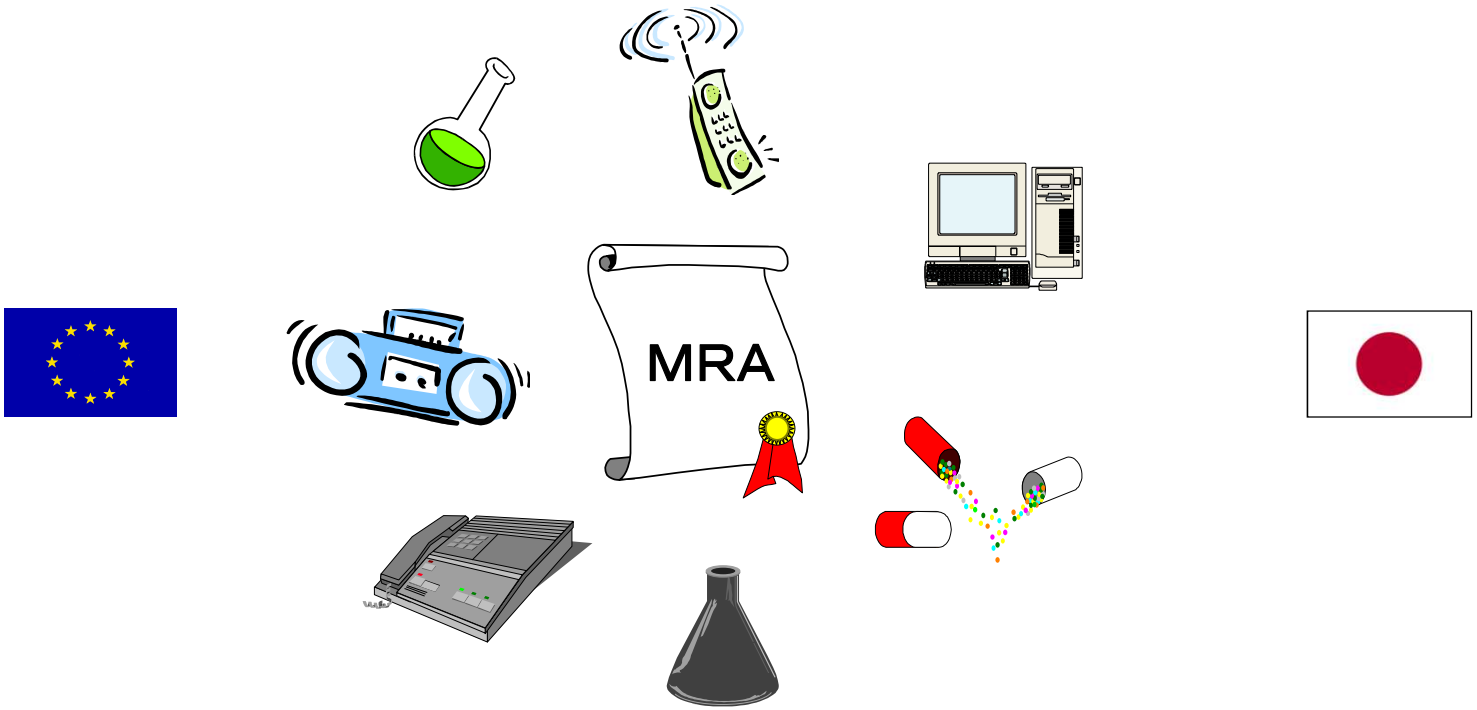
日EC(注)相互承認協定（MRA）について

MRA＝**M**utual **R**ecognition **A**greement（相互承認協定）



（注） 我が国と欧州連合との間の口上書の交換（2010年6月21日付け我が方口上書及び同年7月5日付け在京EU代口上書）に基づき、協定における「欧州共同体」を「欧州連合」に読み替えることとなりました。

2016年4月
外務省

EUとの相互承認協定（MRA)とは

1. 概要

① ２００１年４月に署名、２００２年１月に発効。日本にとって初めての二国間相互承認協定。

② 総則及び4つの分野別附属書（通信機器附属書、電気製品附属書、化学品GLP附属書及び医薬品GMP附属書）から構成される。

③ ２０１６年４月、分野別附属書の１つである医薬品GMP附属書が改正された。

2. どんなことができるのか

①通信機器（無線・有線）及び②電気製品

製品の対EU輸出の際に必要な一定の手続を日本国内で行うことができる。

③化学品GLP（ Good Laboratory Practice／優良試験所基準）

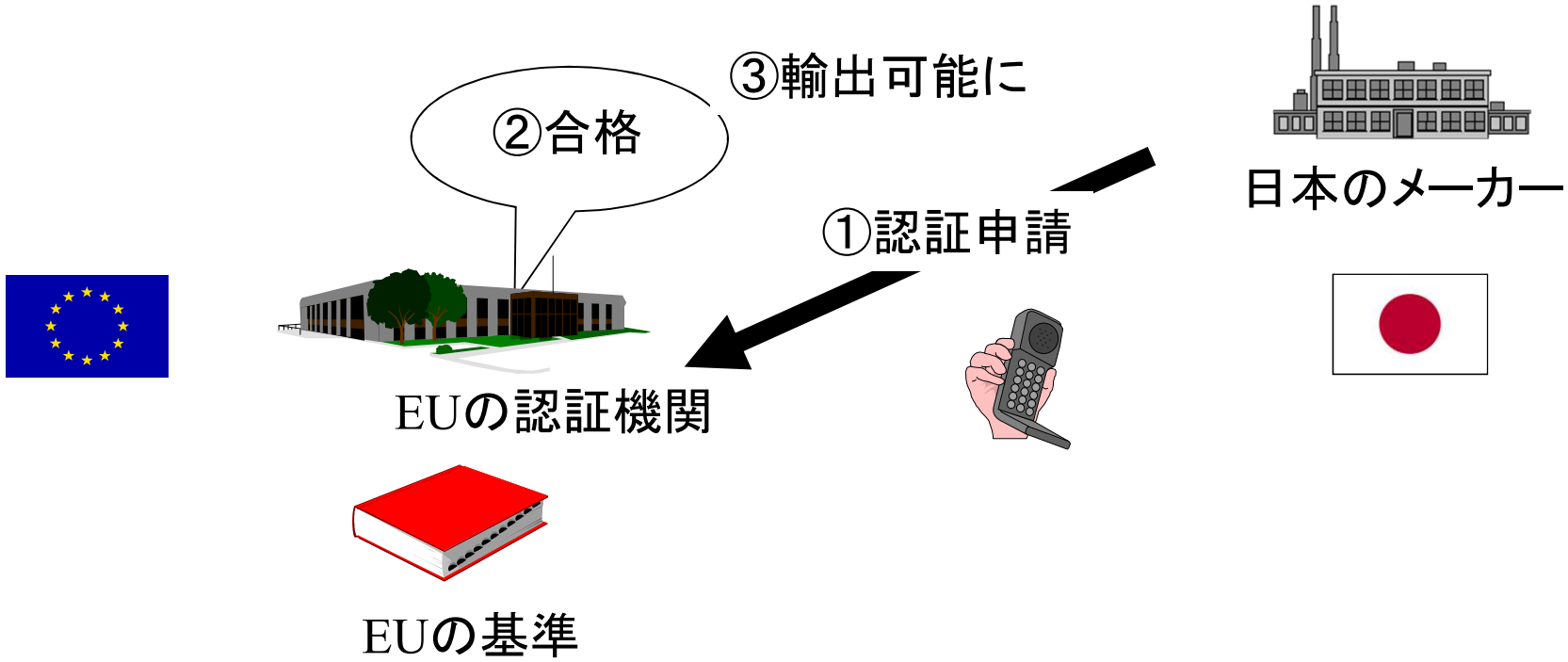
化学品の対EU輸出の際に必要な非臨床試験のデータについて、「優良」と認められた日本国内の試験所が作成したものをEUの当局は受け入れる（EUで再試験しないで済む）。

④医薬品GMP（ Good Manufacturing Practice／優良製造所基準）

医薬品の対EU輸出の際に必要な出荷前試験データについて、「優良」と認められた日本国内の製薬工場が作成したものをEUの当局は受け入れる（EUで再試験しないで済む）。

通信機器・電気製品の場合

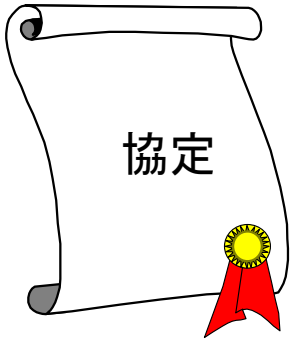
協定がない現状



日本の輸出メーカーにとっては.....
〇不慣れな外国での認証申請（外国語の負担）
〇手間・コストがかかる

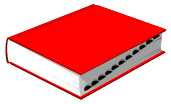
通信機器・電気製品の場合

協定のメリット



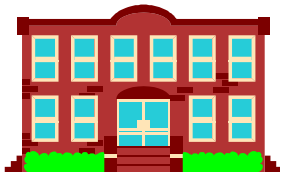
日本の認証機関が、
EUの基準に照らして
認証することができる。

②EUの
基準に合格！

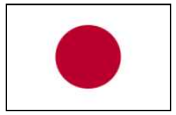


EUの基準

③輸出OK



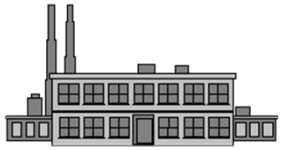
日本の認証機関



①認証申請

日本の基準

EU内での
認証が不要に。



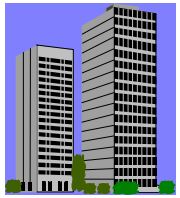
日本のメーカー

注意！　日本の基準に適合すれば輸出できるわけではない。（基準そのものの調和とは違う）

コスト削減

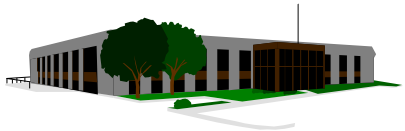
化学品GLPの場合

協定がない現状



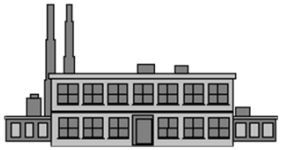
EUの当局

③合格　→市場流通許可
不合格→不許可



EUの試験所

②市場流通許可申請
（EUの指定試験所で
採った試験データを添付）



日本のメーカー

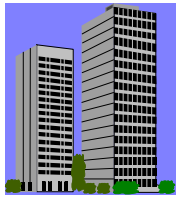
①メーカーからの試験委託
を受けて試験を実施

EUの指定試験所に試験委託
しなければならない。

日本のメーカーにとっては.....
〇不慣れな外国。外国語で申請。
〇手間・コストがかかる。

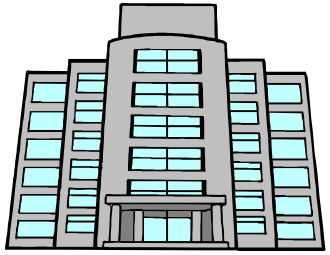
化学品GLPの場合

協定のメリット



EUの当局

③合格！→市場流通許可
不合格 →不許可



日本の当局

EUの当局は、日本の指定試験所で採った試験データを受け入れなければならない。

適切な試験所かどうかチェック

日本の試験所
（日本の当局に指定されたもの

②市場流通許可申請
（日本の指定試験所で
採った試験データを添付）

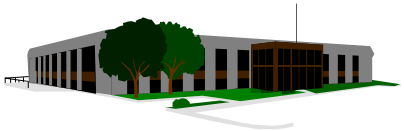
①試験委託

日本のメーカー

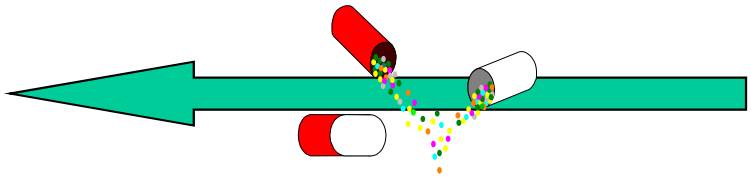
日本の試験所で採った試験データであっても、日本の指定試験所のものであれば、EUの当局は受け入れる。
→<u>手間とコストの削減</u>

医薬品GMPの場合

協定がない場合



輸入業者



日本の製薬工場

（輸入時）

再検査

市場へ

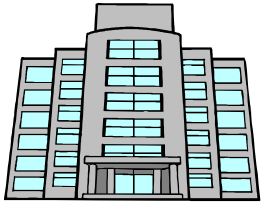
重複

（出荷時）

梱包ごとの抜き取り検査

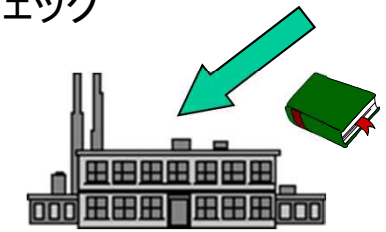
医薬品GMPの場合

協定のメリット



適切な製薬工場かどうか
チェック

日本の当局

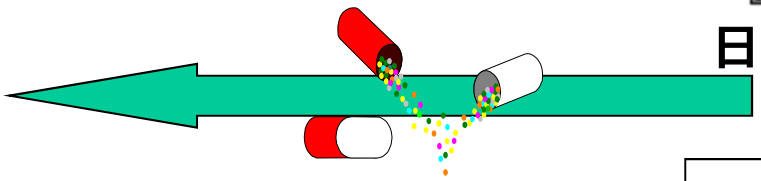


日本の製薬工場

輸入業者

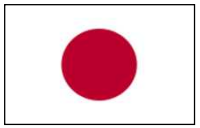
（輸入時）

検査免除



（出荷時）

梱包ごとの抜き取り検査

市場へ

EUは、日本の製薬工場が当局によるチェックを受けていることを信頼して、EUでの再試験を免除する。
→手間とコストの低減