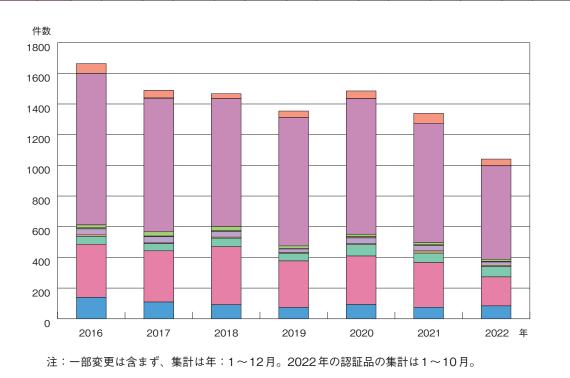
2.3 医療機器承認・認証件数の推移

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 20		20	018年 20		19年 20		2020年		2021年		22年
	****	IV 🔲	139		109		92		73		93		75		84	
	製造販売	ш	346	593	336	539	378	574	304	458	316	536	292	482	189	377
承	77100	II 🔲	52		46		55		49		74		61		68	
認	1 = #U#	IV 🔲	10		5		7		6		6		14		7	
	外国製造 販売承認	Ш 🔲	39	35.7%	39	36.2%	36	39.1%	23	33.8%	38	36.1%	34	36.0%	22	36.1%
	が入りしていい	II 🔲	7		4		6		3		9		6		7	
	製造販売	Ⅲ ■	19	1,070	28	950	27	893	17	896	15	949	14	857	13	666
認	認証	II 🔲	987	1,070	870	930	834	093	836	090	883	949	778	007	609	000
証	外国製造	ш	0	64.3%	2	63.8%	0	60.9%	0	66.2%	1	63.9%	0	64.0%	1	63.9%
	販売認証	II 🔲	64	04.5%	50	03.6%	32	00.9%	43	00.2%	50	03.9%	65	04.0%	43	03.9%



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		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

医療機器プログラムの承認・認証の動向 2.4

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

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	計	
番号	名 称	「生 カリ	有	無	āΙ
		高度管理	0	7	7
プログラム1	疾病診断用 プログラム	管 理	149	11	160
	71774	計	149	18	167
		高度管理	0	10	10
プログラム2	疾病治療用 プログラム	管 理	0	8	8
	71774	計	0	18	18
	計	149	36	185	

出典: PMDA公表データより JIRA 作成

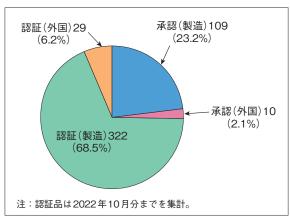
図表 1-16 医療機器プログラムの承認・認証の類別

類	別		承	認	認	証			
番号	名 称	種別	製造 販売	外国	製造 販売	外国	小計	計	
プログラム1	疾病診断用	高度管理	13	2			15	404	
JUYJAI	プログラム	管 理	34*	4	322	29	389	404	
プログラム2	疾病治療用	高度管理	40	1			41	66	
747742	プログラム	管 理	22	3			25	00	
	小計		109 10		322 29		1-	70	
	計		1	19	3	51	470		

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。

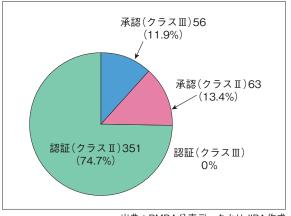
出典: PMDA公表データより JIRA 作成

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

			2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	計
		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
	高度	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
	日生	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
		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
プ		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	- '						
ログラム				1							
		糖尿病診断補助プログラム			1						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
7		MR装置ワークステーション用プログラム					1	2			3
'	管理	ICG検査用画像解析プログラム						1			1
	D-7	家庭用心電計プログラム						1			1
								1			
		家庭用心拍数モニタプログラム						- 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
承		「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
認								- 1			
		サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム							1		1
		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
		服科手術用治療計画プログラム	1	1							2
	宣曲				1						
	高度	ハイリスク薬物動態解析プログラム		-							1
	管理	植込み能動型機器管理用プログラム		1							1
プ		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
ロ グ ラ		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
<u> </u>				2	- 1	- 1			- 1		
2		呼吸装置治療支援プログラム		2	1	1			1	$\overline{}$	5
4		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
	66 TM	歯科矯正用治療支援プログラム		1		1	3		2		7
	管理	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		4	
		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
承記	認計		3	14	19	11	13	29	17	13	119
		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
				2							
		長時間心電用データレコーダ用プログラム	3		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 Billing Table 1997年 1997年	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					
											1
		ホルタ解析装置用プログラム		4	0		0	4	0	0	4
			1	1	2		2	1	2	2	11
		セントラルモニタ用プログラム		4	2		2	1		2 2	11 7
		超音波装置ワークステーション用プログラム	3		2		2		2		11 7 5
					2	1	2				11 7
		超音波装置ワークステーション用プログラム	3	4	2		2	1	2		11 7 5
		超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム	3	1	1	1 1		1	2		11 7 5 5 7
		超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム	3 1 1	4		1		1	2		11 7 5 5 7 3
7		超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム	3 1 1 2	1	1	1 1 1		1	2		11 7 5 5 7 3
プロ		超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨X線吸収測定装置用プログラム	3 1 1 1 2 1	1	1 1	1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2
		超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 医用電子加圧計用プログラム 骨X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム	3 1 1 2	1 1	1 1	1 1 1		1	2		11 7 5 5 7 3 2 2
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨X線吸収測定装置用プログラム	3 1 1 1 2 1	1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム	3 1 1 2 1 1	1 1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 9
-	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨 X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム	3 1 1 1 2 1 1 1	1 1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 9 2
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨 X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ	3 1 1 2 1 1	1 1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 9
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 筋を計用プログラム 接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	3 1 1 1 2 1 1	1 1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 9 2 1
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 9 2 1
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨 X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム 汎用心電計用プログラム	3 1 1 1 2 1 1	1 1 1 1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 2 9 9 1 1
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム 、が表別ので表別のである 、	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1	1 1	1 1 1	1	1 1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 2 9 9 1 1 1
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨 X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム 汎用心電計用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1	1 1	1 1 1	1	1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 2 9 9 1 1
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム 、が表別ので表別のである 、	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1	1 1	1 1 1	1	1 1 1	2 1 2	2	11 7 5 5 7 3 2 2 9 9 2 1 1 1 2
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 個科診断用口腔内カメラ用プログラム の	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	1 1	1 1 1	1	1 1 1	3	2	11 7 5 5 7 3 2 2 9 9 2 1 1 1 2 2
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 情X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム BR設運動検査装置用プログラム 総皮血中ガス分析装置用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム 汎用心電計用プログラム スPECT装置用プログラム の外汎用歯科X線診断表置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 心電図電話伝送装置用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1	1 1	1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1	2 1 2	1	11 7 5 5 7 3 2 9 9 2 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 情 X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 (本成分分析装置用プログラム)、別用心電計用プログラム 、別用心電計用プログラム SPECT装置用プログラム ロ外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 心電図電話伝送装置用プログラム の電図電話伝送装置用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1	1 1	1 1 1	3	2	11 7 5 5 7 3 2 9 2 1 1 1 2 2 2 2 4
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 個外装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム が、分析装置用プログラム い用心電計用プログラム コートのである SPECT装置用プログラム ロ外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 心電図電話伝送装置用プログラム 血圧脈波検査装置用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1	3	1	11 77 55 57 73 22 29 9 2 1 1 1 2 2 2 2 4
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 情 X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 眼球運動検査装置用プログラム 筋電計用プログラム 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 (本成分分析装置用プログラム)、別用心電計用プログラム 、別用心電計用プログラム SPECT装置用プログラム ロ外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 心電図電話伝送装置用プログラム の電図電話伝送装置用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1	1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1	11 7 5 5 7 3 2 9 2 1 1 1 2 2 2 2 4
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム の	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1	1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1	111 77 55 55 33 22 22 99 22 11 11 12 22 22 24 44 22 11
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 骨X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム BR設運動検査装置用プログラム 総皮血中ガス分析装置用プログラム 経皮血中ガス分析装置 Hプログラム を皮血中ガス分析装置 Hプログラム が成分分析装置 Hプログラム 汎用心電計用プログラム 以用心電計用プログラム の外汎用歯料X線診断装置 Hプログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 Hプログラム の電図電話伝送装置用プログラム の電図電話伝送装置用プログラム の電図電話伝送装置用プログラム の電図電話伝送装置用プログラム カエ馬波検査装置 Hプログラム カアーム型X線とTS診断装置 Hプログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1 1 1	111 77 55 57 77 33 22 22 99 22 11 11 12 22 22 24 44 22 11 22 22 24 24 24 24 24 24 24 24 24 24 24
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 個科診断用口腔内カメラ用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム MR装置 が立びラム MR装置 が立びラム 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 経皮血中ガス分析装置 アログラム が成分分析装置 アログラム 以用心電計用プログラム SPECT装置用プログラム SPECT装置用プログラム ロ外汎用歯科X線診断装置用プログラム ・心電図電話伝送装置用プログラム の専用に反映表で表別である の東目モニタ用プログラム 血圧脈波検査装置用プログラム 和アーム型 X線とT診断装置用プログラム 和音波診断装置用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1	111 77 55 77 33 32 22 22 21 11 11 12 22 22 24 44 22 22 22 22 22 22 22 22 22
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 個球運動検査装置用プログラム 服球運動検査装置用プログラム 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 経皮血中ガス分析装置 アログラム が成分分析装置用プログラム 以用心電計用プログラム 、以用心電計用プログラム 、SPECT装置用プログラム の外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 地南関に変換で表別である 変項目モニタ用プログラム 血圧脈波検査装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 発生の型電影の表別を選出のプラム コーム型X線CT診断装置用プログラム 起音波画像診断装置用プログラム と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	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1 1 1	111 77 55 77 33 22 29 99 92 11 11 11 22 22 24 44 22 11 22 21 11 22 21 21 21 21 21 21 21
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 個科談置ワークステーション用プログラム IR球運動検査装置用プログラム 粉電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム 、別用心電計用プログラム 、別用心電計用プログラム 以用心電計用プログラム の外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 心電図電話伝送装置用プログラム の常図電話伝送装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム ス線で面検出器出力読数に	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1 1 1	111 77 55 77 33 32 22 22 22 21 11 11 22 22 22 22 22 22 21 11 1
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 個球運動検査装置用プログラム 服球運動検査装置用プログラム 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 経皮血中ガス分析装置 アログラム が成分分析装置用プログラム 以用心電計用プログラム 、以用心電計用プログラム 、SPECT装置用プログラム の外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 地南関に変換で表別である 変項目モニタ用プログラム 血圧脈波検査装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 発生の型電影の表別を選出のプラム コーム型X線CT診断装置用プログラム 起音波画像診断装置用プログラム と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	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1 1 1	111 77 55 77 33 22 29 99 92 11 11 11 22 22 24 44 22 11 22 21 11 22 21 21 21 21 21 21 21
	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 個科談置ワークステーション用プログラム IR球運動検査装置用プログラム 粉電計用プログラム 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 体成分分析装置用プログラム 、別用心電計用プログラム 、別用心電計用プログラム 以用心電計用プログラム の外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム 心電図電話伝送装置用プログラム の常図電話伝送装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム 乳房用X線診断装置用プログラム ス線で面検出器出力読数に	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1 1 1	111 77 55 77 33 32 22 22 22 21 11 11 22 22 22 22 22 22 21 11 1
ログラム 1	管理	超音波装置ワークステーション用プログラム 発作時心臓活動記録装置用プログラム X線CT診断装置用プログラム 医用電子血圧計用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 歯科診断用口腔内カメラ用プログラム 情X線吸収測定装置用プログラム MR装置ワクステーション用プログラム BR設運動検査装置用プログラム 総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 体成分分析装置用プログラム 汎用心電計用プログラム 汎用心電計用プログラム の外汎用歯科X線診断装置用プログラム 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム の電図電話伝送装置用プログラム 直図電話伝送装置用プログラム の用に脈波検査装置用プログラム の工脈波検査装置用プログラム 加圧脈波検査装置用プログラム 和工脈波検査装置用プログラム 和工脈波検査装置用プログラム 和工脈波検査装置用プログラム 和工脈波検査装置用プログラム ス条平面検出器出力誘致表別のラム とアーム型X線CT診断装置用プログラム お音波画像診断装置用プログラム とアーム型X線CT診断装置用プログラム お音波画像診断装置用プログラム とアーム型X線CT診断装置用プログラム お音波画像診断装置用プログラム	3 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	3	1 1 1	111 77 55 57 73 32 22 22 21 11 11 22 22 22 21 11 22 22 21 11 1

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