

○団体追加資料

- ・ 日本医療機器産業連合会 産業戦略委員会 提出資料
- ・ (社)日本画像医療システム工業会 提出資料

# 医療機器産業ビジョンに関する アンケート集計結果

2007年9月20日

日本医療機器産業連合会  
産業戦略委員会

1

## 1. アンケート回収

医機連: 11団体・2委員会

## 2. アンケートの内容

- ・アクションプランの評価
- ・薬事・医療制度全般での改革すべき課題
- ・新産業ビジョン策定に関する意見・要望について

アクションプランの評価については、厚労省進捗報告を参考に、成果が認められた項目と成果が認められなかった項目の件数が多い項目を選び、そのコメントをまとめた。

アンケート集計結果は、添付表1に示す。

2

# アクションプランの評価－成果が認められた項目

アクションプランの項目		件数	コメント
	【（２）開発】		
3	治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前相談制度により治験及び承認申請の効率化が期待できる。</li> <li>・総合機構の治験・申請前相談制度が業界の要望に基づき、細分化拡大された。</li> <li>・窓口は設置されたが、申請から許可までの期間が長期化していることに懸念している。</li> <li>・申請前相談体制は改善されつつあるも、未だ利用しづらい。</li> <li>・設置は出来たが、どのような手順やステップを踏めば規制を守り承認されるかの具体的なコンサルタントがなく企業は困っている。</li> </ul>
	【（４）販売】		
3	附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・立会い基準が明示され来春からの適正化が期待される。</li> <li>・コンプライエンスの遵守が業界や企業内で充実しつつある。</li> <li>・公正競争規約は、遵守が浸透されている。</li> </ul>
	【（５）使用】		
1	適切な使用方法の徹底	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療法改正に伴う保守点検ルールなどが制定された。</li> </ul>
2	保守管理の徹底	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・企業の保守管理に関する対応は充実しつつあるが、医療機関での更なる改善を図るために追加施策が必要。</li> </ul>
3	医療機関および患者等への情報提供の推進	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者への情報提供は拡大している。</li> <li>・適正使用のための情報提供体制が整備された。</li> <li>・総合機構HPへの添付文書掲載は開始されたにもかかわらず、遅々として拡大していない。</li> </ul>

3

# アクションプランの評価－成果が認められなかった項目（1/2）

アクションプランの項目		件数	コメント
	【（２）開発】		
5	医師主導治験の早期導入及び推進	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験実績はゼロ、医師主導治験の学会、業界への説明が不足している。</li> <li>・十分機能はしていない、今後の課題である。</li> </ul>
	【（３）生産】		
1	専門性の高い審査員の十分な量的確保	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器審査の専門家不足。審査期間の更なる短縮、充実が必要である。</li> <li>・質、量共に低く、審査経験者の中途退職、高齢者の中途採用など問題が多く、このままでは改善の見通しはない。</li> <li>・FDAと比較して明らかにである。一方、専門性の高い審査員の充実には時間が必要と考える。</li> </ul>
2	GHTFを通じた薬事審査における国際的整合の推進	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際整合の名の下に、GHTF規制やISO規格をそのまま日本の規制システムや基準に採用することは、かえってFDA、ECとの規制ギャップが生まれ、その障壁による不利益を被ることになるので、無原則な国際整合は問題が多い。</li> <li>・GHTFの薬事規制は日本としてハーモナイズの方向で取り組んでいるが、JISや旧薬事法との整合性の点で充実する必要がある。</li> <li>・各国間の相互認証推進を要望。</li> <li>・認証基準については成果あり。承認でも低リスクについては基準等を明確にし、審査の簡略化が相当必要である。</li> </ul>

4

## アクションプランの評価－成果が認められなかった項目(2/2)

アクションプランの項目		件数	コメント
	【(5) 使用】		
4	医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品とは異なることから細部に検討が必要である。MR資格の必要性は感じている。</li> <li>・創設の意義は理解できて、団体毎の事情を考慮していないため、纏まりがつかない。</li> <li>・医療機器情報担当者などの設置が提案されているにも拘わらず、遅々として検討が進んでいない、その必要性も含め再検討すべき。</li> </ul>
5	医療機器データベースの整備	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データベースの登録は進んでいるものの、医療機関での利用が進んでいないなど、再度問題点を問い直し、実際の流通効率を促進すべきである。</li> <li>・実際に使用されているか疑問。広報が少ないのではない。</li> </ul>
	【(6) 情報化・その他】		
6	海外進出の支援	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中小企業、ベンチャーにとって支援が、特に必要。</li> <li>・外資の国内進出、寡占化が進む中、海外進出の支援の道は全く見えていない。</li> </ul>

5

## 薬事・医療制度全般で改革すべき課題

- ・医療機器と医薬品は異なるという点を踏まえての医療制度改革が必要。
- ・技術革新による社会的(世界的)な著しい環境変化の中で、薬事法のみならず、関連法令に関わる社会の枠組み全般を横断的、体系的に捕らえた整備等が必要。
- ・医療機器のリスク別の薬事承認・認証基準の見直し。
- ・医療機器の改良に関する薬事承認基準の見直し。
- ・治験必要範囲の基準の明確化。
- ・先進医療機器の開発・治験・臨床適用において、開発企業や医師等に工数・費用等の点で多大な負担があるが、臨床適用の認可までのロードマップ、開発費回収・事業性の判断に重要な保険収載時期や点数などが見通せないことからインセンティブが働く法制度の改善。
- ・新規医療機器の開発と医療制度の評価方法を、より具体性がある評価方法に改善。
- ・予防・健診にインセンティブが働く経済的評価制度(診療報酬制度)の確立。
- ・体外診断薬と検査診断機器を一体化した考え方の導入。
- ・厚生労働科学研究を行う場合、研究責任者に企業もなれるように改め、研究開発が産業化を目指して実のある成果を出せるようにすべきである。

6

# 新医療機器産業ビジョン策定に関する意見、要望

- ・現行の産業ビジョンの様に総花的ではなく、項目にウェイト付けを行い、重点課題の絞り込による展開。
- ・制度・体制の改革による具体的な成果目標の明示。
- ・高度・先進的技術だけでなく、一般医療機器の分野に対する改善研究等の支援。
- ・情報化において、遠隔検査から画像診断、手術まで、いままで以上のIT活用への支援。
- ・大学の研究室から出た発想の多くが産業化に結び付き難い現状から、大学が企業のニーズを吸い上げるシステムを構築による産業化出来る新技術開発の創出。
- ・「歯の健康」に加え「眼の健康」政策についての取り組みの検討。

表1 医療機器産業ビジョンアンケート(H19年9月実施)回答

アクションプランの項目	成果が認められる	成果が認められない	その他 ブランク
<b>【(1) 研究】</b>			
1 厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討	3	1	9
2 技術移転・産官学連携の推進	5	2	6
3 医療関連特許の情報提供の充実等	5	0	8
4 医工業連携の強化	3	2	8
5 医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進	0	4	9
6 高リスク治療機器の研究開発支援	3	2	8
7 環境に優しい医療機器の開発促進	5	0	8
<b>【(2) 開発】</b>			
1 大規模治験ネットワークの形成	3	5	5
2 医療機関の治験実施体制の充実等の推進	3	5	5
3 治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置	6	4	3
4 国民に対する治験参加への環境整備	2	4	7
5 医師主導治験の早期導入及び推進	0	7	6
<b>【(3) 生産】</b>			
1 専門性の高い審査員の十分な量的確保	1	8	4
2 GHTFを通じた薬事審査における国際的整合の推進	1	6	6
3 審査に対する不服・苦情受付窓口の設置	3	2	8
4 モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実	2	4	7
5 ファストトラック相談制度の導入	4	1	8
6 薬事承認における承認基準及び認証基準の策定	5	4	4
<b>【(4) 販売】</b>			
1 新規医療機器の評価のあり方の検討	5	2	6
2 安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討	3	2	8
3 附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正	9	2	2
<b>【(5) 使用】</b>			
1 適切な使用方法の徹底	8	1	4
2 保守管理の徹底	7	1	5
3 医療機関および患者等への情報提供の推進	8	2	3
4 医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討	0	9	4
5 医療機器データベースの整備	3	6	4
<b>【(6) 情報化・その他】</b>			
1 標準化の推進	4	3	6
2 遠隔医療に関する留意事項の見直し	3	3	7
3 医療安全に寄与するIT機器開発・利用の促進	3	4	6
4 情報システムのコンポーネント化と国際的な企画への対応	3	3	7
5 国民に対する啓発活動の推進	5	3	5
6 海外進出の支援	1	6	6
7 臨床工学技士の資質の向上	1	3	9
8 革新的医療機器開発者に対する評価の充実	0	4	9
9 臨床工学技士の活用の推進	2	1	10
10 事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	0	2	11

# 新医療機器産業ビジョン策定に向けて

(社)日本画像医療システム工業会

会長 猪俣 博

平成19年9月27日

1

## はじめに

医療分野は21世紀の潮流ともいえるバイオテクノロジー、情報技術、ナノテクノロジーの重要な応用分野であり、画像診断分野では、それらの先端技術を応用した研究開発が活発化している。既に再生医療、手術ナビゲーション、分子イメージングによるがん等の超早期発見と治療との融合など、医療現場での適用が実用化しており、従来にないスピードで事業化・商業化が進んでいる。

今後、期待されるテーラーメイド医療を目標に考えると、画像診断分野においても製薬企業・研究機関ヘルスケア関連産業・個人・医療機関などを有機的に結び結合し情報を共有することが重要である。こうした医療分野の中で医療機器産業はIT(ICT)や他産業の技術と融合され予防・診断・治療・健康回復など幅広く人の健康を支援する産業として成長が期待される。

しかしながら情報の安全面や機能の安全性を考えると従来の制度では不十分と思われ、特に医療機器産業の発展のためには、基礎研究段階から商品化、使用に於ける環境条件や制度面を早急に整備する必要がある。

2

# 内容

1. JIRAの概要
2. JIRAの今までの取り組みと成果
3. 産業ビジョンに対するフェーズ別評価
4. 将来注目する医療機器の技術分野・事業分野
5. 新医療機器産業ビジョン策定に関して意見、要望

## 参考資料

画像診断システムの現況

3

## JIRA(日本画像医療システム工業会)概要

### ◆目的

画像医療システム(放射線を利用して患者の診断、治療を行うことを目的とした機器及びこれに関連する部品、附属部品等を含むシステムをいう)に関する標準化の推進、品質及び安全性の確保、技術の向上等を図ることにより、この関連産業の健全な発展と国民の健康の保持増進に寄与し、もって国民福祉の向上に貢献することを目的とする。

### ◆沿革

昭和38年(1963年) 日本医科電機工業会として発足

昭和42年(1967年) 日本放射線機器工業会と改称

昭和55年(1980年) 社団法人日本放射線機器工業会設立認可

平成10年(1998年) 社団法人日本画像医療システム工業会と改称

### ◆名称

社団法人 日本画像医療システム工業会

(英文名: Japan Industries Association of Radiological System: 略称 JIRA)



# JIRA会員企業取扱製品

## 1. 診断用X線装置

一般X線透視撮影装置、循環器用X線透視撮影装置、一般X線撮影装置、乳房用X線撮影装置、回診用撮影装置、歯科用X線装置等

## 2. X線CT装置

シングルスライス式、マルチスライス式

## 3. 診断用核医学装置

ガンマカメラ、SPECT、SPECT/CT、PET、PET/CT、核医学データ処理装置、核医学検体検査装置、他

## 4. 診断用磁気共鳴装置

## 5. その他の診断用画像処理装置

画像処理装置、医療画像情報ネットワークシステム(PACS)、放射線科医療情報ネットワークシステム(RIS)、遠隔画像診断ネットワークシステム等

## 6. 関連用品

造影剤注入装置、イメージャ、撮影・防護用品等

## 7. 超音波画像診断装置

## 8. 骨密度測定装置

## 9. その他の画像診断装置

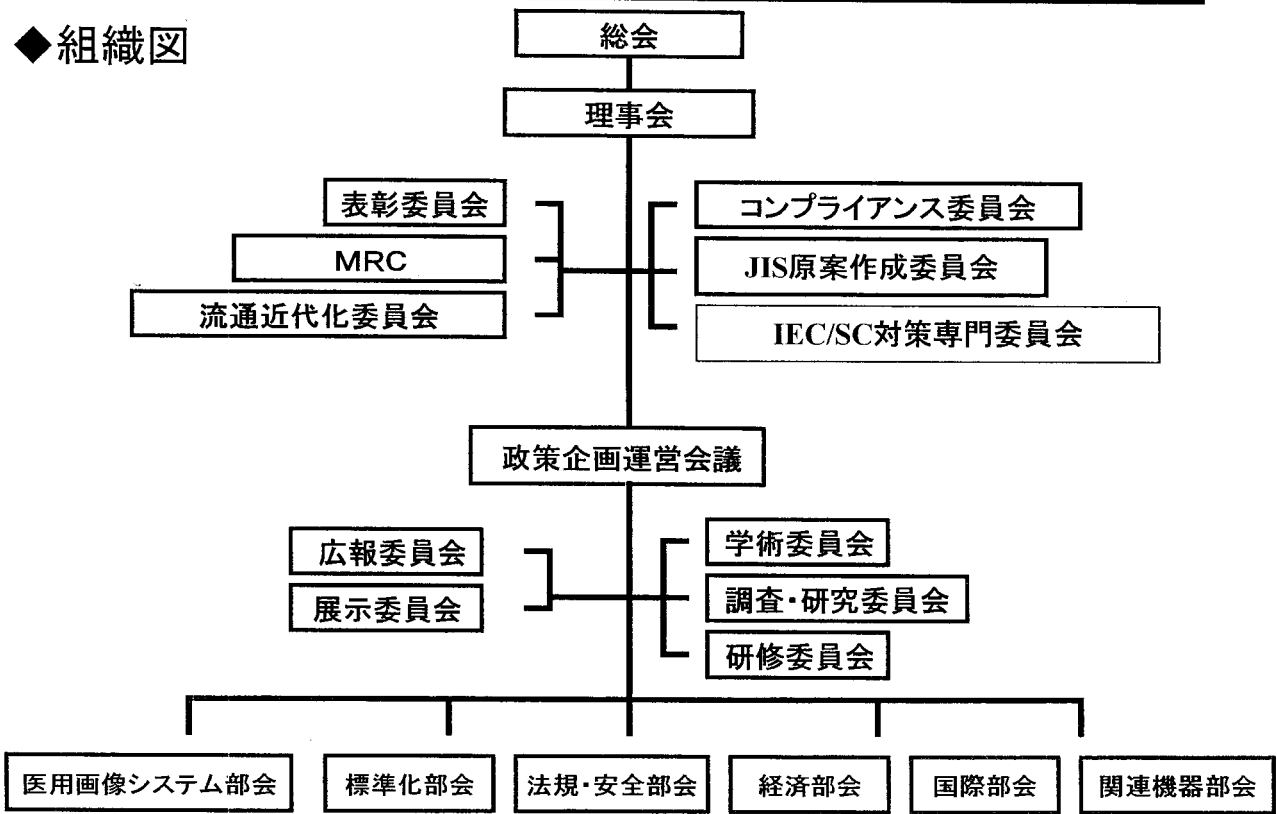
## 10. 治療用装置

治療用RI装置、治療用粒子加速装置、X線シミュレータ、CTシミュレータ、結石破碎装置、血液照射装置、治療計画システム等



# JIRAの組織

## ◆組織図





# JIRAの基本的な考え方

1. 医療機器の発展は、機器の改良・改善・小型化による性能向上にある。
2. 医療機器は研究、開発、生産、販売、使用、リサイクルという、循環型の機器・システムであり、そのサイクルを踏まえたすべての施策が整合の取れたものであることが必要である。
3. 医療機器は、人の疾病予防、診断、治療、介護というライフステージを踏まえたものであるべき。
4. 医療機器は、医薬品とは異なり、材料から機器に至る多種多様なものがあり、それぞれに適した対応・施策が必要である。
5. 使用者である医療機関(放射線科医、放射線技師等)の関係者との協調を図り、安全確保や標準化等の業界活動の推進。
6. 医療機器と情報機器との融合が進んだことにより、医療環境の複雑化に対応した法規制・ガイドラインが必要である。

9

## JIRAの今までの取り組みと成果

### ◆重点取り組み事項

- 医療機器の安全確保と使用者への適切な情報提供
- 関係学会等との連携:日本放射線技師会、日本放射線技術学会など、使用者側と協働した医療安全確保への取り組み
- 臨床応用ソフトウェアの取扱いに関する取り組み
- 3Rを踏まえたRoHS・WEEE等への対応  
RoHS:電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する欧州議会及び理事会指令  
3R:リデュース(削減)、リユース(再利用)、リサイクル(再資源化)
- 地域医療画像連携等、医療のIT化への取り組み

# JIRAの今までの取り組みと成果

## 【他団体・学会との連携】

- ・厚生労働省:三省合同革新的医療機器創出のための5か年戦略他への参画
- ・経済産業省:医療機器の経済社会評価ガイドラインへの参画
- ・MEDIS-DCとの連携(情報化、DB化への取り組み)
- ・医療IT推進協議会への参画
- ・日本IHE協会等への参画
- ・日本放射線技師会との連携(安全対策、診療報酬対策等)
- ・日本放射線技術学会との連携(安全評価、技術評価、学会発表等)
- ・日本医療機器産業連合会との連携(関係各委員会との諸活動)
- ・JEITAとの連携(診療報酬対策、保険適用申請手引書作成、識別コード対策等)
- ・JAHISとの連携(ソフトウェアの安全WG、医療情報システムの標準化等)
- ・画像診断コンソーシアム:学会、欧米団体との情報共有

## 【活動成果の報告書】

- ・経済的評価体系の確立のための研究活動  
「画像診断の経済的効果」2004年4月、2005年7月発行  
「画像診断のメリット・デメリット」2006年3月発行
- ・「画像診断機器関連産業2007」2007年4月発行
- ・「第5回画像システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」2007年3月発行
- ・「汎用画像診断装置ワークステーション承認申請書記載事例」2007年5月発行
- ・「医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン」2005年8月

11

# 産業ビジョンに対するフェーズ別評価

<評価対象項目>:平成18年度実施分に対する評価

## (1)研究

- ・平成18年度より対象とする疾患をがん以外にも広げた「疾患の超早期診断・治療システム」の研究開発を進めてきている。

⇒具体的な内容を是非とも公表して頂き、早期診断における応用が可能かどうか、早急に検討して行きたい。

## (2)開発

- ・平成18年度より厚生労働科学研究において、治験を含む臨床研究を実施する若手医師及び生物統計家等の人材の養成等を行う「臨床研究基盤整備推進事業」を開始(平成18年度予算10.8億円、平成19年度予算12.3億円)

⇒若手医師や生物統計家等の人材の育成について、画像診断分野に於いては幅広い治験や臨床研究を行うにあたっては画像診断機器を含む医用工学系の人材の養成も平行してお願いしたい。

12

## 産業ビジョンに対するフェーズ別評価

### (2) 開発

- ・平成18年度に開催された「次期治験活性化計画策定のため検討会」において、国民・患者への情報提供のあり方についても検討がなされ、平成19年度3月30日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」において、ポータルサイトの提供は平成19年度より開始する事項とされた。

⇒医療技術の開発をスムーズに行う上で係る情報の共有化と発信はきわめて重要なものと理解している。今後、産・官・学共同による一層努力して行きたい。

- ・医療技術産業戦略コンソーシアム(通称METIS)において平成19年1月14日に、第2回医療機器市民フォーラム『小さく治そう！最新の医療』を開催。

⇒市民にわかり易いテーマで広く啓発していただきたい。

13

## 産業ビジョンに対するフェーズ別評価

### (3) 生産

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年4月1日より医療機器に関する優先審査を開始するとともに、同年6月1日より医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始した。(治験・申請前相談件数:平成16年度:8件、平成17年度:30件、平成18年度:35件)(平成18年度は、平成19年1月末現在)

⇒優先審査の開始は評価するが、医療機器の高度化・複雑化に対する迅速な審査対応を今後も期待する。

- ・必要性の高い医療機器に関し、順次審査基準を策定していく。さらに、平成17年4月1日からの改正薬事法の施行に際し、低リスク医療機器の適合性認証基準、ハイリスク医療機器の承認基準を策定した。今後、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。(適合性認証基準数(平成19年2月28日現在):396、認証件数(平成18年12月末現在):1,121件、ハイリスク医療機器の承認基準数(平成19年3月2日現在):25)

⇒未だ当工業会では実例がなく、周知活動が必要と考える。

14

## 産業ビジョンに対するフェーズ別評価

### (4) 販売

・平成18年9月の医療機器業公正取引協議会において、医療機器の流通の適正化に関し、公正な取引等を確保するため、「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準」(平成20年4月1日施行)を制定。

⇒立ち会いに関しては当工業会では納得する内容ではなく、今回の基準を読むに当たってはむしろ付帯サービスの曖昧さが更に問題化するのではないかと危惧している。

### (5) 使用

・平成18年改正の医療法に基づき、医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールを制定し、平成19年4月1日施行。

⇒保守点検の対象機種においては、明確な通知内容ではない。結果として保守点検対象機器に対する医療機関での対応に不明瞭な部分が発生している。改めて保守対象機種の明確な提示(特定保守管理医療機器)をお願いしたい。尚、安全管理体制において薬事法と医療法による安全というキーワードがついたことを評価する。

15

## 産業ビジョンに対するフェーズ別評価

### (5) 使用

・JANコードの登録状況について、毎年調査、報告を実施。平成19年3月の報告では、

① 医療機器全体では、規格(品目)におけるJANコード割合は約9割、データベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約7割。

② 医療材料では、規格(品目)におけるJANコード取得割合は約9割、データベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約8割。

このうち特定保険医療材料については、規格(品目)におけるJANコード取得割合は約9割、データベース登録割合は約8割、バーコード貼付割合は約8割。

③ 医療機械では、規格(品目)におけるJANコード取得割合は約8割、データベース登録割合は約2割、バーコード貼付割合は約5割。

このうち特定保守管理医療機器については、規格(品目)におけるJANコード取得割合は約8割、データベース登録割合は約2割、バーコード貼付割合は約7割。

⇒特定保険医療材料の識別コードの付与やデータベース集積の重要性は理解している。しかし一方で、具体的活用例が示されない状況での投資には疑問を感じる。更に、大型据付機器のような製品への付与の必要性の議論がされないままでの整備にも、投資効果としての是非が問われる。

16

## 将来注目する医療機器の技術分野・事業分野 ①

- 画像診断分野では、早期診断に向けた形態診断から機能診断が急速に進展しており、がん、脳疾患、心臓疾患および精神疾患等の分野での医療のイノベーションのキーとなる。
- 診断と治療のファーストステージ(基本診断・救急・災害医療)において、使用される機器の小型軽量・操作性等が重要である。  
医療機器として基本的に必要な、低侵襲、診断と治療の融合等も進んでいる。
- 今後、期待されるテーラーメイド医療を目標に考えると、画像診断分野においても製薬企業・研究機関ヘルスケア関連産業・個人・医療機関などを有機的に結び結合し情報を共有することが重要である。こうした医療分野の中で医療機器産業は、IT(ICT)や他産業の技術と融合され予防・診断・治療・健康回復など幅広く人の健康を支援する産業として成長が期待される。

17

## 将来注目する医療機器の技術分野・事業分野 ②

### ◆健康増進、疾病予防

- ・CAD(乳房、大腸、胸部、肺、骨、結腸、顎病理学的骨形成)
- ・多臓器多疾患CAD(解剖学的AIDB、大規模症例DBが必要)

### ◆診断／治療

#### 【小児・高齢者】

- ・小児専用の高診断機能の追加(アメニティーに配慮した目や耳など五感に心地よい改良・改善、小型化や低線量化)
- ・脳の解明(標準脳の作成、認知症の早期発見と防止)
- ・痛み、しびれの可視化

#### 【全世代】

- ・ロボットによる支援や手術ナビゲーション
- ・グリッドコンピューティング(超高速演算網)を使った外科手術支援
- ・術中トラクトグラフィー等による遠隔手術支援
- ・内視鏡を用いた遠隔手術
- ・分子イメージングとDDSを組み合わせた診断と治療の融合
- ・形態画像とDNAや蛋白質の代謝を組み合わせた診断支援

18

## 将来注目する医療機器の技術分野・事業分野 ③

### ◆在宅／介護

- ・失われた機能の復元するロボットスーツの応用と生体信号のセンサー等の小型化
- ・超小型軽量化(単純X線装置、超音波装置、CT、簡易検体検査、ナノテクによるバイオチップ臨床検査:救急車やドクターカー、ドクターヘリに搭載)

### ◆まとめ

- ・市場トレンドを展望すると、情報・ネットワーク技術・システム統合化技術・バイオテクノロジー・ナノテクノロジーなどの技術や臨床応用ソフトウェア(CADやバーチャル内視鏡など)の技術の融合による技術革新が新たな付加価値と市場を創出する

## 将来注目する医療機器の技術分野・事業分野 ④

### <着目すべき技術分野のかかわり>





## 日本の医療制度全般で改革すべき課題

- 医療機器は、情報技術や他分野(ナノテク・バイオ)との融合(例えば、ネットワーク上の一番適した情報を自動的に加味するAI的支援医療のシステム)により高度化・複雑化し、その処理はソフトウェアが中心となってきている。このような融合分野は、現行の薬事法になじまず、安全確保と使用者側の運用との両面を見据えた制度が必要である。
- 超高齢社会を迎え、分子イメージング、テーラーメイド医療等の進展に対応した法・倫理・心理・感性・安全等のガイドラインが未整備であり、その必要性が望まれる。(例えば失われた機能の回復等)
- 画像診断領域は、高度先端分野から基本診断にいたる幅広い分野に関与しており、それぞれのフェーズでの最適な費用・効用分析を用いた経済・社会評価が望まれる。
- 繰り返し使用される多くの医療機器は、その性能を維持・担保する上で日常的な保守管理が必要であり、それにかかわるコスト評価が望まれる。

21

## 新医療機器産業ビジョン策定に関して意見、要望

活力ある医療機器産業であるためには、“世界医療への貢献”“医療の効率性・経済性への貢献”の視点が求められる。その実現のために、新医療機器産業ビジョンが策定され、国内医療機器産業の輝かしい成長指針となることを期待する。

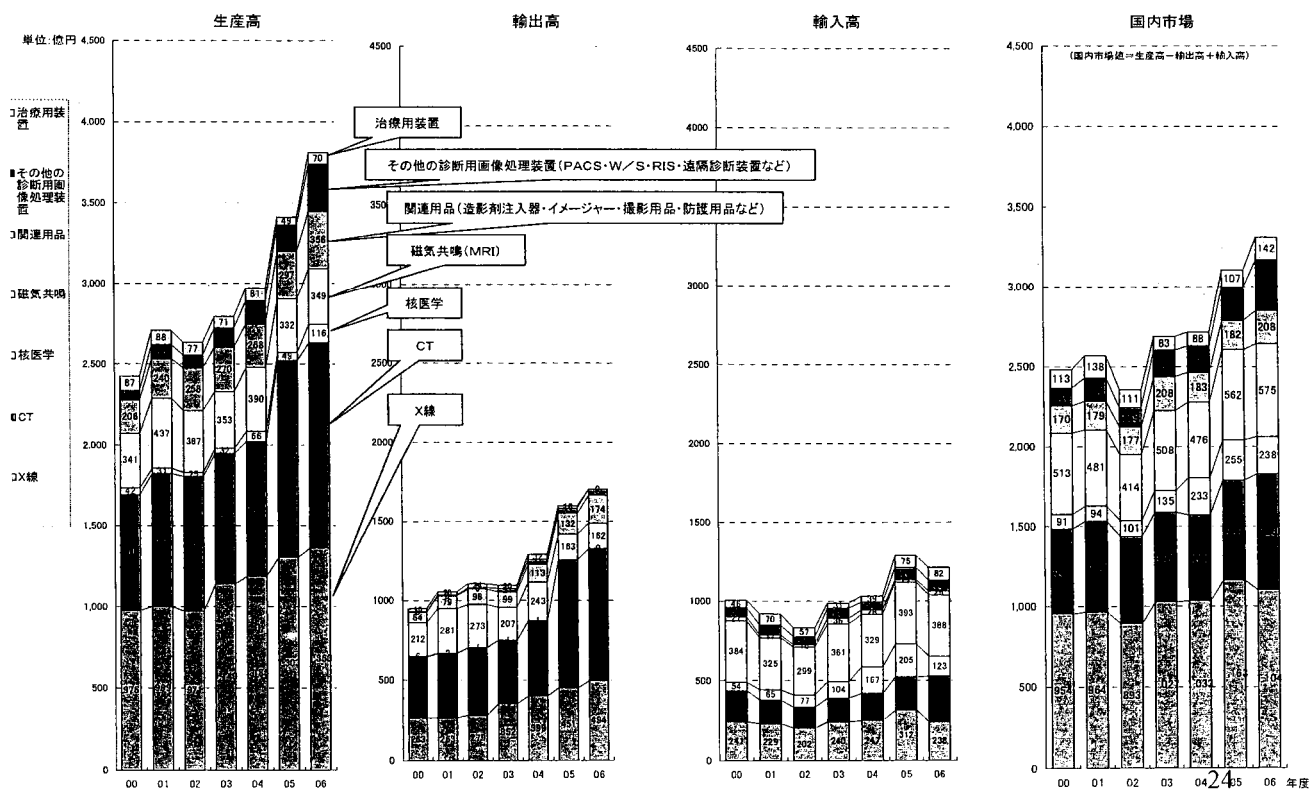
1. 画像診断で用いられる臨床応用ソフト単体の品質・有効性・安全性を担保するうえで、現行法下(薬事法)の医療機器が望ましいのか、あるいはソフトの特性を踏まえ、現行法とは異なる別の枠組みを構築するのか。同時に使用者側の取り扱い要件をどう考えるのかを含め、関係する省庁との議論の場を立ち上げ意見の集約を図るべきだと考える。
2. 画像診断機器の臨床的効果を適正に評価するには、その根拠を目に見える形としていくことが必要。
3. 「形態診断から機能診断へ」等の機器の高度化に対応した総合的支援。

22

# 参考資料

## 画像医療システム生産・輸出・輸入及び国内市場の推移(年度計)

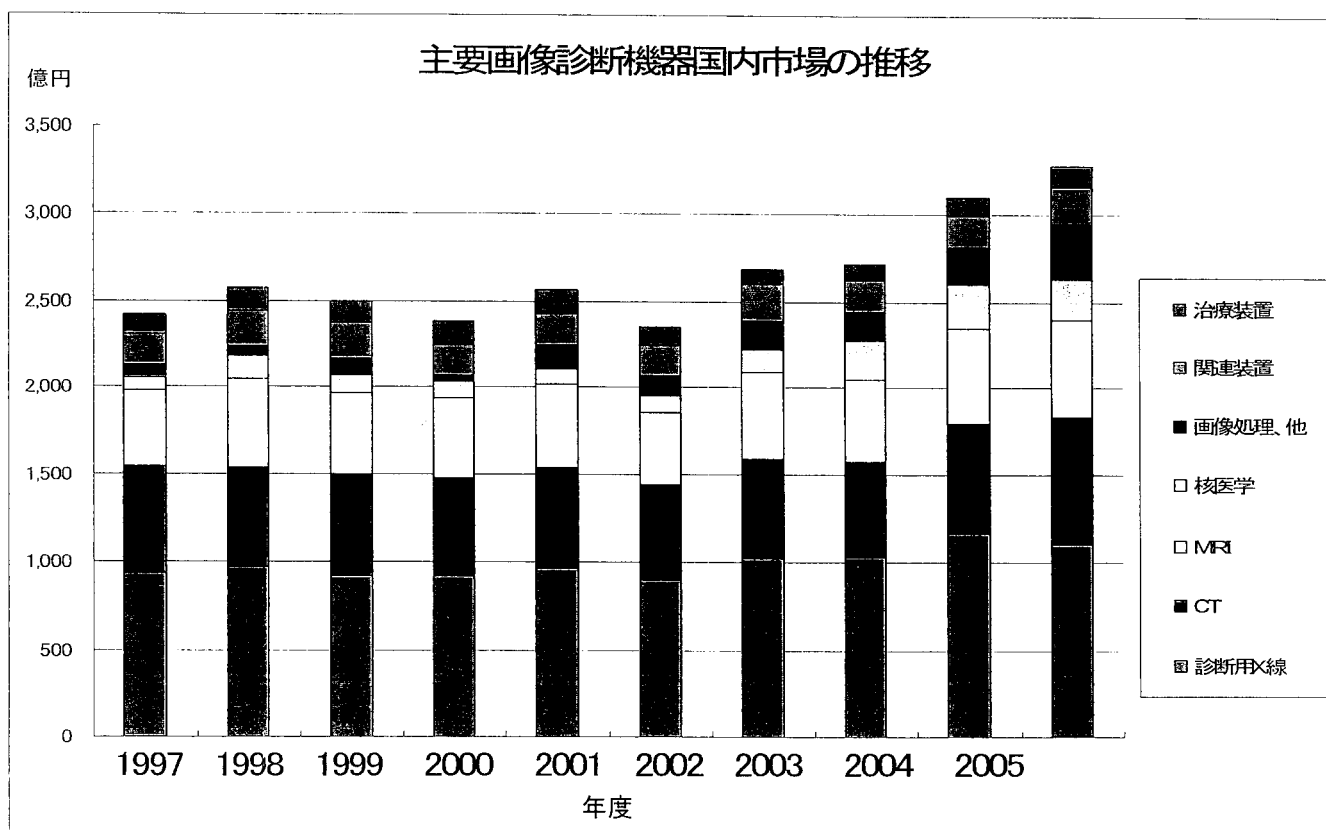
【2000年度～2006年度実績(除く超音波)】



## 画像医療システムの国内市場動向

- ・01年度まではしばらく横ばいの状態が続いたが、04年度を契機に市場は堅調に伸びた。  
しかし、06年度の市場は前年度比102%と漸増にとどまった。主要5品目では99%と低迷している。その主な要因は、X線装置（特にマンモグラフィの75%が顕著）、核医学装置の減少が影響している。
- ・画像医療システムのイノベーションをリードするMR/CTにおいて、MRの輸入比率は高率を示し、CTの輸入比率は高くなってきている。
- ・その他の画像処理装置(PACS、WS、RIS、遠隔診断装置等)が伸びている。

25

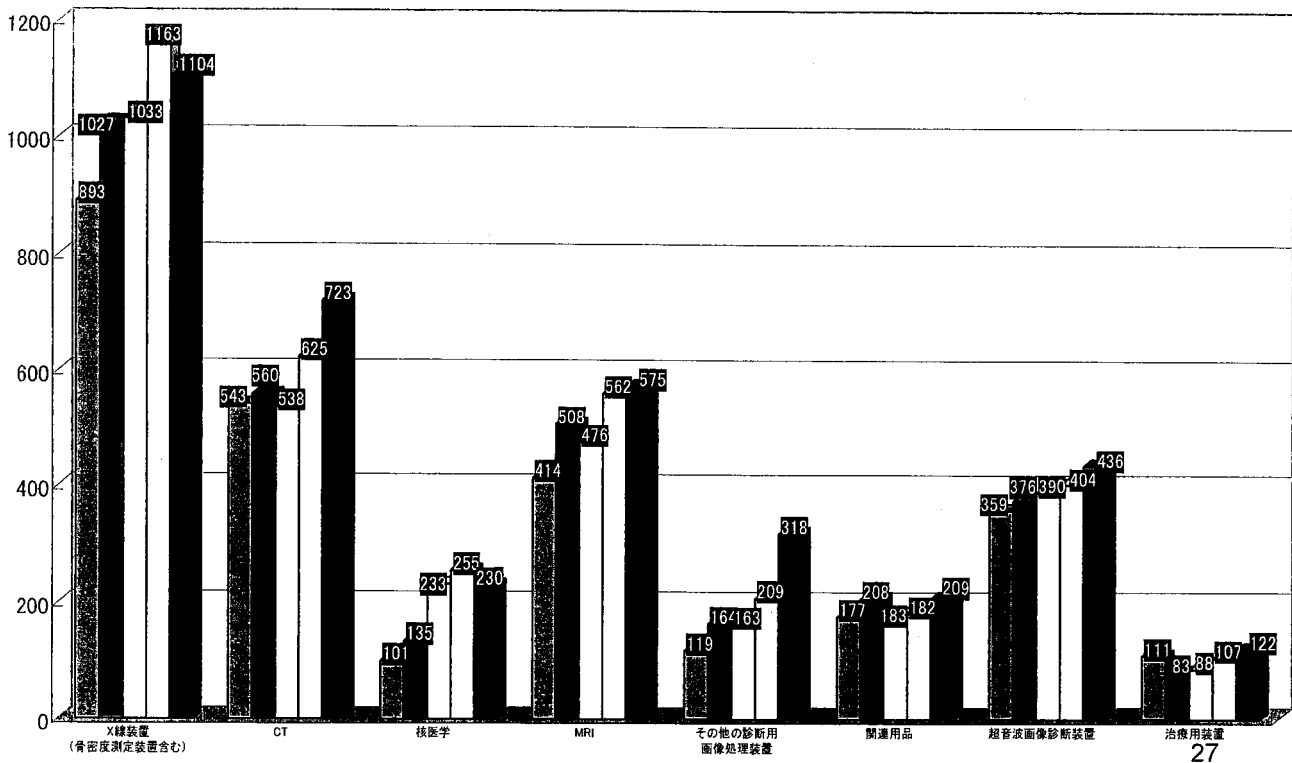


26

# 主要装置 国内市場動向 2002年度—2006年度(4~3月分)

単位: 億円

□2002年度 ■2003年度 □2004年度 □2005年度 ■2006年度



## 画像医療システム(生産高・輸出高・輸入高・国内市場) 2006年度計(2006年4月—2007年3月)

単位: 金額: 百万円

区分	生産高		輸出高		輸入高		国内市場			
	金額	前年比金額(%)	金額	前年比金額(%)	金額	前年比金額(%)	台数	前年比台数(%)	金額	前年比金額(%)
1. 診断用X線装置	135,376	105	49,432	110	22,484	75			108,428	95
システム	91,410	-	29,807	-	20,741	-	14,599	-	82,345	-
システム構成装置類	43,966	-	19,625	-	1,742	-			26,083	-
(システム内数)一般X線透視撮影装置	29,204	87	5,712	115	29	105	1,494	96	23,521	82
循環器用X線透視撮影装置	12,294	83	5,850	74	11,971	70	245	81	18,414	77
一般X線撮影装置	23,946	136	10,454	110	678	43	5,465	102	14,169	147
乳房用X線撮影装置	2,495	85	22	84	5,097	70	710	89	7,571	75
回診用撮影装置	3,527	95	1,824	105	133	76	689	80	1,836	85
歯科用X線装置	7,596	115	2,158	105	28	-	4,671	113	5,466	119
2. X線CT装置	126,730	104	83,157	103	28,769	137			72,342	116
システム	112,292	-	81,415	-	26,297	-	1,507	-	57,174	-
システム構成装置類	14,438	-	1,742	-	2,472	-			15,167	-
3. 診断用核医学装置	11,619	235	953	-	12,304	60			22,970	90
システム	4,898	-	0	-	11,401	-	224	-	16,299	-
システム構成装置類	6,721	-	953	-	903	-			6,672	-
(システム内数)PET関連	3,709	-	0	-	9,034	-	78	-	12,743	-
4. 診断用磁気共鳴装置	34,860	105	16,180	99	38,791	99			57,471	102
システム	33,943	-	15,699	-	37,239	-	546	-	55,483	-
システム構成装置類	917	-	481	-	1,552	-			1,988	-
5. その他の診断用画像処理装置	29,008	176	3,946	126	6,765	90			31,826	152
6. 関連用品	35,604	120	17,350	131	2,636	155			20,890	115
装置	19,647	-	9,275	-	1,529	-			11,901	-
器具	1,029	-	344	-	0	-			685	-
用品	14,928	-	7,732	-	1,107	-			8,304	-
7. 超音波画像診断装置	93,201	105	60,016	104	10,375	109			43,561	108
システム	93,201	-	60,016	-	10,134	-	8,184	-	43,319	-
システム構成装置類	0	-	0	-	241	-			241	-
8. 骨密度測定装置	629	63	10	82	1,326	103			1,945	85
9. その他の画像診断装置	730	-	122	-	0	-			608	-
診断用装置計	467,757	110	231,166	107	123,450	94			360,041	106
10. 治療装置	7,021	142	2,930	176	8,158	109			12,249	114
システム	6,499	-	2,930	-	7,413	-	304	-	10,982	-
システム構成装置類	334	-	0	-	745	-			1,079	-
合計	474,778	110	234,096	108	131,608	95			372,290	106

※国内市場=生産高-輸出高+輸入高

## [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

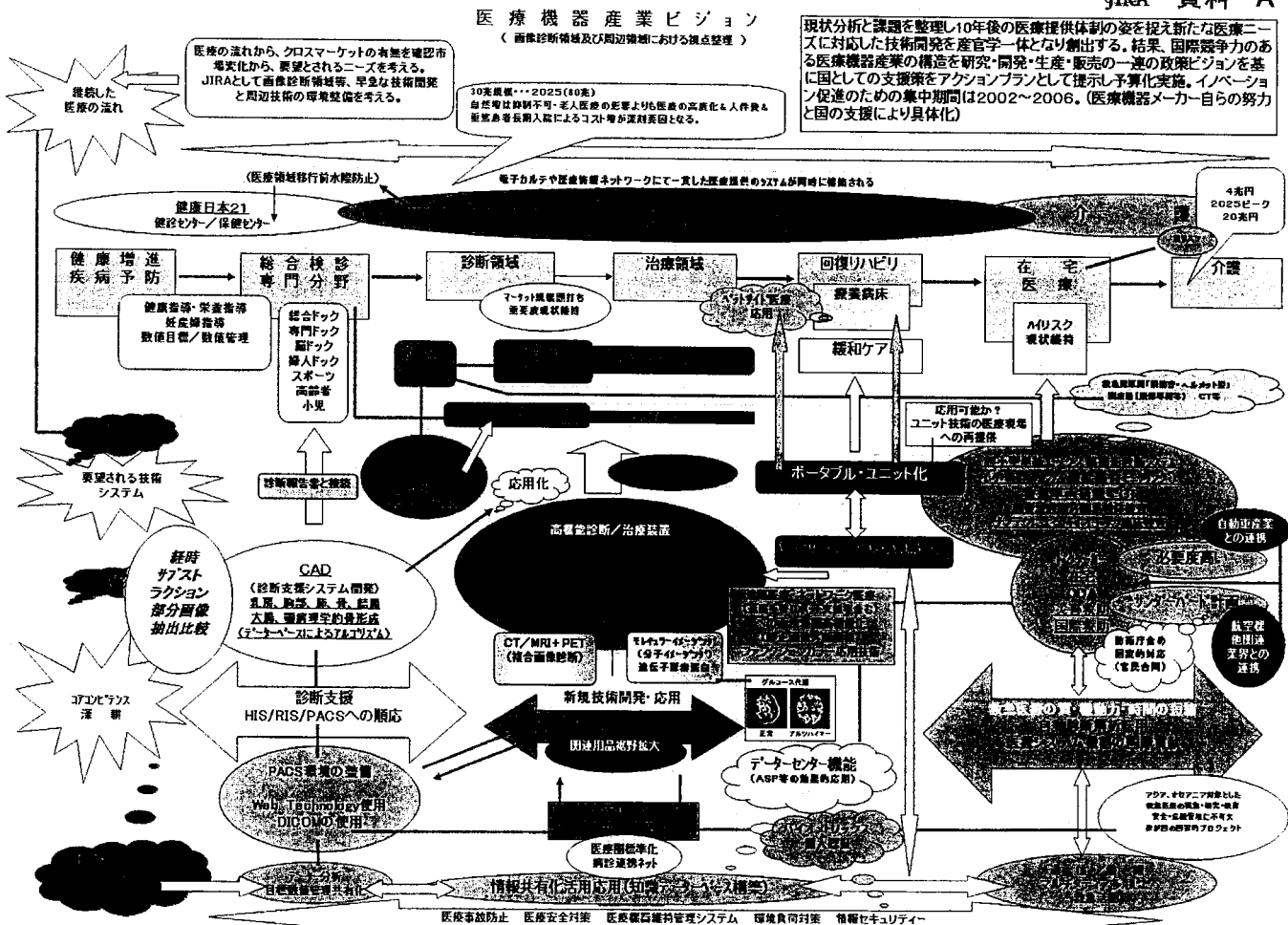
# [2006年度(4~3月分)実績レビュー ] ( )内は対前年同期比

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

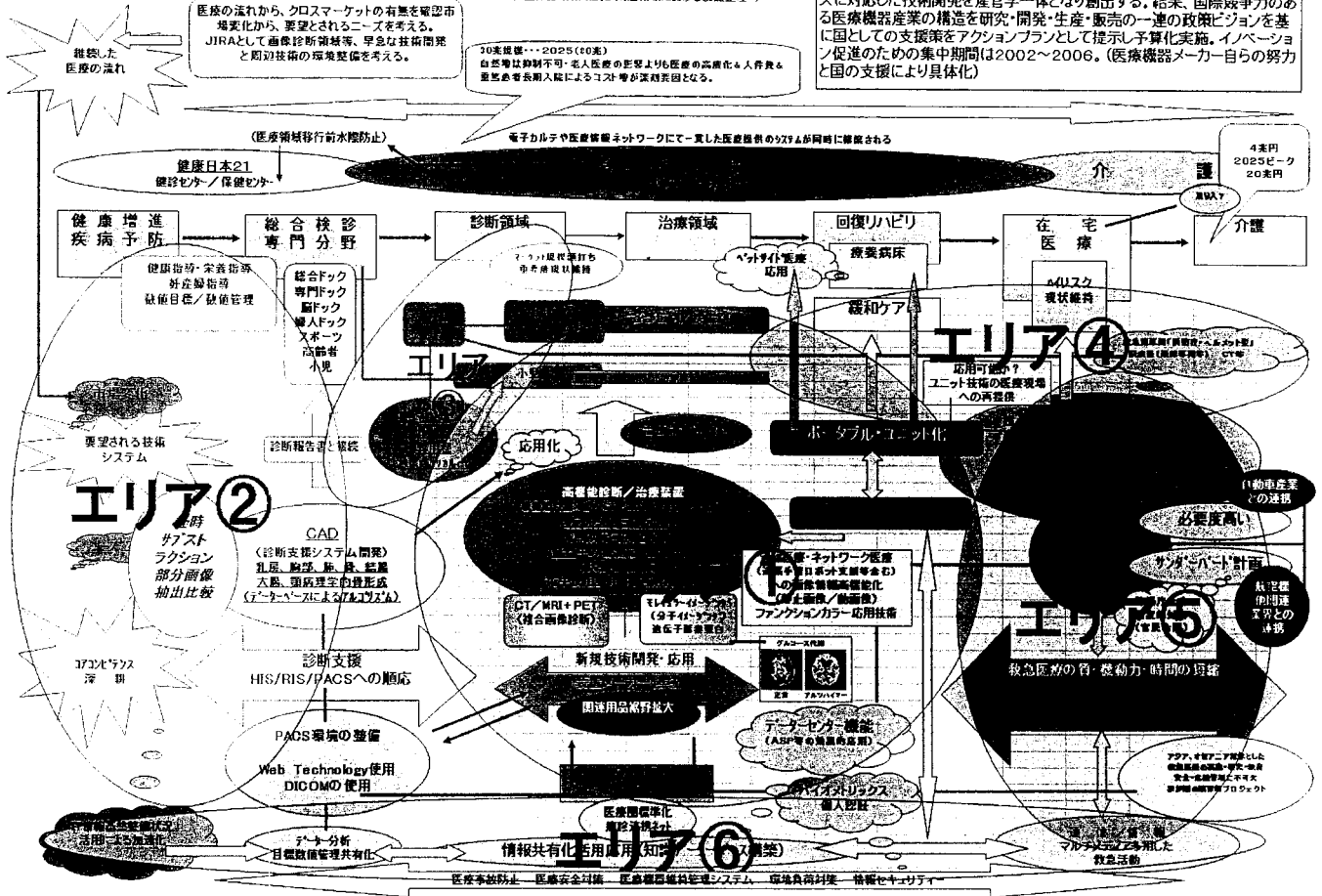


医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

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。

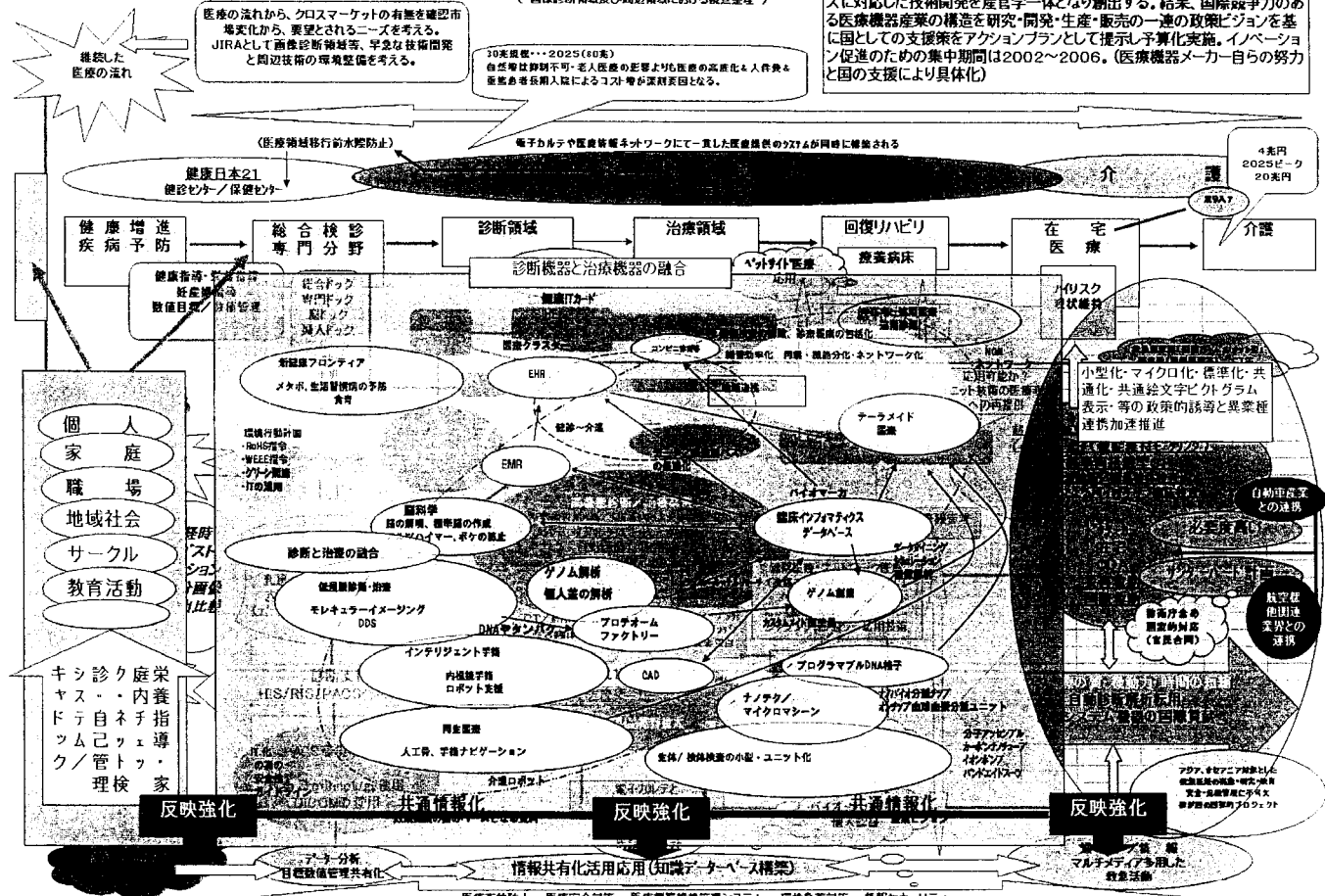


医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

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。



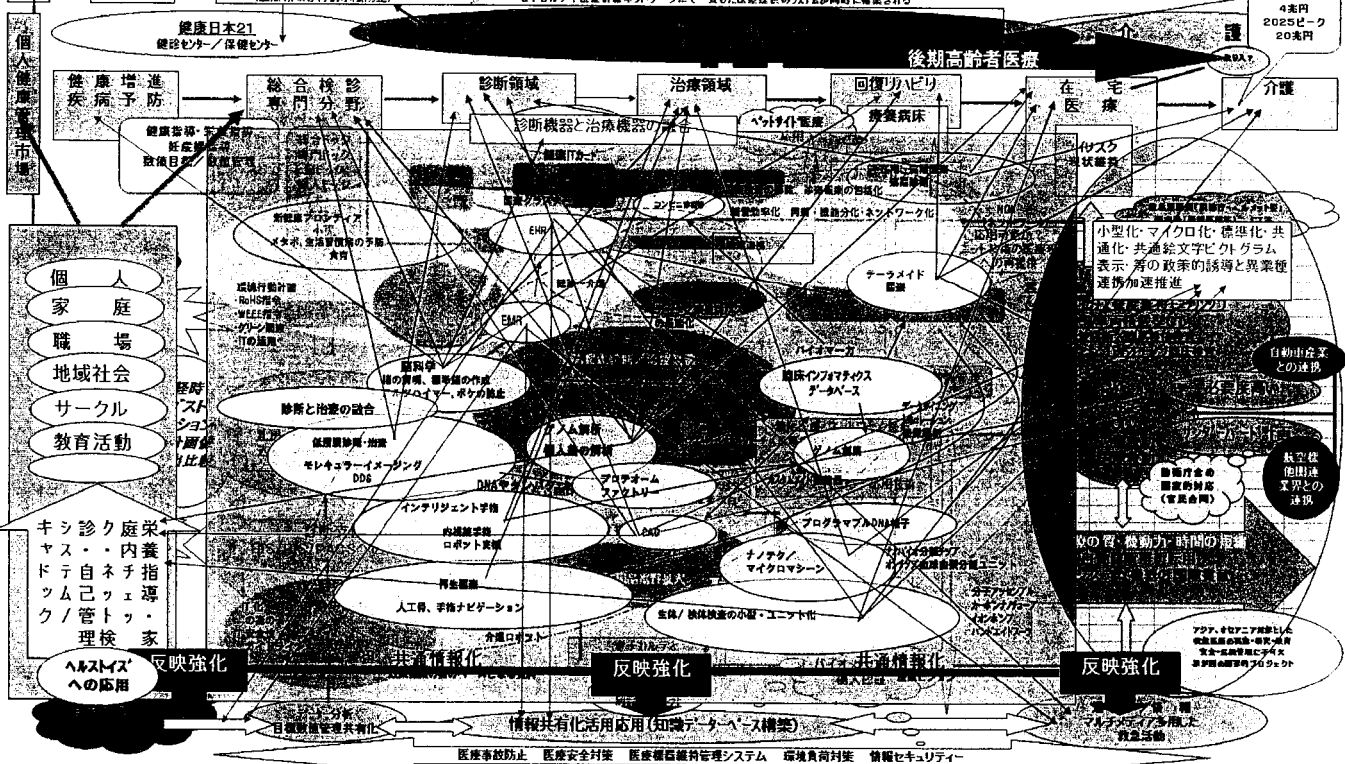
医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における現状整理)

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)

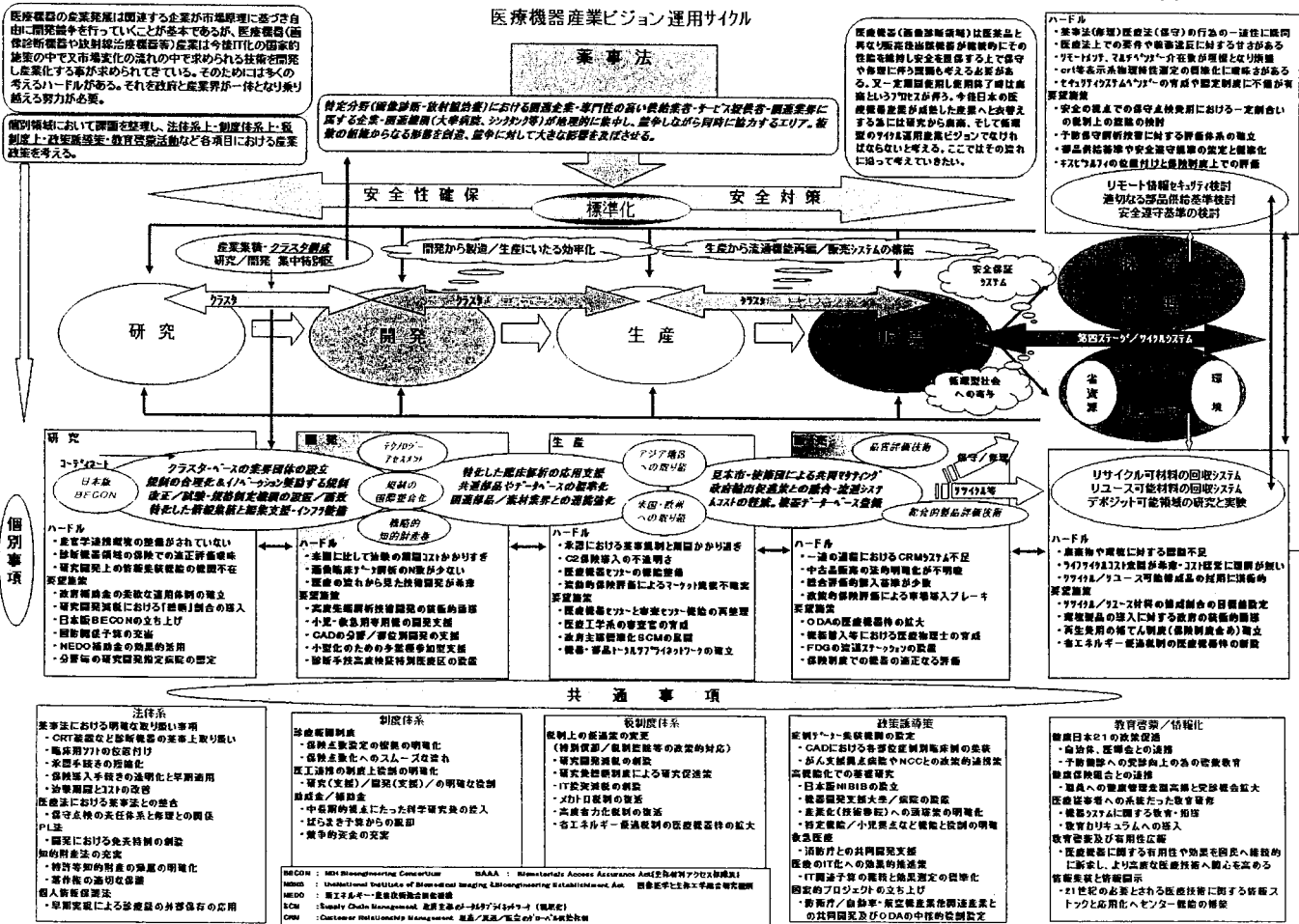
医療の流れから、クロスマーケットの有無を鑑み市場化から、要望とされるニーズを考へる。JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発と周辺技術の環境整備を考へる。

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費・薬費等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... 医療機器(画像診断装置)は医薬品と異なり...

特定分野(画像診断・放射線治療)における製造企業・卸売企業... 高い供給競争・サービス提供競争・調達競争に...

医療機器(画像診断装置)は医薬品と異なり... 性能を維持し安全を確保する上で保守や修理に...

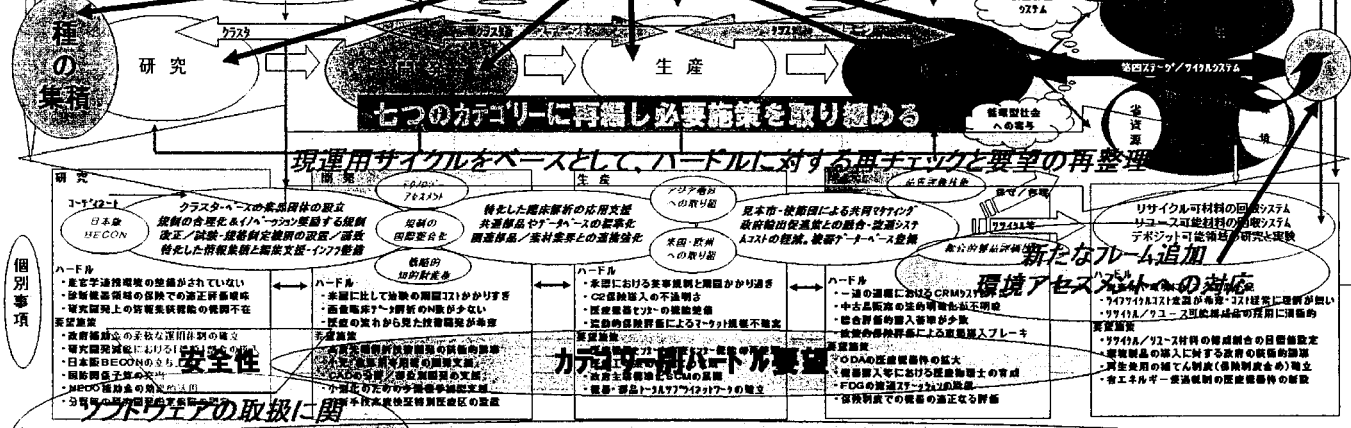
ハードル
- 業務法(労働)改正(保守)の行為の一環に該当...
- 安全の観点での保守点検費用における一定割合の...

安全性確保 医療法との整合対策

患者の利益の保護

七つのカテゴリーに再編し主要施策を取り纏める

現運用サイクルをベースとして、ハードルに対する再評価と要望の再整理



個別事項

共通事項

安全性
- 患者と技術者の安全確保
- 日本版 BECON のさらなる...

環境アセスメントへの対応
- 環境アセスメントの適用範囲の拡大
- 環境アセスメントの適用範囲の拡大...

教育啓蒙/情報化
- 日本版 BECON の普及促進
- 医師会、医療団体の連携...

法制整備/ハードル要望施策
- 未整備項目/未解決項目の抽出と整理
- 新たな施策提言項目を抽出

分野テーマ別ハードル要望施策

医療機器産業ビジョン運用サイクル