

元動薬第 3098 号
令和 2 年 2 月 20 日

北海道動物薬事担当者 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

製造販売届出を行う動物用体外診断用医薬品及び動物用医療機器の動物用医薬品等データベースの入力に用いる電子ファイルの提出について（協力依頼）

平素より動物薬事行政の推進に御理解・御協力いただき感謝申し上げます。

このことについて、別添写しのとおり、関係団体あてに通知しましたので、御了知いただくとともに、貴管轄下の動物用医薬品等の製造販売業者に周知いただくようお願いいたします。

写

元動薬第 3098 号
令和 2 年 2 月 20 日

公益社団法人 日本動物医薬品協会 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

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

製造販売届出を行う動物用体外診断用医薬品及び動物用医療機器の動物用医薬品等データベースの入力に用いる電子ファイルの提出について（協力依頼）

平素より動物薬事行政の推進に御理解・御協力いただき感謝申し上げます。

正確かつ迅速に動物用医薬品等に関する情報を更新して公開するため、「動物用医薬品等データベースの入力に用いる電子ファイルの提出様式の変更について（協力依頼）（平成 29 年 3 月 15 日付け 28 動薬第 4190 号）」により、動物用医薬品等データベース（以下「動薬DB」という。）の情報更新に用いる情報の電子ファイルによる提出について御協力をいただいているところです。

今般、「動物用体外診断用医薬品及び動物用医療機器の製造販売届出等の手続の見直しについて」（令和 2 年 2 月 20 日付け元動薬第 3092 号農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長通知）の発出に伴い、製造販売届出された動物用体外診断用医薬品及び動物用医療機器についても、下記のとおり、動薬DBの入力に用いる情報の電子ファイルにより提出いただくことに御理解願いますとともに、貴会会員へ周知いただきますよう、お願いいたします。

記

1. 製造販売届出を行う動物用体外診断用医薬品については、当所ホームページに掲載する「動物用医薬品、部外品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認、承認事項変更承認及び製造販売届出の記載様式」（別紙 1）の電子ファイルをダウンロードし、届け出る内容に従って必要事項を入力してください。
2. 製造販売届出を行う動物用医療機器については、当所ホームページに掲載する「動物用医療機器の製造販売承認、承認事項変更承認及び製造販売届出の記載様式」（別紙 2）の電子ファイルをダウンロードし、届け出る内容に従って必要事項を入力してください。

3. 上記1及び2で必要事項を入力した電子ファイルについては、届出書の提出と同時に以下の動物用医薬品等データベース用メールアドレスあてにお送りください。メールの件名には以下の例を参考に製造販売業者名、製造販売する品名及び製造販売届出を記載してください。

メールアドレス：database_vmpps@maff.go.jp

メールの件名の例：〇〇株式会社△△（製造販売する品名） 製造販売届出

4. 提出した電子ファイルに修正が生じる場合は、変更を反映した電子ファイルを上記3の動物用医薬品等データベース用メールアドレスあてに速やかにお送りください。メールの件名には、以下の例を参考に修正後のファイルであることが分かるように記載してください。

メールの件名の例：〇〇株式会社△△（製造販売する品名）【修正提出年月日】製造販売届出

問い合わせ先

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉 1-15-1

農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室企画調整課

E-mail: database_vmpps@maff.go.jp

TEL:042-321-1861（直通）

動物用医薬品、部外品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認、承認事項変更承認及び製造販売届出の記載様式

製造販売する品名			
品名ヨミ			
製造販売業者	名称：		
	住所：		
製造業者①※3 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者② 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者③ 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者④ 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者⑤ 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
規制区分 ※4	☐ 劇薬 ☐ 毒薬 ☐ 指定医薬品 ☐ 要指示医薬品 ☐ 使用基準が定められた医薬品 ☐ 規制なし		
対象動物			
投与経路 ※5	☐ 該当せず		
成分分量（容量） ※6			
成分分量（主剤/主成分）※7	成分名		分量
成分分量 （主剤以外/主成分外成分）※8	分類	成分名	分量

【HP非公開】			
包装単位			
用法用量又は使用方法			
休薬期間※9	☐ 休薬期間なし 【休薬期間】		
使用禁止期間※10	☐ 使用禁止期間なし 【使用禁止期間】		
効能効果又は使用目的			
貯蔵方法※11	☐ 貯蔵方法なし		
有効期間※12	☐ 有効期間なし		
使用上の注意			
一物多名称※13	☐ 一物多名称製品なし 製造販売業者名： 製品名：		
反芻動物由来物質 （成分に含まれるもの）※14	☐ 反芻動物由来物質なし 原産国：		

- ※1 事項変更承認の場合は、製造販売する品名、製造販売業者名及び変更箇所を入力してください（全て入力する必要はありません）。
- ※2 入力の上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、正確に表示できないため、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。
- 申請書の記載 10^{5.0} → 記載様式への入力方法 10(5.0)
- ※3 申請書の「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」に記載している製造業者を記載してください。製造業者が6社以上の場合は、欄を追加してください。
- ※4 該当する規制区分にチェックを入れてください（□部分をクリックすると、自動でレ点が入力されます。以下、同じ）。規制区分がない場合は、「規制なし」にチェックを入れてください。
- ※5 体外診断用医薬品の場合、「該当せず」にチェックを入れてください。
- ※6 成分量の容量を記載してください（例：本品1mL中、検査キット1キット中）
- ※7 主剤/主成分が2つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。
- ※8 主剤以外/主成分外成分が5つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。
- ※9 休薬期間がない場合は、「休薬期間なし」にチェックを入れてください。
- ※10 使用禁止期間がない場合は、「使用禁止期間なし」にチェックを入れてください。
- ※11 申請書に貯蔵方法を記載してない場合は、「貯蔵方法なし」にチェックを入れてください。
- ※12 申請書に有効期間を記載してない場合は、「有効期間なし」にチェックを入れてください。
- ※13 一物多名称製品がない場合は、「一物多名称製品なし」にチェックを入れてください。
- ※14 成分（主剤以外/主成分外成分を含む）に反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が2つ以上含まれる場合は、全ての原産国を統合して御記載ください。
- 例えば、物質Aの原産国がアメリカ、カナダ、物質Bの原産国がアメリカ、オーストラリアの場合は、アメリカ、カナダ、オーストラリアと御記載ください。

動物用医療機器の製造販売承認、承認事項変更承認及び製造販売届出の記載様式

製造販売する品名	
品名ヨミ	
製造販売業者	
製造業者①※ 3 【HP 非公開】	
製造業者② 【HP 非公開】	
製造業者③ 【HP 非公開】	
製造業者④ 【HP 非公開】	
製造業者⑤ 【HP 非公開】	
型番※ 4	☐ 型番なし
使用目的	
貯蔵方法※ 5	☐ 貯蔵方法なし
有効期間※ 6	☐ 有効期間なし
使用上の注意※ 7	☐ 有効期間なし
反芻動物由来物質 ※ 8	☐ 反芻動物由来物質なし 原産国 :

- ※1 事項変更承認の場合は、品名、製造販売業者名及び変更箇所を入力してください（全て入力する必要はありません）。
- ※2 入力の上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、正確に変更できないため、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。
- 申請書の記載 10^{5.0} → 記載様式への入力方法 10(5.0)
- ※3 申請書の「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」に記載している製造業者を記載してください。製造業者が6社以上の場合は、欄を追加してください。
- ※4 同一製品（同一の文書番号で承認された動物用医療機器又は1つの名称で届出を行った動物用医療機器）で型番等がありましたら記載してください。また型番等がない場合は、「型番等なし」にチェックを入れてください（□部分をクリックすると、自動でレ点が入力されます。以下、同じ）。
- ※5 申請書又は届出書で貯蔵方法を記載していない場合は、「貯蔵方法なし」にチェックを入れてください。
- ※6 申請書又は届出書で有効期間を記載していない場合は、「有効期間なし」にチェックを入れてください。
- ※7 申請書又は届出書で使用上の注意を記載していない場合は、「使用上の注意なし」にチェックを入れてください。
- ※8 反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が2つ以上含まれる場合は、全ての原産国を統合して御記載ください。
- 例えば、物質Aの原産国がアメリカ、カナダ、物質Bの原産国がアメリカ、オーストラリアの場合は、アメリカ、カナダ、オーストラリアと御記載ください。