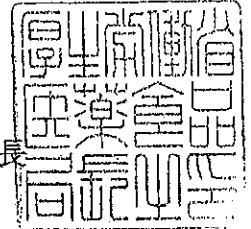


薬食発第 0528004 号
平成16年5月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について

相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（以下「本協定」という。）については、本年4月28日、本協定の「医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別附属書」（以下「分野別附属書」という。）第A部9（a）の規定に基づき、我が国と欧州共同体との間において準備作業を終了したことを相互に確認する外交上の公文が交換されたことから、医薬品GMP分野について本協定が全面的に適用開始されるにあたっての留意事項等について、本年4月28日薬食発第0428001号医薬食品局長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の適用開始について」により通知されたところである。

今般、本年5月29日から本協定第2条、第4条、第5条、第7条及び第10条2（a）の規定のうち分野別附属書に関連するもの並びに分野別附属書の規定（第A部6、7（b）及び9の規定を除く。）が適用されるにあたり、その運用のため、既存の通知を下記のとおり改めるので、御了知の上、周知及び指導方お願いしたい。

記

1. 不利益処分に係る情報の交換について

平成12年3月29日医薬発第333号「薬事監視指導要領の改正について」について、第5の3を「都道府県は、相互承認協定締結先国に医薬品を輸出している知事許可製造（輸入販売）業者に対する処分を実施する場合は、当該業者の住所及び氏名、当該製造（営業）所の名称及び所在並びに違反の概要についてあらかじめ厚生労働省へ報告するとともに、知事許可製造（輸入販売）業者に対する処分を実施した場合は、別紙様式7により厚生労働省へ報告するよう御協力をお願いする。」に改めること。



2. 緊急通報手続きについて

平成12年3月8日医薬発第237号「医薬品等の回収について」について、(別添二)二(一)アを「資料には以下の事項を記載することとし、簡潔かつわかりやすい内容となるよう十分な配慮を求めること。なお参考までに資料例を(別紙1)に示す。なお、回収に着手した医薬品が、欧州共同体においても販売されていると思われるものであって、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」がその「医薬品に係る優良製造所基準(GMP)に関する分野別附属書」により適用されるものである場合には、別紙2資料を作成するよう求めること。」を改め、別紙2として別紙1の様式を加えること。

3. GMP証明書の様式について

平成6年4月26日薬発第418号「輸出用医薬品等の証明書の発給について」について、記2(2)③ウの「別添様式11」を「別添様式11(「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」に基づく申請の場合には別添様式11-2)」に、④エの「別添様式11の場合」を「別添様式11又は11-2の場合」に改め、「別添様式11」の後に、「別添様式11-2」として別紙2の様式を加えること。

4. GMP監視指導結果報告の写しの提供について

平成9年12月25日医薬発第436号「GMP証明書発行に係るGMP監視指導の実施について」について、標題、本文及び別添中「GMP証明書発行に係るGMP監視指導」を「GMP証明書発行等に係るGMP監視指導」に改め、別添の1.の「GMP証明書を発行する」を「GMP証明書の発行又はGMP監視指導結果報告の写しの提供を行う」に改め、別添2.の「GMP証明書の種類」を「GMP証明書等の種類」に改め、別添2.(2)の後に「(3)GMP監視指導結果報告の写し」を加え、別添3.「GMP証明書の発行に係るGMP監視指導」を「GMP証明書発行等に係るGMP監視指導」に改めること。

(別紙 2)

**MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN**
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under the Agreement on Mutual Recognition Between the European Community and Japan and other applicable domestic laws and regulations. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.

緊急回収通報 Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall		
1. 宛先 To: (空欄にしておくこと)		
2. 回収クラス Product Recall Class of Defect: 【 I ・ II 】 (該当クラスを○で囲む)		3. 偽造品か否か Counterfeit /Fraud: 【 Yes ・ No 】 (該当を○で囲む)
4. 製品 Product:	5. 承認番号 Marketing Authorization Number	
6. 販売名 Brand/Trade Name:	7. 一般名 INN or Generic Name:	
8. 剤型 Dosage Form:	9. 分量 Strength:	
10. ロット番号 Batch/Lot Number:	11. 有効期限 Expiry Date:	
12. 包装サイズ等 Pack size and Presentation:	13. 製造年月日 Date Manufactured:	
14. 承認保持者 Marketing Authorization Holder:		
15. 製造業者 Manufacturer: 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	16. 回収実施業者 Recalling Firm (if different) (製造業者と異なる場合記載すること) 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	
17. Recall Number Assigned: (空欄にしておくこと)		
18. 品質欠陥の詳細/回収理由 Details of Defects/Reason for Recall:		
19. 流通情報 Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):		
20. 通報元当局による措置 Action taken by Issuing Authority: (空欄にしておくこと)		
21. 提案される措置 Proposed Action: (空欄にしておくこと)		
22. 通報元当局 From (Issuing Authority): Office of Compliance Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan		23. 連絡先 Contact Person: GMP Section FAX: +81-3-3501-0034
24. 署名 Signed: (空欄にしておくこと)	25. 年月日 Date: (空欄にしておくこと)	26. 時 Time: * (空欄にしておくこと)

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

(Form No.11-2)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
GOVERNMENT OF JAPAN
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916.

Certificate No: ____ / ____ / ____

As requested by _____ on ____ / ____ / ____ (date), the Ministry of Health, Labour and Welfare, as the Competent Authority of JAPAN, confirms the following:

The company _____, whose legally registered address is:
(Address of the headquarters) _____

has been authorized, in accordance to: Article 12, Paragraph 1 or Article 18, Paragraph 1; and Article 80, Paragraph 1 of the Pharmaceutical Affairs Law, under the license number:

_____ covering the following site (s) of manufacture:

_____ to carry out the following operations:

- + total manufacture of medicinal products for human use (*)
- + partial manufacture of medicinal products for human use (*)

_____ of the following medicinal product or group of products for human use:

_____ in the following dosage forms:

- + Liquid dosage forms (*)
- + Semi-solid dosage forms (*)
- + Solid dosage forms -unit dose form
(Tablets/capsules/suppositories) (*)
- + Solid dosage forms (tablets) - multi dose form
(Powders/granules) (*)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturers, the latest of which was conducted on ____ / ____ / ____ (date), it is considered that the company complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between Japan and the European Community.

This certificate remains valid for three years from the date of last inspection.
TOKYO, ____ / ____ / ____ (date)

Director, Compliance and Narcotics Division,
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
as the authorized person
of the Competent Authority of JAPAN
FAX: +81-3-3501-0034

(注意)

1. (*)においては、該当するもの以外を削除すること。
2. 製造所ごとに作成し、証明医薬品名は希望品目全てを記載すること。
3. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(様式 11-2)

証 明 書

証明書番号 Certificate No: ____ / ____ / ____

年月日のGMP 証明書発給依頼者名からの求めに応じ、日本国の権限ある当局たる厚生労働省は、以下の事項を確認する：

製造所の所在地が以下に登録されている製造業者

(製造業者名) _____

(製造所の所在地) _____

は、薬事法第12条第1項又は第18条第1項及び第80条第1項に基づき、製造許可番号

(業許可番号) _____

(製造所又は営業所の名称及び所在地) _____

の製造所が以下の行為を行うことを許可されていること。

【製造工程のすべて・製造工程の一部】(*)

(品目(群)の名称) _____

【液・半固形・固形(錠剤・カプセル・坐剤・粉末・顆粒)】(*)

この製造業者に対する査察(直近の査察は____ / ____ / ____ (年月日)実施)により得られた知見から、当該製造所は、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」において参照されるGMP要件に適合していると考えられる。

この証明書は、直近の査察の日から3年間有効である。

____ / ____ / ____ (年月日)

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長 (氏名)
FAX: +81-3-3501-0034

(注意)

1. (*)においては、該当するもの以外を削除すること。
2. 製造所ごとに作成し、証明医薬品名は希望品目全てを記載すること。
3. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。