

(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。)	
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・基準部との 連絡方法	<input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> 初回メール送信済み (送信日 ____/____/____) <small>* 初回メールの詳細については、理事長通知「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」の 3. 副本等の機構への提出、2 段落目を参照してください。</small> <input type="checkbox"/> F A X <small>* 根拠資料の提出依頼、資料詳細目録 (案) の作成依頼、照会事項の送付・回答の受領は原則チェック印の方法でご依頼します。</small>
根拠資料*の提出予定時期	<small>* 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。</small>
<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		①～⑨ を記入▼
迅速審査への 該当性	① 迅速審査に該当する (○貯・特定一変・迅速審査等) ② 迅速審査に該当しない。	
同時承認の 品目の有無	③ 同時承認の申請品目はない ④ 同時承認の申請品目がある (備考欄参照)	
調査対象の 種類	⑤ 生物学的安全性の評価を行う試験 ⑥ 製造工程中に含まれる試験 ⑦ 上記以外の試験	
内容確認	⑧ 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)。 ⑨ 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		