

# 相互承認 (Mutual Recognition)

## 対象分野:

- ・電気製品
- ・電気通信機器
- ・化学品
- ・医薬品、医療機器

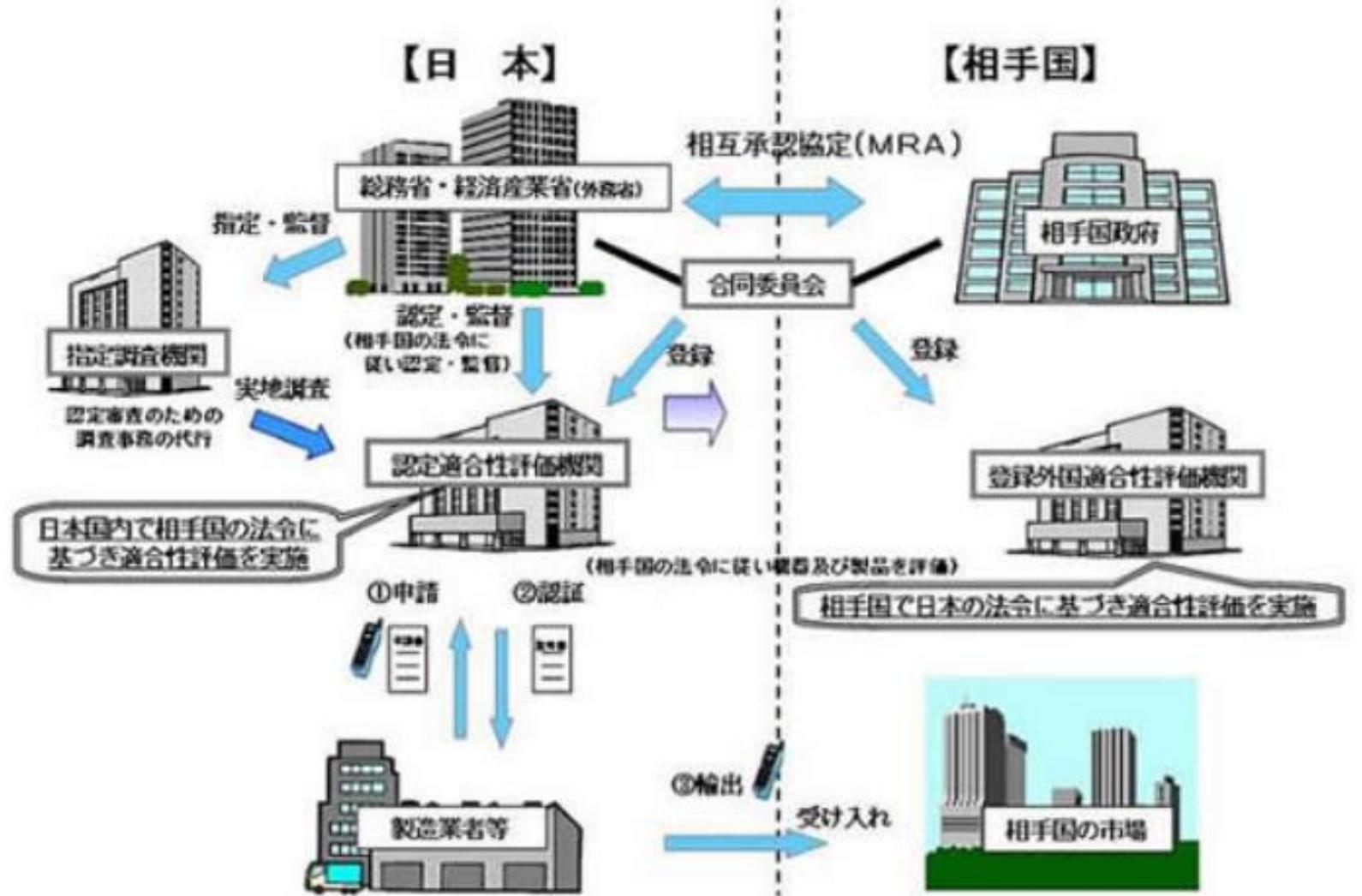
## メリット:

- ・適合性評価に伴う手続等の簡素化
- ・コストの削減

外務省  
経済産業省  
厚生労働省  
総務省

等が主導

## 相互承認協定 (Mutual Recognition Agreements)



### (1) 政府間相互承認

相手国の法規の技術基準への適合性評価の結果が自国で行われたものと同等であるとして政府が相互に認め合い、かつ、受け入れること

### (2) 認定機関間相互承認

認定機関相互の認定行為の技術的同等性を認定機関が確認し合うこと。政府がその結果を受け入れるものではない

ILAC(国際試験所認定協力機構)、IAF(国際認定機関フォーラム)

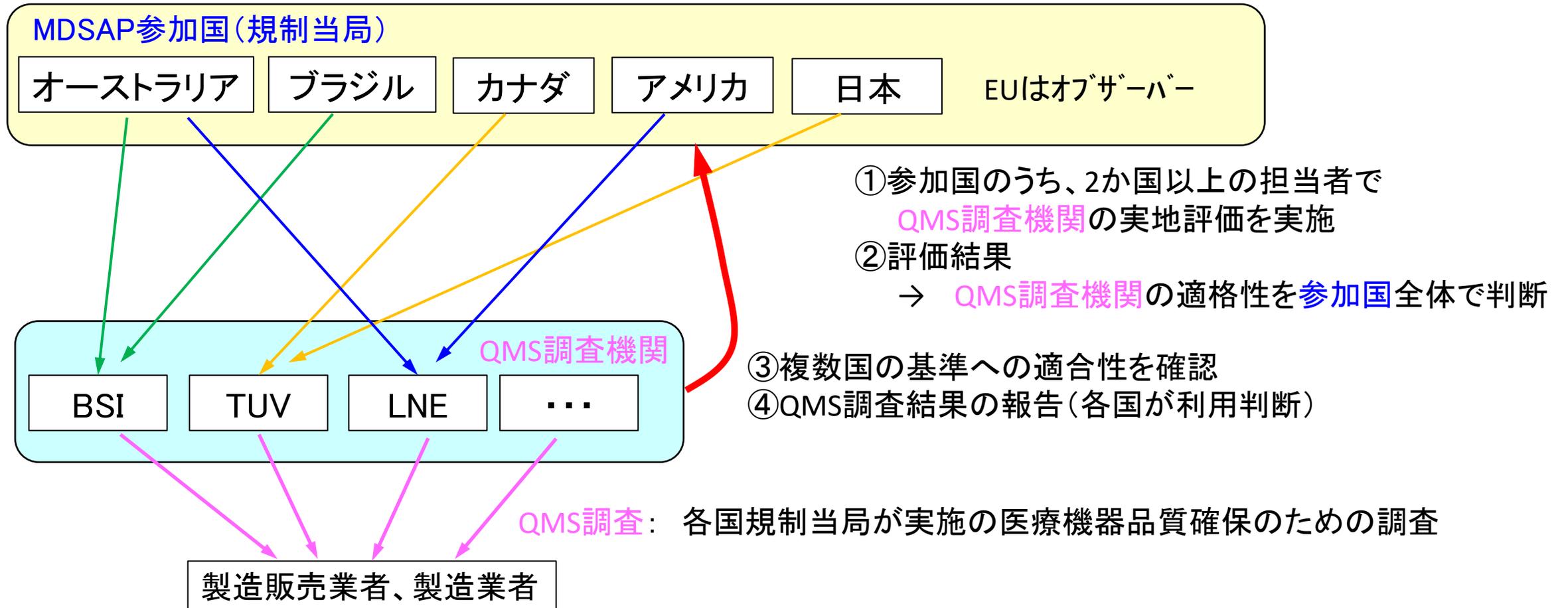
### (3) 適合性評価機関間相互承認

試験・認証の技術的同等性を適合性評価機関が相互に確認し合い、かつ適合性評価結果を受け入れること。政府がその結果を受け入れるものではない

IECEE/CBスキーム IEC(国際電気標準会議)、IECEE(IEC:電気機器適合性試験認証制度)  
CB(認証機関)

医療機器 MDSAP (Medical Device Single Audit Program: 医療機器単一調査プログラム)

以下の各国規制当局の規制要求事項に対する製造業者のQMSの適合性・妥当性を、認定された調査機関による1度の調査で確認するプログラム



## MDSAPのメリット・デメリット

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"><li>・頻繁なQMS調査を回避</li><li>・FDAの定期的査察を置き換え</li></ul> <p>→工場の操業、スタッフの業務中断を最小限に抑える</p> <p>→ANVISAによる査察を待っているブラジル企業に適用することでブラジル市場への製品投入が早まる</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・一度の監査で世界の市場を一度に失うリスク</li><li>・FDA査察を誘引する可能性あり</li><li>・QMS適合性調査は5年に1回<ul style="list-style-type: none"><li>→ MDSAPの審査は年1回必ず実施</li></ul></li><li>・1回あたりの審査期間(人・日)がQMS適合性調査よりも長い</li></ul>

# 相互承認協定 (Mutual Recognition Agreements)

EUはオーストラリア、カナダ、イスラエル、日本、ニュージーランド、スイス、米国と締結

	日本	米国
締結年月日	2004年5月29日 適用範囲限定で締結 2018年7月17日 適用範囲拡大(無菌医薬品、生物学的製剤、原薬)	2017年11月1日 発効 2019年7月11日 ヒト医薬品 運用可能
適用製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト用医薬品に限定</li> <li>・ヒト用化学薬品</li> <li>・ホメオパシー薬</li> <li>・ビタミン、ミネラル、薬草</li> <li>・免疫学的製剤、生物学的医薬品(ワクチン含む)</li> <li>・組み換え微生物</li> <li>・原薬</li> <li>・無菌医薬品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト用化学薬品</li> <li>・ホメオパシー薬</li> <li>・ビタミン、ミネラル</li> <li>・免疫学的製剤、生物学的医薬品(ワクチン含む)</li> <li>・ヒト用放射性医薬品</li> <li>・原薬</li> <li>・中間製品およびバルク医薬品</li> <li>・医療用ガス</li> </ul>
非適用製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト血液orヒト血漿製剤</li> <li>・動物用医薬品</li> <li>・医療用ガス</li> <li>・先進治療剤、治験薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト血液及びヒト血漿製剤</li> <li>・ヒト組織及び臓器</li> <li>・先進治療剤</li> </ul>
情報交換	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EudraGMDデータベース</li> <li>・バッチ証明書とGMP遵守証明書の交換</li> <li>・双方向アラートシステム稼働</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公的GMP文書の交換</li> <li>・双方向アラートシステム稼働</li> </ul>

# 相互承認協定MRAに関するFDAのQ&A

Q	A
相互承認協定の <b>目的</b> は？	GMP監視査中の査察レポート及び関連 <b>情報の共有</b>
<b>メリット</b> は？	査察の専門知識とリソースの強化→規制システムに効率向上→米国・EU以外の医薬品製造システム監督のための実用的手段の提供→公衆衛生 <b>リスクが高い医薬品製造施設の査察にリソース分配可能</b>
EU全体とのMRA？ 個々の国とのMRA？	FDAは各国の規制当局の評価を実施
「 <b>capable</b> 」の意味は？	<p><b>有能な規制当局</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP基準に照らして査察実施の法規制や規制当局が整備</li> <li>・倫理的な方法で利益相反を管理</li> <li>・リスクを評価し、<b>リスク低減</b></li> <li>・製造施設の適切な<b>監視の維持</b></li> <li>・適切なリソースを受け取り、活用</li> <li>・技術、知識を備え<b>訓練された資格のある査察官</b>を雇用</li> <li>・低品質、危害から国民を保護するための<b>行動のツール</b>を所有</li> </ul>
<b>EU当局の能力</b> をどのように決定したか？	EU内規制当局の内部監査の観察し、FDAとの <b>同等性</b> を評価する <ul style="list-style-type: none"> <li>・PIC/Sに基づく医薬品製造施設の査察報告書</li> <li>・GMPに関する各国の法律</li> <li>・査察官のトレーニング記録</li> <li>・製造施設の在庫、監視プログラム、標準作業手順のレビュー</li> </ul>
EUは <b>FDA</b> を評価したか？	はい。 2017年7月評価完了

## 医薬品

Q	A
EUとFDAはGMP監視査察レポートを共有？	はい。企業の営業秘密情報は保護
MRAによりFDA査察はなくなるか？	いいえ。監視査察(GMP遵守観察のための定期査察)はEUとFDAで重複しないが、承認前査察は省かず実施
医薬品以外の分野にも存在するか？	はい。電気通信機器、電気保安、医療機器などが含まれる
同じ施設を査察してEUとFDAが異なる結果を示した場合はどうなるか？	査察が、ある時点における評価なので、重複する場合もあればしない場合もあり得る。
EUにはFDAの警告書(Warning Letter)に相当するものがあるか？	いいえ。不適合の声明は発行されるが、警告書は存在しない。

省略

検討中