

写

28消安第5954号

平成29年4月26日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「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関係事務の取扱いについて」の一部改正について

このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事、関係団体宛てに通知したのでお知らせする。

別添1

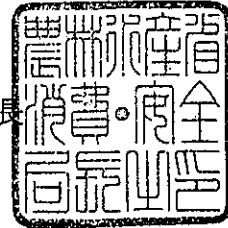


28消安第5954号

平成29年4月26日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「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関係事務の取扱いについて」の一部改正について

今般、動物用体外診断用医薬品の開発や上市を促進するため、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。以下「法」という。）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を初めて指定しました（別添1）。

また、当該製造販売の届出の運用を開始するに当たって、届出事項を追加する必要があることから、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別記様式第21号に定める動物用体外診断用医薬品の製造販売の届出書の様式を改正しました（別添2）。

これらに伴い、動物用体外診断用医薬品の製造販売の届出に係る留意事項を追加することとし、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品等の製造販売業者に御周知いただくようお願いいたします。

なお、別添3のとおり、関連団体宛てに通知したことを申し添えます。

(別紙)

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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号
農林水産省畜産局長通知）新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項</p> <p>1 医薬品等の承認の留意事項 (1)～(3) (略) (4) 体外診断用医薬品に係る事項 ア・イ (略)</p> <p>立 法第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項の規定に基づく届出(以下「製造販売届出」という。) の对象となる体外診断用医薬品に關し留意すべき事項 (ア) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品は、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品(平成29年4月26日農林水産省告示第794号)に定めるものであり、対象となるか否か適切な判断を下すことが困難な場合は、企画連絡室に照会すること。</p> <p>(イ) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品を製造販売するに当たっては、法第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第1項の規定に基づく製造販売業の許可及び製造販売届出が、製造するに当たっては、法第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3第1項の規定に基づく製造業の登録が必要であること。</p> <p>(ウ) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品については、法第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</p>	<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項</p> <p>1 医薬品等の承認の留意事項 (1)～(3) (略) (4) 体外診断用医薬品に係る事項 ア・イ (略) [新設]</p>

の5第6項の規定に基づく医療機器等適合性調査の申請は不要であるが、製造販売業者にあつては、法第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15第1項の遵守すべき事項を遵守し、製造業者又は登録外国製造業者にあつては、同条第2項の遵守すべき事項を遵守し、適切な製造管理及び品質管理を図ること

(エ) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品であつて通常セットの形態で販売することが合理的であるものについては、イのシリーズ申請と同様に、シリーズ名を付した上で1品目として届け出ることと差し支えないこと。この形態で届出を行ったものについては、シリーズ申請と同様に、セットを構成する個々の製品を単独で、又は製品を組み合わせて製造販売することを認めることとする。

(5) (略)
2～16 (略)

(5) (略)
2～16 (略)

○農林水産省告示第七百九十四号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）
第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品を次のように定める。

平成二十九年四月二十六日

農林水産大臣 山本 有二

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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品

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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき、農林水産大臣が基準を定めて指定する体

外診断用医薬品は、別表第二欄に掲げる体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものに限る。）であつて、同表第三欄の定義に該当し、同表第四欄に掲げる機関が供給する較正用標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとして供給される較正用標準物質のいずれかによつて較正が行われてゐるものとする。ただし、別表第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるものは除く。

別表

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
一	サイロキシニンキット	血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、サイロキシニンの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	米国薬局方 インステイチユート フォア リ ファレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント
二	薬剤感受性（一般細菌）	臨床的重要性が高い一般細菌の抗	アメリカン タイプ カルチユア

	<p>菌・ディスク法) キット</p>	<p>菌性物質に対する感受性を測定することを目的とし、ディスク寒天拡散技術又はディスク培地溶出技術を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択に使用される。</p>	<p>1 コレクション標準菌株</p>
<p>三</p>	<p>リパーゼキット</p>	<p>血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。</p>	<p>一般社団法人検査医学標準物質機構</p>

附 則

(施行期日)

第一条 この告示は、公布の日から施行する。

(製造販売の届出に関する経過措置)

第二条 この告示の施行の際現に体外診断用医薬品（この告示の施行により医薬品、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（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品に該当することとなつたものに限る。）について法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第一項の承認を受けている者（以下「製造販売業者」という。）は、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して六月を経過する日までの間（製造販売業者が当該期間内に当該承認を受けている体外診断用医薬品の製造販売に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出を行ったときは、当該届出までの間）は、当該届出を行っていない場合であっても、引き続き当該体外診断用医薬品の製造販売をすることができる。

(直接の容器等の記載事項に関する経過措置)

第三条 施行日から起算して二年を経過する日までの間に、販売し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与

の目的で貯蔵し、若しくは陳列する体外診断用医薬品であつて、この告示の施行によりその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない法第五十条第二号に掲げる事項に変更が生じるものに係る同号に掲げる事項の記載については、なお従前の例によることができる。

別添2

○農林水産省令第二十八号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の十二第一項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年四月二十六日

農林水産大臣 山本 有二

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）の一部を次のように改正する。

別記様式第二十一号(三)の記中5を7とし、4を6とし、3の次に次のように加える。

4 成分及び分量（成分不明のときは、その本質）

5 使用目的

別記様式第二十一号(三)の備考3中「記の4」を「記の6」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

写

28消安第5954号

平成29年4月26日

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

農林水産省消費・安全局長

「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関係事務の取扱いについて」の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、動物用体外診断用医薬品の開発や上市を促進するため、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。以下「法」という。）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を初めて指定しました（別添1）。

また、当該製造販売の届出の運用を開始するに当たって、届出事項を追加する必要があることから、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別記様式第21号に定める動物用体外診断用医薬品の製造販売の届出書の様式を改正しました（別添2）。

これらに伴い、動物用体外診断用医薬品の製造販売の届出に係る留意事項を追加することとし、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴会会員に御周知いただくようお願いいたします。