

104-78

問題文

医薬品のGLPの説明として正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 医薬品の製造管理及び品質管理の基準
 2. 医薬品の臨床試験の実施の基準
 3. 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
 4. 医薬品の製造販売後安全管理の基準
 5. 医薬品の適正な流通管理の基準
-

解答

3

解説

GLP は **Good Laboratory Practice** の略です。医薬品の「非臨床試験」に適用される基準のことです。具体的には、安全性薬理試験及び、毒性試験です。

選択肢 1 ですが

GMP (Good Manufacturing Practice) です。GLPではありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

GCP (Good Clinical Practice) です。GLPではありません。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は妥当な記述です。

選択肢 4 ですが

GVP (Good Vigilance Practice) です。GLPではありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

GDP (Good Distribution Practice) です。GLPではありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 3 です。

類題