

GxP とは？

GxP というのは、医薬品の開発段階から、工場管理、副作用情報管理までの、薬事規制をすべて、Good \*\*\* Practice という言葉で纏めているため、このような呼び方になっています。薬事規制というけど、工場管理、ISO 等に詳しい人には、品質管理の規制といったほうが分かりやすい人もいるでしょう。

GxP では、主に次のようなものがあります。

**GLP Good Laboratory Practice**

この代表が「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」

**GCP Good Clinical Practice**

「医薬品の臨床試験の実施の基準」

**GMP Good Manufacturing Practice**

「医薬品の製造管理、品質管理の基準」

**GVP Good Vigilance Practice**

「医薬品の製造販売後安全管理基準」

GxP は、他にもありますが、上記がよく知られています。これらの薬事規制の中で登場する役割として、共通するのが QA(Quality Assurance)という役割で、別名 Auditor とか、自己点検担当者とかいう言葉になります。

これらの基準に沿って、手順書(procedural document)を揃え、その通りに業務が行われているかどうかを監視する仕事、もしくは監査する仕事、これが GxP QA という仕事です。