

別添 18 承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱い

1 承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出書の記載事項

「動物用医薬品等取締規則」（平成 16 年農林水産省令第 107 号）様式第 21 号の（三）による動物用体外診断用医薬品製造販売届出書の各欄の記載事項は、別に定めるもののほか、次によることとする。

記載にあたっては、信頼性における資料に基づき記載すること。

（1）製造販売しようとする品目

ア 体外診断用医薬品の販売名は、当該製造販売業者が自由に命名して差し支えないが、使用者が他の品目や医薬品以外のものと誤解、混乱のないように配慮するとともに、品位に欠けるもの、誇大なもの等は避けること。

イ 「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 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定により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 年農林水産省告示第 794 号。以下「告示」という。）において示される体外診断用医薬品の第二欄に示される名称を、一般的名称として括弧内に記載すること。

ウ 一般的に用いられている名称のみをもって販売名とすることは適当でない。一般的に用いられている名称を販売名に用いる場合は、その名称の前又は後に社名又は略称等を付し、他社の同類の製品と区別できるようにすること。

エ 英文字のみ（又は英文字、数字、記号のみの組み合わせ）のもの、又はほとんど英文字のものは適当でない。ただし、我が国の獣医療において一般的に使用されている英文字については、販売名に使用して差し支えない。この場合には、前項ウと同様に他社の類似製品と区別できるようにすること。

オ シリーズ届出品目においては、シリーズ名を記載し、すべての構成製品に名称を付して記載すること。また、構成製品の組み合わせについては標識記号等を用いて示すこと。

（2）成分及び分量

ア 届出品目の反応系に関与する成分について、構成試薬の名称並びにその構成試薬に含まれる反応系に関与する成分及びその分量を記載すること。

イ 反応系に関与する成分の分量又は含量は、例えば、瓶当たりあるいは測定単位当たり（測定 1 回当たり又は 10 回当たり）の量の記載で差し支えない。また、性能が確認されている範囲で幅記載をしても差し支えない。

ウ 反応系に関与する成分のうち、酵素等の分量を「U」、「単位」等を用いて単位で表す場合があるが、その成分の規格が国際単位や日本薬局方、日本産業規格（JIS）等の公定書に記載されている場合には、その規格の単位を用いること。

なお、自社独自に設定した単位を用いる場合には、単位の説明を記載すること。

また、構成試薬が凍結乾燥品の場合には、成分・分量の表示は使用時の濃度であることを明記すれば、使用時の濃度表示で差し支えない。

エ 抗体（抗血清）は、由来の動物種をカタカナで明記すること。

なお、抗体については、モノクローナル抗体かポリクローナル抗体かの別を明記すること。また、モノクローナル抗体については、産生細胞の名称（例：マウス由来〇〇細胞）を記載すること。

オ 正式な成分名が非常に長い場合には、獣医学、薬学等の論文あるいは学会発表等で広く使用されている慣用名や略号（以下「略号等」という。）で記載することは差し支えないが、正式名とその略号等との関係の説明を併記すること。

（３）使用目的

ア 告示の一般的名称（第二欄）及びその定義（第三欄）を参照し、使用目的に逸脱がないよう、届出品目の測定対象、測定項目及び検出・測定の別を記載すること。

イ 測定対象に略号等を用いることは、誤解される場合があるので、略号等を用いる場合には、正式名とその略号等との関係の説明を併記すること。

ウ 複数の検体種を測定する試薬の場合には、例えば「血清又は血漿中の〇〇〇の測定」の記載とすること。

なお、検出及び測定を行うキットの場合は「〇〇〇の検出又は測定」とすること。

（４）規格及び検査方法

ア 検査方法

当該体外診断用医薬品の特性に鑑み、キットの規格及び検査方法を設定すること。

なお、規格及び検査方法の項目の設定に当たっては、以下に示す例示項目に限るものではなく、必要に応じて例示項目以外の試験方法を設定すること。この場合、届出書への記載の必要はないが、その項目の設定理由、試験方法の選択理由等の設定根拠を明確にし、関係資料を保管等しておくこと。

① 感度試験

対象物質を検出・同定する能力又は測定対象への数量や段階値を計測する能力を規定すること。

② 正確性試験

検出・同定結果又は測定値等の正確さを規定すること。

③ 同時再現性試験

同一検体を同時に複数回計測する際の結果の再現性（ばらつき度合い）を規定すること。

イ 測定範囲（検出感度）

測定を目的としている場合には代表的な測定機器を用いて測定範囲を、既存の体外診断用医薬品があり、検出を目的としている場合には最小検出感度の相違について記載すること。

ウ 校正用標準物質

校正のために使用された公的機関等が供給する校正用標準物質名と供給機関等

の名称を記載すること。

(5) 参考事項

- ア 法第52条第1項第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に記載する内容を記載すること。
- イ 届出品目の反応系に関与する成分を含めた測定原理を記載すること。今までに体外診断用医薬品（人用及び動物用含む）に使用されたことのない測定原理のものを届出しようとする場合には、事前に動物医薬品検査所へ相談すること。
- ウ シリーズで届出する場合には、シリーズ届出である旨及びシリーズ届出を行う理由を記載すること。

2 その他

(1) 毒劇薬に指定される可能性のある成分を含有する場合

毒薬及び劇薬に指定される可能性のある成分を含有する品目を届出しようとする場合には、事前に動物医薬品検査所へ相談すること。

(2) 届出事項の変更

製造販売について届け出た事項を変更したときは、法第23条の2の12第2項により30日以内に届け出なければならないが、その届け出なければならない変更の範囲については、原則として製造販売承認における承認事項の一部変更の範囲及び軽微変更届出の範囲に準じた取扱いとする。

(3) 届出を行った品目の廃止

製造販売届出を行った品目について製造販売を廃止したときは、「動物用体外診断用医薬品製造販売届出事項変更届書」（規則様式第22号の（二））の変更した事項欄に当該品目の製造販売を廃止した旨を記載した上で、廃止後30日以内に動物医薬品検査所に届出を行うこと。

(4) 既承認品目等の取扱い

- ア 告示施行前において既に承認を受けている品目であって、告示の基準に合致すると判断された品目にあつては、施行後6か月以内に製品の製造販売届出を行うとともに、併せて承認整理届を提出すること。
- イ 告示施行前において既に承認を受けている品目にあつては、施行後2年間、直接の容器等の記載事項として法第50条第2号に定める名称について、従前の例によることができる。