

FAQ（信頼性調査終了後）

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、参考にしていただければ幸いです。

Q1. 機構への資料詳細目録の返却時、資料詳細目録に担当者名と資料送付日が未記入であったことに気がついた。どうしたらよいか。

A1. 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。

Q2. リモートワークをしているため、会社ではなく、自宅等に根拠資料を返却してほしい。

A2. 根拠資料は申請者宛に返送します。

Q3. 調査終了後、資料詳細目録と根拠資料が返却された。その後は、送付／受領の確認欄の申請者受領欄に受領の日付等を記載した資料詳細目録のみ送付すればよいか。

A3. そのとおりです。送付日・署名または押印済みの資料詳細目録のみを送付してください。それ以外（例えば、根拠資料）も送付してしまった場合は、医療機器調査部（md_nonclinical@pmda.go.jp）宛に連絡してください。

Q4. 社名変更があった。何か手続きは必要か。

A4. 社名変更があった旨を調査担当に連絡してください。対応の要否について回答します。

Q5. 提出した根拠資料はすべて返却されとの理解でよいか。

A5. そのとおりです。全ての根拠資料は調査が終了した旨をお知らせする文書とともに返却します。以下の Q&A 通知も併せて確認してください。

（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関する Q&A」](#)について（令和 4 年 12 月 28 日）の Q10

以上