

事 務 連 絡

令和 5 年 12 月 28 日

動物医薬品検査所 御中

消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐

(薬事審査管理班担当)

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の制定について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛て通知したので、御了知ください。

写

(別添)

事務連絡
令和5年12月28日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

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等の制定について

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5年12月28日農林水産省令第67号)及び医薬品、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5年12月28日農林水産省告示第2019号)が別添のとおり本日公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

1 改正の内容

(1) 管理医療機器への指定

疾病診断用プログラムの製造販売が承認されることに伴い、当該医療機器を管理医療機器に指定する。

(2) 基準適合証の区分の追加等

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(平成7年農林水産省令第40号)別表及び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1号に「疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム」を加える。

2 施行期日

公布の日(令和5年12月28日)

3 参考

今般承認される動物用医療機器(疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援

プログラム) の概要は以下のとおりです。

販売名：ベトスキャン イマジスト AI フィーカル (ゾエティス・ジャパン株式会社)

使用目的： 犬及び猫の糞便を検体とした、犬の *Trichuris* 属の虫卵、犬及び猫の *Ancylostoma* 属、*Toxocara* 属及び *Taenia* 属の虫卵、*Cystoisospora* 属のオーシスト、並びに *Giardia* 属のシストの検出

○農林水産省令第六十七号

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二項第四号（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第八項第一号（同条第十五項において準用する場合を含む。）及び第八十条第二項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和五年十二月二十八日

農林水産大臣 坂本 哲志

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

（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の一部改正）

第一条 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（平成七年農林

水産省令第四十号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

| | |
|-----|--|
| 改正後 | <p>別表（第二十一条関係） 一〇十八（略） 十九 疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム 二十（略）</p> |
| 改正前 | <p>別表（第二十一条関係） 一〇十八（略） 十九（新設） 十九（略）</p> |

(動物用医薬品等取締規則の一部改正)

第二条 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。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

| | |
|--|--|
| <p>(基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分)</p> <p>第九十一条の二十九 法第二十三条の二の五第八項第一号(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める区分(以下「製品群区分」という。)は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。</p> <p>一 医療機器 次に掲げる区分</p> <p>イ ソン (略)</p> <p>ツ (新設)</p> <p>ネ (略)</p> <p>ナ イからネまでに掲げる物以外の物にあつては、次に掲げる区分</p> <p>(1) (4) (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>2 前項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ナ(1)の区分に係る有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容(製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。)が同一である場合に限り、同号ナ(1)の区分と同号ナ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。</p> <p>3 第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ナ(2)又は(3)の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ナ(2)又は(3)の区分と同号ナ(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。</p> <p>4・5 (略)</p> | <p>(基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分)</p> <p>第九十一条の二十九 法第二十三条の二の五第八項第一号(同条第十五項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める区分(以下「製品群区分」という。)は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。</p> <p>一 医療機器 次に掲げる区分</p> <p>イ ソン (略)</p> <p>ツ (新設)</p> <p>ネ (略)</p> <p>ナ イからネまでに掲げる物以外の物にあつては、次に掲げる区分</p> <p>(1) (4) (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>2 前項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ネ(1)の区分に係る有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容(製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。)が同一である場合に限り、同号ネ(1)の区分と同号ネ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。</p> <p>3 第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ネ(2)又は(3)の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ネ(2)又は(3)の区分と同号ネ(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。</p> <p>4・5 (略)</p> |
|--|--|

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省告示第二千十九号

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百四十五号）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条第六項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和五年十二月二十八日

農林水産大臣 坂本 哲志

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

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（平成十六年農林水産省告示第二千二百十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

| | |
|-----|---|
| 改正後 | <p>別表第二 一〇十八 (略)</p> <p>十九 疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム 二十 (略)</p> |
| 改正前 | <p>別表第二 一〇十八 (略)</p> <p>十九 (新設) (略)</p> |

附 則

この告示は、公布の日から施行する。