

平成 25 年 6 月 6 日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

(担当・内線) 佐藤 (2760)、小池 (2765)

(代表電話) 03-5253-1111

(夜間直通) 03-3595-2436

(FAX 番号) 03-3501-0034

報道関係者各位

## 欧州共同体による医薬品原薬輸入規制の免除

欧州共同体 (EU) では、平成 23 年 6 月 8 日に欧州議会で欧州指令 2001/83/EC を改正し、平成 25 年 7 月 2 日以降に EU に輸出される原薬 (医薬品有効成分) に対して新規制が施行されることとなりました。新規制では、輸入される原薬の品質を EU 国内で製造されたものと同等に確保するため、原薬の輸出毎にその製造所において EU の製造管理・品質管理の基準 (GMP) と同等の基準に基づき管理されていることを輸出国の規制当局が確認し、GMP 確認書を発給しなければならないこととされました。一方、EU の審査を受け、輸出国の原薬に係る薬事規制と監視指導が EU との水準にあることが確認された場合、EU がその国を原薬輸出の確認書発給免除国リストに収載し、EU に輸出される原薬の GMP 確認書の発給が免除されます。

このため、厚生労働省は、平成 24 年 12 月 6 日、リストに日本を収載するための申請を行い、日本の行政庁及び製造所において規制やその実施内容についての EU 査察官による実地審査を受けたところです (審査期間 4 月 15 日～22 日)。

今般、EU に対する原薬輸出の確認書発給免除国のリストに日本が収載されたことが平成 25 年 6 月 4 日付け EU の官報で公表されました。これにより、本年 7 月の EU 新規制の施行以降も、日本製造の原薬は、GMP 確認書がなくとも EU に輸出できることとなりました。

### リスト収載国

スイス (平成 24 年 11 月 22 日)

豪州 (平成 25 年 4 月 24 日)

日本 (平成 25 年 6 月 4 日)

(参考) 米国は、平成 25 年 1 月 17 日に申請し、現在審査中。

(参考資料)

## 現行規制(7月2日以前)

・薬事法においては、原薬※を輸出する場合には、日本のGMP基準に適合していることが必要であるが、制度上、EUのGMP基準に適合していることを保証するものではない。

・EUは、現在、外国から輸入される原薬について規制を設けてない

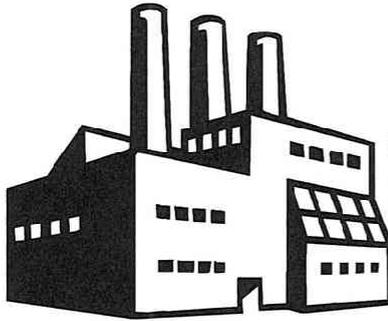
※原薬: 医薬品の有効成分で、薬事法上は医薬品として規制されている

## EUの新規制(7月2日以降)

日本

EU

日本の薬事法規制に従い  
原薬を製造



原薬輸出

EUと同等のGMP基準※  
に適合していることの  
**確認書が必要**



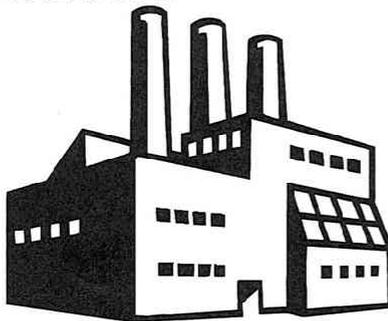
※GMP基準: 原薬を含む医薬品の製造管理・品質管理の基準

## 今般の免除国リスト掲載の結果(7月2日以降)

日本

EU

日本の薬事法規制に従い  
原薬を製造



原薬輸出

免除国のため  
**確認書は不要**

