

薬生監麻発 0920 第2号
令和元年9月20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 ）

英国との間で輸出入される医薬品の製造管理及び品質管理の取扱いについて

日本と英国は現在、両国間で輸出入される医薬品の製造管理及び品質管理について、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附属書の規定に基づく取扱いを行っているところです。

今般、茂木外務大臣とトラス英国国際貿易大臣との間で、日英間の相互承認に関する交換書簡の署名が行われました（外務省ホームページ：https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page25_001963.html 参照）。

これにより、英国について日欧MR Aが失効した後、両国間で相互承認に関する新たな協定が発効するまでの間、日本と英国は相互に、他方の権限ある当局がその国の医薬品製造所について実施したGMP適合確認の結果を受け入れるとともに、GMP適合が確認された当該製造所の発行するバッチ証明書を受け入れることで、承認書に定められた規格等に適合していることを証明するため輸入業者がバッチごとに行う試験を免除することとなります。

この交換書簡に基づいて、英国について日欧MR Aが失効した後、両国間で相互承認に関する新たな協定が発効するまでの期間における、英国との間で輸出入される医薬品の製造管理及び品質管理の取扱いについて、下記のとおりとします。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. 対象医薬品の範囲

今般の交換書簡に基づく、GMP適合確認の結果及び当該確認を受けた製造

所の発行するバッチ証明書についての日本及び英国における相互受入れの対象医薬品は、英国について日欧MR Aが失効するまでに日欧MR Aの医薬品GMP附属書に基づいてGMPの同等性が再確認されている医薬品であること。具体的には、「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」（平成28年4月26日付け薬生監麻発0426第3号医薬・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」の一部改正について」（平成30年7月18日付け薬生監麻発0718第1号）により一部改正。以下「日欧MR A通知」という。）の記の2. に示すとおりであること。

2. GMP適合性調査関連

上記1. の対象医薬品を製造する英国内の製造所に係るGMP適合性調査の申請について、英国当局（医薬品医療製品規制庁）によるGMP適合性証明書、Eudra GMDP データベースに登録された証明内容の写し、その他当該証明内容を参照するためのCertificate Numberが分かる資料等を書面による調査で確認し、当該製造所に実地の調査は原則として行わないこととする。

3. GMP省令第11条関連

上記1. の対象医薬品が英国から輸入される場合には、「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年厚生労働省令第179号）の第11条第2項に規定する「輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合」に該当すること。本規定により、医薬品の製造業者は、同条第1項第2号に規定する試験検査（外観検査を除く。）に関して、当該輸入製品について輸入先（英国）の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができること。

4. バッチ証明書について

英国から日本へ輸入される製品のバッチ証明書の記載事項は、日欧MR A通知の記の4. を準用することで差し支えないこと。日本から英国へ輸出する場合には、英国当局（医薬品医療製品規制庁）の定めるバッチ証明書様式に従うこと。

5. その他

英国を輸出先とする輸出用医薬品の製造管理及び品質管理に係る証明書の発給については、なお従前のおりであること。