

药品安全性试验规范 (GLP)

孙嘉麟

新药研制过程中按规定应进行临床试验,进入临床试验前必先进行安全性试验以决定是否可进入人体试验,因此新药安全性试验的正确性是极为重要的。

美国在七十年代调查了当时从事此种试验的研究室,包括公立的、大专院校的、制药公司的以及私立的,发现在试验设计、人员资格、工作方法、试样管理、记录保存以及上报数据的准确性和完整性等各方面都存在一定问题,常有设计不善、操作失当、伪造数据、统计错误、记录不全、缺少检查监督以及工作人员训练不足等情况。为此,美国药物食品管理署(FDA)于1976年公布了药品安全性试验规范(Good Laboratory Practice,简称GLP)草案,经讨论修订后定稿,于1979年6月20日起正式生效,具有法律性质,已载入联邦法规汇编,编号为21CFR58。

GLP与GMP(药品生产与质量管理规范)是科学技术及生产管理发展的必然产物。GLP的制订是要求有关试验单位遵照规范条款进行工作,以保证试验数据的完整性和准确性。经FDA检查了试验单位后,认为符合GLP者才承认其上报的数据并进行审批。FDA经常检查国内试验单位,也接受外国试验单位要求进行GLP检查,如果不接受检查或检查后发现未按GLP规定条款进行工作,则不接受审理上报的试验报告,对国内单位甚至可撤消其试验资格。美国颁布了GLP后,一些具备新药研究开发能力的国家,如日本、英国、西德、瑞典、法国等都制订了各自的GLP。

如果将各国的GLP条款进行对比,就

可发现基本内容是一致的。所以本文仅介绍美国GLP的内容:

美国GLP共分九章:

1. 总则——规定GLP适用范围、定义、责任及对试验单位的检查。安全性试验包括急性、亚急性、慢性毒性试验、生殖试验、致癌试验及其他毒性试验。

2. 组织及人员——规定了工作人员的资格、数量;人员的清洁卫生要求;试验单位各部门的职责,应设置质监部门以保证监督各项工作;规定了负责人的资格及责任。

3. 试验设备——规定了试验单位动物饲养管理、动物生活用品、检品、对照品的管理、标本和数据的保存等设施。对试验操作区应具备的设施和条件亦有规定。

4. 试验设备——设备的设计、安装、维修、校正等,设备的检查和校正均应用书面记录并保存备查。

5. 试验工作的管理——介绍了标准操作法,规定所用方法保证所得数据可靠而完整。检验操作规程的修改程序;试剂及试液的管理;动物饲养管理等。

6. 检品和对照品——规定了检品和对照品的鉴定和保存;检品及对照品的管理,包括收发的管理和记录;检品和对照品的测定及检查。

7. 药品安全性试验协议书及执行——委托单位与试验单位对每一试验均应订协议书,详细说明试验目的以及试验所用方法,规定了协议书的基本内容。

8. 记录和报告——规定每一种安全性试验都应有总结报告,介绍了报告内容;记录和数据的贮存及检索,档案编制方法和贮

存等；规定有专业人员负责管理记录的保存，规定了保存期限。未经负责人同意，任何人不得进入保管室。

9. 试验单位资格的撤消——说明在哪些情况下FDA可能撤消试验单位的资格、撤消的程序。资格撤消后就无权进行药品安全性试验。如果进行改进，确已符合GLP要求者，可以申请恢复资格。

GLP包括硬件及软件，硬件指试验室包括动物房的设施及设备；软件指各种管理制度：操作管理、样品管理、试验规程制定及修改、记录及档案管理等。GLP实行中各试验单位有必要进行设施和设备的改造，例如日本武田药厂为了执行GLP，曾耗资4亿日元建造面积为530平方米的新狗房；日本新药株式会社曾投资60亿日元兴建符合

GLP要求的安全性试验用研究所，面积为13,000平方米。如果制药企业本身没有能力执行GLP，则可委托其他单位进行安全性试验。日本已有一些专门代做试验的机构，例如在神奈川的野村综合研究所，是资金10亿日元的企业，面积17万平方米，有职工543人，接受制药企业委托代做安全性试验。也有很小的机构，例如东京有一个试验室，面积仅82.5平方米，工作人员仅12名，资金800万日元，但是经日本厚生省检查符合GLP要求，也可接受委托进行安全性试验。

我国尚未制订GLP，但是药品安全性试验的准确性和可靠是必须重视的，随着我国药品的进入国际市场，我国的GLP必然也将制订并实施。

* * * * *

· 书讯 ·

《新药介绍》第IV~V辑出版

本书汇集了国内1979年来投产或微量试制生产的238种新药，全书对每一品种的名称、化学结构、作用特点、适应症、不良反应及注意点、用法与用量、临床结果、制剂和贮藏条件等均作了一一介绍。计有抗生素及其它抗感染药物19种、抗肿瘤及影响抗体免疫功能药物28种、抗寄生虫药物7种、神经系统药物33种、心血管系统药物55种、消化系统药物25种、镇咳祛痰平喘药物26种、生化药物7种、血液用药9种等，并附有中、外文药名索引。本书可供广大医药卫生人员临床用药参考，也可供药物生产、科研、教学和供销等有关人员参阅。

全书32开本铅印共393页，由国家医药管理局医药工业情报中心站编写。欲购阅者请函上海市北京西路1320号医工院资料组索取订单。
(解咏清)

· 简讯 ·

数学药理与临床讲习班在榕举办

中国数学药理学会于1986年11月3日至17日在南京军区卫生学校（福州）举办了第一期“数学药理与临床讲习班”，来自全国6个省市及3个军区的40余名学员参加了学习。赫梅生（中国医科大学）、张宝真（军事医学科学院）、王晴川（福建医学院）等专家教授讲述了“医药学科研的质量控制”、“药物作用与受体近代理论与临床”、“药物分子受体动力学”及“药物动力学与临床”等专题。学习期间，大家怀着极大兴趣观看了南京军区卫生学校编制的“药理教学辅导程序”的演示。这次讲习班将有助于推动数学药理学这门新兴边缘学科的普及和发展；对提高临床、科研及教学质量起了积极作用。
(戴诗文)