

薬食機発0519第1号  
平成26年5月19日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
（公印省略）

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器に係る承認審査の  
標準的プロセスにおけるタイムラインについて

新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）の承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについては、「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年11月20日付け薬食機発1120第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）及び「改良医療機器（臨床あり）に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」（平成26年3月28日付け薬食機発0328第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）において示したところです。

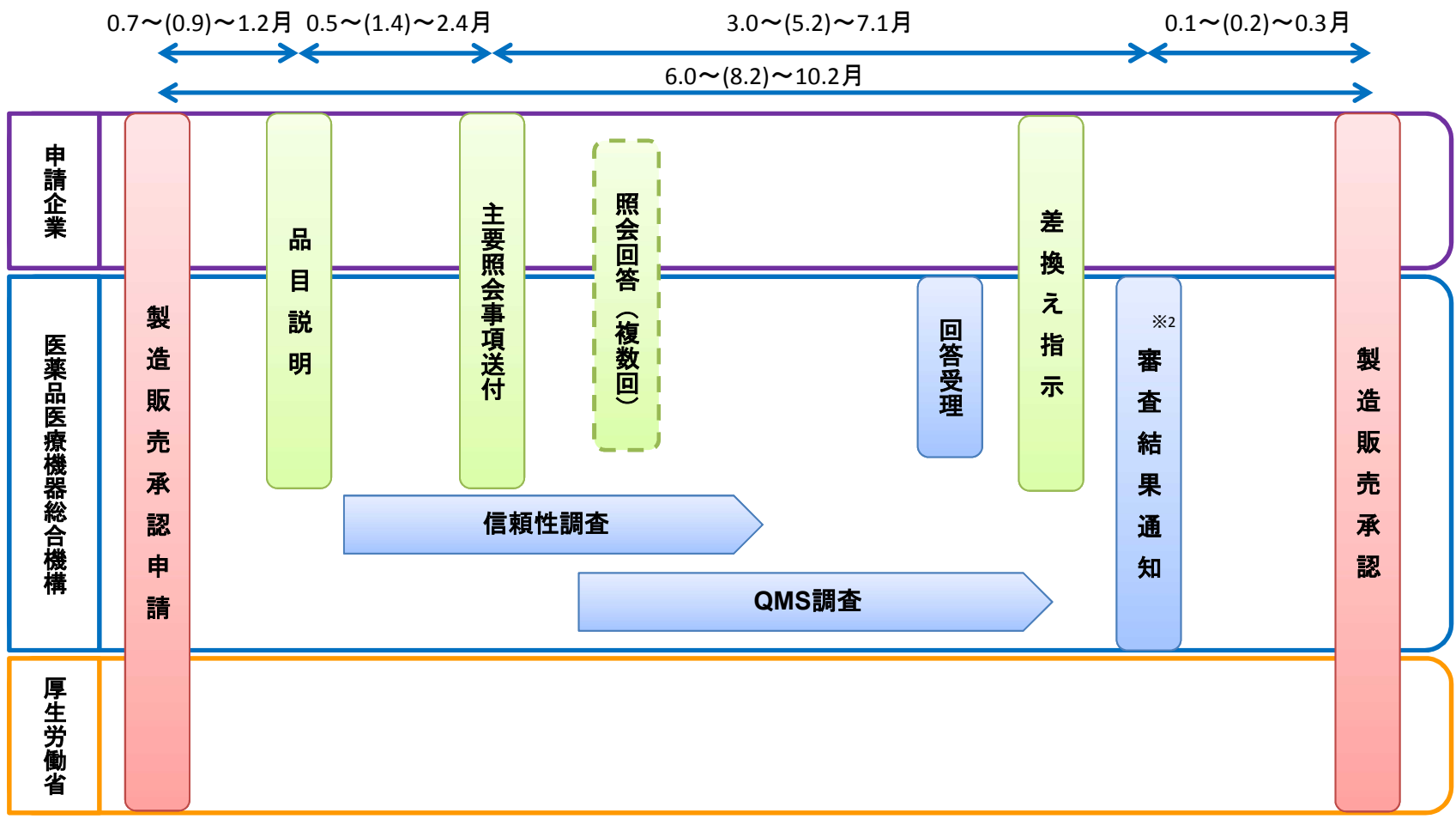
今般、改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の承認審査に関し、標準的プロセスにおけるタイムラインについて、別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、各関係方面に対し、周知方ご協力をお願いします。

# 改良医療機器(臨床なし品目)に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

以下のタイムラインは、審査において特段の問題がなかった場合のプロセスについて、平成21年度以降に申請された改良医療機器のうち臨床試験を行わない品目における審査実績(平成23、24年度承認)<sup>※1</sup>を、申請受付から承認までの審査プロセス毎の審査期間(行政側期間と申請者側期間の合計)について示したものである。なお、専門協議を行った品目については、総審査期間としてさらに3ヶ月程度の期間を要する。

(※1 優先審査品目、迅速審査品目、承認申請から承認までの間に申請区分の変更が行われた品目及び申請者側期間が申請後8ヶ月を超えて経過している品目は除外した。)

上段の数値は、「25%タイル値」～(中央値)～「75%タイル値」を示す。



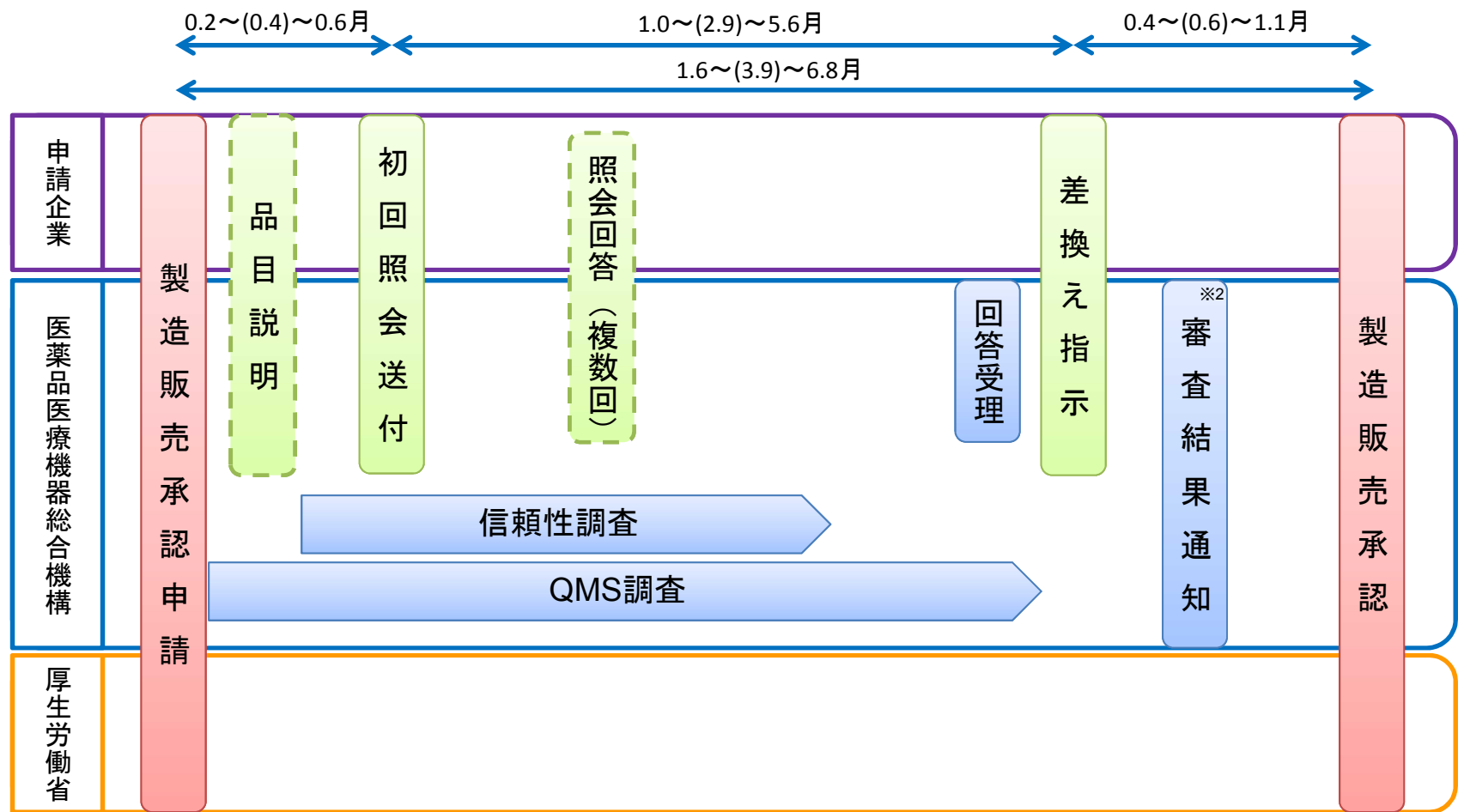
※2 総合機構から厚生労働省に対する審査結果通知日(総合機構における審査業務が終了した日)。

# 後発医療機器(新規品目)に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

以下のタイムラインは、審査において特段の問題が無かった場合のプロセスについて、平成21年度以降に申請された後発医療機器における審査実績(平成23、24年度承認)<sup>※1</sup>を、申請受付から承認までの審査プロセスごとの審査期間(行政側期間と申請者側期間の合計)について示したものである。

(※1 迅速審査品目、承認申請から承認までの間に申請区分の変更が行われた品目及び申請者側期間が6ヶ月を超えて経過している品目は除外する。)

上段の数値は、「25%タイル値」～(中央値)～「75%タイル値」を示す。



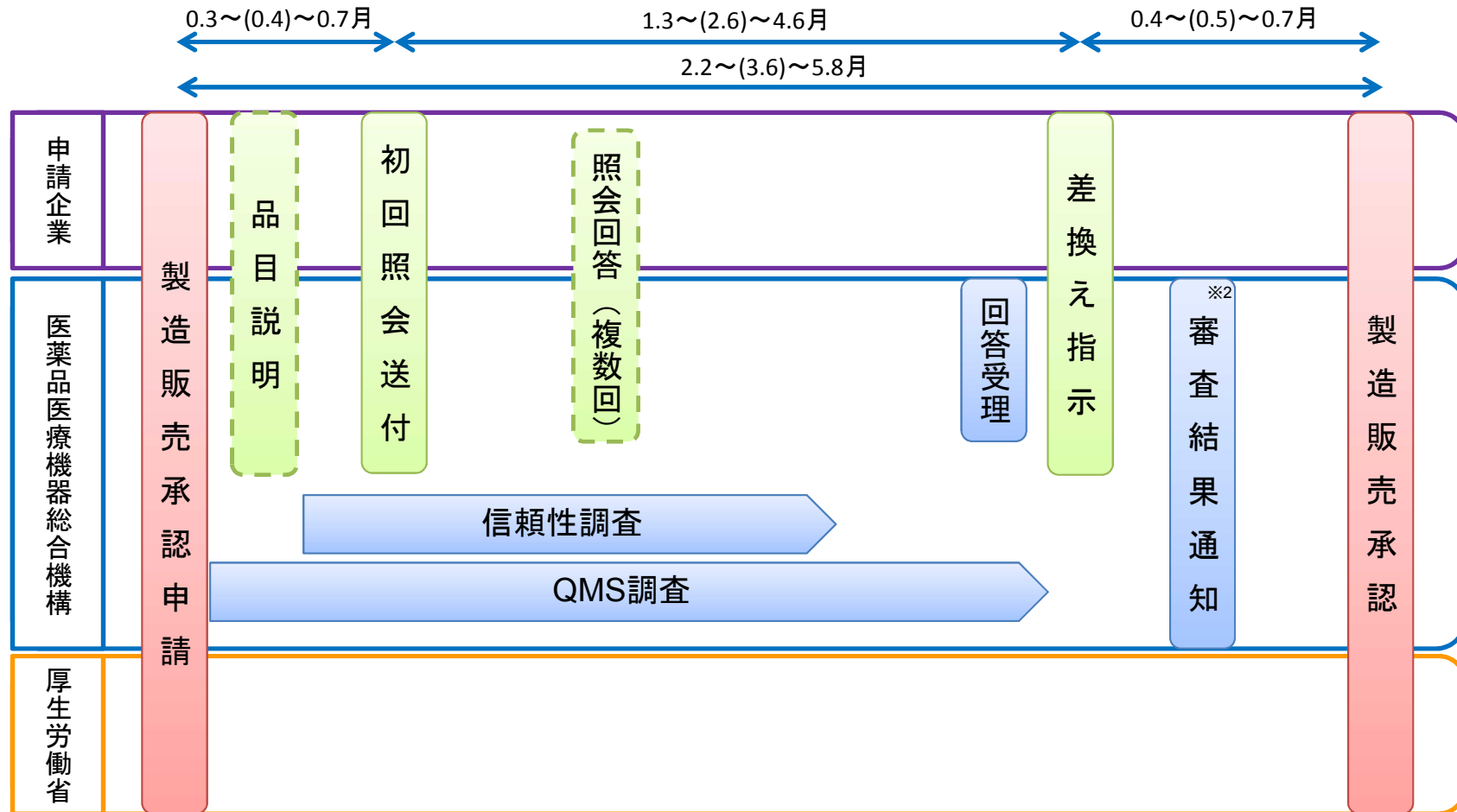
※2 総合機構から厚生労働省に対する審査結果通知日(総合機構における審査業務が終了した日)。

# 後発医療機器(一部変更品目)に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

以下のタイムラインは、審査において特段の問題が無かった場合のプロセスについて、平成21年度以降に申請された後発医療機器における審査実績(平成23、24年度承認)<sup>※1</sup>を、申請受付から承認までの審査プロセスごとの審査期間(行政側期間と申請者側期間の合計)について示したものである。

(※1 迅速審査品目、承認申請から承認までの間に申請区分の変更が行われた品目及び申請者側期間が6ヶ月を超えて経過している品目は除外する。)

上段の数値は、「25%タイル値」～(中央値)～「75%タイル値」を示す。



※2 総合機構から厚生労働省に対する審査結果通知日(総合機構における審査業務が終了した日)。