

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
(令和2年7月15日付け農林水産省動物医薬品検査所長通知)に関するQ&A

Q 記の1の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の製造販売承認申請において、概要書及び添付資料の添付は必要ですか。承認申請書の記載について留意事項はありますか。

A 今回の改正告示に伴う承認申請においては概要書及び添付資料は要しません。動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書の参考事項欄には、下記の記載例を参考にして本告示改正に伴う申請のため概要書及び添付資料を添付しない旨及び当該動物用体外診断用医薬品を構成品としていた動物用医療機器の名称及び最新の承認番号を記載してください。

また、動物用体外診断用医薬品の有効な基準適合証がある場合には、その旨記載し、基準適合証の写しを添付してください。

【記載例】

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)の施行に伴う申請であるため、概要書及び添付資料を省略する。

申請品目を構成品としていた動物用医療機器の名称：○○○○

承認番号：○動薬第○○○○○号

Q 構成品について、動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請から、承認されるまでにどのくらいかかりますか。

A 不備がなければ、おおよそ6ヶ月以内に承認します。

Q 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品に含む動物用医療機器について、医薬品医療機器等法第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、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する際の留意事項はありますか。

A 事変届出の留意事項は以下のとおりです。

- (1) 事変届出の記の2 変更した事項欄には「全面（変更後の動物用医療機器製造販売届出書は別添のとおり。）」と記載し、変更後の動物用医療機器製造販売届出書を添付してください。
- (2) 事変届出の記の4 変更理由欄には、下記の記載例を参考に本告示改正に伴う変更である旨を記載し、参考資料として当該医療機器の最新の承認申請書の写しを添付してください。なお、新旧対照表は不要です。

【記載例】

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）の施行に伴う変更

Q 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するとは具体的にどのような変更になるのでしょうか。

A 形状、構造及び寸法欄並びに原料及び材料欄のうち体外診断用医薬品に該当する試薬に関する記載を削除してください。

Q 動物用血液検査用器具の構成品が、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、どのような手続きが必要ですか。

A 記の1～3に準じていずれかの手続きを行ってください。

Q 手続きの問い合わせ先を教えてください。

A 各手続きの問合せ先は以下のとおりです。
動物用医療機器製造販売届出事項変更届出書について
審査調整課 機器担当 [TEL:042-321-1931](tel:042-321-1931)

動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書・届出書について
審査調整課 体外診断用医薬品担当 [TEL:042-321-1893](tel:042-321-1893)

動物用体外診断用医薬品適合性調査について

技術指導課 適合性調査担当 [TEL:042-321-1862](tel:042-321-1862)