

MDPRO ミニコラム：医療機器の製造販売業許可、製造業登録等について

2019年(平成31年)4月に、厚生労働省から公表された薬事工業生産動態統計(2017年報)によると、我が国の医療機器市場規模は3兆205億円と過去最高となりました。

医療機器を製造し、販売等のために業許可・登録をしている企業はどのようなのでしょうか。厚生労働省が衛生行政の実態把握を目的として調査・公表している「衛生行政報告例」のデータで調べてみました。

2017年度の医療機器関連全体の登録・届出施設数は502,728ですが、このうちの97,949施設に立入検査を行い、2,591施設(主には販売業、貸与業)で違反を発見したと報告がされています(下表)。

違反施設の数	無許可・無登録・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	設備不備	安全管理の不備	品質管理の不備
2591	115	170	19	43	35	95	49	58

(件数)

次に、医療機器の製造販売業(以下、「製販業」という。)の業許可数と、製造業登録数の推移はどうでしょうか。製販業は、取扱う医療機器によって第一種、第二種、第三種に分かれますので、その分類で2012年と2017年の製販業許可数を表1及び図1に示しました。ここから施設数の増減をみますと、全体では213社8.7%増加し、各種別では、第二種で2%上昇して40%となり、第三種は2%減少して26%となりました。

表1 医療機器製造販売業の種類と扱える医療機器クラス分類

製造販売業許可の種類(扱えるクラス分類)	扱える医療機器の種類			2012年 許可数	2017年 許可数
	高度管理	管理	一般		
第一種 医療機器製造販売業(クラスⅠ~Ⅳ)	○	○	○	635	698
第二種 医療機器製造販売業(クラスⅠ、Ⅱ)	—	○	○	940	1,078
第三種 医療機器製造販売業(クラスⅠ)	—	—	○	884	898
合計				2,459	2,672

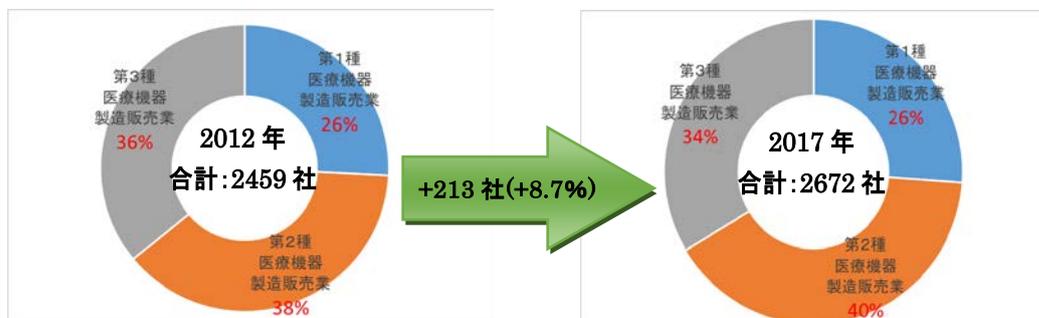


図1 製造販売業者種別の割合変化

次の図2、図3には都道府県ごとの許可/登録数を示しました。

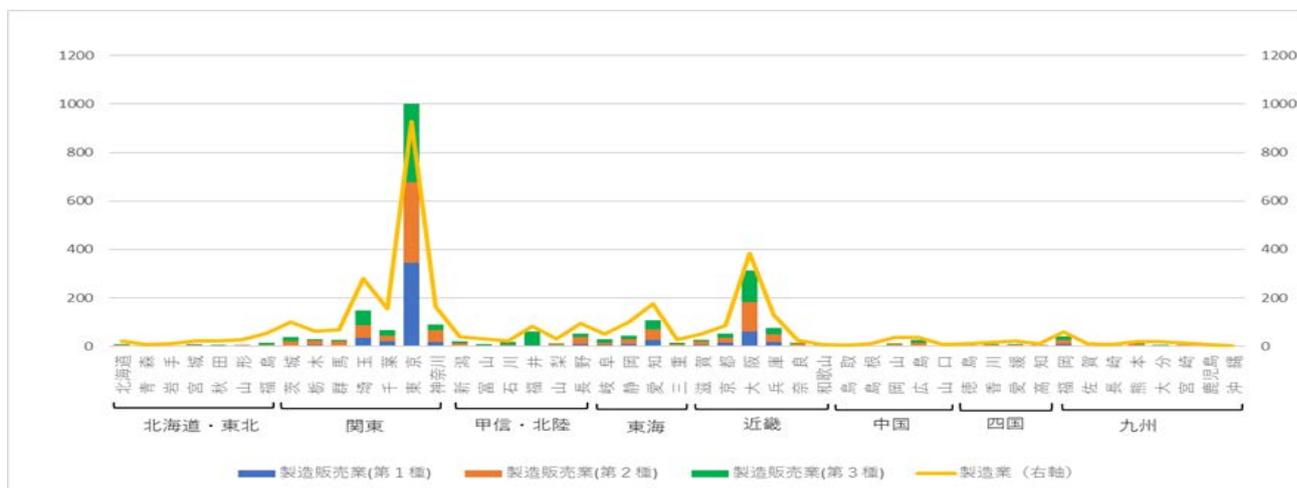


図2 2012年時点の都道府県ごとの製造販売業者と製造業者数

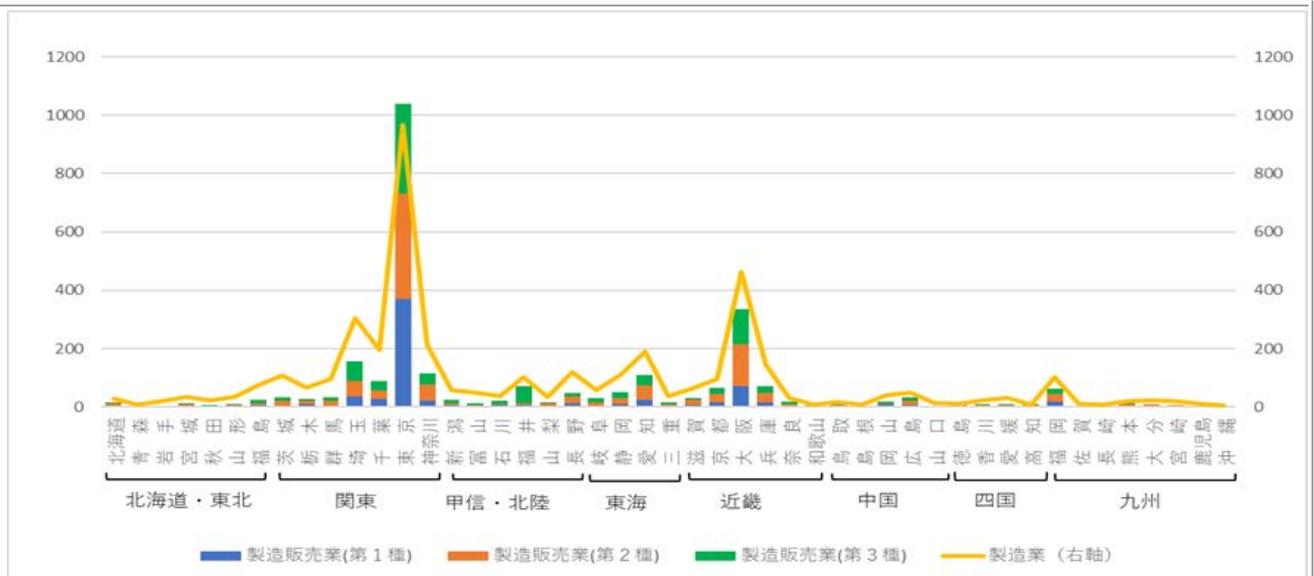


図3 2017年時点の都道府県ごとの製造販売業者と製造業者数

図3は、2012年から2017年間の増減数を示したのですが、大阪府、福岡県、神奈川県、千葉県では、製販業の増加幅が大きく、かつその倍程度、製造業の登録数が増加している特徴がみられました。これらの地域では、製販業者の周辺で製造のすそ野が広がっているものと考えられます。

さらに、東京都、大阪府、長野県をはじめとして複数の都道府県では、第三種製販業許可数が減少していました。これは、より高リスクの医療機器を手掛けられる業許可への変更が進んでいることも要因の一つと考えられます。例えば第三種の許可取得済み企業が、新たに管理医療機器の製造販売を行う場合、第二種の業許可数は増加し、第三種の業許可数は減少することになるためです。医療機器産業に新規参入する企業だけでなく、より高度な管理が求められるリスクの高い医療機器を手掛ける企業数増加の影響もあって、第三種は減少し、第一種、第二種は増加しているものと推測されます。

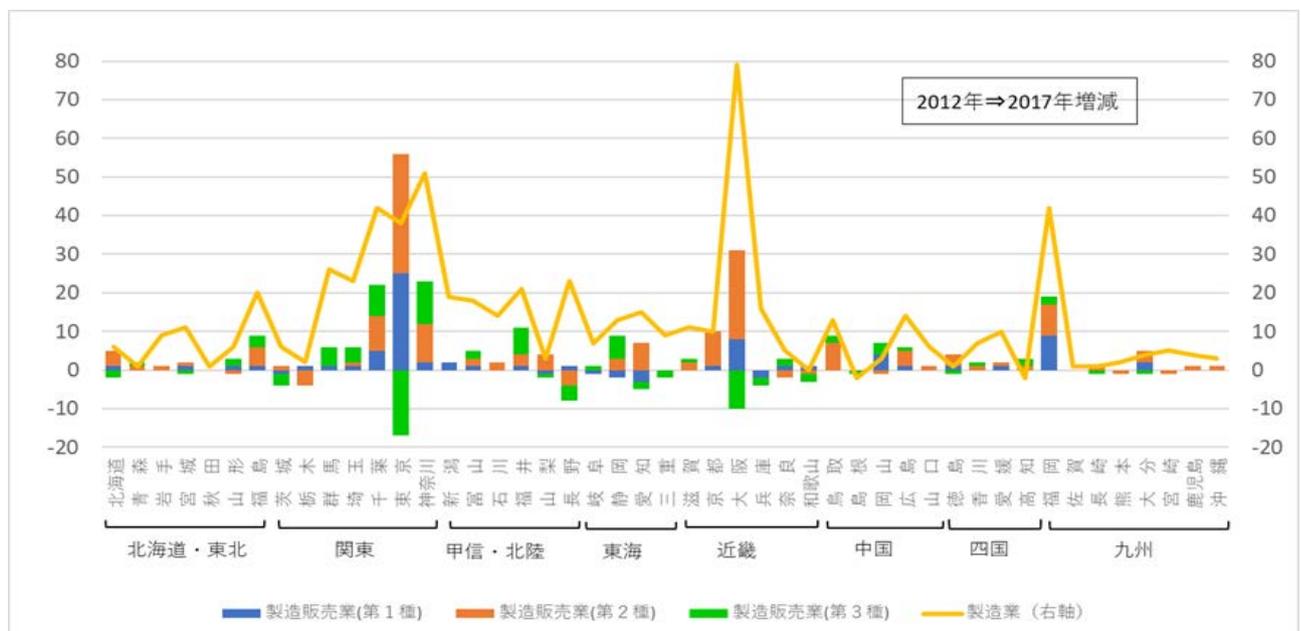


図4 2012年から2017年での都道府県ごとの製造販売業者と製造業者数増減

以上のように、医療機器の国内市場規模と同様に、製販業及び製造業の許可／登録数は、全体として増加しており、より高リスクの医療機器を扱える製販業許可への切り替えも起きているものと推測されました。

(医療機器政策調査研究所 青木 信宏 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO
Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。