

英国当局の確認を受けた GLP 基準に適合した試験施設により作成された
試験成績の取扱いについて（お知らせ）

令和元年 9 月 30 日
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

現在、日英間には通信端末機器・無線機器、電気製品、化学品 GLP、医薬品 GMP の 4 分野に関し、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。）が適用されていますが、英国・欧州連合間で離脱協定が締結されずに英国が欧州連合を離脱する場合（いわゆる「合意なき離脱」の場合）には、英国の欧州連合離脱をもって、日欧 MRA は日英間には適用されないこととなります。

このため、令和元年 9 月 20 日、日欧 MRA が日英間に適用されなくなる場合に備えて、日本国外務大臣と英国国際貿易担当大臣による交換書簡の署名が行われました（外務省ホームページ：https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page25_001963.html 参照）。本交換書簡は、日欧 MRA が日英間に適用されなくなった時点以降の取扱いについて、相互主義を前提として国内法令等の範囲内で日英双方が一方的に取り得る措置を記載したものです。

化学品 GLP 対象医薬品のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 26 日厚生省令第 21 号）の対象である医薬品については、英国当局により GLP 適合の確認を受けた試験施設により作成された試験データの受入れは、日欧 MRA が日英間に適用されなくなった時点以降も引き続き従前の取扱いを継続するものとしています。