

写

27動薬第191号
平成27年4月9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

動物用医療機器の分類見直しに伴う事務手続等について

「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16年12月24日農林水産省告示2217号。以下「告示」という。）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」（平成7年農林水産省令第40号。以下「省令」という。）が平成27年4月9日付けで一部改正され、既承認又は既届出動物用医療機器のうち動物用医療機器製造販売承認申請等の事務手続が必要なものについての留意事項は、下記のとおりですので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 一般医療機器から管理医療機器に変更されるマイクロチップ(一般的名称：標識用器具)の取り扱い

新たにマイクロチップにかかる動物用医療機器製造販売承認申請書及び動物用医療機器適合性調査申請書を提出してください。また、既届出品目を整理するため、審査調整課担当者の指示により、別途動物用医療機器製造販売届出事項変更届出書を提出してください。

なお、当該動物用医療機器製造販売承認申請書の添付資料については、組み合わされる挿入器が承認された時の承認申請書及び添付資料(承認事項変更承認が行われた場合には当該事項変更承認時のものも含む。)を添付することで差し支えありません。

また、管理医療機器として承認されるマイクロチップについては、組み合わされる挿入器をマイクロチップの構成品とすることを認めるものとします。

2 一般的名称が変更になる動物用医療機器

直接の容器等の記載事項の変更後30日以内に、承認品目については動物用医療機器製造販売承認事項軽微変更届出、届出品目については動物用医療機器製造販売届出事項変更届出により一般的名称を変更してください。