第21回GLP研修会

平成27年9月14日東京
平成27年9月18日大阪

最近のGLP適合性調査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
上席審議役　佐藤　岳幸　（東京）
信頼性保証部　次長　岸　達生　（大阪）

はじめに

Good Laboratory Practice（GLP）の目的

- 非臨床安全性試験の実施規範

  → **医薬品**、**医療機器**、**再生医療等製品**、農薬、化学物質など

- 毒性試験データの信頼性確保

↓

安全性試験を行う「試験施設」に適用される

「優良な試験施設」の基準

医薬品/医療機器/再生医療等製品GLPにおけるPMDAの役割

PMDAが調査対象としているGLP試験と施設

医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請、再審査申請及び再評価申請のために行われる**安全性に関する非臨床試験**とそれを実施している施設

↓

PMDAでは、試験施設がGLPに則り運営され、GLP適用試験を実施しているかどうか（「GLP適合性」）について、信頼性保証部のGLPチームの調査員が実際に施設へ出向き、実地調査においてその施設のGLP適合状況を確認している

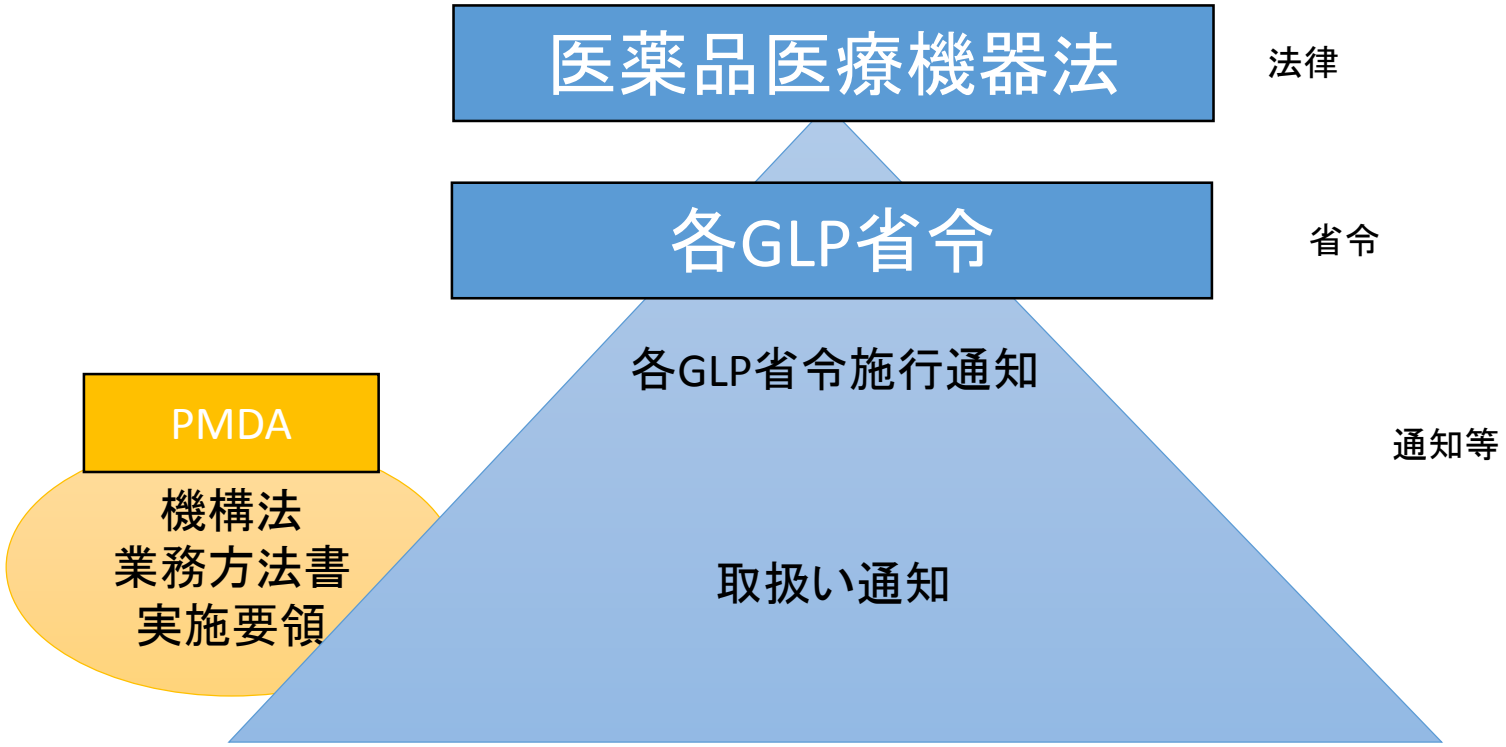
PMDAが行うGLP適合性調査の主な関連法令

- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第21号）（**医薬品GLP省令**）
  - 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて（薬食発第0613007号）（**医薬品GLP省令施行通知**）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第37号）（**医療機器GLP省令**）
  - 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて（薬食発第0613010号）（**医療機器GLP省令施行通知**）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第88号）（**再生医療等製品GLP省令**）
  - 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（薬食発第0812第20号）（**再生医療等製品GLP省令施行通知**）

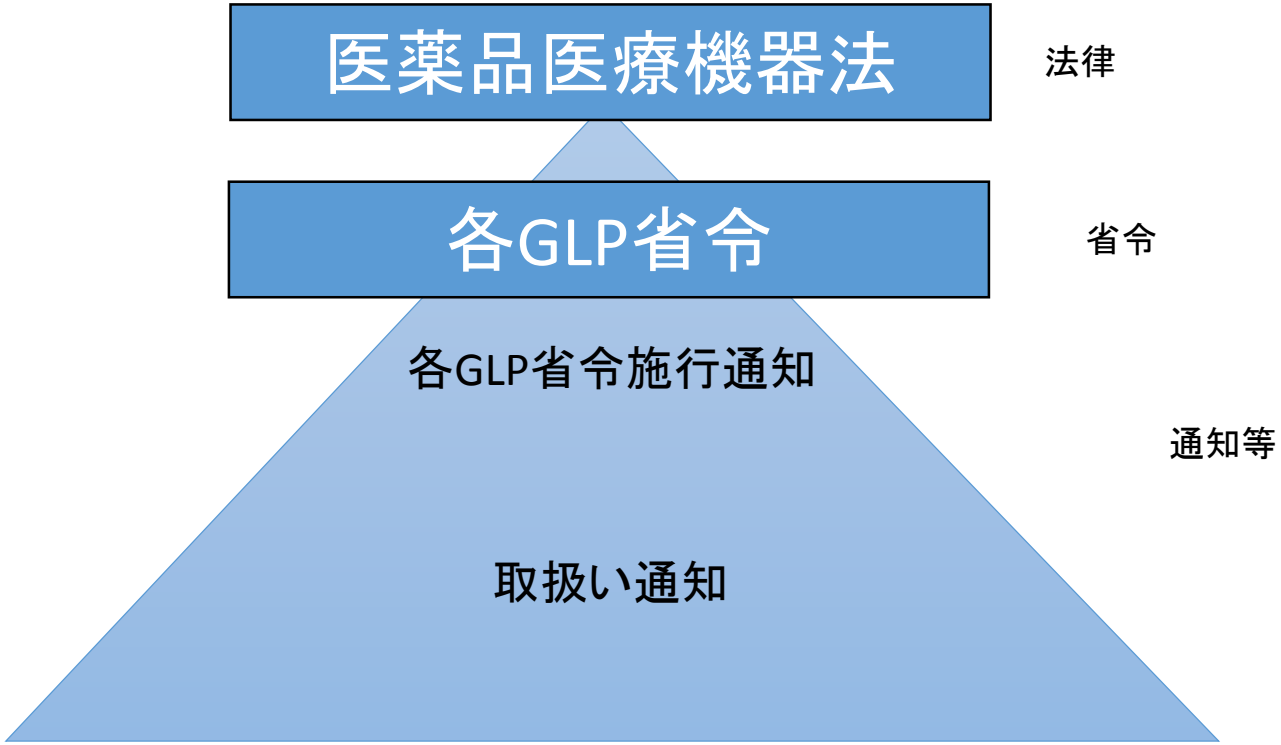
PMDAが行うGLP適合性調査の主な関連法令

- 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について（薬食審査発1121第9号、薬食機参発1121第13号）（以下、取扱い通知）
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下、業務方法書）
- 医薬品GLP又は医療機器GLPの実地による調査の実施要領の一部改正について（薬機発第1121005号）（以下、実施要領）

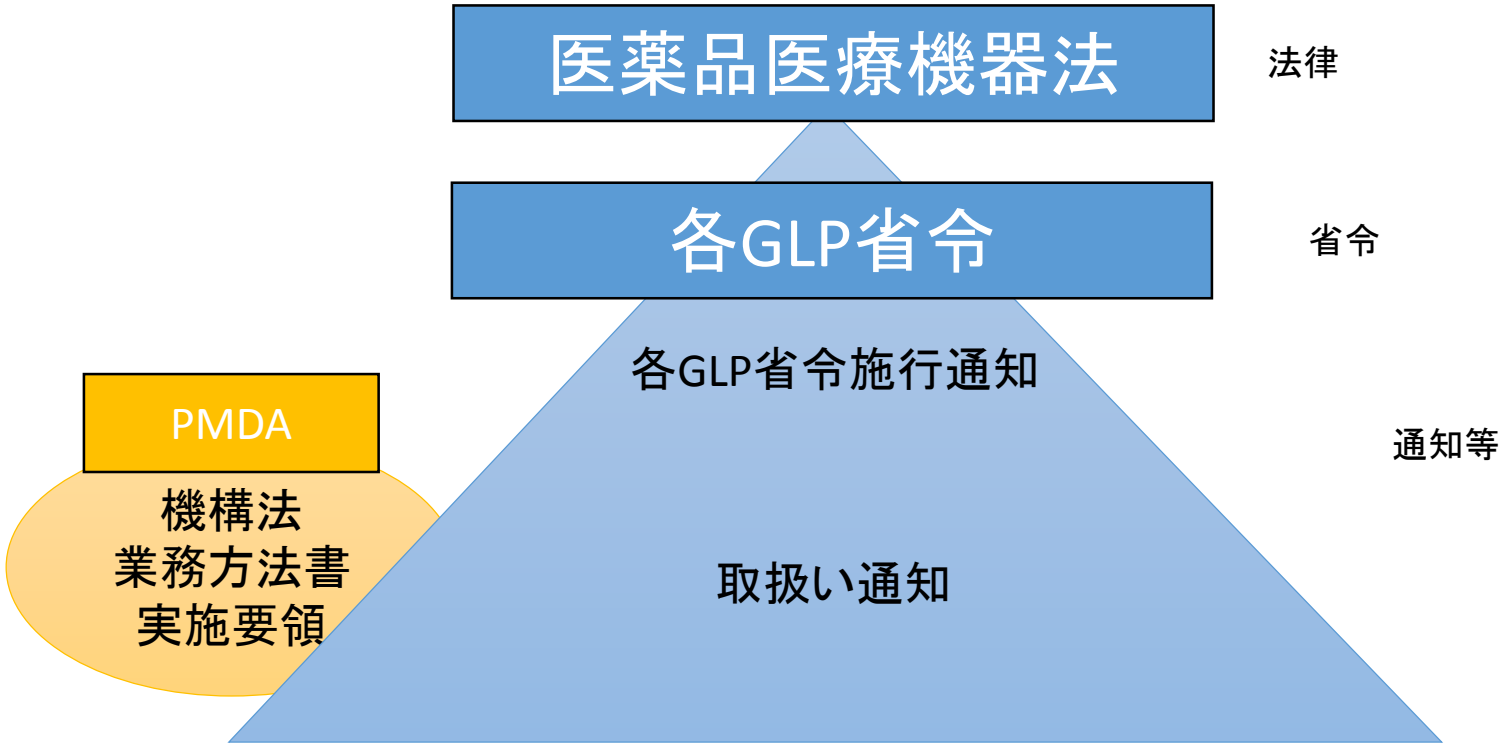
PMDAが行うGLP適合性調査の主な関連法令



PMDAが行うGLP適合性調査の主な関連法令



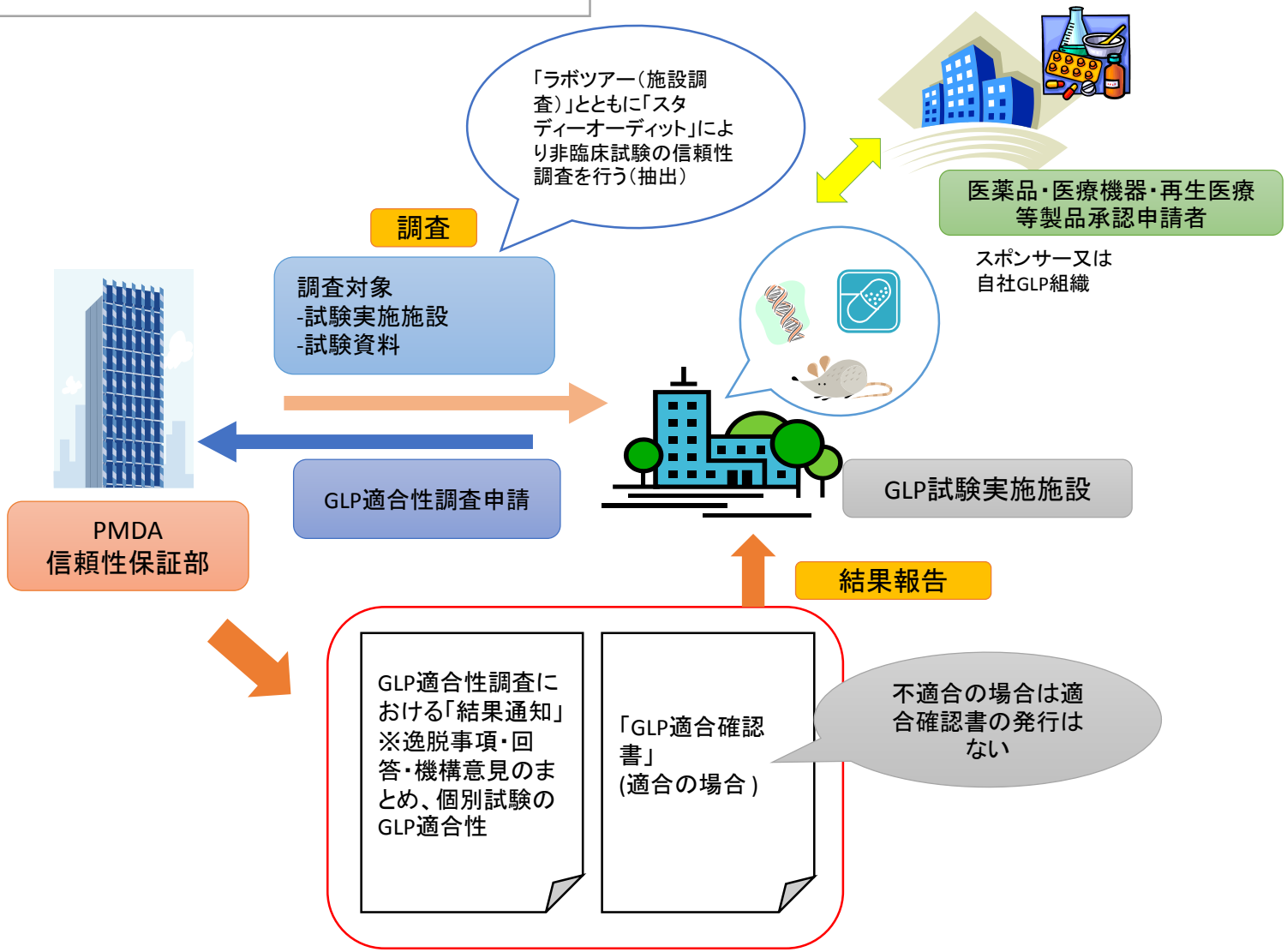
PMDAが行うGLP適合性調査の主な関連法令



平成26年の主な出来事（医薬GLP関連）

7月30日	再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品GLP省令）の制定
11月21日	GLPに関する相談業務の開始
11月25日	医薬品医療機器法の施行→再生医療等製品GLPの適用
	GLP制度改正（取扱い通知の改正、実施要領の一部改正）

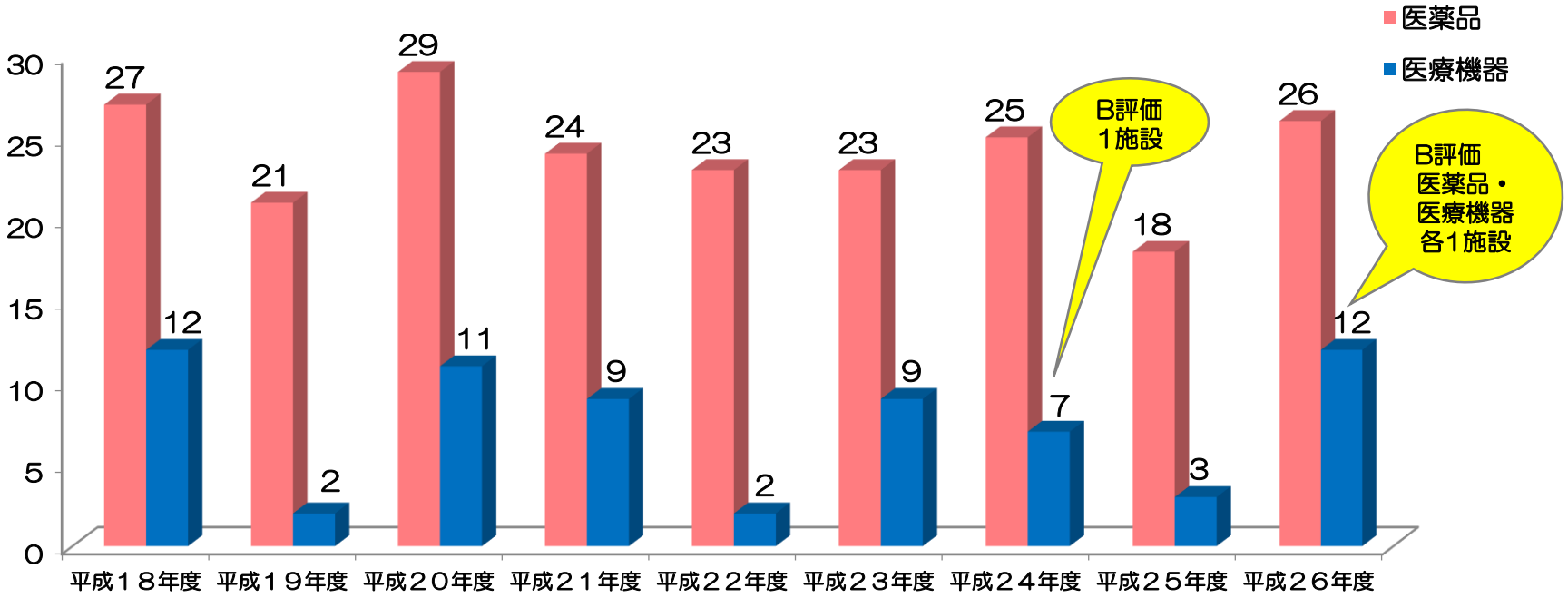
GLP 適合性調査の概略



GLP適合性調査終了件数

調査終了件数（品目）（カッコ内：うち医療機器）

年度	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26
件数	39 （12）	23 （2）	40 （11）	33 （9）	25 （2）	32 （9）	32 （7）	21 （3）	38 （12）



評価結果通知発出年度別

GLPに関する相談業務

- 平成26年11月21日に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）が一部改正され、GLPに関する相談業務が実施されることとなった
- GLP関連の相談業務として主に以下の相談業務が挙げられる
  - GCP/GLP/GPSP相談
  - 信頼性基準適合性調査相談
  - 簡易相談

GLPに関する相談業務

相談の名称	医薬品GCP/GLP/GPSP相談 医療機器GCP/GLP/GPSP相談
概要	個別のGLP適用試験の実施に関すること、 その他非臨床試験のGLP適合性について
手数料額	医薬品：289,200円、医療機器：196,000円
PMDAのホームページのURL	http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0026.html

GLPに関する相談業務

相談の名称	医薬品信頼性基準適合性調査相談 医療機器信頼性基準適合性調査相談 再生医療等製品信頼性基準適合性調査相談
概要	（医薬品／医療機器／再生医療等製品） 優先対面助言品目として取り扱う医薬品（オーファン指定品目を含む）及び新医薬品の事前評価相談に申込みを行った医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に対する指導及び助言を行うもの （再生医療等製品のみ） 個別の事案について、実施した非臨床試験のGLPに関する事項
手数料額	医薬品：2,957,700円、医療機器：399,700円、 再生医療等製品 399,700円
PMDAのホームページのURL	http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0006.html

GLPに関する相談業務

相談の名称	医薬品GCP/GLP/GPSP調査簡易相談 医療機器GCP/GLP/GPSP調査簡易相談 再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査簡易相談
概要	① 機構が実施するGCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に関する簡易な相談で、治験実施計画書等を読み込む必要がなく資料が数枚程度の相談、資料等を必要としない一般的な簡易な相談であって相談記録の作成を希望する相談が簡易相談の対象になります 具体的な相談内容は、以下のとおりです ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの イ GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に係る手続きに関するもの ② 応じることができない相談内容 ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査以外の関連法規に関するもの イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの ③承認、再審査申請後又は使用成績評価申請後の調査日程調整又は事前提出資料等に関する相談は、簡易相談の対象外とし、調査の一環として実施します
手数料額	医薬品　19,400円、医療機器　19,400円、再生医療等製品　19,400円
PMDAのホームページのURL	http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html

PMDAホームページのリニューアル

- 平成27年3月にPMDAのホームページがリニューアルしました

GLP関連は「承認調査関連業務」をクリック

http://www.pmda.go.jp/index.html

PMDAホームページのリニューアル

PMDAホームページのリニューアル

相談業務関連は
こちらから

GLP調査関連は
こちらから

ご清聴ありがとうございました

今後とも皆様のご協力をお願い申し上げます！