

平成28年度
動物用医療機器・体外診断用医薬品
に関する医薬品医療機器等法講習会

動物用医療機器の 製造販売承認申請等の手続

農林水産省 動物医薬品検査所
企画連絡室 審査調整課

平成28年11月9日

講演内容



- 1 動物用医療機器とは
- 2 製造販売承認申請について
- 3 承認事項等の変更について
- 4 製造販売届出について
- 5 届出事項の変更について
- 6 その他の届出等について
- 7 事前質問について

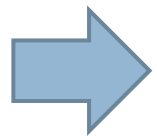
1

動物用医療機器とは

- ・動物用医療機器とは
- ・動物用高度管理医療機器とは
- ・動物用管理医療機器とは
- ・動物用一般医療機器とは
- ・動物用医療機器のクラス分類に関する留意事項

動物用医療機器とは

- 動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされている機械器具等
- 動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等
- 政令（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。）施行令別表第1）で定めるもの



- ・ 機械器具 ・ 医療用品 ・ 歯科材料 ・ 衛生用品
- ・ プログラム ・ プログラムを記録した記録媒体
- ・ 動物専用医療機器

（法第2条第4項）

動物用高度管理医療機器とは

- 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として、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

(法第2条第5項)

- 法第2条第5項から第7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日農林水産省告示第2217号（以下、「農水告示第2217号」という。））の別表第1に掲げるもの

動物用高度管理医療機器の例

- 閉鎖循環式麻酔システム
- 人工心臓弁
- 人工心肺装置
- 人工腎臓装置
- ペースメーカー
- 閉鎖循環式保育器

動物用管理医療機器とは

- 高度管理医療機器以外の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として、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
(法第2条第6項)
- 農水告示第2217号の別表第2に掲げるもの

動物用管理医療機器の例

- 麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん
- 呼吸補助器
- 内臓機能代用器
- 保育器
- エックス線発生装置及びエックス線管装置
- 結石破碎装置
- 臨床化学分析装置
- 骨接合用品

動物用一般医療機器とは

- 高度管理医療機器及び管理医療機器以外の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**ものとして農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
(法第2条第7項)
- 農水告示第2217号の**別表第3**に掲げるもの

動物用一般医療機器の例

- 医療用消毒器
- 医療用殺菌水装置
- 聴診器
- 体温計
- 尿化学分析装置
- 硬性内視鏡
- 医療用ピンセット
- 単回使用注射用針

動物用医療機器のクラス分類に関する留意事項

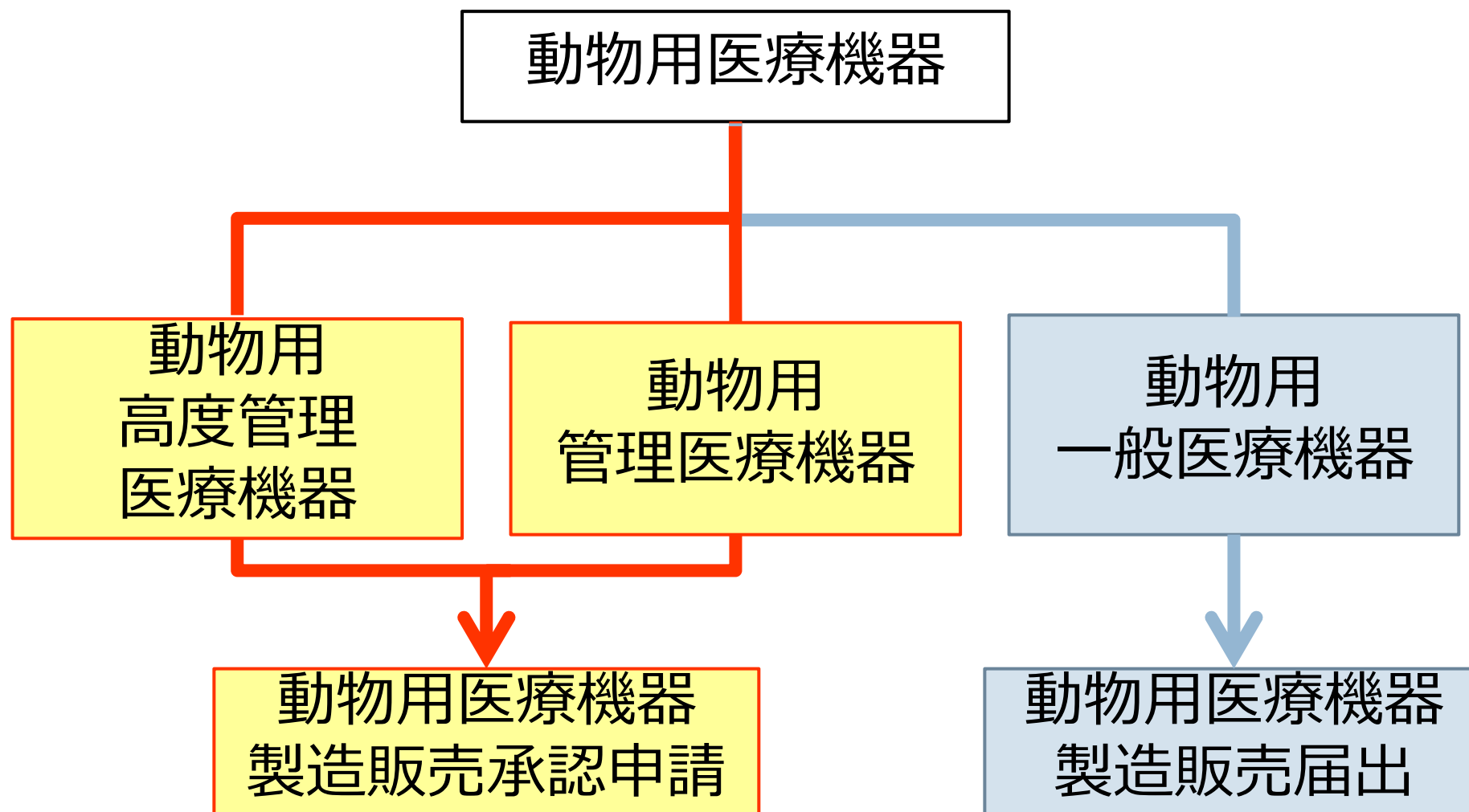
- 臨床化学分析装置、硬性内視鏡等 **人用のクラス分類と異なる場合**があります。
- 人用で一般医療機器としての一般的名称があっても、**動物用で一般医療機器として一般的名称がないものは、原則として届出ではなく承認申請が必要**となります。
- 平成27年4月9日の農水告示第2217号の一部改正により **クラス分類が変更となった一般的名称**があります。
 - 一般→管理：標識用器具
 - 管理→一般：超音波画像診断装置、多項目モニタ、単回使用採血用針等

2

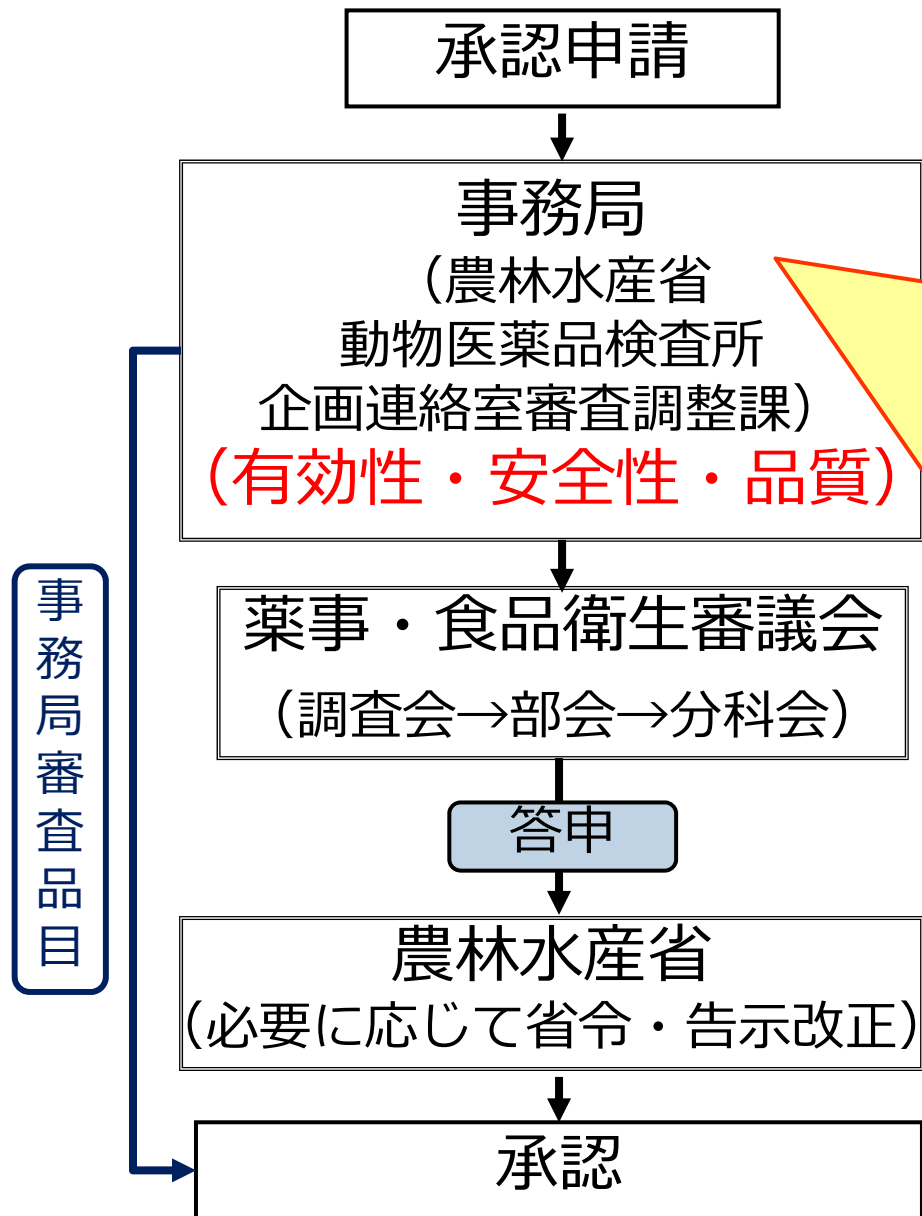
製造販売承認申請について

- ・ 製造販売承認申請を要するもの
- ・ 承認までの流れ
- ・ 承認申請提出書類
- ・ 承認申請書作成上の注意事項
- ・ 承認申請書記載事項
- ・ 添付資料について
- ・ 一括承認について
- ・ 指摘事項に対する回答について

製造販売承認申請を要するもの



承認までの流れ



【ヒアリング（要すると判断された場合）】

- ・ 事前に承認の可否に関わる論点を送付
- ・ 原則として概要の説明は不要
- ・ 製品の見本の確認

【指摘事項】

- ・ 概ね2か月を目安に通知
- ・ 原則2回まで（追加データ提出等により2回以上になることも）

承認申請提出書類

- 動物用医療機器製造販売承認申請書⇒正 1 通
- 添付資料（薬事・食品衛生審議会に上程するものは概要書も）
- 第Ⅰ種又は第Ⅱ種動物用医療機器製造販売業許可証の写し
- 動物用医療機器製造業（外国製造業者）登録証の写し

注）動物用医療機器適合性調査申請書も合わせて提出してください。（有効な基準適合証がある場合はその写しを提出してください。）

承認申請書等様式一覧

動物医薬品検査所HP (<http://www.maff.go.jp/nval/index.html>)

動物医薬品検査所

分野別情報 動物医薬品等データベース 副作用情報データベース 申請・届出(様式等)

文字の大きさ・色を変えるには English このサイトの使い方 サイトマップ

NVAL National Veterinary Assay Laboratory

おすすめコンテンツ

- 動物医薬品等データベース
- 副作用情報データベース
- 副作用情報報告システムログイン
- 動物医薬品等の回収に関する情報
- 添付文書等記載事項について
- 第二次選択薬 創製一覧

レギュラトリーサイエンス(行政科学)を支える組織として

動物医薬品検査所

分野別情報 動物医薬品等データベース 副作用情報データベース 申請・届出(様式等)

文字の大きさ・色を変えるには このサイトの使い方 サイトマップ

ホーム 申請・届出

申請・届出

製造販売承認申請書の様式一覧(外部リンク)

都道府県主務課長等又は畜産保健衛生所に提出する製造販売承認及び製造業の許可関係の申請・届出書の様式をダウンロードすること。
また、農林水産省消費・安全局畜産安全管理課に提出する外国製造業者の認定関係及び修理業の許可関係の申請・届出書の様式をダウンロードすること。

お問い合わせ先

畜産・安全局畜産安全管理課
担当者:実務監視指導班
電話番号:03-3502-8111(内線4531)
ファックス:03-3502-8275

製造販売承認申請書の様式一覧

動物医薬品検査所において送付する製造販売承認申請書の様式を一覧で掲載しています。
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続きについて

お問い合わせ先

動物医薬品検査所企画連絡室
担当者:審査調整課
代表:042-321-1841 一般医薬品(内線335)、抗動物質製剤(医薬部
ファックス:042-321-1769

①申請・届出(様式等)

薬品検査所

動物医薬品等データベース 副作用情報データベース 申請・届出(様式等) お問い合わせ

文字の大きさ・色を変えるには このサイトの使い方 サイトマップ

等様式

動物医薬品検査所において送付する製造販売承認申請書の様式一覧

文書名	根拠法令等	様式
1 動物用医薬品(医薬部外品)製造販売承認申請書 ・ 申請書用チェックシート(生物学的製剤)を掲載しました。 ・ 申請書用チェックシート(生物学的製剤/シードロフト製剤)を掲載しました。 ・ 申請書用チェックシート(一般医薬品)を掲載しました。 ・ 申請書用チェックシート(抗微生物製剤)を掲載しました。 ・ 申請書用チェックシート(動物用医薬部外品)を掲載しました。	法14-1	様式第13号(一)
2 動物用外国製造医薬品(医薬部外品)製造販売承認申請書	法19の2-1	様式第13号(二)
3 動物用医薬品製造販売承認申請書 ・ 申請書用チェックシート(動物用医薬部外品)を掲載しました。	法23の2の5-1	様式第13号(三)

③様式

チェックシート

②製造販売承認申請書等の様式一覧

承認申請書等の記載例

NVAL National Veterinary Assay Laboratory **MAFF** Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

レギュラトリーサイエンス（行政科学）を支える組織として

おすすめコンテンツ

- 動物医薬品等データベース
- 副作用情報データベース
- 副作用情報報告システムログイン
- 動物医薬品等の回収に関する情報
- 添付文書等記載事項について
- 第二次選択薬製剤一覧
- シードロット製剤一覧
- 動物用医療機器製造販売の承認申請・届出等について**
- 標準製剤等の配布

当所の役割

OIE コラボレーティングセンター（T中）

動物医薬品関連情報

動物用医薬品等部会（平成28年5月31日）議事録を副作用情報を更新しました（平成28年7月）

分野別情報は右のメニューからご覧ください。

動物医薬品検査所

分野別情報 | 動物医薬品等データベース | 副作用情報データベース | 申請・届出（様式等） | お問い合わせ

文字の大きさ・色を変えるには | このサイトの使い方 | サイトマップ

ホーム > 動物用医療機器製造販売の承認申請・届出等について

動物用医療機器製造販売の承認申請・届出等について

- 動物用医療機器一般的名称一覧
 - 動物用医療機器一般的名称一覧(PDF:194KB)
- 動物医薬品検査所に提出する動物用医療機器関連の申請書等様式
 - 動物医薬品検査所に提出する動物用医療機器関連の申請書等様式(PDF:142KB)
- 参考
 - ① 動物用医療機器製造販売承認申請のためのモックアップ【動物用X線撮影装置】について(PDF:13,345KB)
 - ② 動物用医療機器製造販売届出書の記載案内(PDF:146KB)
 - ③ 動物用医療機器製造販売届出事項変更届出書の記載案内(PDF:143KB)

お問い合わせ のページもご覧ください。

お問い合わせ先

広報資料

- 関係法令
 - 法令データ
 - 告示・通知データ
 - 動物用医薬品等に関する法令・通知等
 - 病原体の所持等に関する法規等
- 分野別情報
 - 承認・審査情報
 - 検定・検査情報

農林水産省トップへ | ホームへ

検索

広報資料

- 関係法令
 - 法令データ
 - 告示・通知データ
 - 動物用医薬品等に関する法令・通知等
 - 病原体の所持等に関する法規等
- 分野別情報
 - 承認・審査情報
 - 検定・検査情報
 - 医薬品等情報
 - 調査研究情報
 - 広報資料
 - リスク管理措置
 - その他
- 申請・お問い合わせ
 - 動物用医薬品等に関する相談
 - 調査情報
- 動物医薬品検査所案内
 - 組織の概要
 - 採用情報

<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryokukiki/seizouhannbaitodoke.html>

手数料及び標準処理期間

	手数料 ※ 1		標準処理期間 ※ 2
	承認	事変承認	
新動物用医療機器	526,400円	26,700円	12か月
その他の 動物用医療機器	58,200円	26,700円	6か月

※ 1 収入印紙を申請書の第一面又は裏面に貼付してください。

※ 2 提出資料の不備の補正に要する期間及び当局からの指摘事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間はこれに含まれません。

申請書の提出先

- 提出書類の宛先は農林水産大臣（氏名も記載）
- 農林水産省 動物医薬品検査所 企画連絡室 審査調整課宛てに提出してください。直接持参でも郵送でも可能です。
- 申請日の考え方について
 - ・ 申請書右上に記入する日を申請日としてください。
 - ・ 申請日は持参申請の場合は持参日、郵送申請の場合は投函日としてください。（極端に前の日を記載することのないようにしてください。）

承認申請書作成上の注意事項

【全体】

- 適切な手数料の収入印紙を貼り付けてください。
- 誤字、誤記、誤訳、欠落に注意してください
（項目番号、ページ等は前後しないように注意してください）。
- SI単位系以外のものを使用しないでください。
- 数値の丸め方（四捨五入等）を統一してください。
- 様式やスタイル等は統一してください。
- 略号を用いる際には、明確な定義の後に使用してください。

承認申請書作成上の注意事項

【用語】

- 繁用される用語は目次の前に一覧表で記載してください。
- 新たな用語を使う際は、適切な箇所で必要な説明をしてください。
- 類似の用語を使用する場合は、使い分けを明確にしてください。
- 同一の意味を複数の単語で表現したり、同一の単語に複数の意味を持たせることは避けてください。

承認申請書作成上の注意事項

【文献の引用】

- 引用部分と被引用部分の対応を確認してください。
- 2重引用や循環するような引用は行わないようにしてください。
- 記載事項が添付資料のどこに記載されているのか明確にわかるようにしてください。
- 概要書では引用文献を章ごとに記載してください。
- 図や表にはタイトル及び番号を入れてください。

承認申請書作成上の注意事項

【試験データの取扱いと考察】

- 理解が困難な表現や、異なる理解が可能な表現は避けてください。
- 有害事象等の不本意なデータや、矛盾するデータ等はコメントを記載してください。
- 時系列が前後しないように記載する等、前から順に読んで理解できる構成としてください。
- 推定に基づく「根拠のない断定」は行わないようにしてください。

承認申請書作成上の注意事項

【試験データの取扱いと考察】

- 記載内容の出典（もとのデータ）がわかるように記載してください。
- 必要なデータを省略したり、不要なデータを添付、引用しないでください。
- ロット番号や試験品の記号等の斉一性を確認してください
- 図や表にはタイトル及び番号を入れてください。

承認申請書作成上の注意事項

【試験データの取扱いと考察】

- 試験資料については、**試験を実施した者**（複数の場合は試験の実施を総括する立場に有る者とする。）**の陳述及び署名**を記載してください。なお、試験実施者が既に死亡している等やむを得ない事情により陳述及び署名を記すことができない場合は、その理由を明らかにした書面を添付してください。
- 試験資料については、**可能な限り原本**を提出してください。原本のコピーである場合は、その旨を陳述してください。

承認申請書記載事項

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

- 製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者を記載してください。

【製造業者及び登録外国製造業者の登録の範囲】

- ・ 主たる組立てその他の主たる製造工程
- ・ 滅菌
- ・ 国内における最終製品の保管

（設計に関する製造業者の記載は不要です。）

- 登録証（※）の記載を正確に記載してください。

（※ 許可又は認定からみなしで登録されたものは許可証又は認定証）

上記は次の項目にも共通することです。

承認申請書記載事項

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

- 登録年月日は登録の有効期間の開始年月日を記載してください。

(登録証の発行年月日ではありません。)

- 許可(※)からみなしで登録されたものについては、許可証に記載されている許可年月日（許可の有効期間の開始年月日）及び許可番号を登録年月日及び登録番号とみなして記載してください。

(※ 外国製造業者の場合は認定)

- 登録申請中の場合には、「○年○月○日登録申請中」等と記載してください。

承認申請書記載事項

3 製造販売しようとする品目

- 販売名の後に括弧書きで一般的名称を併記してください。一般的名称は動物用の一般的名称を記載してください。
- 次に掲げるような販売名は避けてください。
 - ・ 他者の商標登録に抵触するもの
 - ・ 他の品目を疑わせるもの
 - ・ 誇大なもの
 - ・ 英数字のみのもの
 - ・ 品位に欠けるもの
 - ・ 医療機器以外のものと誤解されやすいもの

承認申請書記載事項

4 形状、構造及び寸法（1／4）

- **概要**：申請品目の構成、原理、使用目的、使用方法等を要領よく簡潔に記載してください。また、併用する動物用医療機器がある場合には、承認（又は届出）番号、承認（又は届出）年月日とともに販売名を例示してください。
- **構成**：申請品目の構成を写真、略図等を用いて、付属品等を含めて記載してください。組合せ機器の場合には、最大の組合せによるリストを作成し、組合せによる類型を明確にしてください。

承認申請書記載事項

4 形状、構造及び寸法（2／4）

- **電氣的定格**：申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、当該医療機器が安全に正しく作動するための電源電圧（交流・直流の別を含む。）、周波数、電源入力について、定格値及び許容変動範囲を記載してください。
- **機器の分類**：電撃に対する保護の形式による分類、電撃に対する保護の程度による装着部の分類を記載してください。

【記載例】

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

承認申請書記載事項

4 形状、構造及び寸法（3 / 4）

- **図面及び寸法**：主要な機器別に、外観図を主体とした、機器の外径寸法をSI単位系で記載してください。また、原則として三方向以上の図面を添付してください。図面上に各部の名称を記載してください。
- **内部構造図又は断面図**：性能、機能及び安全に係る部分で、外観図では説明できない場合は、内部構造図又は断面図を添付してください。
- **各部の機能及び動作**：操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等について記載してください。

承認申請書記載事項

4 形状、構造及び寸法（4 / 4）

- **安全装置**：誤動作及び誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作等について記載してください。
- **作動原理**：申請品目の性能、機能及び安全性に係る内容を中心に、その作動原理を記載してください。
- **ブロック図又は系統図**：機器の作動原理等の理解を容易にするために、各部の機能の相互関係を明確にしたブロック図又は系統図を添付してください。
- **電気回路図**：申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、電気回路図を添付してください。ただし、ブロック図又は系統図において、電気関係部分が明確になる場合は、添付不要です。

承認申請書記載事項

5 原料及び材料

- 構成品毎に、各部品の名称、原材料、その規格等を一覧表にまとめて記載してください。また、動物や血液等にふれる部分がどの部品かも示してください。
- 血液、体液、粘膜等に接触（直接又は間接を問わない。）せず、かつ、性能又は効果に直接関係しない部品又は材料については、簡潔に記載してください。（ABS樹脂、冷間圧延鋼板、アルミニウム、アルミニウム合金押出型材、ガラス繊維強化ポリカーボネート、メタクリル樹脂板、一般電機部品等）

承認申請書記載事項

6 使用方法、7 性能又は効果

- **使用方法**：申請品目の具体的な使用方法を記載してください。併用する動物用医療機器がある場合には、本品とどのように併用するのかを記載してください。
- **性能又は効果**：①性能、品目仕様②使用目的、効果（対象動物、対象疾患も記載）を分かりやすく分けて記載してください。

承認申請書記載事項

8 製造方法

- 各検査工程も含めフローチャート等により分かりやすく記載してください。
- 検査工程においては実施する検査項目を記載してください。その際、検査項目は9. 検査方法の記載内容と整合させてください。
- 申請品目が複数のユニットから構成される場合は、各構成ユニットごとに記載してください。さらに、複数の製造業者により製造される場合には、それぞれの製造業者がどの工程を担うかを記載してください。
- 滅菌工程を行う場合は、滅菌条件等を記載してください。

承認申請書記載事項

9 検査方法、 10 貯蔵方法、 11 有効期間

- **検査方法**：申請品目の規格及び検査方法を記載してください。規格及び検査方法の設定に当たっては、当該医療機器の有効性、安全性及び品質の確保を図るために必要な規格及び試験方法を設定してください。日本工業規格等の基準に沿って規格及び検査方法を設定した場合は、その旨を記載してください。
- **貯蔵方法、有効期間**：特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難であるか又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ、それぞれその方法又はその期間を記載してください。
(特に無ければ空欄で差し支えありません。)

承認申請書記載事項

1 2 参考事項（1 / 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第63条の2の規定により使用上の注意として添付文書に以下の事項を定める。」と記載した末尾又は別紙に使用上の注意を記載してください。
- 開発にあたり、動物医薬品検査所における動物用医薬品等の承認相談を行った場合には、相談申込書及び回答等を参考資料として添付してください。
- 適合性調査申請を行っている場合は、その申請年月日を記載してください。有効な基準適合証がある場合は、その写しを添付してください。

承認申請書記載事項

1 2 参考事項（2 / 2）

- GLP及びGCP適用報告書を提出している場合は、その提出年月日を記載してください。
- 治験計画書（治験計画変更届出書を含む。）を提出している場合はその提出年月日を記載してください。
- 他者の有する特許等に抵触していない旨を記載してください。
- 全く反すう動物由来物質が使用されていない場合は、「反すう動物由来物質は含まず。」と記載してください。
- 担当者の氏名、連絡先、電話番号、E-mailアドレスを記載してください。

添付資料について

- **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。）
- **区分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。）
- **区分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。）
- **区分4**：動物用として既に承認されているものと**形状又は構造が同一**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。）
- **区分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**と認められているもの及び鋼製小物

詳細については、**法関係事務の取り扱いについて（局長通知）別紙3別表第5**を参照してください。

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/internet_hanbai.html)

添付資料について

既承認動物用医療機器との同一性を示す資料

- 後発品の場合、既承認品目と申請品目について、形状、構造、原料・材料、性能又は効果、使用目的、作動原理等を詳細に比較（一覧表等を作成し比較）し、同一性について考察した資料を添付してください。

添付資料について

起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料

- 申請品目の開発の発想から動物用医療機器としての臨床利用に至るまでの経緯を、その技術の歴史と発展がよく分かるように時系列的に簡潔に示してください。
- 既承認の医療機器と比較して、申請品目の新規な点、改良点、既存類似医療機器との優劣又は同等性の比較等を表等を使用して分かりやすく示してください。
- 外国製品にあっては、海外における使用状況等（使用国名、使用開始年、年間使用概数等）を記載してください。

添付資料について

物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

- 設定した検査方法により、原則として当該医療機器 3 ロット（困難な場合は 1 ロットにつき 3 回）を用いて試験を実施し、その試験成績を添付してください。
- 実測値のある試験については具体的な値を示した上で、適合（又は不適合）の判断を記載してください。
- 自家試験に用いたロットの、製造番号（記号）、製造年月日、製造量について記載してください。

添付資料について

製造方法に関する資料、仕様の設定に関する資料

- **製造方法に関する資料**：複数の製造業者により製造される場合はどの製造業者がどの工程を担うかを記載してください。申請書と同一の記載となる場合は、添付を省略して差し支えありません。
- **仕様の設定に関する資料**：申請書の性能又は効果で記載する品目仕様等について、その設定の根拠となるデータを添付してください。

添付資料について

安定性及び耐久性に関する資料

- 滅菌されるものや生体組織を用いる医療機器等で、有効期間を設定する必要がある医療機器については、安定性試験を行い、設定した有効期間を満たすことを確認した試験資料を提出してください。

添付資料について

安全性に関する資料（1 / 2）

- 電氣的安全性に関する資料としては、JIS T 0601-1に基づき、温度、電源入力、耐電圧、漏れ電流、保護接地回路の抵抗の各項目についての試験成績書を添付してください。
- 機械的安全性に関する資料としては、耐圧、耐振動、耐衝撃、懸垂保持強度、耐熱、耐寒、防水、防湿等の試験成績書を添付してください。
- 動物に移植、挿入、創傷面への接触等により使用される医療機器については、生物学的安全性に関する資料を添付してください。後発品の場合、既承認動物用医療機器と同一の原材料であることを示した場合は、添付を省略して差し支えありません。

添付資料について

安全性に関する資料（2 / 2）

- 滅菌済みの医療機器については、滅菌に関する資料（無菌試験資料等）を添付してください。
- エックス線関連装置については、法関係事務の取扱いについて（局長通知）の第3の1の（3）の別紙2「動物専用医療用エックス線装置基準」に従って実施した試験の試験成績書を添付してください。

添付資料について

性能に関する資料

- 臨床現場で実際に使用された場合を想定して試験を行い、申請品目に期待される性能、効果等が得られることを裏付ける試験成績書を添付してください。
- 検査、診断等に使用される医療機器については、計測の感度、特異性、再現性等、性能に関する資料を添付してください。

添付資料について

臨床試験の試験成績に関する資料

- 臨床試験資料は、申請する医療機器について、安全性に関する試験により確認された安全性及び性能に関する試験に基づき設定された性能、効果等を臨床現場で確認するための試験資料となります。
- 2箇所以上の農場等から収集され、統計学的に解析が可能で臨床的に十分評価できる検体数を用いた試験成績を記載してください。
- 臨床試験は、海外試験のみでも差し支えありません。

一括承認について

- 体内固定用プレート等、材質が同一で寸法等が異なるものについては、複数の製品を一括で承認申請することが可能です。
- 一括承認を受けるためには、承認申請書の製造販売しようとする品目の欄に一括して承認を受け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、重量を記入してください。
- 一般医療機器の製造販売届出も一括承認と同様の対応となります。

一括承認の販売名の記載例

申請書

3 製造しようとする品目

〇〇プレート（骨接合用品）

各製品の販売名は別紙のとおり

別紙

各製品の販売名

〇〇プレート△△用（50mm）

〇〇プレート△△用（100mm）

〇〇プレート□□用（50mm）

指摘事項

【指摘事項・指摘事項回答に対する意見】 ○販売名 : ○申請者名 : ○申請年月日 :				
項 目	番号	指 摘 事 項	指 摘 理 由	意見又は措置
【全般】				
	1	〇〇〇を△△△と修正してください。	□□□のため。	
【申請書】				
	2			
【添付資料】				
	3			

指摘事項に対する回答について

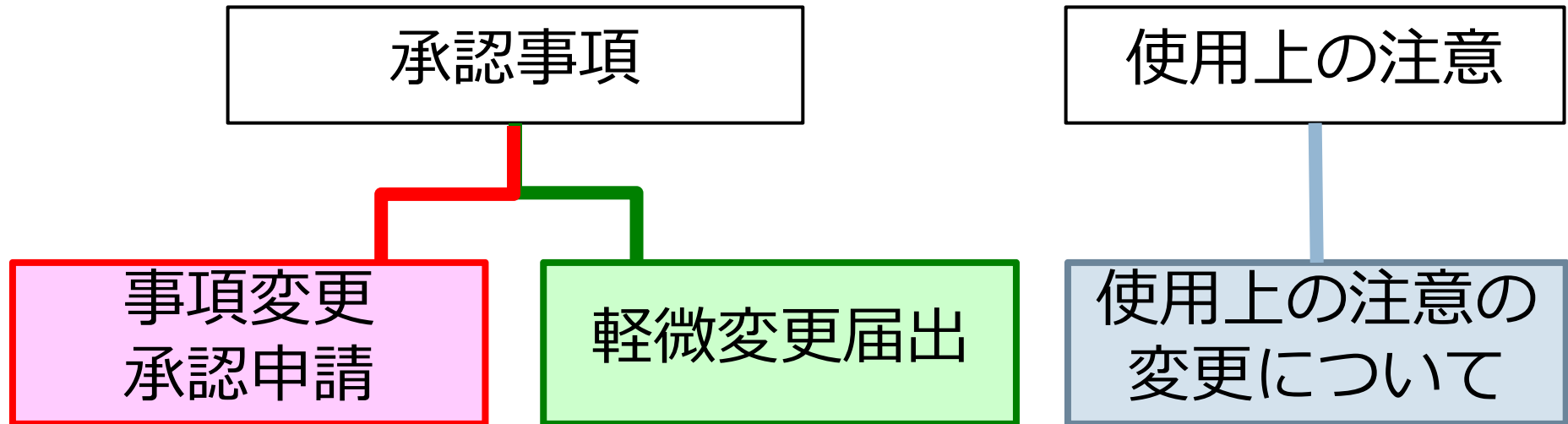
- 具体的、的確かつ科学的な根拠に基づいた回答をしてください。
 - ・ 指摘に対して、「既承認製品と同様である」や「現在申請中の○○○○と同様である」との回答は避けてください。
 - ・ 当該申請内容をもって判断する必要があるため、当該申請書及び添付資料で判断できるものとしてください。
- 指摘により変更した事項を申請書、概要書及び添付資料に確実に反映してください。
- 指摘内容が理解できない場合は、速やかに事務局に確認してください。

3

承認事項等の変更について

- ・ 承認事項等の変更について
- ・ 事項変更承認申請について
- ・ 軽微変更届出について
- ・ 使用上の注意の変更について

承認事項等の変更について



以下に掲げる変更以外の変更に限り、軽微変更届出の対象となります。

イ 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

ロ 性能又は効果に関する追加、変更又は削除

ハ イ及びロに掲げる変更の他、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

(動物用医薬品等取締規則第91条の31)

事項変更承認申請について

【提出書類】

- 動物用医療機器製造販売承認事項変更承認申請書
⇒正副2通
- 新旧対照表
- 添付資料（変更する項目に該当する資料）
- 各種製造販売業許可証、製造業（外国製造業者）
登録証の写し

注）必要に応じて、動物用医療機器適合性調査申請書も合わせて提出してください。（有効な基準適合証がある場合はその写しを提出してください。）

事項変更承認申請について

【注意事項】

- 一部分のみの変更であっても各欄全部記載してください。
- 参考事項欄に新旧対照表を添付してください。
- 新旧対照表には、備考欄を設け、変更理由を記載してください。
- 変更しない部分については、既承認内容と同一であることを確認してください（誤記であっても新旧対照表に記載のない事項の変更は追加の事項変更等を求める場合があります。）

軽微変更届出について

【提出書類】

- 動物用医療機器製造販売承認事項軽微変更届出書
⇒正副 2 通
- 新旧対照表
- 参考資料として変更を反映した承認（又は事項変更承認）申請書（動物用医療機器については、該当ページのみで差し支えありません。）

軽微変更届出について

【注意事項】

- 変更後 30 日以内に提出してください。
- 変更した事項を新旧対照表に記載してください。
- 新旧対照表に記載のある事項のみが変更となり、それ以外の事項が「変更を反映した承認（事項変更承認）申請書」で変更されていてもその変更は認められません。
- 「変更を反映した承認（事項変更承認）申請書」は、次の変更を行う際にベースとなる資料になります。最新版の管理には留意してください。
- 起算点は、「当該変更を行った時点」又は「当該変更により製造された製品の出荷時」のいずれか適切な方となります。

軽微変更が認められる事例

- 使用上の注意を参考事項に移動する等の申請書の記載整備
- 法改正に伴う様式変更
- 製造業者の名称変更、単位変更
- 誤記の修正（誤記であることが明らかな場合に限りま
す。）
- 以下の条件を満たす製造所の追加
 - ①製造方法が同一であること
 - ②登録の範囲が同一であること
 - ③同一の登録の範囲で、現に製造している承認品目を示せる
こと（国内における最終製品の保管に係る製造所を除く。）
- 品質、有効性及び安全性に影響を与えない、寸法の変更、
構成品の追加等
- 規格値を厳しくするのみの変更

使用上の注意の変更について

- 「使用上の注意の変更について」の届出書（正1通）を提出してください。
- 使用上の注意については、**軽微変更届出では変更できません。**
- 新旧対照表に変更内容及びその根拠を記載してください。
- 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付してください。

4

製造販売届出について

- ・ 届出の流れ
- ・ 届出書記載事項

届出の流れ

□ 届出書の提出



□ 接受



□ 書類確認、事務手続き



□ 副本の返送

【提出資料】

- 動物用医療機器製造販売届出書⇒正副2通
- 第Ⅰ種、第Ⅱ種又は第Ⅲ種動物用医療機器製造販売業許可証の写し
- 動物用医療機器製造業（外国製造業者）登録証の写し

不備等がなければ1週間程度で**施行文及び副本に確認印を押印して返送いたします。**（施行文及び副本に〇〇動薬第〇〇号と記載されていますので、それを届出番号としてください。）

届出書記載事項

- 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
- 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
- 3 製造販売しようとする品目
(品目の概要は別紙に記載)
- 4 滅菌条件等
滅菌済：滅菌条件を記載
未滅菌：滅菌なしと記載
- 5 参考事項

届出書記載事項

品目の概要

- 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。
- 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。
- 操作方法又は使用方法（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にできる製品を除く）を記載してください。
- 性能又は効果を記載してください。
- 特段の貯蔵方法があるものは貯蔵方法を記載してください。
- 滅菌品等必要なものは有効期間を記載してください。

届出書記載事項

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。
- 反すう動物由来物質の有無について記載してください。
- 担当者の氏名、連絡先、電話番号、E-mailアドレスを記載してください。

届出書記載事項 添付文書

- 製品に添付される添付文書がある場合は添付してください。
- 3の品目概要及び5の使用上の注意の記載については、添付文書にその記載が明確になっていれば、省略して差し支えありません。
- 添付文書がない場合は、「添付文書なし」と記載してください。その場合、製品の容器若しくは被包に添付文書等記載事項が記載されている必要があります。

5

届出事項の変更について

- ・届出事項変更届出について

届出事項変更届出について 【提出書類】

- 動物用医療機器製造販売届出事項変更届出書⇒
正副 2 通
- 新旧対照表
- 第Ⅰ種、第Ⅱ種又は第Ⅲ種動物用医療機器製造販売業許可証の写し
- 動物用医療機器製造業（外国製造業者）登録証の写し
- 変更を反映した届出書の該当ページ（参考資料）

届出事項変更届出について【注意事項】

- 変更後30日以内に提出してください。
- 起算点は、「当該変更を行った時点」又は「当該変更により製造された製品の出荷時」のいずれか適切な方となります。
- 参考事項欄に既届出品目の届出番号及び届出年月日を記載してください。
- **一般医療機器の品目廃止**についても当該届出書を提出してください。

6

その他の届出等について

- ・ 添付文書等記載事項届出書について
- ・ 整理届出、承継届出について
- ・ 動物用医薬品等の承認申請に関する相談申込書について

添付文書等記載事項届出書について (高度管理医療機器のみ)

- 添付文書等記載事項の届出が必要な事項は、法第63条の2で定める添付文書等記載事項のうち「**使用及び取扱い上の必要な注意**」になります。承認後、製造販売を開始するまでに農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課まで**添付文書等記載事項届出書**を提出してください。
- 「使用及び取扱い上の必要な注意」を変更する製品については、事項変更承認後又は「使用上の注意の変更について」の届出確認後、**添付文書等記載事項変更届出書**を提出してください。

添付文書等記載事項届出書について

- 以下の場合、添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書を提出してください。
- 使用及び取扱い上の必要な注意以外の添付文書等記載事項を変更する場合（高度管理医療機器のみ）
- ①販売、授与等の禁止の特例の利用、又は、②添付文書等記載事項の省略を希望する場合（全ての動物用医療機器）
- 添付文書等記載事項届出書（変更届出書）又は添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書の提出と同時に、当該書類及び添付文書等のPDFファイル（ファイル名は半角英数字15文字以内）を下記メールアドレスに送付してください。困難な場合は、CD-R等の電子媒体により提出してください。（メールアドレス：tenpubunsyo@maff.go.jp）

整理届出、承継届出について

- **整理届出**：整理届出書（正1通）に**事項変更を含む全ての承認指令書**の原本を添付してください。
- **承継届出**：動物用医療機器製造販売承認承継届出書（正1通）に以下の資料を添付してください。
 - ア 相続の場合
遺産分割の協議書等相続を証する書類
 - イ 合併の場合
合併契約書の写し等合併を証する書類
 - ウ 承認取得者が承継者との契約によりその地位を承継させる場合
契約書の写し（誰が、誰に、何をいつ引き渡すかを明記したもの）
誓約書の写し（承継品目に関する動物用医薬品等取締規則第49条第1項各号に掲げる資料及び情報の全てを承継することをその時期と併せて誓約したもの）
承継品目に係る承認指令書の写し

承継予定日まで**2か月程度余裕**を持って提出してください。

動物用医薬品等の承認申請に関する 相談申込書について

- 動物用医薬品等の承認申請に関する相談申込書（正1通、副6通）を提出することにより、必要な添付資料や申請区分等について判断が困難な場合は、事前に動物医薬品検査所に承認相談が可能です。
(http://www.maff.go.jp/nval/goiken/syonin_sodan/index.html)
- その際には、考えられるケースを十分検討した上で具体的な相談内容（**相談理由と自社での見解**）としてください。
- 承認相談は、**審査又は事前審査ではない**ことから、審査事項について回答は行っておりませんので、ご注意ください。

7

事前質問について

- ・ 事前質問への回答
- ・ 平成 27 年度講習会における質問への回答

事前質問への回答

No.	質問	回答
1	添付文書の記載要領等の通知を教えてください。	動物用医療機器について特に添付文書の記載要領等の通知はありません。人用の記載要領を参考にしてください。
2	人用との違いを明確にして欲しいです。→ 対照表など（運用面にて） 人用 v s 動物用（MD, IVD）、旧薬事法 v s 医薬品医療機器等法（動物用）	人用との違いについて不明な点がある場合は、不明な点を具体的に示してご相談ください。
3	クラスダウン後一般医療機器の超音波診断装置添付文書の、管理番号は社内独自番号としてよろしいですか。また、届出受理番号を初回届出番号として参考添付は可能ですか。	差し支えありません。

平成 2 7 年度講習会における質問への回答①

No.	質問	回答
1	法改正に伴う記載整備の記載例はあるでしょうか。	特段の記載例はありません。
2	類別プログラムはもうけられましたが一般的名称がありません、この場合はどのように申請すればよいでしょうか。	一般的名称を空欄にして申請してください。なお、承認申請不要の一般医療機器に相当するプログラムもありますので、ご不明な点があればご相談ください。
3	医療機器の製造業が許可又は認定制から登録制に移行され、登録の対象となる既存の製造所はみなしで登録されたものとされているが、製造販売承認申請書等に記載する登録年月日は平成 2 6 年 1 1 月 2 5 日と記載すればよいのか。	許可（又は認定）年月日を登録年月日として記載してください。
4	人用と共用している医療機器は「動物用」扱い（承認または届出）は不要と考えていいでしょうか。	動物用として製造販売しようとするのであれば、動物用医療機器として承認又は届出が必要です。

平成 2 7 年度講習会における質問への回答②

No.	質問	回答
5	法改正後、医療機器の製造販売承認申請書等に記載する製造方法において、製造工程フローチャートは不要でよいのか。	動物用においては、製造工程の流れがわかるようフローチャート等を記載してください。
6	「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2条第5項から第7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」（平成27年4月9日農林水産省告示第32号）（以下、「改正告示」という。）の施行後、届出とみなされた品目については、新たに届出番号が付与されるのか。	既存の承認番号を届出番号として流用してください。その際、「農林水産省指令」の文言は誤解を与える恐れがあるため、削除することが望ましいです。

平成 27 年度講習会における質問への回答③

No.	質問	回答
7	改正告示施行後、届出とみなされた品目を整理する場合の手続きを教えてください。	動物用医療機器製造販売届出事項変更届出書（以下、「事変届出」という。）を提出してください。その際、変更事項の項には、「品目廃止のため」と記載し、変更理由の項において、品目を廃止する理由を記載してください。 また、参考事項の項には、承認年月日、承認番号を記載し、届出とみなされた品目であることがわかるようにしてください。なお、承認指令書の原本の添付は任意としています。
8	改正告示施行後、届出とみなされた品目に変更が生じた場合、事変届出を提出することとなるが、その際、変更箇所のみを届出すればよいのか。	事変届出提出の変更事項の項には、「全面（変更後の動物用医療機器製造販売届出書は別添のとおり）」として、別添に変更箇所を反映した動物用医療機器製造販売届出書を添付してください。また、改正告示施行前の動物用医療機器承認申請書を参考資料として添付してください。 詳細については、審査調整課医療機器担当までご連絡ください。

平成 27 年度講習会における質問への回答④

No.	質問	回答
9	動物用は「添付文書」の記載要領がないので、取扱説明書を用いている。添付文書届出の際に p d f を検査所へ送付するのは容量が大きく難しい、また取扱説明書が公開される事に不都合が出ることもある。このような場合に慈善の策はありますか。	添付文書等記載事項（法63条の2）のみを届出することでも差し支えありません。
10	すべての医療機器に、添付文書の添付は必要なのでしょうか。	容器又は被包に使用方法、使用上の注意等添付文書等記載事項（法63条の2）が記載されているのであれば、添付文書の添付は特段不要となります。
11	今後、医療機器の「添付文書」の記載要領を検討されますか。	今のところ検討の予定はありません。人用の記載要領を参考にしてください。
12	添付文書の記載整備の期限を教えてください。	現在、通知等によって業界全体にお願いする形の期限が設定された添付文書修正事項は特にありません。

平成27年度講習会における質問への回答⑤

No.	質問	回答
13	添付文書を動薬検HPに掲載するのは、記載事項届出の必要なもの及び、製品に添付しない場合のみと考えて良いでしょうか。審査調整課での確認は様式がありますか。	添付文書を動薬検HPに掲載するのは、添付文書等記載事項届出書・変更届出書の提出のとき（法第63の3第2項）、添付文書等に添付文書等記載事項を記載しないとき（法第63条の2第2項第1号）、販売、授与等の禁止の特例を適用するとき（動物用医薬品等取締規則第183条の12第2項第2号）です。使用上の注意を変更するときには、あらかじめ使用上の注意の変更についての届出（所長通知別記様式16）を審査調整課に提出して確認をとってください。
14	実務に関する不明点の問い合わせ先を教えてください。	・許可、登録関係 ⇒本省：薬事監視指導班 ・該当性判断 ⇒本省：薬事監視指導班 ・承認、届出、承継等⇒動薬検：審査調整課 ・GMP適合性調査 ⇒動薬検：技術指導課 ・添付文書 ⇒動薬検：企画調整課 ・検定 ⇒動薬検：企画調整課 ・販売数量 ⇒動薬検：企画調整課 農林水産省:電話 03-3502-8111（代表） 動物医薬品検査所:電話 042-321-1841（代表）

ご清聴ありがとうございました。