

## FAQ（根拠資料提出）

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、ご参考にしていただければ幸いです。

**Q1. 根拠資料を提出したが、その後、何も連絡がない。どうなっているのか。**

A1. 根拠資料提出から15勤務日（3週間）経過しても連絡がない場合は、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。

**Q2. 同時申請プロセスで親品目と同一の調査対象資料となる子品目の資料詳細目録の記載、及び根拠資料はどのようにしたらよいか。**

A2. 同時申請プロセス (<https://www.pmda.go.jp/files/000160634.pdf>) で親品目と同一の調査対象資料となる子品目の資料詳細目録及び陳述書は、以下の記載を参考に作成してください。

（記載例）

・ 資料詳細目録

調査対象資料名：別添資料○ 「資料名」（陳述書） ※資料名の後に（陳述書）と記載。

資料詳細目録は、親品目と同じように、資料名・原本提出の可否・送付しない理由・分量を記載してください。

別紙様式6 資料詳細目録 (元号) 年 月 日 作成

大項目	小項目	資料No	資料の名称	原本提出の可否	送付しない理由	分量		送付/受領の確認	
						枚数	冊	申請者	機構
A	1 試験計画に関する記録	1							
	2 試験機作の記録書(注1)	2							
	3 解部手順書	3							
B	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 <input type="checkbox"/> 電機的記録(直接手入力) <input type="checkbox"/> 電機的記録(自動書記) <input type="checkbox"/> その他の記録						
	2 使用した機器等の一覧(注2)	5							
	3 機器等の日常点検記録(注3)	6							
	4 校正証明書(注4)	7							
C	1 機器の管理・点検の記録	8							
	2 校正証明書(注4)	9							
	3 社内校正の記録(注4)	10							
D	1 試験報告に関する記録	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	1 データ等の社内チェック等に関する記録	14							
	2	15							
F	1	16							
	2	17							

親品目と同一の記載

・ 陳述書

以下の記載例を参考に、親品目と同一の資料である旨記載してください。

<p><b>陳述書</b></p> <p>本品の根拠資料は（元号）〇年〇月〇日付けで申請しました「販売名（システム受付番号）」と同一であるため、資料の添付を省略いたします。</p> <p>（元号）〇年〇月〇日</p> <p style="text-align: right;">社名 部署名 役職名、氏名</p>
--

Q3. 根拠資料をブルーレイディスクに保存して提出は可能か。

A3. 可能です。なお、ブルーレイディスクに限らず、CD-R、DVD-R 等の汎用のマルチディスクプレーヤーで読み込めるメディアであれば提出は可能です。なお、提出するに当たっては、ウイルススキャンの上、メディアの中身に問題がない旨を説明した資料（様式は自由）を添付して提出してください。

Q4. 根拠資料の提出時期が予定どおりに提出できない場合は、どうしたらよいか。

A4. 下記に記載の医療機器調査部宛に速やかに連絡してください。その後、提出時期が判明した場合は、再度、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛にその旨を連絡してください。

Q5. 調査対象の承認申請資料として、試験報告書の複数ある試験結果のうちの一部の試験や Table 等の試験報告書の一部のみが調査対象に指定されている。根拠資料には該当する試験報告書の一部の試験のページや Table が記載されたページのみを提出するのか、それとも試験報告書一式を提出するのか。

A5. 試験報告書一式を提出してください。

Q6. 試験実施施設から直接、総合機構に根拠資料を提出したいが可能か。

A6. 可能です。ただし、事前に調査担当との調整が必要です。調査担当が決まっていない場合は、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。

Q7. 根拠資料提出後、調査対象として指定された報告書は、以前別品目にて調査済みであったことが判明した。この場合、他の資料が調査対象資料としてあらためて指定されると考えて差し支えないか。

A7. そのとおりです。速やかに審査部の審査担当と信頼性保証課の調査担当に連絡してください。調査担当が決まっていない場合は、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。

Q8. 資料返送用封筒にはどのようなものがあるか。

A8. 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があります。なお根拠資料返却先の郵便番号、住所、受取人名及び電話番号を記入してください。

Q9. 根拠資料はいつまでに提出すればよいか。

A9. 医療機器調査部から根拠資料等の提出依頼の連絡があった日から、おおむね4週間以内に提出してください（迅速に調査すべき品目や後発医療機器の品目を除く。）。詳細については、以下の通知を参考にしてください。

(参考) [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](#)の「4. 資料詳細目録（案）の確認、根拠資料等の提出」も併せて確認してください。

Q10. 資料詳細目録案で記載した内容に変更が生じたが、再提出の必要はあるか。

A10. 変更が生じた内容について、本文書の最後に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。調査担当から再提出の可否を含めた対応方法をお伝えします。

Q11. 海外の製造元から試験報告書のバージョンアップの連絡があった。どうしたらよいか。

A11. 下記に記載の医療機器調査部宛に連絡してください。速やかに調査担当より連絡します。

問い合わせ先：

電子メール又は電話にて問い合わせください。

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  
電子メールアドレス：[md\\_nonclinical@pmda.go.jp](mailto:md_nonclinical@pmda.go.jp)  
電話: 03-3506-9590

以上