

FAQ（資料詳細目録（案）確認）

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 10 月

非臨床試験の信頼性調査に関し、皆様から日々問い合わせをいただいておりますが、その中で比較的問い合わせの多いものについて、以下のとおりまとめましたので、参考にいただければ幸いです。

Q1. 信頼性調査依頼書の項目の一つに「資料詳細目録（案）の確認」があるが、これは確認を希望する場合のみに利用することによいのか。

A1. そのとおりです。資料詳細目録（案）の確認は必須ではなく、これまで信頼性調査の経験がない、信頼性調査を受けるに当たって不安な場合など、必要に応じて利用してください。資料詳細目録（案）の確認を希望される場合は、別紙様式 3 の資料詳細目録（案）の確認の項目のチェックボックスにチェックを入れ、別紙様式 3 を提出してください。確認を希望しない場合は、チェックは不要です。

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。 ☐ 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	☐ 資料詳細目録（案）確認希望
	☐ 資料詳細目録（案）確認不要

以上