

# 米国薬局方協会と日本国厚生労働省間の 薬局方の分野における協力覚書

米国薬局方協会（USP）及び日本国厚生労働省（以下「双方」という。）は、以下の枠組みにおいて、両国間の薬局方の分野における協力を円滑に進めるための見解を共有する。

## 1. 目的

本協力覚書（以下「本覚書」という。）の目的は、薬局方の基準設定において、関係を強化し、協力を促進することである。

本覚書は、国内法令又は国際法上拘束力を有する義務を負わせることを意図するものではない。

## 2. 機関及び連絡先

双方は、本覚書を管理する責任を負う機関である。双方は、相互に連絡をとり、協力に必要な情報を交換するために、以下の連絡先を指定する。

a 米国側連絡先：  
国際渉外部  
米国薬局方協会（USP）

b 日本側連絡先：  
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課

### 3. 協力の方法

双方は、本覚書の規定の下、医薬品各条及び試験方法の開発に関する経験並びに情報を共有するために、対面の二国間会合を原則年1回開催し、ワークショップ及び人材交流について協力する。

本覚書の枠組みの範囲内において、本協力では、双方の対象範囲及び関係する活動の下、以下を含む全ての製品が対象となる。

- A. 原薬 (API)
- B. 医薬品添加物
- C. 最終製品
- D. 医薬品各条、一般総則、方法、試験及び分析法
- E. 化学薬品
- F. 生薬
- G. 生物学的医薬品
- H. 標準品
- I. 試験検査

双方は、相互の同意により、ここで特定されたリストの項目を追加又は削除することができる。

### 4. 技術ワーキンググループ

双方は、必要に応じて、本覚書に基づく協力の一環として、2に定める機関の職員及び関係する専門家とともに、特別技術ワーキンググループを組織する。

### 5. 議事録

年1回の二国間会合及び特別技術ワーキンググループの議事録は、各会議後に英語で作成する。

## 6. 資金に関する取決め

双方は、本覚書に基づく協力の実施に関連する各々の費用を各自負担する。

## 7. 秘密保持

双方は、本覚書に署名した後 1 年以内に秘密の情報の交換のための文書を作成するという見解を共有する。

## 8. その他

本覚書に基づく協力は署名日より開始し、5 年間継続するものとする。本覚書に基づく協力の期限の 90 日前までに、協力を終了させる意図を一方が他方に書面にて通知する場合を除き、本覚書に基づく協力は現行の期限後も 5 年間自動的に更新されるものとする。

本覚書は、書面による双方の同意によって変更することができる。

2016 年 9 月 15 日に東京において、同等の価値を有する日本語及び英語による本書 2 通に署名した。これらの文書の間解釈の相違が生じた場合には、英語による文書が優先する。

米国薬局方協会のために

日本国厚生労働省のために

---

Jaap Venema  
首席科学官  
米国薬局方協会

---

武田俊彦  
局長  
医薬・生活衛生局  
厚生労働省