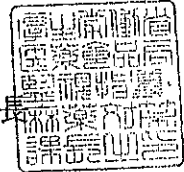


薬食監麻発第0528001号
平成16年5月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長



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、特に留意すべき事項の詳細を下記のとおり定めたので、御了知の上、周知及び指導方お願いしたい。

記

1. 相互承認の対象について（協定第2条、分野別附属書第A部1関係）



協定第二条

1 各締約者は、関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則によって要求される適合性評価手続であって、他方の締約者の登録を受けた適合性評価機関が実施するものの結果（当該結果の証明書及び表示を含む。）を、この協定の規定に従って受け入れる。

2 各締約者は、この協定の規定に従って次のものを受け入れる。

(a) 他方の締約者の権限のある当局が検証の結果に基づき、関連の分野別附属書に特定する当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準に即して行う施設の確認

(b) 他方の締約者の確認を受けた施設が作成するデータ

分野別附属書第A部1

この分野別附属書は、次のものに適用する。

(a) 第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に従い、GMP要件が適用される医薬品を製造する施設が当該GMP要件を満たしていることの確認

(b) 確認を受けた製造施設が作成するデータ（確認を受けた製造施設がこの第A部の規定に従って発行する証明書をいう。）の受入れ

我が国及び欧州共同体は、他方の権限のある当局が検証の結果に基づき分野別附属書第B部第一節に示されている関係法令及び運用規則に従って実施したGMP要件適用医薬品製造施設が当該GMP要件を満たしていることの確認、並びに右確認を受けた製造施設が作成するデータ（実施した適合性評価手続の結果及び確認を受けた輸出側締約者の施設が作成したデータ（確認を受けた製造施設がこの第A部の規定に従って発行する証明書をいう。）を受け入れることとなること。

分野別附属書の運用上、「権限のある当局」とは、分野別附属書第B部第2節に特定される当局であり、現時点においては、欧州共同体側においてはベルギー、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、スペイン、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、オーストリア、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン及び英国（以下「欧州15カ国」という。）の当局が特定されているものであること。

このため、現時点においては、欧州共同体は新たに10カ国^①の加入により25カ国から構成されているところであるが、例えば分野別附属書第A部4に基づく他方の締約者の権限のある当局による製造施設の確認の受入れは、我が国としては、分野別附属書第B部第2節に特定される欧州15カ国の当局による確認のみを受け入れる一方、欧州側は、新規加入10カ国を含めた25カ国から構成される欧州共同体として、我が国の権限ある当局による確認を受け入れるものであ

① ポーランド、ハンガリー、チェコ、スロベニア、スロバキア、エストニア、ラトビア、リトアニア、キプロス、マルタ

ること。

以上を踏まえ、平成11年12月27日医薬監第221号「『医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則』に関するQ&Aについて」を次のとおり改めること。

① 問56への回答を、「品質管理の特例は、わが国が政府間交渉により認められた国において製造され輸入された場合に適用される。適用対象は、相互承認が実施されているベルギー、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、スペイン、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、オーストリア、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン、英国、オーストラリア及びスイスにおいて製造され輸入された医薬品又は医薬部外品のうち、相互承認の適用対象の条件を満たしているものである。」に改める。

② 問58への回答を、「ベルギー、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、スペイン、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、オーストリア、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン、英国、オーストラリア及びスイスにおいて製造され輸入される医薬品が、輸入先国政府によるGMP適合性を証明する文書に基づき、それぞれの基準の下で製造されていることを確認する方法がある。」に改める。

2. 対象医薬品の範囲について（分野別附属書第A部2（a）関係）

分野別附属書第A部2（a）

（この分野別附属書の適用上、）「医薬品」とは、第B部第一節に特定する日本国の関係法令及び運用規則に定める人用に業として製造される医薬品並びに同節に特定する欧州共同体の関係法令及び運用規則に定める人用に業として製造される医薬品及び中間生成物をいう。この「医薬品」には、治験薬、有効成分、人の血液又は血漿から生成される安定的な医薬品並びに適切な場合にはビタミン、ミネラル及び薬草を含めることができる。

分野別附属書による本協定の対象から除外されるものは次のとおりであること。

- (1) 我が国又は欧州共同体において「医薬品」とされていないもの。このため、例えば、我が国でいう「体外診断用医薬品」、欧州共同体でいう「ヒト由来の全血、血漿又は血球 (whole blood, plasma or blood cells of human origin)」は除外されるものであること。
- (2) 我が国又は欧州共同体においてGMPが適用されていないもの。このため、例えば、我が国でいう「医療用ガス」及び「殺虫剤」、欧州共同体でい

う「原薬 (active pharmaceutical ingredient)」は、現時点においては我が国又は欧州共同体においてGMPが適用されていないことから、除外されるものであること。

- (3) 適用されるGMPの同等性が我が国と欧州共同体との間で再確認されていないもの。我が国でいう「生物学的製剤等」(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則第4条第3号にいう生物学的製剤等をいう。以下同じ。)並びに欧州共同体でいう「免疫学的医薬品 (immunological medicinal product)」及び「無菌医薬品 (sterile medicinal product)」は、この点が再確認されていないことから、現時点においては除外されるものであること。

ビタミン、ミネラル又は薬草のうち、それらが我が国及び欧州共同体の双方において医薬品として扱われ、かつ双方においてGMPが適用されるものについては、分野別附属書により本協定の対象となるものであること。

欧州共同体でいう「ホメオパシー製品 (homeopathic medicinal product)」については、今後、我が国及び欧州共同体の双方において医薬品として扱われ、かつ双方においてGMPが適用されるものについては、分野別附属書により本協定の対象となるものであること。

その他、いわゆる承認前査察の結果の取扱いについては、今後、欧州共同体との間で詳細が決定される予定であること等から、追って通知する予定であること。

3. 検定の取扱いについて (分野別附属書第A部3関係)

分野別附属書第A部3

この協定は、日本国の薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十三条に規定する検定並びに欧州共同体の千九百八十九年五月三日付けの閣僚理事会指令八九・三四二・EEC第四条及び千九百八十九年六月十四日付けの閣僚理事会指令八九・三八一・EEC第四条に規定するバッチの出荷管理についての相互承認を対象とするものではない。

薬事法第43条に規定する検定の結果は、分野別附属書による本協定の適用において相互承認の対象とされていないものであること。

また、今般の分野別附属書による本協定の適用の対象からは、現時点においては国家検定医薬品は除外されているため、昭和61年3月12日薬監第26号により一部改正された昭和45年10月8日薬監第465号「検定医薬品の自家試験成績書について」における「日本のGMP又はこれと同等以上のGMPに適合していると確認した場合」とはならないこと。

このため、平成11年12月27日医薬監第221号「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則に関するQ&Aについて」について、問56を、「相互承認を結んでいる国から、その対象とされている国家検定医薬品（血液製剤、ワクチン等）を輸入する場合、自家試験を省略して輸入先の試験検査記録により申請してもよいか。」と改めること。

4. バッチ証明書等について（分野別附属書第A部4、5関係）

分野別附属書第A部4

協定第二条2に関し、各締約者は、両締約者のGMP要件が相互に同等であることを考慮して、その製造についての承認又はその仕様が発出されている医薬品について、他方の締約者の権限のある当局による製造施設の確認を受け入れるとともに、第B部第一節に特定する自己の関係法令及び運用規則に従って、医薬品が当該承認又は当該仕様に適合していることについて当該製造施設がバッチごとに発行する証明書を受け入れるものとし、輸入業者がバッチごとに行うべき試験については、これを免除する。ただし、次の(a)から(c)までの規定に従うことを条件とする。

(a) 当該証明書が、当該確認を受けた製造施設により、完全な品質分析、すべての有効成分の量的な分析その他すべての試験又は点検の結果に基づいて発行されたものであること。

(b) 当該医薬品がGMP要件を満たして製造された旨の陳述書を当該証明書が伴っていること。

(c) 当該証明書の対象である医薬品に関して、両締約者が相互に同等のGMP要件を適用していること。

分野別附属書第A部5

確認を受けた製造施設が輸出用医薬品の各バッチごとに発行する4の証明書においては、第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則により当該医薬品の製造のために必要とされる試験を実施し、その結果、当該バッチが輸入側締約者の当該医薬品の製造についての承認又はその仕様における要件に即して製造されたことが証明される旨を記載するものとする。

分野別附属書第A部4の規定に基づき、分野別附属書第B部第一節に特定する我が国の関係法令及び運用規則に従って、欧州15カ国に所在する製造施設から輸入される医薬品が当該承認又は当該仕様に適合していることについて当該製造施設がバッチごとに発行する証明書を受け入れるものとし、輸入業者が行うべき試験検査については分野別附属書第A部4(a)から4(c)の規定を

満たしていることを条件に免除されるものであること。なお、この「バッチごとに発行する証明書」(以下「バッチ証明書」という。)とは、輸出側の製造所が、その輸出する医薬品について、そのロットごとにそれぞれ発行する証明書を指すものであること。

このため、輸入販売業者として、証明書に記載された試験検査結果をもって、当該試験検査の実施の免除を受けようとするときは、少なくとも分野別附属書第A部4(a)から4(b)の各条件が満たされていることを責任をもって確保すること。

バッチ証明書には、分野別附属書第B部第一節に特定する我が国の関係法令及び運用規則により当該医薬品の製造のために必要とされる試験を実施し、その結果、輸入側締約者の当該医薬品の製造についての承認又はその仕様における要件に即して製造されたことが証明される旨を記載することとされていること。

このため、分野別附属書第A部4(a)～(c)の規定を踏まえ、本協定の適用を受けるものとして我が国に輸入される製品のバッチ証明書には次の事項が記載されていること。

- ① 製品の名称 (Name of product)
我が国における当該製品の名称を記載すること。
- ② 輸入先国の名称 (Importing Country)
- ③ 承認番号 (Marketing Authorization Number)
我が国における当該医薬品の承認番号を記載すること。
- ④ 分量 (Strength/Potency)
有効成分のすべてについて、その名称及び分量を記載すること。
- ⑤ 剤型 (Dosage form (pharmaceutical form))
- ⑥ 包装サイズ及び形態 (Package size (contents of container) and type
(e.g. vials, bottles, blisters))
- ⑦ ロット番号 (Lot/batch number)

- ⑧ 製造年月日 (Date of manufacture)
- ⑨ 有効期限 (Expiry date)
- ⑩ 製造業者及び製造所の名称及び所在地 (Name and address of manufacturer(s) - manufacturing site(s))
製造に関わった施設 (包装、表示又は保管のみを行う施設、試験検査施設等を含む) のすべてについてその名称及び所在地 (承認書の記載事項と一致していること) を記載すること。
- ⑪ 製造業許可番号、GMP 証明書番号 (Number of Manufacturing Authorisation/ Licence or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer)
⑩に記載された施設のそれぞれについて記載すること。
- ⑫ 試験検査結果 (Results of analysis)
承認内容に係るものについては、その結果と試験検査方法 (該当の承認事項を引用すること) について記載すること。別途試験検査機関による試験検査結果証明書を添付することでも差し支えないが、その場合、証明書には発行年月日及び証明者の署名が記載されていること。
- ⑬ 特記事項 (Comments/remarks)
その他、輸入販売業者及び査察者が当該バッチの適合性を確認するために有用な情報 (特殊な保管・運搬方法等) を記載すること。
- ⑭ 陳述 (Certification statement)
特段の理由がない限り、次の陳述を記載すること。
「上記情報が真正であり正確なものであることを証明する。この製品バッチは、欧州共同体のGMP要件に適合し、かつ日本国の薬事法 (昭和35年法律第145号) に基づく承認の内容又はその他適用される条件に完全に適合して製造 (包装及び試験検査を含む) されたものである。当該ロットの生産、包装及び試験検査の記録については慎重に調査及び確認を行い、上記GMP要件に適合しているものと認められる。」 (I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the European Community and with the specifications in the Marketing Authorisation of the

product or any other applicable conditions in accordance with the Pharmaceutical Affairs Law of Japan (Law No.145, 1960). The lot processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the GMP requirements.)

- ⑮ ロット出荷判定責任者の氏名及び職名 (Name and position/title of person authorizing the lot/batch release)
⑩において複数の施設が記載されている場合には、当該責任者が所属する施設の名称及び所在地も記載すること。
- ⑯ 当該ロット出荷判定者の署名 (Signature of person authorizing the lot/batch release)
- ⑰ 署名年月日 (Date of signature)

我が国から欧州共同体に輸出する場合には、欧州委員会の定めるバッチ証明書様式に従うこと。

5. 信頼性の維持等について (本協定第5条第2～4関係)

第五条2

各締約者は、確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準を満たすことを、当該締約者の関係法令及び運用規則に従い、かつ、試験の監査、検査、監視その他適切な方法を通じて確保する。

第五条3

各締約者は、他方の締約者に対し、登録を受けた適合性評価機関又は確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則に定める指定基準又は確認基準をそれぞれ満たしているかどうかについて理由を示した疑義を書面により提示することにより、適合性評価機関又は施設に対する検証を当該他方の締約者の法令及び運用規則に従って実施するよう要請することができる。

第五条4

各締約者は、他方の締約者の要請により、当該他方の締約者の検証手続についての継続的な理解を維持するために、当該他方の締約者の指定当局が行う適合性評価機関の検証又は権限のある当局が行う施設の検証に当該適合性評価機関又は当該施設のそれぞれの事前の同意を得てオブザーバーと

して参加することができる。

輸出側締約者は確認を受けた自己の施設が、自己の確認基準を満たすことを適切な方法を通じて確保すること、輸入側締約者は、一定の場合に輸出側締約者に対して査察を実施するよう要請すること、同意を得て査察にオブザーバー参加することができること等が規定されていること。

欧州共同体から査察実施の要請があったときは、8. の要領に準じて、当課から照会等を行うこと。また、欧州共同体から査察へのオブザーバー参加希望があったときは、当課から個別に照会等を行う予定であること。

6. 不利益処分に係る情報の交換について（分野別附属書第A部7（a）（iv）関係）

分野別附属書第A部7（a）（iv）

（両締約者は、特に次の事項について情報を交換する。）製造についての承認の効力の停止又はその取消し

相手側締約者による適合確認の結果を受け入れることとされていることから、製造業許可の取消等、適合確認結果に変更があった場合については、相手側締約者に情報提供することが定められているものであり、欧州共同体に医薬品を輸出している製造業の許可を取り消すとき又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずるとき、又は承認を取り消すときは、平成16年5月28日薬食発第0528004号により改正された平成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」により、監視指導・麻薬対策課あて報告すること。

7. 緊急通報手続きについて（分野別附属書第A部7（b）関係）

分野別附属書第A部7（b）

両締約者は、この分野別附属書に特有の目的を実現するため、詳細な緊急通報手続きを合同委員会の小委員会を通じて作成する。

分野別附属書第A部7（b）の規定に基づき、欧州委員会との間で、本協定上の医薬品の品質欠陥及び回収に係る情報交換を行うこととなったこと。このための手続きについては、平成16年5月28日薬食発第0528004号により改正された平成12年3月8日医薬発第237号「医薬品等の回収について」によること。なお、従前より、輸出用製品であっても、薬事法第77条の4の3の規定に基づく回収着手報告の義務が課されている旨、念のため申し添える

8. 査察報告書の写しの提供等について（分野別附属書第A部7（e）関係）

分野別附属書第A部7（e）

各締約者は、他方の締約者からの理由を示した要請に応じ、確認を受けた製造施設に関する最新の検査報告の写しを、当該要請の日から三十日以内に当該他方の締約者に提供する。当該要請を受けた締約者は、追加的な検査を実施する場合には、この追加的な検査報告の写しを、当該要請の日から六十日以内に当該要請を行った締約者に提供する。各締約者は、検査報告の提供を受けた後においても他方の締約者の製造施設がGMP要件を満たしているかどうかについて引き続き重大な懸念を有する場合には、当該製造施設に対する検査を更に実施するよう当該他方の締約者に要請することができる。

他の締約者からの求めに応じて、最新の査察報告書の写しを30日以内に提供すること等が定められていること。

提供する査察報告書の写しに記載された情報は、本協定第13条の規定に基づき保護されることとなるが、欧州共同体に提供した査察報告書の写しは欧州共同体の法令により欧州共同体として開示が義務付けられる場合には、一般の者への開示がなされる可能性があること。このため、査察報告書は、必要に応じて査察を受けた企業と相談の上、開示されることを前提として作成するよう努めること。

欧州共同体側から本条に基づく査察報告書の写し要請のあったときは、従前からの、二国間協定に基づくGMP証明書発給に係る要領に準じて、当課から照会等を行うこととし、平成9年12月25日医薬監第106号「GMP証明書発行に係るGMP監視指導実施要領の運用等について」について、標題及び本文中「GMP証明書発行」を「GMP証明書発行等」に改め、記2「GMP証明書の種類について」を「GMP証明書等の種類について」とし、「（3）医薬品GMP監視指導結果報告書の写し なお、提供先国は、原則として、GMP相互承認が実施されているベルギー、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、スペイン、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、オーストリア、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン、英国、オーストラリア及びスイスに限り、かつ対象は、製造される医薬品又は医薬部外品が相互承認の適用条件を満たしているものに限ること。」を加え、記2（5）の後に「なお、医薬品GMP監視指導結果報告書の写の要請の場合には、原則として、送付依頼後、30日以内に、又は新たにGMP監視指導を行う場合には60日以内に、監視指導・麻薬対策課あて送付するものとし、この期限内の送付が困難な場合にはその理由を送付依頼後速やかに同課あて連絡すること。」を加え、様式1及び様式2の標題をそれぞれ「GMP証明書等発行に係る医薬品GMP監視指導結果報告」、

「GMP 証明書等発行に係る医療用具GMP 監視指導結果報告」に改め、様式 3 の標題として「GMP 証明書発行/GMP 監視指導結果報告（写）提供に係る確認依頼」を加えること。

9. GMP 証明書発給要請等について（分野別附属書第 A 部 7（f）関係）

分野別附属書第 A 部 7（f）

一方の締約者の権限のある当局は、輸出業者、輸入業者又は他方の締約者の権限のある当局の要請に応じ、当該一方の締約者の領域に所在する製造施設について次の事項を確認するものとする。

- (i) 第 B 部第一節に特定する当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に従って医薬品を製造するための適切な許可を受けていること。
- (ii) 権限のある当局により定期的に検査を受けていること。
- (iii) 当該一方の締約者の GMP 要件であって、両締約者が相互に同等であると認めるものを満たしていること。

権限のある当局は、輸出業者、輸入業者又は他の締約者の権限当局の求めに応じ、製造業者が関係法令に基づき医薬品の製造の許可を受けていること、権限当局が通常査察を実施していること、又は GMP に適合していること等を確認することが定められているが、業務の効率性維持等の観点から、当面は、従前どおり、証明書の要請は輸出業者又は当局からのみ受け付けることとし、欧州側輸入業者が証明書の入手を希望する場合には、輸出業者が要請を行うこと。

この規定に基づき、輸出業者（欧州側輸入業者の依頼を受けて行う場合を含む。）が証明書を要請する場合の手続きは、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」並びに平成 6 年 7 月 1 日薬発第 620 号、平成 9 年 12 月 19 日医薬発第 422 号及び平成 16 年 5 月 28 日薬食発第 0528004 号により一部改正された平成 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」によるほか、平成 9 年 12 月 25 日医薬監第 106 号によることとし、平成 9 年 12 月 25 日医薬監第 106 号の一部を次のとおり改める。

・ 1（1）イ「ドイツ、スイス、スウェーデン及びオーストラリアに限ること」を「ベルギー、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、スペイン、フランス、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、オーストリア、ポルトガル、フィンランド、スウェーデン、英国、オーストラリア及びスイスに限り、かつ対象は、製造される医薬品又は医薬部外品が相互承認の適用条件を満たしているものに限ること。」に改めること。

10. 定期的な査察の実施（分野別附属書第 A 部 8 関係）

分野別附属書第A部8

協定第五条2に関し、輸出側締約者は、製造施設が第B部第一節に特定する自己の関係法令及び運用規則に定めるGMP要件を満たしていることを確保するため、自己の関係法令及び運用規則に従って製造施設に対し定期的に検査を実施する。

輸出側締約者は、製造所に対し定期的に査察を行うことが定められていること。このため、一製造所につき、原則として2年に一度はGMP監視指導を実施し、5年間で概ね工程全般についてGMP監視指導が実施されていることを確保されたいこと。

1 1. 欧州共同体当局によるわが国の製造施設の訪問について（本協定第十条2関係）

第十条2

(a) 一方の締約者の権限のある当局は、(b)の規定により決定される緊急の必要性が生じた場合において、他方の締約者の製造施設の確認及び当該製造施設が作成したデータを引き続き第二条2の規定により受け入れるかどうかを決定する目的で、かつ、当該他方の締約者及び当該製造施設の同意を得ること並びに当該他方の締約者の求めがあるときには当該他方の締約者の権限のある当局の職員が同行することを条件として、当該製造施設を訪問することができる。この訪問は、当該他方の締約者の法令に反しない形式において、かつ、(b)の規定により決定される態様により行われる。当該一方の締約者は、自己の権限のある当局がこの訪問を通じて入手した情報については、この(a)に規定する目的に限ってこれを使用する。

(b) 合同委員会は、関連の分野別附属書に規定する準備作業として、(a)に規定する緊急の必要性の定義及び訪問の態様を決定する。

本協定第10条2(a)において、欧州共同体の権限のある当局は、緊急の必要性が生じた場合において、わが国の製造施設の確認及び当該製造施設が作成したデータを引き続き第二条2の規定により受け入れるかどうかを決定する目的で、かつ、当該他方の締約者及び当該製造施設の同意を得ること並びに当該他方の締約者の求めがあるときには当該他方の締約者の権限のある当局の職員が同行することを条件として、当該製造施設を訪問できるとされていること。

本協定第10条2(b)に基づき、合同委員会が決定した、緊急の必要性の定義及び訪問の態様は別紙のとおりであること。

相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定
医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別附属書
緊急の必要性の定義及び訪問の態様

I. 「緊急」の定義

1. 「協定」とは、「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」を意味する。
2. 「訪問」とは、協定第10条（2）（a）に基づき、締約国の権限ある当局により実施される、他の締約国の領域における医薬品製造施設への訪問を意味する。
3. 協定第10条（2）（a）に規定される「緊急性」とは、ある締約国から他の締約国に輸入された医薬品が、輸入側締約者の公衆の健康及び安全に影響を及ぼし又は影響を及ぼしうる場合であって、さらに輸入側締約国の権限ある当局が、懸念される医薬品製造施設において、当該製造施設の関連GMPへの適合状況を含め当該医薬品の製造について、迅速に情報を収集する必要性があると決定した場合における状況を意味する。
4. 「訪問当局」とは、輸入側締約者の権限ある当局を意味する。
5. 「被訪問当局」とは、輸出側締約者の権限ある当局を意味する。

II. 訪問の態様

1. 訪問は、上記により定義される緊急時の場合に限り行われるものとする。
2. 訪問は、被訪問当局及び懸念される関連製造施設がその訪問に同意することを条件に行うことができる。

3. 訪問当局は、被訪問当局に対し、下記により指定されたコンタクトポイントを通じて、事前に、書面により訪問を要請するものとする。
4. この要請は、当該製造施設の名称及び所在地、懸念される医薬品の名称、当該訪問を行う専門家の氏名及び職名といった情報を含むものとする。
5. 被訪問当局は、当該要請に対し、コンタクトポイントを通じ、書面により、遅滞なく回答するものとする。
6. 訪問当局は、懸念される医薬品の製造施設に対し、事前に、書面により当該訪問を要請するものとし、その旨被訪問当局に情報提供するものとする。
7. 訪問の間、訪問当局は、懸念される医薬品の製造施設において、協定第2条(2)に基づき当該製造施設の確認及び当該製造施設により作成されたデータを引き続き受け入れるかどうかを決定することを目的として、当該製造施設による関連GMPへの適合状況を含め当該医薬品の製造に係る情報を収集することができる。
8. 被訪問当局の職員は、自己の費用を負担して、当該製造施設の訪問に参加することができる。
9. 訪問当局は、その訪問の経費を負担するものとする。
10. 当該訪問のためのコンタクトポイントは、日本側は厚生労働省、欧州共同体側はEMAとする。

III. 秘密保持

訪問当局は、訪問の間に得られたいかなる情報も協定第10条(2)(a)に規定される以外の目的に使用しないものとし、協定第13条により拘束される。

(了)