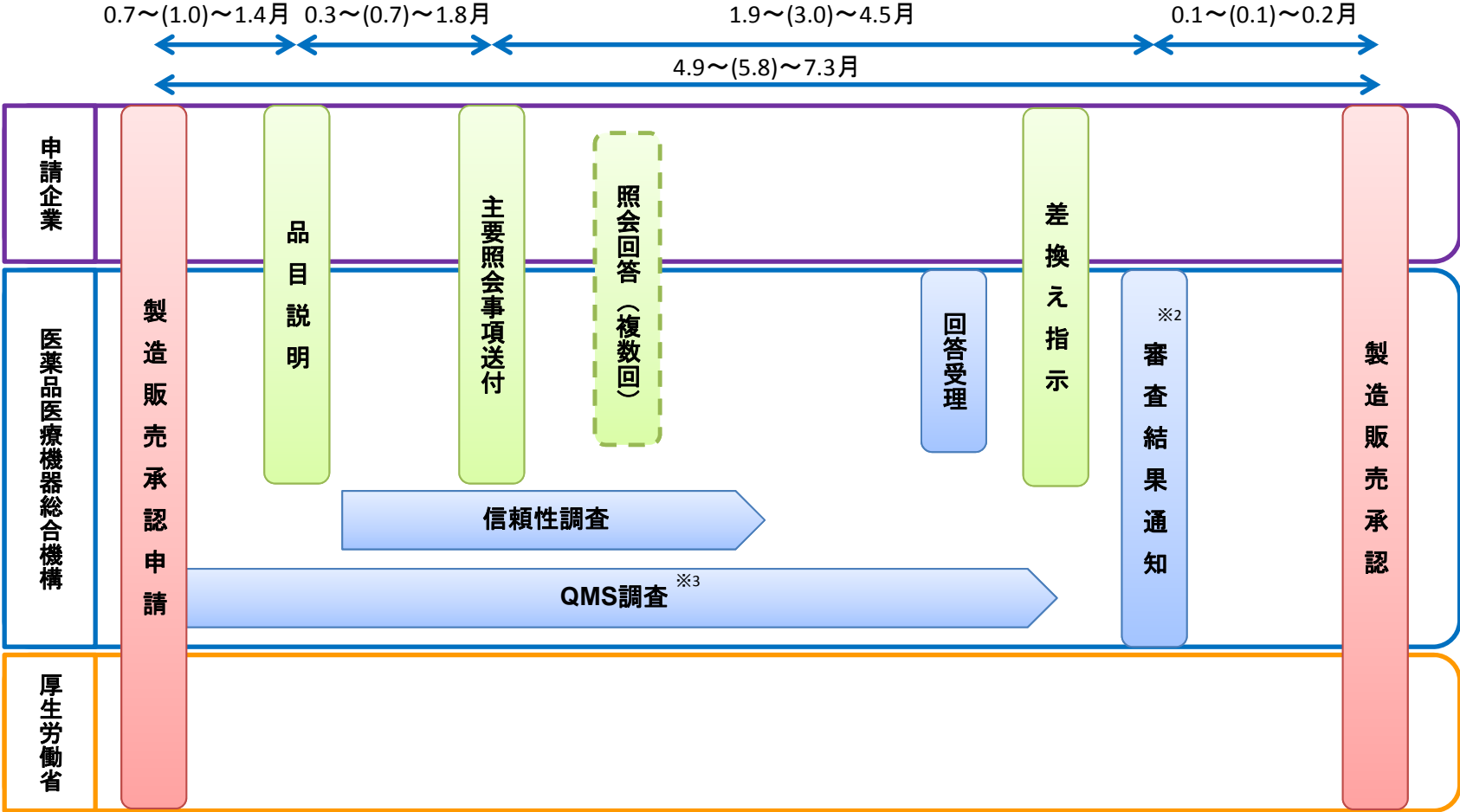


改良医療機器(臨床なし品目)に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

以下のタイムラインは、審査において特段の問題がな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改良医療機器のうち臨床試験を行わない品目における審査実績(平成27年度～平成28年度上半期承認)^{※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。なお、専門協議を行った品目については、総審査期間としてさらに4ヶ月程度の期間を要する。
 (※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8ヶ月を超えて経過している品目は除外した。)

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。