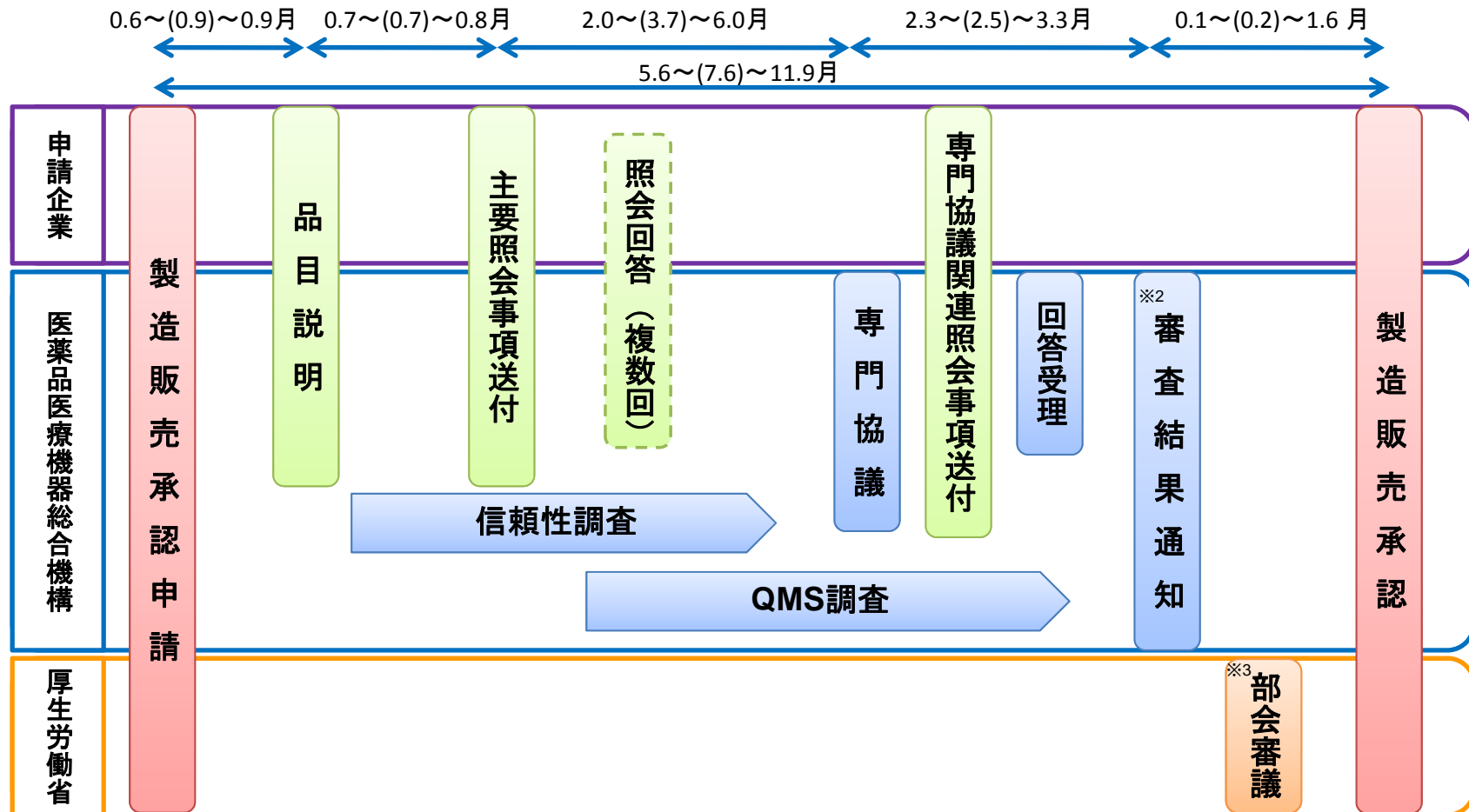


新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

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新医療機器(通常品目)における審査実績(平成29年度下半期～平成30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。

(※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)。

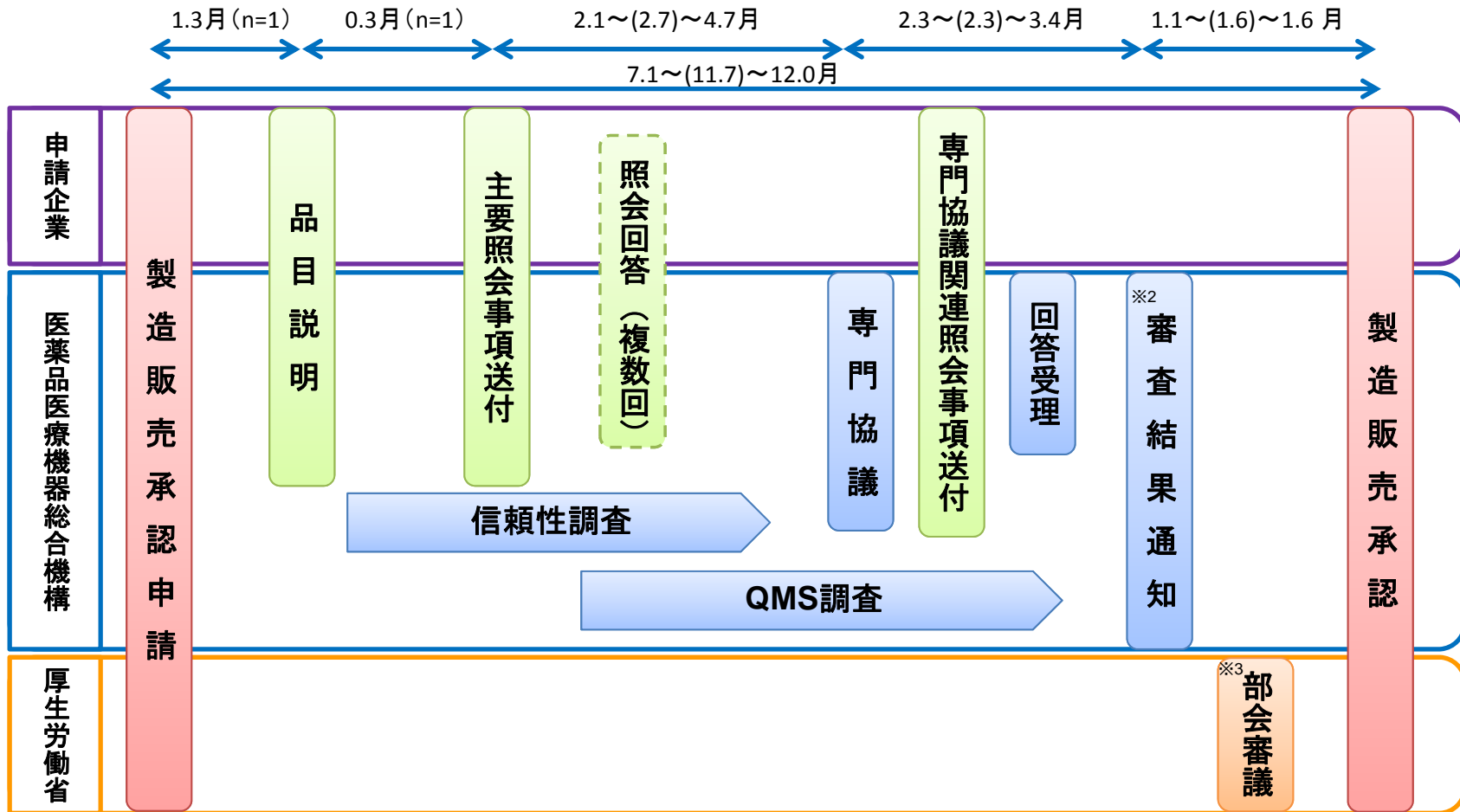
※3 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における審議。先発品が再審査期間中である品目の承認申請及び再審査期間中の一部変更承認申請については、部会審議を原則として行わない。

新医療機器(審議品目)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新医療機器(通常品目)における審査実績(平成29年度下半期～平成30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。

(※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%タイル値」～(中央値)～「75%タイル値」を示す。
 なお、総数(n)が1の場合については、タイル値ではなく、実績値を記載した。
 また、品目説明等を実施しないこともあるため、プロセス毎に総数(n)が異なることもある。



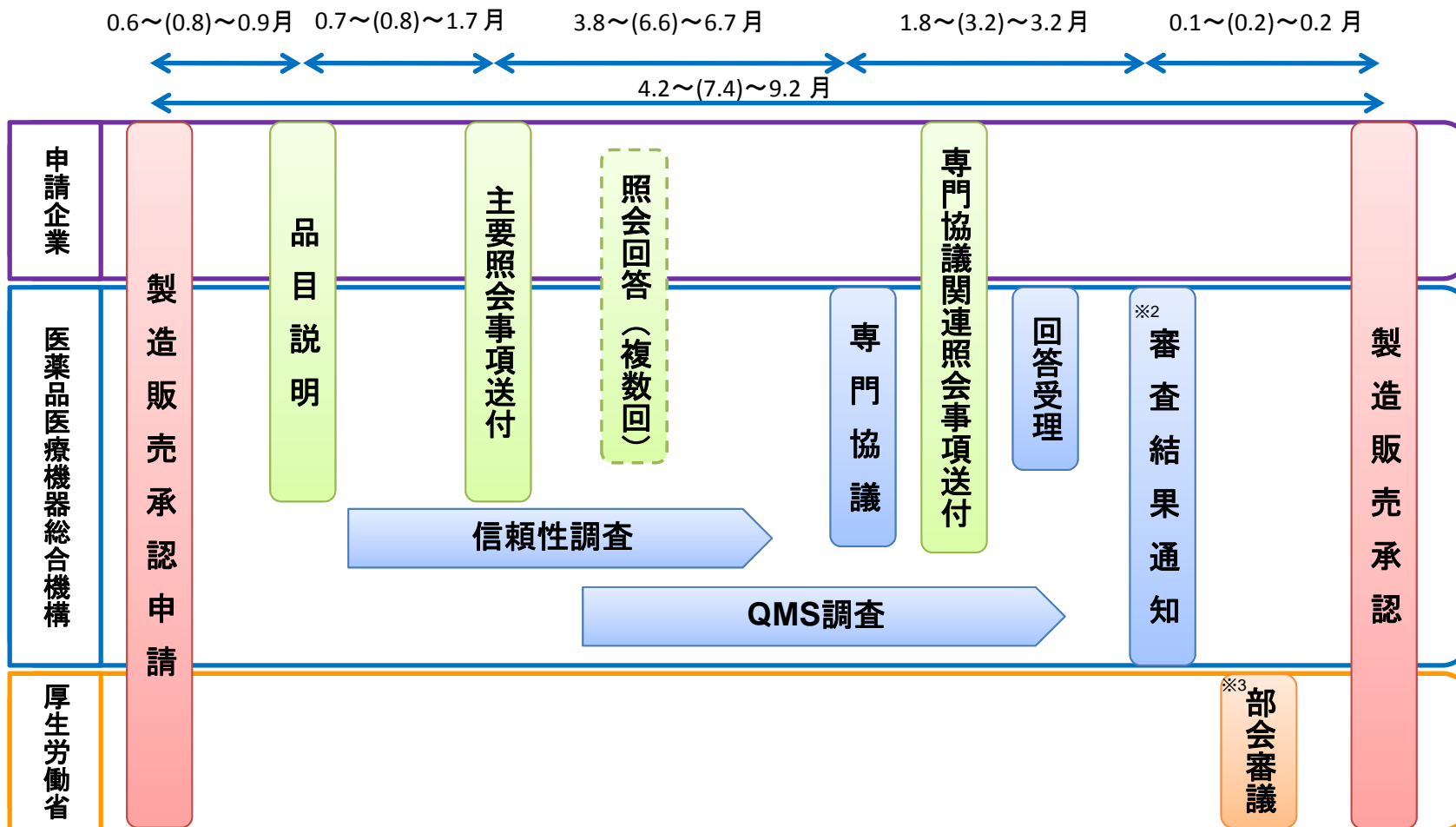
※2 総合機構から厚生労働省に対する審査結果通知日(総合機構における審査業務が終了した日)。
 ※3 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における審議。先発品が再審査期間中である品目の承認申請及び再審査期間中の一部変更承認申請については、部会審議を原則として行わない。

新医療機器(審議品目以外)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新医療機器(通常品目)における審査実績(平成29年度下半期～平成30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。

(※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 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議。先発品が再審査期間中である品目の承認申請及び再審査期間中の一部変更承認申請については、部会審議を原則として行わない。