

事 務 連 絡
平成 27 年 1 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「新医薬品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」
の改定について

標記については、「新医薬品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 24 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）により示しているところですが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食 0331 第 44 号認可）において、新医薬品の総審査期間の目標については、行政側、申請側双方の努力により、平成 30 年度までに、80 パーセント値で通常品目 12 ヶ月、優先品目 9 ヶ月を達成することを目指すこと等を踏まえ、今般、標準的プロセスにおけるタイムラインを別添のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方御協力をお願いします。