

FAQ（根拠資料提出）

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 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、ご参考にしていただければ幸いです。

Q1. 根拠資料を提出したが、その後、何も連絡がない。どうなっているのか。

A1. 根拠資料提出から 15 勤務日（3 週間）経過しても連絡がない場合は、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。

Q2. 同時申請プロセスにおける子品目の根拠資料に親品目と同一の根拠資料を添付する必要があるか。

A2. 必要ありません。同時申請における子品目の根拠資料に親品目と同一の根拠資料を添付する必要はなく、以下の記載例を参考に、子品目の根拠資料が親品目の根拠資料と同一である旨の陳述書を添付してください。なお、別紙様式 6（資料詳細目録）と別紙様式 8（根拠資料送付書）は、親品目と子品目のそれぞれに添付してください。

（記載例）

陳述書

本品の根拠資料は、（元号）〇年〇月〇日付で製造販売承認申請しました「販売名」（システム受付番号）と同一であるため、資料の添付を省略いたします。

（元号）〇年〇月〇日

社名
部署名
役職名、氏名

Q3. 根拠資料をブルーレイディスクに保存して提出することは可能か。

A3. 可能です。なお、ブルーレイディスクに限らず、CD-R、DVD-R等の汎用のマルチディスクプレーヤーで読み込めるメディアであれば提出は可能です。なお、提出するに当たっては、ウイルススキャンの上、メディアの中身に問題がない旨を説明した資料（様式は自由）を添付して提出してください。

Q4. 根拠資料送付時の資料詳細目録に担当者名と資料送付日を記載し忘れた。どうしたらよいか。

A4. 資料が返却された際に、資料詳細目録に担当者名と資料送付日を追記し、機構に返送してください。

Q5. 根拠資料の提出時期が予定どおりに提出できない場合は、どうしたらよいか。

A5. 下記に記載の医療機器調査部宛に速やかに連絡してください。その後、提出時期が判明した場合は、再度、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛にその旨を連絡してください。

Q6. 調査対象の承認申請資料として、試験報告書の複数ある試験結果のうちの一部の試験や Table 等の試験報告書の一部のみが調査対象に指定されている。根拠資料には該当する試験報告書の一部の試験のページや Table が記載されたページのみを提出するのか、それとも試験報告書一式を提出するのか。

A6. 試験報告書一式を提出してください。

Q7. 試験実施施設から直接、総合機構に根拠資料を提出したいが可能か。

A7. 可能です。ただし、事前に調査担当との調整が必要です。調査担当が決まっていない場合は、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。

Q8. 根拠資料提出後、調査対象として指定された報告書は、以前別品目にて調査済みであったことが判明した。この場合、他の資料が調査対象資料としてあらためて指定され则认为差し支えないか。

A8. そのとおりです。速やかに審査部の審査担当と信頼性保証課の調査担当に連絡してください。調査担当が決まっていない場合は、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。

Q9. 資料返送用封筒にはどのようなものがあるか。

A9. 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があります。なお根拠資料返却先の郵便番号、住所、受取人名及び電話番号を記入してください。

Q10. 根拠資料はいつまでに提出すればよいか。

A10. 医療機器調査部から根拠資料等の提出依頼の連絡があった日から、おおむね4週間以内に審査業務部に提出してください（迅速に調査すべき品目や後発医療機器の品目を除く）。詳細については、以下の通知を参考にしてください。

（参考）[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](#)（薬機発第1228001号）の「4. 資料詳細目録（案）の確認、根拠資料等の提出」も併せて確認してください。

Q11. 資料詳細目録案で記載した内容に変更が生じたが、再提出の必要はあるか。

A11. 変更が生じた内容について、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。調査担当から再提出の可否を含めた対応方法をお伝えします。

Q12. 海外の製造元から試験報告書のバージョンアップの連絡があった。どうしたらよいか。

A12. 下記に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。速やかに調査担当より連絡します。

問い合わせ先：

電子メール又は電話にて問い合わせください。

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

電子メールアドレス：md_nonclinical@pmda.go.jp

電話: 03-3506-9590

以上