

(元号) 年 月 日 作成

信頼性調査依頼書

申請者記入欄 (太枠内にご記入・ご選択ください。)	
システム 受付番号	*該当する場合はチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 後発医療機器
	申請者名 : 販売名 : 調査対象の資料名 : 試験実施施設名 : 試験実施時期 :
資料詳細目録 (案) の確認	<input type="checkbox"/> 資料詳細目録 (案) 確認希望
医療機器調査部との 連絡方法	電子メール <input type="checkbox"/> 初回メール送信済み (送信日 ____/____) 副本等を提出する際に、下記アドレスへ電子メールを送付し、 上記チェックボックスにチェックし、送信日を記入してください。 電子メールアドレス : md_nonclinical@pmda.go.jp 件名 : 初回連絡 (システム受付番号) 本文 : ①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名
根拠資料*の提出予定時期	*製造元等への問い合わせ中の場合は、「現在〇〇への確認中」と記載することも可能です。
根拠資料の提出予定方法	<input type="checkbox"/> 郵送又は宅配便 <input type="checkbox"/> ゲートウェイシステム
<input type="checkbox"/> 初回提出の副本等 <input type="checkbox"/> 副本等の提出が2回目以降	
備考	以下に該当する場合、○で囲んでください。 優先審査品目 (オーファン含む)、迅速審査品目、特定一変、○貯 信頼性調査用資料提出済み (別紙様式2を利用)、オンライン申請品目
*承認申請資料の根拠資料として、試験計画に関する記録 (試験操作の手順書)、試験の記録 (実験ノート、ワークシート、チャート、チェックリスト、試験成績を記入したメモ等)、機器の管理・点検の記録 (校正証明書等) 等が挙げられる。	
機構審査部記入欄 (該当する□にチェック印を記入)	
迅速審査への 該当性	<input type="checkbox"/> 迅速審査に該当する (○貯・特定一変・迅速審査等) <input type="checkbox"/> 迅速審査に該当しない。
同時承認の 品目の有無	<input type="checkbox"/> 同時承認の申請品目はない <input type="checkbox"/> 同時承認の申請品目がある (備考欄参照)
調査対象の 種類	<input type="checkbox"/> 生物学的安全性の評価を行う試験 <input type="checkbox"/> 製造工程中に含まれる試験 <input type="checkbox"/> 上記以外の試験
内容確認	<input type="checkbox"/> 副本等に信頼性調査を受けるべき資料がすべて含まれている (申請時に信頼性調査資料提出済みとなっている)。 <input type="checkbox"/> 副本等に信頼性調査を受けるべき資料が含まれていない (あるいは改訂を要する) ので、再提出を要請中である。
確認日 (審査担当者)	()
備考	