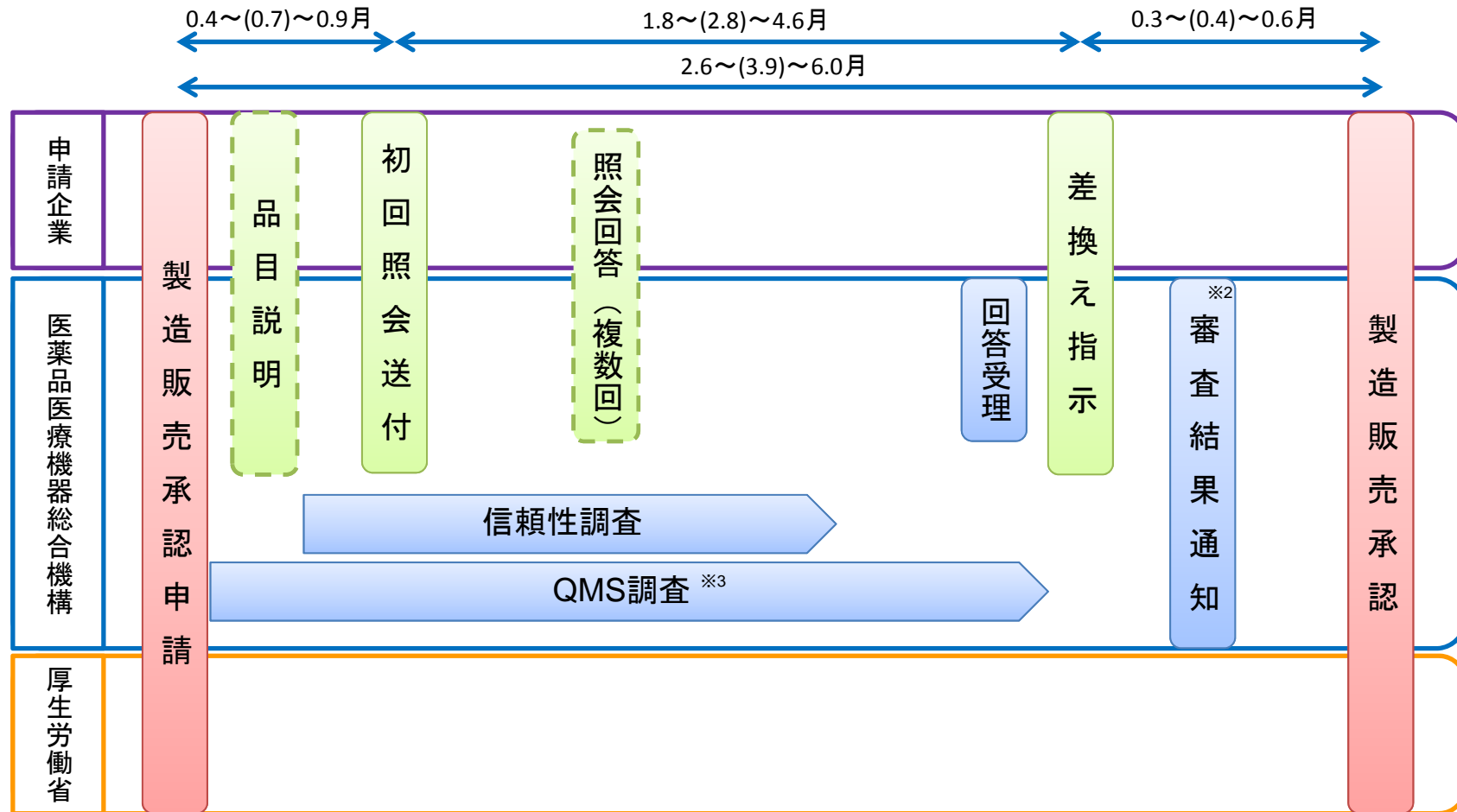


# 後発医療機器(新規品目)に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

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27年度～平成28年度上半期承認)<sup>※1</sup>を、起算日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)。

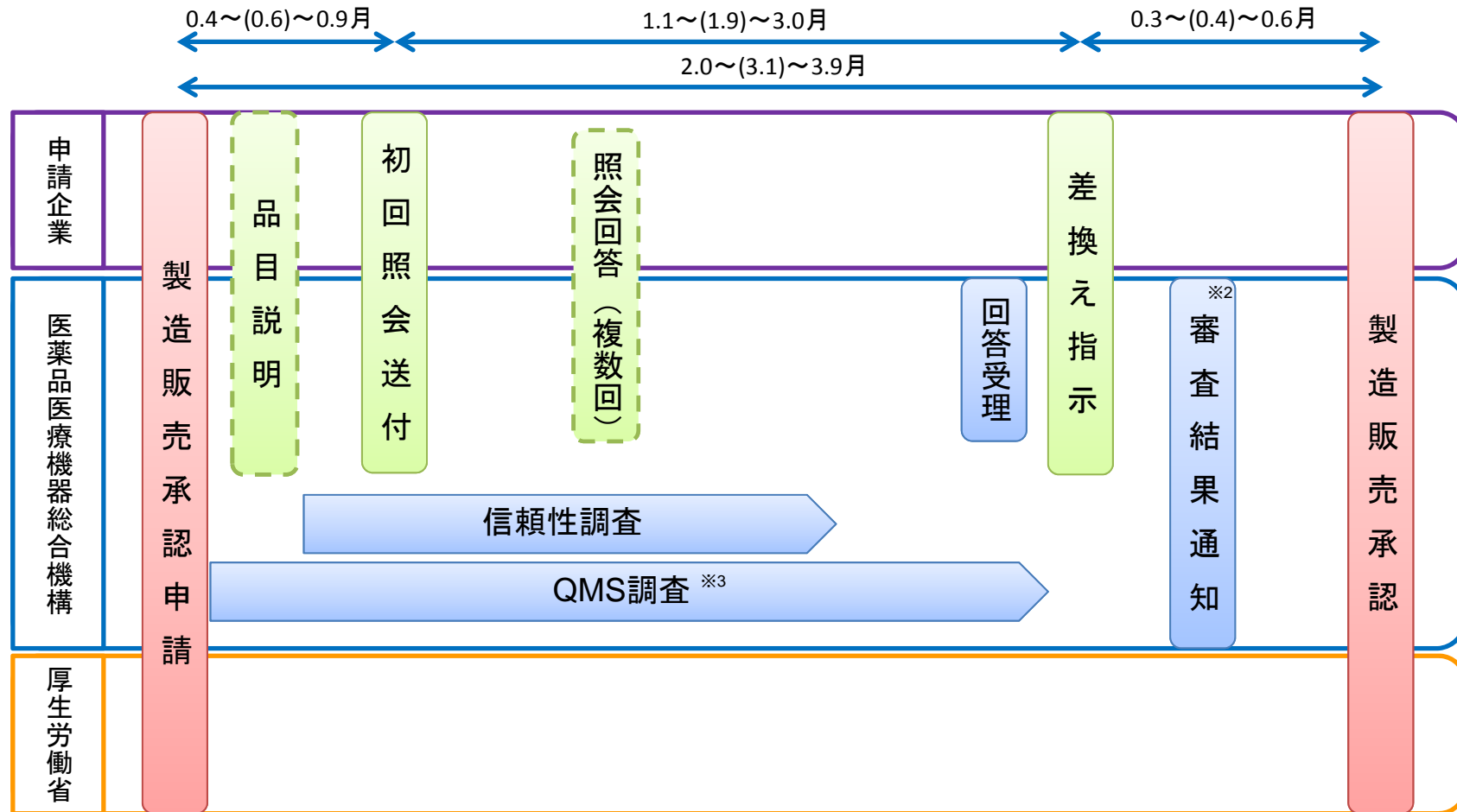
※3 平成27年7月10日以降の申請品目は、製造販売承認申請とQMS調査申請は同時である。

# 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27年度～平成28年度上半期承認)<sup>※1</sup>を、起算日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)。

※3 平成27年7月10日以降の申請品目は、製造販売承認申請とQMS調査申請は同時である。