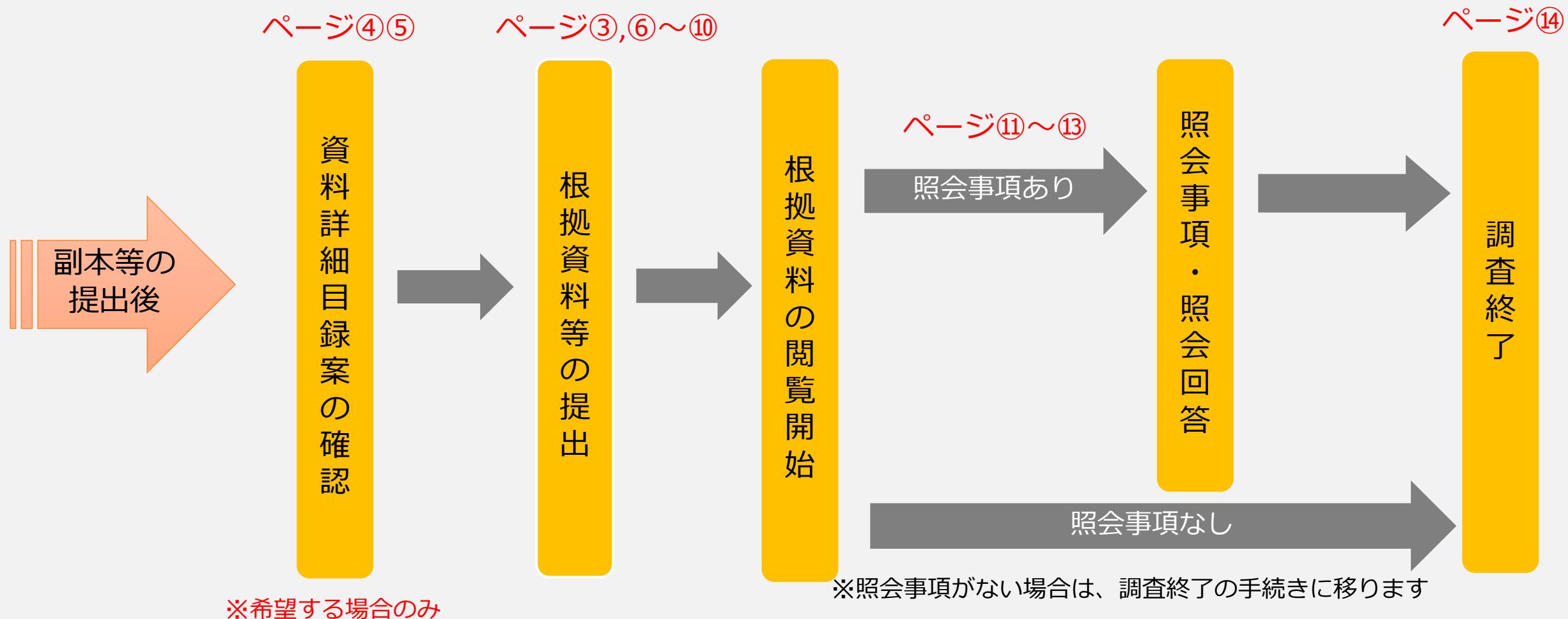


副本等提出後の 流れについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査部

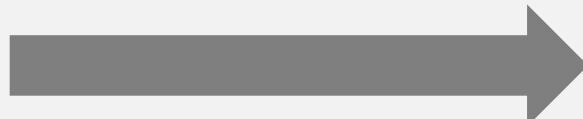
副本等提出以降の調査の流れ全体図



根拠資料等の提出

医療機器調査部

① <別紙様式7>
資料詳細目録作成依頼
および
根拠資料等提出依頼送付



申請者

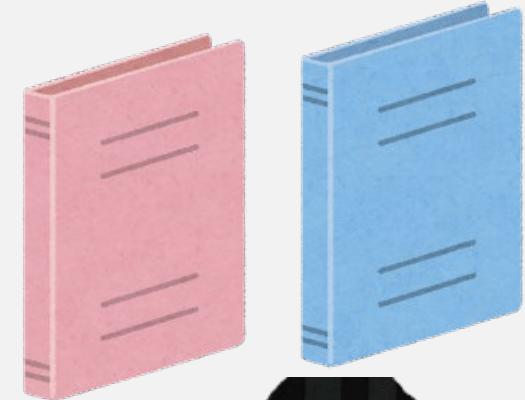
②根拠資料等の送付
(郵送又は宅配便
orオンライン提出)
⇒ 詳細は[ページ⑥](#)へ



根拠資料等も
申請電子データシステム
(FD申請様式外) を
通じた提出が可能です！

審査業務部業務第一二課

申請電子データシステム



資料詳細目録（案）確認～希望する場合～

別紙様式6⁴⁾

（元号）年月日作成⁵⁾

資料詳細目録⁶⁾

申請者名 ¹⁾	新規名 ²⁾	調査対象の資料名 ³⁾	試験実施施設名 ⁴⁾	試験実施時期 ⁵⁾
大項目 ⁶⁾ 小項目 ⁷⁾ 資料No ⁸⁾ 資料の名前 ⁹⁾ 原本提出可否 ¹⁰⁾ 送付しない理由 ¹¹⁾ 分量 ¹²⁾ 送付／受取の確認欄 ¹³⁾ 申請者 ¹⁴⁾ 資料 ¹⁵⁾ 送付 ¹⁶⁾ 受取 ¹⁷⁾ 送付 ¹⁸⁾				
A ¹⁹⁾ 試験計画に関する記録 ²⁰⁾ 1. 試験計画書 ²¹⁾ 2. 試験計画の変更書（注1） ²²⁾ 3. 試験計画書 ²³⁾				
B ²⁴⁾ 試験の記録 ²⁵⁾ 1. 試験ノート、ワークシート、データート、 4. メモリスト、試験成績を記入したメモ等 ²⁶⁾ 2. 試験ノート、ワークシート、データート、 4. メモリスト、試験成績を記入したメモ等 ²⁷⁾				
C ²⁸⁾ 機器の管理、点検の記録 ²⁹⁾ 1. 機器の点検報告書（注2） ³⁰⁾ 2. 機器点検報告書（注4） ³¹⁾ 3. 査定正味の記録（注4） ³²⁾				
D ³³⁾ 試験報告に関する記録 ³⁴⁾ 1. 試験報告書 ³⁵⁾ 2. 試験報告書の訂正 ³⁶⁾ 3. 打正書に書きき打正した試験報告書 ³⁷⁾				
E ³⁸⁾ データ等の保存 ³⁹⁾ 1. データ等の保存 ⁴⁰⁾ 2. データ等の削除 ⁴¹⁾				
F ⁴²⁾ その他の記録 ⁴³⁾ 1. 2.				
（備考） ⁴⁴⁾				

（注1）試験実施時に使用されたものを提出してください。
（注2）試験実施施設の氏名、試験日、使用した機器、検体のロット番号等の一覧も提出してください。
（注3）校正証明書や社内校正の記録がある場合は不要です。
（注4）試験報告書等を提出する場合は、校正証明書を使用する場合は、校正証明書や校正の記録を提出してください。その際は、試験実施時に有するものを提出してください。



医療機器調査部

③ 目録（案）の確認

① 資料詳細目録（案）作成依頼

② 資料詳細目録（案）の提出

資料詳細目録（案）は
**申請電子データシステム
(FD申請様式外)**を
通じた提出が可能です！

④ <別紙様式7> 資料詳細目録作成依頼 および 根拠資料等提出依頼

申請者

根拠資料等も
**申請電子データシステム
(FD申請様式外)**を
通じた提出が可能です！

⑤ 根拠資料等の送付 (郵送又は宅配便 orオンライン提出)

審査業務部業務第二課

申請電子データシステム

申請電子データシステムの使用方法～目録案～

Point!

- 事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。

入力 > 確認 > 完了

プロジェクトA
製薬 花子さん

お問い合わせは[こちら](#)

提出作成

提出情報の概要登録を行ってください。

GW受付番号	販売名+システム受付番号	提出者名	法人名を記載
提出名称	0312345678	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seiyaku-hanako@pmda.go.jp	検索	
手続き分類1	1003:信頼性調査（書面・実地調査）_医療機器		
手続き分類2	2007:承認申請（非臨床）	3013:資料詳細目録（案）	
提出窓口	51:総合機構	医療機器調査部	
備考(通信欄)	<p>・申請者側担当者名 ※申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力する ・信頼性ID：D+6桁の数字（可能な場合）</p>		

[戻る](#) [確認画面へ](#)

詳しい操作方法については、こちらをご覧ください↓

[申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ \(pmda.go.jp\)](#)

資料詳細目録の作成及び根拠資料等の提出

以下の資料を機構宛にご提出ください！

- ✓ 別紙様式8 「医療機器適合性書面調査に係る根拠資料送付書」
- ✓ 別紙様式6 「資料詳細目録」
- ✓ 根拠資料
- ✓ (根拠資料が写しである場合) 原本と相違ない旨の陳述書
- ✓ (電磁的記録媒体 (CD-ROM等) で提出する場合) ウィルスチェック済みである説明文書
- ✓ (郵送又は宅配便の場合) 根拠資料等返却用発送伝票等
(※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)
(根拠資料返却先の郵便番号、電話、住所及び受取人名を記入してください)



郵送又は宅配便の場合：審査業務部業務第二課へ提出

オンライン提出の場合：ゲートウェイシステムのFD申請対象外の手続きにて提出

申請電子データシステムの使用方法～根拠資料提出～

Point!

- 事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。

入力 > 確認 > 完了

プロジェクトA
製薬 花子さん

お問い合わせは[こちら](#)

提出作成

提出情報の概要登録を行ってください。

GW受付番号	販売名 + システム受付番号	提出者名	法人名を記載
提出名称	販売名 + システム受付番号	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seiyaku-hanako@pmda.go.jp	検索	
手続き分類1	1003:信頼性調査（書面・実地調査）_医療機器		
手続き分類2	2007:承認申請（非臨床）	3357:根拠資料（初回提出）	戻る
提出窓口	51:総合機構	医療機器調査部	確認画面へ
備考(通信欄)	<ul style="list-style-type: none">申請者側担当者名 ※申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力する信頼性ID : D+6桁の数字（可能な場合）		

詳しい操作方法については、こちらをご覧ください↓

[申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ \(pmda.go.jp\)](#)

申請電子データシステムの使用方法～根拠資料提出～

資料のアップロード時は以下の点に注意してください！

- ✓ 1つのフォルダーにまとめてください。
- ✓ アップロードしようとするファイルが保存されるフォルダー内に、別のフォルダー（サブフォルダー）が存在している場合、サブフォルダー内のファイルはアップロードされないためご注意ください。アップロードしようとするファイルは、必ずアップロード元として指定するフォルダーの直下にファイル形式で置いてください。
- ✓ フォルダー構造とする場合は、全体をZipファイルにしてアップロード元フォルダーに置いてください。
- ✓ ファイル名に特殊文字を使用しないでください。
- ✓ ファイルまたは圧縮ファイルにパスワードを設定しないでください。パスワード付きのzipファイル、7zファイル等はアップロードできません。

根拠資料の原本が提出できない場合

別紙様式6

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		(元号) 年 月 日 作成		
大項目		小項目		No		原本提出の可否		送付しない理由		分量		送付／受領の確認欄		
A	試験計画に関する記録	1	試験計画書	1		可				枚数	冊	申告者	機構	
		2	試験操作の手順書（注1）	2		否								
		3	解析手順書	3		否								
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		<input type="checkbox"/> 手書きの記録								
		2	使用した機器等の一覧（注2）	5		<input type="checkbox"/> 電磁的記録（直接手入力）								
C	機器の管理・点検の記録	1	機器等の日常的な点検の記録（注3）	6		<input type="checkbox"/> 電磁的記録（自動測定）								
		2	校正証明書（注4）	7		<input type="checkbox"/> その他の記録								
		3	社内校正の記録（注4）	8										
D	試験報告に関する記録	1	試験報告書	11										
		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										
E	データ等の社内チェック等に関する記録	1		14										
		2		15										
F	その他の記録	1		16										
		2		17										

（注1） 試験実施時に使用されたものを提出してください。

（注2） 試験実施者の氏名、試験日、使用した機器、検体のロット番号等の一覧も提出してください。

（注3） 校正証明書や社内校正の記録がある場合には不要です。

（注4） 特殊な測定機器を使用する場合などや測定結果の妥当性を示す場合などは、校正証明書や校正の記録を提出してください。その際は、試験実ものを提出してください。

原本でない資料には
否を記載

原本を提出できない理由を記載

根拠資料等の送付日、氏名を記載

○/○
(氏名)

陳述書

提出する文書が原本の正確な写しである旨
を証する陳述書を提出してください

陳述書の宛名：
医療機器調査部長

根拠資料を電磁的記録媒体で提出する場合

別紙様式6

大項目		小項目		資料詳細目録				(元号) 年 月 日 作成			
				No	原本提出の可否	送付しない理由	分量	送付／受領の確認欄			
							枚数	冊	申請者	送付	
A	試験計画に関する記録	1	試験計画書	1	可						
		2	試験操作の手順書（注1）	2	否						
		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モデル等	4	<input type="checkbox"/> 手書きの記録 <input type="checkbox"/> 電磁的記録（直接手入力） <input type="checkbox"/> 電磁的記録（自動測定） <input type="checkbox"/> その他の記録	否					
		2	使用した機器等の一覧（注2）	5							
C	機器の管理・点検の記録	1	機器等の日常的な点検の記録（注3）	6							
		2	校正証明書（注4）	7							
		3	社内校正の記録（注4）	8							
D	試験報告に関する記録	1	試験報告書	11							
		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							
E	データ等の社内チェック等に関する記録	1		14							
		2		15							
F	その他の記録	1		16							
		2		17							

原本でない資料には否を記載

原本を提出できない理由を記載

根拠資料等の送付日、氏名を記載

陳述書

ウイルスチェック済み 説明文書

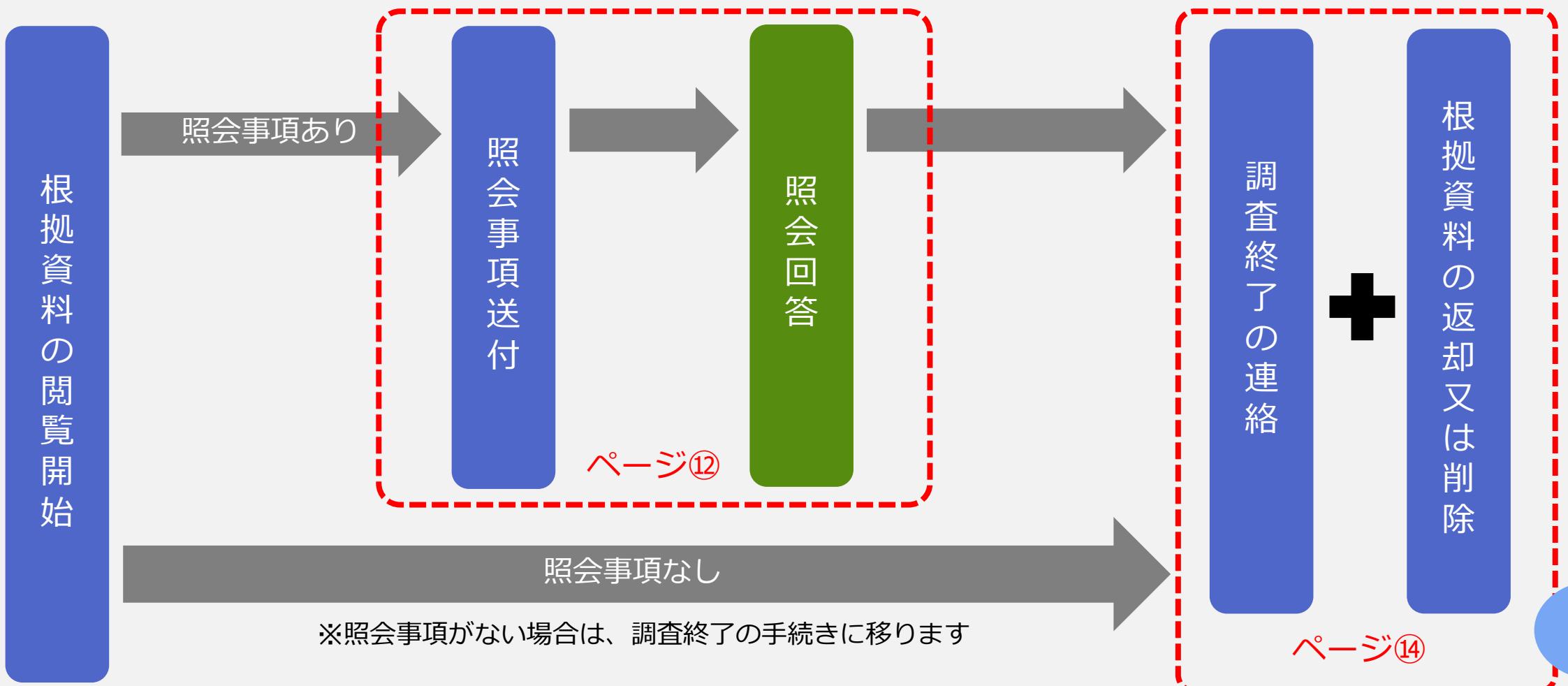
提出する文書が原本の正確な写しである旨を証する陳述書を提出してください

陳述書の宛名：
医療機器調査部長

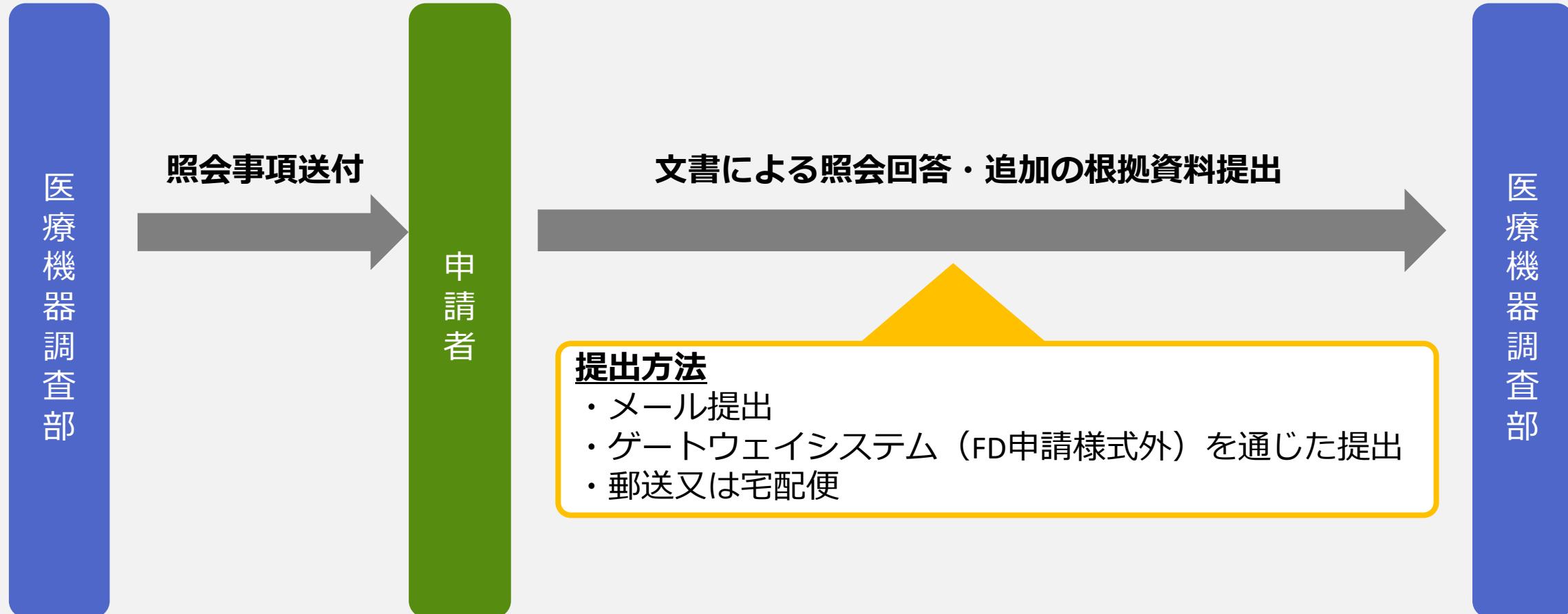
- ・ウイルスチェックを行ったCD/DVD等で提出してください
- ・ウイルスチェック済みであることの説明文書（様式問わず）もあわせて提出してください

根拠資料等提出後の流れ

- ▶ 調査過程で生じた疑義が解決されない場合、医療機器調査部より「照会事項」を送付します。
 - ▶ 照会事項が送付された場合の対応（ページ⑫）
 - ▶ 調査が終了した後の対応（ページ⑭）



照会事項がある場合



申請電子データシステムの使用方法～照会回答～

Point!

- 事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要です。

入力 > 確認 > 完了

プロジェクトA
製薬 花子さん

お問い合わせは[こちら](#)

提出作成

提出情報の概要登録を行ってください。

GW受付番号	販売名 + システム受付番号	提出者名	法人名を記載
提出名称	販売名 + システム受付番号	提出担当者	製薬 花子
電話番号	0312345678	FAX番号	0312345677
メールアドレス	seiyaku-hanako@pmda.go.jp	検索	
手続き分類1	1003:信頼性調査（書面・実地調査）_医療機器		
手続き分類2	2007:承認申請（非臨床）	3014:照会回答等（目録、追加根拠資料を含む）	確認画面へ
提出窓口	51:総合機構	医療機器調査部	
備考(通信欄)	<ul style="list-style-type: none">・機構医療機器調査部担当者名・申請者側担当者名 ※申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力する・信頼性ID：D+6桁の数字（可能な場合）		

[戻る](#)

詳しい操作方法については、こちらをご覧ください↓

[申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ \(pmda.go.jp\)](#)

調査終了

医療機器調査部

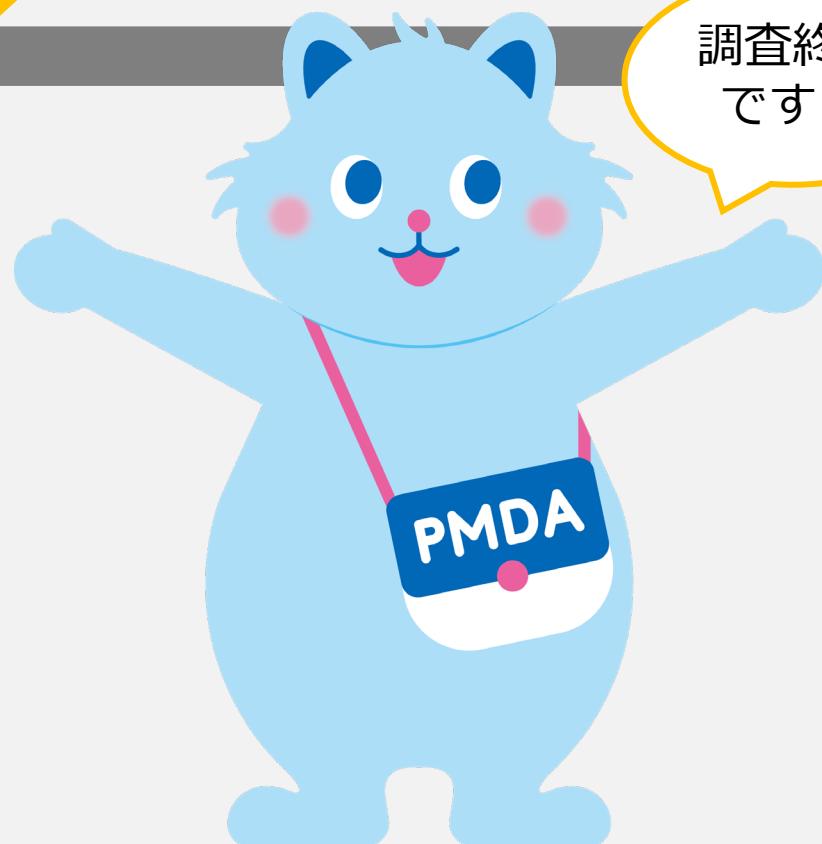
オンライン提出された根拠資料
はゲートウェイシステム上から
削除します！

根拠資料等提出時に同封の
信書便対応可能な着払い伝票
or レターパックを使用します！

調査終了の連絡
根拠資料の返却



調査終了
です♪



申請者