

令和元年度
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 及び 血液検査用器具のクラスダウンについて

令和元年11月7日
農林水産省 動物医薬品検査所
企画連絡室 審査調整課

本日のテーマ

1 製造販売承認申請について

- ・ 承認の申請
- ・ 承認事項の一部変更の承認の申請
事変承認、軽微変更、使用上の注意の変更
- ・ 承認相談

2 製造販売届出について

- ・ 届出
- ・ 届出事項の変更

3 血液検査用器具のクラスダウンについて

本日のテーマ

1 製造販売承認申請について

- ・ 承認の申請

- ・ 承認事項の一部変更の承認の申請

事変承認、軽微変更、使用上の注意の変更

- ・ 承認相談

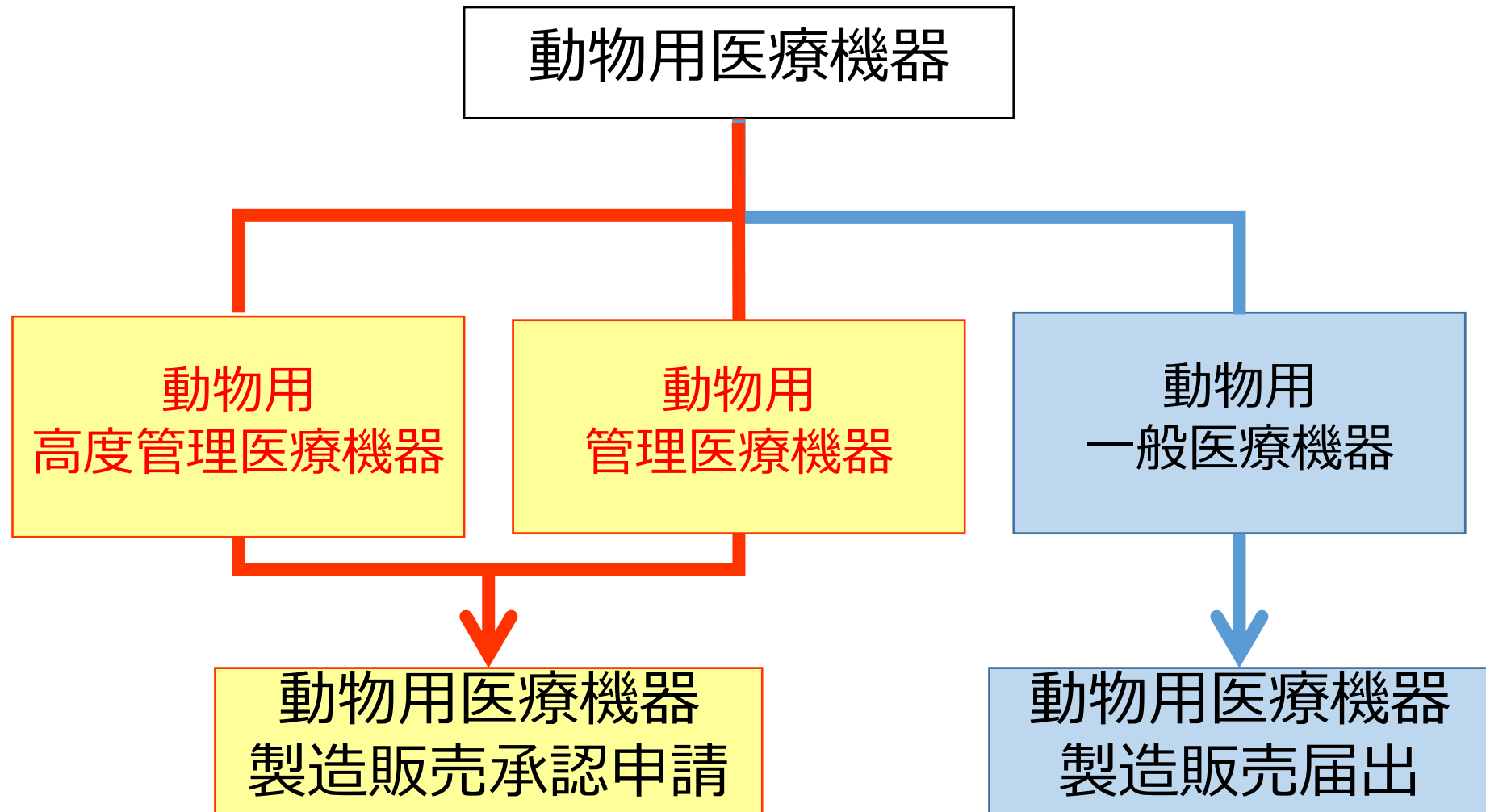
2 製造販売届出について

- ・ 届出

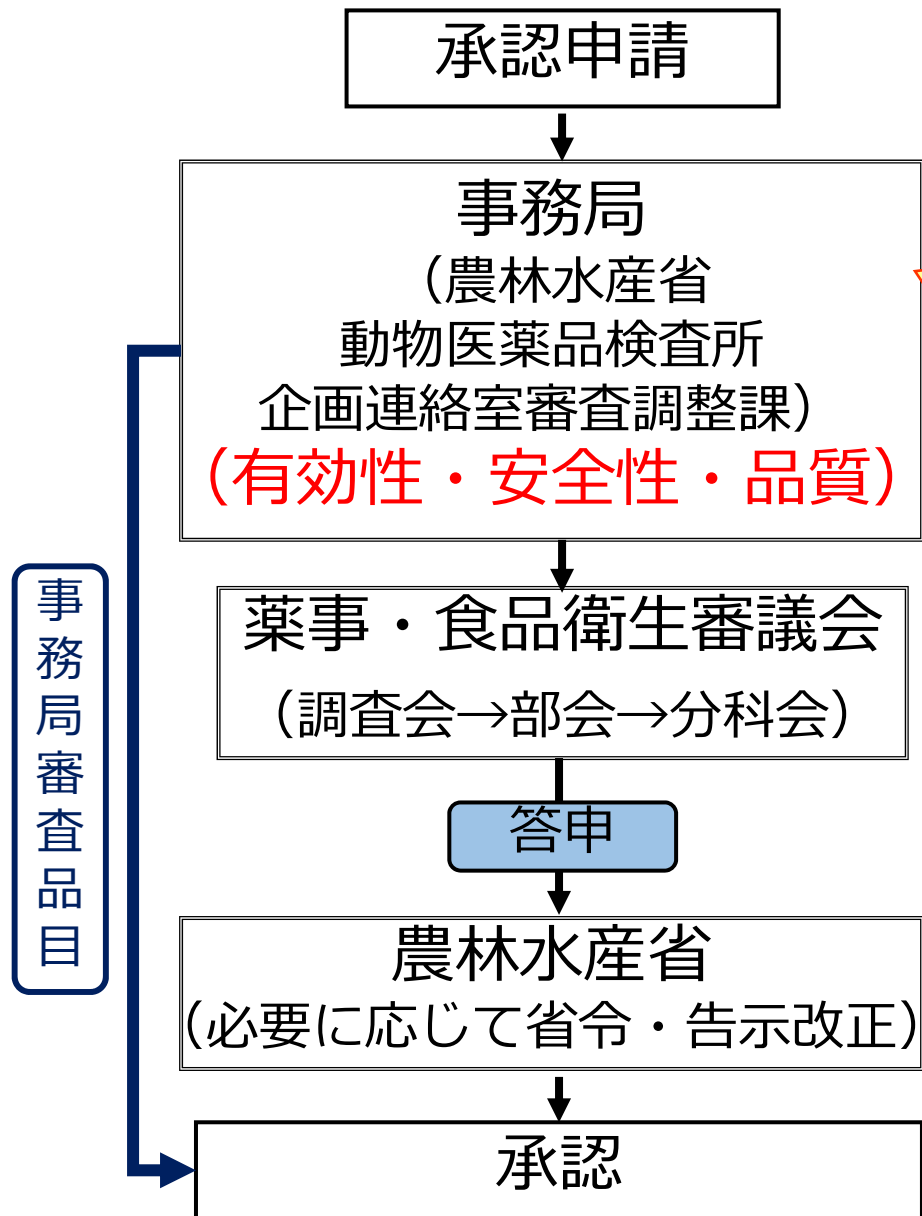
- ・ 届出事項の変更

3 血液検査用器具のクラスダウンについて

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3回以上になることも）

※食用動物に用いる医療機器は、食品安全委員会に諮問する場合もある。

手数料及び標準処理期間

	手数料		標準処理期間 ※ 3
	承認※ 1	事変承認※ 2	
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 : 医薬品、医療機器等法の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料
令 第12条第1項第1号イの (10) 及び (11)

※ 2 : 医薬品、医療機器等法の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料
令法第12条第1項第2号イの (10)

※ 3 : 医薬品、医療機器等法の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の
取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号、畜産局長通知）別表第 2

（注）標準処理期間については、提出資料の不備の補正に要する期間及び事務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等はこれに含まれません。

提出書類

○**動物用医療機器製造販売承認申請書（正1通）**：動物用医薬品等取締規則 様式第十三号（三）又は（四）

（三）動物用医療機器製造販売承認申請書

（四）動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書

○**添付資料**

- ・ 概要書（薬事・食品衛生審議会で審議する品目の場合）
- ・ 動物用医薬品等取締規則第91条の25の第一号 医療機器に定める資料

○**許可証等**

- ・ 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
- ・ 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の登録証の写し
- ・ 基準適合証の写し。有効な基準適合証がない場合は、別途動物用医療機器適合性調査申請書を提出し、その旨を申請書参考事項欄に明記。

（注意）：追加の審査用資料の必要部数については後日ご連絡します。

○動物用医療機器製造販売承認申請書様式

様式第十三号(第二十三条、第八十二条、第九十一条の二十三、第九十一条の七十、第九十一条の百四、第九十一条の百四十五関係)

(三)医療機器の製造販売承認の場合

動物用医療機器製造販売承認申請書	
年 月 日	
収入印紙 ないこと	
農林水産大臣 殿	
住所	法人にあっては、名 印
氏名	称及び代表者の氏名
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5第1項の規定により動物用医療機器製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。	
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
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
4	形状、構造及び寸法
5	原料及び材料
6	使用方法
7	性能又は効果
8	製造方法
9	検査方法
10	貯蔵方法
11	有効期間
12	参考事項

○動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書様式

様式第十三号(第二十三条、第八十二条、第九十一条の二十三、第九十一条の七十、第九十一条の百四、第九十一条の百四十五関係)

(四)外国製造医療機器の製造販売承認の場合

動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書		年	月	日
収入印紙 ないこと				
農林水産大臣 殿				
住所		法人にあつては、名		
氏名		称及び代表者の氏名 印		
選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所		法人にあつては、名		
選任外国製造医療機器等		称及び代表者の氏名 印		
製造販売業者の氏名		称及び代表者の氏名		
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17第1項の規定により動物用外国製造医療機器製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。				
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				
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				
4 形状、構造及び寸法				
5 原料及び材料				
6 使用方法				
7 性能及び効果				

○承認申請書に添付する資料

承認申請の際、動物用医薬品等取締規則第91条の25の第一号 医療機器に定める資料（＊１）を添付して申請しなければなりません。が、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関係事務の取扱いについて（＊２）の別紙３の別表第５に示す区分に応じて、添付資料を省略することが可能です。

区分５に該当する品目を申請する場合は、**既承認動物用医療機器との同一性を示す資料**と□、ハ、ホ、ヘ及びトが必要な資料となります。

- * 1 一 医療機器 次に掲げる資料
 - イ 起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料
 - 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
 - ハ 製造方法に関する資料
 - ニ 仕様の設定に関する資料
 - ホ 安定性及び耐久性に関する資料
 - ヘ 安全性に関する資料
 - ト 性能に関する資料
 - チ 臨床試験の試験成績に関する資料

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関係事務の取扱いについての別紙3の別表第5

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医 薬 品 の 区 分	資料区分 区分		起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 する 試 験	安 定 性 に 関 する 試 験	毒 性 試 験		安 全 性 に 関 する 試 験	薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 する 試 験	臨 床 試 験	残 留 性 に 関 する 試 験		
								6	7							8	9
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
医 療 機 器	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。）	●	▲	▲	▲	▲										
	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	×	▲	▲	×	▲										
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														

承認申請書作成上の注意事項（全体）

【全体】

- ・ 適切な手数料の収入印紙を貼り付けてください。
- ・ SI単位系以外のもの（ガロン、インチ等）を使用しないでください。
- ・ 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。
- ・ 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）。
- ・ 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。

【用語】

- ・ 汎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用語で表現したり、同一の用語に複数の意味を持たせることは避けてください。

【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。

【試験データの取扱と考察】

- ・ 理解が困難な表現や、異なる解釈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。
- ・ 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（申請書各欄）

申請書 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。

申請書 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。

申請書 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
- **一括承認***の場合は、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。
 - * : 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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜第729号農林水産省消費・安全局長通知）第3（3）イ : 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

一括承認の記載例

(一般医療機器の製造販売届出も同様の対応となります。)

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)

共通の名称を記載する

各製品の販売名は別紙のとおり

別紙

各製品の販売名

各製品名の販売名を記載する

〇〇プレート△△用 (50mm)

〇〇プレート△△用 (100mm)

〇〇プレート□□用 (50mm)

製品ごとに図面を添付し、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。

形状、構造及び寸法

申請書 4 : 形状、構造及び寸法①

- ・ **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。
- ・ **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

申請書 4 : 形状、構造及び寸法②

- ・ **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。
- ・ **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。

申請書 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）

申請書 6：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。

申請書 7：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。

申請書 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。

申請書 9：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。日本産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。

申請書 1 0 : 貯蔵方法

申請書 1 1 : 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。）

申請書 1 2 : 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。
- 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。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。

(申請書 1 2 : 参考事項の続き)

- 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。

承認申請書作成上の注意事項（添付資料全般）

- すべての実施試験資料に、試験実施者（責任者、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。）の署名、陳述を入れてください。
- 海外で行った試験成績を用いる場合も、その成績等の報告書（試験責任者の陳述及びサインがあるもの）が必要です。
- 試験実施者が既に退職している場合に再作成の必要があるなど、やむを得ず複写を用いる場合は、資料保管責任者など複写内容に責任を持てる方から、真正な複写物である旨の陳述書をいただきます。
- 実施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。
- 試験に用いたロットの製造番号（記号）、製造年月日、製造量等のそのロットを示す情報を記載してください。また、開発の途中で製造方法を変更し、試験成績に影響を与えられられる場合にはその情報を記載してください。
- 通知等で添付することとされている資料を添付しない場合や、実施することとされている試験を行わない場合は、添付又は実施しない旨及びその妥当性を項目を作って記載してください。

承認申請書作成上の注意事項（各添付資料）

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。

一覧表(例)

	申請品目	既承認品目 1	既承認品目 2	考 察
類別				
（高度管理・管理・一般）				
承認番号				
製造販売業者名				
販売名				
形状・構造及び寸法				
作動原理				
原料及び材料				
使用目的				
性能又は効果				
その他				

資料番号 1 : 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。

資料番号 2 : 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。

資料番号 3 : 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。

資料番号 4 : 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。

資料番号 5 : 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。

資料番号 9 : 安全性に関する資料①

申請品目の安全性に関する資料としては、個々の製品の特性等に応じて、以下の資料等を添付してください。

なお、申請書の検査方法欄において検査項目として設定し、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としてその項目に関する試験結果を提出している場合は、試験成績書を安全性に関する資料として改めて提出する必要はありません。

- ①電気的安全性試験に関する資料：電気をを用いる製品
- ②機械的安全性試験に関する資料：縫合糸、整形用品等
- ③生物学的安全性に関する資料：原則として、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
- ④滅菌に関する資料：滅菌医療機器
- ⑤放射線の安全性に関する資料：エックス線装置関連の医療機器

資料番号 9 : 安全性に関する資料②

- **電氣的安全性に関する資料**：最低限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**：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。
- **生物学的安全性に関する資料**：使用対象動物における安全性を担保するための資料を添付してください。なお、生物学的安全試験の実施に際しては、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（平成17年農林水産省令第31号）従う必要があります。
- **滅菌に関する資料**：滅菌に関する資料（無菌試験資料等）を添付してください。
- **放射線の安全性に関する資料**：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。

資料番号 1 3 : 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。

資料番号 1 4 : 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。

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「現在申請中の〇〇〇〇と同様である」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。

○モックアップについて

- モックアップの原案については、H25年度実施の農林水産省補助事業「動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成事業」により作成。
- モックアップは【動物用エックス線診断装置】後発品を承認申請する場合を想定してモデル化したもの。
- 動物用医療機器の承認申請では、個々の製品の特性等に科学的・工学的説明が必要であること、また、その特性を踏まえ製品の特徴、性能を検討した内容を反映した添付資料の作成が望まれることから、添付資料のモデルを十分に理解・留意し、モックアップを活用すること。

動物用医療機器製造販売承認申請書の場合

動物用医療機器製造販売承認申請書

金額は医薬品、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関係手数料令の第12条を参照すること

収入印紙
(消印をしないこと)

申請書を提出する時の農林水産大臣の氏名を記載すること

農林水産大臣

申請者の居住する住所・氏名、法人では住所・名称・代表者氏名を記載すること

住所
氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

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5第1項の規定により動物用医療機器製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。

和暦で記載すること

申請書の検査方法欄において設定した検査方法に基づく検査を3ロットに対して実施し、その成績書を添付する。

2. 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
規格及び試験方法を裏付ける実測値に関する試験

(1) 試験年月日／試験条件
試験日 平成25年〇月〇日～平成25年〇月〇日
試験条件 〇℃ 〇%RH

(2) 試験場所 △□号室

(3) 試験担当責任者 〇△□

(4) 機器の名称 動物用X線撮影装置 〇〇-2010

(5) 製造番号 AAAAAA, BBBBBB, CCCCCC 計3ロット

(6) 試験方法 申請書別紙6の検査方法 による

(7) 使用測定機器

機器名	メーカー名	形式
温度計	〇	〇〇〇
湿度計	□	□□□
管電圧計	△	△△△
...		

○承認申請書等様式一覧

<http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/index.html>



動物医薬品検査所

English 文字サイズ 標準 大きく

キーワードから探す Google カスタム検索 検索

当所の概要 医薬品等に関する情報 承認・検査検定等に関する情報 薬剤耐性菌対応 国際対応

ホーム > 申請・届出 > 申請書等様式

動物医薬品検査所あてに送付する製造販売承認申請書等の様式一覧

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 ▶ 申請者用チェックシート（生物学的製剤）を掲載しました。 ▶ 申請者用チェックシート（生物学的製剤・シードロット製剤）を掲載しました。 ▶ 申請者用チェックシート（一般医薬品）を掲載しました。 ▶ 申請者用チェックシート（抗菌性物）	法14-1	規則様式第13号（一）  128KB  36KB
2 動物用外国製造医薬品（ ）製造販売承認申請書	法19の2-1	規則様式第13号（二）  128KB  36KB
3 動物用医療機器製造販売承認申請書 ▶ 申請者用チェックシート（動物用医療機器）を掲載しました。	法23の2の5-1	規則様式第13号（三）  120KB  35KB

チェックシート

③様式

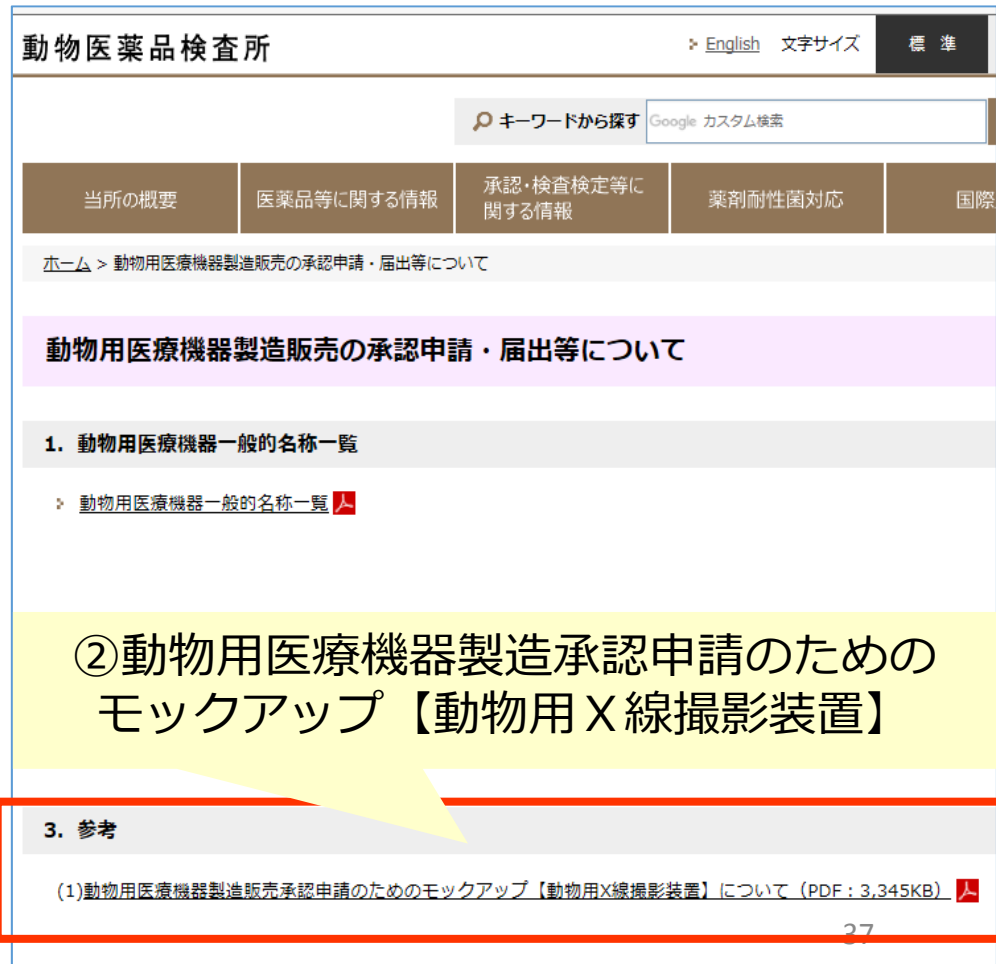
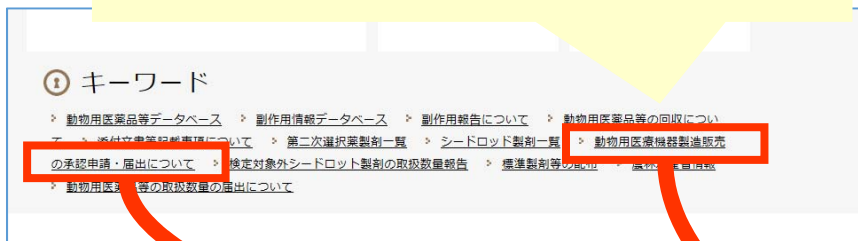
36

○承認申請書等の記載例

<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryoukiki/pdf/20150814mokuup.pdf>



①動物用医療機器製造販売の承認申請・届出について



②動物用医療機器製造承認申請のためのモックアップ【動物用X線撮影装置】

3. 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: 3,345KB)

本日のテーマ

1 製造販売承認申請について

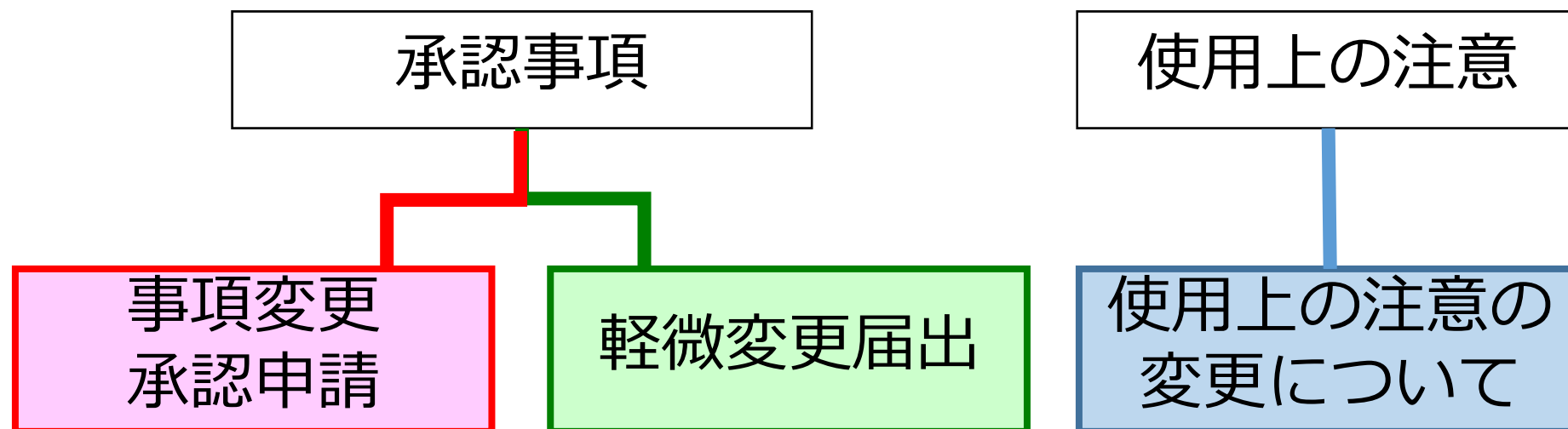
- ・承認の申請
- ・承認事項の一部変更の承認の申請
事変承認、軽微変更、使用上の注意の変更
- ・承認相談

2 製造販売届出について

- ・届出
- ・届出事項の変更

3 血液検査用器具のクラスダウンについて

承認事項の一部変更の承認の申請



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)

軽微変更届出で可能な例

- 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です。）
- 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

事項変更承認申請の提出について

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）：動物用医薬品等取締規則 様式第十四号（三）又は（四）
- ・ 添付資料（変更する項目に該当する資料）
- ・ 許可証類（製造販売業許可証、製造業（外国製造業者）登録証及び基準適合証の写し）

注意点

- ・ 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。）
- ・ 事項変更の申請書を作成する際は、最新の申請書をベースに変更を行ってください。

軽微変更届出の提出について

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）：動物用医薬品等取締規則 様式第十五号（三）又は（四）
- ・ 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。）

注意点

- ・ 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。

使用上の注意の変更の提出について

提出書類

- ・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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第418号動物医薬品検査所長通知）別記様式16 使用上の注意の変更についてを正副2通提出してください。

注意点

- ・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。

本日のテーマ

1 製造販売承認申請

- ・ 承認の申請
- ・ 承認事項の一部変更の承認の申請
事変承認、軽微変更、使用上の注意の変更
- ・ **承認相談**

2 製造販売届出

- ・ 届出
- ・ 届出事項の変更

3 血液検査用器具のクラスダウンについて

承認相談について

- 動物用医薬品等の承認申請に関する相談申込書（正1通）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。
- 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。
- 動物用医療機器に該当するかどうかの相談については事業所が所在する都道府県担当者へお問合せください。
- 手続き等に関する簡単なお問合せは、直接審査調整課担当まで電話又はメールでお問合せください。
- 一般医療機器として届出するにあたっては、該当する一般的名称がない場合は、原則として承認申請が必要となりますが、現在は、事業者からの承認相談により、一般的名称の新設を行う場合があります。（届出は一般的名称の新設後に行う）。

本日のテーマ

1 製造販売承認申請について

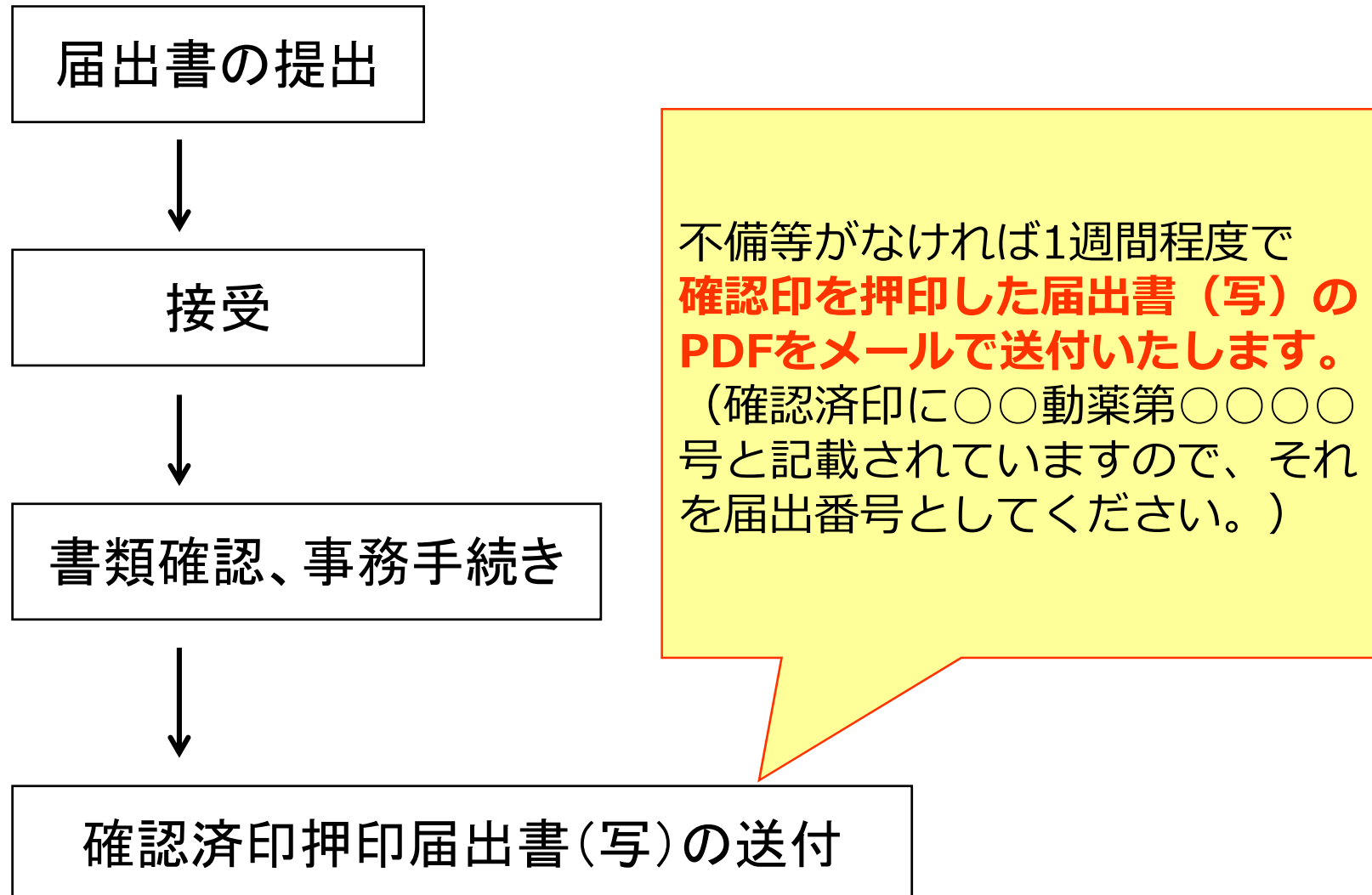
- ・承認の申請
- ・承認事項の一部変更の承認の申請
事変承認、軽微変更、使用上の注意の変更
- ・承認相談

2 製造販売届出について

- ・届出
- ・届出事項の変更

3 血液検査用器具のクラスダウンについて

届出の流れ



製造販売届出の提出書類

【提出書類】

○動物用医療機器製造販売届出書（正 1 通）：動物用医薬品等取締規則 様式第二十一（二）医療機器の場合

○許可証類

- ・ 動物用医療機器製造販売業許可証の写し
- ・ 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の登録証の写し

○動物用医療機器製造販売届出書様式

様式第二十一号(第五十条、第九十一条四十七関係)

(二)医療機器の場合

動物用医療機器製造販売届出書	
農林水産大臣 殿	年 月 日
住所 氏名	法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 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
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
4	滅菌条件等
5	参考事項

製造販売届出書作成上の注意事項（各項目）

届出書 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

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です。

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） ○○○株式会社

（住 所） ○○県××市△△町○－△－□

(2) 登録外国製造業者

（氏名又は名称） ○○○○ Company

（住 所） ○○○. ×××. △△△. □□□.

届出書 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（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です。

- 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 〇製造療第〇号

（2）登録外国製造業者：平成〇〇年〇〇月〇〇日 〇外製造療第〇号

届出書 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
- **一括して届出する場合**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。
- **品目の概要を別紙に記載してください。**

3 製造販売しようとする品目
販 売 名：○○○○○
一般的名称：○○○○○
品目の概要は別紙●の通り。

【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。使用するにあたって電気を必要とする場合、電氣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。
- 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。
- 使用方法是、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にできる製品は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。
- 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。
- 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。
- 滅菌医療機器等有効期間がある場合は有効期間を記載してください。

届出書 4 : 滅菌条件等

製造工程において滅菌しない場合は「滅菌なし」と記載し、滅菌する場合は滅菌方法及び滅菌条件等を記載してください。

4 滅菌条件等
滅菌なし

4 滅菌条件等
滅菌方法の種類 : ○○○○
滅菌条件 : ○○○○

届出書 5：参考事項欄

- 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。
- 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 参考事項

- (1) 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。
- (2) 反すう動物由来物質は使用せず。
- (3) 「■■■■■基準」に適合している。
- (4) 担当者

〇〇部 〇〇課 〇〇 〇〇

TEL : XXX-XXX-XXXX

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

本日のテーマ

1 製造販売承認申請について

- ・ 承認の申請
- ・ 承認事項の一部変更の承認の申請
事変承認、軽微変更、使用上の注意の変更
- ・ 承認相談

2 製造販売届出について

- ・ 届出
- ・ **届出事項の変更**

3 血液検査用器具のクラスダウンについて

製造販売届出事項変更届出の提出書類

【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 1 通）：動物用医薬品等取締規則 様式第二十二（二）医療機器又は体外診断用医薬品の場合

○許可証類

- ・ 動物用医療機器製造販売業許可証の写し
- ・ 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の登録証の写し

○参考として変更を反映した届出書

（該当ページその他全面を送付いただくと最新の届出内容を確認できます。）

○動物用医療機器製造販売届出事項変更届出書様式

様式第二十二号(第五十条、第九十一条四十七関係)

(二)医療機器の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造販売届出事項変更届出書	
年 月 日	
農林水産大臣 殿	
住所	法人にあつては、名
氏名	称及び代表者の氏名 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2項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）製造販売届出事項の変更を下記のとおり届け出ます。	
記	
1	製造販売する品目
2	変更した事項
3	変更年月日
4	変更理由
5	参考事項

製造販売届出事項変更届出の注意事項

【留意点】

- 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及び届出事項変更履歴を記載してください。
- 「変更を反映した届出書」は次の変更を行う際にベースとなる使用になります。**最新版の管理**には留意してください。
- **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。なお、一括して廃止する場合は製造販売する品目の欄に「別紙の通り」と記載し、別紙に当該品目の販売名、類別、一般的名称、動物用医療機器製造販売届出年月日及び届出番号を一覧表等で記載してください。（平成29年1月19日28動薬第3375号動物医薬品検査所長通知）

○製造販売届出書及び届出事項変更届出書の記載例について

動物用医療機器製造販売届出及び届出事項変更届出については、当所HPに記載例及びチェックシートを掲載しておりますので、参考にしてください。

① 動物用医療機器届出記載例

(http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryoukiki/pdf/shinnseisyokisaiannnai20150502_3.pdf)

② 動物用医療機器届出事項変更届出書記載例

(http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryoukiki/pdf/hennkoutodokekisaiannnai20170313_3.pdf)

③ 動物用医療機器届出事項変更届出書記載例（一括廃止する場合）

(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryoukiki/pdf/h290131kisairei.pdf>)

④ 動物用医療機器届出チェックシート

(<http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/checkshe/index.html>)

【記載例】

動物用医療機器製造販売届出書

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

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○○区××町△-□-○
株式会社 ○○○○
氏名 代表取締役 ○○ ○○ 印

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○○年○○月○○日

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。

届出書

類別：△△△△△
一般的名称：□□□□□

2 変更した事項
新旧対照表のとおり

3 変更年月日
平成○○年○○月○○日

4 変更理由
○○の追加（又は変更）のため。

5 参考事項
(1) 届出年月日及び届出番号：平成○○年○○月○○日、○○動薬第○○○○号

届出品目を廃止する場合は、「品目の廃止」と記載してください。

変更したときから30日以内に届出が必要となることに留意してください。

変更した事項に対する理由を具体的に記載してください。
例) 製造所の追加のため。
○○により本体の形状の変更したため。
製造中止のため。

本日のテーマ

1 製造販売承認申請について

- ・ 承認の申請
- ・ 承認事項の一部変更の承認の申請
事変承認、軽微変更、使用上の注意の変更
- ・ 承認相談

2 製造販売届出について

- ・ 届出
- ・ 届出事項の変更

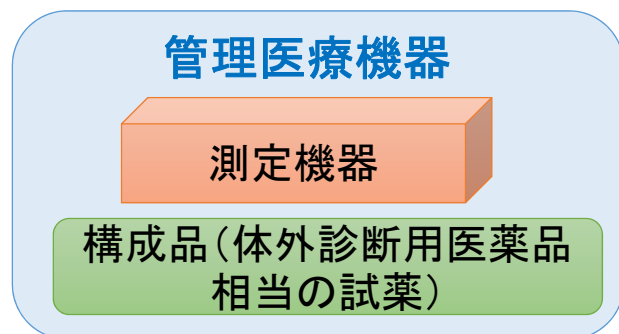
3 血液検査用器具のクラスダウンについて

経緯等

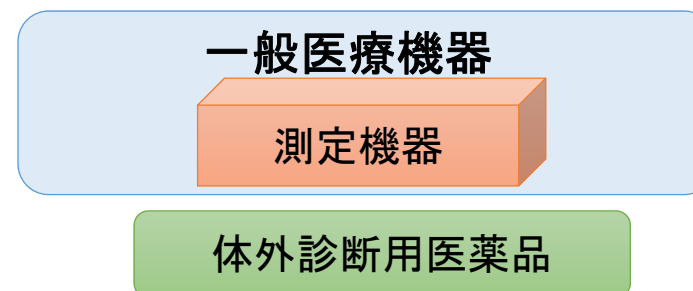
- 業界団体からの血液検査用器具のクラスダウンを求める意見・要望、動物用一般医療機器の品目拡大のための調査結果を受け検討開始。
- その結果、現在、動物用管理医療機器として承認を有する血液検査用器具は、人用医療機器では一般医療機器(クラスⅠ)とされていること、動物用に使用した場合も、同様に動物に直接使用しないこと、疾病診断は測定結果のみでは判断せず、臨床症状等から総合的に行うことから、動物に対するリスクも極めて低いと考えられるため、管理医療機器から一般医療機器へのクラスダウンは妥当と判断。
- また、クラスダウンすることで、
 - ・届出で販売可となり、迅速に上市することが可能
 - ・事項変更も届出で可能
 - ・管理医療機器販売・貸与業の届出なく販売可能
 - ・GMP適合性調査申請が不要

体外診断用医薬品の取扱い

(現行)管理医療機器として承認
試薬は管理医療機器の構成品



(クラスダウン後)
一般医療機器として届出
測定機器と体外診断用医薬品を組み合わせて使用する



○承認申請／届出

体外診断用医薬品相当の試薬は管理医療機器の構成品として測定機器とともに承認してきましたが、クラスダウン後は、測定機器のみが一般医療機器として届出が必要となり、体外診断用医薬品相当の試薬については、別途、**体外診断用医薬品の承認又は届出が必要**(既に体外診断用医薬品の承認又は届出を有する場合は不要)となります。

○流通

体外診断用医薬品相当の試薬はこれまで管理医療機器の構成品として販売されてきましたが、動物用体外診断用医薬品の承認取得又は届出後は、動物用体外診断用医薬品としての規制がかかりますので、**包装表示の改訂(管理医療機器の構成品→動物用体外診断用医薬品)**、**動物用医薬品販売業者における販売等が必要**となります。

告示改正(案)

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日付農林水産省告示第2217号。）の別表第二 八 血液検査用器具のうち、1～3、5～8を別表第三に移行。4 精子・精液分析装置については、別表第三の体液検査用器具へ移行。

	一般的名称	製品例
1	血液凝固分析装置	血液凝固分析装置
2	血液像自動分析装置	血液像自動分析装置
3	血球計数装置	血球計数装置
4	精子・精液分析装置	精子・精液検査用機器（簡易な検査板・スライドグラスなどを除く。）
5	電解質分析装置	血中カリウム分析装置、イオン選択制分析装置、カルシウム分析装置など
6	免疫反応測定装置	免疫凝集、免疫比濁、免疫発光などを利用した検査機器
7	臨床化学分析装置	遠心方式又は乾式、フロー方式臨床化学分析装置
8	その他の血液検査用器具	血小板凝集能の検査を行う装置、グルコース分析装置、自動血液ガス測定装置