

# 単回投与試験と試験区分に関する基本的な考え方

一般的に実施される単回投与毒性試験に検査項目（例えば、病理検査や臨床検査など）を追加した試験を実施したが、過去3年以内の実績としては当該試験のみだった場合、次の調査で「In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（単回投与毒性試験に限る）」ではなく、「In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（限定なし）」の試験区分を取得することは可能か？

## 【基本的な考え方】

- 当初、単回投与毒性試験は、一般的に実施されるものとして、病理検査や血液生化学的検査等を含まないものを想定していたが、昨今では、これに関わらずに試験が実施されていることもある。
- 一律に、投与が単回であるという事を以て、「In vivo 一般毒性（単回投与毒性試験に限る）」という区分にすることはせず、試験構成を踏まえて、PMDAにて該当性を判断する。

# 試験区分の乗り入れとは

平成31年2月13日付 PMDAホームページに掲載

「改正GLP適合性調査実施要領(薬機発1121005号)に係るQ&A」

Q16.「適合性を確認する試験区分は、原則として過去3年以内に実施したGLP適用試験の一覧表に記載された試験実績に基づき、医薬品、医療機器又は再生医療等製品ごとに判断するが、一定の条件を満たせば、同一の試験区分に限り、医薬品、医療機器又は再生医療等製品ごとに試験の実績がない場合であっても、実施可能な試験区分として判断することもある」との記載があるが、「一定の条件」とは具体的に何を意味するのか。

A16. 現時点では、以下の通り。

- ・医薬品の試験実績から医療機器の適合性を判断する場合：医療機器の調査対象試験より、**抽出操作**の適切性が確認できる
- ・医療機器の試験実績から医薬品の適合性を判断する場合：医薬品の調査対象試験より、**被験物質の分析**(特性、安定性、投与物の均一性等)に関する適切性が確認できる

# 医薬品

# 乗り入れ

# 医療機器

平成27年度(第21回)  
GLP研修会発表資料より  
抜粋

新区分	新区分
I. In vitro 毒性試験	I. In vitro 毒性試験
II. In vivo 毒性試験	II. In vivo 毒性試験
ア. 一般毒性等に関する試験	ア. 一般毒性等に関する試験
一般毒性等に関する試験 (局所性に限る)	一般毒性等に関する試験 (局所性に限る)
イ. 生殖発生毒性試験	イ. 生殖発生毒性試験
ウ. 安全性薬理コアバッテリー試験	ウ. 血液適合性試験
III. その他の試験 (具体的試験名を指定した上でGLP適合とする。例:「依存性試験、TK、受託病理、他・・・」)	III. その他の試験 (具体的試験名を指定した上でGLP適合とする。例:「TK、受託病理、他・・・」)

医薬品と医療機器の  
I どうし、また II (ウ  
を除く) どうし、並び  
に III のうち特定試験  
どうし (TK、受託病理  
等) は一定の条件下  
において相互による  
適合性を認める。

# 医薬品



# 医療機器

平成27年度(第21回)  
GLP研修会発表資料より  
抜粋

新区分	新区分
I. In vitro 毒性試験	I. In vitro 毒性試験
II. In vivo 毒性試験	II. In vivo 毒性試験
ア. 一般毒性等に関する試験	ア. 一般毒性等に関する試験
一般毒性等に関する試験 (局所性に限る)	一般毒性等に関する試験 (局所性に限る)
イ. 生殖発生毒性試験	イ. 生殖発生毒性試験
ウ. 安全性薬理コアバッテリー試験	ウ. 血液適合性試験
III. その他の試験 (具体的試験名を指定した上でGLP適合とする。例:「依存性試験、TK、受託病理、他・・・」)	III. その他の試験 (具体的試験名を指定した上でGLP適合とする。例:「TK、受託病理、他・・・」)

少なくとも  
一試験で  
「抽出操作」  
について  
確認!

# 抽出操作実績について

- ・抽出操作を伴う試験実績が過去3年以内でない場合でも、**抽出操作を実施できる体制・環境**が整っており、かつ、医療機器を用いた他の試験実績（例：埋植試験）があれば（GLP調査において当該試験が不適合と判断されない限り）、医薬品/再生からの乗り入れを可能とする。
- ・ただし、上記の「抽出操作を実施できる体制・環境」とは、**抽出操作を含む医療機器の区分を過去に取得したことがある場合**を指し、**抽出操作を含む医療機器の区分を新たに取得する場合には**、これまでと同様に抽出操作を伴う試験の実施が過去3年以内に必要である。

# 病理標本作製業務と試験区分との関係

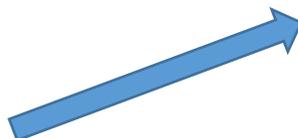
- 病理標本作製業務（GLP適用）を受託実施するためには、適合確認書に「**In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験**」又は「**その他の試験 受託病理組織標本作製**」の試験区分が必要です。
- 例えば、適合確認書に「**In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）**」のみが記載されていた場合には、そこに「病理標本作製業務」が含まれているとはみなされません。
- しかし、例えば「**In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）**」に相当する試験（埋植試験など）において、病理標本作製業務の実績がある場合には、「**その他の試験 受託病理組織標本作製**」の区分を申請することが可能です。

In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験

⇒受託病理標本作製が含まれる

In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）

⇒受託病理標本作製は含まれない



・ In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）

・ その他の試験 受託病理組織標本作製

⇒受託病理標本作製が含まれる

# 病理組織検査業務と試験区分との関係

- 同様に、病理組織検査業務（GLP適用）を受託実施するためには「**In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験**」又は「**その他の試験 受託病理組織学的検査**」の試験区分が必要です。
- 例えば、適合確認書に「**In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）**」のみが記載されていた場合には、そこに「病理組織検査業務」が含まれているとはみなされません。
- ただし、「**In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）**」に相当する試験（埋植試験など）において、一部の組織に対して病理組織学的検査を実施したとしても、受託にあたっては全身臓器の病理検査（評価）が求められるため、この実績にもとづき「**その他の試験 受託病理組織学的検査**」の試験区分の申請はできません。

In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験

⇒受託病理組織検査が含まれる

In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）

⇒受託病理組織検査は含まれない

全身臓器の  
病理検査なし

- ・ In vivo毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
- ・ ~~その他の試験 受託病理組織学的検査~~