

薬生監麻発 0718 第 1 号
平成 30 年 7 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」
の一部改正について

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「日欧MR A」という。）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「医薬品GMP附属書」という。）に関連する規定及び医薬品GMP附属書の規定の適用にあたり特に留意すべき事項の詳細に関しては、平成 28 年 4 月 26 日付け薬生監麻発 0426 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」（以下「旧通知」という。）により通知しているところです。

今般、日本国と欧州連合との間で、日欧MR Aの規定に基づく、医薬品に係る優良製造所基準に関する合同委員会の決定が行われ、本年 7 月 17 日から、相互承認の対象医薬品の範囲が拡大することとなりました。これを踏まえ、旧通知を別添 1 のとおり改めますので、御了知の上、貴管下の関係業者等に対して周知方御願います。

記

1. 改正の趣旨

今般、日本国と欧州連合との間で、日欧MR Aに基づくGMP相互承認の対象医薬品の拡大が合意されたことを受けて、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

(1) 対象医薬品に以下を含めること。

① 化学的医薬品

原薬及び無菌製剤について、新たに対象医薬品とする。

② 生物学的医薬品*

原薬および無菌製剤(ワクチン等)を含め、新たに対象医薬品とする。
ただし、適用される GMP の同等性が再確認されていない以下のものを除く。

ア 不特定多数のドナーから採取されたヒト血液・組織・細胞に由来する医薬品

イ トランスジェニック動物・植物に由来する医薬品

※生物学的医薬品には、免疫学的製剤 (immunologicals) 及びワクチン類 (vaccines) が含まれ、また、微生物、動物又は植物に由来する医薬品のほか、我が国でいう「遺伝子組換え技術応用医薬品」、「細胞培養技術応用医薬品」も含まれる。

(2) その他文言の整理等所要の改正を行うこと。

(別添1)

改正後	改正前
<p data-bbox="824 384 1111 459">薬生監麻発 0426 第 3 号 平成 28 年 4 月 26 日</p> <p data-bbox="427 528 1111 555"><u>【一部改正】平成 30 年 7 月 18 日薬生監麻発 0718 第 1 号</u></p> <p data-bbox="241 627 667 651">各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p> <p data-bbox="465 770 1104 845">厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 (公 印 省 略)</p> <p data-bbox="275 965 1070 989">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</p> <p data-bbox="241 1109 1111 1326">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「日欧MR A」という。）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「医薬品GMP附属書」という。）に関連する規定及び医薬品GMP附属書の規定の適用にあたり特に留意すべき事項の詳細に関しては、平成 16 年 5 月 28 日付け薬食監麻発第 0528001 号医薬食品局監視指導・麻</p>	<p data-bbox="1727 384 2013 459">薬生監麻発 0426 第 3 号 平成 28 年 4 月 26 日</p> <p data-bbox="1137 627 1563 651">各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p> <p data-bbox="1368 770 2007 845">厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 (公 印 省 略)</p> <p data-bbox="1178 965 1973 989">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</p> <p data-bbox="1144 1109 2013 1326">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「日欧MR A」という。）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「医薬品GMP附属書」という。）に関連する規定及び医薬品GMP附属書の規定の適用にあたり特に留意すべき事項の詳細に関しては、平成 16 年 5 月 28 日付け薬食監麻発第 0528001 号医薬食品局監視指導・麻</p>

薬対策課長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」（以下「旧通知」という。）により通知しているところです。

今般、日本国と欧州連合との間で、医薬品GMP附属書を改正する外交上の公文が交換されました。これにより、本年4月22日から、欧州連合側の権限のある当局がすべての欧州連合加盟国に拡大することを踏まえ、日欧MRAの運用について、下記のとおり改めますので、御了知の上、貴管下の関係業者等に対して周知方御願います。

なお、本通知の発出に伴って、旧通知及び平成23年8月25日付け薬食監麻発0825第12号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」の一部改正について」は廃止します。

記

1. 相互承認の対象について（日欧MRA第2条及び医薬品GMP附属書第A部1関係）

（略）

2. 対象医薬品の範囲について（医薬品GMP附属書第A部2（a）関係）

医薬品GMP附属書第A部2（a）
（略）

現時点において、適用されるGMPの同等性が我が国と欧州連合との間で再確認されているものとして、医薬品GMP附属書による相互承認の対

薬対策課長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」（以下「旧通知」という。）により通知しているところです。

今般、日本国と欧州連合との間で、医薬品GMP附属書を改正する外交上の公文が交換されました。これにより、本年4月22日から、欧州連合側の権限のある当局がすべての欧州連合加盟国に拡大することを踏まえ、日欧MRAの運用について、下記のとおり改めますので、御了知の上、貴管下の関係業者等に対して周知方御願います。

なお、本通知の発出に伴って、旧通知及び平成23年8月25日付け薬食監麻発0825第12号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」の一部改正について」は廃止します。

記

1. 相互承認の対象について（日欧MRA第2条及び医薬品GMP附属書第A部1関係）

（略）

2. 対象医薬品の範囲について（医薬品GMP附属書第A部2（a）関係）

医薬品GMP附属書第A部2（a）
（略）

現時点において、適用されるGMPの同等性が我が国と欧州連合との間で再確認されているものとして、医薬品GMP附属書による相互承認の対

象となる医薬品は、化学的医薬品 (chemical pharmaceuticals)、生物学的医薬品 (biological pharmaceuticals) 並びにこれらの有効成分 (原薬) 及び無菌製品 (sterile products) であり、次の (1) から (4) に留意すること。

(1) 生物学的医薬品には、免疫学的製剤 (immunologicals) 及びワクチン類 (vaccines) が含まれ、また、微生物、動物又は植物に由来する医薬品のほか、我が国でいう「遺伝子組換え技術応用医薬品」、「細胞培養技術応用医薬品」も含まれる。

(2) 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連合の双方において「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、医薬品GMP附属書による相互承認の対象となるものであること。

(3) 欧州連合でいう「ホメオパシー製品 (homeopathic medicinal product)」については、今後、我が国及び欧州連合の双方において「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、医薬品GMP附属書による相互承認の対象となるものであること。

(4) 次に掲げる場合のいずれかに該当するとき、医薬品GMP附属書による相互承認の対象から除外されるものであること。

ア 我が国又は欧州連合において「医薬品」とされていないもの：我が国でいう「医薬部外品」、「体外診断用医薬品」、「再生医療等製品」及び「治験の対象とされる薬物」、欧州連合でいう「ヒト由来の全血、血漿又は血球 (whole blood, plasma or blood cells of human origin) 」

イ 我が国又は欧州連合においてGMPが適用されていない医薬品：我が国でいう「医療用ガス類」のうち厚生労働大臣が指定するも

象となる医薬品は、化学的医薬品 (chemical pharmaceuticals) であること (ただし、原薬、無菌製剤及び治験薬を除く。)。

(新設)

(新設)

(新設)

医薬品GMP附属書による相互承認の対象から除外されるものについては、次のとおりであること。

(1) 我が国又は欧州連合において「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「医薬部外品」、「体外診断用医薬品」及び「再生医療等製品」、欧州連合でいう「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) 我が国又は欧州連合において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」は、除外さ

の及び「殺虫剤」等の人の身体に直接使用されることのない医薬品

ウ 適用されるGMPの同等性が我が国と欧州連合との間で再確認されていない医薬品：生物学的医薬品のうち不特定多数のドナーから採取されたヒト血液、細胞又は組織等に由来するもの及びトランスジェニック動物又は植物に由来するもの

(削る)

(削る)

3. 検定の取扱いについて（医薬品GMP附属書第A部3関係）

医薬品GMP附属書第A部3
(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭

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連合との間で再確認されていないもの。我が国でいう「生物由来医薬品等」（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）第7条第1項第4号にいう生物由来医薬品等をいう。）並びに欧州連合でいう「原薬（active pharmaceutical ingredient）」、「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連合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、医薬品GMP附属書による相互承認の対象となるものであること。

欧州連合でいう「ホメオパシー製品（homeopathic medicinal product）」については、今後、我が国及び欧州連合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、医薬品GMP附属書による相互承認の対象となるものであること。

3. 検定の取扱いについて（医薬品GMP附属書第A部3関係）

医薬品GMP附属書第A部3
(略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭

和35年法律第145号) 第43条に規定する検定の結果は、医薬品GMP附属書による相互承認の対象とされていないものであること。

また、現時点においては、国家検定医薬品のうち不特定多数のドナーから採取されたヒト血液、細胞又は組織等に由来するものは、医薬品GMP附属書による相互承認の対象から除外されているため、平成25年6月11日付け薬食監麻発0611第11号により一部改正された昭和45年10月8日薬監第465号厚生省薬務局監視・細菌製剤課長連名通知「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。

4. バッチ証明書等について (医薬品GMP附属書第A部4及び5関係)

(略)

5. 信頼性の維持等について (日欧MRA第5条第2から4まで関係)

(略)

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

(略)

7. 緊急通報手続きについて (医薬品GMP附属書第A部7 (b)関係)

医薬品GMP附属書第A部7 (b)

(略)

医薬品GMP附属書第A部7 (b)の規定に基づき、欧州委員会との間で、日欧MRAの対象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30年2月8日付け薬生発0208第1号医薬・生活衛生局長通知により一部改正された平成

和35年法律第145号) 第43条に規定する検定の結果は、医薬品GMP附属書による相互承認の対象とされていないものであること。

また、現時点においては国家検定医薬品は、医薬品GMP附属書による相互承認の対象から除外されているため、平成25年6月11日付け薬食監麻発0611第11号により一部改正された昭和45年10月8日薬監第465号厚生省薬務局監視・細菌製剤課長連名通知「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。

4. バッチ証明書等について (医薬品GMP附属書第A部4及び5関係)

(略)

5. 信頼性の維持等について (日欧MRA第5条第2から4まで関係)

(略)

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

(略)

7. 緊急通報手続きについて (医薬品GMP附属書第A部7 (b)関係)

医薬品GMP附属書第A部7 (b)

(略)

医薬品GMP附属書第A部7 (b)の規定に基づき、欧州委員会との間で、日欧MRAの対象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26年11月21日付け薬食発1121第10号医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収につい

26年11月21日付け薬食発1121第10号医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」によること。

8. 検査報告書の写しの提供等について（医薬品GMP附属書第A部7（e）関係）

（略）

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

医薬品GMP附属書第A部7（f）
（略）

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のある当局の求めに応じ、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、権限当局が定期的に検査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（製造業者及び製造販売業者）及び当局からのみ受け付けることとし、欧州連合側の輸入業者が証明書の入手を希望する場合には、我が国の製造業者又は製造販売業者が証明書の発給要請を行うこと。

この規定に基づいて製造業者又は製造販売業者が証明書の発給を要請する場合の手続は、平成29年7月11日付け事務連絡「組織再編等に伴い変更となる様式について」等により一部改正された平成26年11月25日付け薬食発1125第12号医薬食品局長通知「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」によること。

10. 定期的な検査の実施（医薬品GMP附属書第A部8関係）

て」によること。

8. 検査報告書の写しの提供等について（医薬品GMP附属書第A部7（e）関係）

（略）

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

医薬品GMP附属書第A部7（f）
（略）

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のある当局の求めに応じ、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、権限当局が定期的に検査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（製造業者及び製造販売業者）及び当局からのみ受け付けることとし、欧州連合側の輸入業者が証明書の入手を希望する場合には、我が国の製造業者又は製造販売業者が証明書の発給要請を行うこと。

この規定に基づいて製造業者又は製造販売業者が証明書の発給を要請する場合の手続は、平成27年10月1日付け薬生発1011第1号により一部改正された平成26年11月25日付け薬食発1125第12号医薬食品局長通知「輸出用医薬品、輸出用医療機器等の証明書の発給について」によること。

10. 定期的な検査の実施（医薬品GMP附属書第A部8関係）

(略)

1 1. 欧州連合側当局による我が国の製造施設の訪問について（日欧MRA
第10条2 関係）

(略)

別紙

(略)

(略)

1 1. 欧州連合側当局による我が国の製造施設の訪問について（日欧MRA
第10条2 関係）

(略)

別紙

(略)