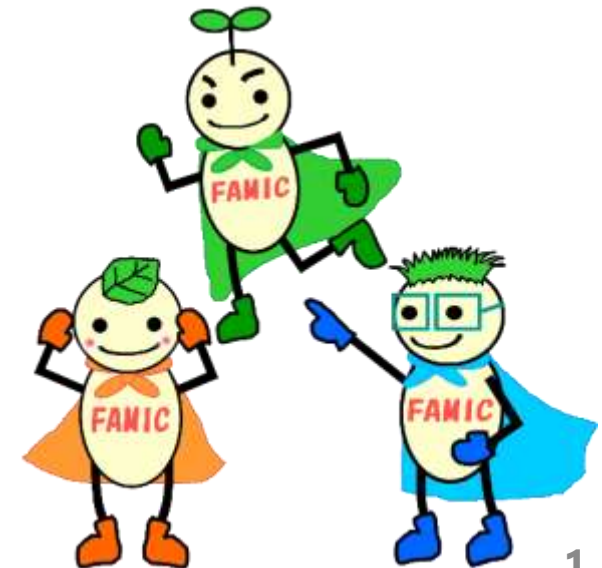
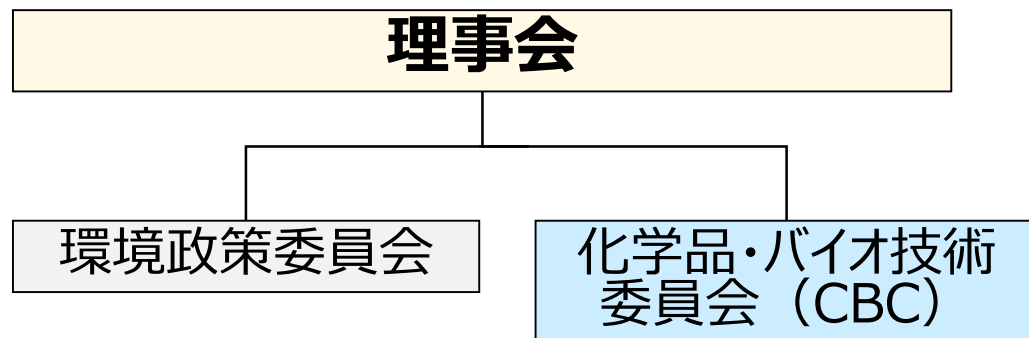


4. 近年のOECD-GLP 検討状況について

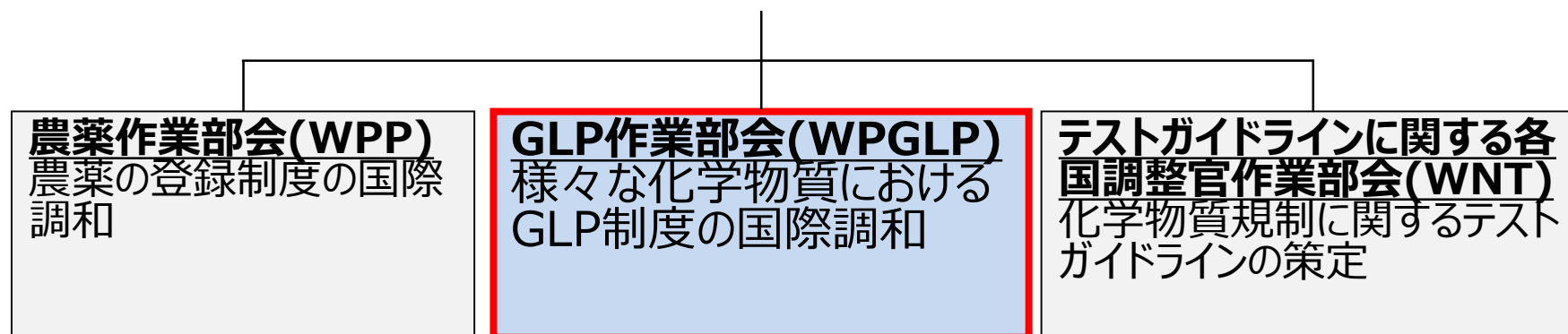


1. OECD GLP作業部会について
2. ガイダンス発出状況
3. 産業界とのディスカッション
4. 次回のOECD-GLP作業部会
5. MAFF-3GLPのOSEについて

OECD GLP作業部会の位置づけ



(Chemicals and Biotechnology Committee)

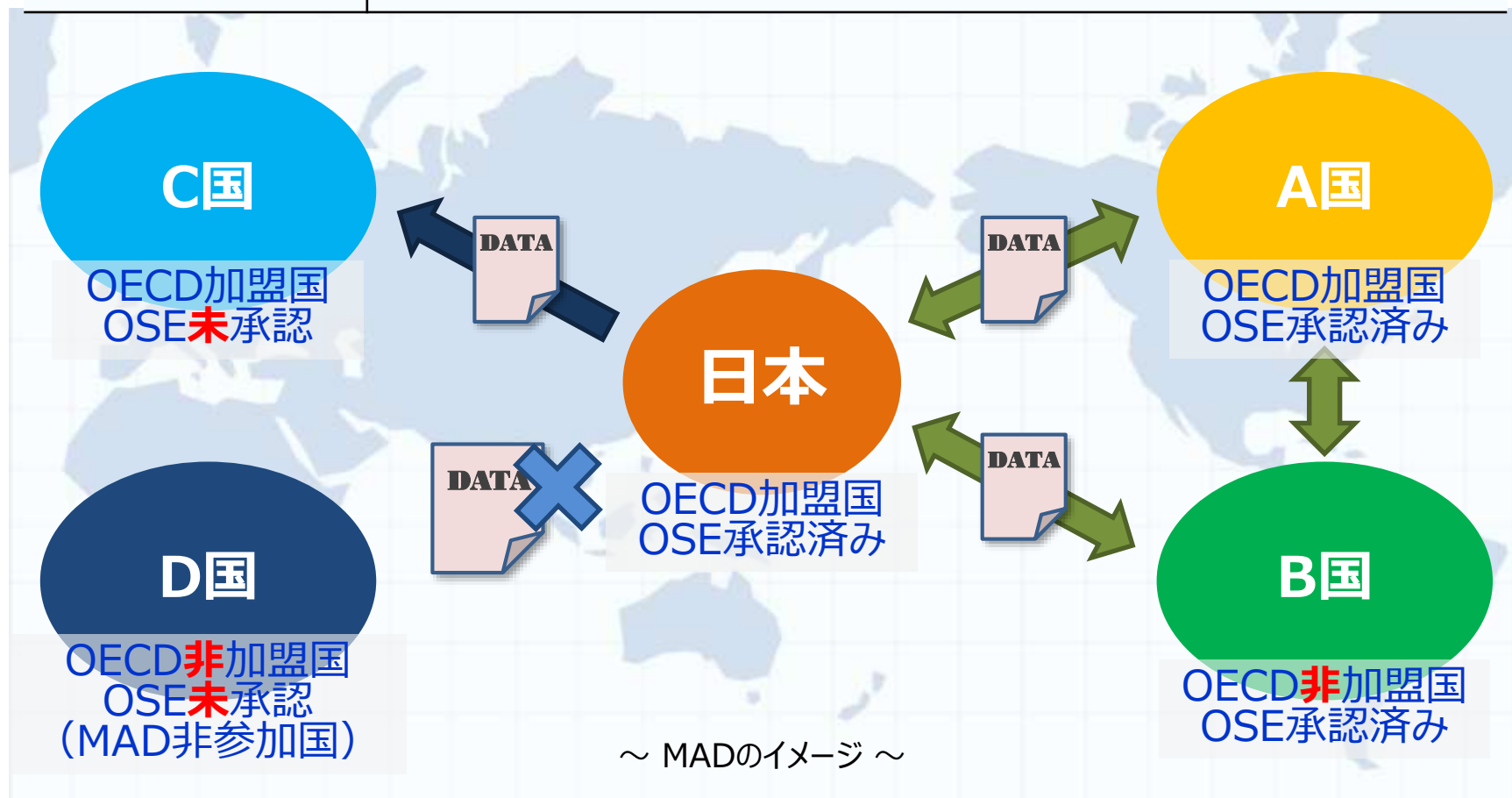


- **メンバー** : MAD参加国のGLP調査当局
OECD加盟国 38か国
OECD非加盟国 7か国
- **GLPガイダンス文書、FAQの作成**
- **現地評価 (On-site Evaluation)の実施**
GLP調査当局の能力を10年ごとに相互評価

- ある化学物質の人及び環境の保護に関する評価のために**OECDテストガイドラインとOECD GLP原則に準拠して作成された試験データ**は、OECD加盟国間で**相互に受け入れる**。(1981年理事会決定)
- 施設調査と試験調査に基づく**適合性モニタリング手順及び調査当局を設置**し、モニタリング手順・適合情報を他の加盟国と共有する場合、試験データがGLP原則に従って作成されたという**当該加盟国の保証を認める**。(1989年理事会決定)
- OECD非加盟国も参加可能に (1997年理事会決定)

データ相互受入 (Mutual Acceptance of Data)

MAD参加国	OECD加盟国 (38か国)
	南アフリカ (2003年)、シンガポール (2009年)、インド (2011年)、ブラジル (2011年)、アルゼンチン (2011年)、マレーシア (2011年)、タイ (2020年)



1. OECD GLP作業部会について
- 2. ガイダンス発出状況**
3. 産業界とのディスカッション
4. 次回のOECD-GLP作業部会
5. MAFF-3GLPのOSEについて

GLPガイドンス文書の分類



以下の分類に基づき、現在、No.1～24をHPに掲載。

- ① OECD GLP原則
- ② コンセンサス・アドバイザー文書
試験施設向けのガイドンス（発出前にパブコメ実施）
- ③ GLP調査当局向けガイドンス
- ④ ポジションペーパー
- ⑤ データ受理当局向けガイドンス

- 原文：OECDのHPから入手可能
- 和訳版：日本QA研究会のHPから入手可能

- No.22 データの完全性に関するガイダンス文書（2021年）
- No.23 信頼性保証に関するガイダンス文書（2022年）
- No.24 品質向上ツールに関するポジションペーパー（2022年）
- No.17の補足：クラウドコンピューティングに関するガイダンス文書（作成中、パブコメ終了。）

背景

- 2015年、UKが「GMPのデータ完全性」を発出。
- 2017年、UKから第31回作業部会に提案。
- 2018年、UKが「GXPのデータ完全性」を発出。
- 2020年8月にパブコメ実施。ドラフトに反映。

結果

- 第35回作業部会（2021年4月）で承認、**2021/9/20公表**。
- データの生成から廃棄までのデータのライフサイクルにおける完全性に関する要件を明示。生データの要件（ALCOA）、メタデータ・監査証跡の維持、データレビュー、リスクマネジメント、データガバナンス、アーカイブなど。

背景

- 2017年、EUが「リスクベースQAガイダンス」を発出。
- 第34回作業部会（2020年）において、「産業界とのディスカッショングループ」からQAプログラムにリスクベースアプローチを採用するべきか質問。
- 「No.4 信頼性保証」を改訂する方向で作業を開始。
- 2021年9月にパブコメ実施。ドラフトに反映。

結果

- 第36回作業部会（2022年4月）で承認、**2022/7/18公表**。
- QAの独立性、リスクベースによるQAプログラム、QA陳述書、複数場所試験におけるQA、QA資料のアーカイブ、コンピュータ化システムへのQA関与、QCとQAの関係、QAの外部委託等

背景

- 第34回作業部会（2020年）からNo.4の改訂と一緒に検討。
- GLP原則は、継続的改善の手続きを要求していないが、継続改善の仕組みを持つことはGLPシステムを補完するのに有用。

結果

- 第36回作業部会（2022年4月）で承認、**2022/7/18公表**。
- 典型的な継続改善プロセスを紹介：①問題点の検出、②原因分析、③是正・予防措置、④変更管理、⑤効果のレビュー

検討状況

- 第35回作業部会(2021年)において、産業界、受理当局、調査当局向け新興技術に関するアンケートを実施。優先的にクラウド文書を進めることで合意。
- 第36回作業部会(2022年)において、「**No.17 コンピュータ化システム**」の補遺として作成することで合意。
- 2022年6月、クラウド上のアプリケーションを使用する*In vitro*皮膚感作性試験テストガイドライン (Genomic Allergen Rapid Detection) がTG 442EのANNEX 4として発出。
- 2022年7月パブコメ実施・終了。**次回作業部会で検討。**

背景

- 第36回作業部会（2022年）で、GLP調査における技術的課題として「媒体中の被験物質の濃度、均一性及び安定性に関する分析データを試験施設が作成していない場合の取り扱い」について議論。

結果

- **2022/10/11にFAQを公表。**
- 農薬の作物残留試験における媒体中被験物質（希釈液）について、この要求事項に関するGLP作業部会の見解を記載。
- これを踏まえて、事前質問「1-4 作物残留試験における被験物質の調製物の均一性、濃度及び安定性」の回答を作成。

GLPガイドンス文書

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

FAQ文書

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>

FAMICのGLPのHP (<http://www.acis.famic.go.jp/glp/>) にもリンクを置いています。

1. OECD GLP作業部会について
2. ガイダンス発出状況
- 3. 産業界とのディスカッション**
4. 次回のOECD-GLP作業部会
5. MAFF-3GLPのOSEについて

- 産業界の意見を聞くためのディスカッショングループをGLP作業部会のプロテクトサイト内に設置。
- 日本は日本Q A研究会が参加。
- 産業界の意見は、GLP作業部会で対応を検討し、ガイダンス文書やFAQ文書を作成して公表。
- 2018年に実施した第2ラウンドの意見について、作業の終わりがみえてきたため、ディスカッショングループの第3ラウンドを開始。
- 産業界からの意見をプロテクトサイトで受付（2022/11/22まで）。
- **次回会合で産業界からの意見への対応を検討。**

1. OECD GLP作業部会について
2. ガイダンス発出状況
3. 産業界とのディスカッション
- 4. 次回のOECD-GLP作業部会**
5. MAFF-3GLPのOSEについて

次回 第37回GLP作業部会



- 開催日 2023年3月12-14日
- 場所：米国メリーランドで世界QA会議の開催に併せて開催。
- 主な議題
 - ・現地評価（OSE）の報告
 - ・ガイダンス文書の検討（クラウドコンピューティング）
 - ・ディスカッショングループからの意見の検討
 - ・リモートテクノロジーを用いた調査経験の共有
 - ・GLP調査における技術的課題（テクニカル 이슈）

など。

1. OECD GLP作業部会について
2. ガイダンス発出状況
3. 産業界とのディスカッション
4. 次回のOECD-GLP作業部会
- 5. MAFF-3GLPのOSEについて**

GLP現地評価（On-Site Evaluation）



★データ相互受け入れ（Mutual Acceptance of Data）

- ✓ OECD-TG及びOECD-GLP原則に従って実施されていること
- ✓ GLP適合確認を受けた試験施設で作成されていること
- ✓ GLP適合確認プログラムが**OECDの評価**を受けていること

- コストの削減
- 動物数の削減
- 国際調和

⋮



GLP現地評価（OSE）

GLP作業部会で承認された評価チームとスケジュールに基づき、評価チームは評価対象国が**適切なGLP調査・適合確認を行うことができるGLP適合確認プログラムを確立しているか**※を現地調査し、作業部会に報告。

作業部会は評価チームの報告に基づき、評価対象国のGLP調査当局が他のMAD参加国の**GLP調査当局と同等の能力を有する**かを決定。

※GLP調査当局のためのGuidance Document

- No. 2 GLP適合性モニタリング手順の改訂指針（1995年改訂）
- No. 3 施設調査及び試験調査実施のための改訂ガイダンス（1995年改訂）
- No. 9 GLP調査報告書作成のための手引き（1995年発行）

1998～2001年：現地評価実施の有効性を確認するため、OECD加盟国のGLP調査当局に対し、**パイロットプロジェクト**（Pilot project of Mutual Joint Visits (MJV)）を実施

*2000年：農水省3 GLP（評価チーム：米国E P A、ニュージーランド、フランス）

2006年：MJVの結果、その有効性が確認され、第40回化学品合同会合にて現地評価の**正式実施が承認**された。

2008～2017年：現地評価（**第一期**）実施

*2012年：農水省3 GLP（評価チーム：カナダ、ポーランド、オランダ）

2018～2027年：現地評価（**第二期**）実施中

***2022年**：農水省3 GLP（評価チーム：南ア、スペイン）

概要

- 実施時期：令和4年11月7日（月）～11日（金）5日間
- 評価チーム：南アフリカ及びスペイン
- 評価対象：**農薬GLP調査当局**（FAMIC農薬検査部）
動物用医薬品等GLP調査当局（動物医薬品検査所）
飼料添加物GLP調査当局（FAMIC肥飼料安全検査部）
- 初日：各GLP調査当局の概要を評価チームへ説明
- 2～4日目：ある試験施設へのGLP調査に評価チームが立ち会い
- 最終日：評価チームによる講評

今後の予定

- 今後、評価チームは報告書案を最終化し、OECD事務局へ提出。
- 次回、GLP作業部会（**令和5年3月12-14日開催**）で評価チームから結果を報告。
- GLP作業部会で、評価チームの報告に基づき、農水省3GLPがGLPガイダンス文書（No.2、3、9）を満たし、**他のMAD参加国と同等であると承認されれば、現地評価終了。**

ご静聴ありがとうございました。

