

令和5年10月19日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

英国の欧州連合(EU)離脱後のGLPの取扱いについて 相互承認に関する議定書の適用開始

医薬品、労働安全衛生、工業用化学物質、動物用医薬品、飼料添加物、農薬(以下「6分野」という。)に係る非臨床試験に関し、

①英国当局が行う英国の試験施設のGLP適合性の確認の結果及び

②英国当局によりGLP適合性が確認された施設が作成するデータ

の受入れについては、令和5年10月20日からは、「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」(以下「日英EPA」という。)(注1)の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」(以下「議定書」という。)も根拠とすることができるようになりました。

(注1)日英EPAのリンクは以下のとおり。議定書については、「附属書三-Aから附属書十四-B及び議定書」に掲載。

https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page24_001186.html

経緯:

英国のEUからの離脱以前、我が国は、上述の6分野の非臨床試験について、上述の①及び②を「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。)に基づき受け入れてきました。

しかし、令和2年1月24日、英国とEUは、「英国の欧州連合及び欧州原子力共同体からの脱退に関する協定」(以下「離脱協定」という。)に署名し、同年1月31日に英国はEUを離脱しました。英国のEU離脱後、日本とEUとの間の既存の国際約束において、離脱協定に規定される移行期間中は、EUの構成国に英国が含まれるものと解釈して運用されてきましたが、その移行期間が同年12月31日までで終了しました。

移行期間終了後は、日欧MRAは英国について効力を有さなくなりましたが、これに代わるものとして、令和2年10月23日に署名された「日英EPA」の不可分の一部である「議定書」において、日英間のGLPの相互承認に関し、日欧MRAと同様の規定が設けられました。

「日英EPA」は令和3年1月1日に発効しましたが、「議定書」の適用開始日はこれより後とすることとなりました(注2)。これにより、日英間では、令和3年1月1日から議定書の適用日の前日までの間は、GLPの相互承認に関して議定書の効力が及ばないこととなりましたが、この間も、我が国は、令和元年9月20日に署名された「日英間の相互承認に関する交換書簡」(https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page25_001963.html)に記載のとおり、引き続き上述の①及び②を受け入れることとしてきました。

(注2)令和2年12月18日、東京において、日英EPAの効力発生のための外交上の公文の交換と併せて、議定書については、同議定書第15条に基づき、別途合意する日まで適用しないことを決定する外交上の公文の交換が行われました(https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page22_003490.html)。

その後、令和5年10月6日に日英間で議定書の適用を令和5年10月20日より開始する旨の外交上の公文の交換が行われた(https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page22_004146.html)ことから、議定書の適用開始日以降は、OECDのMAD(Mutual Acceptance of Data)に加え、同議定書も、上述の①及び②の受け入れの根拠とできるようになりました。

以上