

# 第26回GLP研修会

## GLP適合性調査における 「模擬試験」の取扱いについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部

# 内容

---

1. 背景
2. 今までの取扱い
3. 今後の取扱い
4. 留意点
5. まとめ

# 1. 背景

# 背景

---

- 施設に係るGLP適合性調査(3年毎の定期調査、以後、「通常調査」)において、適合性を確認する試験区分は、過去3年間に実施した試験実績に基づき判断をしている。
- 実施する試験については、薬事申請を目的としない、所謂、**模擬試験**の実績も含めて判断している。
- 今般、模擬試験の場合には、**予めその旨を明確にするとともに、調査時の取扱いを若干変更することとしたので、概要を説明する。**

## 2. 今までの取扱い

# 今までの取扱い

---

## 【個別試験の適合性判断】

通常調査では、原則、スタディオオーディットを行った個々の試験に対してGLP適合性を判断していない。

## 【適合性判断の例外】

ただし、「初めて適合確認書が発行(新たな試験区分取得も含む)される以前に実施した試験」(以後、新規取得時試験)に対しては、個々に試験の適合性を判断している。



新規取得時試験は、薬事申請を目的として実施される場合と、薬事申請を目的としない模擬試験として実施される場合がある。後者に関する試験の適合性判断は**本来不要である**が、これまで両者を区別せず同様に取扱ってきた。

# 3. 今後の取扱い

# 今後の取扱い

---

## 模擬試験は、今後

- ・試験としてのGLP適合性は判断しない。
- ・あくまでも、施設としてのGLP適合性(該当する試験区分の実績となり得るかを含む)を判断する根拠の一つとする。



模擬試験以外(すなわち、薬事申請を目的として実施する試験)では、従前の取扱い(すなわち、試験としてのGLP適合性を判断)とするため、模擬試験とそれ以外を明確に区別する必要がある。



# 取扱いを変更する理由

---

- 薬事申請を目的としない試験に対して、GLPの適否を判断し、これを通知することは、**本来不要**であったこと。
- 模擬試験であっても、もし試験不適合と判断された場合には、所定の手続きを経て、OECD経由で加盟各国へその旨が通報されるが、薬事申請を目的としない模擬試験では**通報する意義が乏しい**こと。

# 今後の取扱い(区別方法)

---

「模擬試験」を実施する場合には、今後、

- ・試験計画書及び最終報告書にその旨を明記する。

【試験計画書及び最終報告書の「試験目的」に追記する文例】

「なお、本試験は施設に係るGLP適合性調査における試験区分取得のための模擬試験である。」

また、**過去3年以内に実施した医薬品等GLP適用試験の一覧表**にも、模擬試験である旨の明記を求める。

# 4. 留意点

# 留意点

---

## 【GLP適合性調査における観点】

- ・GLP省令を適用して実施された模擬試験は、薬事申請を目的として実施される試験と比較して、要求される事項（GLP省令の要件等）に基本的な相違はない。模擬試験を理由にGLP上必要な事項を省略してる場合、妥当性の説明が求められる。
- ・新規（区分）取得時の通常調査の際には、模擬試験以外の個別試験の適合性判断は行うため、模擬試験を実施する際は、必要性を今一度検討されたい。
- ・模擬試験の実施にあたり、動物愛護の観点からは、使用動物数は最小化することが望ましい。

# 5. まとめ

# まとめ

## 模擬試験とそれ以外の試験に関する取扱いの相違点

GLP適合確認	模擬試験 (取扱いの変更後)	模擬試験以外の試験 (従前どおりの取扱い)
新規(区分)取得時	<ul style="list-style-type: none"><li>・試験のGLP適合性を<b>別紙で通知しない</b>。</li><li>・試験計画書・最終報告書の試験目的に<b>模擬試験である旨を明記</b>。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・試験のGLP適合性について別紙で通知する。</li></ul>
継続時	<ul style="list-style-type: none"><li>・直近3年間に完了した試験リストの備考欄に<b>模擬試験である旨を記載</b>。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・試験がGLP適合でも別紙で通知しない。</li><li>・ただし、試験が不適合の時には通知する。</li></ul>

ご清聴ありがとうございました