



事 務 連 絡

平成 24 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

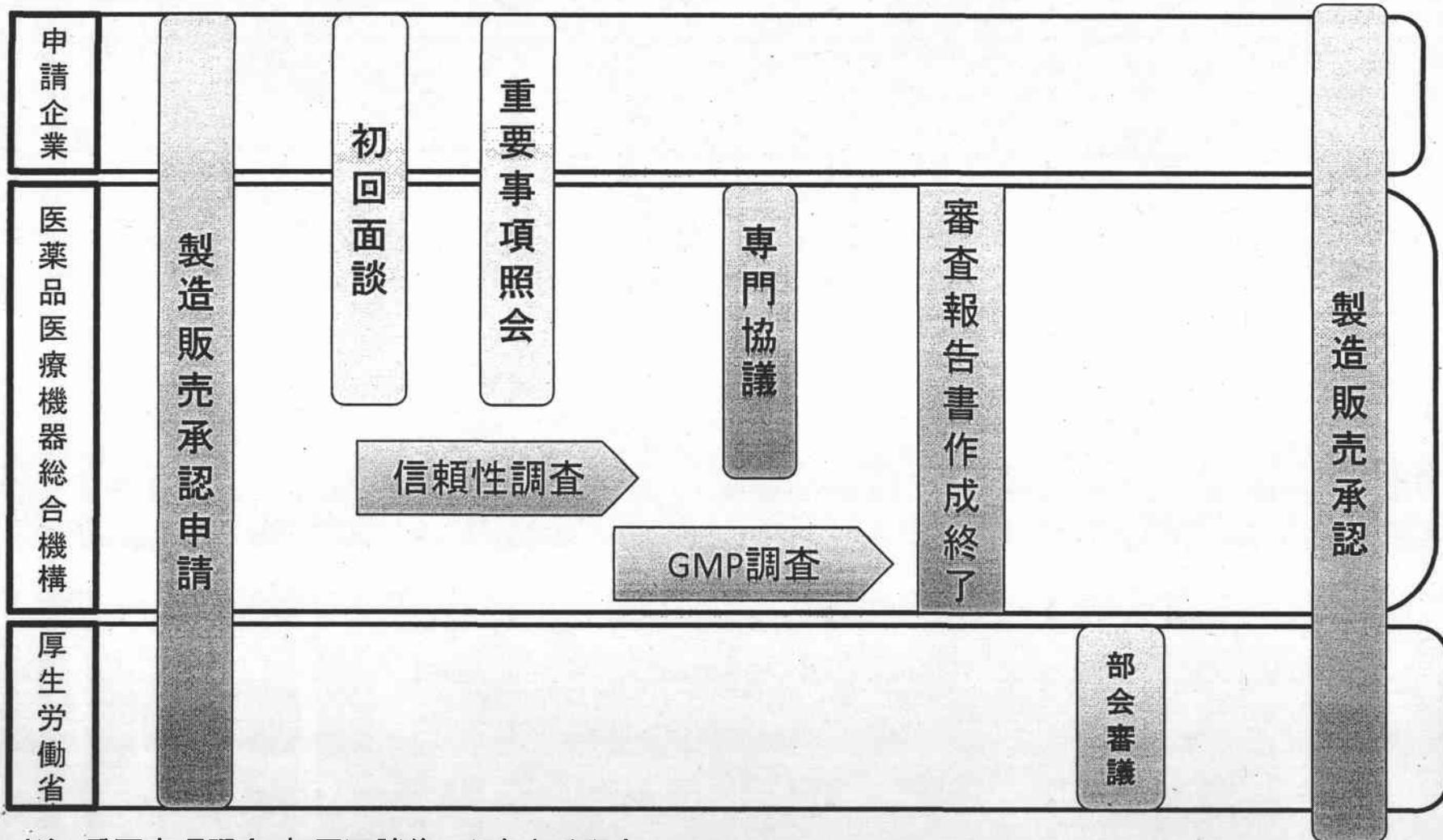
厚生労働省医薬食品局審査管理課

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について

新医薬品の総審査期間の目標については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成 21 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食第 0331002 号認可）において、行政側、申請者側双方の努力により、通常品目に関し、50%（中央値）について、12ヶ月を達成することを確保するとされています。今般、改めて標準的プロセスにおけるタイムラインについて、別添のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方ご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

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、申請受付から承認までの総審査期間(中央値)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(行政側期間と申請者側期間の合計)の目安を示したものである。



(注) 重要事項照会: 初回面談後に行われる照会