

101-79

問題文

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準はどれか。1つ選べ。

1. GLP
2. GCP
3. GMP
4. GVP
5. GPSP

解答

1

解説

選択肢 1 は、正しい選択肢です。

GLP : Good Laboratory Practice は、非臨床試験の実施基準です。第I相試験の基準 と覚えておくといいです。

選択肢 2 ですが

GCP : Good Clinical Practice は、医薬品臨床試験の実施基準です。第II相以降の試験の基準 と覚えておくといいです。

選択肢 3 ですが

GMP : Good Manufacturing Practice は、医薬品等の製造販売基準です。メーカーさんの基準 と覚えておくといいです。

選択肢 4,5 ですが

GVP : Good Vigilance Practice は、製造販売「後」安全管理基準 のことです。イメージとしては製造販売後の情報をどう収集・検討、対応するかに関する守るべきルールです。

GPSP : Good Post-marketing Study Practice は、製造販売「後」調査試験遵守事項 のことです。イメージとしては製造販売後に使用成績調査の実施をなさい といった守るべきルールです。

この2つは共に、製造販売後に関する基準であることを覚えておくといいです。区別としては GPSP の「S」がstudy だから試験についての基準で、それ以外は GVP と考えるとよいと思います。

以上より、正解は 1 です。