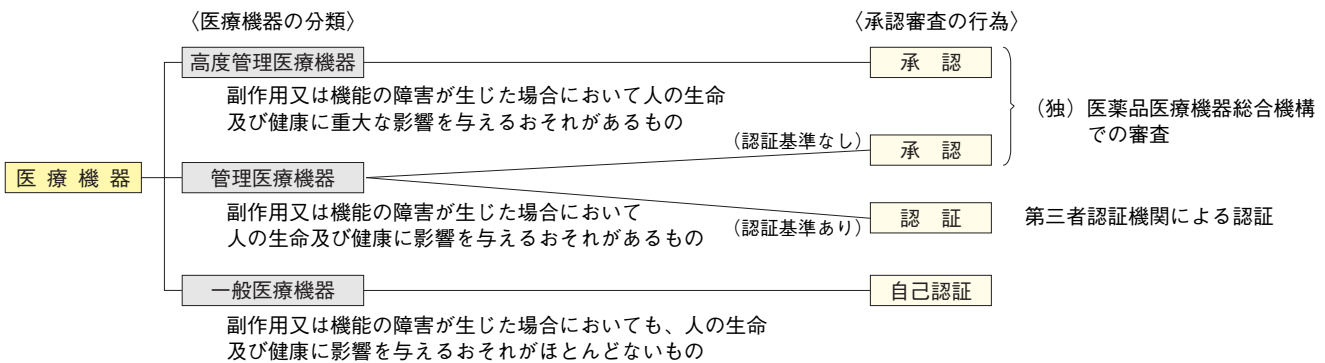


医療機器の承認・許可制度

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22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	591	930	938	2,459

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22年)

		医療機器
製造	承認	2
	一部変更承認	3
	計	5
輸入	承認	3
	一部変更承認	0
	計	3
製造販売承認	承認	1,101
	一部変更承認	582
	計	1,683

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	3,511
修理業	5,985

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。(平成22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)