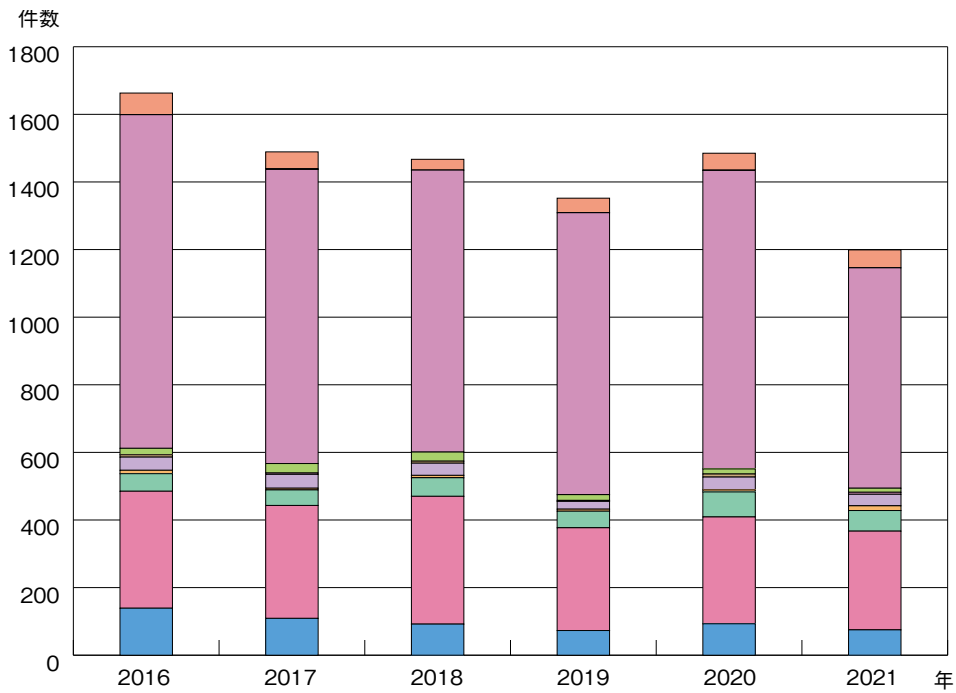


### 2.3 医療機器承認・認証件数の推移

2021年の新規の承認件数は2020年より約10%減少しています。2020年の新規の認証件数は、2019年より約6%増加しています。2021年の新規の認証件数については、1～10月分までの集計で、11月、12月の認証件数が入っていません。承認における新規と一部変更件数の割合は、新規が減少し、43.6%となっています。

図表 1-13 分類別承認・認証件数の推移

分類		2016年		2017年		2018年		2019年		2020年		2021年	
承認	製造販売承認	IV	139	109	92	73	93	75	458	316	536	292	482
		III	346	336	378	304	458	316		292			
		II	52	46	55	49	74	61					
	外国製造販売承認	IV	10	5	7	6	6	14	33.8%	38	36.1%	34	40.2%
		III	39	39	36	23	9	6					
		II	7	4	6	3	6	6					
認証	製造販売認証	III	19	28	27	17	15	12	896	883	949	652	717
		II	987	870	834	836	883	652					
	外国製造販売認証	III	0	2	0	0	1	0	66.2%	50	63.9%	53	59.8%
		II	64	50	32	43	50	53					



注：一部変更は含まず、集計は年：1～12月。2021年の認証品の集計は1～10月。

出典：医薬品医療機器総合機構（PMDA）公表リスト（JIRAにて加筆修正）よりJIRA作成

図表 1-14 承認品目における新規と一部変更件数

	2016年		2017年		2018年		2019年		2020年		2021年	
新規承認	593	50.9%	539	47.0%	574	48.8%	458	44.3%	536	48.0%	482	43.6%
一部変更	572	49.1%	608	53.0%	603	51.2%	577	55.7%	580	52.0%	623	56.4%
計	1,165	100.0%	1,147	100.0%	1,177	100.0%	1,035	100.0%	1,116	100.0%	1,105	100.0%

出典：PMDA公表リストよりJIRA作成

## 2.4 医療機器プログラムの承認・認証の動向

医療機器プログラムの一般的名称は、2021年に高度管理医療機器1件、管理医療機器1件が追加されています。

- ・高度管理：腫瘍悪性度判定支援プログラム
  - ・管 理：サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム
- クラス分類では、クラスⅢ：12.4%、Ⅱ：87.6%、承認・認証では、承認：25.2%、認証：74.8%であり、クラスⅡの認証が圧倒的に多い傾向は従来と同様です。

図表 1-15 医療機器プログラムの一般的名称の種別と認証基準

類 別		種 別	認証基準		計
番 号	名 称		有	無	
プログラム1	疾病診断用プログラム	高度管理	0	7	7
		管 理	149	10	159
		計	149	17	166
プログラム2	疾病治療用プログラム	高度管理	0	9	9
		管 理	0	7	7
		計	0	16	16
計			149	33	182

出典：PMDA公表データよりJIRA作成

図表 1-16 医療機器プログラムの承認・認証の類別

類 別		種 別	承 認		認 証		小 計	計
番 号	名 称		製造販売	外国	製造販売	外国		
プログラム1	疾病診断用プログラム	高度管理	10	2			12	358 + 4
		管 理	28	3	294 + 2	21 + 2	346 + 4	
プログラム2	疾病治療用プログラム	高度管理	39	1			40	63
		管 理	20	3			23	
小 計			97	9	294 + 2	21 + 2	421 + 4	
計			106		315 + 4			

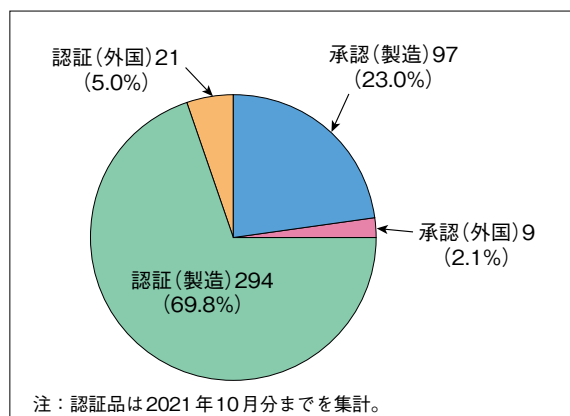
注：認証品で改正法施行後に、一般的名称変更したものが4件確認され、+数字表示。

2010年の「ホルタ解析装置用プログラム」1件（製造販売）、2011年、2014年および2015年の「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」3件（製造販売1件、外国製造販売2件）。

認証品は2021年10月分までを集計。

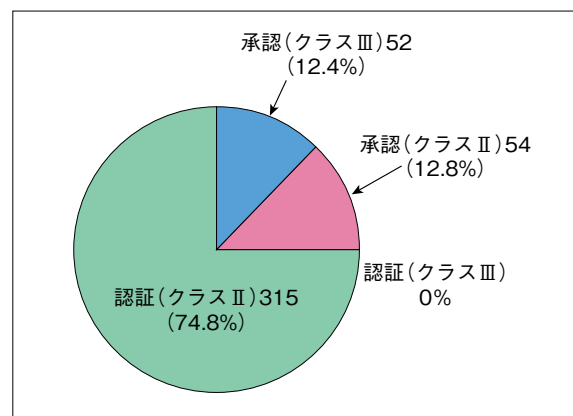
出典：PMDA公表データよりJIRA作成

図表 1-17 医療機器プログラムの承認・認証の別



出典：PMDA公表データよりJIRA作成

図表 1-18 承認・認証のクラスの別



出典：PMDA公表データよりJIRA作成

図表 1-19 医療機器プログラムの承認、認証の実績

		一般の名称	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	計	
承認	高度管理	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)				1			1	2	
		疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム				1		3		4	
		生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)				1				1	
		解析機能付きセントラルモニタ用プログラム						1		1	
		体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)						2	1	3	
		腫瘍悪性度判定支援プログラム							1	1	
		SPECT装置用プログラム			1					1	
		X線画像診断装置ワークステーション用プログラム				1		3	3	7	
		骨強度分析プログラム		1						1	
		手術用ナビゲーションユニット用プログラム				1				1	
	管理	循環動態解析プログラム		1						1	
		糖尿病診断補助プログラム			1					1	
		汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム		1			1	2	3	7	
		MR装置ワークステーション用プログラム					1	2		3	
		ICG検査用画像解析プログラム						1		1	
		家庭用心電計プログラム						1		1	
		家庭用心拍数モニタプログラム						1		1	
		超音波装置ワークステーション用プログラム						1		1	
		病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム						3		3	
		末梢血流量評価プログラム						1		1	
	サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム							1	1		
	高度管理	放射線治療計画プログラム	1	3	11	1	4	6	2	28	
		腹腔透視用治療計画プログラム		1	1	1	1			4	
		眼科手術用治療計画プログラム	1	1						2	
		ハイリスク薬物動態解析プログラム			1					1	
		植込み能動型機器管理用プログラム		1						1	
		電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム		1						1	
		放射線治療情報照合プログラム				1				1	
		放射線治療用QA/QCプログラム				1				1	
		ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム						1		1	
		管理	呼吸装置治療支援プログラム		2	1	1			1	5
			創外固定器治療計画支援プログラム	1	1	1					3
			歯科インプラント用治療計画支援プログラム				1	2		2	5
			歯科矯正用治療支援プログラム		1		1	3		2	7
			歯科根管治療支援プログラム					1			1
歯科修復物設計支援プログラム								1		1	
コンタクトレンズ選択支援プログラム			1					1			
承認計		3	14	19	11	13	29	17	106		
認証	管理	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	61	22	11	16	20	24	18	172	
		眼撮影装置用プログラム	10	4	1					1	16
		X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	4	4	2	2		4	2	18	
		長時間心電用データレコーダ用プログラム	3	2	1	1		1		8	
		パルスオキシメータ用プログラム	5	1			1		2	9	
		眼底カメラ用プログラム	3	1	1		2			7	
		睡眠評価装置用プログラム	2	1	1	1		1		6	
		自動視野・眼撮影装置用プログラム	2	2						4	
		脳波計用プログラム	2	1		1				4	
		ホルタ解析装置用プログラム	1	1	2		2	1	2	9	
	セントラルモニタ用プログラム		4				1		5		
	超音波装置ワークステーション用プログラム	3						2	5		
	発作時心臓活動記録装置用プログラム	1	1		1		1	1	5		
	X線CT診断装置用プログラム	1	1	1	1	1	1	2	7		
	医用電子血圧計用プログラム		1	1	1				3		
	歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	2							2		
	骨X線吸収測定装置用プログラム	1			1				2		
	MR装置ワークステーション用プログラム	1	1	1		1	1	3	8		
	眼球運動検査装置用プログラム		1	1					2		
	筋電計用プログラム	1							1		
	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ	1							1		
	生体現象監視用機器用プログラム	1							1		
	体成分分析装置用プログラム	1							1		
	汎用心電計用プログラム	1					1		2		
	SPECT装置用プログラム		1						1		
	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム		1				1		2		
	歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム		1				1		2		
	心電図電話伝送装置用プログラム		1					1	2		
	多項目モニタ用プログラム		1				2		3		
	血圧脈波検査装置用プログラム			1			1		2		
	乳房用X線診断装置用プログラム			1					1		
	アーム型X線CT診断装置用プログラム				1				1		
	超音波画像診断装置用プログラム				1				1		
	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィ用プログラム						1		1		
	眼振計用プログラム						1		1		
テレメトリー式脳波計用プログラム						1		1			
認証計		106	52	25	27	32	39	34	315		

注：一般の名称を医療機器プログラム以外で取得し、後に医療機器プログラムに変えたものが4件（汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム3件、ホルタ解析装置用プログラム1件）がありますが、変更時期が非公開のため、上記表からは除外しています。  
また、2021年の認証品は1～10月を集計しています。

出典：PMDA公表データよりJIRA作成