

## 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、2023年に管理医療機器4件が追加されています。  
 ・管 理：神経心理検査用プログラム、汎用心音計用プログラム、不眠障害用プログラム、生体音記録プログラム  
 クラス分類では、クラスⅢ：11.9%、Ⅱ：88.1%、承認・認証では、承認：25.7%、認証：74.3%であり、クラスⅡの認証が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	14	163
プログラム2	疾病治療用プログラム	高度管理	1	9	10
		管 理	2	7	9
計			152	37	189

出典：PMDA公表データよりJIRA作成

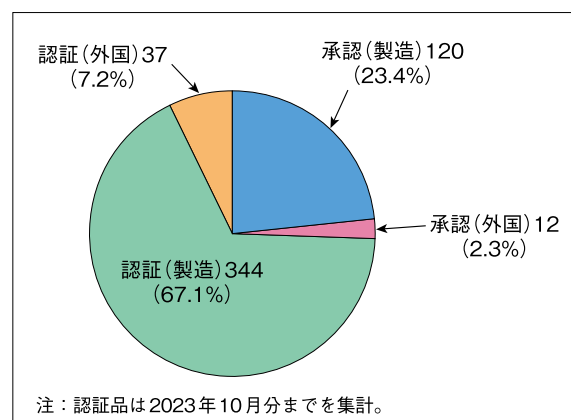
図表 1-16 医療機器プログラムの承認・認証の類別

類 別		種 別	承 認		認 証		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	14	2			16
		管 理	39*	4	343	37	424
プログラム2	疾病治療用プログラム	高度管理	43	1	1		45
		管 理	24	3			28
小 計			120	10	344	37	513
計			132		381		

注：認証品は2023年10月分までを集計。\*従たる一般的名称がプログラムである1件を含みます。2021年と2022年の承認件数に一部変更件数が含まれていましたので修正しています。

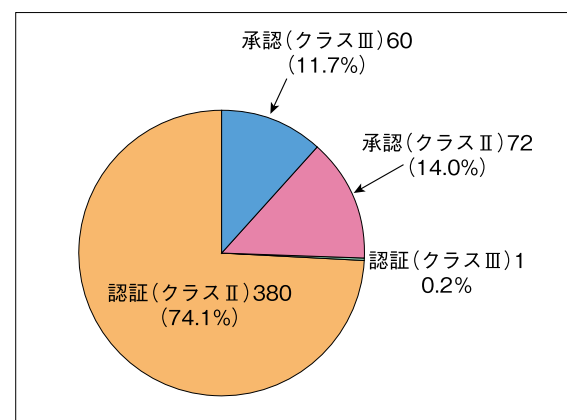
出典：PMDA公表データよりJIRA作成

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