

薬食機発1120第1号
平成25年11月20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）

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

新医療機器の総審査期間の目標については、厚生労働省が平成20年12月に策定した「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」において、行政側、申請者側双方の努力により、通常品目に関し、50%（中央値）について、14ヶ月を平成25年度までに達成することとしています。

今般、新医療機器（通常品目）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。

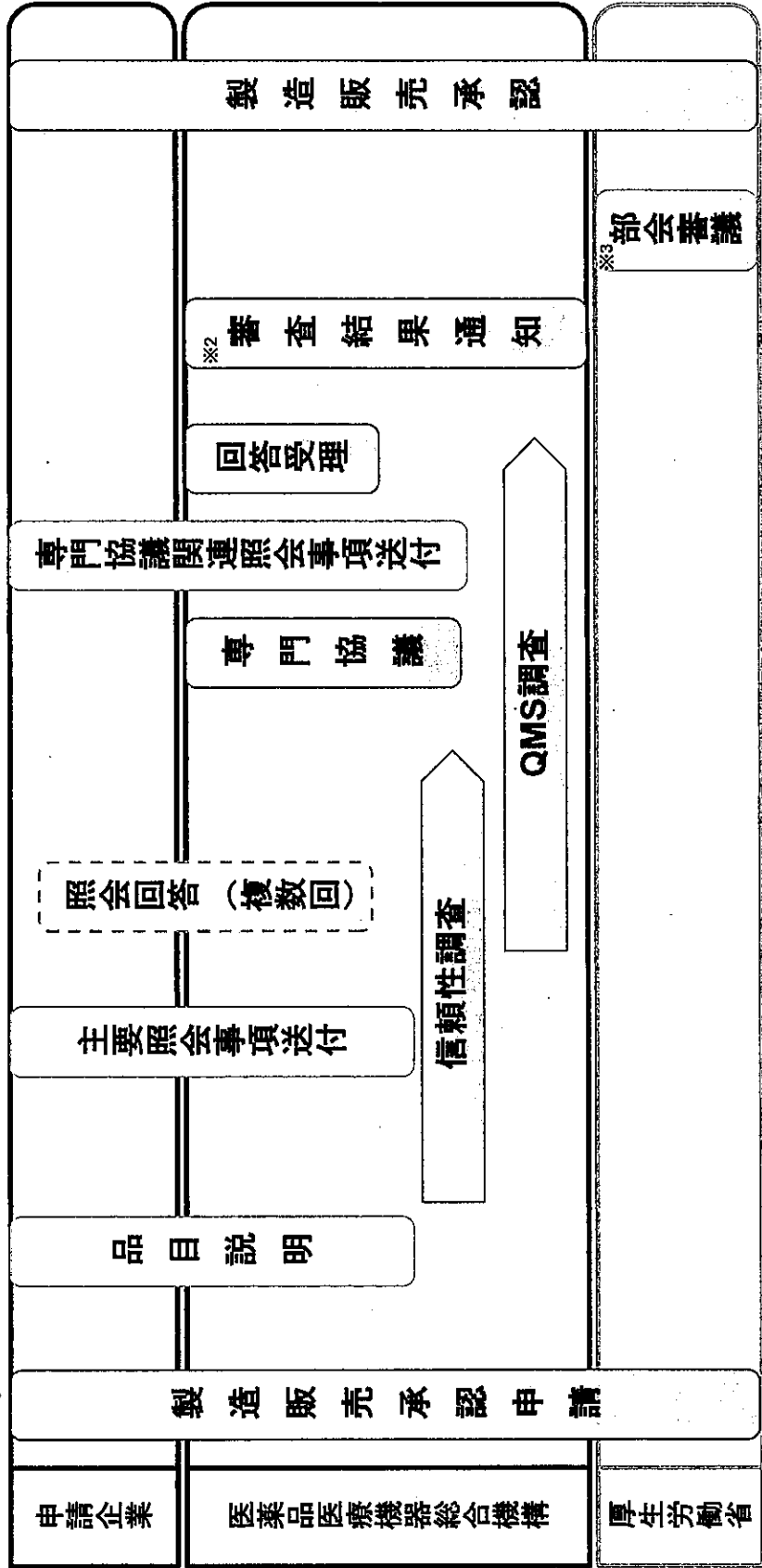
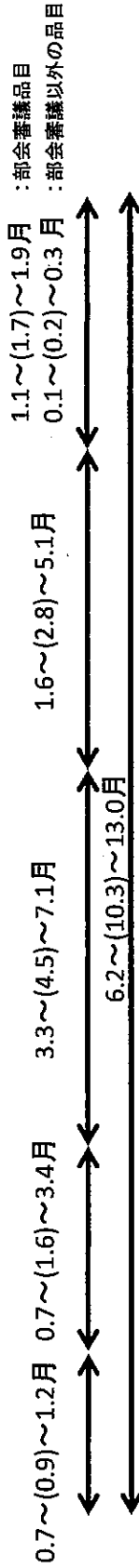


新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

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16年度以降に申請された新医療機器(通常品目)における審査実績(平成21年度～平成24年度承認)※1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。

(※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10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%タイムリズ」～「(中央値)」～「75%タイムリズ」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)。

※3 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における審議。先発品が再審査期間中である品目の承認申請及び再審査期間中の一部変更承認申請については、部会審議を原則として行わない。