

## FAQ（副本等の提出）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部 医療機器信頼性保証課  
2025年7月

非臨床試験の信頼性調査において問い合わせの多い内容について、以下にまとめましたので、ご参考にしていただければ幸いです。

Q1. オンライン申請の場合の別紙様式 4, 3 の提出方法は、どのようにしたらよいか？

A1.

申請電子データシステムにより提出してください。

	承認申請パターン	提出資料	提出先
A	<a href="#">オンライン申請の場合</a>	別紙様式 4、 別紙様式 3	<a href="#">申請電子データシステム(ゲートウェイ)</a>

Q2. オンライン申請ではない場合の副本等の提出は、どのようにしたらよいか？

A2.

以下を参考に、承認申請パターンに応じた方法により提出してください。

	承認申請パターン	提出資料	提出先（宛先）
B	<a href="#">別紙様式 2 により提出する場合</a> (承認申請時にすでに調査資料を提出している場合)	別紙様式 4、 別紙様式 3	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3 - 3 - 2 新霞が関ビル 6 階 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
C	<a href="#">上記以外</a>	別紙様式 4、 別紙様式 3、 副本等	審査業務部 業務第二課 宛

Q3. 電子メールでのやりとりを希望する場合、どのように進めたらよいか？

A3.

- まず、審査担当部から別紙様式1による連絡（調査対象資料に係る連絡）を受けいていることを確認してください。受けいている場合には、“2”に進んでください。もし、受けいていない場合には、審査担当部で調査対象について検討中ですので、今しばらく連絡をお待ちください。
- 審査担当部から別紙様式1による連絡（調査対象資料の連絡）を受けたら、以下の四角囲みを参照しメール（初回メール）を作成し、送信してください。（申請者側からのアクションが必要です。）

E-mail : [md\\_nonclinical@pmda.go.jp](mailto: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

- “2”での初回メールの送信に続き、別紙様式3の提出時に連絡方法の選択欄で「電子メール」にチェックし、初回メールを送信した日付を記入してください。（赤枠）

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・基準部との 連絡方法	<input checked="" 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審査調査の実施手続きについて」の3. 副本等の機密への提出、2段階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	<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

Q4. ゲートウェイ経由で別紙様式4及び別紙様式3を審査部へ提出しましたが、その後の手続きはどのようなになっているのでしょうか。

A4.

提出された資料は、審査担当が確認しておりますので、審査担当者に状況をお問い合わせください。なお審査担当部から医療機器調査部へ信頼性調査依頼が行われた場合、医療機器信頼性保証課から信頼性調査についてご連絡をいたします。

以上