

医薬薬審発 1020 第 1 号
令和 5 年 10 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定（包括的経済連携協定（日英EPA）」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」の適用開始に伴う英国に係る医薬品の製造販売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（通知）

これまで化学品（医薬品を含む）に係るG L P分野（以下「化学品G L P」という。）においては、平成 14 年 1 月 1 日付けで発効した「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「日E U - M R A」という。）」に基づき、英国政府当局による試験施設のG L P適合性の確認の結果及びG L P適合性が確認された施設が作成するデータの受入れを平成 15 年 1 月 17 日から行ってきたところです。

日E U - M R A化学品G L P附属書記載の国のうち英国以外の国（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、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）については引き続き日E U - M R Aに基づきこの取扱いが継続されていますが、令和 2 年 12 月 31 日に英国の欧州連合（E U）離脱の移行期間が終了したことに伴い、英国に対しては日E U - M R Aが適用されなくなりました。

英国のE U離脱移行期間終了日の翌日（令和 3 年 1 月 1 日）以降は令和元年 9 月 20 日に日英の大臣により交換された書簡に記載のとおり継続して従来どおり受け入れを行ってきたところですが、令和 3 年 1 月 1 日から発効した日英E P Aの不可分の一部である「相互承認に関する議定書」（内容は日E U - M R Aと実質的に同じもの）の適用開始日（令和 5 年 10 月 20 日）からは、化学品（医薬品を含む）に係る英国当局による英国の試験施設のG L P適合性の確認の結果及び英国当局によりG L P適合性が確認された施設が作成するデータの受け入れは、同議定書に基づき行うこととなるので、貴管下関係業者に対する周知をお願いします。

なお、本議定書の化学品G L Pに関する分野別附属書の概要は別紙のとおりです。

(別紙)

「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定（包括的経済連携協定（日英EPA）」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」について

(化学品G L P分野に関する分野別附属書の概要)

1 議定書の概要

本議定書は、通信末端機器及び無線機器、電機製品、化学品G L P並びに医薬品GMPの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たものである。

本協定は、総則（前文及び本文16か条）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G L P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G L P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
議定書の効力範囲の限定(第11条)、本議定書の下で入手した秘密情報の保護(第12条)、議定書の規定が適用を受けない日英EPA本文の規定(第13条)、本議定書及び分野別附属書の改正手続等(第14条)、合意する日まで議定書を適用しないことを決定できること(第15条)議定書の適用の終了手続(第16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英国における権限のある当局は保健社会省(医薬品医療製品規制庁)である。
 - ④ 医薬品GMPに関する分野別附属書(略)