

2013年5月22日

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部
染谷 仁様

日本毒性病理学会
理事長 今井田 克巳



－OECD draft guidance document: “Guidance on the GLP requirements for peer review of histopathology”に関する情報提供の再度のお願い－

平素よりお世話になっております。

本日は、標記の件につきましてご教授いただきたく、ご連絡申し上げる次第です。

標記の病理ピアレビューに関する OECD ガイダンス案につきましては、2010年8月16日および10月5日に、日本毒性病理学会（JSTP）および関連4団体（JSQA, JPMA, JACL, JFMDA）の5団体と医薬品医療機器総合機構（PMDA）で面談・意見交換させていただき、2010年10月29日に OECD GLP Working Group に PMDA のコメントを送付され、各極からのコメントを踏まえて OECD GLP Working Group で改訂案が作成される予定であると伺いました。

昨年8月21日に、JSTP から INHAND 事業および ESTP 病理ピアレビューセッション発表資料をご説明するため PMDA を訪問させていただきました際には、INHAND、病理ピアレビュー等について PMDA と JSTP がお互いに情報を共有し、必要に応じて話し合いの場を設けることは双方にとっても有用であるとのコメントを頂戴しております。

その後、昨年9月に開催されました GLP 研修会におきましては、本 OECD ガイダンス案の進捗が PMDA から報告され、「…大枠では合意されたが、ガイダンス文書の詳細について再度コメントを聴取することとなった」と説明されております。

これを受けまして、昨年12月に日本毒性病理学会理事長名で本ガイダンス案に関する情報提供の機会をご検討いただきますようお願いしましたところ、本年1月に、染谷様より本学会前理事長に、「本 OECD ガイダンス案改訂状況（規制当局のみで集約予定）、ガイダンスの公表時期（本年4月の予定；パブコメ求めずあくまで情報提供の予定）、ガイダンス内容（詳細コメントは避ける）、質問がある場合には対応可」の旨、ご連絡いただきました。

公表予定の4月を過ぎましたが、本ガイダンス案は未だ公表されていないようです。つきましては、一度ご面談頂き、本ガイダンス案の現在の状況、今後の見通し等に関しましてお教えいただけますようお願い申し上げます。お忙しいところ大変恐縮ですが、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。