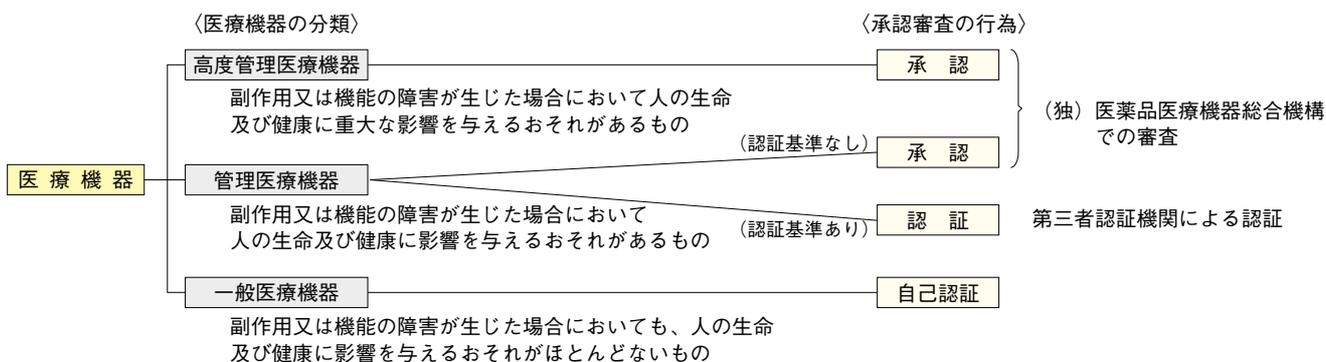


## 医療機器の承認・許可制度

## 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20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	567	927	990	2,484

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20年)

		医療機器
製造	承認	11
	一部変更承認	18
	計	29
輸入	承認	30
	一部変更承認	25
	計	55
製造販売承認	承認	2,050
	一部変更承認	450
	計	2,500

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	3,685
専業修理業	5,827

資料：厚生労働省医薬食品局調べ。(平成20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)