

日英相互承認に関する交換書簡（概要①）

分野	概要	参考
<p>通信端末機器及び無線機器</p> <p>【総務省】 総合通信基盤局電気通信事業部電気通信技術システム課 同局電波部電波環境課認証推進室</p>	<p>日本政府は、電気通信事業法及び電波法に基づいて承認された英国の認証機関による適合性評価手続の結果を受け入れる。</p> <p>英国政府は、日EU・MRAに基づいて登録された日本の認証機関による適合性評価手続の結果を引き続き受け入れる。</p>	<p>(電気通信事業法) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=359AC0000000086</p> <p>(電波法) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=325AC0000000131</p>
<p>電気製品</p> <p>【経済産業省】 産業保安グループ 製品安全課</p>	<p>日本政府は、電気用品安全法に基づいて登録された英国の認証機関による適合性評価手続の結果を受け入れる。</p> <p>日本及び英国の事業者は、国際電気標準会議(IEC)によるIEC電気機器・部品適合性試験認証制度(IEC CBスキーム)を引き続き活用することができる。</p>	<p>(電気用品安全法) https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=336AC0000000234</p> <p>(IEC CBスキーム) https://www.iecee.org/about/cb-scheme/</p>

日英相互承認に関する交換書簡（概要②）

分野	概要	参考
<p style="text-align: center;">化学品</p> <p>【厚生労働省】 医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室、 同局医薬品審査管理課化学物質安全対策室、 労働基準局安全衛生部化学物質対策課 【農林水産省】 消費・安全局農産安全管理課 消費・安全局畜水産安全管理課 【経済産業省】 製造産業局化学物質管理課 【環境省】 地球環境局 国際連携課</p>	<p>日本政府及び英国政府は、試験データの相互受入れ(MAD)について定めるOECD理事会決定に基づき、相手国の試験施設であって相手国の権限のある当局が優良試験所基準(GLP)要件を満たしていることを確認したものが作成するデータを引き続き受け入れる。</p>	<p>(OECD MAD制度) http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm</p>
<p style="text-align: center;">医薬品</p> <p>【厚生労働省】 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課</p>	<p>日本政府及び英国政府は、医薬品規制調和国際会議(ICH)で合意された品質ガイドライン、医薬品査察協同スキーム(PIC/S)で策定されたGMP基準適合性の確認検査に関する指針等を踏まえた基準を採用することにより、日EU・MRAに基づいて両国における基準の同等性が確認されている医薬品に関して、相手国の医薬品製造施設であって相手国の権限のある当局が優良製造所基準(GMP)要件を満たしていることを確認したものがバッチごとに発行する証明書を受け入れ、輸入業者が行うべき試験を免除する。</p>	<p>(ICH 品質ガイドライン) https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0068.html</p> <p>(PIC/S GMP関連指針) https://picscheme.org/en/publications?tri=gmp</p>