住所　埼玉県加須市花崎２丁目23番地１
モハメド・ノウシャド・アロモ　昭和55年11月３日生
住所　大阪市淀川区新北野３丁目８番20―1011号
魏綾香　平成５年４月５日生
住所　大阪府豊中市柴原町４丁目４番８―407号
耿情　平成４年９月13日生
住所　大阪市東成区玉津２丁目18番22号
申明枝　平成６年４月14日生
住所　大阪市生野区巽西２丁目６番18号
康平和　昭和40年９月29日生
住所　堺市東区北野田153番地11
林容子　昭和44年12月５日生
王芳　昭和58年７月３日生
住所　大阪市浪速区桜川２丁目11番４―502号
康大祐　平成８年１月27日生
高美紗　昭和58年９月25日生
康瑛佑　平成12年11月６日生
住所　大阪市東住吉区杭全４丁目12番４号
住所　堺市東区北野田153番地11
文正梅　昭和32年10月９日生
王芳　昭和58年７月３日生
高麻美　昭和63年９月１日生
住所　大阪市浪速区桜川２丁目11番４―502号
高愛梨　平成２年６月１日生
高美紗　昭和58年９月25日生
住所　東京都目黒区柿の木坂３丁目１番４―401号
住所　大阪市東住吉区杭全４丁目12番４号
孫暐　平成元年10月13日生
文正梅　昭和32年10月９日生
住所　福島県郡山市喜久田町堀之内字上殿田32番地１
高麻美　昭和63年９月１日生
朱法権　昭和59年３月14日生
高愛梨　平成２年６月１日生
住所　東京都目黒区柿の木坂３丁目１番４―401号
孫暐　平成元年10月13日生
住所　福島県郡山市喜久田町堀之内字上殿田32番地１
朱法権　昭和59年３月14日生

○外務省告示第百六十四号

平成二十八年四月二十二日にブリュッセルで、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次の外交上の公文の交換が欧州連合との間に行われた。

平成二十八年五月十九日

外務大臣　岸田　文雄

（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
特命全権大使　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

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・閣僚理事会指令二〇〇一・八三・ＥＣ（二千一年十一月二十八日付けの官報法令第三百十一号六十七ページ）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百四十五号）及びその改正
二　人用医薬品の治験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・閣僚理事会指令二〇〇一・二〇・ＥＣ（二千一年五月一日付けの官報法令第百二十一号三十四ページ）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（昭和三十六年政令第十一号）及びその改正
三　人用治験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・ＥＣ（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	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
四　人用医薬品の治験及び欧州議会・閣僚理事会指令二〇〇一・二〇・ＥＣの廃止に関する二千十四年四月十六日付けの欧州議会・閣僚理事会規則（ＥＵ）第五三六・二〇一四号（二千十四年五月二十七日付けの官報法令第百五十八号一ページ）及びその改正	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　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会指令二〇〇三・九四・ＥＣ（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	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　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会・閣僚理事会指令二〇〇一・八三・ＥＣを補足する二千十四年五月二十八日付けの欧州委員会委任規則（ＥＵ）第一二五二・二〇一四号（二千十四年十一月二十五日付けの官報法令第三百三十七号一ページ）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百七十九号）及びその改正
七　欧州連合における医薬品規則第四巻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	