

写

事 務 連 絡

平成29年11月30日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 専務理事 殿
一般社団法人 日本画像医療システム工業会 会長 殿
一般社団法人 日本分析機器工業会 会長 殿
一般社団法人 日本臨床検査薬協会 会長 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

承認不要動物用体外診断用医薬品基準収載品目拡大のための調査について
(協力依頼)

平素より動物薬事行政の推進に御協力いただき感謝いたします。

動物用体外診断用医薬品の開発や上市を促進するため、平成29年4月26日付け農林水産省告示第794号により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の12第1項の規定に基づく、製造販売の届出の対象となる動物用体外診断用医薬品について初めて指定したところです。

現在、3品目（サイロキシニンキット、薬剤感受性キット及びリパーゼキット）が指定されていますが、今後、更なる品目拡充のために、制度導入時において届出の対象とした条件を全て満たす品目について追加することを検討しております。

つきましては、追加収載が可能と考えられる品目についてアンケート調査を実施することとしましたので、貴会会員に周知いただき、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

記

1. 届出対象の品目として追加が可能と考えられる動物用体外診断用医薬品についての調査

制度導入時において検討された以下の4つの条件を全て満たす品目（動物用体外診断用医薬品の承認の有無は問いません。）がございましたら、別紙の調査票にてご回答願います。

- ①検査項目がヒト及び動物の健康被害及び公衆衛生・家畜衛生への影響が低いもの
- ②検査項目の測定・判定結果だけで確定診断や治療に利用されないもの
- ③検査項目の較正用標準物質（※別記1）又は標準測定法（※別記2）があるもの
- ④対象動物で継続して一定の測定結果や検出結果が得られるもの

※別記1 公的機関が供給又は規格化している較正用の標準物質のこと

※別記2 公的機関が規定した標準的な測定方法のこと

2. 較正用標準物質等に関する調査

上記条件③の別記1以外に、品質を管理するための較正用標準物質として適切と考えられるものがあれば、具体的な事例とその理由を別紙の調査票にご回答願います。

3. 調査票の提出期限

平成30年2月28日（水）必着

別紙の調査票を下記担当者宛て電子メール又は郵送にて回答

4. 問い合わせ先・調査票の提出先

農林水産省 動物医薬品検査所 審査調整課 担当：成嶋

〒185-8511

東京都国分寺市戸倉1-15-1

ダイヤルイン 042(321)1893

メールアドレス rie_narushima670@maff.go.jp

(別紙)

調査票（回答）

① 届出対象の品目として追加が可能と考えられる動物用体外診断用医薬品について

製品名 又は測定項目	使用検体	使用目的	較正用標準物質 又は標準測定法	標準品供給機関 又は標準測定法 の規定機関

② 較正用標準物質等について

(ご回答欄)

③ ①及び②でご回答頂いた方について

不明な点等があった場合の問い合わせ先についてご記入をお願いいたします。

貴社名	
貴部署名	
ご担当者名	
ご連絡先	電話
	メール