(e) 新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて（平成二十三年薬食発〇三三一第九号・平成二三・〇三・二九製局第七号・環保企発第一〇三三一〇一一号）及びその改正

六　労働者の健康保護のために規制の対象とする化学物質に関し、

(a) 労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）及びその改正

(b) 労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）及びその改正

(c) 労働安全衛生規則第三十四条の三第二項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準（昭和六十三年労働省告示第七十六号）及びその改正

(d) 労働安全衛生規則の一部を改正する省令、ボイラー及び圧力容器安全規則の一部を改正する省令及び有機溶剤中毒予防規則等の一部を改正する省令の施行について（昭和六十三年基発第六百二号）及びその改正

(e) 試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領の制定について（平成元年基発第百二十三号）及びその改正

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Ａ部

1　この分野別附属書の規定は、次のものについて適用する。

(a) 第Ｂ部第一節に規定する各締約国の関係法令及び運用規則に従って両締約国の優良製造所基準（以下「ＧＭＰ」という。）要件が適用される医薬品を製造する施設が当該ＧＭＰ要件を満たしていることの確認

(b) 確認を受けた製造施設が作成するデータ（確認を受けた製造施設がこの第Ａ部の規定に従って発行する証明書をいう。）の受入れ

2　この分野別附属書の規定の適用上、

(a) (i) 「確認基準」とは、ＧＭＰ要件をいう。

(ii) 「ＧＭＰ」とは、品質保証の一部であって、医薬品を、その意図する使用のために適切とされ、かつ、関係する医薬品の販売についての承認又はその仕様において必要とされる品質基準に従って一貫して製造し、及び管理することを確保するものをいう。

(iii) 「検査」とは、製造施設が関係医薬品の販売についての承認又はその仕様における要件その他のＧＭＰ要件を満たして運営されているかどうかを決定するために当該製造施設に対して行われる実地の評価をいう。この検査は、第Ｂ部第二節に規定する権限のある当局により、同部第一節に規定する関係法令及び運用規則に従って行われるものであり、販売についての承認前に行う検査であるか当該承認後に行う検査であるかを問わない。

(iv) 「医薬品」とは、第Ｂ部第一節に規定する日本国の関係法令及び運用規則に定める人用に業として製造される医薬品並びに同節に規定する英国の関係法令及び運用規則に定める人用に業として製造される医薬品及び中間生成物をいう。

この「医薬品」には、治験薬、有効成分、化学的及び生物学的医薬品、免疫学的製剤、放射性医薬品、人の血液又は血漿から生成される安定的な医薬品並びに適切な場合にはビタミン、ミネラル及び薬草を含めることができる。

(b) 第Ｂ部にいう「改正」には、次のことを含むものと了解する。

(i) 締約国が第Ｂ部に規定する自国の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(ii) 締約国が第Ｂ部に規定する自国の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(iii) 締約国が第Ｂ部に規定する自国の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み込むこと。

3　この議定書の規定は、日本国の医薬品、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）第四十三条に規定する検定及び英国の二千十二年人用医薬品規則の規則六〇Ａに規定するバッチの出荷管理についての相互承認を対象とするものではない。

4　一方の締約国は、第二条2の規定に関し、両締約国のＧＭＰ要件が相互に同等であることを考慮しつつ、その販売についての承認が発出され、又はその仕様が関係する医薬品について、他方の締約国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部第一節に規定する自国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確認を受けた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、また、輸入業者がバッチごとに行う試験については、これを免除する。ただし、次の(a)から(c)までの要件を満たすことを条件とする。

(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、全ての有効成分の量的な分析及び他の全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) (c) 当該医薬品がＧＭＰ要件を満たして製造された旨の申告を当該証明書が伴っていること。

5　当該証明書の対象である医薬品に関して、両締約国が同等のＧＭＰ要件を適用していること。

6　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に規定する証明書においては、第Ｂ部第一節に規定する各締約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、当該バッチが輸入締約国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。

7　9に規定する準備作業の進捗状況及びこの分野別附属書の規定の運用を特に監視するため、相互承認に関する合同委員会に小委員会を設立する。小委員会は、相互承認に関する合同委員会に報告を行う。

(a) 両締約国は、特に、次の事項について情報を交換する。

(i) 特定の医薬品又は医薬品群に関するＧＭＰ

(ii) 新たな技術上の指針又は検査手続

(iii) 品質上の欠陥、バッチの回収、偽造その他の品質に関する問題

(iv) 両締約国は、この分野別附属書の特定の目的を実現するため、相互承認に関する合同委員会の小委員会を通じ、詳細な緊急通報手続に合意する。

(b) 特定の医薬品又は医薬品群に関するＧＭＰが相互に同等であるかどうかについては、相互承認に関する合同委員会の小委員会が作成する手続に従って調整する。

(c) 第八条6の規定にかかわらず、一方の締約国は、自国の確認を受けた製造施設の一覧表を、相互承認に関する合同委員会が決定する頻度で他方の締約国及び相互承認に関する合同委員会に提供する。

(d) 一方の締約国は、他方の締約国の理由を示した要請があった場合には、確認を受けた製造施設に関する最新の検査の報告の写しを、当該要請の日から三十日以内に他方の締約国に提供する。当該要請を受けた締約国は、追加的な検査を実施する場合には、当該追加的な検査の報告の写しを、当該要請の日から六十日以内に当該要請を行った締約国に提供する。一方の締約国は、検査の報告の提供を受けた後においても他方の締約国の製造施設がＧＭＰ要件を満たしているかどうかについて引き続き重大な懸念を有する場合には、当該製造施設に対する更なる検査を実施するよう他方の締約国に要請することができる。