

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とされていること等を踏まえ、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。

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(通常品目)

以下のタイムラインは、審査の経過上、特段の問題がなかった場合の標準的なプロセスについて、平成26年度以降に申請された新医薬品について申請受付から承認までの総審査期間の目標である12ヶ月(通常品目)を達成するよう努力するため、審査の実績を踏まえて、各審査イベント毎の審査期間の目安^{注1)}を示したものである。

審査期間の目安

25パーセンタイル値～
中央値～75パーセンタイル値

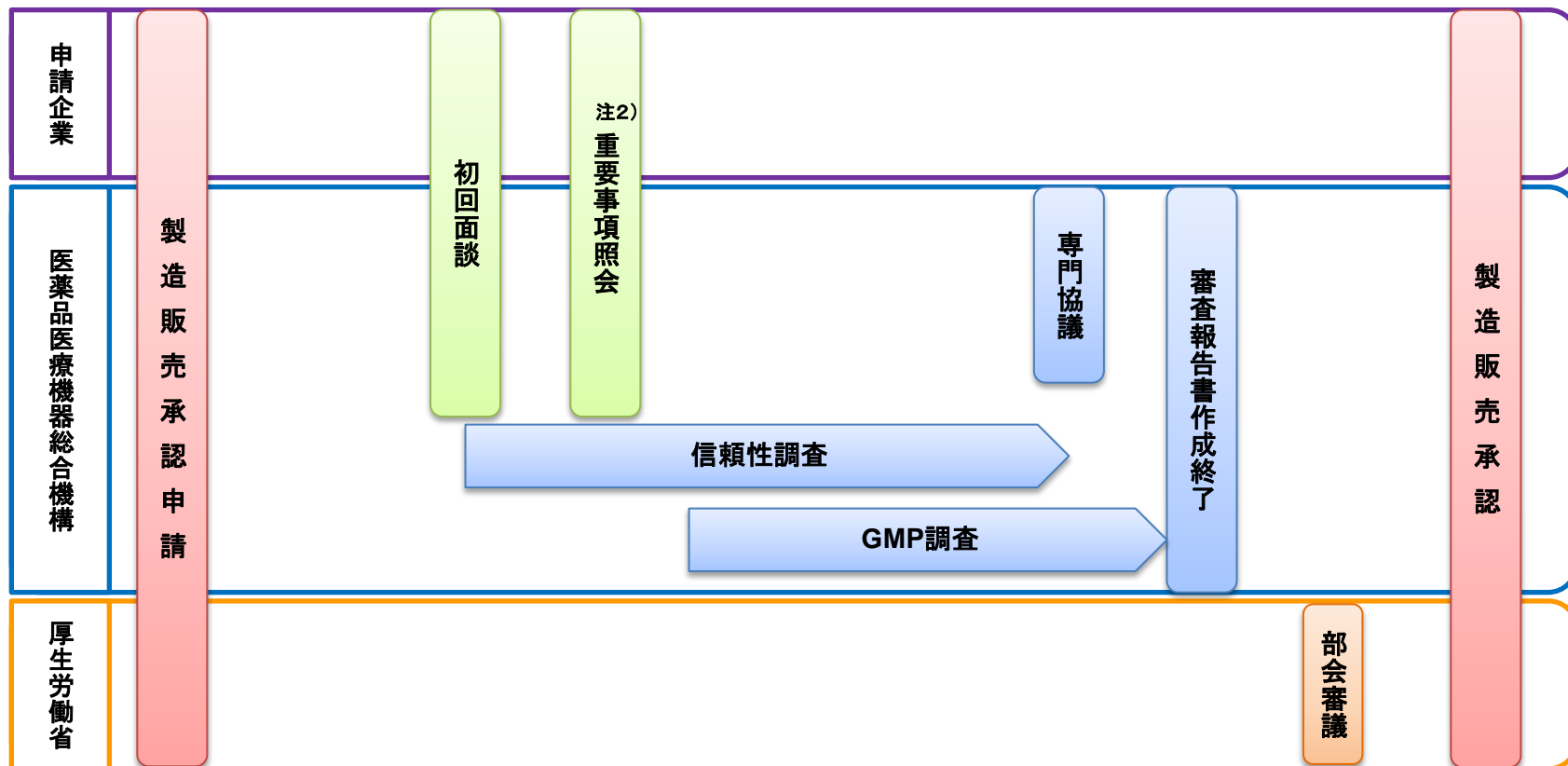
2.3～2.4～2.8月

0.5～0.6～0.7月

5.1～5.7～6.8月

1.2～1.5～2.0月

0.7～0.9～1.6月



注1) 審査期間の目安の設定に当たっては、平成25年度における新医薬品の承認審査における実績を用いた。なお、算出に用いた申請から承認までの各イベント毎の件数は、初回面談35件、重要事項照会31件、専門協議85件、部会審議83件、製造販売承認96件である。

注2) 重要事項照会: 初回面談後に行われる最初の照会

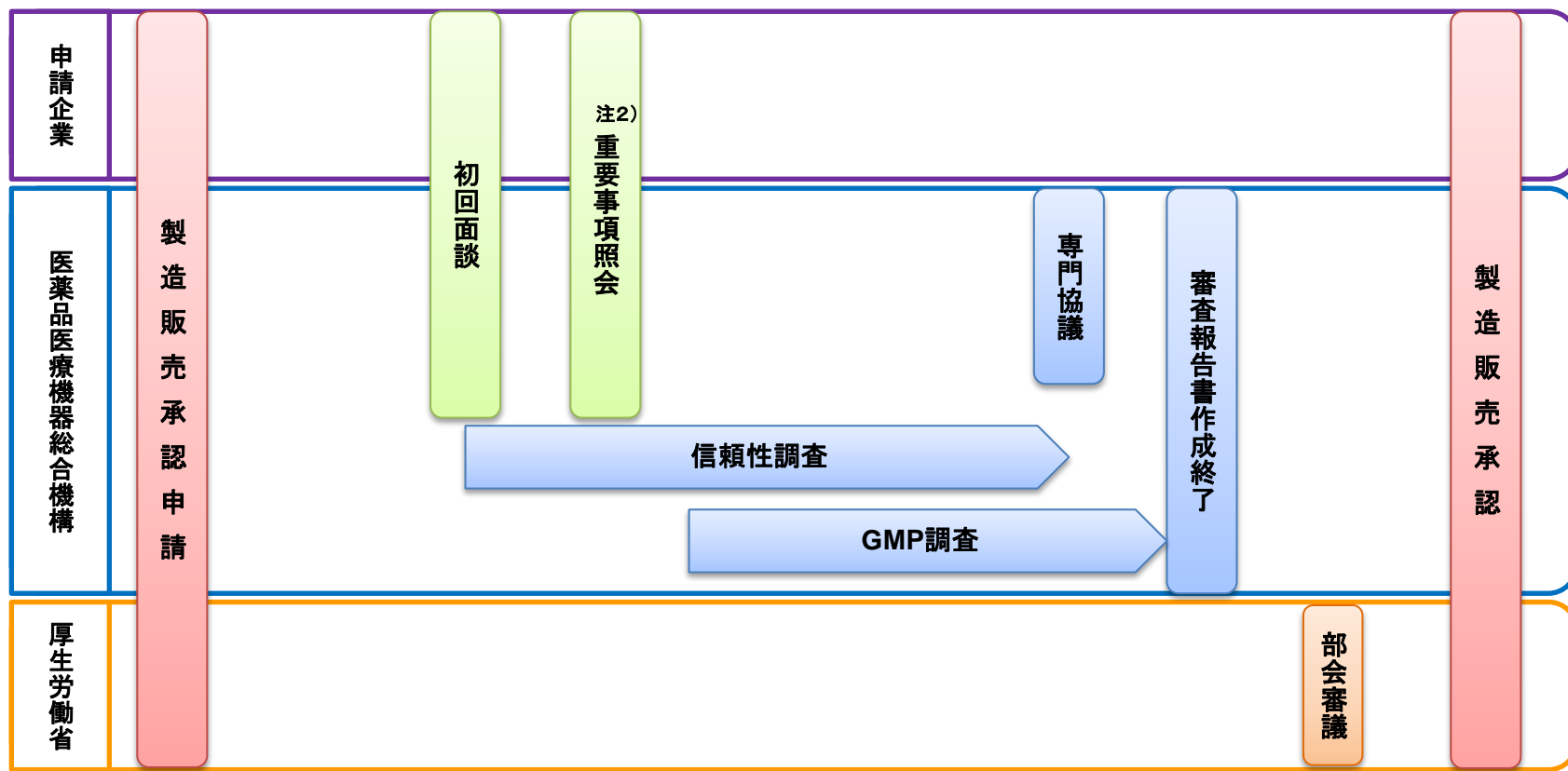
新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン(優先品目)

以下のタイムラインは、審査の経過上、特段の問題がなかった場合の標準的なプロセスについて、平成26年度以降に申請された新医薬品について申請受付から承認までの総審査期間の目標である9ヶ月(優先品目)を達成するよう努力するため、審査の実績を踏まえて、各審査イベント毎の審査期間の目安^{注1)}を示したものである。

審査期間の目安

25パーセンタイル値～
中央値～75パーセンタイル値

1.6～**1.9**～2.0月 0.2～**0.3**～0.7月 4.2～**4.4**～5.6月 1.1～**1.3**～1.5月 0.8～**0.8**～1.1月



注1) 審査期間の目安の設定に当たっては、平成25年度における新医薬品の承認審査における実績を用いた。なお、算出に用いた申請から承認までの各イベント毎の件数は、初回面談12件、重要事項照会12件、専門協議34件、部会審議30件、製造販売承認31件である。

注2) 重要事項照会: 初回面談後に行われる最初の照会