

## 第 5 回 GLP 意見交換会の報告

2018 年 2 月 20 日

GLP 部会第 1 分科会長

山田 栄太郎

第 5 回目となる GLP 意見交換会が 2017 年 12 月 21 日（木）に PMDA の会議室で開催されました。この意見交換会は前第 1 分科会長であった原俊彦氏をご尽力され実現したもので、2015 年の 12 月の第 1 回から半年に一度開催されています。PMDA 側からは、全ての GLP 担当調査員が出席していただき、製薬協、医機連、安研協に JSQA を加えた 4 つの業界団体の GLP に関する代表者（総勢 15-18 名）との間で医薬品/医療機器/再生医療等製品 GLP に関して意見交換をしています。12 月の意見交換会ではその年の GLP 研修会の事後質問に関する協議を中心に、6 月の意見交換会ではディスカッションテーマを設定して協議するのが定例となってきました。意見交換会にあたっては、GLP 部会第 1 分科会は第 5 グループを中心として、いわば業界団体の意見の調整役と PMDA への窓口として機能してきました。

2015 年 12 月の初回開催時は業界団体の皆さんもかなり緊張の面持ちで参加されていましたが、意見交換会も今回で 5 回目を数え、お互いに適度な緊張感を持ちながらも終始和やかな雰囲気の中で議論が繰り広げられました（写真参照）。



今回の意見交換会では、各団体で収集し、事前に PMDA に送付してあった第 23 回 GLP 研修会に対する事後質問に対して、PMDA 信頼性保証部の発表者が口頭で回答していく形で進行していきました。各業界団体の参加者は頑張ってメモを取り、例年同様、業界団体として共通の速記録を作成しました（※速記録について PMDA 信頼性保証部の確認は得ていません）。

今回は PMDA 側からとても嬉しい提案をいただきました。ご存知の通り、2009 年に発刊された改正 GLP 解説下巻には多くの Q&A が掲載されていますが、約 10 年経ったことから見直しを協働していきたいという提案でした。我々の活動に対して PMDA の GLP 調査員の皆様から一定の評価を受けたものだと、とても嬉しく思います。

今後も GLP 意見交換会を継続し、PMDA・業界の両者にとって Win-Win な関係が続いていけばと願っております。