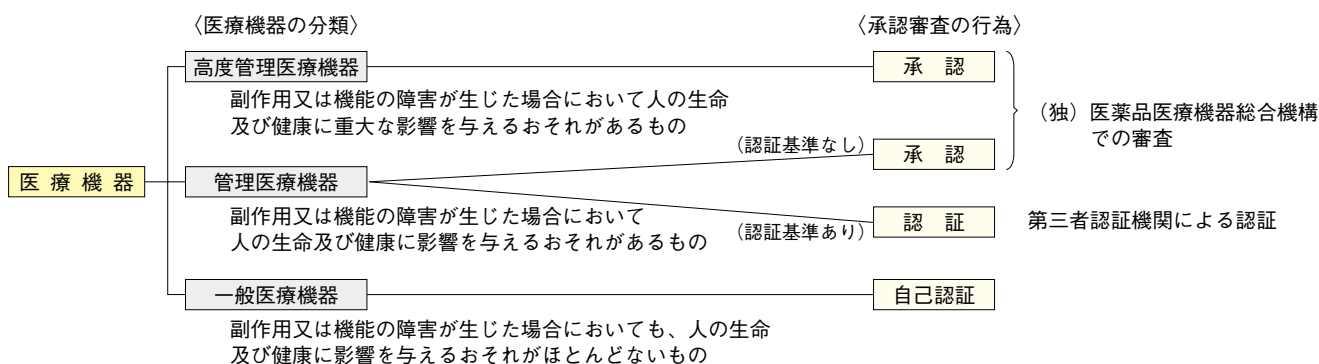


医療機器の承認・許可制度

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19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	569	929	1,043	2,541

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19年)

		医療機器
製造	承認	54
	一部変更承認	49
	計	103
輸入	承認	90
	一部変更承認	29
	計	119
製造販売承認	承認	1,601
	一部変更承認	353
	計	1,954

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	3,877
専業修理業	5,713

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。(平成19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)