

(和訳：EU→日本)



European Commission



2007年2月2日

高橋様 宮島様,

厚生労働省 (MHLW) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 並びに欧州委員会 (EC) 及び欧州医薬品庁 (EMA) (以上を総称して”the Participants (関係者)”という。) は、健康状態をより良く保持するため及び商品貿易上の技術的障壁に取り組むためにはこれまで以上の協力関係を必要としているように、協力関係を更に強固にする必要があることを認識してきた。

関係者の医薬品部門間では、規制及び管理の分野で協力してきた豊富な経験がある。現在では、EU と日本の相互認証に関する協定 (OJ L 284 29.10.2001, p3) の分野、二地域間会合及び日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) を通じての活動がある。

技術的要件を調和するための規制分野における協力及びそれぞれの地域の薬事行政当局にある種の行政情報を申請するための共通様式に関する合意形成が成功したことにより、規制分野の協力関係を更に強めることを目的として、共有する情報の範囲を拡大することを両者とも望んできたところである。

このような状況において、EC 及び EMA 並びに MHLW 及び PMDA は、法令の原案及び規制ガイダンス文書等の規制に関する情報並びに人に投与する医療用製品の許可管理に関する情報について、より多くの情報を共有するための協定を結ぶことは価値があるものと考えている。このようなタイプの情報には、公表にはそぐわないものも

高橋 直人 様

厚生労働省医薬食品局長

(住所) 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan

宮島 彰 様

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(住所) Shin- Kasumigaseki Bldg., 3-3-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013Japan

含まれることが予想されることから、両者は、それぞれの法令上の制限の範囲内で、交換した情報を機密扱いにすることに同意する。

本協定を結ぶことにより、新規かつ画期的な医薬品を迅速に患者に提供できることや、両者の規制に関する専門知識を活用することによって二重に評価することを避けたり効率と安全性を向上させたりすることが可能となり、リソースの削減ができるといった大きな利点が期待できる。この協定を結ぶことにより、各参加者が有する権限に抵触してはならないし、また、各参加者に新たな法的責任を負わせることになってもならない。

以上のように、EC 及び EMEA は、EU 及び日本で承認された又は審査中である人に投与する医療用製品の安全性、品質及び有効性を確認するための文書及び情報を MHLW 及び PMDA と共有することを望んでいる。

なお、本文書中の‘medicinal products authorised in the European Union (EUで承認された医療用製品)’とは、中央審査方式により審査又は承認された製品を指すとともに、EU 参加各国の国家レベルで承認され、欧州共同体によって公式に裁定かつ採用された医療用製品も指している。

この協定により、関連行政機関間の対話が促進されるとともに、公衆衛生の状態が保持される。

共有される情報の使用言語は英語とする。共有される情報としては、以下のような種類のものを含むが、必ずしもこれらに限定されるものではない。

1. EU の医療用製品に関する規則及び規制の下に施行された、全ての法令及びガイダンス文書([http:// ec.europa.eu/ enterprise/ pharmaceuticals/ eudralex/ index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm))。原案、最終案もしくは意見聴取案であるかを問わず、全てのポジションペーパー、ガイダンスの注釈及びその他のガイダンス文書を含む。
2. 承認後の医薬品安全監視に関するデータ。特に、有害事象に関連する緊急性の高いデータ、定期的安全性最新情報 (PSUR) 及び承認後にかかる法令上の義務及び約定から得られた安全性上の懸念に関するデータ。
3. 科学的助言、希少疾病用医薬品の指定、製造販売承認又は製造販売後に公衆衛生上の観点から行われる調査及び小児薬物療法に関する調査計画の申請書に含まれる情報。
4. EC 又は EMEA が入手した、特定の製品に関する臨床試験実施に関する基準 (GCP) 査察の結果及び GCP 査察の報告書。
5. 行政手続きに用いられる情報技術システム。

EMEA においては、EU 加盟国、EEA 加盟国又は EU 参加希望国の職員が出身国に配置転換になるのに伴い、情報がこれらの国の専門家間で共有される可能性がある。これらの職員については、秘密保持について、EMEA と契約を交わしている。

関係者は、情報を公開又は交換することにより、商業上、産業上又は学術上の利益、個人及びプライバシーの保護、EUの公益上の利益もしくはEC又はEMEAの利益等に抵触する場合には、上記の情報の範囲を制限する権限を有する。この協定に基づき情報を交換する前に、関係する企業に許可を得ることを必要とする場合もありうる。

関係者は、他の関係者を情報源とする機密情報について同様の取扱いをすることが、規制に関する協力のための国際協定を保持するために必須であることに留意する。

EMEA又はECから受領した非公開情報について、第三者から公開するよう要求がある毎に、MHLW及びPMDAはEMEA及びECに相談する。同様に、MHLW又はPMDAから受領した非公開情報について、第三者から公開するよう要求がある毎に、EC及びEMEAはMHLW及びPMDAに相談する。

EMEA及びECは、職員がMHLW又はPMDAから提供された商業上の機密情報を含む非公開情報について保護する権限を有していることを確約する。また、Regulation(EC)No1049/2001(情報公開法)4.1(a)項に基づき不開示となっている情報について、保護することを確約する。EMEA及びECは、MHLW及びPMDAが非公開情報を保護することが重要だと考えるに至ったことに配慮する。さもなければ、関係者間の国際的な協調関係を危機にさらすことにもなりうる。

同様に、MHLW及びPMDAは、職員がEMEA又はECから提供された商業上の機密情報を含む非公開情報について保護する権限を有していることを確約する。MHLW及びPMDAは、EMEA及びECが非公開情報を保護することが重要だと考えるに至ったことに配慮する。さもなければ、関係者間の国際的な協調関係を危機にさらすことにもなりうる。EMEA及びECは、「商業上の機密情報」については、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)及びRegulation(EC)No1049/2001に記載された情報であることに同意する。

この協定は5年間有効とし、期間終了後、その有効性を検証する。

EC及びEMEAは、MHLW及びPMDAがこの文書を受領したことについて通知するとともに、この文書と回答を以て、協定が締結されるということを確認するよう希望する。

EC及びEMEAは、公衆衛生上の利益のために、非公開情報を共有するための本協定を遵守すること並びにMHLW、PMDA、EC及びEMEAの連携を強め、協調関係を継続することを期待する。

Georgette Lalis
欧州委員会 企業・産業総局 部長

Thomas Lönngren
欧州医薬品庁長官