

オンライン申請品目の場合

# 副本等の提出について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部

オンライン申請については、こちらをご覧ください↓↓↓

申請等手続き | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)

申請電子データシステムホームページ (pmda.go.jp)

# 副本等の機構への提出（オンライン申請品目）

- ① 審査担当部は調査対象資料を申請電子データシステムを経由し別紙様式1で連絡します
- ② 申請者の皆様は別紙様式1の確認後、速やかに以下の資料を申請電子データシステムにより提出してください
- ③ 医療機器調査部とメールでのやりとりを希望される場合は初回メールを送付ください（ページ③）

審査担当部からのオンライン照会事項に対するオンライン回答でファイルをご提出ください！

- (1) 別紙様式4（ページ④）
- (2) 別紙様式3「信頼性調査依頼書」（ページ⑤）
- (3) 副本等
  - ア 調査対象に対応する部分の副本 1部
  - イ 添付文書（案） 1部
  - ウ STED1.2開発の経緯、同1.4外国における使用状況の写し 1部
  - エ 引用部位の写し

# 初回メール（メールの開通確認）

適合性調査における連絡手段に電子メールの使用を希望される場合は、審査担当部から調査対象資料の連絡が来た後に、医療機器適合性書面調査（非臨床試験）専用アドレスにメールを送信してください

宛先：md\_nonclinical@pmda.go.jp

件名：初回連絡（システム受付番号）

本文：①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名



以下の場合等、不明な点がある際はお電話します！



- 申請者が電子メールによる連絡を希望しているが、医療機器適合性書面調査（非臨床試験）専用アドレスへメールが**届いていない**場合
- 申請者からメール開通のために送付された電子メールアドレスと、別紙様式4に記載されているメールアドレスに**相違**がある場合

# 別紙様式4

適合性書面調査における連絡方法は、原則、電子メールとなりました！



## Point!

- ✓ <連絡先>に使用するメールアドレスを記載してください
- ✓ 後述する初回連絡時のメールアドレスと相違があった場合、確認のご連絡をさせていただきます

### <連絡先>

会社名 :  
部署名 :  
担当者名 :  
電話（ダイヤルイン） :  
(担当者と連絡可能な電話番号を記載)  
ファクシミリ :  
電子メールアドレス :



## 別紙様式4

(元号) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

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に係る副本等の提出について

(元号) ○年○月○日付で医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました【販売名】に係る適合性書面調査に際して、以下に示す副本等を別添のとおり提出します。

### <「[調査対象]」の調査に係る副本等（各1部）>

- ア 調査対象に対応する部分の副本
- イ 添付文書（案）
- ウ 添付資料（STED）1.2 開発の経緯、同1.4 外国における使用状況の写し
- エ 引用部位の写し

□ 申請時に別紙様式2を用いて、信頼性調査用資料を提出しているため、ア～エの提出を省略し、提出します。

申請書等はオンライン提出しているため、ア～エの提出を省略し、提出します。

### <審査担当者>

医療機器審査第〇部 【審査担当部担当者名】

### <連絡先>

会社名 :  
部署名 :  
担当者名 :  
電話（ダイヤルイン） :  
(担当者と連絡可能な電話番号を記載)  
ファクシミリ :  
電子メールアドレス :

# 別紙様式3

ゲートウェイシステムを通じた  
根拠資料の提出が可能です！

## ① 初回メールを送信してください

- ✓ 初回メール送信済みにチェック
- ✓ 送信日を記入してください

## ② 希望する根拠資料提出方法を選択してください。

医療機器調査部との連絡方法	1 電子メール <input type="checkbox"/> 初回メール送信済み（送信日____/____） 副本等を提出する際に、下記のアドレスへ電子メールを送付し、上記チェックボックスにチェックし、送信日を記入してください。 電子メールアドレス : md_nonclinical@pmda.go.jp 件名 : 初回連絡（システム受付番号） 本文 : ①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名
根拠資料*の提出予定時期	*製造元等への問い合わせ中の場合は、「現在〇〇への確認中」と記載することも可能です。
根拠資料の提出予定方法	2 <input type="checkbox"/> 郵送又は宅配便 <input type="checkbox"/> ゲートウェイシステム

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。)	
システム受付番号	*該当する場合はチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 資料詳細目録（案）確認希望
医療機器調査部との連絡方法	電子メール <input type="checkbox"/> 初回メール送信済み（送信日____/____） 副本等を提出する際に、下記のアドレスへ電子メールを送付し、上記チェックボックスにチェックし、送信日を記入してください。 電子メールアドレス : md_nonclinical@pmda.go.jp 件名 : 初回連絡（システム受付番号） 本文 : ①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名
根拠資料*の提出予定時期	*製造元等への問い合わせ中の場合は、「現在〇〇への確認中」と記載することも可能です。
根拠資料の提出予定方法	<input type="checkbox"/> 郵送又は宅配便 <input type="checkbox"/> ゲートウェイシステム
□初回提出の副本等 □副本等の提出が2回目以降	
備考	以下に該当する場合、○で囲んでください。 優先審査品目（オーファン含む）、迅速審査品目、特定一変、〇貯 信頼性調査用資料提出済み（別紙様式2を利用） <input checked="" type="checkbox"/> オンライン申請品目
*申請用資料の根拠資料として、試験計画に関する記録（試験操作の手順書）、試験の記録（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）、機器の管理・点検の記録（校正証明書等）等が挙げられる。	
機構審査部記入欄 (該当する□にチェック印を記入)	
迅速審査への該当性	<input type="checkbox"/> 迅速審査に該当する（〇貯・特定一変・迅速審査等） <input type="checkbox"/> 迅速審査に該当しない。
同時承認の品目の有無	<input type="checkbox"/> 同時承認の申請品目はない <input type="checkbox"/> 同時承認の申請品目がある（備考欄参照）
調査対象の種類	<input type="checkbox"/> 生物学的安全性の評価を行う試験 <input type="checkbox"/> 製造工程中に含まれる試験 <input type="checkbox"/> 上記以外の試験
内容確認	<input type="checkbox"/> 副本等に信頼性調査を受けるべき資料がすべて含まれている（申請時に信頼性調査資料提出済みとなっている）。 <input type="checkbox"/> 副本等に信頼性調査を受けるべき資料が含まれていない（あるいは改訂を要する）ので、再提出を要請中である。
確認日（審査担当者）	( )
備考	