

## FAQ（信頼性調査後）

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. リモートワークをしているため、会社ではなく、自宅等に根拠資料を返却してほしい。

A1. 根拠資料は申請者宛に返送します。

Q2. 社名変更があった。何か手続きは必要か。

A2. 社名変更があった旨を調査担当に連絡してください。対応の要否について回答します。

Q3. 提出した根拠資料はすべて返却されるとの理解でよいか。

A3. 郵送にて提出された全ての根拠資料は、調査が終了した旨をお知らせする文書とともに返却します。またゲートウェイにて提出された根拠資料は、調査終了後にシステム上から削除します。以下の Q&A 通知も併せて確認してください。

（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関する Q&A](#)」についての Q10

以上