

2 動 薬 第 811号
令和 2 年 7 月 15 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
一般社団法人 全国動物薬品器材協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

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第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部改正等に係る留意事項について

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二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する告示」（令和 2 年 7 月 15 日農林水産省告示第1370号）及び「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令及び動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令」（令和 2 年農林水産省令第52号）が、本日付けで公布され、8 月 15 日付けで施行されることとなりました。このため、動物用血液検査用器具は、8 月 15 日以降、管理医療機器から一般医療機器に変更されます。

既に承認されている動物用血液検査用器具のうち体外診断用医薬品に該当する試薬を構成成分に含む動物用医療機器については、下記の手続きを行っていただくこととなりますので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いいたします。

なお、本件に関する Q & A を当所のウェブサイトに掲載しましたので、御参照ください。

(URL:<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryokiki/seizouhannbaitodoke.html>)

記

1. 製造販売の承認の対象となる動物用体外診断用医薬品に該当する試薬を構成成分に含む動物用血液検査用器具

- (1) 構成品として含まれる試薬について、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5第1項の規定に基づく動物用体外診断用医薬品の製造販売承認の申請を令和5年8月14日までに行ってください。
- (2) (1)の申請に当たっては、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6第1項の規定に基づく有効な基準適合証（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第91条の29第1項第2号の区分のものに限る。）がない場合は、併せて法第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5第6項の規定に基づく動物用体外診断用医薬品適合性調査申請が必要です。
- (3) (1)の申請に係る動物用体外診断用医薬品の承認を受けた日から30日以内に、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2項の規定に基づく動物用医療機器製造販売届出事項変更届出（以下「事変届出」という。）により、当該血液検査用器具の構成品から当該体外診断用医薬品に該当する試薬を削除してください。

2. 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該当する試薬を構成品に含む動物用血液検査用器具

- (1) 構成品として含まれる試薬について、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項の規定に基づく動物用体外診断用医薬品の製造販売の届出を令和5年8月14日までに行ってください。
なお、届出の対象となる体外診断用医薬品は、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5第1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）に該当するものです。
- (2) (1)の動物用体外診断用医薬品の製造販売の届出の日から30日以内に、事変届出により、当該血液検査用器具の構成品から当該体外診断用医薬品に該当する試薬を削除してください。

3. 既に承認等されている動物用体外診断用医薬品を構成品に含む動物用血液検査用器具

- (1) 構成品が、既に法第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5第1項に基づく承認を受けている場合、又は法第23条の2の12第1項に基づく製造販売の届出を行っている場合は、令和2年9月13日までに事変届出により、構成品から当該体外診断用医薬品を削除してください。