘルスケア産業の創出	59
10	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	医療従事者数	83
9	医療従事者数の国際比較（人口1000人あたり）	87
10	薬事承認件数	90
11	薬事工業生産動態統計	92
12	JIRA市場統計	94
13	保健医療福祉情報システム市場統計	99
14	画像診断機器市場の国際比較	101