

令和 5 年 10 月 6 日
農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課
課長補佐（飼料安全基準班担当）

英国の欧州連合（EU）離脱後の GLP の取扱いについて
相互承認に関する議定書の適用開始

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（以下「6分野」という。）に係る非臨床試験に関し、

①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

②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

の受入れについては、令和5年10月20日からは、「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。）も根拠とすることができるようになりました。

（注1）日英 EPA のリンクは以下のとおり。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

経緯：

英国の EU からの離脱以前、我が国は、上述の6分野の非臨床試験について、上述の①及び②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。

しかし、令和2年1月24日、英国と EU 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 EU を離脱しました。英国の EU 離脱後、日本と EU 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、EU 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、その移行期間が同年12月31日までで終了しました。

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したが、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「日英 EPA」の不可分の一部である「議定書」において、日英間の GLP の相互承認に関し、日欧 MRA と同様の規定が設けられました。

「日英 EPA」は令和3年1月1日に発効しましたが、「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、日英間では、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、GLP の相互承認に関して議定書の効力が及ばないこととなりましたが、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」（注3）に記載のとおり、引き続き上述の①及び②を受け入れることとしてきました。

(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

(注3) https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page25_001963.html

その後、令和5年10月6日に日英間で議定書の適用を令和5年10月20日より開始する旨の外交上の公文の交換が行われた(注4)ことから、議定書の適用開始日以降は、OECD の MAD (Mutual Acceptance of Data)に加え、同議定書も、上述の①及び②の受け入れの根拠とできるようになりました。

(注4) https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ie/page22_004146.html

以上