

報道機関 各位

2025年4月11日  
一般社団法人 日本画像医療システム工業会

## 2025年度 JIRA 活動基本方針

本日はご多忙の中、「2025 国際医用画像総合展 (ITEM in JRC2025) JIRA 記者会見」にご参集いただき、誠にありがとうございます。

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA) 一同、感謝申し上げます。

おかげさまで、今回の ITEM in JRC2025 は、出展企業数 152 社 (昨年 146 社)、出展面積 8,812 m<sup>2</sup> (昨年 8,567 m<sup>2</sup>) となり、入場者数も昨年の 18,451 名を上回ることが期待されております。

本稿では「2025 年度 JIRA 活動基本方針」を中心に、医療を取り巻く環境の変化、JIRA 産業のおかれている課題も含めてご報告させていただきます。

### (1) 医療機器産業を取り巻く環境の変化

昨今の世界情勢、社会、経済状況の変化は医療の世界にも大きく影響を及ぼしています。影響の特により大きいものとして、例えば以下が挙げられます：

- 世界市場の継続的拡大と国内市場の成長率の鈍化
- 国・地域における各種リスクの変化
- 消費者物価指数や労働者賃金の上昇、為替の変動などの経済状況の変化
- 医療機関の経営環境の悪化

### (2) 2025 年度 JIRA 活動基本方針

これらの環境変化の中で、JIRA の取り組む 2025 年度活動基本方針をご案内いたします。

活動方針は、昨年発表した「画像医療システム産業ビジョン 2030」の 5 つのビジョンにそれぞれ対応した項目および JIRA 基盤活動の項目で構成されております。

#### 1. JIRA 産業の振興と関連領域との連携強化

- 肺がんの早期発見への貢献を目指したチーム活動の開始

「低線量 CT 肺がん検診支援チーム」と「胸部エックス線肺がん検診への AI-CAD 活用提案チーム」の二つのチームで活動を開始致します。前者では検査項目への低線量 CT 検査の追加による肺がんの早期発見、および低線量 CT がん検診の普及への貢献、後者では胸部エックス線肺がん検診において「AI-CAD を利用した読影支援システム」を活用し、医療の質を保ちながら働き方改革が狙う医療業務の効率化への貢献に取り組んで参ります。

#### 2. 【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

- 医療データの収集・利活用を推進するための法整備の支援

政府で定めた次世代医療基盤法の法整備において、画像医療機器産業の要望が反映されるように取り組み、医用検査画像の利活用を推進することを目指します。

#### 3. 医療機器に即した法規制、保険制度の実現

- 医療の効率化につな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 (2026 年度診療報酬改定に向けた活動)

技術料の加算評価の評価軸や評価係数の明確化が課題であると捉えておりますが、保険収載における予見性の確保にむけ要望の提言・活動を推進するよう取り組んで参ります。

#### 4. グローバル市場での競争力の強化

- 医療機器規制の国際整合を目指す IMDRF への提言

2025 年は日本が IMDRF 議長国となっており、3 月に第 27 回国際医療機器規制当局フォーラムが東京にて開催されました。IMDRF Strategic Plan 2026-2030 の策定に向けて「リライアンスの導入拡大」を提案するよう計画を進めてまいります。

#### 5. 持続可能な医療を提供する産業構築

- 緊急時の安定供給・安定稼働への取組(医療を途絶えさせないために)

現在、自然災害やパンデミックなどの緊急時は会員各社が個社として復旧活動を行っておりますが、今後は業界としての共通課題を明確にし、災害等に備えて必要な行動を事前に準備できるよう取り組んでまいります。

#### 6. JIRA 基盤活動の充実

- 「カンファレンスパーク」の活用

2024 年に開設し運用開始しました。2025 年度は活用拡大に向けて以下の活動を推進していきます。

① 「セミナーイベント」 医療従事者・JIRA 会員双方向け

② 「会員企業トピックス」 利用者が企業横断的に検索参照可能とするサービス

③ 「個社専用ページ」 製品・技術情報の発信、医療従事者との意見交換、情報収集、自社サイトへの誘導を可能とする

- 医療機器産業の人材育成(ビデオ・オン・デマンド配信セミナー)

社員教育用のコンテンツを提供しております。2025 年度は視聴者の利便性向上やコンテンツ内容の強化といった改良を加え、4 月 1 日にリニューアルオープンしました。

### (3) JIRA 産業の置かれている課題

画像医療システム産業ビジョン 2030 の実現のためには、以下のような、さらなる検討が必要な課題も残されています。

- 装置買替年数の長期化

画像医療システムの装置買替年数は、年々長期化しており、現在は JIRA 製品の代表的 7 機種の平均使用期間が 12 年以上となっており、装置の耐用期間を超えております。一方で、医療機関としても容易に更新できない様々な要因があることも認識しております。JIRA としては、医療機器の安全・安心な使用のため、装置の更新を添付文書に記載された耐用期間内で継続的に行えるような環境を整えていく必要があると考えております。

- グローバル展開

グローバル市場の中では、日本の市場規模および国内生産高のシェアは低下傾向にあり 10%を切っている状況にあります。JIRA 産業のグローバル展開の更なる拡大を、ステークホルダーの皆様と協力して取り組んでまいります。

以上ご説明しました通り、2025 年度 JIRA 活動基本方針を通して画像医療システム産業ビジョン 2030 の実現を目指して活動してまいります。

今後とも JIRA 活動へのご協力と、ご指導・ご鞭撻をお願い申し上げます。

以上

# 2030年 画像医療システム産業がめざすビジョン

## 画像医療システム産業の特徴

- 低侵襲な早期診断・治療や他技術と連動した高度医療を提供するポテンシャルを有する。
- 画像診断を軸に予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱として健康・医療を支えている。
- 人工知能の早期社会実装・活用が期待されている。
- 優れた技術（高精度・高品質）に裏打ちされた国際競争力を持ち、グローバルな事業展開を実施している。

## 2030年の医療の姿

- 予防・診断・治療・介護データの国民皆保険、保険外でのシームレスなアクセスが実現
- 個々の患者の状況に即した効率的な医療の提供・享受（プレジジョン・メディシン）
- 新規技術の創出により医療の質が向上、診療ワークフローが変化
- 心身機能の低下を補う新しい医療の提供（ロボット、iPS細胞等）
- 医療提供側の業務効率が加速

画像医療システム産業の特徴をコアとして【2030年の医療の姿の実現】と【産業拡大】を目指して以下のビジョンを掲げて活動を実施する

## 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向けた環境を整備し、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の特徴を活かした運用（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期間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り組みによるSDGsへの貢献

# 2025 年度 JIRA 活動基本方針

---

2025 年度の JIRA 活動基本方針は、「JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2030」にある 5 つのビジョンの実現を目指し策定された。

2025 年度の JIRA 活動は、各ビジョンの実現に向けた具体的な施策を立案し、実行していく。必要に応じて新たなチームを立ち上げて施策を推進する。

## (1) 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

JIRA は、

- 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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動 (LDCT の検診領域での貢献等)
- 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
- 医療系ベンチャー企業に対して JIRA として優先度の高いテーマへの取り組み

を積極的に取り組んでいく。

## (2) 【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向けた環境を整備し、データが変える医療を目指す

JIRA は、

- 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 の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進 (製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CAD の検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等)

を積極的に取り組んでいく。

## (3) 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

JIRA は、

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化 (協働計画、定期意見交換会等の場を活用)
- 医療の効率化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 (2026 年度診療報酬改定に向けた活動)
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備 (ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討)

を積極的に取り組んでいく。

#### (4) 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

JIRA は、

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指す IMDRF(2025 年 IMDRF 議長日本行政)への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保(日本行政への提言)
- 標準化(ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7 等)活動の推進
- 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の育成(医機連や JIRA からの育成費用助成制度の活用促進等)医療環境を阻害するリスク(サイバー攻撃、感染症の拡大、突発事象に起因する供給混乱等)への対応の啓発

を積極的に取り組んでいく。

#### (5) 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

JIRA は、

- 行政機関や関係団体と連携した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関する実態の把握と課題の抽出
- 自然災害やパンデミックなどの緊急時の環境にも稼動を維持できる供給体制や製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組み(装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等)

を積極的に取り組んでいく。

#### (6) JIRA 基盤活動の充実

JIRA は、5 つのビジョンを実現するための基盤として、以下の活動について充実を図る。

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA 事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
- リモート/リアルを効果的に活用した JIRA 会員へ提供する価値の向上
  - ◆ 技術革新を後押しする Webinar の開催
  - ◆ 個社ではできないプロモーションの場の提供
  - ◆ Web 会議を活用し、遠方会員・委員の拡大
  - ◆ 会員向け情報や各種セミナーの動画配信等の企画の充実化
  - ◆ 部会・委員会活動メンバーのプレゼンス向上、支援、継続性の確保
- 既存活動の継続的推進
  - ◆ 広報活動の強化
  - ◆ 調査・研究活動の強化
  - ◆ MRC 認定制度の拡大
  - ◆ 薬機法に基づく継続的研修の開催
  - ◆ ITEM の付加価値向上

# 2025年度 JIRA活動基本方針

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

- 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、会員企業のニーズにマッチした具体的な課題抽出
- 社会実装後の普及に向けた活動（LDCTの検診領域での貢献等）
- 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
- 医療系ベンチャー企業に対してJIRAとして優先度の高いテーマへの取り組み

**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

- 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の特徴を活かした運用を実現するための環境整備の推進（製造販売業者の製品改良による迅速なバージョンアップ、AI-CADの検診での普及等での医療業務の効率化への貢献等）

**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

- 市販前審査期間の短縮と基準の最適化（協働計画、定期意見交換会等の場を活用）
- 医療の効率化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（2026年度診療報酬改定に向けた活動）
- 非医療機器とは異なる医療機器の有効性の周知等、公正な競争環境の整備（ルールに基づく公正な競争環境の実現に向けた検討）

**第4のビジョン**  
グローバル市場で  
の競争力の強化

- グローバルマーケットへのアクセスの加速のため、医療機器規制の国際整合を目指すIMDRF（2025年IMDRF議長日本行政）への提言
- 競争に不利益が生じないよう海外諸国の国内外に対する規制の公平性の確保（日本行政への提言）
- 標準化（ISO・IEC・JIS・JESRA・DICOM・HL7等）活動の推進
- 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の育成（医機連やJIRAからの育成費用助成制度の活用促進等）

**第5のビジョン**  
持続可能な医療を  
提供する産業構築

- 行政機関や関係団体と連携した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関する実態の把握と課題の抽出
- 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供給体制や製品・部材の実現
- 脱炭素社会・循環型社会の実現に向けた取り組み（装置の継続使用を支援するための法的枠組みの整備等）

- コンプライアンスの確実な遵守の会員企業への徹底
- JIRA事務所の移転をきっかけとする新たな活動の展開
- リモート/リアルを効果的に活用したJIRA会員へ提供する価値の向上
- 既存活動の継続的推進