

○「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」の運用開始に伴う「医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」の一部改正について

（平成15年2月17日）

（医薬審発第0217001号）

（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知）

相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定（以下「本協定」という。）については、平成13年12月28日医薬発第1430号「相互承認に係る日本国と欧州共同体との間の協定の発効について」に示したとおり、化学品（医薬品を含む）に係るGLP分野（以下「化学品GLP」という。）を含めた4分野について、平成14年1月1日付けで発効したところである。

今般、本協定に基づき、GLP適合確認施設のリストの作成・交換が行われたことから、「医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」（平成9年3月27日薬審第253号、薬安第29号、厚生省薬務局審査課長及び安全課長通知）の一部を下記のとおり改め、平成15年2月17日から適用することとするので、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

なお、本協定の化学品GLPに関する概要は別紙のとおりである。

記

記の2の(5)に後段として次を加える。〔略〕

（別紙）

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

（化学品GLP分野に係る概要）

## 1 協定の成立経緯

平成6年11月の日欧閣僚会議で相互承認協定に関する交渉の開始について合意された。これを踏まえ平成7年より協議を開始し、双方の規制制度についての情報交換、協定案文の検討等を会合を通じて行った後、平成10年10月の日欧閣僚会議において、通信末端機器及び無線機器、電機製品、化学品GLP並びに医薬品GMPの優先4分野について協定締結に向けた作業を推進することで一致した。

これを受け、協定の締結交渉を行った結果、協定案文について最終的合意に至り、平成13年4月4日、正式署名に至った。その後、双方の国内・域内手続きを経て、平成13年11月28日に協定発効のための外交上の公文の交換が行われ、これにより、本協定は、平成14年1月1日より発効された。さらに、同年3月5日に、協定に基づく第1回合同委員会が開催され、GLP適合確認施設のリストに掲載されている試験施設において行われた試験については、原則としてGLPの遵守を証明する文書の試験データへの添付を省略することで日欧間の合意がなされ、同年10月、GLP適合確認施設の一覧表の交換が行われた。

## 2 協定の概要

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き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か条及び末文）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ある当局が実施した適合性評価手続き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け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）指定効力の停止

（化学品GLPには適用されない：略）（第6条）

### （7）異議申し立て

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責務について定める。(第8条)

(9) 適合性評価機関の登録

(化学品GLP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 通信末端機器及び無線機器に関する分野別附属書(略)

② 電機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

化学品に係るGLPの相互承認について、適用対象の範囲、用語、他方の締約者の確認を受けた施設が作成したデータの受け入れの詳細、確認を受けた施設の表の詳細、他方の締約者に対する疑義の提示及び検査・監査の実施の要請について定めるとともに(第A部)、両締約者の関係法令及び権限のある当局を掲げている(第B部)。なお、ここに掲げられている欧州共同体における権限のある当局は別添のとおりである。

④ 医薬品GMPに関する分野別附属書(略)

(別添)

欧州共同体の権限のある当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。

ベルギー 公衆衛生科学機関

デンマーク 産業促進庁 医薬品庁

ドイツ 連邦環境自然保護原子炉安全省

ギリシャ 国立化学総合研究所

スペイン スペイン医薬品庁医薬品安全部 農業漁業食糧省農業局 科学技術省品

質工業安全部 保健消費省食品安全部 保健消費省環境衛生労働保健部

フランス 化学品関係省庁間グループ フランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)

フランス食品衛生安全庁 国立動物用医薬品庁

アイルランド 国立認定局

イタリア 保健省

オランダ 保健福祉スポーツ省医療検査局GLP部

オーストリア 連邦農林環境水利省

ポルトガル ポルトガル品質管理院(IPQ) 経済省 国立医薬品院(INFARMED)

フィンランド 社会福祉保健生産物管理庁

スウェーデン 医薬品庁 認定適合性評価庁(SWEDAC)

連合王国 保健省優良試験所基準適合監視部