

# 新薬審査及び医療機器審査 に関する参考値について

## 新薬審査期間目標値等(参考値)

通常品目80%達成値はあくまで試算であり、参考値である。

		平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度	平成23 年度
通常品目 試算 (80%達成)	総審査期間(月)	25	24	22	19	14
	行政側審査期間(月)	15	14	13	13	11
	申請者側審査期間 (月)	11	11	9	6	3

# 医療機器審査期間目標値(参考値)①

行政側、申請者側双方の改善努力により、以下のとおり、総審査期間を短縮する。

参考値:総審査期間(中央値)(単位:月)(申請コホート)

			平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新医療機器	通常	総審査期間	20	19	17	14	12
		行政側期間	8	8	7	7	6
		申請者側期間	12	11	10	7	6
	優先	総審査期間	16	15	12	10	9
		行政側期間	8	8	6	6	5
		申請者側期間	8	7	6	4	4
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	13	13	11	10	9
		行政側期間	7	7	6	6	5
		申請者側期間	6	6	5	4	4
	臨床なし	総審査期間	11	10	9	7	6
		行政側期間	6	5	5	4	4
		申請者側期間	5	5	4	3	2
後発医療機器	総審査期間	6	6	5	4	4	
	行政側期間	4	4	4	3	3	
	申請者側期間	2	2	1	1	1	

○新医療機器については、企業側の各回答期限は原則として6ヶ月以内とする。要請により1回に限り6ヶ月を限度に延長ができる。回答期限を越えても回答ができない場合は、取下げを行うものとする。その場合の審査の継続は再申請によることとする。

○指摘事項に対するすべての回答が提出された時点で審査側期間が再開する。

○申請者側期間は、行政側及び申請者側の努力と責任によるものである。行政側及び申請者側は、申請者側期間の目標参考値を達成するため、双方最善の努力を行う。

## 医療機器審査期間目標値(参考値)②

行政側、申請者側双方の改善努力により、以下のとおり、総審査期間を短縮する。

参考値：総審査期間(90%タイル)(単位：月)(申請コホート)

			平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新医療機器	通常	総審査期間	36	30	24	22	20
		行政側期間	12	11	11	10	10
		申請者側期間	24	19	13	12	10
	優先	総審査期間	23	21	19	18	18
		行政側期間	11	11	10	10	10
		申請者側期間	12	10	9	8	8
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	23	21	19	18	17
		行政側期間	11	11	10	10	9
		申請者側期間	12	10	9	8	8
	臨床なし	総審査期間	17	15	13	12	10
		行政側期間	9	9	8	7	6
		申請者側期間	8	6	5	5	4
後発医療機器		総審査期間	13	11	9	8	7
		行政側期間	7	6	5	5	4
		申請者側期間	6	5	4	3	3

○新医療機器については、企業側の各回答期限は原則として6ヶ月以内とする。要請により1回に限り6ヶ月を限度に延長ができる。回答期限を越えても回答ができない場合は、取下げを行うものとする。その場合の審査の継続は再申請によることとする。

○指摘事項に対するすべての回答が提出された時点で審査側期間が再開する。

○申請者側期間は、行政側及び申請者側の努力と責任によるものである。行政側及び申請者側は、申請者側期間の目標参考値を達成するため、双方最善の努力を行う。