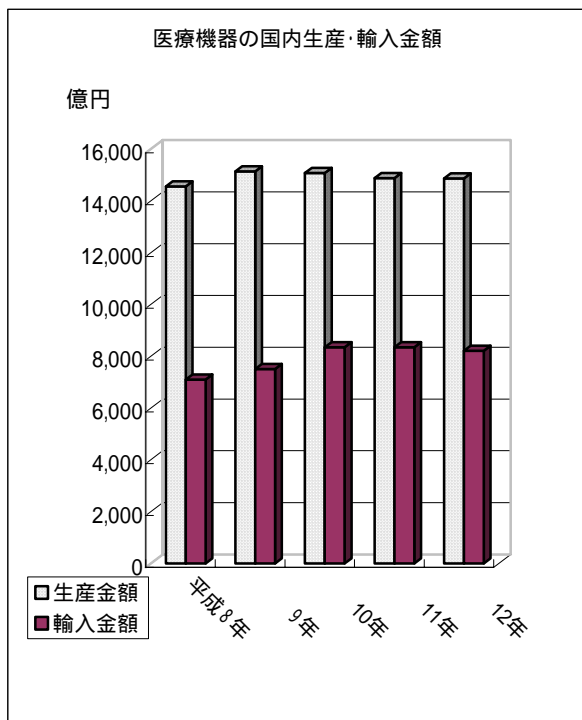


医療機器関係

1. 医療機器の生産金額・輸入金額等

(平成11年薬事工業生産動態統計より)



医療機器分類別国内生産金額 (上位10品目)

順位	分類	生産金額 (億円)
1	中空糸型透析器	739
2	全身用X線CT装置	684
3	汎用超音波画像診断装置	649
4	電子内視鏡	476
5	画像記録用フィルム	342
6	その他の採血・輸血用器具	297
7	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	395
8	直接撮影用フィルム	440
9	視力補正用単焦点眼鏡レンズ	347
10	抵抗式血球計数装置	243

医療機器分類別輸入金額 (上位10品目)

順位	分類	輸入金額 (億円)
1	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	719
2	ソフトコンタクトレンズ	415
3	骨接合用品	411
4	植込み型心臓ペースメーカー	356
5	超電導式磁気共鳴画像診断装置	247
6	直接撮影用フィルム	207
7	人工股関節	202
8	その他の腹膜灌流用機器及び関連器具	166
9	ステント	149
10	人工膝関節	140

2. クラス分類別の医療機器承認申請件数* (平成12年度) 生産金額・輸入金額 (平成11年)

クラス分類	承認申請品目数	生産金額 (億円)	輸入金額 (億円)	合計金額 (億円)
クラス	29件	13	653	666
クラス	487件	2,599	3,597	6,196
クラス	887件	8,114	2,175	10,289
クラス		4,154	1,919	6,072
合計		14,879	8,344	23,223

*一部変更承認申請件数を除く

注) クラス分類未整理の医療機器については、類似機器との並びを勘案して、クラス～のいずれかに仮に分類している。

3. 医療機器の製造者等の事業所数

(平成12年度末現在)

	事業所数
製造業	2,774
輸入販売業	1,270
販売業	306,947
賃貸業	17,954
修理業	3,852

販売業と賃貸業は届出数

生物由来製品関係

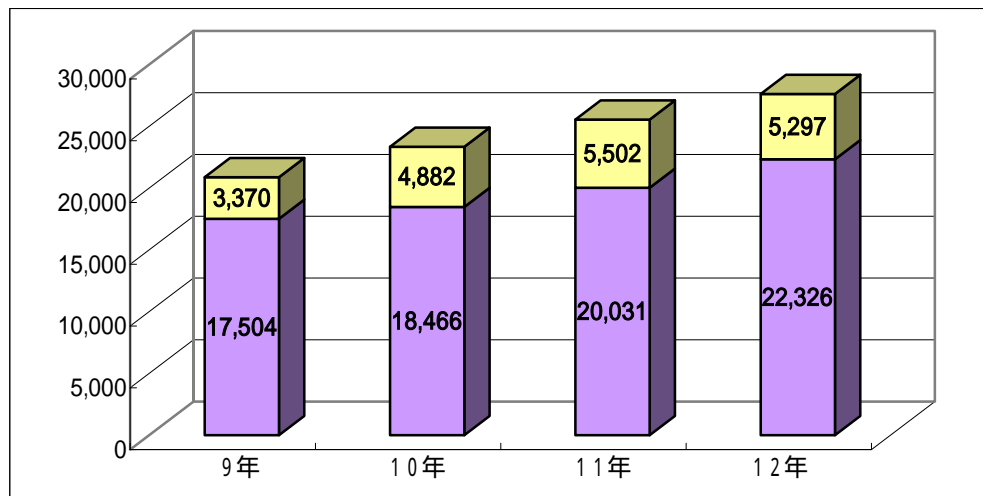
生物由来製品の品目数と生産額（検討中の区分に基づく）

	区分	品目数	生産・輸入金額	
			（単位：億円）	
医療用 医薬品	生物 由来 製品	特定生物由来製品 生物由来製品のうち、市販後において、当該製品による <u>保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置</u> を講ずることが必要なもの [例] 人血液製剤、人細胞組織医薬品、動物「生」細胞組織医薬品・医療機器等	1 8 2	2, 2 6 3
		生物由来製品 人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原材料として製造される医薬品・医療機器等のうち、 <u>保健衛生上特別の注意</u> を要するもの [例] 遺伝子組換え製剤、自己由来製品、ワクチン等	6 4 0	4, 2 3 9
		計	8 2 2	6, 5 0 3
	医療用医薬品合計	1 8, 2 8 8	6 0, 7 9 3	

生産・輸入金額は、平成11年薬事工業生産動態統計より

市販後安全対策関係

1. 医薬品の副作用・感染症報告数の推移



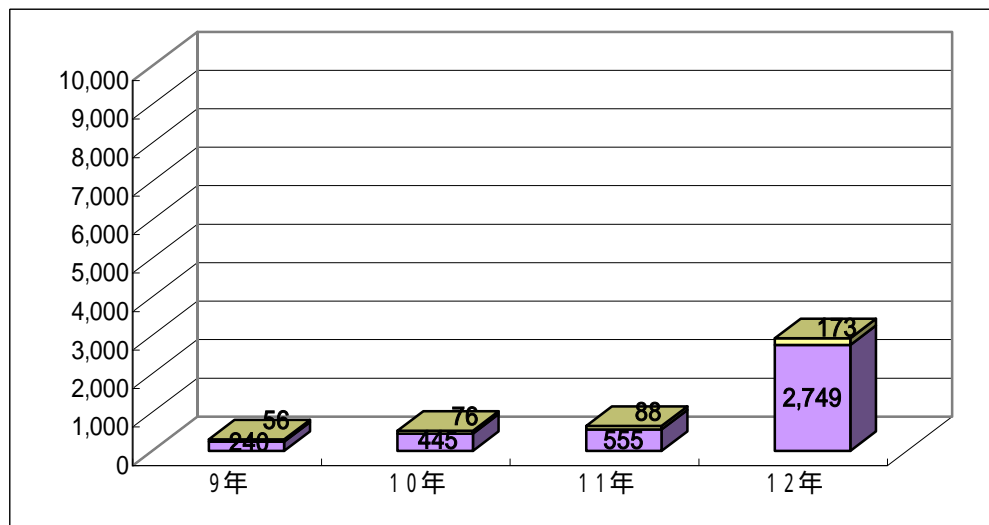
■ : 企業報告^{*1}

■ : 医薬品・医療用具等安全性情報報告^{*2}

*1 : 製造業者等が、医療機関等から収集した医薬品の副作用等が疑われる症例について、厚生労働省に報告する制度。

*2 : 医療機関等が自発的に、医薬品・医療用具等の副作用等が疑われる症例について、厚生労働省に報告する

2. 医療機器の不具合・感染症報告数の推移



3. 回収件数の推移

	平成9年度		平成10年度		平成11年度		平成12年度	
	計		計		計		計	
	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入
医薬品	47		67		68		119	
	31	16	51	16	51	17	86	33
医療機器	46		40		52		207	
	20	26	8	32	21	31	76	131
医薬部外品	4		2		2		14	
	4	0	2	0	2	0	13	1
化粧品	8		1		4		35	
	3	5	1	0	2	2	16	19
計	105		110		126		375	
	58	47	62	48	76	50	191	184

承認審査等組織関係

1. 医薬品承認審査に係る外国との人員比較

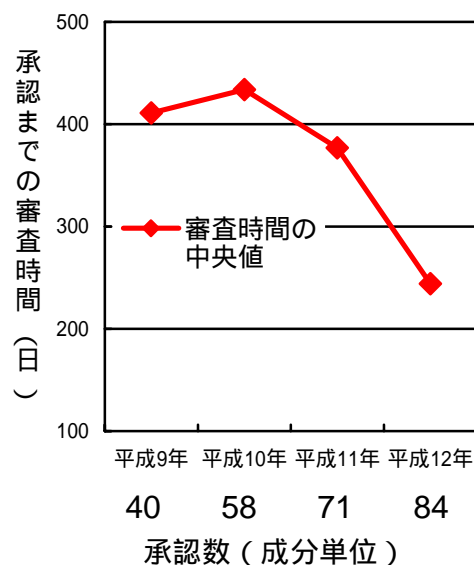
	日本	米国	EU
行政組織	厚生労働省	FDA	EMA*
審査官等の人数	210人 (13年)	約2,600人 (11年)	約200人 (11年)
年間新薬(新有効成分)承認数	39成分 (12年)	35成分 (11年)	44成分 (11年)
標準的事務処理期間(新医薬品)	1年	10~12ヶ月	300日以内

*) EU加盟各国毎に300~500人規模の審査機関を有する。

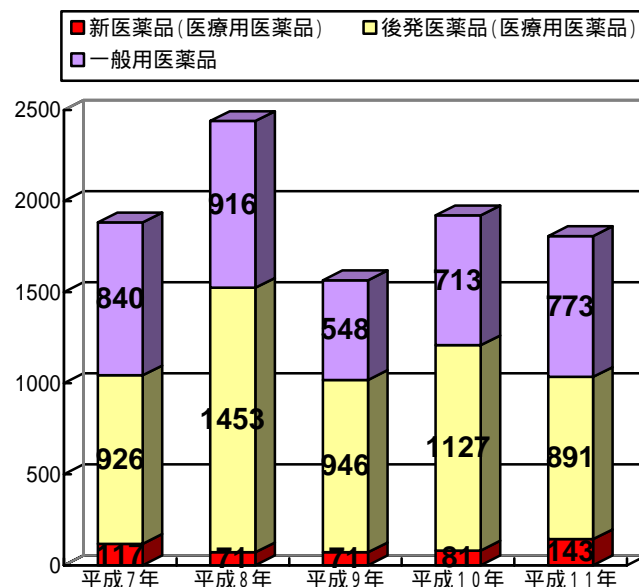
2. 医療機器承認審査に係る外国との人員比較

	日本	米国	EU
行政組織	厚生労働省	FDA	各国が指定した公的法人が業務を担当(第三者認証)
審査官等の人数	31人 (13年)	約850人 (11年)	
年間新医療機器承認品目数	38品目 (11年)	72品目 (11年)	
標準的事務処理期間(新医療機器)	1年	180日	

3. 新医薬品の承認審査時間の推移



4. 医薬品の承認品目数



5. 医薬品の初回治験届出数(新有効成分)

