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いますが、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。

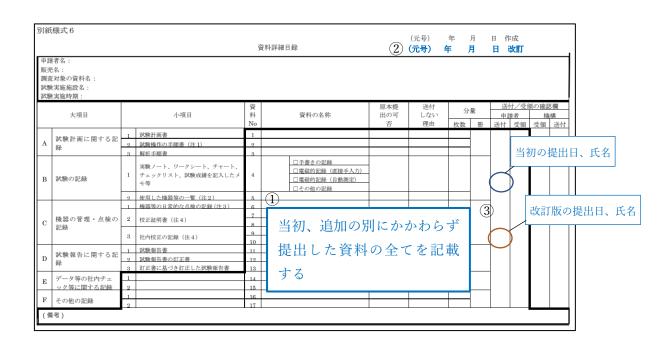
Q1. 照会回答に伴う追加資料を電子メールで送付したいが、データの容量が大きくて送付できない。どうしたらよいか。

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



- 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



- 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