

令和2年12月18日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

英国の欧州連合(EU)離脱に伴う
移行期間終了後のGLPの取扱いについて

●これまで、我が国は、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、農薬に係る非臨床試験については、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。

●令和2年1月24日、英国と欧州連合は、「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日に英国は欧州連合を離脱しました。離脱後、日本と欧州連合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、欧州連合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、当該移行期間が同年12月31日までで終了します。

●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せんが、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「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。)において、日英間のGLPの相互承認に関して、日欧MRAと同様の規定が設けられました。

(注1)日英EPAのリンクは下記のとおり。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

●日英EPAは令和3年1月1日に発効し、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、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、日英EPAに基づくGLPの相互承認に関する国際約束が存在しない期間が生じますが、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、引き続き英国当局による英国の試験施設のGLP適合性の確
認の結果及び英国当局によりGLP適合性が確認された施設が作成する
データを受け入れます。

(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)

同議定書の適用開始日については、日英 EPA の発効後に別途実施する外交上
の公文の交換によって特定することになります。

●議定書の適用日については、確定次第、別途お知らせします。議定書
の適用日以降は、同議定書に基づき英国当局による英国の試験施設の
GLP適合性の確認の結果及び英国当局によりGLP適合性が確認され
た施設が作成するデータを受け入れます。