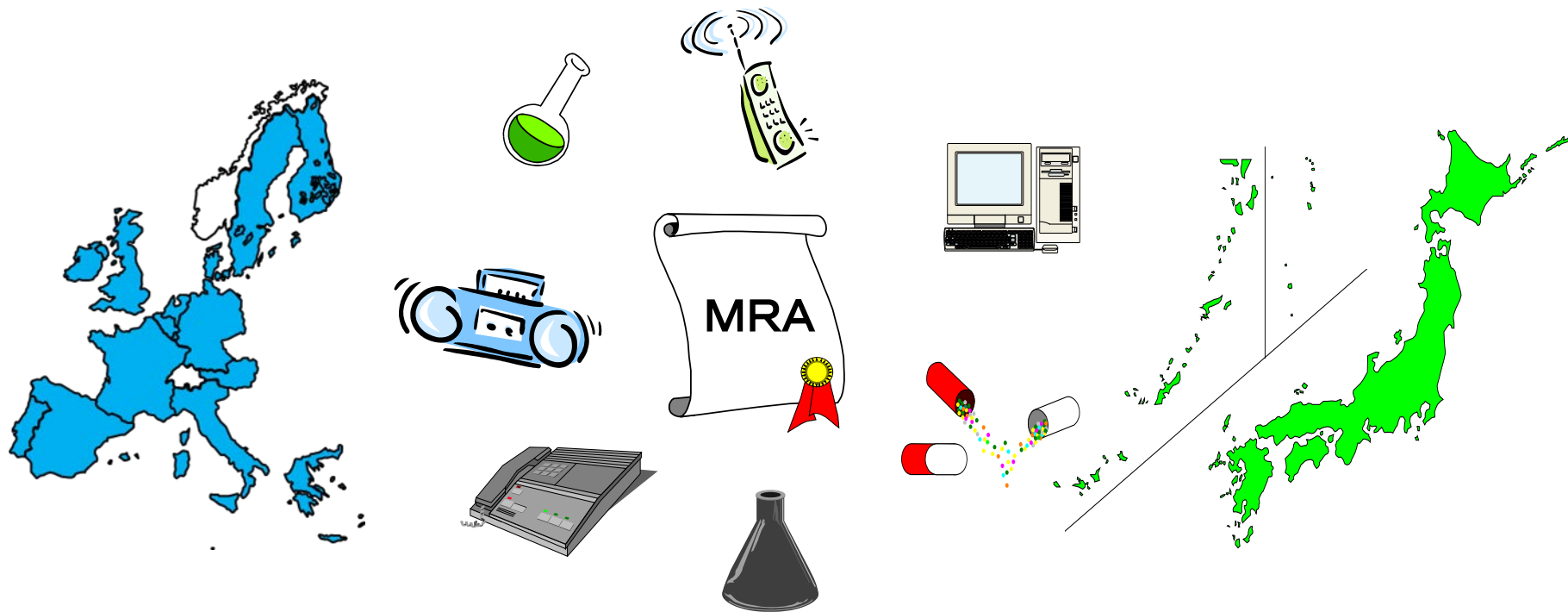


日EC^(注)相互承認協定(MRA)について

MRA = Mutual Recognition Agreement (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

- ①2001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。
- ③2016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)

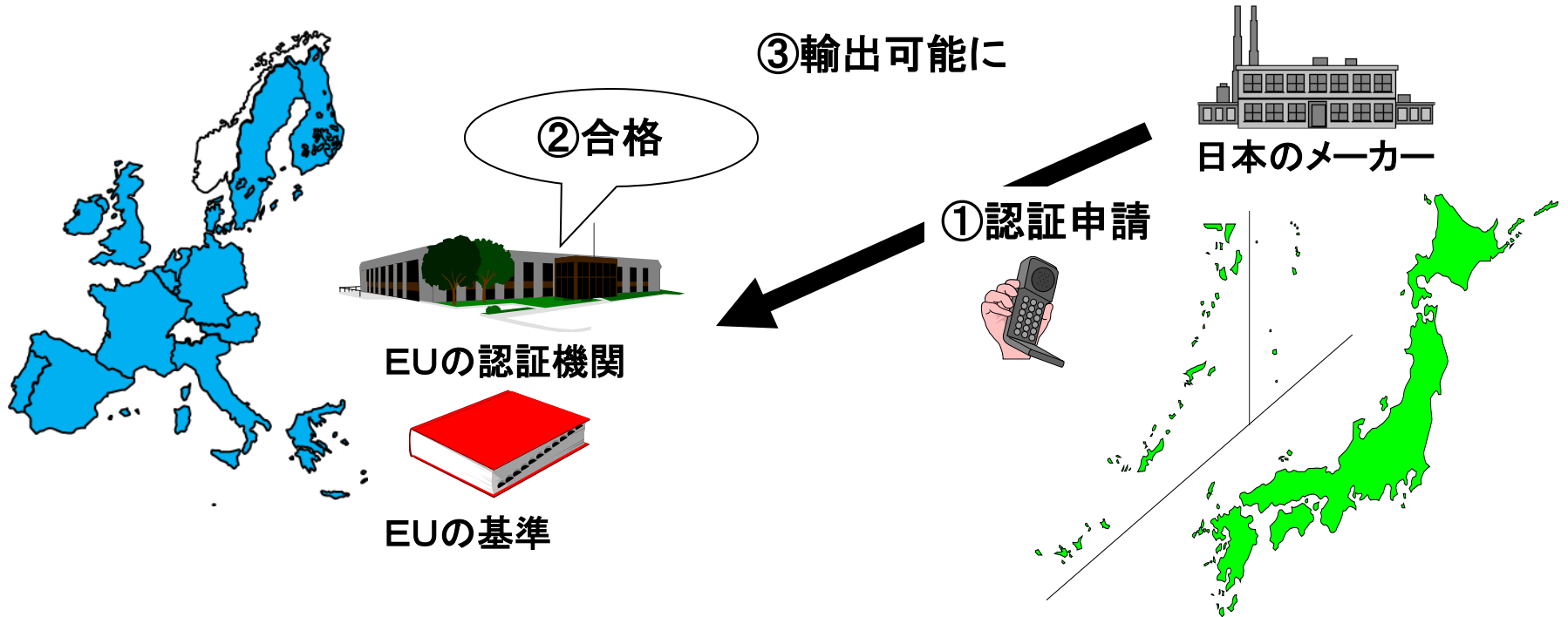
化学品の対EU輸出の際に必要な非臨床試験のデータについて、「優良」と認められた日本国内の試験所が作成したものをEUの当局は受け入れる(EUで再試験しないで済む)。

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のデータについて、「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...

- 不慣れな外国での認証申請(外国語の負担)
- 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

協定

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

日本の認証機関

③輸出OK

EU内での認証が不要に。

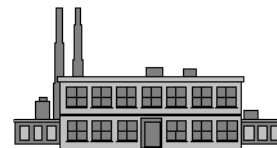
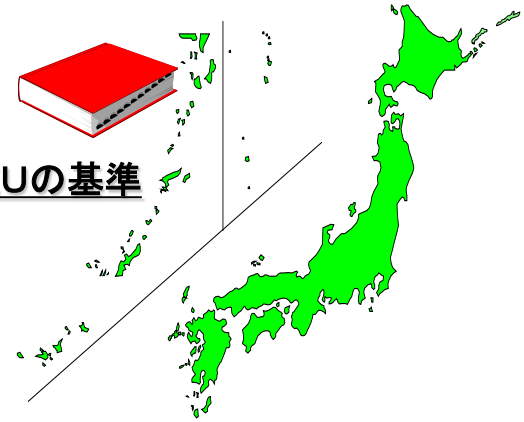
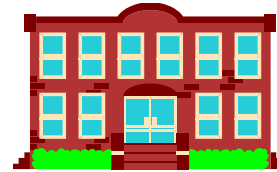
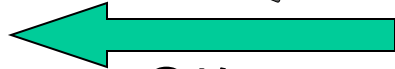
コスト削減

①認証申請

日本の基準

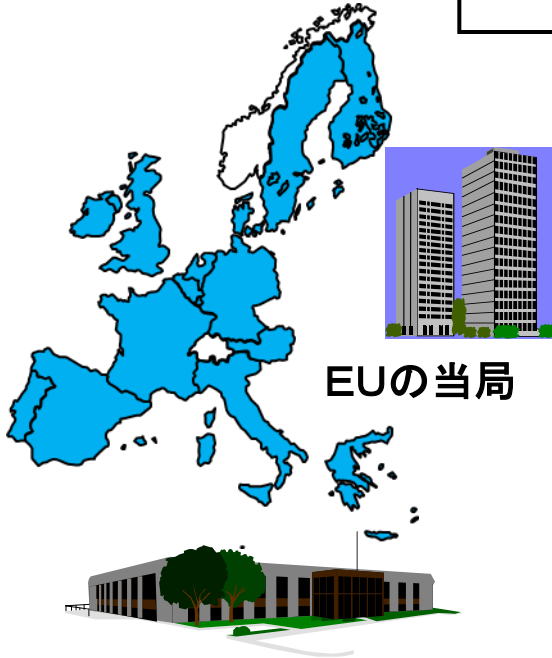
日本のメーカー

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)



化学品GLPの場合

協定がない現状



EUの当局

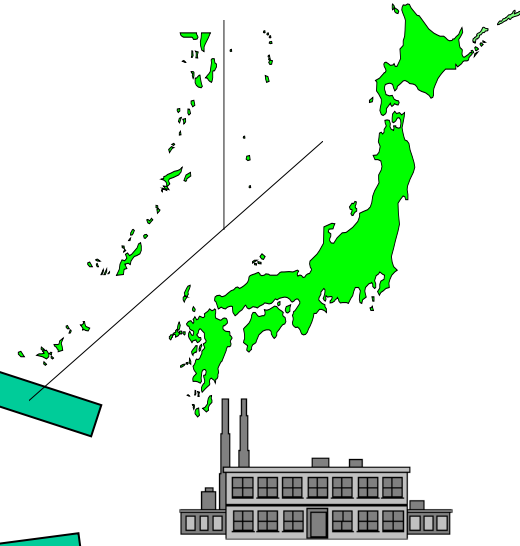


EUの試験所

①メーカーからの試験委託を受けて試験実施

③合格→ 市場流通許可
不合格→ 不許可

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)



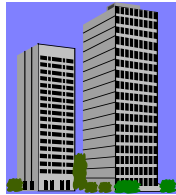
日本のメーカー

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...
○不慣れな外国。外国語で申請。
○手間・コストがかかる。

化学品GLPの場合

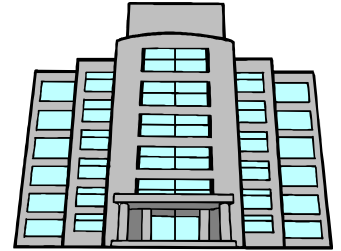
協定のメリット



EUの当局

③合格！→市場流通許可
不合格...→不許可

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。



日本の当局

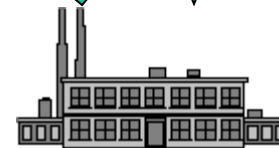
適切な試験所か
どうかチェック



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)

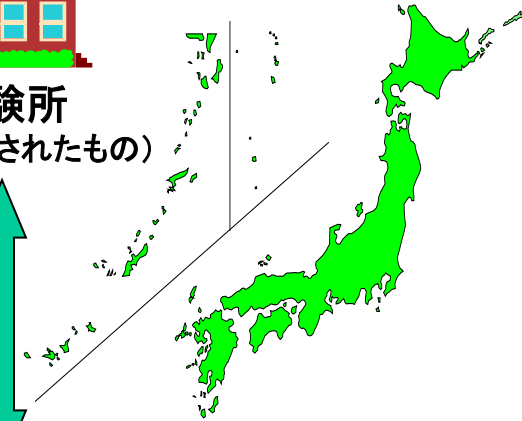
①試験委託



日本のメーカー

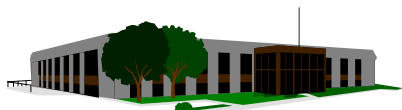
日本の試験所で採った試験データであっても、日本の指定試験所のものであれば、EUの当局は受け入れる。

→ 手間とコストの低減

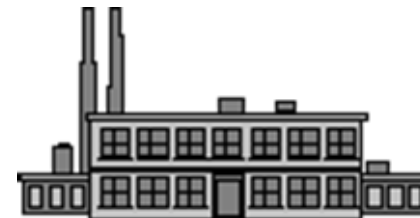


医薬品GMPの場合

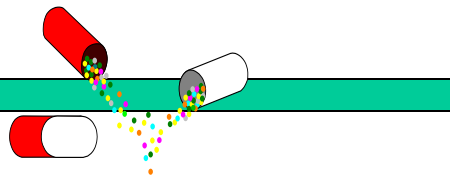
協定がない現状



輸入業者



日本の製薬工場

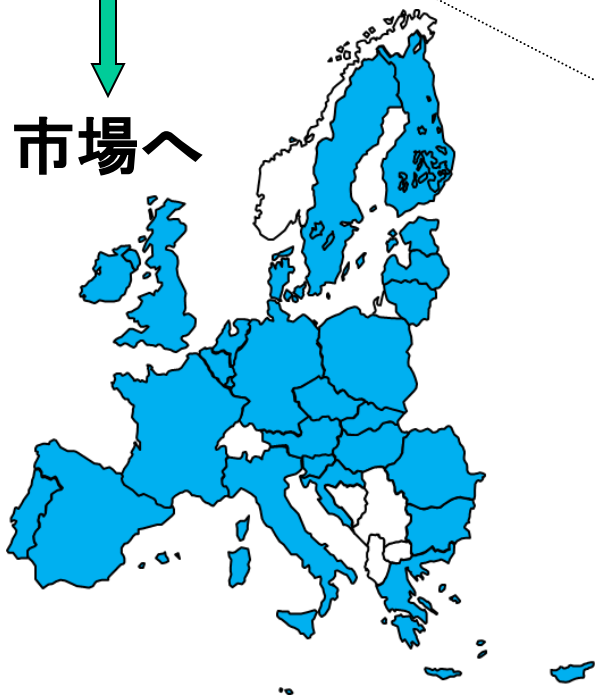


(輸入時)

再検査



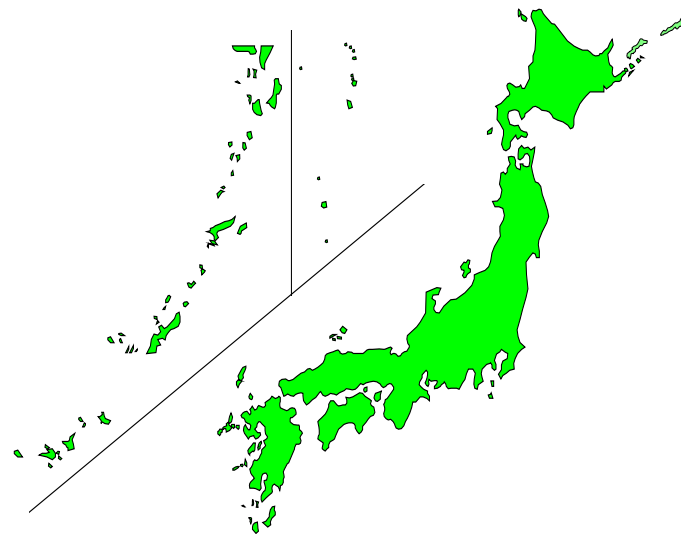
市場へ



(出荷時)

梱包ごとの抜き取り検査

重複



医薬品GMPの場合

協定のメリット

