

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、212社（2023年3月1日現在）を擁する産業団体に成長しました。

経済財政諮問会議での答申を経て2022年6月7日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2022（骨太方針2022）」では、「新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」として、国内外の大きな環境変化により経済の不確実性が増す中、経済の立て直し・財政健全化に向けて取り組むとともに、新しい資本主義に向けた重点投資分野として「人への投資と分配」「科学技術・イノベーションへの投資」「スタートアップ（新規創業）への投資」「グリーントランスフォーメーション（GX）への投資」「デジタルトランスフォーメーション（DX）への投資」を掲げています。

さらに、第2期医療機器基本計画（2022年～）では、その基本方針の一つ「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」に関して、近年においてはプログラム医療機器（SaMD：Software as a Medical Device）などが注目されており、実用化促進に向けた取り組みを行うことが必要である、としています。

これらを推進するために、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。

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年から毎年発刊しています。

2019年1月以降、大幅に変更された厚生労働省薬事工業生産動態統計の調査方法により、2018年以前との統計データの連続性が失われていますが、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、「DATA BOOK 2023 図表で見る画像医療システム産業」では、昨年同様、最新のデータおよび情報を反映した編集を行いました。

以下、各章の内容概要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、買い替え年数、保守点検実施率、2022年度診療報酬改定に関する結果や動向などを提示しています。

第3章では、骨太方針2022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、第2期医療機器基本計画概要説明とともにAI戦略2022、SaMDの実用化、さらに医療機器のサイバーセキュリティ対応、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

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 輸出入の推移	6
1.4 分野別の輸出入	7
2 医療機器の製品開発	8
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

1 画像医療システムの市場	16
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
2 画像医療システムの標準化	24
2.1 画像医療ICTにおける相互運用性とセキュリティ	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
3 画像医療システムの診療報酬	28
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主な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

第 3 章 医療機器産業の将来展望 31

1 健康・医療に対する国家戦略	31
1.1 骨太方針、成長戦略	31
1.2 経済財政運営と改革の基本方針2022	32
1.3 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画	33
1.4 健康・医療戦略の推進体制	36
1.5 医療機器開発支援ネットワーク	37
1.6 医療機器基本計画	38
1.7 重点分野における医療機器の研究開発の促進	39
1.8 新たなAI戦略（AI戦略2022）	40
1.9 プログラム医療機器（SaMD）の実用化促進	41

2	医療機器産業を取り巻く環境	42
2.1	臨床研究法	42
2.2	個人情報保護法	43
2.3	令和2年改正個人情報保護法	44
2.4	次世代医療基盤法	45
2.5	医療情報の安全管理に関するガイドライン	46
2.6	医療機器のサイバーセキュリティ対応	47
3	医療・介護の提供体制	48
3.1	地域包括ケアシステム	48
3.2	医療計画・介護保険事業（支援）計画	49
3.3	医療・介護機能の再編	50
3.4	保健医療情報の共有	51
3.5	オンライン資格確認	52
4	医療機器産業の国際展開	53
4.1	SDGs	53
4.2	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）	54
4.3	アジア健康構想	55
4.4	アフリカ健康構想	56
4.5	DITTA活動	57

第4章 経済・医療環境の関連統計 **59**

1	社会動向	59
1.1	人口	59
1.2	平均寿命	61
1.3	高齢化	62
2	医療動向	63
2.1	患者	63
2.2	医療施設	66
2.3	検査	68
2.4	医療従事者	75
2.5	医療費	81
3	産業動向	83
3.1	医療機器承認	83
3.2	薬事工業生産動態統計	85
3.3	画像医療システム統計	87
3.4	保健医療福祉情報システム市場統計	92
3.5	画像診断機器展示会の国際比較	93

JIRA の概要 **94**

1	JIRAについて	94
1.1	沿革	94
1.2	取り扱い品目	94
1.3	事業・主な活動	95
1.4	組織図	95
2	JIRA 画像医療システム産業ビジョン2025	96
2.1	2025年画像医療システム産業がめざすビジョン	96