

99-78

問題文

医薬品の承認申請資料の非臨床試験のうち、GLP(Good Laboratory Practice)が適用されない試験はどれか。
1つ選べ。

1. 単回投与毒性試験
2. 遺伝毒性試験
3. がん原性試験
4. 薬効薬理試験
5. 依存性試験

解答

4

解説

GLP が適用される非臨床試験とは、安全性薬理試験及び、毒性試験です。毒性試験には、単回投与毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験などが含まれます。

薬効薬理試験については、信頼性基準を遵守する必要があります。GLP は、適用されません。

以上より、正解は 4 です。

ちなみに GLP については、国際協調が進められています。現在（リンク先は、OECD－GLP 原則 英和対照）に準じて日本の GLP が制定されており、そのため日本の GLP データは、他国における医薬品申請のためのデータとしても活用できる状態にあります。