

MDPRO ミニコラム：医療機器の認証取得品目の 2015 年～2018 年の推移について

医療機器の認証品目に関するデータは独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)から公表されており、2015 年からの認証品目数は 1026 件から 2018 年には 886 件と約 14%減少傾向を示しています(表 1)。

PMDA が公表している認証データには認証番号に加えて製販業者名、販売名、一般的名称等の附属情報も示されており、これらのデータを使って集計・分析することで、どのようなカテゴリーの医療機器がどのように推移しているのかを知ることができます。

今回は、医療機器の開発状況を知る手がかりとして、直近 4 年間の認証データを用いて検討してみました。

表 1：医療機器医全体の認証取得品目数の推移

	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
認証取得品目数	1026	1036	908	886

図 1 は医療機器の中でも認証品目数の多い各分類でどのように推移しているのかを調べたものです。このうち家庭用と歯科系の 2 分類が全体の約 35%と大きな割合を示しています。各年によってそれぞれ増減はあるものの、歯科系では 2015 年から 2016 年で 25%増加した後の 2 年間で 40%と大幅に減少となり、2015 年から 2018 年に 42 件減少し、医療機器全体の減少幅 140 件のうち 30%を歯科系が占めています。

次の図 2 は、医療機器全体で各年に認証を取得した企業数と一社当たりの平均認証取得品目数をグラフにしたものです。これによると、一社平均の認証取得品目数は、2.5 件/年程度で、この 4 年間の変動はほとんどありませんが、認証取得企業数が減少していることから、全体の認証取得品目数は減少傾向になっています。

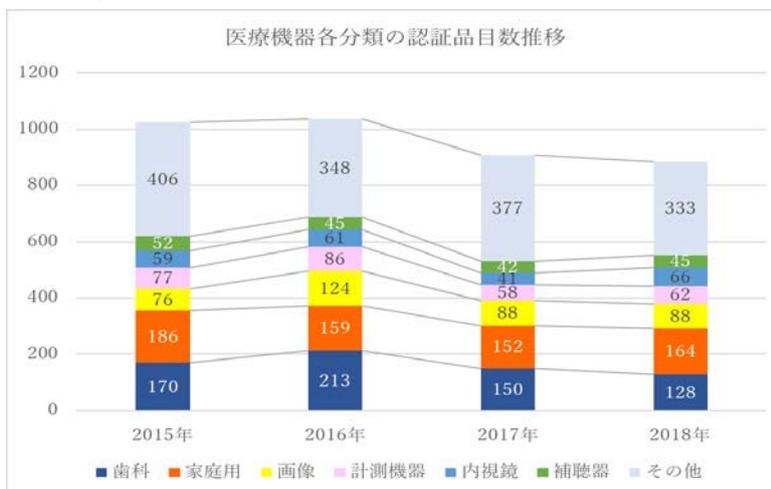


図 1 医療機器各分類の認証取得品目数推移



図 2 医療機器全体の認証取得企業数と一社平均の認証取得品目数推移

さらに以下図3では、図1でグラフ化した各分類について、2015年～2018年の間に認証取得企業数と一社当たりの平均認証取得品目数の推移をグラフ化しました。2015年と2018年を比較してみると、認証企業数では、計測機器分類で37%、補聴器分類で36%減少しています。一社当たりの平均認証品目数は、歯科系で24%減少、補聴器分類で36%増加し、図1に示すように総認証数で14%減少しています。

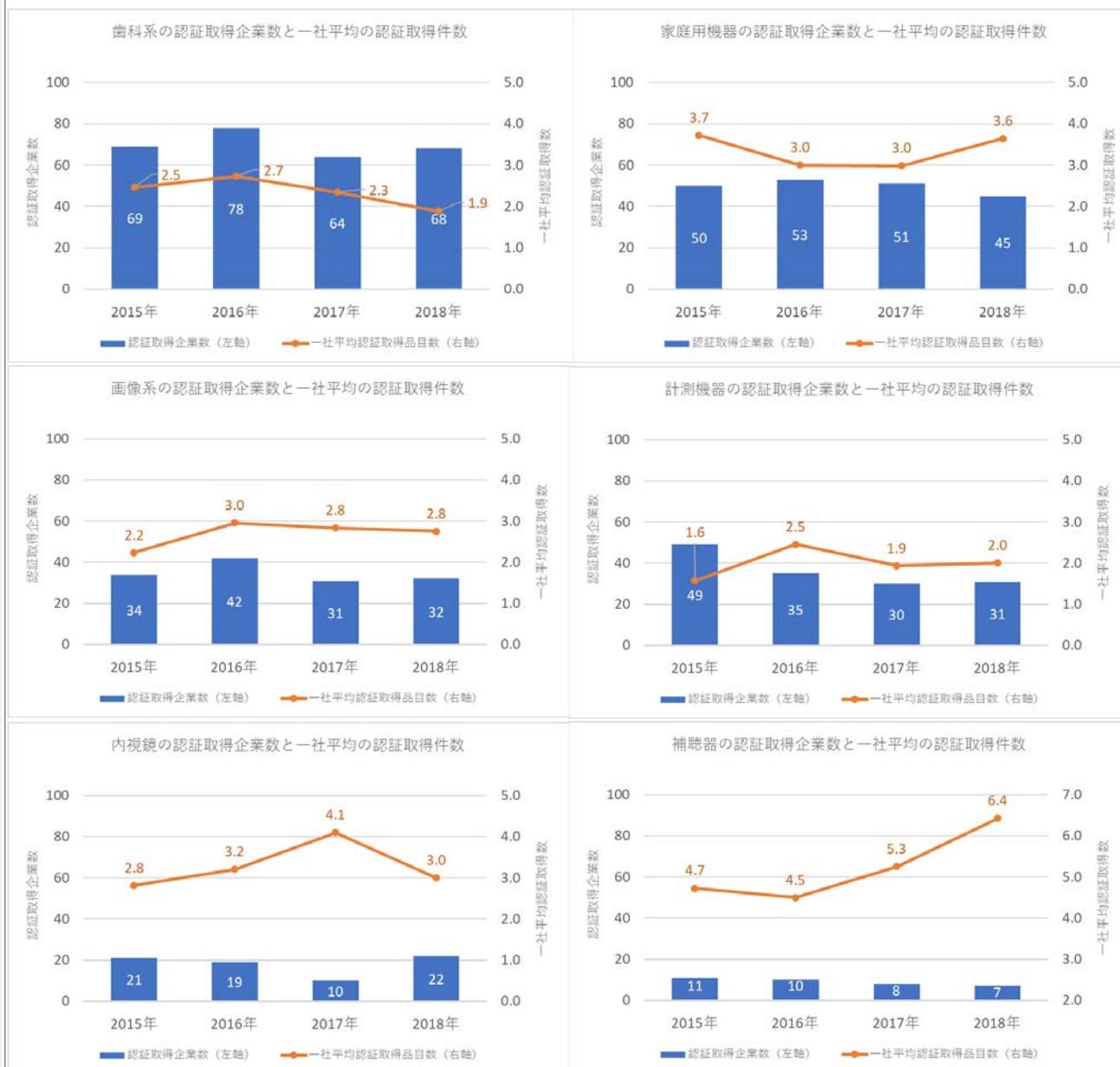


図3 各商品分類の認証取得企業数と一社当たりの平均認証取得品目数推移

出所：PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/files/000231593.zip>

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。