

新医療機器審査の流れ



- 申請時提出資料の内容
- ・ 名称(一般的名称・販売名)
 - ・ 使用目的、効能又は効果
 - ・ 原材料又は成分及び分量
 - ・ 製造方法及び品質管理方法
 - ・ 外国における使用状況等
 - ・ 仕様の設定
 - ・ 規格、安定性、耐久性
 - ・ 性能、リスク分析
 - ・ 臨床試験の試験成績 等



申請時提出資料では確認できない個別の有効性・安全性に関する具体的根拠や企業意見に関する指摘とそれに対する回答

具体例

- ・ ペースメーカーの電磁干渉に関する試験
- ・ 新型ステントの動物を用いた長期有効性・安全性試験とヒトへの外挿性に関する考え方
- ・ 添付文書「使用上の注意」記載内容の妥当性等



(参考) 新医療機器の審査期間(単位: 月)

	H15事業年度	H16事業年度
承認件数と審査期間(中央値)	13件 (8. 9ヶ月)	8件 (12. 7月)

注: 審査期間は行政側が消費した時間であり、申請者側が回答作成等に要した時間は含まれていない