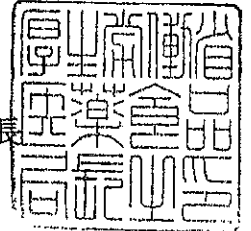


薬食発第0428001号

平成16年4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適用開始について

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、平成13年12月28日医薬第1430号医薬局長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の発効について」により、平成14年1月1日付で本協定が発効すること、医薬品GMP分野については本協定の「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。）に基づき準備作業を進めていくこと等を通知したところである。

本年4月28日、日本国と欧州共同体との間で、医薬品GMP分野の本協定を適用させるための外交上の公文が交換された。これにより、本年5月29日より、医薬品GMP分野に本協定が適用されることとなった。

については、以下の事項を御了知の上、円滑な業務の実施に御配慮をお願いしたい。

記

1. 本協定の概要

別紙のとおり。

2. 医薬品GMP分野に係る適用開始に当たっての留意事項

- (1) 外交上の公文の交換を受け、分野別附属書9（a）の規定に基づき、これまで適用されていなかった医薬品GMP分野に係る協定の規定（第2条、第4条、第5条、第7条及び第10条2（a）の規定並びに分野別附属書の規定（第A部6及び7の規定（b）並びに9の規定を除く。））が本年5月29日から適用されるものであること。



- (2) 本協定の適用が開始されるに当たり、薬事法で規定する医薬品のうち原薬等一部のものは適用範囲から除外されていること。
- (3) (2)に係る事項を含め、本協定の適用に係る詳細については、追って通知を発出する予定であること。

相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定について（概要）

1. 協定の経緯

日本と欧州共同体との間の相互承認については、平成7年5月より協議を始め、通信端末機器及び無線機器、電気製品、化学品G L P並びに医薬品G M Pの4分野について協定の締結交渉を行った結果、平成13年4月4日、正式署名に至った。その後、双方の国内・域内手続を経て、本協定は、平成14年1月1日より発効され、準備作業が開始され、平成16年4月28日、準備作業の終了を確認する外交上の公文の交換が行われた。これを受け、平成16年5月29日より、協定の適用が開始されることとなる。

2. 協定の内容

本協定は、上記4分野に関して、輸出入時に輸入国において必要な一定の手続を輸出国において実施することを可能にするための枠組みを定めるものである。

本協定は、総則（前文、本文15カ条及び末文）並びに4つの分野別附属書から成り、その概要は次のとおりである。

（1）定義

この協定の適用上の用語について定める。（第1条）

（2）受け入れ義務

輸出側締約者の権限のある当局が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等の輸入側締約者による受入れについて定める。

（第2条）

（3）分野別附属書

相互承認の対象範囲を分野別附属書に定めること等を定める。（第3条）

（4）当局の権限の確保

輸出側締約者が自己の法令に従って自己の施設の確認を行うための検証を実施する

ために必要な当局の権限を確保すること等について定める。(第4条)

(5) 信頼の維持

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検証を実施するよう要請することができること等を定める。(第5条)

(6) 指定の効力の停止

(医薬品GMPには適用されない：略) (第6条)

(7) 異議の申立て

輸入側締約者は輸出側締約者に対し、確認を受けた輸出側締約者の施設が確認基準等を満たしていることについて異議を申し立てることができること等について定める。(第7条)

(8) 合同委員会

合同委員会の設立及びその任務について定める。(第8条)

(9) 適合性評価機関の登録

(医薬品GMPには適用されない：略) (第9条)

(10) 健康の保護等のための措置

健康の保護等のため輸入国がとることのできる措置等について定める。

(第10条)

(11) その他

他の関連事項関係(第11条)、本協定の地理的適用範囲(第12条)、本協定の下で入手した秘密情報の保護(第13条)、本協定の効力発生(第14条)、本協定及び分野別附属書の改正手続等(第15条)について定める。

(12) 各分野別附属書

① 通信端末機器及び無線機器に関する分野別附属書 (略)

② 電気製品に関する分野別附属書 (略)

③ 化学品GLPに関する分野別附属書 (略)

④ 医薬品GMPに関する分野別附属書

医薬品に係るGMPに関する相互承認について、適用対象の範囲、用語、確認を受けた輸出側締約者の施設が作成したデータの輸入側締約者による受入の詳細、小委員会の設置、情報交換、準備作業等を定めるとともに（第A部）、両締約者の関係法令等及び権限のある当局を掲げる（第B部）。

- ・ 概要は別紙1参照。
- ・ 詳細は分野別附属書全文参照（平成13年12月28日付医薬発第1430号厚生労働省医薬局長通知別添資料参照）。
- ・ 協定関係資料：http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/s_kyotei/medi_gmp.html

医薬品GMPに関する分野別附属書

第A部

- 1 分野別附属書の適用対象について定める。
- 2 分野別附属書の用語の定義について定める。
- 3 本協定は薬事法第43条による検定は相互承認の対象としないことを定める。
- 4 本協定総則第2条2に関連して、輸出側締約者の権限当局によるGMP適合の確認を受けた施設が作成したデータの輸入側締約者による受入の詳細、製造施設が発行するバッチ証明書等について定める。
- 5 上記4の製造所が発行するバッチ証明書の詳細を定める。
- 6 合同委員会の下でのGMP小委員会の設置等について定める。
- 7 以下の事項について定める。
 - (a) 特定の製品群のGMP、新たな技術ガイダンス、品質欠陥、回収、製造許可の取消等について締約者間での情報交換。
 - (b) 緊急通報手続の作成。
 - (c) 特定の製品群に係るGMPの同等性の調整。
 - (d) 製造所のリストの交換の頻度。
 - (e) 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。
 - (f) 権限当局は、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、GMPに適合していること等を確認すること。
- 8 輸出側締約者は、製造所に対し定期的に査察を行うこと等を定める。
- 9 医薬品GMPに係る規定のうち、協定第2条、第4条、第5条、第7条及び第10

条 2 (a) の規定並びに医薬品 GMP 分野別附属書の規定 (第 A 部 6 及び 7 (b) 並びに 9 の規定を除く。) は、分野別附属書の規定に基づき行われる準備作業が終了したことを相互に確認する外交上の公文を交換した日の後 30 日目の日まで適用されないこと等を定める。

第 B 部

第一節 日本国及び欧州共同体の関係法令及び運用規則

第二節 日本国及び欧州共同体の権限当局