

正

14. 医療機器の年度別審査等処理推移

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成 16 年 3 月 31 日以前	132	54	0	78	0
平成 16 年度	56	35	0	21	0
平成 17 年度	7	7	0	0	0
平成 18 年度	23	19	0	4	0
平成 19 年度	37	31	0	6	0
平成 20 年度	32	30	0	2	0
平成 21 年度	24	20	0	4	0
平成 22 年度	28	26	0	2	0
平成 23 年度	42	40	0	2	0
平成 24 年度	64	63	0	1	0
平成 25 年度	72	72	0	0	0
平成 26 年度	99	95	0	4	0
平成 27 年度	30	29	0	1	0
平成 28 年度	30	29	0	1	0
平成 29 年度	37	36	0	1	0
平成 30 年度	39	35	0	4	0
平成 31 年度 (令和元年度)	37	36	0	1	0
令和 2 年度	32	29(1)	0	2	1[△1]
令和 3 年度	28	28(2)	0	0	0[△2]
令和 4 年度	23	20(12)	1(1)	0	2[△13]
令和 5 年度	41	9(9)	0	0	32
計	913	743(24)	1(1)	134	35[16]

注1:承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注2: () の数値は、令和5年度における処理件数(内数)。

注3: [] の数値は、令和4年度からの増減。

注4: 受付日を基に、申請時の区分で集計。

1 4. 医療機器の年度別審査等処理推移

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成 16 年 3 月 31 日以前	132	54	0	78	0
平成 16 年度	56	35	0	21	0
平成 17 年度	7	7	0	0	0
平成 18 年度	23	19	0	4	0
平成 19 年度	37	31	0	6	0
平成 20 年度	32	30	0	2	0
平成 21 年度	24	20	0	4	0
平成 22 年度	28	26	0	2	0
平成 23 年度	42	40	0	2	0
平成 24 年度	64	63	0	1	0
平成 25 年度	72	72	0	0	0
平成 26 年度	99	95	0	4	0
平成 27 年度	30	29	0	1	0
平成 28 年度	30	29	0	1	0
平成 29 年度	37	36	0	1	0
平成 30 年度	39	35	0	4	0
平成 31 年度 (令和元年度)	37	36	0	1	0
令和 2 年度	32	29(1)	0	2	1[△1]
令和 3 年度	28	28(2)	0	0	0[△2]
令和 4 年度	23	20(12)	0	0	3[△12]
令和 5 年度	41	9(9)	1(1)	0	31
計	913	743(24)	1(1)	134	35[16]

注 1:承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。

注 2: () の数値は、令和 5 年度における処理件数（内数）。

注 3: [] の数値は、令和 4 年度からの増減。

注 4: 受付日を基に、申請時の区分で集計。

資料1－2 令和5事業年度業務実績(数値データ集)

【49ページ】

正

2 5．医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の製造所に係るGMP/QMS/GCTP適合性調査の処理件数

(件)

種 別 年 度	医薬品*				体外診断用医薬品			医薬部外品			医療機器			再生医療等製品			計							
	申請	処理済	取下げ		申請	処理済	取下げ		申請	処理済	取下げ		申請	処理済	取下げ		申請	処理済	取下げ					
令和5年度	2, 175	2, 117	(233)	65	53	47	(22)	1	0	0	(0)	0	689	618	(185)	16	14	34	(9)	1	2, 931	2, 816	(449)	83

誤

2 5．医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の製造所に係るGMP/QMS/GCTP適合性調査の処理件数

(件)

種 別 年 度	医薬品*			体外診断用医薬品			医薬部外品			医療機器			再生医療等製品			計								
	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ						
令和5年度	2, 175	1, 446	(233)	65	53	47	(22)	1	0	0	(0)	0	689	618	(185)	16	14	34	(9)	1	2, 931	2, 145	(449)	83