

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、核医学装置、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、および放射線治療用装置、さらには、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を事業とする企業などの参加を得て、203社（2019年3月現在）を擁する産業団体に成長しました。

一方、医療機器産業にとって基本となる「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（以下、薬機法という）」は2014年11月に従来の薬事法から改正施行され、「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も大きく変化しています。

現在、政府が掲げる未来投資戦略2018では「健康寿命の延伸」が重要政策の第一番目に取り上げられており、医療機器産業もこれに貢献するとともに、成長産業の一つとしてもその役割が期待されています。さらに、AIやIoTなどの先端技術の広がりによって社会課題を解決して一人ひとりが活躍できる人間中心の新たな社会の姿としてSociety 5.0が提唱されています。

JIRAは、医療・介護などの社会保障システムが持続可能なものとして維持発展すべきこと、画像医療システム産業のグローバル化がますます進む中、規格・規制についてもグローバルな整合が必要であることなどを、明確で具体的な要望・提言として発信することが重要であると考えています。

この「DataBook 図表で見る画像医療システム産業」は、画像医療システム産業の関係者にとっての基本情報を整理してわかりやすい形で提供することを目的としており、画像医療システム産業を取り巻く環境や産業の現況を示すデータ・資料に数行の解説を加える形で、2012年から毎年発刊しています。

今回、「DataBook 図表で見る画像医療システム産業2019」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ことはもちろん、医療機器産業の成長に関連する国家戦略・政策が数多く打ち出されている中、これらについて画像医療システム産業を中心に整理して提供することが特に重要であると考え見直しをしました。

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います。産業の現状、国内市場の規模・国際競争力、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JIRAとしての取り組みなどを提示しています。

第3章では、未来投資戦略2018など最新の国家戦略の中から医療機器産業に関係するものや日本医療研究開発機構（AMED）を中心とした研究開発推進体制の説明、さらに医療機器産業の国際展開についても解説しています。

第4章では、各種の医療・医療経済関連指標、関連産業の入手可能な最新データを集め、国際比較データについてもより見やすくなるように整理して掲載しています。

最後には、JIRAの沿革と組織、「JIRA画像医療システム産業ビジョン2025」を掲載しました。

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引き続き貢献していく所存です。

ぜひ本書をご覧いただき、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

第1章 医療機器産業の現状 4

1 医療機器産業の市場	4
1.1 世界の市場	4
1.2 日本の市場	5
1.3 貿易収支の推移	6
1.4 分野別の貿易収支	7
2 医療機器の特徴	8
2.1 医療機器の多様性	8
2.2 医療機器と医薬品との違い	9
2.3 医療機器の開発から上市まで	10
3 医療機器の製品開発	11
3.1 特許出願動向—五大特許庁間における全体像と医療機器出願推移	11
3.2 研究開発費	12
3.3 医療機器承認・認証件数の推移	13
3.4 医療機器プログラムの承認・認証の動向	14
3.5 医療機器の不具合報告の動向	16
3.6 UDIの動向	18

第2章 画像医療システム産業の現状 19

1 画像医療システムの市場	19
1.1 中小企業が多い画像医療システム産業	19
1.2 国内市場規模	20
1.3 製品別輸出入推移	21
1.4 買い替え年数	22
1.5 稼働年数	23
1.6 保守点検実施率	24
1.7 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	25
1.8 ヘルスソフトウェアとGHSの活動	26
2 画像医療システムの標準化	28
2.1 画像医療ICTにおける相互運用性と安全性	28
2.2 IEC規格とJIS化推進	29
2.3 放射線・線量管理に関する主な組織と活動内容	31
3 画像医療システムの診療報酬	32
3.1 画像医療システムの「3保証」	32
3.2 ベースとなる考え方	33
3.3 診療報酬改定におけるJIRAの取り組み紹介	34
3.4 診療報酬改定における各施設基準の届出状況	35
3.5 放射線治療における放射線腫瘍学会との連携	36
3.6 安全対策と感染防止対策の動向	37
3.7 省エネルギー・税制に関する取り組み紹介	38
3.8 X線CT装置とMRI装置の現状	39

第3章 医療機器産業の将来展望 40

1 健康・医療に対する国家戦略	40
1.1 「未来投資戦略2018」	40
1.2 保健医療2035	42
1.3 健康・医療戦略推進法、日本医療研究開発機構法	44
1.4 健康・医療戦略の推進体制	45
1.5 健康・医療戦略	46
2 研究開発推進体制の整備	48
2.1 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	48

2.2	オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト	49
2.3	医療機器開発支援ネットワーク	50
2.4	医療機器産業重点5分野の技術開発	51
2.5	次世代医療ICT	52
2.6	AI開発の重点6領域	54
3	臨床研究のあり方	56
3.1	ヘルシンキ宣言からの指針・法規制の動向	56
3.2	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	57
3.3	臨床研究法	58
4	医療情報に関する環境の整備	60
4.1	個人情報保護法の改正	60
4.2	次世代医療基盤法	61
4.3	医療等分野における識別子（医療等ID）の仕組み	62
4.4	医療情報の安全管理に関するガイドライン	64
5	医療・介護の提供体制	65
5.1	地域包括ケアシステム	65
5.2	医療と介護の一体改革	66
5.3	第7次医療計画・第7期介護保険事業（支援）計画	68
5.4	医療・介護機能の再編	69
5.5	5疾病・5事業および在宅医療	70
5.6	がん研究10か年戦略	71
5.7	認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）	72
6	医療機器産業の国際展開	73
6.1	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）	73
6.2	平和と健康のための基本方針	74
6.3	アジア健康構想に向けた基本方針	75
6.4	MEJの活動	76
6.5	JETROの活動	77
6.6	DITTA活動	78

第4章 経済・医療環境の関連統計 80

1	社会動向	80
1.1	人口	80
1.2	平均寿命	82
1.3	高齢化	83
2	医療動向	84
2.1	患者	84
2.2	医療施設	87
2.3	検査	89
2.4	医療従事者	96
2.5	医療費	102
3	産業動向	104
3.1	医療機器承認	104
3.2	薬事工業生産動態統計	106
3.3	画像医療システム統計	108
3.4	保健医療福祉情報システム市場統計	113
3.5	画像診断機器展示会の国際比較	115

JIRAの概要 116

1	JIRAについて	116
1.1	沿革	116
1.2	取り扱い品目	116
1.3	事業・主な活動	117
1.4	組織図	117
2	JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025	118
2.1	2025年 画像医療システム産業がめざすビジョン	118