

薬食機発0328第4号
平成26年3月28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

新医療機器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）において示したところです。

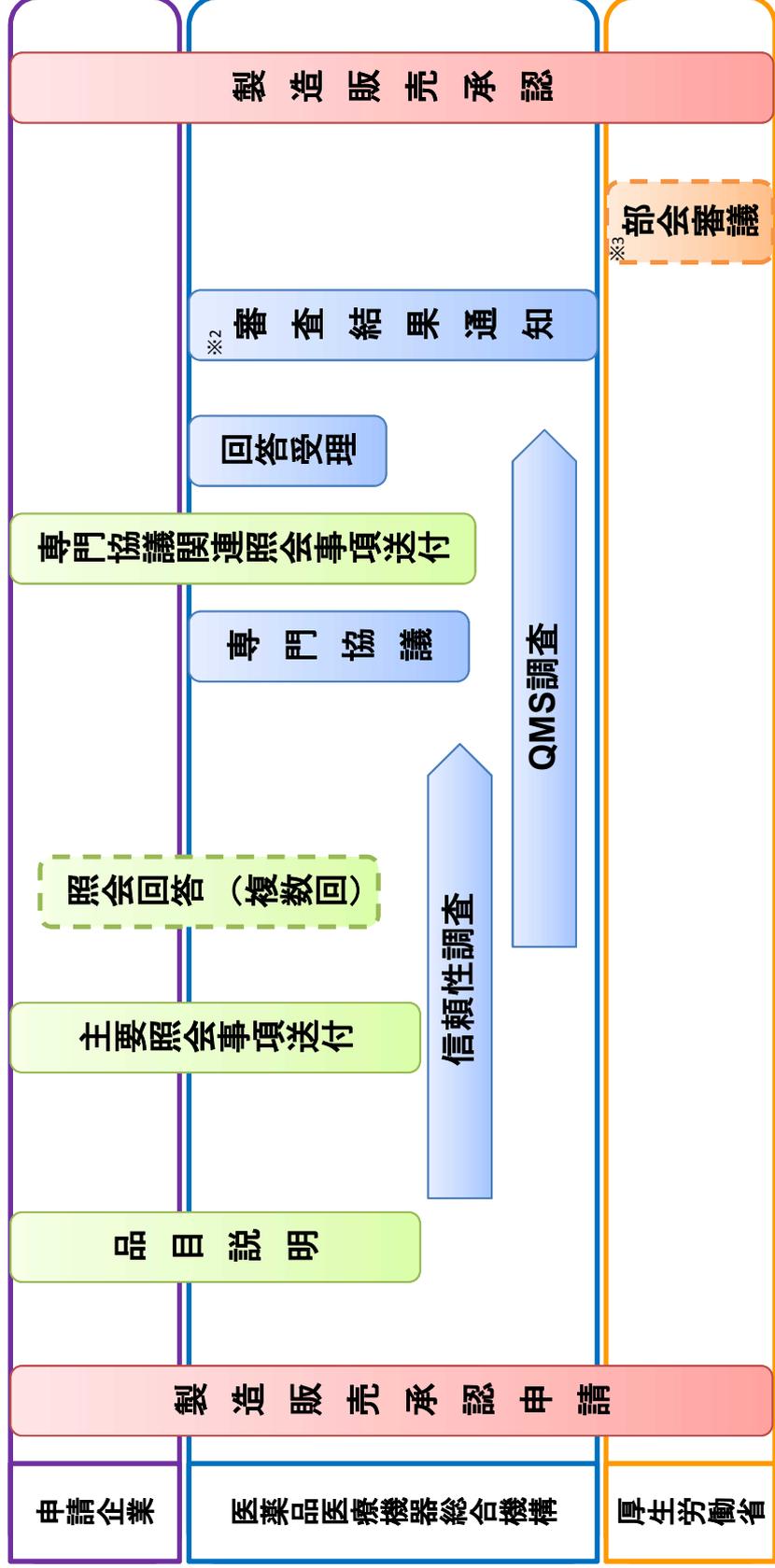
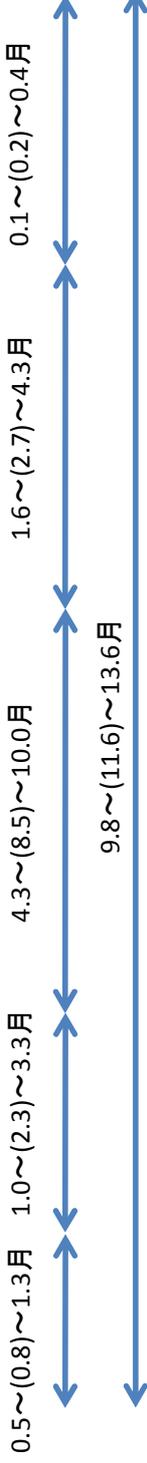
今般、改良医療機器（臨床あり）の承認審査に関し、標準的プロセスにおけるタイムラインについて、別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、各関係方面に対し、周知方ご協力お願いします。

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

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改良医療機器（臨床あり品目）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査。改良医療機器の承認の可否については、部会審議を原則として行わない。なお、承認に際し、一般的名称の新設等が必要な場合のみ、一般的名称の新設等について部会審議を行う。