

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

動物用体外診断用医薬品及び動物用医療機器の製造販売届出等の手続の見直しについて

平素より動物薬事行政の推進に御理解及び御協力いただき感謝申し上げます。

今般、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の一部を改正する件（令和 2 年 2 月 20 日農林水産省告示第 345 号）の施行に伴い、承認を不要とする動物用体外診断用医薬品の品目が追加されたことを踏まえ、下記のとおり動物用体外診断用医薬品の製造販売届出等の手続を明確にするとともに、併せて動物用医療機器の製造販売届出等の手続についても見直し、これら事務手続を効率化し、処理期間の短縮化を図ることとしましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

## 記

### 1. 動物用体外診断用医薬品の製造販売届出書等の手続について

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 23 条の 2 の 12 第 1 項に基づく動物用体外診断用医薬品製造販売届出書及び法第 23 条の 2 の 12 第 2 項に基づく動物用体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届出書については、製造販売業者が必要とする場合にのみ、文書番号及び当該届出を確認した年月日を記載した確認済印（別記様式）を押印した届出書の控えを送付することとします。

### 2. 動物用医療機器の製造販売届出書等の手続について

現在、動物用医療機器においては「動物用医薬品等の承認審査及び届出手続の見直しについて（協力依頼）」（平成 30 年 3 月 23 日付け 29 動薬第 4164 号動物医薬品検査所企画連絡室長通知）により、法第 23 条の 2 の 12 第 1 項に基づく動物用医療機器製造販売届出書及び法第 23 条の 2 の 12 第 2 項に基づく動物用医療機器製造販

売届出事項変更届出書については、文書番号及び登録日を記載した確認済印（別記様式）を押印した届出書の写しのみを届出書の確認後に送付することとしています。が、今後は製造販売業者が必要とする場合にのみ、文書番号及び当該届出を確認した年月日を記載した確認済印（別記様式）を押印した届出書の控えを送付することとします。

### 3. 確認済印を押印した製造販売届出書等の控えが必要な場合の手続について

文書番号及び当該届出を確認した年月日を記載した確認済印を押印した動物用体外診断用医薬品及び動物用医療機器の製造販売届出書等の控えが必要な場合は、届出書の提出に際し、その旨を動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課の担当者に連絡のうえ、届出書の控え及び送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封してください。

### 4. 製造販売届出等の確認手続完了の確認方法について

確認手続が完了した動物用体外診断用医薬品及び動物用医療機器の製造販売届出等については、動物医薬品検査所ホームページにある動物用医薬品等データベース（<https://www.vm.nval.go.jp/>）において届出年月日等の公開情報が更新されますので、該当する届出品目の動物用医薬品等データベース更新状況を確認してください。

なお、確認手続完了から動物用医薬品等データベースの情報更新までには時間を要する場合がありますので、製造販売届出等の確認状況についての問い合わせは動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課の担当者まで御連絡ください。

#### 問い合わせ先

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉 1-15-1

農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室審査調整課

動物用医療機器担当：

TEL 042-321-1931（直通）

動物用体外診断用医薬品担当：

TEL 042-321-1893（直通）

別記様式

確認済印

