

医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別附属書

第A部

1 この分野別附属書は、次のものに適用する。

- (a) 第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に従い両締約者の優良製造所基準（以下「GMP」という。）要件が適用される医薬品を製造する施設が当該GMP要件を満たしていることの確認
- (b) 確認を受けた製造施設が作成するデータ（確認を受けた製造施設がこの第A部の規定に従って発行する証明書をいう。）の受入れ

2 この分野別附属書の適用上、

- (a) 「医薬品」とは、第B部第一節に特定する日本国の関係法令及び運用規則に定める人用に業として製造される医薬品並びに同節に特定する欧州共同体の関係法令及び運用規則に定める人用に業として製造される医薬品及び中間生成物をいう。

この「医薬品」には、治験薬、有効成分、化学的及び生物学的医薬品、免疫学的製剤、放射性医薬品、人の血液又は血漿しようから生成される安定的な医薬品並びに適切な場合にはビタミン、ミネラル及び薬草を含めることができる。

(b) 「確認基準」とは、GMP要件をいう。

(c) 「GMP」とは、品質保証の手段として、医薬品を、その使用目的に照らして適切な、かつ、当該医薬品の製造についての承認又はその仕様において要求される品質基準に常に従って製造し及び管理することを確保するものをいう。

(d) 「検査」とは、製造施設が関係医薬品の製造についての承認又はその仕様におけるものその他のGMP要件を満たして運営されているかどうかを決定するために当該製造施設に対して行われる実地の評価をいう。この検査は、第B部第二節に掲げる権限のある当局により、同部第一節に特定する関係法令及び運用規則に従って行われるものであり、製造についての承認前に行う検査であるか当該承認後に行う検査であるかを問わない。

(e) 第B部にいう「改正」には、次のことを含むことが了解される。

- (i) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。
  - (ii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。
  - (iii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み入れること。
- 3 この協定は、日本国の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条に規定する検定並びに欧州共同体の千九百八十九年五月三日付けの閣僚理事会指令八九・三四二・EEC第四条及び千九百八十九年六月十四日付けの閣僚理事会指令八九・三八一・EEC第四条に規定するバッチの出荷管理についての相互承認を対象とするものではない。
- 4 協定第二条2に関し、各締約者は、両締約者のGMP要件が相互に同等であることを考慮して、その製造についての承認又はその仕様が発出されている医薬品について、他方の締約者の権限のある当局による

製造施設の確認を受け入れるとともに、第B部第一節に特定する自己の関係法令及び運用規則に従って、医薬品が当該承認又は当該仕様に適合していることについて当該製造施設がバッチごとに発行する証明書を受け入れるものとし、輸入業者がバッチごとに行うべき試験については、これを免除する。ただし、次の(a)から(c)までの規定に従うことを条件とする。

(a) 当該証明書が、当該確認を受けた製造施設により、完全な品質分析、すべての有効成分の量的な分析その他すべての試験又は点検の結果に基づいて発行されたものであること。

(b) 当該医薬品がGMP要件を満たして製造された旨の陳述書を当該証明書が伴っていること。

(c) 当該証明書の対象である医薬品に関して、両締約者が相互に同等のGMP要件を適用していること。

5 確認を受けた製造施設が輸出用医薬品の各バッチごとに発行する4の証明書においては、第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則により当該医薬品の製造のために必要とされる試験を実施し、その結果、当該バッチが輸入側締約者の当該医薬品の製造についての承認又はその仕様における要件に即して製造されたことが証明される旨を記載するものとする。

6 9に規定する準備作業の進<sup>ちゆく</sup>・状況及びこの分野別附属書の運用を特に監視するため、合同委員会に小委

員会を設立する。小委員会は、合同委員会に報告を行う。

7 (a) 両締約者は、特に次の事項について情報を交換する。

(i) 特定の医薬品又は医薬品群に係るGMP

(ii) 新たな技術上の指針又は検査手続

(iii) 品質上の欠陥、バッチの回収、偽造その他品質に関する問題

(iv) 製造についての承認の効力の停止又はその取消し

(b) 両締約者は、この分野別附属書に特有の目的を実現するため、詳細な緊急通報手続を合同委員会の小委員会を通じて作成する。

(c) 特定の医薬品又は医薬品群に係るGMPが相互に同等であるかどうかについては、合同委員会の小委員会を作成する手続に従って調整されるものとする。

(d) 協定第八条6の規定にかかわらず、各締約者は、自己の確認を受けた製造施設の表を、合同委員会が決定する頻度で他方の締約者及び合同委員会に提出する。

(e) 各締約者は、他方の締約者からの理由を示した要請に応じ、確認を受けた製造施設に関する最新の検

査報告の写しを、当該要請の日から三十日以内に当該他方の締約者に提供する。当該要請を受けた締約者は、追加的な検査を実施する場合には、この追加的な検査報告の写しを、当該要請の日から六十日以内に当該要請を行った締約者に提供する。各締約者は、検査報告の提供を受けた後においても他方の締約者の製造施設がGMP要件を満たしているかどうかについて引き続き重大な懸念を有する場合には、当該製造施設に対する検査を更に実施するよう当該他方の締約者に要請することができる。

(f) 一方の締約者の権限のある当局は、輸出業者、輸入業者又は他方の締約者の権限のある当局の要請に応じ、当該一方の締約者の領域に所在する製造施設について次の事項を確認するものとする。

- (i) 第B部第一節に特定する当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に従って医薬品を製造するための適切な許可を受けていること。
- (ii) 権限のある当局により定期的に検査を受けていること。
- (iii) 当該一方の締約者のGMP要件であつて、両締約者が相互に同等であると認めるものを満たしていること。

8 協定第五条2に関し、輸出側締約者は、製造施設が第B部第一節に特定する自己の関係法令及び運用規

則に定めるGMP要件を満たしていることを確保するため、自己の関係法令及び運用規則に従って製造施設に対し定期的に検査を実施する。

9 (a) 協定第二条、第四条、第五条、第七条及び第十条2(a)の規定のうちこの分野別附属書に関連するもの並びにこの分野別附属書の規定(第A部6及び7(b)並びにこの9の規定を除く。)は、両締約者が準備作業を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三十日目の日まで適用されない。この外交上の公文の交換は、この協定の効力が生じた後十八箇月以内に行われることが期待される。

(b) 両締約者は、(a)の準備作業において、GMP要件が相互に同等であること及びその実施についての再確認を合同委員会を通じて行う。合同委員会は、この分野別附属書の実施に関する詳細な手続を決定する。

## 第B部

第一節 医薬品の範囲、医薬品に係るGMP要件、検証及び確認について定める関係法令及び運用規則

<p>欧州 共同 体</p>	<p>一 医薬品に係る法令又は運用規則の近似化に関する千九百六十五年一月二十六日付けの閣僚理事会指令六五・六五・EEC及びその改正</p> <p>二 医薬品に係る法令又は運用規則の近似化に関する千九百七十五年五月二十日付けの第二次閣僚理事会指令七五・三一九・EEC及びその改正</p> <p>三 人用医薬品に係る優良製造所基準の原則及び指針を定める千九百九十一年六月十三日付けの欧州委員会指令九一・三五六・EEC及びその改正</p> <p>四 人用医薬品及び動物用医薬品の承認及び規制のための欧州共同体手続並びに欧州医薬品審査庁の設置を定める千九百九十三年七月二十二日付けの閣僚理事会規則（EEC）第二三〇九・九三号及びその改正</p>
<p>日 本 国</p>	<p>一 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）及びその改正</p> <p>二 薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）及びその改正</p> <p>三 薬事法施行令第一条の二の二第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成六年厚生省告示第十七号）及びその改正</p> <p>四 薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）及びその改正</p> <p>五 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第十六号）及びその改正</p>



<p>五 欧州連合における医薬品規則第四卷「優良製造所基準に関する手引」の最新版及びその改正</p>	<p>六 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十二号）及びその改正</p>
--	--

第二節 権限のある当局

<p>欧州共同体</p> <p>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。</p> <p>ベルギー 社会公衆衛生環境省薬事検査課</p> <p>デンマーク 医薬品庁</p>	<p>日本国</p> <p>厚生労働省又はこれを承継する当局</p>
---	------------------------------------

---

ドイツ

連邦保健省

パウルエルリッヒ研究所（生物学的医薬品に限る。）

ギリシャ

保健福祉省

国立医薬品機構

スペイン

スペイン医薬品庁医薬品安全部

フランス

雇用連帯省保健総局

フランス保健製品衛生安全庁（AFSSAPS）

アイルランド

アイルランド医薬品局

---

---

イタリア

保健省医薬品審査薬事監察局

ルクセンブルグ

保健省薬事医薬品課

オランダ

保健福祉スポーツ省医療検査局

オーストリア

連邦社会保障世代省

ポルトガル

国立医薬品院 (INFARME)

フィンランド

国立医薬品庁

スウェーデン

---

医薬品庁

連合王国

医薬品管理庁

欧州共同体

欧州医薬品審査庁