

島 根 県 受 取		
第	号	
2018.7.18		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生監麻発 0718 第 1 号
平成 30 年 7 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」
の一部改正について

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「日欧MRA」という。）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」（以下「医薬品GMP附属書」という。）に関連する規定及び医薬品GMP附属書の規定の適用にあたり特に留意すべき事項の詳細に関しては、平成 28 年 4 月 26 日付け薬生監麻発 0426 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」（以下「旧通知」という。）により通知しているところです。

今般、日本国と欧州連合との間で、日欧MRAの規定に基づく、医薬品に係る優良製造所基準に関する合同委員会の決定が行われ、本年 7 月 17 日から、相互承認の対象医薬品の範囲が拡大することとなりました。これを踏まえ、旧通知を別添 1 のとおり改めますので、御了知の上、貴管下の関係業者等に対して周知方御願います。

記

1. 改正の趣旨

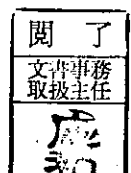
今般、日本国と欧州連合との間で、日欧MRAに基づくGMP相互承認の対象医薬品の拡大が合意されたことを受けて、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

(1) 対象医薬品に以下を含めること。

① 化学的医薬品

原薬及び無菌製剤について、新たに対象医薬品とする。



② 生物学的医薬品※

原薬および無菌製剤（ワクチン等）を含め、新たに対象医薬品とする。
ただし、適用される GMP の同等性が再確認されていない以下のものを除く。

- ア 不特定多数のドナーから採取されたヒト血液・組織・細胞に由来する医薬品
- イ トランスジェニック動物・植物に由来する医薬品

※生物学的医薬品には、免疫学的製剤（immunologicals）及びワクチン類（vaccines）が含まれ、また、微生物、動物又は植物に由来する医薬品のほか、我が国でいう「遺伝子組換え技術応用医薬品」、「細胞培養技術応用医薬品」も含まれる。

（２） その他文言の整理等所要の改正を行うこと。