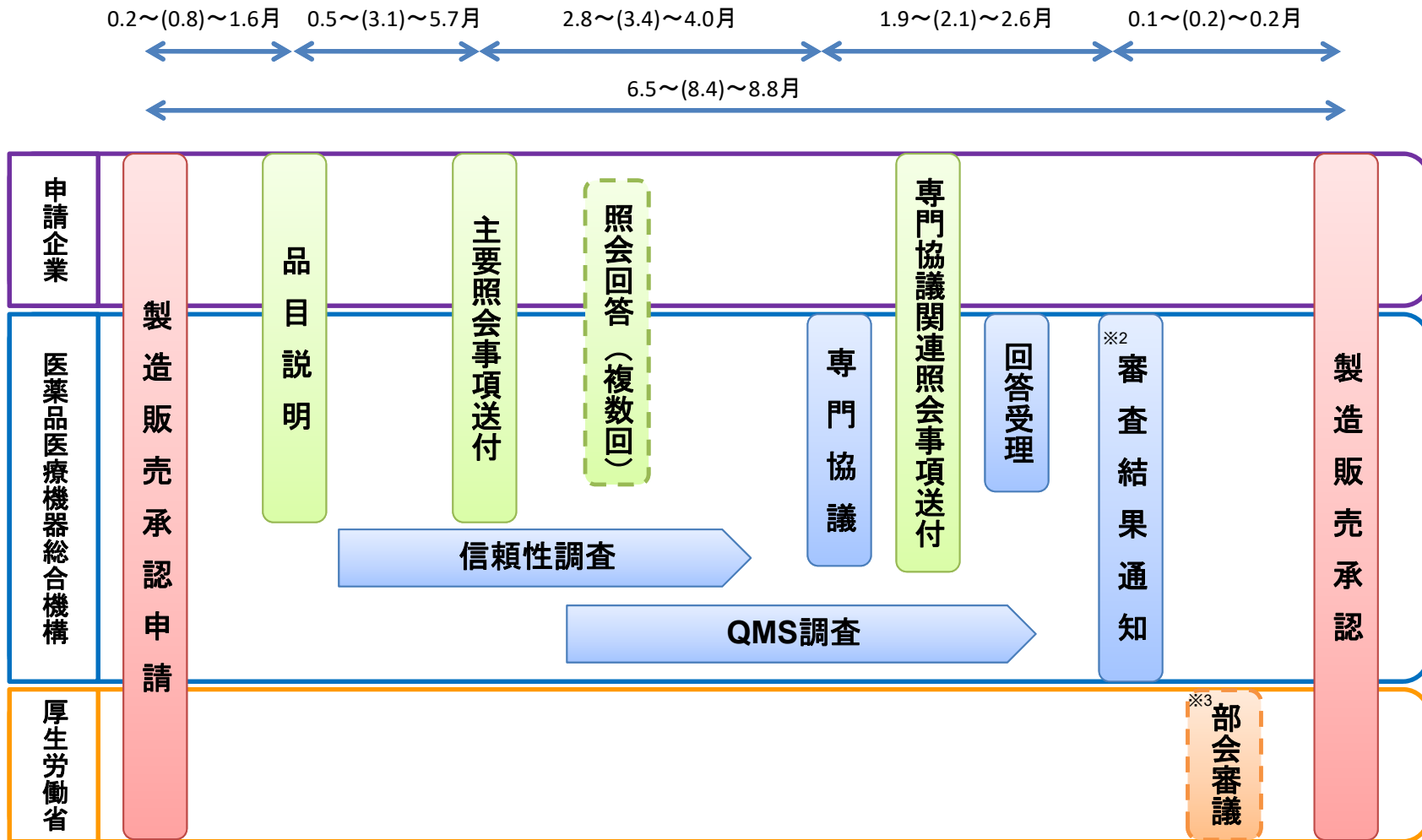


改良医療機器(臨床あり品目)に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン

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(臨床あり品目)における審査実績(平成30年度下半期～令和元年度上半期承認)^{※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。改良医療機器の承認の可否については、部会審議を原則として行わない。なお、承認に際し、一般的名称の新設等が必要な場合のみ、一般的名称の新設等について部会審議を行う。