

FAQ（副本等の提出）

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

2026年5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. オンライン申請の場合の別紙様式 4, 3 の提出方法は、どのようにしたらよいか。

A1. 申請電子データシステムにより提出してください。

	承認申請パターン	提出資料	提出先
A	オンライン申請の場合	別紙様式 4、 別紙様式 3	申請電子データシステム(ゲートウェイ)

Q2. オンライン申請ではない場合の副本等の提出は、どのようにしたらよいか。

A2. 以下を参考に、承認申請パターンに応じた方法により提出してください。

	承認申請パターン	提出資料	提出先（宛先）
B	別紙様式 2 により提出する場合 (承認申請時にすでに調査資料を提出している場合)	別紙様式 4、 別紙様式 3	〒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
C	上記以外	別紙様式 4、 別紙様式 3、 副本等	審査業務部 業務第二課 宛

Q3. 電子メールでのやりとりを希望する場合、どのように進めたらよいか。

A3.

- まず、審査担当部から別紙様式1による連絡（調査対象資料に係る連絡）を受けていることを確認してください。受けている場合には、“2”に進んでください。もし、受けていない場合には、審査担当部で調査対象について検討中ですので、今しばらく連絡をお待ちください。
- 審査担当部から別紙様式1による連絡（調査対象資料の連絡）を受けたら、以下の四角囲みを参照しメール（初回メール）を作成し、送信してください。（申請者側からのアクションが必要です。）

E-mail : 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

- “2”での初回メールの送信に続き、別紙様式3の提出時に医療機器調査部との連絡方法の欄のチェックボックスにチェックし、初回メールを送信した日付を記入してください。（赤枠）

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	<input type="checkbox"/> 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
<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。 優先審査品目（オーファン含む）、迅速審査品目、特定一変、○貯 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

Q4. ゲートウェイ経由で別紙様式 4 及び別紙様式 3 を審査部へ提出したが、その後の手続きはどのようになっているか。

A4. 提出された資料は、審査担当が確認しておりますので、審査担当者に状況をお問い合わせください。なお、審査担当部から医療機器調査部へ信頼性調査依頼が行われた場合、医療機器信頼性保証課から信頼性調査についてご連絡をいたします。

以上