

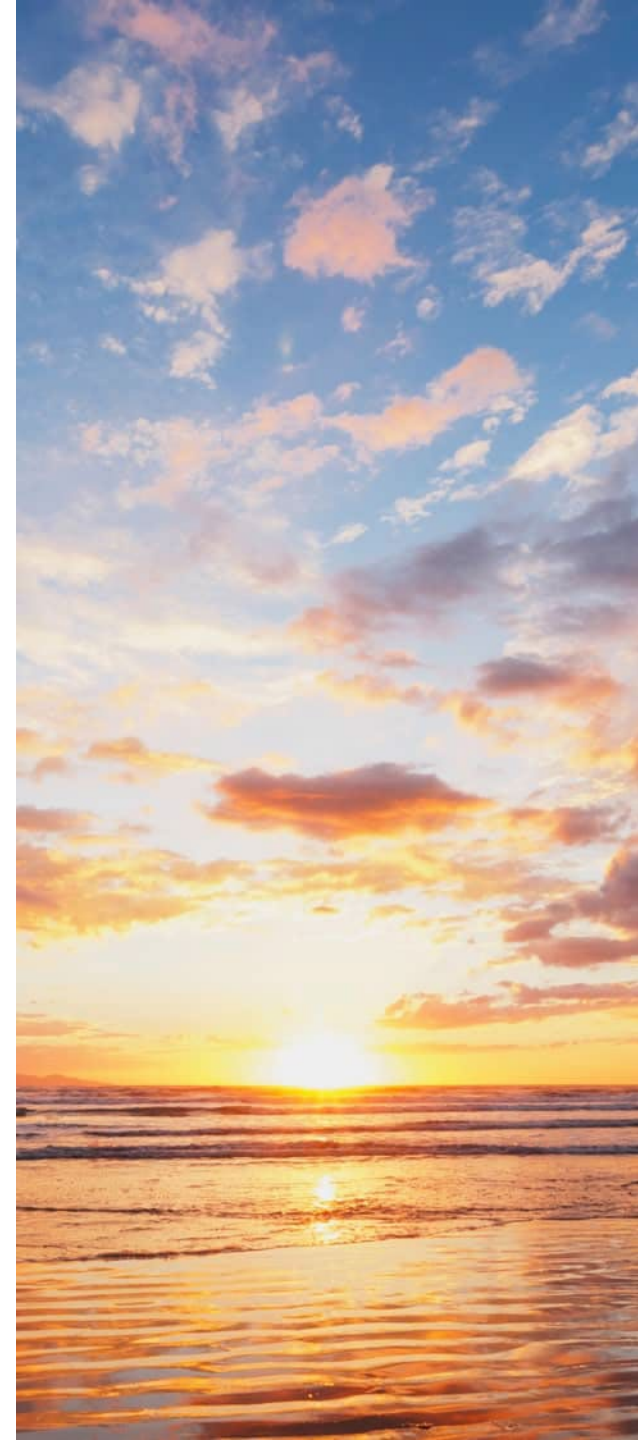
最終成果報告書（概要版）

令和 5 年度生産資材安全確保対策委託事業 （動物用医療機器等の海外規制状況調査）

Nomura Research institute Consulting & Solutions India Pvt. Ltd.

7th Floor, Tower A, Building No.5, DLF Cyber City,
Phase III, Gurgaon, Haryana 122 002 India

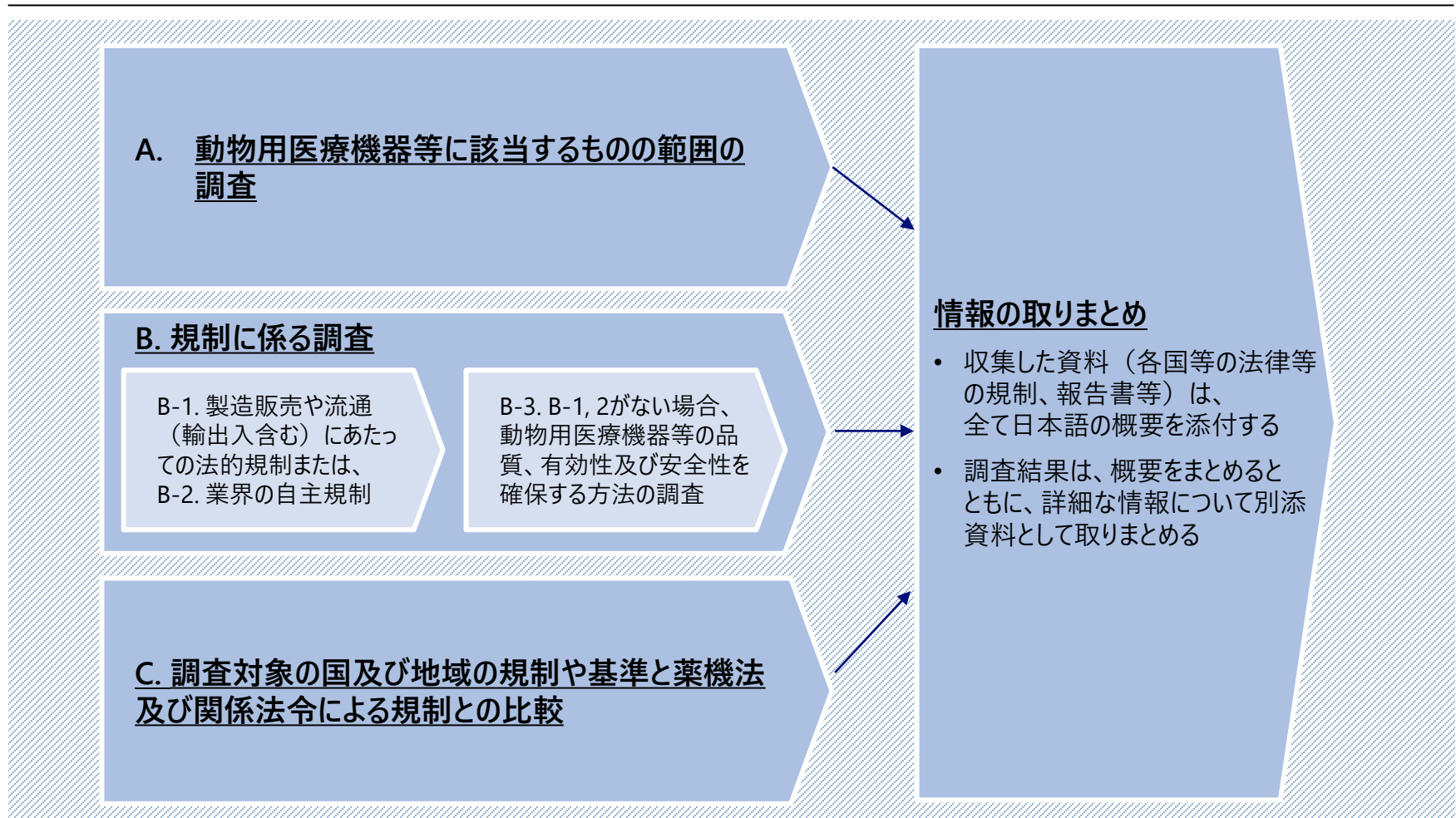
2024年3月22日



本事業の実施内容

- 本事業では対象国における動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の規制に関する調査を実施した。
- タスクAについては主にデスクトップ調査にて、タスクBについてはデスクトップ調査とヒアリング調査を行った。

本事業の全体像



米国、EU、及びドイツには動物用医療機器等の規則がないか、あったとしてもその一部のみが適用される。韓国及びタイには、日本の薬機法に比較的類似した規則が存在する（1/2）

■ 本事業では、米国、EU、ドイツ、韓国、タイを調査対象国・地域として、動物用医療機器及び動物体外診断用医薬品における各国の規制等を調査した。

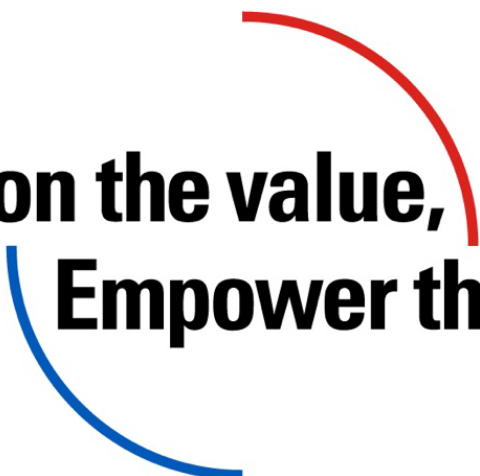
		日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
根拠法	動物用医療機器	薬機法	連邦食品・医薬品・化粧品法	規制・基準なし	動物医薬品法	医療機器法	医療機器法
	動物用体外診断用医薬品				アニマル・ヘルス法*	体外診断用医薬品規則	
所轄組織	動物用医療機器	農林水産省	該当なし	該当なし	連邦食糧・農業省	食品医薬品安全処及び農林畜産食品部	食品医薬品局
	動物用体外診断用医薬品						
動物用医療機器等の規制範囲	動物用医療機器	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品	規制・基準なし	動物用医薬品及び医療機器	人用及び動物用の医療機器	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品
	動物用体外診断用医薬品				動物用体外診断用医薬品	人用及び動物用の体外診断用医薬品	
製造販売業許可	動物用医療機器	適用あり 高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器で種類が異なる	適用なし	適用なし	一部適用あり 動物用医薬品とセットで販売される機器のみ適用対象	適用あり 販売業者は韓国内で届出を行い、許可を得た企業に限られる	適用あり タイ国内のライセンサーを通す必要がある
	動物用体外診断用医薬品						
製造業許可	動物用医療機器	適用あり 医療機器の種類に応じた資格要件を満たす必要がある	適用なし	適用なし	一部適用あり 動物用医薬品とセットで販売される機器のみ適用対象	適用あり 製造国・製造会社名・住所の登録が必要	適用あり
	動物用体外診断用医薬品						
修理業許可	動物用医療機器	適用あり 大臣が定める修理区分に従い、事業所ごとに与えられる	適用なし	適用なし	一部適用あり 動物用医薬品とセットで販売される機器のみ適用対象	適用あり 食品医薬品安全大臣への届出が必要	NA
	動物用体外診断用医薬品						

*仮訳

米国、EU、及びドイツには動物用医療機器等の規則がないか、あったとしてもその一部のみが適用される。韓国及びタイには、日本の薬機法に比較的類似した規則が存在する（2/2）

- 日本と最も整合性が取れているのが韓国、次いでタイであることが本調査から分かった。

		日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
クラス分類	動物用医療機器	3分類 ・一般医療機器 ・管理医療機器 ・高度管理医療機器	適用なし	適用なし	適用なし	4分類 クラスⅠ～Ⅳ	1分類 クラスⅠ（低リスク）
	動物用体外診断用医薬品						
表示	動物用医療機器	適用あり 使用方法その他取り扱い上の必要な注意事項などを表示	適用あり ただし、表示義務遵守の管理は企業責任	適用なし	適用なし	適用あり：容器や外箱への表示が必要	適用あり： 動物用体外診断用医薬品：容器への表示が必要
	動物用体外診断用医薬品					適用あり：容器への表示が必要	
添付文書等の提出	動物用医療機器	適用あり	適用なし	適用なし	一部適用あり 動物用医薬品とセットで販売される機器のみ適用対象	適用あり 対象：クラスⅠ～Ⅳの動物用医療機器等	適用あり： 表示義務と合わせて技術文書の提出義務あり
	動物用体外診断用医薬品						
GMP	動物用医療機器	適用あり GMPの適合性調査は5年ごとに実施	適用なし	適用なし	適用なし	適用あり	適用あり
	動物用体外診断用医薬品						
承認審査期間	動物用医療機器	6か月～12か月	適用なし	適用なし	適用なし	クラスⅡ：10日、Ⅲ：65日、Ⅳ：80日	1～80営業日
	動物用体外診断用医薬品	12か月				クラスⅡ：5日、Ⅲ～Ⅳ：65～80日	
許可（登録）の有効期間	動物用医療機器	製造販売許可： 5年間 製造業許可： 5年間	適用なし	適用なし	適用なし	5年間	5年間
	動物用体外診断用医薬品						



**Envision the value,
Empower the change**