

承認申請時に信頼性調査資料を提出する場合

# 副本等の提出について

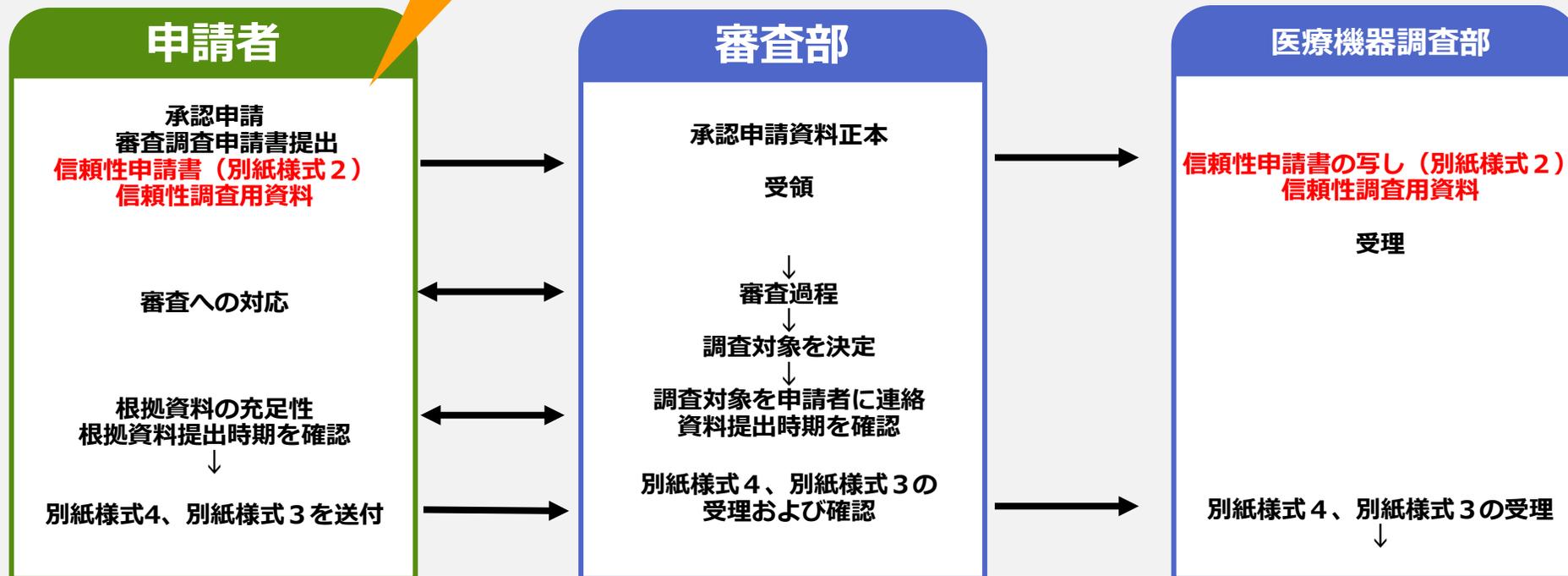
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部

# 承認申請時

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の非臨床試験では…

**信頼性調査用資料を申請時に提出することが可能です**

※信頼性調査用資料は、CD-ROM等の電磁的記録媒体でも提出可能です



# 承認申請時

承認申請時に、別紙様式2及び下記資料を提出することにより、信頼性調査用の資料の作成及び搬入の煩雑さを軽減できます

## 信頼性調査用資料（審査用資料の写し）

- ア 添付資料
- イ 別添資料（試験成績書等）



Point!

- 電磁的記録媒体でも提出可能です
- ウイルスチェック済みであることの説明文書（様式問わず）も提出してください

審査業務部で受領印を押印することにより、提出されたことを確認します

別紙様式2

(元号)〇年〇月〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

改良医療機器（臨床なし）及び後発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に係る信頼性調査用資料の提出について

(元号)〇年〇月〇日付で医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました[販売名]に係る適合性書面調査に際して、以下に示す信頼性調査用資料を別添のとおり提出いたします。

<信頼性調査用資料等>

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）

- ア 添付資料（STED） 1部
- イ 別添資料（試験成績書等） 1部

上記ア及びイをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出するため、ウイルスチェック済である旨を説明した文書も併せて提出致します。

<連絡先>

会社名 :  
部署名 :  
担当者名 :  
TEL :  
E-mail :

審査業務部受領

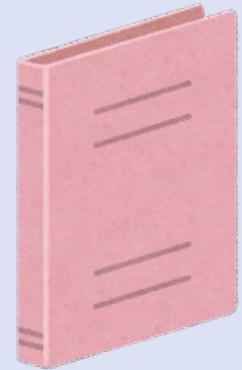
# 副本等の機構への提出

- ① 審査担当部は調査対象資料を別紙様式1で連絡します
- ② メールでのやりとりを希望される場合は初回メールをご送付ください
- ③ 別紙様式1の確認後、速やかに以下の資料を審査業務部宛に提出してください

## 審査業務部業務第二課への提出書類

- (1) 別紙様式4
- (2) 別紙様式3「信頼性調査依頼書」
- (3) 副本等

- ア 調査対象に対応する部分の副本 1部
- イ 添付文書(案) 1部
- ウ STED1.2開発の経緯、同1.4外国における使用状況の写し 1部
- エ 引用部位の写し



A 4サイズの2穴ファイルにこの順番で綴じてください!

# 初回メール

適合性調査における連絡手段に電子メールの使用を希望される場合は、審査担当部から調査対象資料の連絡が来た後に、医療機器適合性書面調査（非臨床試験）専用アドレスにメールを送信してください

宛先：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



以下の場合等、不明な点がある際はお電話します！

- 申請者が電子メールによる連絡を希望しているが、医療機器適合性書面調査（非臨床試験）専用アドレスへメールが届いていない場合
- 申請者からメール開通のために送付された電子メールアドレスと、別紙様式4に記載されているメールアドレスに相違がある場合



# 別紙様式4

適合性書面調査における連絡方法は、  
FAXでも電子メールでも可能となりました！



Point!

- ✓ 電子メールを使用されたい場合は<連絡先>に使用するメールアドレスを記載してください
- ✓ 後述する初回連絡時のメールアドレスと相違があった場合、確認のご連絡をさせていただきます

<連絡先>

会社名 :

部署名 :

担当者名 :

TEL :

(担当者で連絡可能な電話番号を記載)

FAX :

E-mail :

別紙様式4

(元号)〇年〇月〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

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に係る  
副本等の提出について

(元号)〇年〇月〇日付で医療機器製造販売承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む。)しました[販売名]に係る適合性書面調査に際して、以下に示す副本等を別添のとおり提出いたします。

<「[調査対象]」の調査に係る副本等(各1部)>

ア 調査対象に対応する部分の副本

イ 添付文書(案)

ウ 添付資料(STED)1.2開発の経緯、同1.4外国における使用状況の写し

エ 引用部位の写し

申請時に別紙様式2を用いて、信頼性調査用資料を提出しているため、ア～エの提出を省略し、提出します。

申請書等はオンライン提出しているため、ア～エの提出を省略し、提出します。

<審査担当者>

医療機器審査第〇部 [審査担当部担当者名]

<連絡先>

会社名 :

部署名 :

担当者名 :

TEL :

(担当者で連絡可能な電話番号を記載)

FAX :

E-mail :

# 別紙様式3

資料詳細目録（案）の確認は、  
希望する場合のみとなりました！

- ① **希望する場合のみ**チェックを入れてください
- ② **希望する連絡方法**を選択してください
  - ✓ **初回メール送信済み**にチェック
  - ✓ **送信日**を記入してください

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	<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"/> FAX <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>

別紙様式3

(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"/> FAX <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	
<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 <b>信頼性調査用資料提出済み（別紙様式2を利用）</b> 、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		