

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に基づく動物

用医療機器の品質、性能及び安全性確保制度

農林水産省 消費・安全局畜水産安全管理課

〒100-8950 東京都千代田区霞が関 1-2-1

Website : <http://www.maff.go.jp/syouan/tikusui/yakuzi/>

農林水産省 動物医薬品検査所

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉 1-15-1

Website : <http://www.maff.go.jp/nval/>

目 次

1. 動物用医療機器に関する行政組織及び所掌事務	2
2. 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に 基づく動物用医療機器の品質、性能及び安全性の確保制度の概要	2
3. 製造販売業許可制度	3
4. 製造業登録制度	4
5. 外国製造業者の登録制度	5
6. 製造販売承認制度	5
7. 製造販売届出制度	7
8. 修理業許可制度	7
9. 流通管理制度	8
10. 使用成績評価	8
参考文献	9

平成 29 年 2 月改正

1. 動物用医療機器に関する行政組織及び所掌事務

農林水産省は、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（医薬品医療機器等法、昭和 35 年（1960 年）法律第 145 号）に基づいて専ら動物への使用を目的とする医療機器（動物用医療機器）に関する事務を所管している。なお、厚生労働省は、人用の医療機器に関する事務を所管している。

動物用医療機器に関する国家行政組織は、次のとおりである。

（1）農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（動物薬事法令に関する主管部署）

- ・動物用医療機器のリスク管理に関する規制及び運用の企画
- ・動物用医療機器の製造販売承認の管理
- ・動物用医療機器の製造販売業及び修理業の許可、製造業の登録
- ・動物用医療機器の外国製造所の登録
- ・薬事監視、指導

（2）農林水産省動物医薬品検査所（動物薬事に関する技術的対応機関）

- ・動物用医療機器の承認審査、届出確認及び使用成績評価
- ・動物用医療機器の GMP (Good Manufacturing Practice) 適合性調査
- ・動物用医療機器の承認申請資料信頼性基準（GLP (Good Laboratory Practice)、GCP (Good Clinical Practice)）適合性調査
- ・品質検査
- ・技術的指導

（3）薬事・食品衛生審議会（薬食審）薬事分科会動物用医薬品等部会（動物薬事関係の審議会）

- ・動物薬事に関する重要事項の調査審議
審議事項：新動物用医療機器の承認、使用成績評価等

2. 医薬品医療機器等法に基づく動物用医療機器の品質、性能及び安全性確保制度の概要

動物用医療機器の品質、性能及び安全性を確保するために、医薬品医療機器等法、医薬品医療機器等法施行令（昭和 36 年（1961 年）政令第 11 号）、動物用医薬品等取締規則（取締規則、平成 16 年（2004 年）農林水産省令第 107 号）等の関係法令に基づく各種制度が制定されている。

動物用医療機器に関する医薬品医療機器等法の制度の概要は、次のとおりである。

（1）動物用に関する読み替え規定

- ◇ この法律において専ら動物のために使用することが目的とされる医療機器に関しては、「厚生労働大臣」とあるのは「農林水産大臣」と、「厚生労働省令」とあるのは「農林水産省令」と読み替える。（第 83 条）

（2）目的

- ◇ 医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品について、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制等を行うことにより、保健衛生の向上を図る。（第 1 条）

（3）製造販売業の許可等

- ◇ 医療機器を製造販売しようとする者は、製造販売業の許可を得なければならない。農林水産大臣（大臣）は、販売しようとする医療機器の種類（高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器）により動物用医療機器の製造販売業の許可を与える。（第 23 条の 2）
- ◇ 業として医療機器の製造をしようとする者は、製造所ごとに、大臣の登録を受けなければ

ばならない。（第 23 条の 2 の 3）

- ◇ 医療機器の外国製造業者は、製造所ごとに、大臣の登録を受けることができる。（第 23 条の 2 の 4）
- ◇ 高度管理医療機器又は管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとの製造販売承認を得なければならない。大臣は、動物用医療機器の製造販売承認を与える。（第 23 条の 2 の 5）
- ◇ 大臣が薬食審の意見を聴いて指定した動物用医療機器の製造販売業者は、大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない（第 23 条の 2 の 9）。

（4）医療機器販売業等の許可

- ◇ 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業を営もうとする者は、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。（第 39 条）
- ◇ 医療機器の修理業を営もうとする者は、修理業の許可を得なければならない。大臣は、定める区分に従い、この許可を与える。（第 40 条の 2）

（5）流通、広告、監督

- ◇ 不良医療機器、不正表示医療機器、未承認医療機器の販売及び貸与を禁止する。（第 55 条及び第 65 条）
- ◇ 医療機器について、虚偽又は誇大な記事を広告してはならない。（第 66 条）
- ◇ 未承認の医療機器について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。（第 68 条）
- ◇ 国又は都道府県の薬事監視員の立入検査等により適正な医療機器の供給を担保する。（第 69 条等）

（6）治験

- ◇ 医療機器の治験を依頼しようとする者の遵守事項等の規制を行っている。（第 80 条の 2）

3．製造販売業許可制度

（1）医療機器の種類

動物用医療機器は、その危険性の程度（リスク）に応じて次の①～③に区分され、それぞれの区分に応じた製造販売業許可制度が設定されている。

①高度管理医療機器（中・高・極めて高い程度 of リスク）

副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い、適正に使用された場合に限る。）において動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。（例：閉鎖循環式麻酔システム、閉鎖循環式保育器）

②管理医療機器（低い～中程度のリスク）

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの。（例：麻酔器、呼吸補助器、内臓機能代用器）

③一般医療機器（極めて低い～低い程度 of リスク）

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの。（例：医療用消毒器、聴診器、体温計）

大臣は、薬食審の意見を聴いて、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保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（2004 年）農林水産省告示第 2217

号)に掲げる医療機器を高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器として指定することとなっている。また、大臣は、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行わなければならない疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの（高度管理医療機器に限らない。）を「特定保守管理医療機器」として指定することになっている。しかし、現在、動物用については指定されたものはない。

参考： 人用については、平成 16 年（2004 年）厚生労働省告示第 297 号で特定保守管理医療機器が指定されている。

（２）許可の種類及び手続き

製造又は輸入された医療機器を業として責任を持って管理し、製造販売するためには、動物用医療機器製造販売業の許可を受けなければならない。そのため、申請者は、取り扱う医療機器について、表 1 に示した種類に応じ、製造販売業許可申請書を主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事を経由して、大臣宛てに申請書を提出する。

表 1 医療機器の種類と製造販売業許可の種類との関係

医療機器の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業

医療機器製造販売業の許可申請は、申請者から提出された資料をもとに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において審査が行われ、製造販売業の許可がなされる。（第一種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第二種医療機器製造販売業許可及び第三種医療機器製造販売業許可も受けたものとみなす。また、第二種医療機器製造販売業許可を受けた者は、第三種医療機器製造販売業許可を受けたものとみなす。）。

許可事務の標準処理期間は、6 か月である。ただし、申請書及び添付資料における不備の修正の指示事項に関する回答作成期間は含まれない。

この許可は、5 年ごとに更新を受けなければ、その効力を失う。許可更新事務の標準処理期間は、3 か月である。

また、医療機器製造販売業者は、取り扱う医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の種類に応じた資格要件（大学等における物理学、化学等の専門課程の修了、医療機器製造経験等）を満たす総括製造販売責任者を置かなければならない。

（３）製造販売業の許可要件

医療機器製造販売業者の許可を得るためには、取り扱う医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、「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係る業務を行う体制の基準に関する省令」（製造管理等体制省令、平成 26 年（2014 年）農林水産省令第 59 号）で定める基準に、製造販売後安全管理の方法が、「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP（Good Vigilance Practice）省令、平成 17 年（2005 年）農林水産省令第 20 号）で定める基準に適合しなければならない。

4. 製造業登録制度

（１）製造業の登録の区分及び手続き

業として医療機器を製造する者は、製造所ごとに製造業登録を受けなければならない。そのため、申請者は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して大臣宛てに申請書を提出す

る。

医療機器製造業の登録申請は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において審査が行われ、製造業の登録がなされる。

製造業の登録に関する標準処理期間は、3か月である。ただし、申請書及び添付資料における不備の修正の指示事項に関する回答作成期間は含まれない。

この登録は、5年ごとに更新を受けなければ、その効力を失う。製造業の登録更新に関する標準処理期間は、3か月である。

なお、製造所には製造する医療機器の種類に応じた資格要件（大学等における物理学、化学等の専門課程の修了、医療機器製造経験等）を満たす責任技術者を置かなければならない。

5. 外国製造業者の登録制度

外国において日本に輸出される動物用医療機器を製造しようとする者（外国製造業者）は、大臣の登録を受けることができる。そのため、申請書は大臣宛に提出する（都道府県知事は経由しない）。

外国製造業者の登録申請は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において審査が行われ、外国製造業者の登録がなされる。この事務の標準処理期間は、3か月である。

この登録は、5年ごとに更新を受けなければ、その効力を失う。外国製造業者の認定更新に関する標準処理期間は、3か月である。

6. 製造販売承認制度

（1）承認の手続き

高度管理医療機器又は管理医療機器を製造販売しようとする者は、品目ごとの大臣の製造販売承認を得なければならない。

製造販売しようとする医療機器の承認は、申請者から提出された資料をもとに、①品目（名称）、②形状、構造及び寸法、③原料及び材料、④使用方法、⑤性能又は効果、⑥製造方法、⑦検査方法、⑧貯蔵方法、⑨有効期間等の審査が行われる。医療機器の承認は、品質、性能及び安全性の保証である。

製造販売業者は、農林水産省動物医薬品検査所に大臣宛ての製造販売承認申請書を提出する。

医療機器の製造販売承認申請は、動物医薬品検査所において審査が行われ、承認がなされる。大臣は、製造業又は外国製造業の登録を受けた製造所で製造されることを前提に製造販売承認を与える。

動物用として新しい医療機器（新動物用医療機器）の承認審査は、先ず、薬食審動物用医薬品等部会の関係調査会で調査審議される。調査会の審議が終了し、動物用医薬品等部会において審議が行われ、さらに薬事分科会において審議又は報告が行われる。

これらの審査の結果、承認して差し支えないとの結論が出た場合には、所定の手続きがなされて承認される。

承認事務の標準処理期間は、新医療機器については12か月、後発品については6か月である。ただし、申請書及び添付資料における不備の修正及び薬食審薬事分科会の指示事項に関する回答作成期間は含まれない。

（2）承認申請に必要な資料

医療機器の審査は、申請者の提出する資料に基づいて行われるが、必要とされる資料は、新規のものであるか、又は既承認医療機器と同一性を有するか等によって異なっている。動

物用医療機器の申請時に提出すべき資料の範囲を表2に示す。

(3) GMP 適合性調査

医療機器の承認を受けるためには、その製造所における当該製品の製造管理及び品質管理の方法が、「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」（GMP 省令、平成7年(1995年)農林水産省令第40号）に適合しなければならない。承認申請されたこれらの医療機器の GMP への適合性は動物医薬品検査所の職員により調査され、承認申請と同時に提出される適合性調査の申請に基づき書面又は実地の調査により確認される。また、承認された医療機器の GMP の適合性確認は、5年ごとに実施される。大臣は、医療機器の GMP 適合性調査の結果が適合であれば、基準適合証を交付する。医療機器は、製品群区分ごとに分けられ、承認に係る医療機器について、既に同一の製品群区分の基準適合証の交付を受けており、基準適合証と全ての製造所と同一の製造所（滅菌、国内における最終製品の保管等）において製造されるときは、GMP 適合性調査を受けることは要しない。

参考： 人用医療機器においては、製造する製品が GMP 省令ではなく QMS (Quality Management System) 省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、平成16年(2004年)厚生労働省令第169号）に適合することが必要な要件となっている。厚生労働省は、従来の医療機器 GMP 省令に替えて人用医療機器規制の国際調和を図るために ISO 13485:2003 に準拠した QMS 省令を制定した。これは、製造と検査だけでなく製品のライフサイクル全般に渡る品質管理基準でありマネジメントにも言及している。

(4) 承認申請資料の信頼性基準 (GLP 及び GCP) 適合性調査

高度管理医療機器の安全性に関する非臨床試験は、OECD の「Principle of Good Laboratory Practice (GLP 原則)」に準拠した「動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（GLP 省令、平成17年(2005年)農林水産省令第31号）に従って収集、作成されたものでなくてはならない。

また、動物用医療機器の治験を実施しようとする者は、「動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP 省令、平成17年(2005年)農林水産省令第32号）に従わなければならない。

さらに、新たな機械器具等の治験を実施しようとする者は、予め大臣に治験届出書を提出しなければならない。

表2 動物用医療機器の承認申請に際し添付すべき資料の範囲

資 料 の 種 類	申請区分*				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
A. 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等	○	●	●	●	×
B. 物理的・化学的試験資料（例：物理的・化学的性質、規格及び検査方法等）	△	▲	▲	▲	▲
C. 製造方法に関する資料	○	●	▲	▲	▲
D. 仕様の設定に関する試験資料	○	●	▲	▲	×
E. 安定性に関する試験資料（例：経時的変化に関する資料）	△	▲	▲	▲	▲
F. 安全性試験資料	○	●	▲	▲	▲
G. 性能に関する試験資料	○	●	●	▲	▲**
I. 臨床試験資料	○	○	○	○	×

- * 申請区分 (1)動物用としては全く新しいもの（人用として承認又は認証を受けているもの及び鋼製小物を除く。）
- (2)人用として承認又は認証を受けているものであって動物用としては新しいもの（鋼製小物を除く。）
- (3)動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）
- (4)動物用として既に承認されているものと形状又は構造は同一であるが、効能又は効果が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）
- (5)既に承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物

○及び●：添付が必要な資料

△及び▲：変更される内容等により当該資料の添付が必要とされる資料

×：添付が不要な資料

●及び▲：人用の承認又は認証申請時の添付資料を利用することができる場合には当該資料を添付することで差し支えない。

** 区分(5)でGの資料が必要となるのは、針なし注射器等の場合である。

7. 動物用医療機器の製造販売届出

一般医療機器については、承認不要であり、製造販売業者の自己認証により販売することができる。この場合、製造販売業者は、あらかじめ取り扱う品目ごとに大臣宛ての製造販売届出書を動物医薬品検査所に提出しなければならない。医療機器の製造販売届出は、動物医薬品検査所において確認が行われる。

8. 動物用医療機器の修理業許可制度

(1) 医療機器修理業の許可

業として医療機器の修理を営む者は、事業所ごとに医療機器修理業の許可を受けなければならない。医療機器修理業の許可は、修理する物に応じて大臣が定める区分（修理区分）に従い、事業所ごとに与えられる。そのため、この修理業許可申請書は、直接、大臣宛てに提出される。

修理業の許可申請は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において審査が行われ、修理業の許可がなされる。この許可に関する標準処理期間は、6か月である。

修理業の許可は、5年ごとに更新を受けなければ、その効力を失うこの許可更新事務の標準処理期間は、3か月である。

(2) 医療機器の修理区分

医療機器修理業の許可は、次のように区分されている。

- ① 特定保守管理医療機器（平成 29 年（2017 年）1 月現在、未指定）の修理
- ② ①以外の医療機器の修理

(3) 医療機器修理業の許可要件

医療機器修理業の許可を得るためには、その事業所が「動物用医薬品製造所等構造設備規則」（構造設備規則、平成 17 年（2005 年）農林水産省令第 35 号）第 11 条に示された医療機器修理業の事業所に関する規定に適合していなければならない。

都道府県知事は、修理業許可（許可更新）申請時に動物薬事監視員を事業所に立ち入らせて事業所の構造設備が構造設備規則第 11 条の規定に適合していることを確認させ、その結果を大臣に提出する。

また、事業所の責任技術者が、3年以上の医療機器の修理業務経験を有すること等の資格要件を満たす必要がある。

9. 流通管理制度

(1) 高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可

業として高度管理医療機器を販売、貸与又はそれらの目的で陳列する者は、高度管理医療機器販売業の許可を得なければならない。この販売業又は貸与業の許可は、都道府県知事がその所在地の営業所ごとに与える。

高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可は、6年ごとに更新を受けなければ、その効力を失う。

(2) 管理医療機器の販売業及び貸与業の届出

業として管理医療機器を販売、貸与又はそれらの目的で陳列する者は、あらかじめ、農林水産省令で定める事項（構造設備の概要等）を都道府県知事に届け出なければならない。

(3) 薬事監視

動物用の医薬品とともに医療機器の製造販売、製造、販売、修理、貸与等を行う施設に対する監視指導を行うため、国の監視員を含めて約2,000人の薬事監視員が全国に配置されている。都道府県の薬事監視員は、主に本庁畜産主務課及び家畜保健衛生所に所属する職員である。

薬事監視員は、常時、医療機器製造販売業者、医療機器製造業者及び医療機器販売業者等の施設に立ち入り、監視を行っている。主な仕事は、次のとおりである。

- ①製造管理等を行う体制、GVP及び製造所の構造設備の実地調査
- ②未承認・無許可・不良医療機器及び不正表示品の監視
- ③虚偽、誇大広告等の取り締まり

10. 使用成績評価

医療機器は短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多く、一定期間後に再審査や再評価を行ったとしても、既に当該医療機器は市場に出荷されていないことがある。一方、体内に留置される製品については、その有効性や安全性を確保するためには、承認から一定期間後に再審査や再評価を行うよりも、新規性がある製品がどうかに限らず、当該製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に情報収集を行い、これに基づいて有効性や安全性を確認することが必要である。このような医療機器の特性から再審査・再評価に代わる制度として使用成績に関する評価が導入されている。使用成績評価の対象となる医療機器は、大臣が薬食審の意見を聴いて指定する。

使用成績評価申請書は、調査期間に得られた使用成績に係る医療機器の効果又は性能及び安全性の資料を添付する。

申請資料は、「動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP (Good Post-marketing Study Practice)省令、平成17年(2005年)農林水産省令第34号）に従って収集し、作成されたものでなければならない。

参考文献

- 1 動物用医薬品等製造販売指針 2016年版、公益社団法人日本動物用医薬品協会（2016年）
- 2 動物用薬事関係法令集 平成27年4月、公益社団法人日本動物用医薬品協会（2015年）