

◎相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定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の改正に関する交換公文

(略称) 欧州共同体との相互承認協定の医薬品に係る優良製造所基準 (GMP) に関する
分野別附属書の改正取極

平成二十八年 四月二十二日 ブリュッセルで
平成二十八年 四月二十二日 効力発生
平成二十八年 五月 十九日 公布及び告示

(外務省告示第一六四号)

目次

ページ

日本側書簡	一七八三
欧州連合側書簡	一七八九

日本側書簡

(相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定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の改正に関する交換公文)

(日本側書簡)

書簡をもって啓上いたします。本使は、二千一年四月四日にブリュッセルで作成された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「協定」という。）第十五条 3 (b) の規定に基づき、この書簡に添付されている第 B 部第一節及び第二節が協定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第 B 部第一節及び第二節に代わることを日本国政府に代わって提案する光栄を有します。

本使は、更に、前記の提案が欧州連合にとって受諾し得るものであるときは、この書簡及びその旨の貴官の返簡をこの問題に関する日本国政府と欧州連合との間の合意を構成するものとみなし、その合意が貴官の返簡の日付の日に効力を生ずることを提案する光栄を有します。

本使は、以上を申し進めるに際し、ここに貴官に向かって敬意を表します。

二千十六年四月二十二日にブリュッセルで

欧州連合日本政府代表部

特命全權大使 片上慶一

欧州委員会貿易総局長

ジャン＝リュック・ドマルティ殿

欧州共同体との相互承認協定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の改正取極

(Japanese Note)

Brussels, April 22, 2016

Sir,

I have the honour to propose, on behalf of the Government of Japan, that Sections I and II of Part B of the Sectoral Annex on Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicinal Products of the Agreement on Mutual Recognition between Japan and the European Community, done at Brussels on April 4, 2001 (hereinafter referred to as the "Agreement") be replaced by the Sections I and II of Part B attached to this Note, in accordance with subparagraph 3 (b) of Article 15 of the Agreement.

I have further the honour to propose that, if the above proposal is acceptable to the European Union, it is suggested that this Note and your reply to that effect shall be regarded as constituting an agreement between the Government of Japan and the European Union on this matter which shall enter into force on the date of your reply.

I avail myself of this opportunity to extend to you the assurance of my high consideration.

(Signed) Keiichi Katagami
Ambassador Extraordinary
and Plenipotentiary of Japan
to the European Union

Mr. Jean-Luc Demarty
Director-General
Directorate-General for Trade
European Commission

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

欧 州 連 合	日 本 国
一 人用医薬品に係る共同体法典に関する二千一年十一月六日付けの欧州議会・閣僚理事会指令（〇一・八三・E C（二千一年十一月二十八日付けの官報法令第二百一十一号六十七ページ）及びその改正 二 人用医薬品の治療の実施における優良臨床基準の履行に係る加盟国の法令及び運用規則の近似化に関する二千一年四月四日付けの欧州議会・閣僚理事会指令（〇〇・二〇・E C（二千一年五月一日付けの官報法令第二百一十一号三十四ページ）及びその改正 三 人用治療医薬品に係る優良臨床基準の原則及び詳細な指針並びに当該医薬品の製造又は輸入の承認に係る要件を定める二千五年四月八日付けの欧州委員会指令（二〇〇五・二八・E C（二千五年四月九日付けの官報法令第九十一号十三ページ）及びその改正	一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四十五号）及びその改正 二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十一年政令第十一号）及びその改正 三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）及びその改正

PART B
SECTION I: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STRIPATING MEDICINAL PRODUCTS, GMP REQUIREMENTS FOR MEDICINAL PRODUCTS, VERIFICATION AND CONFIRMATION

EUROPEAN UNION	JAPAN
1. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311 of 28.11.2001, p. 67) and amendments thereto 2. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (OJ L 121, 1.3.2001, p. 34) and amendments thereto. 3. Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products (OJ L 91, 9.4.2005, p. 13) and amendments thereto	1. The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Law No. 145, 1960) and amendments thereto 2. Cabinet Order of the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Cabinet Order No. 11, 1961) and amendments thereto 3. Ordinance of the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No. 1, 1961) and amendments thereto

四 人用医薬品の治験及び欧州議會・閣僚理事会指令二〇〇一・八・三の廃止に関する二千四年四月十六日付けの欧州議會・閣僚理事会規則(ＥＵ) 第五三六・二〇一四号(二千四年五月二十七日付けの官報法令第五百十八号一ページ)及びその改正

五 人用医薬品及び人用治験医薬品に係る優良製造所基準の原則及び指針を定める二千三年十月八日付けの欧州委員會指令二〇〇三・一九四(二千三年十月十四日付けの官報法令第二百六十二号二十二ページ)及びその改正

六 人用医薬品の有効成分に係る優良製造所基準の原則及び指針に関する欧州議會・閣僚理事会指令二〇〇一・八・三を補足する二千四年五月二十八日付けの欧州委員會委任規則(ＥＵ) 第一二五二・二〇一四号(二千四年十一月二十五日付けの官報法令第三百二十七号一ページ)及びその改正

七 欧州連合における医薬品規則第四卷に定める優良製造所基準に関する手引並びに検査及び情報交換に関する欧州連合の手続集の最新版

四 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品(平成十六年厚生労働省告示第四百三十一号) 及びその改正

五 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

六 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(平成十六年厚生労働省令第四百七十九号) 及びその改正

第二節 権限のある当局

SECTION II: COMPETENT AUTHORITIES

欧 州 連 合	日 本 国
欧州連合の権限のある当局は、欧州連合の加盟国の次の当局又はこれを承継する当局とする。 オーストリア オーストリア保健食品安全機関 ベルギー 連邦医薬品保健製局 ブルガリア 薬品庁 クロアチア 医薬品医療機器局（HALMED） キプロス 国立医薬品機構 チェコ 国立医薬品管理機構 デンマーク 医薬品庁 エストニア 医薬品庁 フィンランド 医薬品庁 フランス 国立医薬品保健製品安全庁（ANSM）	

EUROPEAN UNION	JAPAN
Competent Authorities of the European Union are the following authorities of the Member States of the European Union or authorities succeeding them: Austria Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Belgium Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé Bulgaria НАПРАВЛЕНИЕ АТЕИЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНА Croatia Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Cyprus Φαρμακευτική Υπηρεσία, Υπουργείο Υγείας Czech Republic Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL) Denmark Lægemiddelstyrelsen Estonia Ravimiamet Finland Lääkelaan turvallisuus- ja kehittämisskeskus France Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Ministry of Health, Labour and Welfare, or an authority succeeding this ministry

ドイツ	連邦医薬品医療機器庁 (BfArM) パウエルリッヒ研究所 (PEI) 連邦ワクチン バイオメデイカル医薬品庁 (生物学的医薬品に限 る。)	
ギリシャ	国立医薬品機構 (EOF)	
ハンガリー	国立医薬栄養庁	
アイルランド	健康製品規制庁 (HPRA)	
イタリア	イタリア医薬品庁	
ラトビア	国立医薬品庁	
リトアニア	国立医薬品規制庁	
ルクセンブルク	保健省薬事医薬品課	
マルタ	医薬品局	
オランダ	医療検査局 (IGZ)	
ポーランド	中央医薬品検査局 (GIF)	
ポルトガル	国立医薬品健康製品機構 (INFARMED)	
Germany	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (biologicals only)	
Greece	Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) (EGINOX OPTANIMOX ΦΑΡΜΑΚΟΝ)	
Hungary	Országos Gyógyszerészeti és Élvezéskészítési Intézet (OGYÉI)	
Ireland	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	
Italy	Agenzia Italiana del Farmaco	
Latvia	Zaļu valsts aģentūra	
Lithuania	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	
Luxembourg	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	
Malta	Medicines Authority	
Netherlands	Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	
Poland	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	
Portugal	INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	

ルーマニア 国立医薬品機構 スロバキア 国立医薬品管理機構（SUKL） スロベニア スロベニア共和国公共保健医療機器局（JAZM P） スペイン スペイン医薬品衛生用品庁 スウェーデン 医薬品庁 英国 医薬品医療製品規制庁 欧州連合 欧州医薬品庁		Romania Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale Slovakia Státny ústav pre kontrolu liečiv (SUKL) Slovenia Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) Spain Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Sweden Läkemedelsverket United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency European Union European Medicines Agency	
--	--	--	--

欧州連合
側書簡

(欧州連合側書簡)

書簡をもって啓上いたします。本官は、本日付けの閣下の次の書簡を受領したことを確認する光榮を有します。

(日本側書簡)

本官は、日本国政府の前記の提案を欧州連合が受諾する旨を欧州連合に代わって閣下に通報するとともに、閣下の書簡及びこの返簡がこの問題に関する欧州連合と日本国政府との間の合意を構成するものとみなし、その合意がこの返簡の日付の日に効力を生ずることを確認する光榮を有します。

本官は、以上を申し進めるに際し、ここに閣下に向かって敬意を表します。

二千十六年四月二十二日にブリュッセルで

欧州委員会貿易総局長

ジャン＝リュック・ドマルティ

欧州連合日本政府代表部

特命全權大使 片上慶一閣下

(European Union Note)

Brussels, April 22, 2016

Excellency,

I have the honour to acknowledge the receipt of Your Excellency's Note of today's date, which reads as follows.

"(Japanese Note)"

I have the honour to inform Your Excellency, on behalf of the European Union, that the European Union accepts the above proposal of the Government of Japan and to confirm that Your Excellency's Note and this reply shall be regarded as constituting an agreement between the European Union and the Government of Japan on this matter which shall enter into force on the date of this reply.

I avail myself of this opportunity to extend to Your Excellency the assurance of my highest consideration.

(Signed)

Jean-Luc Demarty
Director General
Directorate-General for Trade
European Commission

His Excellency
Mr. Keiichi Katakami
Ambassador Extraordinary
and Plenipotentiary of Japan
to the European Union

（参考）

この協定は、平成十四年一月一日に発効した欧州共同体との相互承認協定（平成十四・十五年二国間条約集参照）の分野別附属書の一部を改正するものである。