

事務連絡

令和2年7月20日

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
事務局

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  
省令及び動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令等の制定について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり薬事審査管理班長事務連絡がありましたので、お知らせします。

以上

事務連絡  
令和2年7月15日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 御中

農林水産省消費・安全局  
畜水産安全管理課課長補佐  
(薬事審査管理班担当)

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及び動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令等の制定について

今般、副作用又は機能の障害が生じた場合における動物の生命及び健康に影響を与えるおそれの程度を精査した結果、血液検査用器具を管理医療機器から一般医療機器に移行することとし、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（平成7年農林水産省令第40号）、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）及び医薬品、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日農林水産省告示第2217号）が別添のとおり改正されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、参考としてください。

## 記

### 1 改正の内容

血液検査用器具を管理医療機器から一般医療機器に移行した。

このことに伴い、管理医療機器の一部を規定している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別表及び動物用医薬品等取締規則第91条の29第1項第1号についても所要の見直しを行った。

### 2 施行日

令和2年8月15日（経過措置については、別添をご確認ください。）

### 3 参考

本改正に合わせて、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の一部改正等に係る留意事項について（令和2年7月15日付け2動薬811号農林水産省動物医薬品検査所長通知）が発出されています。

新たに血液検査用器具を製造販売するにあたっての手続き等については、動物医薬品検査所までお問い合わせください。



## 別添

○農林水産省令第五十二号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第二項第四号（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第七項第一号（同条第十一項において準用する場合を含む。）及び第八十条第二項の規定に基づき、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及び動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年七月十五日

農林水産大臣 江藤 拓

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及び動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

（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の一部改正）

第一条 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（平成七年農林

水産省令第四十号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	別表（第二十一条関係） 一〇七（略） （削る） 八〇十九（略）
改正前	別表（第二十一条関係） 一〇七（略） 八 血液検査用器具のうち、電動式のもの 九〇二十（略）

(動物用医薬品等取締規則の一部改正)

第二条 動物用医薬品等取締規則(平成十六年農林水産省令第百七号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

(基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分)

第九十一条の二十九 法第二十三条の二の五第七項第一号(同条第十一項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める区分(以下この条において「製品群区分」という。)は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一 医療機器 次に掲げる区分

イスト (略)

(削る)

チツ (略)

ネ イからツまでに掲げる物以外の物にあつては、次に掲げる

区分

(1) (4) (略)

二 (略)

2 前項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号

ネ(1)の区分に係る有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容(製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。)が同一である場合に限り、同号ネ(1)の区分と同号ネ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。

3 第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ネ(2)又は(3)の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ネ(2)又は(3)の区分と同号ネ(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。

4・5 (略)

(基準適合証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の区分)

第九十一条の二十九 法第二十三条の二の五第七項第一号(同条第十一項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める区分(以下この条において「製品群区分」という。)は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める区分とする。

一 医療機器 次に掲げる区分

イスト (略)

血液検査用器具のうち、電動式のもの

リツネ (略)

ナ イからネまでに掲げる物以外の物にあつては、次に掲げる

区分

(1) (4) (略)

二 (略)

2 前項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号

ナ(1)の区分に係る有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証をいう。以下同じ。)が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容(製品群区分及び有効期間を除く。以下この条において同じ。)が同一である場合に限り、同号ナ(1)の区分と同号ナ(2)から(4)までの区分を同一の製品群区分とみなす。

3 第一項(第一号に係る部分に限る。)の規定にかかわらず、同号ナ(2)又は(3)の区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者の氏名又は名称その他当該基準適合証に記載されている項目の内容が同一である場合に限り、同号ナ(2)又は(3)の区分と同号ナ(4)の区分を同一の製品群区分とみなす。

4・5 (略)

附 則

この省令は、公布の日から起算して一月を経過した日から施行する。



○農林水産省告示第千三百七十号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二条第六項及び第七項の規定に基づき、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の一部を改正する告示を次のように定める。

令和二年七月十五日

農林水産大臣 江藤 拓

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の一部を改正する告示

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（平成十六年十二月二十

四日農林水産省告示第二千二百十七号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	<p>別表第二 一〇七 (略)</p> <p>八〇十九 (略)</p> <p>別表第三 一〇十一 (略)</p> <p>十二 血液検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 血液凝固分析装置</p> <p>2 血液像自動分析装置</p> <p>3 血球計数装置</p> <p>4 電解質分析装置</p> <p>5 免疫反応測定装置</p> <p>6 臨床化学分析装置</p> <p>7 その他の血液検査用器具</p> <p>十三・十四 (略)</p> <p>十五 体液検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 精子・精液分析装置</p> <p>2・3 (略)</p> <p>十六〇八十九 (略)</p>
改正前	<p>別表第二 一〇七 (略)</p> <p>八 血液検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1 血液凝固分析装置</p> <p>2 血液像自動分析装置</p> <p>3 血球計数装置</p> <p>4 精子・精液分析装置</p> <p>5 電解質分析装置</p> <p>6 免疫反応測定装置</p> <p>7 臨床化学分析装置</p> <p>8 その他の血液検査用器具</p> <p>九〇二十 (略)</p> <p>別表第三 一〇十一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十二・十三 (略)</p> <p>十四 体液検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>(新設)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>十五〇八十八 (略)</p>

## 附 則

### (施行期日)

第一条 この告示は、公布の日から起算して一月を経過した日から施行する。

### (製造販売の届出に関する経過措置)

第二条 この告示の施行の際現に医療機器（この告示の施行により医薬品、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（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器に該当しないこととなつたものに限る。）について同項の承認を受けている者は、当該医療機器につき、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出をしたものとみなす。

### (直接の容器等の記載事項に関する経過措置)

第三条 施行日から起算して二年を経過する日までの間に、販売し、貸与し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する医療機器であつて、この告示の施行により法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第六十三条第一項第二号又は第八号に掲げる事項に変更が生ずる

ものに係る当該事項の記載については、なお従前の例によることができる。

(罰則に関する経過措置)

第四条 この告示の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。