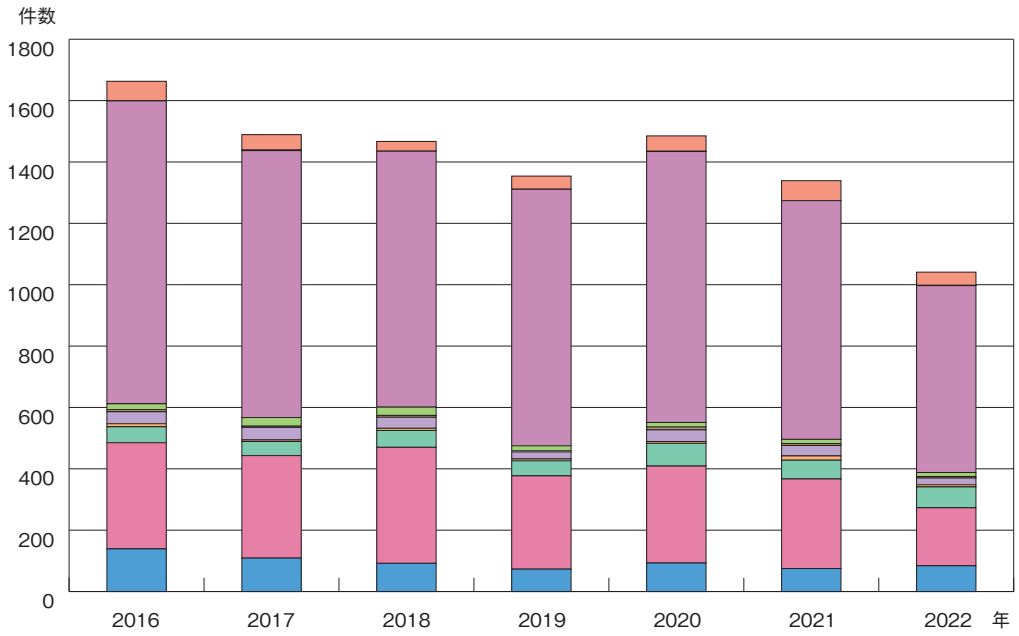
2.3　医療機器承認・認証件数の推移

2022年の新規の承認件数は2021年より約22%減少しています。2021年の新規の認証件数は、2020年より約10%減少しています。2022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、41.0%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		2022年	
承認	製造販売承認	Ⅳ	139	593	109	539	92	574	73	458	93	536	75	482	84	377
		Ⅲ	346		336		378		304		316		292		189	
		Ⅱ	52		46		55		49		74		61		68	
	外国製造販売承認	Ⅳ	10	35.7%	5	36.2%	7	39.1%	6	33.8%	6	36.1%	14	36.0%	7	36.1%
		Ⅲ	39		39		36		23		38		34		22	
		Ⅱ	7		4		6		3		9		6		7	
認証	製造販売認証	Ⅲ	19	1,070	28	950	27	893	17	896	15	949	14	857	13	666
		Ⅱ	987		870		834		836		883		778		609	
	外国製造販売認証	Ⅲ	0	64.3%	2	63.8%	0	60.9%	0	66.2%	1	63.9%	0	64.0%	1	63.9%
		Ⅱ	64		50		32		43		50		65		43	



注：一部変更は含まず、集計は年：1～12月。2022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		2022年	
新規承認	593	50.9%	539	47.0%	574	48.8%	458	44.3%	536	48.0%	482	43.6%	377	41.0%
一部変更	572	49.1%	608	53.0%	603	51.2%	577	55.7%	580	52.0%	623	56.4%	540	59.0%
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%	917	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、2022年に高度管理医療機器1件、管理医療機器2件が追加されています。
・高度管理：全身麻酔用医薬品投与制御プログラム
・管　　理：内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム・高血圧症治療補助プログラム
クラス分類では、クラスⅢ：11.9%、Ⅱ：88.1%、承認・認証では、承認：25.3%、認証：74.7%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	11	160
		計	149	18	167
プログラム2	疾病治療用プログラム	高度管理	0	10	10
		管理	0	8	8
		計	0	18	18
計			149	36	185

出典：PMDA公表データよりJIRA作成

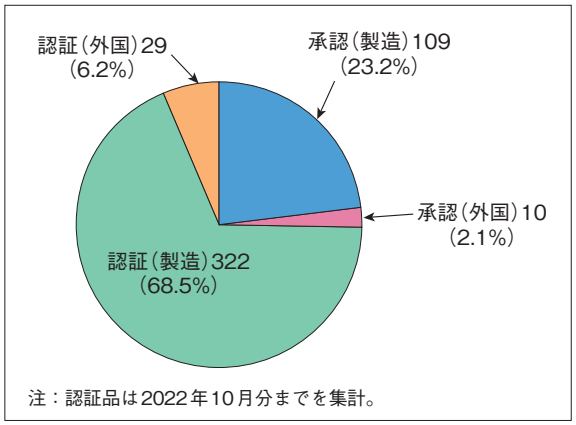
図表1-16　医療機器プログラムの承認・認証の類別

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	13	2			15	404
		管理	34*	4	322	29	389	
プログラム2	疾病治療用プログラム	高度管理	40	1			41	66
		管理	22	3			25	
小計			109	10	322	29	470	
計			119		351			

注：認証品は2022年は10月までを集計。「＊」は従たる一般的名称がプログラムである1件を含む。

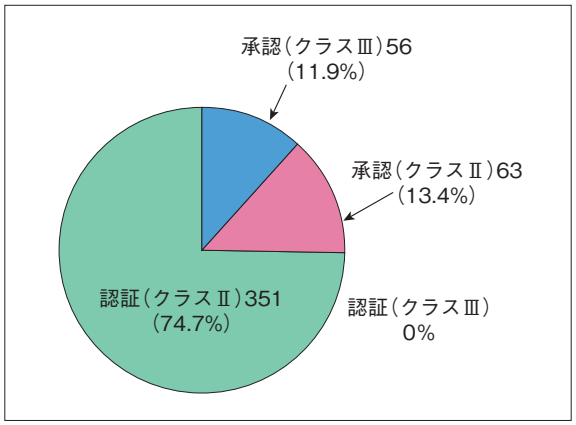
出典：PMDA公表データよりJIRA作成

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

			一般的名称	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	計
承認	プログラム1	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	4
			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	1	4
			腫瘍悪性度判定支援プログラム							1		1
		管理	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	2	9
			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
			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	1	8
			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
			観血血圧モニタ用プログラム								1	1
			内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム								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		2	5
			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
	プログラム2	高度管理	放射線治療計画プログラム	1	3	11	1	4	6	2		28
			腹膜透析用治療計画プログラム		1	1	1	1				4
			全身麻酔用医薬品投与制御プログラム								1	1
			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QAQC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	1	6
			歯科矯正用治療支援プログラム		1		1	3		2		7
			歯科根管用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
			高血圧症治療補助プログラム								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	13	119
認証	プログラム1	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	22	16	192
			眼撮影装置用プログラム	10	4	1				1	2	18
			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	3	2	21
			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		1	1	9
			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	2	11
			セントラルモニタ用プログラム		4				1		2	7
			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	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	1	9
			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		1	4
			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	2
			超音波画像診断装置用プログラム				1				1	2
			X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム					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
			心電・血圧ホルタ記録器用プログラム							1		1
	認証計			106	52	25	27	32	39	41	29	351

注：一般的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、2022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