

平成 17 年 10 月 4 日

### 類別許可品から認証申請になる品目の実態調査結果（速報）

医機連 法 制 委 員 会  
承認・認証委員会

#### 1. 調査目的

##### (1) 目的

改正薬事法によって旧法で類別許可品であったものが認証申請に変更になった品目について、記載整備にも該当せず、指定管理医療機器は、業許可更新時まで登録認証機関へ製造販売認証申請し、認証を受けることになり、多大なコスト負担となることが予想されるため、認証申請に関する実態調査を実施した。

##### (2) 調査方法

- ① 調査対象：医機連加盟団体／工業会加盟企業
- ② 調査方法：各団体経由加盟企業へ調査票を送付し調査
- ③ 調査期間：平成 17 年 9 月 12 日～9 月 21 日

#### II 調査結果

##### 1. 事前調査

##### (1) JMDN クラス分類と品目数

クラス分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
	(クラス I)	(クラス II)	クラス III、IV
品目数	1,195	1,785	1,064

作成済み認証基準；371、指定管理医療機器；776 品目

##### (2) クラスアップ品調査

旧クラス分類	品目数	新クラス分類	品目数	旧クラス分類	品目数	新クラス分類	品目数
—	1673	I	434	I	930	I	703
		II	785			II	213
		III	341			III	9
		IV	113			IV	5

旧クラス分類	品目数	新クラス分類	品目数	旧クラス分類	品目数	新クラス分類	品目数
I / II	47	I	17	II	727	I	36
		II	25			II	607
		III	3			III	74
		IV	2			IV	10

#### 【考察】

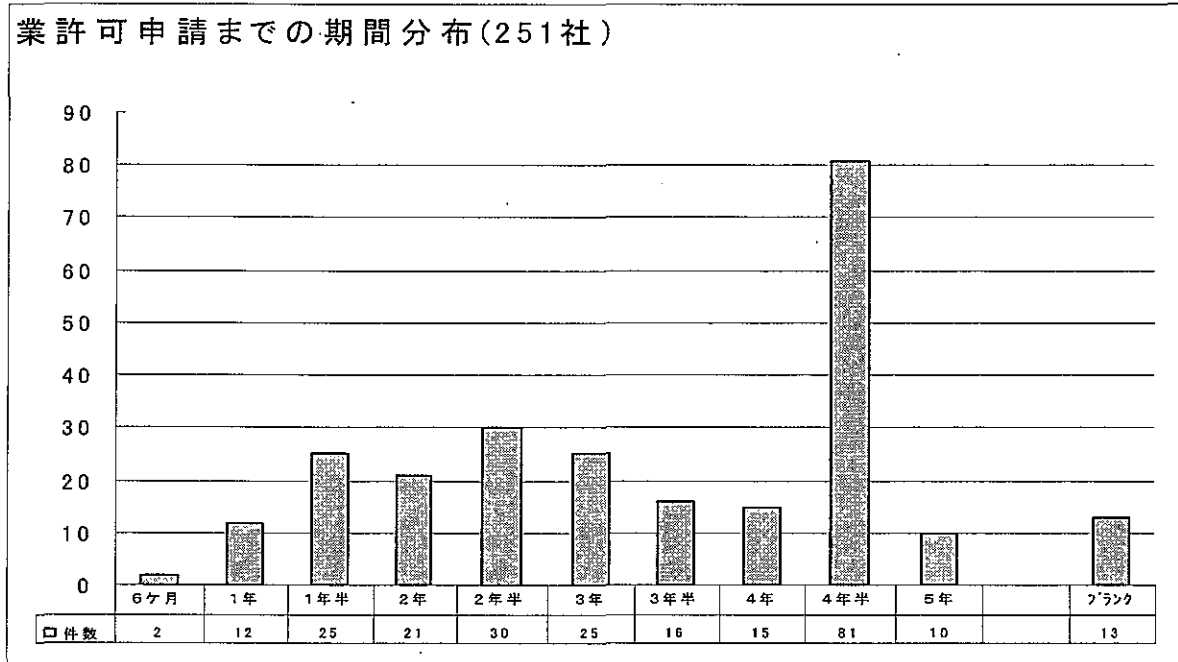
- ① クラス I から II にクラスアップした品目は、213 品目であるが、旧法にて、“その他の×

××医療用具”（JMDN[旧クラス分類(一)]とされていた品目の内、類別許可品として運用されていたものがあり、その実態は不明であるが企業の申告により調査対象とした。

② 旧法下でクラスⅡでかつJIS規格品については、類別許可品となっていたのでそれらの品目についても、企業の申告により調査対象とした。

2. 調査結果

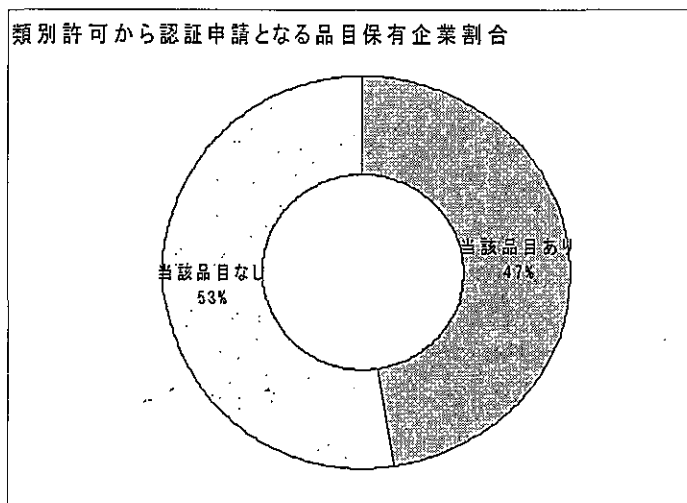
2. 1 業許可更新までの期間（回答会社数：251社）



【考察】

① 業許可更新までの平均期間は3年2ヶ月で、最長：4年7ヶ月、最短2ヶ月であった。約36%の企業が繰上げ更新を行っていたと推定される。

2. 2 類別許可から指定管理医療機器（認証基準有）の有無企業数（回答会社数：251社）

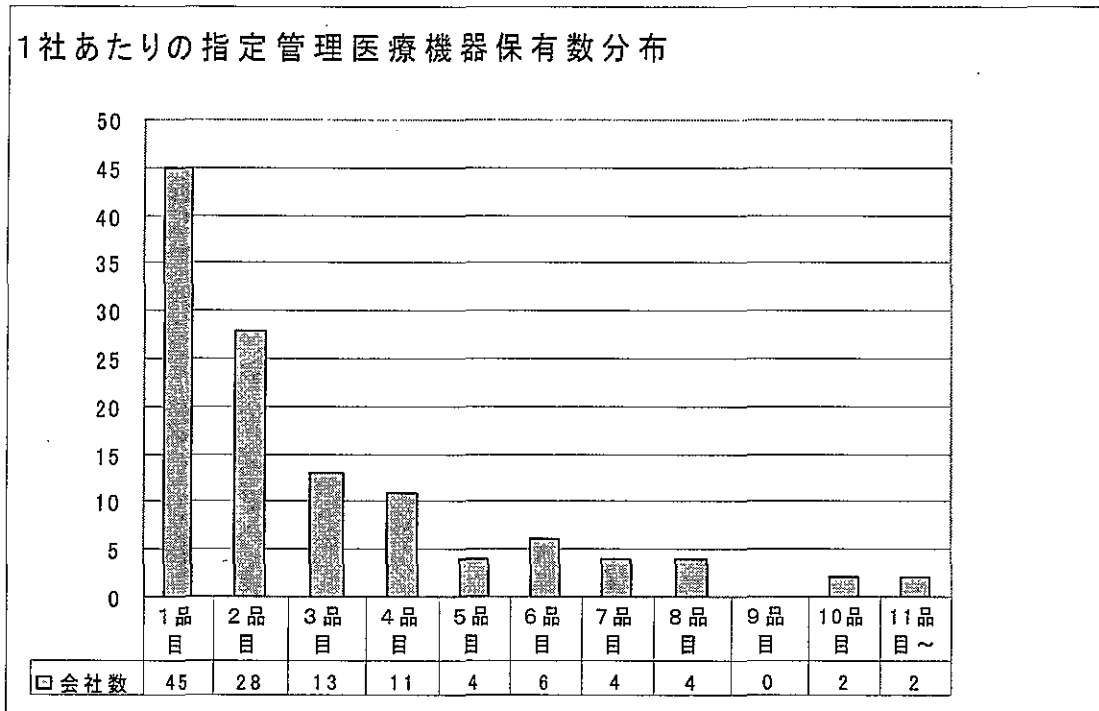


【考察】

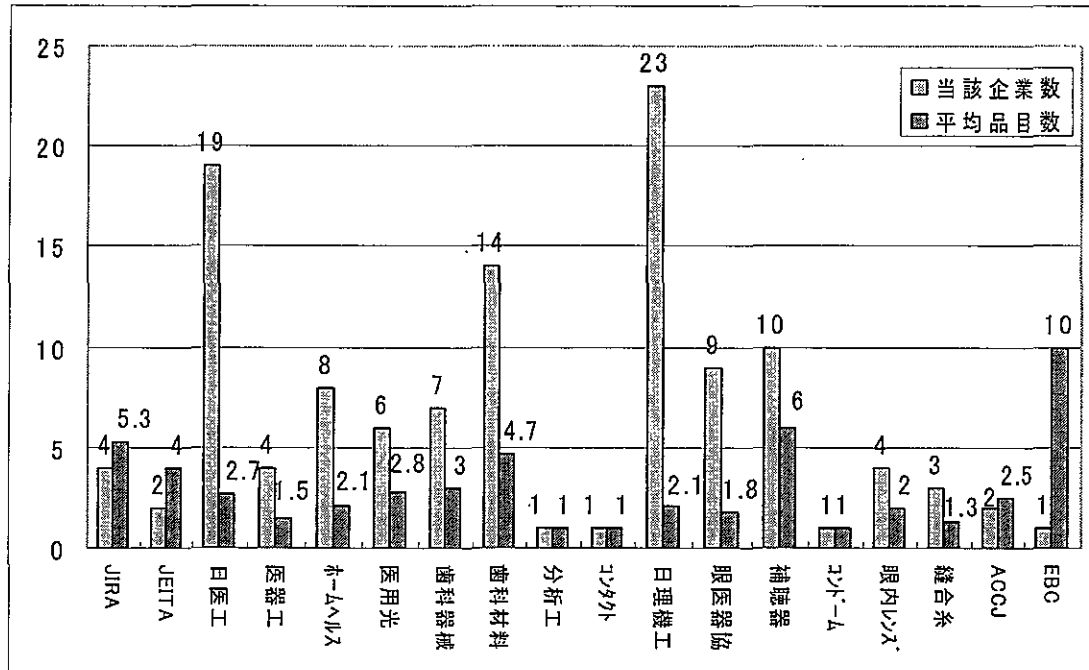
① 調査回答企業の約半数が当該品目を保有していることになる。

2. 3 類別許可品から指定管理医療機器（認証基準有）に移行する各社あたりの保有数  
 （有効回答数：119社）

(1) 各社あたりの保有数分布



(2) 各団体ごとの1社あたり保有数分布

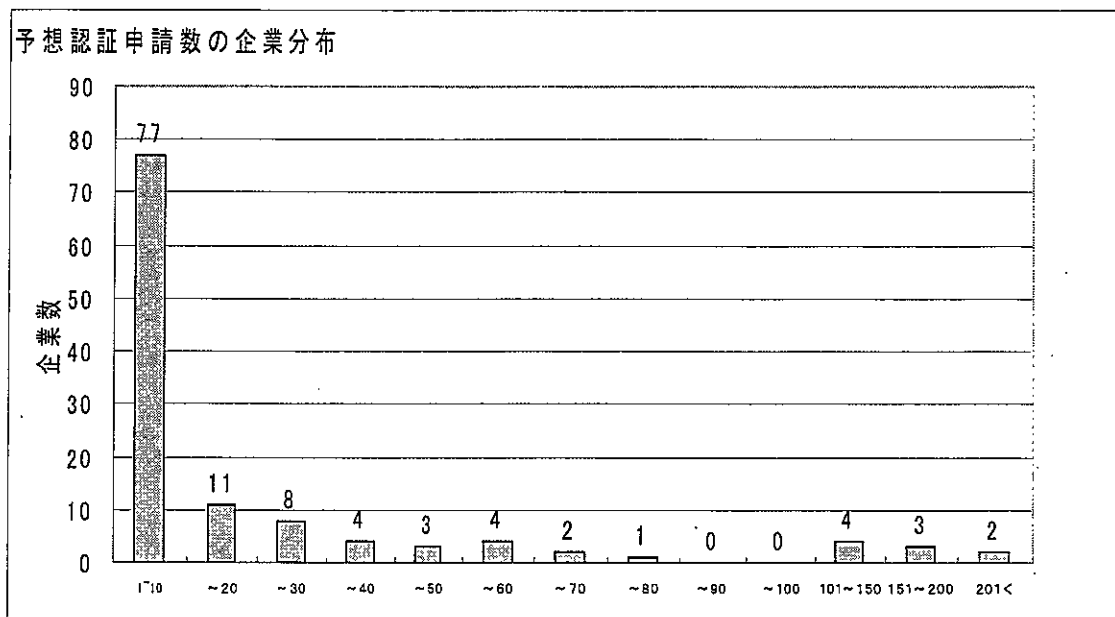


【考察】

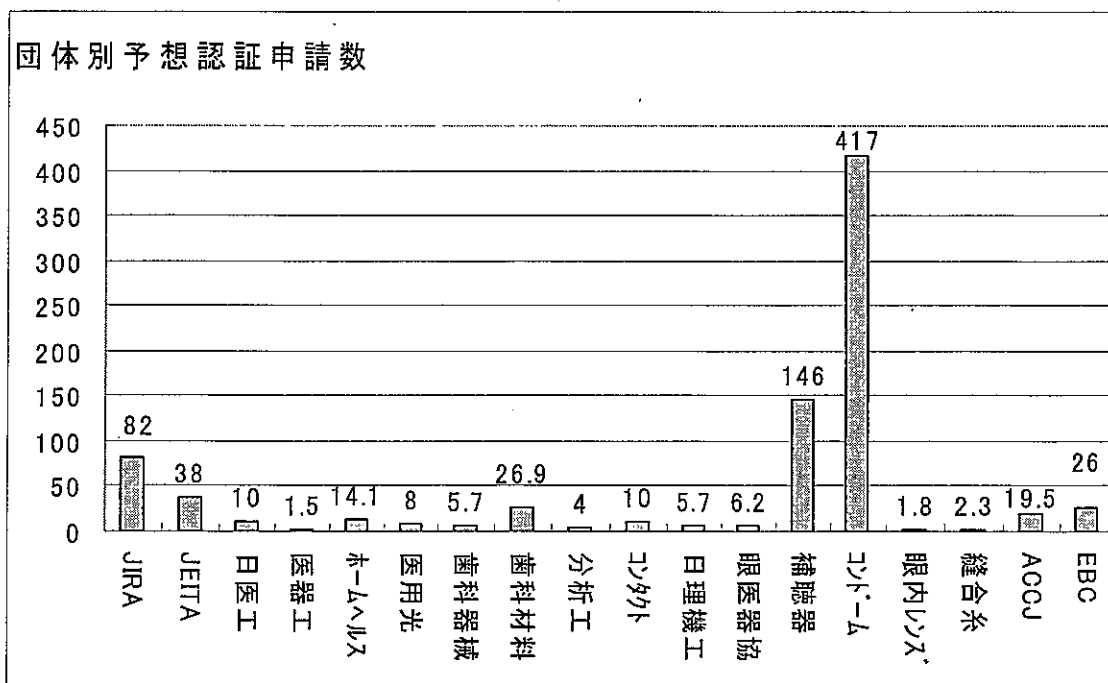
・各社の当該一般的名称数では、極端な差は認められない。

## 2. 4 製造販売認証申請数分布

### (1) 申請数ごとの企業数分布



### (2) 団体別1社あたり申請数分布



#### 【考察】

- ・ 認証申請が100を超えると予想している企業が9社ある。
- ・ 団体別では、(コドーム) 企業1社で417認証申請、(補聴器) 企業では、495、200、191、132、120、102申請、(JIRA) 企業では、182、132申請、(歯科材料) 企業では81、75、63、50申請と特定の一般的名称にて多くの認証申請が必要と予想している。

(了)