

薬機発第0620058号
平成20年6月20日
一部改正 薬機発第1121005号
平成26年11月21日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第15条第1項第5号に規定された業務の方法については、独立行政法人通則法第28条第1項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下「業務方法書」という。）に規定されているところです。この度、「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」（平成26年厚生労働省令第88号）が平成26年11月25日から施行されることに伴い、「医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の制定について」（平成20年6月20日付薬機発第0620058号及び薬機発第0620059号）を改正し、同実施要領を別添のとおりとすることとしましたので、貴会会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

改正後の本通知は、平成26年11月25日以降に調査申請のあったものに適用し、それ以前に申請された調査の実施については、改正前の通知を適用するものとします。また、平成23年11月25日以降に独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発行された医薬品又は医療機器G L P適合確認書については、別表に従い「適合を確認した試験項目」を改正後の通知における「適合を確認した試験区分」に読替えることとします。

既に適合性確認を受けている試験施設が、次回の確認を待たずに再生医療等製品G L Pの適合性確認を受けることを希望する場合には追加適合認定調査により当該適合性確認を受けられるものとします。

(別記)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会技術委員会 委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会 委員長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本医療機器産業連合会 会長

米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長

一般社団法人日本 CRO 協会 会長

一般社団法人日本 QA 研究会 会長

安全性試験受託研究機関協議会 会長

薬事法登録認証機関協議会 代表幹事

別表1 医薬品GLP適合確認書関係

適合を確認した試験項目	適合を確認した試験区分
単回投与毒性試験（急性）	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（単回投与毒性試験に限る）
反復投与毒性試験（亜急性）	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験
反復投与毒性試験（慢性）	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験
遺伝毒性試験	in vitro 試験 in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
遺伝毒性試験（in vitroに限る）	in vitro 試験
遺伝毒性試験（in vivoに限る）	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
がん原性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験
生殖発生毒性試験	in vivo 試験 生殖発生毒性試験
局所刺激性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
依存性試験	その他の試験 依存性試験
抗原性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
皮膚（光）感作性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
安全性薬理試験コアバッテリー試験	in vitro 試験 in vivo 試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理試験コアバッテリー試験 （中枢神経系に限る）	in vivo 試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理試験コアバッテリー試験 （心血管系に限る）	in vitro 試験 in vivo 試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理試験コアバッテリー試験 （呼吸器系に限る）	in vivo 試験 安全性薬理コアバッテリー試験
免疫毒性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（免疫毒性試験に限る）
医薬品 GLP 適用試験等の一部受託 （トキシコキネティクス測定）	その他の試験 トキシコキネティクス測定
医薬品 GLP 適用試験等の一部受託 （病理組織学的標本作製）	その他の試験 受託病理組織学的標本作製
トキシコキネティクス測定を含む	その他の試験 トキシコキネティクス測定

別表2 医療機器G L P適合確認書関係

適合を確認した試験項目	適合を確認した試験区分
細胞毒性試験	in vitro 試験
感作性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
刺激性/皮内反応試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
急性全身毒性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（急性全身毒性試験に限る）
亜急性毒性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験
亜急性毒性試験 （家兎眼装用試験に限る）	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
遺伝毒性試験	in vitro 試験 in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
遺伝毒性試験（in vitroに限る）	in vitro 試験
遺伝毒性試験（in vivoに限る）	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（遺伝毒性試験に限る）
発熱性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
埋植試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
血液適合性試験	in vivo 試験 血液適合性試験
慢性毒性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験
発がん性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験
生殖/発生毒性試験	in vivo 試験 生殖発生毒性試験
生分解試験	その他の試験 生分解試験
免疫毒性試験	in vivo 試験 一般毒性等に関する試験（免疫毒性試験に限る）
医薬品 GLP 適用試験等の一部受託 （トキシコキネティクス測定）	その他の試験 トキシコキネティクス測定
医薬品 GLP 適用試験等の一部受託 （病理組織学的標本作製）	その他の試験 受託病理組織学的標本作製
トキシコキネティクス測定を含む	その他の試験 トキシコキネティクス測定

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の 施設に係るG L P適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書（以下「業務方法書」という。）第42条第1項、第88条第1項及び第136条第1項に規定された調査において、その実施に際し必要な事項を定めることを目的とする。

2 調査の適用

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）の前であって、非臨床試験を実施した試験施設の設置者による4の（1）の申請により、「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」（平成9年厚生省令第21号）（以下「医薬品G L P」という。）が適用若しくは準用される試験、「医療機器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」（平成17年厚生労働省令第37号）（以下「医療機器G L P」という。）が適用される試験及び「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」（平成26年厚生労働省令第88号）（以下「再生医療等製品G L P」という。）が適用される試験（以下「医薬品等G L P適用試験」という。）が、当該試験施設で医薬品G L P、医療機器G L P又は再生医療等製品G L P（以下「医薬品等G L P」という。）に従って実施されていることを確認するために平成26年11月25日以降に調査申請されて実施される調査（以下「医薬品等G L P適合性調査」という。）に適用される。

3 調査の対象となる試験施設の範囲

本要領による調査は、医薬品等G L P適用試験を実施した試験施設又は試験場所に対して行うものとする。

4 申請の手続き等

（1）調査の申請

医薬品等の施設に係るG L P適合性調査（追加適合認定を含む。以下同じ。）を申請する者（以下「申請者」という。）は、あらかじめ調査手数料を納入した後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第12号「試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性

試験調査申請書)」により、次の資料を添えて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）理事長あて申請を行う。

ただし、医薬品G L P適合性調査、医療機器G L P適合性調査又は再生医療等製品G L P適合性調査を同時に申請する場合においても、申請書は別とすること。

ア 申請に係る試験施設において過去 3 年以内に実施した医薬品等G L P適用試験の一覧表

イ 試験施設への交通図、近辺の略図

(2) 申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式1「医薬品等の施設に係るG L P調査実施通知書」により調査日程等を通知する。

(3) 調査資料の提出

医薬品等の施設に係るG L P調査実施通知書により通知を受けた申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。

ア 次にについて記載した資料

① 施設の見取図及び建物の配置図並びに動物飼育施設、動物用品供給施設、試験操作区域、資料保存施設、被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料

② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料

③ 主要機器の一覧表

④ 組織図、資格別員数、教育及び訓練の状況

⑤ 標準操作手順書の表題一覧表

⑥ その他、機構が指定するもの

イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータ一覧表）

ウ 最新の主計画表の写し

5 都道府県への連絡及び調査の立ち会い

機構は、本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ関係都道府県にその旨を通知する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。

6 調査の対象

(1) 調査対象試験施設

ア 医薬品等の製造販売業者に所属する試験施設であって、医薬品等G L P適用試験を行った試験施設

- イ 医薬品等G L P適用試験を行ったア以外の試験施設(大学及び医療機関等の研究施設を含む。)

(2) 調査対象試験区分

- ア 安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が過去に実施した試験及び実施可能な試験を考慮し、次の試験区分に従って適合性を確認する。

(医薬品)

- I. In vitro 毒性試験
- II. In vivo 毒性試験
 - ア 一般毒性等に関する試験
 - イ 生殖発生毒性試験
 - ウ 安全性薬理コアバッテリー試験
- III. その他の試験

(医療機器)

- I. In vitro 毒性試験
- II. In vivo 毒性試験
 - ア 一般毒性等に関する試験
 - イ 生殖発生毒性試験
 - ウ 血液適合性試験
- III. その他の試験

(再生医療等製品)

- I. In vitro 毒性試験
- II. In vivo 毒性試験
 - ア 一般毒性等に関する試験
- III. その他の試験

- イ 適合性を確認する試験区分は、原則として、4(1)アにより提出された過去3年以内に実施したG L P適用試験の一覧表に記載された試験実績に基づき、医薬品、医療機器又は再生医療等製品ごとに判断するが、一定の条件を満たせば、同一の試験区分に限り、医薬品、医療機器又は再生医療等製品ごとに試験の実績がない場合であっても、実施可能な試験区分として判断することもある。

7 調査の実施者

調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。

8 調査の実施

(1) 調査は、次の事項について行う。

ア 調査対象試験施設のソフト・ハード両面にわたる医薬品等G L Pへの適合状況の確認

イ 調査対象試験の医薬品等G L Pへの適合状況の確認

(2) 調査は、原則として次の手順により行う。

ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握

イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認

ウ 試験施設の作業現場への立入り

エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認

オ 信頼性保証部門の活動状況の確認

カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合

(3) (1) 及び (2) の調査の確認等は、原則としてチェックリスト（機構HP参照）に基づき行う。

(4) 機構は、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。

(5) 調査期間中、調査担当者は当該試験施設に対して、必要に応じて、口頭で指導、助言等を行うものとする。

(6) 追加適合認定調査の場合は、(1) ～ (5) の手続きについて、適宜省略することもある。

9 調査の日数

調査日数は、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により決定する。

10 逸脱事項と考えられる事項に関する試験施設からの弁明等

(1) 調査の結果、医薬品等G L Pに逸脱すると考えられる事項（以下「逸脱事項」という。）が認められた場合、機構は、試験施設に対し文書にてその旨を示すものとする。

(2) (1) により示された逸脱事項について、試験施設は、当該事項が示された日から起算して30日以内に必要な弁明、改善計画又は改善措置状況等を記載した文書を機構に提出するものとする。

(3) (2) により試験施設から提出された内容について、改善措置の確認等のために、必要に応じて、書面又は実地による追加調査を実施するものとする。

11 調査結果の報告

調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含む医薬品等の施設に係るG L P

調査結果報告書を作成する。なお、当該報告書作成の際には、業務方法書第39条第4項第3号、第85条第4項第3号、又は第133条第4項第3号の規定に基づき、必要に応じて、専門委員の意見を聴くことができる。

- (1) 調査結果の要約
- (2) 一般的事項
- (3) 調査結果
- (4) 調査時に認められた逸脱事項とそれに対する試験施設からの回答
- (5) 総合評価
- (6) その他必要な事項

1.2 調査結果の評価

機構は、調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設の医薬品等G L Pへの適合状況を次の評価区分に従い評価する。

適合：調査対象試験施設は、医薬品等G L Pに逸脱する事項はないか、あっても、当該部分について適切な改善措置が講じられた若しくは当該部分による試験施設全般の運営及び管理に及ぼす影響が許容し得る範囲内であると認められる場合。

不適合：調査対象試験施設における医薬品等G L Pからの逸脱事項が試験施設全般の運営及び管理に及ぼす影響が許容し得る範囲ではなく、G L P適合と認められない場合。

1.3 評価結果の通知

機構は、1.2による評価結果については、別紙様式2「医薬品等の施設に係るG L P調査に基づく評価結果について」により申請者に通知する。

1.4 調査結果に基づき機構が講じる措置

(1) 試験成績への影響の特定

機構は、調査の結果、調査対象試験施設の医薬品等G L Pへの適合状況が不適合と評価された場合、その事由を考慮しつつ、当該試験施設で実施された、又は実施中の医薬品等G L P適用試験に及ぼす影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。また、適合と判断された場合であっても、調査対象となった一部の医薬品等G L P適用試験に信頼性が損なわれていた試験があった場合には、その影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。

(2) 結果通知書への記載

(1)により、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験と判断された医薬品等G L P適用試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲は、別紙様式2「医薬品等の施設に係るG L P調査に基づく評価結果について」に明記する。

(3) 関係する外国政府機関への通報等

機構は、12により不適合と評価した場合、(1)により信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れがあると判断した医薬品等G L P適用試験（若しくはその範囲）があった場合又は15（4）のいずれかに該当しG L P適合確認書を取り消した場合には、当該試験施設名、当該試験名などについて、経済協力開発機構（OECD）で実施するG L P活動を通じて、関係する外国政府機関へ通報する。

15 G L P適合時の取扱い

(1) G L P適合確認書の発行

機構は、12により適合と評価した試験施設には、別紙様式3「医薬品等G L P適合確認書」を発行する。

(2) G L P適合確認書の有効期間

G L P適合確認書の有効期間は、発行された日から起算して3年間とする。ただし、継続して適合確認を希望し、有効期間の終了する日から起算して90日前までに4（1）の申請手続きを実施した場合には、次回の調査結果が適合と評価された場合に限り、当該試験施設に対する適合確認の空白期間があったとしても有効性が継続しているとみなす。

(3) G L P適合確認書の有効期間内における任意の調査

機構は、(1)で発行されたG L P適合確認書の有効期間内であれば、いつでも書面又は実地による調査を申し入れ、当該試験施設の同意のもと当該調査を実施できるものとする。その際、原則として、当該調査の実施目的などについて当該試験施設に対して事前に説明するものとする。

(4) G L P適合確認書の取消し

機構は、次のいずれかに該当する場合には、申請者が受けた試験施設の医薬品等G L P適合確認を取り消すことができる。この場合、当該申請者は当該G L P適合確認書を機構へすみやかに返却するものとする。

ア 調査に際し、虚偽の説明又は答弁を行ったことが明らかとなった場合

イ (3)による調査により、医薬品等G L Pへの不適合に該当する事項が明らかとなった場合

ウ (3)による調査に際し、正当な理由なく調査の実施を拒否した場合

エ その他、医薬品等G L Pへの不適合に該当する事項が明らかとなった場合

1 6 試験施設の施設名等変更の報告

G L P適合施設の運営管理者は、以下の事項に該当する場合には、別紙様式4「医薬品等G L P適合確認書変更等連絡書」により機構へ連絡すること。

- (1) 試験施設名（英名を含む）の変更
- (2) 所在地名の変更
- (3) その他、機構が指定する変更事項

別紙様式 1

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 (理事長名)

医薬品等の施設に係る G L P 調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、通知いたします。

記

- 1 調査対象試験施設名
- 2 調査対象試験区分
- 3 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式 2

薬機発第 号

年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 (理事長名)

医薬品等の施設に係る G L P 調査に基づく 評価結果について

年 月 日 ~ 年 月 日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価しましたので通知いたします。

調査対象試験施設名	
所在地	
調査した試験区分	
評価結果	
備考	

医薬品等 G L P 適合確認書

調査対象試験施設名	
所在地	
評価結果	
適合性を確認した試験区分	
備考	

上記施設は、「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」（平成 9 年厚生省令第 2 1 号）、「医療機器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」（平成 1 7 年厚生労働省令第 3 7 号）又は「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」（平成 2 6 年厚生労働省令第 8 8 号）に適合することを認めます。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、本確認書の有効期間内であれば、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係る G L P 適合性調査実施要領の 1 5（3）に基づく任意の調査ができるものとします。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 （理事長名）

（申請者名） 殿

別紙様式4

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
G L P 調査関係担当 殿

施設名
連絡者名
連絡先

医薬品等 G L P 適合確認書 変更等連絡書

平成 年 月 日付医薬品、医療機器又は再生医療等製品 G L P 適合確認書について、以下の2. に示す記載事項に変更等がありましたことを連絡いたします。

1. 適合確認書について

- (1) 発行日
- (2) 調査対象試験施設名
- (3) 所在地

2. 変更等について

(例)・変更の内容

変更前：

変更後：

・変更時期：平成 年 月 日から

・変更の理由：

3. 備考

医薬品、医療機器及び再生医療等製品G L Pの 実地による基準適合性調査の実施要領

1 目的

本要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書（以下「業務方法書」という。）第39条第1項、第85条第1項及び第133条第1項に規定された調査において、その実施に際し必要な事項を定めることを目的とする。

2 調査の適用

- ① 医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）に際して添付された資料（以下「承認申請資料等」という。）のうち、安全性に関する非臨床試験に基づく資料の作成のために「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」（平成9年厚生省令第21号）（以下「医薬品G L P」という。）が適用若しくは準用される試験、「医療機器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」（平成17年厚生労働省令第37号）（以下「医療機器G L P」という。）が適用される試験及び「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」（平成26年厚生労働省令第88号）（以下「再生医療等製品G L P」という。）が適用される試験（以下「医薬品等G L P適用試験」という。）を実施した試験施設が、業務方法書第42条、第88条又は第136条に規定する医薬品等G L P適合確認書の交付を受けた試験施設でない場合
- ② 平成26年11月21日付薬食審査発薬食審査発1121第9号及び薬食機参発第薬食機参発1121第13号「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」の2の（1）（イ）に基づく実地の調査のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う場合
- ③ ②以外に厚生労働省からの要請がある場合

3 調査の対象となる試験施設の範囲

本要領による調査は、医薬品等G L P適用試験を実施した試験施設及び試験場所

に対して行うものとする。ただし、廃止又は休止した試験施設については、その業務を継承した者又は試験委託者等の資料保存施設を試験施設とみなす。

4 申請の手続き等

(1) 調査の申請

当該医薬品等の承認申請等を行う者（以下「申請者」という。）は、あらかじめ調査手数料を納入後、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第54条第3項様式第27、同規則第114条の37第3項様式63の15又は同規則第137条の36第3項様式75の7により、次の資料を添えて機構理事長あて申請を行う。

ア 調査対象となる安全性に関する非臨床試験一覧表

イ 試験施設への交通図、近辺の略図

(2) 申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式1「医薬品等G L P調査実施通知書」により調査日程等を通知する。

(3) 調査資料の提出

医薬品等G L P調査実施通知書により通知を受けた申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。

ア 次について記載した資料（(1)アに提示した試験の開始から終了までの期間の内容を含むこと。）

① 施設の見取図及び建物の配置図並びに動物飼育施設、動物用品供給施設、試験操作区域、資料保存施設、被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料

② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料

③ 主要機器の一覧表

④ 組織図、資格別員数、教育及び訓練の状況

⑤ 標準操作手順書の表題一覧表

⑥ その他、機構が指定するもの

イ (1)アに提示した各試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータ一覧表）

5 都道府県への連絡及び調査の立ち会い

機構は、本要領に基づき調査を実施する場合には、あらかじめ関係都道府県にその旨を通知する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。

6 調査の対象

(1) 調査対象試験施設

調査対象となる安全性に関する非臨床試験を行った試験施設(当該医薬品等の製造販売業者に所属する試験施設、当該申請者に申請資料作成のための試験データを提供した医薬品等製造販売業者等に所属する試験施設並びに大学及び医療機関等の研究施設など)

(2) 調査対象試験

4の(1)アに提示した安全性に関する非臨床試験

7 調査の実施者

調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。

8 調査の実施

(1) 調査は、次の事項について行う。

ア 調査対象試験施設のソフト・ハード両面にわたる医薬品等G L Pへの適合状況の確認

イ 調査対象試験の医薬品等G L Pへの適合状況の確認

(2) 調査は、原則として次の手順により行う。

ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握

イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認

ウ 試験施設の作業現場への立入り

エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認

オ 信頼性保証部門の活動状況の確認

カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合

(3) (1) 及び (2) の調査の確認等は、原則としてチェックリスト(機構 HP 参照)に基づき行う。

(4) 機構は、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。

9 調査の日数

調査日数は、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により決定する。

10 逸脱事項と考えられる事項に関する試験施設からの弁明等

- (1) 調査の結果、医薬品等G L Pに逸脱すると考えられる事項（以下「逸脱事項」という。）が認められた場合、機構は、試験施設に対して、文書にてその旨を示すものとする。
- (2) (1) により示された逸脱事項について、試験施設は、当該事項が示された日から起算して30日以内に必要な弁明等を記載した文書を機構に提出するものとする。
- (3) (2) により試験施設から提出された内容について、必要に応じて、書面又は実地による追加調査を実施するものとする。

1 1 調査結果の報告

調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含む医薬品等G L P調査結果報告書を作成する。なお、当該報告書作成の際には、業務方法書第39条第4項第3号、第85条第4項第3号、又は第133条第4項第3号の規定に基づき、必要に応じて、専門委員の意見を聴くことができる。

- (1) 調査結果の要約
- (2) 一般的事項
- (3) 調査結果
- (4) 調査時に認められた逸脱事項とそれに対する試験施設からの回答
- (5) 総合評価
- (6) その他必要な事項

1 2 調査結果の評価

機構は、調査結果に基づき、調査対象試験の医薬品等G L Pへの適合状況を試験毎に次の評価区分に従い評価を行う。

適合：調査対象試験は、医薬品等G L Pに逸脱する事項はないか、あっても、当該部分による試験の信頼性に及ぼす影響が許容し得る範囲内であると認められる場合

不適合：調査対象試験は、医薬品等G L Pに不適合であり、当該試験の信頼性が損なわれると認められる場合

1 3 評価結果の通知等

機構は、12による評価結果については、別紙様式2「医薬品等G L P調査に基づく評価結果について」により申請者に通知する。

なお、次のいずれかに該当する場合には、必要に応じ、先の評価結果を取り消すことができる。この場合、当該申請者は評価結果を機構へ速やかに返却するものとする。

- (1) 調査に際し、虚偽の説明又は答弁を行ったことが明らかとなった場合

(2) その他、医薬品等G L Pへの不適合に該当する事項が明らかとなった場合

また、機構は、1 2により不適合と評価した場合又は上記のいずれかに該当し評価結果を取り消した場合には、当該試験施設名、当該試験名などについて、経済協力開発機構（O E C D）で実施するG L P活動を通じて、関係する外国政府機関へ通報する。

別紙様式 1

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 (理事長名)

医薬品等 G L P 調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、通知いたします。

記

- 1 申請者名
- 2 製造販売承認申請名
- 3 調査対象試験施設名
- 4 調査対象試験名
- 5 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式 2

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 (理事長名)

医薬品等 G L P 調査に基づく評価結果について

年 月 日 ~ 年 月 日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価しましたので通知いたします。

申請者名		
所在地		
製造販売承認申請名		
調査対象試験	評価結果	
備考		