JIRA概要

# 画像医療システムの現在（いま）、そして未来（これから）を見つめて――

JIRA 一般社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

会長　瀧口 登志夫

## ごあいさつ

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、核医学診断装置、超音波診断装置などの画像診断機器、診断用画像処理システム、放射線治療装置、ヘルスソフトウェア、および関連用品などを開発、製造、販売し、またこれらの保守・サービスや関連設備工事などを行っている企業の団体です。1967年の発足以来、JIRA製品の標準化や行政機関への提言などの活動を続けるとともに、環境変化や時代の要請に対応した課題検討と活動を行い、200社を超える会員企業を擁する産業団体に成長しました。

日本の政策においては、2013年の日本再興戦略で国民の健康寿命の延伸が謳われるとともに医療および医療機器産業が成長戦略の柱に位置付けられました。その後、未来投資戦略を経て、2024年の新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版の中では「健康・医療への投資」「DXへの投資」等として下記の取組などが掲げられています。

①医療機関におけるサイバーセキュリティー人材の育成推進
②医療・介護DXの推進
③医療分野等におけるAIに関し、AI開発力の強化と安全性に関する制度の検討
④ヘルスケア産業の成長加速化の推進と、国民の安心・経営の持続可能性の確保
⑤国際機関等における日本企業からの医薬品・医療機器等の調達の促進

日本では、少子高齢化による人口構成の急激な変化を背景として、健康寿命を延伸し、医療・介護の効果的・効率的提供体制を確保していくことが、持続可能な社会保障制度における重要なテーマです。またそれらの上で、急速に進むAIや医療データの利活用とそれに伴うELSIへの対応、プログラムを含む医療機器に即した法規制と保険制度の実現などが一層求められます。

JIRAは部会・委員会の活動を軸に、関連団体とも連携しつつ、関係者の方々との協議や提言を通じて必要な環境整備を図り、これらの課題の解決と画像医療システム産業の発展に取り組んでまいります。

世界の医療機器市場に目を向けると、中国を含むアジアを中心に全体的に拡大基調にあります。今後もその傾向は継続する一方で、国際紛争や自国優先主義といった安全保障環境や各国の政策の変化への対応が求められます。

JIRAは医療の国際化、医療産業のグローバル市場での競争力の強化に向けた各国規格・制度の国際整合や新興国の市場情報収集などによる会員企業の海外市場開拓支援に注力してまいります。また、画像診断機器産業の国際組織であるDITTA[1)]を欧州・米国等の業界団体と共に構成し、IMDRF[2)]の会議で医療機器規制の整合化にむけた提言を行うなど、国際的な発言力と提言力の強化を図ってまいります。

医療機器産業は日本経済の成長の柱の一つとして期待され、その中でも画像医療システム産業は国際的に競争可能なポテンシャルを有し、国の政策等と連携することで産業成長をリードし、日本および世界の医療へさらなる貢献ができる分野です。

JIRAは、2030年に向けた社会環境の変化やその時の医療の姿を想定し、それを支える画像医療システム産業として重要と思われる活動をビジョンとしてまとめた「JIRA産業ビジョン2030」を2024年4月に策定し、これを基本戦略として活動してまいります。またコンプライアンス（法令順守）に関する啓発活動や、市場統計などの基盤活動を引続き推進するとともに、会員企業の声に基づいて新たなサービスの提供にも取り組んでまいります。

JIRAは、画像医療システム産業の活性化を通じて、日本の医療機器産業の健全な発展に寄与し、世界の医療・人々のQOL（Quality of Life）の向上に貢献していくことが使命と考えます。JIRAおよび会員企業各社一丸となって努力してまいりますので、今後ともご指導賜りたくよろしくお願い申し上げます。

# JIRAの事業

1. 規格の作成及び標準化
2. 品質・安全性・技術の向上に関する研究調査
3. 生産・流通・貿易の増進及び改善
4. 展示会、講習会、研究会の開催
5. 法令・基準等の周知、行政施策への協力
6. 薬機法に基づく継続的研修

# JIRA画像医療システム産業ビジョン2030

## 第1のビジョン　JIRA産業の振興と関連領域との連携強化

- 世界をリードするイノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用を推進し関連団体との連携強化による相乗効果を実現する。
  - 社会の変化に適応した画像診断・治療等の技術探求とその早期社会実装に向けた環境作り
  - 社会実装後の普及に向けた課題解決
  - 関連団体（産業界・学会）、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働

## 第2のビジョン　【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

- 新たなデータ活用技術による業務効率化と、より高度な医療を提供するシステムの社会実装にむけた環境を整備し、データが変える医療を目指す。
  - データ収集・利活用のための業界側が抱える課題（法規制、国民の理解等）とその解決案の提案と推進
  - 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
  - AIの特長を生かした運用（製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等）を実現するための環境整備

## 第3のビジョン　医療機器に即した法規制、保険制度の実現

- 医療機器（SaMD含む）に即した法整備の提案と予見性のある診療報酬制度の具体化により、JIRA関連産業の拡大を目指す。
  - 医薬品と独立した医療機器法の実現も視野に入れた市販前審査機関の短縮と基準の最適化
  - 医療の効率化や行動変容、健康増進に繋がる評価など医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備
  - 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の国民への周知と公正な競争環境の整備

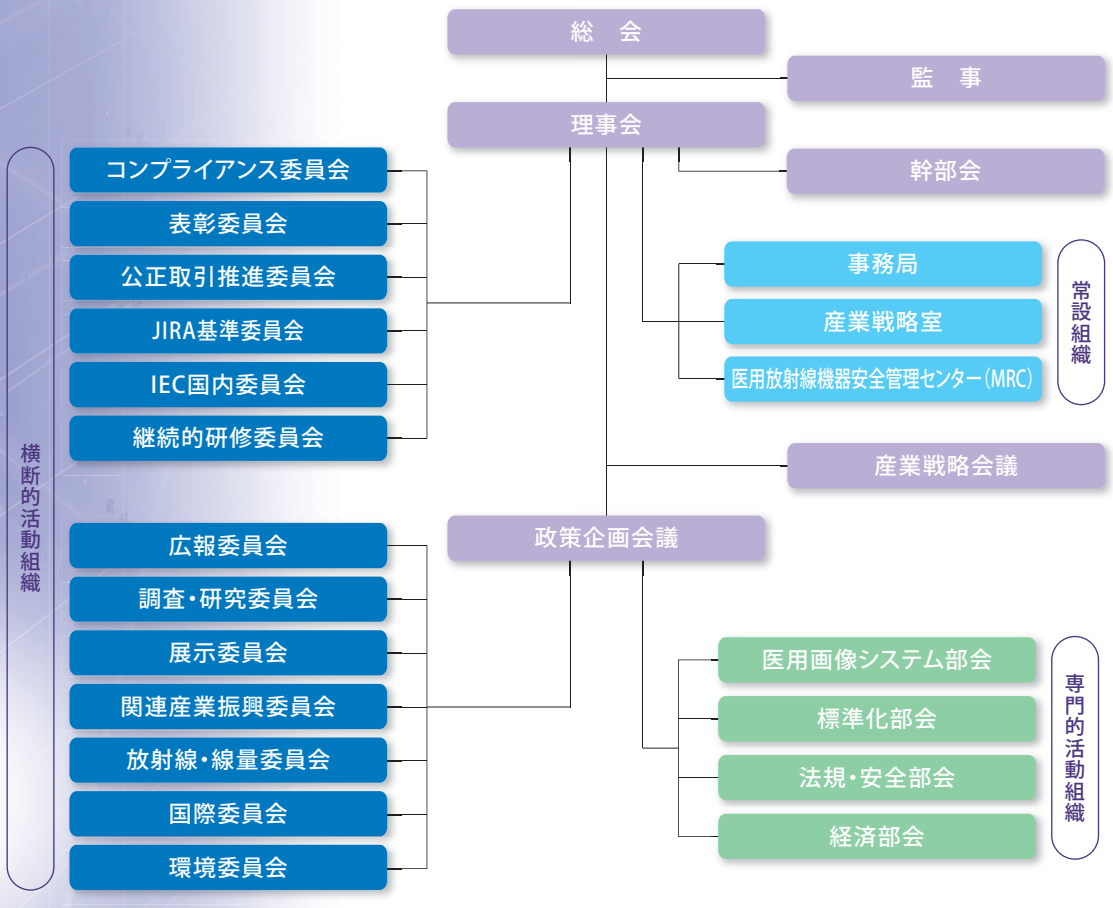
## 第4のビジョン　グローバル市場での競争力の強化

- 画像医療システムに関連する企業がグローバルに開発・製造し競争力を得る環境（国際整合、公平性等）を行政と協働で実現する。
  - グローバルな競争に不利益が生じないように、国際整合（法規、標準等）や国内外の規制の公平性の確保を官民一体となって実施
  - 官民の人材交流の活性化によるグローバルビジネスに貢献できる双方の人材を育成

## 第5のビジョン　持続可能な医療を提供する産業構築

- 事業継続の阻害要因に対応した商品の提供と予見される事態への事前準備、および環境負荷に配慮した商品の提供により、安全・安心で安定した医療を可能とする。
  - 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対応に必要な仕組み整備、運用の支援
  - 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼働を維持できる製品・部材の実現
  - 脱炭素社会、循環型社会の実現に向けた取組によるSDGsへの貢献

# 組織図




# 役　員

2025年4月1日現在

| | | |
|---|---|---|
| 会　長 | 瀧口登志夫 | キヤノン株式会社 |
| 副会長 | 秋山　雅孝 | 富士フイルム株式会社 |
| | 飯田　泰子 | 株式会社三田屋製作所 |
| | 儀同　智紀 | コニカミノルタ株式会社 |
| | 園木　清人 | 株式会社島津製作所 |
| 常任理事 | 鎌田　富久 | エルピクセル株式会社 |
| | 櫻井　悟郎 | シーメンスヘルスケア株式会社 |
| 専務理事 | 稲葉　　潔 | 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 |
| 理　事 | 青野　一大 | コニカミノルタジャパン株式会社 |
| | 門原　　寛 | 株式会社フィリップス・ジャパン |
| | 川原　芳博 | 富士フイルムメディカル株式会社 |
| | 木村　純一 | 医建エンジニアリング株式会社 |
| | 野口　真一 | キヤノンメドテックサプライ株式会社 |
| | 前田　　賢 | 株式会社マエダ |
| | 三浦　孝由 | オリオン・ラドセーフメディカル株式会社 |
| | 三浦　嘉章 | 島津メディカルシステムズ株式会社 |
| | 山本　修三 | キヤノンメディカルシステムズ株式会社 |
| | 山本　　登 | 株式会社クライムメディカルシステムズ |
| | 若林　正基 | GEヘルスケア・ジャパン株式会社 |
| 監　事 | 大石　哲也 | |
| | 傳法　昌幸 | 株式会社根本杏林堂 |

（五十音順）

# 部会・委員会等

## ○医用画像システム部会

医療情報標準化に関わる国内外の活動に積極的に参画し、規格の普及活動を通じて会員各社の製品開発に寄与します。

主な活動内容
- 関連国際規格の提案・審議
- 医療情報標準化の普及・啓発
- 医療情報保護や医療品質向上のための教育
- 工業会規格等の作成

## ○法規・安全部会

JIRA製品が適切な法規制の下で上市や安全性の確保ができるよう医療機器に関する法規則の調査・検討を行い、行政への提言を行うと共に、会員企業へ情報の提供を行い、業界の発展と地位向上を目指します。

主な活動内容
- 医療機器に関する国内・海外法令制度の調査・検討・普及
- 安全性・品質システムに関する規制の検討
- 販売業、修理業に関わる薬機法の調査・検討・普及
- 関連学会・団体との意見交換及び連携

## ○標準化部会

医用画像診断装置・放射線治療装置・放射線関連装置の標準化に向けて、IEC規格を審議し、JIS化を行います。傘下の専門分科会によって、「国際整合を目指す標準化とその普及」に努めます。

主な活動内容
- 機器の標準化およびJIS原案、工業会規格等の作成
- 関連国際規格の審議
- セミナー開催

## ○経済部会

診療報酬および医療保険制度に関する問題点と課題の検討および行政への提言を行います。会員の要望を基本に関係学会・団体等との協調を図り、診断・治療のあるべき評価体系を提言します。

主な活動内容
- 診療報酬改定に向けての意見集約と提言
- 医療機器の評価体系の研究と構築
- 医療機器産業のビジョンによる中期展望と行政要望
- 関連学会・団体との意見交換

## ○コンプライアンス委員会

JIRAの各部会等を含めた活動全般のコンプライアンス（法令等遵守）を監督し推進します。研修会等を通して会員会社のコンプライアンス意識向上、コンプライアンス強化のための周知啓発と指導を行います。

## ○公正取引推進委員会

公正にして秩序ある企業活動の推進のため、医療機器業公正取引協議会と協力して、公正競争規約・同運用諸基準の会員各社への普及・実施などを行います。

## ○JIRA基準委員会

JIRAで扱う医療機器に関する規格等の審議と承認を行います。
1. JIS原案
2. 認証基準原案、承認基準原案
3. 認証基準及び承認基準で引用する工業会規格

## ○IEC国内委員会

SC62B（画像診断機器）、SC62C（放射線治療、核医学機器及び線量計）で扱うIEC規格案の審議を行い、国内意見を集約します。
新業務項目提案を行い、規格化の推進活動も行っています。

## ○継続的研修委員会

医療機器の営業所管理者（販売業・貸与業）及び責任技術者（修理業）の遵守義務である継続的研修をJIRA製品等の特徴を踏まえたテキストを作成し全国7都市で研修を開催します。（協賛団体と連携）

## ○広報委員会

JIRAから発信する情報の一元化のため、新聞・雑誌などへの取材対応、資料などの提供およびホームページの運用方法などを決定し、効果的な広報活動を行うことにより、JIRAおよび当業界のPR、イメージアップを図ります。

## ○調査・研究委員会

画像医療システムの市場に関する独自統計を実施するほか、会員各社に影響を与える諸事項の調査・研究を行います。

## ○展示委員会

学会併設展示会を企画運営しています。
1. 国際医用画像総合展
2. 日本核医学会学術総会併設展示会

## ○関連産業振興委員会

経済環境、技術環境等の外部環境の変化に柔軟かつ迅速に対応し、JIRA関連産業（モダリティ機器、ソフトウェア、周辺機器、関連用品、関連工事、測定管理、保守サービス等）の発展振興のための施策を企画、推進します。

## ○放射線・線量委員会

医用放射線機器および関連機器による線量管理や低減について関係諸団体等と連携して推進します。
1. 医療被ばくに関する情報の収集／分析および課題の明確化
2. 課題解決に取り組むための方針提示
3. 関連団体との協力関係の構築、意見調整および連携

## ○国際委員会

医療機器に関わる海外事業を推進するために必要な情報の収集、分析および海外の関係団体等との連携による活動を行っています。国際活動に関しては、米国のNEMA-MITA[3]、欧州のCOCIR[4]とDITTAを設立し、世界各国の政府機関、WHOや世界銀行等の国際的機関、国際的な規制当局のフォーラム（IMDRF）と連携を深め、国際的課題の解決、医療機器規制の収斂を目指した活動を推進しています。

## ○環境委員会

環境委員会では国内外の医療機器販売に影響する環境規制の情報を収集し、周知を図るとともに、業界として地球温暖化対策等の環境に関する取り組みを推進していきます。

## ○産業戦略室

行政・経済・環境・社会・技術など外部環境変化を踏まえ、画像医療システム産業の成長促進のため、産業ビジョン・戦略の策定、データベースの整備、実態調査・分析などを推進し、行政への迅速対応、ステークホルダーへの情報発信・提言活動を行っています。

## ○医用放射線機器安全管理センター（MRC）※

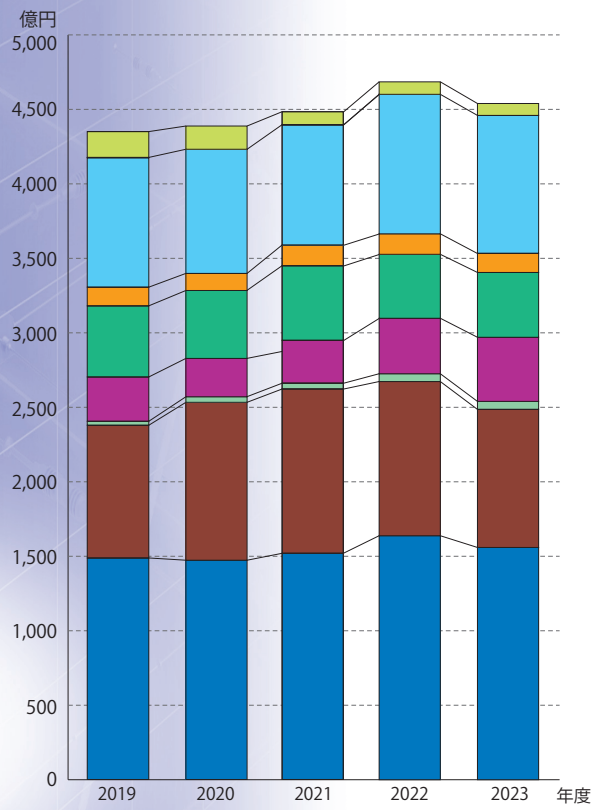
医用放射線機器などの安全性・有効性を確保するために、保守点検業務などを実施できる一定レベル以上の知識と能力を持った技術者の育成を図ります。

※MRC：Medical Radiation Facilities Safety Administration Center

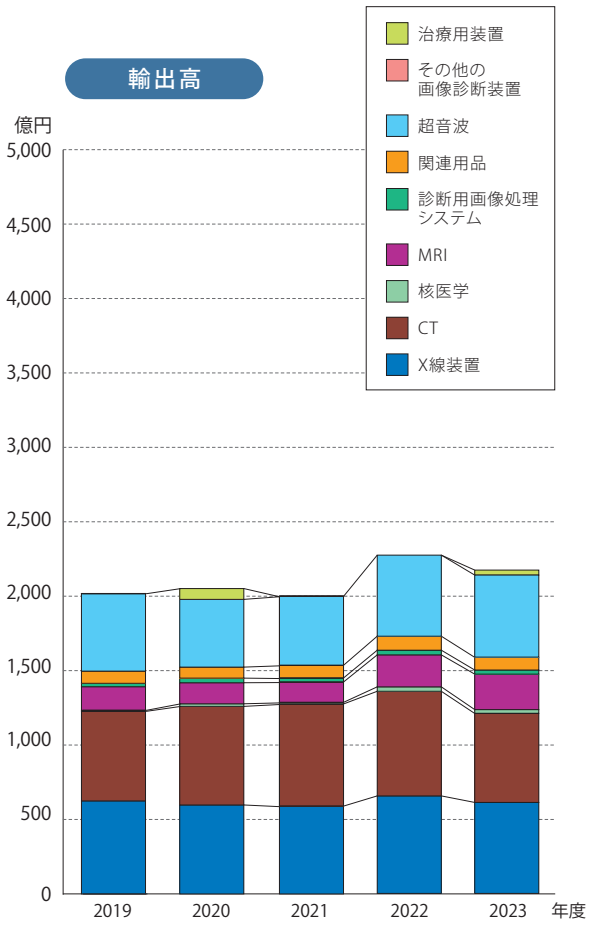
# JIRA市場統計

画像医療システムの生産・輸出・輸入および国内市場の推移［2019年度～2023年度比較（4月～3月）］

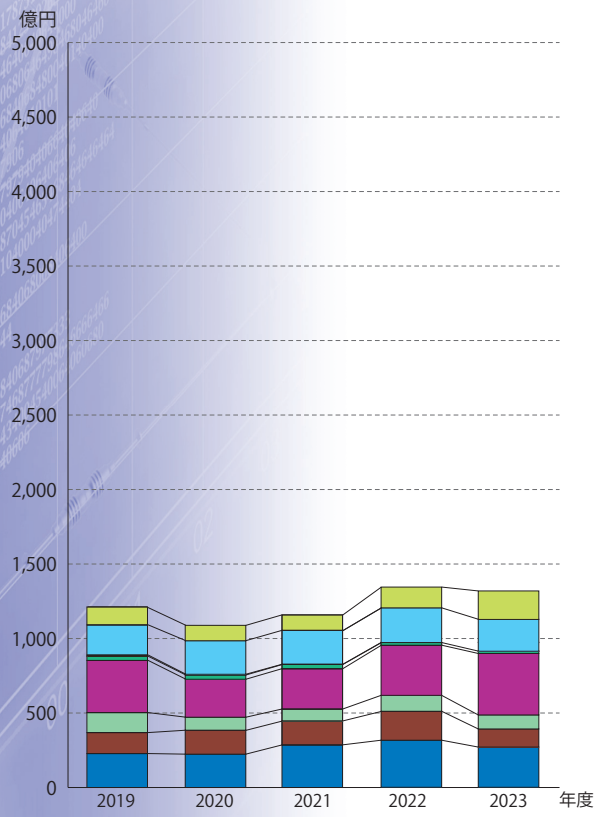
## 生産高




## 輸出高

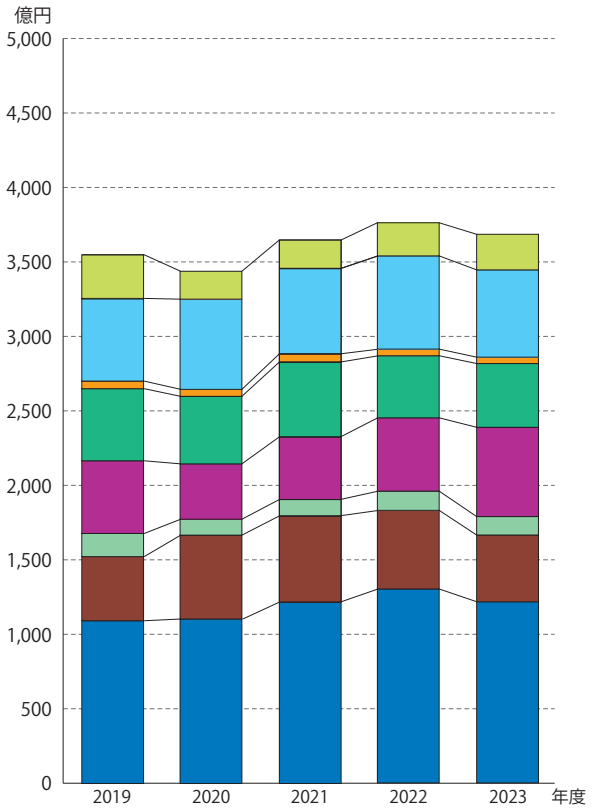



## 輸入高




## 国内市場

（国内市場値＝生産高－輸出高＋輸入高）



# 会員一覧

JIRAは、医用放射線機器産業の全国的な団体で、214社（2024年7月1日現在）で構成されています。

あ
(株)アイ・エス・ビー
ITEM Corporation
(株)アイデンス
(株)アイ・ブレインサイエンス
(株) AIIM JAPAN
(株)アイピーエス
アイラト(株)
アキュレイ(株)
アクロバイオ(株)
朝日レントゲン工業(株)
渥美工業(株)
(株)アドイン研究所
(株)アトックス
(株)アドバンスト・メディア
アミン(株)
アルコ電機(株)
RTQMシステム(株)
(株)アールテック
(株)アゼモトメディカル
アレイ(株)
安西メディカル(株)
アンフォースレイセイフ(株)
ＥＭＦジャパン(株)
医建エンジニアリング(株)
(株)今西製作所
イーグロース(株)
(株)イービーエム・ヘルスケア
(株)イー・メディカルソリューションズ
(株)イーメディカル東京
(株)イメージワン
医療AI推進機構(株)
(株)インフィニットテクノロジー
インフォコム(株)
(株)ウイン・インターナショナル
上田日本無線(株)
AMI(株)
AGC(株)
EIZO(株)
(株)エクセル・クリエイツ
(株)XNef
エヌ・エム・ピイ ビジネスサポート(株)
エヌビディア(合)
FPTソフトウェアジャパン(株)
エムスリーソリューションズ(株)
(株)エムネス
LG Electronics Japan(株)
エルピクセル(株)
エレクタ(株)
エンジニアリングシステム(株)
(株)ENTORRES
(株)オートシステム
(株)大林製作所
オリオン・ラドセーフメディカル(株)

か
技研興業(株)
キッセイコムテック(株)
キヤノン(株)
キヤノン電子管デバイス(株)
キヤノンメディカルシステムズ(株)
キヤノンメドテックサプライ(株)
共栄テクノ(株)
京西テクノス(株)
(株)京都科学
(株)近畿レントゲン工業社
(株)グッドマン
(株)クライムメディカルシステムズ
クラレトレーディング(株)
クレアボ・テクノロジーズ(株)
(株)ケーアイ
螢光産業(株)
(株)ケンコー・トキナー
コニカミノルタ(株)
コニカミノルタジャパン(株)
興和(株)
(株)Kompath

さ
ザイオソフト(株)
サイバネットシステム(株)
(株)三協
三共医療機(株)
サンリツオートメイション(株)
サンレイズ工業(株)
(株)CICS
GEヘルスケア・ジャパン(株)
JFEエンジニアリング(株)
(株)ジェイエムエンジニアリング
Jpiジャパン(株)
(株)JVCケンウッド
(株)ジェイ・トラスト
(株)ジェイマックシステム
ジェネシス・メドテック・ジャパン(株)
(株)GENORAY JAPAN
(株)ＣＭＩ
(株)ジーシー
(株)システム計画研究所
シーマン(株)
(株)島津製作所
島津メディカルシステムズ(株)
シーメンスヘルスケア(株)
スター・プロダクト(株)
(株)Splink
Spectrum Dynamics Medical Japan(株)
住友重機械工業(株)
すみれ医療(株)
(株)スリーゼット
ゼオンメディカル(株)
セティ(株)
(株)ソシオネクスト
ソニー(株)
(株)ソフトウェア・サービス
(株)ソフトクオリティ

た
大正医科器械(株)
大日本印刷(株)
高砂貿易(株)
タカラメディカル(株)
チャートウェルヘルスケア(株)
(株)千代田テクノル
(株)ティーアンドエス
TDKラムダ(株)
帝人ナカシマメディカル(株)
DeepEyeVision(株)
テラリコンインコーポレイテッド
テルモ(株)
東芝エネルギーシステムズ(株)
東京計器アビエーション(株)
(株)東陽テクニカ
東洋メディック(株)
東和放射線防護設備(株)
(株)ドクターネット
トーテックアメニティ(株)
トーレック(株)
ドルニエ メドテック ジャパン(株)

な
長瀬産業(株)
西日本エムシー(株)
ニチレイマグネット(株)
日本制御(株)
日本光電工業(株)
日本電気(株)
日本電気硝子(株)
日本放射線防禦(株)
日本ポラデジタル(株)
日本メジフィジックス(株)
日本メドトロニック(株)
ニプロ(株)
(有)ニュートン・グラフィックス
(株)ネクシス
(株)ネットカムシステムズ
(株)根本杏林堂

は
バイエル薬品(株)
浜松ホトニクス(株)
パラゴンケアジャパン(株)
(株)バリアン メディカル システムズ
バルコ(株)
PHC(株)
PSP(株)
(株)日立情報通信エンジニアリング
(株)日立ハイテク
ViewSend　ICT(株)
(株)ビードットメディカル
(株)ファインデックス
(株)フィリップス・ジャパン
フィンガルリンク株式会社
(株)風雲堂
フォトロン M&E ソリューションズ(株)
(株)フジキン
富士通Japan(株)
フジデノロ(株)
富士フイルム(株)
富士フイルム医療ソリューションズ(株)
富士フイルムメディカル(株)
(株)プリズム・メディカル
(株)ブレインクラフト
ブレインラボ(株)
プレキシオン(株)
北斗精機(株)
Boston Medical Sciences (株)
(株)保科製作所
(有)北海化成工業所
ホロジックジャパン(株)

ま
(株)マイクロン
(株)マエダ
マテリアライズジャパン(株)
丸文通商(株)
(株)ミウラ
ミカサエックスレイ(株)
(株)ミカサグローブ
(株)三田屋製作所
未来イメージング(株)
MEGIN(株)
メディア(株)
(株)メディカルイングス
メディカル・エキスパート(株)
メディカルメイト(株)
MedBank(株)
(株)モリタ製作所
(株)森山Ｘ線用品

や
安永コンピュータシステム(株)
山本ビニター (株)
(株)ユーズテック
United Imaging Healthcare Japan (株)
(株)ユニテックス
(株)ユニバーサル技研
ユビックス(株)
ユーロメディテック(株)
(株)吉田製作所
吉田電材工業(株)

ら
(株)ラムテック
(株)リアルビジョン
理研イーエムシー(株)
(株)リコー
リマージュジャパン(株)
(株)リベルワークス
(株)リムパック
(株)Luxonus
レイサーチ・ジャパン(株)
(株)レキシー

（五十音順）

## 〈主な取扱品目〉

X線診断装置、X線CT装置、核医学診断装置、
診断用磁気共鳴装置（MRI）、超音波診断装置、
診断用画像処理システム、関連用品、
放射線治療装置、ヘルスソフトウェアなど

## 〈主な刊行物〉

・DATA BOOK 図表で見る画像医療システム産業
・画像医療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
・JIRAテクニカルレポート
・JIRA会報

## 〈沿　革〉

| | |
|---|---|
| *1967*（昭和42年） | 日本放射線機器工業会創立（9月14日）<br>参加97社 |
| *1980*（昭和55年） | 社団法人日本放射線機器工業会創立<br>厚生省、通商産業省認可 |
| *1984*（昭和59年） | 日本医療機器関係団体協議会<br>（日医機協、現在の医機連）創立に尽力 |
| *1988*（昭和63年） | 第1回JMCP大会（於：晴海） |
| *1991*（平成3年） | 医用放射線機器安全管理センター（MRC）設立 |
| *1998*（平成10年） | 社団法人日本画像医療システム工業会に改称 |
| *2001*（平成13年） | 「JIRA 21世紀ビジョン」策定 |
| *2002*（平成14年） | 第1回JRC大会・ITEM2002（於：神戸） |
| *2012*（平成24年） | 一般社団法人日本画像医療システム工業会へ移行<br>DITTAの米国法人登録に尽力 |
| *2013*（平成25年） | 「JIRA画像医療システム産業ビジョン2020」発表 |
| *2015*（平成27年） | DITTA議長就任（任期2年） |
| *2017*（平成29年） | 創立50周年 |
| *2019*（平成31年） | 「JIRA画像医療システム産業ビジョン2025」発表 |
| *2021*（令和3年） | DITTA議長就任（2021年1月～2022年12月） |
| *2024*（令和6年） | 「JIRA画像医療システム産業ビジョン2030」発表 |

## 〈注　釈〉

1）DITTA：Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association
国際画像診断・医療IT・放射線治療産業連合会

2）IMDRF：International Medical Device Regulators Forum
国際医療機器規制当局フォーラム

3）NEMA-MITA：National Electrical Manufacturers Association, Medical Imaging and Technology Alliance
米国電気機器製造業者協会
医用画像工学関連機器事業部会

4）COCIR：European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry
欧州放射線医用電子機器・医療IT産業連合会

- 「新日本橋」駅　▶ 徒歩２分
- 「小伝馬町」駅　▶ 徒歩３分
- 「三越前」駅　▶ 徒歩５分
- 「神田」駅　▶ 徒歩10分

JIRA

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

〒103-0023　東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号
日本橋ライフサイエンスビルディング2　706号室
TEL.03-3816-3450　FAX.03-3818-8920

https://www.jira-net.or.jp/



発行日　2025年4月