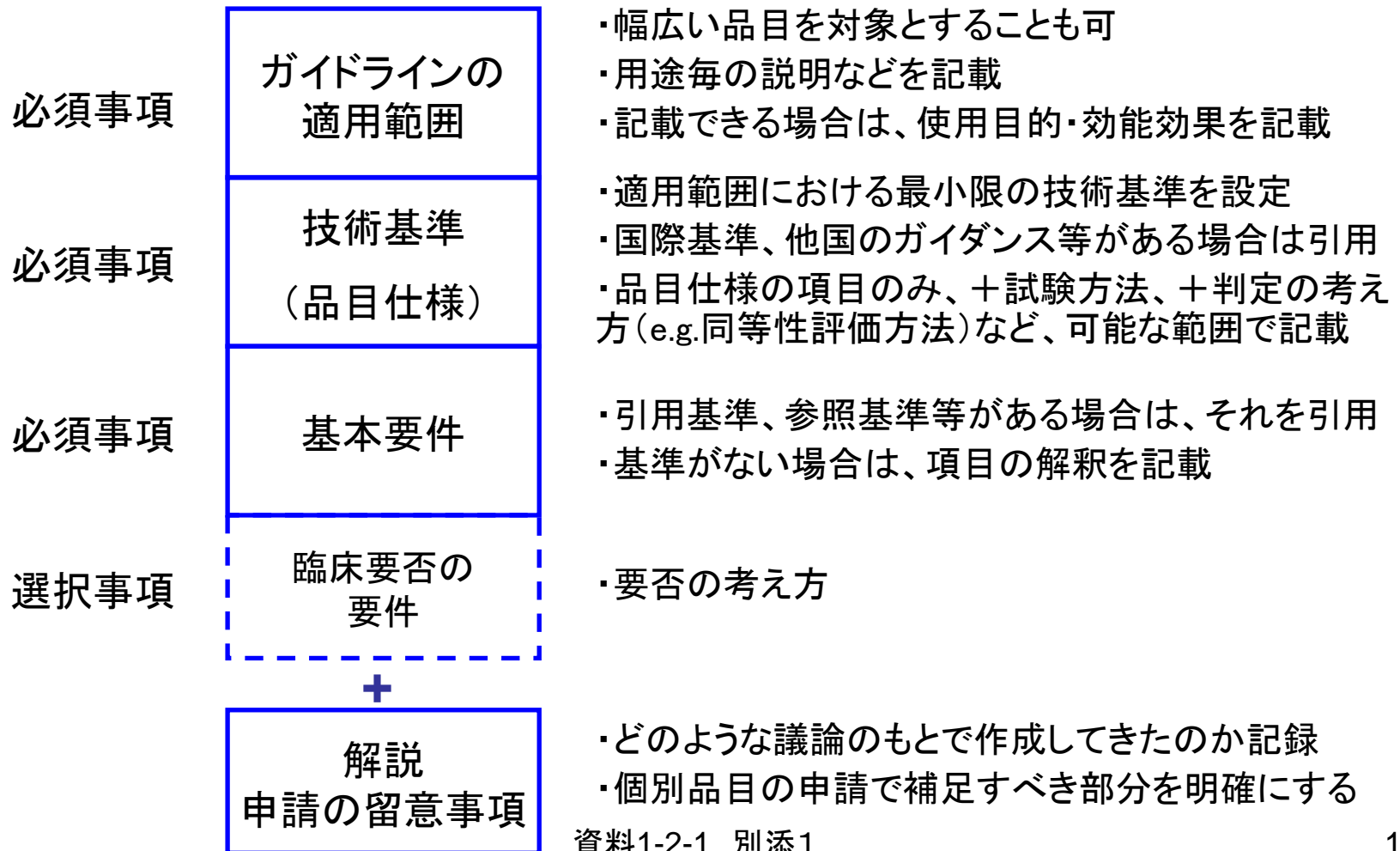


# 審査ガイドラインの 基本的考え方

## 審査要求事項の見直しWG(WG1)

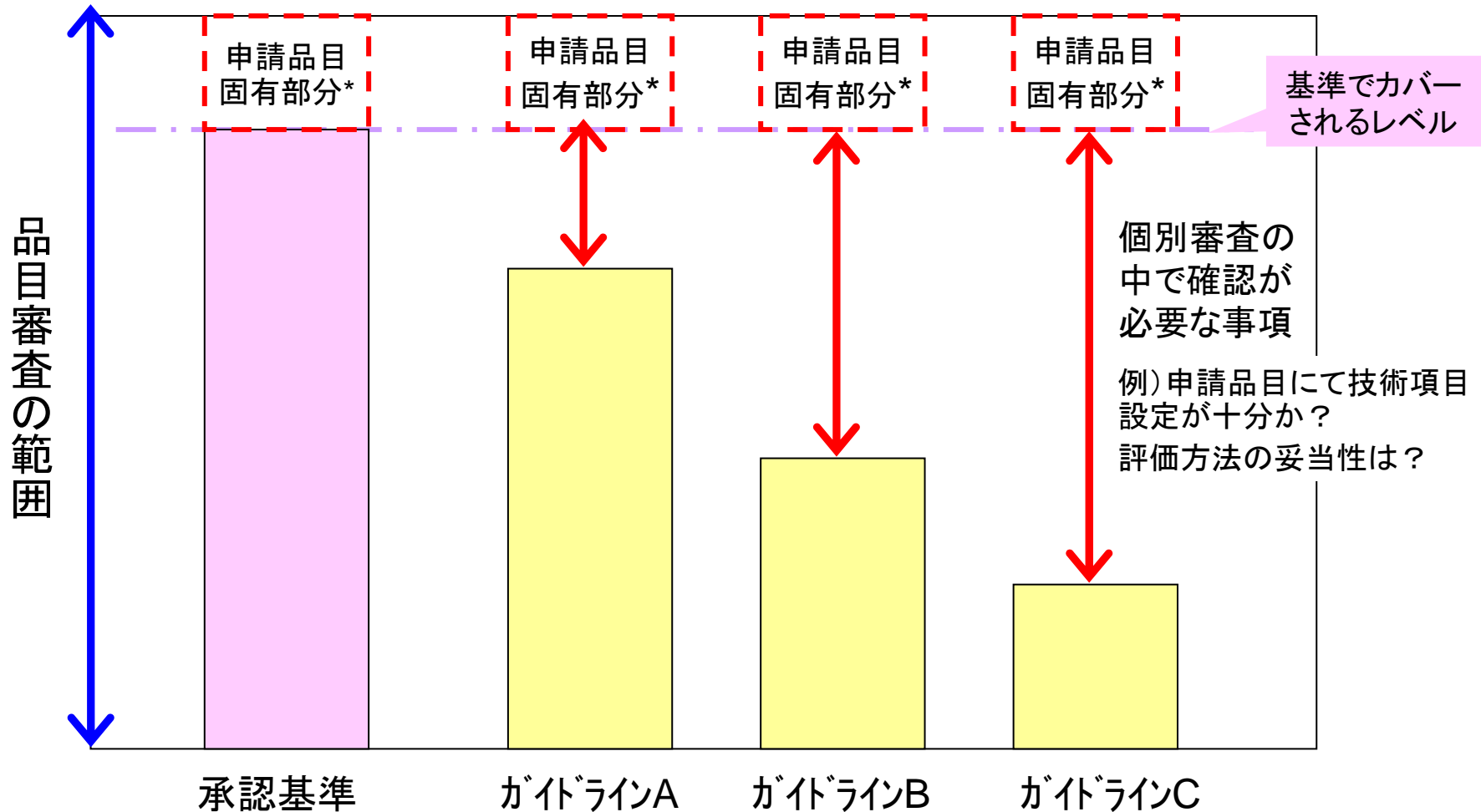
# 承認審査ガイドラインの位置づけ 内容のイメージ



資料1-2-1 別添1

# 審査とガイドラインの関係

\*固有部分:承認申請の記載方法に関するこの部分の審査



承認基準がある品目の審査と比較し、ガイドラインの場合は個別審査による範囲が大きい。またガイドラインによって、その個別審査範囲の程度が異なる。

# 承認審査ガイドラインとは？

## 対象品目：

- 後発の範囲のみならず、臨床試験の要否に関係ない。ただし、新医療機器は含まない。

## 業界内での作成プロセス：

- ① 各団体(WG)における作成候補抽出、及び原案作成
- ② WGと機構とのヒアリング(窓口：基準課)

## 作成の優先順位：

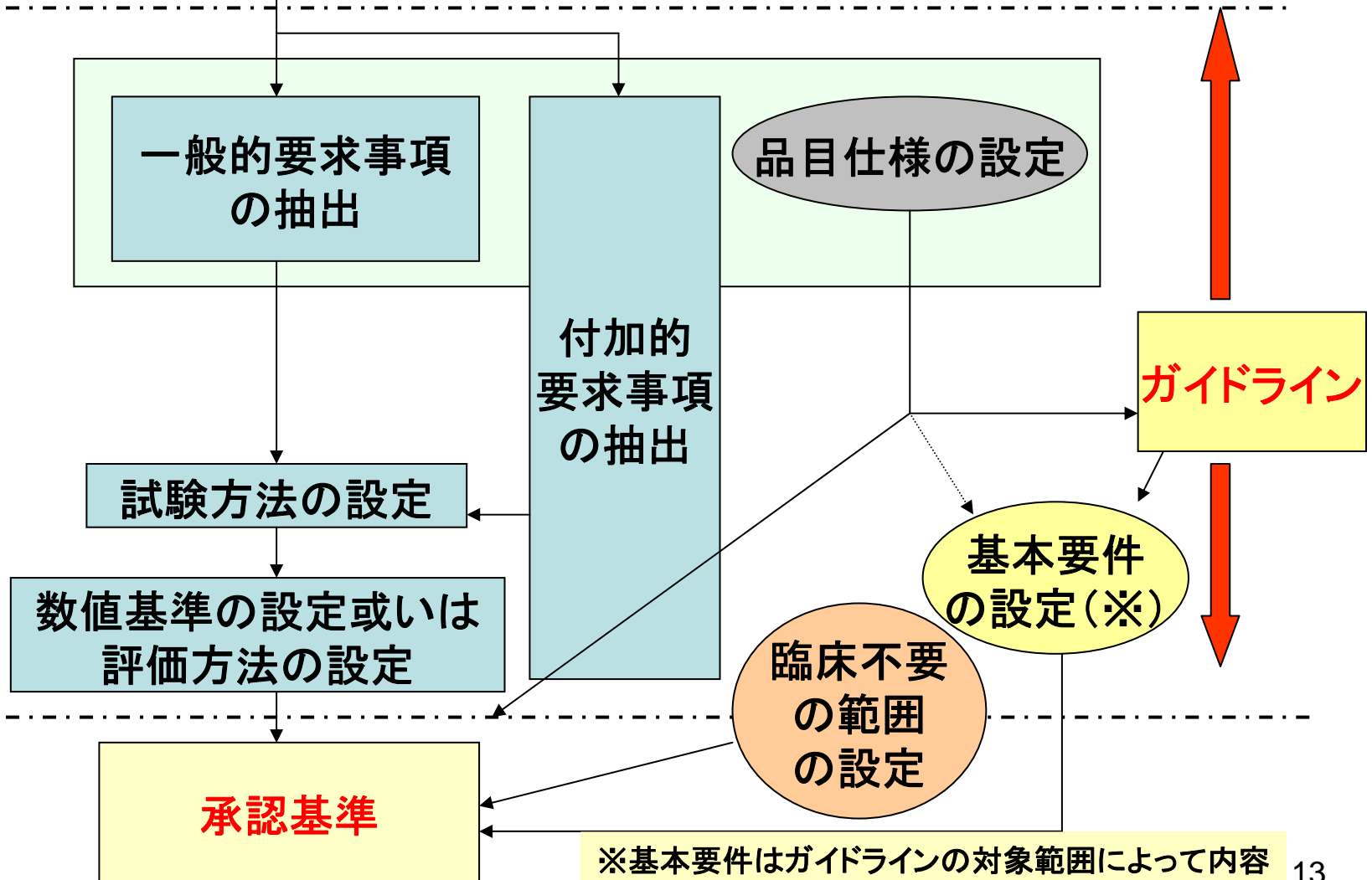
- ① 承認基準に至らなかった品目
- ② 認証基準が適用されないクラスⅡ(例：組合わせ)
- ③ 作成しやすく、審査に効果的なガイドラインとなる品目
- ④ 申請品目が多いもの

## ガイドラインの特徴：

- 発行後であっても、フレキシブルに改定が可能
- 審査の実績に基づき、承認基準にすることも可能

# 承認ガイドラインの位置づけ

基準／ガイドラインの範囲の設定  
(項目立て)



※基本要件はガイドラインの対象範囲によって内容  
が異なる場合もある。