

副本等提出後の 流れについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査部

副本等提出後

医療機器調査部

① <別紙様式7>
資料詳細目録作成依頼
および
根拠資料等提出依頼送付



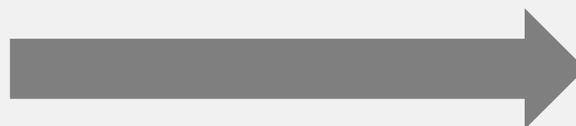
申請者

別紙様式3で希望された
連絡方法により送付します

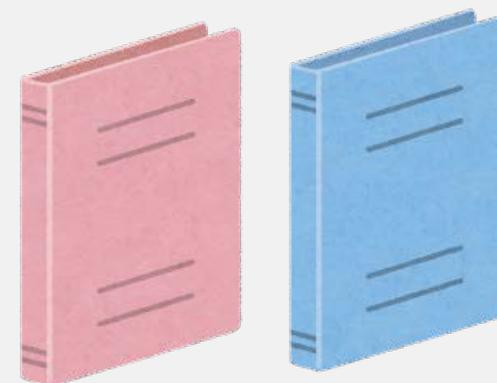
資料詳細目録(案)の確認	<input type="checkbox"/> 資料詳細目録(案) 確認希望
医療機器調査部との 連絡方法	<input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> 初回メール送信済み(送信日: ___/___/___) <input type="checkbox"/> FAX

*別紙メールの送付については、標準送付「医療機器の申請試験に係る承認申請資料の適合性審査調査の実施手続きについて」の3. 副本等の送付への提出、2. 送付日を確認してください。
*根拠資料の提出依頼、資料詳細目録(案)の作成依頼、審査事項の送付・回答の依頼は原則としてメールの方法でご依頼します。

② 根拠資料等の送付
(郵送)



審査業務部業務第二課



副本等提出後

～目録（案）確認希望の場合～

別紙様式6 資料詳細目録 (元号) 年 月 日 作成

大項目	小項目	資料 No	資料の名称	原本提出の有無	送付しない理由	分量	送付/受取の押印
A 試験計画に関する記録	1 試験計画書	1					
	2 試験操作の手順書 (注1)	2					
	3 試験手帳書	3					
B 試験の記録	1 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	4					<input type="checkbox"/> 手書きの記録 <input type="checkbox"/> 電機的記録 (記録入力) <input type="checkbox"/> 電機的記録 (自動筆記) <input type="checkbox"/> その他の記録
	2 装置の管理・点検の記録	5					
	3 検定済みの機器等の一覧 (注2)	6					
	4 検定済みの装置等の点検の記録 (注3)	7					
C 機器の管理・点検の記録	2 校正証明書 (注4)	8					
	3 社内校正の記録 (注4)	9					
	4 校正済みの機器等の点検の記録 (注3)	10					
D 試験報告に関する記録	1 試験報告書	11					
	2 試験報告書の訂正書	12					
E データ等の社内チェック等に関する記録	1 訂正書に基づき訂正した試験報告書	13					
	2	14					
F その他の記録	1	15					
	2	16					
【備考】		17					

(注1) 試験実施時に使用されたものを提出してください。
 (注2) 試験実施者の名義、試験日、使用した機器、検定のロット番号等の一覧も提出してください。
 (注3) 校正証明書や社内校正の記録がある場合には不要です。



③ 目録（案）の確認

医療機器調査部

① 資料詳細目録（案）作成依頼

② 資料詳細目録（案）の提出

資料詳細目録（案）は申請電子データシステム（FD申請様式外）を通じた提出が可能です！

④ <別紙様式7> 資料詳細目録作成依頼および根拠資料等提出依頼

別紙様式3で希望された連絡方法により送付します

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: / /) <input type="checkbox"/> FAX <small>* 郵送資料の提出依頼、資料詳細目録（案）の作成依頼、報告事項の送付・送取の依頼は原則としてメールでの送付をお願いします。</small>

申請者

⑤ 根拠資料等の送付（郵送）

申請電子データシステムを使用する際の留意点

Point!

- ・事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。
- ・医療機器調査部にゲートウェイ提出を行う旨、事前にご連絡ください！
(同一品目における2回目以降の提出については省略可)

入力 > 確認 > 完了

プロジェクトA
製薬 花子さん

提出作成

[お問い合わせはこちら](#)

提出情報の概要登録を行ってください。

GW受付番号		提出者名	法人名を記載
提出名称	販売名+システム受付番号	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seiyaku-hanako@pmda.go.jp		
手続き分類1	信頼性調査(書面・実地調査)_医療機器		
手続き分類2	承認申請(非臨床)	目録(案)	
提出窓口	51.総合機構	医療機器調査部	
備考(通信欄)	・申請者側担当者名 ※申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力する ・信頼性ID: D+6桁の数字(可能な場合)		

戻る 確認画面へ

詳しい操作方法については、こちらをご覧ください↓

[申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ \(pmda.go.jp\)](#)

資料詳細目録の作成及び根拠資料等の提出

以下の資料を「審査業務部業務第二課」へご提出ください！

- ✓ 別紙様式 8 「医療機器適合性書面調査に係る根拠資料送付書」
- ✓ 別紙様式 6 「資料詳細目録」
- ✓ 根拠資料
- ✓ （根拠資料が写しである場合）原本と相違ない旨の陳述書
- ✓ （電磁的記録媒体（CD-ROM）で提出する場合）ウイルスチェック済みである説明文書
- ✓ 根拠資料等返却用発送伝票等
（※信書便対応可能な着払い伝票、レターパックプラスまたはレターパックライト）
（根拠資料返却先の郵便番号、電話、住所及び受取人名を記入してください）



上記はすべて**郵送**にてご提出ください！（メール、オンライン提出不可）

根拠資料の原本が提出できない場合

別紙様式6

(元号) 年 月 日 作成

資料詳細目録

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：

原本でない資料には否を記載

原本を提出できない理由を記載

根拠資料等の送付日、氏名を記載

大項目	小項目	資料No	資料の名称	原本提出の可否	送付しない理由	送付/受領の確認欄								
						分量		申請者		機構				
						枚数	冊	送付	受領	受領	送付			
A	試験計画に関する記録	1	試験計画書	1										
		2	試験操作の手順書(注1)	2										
		3	解析手順書	3										
B	試験の記録	1	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	4	否	<input type="checkbox"/> 手書きの記録								
		2	使用した機器等の一覧(注2)	5		<input type="checkbox"/> 電磁的記録(直接手入力)								
C	機器の管理・点検の記録	1	機器等の日常的な点検の記録(注3)	6	否	<input type="checkbox"/> 電磁的記録(自動測定)								
		2	校正証明書(注4)	7		<input type="checkbox"/> その他の記録								
		3	社内校正の記録(注4)	9										
D	試験報告に関する記録	1	試験報告書	11	否									
		2	試験報告書の訂正書	12										
		3	訂正書に基づき訂正した試験報告書	13										
E	データ等の社内チェック等に関する記録	1		14										
		2		15										
F	その他の記録	1		16										
		2		17										

陳述書

提出する文書が原本の正確な写しである旨を証する陳述書を提出してください

陳述書の宛名：
医療機器調査部長

(注1) 試験実施時に使用されたものを提出してください。
(注2) 試験実施者の氏名、試験日、使用した機器、検体のロット番号等の一覧も提出してください。
(注3) 校正証明書や社内校正の記録がある場合には不要です。

根拠資料を電磁的記録媒体で提出する場合

別紙様式6

資料詳細目録

(元号) 年 月 日 作成

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：

原本でない資料には**否**を記載

原本を提出できない理由を記載

根拠資料等の送付日、氏名を記載

大項目	小項目	資料No	資料の名称	原本提出の可否	送付しない理由	分量		送付/受領の確認欄	
						枚数	冊	申請者	送付
A	試験計画に関する記録	1	試験計画書	1					
		2	試験操作の手順書(注1)	2					
		3	解析手順書	3					
B	試験の記録	1	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	4	否	<input type="checkbox"/> 手書きの記録 <input type="checkbox"/> 電磁的記録(直接手入力) <input type="checkbox"/> 電磁的記録(自動測定) <input type="checkbox"/> その他の記録			
		2	使用した機器等の一覧(注2)	5					
C	機器の管理・点検の記録	1	機器等の日常的な点検の記録(注3)	6	否				
		2	校正証明書(注4)	7					
		3	社内校正の記録(注4)	9					
D	試験報告に関する記録	1	試験報告書	11	否				
		2	試験報告書の訂正書	12					
		3	訂正書に基づき訂正した試験報告書	13					
E	データ等の社内チェック等に関する記録	1		14					
		2		15					
		1		16					

〇/〇
(氏名)

陳述書
ウイルスチェック済み
説明文書

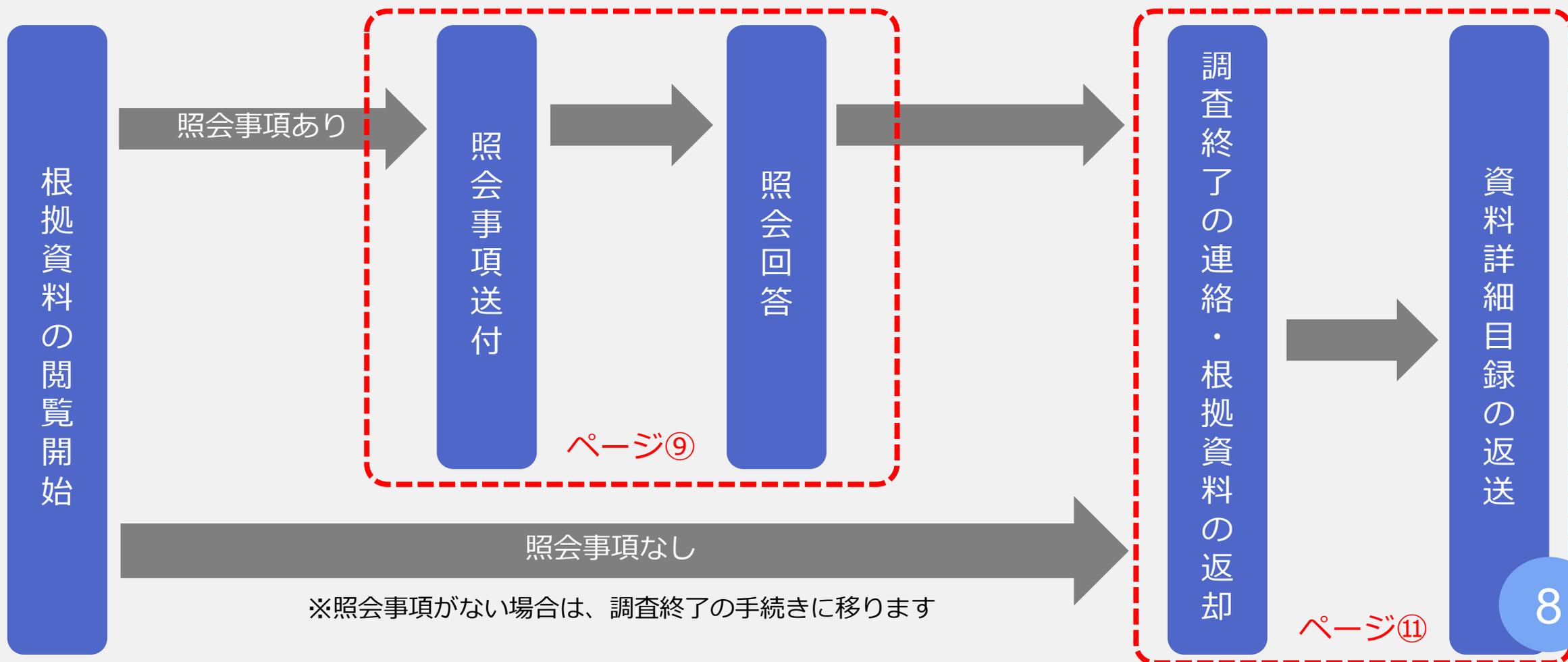
提出する文書が原本の正確な写しである旨を証する陳述書を提出してください

- ・ウイルスチェックを行ったCD/DVD等で提出してください
- ・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)もあわせて提出してください

陳述書の宛名：
医療機器調査部長

根拠資料等提出後の流れ

- 調査過程で生じた疑義が解決されない場合、医療機器調査部より「照会事項」を送付します。
- 照会事項が送付された場合の対応（ページ⑨）
- 調査が終了した後の対応（ページ⑪）



照会事項がある場合

医療機器調査部

照会事項送付

別紙様式3で希望された
連絡方法により通知

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____/____/____）
	<input type="checkbox"/> FAX

*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審査調査の実施手続きについて」の3、図本等の欄へ提出、2段階目を参照してください。
*照会資料の提出依頼、資料詳細目録（案）の作成依頼、照会事項の送付・回答の受領は原則子メールの方法でご依頼します。

申請者

照会回答書は
申請電子データシステム
(FD申請様式外)を
通じた提出が可能です！

文書による照会回答

追加の根拠資料提出

照会事項の回答に伴い
根拠資料の追加提出を行う場合、
調査担当者の指示に従ってください

医療機器調査部

申請電子データシステムを使用する際の留意点

Point!

- ・事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。
- ・医療機器調査部担当者にゲートウェイ提出を行う旨、事前にご連絡ください！
(同一品目における2回目以降の提出については省略可)

入力 > 確認 > 完了

プロジェクトA
製薬 花子さん

提出作成

[お問い合わせはこちら](#)

提出情報の概要登録を行ってください。

GW受付番号		提出者名	法人名を記載
提出名称	販売名+システム受付番号	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seyaku-hanako@pmda.go.jp		
手続き分類1	信頼性調査(書面・実地調査)_医療機器		
手続き分類2	承認申請(非臨床)	照会回答	
提出窓口	51:総合機構	医療機器調査部	
備考(通信欄)	・機構医療機器調査部担当者名 ・申請者側担当者名 ※申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力する ・信頼性ID：D+6桁の数字(可能な場合)		

戻る 確認画面へ

詳しい操作方法については、こちらをご覧ください↓

[申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ \(pmda.go.jp\)](https://pmda.go.jp)

調査終了から目録の返送まで

医療機器調査部

調査終了の連絡
根拠資料の返却



根拠資料等提出時に同封の
信書便対応可能な着払い伝票
or レターパックを使用します！

申請者

機構への資料詳細目録の返送

医療機器調査部

送付/受領の確認欄			
申請者		機構	
送付	受領	受領	送付
○/○ (氏名)	○/○ (氏名)	○/○ (氏名)	○/○ (氏名)

✓ 所定の欄（赤枠）に
受領日・氏名を記載



✓ 原本を郵送してください。