

## [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

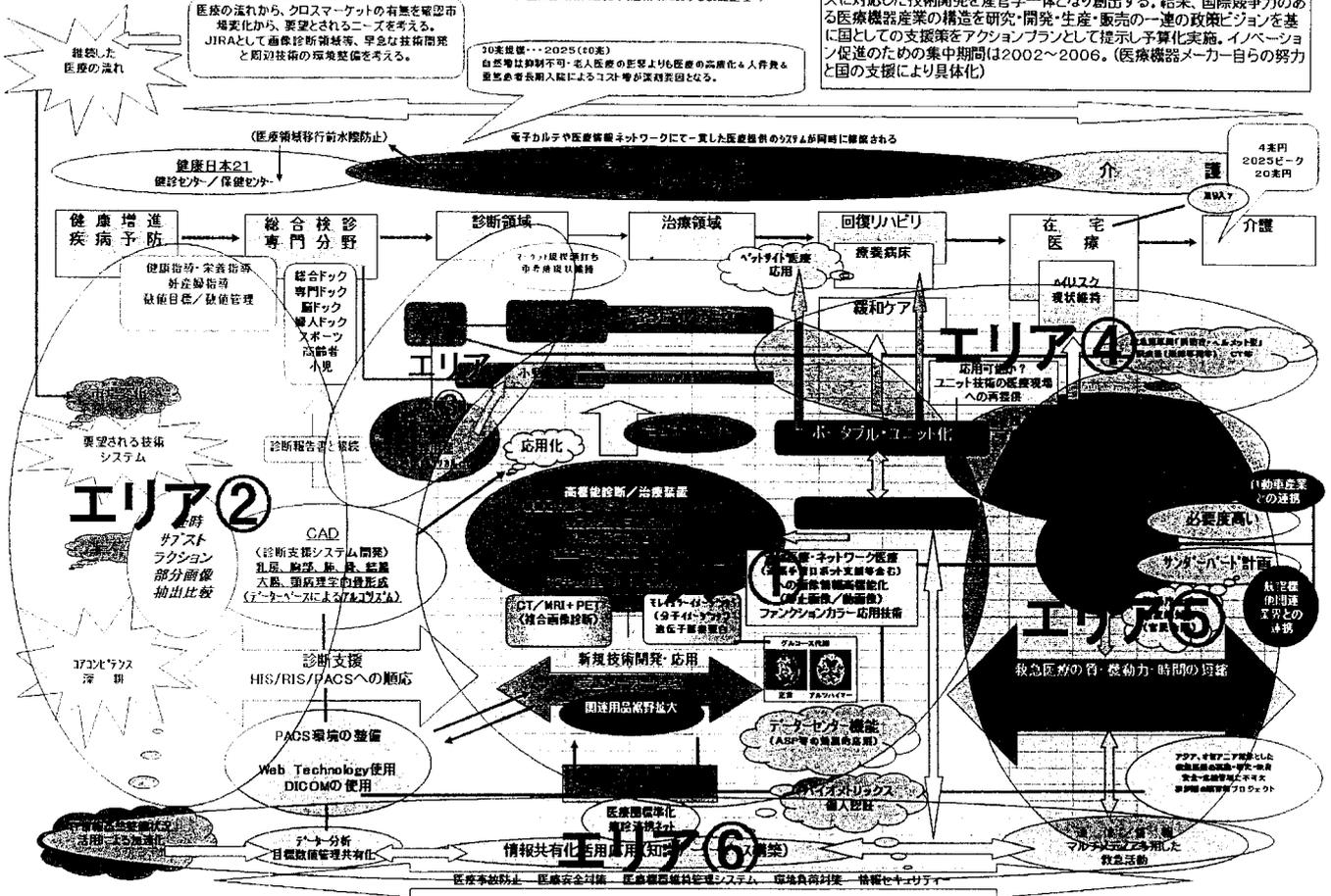


医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

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。

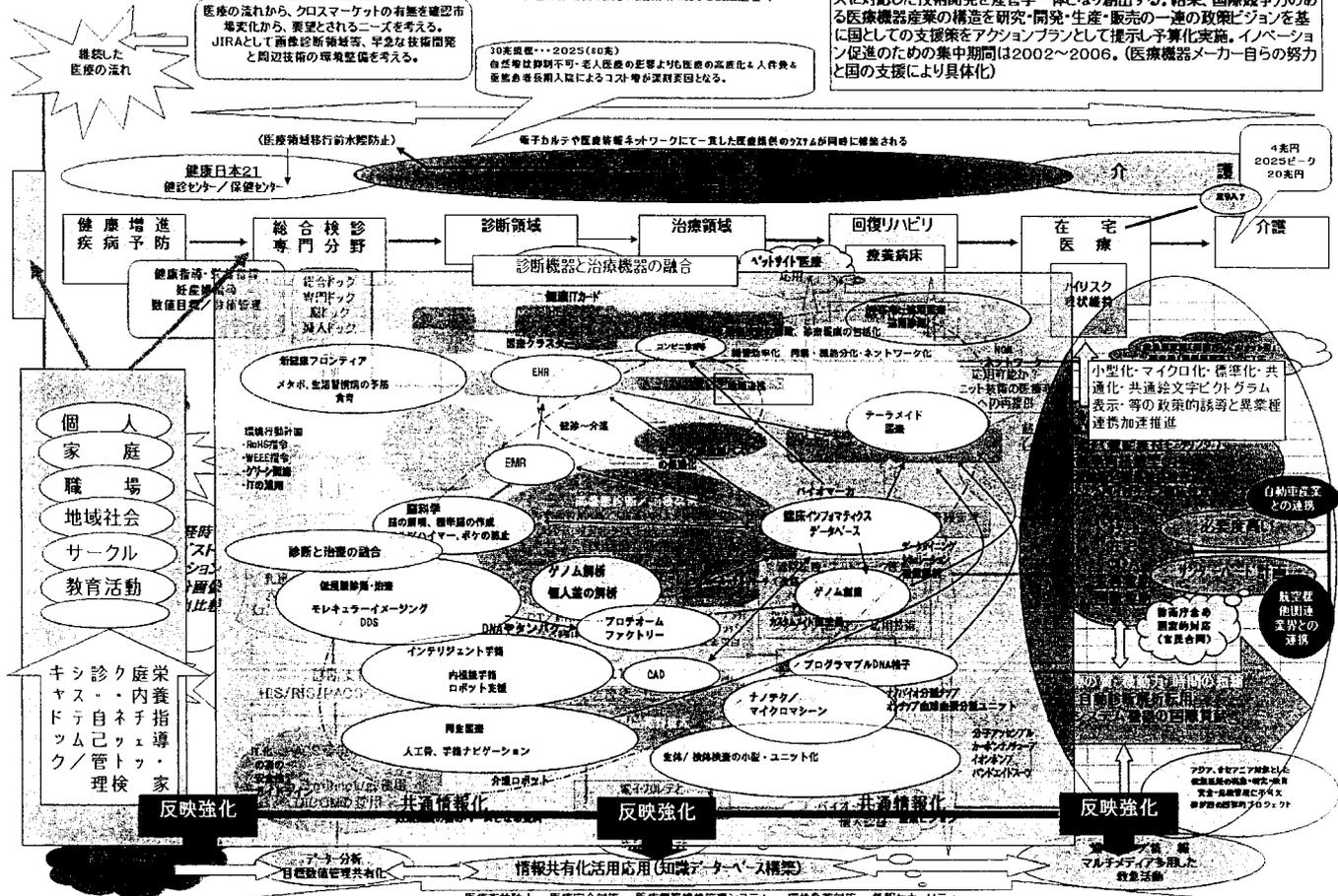


医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

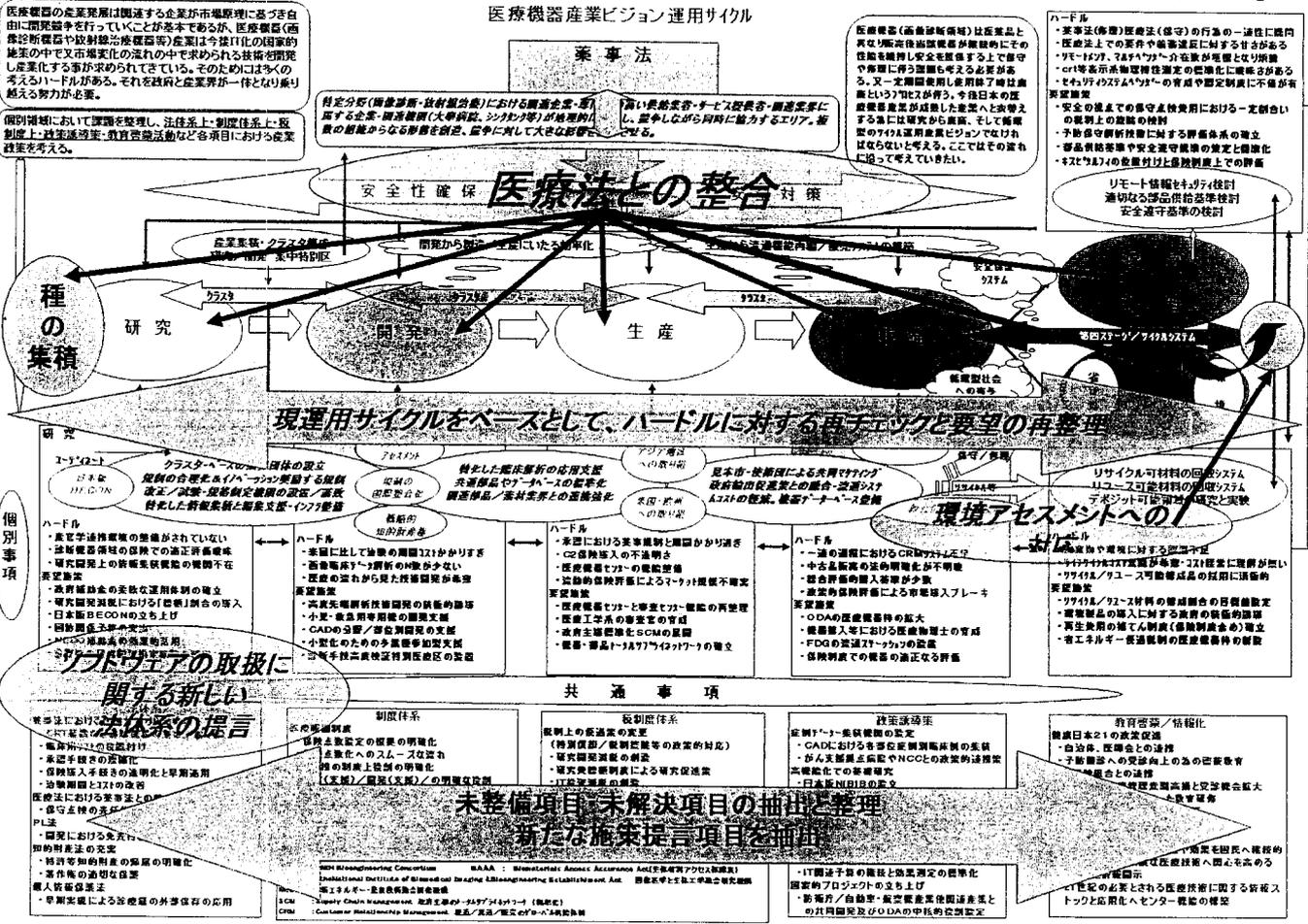
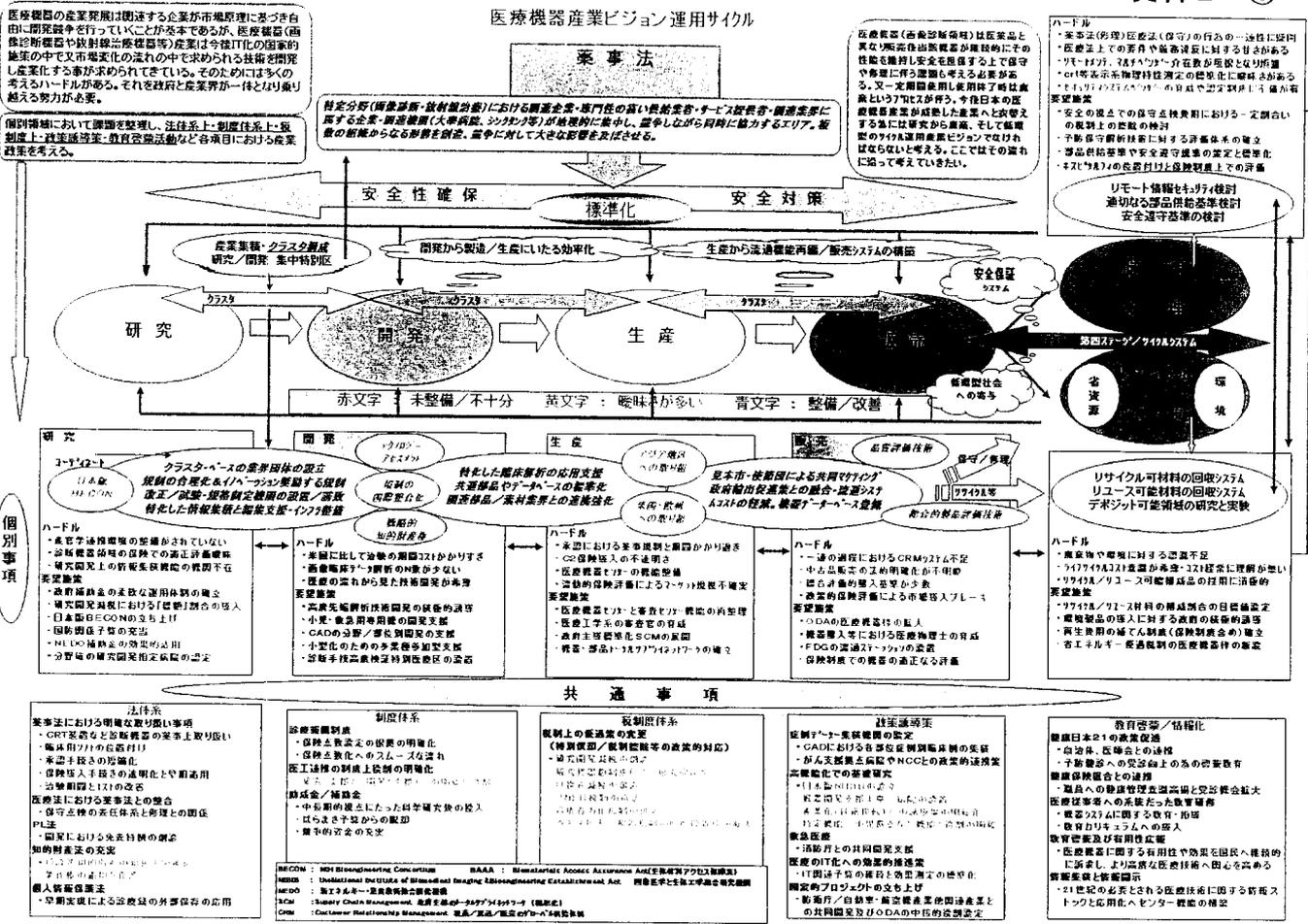
現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

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... 業法(新法)医療法(旧法)の行為の一環に該当... 製造上での条件や検査項目に対する差がある...

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
ハードル
- 患者と治療者の距離が近い
- 医療従事者の訓練の徹底
- 医療機器の保守と修理の体制
- 医療機器の安全な運用体制の確立
- 日本国産品への移行
- 医療機器の品質管理
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証

新たなハードル追加
ハードル
- 製造工程の透明化と早期開示
- 治療計画とデータの共有
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証

環境アセスメントへの対応
ハードル
- 環境アセスメントの実施

医療機器産業ビジョンへの提言
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証

法制整備
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証

教育啓蒙/情報化
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証
- 医療機器の品質保証

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

分業テーマ別ハードル要望施策