

# 最近のGLP適合性調査について

PMDA 上席審議役 佐藤 岳幸（東京）

PMDA 信頼性保証部 次長 岸 達生（大阪）

# 本日お話しさせていただく内容

1. はじめに
2. 日本のGLPプログラムの種類
3. 医薬品/医療機器/再生医療等製品GLPに対するPMDAの役割
4. 承認審査フローと主な信頼性保証部業務の関わり(現行)
5. GLP適合性調査の制度改正について(経緯)
6. 参考

# 1. はじめに

## Good Laboratory Practice = GLP

動物実験などのうち、医薬品、医療機器、農薬、飼料添加物、動物用医薬品、動物用医療機器、化学物質などの承認申請のために行われる安全性に関する非臨床試験実施に関する「**試験実施規範**」のこと

毒性試験データを公的に通用させるために準拠すべき試験実施規範を定め、対象となる被験物質の安全性に関する各種非臨床試験データの信頼性（再現性と客観性）の確保を図ることを目的としている

つまり、GLPとは・・・



安全性試験を行う「試験所」に適用される、  
「優良な試験所の基準」となる

GLP適合施設

# 医薬GLPの歴史におけるマイルストーン

- 1982 医薬品GLP基準の公布
- 1983 医薬品GLP基準の施行
- 1997 医薬品GLP基準の改正(省令化)
- 2003 医療機器GLP基準の施行
- 2005 医療機器GLP基準の改正(省令化)
- 2008 医薬品・医療機器GLP省令の改正
- 2008 OECDによるGLP査察現地評価
- 2014 医薬品医療機器等法の施行  
再生医療等製品GLP省令の施行

# 医薬GLPの歴史におけるマイルストーン

- 1982 医 平成26年7月30日に「再生医療等製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」(厚生労働省令第88号)が発出
- 1983 医 され、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日から施行される
- 1997 医
- 2003 医
- 2005 医

2008 医薬品・医療機器等法省令の改正

2008 OECDによるGLP査察現地評価

- 2014 医薬品医療機器等法の施行
- 再生医療等製品GLP省令の施行

- ・GLP適合施設を維持すること
- ・GLP省令を遵守した非臨床試験を実施
- ・申請資料のデータの信頼性の確保

など

つまり…



より有効で、より安全な医薬品、医療機器、  
再生医療等製品を患者の皆様へより早く  
届けることにつながります

# 2. 日本のGLPプログラムの種類

## 厚生労働省



対象: 医薬品/医療機器/  
**再生医療等製品**  
調査実施者: PMDA



対象: 化学物質 (安衛法) 査察実施者: 厚生労働省 + (独) 労働安全衛生総合研究所



対象: 化学物質 (化審法: 毒性) 査察実施者: 厚生労働省 + 国立医薬品食品衛生研究所



## 農林水産省

対象: 農薬 査察実施者: (独) 農林水産消費安全技術センター (FAMIC)



対象: 飼料添加物 査察実施者: (独) 農林水産消費安全技術センター (FAMIC)



対象: 動物用医薬品/医療機器 査察実施者: 農林水産省 動物医薬品検査所 (NVAL)



## 経済産業省

対象: 化学物質 (化審法: 生物蓄積/分解) 査察実施者: 経済産業省 + (独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)



## 環境省

対象: 化学物質 (化審法: 生態毒性) 調査実施者: 環境省 + (独) 国立環境研究所



※日本には、GLPプログラムが6つ(医薬品/医療機器/再生医療等製品、労働安全衛生(安衛法)、新規化学物質(化審法)、農薬、飼料添加物、動物用医薬品/動物用医療機器)存在しており、それらを管轄する規制省庁が4つとなっている

### 3. 医薬品/医療機器/再生医療等製品GLPにおけるPMDAの役割

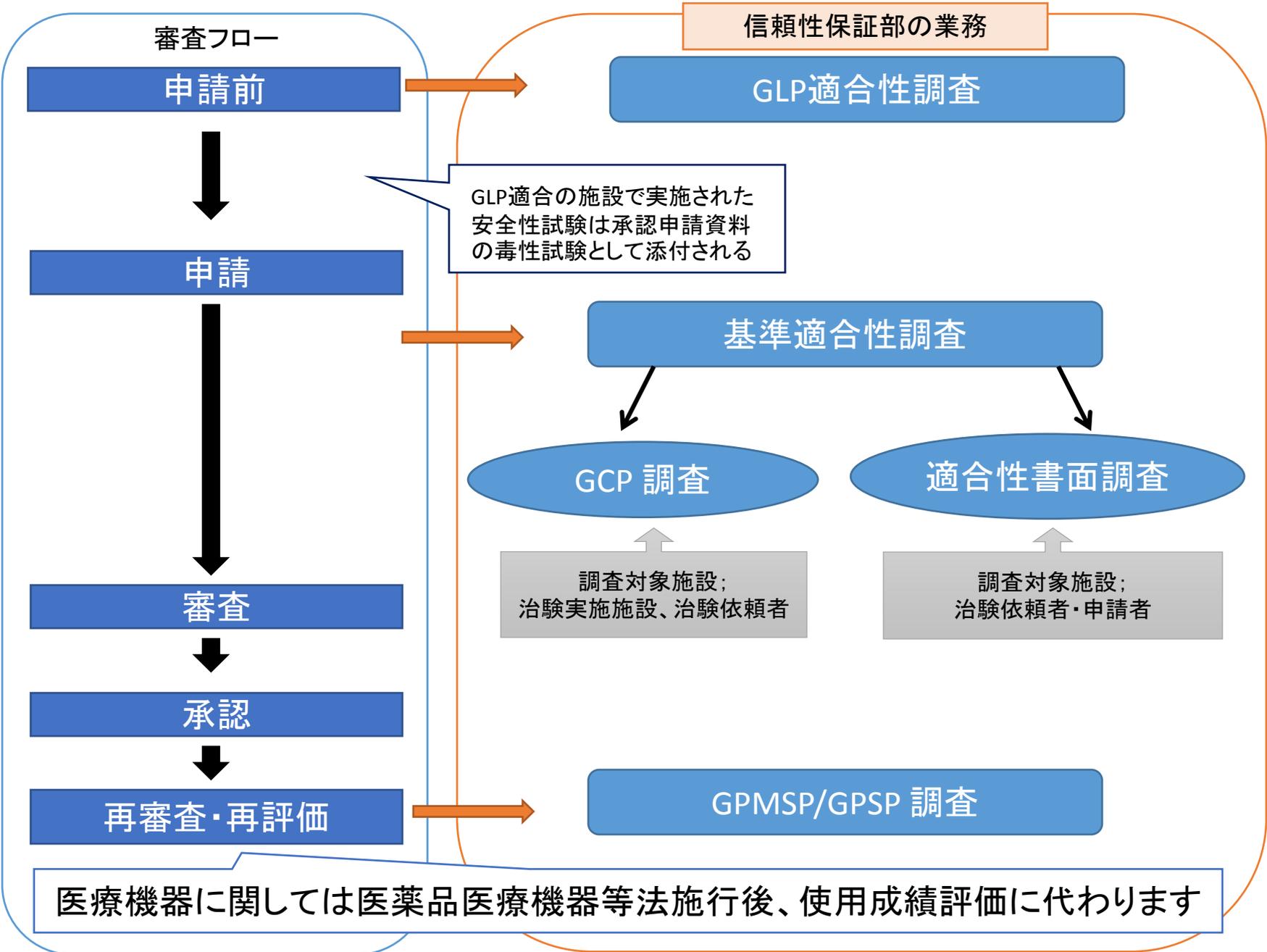
#### PMDAが調査対象としているGLP試験と施設

医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売の承認申請、再審査申請および再評価申請のために行われる安全性に関する非臨床試験とそれを実施している施設を調査対象としている



PMDAでは、試験施設がGLPに則り運営され、GLP適用試験を実施しているかどうか(「GLP適合性」)について、信頼性保証部のGLPチームの調査員が実際に施設へ出向き、実地調査において、その施設のGLP適合状況を確認している

# 4. 承認審査フローと主な信頼性保証部業務との関わり(現行)



# GLP 適合性調査の概略

調査

「ラボツアー(施設調査)」とともに「スタディーオーディット」により非臨床試験の信頼性調査を行う(抽出)

医薬品・医療機器  
承認申請者

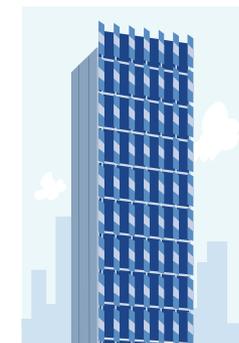
スポンサー又は  
自社GLP組織

調査対象  
-試験実施施設  
-試験資料

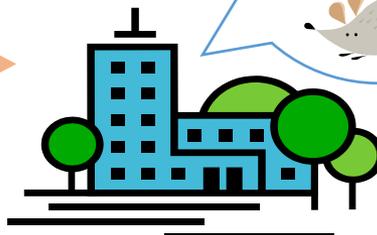
GLP適合性調査申請

GLP試験実施施設

結果報告



PMDA  
信頼性保証部



GLP適合性調査における「結果通知」  
※逸脱事項・回答・  
機構意見のまとめ、  
個別試験のGLP適合性

「GLP適合確認書」  
(適合の場合)

不適合の場合は適合  
確認書の発行はない

# GLP 適合性調査の概略

「ラボツアー(施設調査)」とともに「スタディーオーデイト」により非臨床試験の信頼性調査を行う(抽出)

調査

調査対象

医薬品・医療機器  
承認申請者

スポンサー又は  
自社GLP組織

## 改正薬事法の施行を機に、GLP適合性調査の評価区分等も変わります

PM  
信頼性保証部

結果報告

GLP適合性調査における「結果通知」  
※逸脱事項・回答・  
機構意見のまとめ、  
個別試験のGLP適合性

「GLP適合確認書」  
(適合の場合)

不適合の場合は適合  
確認書の発行はない

## 5. GLP適合性調査の制度改正について(経緯)

- 改正薬事法が本年11月25日に施行されることに伴い、これに関係する様々な法令文書がすでに制定・改定されているか、または今後制定・改定される予定である
- 特に再生医療等製品に関する事項は、本邦の医薬GLPにも影響を及ぼすため、再生医療等製品GLP省令(厚生労働省令第88号)とその施行通知の制定をはじめ、現行のGLP関係の法令文書の改定も必要となった
- これとは別に、GLP制度の運用に関しては、GLPを取り巻く国内外の環境は日々変化しているにも拘わらず、2008年のGLP省令改正と関連通知の改正以降特に変更がなかったことから、様々な問題点を解決すべく業界側から要望が多数寄せられていた
- これら問題点を解決すべく、改正薬事法の施行に合わせ、GLP適合性調査においても大きく制度改正を行うこととした

# 6. 参考

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

English

文字サイズ変更

サイト内検索

検索

PMDAの理念

このホームページは、PMDAの事業について紹介しています。

医薬品・医療機器の説明書(添付文書) 審査報告書などの情報については、こちらをご覧ください。

医薬品医療機器 情報提供ホームページ

添付文書に記載された警告情報が検索できます

警告情報

添付文書に記載された副作用情報が検索できます

副作用情報

添付文書に記載された禁忌情報が検索できます

禁忌情報

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について 給付金支給相談窓口 TEL 0120-780-400

一般の皆様向け 薬に関する情報を提供しています

PMDAから患者の皆様へのおしらせ

患者副作用報告

医療用医薬品添付文書検索

一般用医薬品

おくすりQ&A

医療機器Q&A

副作用救済給付の決定に関する情報

おくすり医療機器

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)職員を装った不審な電話にご注意ください(平成25年)

承認情報

承認品目一覧

信頼性保証業務 (GCP/GPSP/GLP調査)

GMP/QMS 適合性調査

GMP

QMS

登録はこちら

健康被害救済制度

健康被害救済窓口

0120-149-931

医療機関の皆様

医療機器の皆様

大学・研究機関、ベンチャー企業及び医薬品・医療機器関係企業の皆様

薬事戦略相談

医薬品・医療機器関係企業の皆様

各種審査等手数料について

対面訪言(治療相談・簡易相談)、事前面談等の実施について

様式ダウンロード 承認申請・届出等様式

医療機器WEB申請プラットフォーム

PMDA ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/index.html>

PMDAの紹介

情報公開・個人情報保護

PMDAの業務

承認審査業務

安全対策業務

健康被害救済業務

健康被害救済制度

科学委員会関連業務

国際関係業務

レギュラトリーサイエンス推進業務

基準作成調査業務

日本薬局方

採用情報

役員公募

調達情報

パブリックコメント

ご意見・ご要望

お問い合わせ

国民の皆様の声

リンク集

サイトポリシー

プライバシーポリシー

サイトマップ

ホーム

信頼性保証業務について

信頼性保証部業務の紹介

(1) 信頼性保証部が行う業務

(2) 各調査業務について

- [新医薬品及び医療用後発医薬品に係る調査業務\(GCP実地調査及び適合性書面調査\)](#)
- [医療機器に係る調査業務\(適合性書面調査及びGCP実地調査\)](#)
- [再審査及び再評価資料適合性調査について](#)
- [GPMSP調査からGPSP調査への移行について](#)
- [医療用内服固形剤のGLP適合性調査](#)

GLP適合性調査についての紹介

(3) 適合性調査に係る留意事項(治験責任医師等及びモニターの皆さまへ)

- [治験実施計画書からの逸脱への対応について](#)
- [有害事象について](#)
- [治験審査委員会\(IRB\)の運営について](#)
- [GLP適合性調査における治験実施計画書の記載について](#)

研修会資料

(4) 研修会の資料

- GCP研修会資料
- GLP研修会資料
- [医療機器非臨床試験適合性研修会資料](#)

関連通知一覧

(5) 関係通知

(6) チェックリスト・管理シート等

(7) 参考

- [ガイドブック及びQ&A集](#)

信頼性保証業務について

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai.html>

- ◆ 信頼性保証部に関する様々なお知らせ

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai.html>

- ◆ GLP適合性調査について

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/glp.html>

- ◆ GLP研修会（東京、大阪；毎年9月頃実施）スライド

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/kensyukai.html>

- ◆ GLP関係の省令、通知など

[http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi\\_gyomutejun.html](http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi_gyomutejun.html)

**ご清聴ありがとうございました。**  
**今後とも皆様のご協力をお願い申し上げます！**