

OECD GLPにおける 最近の活動について

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 三枝 由紀恵

第28回OECD GLP作業委員会会合

- 日時: 2014年4月7日(月)～4月8日(火)
- 場所: アメリカ、ラスベガス
- 参加国: OECD加盟国
OECD非加盟MAD参加国
オブザーバー参加国の計33カ国・地域
- 日本から: PMDA2名
他プログラム5名の計7名

内容

I . 第28回 OECD WG会合

1. GLP査察現地評価
2. OECD非加盟MAD参加国
3. ディスカッショングループ
4. 病理ピアレビュー・ガイダンス
5. GLP査察官のためのトレーニングコース
6. その他の事項

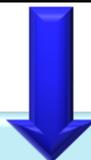
II . 事前質問(MADに関する質問)

1. GLP査察現地評価

OECD GLPデータ相互受入(MAD)制度

OECD GLP原則

OECDテストガイドライン



データ相互受け入れ
(Mutual Acceptance of Data: MAD)

- 産業界による試験の重複を回避
- 実験動物の使用削減
- 貿易障壁を軽減



毎年およそ1億5000万 ユーロ削減

MADに関するOECD理事会決定 1

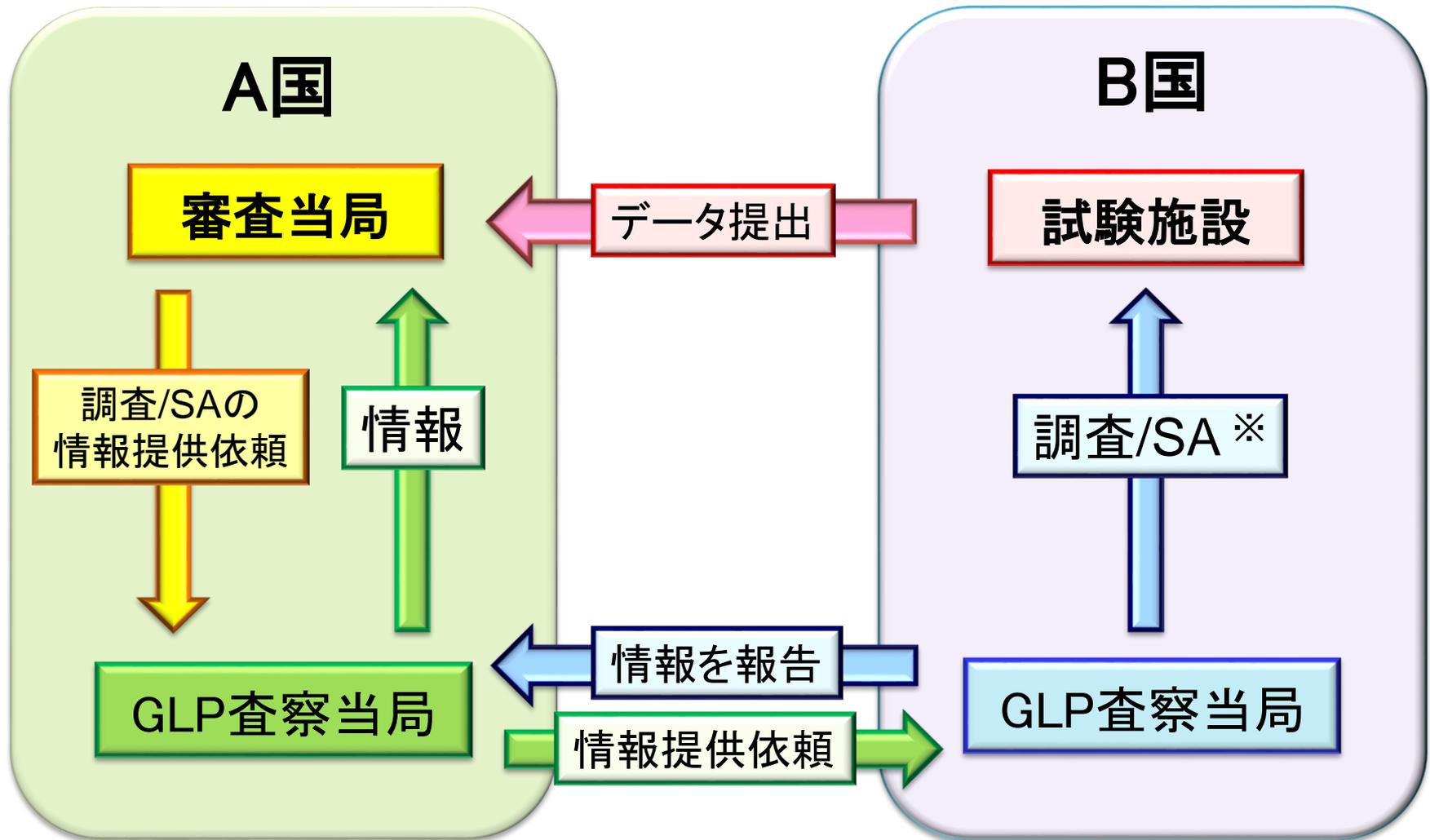
■ 1981年の理事会決定

- ある加盟国内で実施されたOECDテストガイドラインとOECD GLP原則に従って実施された非臨床安全性試験は、**他の加盟国へ受け入れの義務**が生じる。

■ 1989年の理事会決定

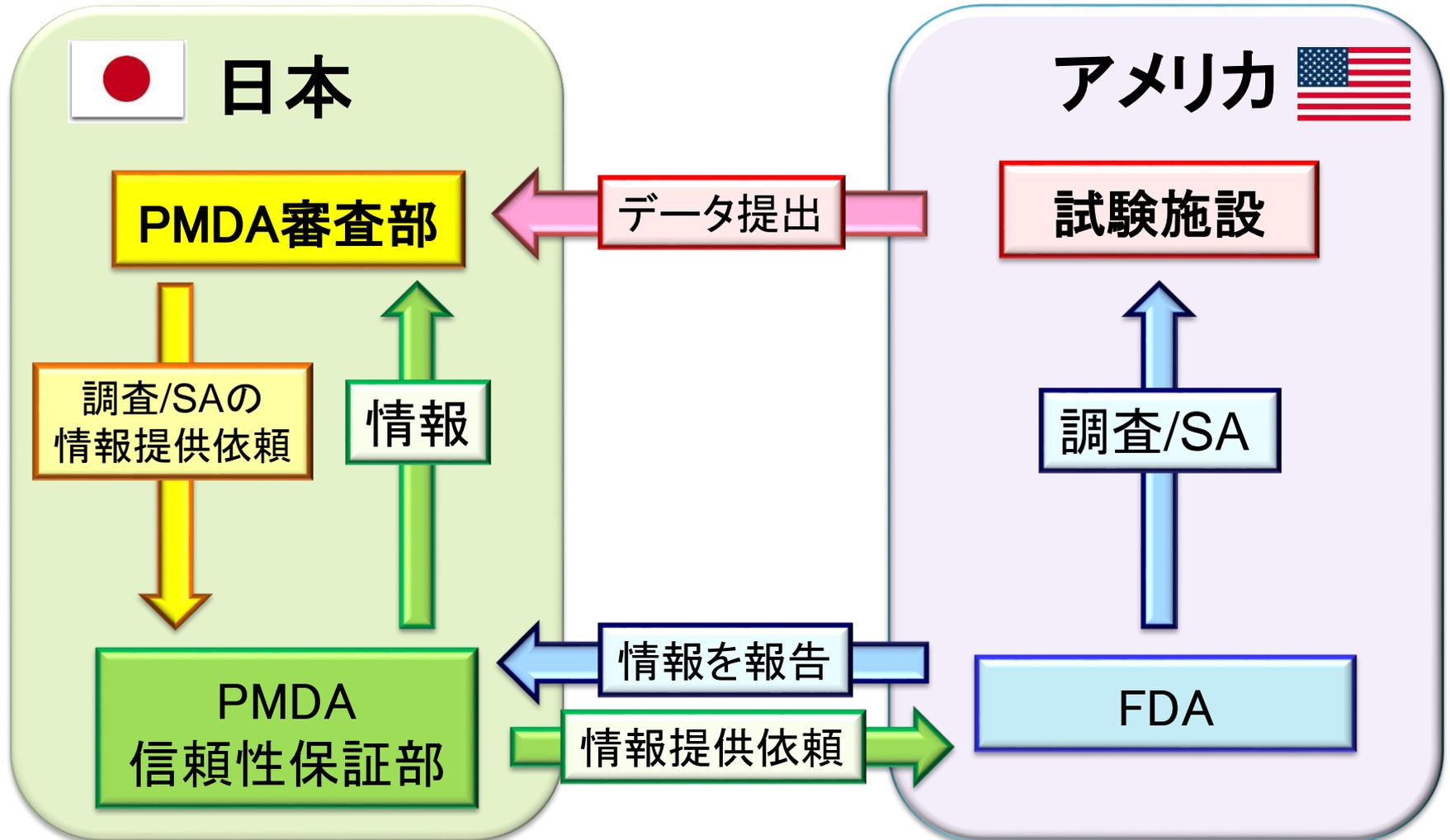
- GLPに関しては査察が必要なため、GLP査察実施のために**加盟国が遵守すべき事項を定める。**
- MADは加盟国間の信頼関係のみに依存しており、これを確かなものにするため必要な情報交換をすることを定める。

MADに関するOECD理事会決定 2



※SA=スタディ オーディット (Study Audit)

MADに関するOECD理事会決定 3



必要に応じて海外当局と連絡を取り、情報共有・交換を行っている

GLP査察現地評価 1

■ 目的

書面等での情報交換だけではなく、相互に実際のGLP査察を評価し合うことによって、加盟国間の更なる信頼関係を醸成すること。

書面等での情報交換



相互にGLP査察を評価しあう

更なる信頼関係



GLP査察現地評価 2

■ 経緯

- 1998～2001年にpilot project (MJV)を試行した後、2002年に本施行を決定

■ 評価対象

- OECD加盟国及びOECD非加盟MAD正式参加国
- OECD非加盟国(後述)

■ スケジュール

- 加盟全査察当局(約50プログラム)について毎年約4～5プログラムを評価
- 第1回は2008～2017年で、約10年かけて実施予定
- 評価員はOECD加盟国(又はMAD国)より2名

■ プログラム

- 多くの場合、1カ国につき1～2プログラム。日本は6プログラム(①医薬品・医療機器、②化学物質、③安衛法、④農薬、⑤動物用医薬品、⑥飼料添加物)。

PMDAからも継続的に評価員を派遣している

GLP査察現地評価 3

■ 2014年3月末時点で評価が終了したプログラム数

2008年 4プログラム

2009年 4プログラム

2010年 5プログラム

2011年 3プログラム

2012年 7プログラム

2013年 2プログラム

計25プログラム

GLP査察現地評価 4

- 2014年のOECD GLP作業部会会合では

2013年に実施された2プログラム

に対する評価チームからのレポートを議論し、2プログラムともOECD GLP 文書 No.2、3及び9の要求事項を満たしていることを確認した。

GLP査察現地評価 5

■ 2014年4月以降に実施(予定)のプログラム数

2014年 5プログラム

2015年 6プログラム

2016年 5プログラム

2014年の2プログラムにPMDAから評価員を派遣した

2. OECD非加盟MAD参加国

MADに関するOECD理事会決定

■ 1997年の理事会決定

- 非加盟国にもMADの門戸を広げる。
ただし、その非加盟国はMADに関する81年と89年の理事会決定を遵守できる能力を示す必要がある。



GLP査察現地評価制度で
理事会決定を遵守できる能力を検証

GLP査察現地評価（加盟国と非加盟国） 1

GLP査察現地評価

加盟国

<目的>

書面等での情報交換だけではなく、相互に実際のGLP査察を評価し合うことで加盟国間の更なる信頼関係を醸成すること

非加盟国

<目的>

MADへの参加を希望する非加盟国のために実施し、MADに関するOECD理事会決定事項の遵守状況を評価すること

GLP査察現地評価（加盟国と非加盟国） 2

GLP査察現地評価

同一点

相違点

加盟国

実施方法・プロセス

評価員：2名

結果の取扱い：
OECD GLP WG内の議論のみ

非加盟国

評価員：3名（加盟3カ国）

結果の取扱い：
OECD GLP WG内の議論

↓
化学品合同会合（上部の
委員会）へ報告・議論

↓
理事会が決定

OECD加盟国(計34カ国)

ヨーロッパ

- アイスランド
- アイルランド
- イギリス
- イタリア
- エストニア
- オーストリア
- オランダ
- ギリシャ
- スイス
- スウェーデン
- スペイン
- スロバキア
- スロベニア
- チェコ
- デンマーク
- ドイツ
- トルコ
- ノルウェイ
- ハンガリー
- フィンランド
- フランス
- ベルギー
- ポーランド
- ポルトガル
- ルクセンブルグ

アメリカ大陸

- アメリカ
- カナダ
- チリ
- メキシコ

アジア/太平洋

- オーストラリア
- 韓国
- 日本
- ニュージーランド

その他

- イスラエル

MAD受け入れの違い



データ相互受け入れ義務あり



MADについては、
加盟国と同じ権利と義務



設立準備中



MADについては、加盟国のデータは受け入れ義務があるが、自国のデータを加盟国が受け入れる義務はない

4. ディスカッショングループ

ディスカッショングループの経緯

2008

- **イタリアでの産業界との合同イベント**

業界側より、「OECD加盟国の査察当局間でGLP原則に関する解釈・指摘に相違が見られる」ことが事例を挙げて多数発表された。

2009

- **OECD WG 会合**

WG内に小グループが設立され、先のイベントで提起された問題点について、「解決策を模索する」ことを決定した。

2010

- **OECD WG 会合**

業界側と査察当局側とで定期的な議論をする枠組みが提案され、これが合意された。

2011

- **OECD WG 会合**

具体的な実施方法が文書化され、これが合意された。

コメント募集

2012

- **OECD WG 会合**

産業界から募集したコメントから主要なものを選出し、それらコメントに取り組むことが合意された。

2013

- **OECD WG 会合**

OECD WGにおいて、①信頼性保証、②被験物質、③コンピュータシステムの3テーマについて、WGの意見を踏まえて、各小グループがOECD文書案を作成することを決定した。

ディスカッショングループの概要

メンバー

- GLP専門家会合(以下WG)から選任された当局側代表
- 加盟国から推薦された業界団体の代表者(日本:JSQA)

実施方法

- パスワード保護サイト上に掲載されたコメントをWGが選択
- 必要があれば対面会議も開催

議論のトピック

- 毎年1-2の主要なトピック(GLP関連の国際的に解決すべき問題)をWGで選択
- 次年に議論したいトピックは業界側からも提案可能

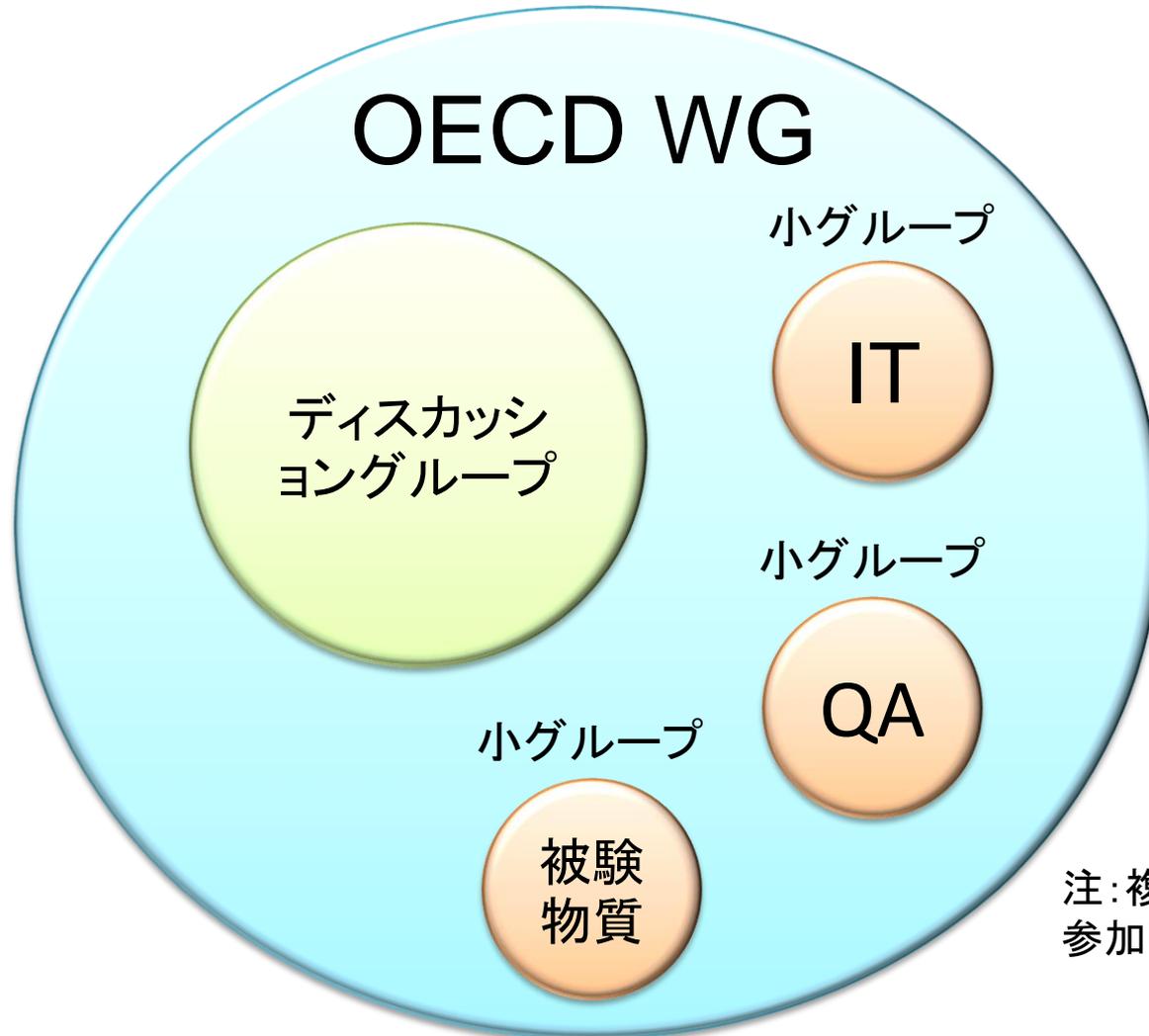
結論

- 各トピックに対する業界側からのコメントを集約し、WGで議論
- WGで合意された結論はサイト上で業界側に伝達

ディスカッショングループ 2012年の活動

- 産業界に対し、以下のトピックスに関してコメントを求めた。
 1. 各国GLP査察当局による指摘の相違について
→13団体より70以上のコメント
 2. 最新技術にGLPを適用する問題点について
→11団体より30以上のコメント
- 寄せられた多くのコメントを小グループで集約・分析した後、OECD GLP作業部会会合において、更に議論が必要なテーマを3つ決定した。
 - ① 信頼性保証(12コメント)
 - ② 被験物質(7コメント)
 - ③ コンピュータシステム(19コメント)

ディスカッショングループの構成(概略)



注:複数のグループに参加している人もあり

ディスカッショングループ 2013年の活動

- OECD GLP作業部会会合において、以下の3テーマについて、WGの意見を踏まえて、各小グループがOECD文書案を作成することを決定。
 - ① 信頼性保証: FAQとして発出することを前提に作業を実施
 - ② 被験物質: OECD文書発出を前提に原案を作成
 - ③ コンピュータシステム: OECD文書発出を前提に原案を作成
- 産業界から出されたコメントのうち、上記の3テーマに分類されないものは、WGの意見を踏まえて回答を作成し、PW Websiteに掲載することを決定。
- 上記に分類されない全てのコメントに対し回答案を作成。

ディスカッショングループ 2014年の活動

- 2014年のOECD GLP作業部会会合では、3テーマについて、WGの意見を踏まえて、以下のことが決定した。
 - ① 信頼性保証: FAQの文書案が合意され、OECDのpublic webpageに掲載済み。
<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/goodlaboratorypracticeglp.htm>
 - ② 被験物質: 小グループにて原案を作成中で、次回WGで検討する予定。
 - ③ コンピュータシステム: 現在のOECD文書No.10を置き換える形で新たな文書を発出する。ただし、OECD文書No.10の内容は残しつつ、それに追記する形で作成する。なお、文書案は正式発行前にOECD public webpageに掲載し、パブコメを実施する予定。
- 産業界から出されたコメントのうち、上記の3テーマに分類されないものについても、順次FAQドキュメントとしてOECD public webpageに掲載することを予定。

5. 病理ピアレビュー・ガイダンス

病理ピアレビューガイダンス 1

■ 2010 OECD GLP Working Group Meeting

病理所見ピアレビューに関するガイダンス文書(案)が初めて提示され、OECD文書として発出することを前提に作業を進めることが合意された。また、Small Groupが設立され、ガイダンス文書案を精査することとなった。

■ 2010-11 Small Group内での議論

ガイダンス文書案をたたき台として、関連するステークホルダーからのコメントを含めてSmall Group内で議論し、論点を整理した。

■ 2011 OECD GLP Working Group Meeting

主要な論点について合意に至らず、再度ステークホルダーからのコメントを聴取し、それに基づいてSecond Draftを作成し、次回WGに提示することとなった。

■ 2012 OECD GLP Working Group Meeting

OECD GLP作業部会会合にSecond Draftが提示された。大枠では合意されたが、ガイダンス文書の詳細について再度GLP作業部会よりコメントを聴取することとなった。

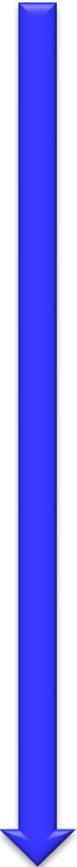
■ 2013 OECD GLP Working Group Meeting

OECD GLP作業部会会合にて、ガイダンス文書が合意された。

病理ピアレビューガイダンス 2

■ 2013 OECD GLP Working Group Meeting

OECD GLP作業部会会合にて、ガイダンス文書が合意された。



2013.07	• WGで合意された文書案に関する説明会を実施(1回目)
2013.09	• GLP研修会にて文書案の概要説明 • OECDで文書案の最終化に向けて内部手続き開始
2013.10	• 文書案の関係する学会・産業界への回付を実施
2013.11	• 文書案に対する説明会を実施(2回目) • 文書案に対する各国病理学会の共同コメントが本プロジェクトのリーダーであるUK宛てに送付(「OECD病理ピアレビューガイダンス案に対する各国毒性病理学会共同コメント」)
2013.12	• 共同コメントを受けて、OECD各国において再度ステークホルダーから文書案に対する意見・要望を募集することを決定
2014.01	• 日本からのコメントを纏め、OECD側に提出
2014.02-03	• OECDのSmall Groupにおいて、コメントを考慮した修正案を作成

■ 2014 OECD GLP Working Group Meeting

病理ピアレビューガイドンス 3

■ 2014 OECD GLP Working Group Meeting

業界・学会からの要望を踏まえた修正案を議論し、基本的に合意された。現在、OECDにおいて、正式発行に向けて手続中である。

6. GLP査察官のための トレーニングコース

OECD GLP査察官のためのトレーニングコース

- 主催：OECDが主催だが、実務は加盟国から選出される主催国が実施
- 開催：1990年より、2-3年毎に定期的に行われる
- 対象者：OECD・MAD参加各国及びMAD参加に興味のある非加盟国のGLP査察官
- 目的：
 - ① GLP査察の考え方・実施方法を教育
 - ② 各国で実施されるGLP査察の標準化
 - ③ 査察官同士のネットワーク構築

過去のOECD GLP トレーニングコース

回数	年	国	都市	テーマ
第01回	1990年	フランス	レンヌ	ベーシック
第02回	1992年	オランダ	ビルトーベン	ベーシック
第03回	1994年	アメリカ	サンフランシスコ	<u>アドバンス</u>
第04回	1996年	イギリス	クローリー	<u>アドバンス</u>
第05回	1999年	イタリア	ガルダ	<u>アドバンス</u>
第06回	2002年	アメリカ	ノースカロライナ	ベーシック
第07回	2004年	ベルギー	ブラッセル	<u>アドバンス</u>
第08回	2006年	イギリス	エジンバラ	ベーシック
第09回	2009年	スイス	バーゼル	ベーシック
第10回	2011年	イスラエル	エルサレム	<u>アドバンス</u>
第11回	2013年	日本	千葉	<u>アドバンス</u>

第11回OECD GLP トレーニングコース

- 日程: 2013年10月28日～31日 (28日は任意)
- 場所: 千葉市幕張 (アパホテル幕張)
- コース概要
 - テーマ: CSVとQAを主に扱うアドバンスコース
 - 1日目 (月): 講義 (出席任意のベーシックコース)
 - 2日目 (火): 講義
 - 3日目 (水): 講義とCSVワークショップ
 - 4日目 (木): 講義とQAワークショップ
- 参加者: 27カ国より83名 (研修者: 72名、講師: 11名)

第11回OECD GLP トレーニングコースの評価

	平均グレード <5:満足 - 1:不満足>
1. 総合評価	4.84
2. 期間	4.62
3. 会場	4.74
4. 内容	4.80
5. 講義と演習のバランス	4.58
6. 期待に対する満足度	4.69





第12回OECD GLP トレーニングコース

- 日程：2015年10月12日～15日
（4日間の予定）
- 場所：インド（ハイデラバード）

事前質問

- 中国で実施された試験について

中国で日本のGLPを遵守して実施したとする非臨床試験データをGLP適用承認資料として申請資料に使用することはできるのでしょうか。

MAD受け入れの違い

PMDA

データを受け入れる義務がある

OECD加盟国

34カ国

データ相互受け入れ義務あり

OECD非加盟
MAD参加国

- 南アフリカ (2003)
- シンガポール (2009)
- インド (2011)
- ブラジル (2011)
- アルゼンチン (2011)
- マレーシア (2013)

MADについては、
加盟国と同じ権利と義務

必ずしもデータを受け入れる義務はない

OECD非加盟
MAD暫定参加国

タイ(2010)

MADについては、加盟国の
データは受け入れ義務があ
るが、自国のデータを加盟
国が受け入れる義務はない

OECD非加盟
MAD非参加国

中国など

MADについては、加盟国
及び自国のデータともに、
権利及び義務は生じない

事前質問の回答

中国はOECD加盟国あるいはMAD参加国ではないことから、日本にこれらの試験データを受け入れる義務はない。また、米国FDAや中国SFDA等により査察が行われた施設で実施した試験であってもこの原則は変わらない。したがって、これらの試験を無条件でGLP適合承認資料として受け入れることはできない。

7. その他の事項

その他の事項

■ OECD WGの今後の活動

議長：イギリスのアンディ・グレイ氏

副議長：PMDAの染谷仁氏（GLPスペシャリスト）

ご清聴ありがとうございました。