

行政側からの提出議題について

1. 医療機器の審査体制について（資料 3 - 1 - 1 参照）
2. 平成 16 年度末における承認申請状況について（資料 3 - 1 - 2 参照）

医療機器審査部審査グループの担当分野

第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第二分野	主として歯科領域
第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）
第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
第七分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）
第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器 及び 他分野に属さない医療機器

平成 16 年度末の承認申請状況

—医療機器・体外診断用医薬品関係—

平成 17 年 5 月 25 日

医薬品医療機器総合機構

1. 医療機器の申請状況

(1) 新医療機器

申請件数

	H17.1	H17.2	H17.3
新規	1	4	18
一変	1	1	2
計	2	5	20

	14 年度累計	15 年度累計	16 年度累計
新規	39	28	47
一変	8	4	7
計	47	32	54

注) 16 年度は都道府県からの進達完了していないため、今後、増加し得る。

平成 17 年 3 月分だけで例年の約半年分の申請がされている。

(2) 改良医療機器

申請件数

	H17.1	H17.2	H17.3
新規	13	10	109
一変	8	4	29
計	21	14	138

	14 年度累計	15 年度累計	16 年度累計
新規	179	154	247
一変	44	44	73
計	223	198	320

注1) 各年度ともヒト動物申請等を除く。

注2) 16年度は都道府県からの進達完了していないため、今後、増加し得る。

平成17年3月分だけで例年の半年分以上の申請がされている。

(3) 後発医療機器

申請件数

	H17.1	H17.2	H17.3
新規	93	148	795
一変	78	192	768
計	171	340	1,563

	14年度累計	15年度累計	16年度累計
新規	1,350	1,475	2,128
一変	1,599	1,851	2,210
計	2,949	3,326	4,338

注) 16年度は都道府県からの進達完了していないため、今後、増加し得る。

平成17年3月分だけで例年の約半年分の申請がされている。

2. 体外診断用医薬品の申請状況

申請件数

	H17.1	H17.2	H17.3
新規	26	23	69
一変	12	22	73
計	38	45	142

	14年度累計	15年度累計	16年度累計
新規	248	228	367
一変	204	202	248
計	452	430	615

注) 16年度は都道府県からの進達完了していないため、今後、増加し得る。

平成17年3月分だけで例年の約4ヶ月分の申請がされている。