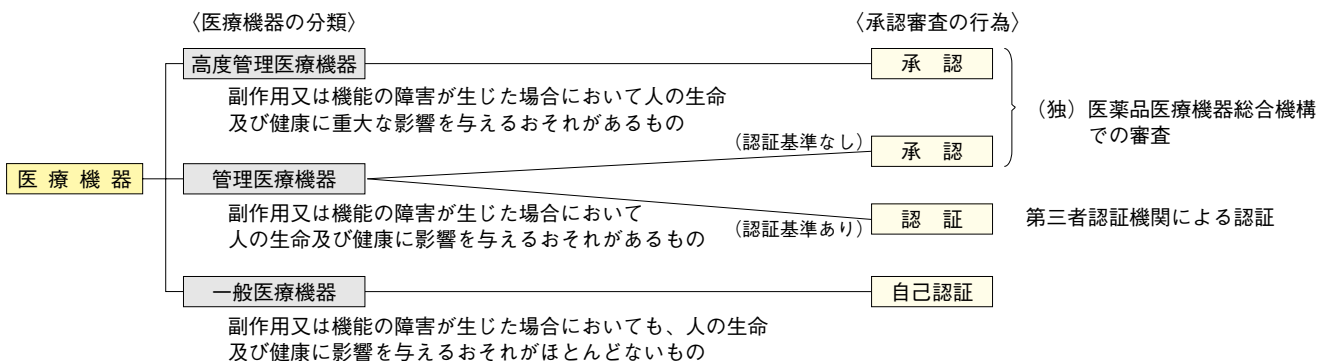


医療機器の承認・許可制度

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18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	578	982	1,149	2,709

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18年)

		医療機器
製造	承認	164
	一部変更承認	116
	計	280
輸入	承認	256
	一部変更承認	128
	計	384
製造販売承認	承認	246
	一部変更承認	115
	計	361

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	4,354
専業修理業	5,539

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。(平成18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)