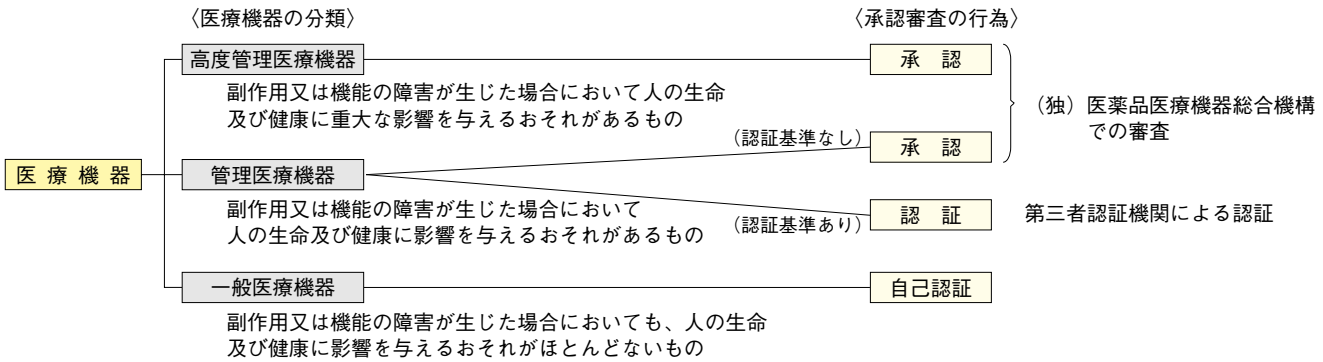


医療機器の承認・許可制度

概要

医療機器の承認審査の仕組み



詳細データ① 医療機器の製造販売業許可数

（平成21年末現在）

種別	第1種医療機器	第2種医療機器	第3種医療機器	計
製造販売業	576	919	936	2,431

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

（注）都道府県知事が許可を与えることとなっている。（平成17年4月1日～）

詳細データ② 医療機器の製造・輸入・製造販売の承認の実績（平成21年）

		医療機器
製造	承認	4
	一部変更承認	7
	計	11
輸入	承認	11
	一部変更承認	6
	計	17
製造販売承認	承認	1,363
	一部変更承認	590
	計	1,953

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。

詳細データ③ 医療機器の製造業等許可数

	医療機器
製造業	3,613
専業修理業	5,952

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。（平成21年末現在）

（注）平成9年4月から、都道府県知事が許可を与えることとなった。（但し、一部を除く）