グッド プラクティス – GxP

GxP とは

GxP は generic good practice (一般的グッド プラクティス) の略で、医薬品の研究、開発、試験、製造、流通のさまざまな領域を対象とする一連の法、規制、ガイダンスを指します。

GxP の例には次のようなものがあります。

- GLP – 医薬品の安全性試験の実施に関する基準
- GCP – 医薬品の臨床試験の実施に関する基準
- GMP – 医薬品の製造および品質管理に関する実践規範
- GDP – 医薬品の適正流通基準
- GVP – 医薬品等の製造販売後安全管理基準

GxP はなぜ重要なのか

患者は医薬品が安全、有効、高品質であることを期待しています。GxP の規則およびガイドラインは、医薬品開発プロセスのすべての側面が、安全性、有効性、品質を確保するための最良の方法に従って実施されることを保証するものです。

医薬品の安全性試験の実施に関する基準 (GLP)

医薬品の安全性試験の実施に関する基準 (GLP) の目的は、すべての検査結果の信頼性を保証することです。これは特に、研究によって特定されたリード化合物を調査する非臨床開発の際に該当します。医薬品の開発は、研究者が検査室環境で観察された結果に自信を持ててから、ファースト イン ヒューマン試験 (第 I 相試験) に進めることが重要です。

検査結果の信頼性を保証するため、GLP の原則は非臨床試験の計画、実行、モニタリング、記録、報告、および保存を対象としています (1)。ただし、GLP は医薬品の継続的な臨床開発にも該当します。

医薬品の臨床試験の実施に関する基準 （GCP）

医薬品の臨床試験の実施に関する基準 （GCP） の目的は、人間の患者が関与するすべての治験が、倫理的および科学的基準を遵守して、試験参加者の権利、安全、健康だけでなく試験結果の信頼性も守るようにすることです。

医薬品開発の世界的な影響はますます強まっているため、GCP は国際基準となっています。GCP ガイドラインは医薬品規制調和国際会議 （ICH） によって作成されており、ICH-GCP とも呼ばれています。ICH-GCP はヘルシンキ宣言で規定された原則に基づいて、試験参加者の権利と安全を保護することを目的としています。ICH-GCP はまた、適用される規制の要件に従って、治験の参加者の身元の特定につながるあらゆる記録の機密性も規定しています。さらに ICH-GCP は、治験で収集されたデータの品質と完全性も保証しています （2）。

欧州医薬品庁 は EU レベルで GCP 関連の活動を調整しています。製薬会社が EU における販売承認 （MA） を申請する場合は、その申請に含まれるすべての治験が、どこで実施されたかにかかわらず、EU で認められている GCP の原則を遵守したことを保証する必要があります。

医薬品の製造および品質管理に関する実践規範

医薬品の製造および品質管理に関する実践規範 （GMP） の目的は、医薬品が適切な品質基準に従い一貫性をもって製造されるようにすることにあります （3）。

医薬品品質の信頼性は、5 つの重要なパラメータである

- 人的資源

人々は自身の職務をこなす能力があり、そのためのトレーニングを受けている必要があります。

- 環境

環境は医薬品の品質に悪影響を与えてはならず、製造エリアへのアクセスは権限のある職員のみに制限する必要があります。

- 機器

医薬品の製造または管理に使用されるあらゆる機器は必ず校正と検証を行い、予想どおりに機能し一貫して信頼性のある結果を出せることを確認する必要があります。

- 手法

一貫性を保つため、すべての活動の記録を保持する必要があります。この記録には標準業務手順書 （SOP）、製造指示書、分析手法などが含まれます。

- 材料

すべての材料は仕様に従い、正しく特定される必要があります。材料の使用法については必ず記録し、追跡可能にしておかなければなりません。

医薬品の適正流通基準　（GDP）

医薬品の適正流通基準　（GDP）　の目的は、流通プロセスが医薬品に悪影響を与えないよう保証することです。小売薬局や患者への流通時に、医薬品の特性が変化することがあってはなりません　（4）。

製薬会社は流通時に必ず医薬品の保管状態を監視する必要があります。これは特に、特定の温度または湿度の条件下で保管する必要がある医薬品の場合に重要となります。

製薬会社はまた、医薬品が流通プロセス全体にわたって追跡可能であることを確認しなければなりません。これは医薬品のリコールの場合、すべての関連する医薬品を迅速に見つけるため重要となります。

GDP　はまた、他の医薬品による汚染を防止し、医薬品の在庫が適切な回転率であることを確認するためにも重要です。

医薬品等の製造販売後安全管理基準　（GVP）

医薬品等の製造販売後安全管理基準　（GVP）　の目的は、医薬品が市場に出た後、継続的な安全性モニタリング活動が行われ、医薬品のリスクを軽減しベネフィットを高めるためのあらゆる適切な措置が講じられるように保証することです。

これには医薬品のライフサイクル全体にわたる薬物有害反応　（ADR）　についての情報収集と説明、規制当局へのあらゆる　ADR　の報告、および定期的安全性最新報告　（PSUR）　を通した製品概要　（SmPC）と添付文書　（PL）　のその後の更新が含まれます。患者には有害反応を医師に、または販売承認保有者　（MAH）　に直接報告するよう奨励する必要があります。

良好な文書化に関する基準　（GDocP）

製薬会社は医薬品の研究開発　（R&D）　プロセス全体にわたって、その医薬品に関連するあらゆる活動を、良好な文書化に関する基準　（GDocP）　に従って適切に記録する必要があります。GDocP　については、GCP　や　GMP　などのさまざまなグッド プラクティス　（GXP）　ガイドラインで説明されています。これらのガイドラインは、文書および記録の保管システムが十分に管理されることを保証するためのものです。こうした管理には文書の管理および保存の他、署名や認可の正しい使用が含まれます。

品質保証 (QA) と品質管理 (QC)

品質保証とは、医薬品、治験、手順などの品質を測定および保証し、誤りを防止するために用いられるプロセスを指します。品質管理とは、期待される基準が満たされていることを保証したり、誤りを特定したりするプロセスのことです。製薬会社は品質保証および品質管理のシステムを構築して、すべての活動における再現性、透明性、コンプライアンスを保証しモニターする必要があります。

参照文献

1. EMA GLP http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae
2. EMA GCP http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad
3. EMA GMP http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088
4. EMA GDP http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088

A2-5.05-V1.1