生態毒性試験実施にあたっての留意点

2023年 2月27日 Web-セミナー





OECD-GLP 文書



No.1 GLP原則 (Principle of GLP)

GLP Consensus and Advisory 文書

No.5 供給品

No.7 短期試験

No.8 試験責任者 No.11 試験委託者

No.12 国外試験の監査と審査

No.13 複数場所試験 No.15 保管

No.17 (←No.10) コンピュータシステム

No.19 試験物質 No.22 データ整合性

No.23 (←No.4) 品質保証









新規ガイダンス文書 2022年11月4日公開 No.23 Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP

(新規ガイダンスの背景)

2020年の第34回会合でコンセンサス文書No.4品質保証

とGLP(1999)を、リスクベースのQAと品質改善のツ

一ルを加えるため改訂することが決まった。

イギリスとフランスがリーダーとして草案作成が行われ、

このたび、コンセンサス文書No.4の代替の文書(アドバイ

ザリー文書)が作成された。

GLP原則 との関係と特徴



【関係する項目】OECD-GLP原則(1997)セクションIIの各章

1.1.2.f : 運営管理者の責務の1つQA・指名

1.2.2.b : 試験責任者の責務、試験計画書

2 : 信頼性保証プログラム

8.1.1 : 試験計画書

9.2.4 : 試験報告書へのQA陳述書

10.1.b : QAの査察記録の保管

【特徴】

7. 2 : リスクベースのQA

: 他の査察についても詳しく解説

8. 複数場所試験の場合のQA

キーワード: risk-based 神

OECD-GLP GD NO.17 "Computerised system"

A **risk based approach** should be applied to define critical process parameters and the actions used to monitor each process to ensure it remains in a state of control throughout the life cycle of the computerised system.

OECD-GLP GD NO.19 "Test Items"

Adoption of a **risk-based approach** to decision making should also serve to ensure that the test item is what it purports to be and is suitable to fulfil the objectives of the study.

OECD-GLP GD NO.22 "Data Integrity"

The guidance aims to promote a **risk-based approach** to the management of data that includes data risk, criticality and life cycle.

査察の種類



QAの行う査察には、これまで3種類

試験ベース

- Study-based
- ●プロセスベース Process-based

●施設

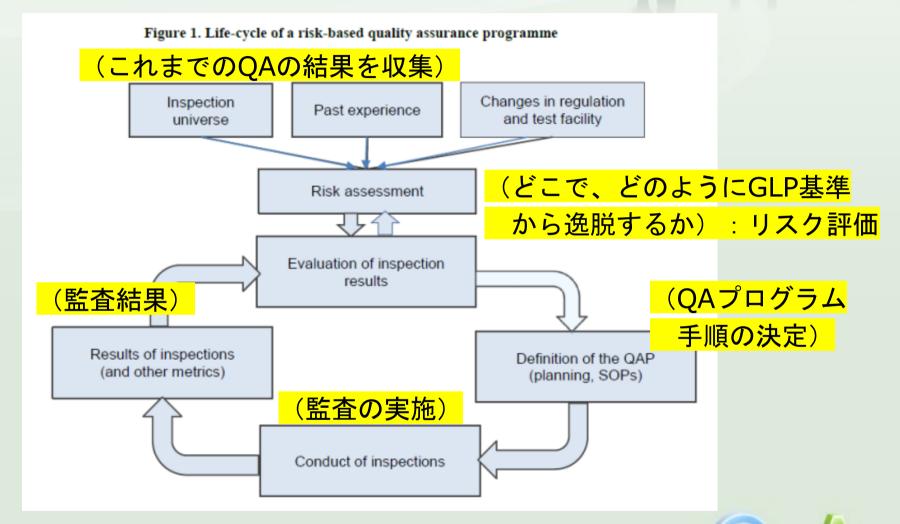
Facility-based



リスク (発生率×発見率×重大性) 新たな視点でのアプローチ

どのように実施するか?











新規ガイダンス文書 2022年7月18日公開 No.24 Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP

(新規ガイダンスの背景)

試験の品質改善のため、試験施設で実施されている手順等 (SOP) を見直すアプローチの実施を促進する目的で、こ の文書が作成された。

フランスとイギリスがリード国となり、草案の作成が進 められ、GLP会合で承認・発行された。

Position Paper





GLP原則の実施に直接しないが、関連する話題についての公式見解

- 化学物質管理当局は、登録時に提出される試験結 果の「品質」「妥当性」「信頼性」を要求する。
- OECD-GLP原則では、質の改善のための不断の 活動は要求しないが、改善の活動は重要。
- GLP試験施設は、信頼性確保のため独立したQA 組織を設け試験業務を内部査察し、標準操作手順 に基づき、試験計画、試験実施、施設管理、記録 (保存)、報告を行っている。



品質改善アプローチの一



Review of effectiveness

Issue Detection

問題の発見

内部査察 外部査察 QCより ニアミスの経験 試験担当者

効率性の評価

Statistical Process Control (SPC)

他機関との比較 試験のパフォーマンス

変更の調整

Change Change Controlリスク管理アプローチ変更がより大きな問題を生まないように

Root Cause Analysis

原因の分析

リスク評価 QA監査報告 逸脱への対応

<mark>修正と予防措置</mark>

CAPA

Pareto Charts,

5 Why Analysis
fishbone (Ishikawa) diagrams

下線は、GD24で紹介された "Tool"

進行中のガイダンス草案作りで

- GLP草案文書(A draft document on GLP and Cloud-computing)が提出された。次回のWorking Party on GLP会合(2023年3月)で、ガイダンス文書 No.17の付属文書として、採択される予定。
- ガイダンス文書 A document on emerging technologies はベルギー及びフランスがリード国と なり起草されるが、次回のGLP会合でその概要について 討論される予定である。



ご静聴ありがとうございました。ここからは、ご質問の時間です。



化審法セミナー発表スライドは、下記からダウンロードできます。 http://www.nies.go.jp/risk_health/seminar_kashin.html

OECD本部サイト 優良試験所基準 (GLP) 関連ページ

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

GLPガイダンス文書 No.23

https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentp
df/?cote=env/cbc/mono(2022)20&doclanguage=en

GLPガイダンス文書 No.24

https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/cbc/mono(2022)21&doclanguage=en

