動物用医療機器の製造販売承認申請の具体例について

- 動物医薬品検査所審査調整課
- 小野寺　陽一

- 平成23年12月7日

講演内容

1．動物用医療機器とは

2．動物用医療機器の製造販売承認申請をする前に

3．動物用医療機器の製造販売承認申請について
　①承認申請
　②事項変更承認申請
　③軽微変更届出

4．動物用医薬品等の承認申請に関する相談について

１．動物用医療機器とは

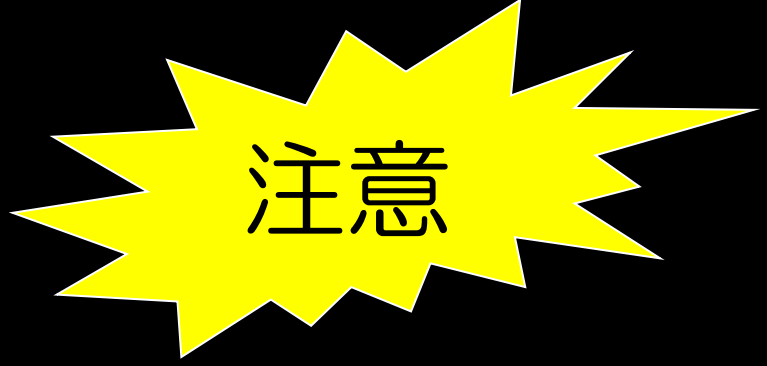
医療機器とは・・・

- 人若しく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
- 人若しくは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（薬事法施行令別表第1）で定めるもの

（薬事法第2条第4項）

薬事法第83条第1項（抄）

- 医薬品、医薬部外品又は医療機器であって、専ら動物のために使用されることが目的とされているものに関しては、この法律（……）中「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･･･読み替えるものとする。



医療機器により所管庁が異なる！！

- 医療機器（人用）　→　厚生労働省
- 動物用医療機器　→　農林水産省

動物専用医療機器とは・・・

- 機械器具の項各号及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当するもので専ら動物のために使用されることが目的とされているもの

- 悪癖矯正用器具、搾子、受精卵移植用器具、人工授精用器具、製品蹄鉄及び蹄釘、投薬器、乳房送風器、妊娠診断用器具、標識用器具、保定用器具

- 上記に掲げる付属品で、農林水産省令で定めるもの

動物用高度管理医療機器とは・・・

医療機器のうち

- 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
- 薬事法第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とは・・・

（具体例）

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

動物用管理医療機器とは・・・

高度管理医用機器以外の

- 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

- 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とは・・・

（具体例）

- 麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢及びガス吸収かん
- 呼吸補助器
- 内臓機能代用器
- 保育器
- 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管の一部

・・・等

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

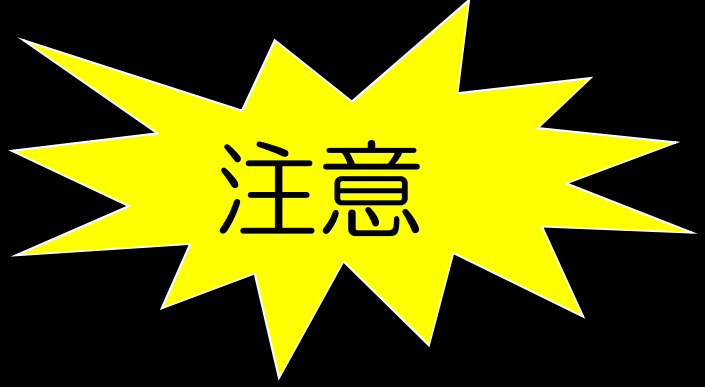
- 農水告示第2217号の別表第3に掲げるもの

動物用一般医療機器とは・・・

（具体例）

- 手術台及び治療台
- 医療用照明器
- 医療用消毒器
- 医療用殺菌水装置
- 聴診器
- 打診器

・・・等



人用医療機器と動物用医療機器ではクラス分類が異なる場合がある！！

- 血液検査用器具：人用 ⇒ 一般医療機器
  ：動物用 ⇒ 管理医療機器

- 内臓機能検査用器具：人用 ⇒ 一般医療機器
  ：動物用 ⇒ 管理医療機器

（平成23年12月現在）

人用医療機器と動物用医療機器では
クラス分類が異なる場合がある！！

- 硬性・軟性内視鏡：人用 ⇒ 管理医療機器
  ：動物用 ⇒ 一般医療機器

- 医療用焼灼器：人用 ⇒ 高度管理医療機器
  ：動物用 ⇒ 一般医療機器

（平成23年12月現在）

２．動物用医療機器の製造販売承認申請をする前に

動物用医療機器の承認申請をする前に

- 申請しようとする動物用医療機器のクラス（高度管理、管理、一般医療機器の別）を確認
- クラス分類に応じた**動物用医療機器製造販売業の許可**が必要
- 製造業の業態に応じた**動物用医療機器製造業の許可**あるいは外国製造業者の場合は**動物用医療機器外国製造業者の認定**が必要
- **GMP適合性調査**の対象品目か確認！対象品目であれば、承認申請と同時にGMP適合性調査を申請すること

  対象品目・・・高度管理医療機器、管理医療機器のうち「薬事法施行令第二十条第三項の製造管理又は品質管理に注意を要するものとして農林水産大臣が指定する医療機器を定める件」(平成17年3月9日農林水産省告示第450号)に記載されている医療機器

動物用医療機器製造販売業の許可申請書

- 動物用医薬品等取締規則（以下「取締規則」という。）別記様式第1号（農林水産省のHPに掲載）
- 正副各1通作成
- 窓口：農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班担当

動物用医療機器製造業許可申請書

- 取締規則別記様式第六号（一）（農林水産省のHPに掲載）
- 正副各1通作成
- 窓口：農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班担当

動物用医療機器外国製造業者認定申請書

- 取締規則別記様式第六号（二）（農林水産省のHPに掲載）
- 正副各1通作成
- 窓口：農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班担当

動物用医療機器適合性調査申請書

- 取締規則別記様式第十七号（一）（動物医薬品検査所のHPに掲載）
- 正副各1通作成
- 提出書類のあて先は、農林水産大臣（氏名も記載）
- 直接、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課に提出すること。郵送可
- 9,500円分の収入印紙を申請書1面の余白又は裏面に貼付（別の用紙に貼らないこと）

適合性調査申請が必要となる申請等

- 新規承認申請
- 事項変更承認申請で、「当該品目の用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除その他の当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更」以外の事項変更の場合
  薬事法第14条第9項→薬事法施行令第25条
  →動物用医薬品等取締規則第38条
  ・・・製造所あるいは製造工程に関する変更が対象
- 軽微変更は対象とならない（薬事法第14条第9項）

- **5年ごとの定期調査・・・忘れずに！**

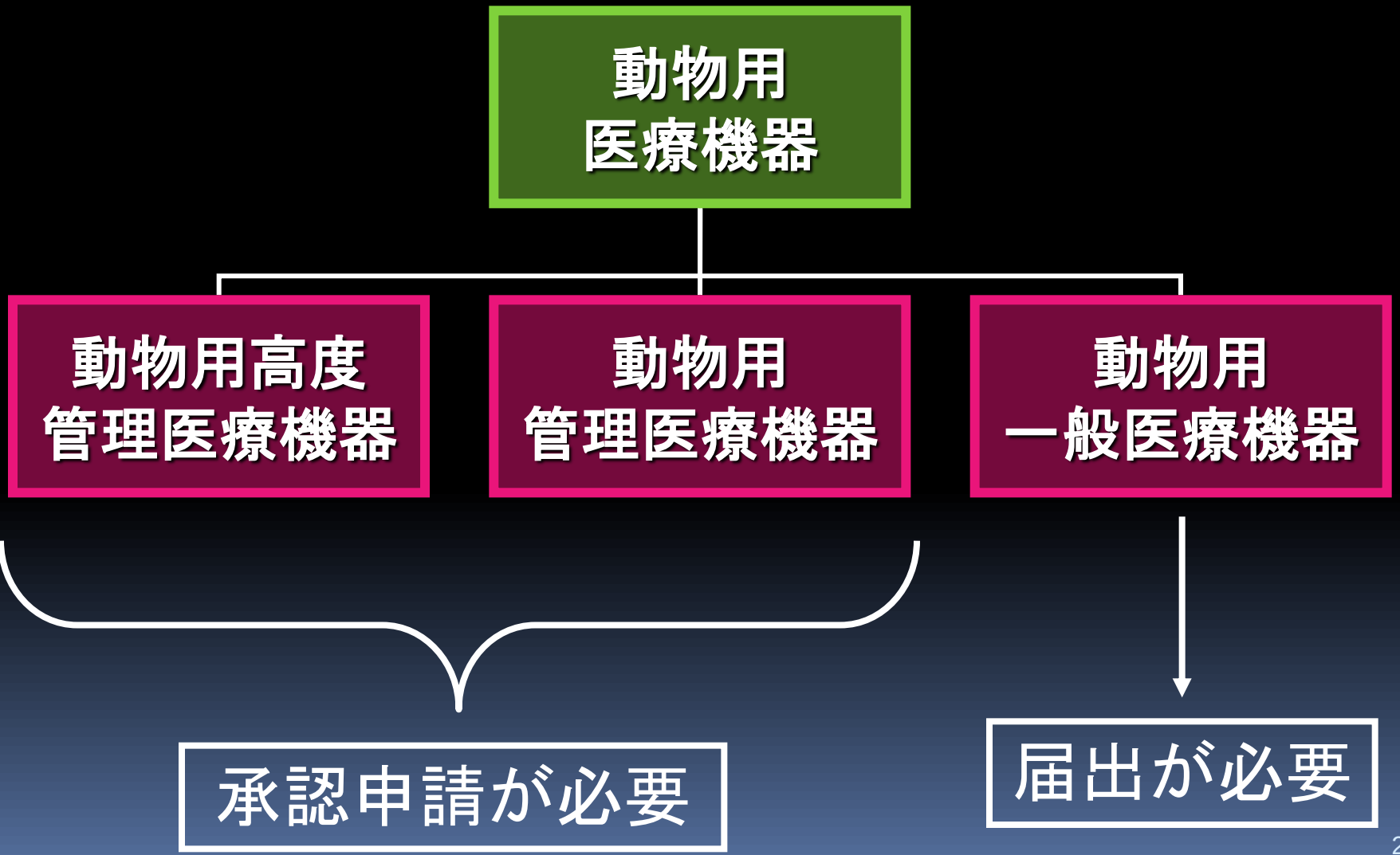
適合性調査申請時に必要な書類

- 動物用医療機器適合性調査申請書（前出）
- 動物用医療機器GMP適用報告書
  （製造所の資料を忘れずに！）
- 医療機器GMP省令点検表
- 外国の製造所にあっては、当該国において適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることの確認にかかる文書（平成12年3月31日12畜A第729号「薬事法関係事務の取扱いについて」別紙4　適合性調査実施要領3の（1）の②の資料）

申請書等様式は当所HPをご覧ください。
定期調査時に必要な書類は、承認申請時に提出するものと同じです。

３．動物用医療機器製造販売承認申請について

動物用医療機器のうち承認申請が必要なもの



動物用医療機器製造販売承認申請書

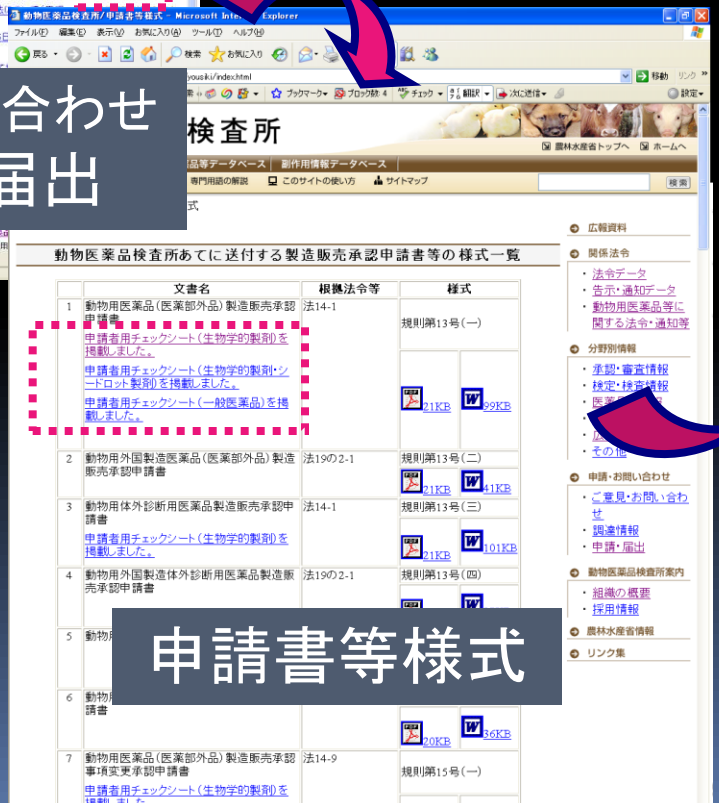
- 取締規則別記様式第十四号（一）（動物医薬品検査所のHPに掲載）
- 正1通作成
- 提出書類のあて先は、農林水産大臣（氏名も記載）
- 直接、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課に提出すること。郵送可

承認申請書作成上の注意事項

動物医薬品検査所HP
http://www.maff.go.jp/nval/

次ページの「製造販売承認申請書等の様式一覧」をクリック

申請・お問い合わせ
→申請・届出



注意事項

チェックシート

動物用医療機器製造販売承認申請手続き

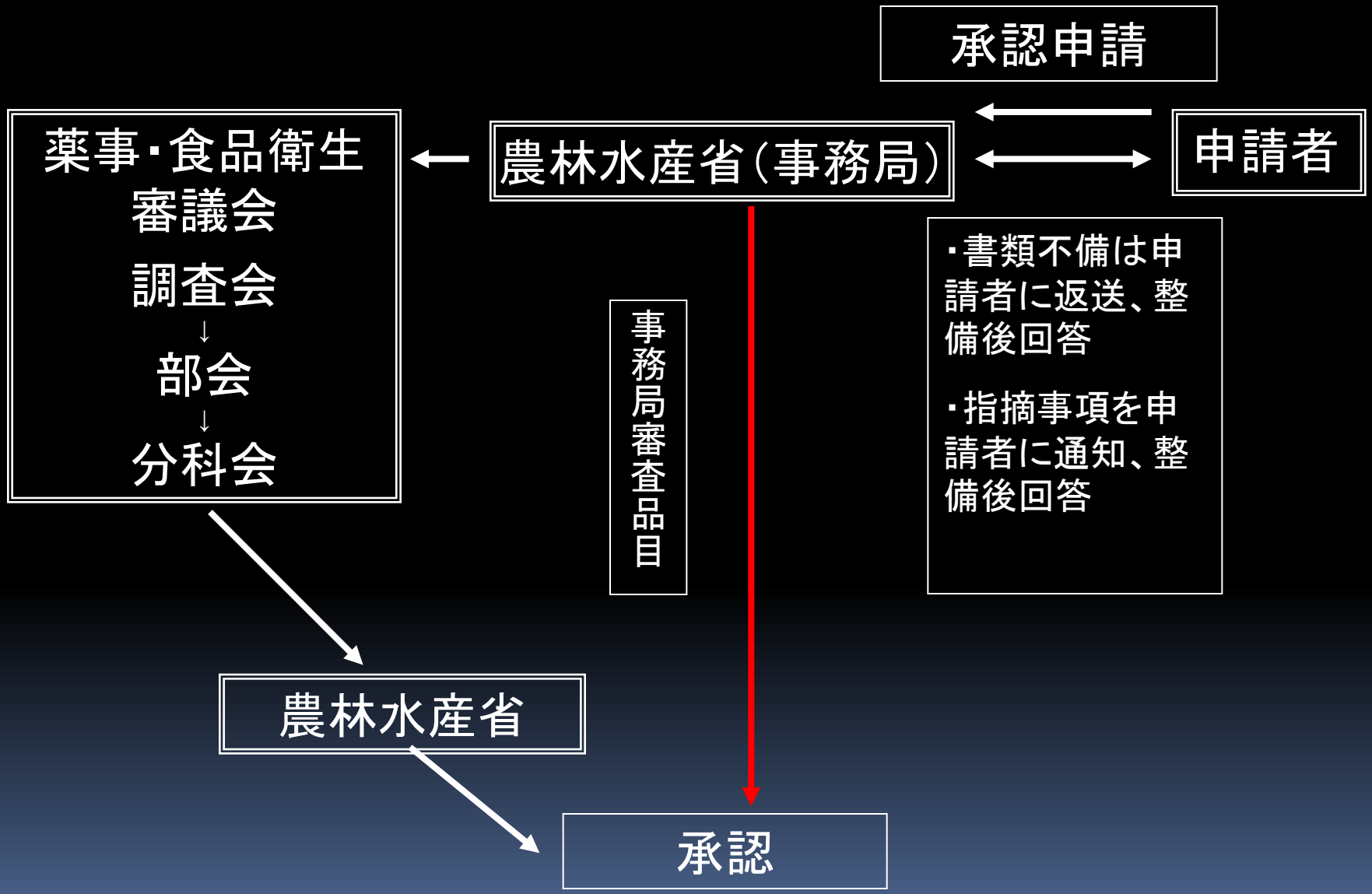
- 手数料：新医療機器 ➡ 501,300円
  その他の医療機器 ➡ 49,500円

  収入印紙を申請書の第1面又は裏面に貼付する。消印はしない。

- 標準処理期間：新医療機器 ➡ 12か月
  その他の医療機器 ➡ 6か月

提出書類の不備の補正に要する期間及び当局からの照会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ない。

承認までの流れ


承認申請
申請者
農林水産省（事務局）
薬事・食品衛生
審議会
調査会
↓
部会
↓
分科会
・書類不備は申請者に返送、整備後回答
・指摘事項を申請者に通知、整備後回答
事務局審査品目
農林水産省
承認

動物用医療機器製造販売承認申請書の記載事項（１／４）

- 申請年月日
- 農林水産大臣　鹿野　道彦　殿（平成23年12月現在）
- 住所、氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医療機器製造販売承認申請書の記載事項（２／４）

１．製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所

２．製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号

３．製造業者の許可区分又は認定外国製造業者の認定区分

動物用医療機器製造販売承認申請書の記載事項（３／４）

４．製造販売しようとする品目

５．形状、構造及び寸法

６．原料及び材料

７．使用方法

８．性能、効能又は効果

動物用医療機器製造販売承認申請書の記載事項（４／４）

９．製造方法

１０．検査方法

１１．貯蔵方法

１２．有効期間

１３．参考事項

承認申請書各欄の注意事項（１／９）

１．製造業者の許可区分又は認定外国製造業者の認定区分欄には、製造業者にあっては動物用医薬品等取締規則第12条第3項各号のいずれかに該当するかを、認定外国製造業者にあっては第21条第3項各号のいずれかに該当するかを記載。

２．記１～３は、製造販売しようとする品目に係るすべての製造業者及び認定外国製造業者について記載。

３．外国で製造された動物用医療機器を、国内において包装、表示又は保管する場合には、その事業所についても動物用医療機器製造業の許可が必要。

承認申請書各欄の注意事項（２／９）

４．製造販売しようとする品目欄には、販売名とともに一般的名称（平成16年12月24日付農林水産省告示第2217号の別表第一または別表第二の該当する名称）も記載。

５．形状、構造及び寸法欄には、以下の各項目を記載すること

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。また、併用する動物用医療機器がある場合には、承認番号とともに販売名を例示する。

承認申請書各欄の注意事項（３／９）

② 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。組合せ機器の場合には、最大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する。また、構成品が滅菌済みである場合は、その旨を記載。

③ 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。

（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

承認申請書各欄の注意事項（４／９）

④ 電気的定格：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

⑤ 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。また、原則として三方向以上の図面を添付すること。図面上に各部の名称を記載

⑥ 内部構造図・断面図：性能・安全にかかわる部分で、その構造が外観図では説明できない部分については、内部構造図、必要に応じて写真・断面図を添付

承認申請書各欄の注意事項（５／９）

⑦ 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

⑧ 安全装置：誤動作、誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作について記載

⑨ 作動原理：申請品目の性能、機能、安全性に係わる内容を中心に、その作動原理を記載

⑩ ブロック図・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・系統図を添付

11 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

承認申請書各欄の注意事項（6／9）

5. 原料及び材料欄には、構成品ごとに、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。動物や血液等にふれる部分がどの部品かも記載

6. 使用方法欄には、申請品目の具体的な使用方法を記載。併用する動物用医療機器がある場合には、それを記載。

7. 性能、効能又は効果欄には、①申請品目の性能、仕様、及び②当該医療機器の使用目的、効能又は効果を分かりやく分けて記載

承認申請書各欄の注意事項（７／９）

８．製造方法欄には、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。なお、検査工程においては実施する検査項目を記載。その際、検査項目は９．検査方法の記載内容と整合させる。また、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。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。

９．検査方法欄には、申請品目の規格及び試験方法を記載。規格及び試験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する。

承認申請書各欄の注意事項（８／９）

１０．貯蔵方法又は有効期間欄には、特定の貯蔵方法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すること（必要無ければ空欄でよい。）

１１．参考事項欄には、以下の項目を記載すること

①「薬事法第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

②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

承認申請書各欄の注意事項（９／９）

③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。

④GLP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。

⑤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。

⑥他者の有する特許等に抵触していない旨を記載。

⑦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。

⑧担当者の氏名、連絡先住所、電話番号、FAX番号、E-mailアドレスを記載。

後発品として申請する際の注意事項

★ 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動物用医療機器については、同一性を確認するために、申請品目と形状、構造及び寸法、動作原理、原料及び材料、使用目的、性能、効能又は効果等を詳細に比較し、**一覧表を作成の上、同一性について考察**した資料を添付してください。

承認申請書の添付資料等（１／２）

動物用医薬品等取締規則第26条第1項第4号

動物用医療機器において、法第14条第3項の規定により申請書に添付して申請しなければならない資料

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

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

③製造方法に関する資料

承認申請書の添付資料等（２／２）

④仕様の設定に関する資料

⑤安定性及び耐久性に関する資料

⑥安全性に関する資料

⑦性能に関する資料

⑧臨床試験の試験成績に関する資料

添付することを要しない資料の種類

- 薬事法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号農林水産省畜産局長通知（以下「畜産局長通知」という。））により規定されている。

- 別表第５ 「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」を参照

承認申請書作成上の注意事項（添付資料全般　１／３）

- すべての実施試験資料に試験実施者の陳述及び署名を行うこと。
- 海外で行った試験成績を用いる場合は、その成績等の報告書（試験担当者の陳述及びサインの記載のあるもの）及びその適切な訳を添付すること。
- 試験成績書は原本を提出すること。やむを得ず、原本のコピーを提出する場合は、提出された資料が原本の真正なる写しである旨の陳述書を原本所有者から入手し、併せて提出すること。

承認申請書作成上の注意事項（添付資料全般　２／３）

- 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記載する。
- 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。
- 公的規格への適合性証明書は試験成績書の代用とならないため、必ず試験成績書を提出すること。

承認申請書作成上の注意事項（添付資料全般　３／３）

- 製造所から入手した資料を漫然と添付しないこと。添付資料の作成にあたっては、当該資料が申請品の何を説明するものであるのかを十分に吟味すること。

起源又は発見開発の経緯、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記載する。
- 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記載する。
- 輸入品にあっては、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）を記載する。

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（１／２）

- 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（又は３回）以上を用いて試験を実施し、その試験成績を添付すること。

- 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）の判断を記載すること。

- 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すること。

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（２／２）

・成分・材質の分析に関しては、表、図又は写真等で理解しやすいようにまとめること。

・通常の製造工程中では実施せず、設計の検証・妥当性の確認として実施した試験については、その内容により性能に関する資料または安全性に関する資料として提出する。

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すること。
- 滅菌工程を行う場合は、滅菌条件、バリデーション方法などを記載すること。
- 当該資料については、「申請書に記載」等として添付を省略しないこと。
- 後発品相当の品目であっても添付を省略しないこと。

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すること

安全性に関する資料（１／３）

- 申請品目の安全性に関する資料としては、①**電気的安全性**に関する資料、②**機械的安全性**に関する資料、③**生物学的安全性**、④**滅菌**に関する資料及び⑤**放射線安全性**に関する資料等を添付する。

① **電気的安全性**に関する資料としては、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する。

安全性に関する資料（２／３）

② **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する。

③ 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については、**生物学的安全性**に関する資料を添付する。なお、生物学的安全性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3月29日付け農林水産省令第３１号）に従って試験を行う必要がある。

安全性に関する資料（３／３）

④ 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）を添付する。

⑤ エックス線関連装置については、「薬事法関係事務の取扱いについて」（農林水産省畜産局長通知）の記の第３の５の（３）の別紙7「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する。

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、効能等が得られることを裏付ける試験成績書を添付する。
- 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する。

臨床試験の試験成績に関する資料（１／２）

- 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**効能・効果、性能等**を**臨床現場で確認**するための試験資料である。したがって、当該医療機器の臨床現場での使用結果について**統計学的処理**を行い、**精密かつ客観的な考察**がなされた資料を添付すること。
- 「動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（農林水産省令）に従って行う必要がある。
- 供試頭羽数については、「薬事法関係事務の取扱いについて」（畜産局長通知）の別紙１の別表第２を参照すること。

臨床試験の試験成績に関する資料（２／２）

「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の別紙1の別表第２抜粋

- ２カ所以上の施設において、精密かつ客観的な考察がなされ、当該医薬品の投与結果について統計学的処理を行う。
- 牛・馬・めん羊・山羊・豚・犬・猫等を対象とする場合は、当該動物に対する効能につき原則として60頭以上、家禽その他の動物を対象とする場合は、200羽（頭）以上の症例を必要とする。

申請書提出前のチェックのお願い

- 動物医薬品検査所HPに掲載している動物用医療機器承認申請に関する申請者用チェックシートを利用して、申請書提出前に申請書及び添付資料のチェックをお願いします。

指摘事項について（１／２）

【指摘事項･ヒアリング指摘事項･指摘事項回答書に対する意見】
〇製剤名　　：
〇申請者名　：
〇申請年月日　：

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△△△と修正すること。	誤記のため。	
【申請書】				
	2			
	3			
【添付資料】				
	4			

指摘事項について（２／２）

指摘に対する回答について

○ 当該申請内容をもって判断する必要があるため、指摘に対して「既承認医療機器と同様である」や「現在申請中の○○○○と同様である」との回答は避け、具体的に記載してください。また、単に「申請書参照」、「添付資料参照」、とするのではなく申請書及び添付資料の該当箇所を明示してください。

○指摘により変更した事項については、申請書、概要書及び添付資料に確実に反映させてください。添付資料と概要書との整合性についても確認してください。また、変更部分が確認できるよう、アンダーライン等を付すことをご検討ください。

○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、的確に回答してください。指摘に対する回答は、科学的な根拠に基づいて行ってください。

動物用医療機器製造販売承認事項変更承認申請書

- 取締規則別記様式第十五号（五）（動物医薬品検査所のHPに掲載）
- 正副1通ずつ作成
- 提出書類のあて先は、農林水産大臣（氏名を記載）
- 直接、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課に提出すること。郵送可

動物用医療機器製造販売承認事項変更承認申請手続き

- 手数料：22，800円

  収入印紙を申請書の第1面の余白又は裏面に貼付ける。消印はしない。

- 標準処理期間：新医療機器 ➡ 12か月

  その他の医療機器 ➡ 6か月

  提出書類の不備の補正に要する期間及び当局からの照会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ない。

承認事項変更承認申請書作成上の注意事項

承認事項変更承認申請にあっては、

- **一部分の変更であっても各欄全部記載すること**
- **参考事項欄**に新旧対照表を添付すること
- 新旧対照表には、備考欄を設け、変更理由を記載すること
- 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すること（誤記であっても新旧対照表に記載のない事項の変更は認められない）

製造販売承認事項軽微変更届出

- 軽微変更届出の対象：次のものを除く変更の場合に限る。

（動物用医薬品等取締規則第33条）

1. 当該品目の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更
2. 規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
3. 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
4. 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
5. 前各号に掲げる変更のほか、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

判断に迷う場合はあらかじめ審査担当者に相談すること。
また、規格の変更は事項変更の範疇であるが、規格の本質を変更することなく、規格値の適合性の判定基準を厳しくするのみの変更を行う場合には軽微変更で差し支えない

製造販売承認事項軽微変更届出について（１／４）

- 軽微変更届出

  → 軽微な変更をした後30日以内に行ってください

軽微変更の起算点

「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」

出荷後、変更内容が事項変更承認申請が必要と判断された場合は回収となる可能性もあるため注意してください。

- 軽微変更届出書、新旧対照表、変更を反映した承認（事項変更承認）申請書（参考資料）をご提出ください。

製造販売承認事項軽微変更届出について（２／４）

軽微変更が認められる製造所の変更（又は追加）は下記のいずれの条件にも該当する場合

- 旧製造所（又は現行製造所）と新製造所の製造方法が同一である。
- 新製造所が旧製造所（又は現行製造所）と同じ製造業の許可区分を有している。

※なお、初めて動物用医薬品等の許可を取得した製造所を追加する場合やこれらの要件に該当しない製造所を追加する場合は、追加する製造所についてのGMP適合性調査申請が必要となることから、製造販売承認事項変更承認申請が必要。事項変更承認申請書には、追加される製造所で製造された原薬（又は製剤の製造所の追加の場合は製剤）１ロットの自家試験成績を添付

製造販売承認事項軽微変更届出について（３／４）

軽微変更が認められる例

- ○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
- ○単位の変更
- ○製造業者の名称変更
- ○分類学名の変更
- ○容器の変更（安定性に問題のないことが証明できるサイズの追加、形状の変更など。ただし軽微変更には当たらない場合もあるので、ご相談下さい。）
- ○反すう動物由来物質の変更のうち、反すう動物由来→植物由来、危険度の高い区分の国から低い国への変更。同一の区分の国の間での変更

製造販売承認事項軽微変更届出について（４／４）

製造業者の許可更新等に伴う承認申請書の許可番号・許可年月日等の更新のみを理由とする軽微変更届の提出は不要です。事項変更承認申請や他の内容での軽微変更届出の際に合わせてご対応ください。

使用上の注意の変更について

- 使用上の注意は軽微変更届の中では変更しないこと

  →使用上の注意の変更届又は事項変更申請により変更する。

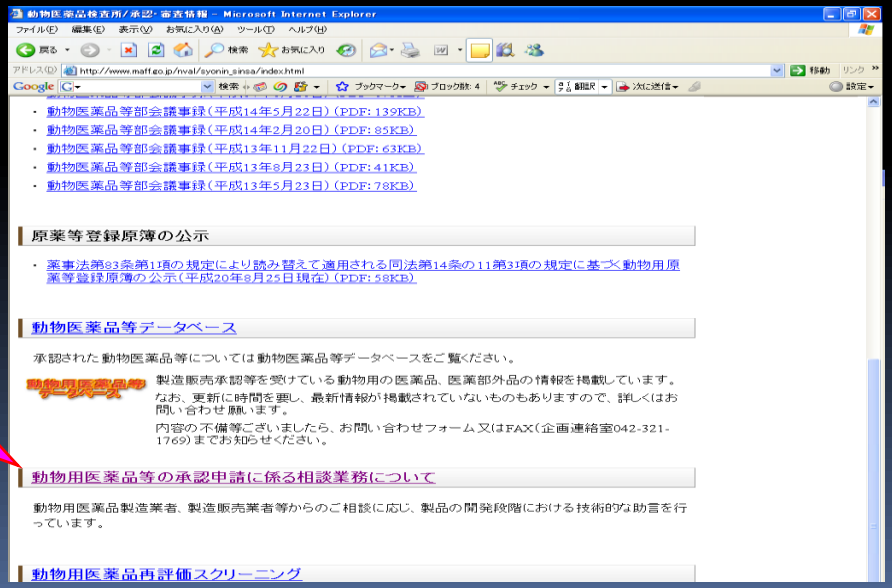
- 再評価・再審査等の指示により変更する場合は、通知や審議結果などを添付すること

3. 動物用医薬品等の承認申請に関する相談について

動物用医薬品等の承認申請に関する相談について（1／3）

・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（動薬検）に承認相談が可能です（正1部、副6部を提出）。

・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）として下さい。また、申請書を提出する際には、参考資料として承認相談と動薬検の回答書を添付することができます。



動物用医薬品等の承認申請に関する相談について（2／3）

① 動物用医薬品等への該当性に関する相談をする際には、必ず以下の資料を添付してください。

1）名称、形状、構造及び寸法、動作原理、原料及び材料、使用方法、使用目的、性能、効能又は効果等

2）－1　国内製造品の場合（日本語での表示）

・販売する際の表示、販売促進用パンフレット、カタログ等

2）－2　輸入品の場合（日本語以外での表示）

・表示されている事項、カタログやインターネットのホームページ等及びその日本語訳

・国内で販売する際の表示、販売促進用パンフレット、カタログ等

動物用医薬品等の承認申請に関する相談について（３／３）

② 相談の内容は何を相談したいのかが明確になるように、具体的に記載してください。（できるだけ、Yes又は No で回答できるようにしてください。）。また、回答に必要な資料については、必ず添付してください。

③ 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、ご留意ください。

今までの相談・回答例

（平成23年１２月現在：今後、法律、省令、通知等の改正があった場合回答が異なることもあります。）

Q1.
製造販売業の許可、製造業の許可（認定）及び承認申請についてどの順番で行えばいいのか？

A1.

- １．承認申請の場合は、同時に提出も可能です。その場合、承認申請書の記2に〇年〇月〇日申請中と記載し、参考事項欄にも、製造販売業の許可及び製造業の許可（認定）についても〇年〇月〇日に申請中と記載してください。
- 当該許可（認定）を取得しなければ承認はされませんので、許可を取得した場合は、速やかに承認申請書の差し替えをお願いします。
- ２．一般医療機器の製造販売届出書については、製造販売業の許可及び製造業の許可（認定）を取得した後に提出してください。

Q2．
人用の医療機器で承認を得ており、同じものを動物用として販売したいと思うが、動物用としての承認が必要か？

A2.

- 動物用医療機器と標榜して製造販売するのであれば、動物用医療機器製造販売承認申請を行う必要があります。

Q3.
後発品の申請時において、添付しなければならない資料は何か？

A3.

- 後発品を申請する場合は、既承認医療機器と比較した一覧表を作成する必要があります。
- それに基づき、局長通知別紙1別表5の区分1～4に照らし合わせ、必要な資料を添付してください。

Q4.
人用で承認のある医療機器だが、通常よりも早く承認されないのか？

A4.

- 人用で承認があったとしても、通常よりも早く承認されることはありません。原則的に、受付順で審査されます。
- なお、人用の承認（又は認証）申請時に使用した資料について、動物用の申請に使用できるものについては、それを使用することで差し支えません。

Q5.
大学や研究所等研究施設（診療施設ではない場所）で、実験動物用（マウス・ラットのみ）に使用する機械器具等についても承認申請が必要か？

A5.

- 研究施設のみで実験用動物（マウス・ラットのみ、他の動物への汎用性はない）のみに使用される機械器具等については、動物用医療機器には該当しませんが、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長に誓約書を提出する必要がありますので、御相談ください。

Q6.
魚に使用する場合も動物用医療機器に該当するのか？

A6.

- 食用魚又は観賞魚の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、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であって、政令で定めるものであれば動物用医療機器に該当します。

Q7.
承認申請書案を提出し事前審査（事前確認）をお願いできるのか？

A7.

- 事前審査（事前確認）の制度はありません。

- 作成した承認申請書・添付資料については、当所のHPに掲載されているチェックシートを利用して、申請者様ご自身が提出前に入念にチェックしてください。

動物医薬品検査所のHP

- http:www.maff.go.jp/nval/
- その他Q＆Aを掲載
- 動物医薬品検査所に提出する書類の様式を掲載
- 関係法令データがリンク
- その他動物用薬事の情報が掲載

ご静聴ありがとうございました。