

FAQ（信頼性調査）

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. 照会回答に伴う追加資料を電子メールで送付したいが、データの容量が大きくて送付できない。どうしたらよいか。

A1. 電子メール 1 通あたりのデータ容量として 10MB 未満を目安に、複数回に分けてメールを送付してください。または、CD-R、DVD-R 等のメディアにデータを保存し、下記宛先に郵送してください。なお、追加資料の送付方法については、あらかじめ調査担当者に電話又は電子メールで連絡し相談してください。

郵送先・連絡先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
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 調査担当者
TEL:03-3506-9590

Q2. 照会回答書を電子メールで提出した後、紙での提出は必要か。

A2. 必要ありません。

Q3. 資料詳細目録の修正方法について教えてほしい。

A3. 資料詳細目録の修正方法には、「差換え」と「追加」の 2 つの方法があります。以下に具体的な修正方法を記載しましたので、参考にしてください。

- 差換え－当初に作成した資料詳細目録を新しいものに差換える場合
 - ① 提出した全ての資料について記載した資料詳細目録を作成
 - ② 資料詳細目録の当初の作成日の下に、改訂日を追記
 - ③ 申請者送付日に、最初の資料送付日と二回目の資料送付日と氏名を追記

別紙様式 6

(元号) 年 月 日 作成
② (元号) 年 月 日 改訂

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：

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 枚数 冊	送付／受領の確認欄			
							申請者	機構	送付	受領
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	☐ 手書きの記録 ☐ 電磁的記録（直接手入力） ☐ 電磁的記録（自動測定） ☐ その他の記録							
	2 使用した機器等の一覧（注2）	5								
	1 機器等の日常的な点検の記録（注3）	6								
C 機器の管理・点検の記録	2 校正証明書（注4）	7								
	3 社内校正の記録（注4）	10								
	1 試験報告書	11								
D 試験報告に関する記録	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								
	1 データ等の社内チェック等に関する記録	14								
E	2	15								
	1 その他の記録	16								
F	2	17								
	(備考)									

- 追加—当初の資料詳細目録に加え、追加で提出した資料の資料詳細目録と併せて一つの資料詳細目録とする場合
 - ① 追加提出した資料のみの資料詳細目録を作成
 - ② 資料詳細目録（追加版）に作成日を記載
 - ③ 申請者送付欄に、追加の資料詳細目録送付日と氏名を記載

② 追加版の目録作成日を記載

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：

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 枚数 冊	送付／受領の確認欄			
							申請者	機構	送付	受領
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	☐ 手書きの記録 ☐ 電磁的記録（直接手入力） ☐ 電磁的記録（自動測定） ☐ その他の記録							
	2 使用した機器等の一覧（注2）	5								
	1 機器等の日常的な点検の記録（注3）	6								
C 機器の管理・点検の記録	2 校正証明書（注4）	7								
	3 社内校正の記録（注4）	10								
	1 試験報告書	11								
D 試験報告に関する記録	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								
	1 データ等の社内チェック等に関する記録	14								
E	2	15								
	1 その他の記録	16								
F	2	17								
	(備考)									

Q4. 調査対象資料に誤記が見つかったときは、どうしたらよいか。

A4. 速やかに調査担当者まで連絡してください。

以上