

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 (動物用医療機器申請書等モックアップ) 作成事業成果報告

事業名：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
のうち、動物用医療機器申請書モックアップ作成事業

事業形態：農林水産省補助事業

事業年度：平成25年度

1. 事業の概要

(1) 事業の目的

モックアップ作成の目的は、承認された品目の製造販売承認申請書、添付資料及び添付文書の具体的なモデルを提供することにより、製造販売業者が適切な申請書等の作成の一助とすることにある。

本事業では、動物用医療機器のうち管理医療機器の医療用X線装置の申請書作成手引として利用可能なモックアップ(詳細見本)作成である。

適正な申請資料及び添付資料の整理されたモックアップが作成されることにより承認審査の迅速化等を目的としている。

(2) 事業の内容

本事業は以下の事業内容である。

ア：モックアップ作成委員会の設置

公益社団法人日本動物用医薬品協会が事業実施主体となり、協会内に事務局を置き、委員会開催等の効率的な事務推進を行った。

日本動物用医薬品協会会員、日本画像診断システム工業会会員及びソフト作成業者から成る技術専門家が集まり、9月と2月の2回委員会を開催した。

イ：モックアップの作成

日本動物用医薬品協会編「動物用医療機器の手引き」平成25年版に記載されている動物用エックス線装置の申請手引きを参考とし、また添付文書については日本画像システム工業会により検討が加えられた。

2. 事業の成果

動物用医療機器のうち、X線装置について申請に必要な申請書及び添付資料のモックアップを作成し、報告した。