

1 GLP

GLPが適用されるのは

「安全性に関する試験」だけ

試験は、動物、植物、微生物及びその構成物質を用いる場合に限定されている。

非臨床試験には、下表に示すように、さまざまな種類の試験がある。ただし、このうち、GLPが適用されるのは、「生物学的安全性に関する試験」だ。つまり、試験は、動物、植物、微生物またはその構成部分を用いる安全性試験に限定されている。そして、例えば、電気的・機械的などの安全性試験には、適用されないのだ。

GLPの対象となる非臨床試験は、「安全性に関する試験」であるから、他の試験以上に客観的で正確なものでなければならない。安全性に疑問があるような結果が出たのに、全く安全であるかのようにデータをゆがめてしまう、などということがあってならない。

そのようなことが起こらないよう、試験を厳格に管理するための基準、それがGLPだ。

1 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	
2 安定性に関する資料	
3 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料	<p>最大出力に関する試験、漏えい電流試験、絶縁抵抗試験、耐電圧試験等電気的安全性に関する資料</p> <p>細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、発熱性物質試験、埋植試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発ガン性試験等生物学的安全性に関する資料</p> <p>照射線量又は最大出力に関する試験、遮蔽能力試験、漏えい試験、照射等に関する試験等放射線に対する安全性に関する資料</p> <p>耐圧試験、耐熱試験、懸垂保持強度試験等機械的安全性に関する資料</p> <p>滅菌に関する資料</p>
4 性能に関する資料	<p>効能を裏付ける試験に関する資料</p> <p>使用方法を裏付ける試験に関する資料</p> <p>性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料</p>