

薬機発第9065号  
令和7年12月25日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長  
( 公 印 省 略 )

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ついて

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

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ついては、「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ついて」（令和4年12月28日付け薬機発第1228001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧理事長通知」という。）においてお知らせしているところです。

今般、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において、実施手続きの合理化、明確化等を行うことを目的に、別添のとおり「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」を改めて定めるとともに、令和8年1月20日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。

なお、本通知の施行に伴い、旧理事長通知は廃止します。旧理事長通知からの主な変更点については下記のとおりです。

#### 記

- ・根拠資料等の提出方法に、ゲートウェイシステムでの提出を追加する。
- ・根拠資料返却後の資料詳細目録について、申請者から医療機器調査部への送付を不要とする。
- ・申請者と医療機器調査部との連絡方法は、電子メール又は電話とする。
- ・過去の組織再編に伴い、医療機器調査・基準部を医療機器調査部へ変更する。
- ・その他所要の記載整備を行う。

以上

(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人日本Q A研究会会長

## 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委任を受けて実施する調査のうち、医療機器の非臨床試験に係る製造販売承認申請書に添付される資料（以下「承認申請資料」という。）が厚生労働大臣が定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「調査」という。）の手続きは、次のとおりとする。

### 1. 調査着手前の確認

医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、再生医療製品等審査部及びプログラム医療機器審査部（以下「審査担当部」という。）は、調査の対象となる承認申請資料（以下「調査対象」という。）を申請者に別紙様式1により連絡し、申請者から根拠資料等の提出時期について確認する。なお、当該申請資料が令和4年8月8日付け薬生機審発 0808 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「「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等について」の一部改正について」の「3. 調査の対象となる承認申請資料及びその根拠資料」の（1）のただし書に該当する場合には、申請者はその旨を回答する。

### 2. 信頼性資料の機構への提出

申請者は改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の非臨床試験の場合、申請時に以下の提出資料を機構の審査業務部に提出することを可能とする。審査業務部は当該資料を受領後、別紙様式2を確認後申請者に返却し、その旨を申請者に連絡する。提出された副本等は審査業務部を経由して医療機器調査部へ送付される。

なお、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年11月11日付け薬生薬審発 1111 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 1111 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「四課長通知」という。）に基づき申請書等がオンライン提出されている場合は、これらの資料の提出は不要とする。

#### <提出資料>

- 1) 別紙様式2
- 2) 信頼性調査用資料（審査用資料の写し）
  - ア 添付資料（STED） 1部
  - イ 別添資料（試験成績書等） 1部

注 1) 上記ア及びイをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出する場合は、ウイルスチェックを行った上で提出する。また、ウイルスチェック済である旨を説明した文書も併せて提出し、別紙様式 2 のチェックボックスにチェック印を記入すること。

### 3. 副本等の機構への提出

1. の確認後、申請者は速やかに以下の各提出資料を 1) ～ 3) の順番で A 4 サイズの 2 穴ファイルに綴じて機構の審査業務部に提出する。審査業務部は提出資料の受領後、その旨を申請者に連絡する。提出された資料は審査担当部を経由して医療機器調査部へ送付され、調査が開始される。

申請者は、下記の医療機器適合性書面調査(非臨床試験)専用アドレスへ電子メールを送付し、別紙様式 3 の「初回メール送信済み」のチェックボックスにチェック印及び送信日を記入する。

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

また、四課長通知に基づき申請書等がオンライン提出されている場合、提出資料は 1) 及び 2) のみとし、3) の提出は不要とする。1) 及び 2) の提出は、四課長通知別添要領の 14. (7) に示される照会事項回答等と同様に FD 申請対象の手続きに用いる四課長通知別添要領 2. (3) a (a) のゲートウェイシステムの機能を使用すること。なお、他の信頼性調査用資料の提出とは利用するゲートウェイシステムの機能が異なるので注意すること。

#### < 提出資料 >

1) 別紙様式 4

2) 別紙様式 3 「信頼性調査依頼書」

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 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  
1 部

エ 引用部位の写し 1 部

注 2) 2. で別紙様式 2 を用いて、承認申請時に信頼性調査用資料を提出している場合は、3) の提出は不要であり、1) の別紙様式 4 には申請時に提出済みである旨のチェックボックスにチェック印を記入するとともに、2) の別紙様式 3 の備考欄の「信頼性調査用資料提出済み (別紙様式 2 を利用)」

の箇所を○で囲うこと。

注3) 四課長通知に基づき申請書等がオンライン提出されている場合は、3)の提出は不要であり、1)の別紙様式4には申請書等はオンライン提出である旨のチェックボックスにチェック印を記入するとともに、2)の別紙様式3の備考欄の「オンライン申請品目」の箇所を○で囲うこと。

注4) 引用部位は、以下を参考にして、添付資料の関係する部分に限定して提出すること。

- ・試験方法等として JIS 等の規格を引用している場合、JIS 等の規格は承認申請書の添付資料ではないので提出する必要はない。
- ・試験規格として「ロ 設計及び開発の検証に関する資料」の性能及び安全性に関する規格を引用している場合等は、添付資料（STED）の当該試験の試験規格が記載されている部分を引用部位として提出する。
- ・調査対象の資料に添付されている陳述書・施設の適合証明書等は、引用部位として提出する。

#### 4. 資料詳細目録（案）の確認、根拠資料等の提出

##### （1）資料詳細目録（案）の確認

申請者は、過去に適合性書面調査を受けたことがない等の理由により医療機器調査部による資料詳細目録（案）の確認を希望する場合は、別紙様式3「信頼性調査依頼書」の「資料詳細目録（案）の確認」欄の「資料詳細目録（案）確認希望」のチェックボックスにチェック印を記入する。医療機器調査部は、別紙様式3の記載内容を確認し、資料詳細目録（案）の提出を申請者に依頼する。申請者は、医療機器調査部の指定する日までに別紙様式5及び別紙様式6を用いて作成した資料詳細目録（案）を医療機器調査部に送付する。

##### （2）資料詳細目録の作成および根拠資料等の提出

医療機器調査部は、別紙様式7により資料詳細目録及び根拠資料等（根拠資料の他に信頼性を説明するものを含む。）の提出を連絡する。申請者は、おおむね4週間以内（迅速に処理すべき調査案件及び後発医療機器に係る調査案件の場合を除く。）に、以下の資料を（3）のア又はイの方法により提出する。

##### <提出資料>

- 1) 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」
- 2) 別紙様式6「資料詳細目録」
- 3) 根拠資料等
- 4) （郵送又は宅配便の場合のみ）根拠資料等返却用の宅配便の発送伝票又は特定封筒郵便物（以下「発送伝票等」という。）

注5) 根拠資料は原則として原本を提出すること。何らかの理由により原本を提出できない場合には、医療機器調査部長宛に原本を提出できない理由及び提出する文書が原本の正確な写しである旨を証する文書を併せて提出すること。

注6) 根拠資料をCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出する場合は、ウイルスチェックを行った上で提出すること。また、ウイルスチェック済である旨を説明した文書も併せて提出すること。

注7) 調査対象資料として、GLP適合施設でのGLP試験が選定された際には、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第9号、薬食機参発1121第13号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官連名通知）に従い、根拠資料としてGLP適合性調査の結果を示す報告書や最終報告書（写）などを提出すること。なお、資料詳細目録の記載は、提出した最終報告書（写）などを記載すること。

注8) 発送伝票等は、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すること。また、伝票を送付する場合は、信書の送付が可能な着払い伝票とすること。

### (3) 根拠資料等の提出方法

申請者は、ア又はイの方法により根拠資料等を提出する。

ア 下記の送付先に郵便又は宅配便にて根拠資料等を提出する。根拠資料等を梱包した外箱には「医療機器適合性書面調査に係る資料」と明記する。

送付先：〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

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

電話（ダイヤル）：03-3506-9509

ファクシミリ：03-3506-9442

イ 医療機器調査部にゲートウェイシステムを通じて根拠資料等を提出する。

## 5. 調査に関する機構からの照会について

医療機器調査部は、必要に応じて、照会事項を申請者に文書により通知する。申請者は、照会事項に対し文書により回答する。照会事項の回答に伴い根拠資料の追加提出を行う場合は、調査担当者の指示に従う。

## 6. 機構医療機器調査部に対する資料の提出方法について

以下の各資料については、四課長通知別添要領2.(3)a(c)の機能を使用する

FD 申請対象外の手続きとして以下のウェブサイトから利用するゲートウェイシステムを通じて提出することができる。

(ホームページアドレス:<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| ●資料詳細目録（案）                                            |
| ・別紙様式 5 「資料詳細目録（案）の提出について」                            |
| ・資料詳細目録（案）                                            |
| ●根拠資料等                                                |
| ・別紙様式 6 「資料詳細目録」                                      |
| ・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」                       |
| ・根拠資料等                                                |
| ・原本の写しを提出する場合は、原本を提出できない理由及び提出する文書が原本の正確な写しである旨を証する文書 |
| ●照会回答                                                 |

ゲートウェイシステムを通じて提出するにあたっては、以下の各事項に留意すること。

- ・ 「FD 申請様式外提出名称」欄には調査品目が容易に特定出来るように販売名（略称可）及び申請時のシステム受付番号（13 桁の数字）を含む名称を入力すること。
- ・ 「FD 申請様式外提出者名」欄は、原則、申請者の法人名を入力することとし、担当者名の入力とはしないこと。
- ・ 「備考（通信欄）」には、機構医療機器調査部担当者名及び申請者側担当者名を入力すること。なお、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こととし、可能な場合には信頼性調査の識別番号（信頼性 ID : D+ 6 桁の数字）も入力のこと。
- ・ ゲートウェイシステムの入力は、「手続きの分類」欄を含む全ての項目を入力し、内容に間違いがないことを確認すること。
- ・ 「手続きの分類」欄の「その他」は、機構の指示が無い限り使用しないこと。

## 7. 機構による調査終了の連絡

機構は調査の終了後、その旨を申請者に連絡する。

## 8. 提出された根拠資料等の返却について

- (1) 提出された根拠資料等（追加提出資料を含む。）は、調査終了後、根拠資料等とともに提出された発送伝票等により郵便又は宅配便にて送付する。
- (2) 申請者は根拠資料等受領後、返却資料の内容を確認する。
- (3) ゲートウェイシステムを通じて提出された根拠資料等は、機構によりシステム上から削除される。

## 9. 調査の留意点

機構は、次のような場合に調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、調査を再開する。

- ア 承認申請時に提出された承認申請資料が、承認申請後にその内容、添付の要否等の変更又は変更が予定される状況となり、提出する調査対象が確定できない場合
- イ 資料詳細目録又は根拠資料が適切な期間内に提出されない等、申請者側の理由により調査の実施に支障が生じる場合
- ウ その他、ア及びイに準ずる場合

## 10. 問い合わせ先

根拠資料等の提出に関する疑問点等は、下記に電話又は電子メールにて問い合わせる。

連絡先：〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル12階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部

医療機器適合性書面調査（非臨床試験）担当

電話（ダイヤルイン）：03-3506-9590

電子メールアドレス：md\_nonclinical@pmda.go.jp

別紙様式 1

(元号) ○年○月○日

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 送信先：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 《申請者》                                | 《申請者側担当者》様         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | F A X：《申請者側 F A X》                   | T E L：《申請者側 T E L》 |
| 送信元：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 《担当部署》<br>《審査担当者》 |                    |
| 送信枚数：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1 枚（本紙を含む）                           |                    |
| 件名：                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 《販売名》について                            |                    |
| <p>「《申請日》」付けで承認申請された「《販売名》」に関して、以下の承認申請資料について信頼性調査を行う予定ですので、お知らせします。</p> <p style="text-align: center;"><b>調査対象の承認申請資料：「《資料名》」</b></p> <p>（上記調査対象資料が、既に承認された品目に添付されていた、あるいは承認前の他品目に添付され信頼性調査が既に実施された場合には、ご連絡をお願いします。）</p> <p>調査を行うに当たり、以下のとおり、「調査対象の調査に係る副本等」の提出をお願いします。提出資料の作成に際しては、関連通知*を参照してください。</p> <p>なお、副本等の到着次第、根拠資料の提出（又は資料詳細目録（案）の作成）をご依頼しますのでご準備のほどをよろしくをお願いします。</p> <p>&lt;提出資料&gt;<br/>（下記の資料を下記の順番で A 4 サイズの 2 穴ファイルに綴じて送付してください。）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 理事長通知*の別紙様式 4</li> <li>2) 理事長通知の別紙様式 3 「信頼性調査依頼書」</li> <li>3) 理事長通知の別紙様式 4 に定める資料（調査に係る副本）             <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 調査対象に対応する部分の副本 1 部</li> <li>イ 添付文書（案） 1 部</li> <li>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 1 部</li> <li>エ 引用部位の写し 1 部</li> </ul> </li> </ol> <p>注 1) 理事長通知の別紙様式 2 を用いて、申請時に信頼性調査用資料を提出している場合は上記 3) の資料は提出不要です。</p> <p>注 2) 1) の別紙様式 4 及び 2) の別紙様式 3 は、機構 HP 「各種様式ダウンロード&gt;審査業務関連&gt;調査申請関係（G L P / G C P / G P S P）」よりご利用いただけます。</p> <p>注 3) 申請書等がオンライン提出されている場合、上記 3) の資料は提出不要です。1)、2) のファイル名は以下を参考に設定の上、ゲートウェイシステムを通じて機構に提出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「別紙様式 4（申請時のシステム受付番号13桁の数字）_提出日（yyyymmdd）」</li> <li>・「別紙様式 3（申請時のシステム受付番号13桁の数字）_提出日（yyyymmdd）」</li> </ul> <p>注 4) 副本等を提出する際に、下記アドレスへ電子メールを送付してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子メールアドレス：md_nonclinical@pmda.go.jp</li> <li>・件名：初回連絡（システム受付番号）</li> <li>・本文：①システム受付番号、②申請日、③会社名、④担当者名</li> </ul> <p>&lt;送付先&gt;<br/>〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3－3－2 新霞が関ビル 6 階<br/>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</p> <p>&lt;質問等 連絡先&gt;<br/>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 担当者<br/>電話（ダイヤル）：03-3506-9590 電子メールアドレス：md_nonclinical@pmda.go.jp</p> <p>*関連通知<br/>・理事長通知「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ついて」（令和 7 年 12 月 25 日付け薬機発第 9065 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）</p> |                                      |                    |

別紙様式2

(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]

改良医療機器（臨床なし）及び後発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信頼性調査用資料の提出について

(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、以下に示す信頼性調査用  
資料を別添のとおり提出します。

＜信頼性調査用資料等＞

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）

- |                |     |
|----------------|-----|
| ア 添付資料（STED）   | 1 部 |
| イ 別添資料（試験成績書等） | 1 部 |

- ☐ 上記ア及びイをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出するため、ウイルスチェック  
済である旨を説明した文書も併せて提出します。

＜連絡先＞

会社名 :  
部署名 :  
担当者名 :  
電話（ダイヤルイン） :  
ファクシミリ :  
電子メールアドレス :

|         |
|---------|
| 審査業務部受領 |
|         |

(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<br>受付番号                                                              | *該当する場合はチェックをつけてください。<br><input type="checkbox"/> 後発医療機器                                                                                                                                                                              |
|                                                                           | 申請者名 :<br>販売名 :<br>調査対象の資料名 :<br>試験実施施設名 :<br>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<br>連絡方法                                                         | 電子メール<br><input type="checkbox"/> 初回メール送信済み (送信日 ____/____/____)<br>副本等を提出する際に、下記アドレスへ電子メールを送付し、<br>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。<br>電子メールアドレス : md_nonclinical@pmda.go.jp<br>件名 : 初回連絡 (システム受付番号)<br>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<br><input type="checkbox"/> ゲートウェイシステム                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> 初回提出の副本等 <input type="checkbox"/> 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。<br>優先審査品目 (オーファン含む)、迅速審査品目、特定一変、○貯<br>信頼性調査用資料提出済み (別紙様式 2 を利用)、オンライン申請品目                                                                                                                                        |

\*承認申請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<br>該当性             | <input type="checkbox"/> 迅速審査に該当する (○貯・特定一変・迅速審査等)<br><input type="checkbox"/> 迅速審査に該当しない。                                                                            |
| 同時承認の<br>品目の有無            | <input type="checkbox"/> 同時承認の申請品目はない<br><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<br>種類               | <input type="checkbox"/> 生物学的安全性の評価を行う試験<br><input type="checkbox"/> 製造工程中に含まれる試験<br><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<br>(申請時に信頼性調査資料提出済みとなっている)。<br><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<br>(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                        |                                                                                                                                                                       |

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○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 5

(元号) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部 宛

[申請者名]

資料詳細目録（案）の提出について

（元号）○年○月○日付で当社より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、資料詳細目録（案）を別添のとおり提出します。

## 別紙様式 6

(元号) 年 月 日 作成

## 資料詳細目録

| 申請者名：<br>販売名：<br>調査対象の資料名：<br>試験実施施設名：<br>試験実施時期： |                    |     |                                            |          |                                       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
|---------------------------------------------------|--------------------|-----|--------------------------------------------|----------|---------------------------------------|--|-------------|-----------------|----|---|-----------|----------|----|
| 大項目                                               |                    | 小項目 |                                            | 資料<br>No | 資料の名称                                 |  | 原本提出の<br>可否 | 送付<br>しない<br>理由 | 分量 |   | 送付／受領の確認欄 |          |    |
|                                                   |                    |     |                                            |          |                                       |  |             |                 | 枚数 | 冊 | 申請者<br>送付 | 機構<br>受領 | 送付 |
| 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、<br>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       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
|                                                   |                    |     |                                            |          | <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       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
|                                                   |                    | 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        |                                       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
|                                                   |                    |     |                                            | 8        |                                       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
|                                                   |                    | 3   | 社内校正の記録（注4）                                | 9        |                                       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
|                                                   |                    |     |                                            | 10       |                                       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
| 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       |                                       |  |             |                 |    |   |           |          |    |
| (備考)                                              |                    |     |                                            |          |                                       |  |             |                 |    |   |           |          |    |

（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、試験実施時に有効であったものを提出してください。

別紙様式 7

送付日：（元号）〇年〇月〇日

医療機器適合性書面調査に係る資料詳細目録の作成及び根拠資料の提出依頼

〇〇〇〇株式会社

担当者 様

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

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

新霞が関ビル12階

電話（ダイヤル）：03-3506-9590

ファクシミリ：03-3506-9440

電子メールアドレス：md\_nonclinical@pmda.go.jp

（元号）〇年〇月〇日付で貴社より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）された「販売名」に係る承認申請資料適合性書面調査を実施しますので、資料詳細目録を作成の上、下記の承認申請資料の根拠資料等を提出してください。

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| 添付資料〇-〇-〇 | 「〇〇の〇〇に対する〇〇効果」 |
| .....     | .....           |

<送付先> 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6 階

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

電話（ダイヤル）03-3506-9509

<根拠資料以外に提出するもの>

1. 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 8）
2. 資料詳細目録（別紙様式 6）
3. 根拠資料等返却用の宅配便の発送伝票等（信書の送付が可能な着払い伝票とし、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。）又は送付先の住所等を記載した返信用の特定封筒郵便物。なお、ゲートウェイシステムを使用する場合はいずれも不要です。

<注意事項>

1. 提出する資料は、原則として、一つにまとめて梱包してください。また、根拠資料は可能な限りファイリングし、紛失等の防止措置を講じてください。
2. 上記の「根拠資料以外に提出するもの」は、まとめて封筒に入れ、根拠資料とともに梱包してください。
3. 根拠資料等を梱包した外箱には「医療機器適合性書面調査に係る資料」と明記してください。
4. 根拠資料提出の際には「医療機器 適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項」を確認ください。（留意事項の掲載ページ：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/devices/0003.html>）

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

[宛先] 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  
医療機器調査部 医療機器信頼性保証課

|                                                 |                                                 |      |  |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------|--|
| 販売名                                             |                                                 |      |  |
| 一般的名称                                           |                                                 | 申請区分 |  |
| システム受付番号                                        |                                                 |      |  |
| 根拠資料等送付年月日                                      |                                                 |      |  |
| 連絡先                                             | 会社名<br>部署名<br>担当者名<br>電話<br>ファクシミリ<br>電子メールアドレス |      |  |
| 根拠資料等返却先<br>（ゲートウェイシステムを通じて<br>提出する場合、記載は不要です。） | 会社名<br>部署名<br>氏名<br>住所<br>電話                    |      |  |
| 備考                                              |                                                 |      |  |

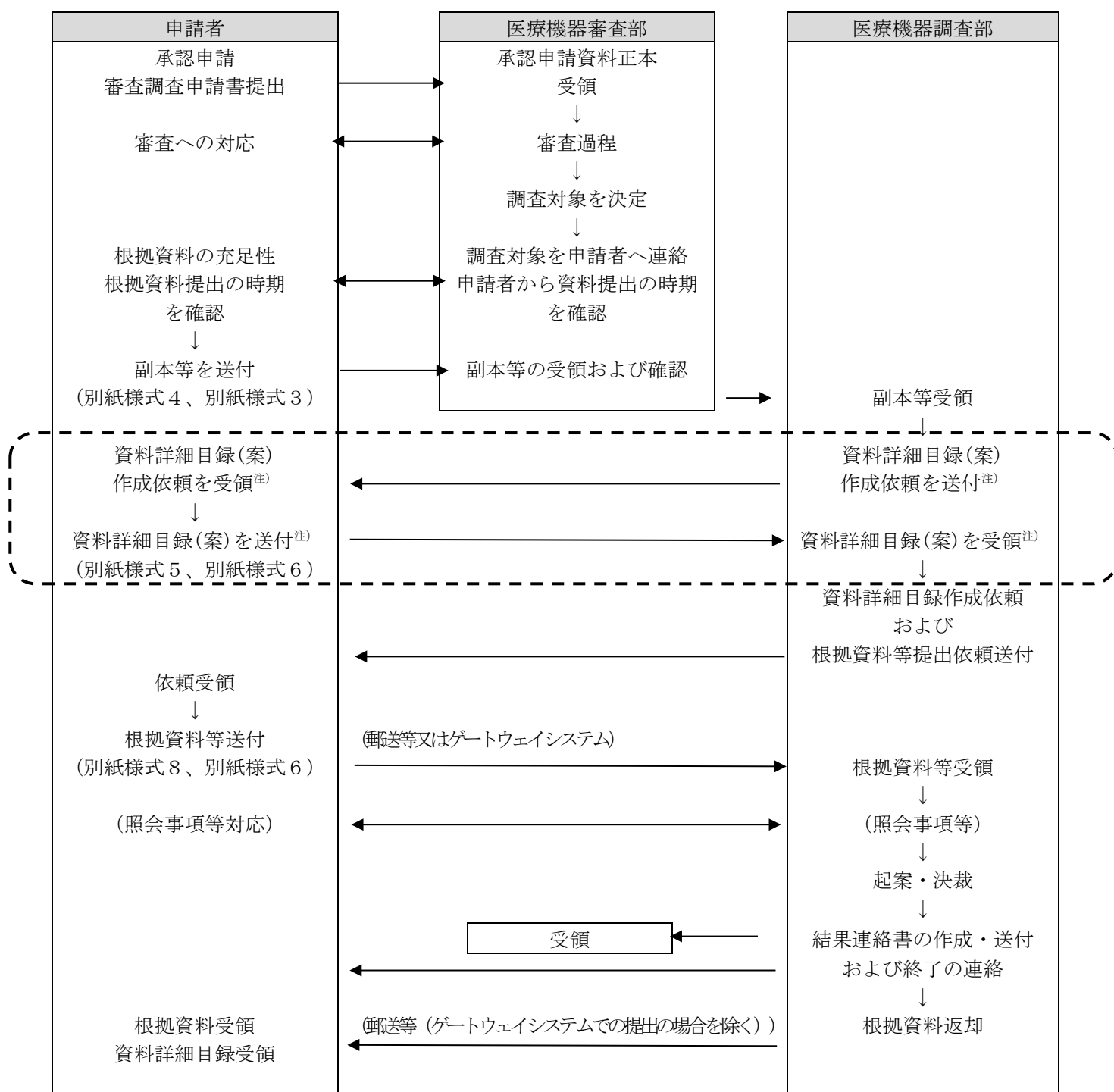
[送付した根拠資料の冊数等]

記載例

|        | 冊数（標題のある場合は、標題を記載）       |
|--------|--------------------------|
| ノート    | 1 冊（〇〇〇試験の実験ノート）         |
| 冊子     | 2 冊（〇〇〇試験計画書及び試験報告書、各 1） |
| A4ファイル | 1 冊                      |
|        |                          |

参考

信頼性調査のフローチャート（申請時に信頼性調査用資料を提出しない場合）



注) 医療機器調査部による資料詳細目録(案)の確認が必要な場合は、破線部分の作業を行う。

信頼性調査のフローチャート（申請時に信頼性調査用資料を提出する場合）

