

## FAQ（資料詳細目録（案）確認）

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、参考にさせていただければ幸いです。

Q1. 信頼性調査依頼書の項目の一つに「資料詳細目録（案）の確認」があるが、これは確認を希望する場合のみに利用することでよいのか。

A1. そのとおりです。資料詳細目録（案）の確認は必須ではなく、これまで信頼性調査の経験がない、信頼性調査を受けるに当たって不安な場合など、必要に応じて利用してください。

資料詳細目録（案）の確認を希望される場合は、別紙様式3の資料詳細目録（案）の確認の項目のチェックボックスにチェックを入れて提出してください。確認を希望しない場合はチェックは不要です。

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	: : : : :
<input type="checkbox"/> 資料詳細目録（案）の確認	<input type="checkbox"/> 資料詳細目録（案）確認希望

以上