

## 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、202社（2021年3月2日現在）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2020年の成長戦略実行計画では、新しい働き方の定着、デジタル市場への対応、オープン・イノベーションの推進などと併せて、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえた対応について記載されており、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。また2019年12月には、2020年度から2024年度までの5年間を対象にした「健康・医療戦略（第2期）（案）」「医療分野研究開発推進計画（第2期）（案）」が内閣官房健康・医療戦略室より提示され、2020年3月にそれぞれ閣議決定および健康・医療戦略推進本部決定されました。

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。

本書は、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年から毎年発行しています。

今回の「DATA BOOK 2021 図表で見る画像医療システム産業」では、厚生労働省薬事工業生産動態統計の調査方法が2019年1月以降大幅に変更されたため、2018年以前の統計データとの連続性が失われています。しかし、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最新状況を反映し全体的な見直しをしました。

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、特許出願動向、医療機器承認、認証件数の推移など、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、2020年度診療報酬改定に関する動向などを提示しています。

第3章では、2020年度の成長戦略実行計画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、医療機器のサイバーセキュリティ対応、2019年12月に公布された薬機法の改正概要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章には、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**

<b>1</b>	<b>医療機器産業の市場</b> .....	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>医療機器の製品開発</b> .....	<b>8</b>
2.1	特許出願動向—五庁間における全体像と医療機器出願推移 .....	8
2.2	研究開発費 .....	9
2.3	医療機器承認・認証件数の推移 .....	10
2.4	医療機器プログラムの承認・認証の動向 .....	11
2.5	医療機器の不具合報告の動向 .....	13
2.6	UDIの動向 .....	15

**第2章 画像医療システム産業の現状 16**

<b>1</b>	<b>画像医療システムの市場</b> .....	<b>16</b>
1.1	中小企業が多い画像医療システム産業 .....	16
1.2	国内市場規模 .....	17
1.3	製品別輸出入推移 .....	18
1.4	買い替え年数 .....	19
1.5	稼働年数 .....	20
1.6	保守点検実施率 .....	21
1.7	ヘルスソフトウェアとGHSの活動 .....	22
<b>2</b>	<b>画像医療システムの標準化</b> .....	<b>24</b>
2.1	画像医療ICTにおける相互運用性と安全性 .....	24
2.2	IEC規格とJIS化推進 .....	25
2.3	放射線・線量管理に関する主な組織と活動内容 .....	27
<b>3</b>	<b>画像医療システムの診療報酬</b> .....	<b>28</b>
3.1	診療報酬改定における改定率の変遷等 .....	28
3.2	診療報酬改定における各施設基準の届出状況 .....	29
3.3	安全対策と感染防止対策の動向 .....	30
3.4	日本診療放射線技師会での診療報酬アンケート結果紹介 .....	31

**第3章 医療機器産業の将来展望 34**

<b>1</b>	<b>健康・医療に対する国家戦略</b> .....	<b>34</b>
1.1	成長戦略実行計画、成長戦略フォローアップ .....	34
1.2	健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画 .....	36
1.3	健康・医療戦略の推進体制 .....	39
1.4	医療機器開発支援ネットワーク .....	40
1.5	医療機器産業重点5分野の技術開発 .....	41
1.6	AI開発の重点6領域 .....	42
<b>2</b>	<b>医療機器産業を取り巻く環境</b> .....	<b>43</b>
2.1	「医薬品医療機器等法（薬機法）」の改正 .....	43

2.2	臨床研究法	45
2.3	個人情報保護法	46
2.4	改正個人情報保護法	47
2.5	次世代医療基盤法	48
2.6	医療情報の安全管理に関するガイドライン	49
2.7	医療機器のサイバーセキュリティ対応	50
<b>3</b>	<b>医療・介護の提供体制</b>	<b>51</b>
3.1	地域包括ケアシステム	51
3.2	医療計画・介護保険事業（支援）計画	52
3.3	医療・介護機能の再編	53
3.4	保健医療情報の共有	54
3.5	オンライン資格確認	55
<b>4</b>	<b>医療機器産業の国際展開</b>	<b>56</b>
4.1	SDGs	56
4.2	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）	57
4.3	アジア健康構想	58
4.4	アフリカ健康構想	59
4.5	DITTA活動	60

## 第4章 経済・医療環境の関連統計 62

<b>1</b>	<b>社会動向</b>	<b>62</b>
1.1	人口	62
1.2	平均寿命	64
1.3	高齢化	65
<b>2</b>	<b>医療動向</b>	<b>66</b>
2.1	患者	66
2.2	医療施設	69
2.3	検査	71
2.4	医療従事者	78
2.5	医療費	84
<b>3</b>	<b>産業動向</b>	<b>86</b>
3.1	医療機器承認	86
3.2	薬事工業生産動態統計	88
3.3	画像医療システム統計	90
3.4	保健医療福祉情報システム市場統計	95
3.5	画像診断機器展示会の国際比較	97

## JIRA の概要 98

<b>1</b>	<b>JIRAについて</b>	<b>98</b>
1.1	沿革	98
1.2	取り扱い品目	98
1.3	事業・主な活動	99
1.4	組織図	99
<b>2</b>	<b>JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025</b>	<b>100</b>
2.1	2025年画像医療システム産業がめざすビジョン	100