

## 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当日会場での質問に対する回答

先日は2019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にご参加頂きありがとうございました。講習会当日、会場での質問に対する回答を講師から得ましたので、下記の通りフィードバックさせていただきます。今後の薬事業務のご参考になれば幸いです。

### 演題1「動物用医療機器及び体外診断用医薬品の許可・登録申請等の手続及び規制」

質問1	登録証の再交付申請は登録証を紛失した場合以外に行うことはありますか。また、登録証の変更の場合は全て書き換えという理解で正しいですか。
回答1	有効な登録証は1枚のみであるため、基本的に登録証を紛失したケース以外で再交付することはありません。また、登録証を変更した場合において、登録証の書き換え交付申請自体は義務付けられているものではありません。しかし、変更事項が反映されていない登録証しか有していないことによって、通関上の問題等が生じる可能性もあるため、できるだけ登録証の書き換え交付申請を実施頂くことを推奨します。
質問2	外国製造業者登録の場合、登録申請書は外国製造業者の代表者の直筆サインが必要ですか。
回答2	外国製造業者申請の主体はあくまで外国製造業者自身となるため、外国製造業者による直筆サインが必要です。

### 演題2「動物用医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合性調査」

質問1	適合性調査を申請する際の代表品目に関して、その選定基準があれば教えてください。
回答1	代表品目の選定に関して、農林水産省のほうから示している基準等はありませんが、代表品目は、前回の定期適合性調査の代表品目とは別の品目を選定して下さい。代表品目を選定するに当たって、生産数量等はひとつの目安となります。仮に多くの品目が長期間製造販売されておらず、実際に製造販売されている品目が少ない場合には、適合性調査申請時に代表品目の選定理由についてご説明ください。

**演題 3 「動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続き及び血液検査用器具のクラスダウンについて」**

質疑応答無し。

**演題 4 「動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続き及び届出品目の拡大について」**

質問 1	動物用体外診断用医薬品の承認申請書の添付資料のうち「仕様の設定に関する資料」で、一般薬の場合、原則として、感度試験、正確性試験、同時再現性試験を含むこととされているが、その試験規格はメーカー自身が自由に設定してよいですか。
回答 1	製造業者にて設定頂くことになります。試験規格の設定根拠については承認審査の過程で確認させていただきます。

質問 2	長期保存安定性試験などでは、量産ロットとは異なる製品サンプルで評価を実施するケースが想定されますが、最終的なロット生産品を使用して改めて再度評価を実施する必要はありますか。
回答 2	評価に使用するサンプルが実生産に適用される製造方法、製造工程を十分に反映して製造された製造ロットであれば、その評価データを利用することは問題ありません。

**演題 5 「医薬品医療機器等法の改正について」**

質疑応答無し。