

事務連絡
令和6年1月5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対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、別紙のとおり薬事審査管理班長事務連絡がありましたので、お知らせいたします。

事務連絡
令和5年12月28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

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（令和5年12月28日農林水産省令第67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の一部を改正する告示（令和5年12月28日農林水産省告示第2019号）が別添のとおり本日公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

1 改正の内容

(1) 管理医療機器への指定

疾病診断用プログラムの製造販売が承認されることに伴い、当該医療機器を管理医療機器に指定する。

(2) 基準適合証の区分の追加等

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）別表及び動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第91条の29第1項第1号に「疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム」を加える。

2 施行期日

公布の日（令和5年12月28日）

3 参考

今般承認される動物用医療機器（疾病診断用プログラムのうち、画像診断支援プログラム）の概要は以下のとおりです。

販売名：ベトスキャン イマジスト AIフィーカル（ゾエティス・ジャパン株式会社）

使用目的： 犬及び猫の糞便を検体とした、犬の *Trichuris* 属の虫卵、犬及び猫の *Ancylostoma* 属、*Toxocara* 属及び *Taenia* 属の虫卵、*Cystoisospora* 属のオーシスト、並びに *Giardia* 属のシストの検出