

[2006年度(4~3月分)実績レビュー]()内は対前年同期比

1. 画像医療システム全体で、生産高4,748億円(110%)、輸出高2,341億円(108%)、輸入高1,316億円(95%)の実績から国内市場は3,723億円(106%)となった。
国内市場3,723億円のうち新規報告企業分は141億円となっている。
2. 主要装置別の国内市場は、診断用X線装置1,084億円(95%)、X線CT装置723億円(116%)、診断用核医学装置230億円(90%)うちET関連が127億円、診断用磁気共鳴装置575億円(10%)、その他の診断用画像処理装置318億円(152%)、超音波画像診断装置436億(108%)となり、診断用装置全体では3,600億円(106%)と増加した。診断用X線装置では、一般X線撮影装置が142億円(147%)、歯科用X線装置が55億円(119%)と増加したが、乳房用X線撮影装置76億円(75%)、循環器用X線透視撮影装置184億円(77%)、一般X線透視撮影装置235億円(82%)などと減少した結果、診断用X線装置全体では1,084億円(95%)と減少した。
新規報告企業分は診断用X線装置が45億円(内訳は、一般X線撮影装置17億円、システム構成装置類9億円、乳房用X線装置8億円、外科用X線透視撮影装置4億円など)、診断用核医学装置が6億円、その他の診断用画像処理装置が75億円、治療用装置が15億円となり、新規報告企業分全体では141億円となり国内市場の4%に相当し、新規報告企業分を除く継続報告企業分は3,582億円(102%)と微増となった。

29

[2006年度(4~3月分)実績レビュー]()内は対前年同期比

3. 生産高は全体として4,748億円(110%)と増加した。特に診断用核医学装置116億円(235%)、その他の診断用画像処理装置290億円(176%)、治療用装置70億円(142%)が増加した。診断用X線装置では、一般X線撮影装置が239億円(136%)、歯科用X線装置が76億円(115%)と増加したが、循環器用X線透視撮影装置123億円(83%)、乳房用X線撮影装置25億円(85%)などと減少した結果、全体では1,354億円(105%)となった。また、X線CT装置127億円(104%)、診断用磁気共鳴装置349億円(105%)、関連用品356億円(120%)、超音波画像診断装置932億(105%)となり、殆どの主要装置が増加した。
新規報告企業分は診断用X線装置が71億円(内訳は、システム構成装置類24億円、一般X線撮影装置17億円、乳房用X線装置8億円、外科用X線透視撮影装置8億円など)、診断用核医学装置6億円、その他の診断用画像処理装置75億円と新規報告企業分全体では152億円となり生産高の3%に相当し、新規報告企業分を除く継続報告企業分は4,596億円(107%)と増加した。
4. 輸出高は全体として2,341億円(108%)と増加した。特に治療用装置29億円(176%)、関連用品174億円(131%)、その他の診断用画像処理装置39億円(126%)と増加した。診断用X線装置では循環器用X線透視撮影装置が59億円(74%)と減少したが、一般X線透視撮影装置57億円(115%)、一般X線撮影装置105億円(110%)などが増加し、全体では494億円(110%)となった。X線CT装置832億円(103%)、超音波画像診断装置600億(104%)は増加したが、診断用磁気共鳴装置162億円(99%)は減少となった。
新規報告企業分はほとんどが診断用X線装置(26億円)(内訳は、システム構成装置類15億円、外科用X線透視撮影装置4億円、携帯用X線撮影装置3億円など)で輸出高の1%に相当し、新規報告企業分を除く継続報告企業分は2,315億円(107%)と増加した。

30

[2006年度(4~3月分)実績レビュー] ()内は対前年同期比

5. 輸入高は全体として1,316億円(95%)と減少した。X線CT装置288億円(137%)、関連用品26億円(155%)、超音波画像診断装置104億円(109%)、治療用装置82億円(109%)が増加した一方、診断用X線装置225億円(75%)、診断用核医学装置123億円(60%)、診断用磁気共鳴装置388億円(99%)、その他の診断用画像処理装置68億円(90%)などが減少した。診断用X線装置の内訳では、循環器用X線透視撮影装置120億円(70%)、乳房用X線撮影装置51億円(70%)などが減少した。

新規報告企業分はほとんどが治療用装置(15億円)で輸入高の1%に相当し、新規報告企業分を除く継続報告企業分は1,301億円(94%)と減少した。

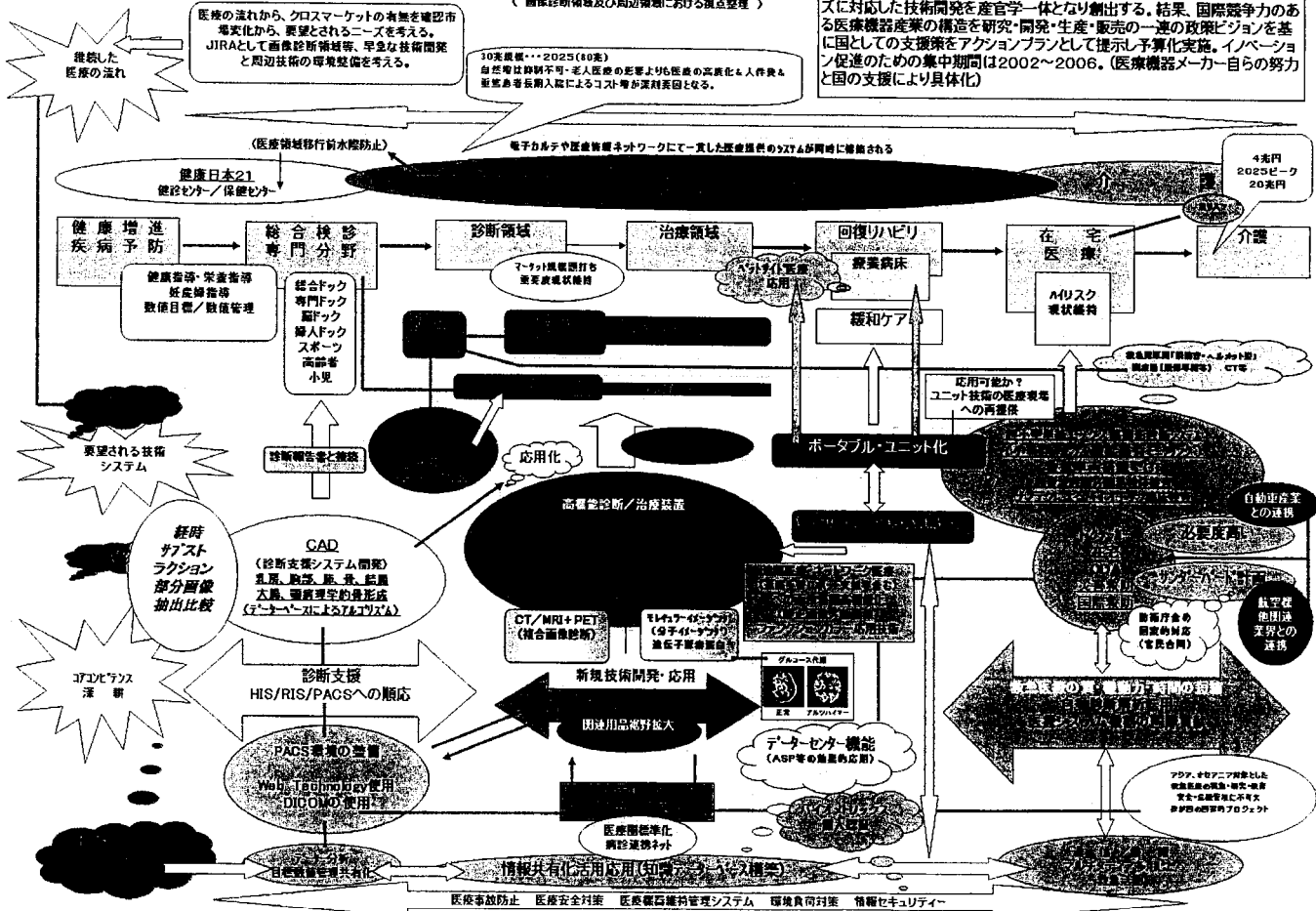
6. 上述のとおり、2006年度国内市場は、その他の診断用画像処理装置、X線CT、超音波画像診断装置などが伸びたことにより、市場全体として増加(106%)した。新規報告企業分(4%)を除いた継続報告企業全体では、102%と微増であるが、主要5品目(診断用X線装置、X線CT装置、診断用核医学装置、診断用磁気共鳴装置、治療用装置)の合計は2,688億円、前年比99%であった。最大市場である診断用X線装置市場(91%)およびここ数年継続して伸長してきた診断用核医学装置市場(88%)が減少に転じたことが影響している。

JIRA 資料 A

医療機器産業ビジョン

(画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間(2002~2006)。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

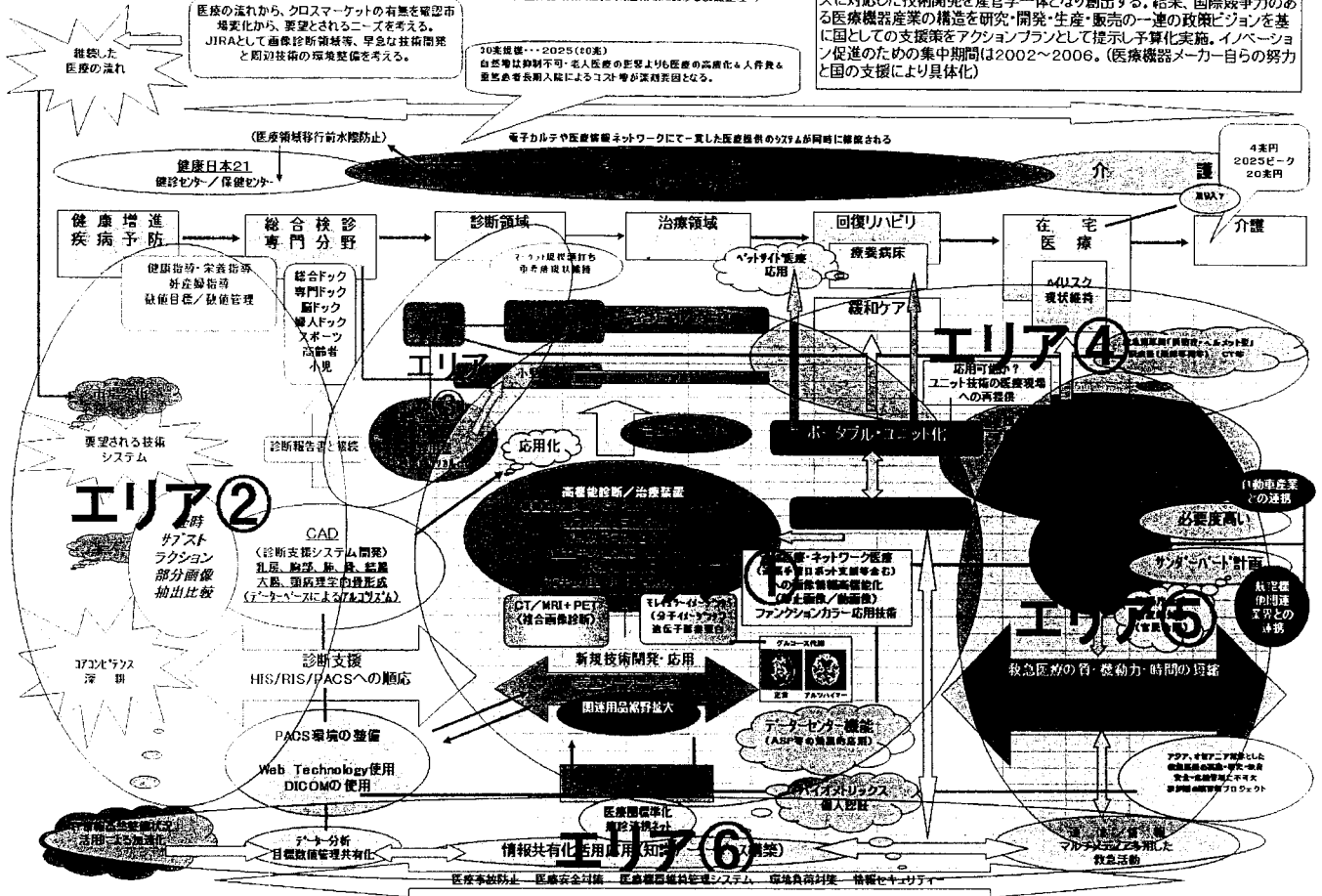


医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

医療の流れから、クロスマーケットの有無を認定市場実化から、要望とされるニーズを考える。JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発と周辺技術の環境整備を考える。

30歳未満...2025(60歳) 自然老化抑制不可・老人医療の影響より医療の高齢化と人件費と医療費増大によるコスト増が深刻要因となる。

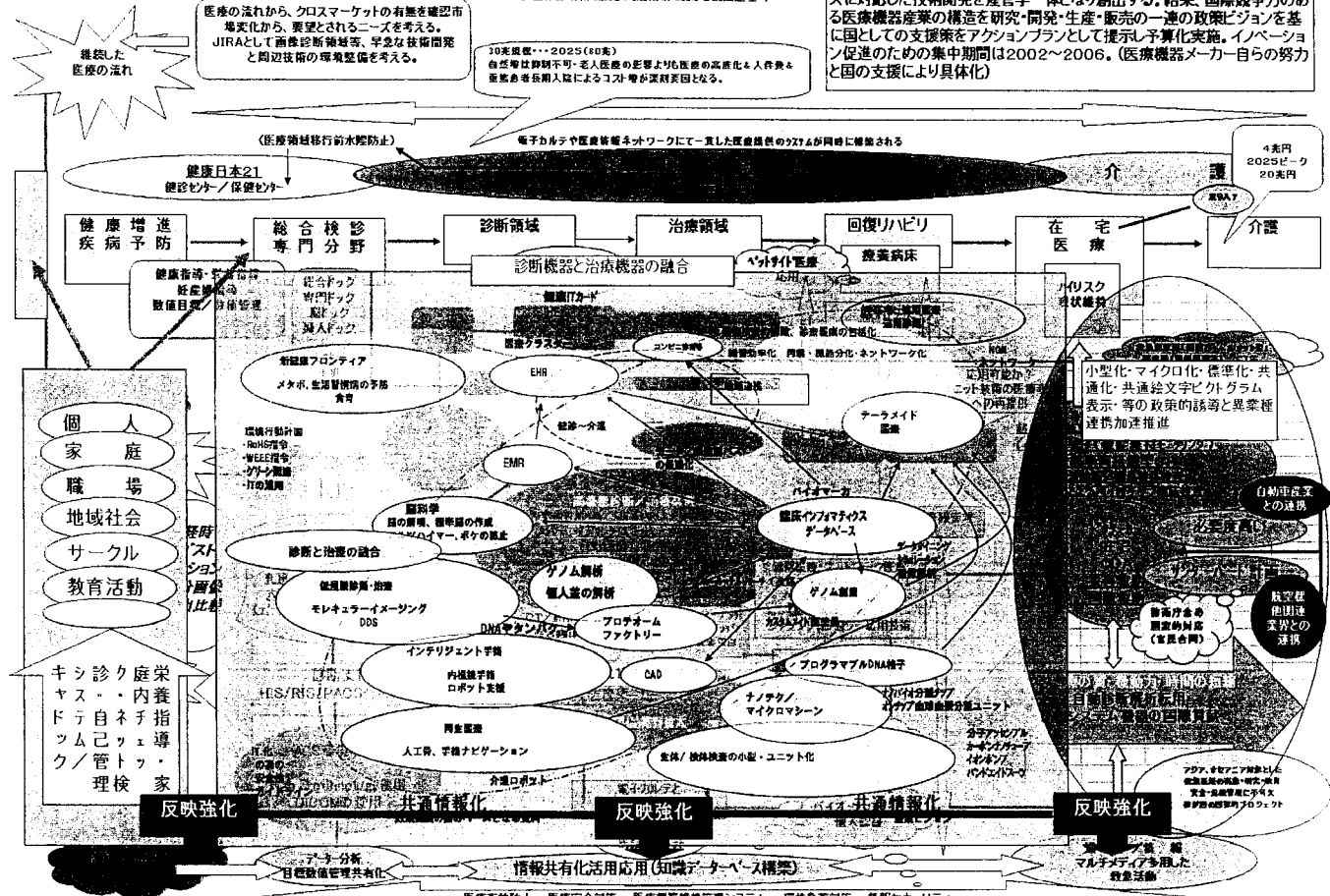


医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

医療の流れから、クロスマーケットの有無を認定市場実化から、要望とされるニーズを考える。JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発と周辺技術の環境整備を考える。

30歳未満...2025(60歳) 自然老化抑制不可・老人医療の影響より医療の高齢化と人件費と医療費増大によるコスト増が深刻要因となる。



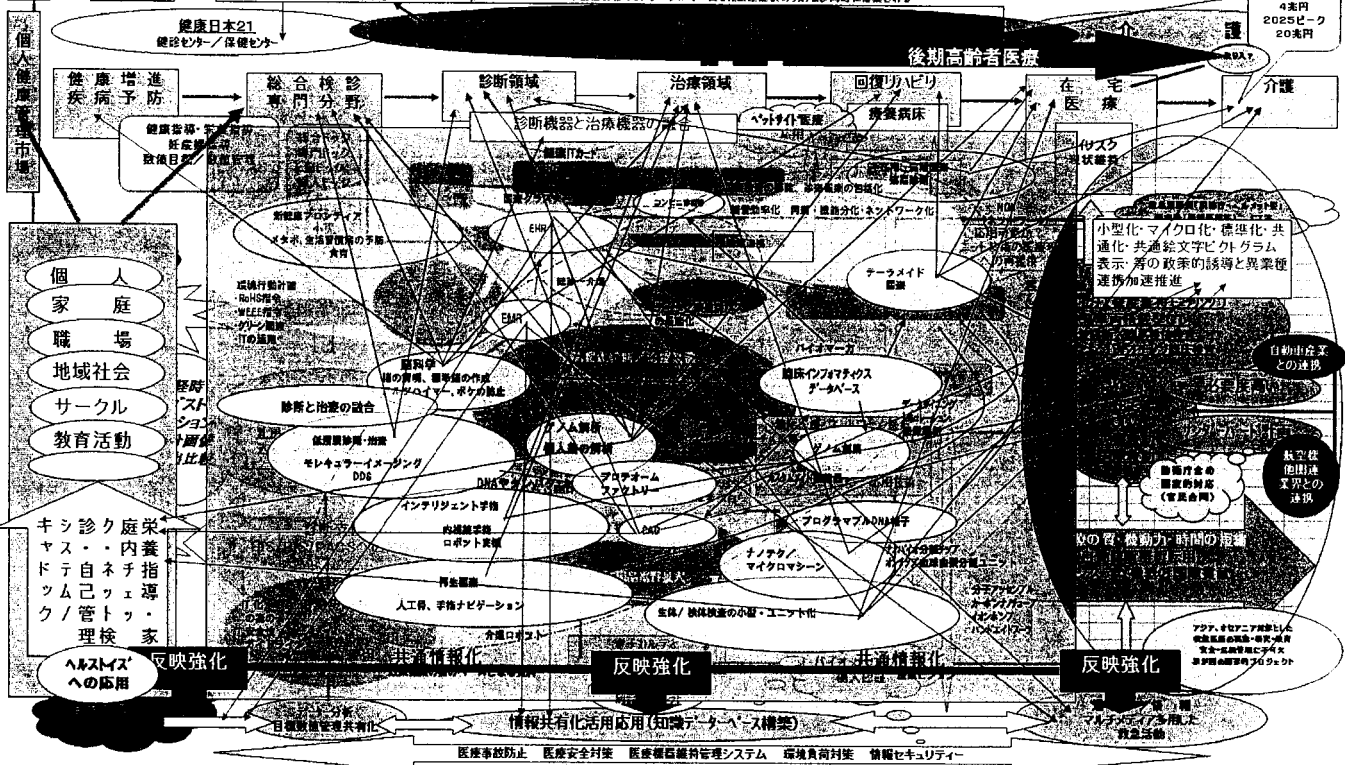
医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における現状整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し算理化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

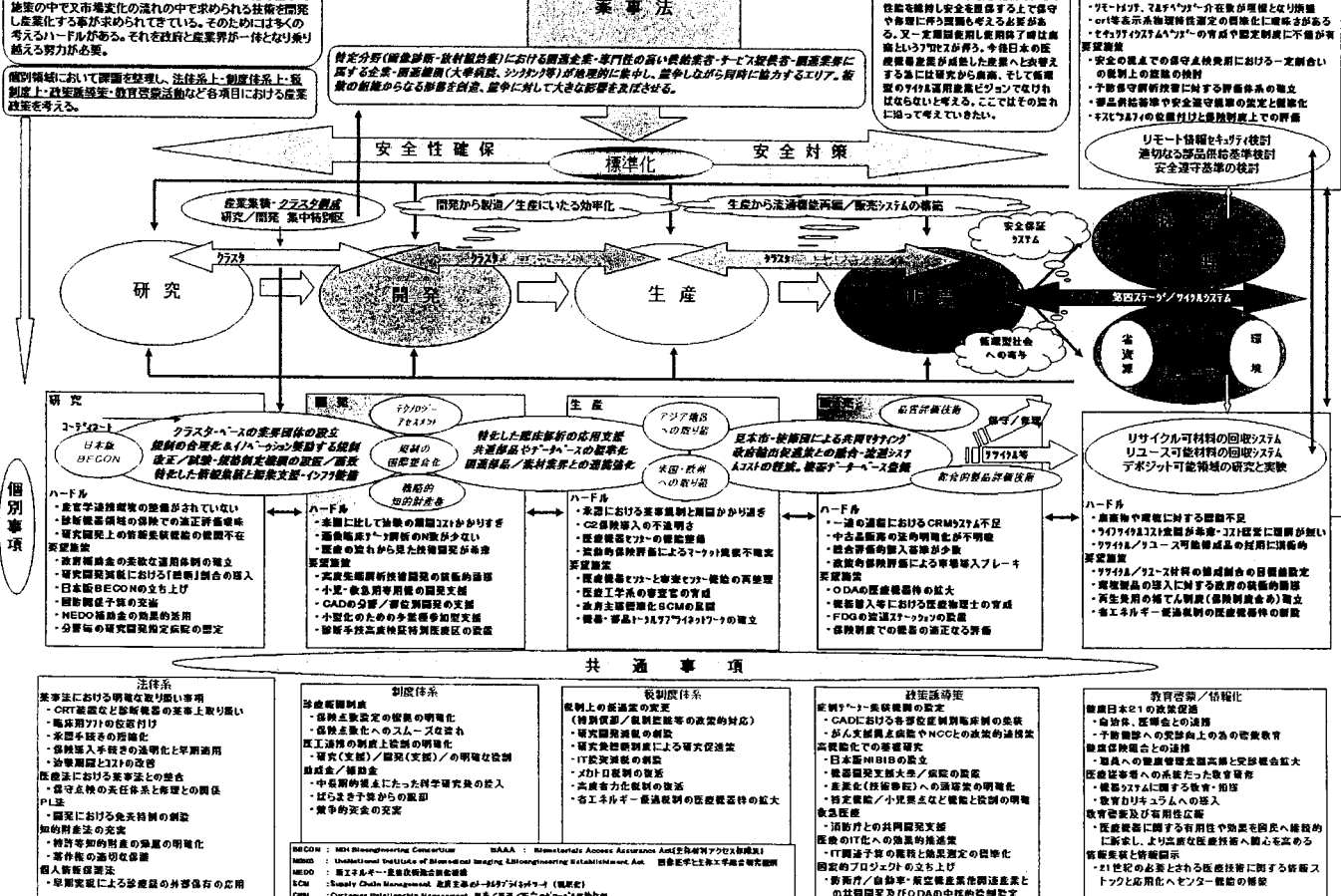
医療の流れから、クロスマーケットの有無を鑑み市場化から、要望とされるニーズを考へる。JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発と周辺技術の環境整備を考へる。

20年規模...2025(10兆) 急激な高齢化に伴い医療の高質化と人材確保と高齢者長期入院によるコスト増が深刻化すると。

健康サイクル(創技&ヘルス情報共有化)



医療機器産業ビジョン運用サイクル



医療機器の企業開発は関連する企業が市場原理に基づき自由競争競争を行っていくことが基本であるが、医療機器(画像診断領域や放射線治療領域)産業は今後IT化の国家的政策の中で市場化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する努力が求められている。そのため多くの考えのハードルがある。それを政府と産業界が一層たどり越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法注系上・制度注系上・規制注系上・政策注系上・教育注系上など各項目における産業政策を考へる。

特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・専門性の高い技術者・サービス提供者・関連企業に高まる企業・関連企業(大学病院、シンクタンク等)が積極的に参加し、競争しながら同時に協力するエリア、産業の発展からなる影響を創造、競争に際して大きな影響を及ぼさざる。

医療機器(画像診断領域)は医薬品と異なり臨床使用段階が厳格的にその性能を担保し安全を確保する上で保守や修理に手間もかかる必要がある。又一定期間使用し使用期限が過ぎれば修理は必要で、今後日本の医療費増大が懸念された産業へと変遷するに基き研究から開発、そして産業化するハードルは高くなる。ここでそのハードルを越えようとしている。

リモット情報セキュリティ(検出) 適切な部品供給と検出 安全確保の検討

リサイクル材の回収システム リユース可能な材料の回収システム デザイン可能な材料の研究と実験

ハードル ・実証(標準)医療法(保守)の行為の一連性に疑問 ・臨床注上での要件が標準注上に対する旨がある ・7747・7748・7749の介入が標準注上と異なり ・7747・7748・7749の有無が標準注上と異なる ・7747・7748・7749の有無が標準注上と異なる

ハードル ・標準注上や標準注上に対する懸念 ・7747・7748・7749の有無が標準注上と異なる ・7747・7748・7749の有無が標準注上と異なる

個別事項

- 研究
- 開発
- 生産

研究

- クラスターベースの産学連携の促進
- 産学連携の促進
- 産学連携の促進

開発

- 標準化
- 標準化
- 標準化

生産

- 標準化
- 標準化
- 標準化

安全性確保

- 標準化
- 標準化
- 標準化

標準化

- 標準化
- 標準化
- 標準化

安全対策

- 標準化
- 標準化
- 標準化

共通事項

- 標準化
- 標準化
- 標準化

法律系

- 標準化
- 標準化
- 標準化

制度系

- 標準化
- 標準化
- 標準化

規制関係

- 標準化
- 標準化
- 標準化

政策関係

- 標準化
- 標準化
- 標準化

教育関係

- 標準化
- 標準化
- 標準化

その他

- 標準化
- 標準化
- 標準化

その他

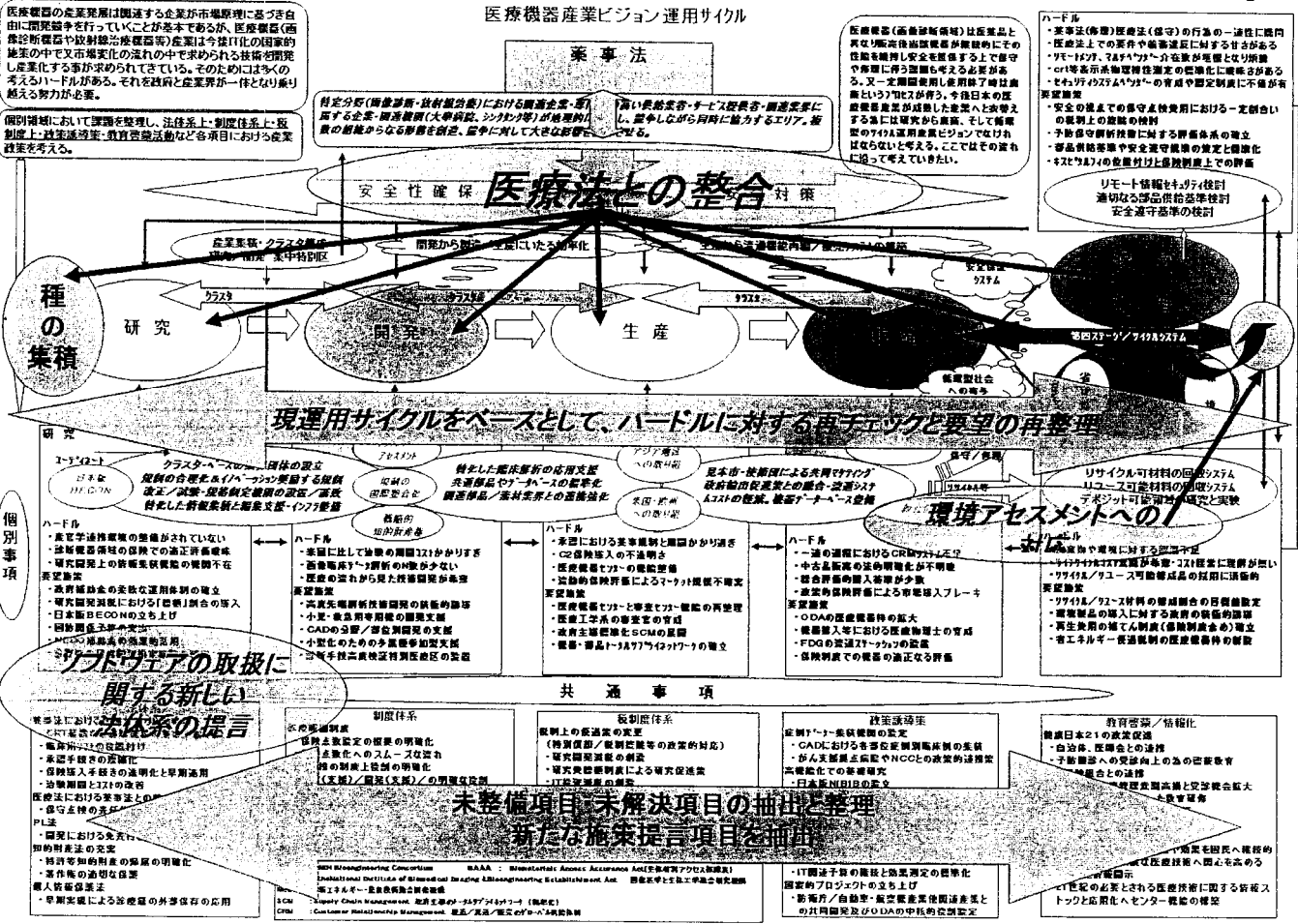
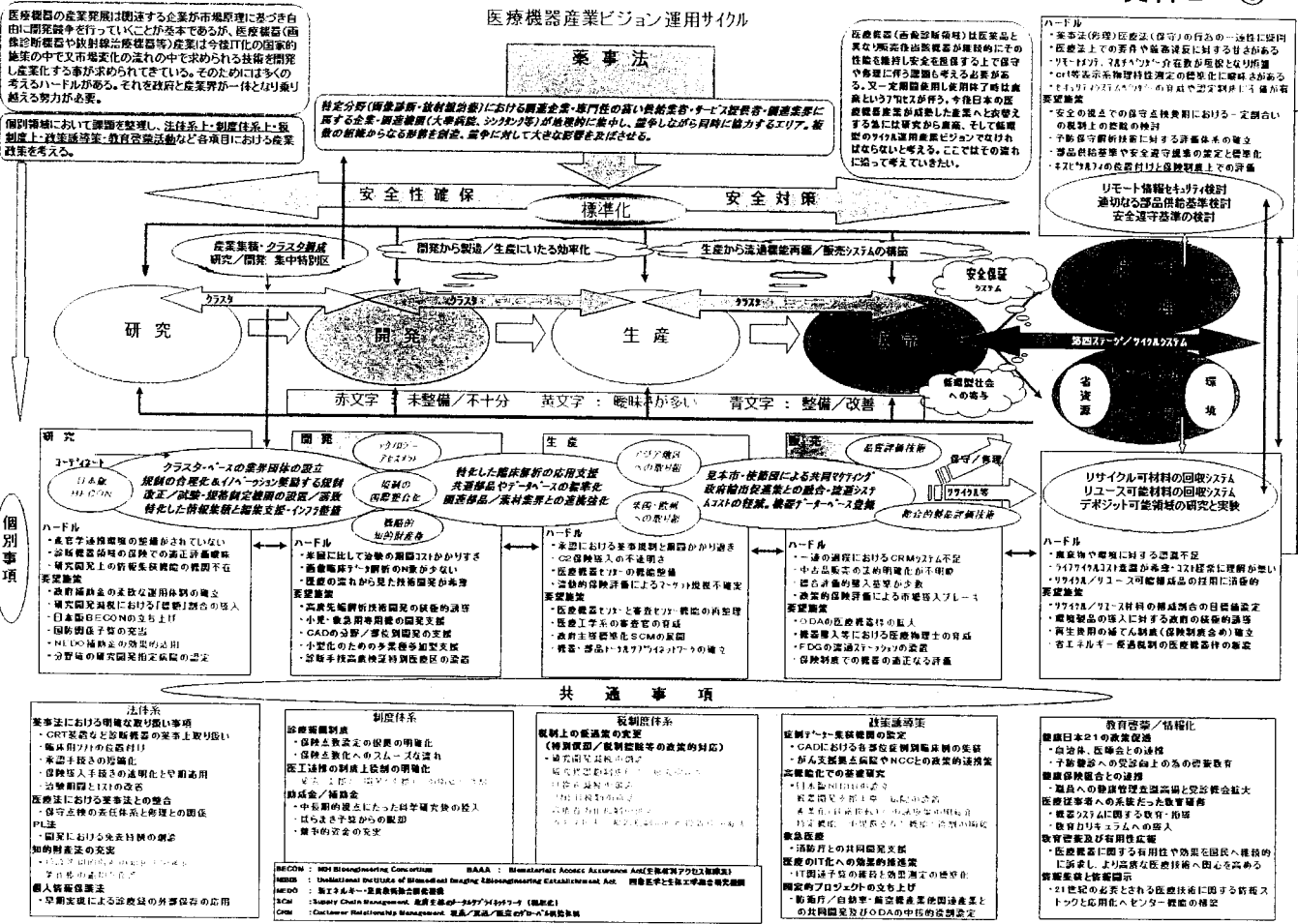
- 標準化
- 標準化
- 標準化

その他

- 標準化
- 標準化
- 標準化

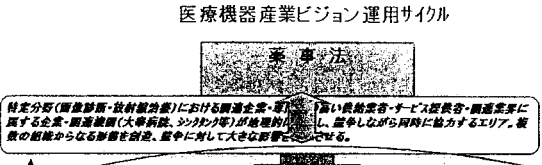
その他

- 標準化
- 標準化
- 標準化



医療機器産業ビジョン運用サイクル

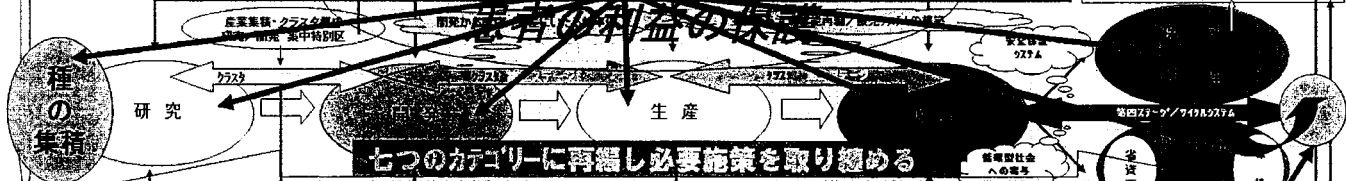
医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由競争を営むことが基本であるが、医療機器(画像診断装置や放射線治療装置等)産業は今後IT化の国家的施策の中で市場実装の遅れの中で求められる技術を開発し産業化する者が求められている。そのため多くの企業はハードルが高くなる。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。



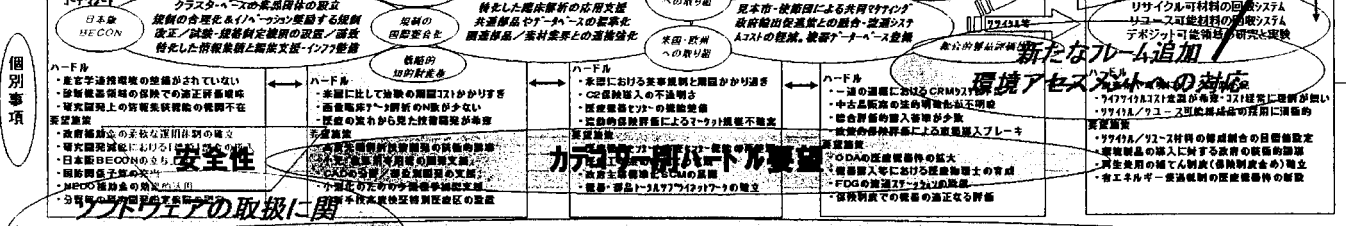
医療機器(画像診断装置)は医薬品と異なり所産品検査が継続的にその性能を維持し安全を確保する上で保守や修理に伴う遅延も考慮する必要がある。又一定期間使用し使用済み時は廃棄というプロセスがある。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと成長するには不可欠な課題。そして高機能型のIT/AI活用も産業ビジョンでなければならぬと考え。ここではその流れに沿って考えていきたい。

ハードル
- 業務法(画像)医療法(保守)の行為の一連性に異なる
- 製造法上での要件や検査項目に対する差がある
- 7474/7477, 7479/7478-1/2 介入性が性能と取り扱
- 7479/7478-1/2 介入性が性能と取り扱
- 7479/7478-1/2 介入性が性能と取り扱
- 7479/7478-1/2 介入性が性能と取り扱

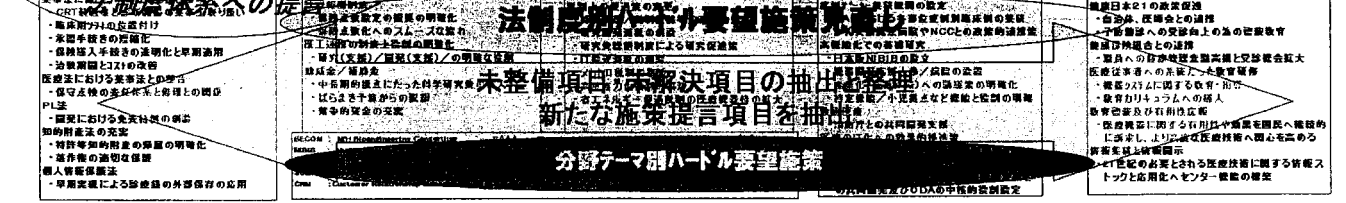
安全性確保 医療技術との整合対策



七つのカテゴリーに再編し必要施策を取り纏める



共通事項



分設テーマ別ハードル要望施策

分設テーマ別ハードル要望施策

- 安全性: 患者安全確保の強化、医療機器の信頼性の向上、保守・修理の遅延防止、使用済み製品の適切な廃棄処理。
- 信頼性: 製品の耐久性の向上、故障率の低減、保守・修理の効率化。
- 性能: 高機能型製品の開発、IT/AIの活用による診断精度の向上。
- 操作性: 医師や患者の使いやすさの向上、インターフェースの改善。
- 環境: 製品の環境負荷の低減、資源の有効利用。
- セキュリティ: 患者データの保護、サイバーセキュリティの強化。
- 持続性: 製品のライフサイクルの延長、メンテナンスの容易化。