

薬食監麻発0825第12号
平成23年8月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



「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「本協定」という。）第2条、第4条、第5条、第7条及び第10条2(a)の規定のうち本協定の「医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別附属書」（以下「分野別附属書」という。）に関連するもの並びに分野別附属書の規定（第A部6、7(b)及び9の規定を除く。）の適用にあたり、特に留意すべき事項の詳細を平成16年5月28日付け薬食監麻発第0528001号医薬食品局監視指導・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適用開始について」（以下「協定運用通知」という。）により通知しているところであるが、今般、本協定及び分野別附属書の運用に関して、欧州医薬品庁との間での合意に基づき、協定運用通知の記の「4. バッチ証明書等について（分野別附属書第A部4、5関係）」を下記のとおり改めたので、御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知及び指導方お願いしたい。

なお、本通知の発出をもって下記の取扱いを適用するが、平成23年10月31日までは、従前の取扱いによることもできることとする。

記

4. バッチ証明書等について（分野別附属書第A部4、5関係）

分野別附属書第A部4

協定第二条2に関し、各締約者は、両締約者のGMP要件が相互に同等であることを考慮して、その製造についての承認又はその仕様が発出されている医薬品について、他方の締約者の権限のある当局による製造施設の確認を受け入れるとともに、第B部第一節に特定する自己の関係法令及び運用規則に従って、医薬品が当該承認又は当該仕様に適合していることについて当該製造施設がバッチごとに発行する証明書を受け入れるものとし、

輸入業者がバッチごとに行うべき試験については、これを免除する。ただし、次の(a)から(c)までの規定に従うことを条件とする。

(a) 当該証明書が、当該確認を受けた製造施設により、完全な品質分析、すべての有効成分の量的な分析その他すべての試験又は点検の結果に基づいて発行されたものであること。

(b) 当該医薬品がGMP要件を満たして製造された旨の陳述書を当該証明書が伴っていること。

(c) 当該証明書の対象である医薬品に関して、両締約者が相互に同等のGMP要件を適用していること。

分野別附属書第A部5

確認を受けた製造施設が輸出用医薬品の各バッチごとに発行する4の証明書においては、第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則により当該医薬品の製造のために必要とされる試験を実施し、その結果、当該バッチが輸入側締約者の当該医薬品の製造についての承認又はその仕様における要件に即して製造されたことが証明される旨を記載するものとする。

分野別附属書第A部4の規定に基づき、分野別附属書第B部第一節に特定する我が国の関係法令及び運用規則に従って、欧州15カ国に所在する製造施設から輸入される医薬品が当該承認又は当該仕様に適合していることについて当該製造施設がバッチごとに発行する証明書を受け入れるものとし、輸入業者が行うべき試験検査については分野別附属書第A部4(a)から4(c)の規定を満たしていることを条件に免除されるものであること。なお、この「バッチごとに発行する証明書」(以下「バッチ証明書」という。)とは、輸出側の製造所が、その輸出する医薬品について、そのロットごとにそれぞれ発行する証明書を指すものであること。

このため、製造業者として、証明書に記載された試験検査結果をもって、当該試験検査の実施の免除を受けようとするときは、少なくとも分野別附属書第A部4(a)から4(b)の各条件が満たされていることを責任をもって確保すること。

バッチ証明書には、分野別附属書第B部第一節に特定する我が国の関係法令及び運用規則により当該医薬品の製造のために必要とされる試験を実施し、その結果、輸入側締約者の当該医薬品の製造についての承認又はその仕様における要件に即して製造されたことが証明される旨を記載することとされていること。

このため、分野別附属書第A部4 (a) ~ (c) の規定を踏まえ、本協定の適用を受けるものとして我が国に輸入される製品のバッチ証明書には次の事項が記載されていること。

- ① 製品の名称 (Name of product)
我が国における当該製品の名称を記載すること。
- ② 輸入先国の名称 (Importing Country)
- ③ 承認番号 (Marketing Authorization Number)
我が国における当該医薬品の承認番号を記載すること。
- ④ 分量 (Strength/Potency)
有効成分のすべてについて、その名称及び分量を記載すること。
- ⑤ 剤形 (Dosage form or pharmaceutical form, e.g. tablets, capsules, ointments)
- ⑥ 包装サイズ及び形態 (Package size and type)
容器の内容及びバイアル、瓶、ブリスター包装等を記載すること。
- ⑦ バッチ番号 (Batch number)
製品によってはロット番号。製造及び流通過程が識別できるバッチ番号を記載すること。
- ⑧ 製造年月日 (Date of manufacture)
- ⑨ 有効期限 (Expiry date)
製品に記載される有効期限は、輸入国において承認された条件における有効期限を記載すること。
- ⑩ 製造所及び試験検査施設の名称、所在地及び許可番号 (Name, address and authorisation number of all manufacturing and quality control sites)
製造に関わった施設 (包装、表示又は保管のみを行う施設、試験検査施設等を含む) のすべてについてその名称、所在地及び許可番号 (承認書の記載事項と一致していること) を記載すること。

- ⑪ ⑩に記載された全施設のGMP証明書番号又はEudra GMP参照番号 (Number of Certificate of GMP Compliance of all sites listed under 10 or, when available, EudraGMP reference numbers)

⑩に記載された全施設について証明書番号を記載する (証明書の添付は不要) こと。

- ⑫ 試験検査結果 (Results of analysis)

承認内容に係るものについては、その結果と試験検査方法 (該当の承認事項を引用すること) について記載すること。別途試験検査機関による試験検査結果証明書を添付することでも差し支えないが、その場合、証明書には発行年月日及び証明者の署名が記載されていること。

- ⑬ 特記事項 (Comments)

その他、輸入業者 (製造販売業者、製造業者) 及び査察者が当該バッチの適合性を確認するために有用な情報 (特殊な保管・運搬方法等) を記載すること。

- ⑭ 陳述 (Certification statement)

この陳述は、包装/表示と品質管理を含む製造を包括するものであり、原則として以下の陳述を記載すること。

ただし、陳述は欧州共同体と相互承認を結ぶ全ての国で通用するようなものであり、我が国と欧州共同体の間では、

- ・ 各極監査当局は両者 (日本と欧州共同体) に特定されること
- ・ 治験薬は対象でないこと
- ・ 保管についても包装/表示に含まれること

から、我が国としてはこれらについて必要な修正をしたものであっても、受け入れてよい。

陳述: 「上記情報が真正であり正確なものであることを証明する。この製品バッチは、各極監査当局のGMP要件及び輸入国の承認の内容 (治験薬は製品仕様書) に完全に適合して製造 (包装/表示及び試験検査を含む) されたものである。当該バッチの生産、包装及び試験検査の記録については慎重に調査及び確認を行い、GMPに適合しているものと認められる。」 (I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in

compliance with GMP.)

⑮ バッチ出荷判定責任者の氏名及び職名 (Name and position/title of person authorizing the batch release)

⑩において複数の施設が記載されている場合には、当該責任者が所属する施設の名称及び所在地も記載すること。

⑯ 当該バッチ出荷判定者の署名 (Signature of person authorizing the batch release)

⑰ 署名年月日 (Date of signature)

我が国から欧州共同体に輸出する場合には、欧州委員会の定めるバッチ証明書様式に従うこと。

(参考) 新旧対照表

| 改正前 | 改正後 |
|---|--|
| <p data-bbox="220 360 777 439">4. バッチ証明書等について (分野別附属書第A部4、5関係)</p> <p data-bbox="225 495 316 528">(中略)</p> <p data-bbox="220 595 777 880">このため、<u>輸入販売業者</u>として、証明書に記載された試験検査結果をもって、当該試験検査の実施の免除を受けようとするときは、少なくとも分野別附属書第A部4 (a) から4 (b) の各条件が満たされていることを責任をもって確保すること。</p> <p data-bbox="225 936 316 969">(中略)</p> <p data-bbox="220 1037 777 1234">このため、分野別附属書第A部4 (a) ~ (c) の規定を踏まえ、本協定の適用を受けるものとして我が国に輸入される製品のバッチ証明書には次の事項が記載されていること。</p> <p data-bbox="225 1290 777 1417">① 製品の名称 (Name of product) 我が国における当該製品の名称を記載すること。</p> <p data-bbox="225 1485 777 1563">② 輸入先国の名称 (Importing Country)</p> <p data-bbox="225 1630 777 1798">③ 承認番号 (Marketing Authorization Number) 我が国における当該医薬品の承認番号を記載すること。</p> <p data-bbox="225 1865 777 1989">④ 分量 (Strength/Potency) 有効成分のすべてについて、その名称及び分量を記載すること。</p> | <p data-bbox="799 360 1356 439">4. バッチ証明書等について (分野別附属書第A部4、5関係)</p> <p data-bbox="804 495 895 528">(中略)</p> <p data-bbox="799 595 1356 880">このため、<u>製造業者</u>として、証明書に記載された試験検査結果をもって、当該試験検査の実施の免除を受けようとするときは、少なくとも分野別附属書第A部4 (a) から4 (b) の各条件が満たされていることを責任をもって確保すること。</p> <p data-bbox="804 936 895 969">(中略)</p> <p data-bbox="799 1037 1356 1234">このため、分野別附属書第A部4 (a) ~ (c) の規定を踏まえ、本協定の適用を受けるものとして我が国に輸入される製品のバッチ証明書には次の事項が記載されていること。</p> <p data-bbox="804 1290 1356 1417">① 製品の名称 (Name of product) 我が国における当該製品の名称を記載すること。</p> <p data-bbox="804 1485 1356 1563">② 輸入先国の名称 (Importing Country)</p> <p data-bbox="804 1630 1356 1798">③ 承認番号 (Marketing Authorization Number) 我が国における当該医薬品の承認番号を記載すること。</p> <p data-bbox="804 1865 1356 1989">④ 分量 (Strength/Potency) 有効成分のすべてについて、その名称及び分量を記載すること。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>⑤ 剤型 (Dosage form (pharmaceutical form))</p> <p>⑥ 包装サイズ及び形態 (Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters))</p> <p>⑦ ロット番号 (Lot/batch number)</p> <p>⑧ 製造年月日 (Date of manufacture)</p> <p>⑨ 有効期限 (Expiry date)</p> <p>⑩ 製造業者及び製造所の名称及び所在地 (Name and address of manufacturer(s) - manufacturing site(s))</p> <p>製造に関わった施設 (包装、表示又は保管のみを行う施設、試験検査施設等を含む) のすべてについてその名称及び所在地 (承認書の記載事項と一致していること) を記載すること。</p> <p>⑪ 製造業許可番号、GMP 証明書番号 (Number of Manufacturing Authorisation/ Licence or Certificate of GMP Compliance of a m</p> | <p>⑤ 剤形 (Dosage form or pharmaceutical form, e.g. tablets, capsules, ointments)</p> <p>⑥ 包装サイズ及び形態 (Package size and type) 容器の内容及びバイアル、瓶、ブリスター包装等を記載すること。</p> <p>⑦ バッチ番号 (Batch number) 製品によってはロット番号。製造及び流通過程が識別できるバッチ番号を記載すること。</p> <p>⑧ 製造年月日 (Date of manufacture)</p> <p>⑨ 有効期限 (Expiry date) 製品に記載される有効期限は、輸入国において承認された条件における有効期限を記載すること。</p> <p>⑩ 製造所及び試験検査施設の名称、所在地及び許可番号 (Name, address and authorisation number of all manufacturing and quality control sites) 製造に関わった施設 (包装、表示又は保管のみを行う施設、試験検査施設等を含む) のすべてについてその名称、所在地及び許可番号 (承認書の記載事項と一致していること) を記載すること。</p> <p>⑪ ⑩に記載された全施設のGMP証明書番号又はE u d r a GMP参照番号 (Number of Certificate of GMP Compliance of all sit</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>anufacturer)</p> <p>⑩に記載された施設のそれぞれについて記載すること。</p> <p>⑫ 試験検査結果 (Results of analysis)</p> <p>承認内容に係るものについては、その結果と試験検査方法（該当の承認事項を引用すること）について記載すること。別途試験検査機関による試験検査結果証明書を添付することでも差し支えないが、その場合、証明書には発行年月日及び証明者の署名が記載されていること。</p> <p>⑬ 特記事項 (Comments/remarks)</p> <p>その他、輸入販売業者及び査察者が当該バッチの適合性を確認するために有用な情報（特殊な保管・運搬方法等）を記載すること。</p> <p>⑭ 陳述 (Certification statement)</p> <p>特段の理由がない限り、次の陳述を記載すること。</p> | <p>es listed under 10 or, when available, EudraGMP reference numbers)</p> <p>⑩に記載された全施設について証明書番号を記載する（証明書の添付は不要）こと。</p> <p>⑫ 試験検査結果 (Results of analysis)</p> <p>承認内容に係るものについては、その結果と試験検査方法（該当の承認事項を引用すること）について記載すること。別途試験検査機関による試験検査結果証明書を添付することでも差し支えないが、その場合、証明書には発行年月日及び証明者の署名が記載されていること。</p> <p>⑬ 特記事項 (Comments)</p> <p>その他、輸入業者（製造販売業者、製造業者）及び査察者が当該バッチの適合性を確認するために有用な情報（特殊な保管・運搬方法等）を記載すること。</p> <p>⑭ 陳述 (Certification statement)</p> <p>この陳述は、<u>包装／表示と品質管理を含む製造を包括するものであり、原則として以下の陳述を記載すること。</u></p> <p><u>ただし、陳述は欧州共同体と相互承認を結ぶ全ての国で通用するようなものであり、我が国と欧州共同体の間では、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>各極監査当局は両者（日本と欧州共同体）に特定されること</u> ・ <u>治験薬は対象でないこと</u> ・ <u>保管についても包装／表示に含まれること</u> <p>から、我が国としてはこれらにつ</p> |
|---|--|

「上記情報が真正であり正確なものであることを証明する。この製品バッチは、欧州共同体のGMP要件に適合し、かつ日本国の薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認の内容又はその他適用される条件に完全に適合して製造（包装及び試験検査を含む）されたものである。当該ロットの生産、包装及び試験検査の記録については慎重に調査及び確認を行い、上記GMP要件に適合しているものと認められる。」

(I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the European Community and with the specifications in the Marketing Authorisation of the product or any other applicable conditions in accordance with the Pharmaceutical Affairs Law of Japan (Law No. 145, 1960). The lot processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with the GMP requirements.)

⑮ ロット出荷判定責任者の氏名及び職名 (Name and position/title of person authorizing the lot/batch release)

⑩において複数の施設が記載されている場合には、当該責任者が所

いて必要な修正をしたものであっても、受け入れてよい。

陳述:「上記情報が真正であり正確なものであることを証明する。この製品バッチは、各極監査当局のGMP要件及び輸入国の承認の内容（治験薬は製品仕様書）に完全に適合して製造（包装／表示及び試験検査を含む）されたものである。当該バッチの生産、包装及び試験検査の記録については慎重に調査及び確認を行い、GMPに適合しているものと認められる。」

(I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.)

⑮ バッチ出荷判定責任者の氏名及び職名 (Name and position/title of person authorizing the batch release)

⑩において複数の施設が記載されている場合には、当該責任者が所

| | |
|---|--|
| <p>属する施設の名称及び所在地も記載すること。</p> | <p>属する施設の名称及び所在地も記載すること。</p> |
| <p>⑩ 当該ロット出荷判定者の署名 (Signature of person authorizing the <u>lot</u>/batch release)</p> | <p>⑩ 当該バッチ出荷判定者の署名 (Signature of person authorizing the batch release)</p> |
| <p>⑪ 署名年月日 (Date of signature)</p> | <p>⑪ 署名年月日 (Date of signature)</p> |
| <p>我が国から欧州共同体に輸出する場合には、欧州委員会の定めるバッチ証明書様式に従うこと。</p> | <p>我が国から欧州共同体に輸出する場合には、欧州委員会の定めるバッチ証明書様式に従うこと。</p> |