



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

OECD GLPにおける 最近の動向について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部

調査専門員 中野 賢司

第29回OECD GLP作業部会会合

- 日 時:2015年4月16日～4月17日
- 場 所:フランス、パリ
- 参加国:OECD加盟国
OECD非加盟MAD参加国
オブザーバーの計43地域
- 日本から:PMDA2名
他プログラム5名の計7名

内容

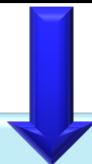
1. MADとGLP査察現地評価
2. ガイダンス関連
3. ISOとGLPに関する事項
4. 技術的な議論
5. その他の事項

1. MADと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)

- 産業界による重複した試験を回避
- 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

- 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。

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

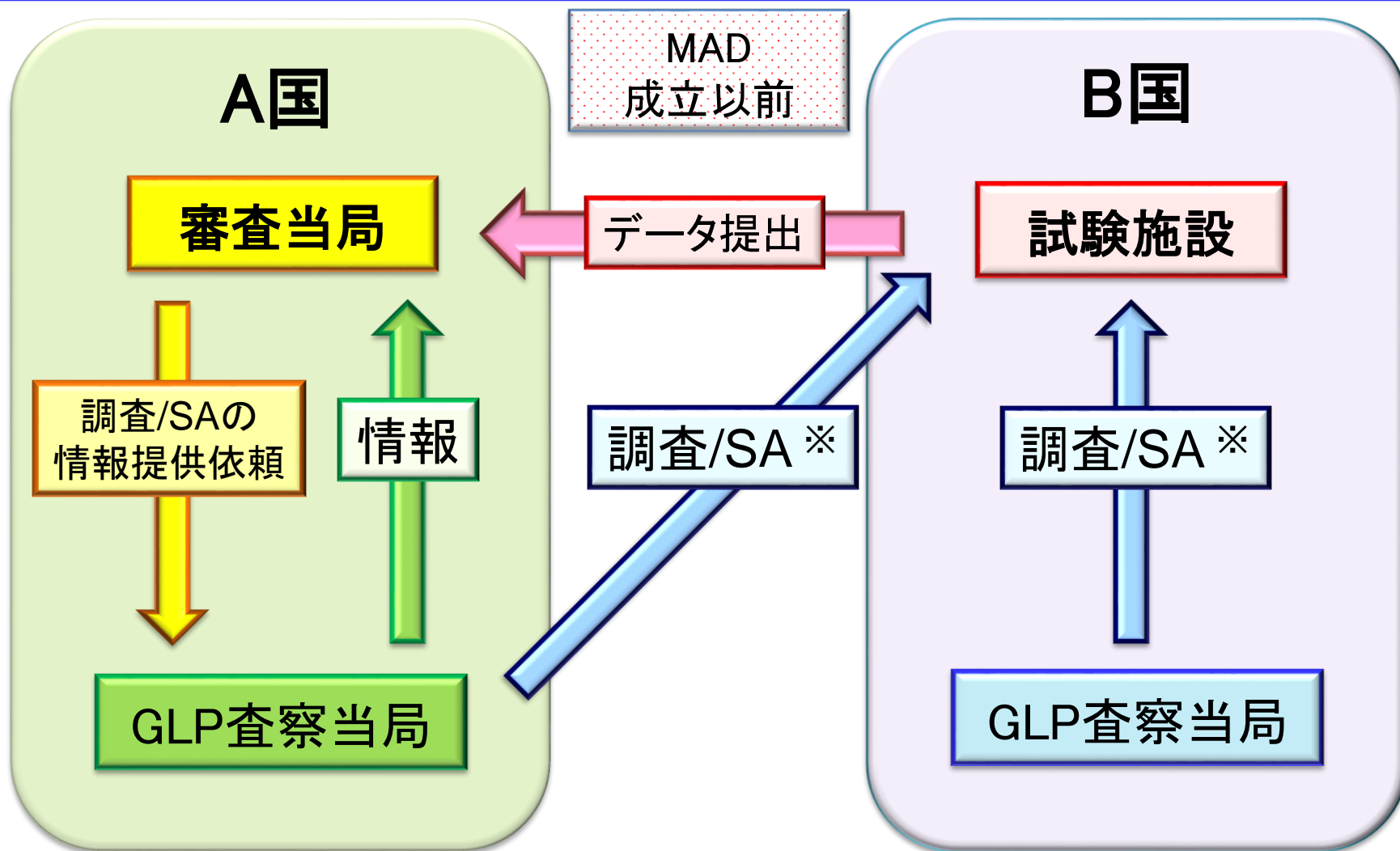
- オーストラリア
- 韓国
- 日本
- ニュージーランド

その他

- イスラエル

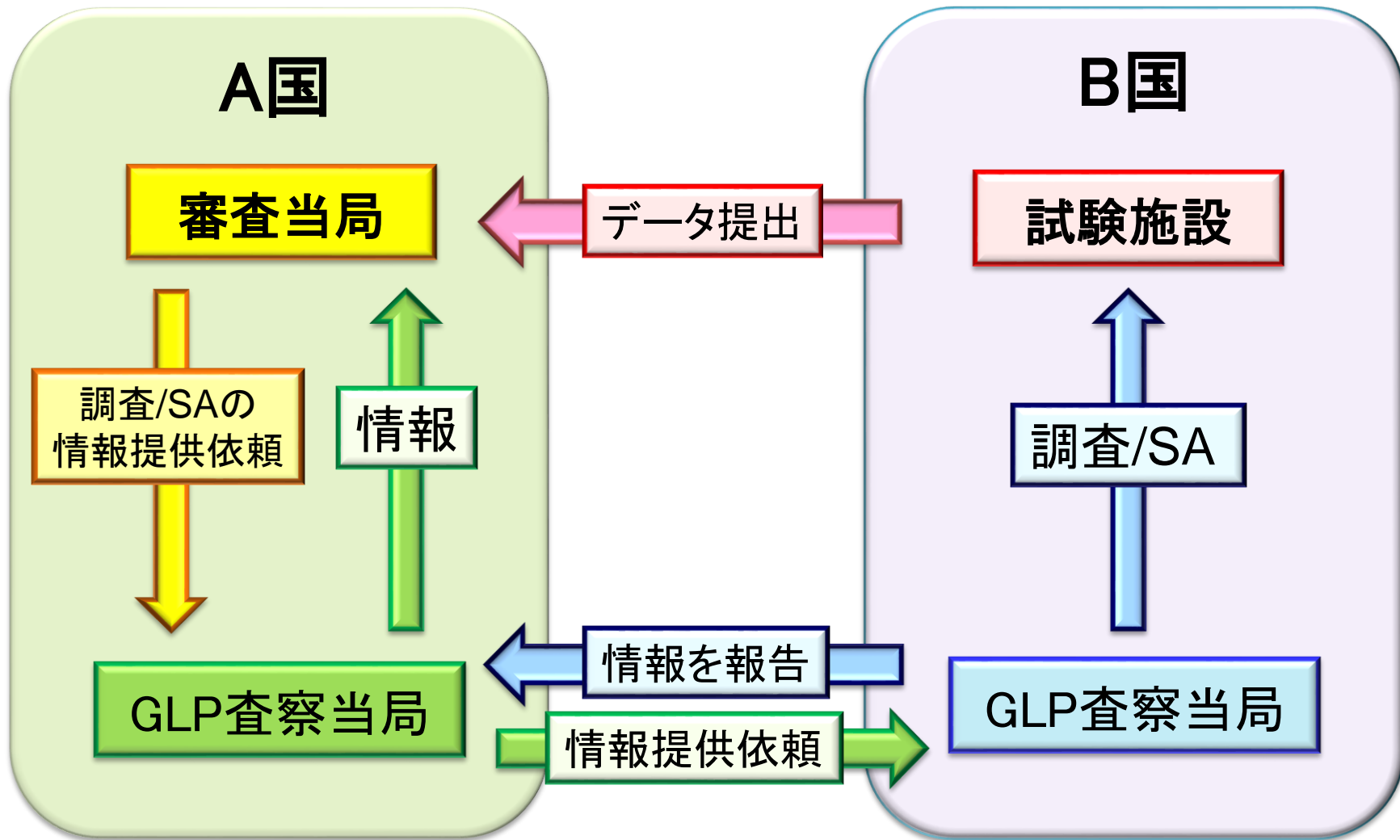
(2015年現在)

MADに関するOECD理事会決定

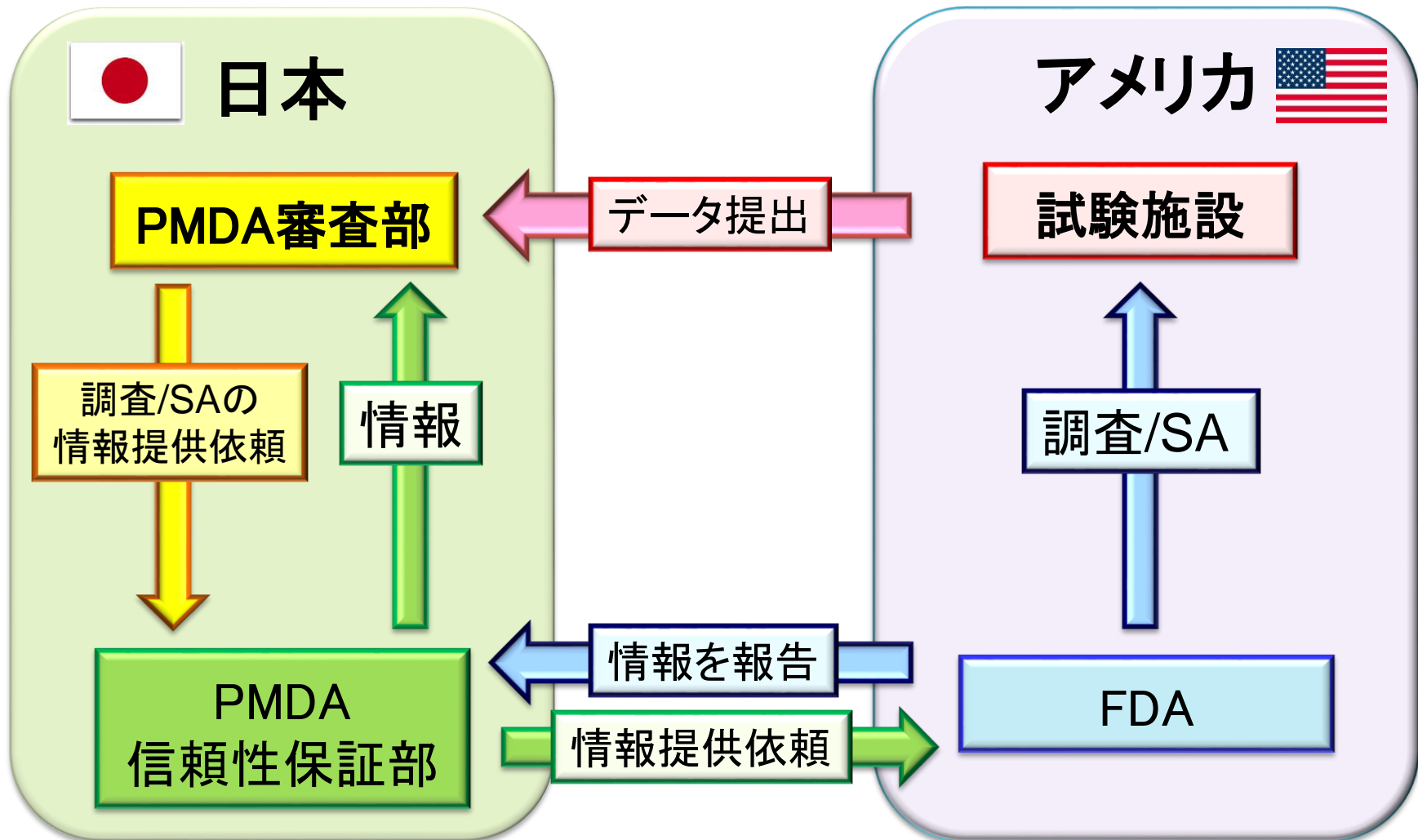


※SA=スタディ オーディット (Study Audit)

MADに関するOECD理事会決定



MADに関するOECD理事会決定



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

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

MAD受け入れの違い



データ相互受け入れ義務あり(例外あり)



加盟国と同じ権利と義務



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に受け入れさせることはできない

GLP査察現地評価

■ 目的

- MAD参加国

各査察当局のGLP調査手法を相互評価することで、加盟国間の調査能力の透明化と標準化を目指す。

- MADに新たに参加しようとしている国

GLP原則等の理事会決定を遵守できる能力を検証

GLP査察現地評価

■ 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

■ 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MADの国々より2名

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

■ 本作業部会会合における議論

- 2015年のOECD GLP作業部会会合では、2014年に実施した5プログラムの現地評価が、評価レポートを基に発表された(いずれも問題なし)。

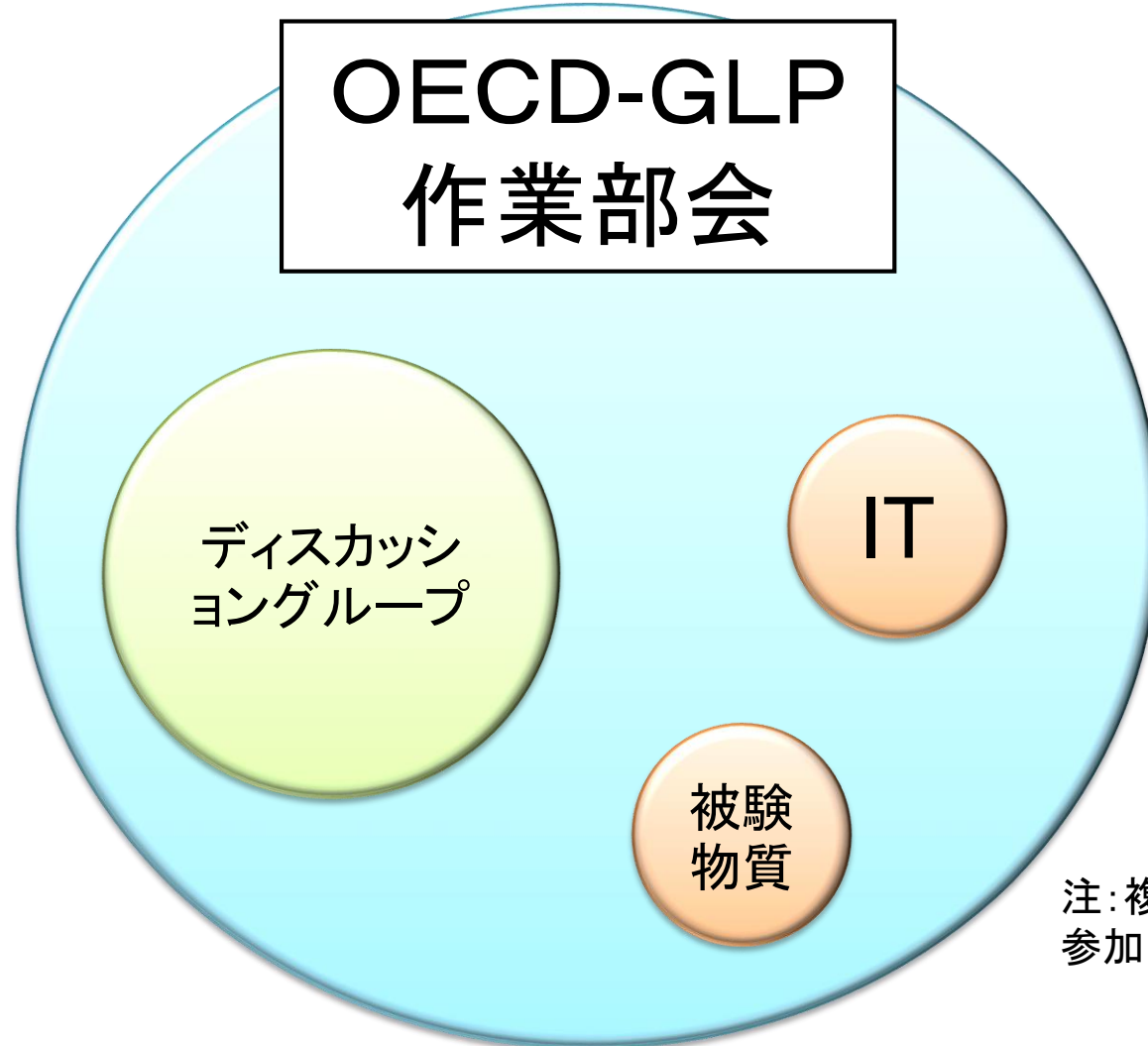
なお、今回の5プログラムのうち、2プログラムに関する評価をPMDAの調査員が行った。

■ 2017年以降の予定

- 当該作業部会会合での議論の結果、全会一致でGLP査察現地評価は第2回も実施することとなった。第2回は2018年～2027年。同時にスケジュールについても話し合われ、日本の医薬プログラムであるPMDAは、2018年に次の現地評価が行われる予定。

2. ガイダンス関連

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の経緯

■ 2008

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

作業部会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

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

具体的な実施方法が文書化され、これが合意された。また、産業界へコメントを募集した。

ディスカッショングループの経緯

■ 2012

産業界から寄せられた100を超えるコメントから主要なものを選択し、それらコメントに取り組むことが合意された。

■ 2013

作業部会会合において、『信頼性保証』、『被験物質』及び『コンピュータシステム』の各テーマについて、OECD文書案を作成することが決定した。

■ 2014

『信頼性保証』に関する内容は、Frequently Asked Questions (FAQ)としてpublic websiteに掲載した(2014年7月15日)。また、『被験物質』及び『コンピュータシステム』についてはガイダンス文書の発出を前提に作業を継続した。

ディスカッショングループの経緯

■ FAQ

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>

現在までに4つ。全て信頼性保証部門に関するもの。

- ① 信頼性保証陳述書に明記すべき事項は何か？
- ② 信頼性保証陳述書にサインをするのは誰か？
- ③ 信頼性保証部門の活動に対して、監査する必要があるか？
- ④ 査察官はいつQA報告書の内容を確認するのが適切か？

ディスカッショングループ2015年の活動

■ ガイドランスの作成

● コンピュータシステム:

2014年11月が提出期限であったパブリックコメントを集積・検討し、サブグループが最終版を作成中。本作業部会会合でも内容について議論された。なお、当該ガイドランスはOECD文書No.10を置き換える形で発出する予定。

● 被験物質:

サブグループにより作成された原案を議論し、大まかな内容が合意された。細部を修正した後、パブリックコメントを求める予定。

■ Frequently Asked Questions (FAQ) の作成

産業界から寄せられたコメントのうち、上記テーマに分類されないものについて、FAQとしてpublic websiteに順次掲載する予定。

ディスカッショングループ2015年の活動

■ パブリックコメントについて

コンピュータシステムに関するガイダンス作成において、OECD-GLP作業部会としては初めてパブリックコメントの募集を行った。この経験について議論した結果、募集は今後も続けられることとなった。

■ 次の「議題」について

『コンピュータシステム』及び『被験物質』等、現在取り組んでいる案件が終了しつつある。この状況を踏まえ、近いうちに再び新たなテーマについてコメントを依頼する方針となった。

日本の窓口はJSQAが担っている。

■ OECD事務局が主導で作成している文書

FAQはGLP及びOECD-MADについて、ある程度の知識を持つ者を対象としているが、GLPの初心者に対してもGLP/MADを広く認知させる目的で、現在事務局は一般的なQ&Aを作成している。

本会合では当該文書が開示され、内容について議論した。

3. ISOとGLPに関する事項

ISOとGLPについて

■ ISO/IEC17025:

「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」
国際標準化機構 (International Organization for Standardization)
による規格の1つ

(以下はOECD側が作成した新たなポジションペーパーより)

- 規制機関と言うよりは、試験・校正ラボや試験所認証業界により作られた、施設の試験実施能力を認定するための自主基準である
- 特に、同じような被験物質、確立した方法を用いて、定期的に同じ作業を行う施設に適用され、変化に対して都度対応しなければならないような試験には適さない
- 信頼性保証部門や試験責任者の役割に対する要求がGLPほど特化していない一方、ISO/IEC17025では顧客に関する要求事項が存在する

http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/18%20June%202015_Draft%20OECD%20Position%20Paper%20on%20Relationship%20between%20GLP%20ISO.pdf

ISOとGLPについて

■本件の経緯

1994年11月、OECDの化学物質合同会合はGLPとISO/IEC17025による施設認証の違いについて、簡単なポジションペーパーを出している。

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/2089220.pdf>

文章にして1枚強。具体的な内容は10行程度のものである。

「2つのシステムは異なるもので、審査当局はISO/IEC17025(またはそれと同等)の基準下のみで作成されたデータを受け入れないだろう」と言う結論になっている。

.....data generated solely under ISO/IEC Guide 25* or equivalent standards is unlikely to be accepted by regulatory authorities for purposes of assessment of chemicals related to protection of health and the environment.

* revised and renamed ISO/IEC 17025 in 2001

ISOとGLPについて

■ 本件の経緯

2011年の作業部会会合において、以前発出したポジションペーパーが現状に合わなくなったことから、アップデートが必要だと、あるメンバー国が提言した。

新興国及び発展途上国の間では、まだ両者の違いで混乱が頻発しており、特に、ISO基準やそれと同等の基準による施設認定を受けることをもって、GLP要求を全て満足させることが出来るという誤解がある。

ポジションペーパーをアップデートする目的は、2つのシステムの性質を再度明確化し、何故ISO/IEC17025ではなくGLPが多くのOECD加盟国で法的要求事項となっているかを説明することである。

2011年の作業部会会合後、小グループが立ち上がり、当該内容について検討がなされた。

ISOとGLPについて

■ 2015年、作業部会会合での議論

小グループが作成したポジションペーパーが本会合で合意され、作業部会はこれをOECD単独の文書として発出することを決定した。



本年9月15日を締め切りとしてパブリックコメントが募集されている。

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/draft-glp-guidance-documents-public-comments.htm>

小グループはこれを集積し、ペーパーに反映する予定。

最終的には、OECDの新たなポジションペーパーとしてWebsiteに掲載される。

4. 技術的な議論

技術的な議論

OECD GLP作業部会会合では、各査察当局から持ち寄られた技術的な疑問に対して、全体で討論する時間がある。

この結論は、作業部会のコンセンサスとしてOECD事務局で保存される。

本会合では4つの議題が挙げられた。

技術的な議論の1例

- Q. ある施設において、スポンサーの要求により、最終報告書を2つの言語で作成できないかとの依頼があった。この場合、1つの試験(計画書)に対して2つ以上の最終報告書が作られることになるが、認められるか？
- A. 手を挙げた全ての国が、認められないと回答した。
1つの試験計画書に対して、生み出される最終報告書は1つだけである。

5. その他の事項

その他の事項

- MAD参加希望国への協力活動
- ブラジルの医薬品プログラム
- ピアレビューガイダンスの発出
- 査察官のためのトレーニングコース

その他の事項

■ ブラジルの医薬品プログラムについて

ブラジルがMADに参加した2011年3月時点において、医薬品は相互受け入れの対象外であった。

しかし、この後ブラジル国内で調整が行われ、現在では医薬品その他、動物医薬品や化粧品等にまで対象が拡大されている。

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/goodlaboratorypracticeglp.htm>

その他の事項

次回の作業部会会合

開催日：2016年4月

場所：フランス ニース

(European QA conferenceと同時開催)

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。