

【記載例】

届出書を提出する時の農林水産大臣の氏名を記載してください。

農林水産大臣 ○○ ○○ 殿

動物用医療機器製造販売届出書

和暦で記載してください。来所して提出する場合は提出年月日を、郵送等の場合は発送年月日（投函年月日）を記載してください。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

届出者の居住する住所・氏名、法人では住所（主たる事務所の所在地（登記簿上の本社住所等の所在地））・名称・代表者氏名を記載してください。

住所 東京都〇〇区××町△一〇一〇
株式会社 ○〇〇〇〇
氏名 代表取締役 ○〇 ○〇 印

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 23 条の 2 の 12 第 1 項の規定により動物用医療機器製造販売品目を下記のとおり届け出ます。

記

1 製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所

(1) 製造業者

(氏名又は名称) ○〇〇株式会社
(住所) ○〇県××市△△町〇一△一〇

(2) 登録外国製造業者

(氏名又は名称) ○〇〇〇 Company
(住所) ○〇〇. ×××. △△△. □□□.

動物用医療機器製造業登録（又は動物用医療機器製造業許可*）証又は動物用医療機器等外国製造業者登録（又は動物用医療機器外国製造業者認定*）証の記載と齟齬のないことを確認してください。

*許可又は認定の有効期間内である場合に限ります。

2 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号

(1) 製造業者：平成〇〇年〇〇月〇〇日 ○製造療第〇号

(2) 登録外国製造業者：平成〇〇年〇〇月〇〇日 ○外製造療第〇号

3 製造販売しようとする品目

販売名：○〇〇〇〇
一般的名称：○〇〇〇〇

品目の概要は別紙●の通り。

登録年月日は登録の有効期間の開始年月日（許可又は認定の有効期間の開始年月日*）を記載してください。

*許可又は認定の有効期間内である場合に限ります。

4 減菌条件等

減菌なし

品目の概要を別紙に記載してください。

製造工程において減菌しない場合は「減菌なし」と記載し、減菌する場合は減菌条件を記載してください。

5 参考事項

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 63 条の 2 の規定により使用上の注意として添付文書等に定める事項は別紙▲の通りである。

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（以下、法という。）第 63 条の 2 の規定により製品に添付される文書又はその容器若しくは被包に記載する使用及び取扱い上の必要な注意を記載してください。添付文書（案）に記載されている場合は「別紙▲の通り」を「添付文書（案）の通り」としてください。

【記載例】

反する動物由来物質は使用せず。

全く反する動物由来物質を使用されていない場合は反する動物由来物質を含まない旨を記載してください。

「■■■■■基準」に適合している。

動物用医療機器基準、JIS 規格等参照できる基準・規格がある場合、その基準・規格を記載してください。

担当者

○○部 ○○課

○○ ○○

TEL: XXX-XXX-XXXX

FAX: XXX-XXX-XXXX

E-mail: XXX.XXX@XXXX.co.jp

・一括して届出する場合

「3 製造販売しようとする品目」の欄には、一括して届出をしようとする製品に共通する名称を記載し、別紙として各製品の販売名を記載してください。形状、構造及び寸法の欄には、製品ごとに別紙として図面を添付し、製品ごとの違いが明確になるよう要所の寸法、重量又は容量を記入してください。

・法第 63 条の 2 第 2 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器の場合保守点検に関する事項について、使用及び取扱い上の必要な注意と同様に「5 参考事項」の欄に記載してください。

【添付資料】

・本届出に係る動物用医療機器製造販売業許可証及び動物用医療機器製造業登録証並びに動物用医療機器医療機器等外国製造業者登録証の写しをすべて添付してください。

・製品に添付される添付文書（案）を添付してください。製品に添付される添付文書がない場合は添付文書を添付しない旨（例：添付文書なし。）を参考事項に記載してください。なお、製品に添付される添付文書がない場合とは、直接の容器又は被包に記載すべき事項が記載されている場合であることに留意してください。

【記載例】

別紙●

1. 形状、構造及び寸法

製品の形状又は構造が確認できる写真あるいは図を示した上で、寸法、重量等を記載してください。
使用するにあたって電気を必要とする場合、電気的定格を記載してください。
他に製造販売届出を行った医療機器を構成品とする場合、名称及び届出番号を記載してください。

2. 原料及び材料

(構成品の) 名称	原材料
○○○○	○○○○
○○○○	○○○○ ※
○○○○	○○○○

※ 動物又は薬剤と接触する部分

構成品ごとに原材料を示した上で、動物あるいは薬剤が直接触れる部分についてはその旨を記載してください。

3. 使用方法

製品の使用方法を具体的に記載してください。
ハサミ及び人工授精用カテーテルなどその形状等から使用方法が明確である製品については使用方法を記載しなくても差し支えありません。
他の動物用医療機器、動物用医薬品及び体外診断用医薬品を使用する場合は、品名及び承認（届出）番号を記載してください。

4. 性能又は効果

製品の性能又は品目仕様及び使用目的又は効果を分かりやすく分けて記載してください。

【記載例】

5. 貯蔵方法

貯蔵方法については特段の貯蔵方法がある場合に記載してください。

6. 有効期間

有効期間については滅菌医療機器等有効期間がある場合に記載してください。

【記載例】

別紙▲

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 63 条の 2 の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。

使用及び取扱い上の必要な注意を記載してください。
添付文書（案）に記載されている場合は別紙に記載する必要はありません。