OECDとPMDAとの国際連携の現状について

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部　染谷　仁

研修先	経済協力開発機構 Organisation for Economic Cooperation and Development（OECD） 環境局　環境健康安全課 Environment Directorate（ENV） Environment, Health and Safety Division（EHS）
所在地	フランス、パリ
研修期間	2008年11月より2年間

OUTLINES

1. OECDの概要
2. OECDとPMDAとの関わり
3. 非臨床試験データ相互受け入れ制度（Mutual Acceptance of Data, MAD)について
4. 研修内容と成果

OUTLINES

1. OECDの概要
2. OECDとPMDAとの関わり
3. 非臨床試験データ相互受け入れ制度（Mutual Acceptance of Data, MAD)について
4. 研修内容と成果

OECDとは？

- 民主主義と市場経済を原則とする34の加盟国から成る国際機関
- 統計や経済・社会に関するデータを提供
- 経済の発展を分析・予測
- 社会の変化・貿易・環境・農業・テクノロジーなどの傾向を研究

加盟各国政府の利点は？

- 各国の政策を比較
- 共通の問題に対する協力した取り組み
- 効果的な制度、政策の発見
- 国内外の政策を調整

OECD加盟国（34）

EU

- Austria
- Belgium
- Czech Republic
- Denmark
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Ireland
- Italy
- Luxembourg
- Netherlands
- Poland
- Portugal
- Slovak Republic
- Spain
- Sweden
- United Kingdom
- Slovenia (Jul 2010)
- Estonia (Dec 2010)

EUROPEAN NON-EU

- Iceland
- Norway
- Switzerland
- Turkey

AMERICA

- Canada
- Chile (May 2010)
- Mexico
- United States

ASIA - PACIFIC

- Australia
- New Zealand
- Japan (1964)
- Korea

Other

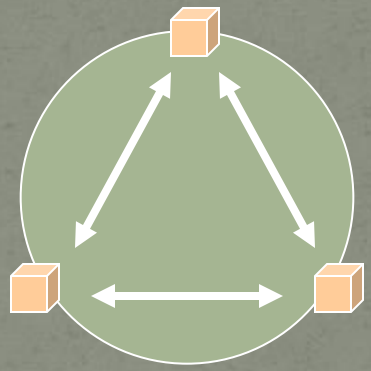
- Israel (Sep 2010)

OECDの運営

理事会 (Council)

監督および方針決定

加盟国の代表（OECD大使）



委員会 (Committees)

討議と執行 (個々の分野でOECD事務局と共同作業)

加盟国の代表（担当省の担当部局）

事務局 (Secretariat)

分析と提案

事務総長・事務次長・各部局

OECD委員会・事務局・環境局の構成

委員会 (Committees)

経済政策 (EPC)
経済開発検討 (EDRC)
開発援助 (DAC)
行政管理 (PUMA)
貿易 (TC)
国際投資・多国籍企業 (CIME)
資本移動貿易外取引 (CMIT)
保険 (AS)
金融・資本市場 (CMF)
租税 (CFA)
競争(COMP)
消費者政策 (CCP)
観光 (TOU)
海運 (MTC)
産業・企業環境 (CIBE)
農業 (AGR)
水産 (FI)
雇用労働社会問題 (ELSAC)
教育 (EDC)
環境政策 (EPOC)
科学技術政策 (CSTP)
情報コンピュータ通信政策 (ICCP)
教育研究革新センター (CERI)
原子力機関 (NEA)
開発センター (DC)
国際道路研究計画 (RTR)
化学品(CHEM)
鉄鋼 (SC)
地域開発政策 (TDPC)

事務局 (Secretariat)

事務総長
事務次長

事務総長官房

経済総局
統計局
環境局
開発協力局
パブリックガバナンス・地域開発局
貿易局
金融・企業局
科学・技術・産業局
雇用・労働・社会問題局
教育局
食糧・農業・水産業局
広報情報局
非加盟国との協力センター

関連組織

開発センター
国際エネルギー機関(IEA)
サヘル・クラブ
教育研究革新センター(CERI)
国際交通フォーラム(ITF)

環境局 (Environment Directorate)

Director:
Simon Upton

Environment, Health and Safety Division (EHS)

Economy and Environment Integration Division

Environmental Performance and Information Division

Climate Change, Biodiversity and Development Division

Central Management and Committee Branch

Projects in EHS 1

Provision of Knowledge and Information

- Assessment of Existing Chemicals
- Notification of New Chemicals
- Harmonisation of Classification and Labelling
- Exposure Assessment
- (Q)SAR Application Toolbox
- high throughput screening; toxicogenomics
- Safety of Manufactures Nanomaterials
- IT Tools

Assistance with Governance

- Test Guidelines
- Good Laboratory Practices (GLP)
- Mutual Acceptance of Data (MAD)

Projects in EHS 2

Support for Capacity Building

- eChemPortal
- Dissemination of OECD Products

Facilitation of Risk Reduction

- Sustainable Chemistry
- Risk Reduction Tools and Experience

Others

- Pesticides, Biocides
- Chemical Accidents
- Pollutant Release and Transfer Registers
- Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology
- Safety of Novel Foods and Feeds

OUTLINES

1. OECDの概要
2. OECDとPMDAとの関わり
3. 非臨床試験データ相互受け入れ制度（Mutual Acceptance of Data, MAD)について
4. 研修内容と成果

OECD とPMDAとの関わり1

Good Laboratory Practice:
化学物質の安全性を評価するための動物における安全性試験に適用される基準

1970年代前半	米国FDAに提出された医薬品の非臨床試験における問題発覚 （動物の取り違え、生データの紛失等）
1976年	米国（FDA）においてGLPの提唱
1978年	OECDにおいてGLPに関する専門家グループの発足
1979年	米国FDAにおいてGLP施行（21 CFR Part 58）
1981年	OECD GLP原則の制定→加盟国間での適用
1983年	日本において医薬品GLPの施行

OECD：GLPのハーモナイズを行う唯一の国際機関

OECD とPMDAとの関わり2

OECD GLP原則

OECD Test Guidelines

Mutual Acceptance of Data

→ Avoids duplication of testing by industry

→ Reduces use of animals

→ Reduces trade barriers

OUTLINES

1. OECDの概要
2. OECDとPMDAとの関わり
3. 非臨床試験データ相互受け入れ制度（Mutual Acceptance of Data, MAD)について
4. 研修内容と成果

MADに関するOECD理事会決定1

1981年の理事会決定

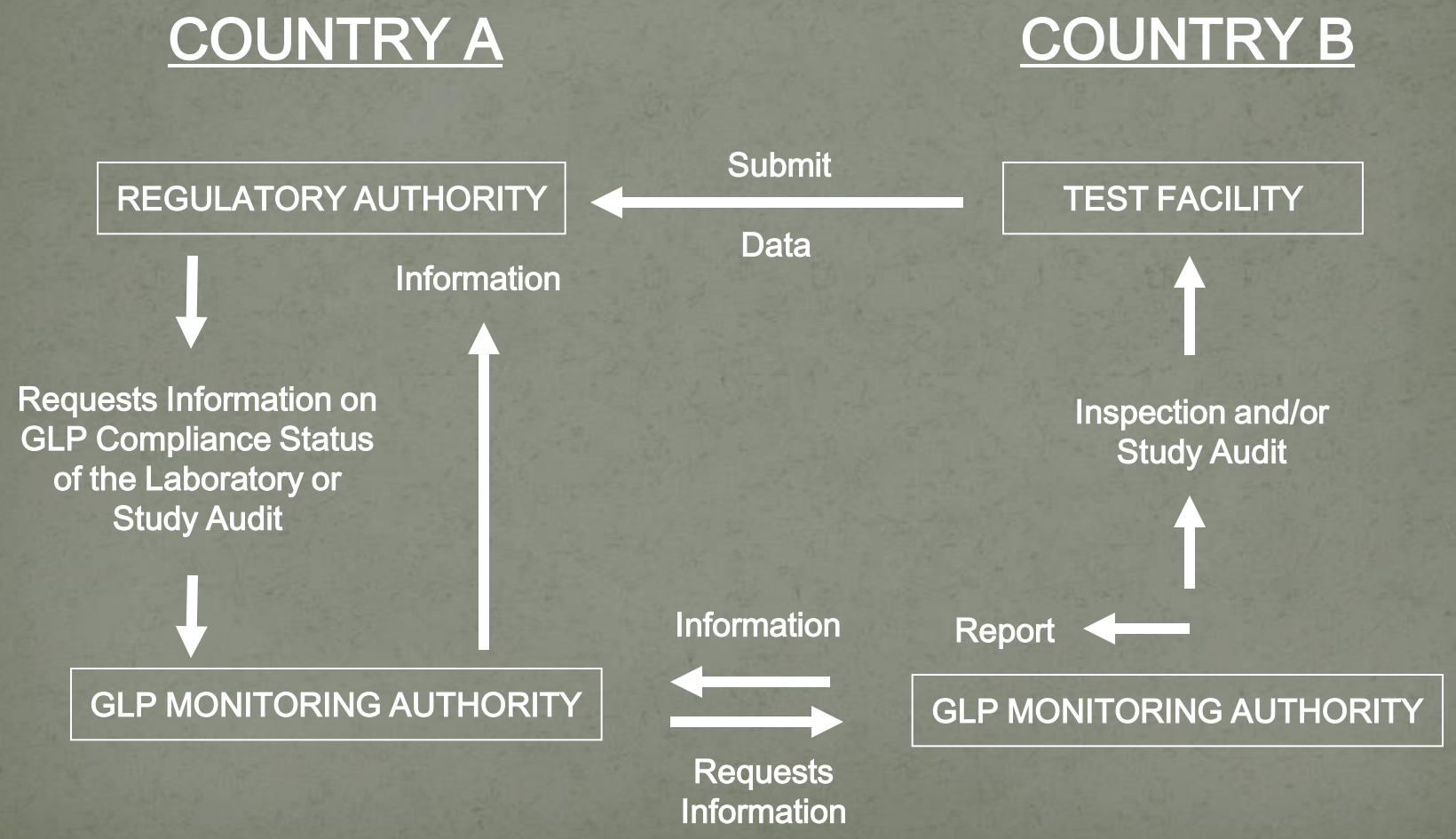
ある加盟国内で実施されたOECDテストガイドラインとOECD GLP原則に従って実施された非臨床安全性試験は、他の加盟国へ受け入れの義務が生じる。

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は加盟国間の信頼性関係のみに依存しているため、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



MADに関するOECD理事会決定3

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。

非加盟MAD 参加国

- SOUTH AFRICA (2003)
- SINGAPORE (2009)
- INDIA (2011)
- BRAZIL (2011)

MADに関しては加盟国と同じ権利と義務

非加盟MAD暫定参加国

- ARGENTINA (2005)
- MALAYSIA (2007)
- THAILAND (2010)

MADに関し、加盟国からの試験データは受け入れる義務があるが、加盟国に受け入れる義務は生じない

EHSにおけるMAD

OECD GLPプログラム → 情報交換の促進
ハーモナイゼーション
査察現地評価制度

EHSにおける
継続的な
取り組み

OECDテストガイドライン
プログラム → アップデート

Approx 145 million EURO saved each year

PMDAからOECD GLP活動への貢献

- OECD GLP作業部会への参加
- 各種GLPに関するガイダンスの作成協力
- GLP査察現地評価への参加
- その他GLPに関する活動への参加

↓

GLPに関する国際動向の把握

↓

日本のGLP制度・査察スキルの客観的評価

↓

課題のピックアップ

↓

検討・改善

On-site Evaluation Visits（査察現地評価制度）

On-site Evaluation Visits for Members and Full Adherents

- 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が目的
- 1998-2001 pilot project (MJV) 試行し、 2002年に本施行を決定
- 加盟全査察当局（約50プログラム）を10年かけて実施
- 2008-2017 first round (PMDA – September 2008)
- PMDAからも継続的に評価員を派遣

On-site Evaluation Visits for Non-Members

- MADへの参加を希望する非加盟国のために実施
- 加盟国（3カ国）の代表者が実際に被評価国を訪問し、査察への同行などを通してMADに関する理事会決定の遵守状況を評価
- 実施方法・プロセスなどは、基本的に「加盟国」のものと同等
- 結果は下部委員会から順に報告・議論され、最終的に理事会が決定
- 今後PMDAから評価員を派遣予定

OECDとPMDAとの協力関係　まとめ

- OECD MADの枠組みの中での非臨床安全性（GLP）試験データ受け入れ
- OECD GLP諸活動への貢献
  - OECD GLP WG Meetingへの参加
  - OECDを通じてのGLP査察情報の交換
  - OECDによるガイダンス文書の作成協力
  - GLP現地評価(加盟国及び非加盟国)へ評価員の派遣
- OECD事務局への研修生派遣

OUTLINES

1. OECDの概要
2. OECDとPMDAとの関わり
3. 非臨床試験データ相互受け入れ制度（Mutual Acceptance of Data, MAD)について
4. 研修内容と成果

On-site evaluation visits

加盟国への現地評価：2カ国
非加盟国への現地評価：2カ国

へオブザーバー参加

- ◆OECD 事務局を代表
- ◆評価チームの監視
- ◆公正かつガイダンスに従って行われていることの確認
- ◆被評価国とチームに問題が発生した場合の仲介

諸外国GLP査察方法のDirect Observation
被評価国当局者及び評価チームとの信頼関係構築

OECD GLP Working Group Meetings

23rd Meeting (May 2009, Paris)
24th Meeting (May 2010, Paris)

- 会議Agendaの作成
- 会議用資料の作成及び作成依頼
- 会議当日のマネージメント
- 会議合間の情報収集活動
- 議事録の作成
- 決議事項の実行及びFollow-up

OECD GLP Inspector's Training Course

9th Training Course (Oct 2009, Basel, Swiss)

- 登録レター及びフォームの作成・送付
- 参加希望者の集計・調整
- 主催国（スイス）担当者との調整
- 講演者と講演内容の調整
- 当日の事務・アシスタント業務
- 当日の技術的なサポート
- 空き時間の情報収集活動

GLPに関する日常業務

- On-site evaluationの進行状況確認・Follow-up
- 加盟各国からの年次報告書の提出確認・提出催促
- 加盟各国からの質問票の提出確認・提出催促
- 加盟各国からのGLP不遵守報告の内容確認・調整
- 上部会議用の資料作成
- 情報発信（brochure, Homepage等）のための準備
- 加盟国及び一般から寄せられる質問に対する対応

Test Guidelines Programme

- TG417 (トキシコキネティックス)
- Guidance Document (急性参照用量算出)

◆Draftに対する各国からのコメントのまとめ
◆コメントに対するResponse作成、文書のRevise
◆各国専門家による専門家会議の準備・開催・Follow-up
◆最終案の作成、WNT会議用資料の作成、会議当日の対応
◆文書正式発出のための各種手続き

研修の成果

1. GLP査察の「世界標準」の体得

各国GLP査察の視察
各国担当者との議論
通常業務中に把握できる各国の査察状況

2. 各国GLP査察当局者とのネットワーク構築

OECD加盟各国
MAD参加各国
MAD参加に興味を示している非加盟国（中国、台湾、OECD非加盟EU）

3. OECD事務局からの信頼獲得

継続的な職員の派遣
GLP国際調和活動に対するOECD事務局からの協力要請

ご静聴有り難うございました