

「GLP 省令等の一部改正（案）」に関する意見募集の実施結果について

平成 20 年 6 月 19 日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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（案）」及び「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（案）」について、平成 20 年 4 月 14 日から 5 月 13 日まで厚生労働省のホームページを通じてご意見を募集しましたところ、17 件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見と、それらに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、ご報告いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいたご意見のうち、同主旨のものは適宜集約し、またパブリックコメントの対照となる事項についてのみ考え方を示させていただいております。

今回、ご意見をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

Q1：省令第 8 条第 7 号（最終報告書の確認及び報告）の業務は、試験場所の信頼性保証部門責任者が行う業務に該当するよう省令若しくは通知にて規定する必要があるのではないか。

A1：最終報告書の一部となる試験場所で作成された報告書は、試験場所の信頼性保証部門責任者が調査等を行う必要がある旨、通知で規定している。

Q2：「試験場所の信頼性保証部門責任者は、…、試験場所管理責任者及び試験主任者にも報告等を行うこと。」の記載のうちの「にも」とは、運営管理者及び試験責任者のほかに試験場所管理責任者及び試験主任者に報告することと理解してよいか？

A2：そのように理解して良い。

Q3：GLP 試験で使用する被験物質の品質試験を実施する施設は、この省令でいう「試験場所」に該当するのか？

A3：その被験物質を用いる安全性試験の一部として当該品質試験を実施するのであれば試験場所に該当する。

Q4：運営管理者が「試験場所において試験主任者が指名されていること」を確認した記録は必要か？

A4：試験主任者が指名されたとする書類を入手すること等により確認していれば、必ずしもその書類に運営管理者の署名等が必要とは限らない。

Q5: 試験場所では、従来からの GLP 組織上の運営管理者が試験場所管理責任者となるのか、それとも運営管理者以外の者でも試験場所管理責任者になることができるのか？

A5: 第 19 条第 2 号の規定にあるように試験場所の GLP 組織の運営と管理に責任を持つ者が試験場所管理責任者となることから、原則として運営管理者が試験場所管理責任者となる。

Q6: 試験場所で得られた試験結果については、試験主任者が報告書を作成するのか、それとも生データを試験責任者に送るだけでも良いのか？

A6: どちらの方法でも良いが、試験結果に基づいて試験主任者が試験場所の報告書を作成し、試験責任者に提出する方法が望ましい。

Q7: 試験場所での信頼性保証業務は、試験責任者への報告前に終了するべきか？

A7: 試験場所における信頼性保証業務は試験主任者が作成する報告書に試験場所の信頼性保証陳述書が含まれることから、試験責任者に報告する前に終了するものとする。ただし、試験場所からの報告書に修正等が生じた場合には、試験場所での信頼性保証業務は継続されることになる。

Q8: 複数場所試験を実施する場合の運営管理者業務の追加について、「試験主任者の指名など」とあるが、これは試験場所管理責任者の業務であり、「指名の確認」も含まれていると解釈してよいのか？

A8: ご指摘のとおり第 19 条第 2 号において準用する第 6 号第 1 項の規定により試験主任者の指名は試験場所管理責任者の責務とし、また運営管理者はその指名の確認をする旨を通知で規定している。

Q9: 「新たに試験場所管理責任者を置くこととすること」について、誰が試験場所管理責任者を設置するのか明確にしてほしい。

A9: 試験場所管理責任者の設置は、試験施設における運営管理者の任命と同様、試験場所管理責任者の組織上の管理者によってなされる。

Q10: 「標準操作手順書に従わなかった場合、試験責任者及び試験主任者の承認を受けることとすること」について、試験施設の手順と試験場所の手順を明確にしてほしい。

A10: 第 19 条第 6 号による第 11 条第 4 項の読み替えにより、試験施設では「試験責任者」、試験場所では「試験責任者と試験主任者」の承認を受けることが明確となっている。

Q11: 「試験中に異常又は予見することができなかつた事態が生じた場合、試験主任者を経

由して試験責任者に報告を行うこととすること」について、試験施設の手順と試験場所の手順を明確にしてほしい。

A11: 第 19 条第 6 号による第 16 条第 4 項の読み替えにより、試験施設では「試験責任者」、試験場所では「試験責任者と試験主任者」への報告を行うことが明確となっている。

Q12: 標準操作手順書に従わなかった場合及び試験中に異常又は予見することができなかった事態が生じた場合の試験責任者及び試験主任者への承認請求方法及び報告方法について、試験場所の試験従事者が試験責任者に直接行うのは現実的ではないため、運用方法を工夫してほしい。

A12: 第 19 条第 6 号による第 11 条第 4 項及び第 16 条第 4 項の読み替えにより、試験施設では「試験責任者」、試験場所では「試験責任者と試験主任者」への承認請求及び報告が規定されているが、施行通知において、試験場所では「試験責任者」への承認請求・報告を試験主任者を經由して行ってもよいことを明記している。

Q13: 複数場所試験を実施する場合、「試験場所の信頼性保証部門責任者」とあるが、試験場所の信頼性保証部門は必要と考えられるものの、試験場所の信頼性保証部門責任者は必要ないのではないか？

A13: 試験施設と同様に、第 19 条第 2 号において準用する第 6 条第 2 号の規定により、試験場所においても試験場所で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証する部門の責任者が試験場所管理責任者により指名される必要がある。

Q14: 運営管理者業務の追加において、「主計画表を作成し…」とあるが、運営管理者の責務としては「確認」で十分ではないか？

A14: 従前より施行通知で明記されており、従来同様「作成」する必要がある。

Q15: 機器について、「適切に保守点検、清掃若しくは校正を行い…」とあるが、「清掃」は保守点検に含まれると考えられるため、特記する必要はないのではないか？

A15: 従前より省令においては第 10 条第 2 号に規定されているように「保守点検」と「清掃」は区別されており、明記する必要がある。