



第21回GLP研修会

平成27年9月14日東京
平成27年9月18日大阪

GLP適合性調査における 留意事項について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 濱本 博幸

本日の内容

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時
 - (2) 調査申請後～実地調査前

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 - (1) 調査結果の評価
 - (2) 調査結果発出までのフローの変更

3. 制度改正による変更(その他)
 - (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
 - (2) 適合確認書の読替え
 - (3) 任意調査について

本日の内容

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時
 - (2) 調査申請後～実地調査前

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 - (1) 調査結果の評価
 - (2) 調査結果発出までのフローの変更

3. 制度改正による変更(その他)
 - (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
 - (2) 適合確認書の読替え
 - (3) 任意調査について

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時①

申請時提出資料

○申請書

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)

<http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/glp/0003.html>

1. 調査申請～適合確認書交付まで

- ・ 手数料はあらかじめ納入のこと。申請は[こちら](#)を参照してください。手数料については[こちら](#)。
- ・ [申請書フォーム](#)(Word)、[記入例](#)(PDF)

申請書記入上の注意事項
が記載されています

○過去3年間に実施したGLP適用試験の一覧表

○試験施設への交通図、近辺の略図

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時②

申請書の提出先

<http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/glp/0003.html>

※ GLP適合性調査申請書の提出先

- 医薬品が含まれる場合(医療機器と同時もしくは、医療機器・再生医療等製品と3つ同時)
 - 審査業務部 **業務第一課**
- 医療機器のみの場合
 - 審査業務部 **業務第二課**
- 再生医療等製品のみの場合
 - 審査業務部 **業務第二課**

提出先の所在地等は[こちら](#)

それぞれの住所、電話番号が表示されます。

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時③

手数料の納付先

<http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/glp/0003.html>

1. 調査申請～適合確認書交付まで

- ・ 手数料はあらかじめ納入のこと。申請は[こちら](#)を参照してください。手数料については[こちら](#)。
- ・ [申請書フォーム](#) (Word)、[記入例](#) (PDF)

ここをクリック！

※手数料の振込先

医薬品が含まれる場合（医療機器と同時もしくは、医療機器・再生医療等製品と3つ同時）

→ 医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座

医療機器のみの場合

→ 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座

再生医療等製品のみの場合

→ 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座

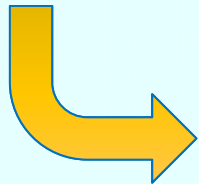
指定口座の一覧表については[こちら](#)

指定口座の銀行名、口座番号等
の一覧表のページに移動します

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時④

申請書受理後にPMDAから返送されるもの

- 1 申請書受理のお知らせ
- 2 「GLP適合確認に係る資料作成要領」
- 3 「GLP適合性調査についてのお願い」



資料参照 p.1～5

本日の内容

1. 実地調査に関する留意事項

- (1) 調査申請時
- (2) 調査申請後～実地調査前

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)

- (1) 調査結果の評価
- (2) 調査結果発出までのフローの変更

3. 制度改正による変更(その他)

- (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
- (2) 適合確認書の読替え
- (3) 任意調査について

1. 実地調査に関する留意事項
- (2) 調査申請後～実地調査前①

概ね調査実施予定日の1ヵ月前までに提出いただくもの

- 1 GLP適合確認に係る資料
- 2 試験施設において過去3年以内に実施した医薬品等GLP適用試験の一覧表（調査申請時からの更新版）
- 3 2の一覧表に記載された試験の試験計画書及び最終報告書の写し
複数場所試験の試験場所側の場合も、分担計画書ではなく試験計画書（分担計画書が含まれたもの）を提出してください！
- 4 最新の主計画表の写し

※ いずれもPDF等の電子ファイルでCD-RやDVD等の汎用メディアに保存したものをお送りください。

PMDAの担当者が指定する期日（概ね調査実施予定日の1ヵ月前）までに、PMDA担当者まで送付してください。

※ 調査スケジュールについては、上記の資料を確認し具体的な調査内容を決定した後に、PMDA担当者から作成を依頼いたします。

1. 実地調査に関する留意事項
 - (2) 調査申請後～実地調査前②

実地調査の約2週間前に調査実施通知を发出

次のものを同封

- 1 「GLP適合性調査に際してのお願い」
↳ (参考資料p.6)
- 2 GLP適合性調査資料の作成関与者等の調査について
↳ (参考資料p.7～8)
- 3 専門委員の利益相反状況に係る検証の試行へのご協力をお願い
↳ (参考資料p.9～11)

1. 実地調査に関する留意事項
(2) 調査申請後～実地調査前③

平成27年6月10日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

専門委員の利益相反状況に係る検証の試行へのご協力をお願い

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)においては、医薬品、医療機器等の承認審査や安全対策の立案等の業務の実施に際し、外部専門家から意見を伺う専門協議等を実施しております。専門協議等における利益相反に関する取扱いについては、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」において定めており、これまで厚生労働省の薬事分科会審議参加規程等に準じた取扱いを行ってきたところです。

本年4月より、厚生労働省においては、各企業から公表されている寄付金・契約金等の情報と利益相反の申告内容に相違がないかの確認(検証)を試行的に開始しています。このような状況を踏まえ、PMDAにおいても、厚生労働省と同様に、専門委員からの申告内容について、各企業から公表されている寄付金・契約金等の情報との相違がないかの確認(検証)を試行的に実施させていただく所存です。

つきましては、下記のとおり、試行を実施いたしますので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. PMDAは、専門協議の対象品目の申請(製造販売)企業に対し、当該協議に参加する専門委員※の「利益相反回答票」を送付いたします。
2. 各企業におかれては、公表情報に照らして当該回答票の申告に相違がないかをご確認いただき、相違がある場合は各企業が把握する寄付金・契約金等の区分について、審査・評価に遅延が生じないようできるだけ早期に、ご回答をお願いいたします(相違がない場合又は情報を公表していない場合においても、その旨、ご回答をお願いいたします)。 → (参考資料p.11)
3. なお、PMDAが専門委員からの申告書を公開するまでは、専門委員が誰かを口外せず、また、各企業からの専門委員へのアプローチは行わないようご協力をお願いいたします。

※:本検証を実施することについて、事前に同意が得られた専門委員。

本日の内容

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時
 - (2) 調査申請後～実地調査前

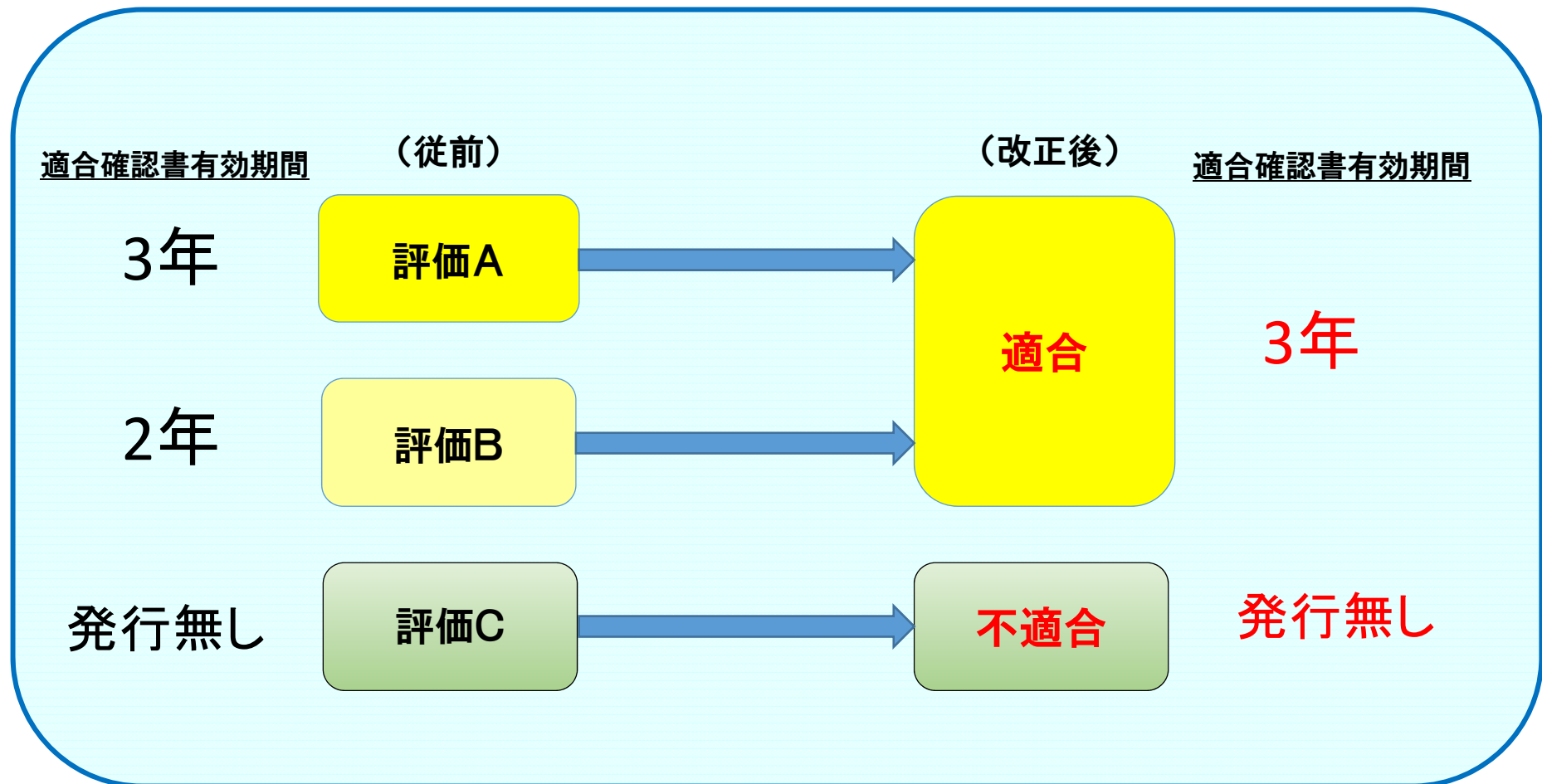
2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 - (1) 調査結果の評価
 - (2) 調査結果発出までのフローの変更

3. 制度改正による変更(その他)
 - (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
 - (2) 適合確認書の読替え
 - (3) 任意調査について

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)

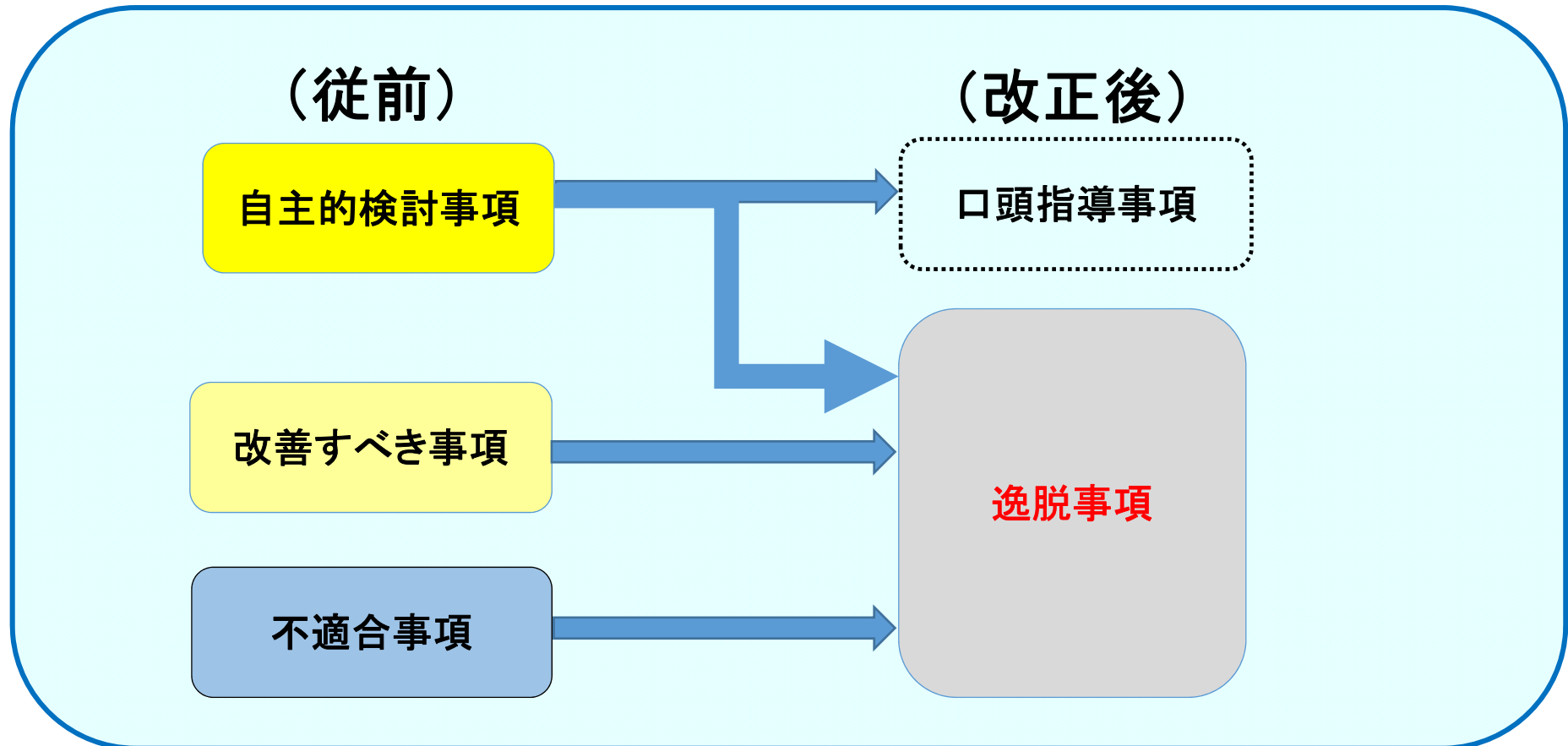
(1) 調査結果の評価①

評価区分の変更



2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
(1) 調査結果の評価②

指摘事項区分の変更



自主的検討事項・改善すべき事項・不適合事項の3段階から「逸脱事項」のみとした

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)

(1) 調査結果の評価③

逸脱事項の基本的考え方

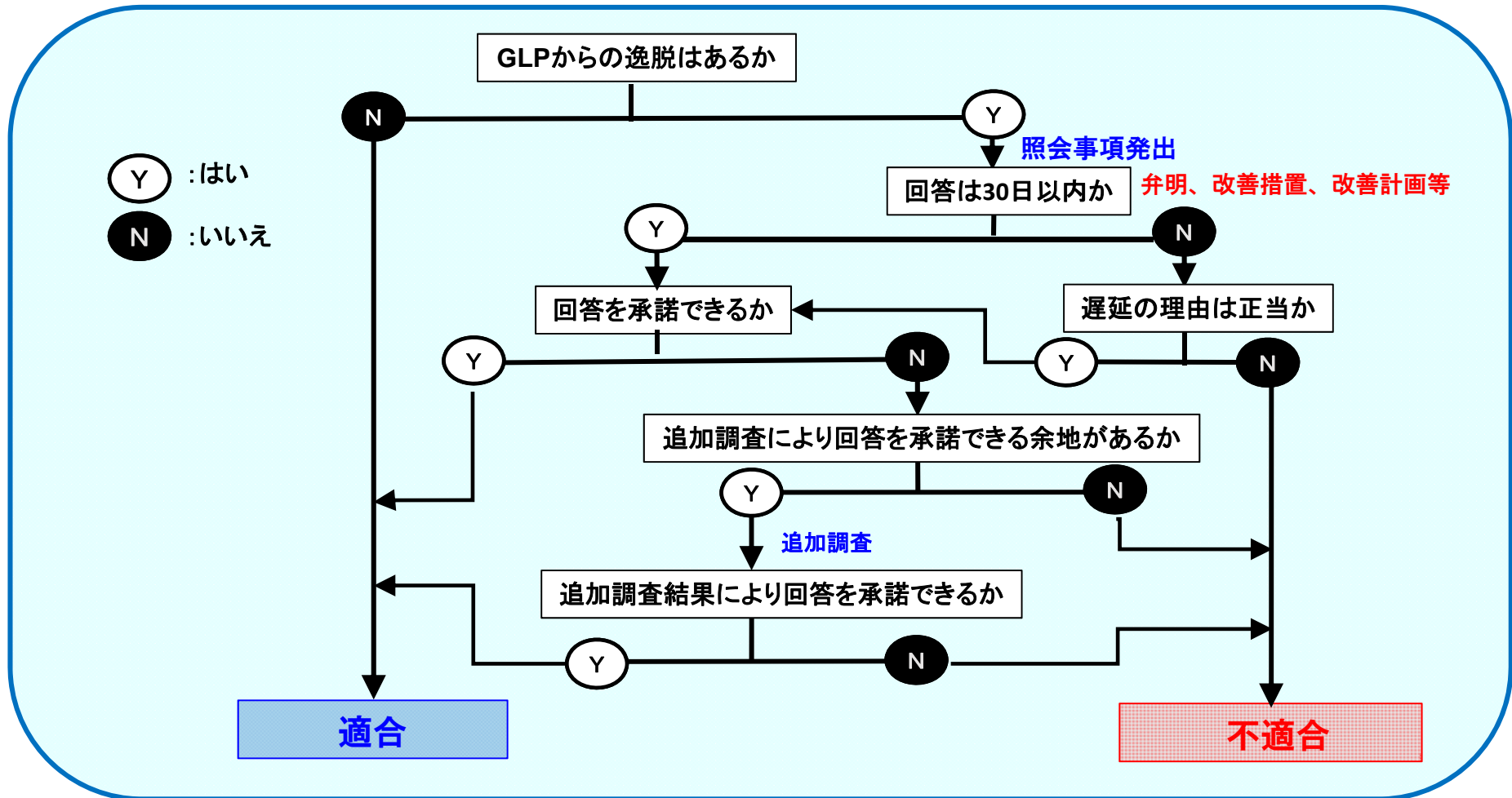
1. **省令**に記載されている**直接的な**要求事項が明確に欠落(又は違反)している事項
2. **施行通知**に記載されている**直接的な**要求事項が明確に欠落(又は違反)している事項
3. 省令・施行通知から**(当然)解釈される**要求事項が欠落(又は違反)している事項

- 逸脱事項があっても、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 → **適合**
- 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いと認められる場合 → **不適合**

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)

(1) 調査結果の評価④

GLP適合性判断のフローチャート



※ 逸脱があった場合でも、弁明、改善措置、改善計画等の確認を行った上で、適切な改善措置が講じられた若しくは影響が許容し得る範囲内であると判断されれば適合と評価される。

本日の内容

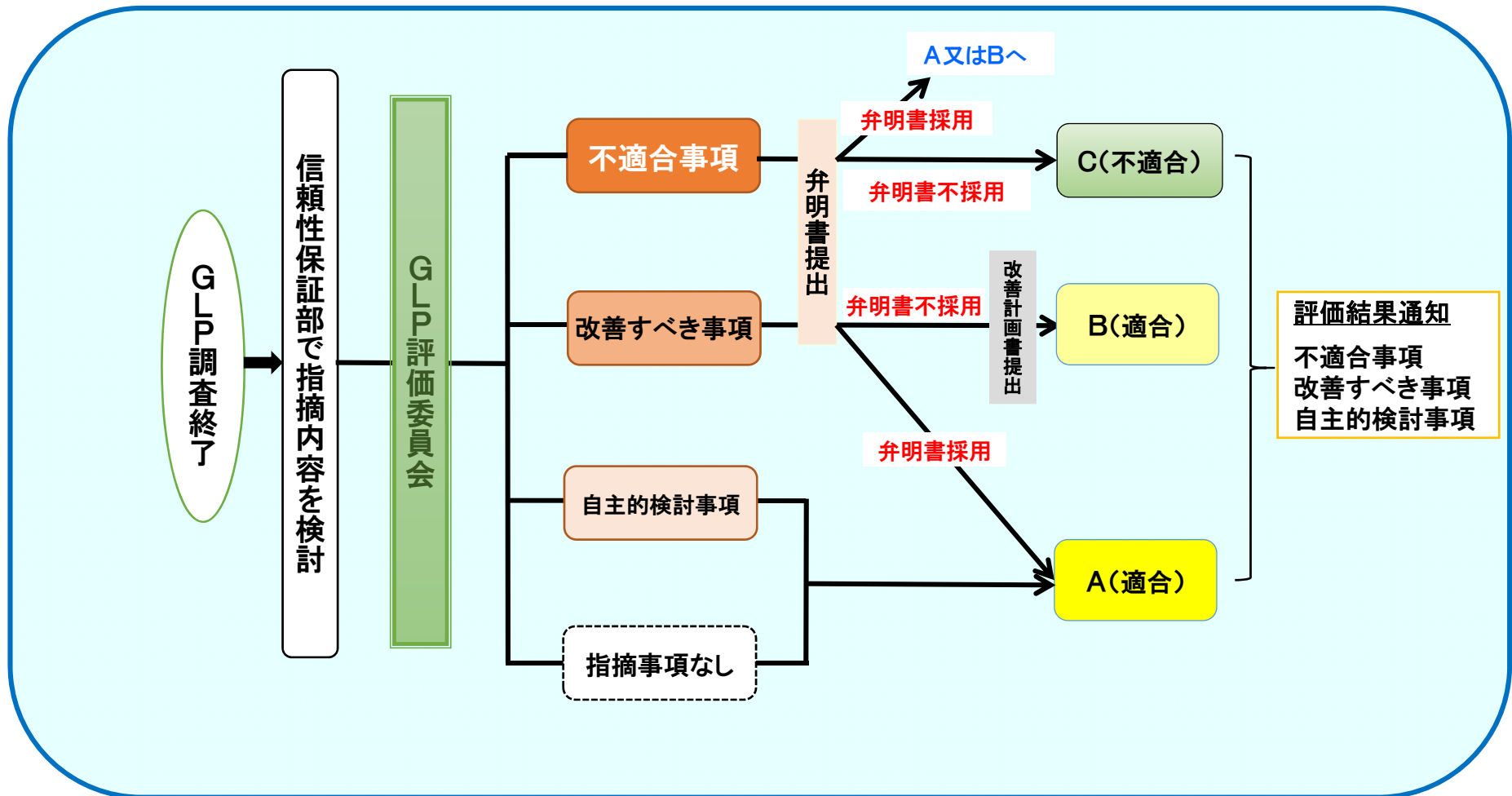
1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時
 - (2) 調査申請後～実地調査前

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 - (1) 調査結果の評価
 - (2) 調査結果発出までのフローの変更

3. 制度改正による変更(その他)
 - (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
 - (2) 適合確認書の読替え
 - (3) 任意調査について

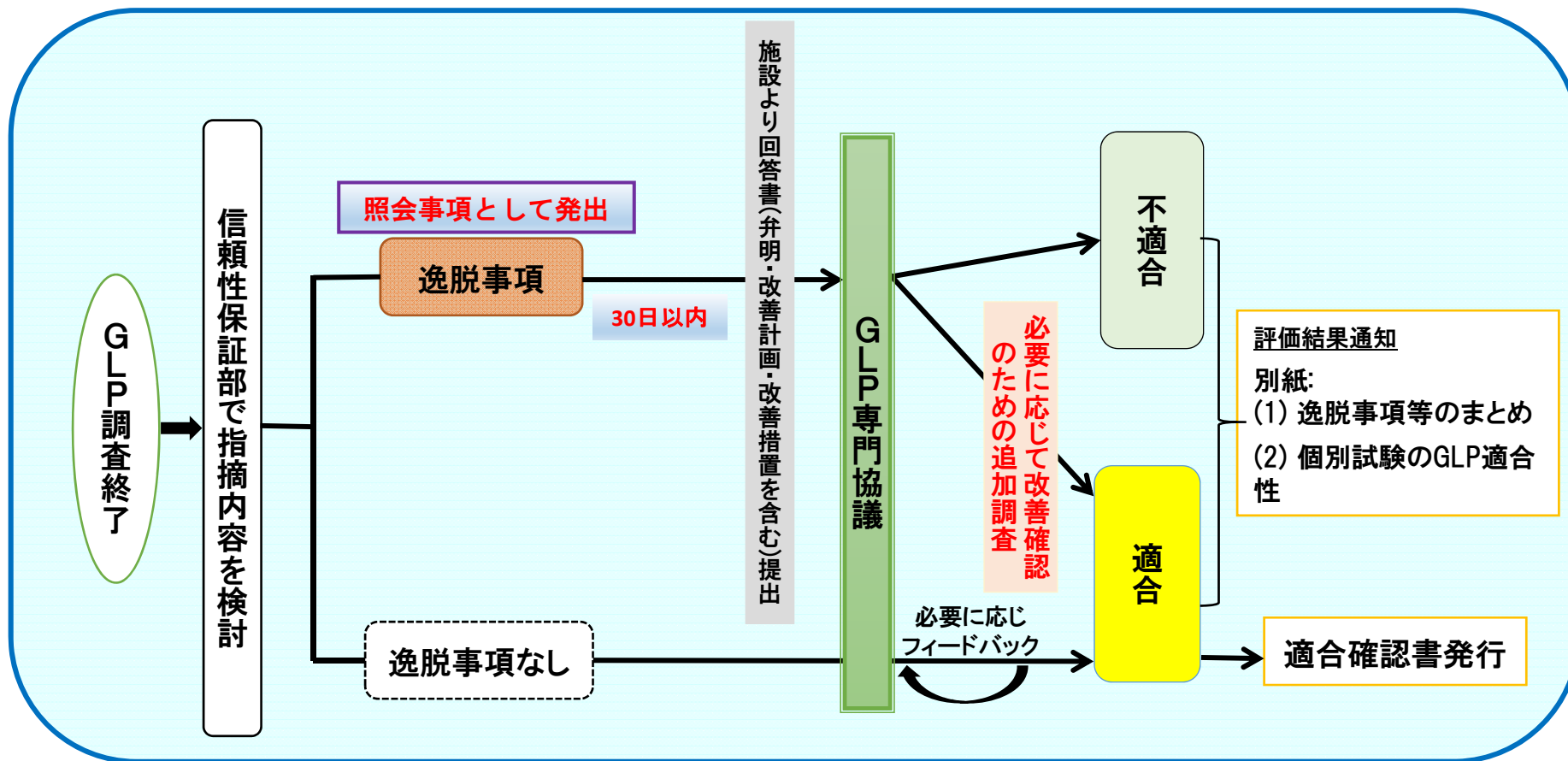
2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
(2) 調査結果発出までのフローの変更①

評価結果発出までのフロー（従前）



2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 (2) 調査結果発出までのフローの変更②

評価結果発出までのフロー（改正後）



- 確認された「逸脱事項」を施設側に照会、これに対する回答（弁明、改善措置、改善計画など）を求め、適合性を判断することとした。
- 施設認定は今後3年間の適合を認定するものであり、発生した問題について、改善措置等の確認を行った上で、今後の信頼性を判断し適合性を評価をすることを明確化した。

本日の内容

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時
 - (2) 調査申請後～実地調査前

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 - (1) 調査結果の評価
 - (2) 調査結果発出までのフローの変更

3. 制度改正による変更(その他)
 - (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
 - (2) 適合確認書の読替え
 - (3) 任意調査について

3. 制度改正による変更(その他)
(1) 個別試験に対する適合性判断の明確化①

個別試験に対する適合性判断

施設認定のための調査では、個別の試験の適合性を判断しないのが原則だが、必要な場合には個別の試験(又は範囲)の適合性を判断することとした。

- 基本的に、個別のGLP試験の適合性は、承認申請時に「取扱い通知」に記載された基準に基づいて判断する。
- 例外として取り扱う場合の措置で、
 - 1)「不適合試験」と判断する場合、
 - 2)「適合試験」と判断する場合、がある。

※ 取扱通知:H26.11.21薬食審査発1121第9号・薬食機参発1121第13号

3. 制度改正による変更(その他)
(1) 個別試験に対する適合性判断の明確化②

「取扱い通知」の適合性判断基準

記の2の(1)の(ア)

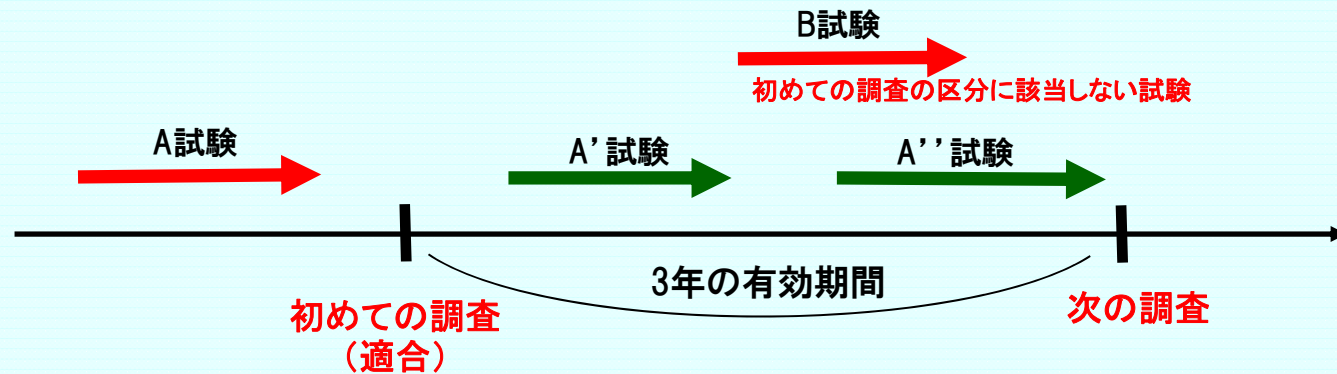
- ① 試験の**開始前**に適合確認書が発行されている
- ② 適合確認書の**有効期間内**に試験が終了している
- ③ 当該試験が適合確認書に記載された「**試験項目**」
又は「**試験区分**」に該当している

* ①～③に該当しない場合でも、GLP調査において
個別に調査を実施した場合、その結果を踏まえ適合性を判断する。

3. 制度改正による変更(その他)
(1) 個別試験に対する適合性判断の明確化③

「調査個別実施試験」と判断する場合

- 「取扱通知」上、A試験を承認申請の際、「GLP適合」と取り扱うことができない。
- A'及びA''試験は承認申請の際、「GLP適合」と取り扱われる。
- B試験は有効期間内だが、「区分」が該当しないためA試験と同様の取扱いとなる。



- 初めてGLP調査を受ける以前に実施した試験(A試験)
- 「適合を確認した試験区分」以前に実施した試験(B試験)

評価結果通知に「個別調査実施試験」として記載することにより、承認申請の際に当該試験を「適合」と判断可能な取扱いとした。

本日の内容

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時
 - (2) 調査申請後～実地調査前

2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 - (1) 調査結果の評価
 - (2) 調査結果発出までのフローの変更

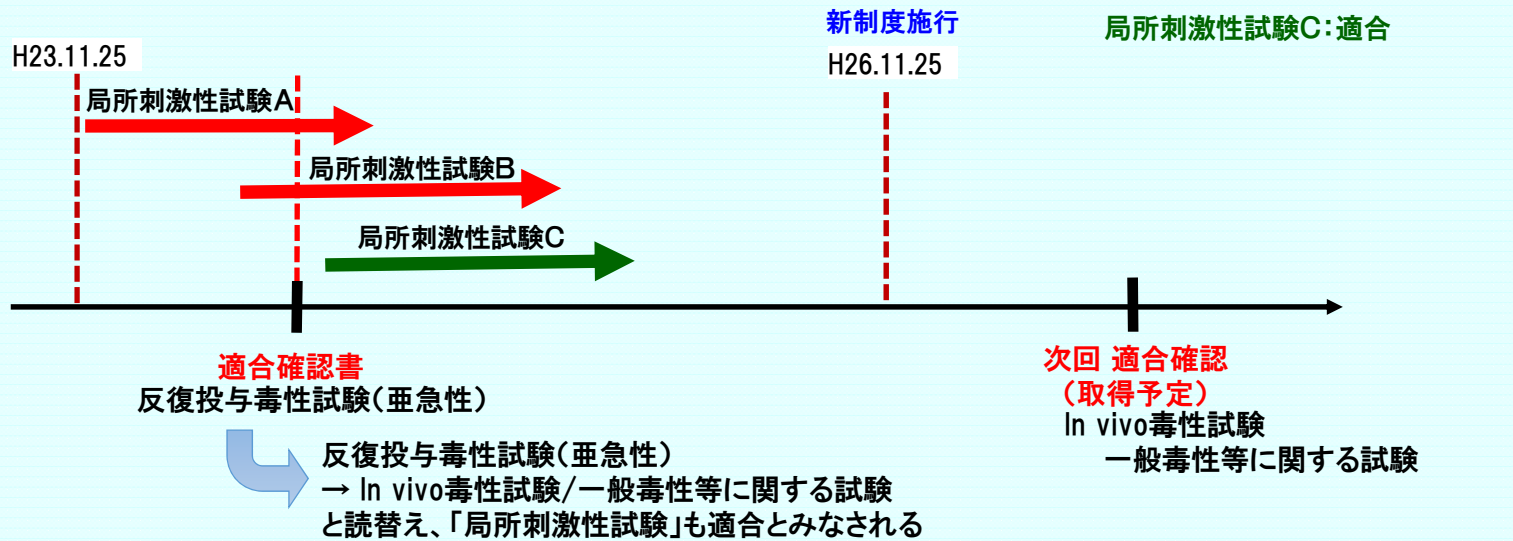
3. 制度改正による変更(その他)
 - (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
 - (2) 適合確認書の読替え
 - (3) 任意調査について

- 3. 制度改正による変更(その他)
 - (2) 適合確認書の読替え

旧制度下に発行された適合確認書の「適合を確認した試験項目」の「適合を確認した試験区分」への読替えについて

平成26年11月21日薬機発第1121005号(GLP新実施要領)の前文
 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GLP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。

医薬品の場合の例



本日の内容

1. 実地調査に関する留意事項
 - (1) 調査申請時
 - (2) 調査申請後～実地調査前
2. 制度改正による変更(実地調査後～適合確認書発行まで)
 - (1) 調査結果の評価
 - (2) 調査結果発出までのフローの変更
3. 制度改正による変更(その他)
 - (1) 個別試験に対する適合性判断の明確化
 - (2) 適合確認書の読替え
 - (3) 任意調査について

3. 制度改正による変更(その他)

(3) 任意調査について①

PMDAによる任意調査の実施

- 新制度では、適合確認書の有効期間を実施要領上に明記した。
- PMDAが施設のGLP適合を調査以降3年間の将来に亘り保証するため、適合性に疑いが生じた場合は、随時調査を実施し、その結果問題があった場合は適合確認書を取り消すことができるとした。

薬機発第1121005号 H26.11.21(別添1:) → GLP調査実施要領(施設認定調査)

15 GLP適合時の取扱い

(2) GLP適合確認書の有効期間

GLP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。

(3) GLP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GLP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) GLP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GLP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GLP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GLP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GLPへの不適合に該当する事項が明らかとなった場合

3. 制度改正による変更(その他)
(3) 任意調査について②

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21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17年厚生労働省令第37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26年厚生労働省令第88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15（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）

GLP適合性調査についてのお願い

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

- 1 調査実施予定日については、まず **PMDA** の日程調整者より、調査予定日の3ヶ月前までに週単位での日程を連絡します。その後、以下の3により、**PMDA** 担当者からより詳細な日程を連絡致します。
- 2 同封した「GLP適合確認に係る資料作成要領」を参考に施設資料を作成し、**PMDA** の担当者が指定する期日（概ね調査実施予定日の1ヵ月前）までに、次の資料と合わせて **PMDA** 担当者まで送付してください。
 - ① 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GLP適用試験の一覧表（調査申請時からの更新版）
 - ② ①の一覧表に記載された試験の試験計画書及び最終報告書の写し
 - ③ 最新の主計画表の写し※ いずれも **PDF** 等の電子ファイルで **CD-R** や **DVD** 等の汎用メディアに保存したものを送りください。
- 3 調査スケジュールについては、2の資料を精査した上で具体的な調査内容を決定した後に、**PMDA** 担当者から作成を依頼いたします。作成の際は、別表1の例示を参考にしてください。次の4の別表2の様式で作成し、調査対応者一覧表と共用していただいても差し支えありません。
- 4 調査終了後に、別表2の例を参考に調査対応者一覧表を電子ファイル（可能であれば **MS Excel** あるいは **Word**）で作成し、**PMDA** の担当者に提出してください。
- 5 2の施設資料は、実地調査の他、調査終了後の評価にも使用しますので、調査期間中に **PMDA** の担当者との話し合いにより修正したものを、調査終了後、**PMDA** の担当者が指定する期日までに、紙媒体（2穴両面紐綴じ）で23部送付してください。
- 6 調査期間中、スタディオオーディットなど資料の調査を行う部屋（会議室等）、調査員が内部打ち合わせを行う部屋、及び運営管理者や **QAU** とのクローズド・ヒアリング（希望される場合）を行う部屋を用意してください。3室を別々に用意する必要はありません。
- 7 調査に対応される方の氏名、役職等のご紹介は一覧表で結構です。
- 8 ご不明な点があれば、後日お知らせする担当者にお尋ねください。

別表1

基本的な調査日程（案）

① 3日間の例（動物飼育施設がない場合等）

第1日目	午前 9:00～ 9:15 調査目的・調査作業内容の説明 9:15～ 9:30 調査スケジュールの打合わせ 9:30～11:00 「GLP 適合確認に係る資料」についての質疑応答 11:00～12:00 ラボツアー 午後 1:00～ 4:30 ラボツアー 4:30～ 4:45 内部打合せ 4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ
第2日目	午前 9:00～12:00 スタディオオーディット 午後 1:00～ 4:30 スタディオオーディット コンピューターシステムの調査 4:30～ 4:45 内部打合せ 4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ
第3日目	午前 9:00～12:00 スタディオオーディット等（予備） 午後 1:00～ 2:30 内部打合せ・最終チェック 2:30～ 3:30 クローズド・ヒアリング QAM 運営管理者 4:00～ 5:00 講評及び質疑応答

注1 ラボツアーは、順路に沿って場所（運営管理者室、QAU 室等）を記入してください。

注2 作業現場（例：被験物質の秤量、調製等）調査を出来る限りラボツアーに盛り込んでください。

予定がない場合は、無くとも差し支えありません。

注3 クローズド・ヒアリングは、希望される場合に記載してください。

注4 最終チェックでは、調査期間を通じた指摘事項の再確認、並びに施設資料の修正箇所の確認等を行います。

② 4日間の場合の例

第1日目	<p>午前</p> <p>9:00～ 9:15 調査目的・調査作業内容の説明</p> <p>9:15～ 9:30 調査スケジュールの打合せ</p> <p>9:30～11:00 「GLP 適合確認に係る資料」についての質疑応答</p> <p>11:00～12:00 ラボツアー</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 4:30 ラボツアー</p> <p>4:30～ 4:45 内部打合せ</p> <p>4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ</p>
第2日目	<p>午前</p> <p>9:00～12:00 ラボツアー及び作業現場調査</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 4:30 スタディオオーディット</p> <p>4:30～ 4:45 内部打合せ</p> <p>4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ</p>
第3日目	<p>午前</p> <p>9:00～12:00 スタディオオーディット</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 4:30 スタディオオーディット コンピューターシステムの調査</p> <p>4:30～ 4:45 内部打合せ</p> <p>4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ</p>
第4日目	<p>午前</p> <p>9:00～12:00 スタディオオーディット等（予備）</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 2:30 内部打合せ・最終チェック</p> <p>2:30～ 3:30 クローズド・ヒアリング QAM 運営管理者</p> <p>4:00～ 5:00 講評及び質疑応答</p>

注1 ラボツアーは、順路に沿って場所（運営管理者室、QAU 室等）を記入してください。

注2 作業現場（例：バリア飼育室内での操作（体重測定、被験物質投与等）や被験物質の秤量、調製等）調査を出来る限りラボツアーに盛り込んでください。予定がない場合は、無くとも差し支えありません。

注3 クローズド・ヒアリングは、希望される場合に記載してください。

注4 最終チェックでは、調査期間を通じた指摘事項の再確認、並びに施設資料の修正箇所の確認等を行います。

③ 5日間の場合の例（医薬品と医療機器の同時申請の場合等）

第1日目	<p>午前</p> <p>9:00～ 9:15 調査目的・調査作業内容の説明</p> <p>9:15～ 9:30 調査スケジュールの打合せ</p> <p>9:30～11:00 「GLP 適合確認に係る資料」についての質疑応答</p> <p>11:00～12:00 ラボツアー</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 4:30 ラボツアー</p> <p>4:30～ 4:45 内部打合せ</p> <p>4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ</p>
第2日目	<p>午前</p> <p>9:00～12:00 ラボツアー及び作業現場調査</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 4:30 ラボツアー</p> <p>4:30～ 4:45 内部打合せ</p> <p>4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ</p>
第3日目	<p>午前</p> <p>9:00～12:00 スタディオオーディット</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 4:30 スタディオオーディット</p> <p>4:30～ 4:45 内部打合せ</p> <p>4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ</p>
第4日目	<p>午前</p> <p>9:00～12:00 スタディオオーディット</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 4:30 スタディオオーディット</p> <p>4:30～ 4:45 内部打合せ</p> <p>4:45～ 5:00 ラップアップ及び翌日の打合せ</p>
第5日目	<p>午前</p> <p>9:00～12:00 スタディオオーディット等（予備）</p> <p>午後</p> <p>1:00～ 2:30 内部打合せ・最終チェック</p> <p>2:30～ 3:30 クローズド・ヒアリング</p> <p style="text-align: center;">QAM</p> <p style="text-align: center;">運営管理者</p> <p>4:00～ 5:00 講評及び質疑応答</p>

注1 ラボツアーは、順路に沿って場所（運営管理者室、QAU 室等）を記入してください。

注2 作業現場（例：バリア飼育室内での操作（体重測定、被験物質投与等）や被験物質の秤量、調製等）調査を出来る限りラボツアーに盛り込んでください。
予定がない場合は、無くとも差し支えありません。

注3 クローズド・ヒアリングは、希望される場合に記載してください。

注4 最終チェックでは、調査期間を通じた指摘事項の再確認、並びに施設資料の修正箇所の確認等を行います。

別表2

調査対応者一覧表

(調査実施日 2015. 4. 6~4. 10)

〇〇株式会社 安全性研究所

2015. 4. 6(月)			2015. 4. 7(火)			2015. 4. 8(水)			2015. 4. 9(木)			2015. 4. 10(金)		
時間	調査内容	対応者	時間	調査内容	対応者	時間	調査内容	対応者	時間	調査内容	対応者	時間	調査内容	対応者
9:00	調査目的・調査 運営管理者 QAM 施設管理責任者 検疫責任者 システム管理責任者 動物管理責任者	○山○夫 ○川○美 ○田○一 ○川○之 ○島○也 ○村○彦	9:00	ラボツアー 第一バリア動物 飼育室 飼料保管施設 洗浄室 器材保管室 動物管理責任者 施設管理責任者 検疫責任者	○村○彦 ○田○一 ○川○之	9:00	スタディオードイット (ア-12) <small>ラット反復投与毒性試験</small> 試験責任者 試験実施者 被験物質責任者 動物管理責任者 検疫責任者 QAU担当者	○川○一 ○田○之 ○川○也 ○村○彦 ○川○之 ○島○夫 ○村○雄	9:00	スタディオードイット (ウ-3) 遺伝毒性試験 試験責任者 試験実施者 被験物質責任者 QAU担当者	○山○雄 ○川○一 ○川○也 ○岡○子	9:00	最終チェック 運営管理者 QAU担当者 施設管理責任者 検疫責任者 システム管理責任者 動物管理責任者	○山○夫 ○川○美 ○田○一 ○川○之 ○島○也 ○村○彦
			9:30	施設説明		○山○夫	10:30		第二バリア動物 飼育室(投与) 体重測定 試験責任者 試験実施者 " "	○村○彦 ○島○一 ○村○恵 ○山○之		11:00		
12:00	施設説明	○山○夫	13:00	被験物質調製 試験責任者 被験物質責任者	○村○彦 ○川○也	13:00	スタディオードイット (イ-8) <small>マウス生殖発生毒性試験</small> 試験責任者 試験実施者 QAU担当者	○川○夫 ○田○之 ○沢○之	14:00	コンピューター調査 システム管理責任者 システム開発責任者 QAU担当者 コンピューター室ディスプレイによる確認、 操作説明 システム管理責任者 システム開発責任者	○田○夫 ○川○雄 ○島○一 ○村○之 ○田○夫 ○川○雄	13:00	クローズドヒアリング QAM 運営管理者	○山○夫 ○川○美
15:00	ラボツアー 運営管理者 被験物質保管室 生殖試験室 生化学実験室 被験物質調製室 病理実験室 " " "	○山○夫 ○川○也 ○川○雄 ○川○恵 ○川○一 ○田○一 ○川○之 ○島○也 ○村○彦	14:00	内部打合わせ		14:00	内部打合わせ		16:00	講評 質疑応答	○山○夫 ○川○雄 ○田○一 ○川○子 ○島○也 ○村○彦 ○山○之 ○岡○文 ○沢○美 他△名	14:30		
16:30	内部打合せ	○山○夫	16:30	内部打合せ		16:00	内部打合せ		16:00	内部打合せ	○山○夫	16:00	内部打合せ ラップアップ及び 翌日の打合せ	○山○夫 ○川○雄 ○田○一
16:45	ラップアップ及び 翌日の打合せ	○山○夫 ○川○雄 ○田○一	16:45	ラップアップ及び 翌日の打合せ	○山○夫 ○川○雄 ○田○一	16:30	ラップアップ及び 翌日の打合せ	○山○夫 ○川○雄 ○田○一	16:45	ラップアップ及び 翌日の打合せ	○山○夫 ○川○雄 ○田○一	17:00		

※対応者の人数が多いものについては、主な者の氏名を記載することで差し支えありません。5

GLP 適合性調査に際してのお願い

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

調査実施通知を发出了しましたのでよろしく御査収ください。なお、実地調査の準備等については、次のとおりお願いいたします。

1. スタディーオーディットを行う試験については、初日の調査目的・調査作業内容の説明の後にお知らせします。
2. スタディーオーディットを行う試験の資料保存施設からの搬出について、PMDA 担当者が指定するものについては、資料保存施設に対する調査時に保存状況の確認と搬出の手続きを拝見しますので、当該試験資料の搬出はそれまでお控えください。
3. 各日の最後の時間に、ラップアップとして貴施設と PMDA 間で当日の指摘内容の確認をします。また、最終日に調査期間を通じた指摘事項の再確認（最終チェック）を行いますので、それまでのラップアップ時に確認した指摘内容について、指摘事項、指摘に対する事実関係とその背景及び施設側の考えあるいは今後の対応方針案等をペーパーにまとめてください。それを元にその内容のディスカッションを行います。なお、ペーパーは Word 等の電子ファイルで作成し提出してください。
4. 調査対応者一覧表について、実際の調査時間・対応者を記入したものを Word 等の電子ファイルで作成し調査終了後に提出してください。
5. スタディーオーディット対象試験の試験責任者の業務量について、当該試験期間中の試験責任者の業務担当数(当該期間中に同時に実施していた GLP 試験、非 GLP 試験の本数)を調査し、その結果を Word 等の電子ファイルで作成し提出してください。
6. 「GLP 適合確認に係わる資料」（施設資料）は、実地調査の他、調査終了後の評価に使用しますので、調査期間中に PMDA の担当者との話し合いにより修正等したものを、後日、PMDA の担当者が指定する期日までに、紙媒体（2 穴両面綴じ）で 2 3 部送付してください。
7. GLP 適合性調査資料の作成関与者等の調査について、実地調査後に専門協議を開催する場合、貴施設の施設資料の作成関与者を委員として委嘱しないという取り決めがあります。その確認のため、添付の調査用紙に記入し、PDF 等の電子ファイルに変換した上で提出してください。
8. PMDA の担当者には、次の事項を遵守することとしておりますのでご理解とご協力をお願いいたします。また、近隣で昼食を取ることができない場合は、ご面倒ですが弁当の手配をお願いいたします。

1 昼食、お茶等について

(1) 昼食の提供は受けません。なお、昼食をとるのに不都合な環境にあるときは、弁当等の手配を頼んでもよいが、この際は、必ず料金を払い領収書を受け取ること。

領収書は、調査対象施設又は本社、支店 等で発行したものではなく、必ずその仕出し店等が発行したものを受領すること。

(2) 昼食時に施設職員との同席は遠慮すること。なお、食事後等の休憩時間の談話は差し支えない。

(3) 調査中及び休憩時のお茶等については、社会一般の接遇として容認される湯茶の範囲とし、且つ頻回に受けることのないように配慮すること。

2 調査時間外に、施設の職員（委託者、本社又は支社の職員を含む）と同席して飲食等をしないこと。費用を折半する場合も不可とする。

GLP 適合性調査資料の作成関与者等の調査について

(医薬品 ・ 医療機器 ・ 再生医療等製品) ※¹

1 (申請資料作成関与者)

当該資料の作成にあたり、外部の医学・薬学・獣医学・生物統計学の専門家等で関与された方がいらっしゃれば、その方の氏名・所属をお書きください。

2 (利用資料作成関与者)

貴施設からの依頼によらず、外部の医学・薬学・獣医学・生物統計学の専門家等の関与により作成された資料を GLP 適合性調査資料の作成に利用している場合、その方の氏名・所属をお書きください。

平成 年 月 日

記入者

施設名： _____

所属： _____

氏名： _____

(記入上の注意事項)

- ※1：医薬品・医療機器・再生医療等製品のいずれかを囲んでください。
- ※：医薬品、医療機器、再生医療等製品のそれぞれについて1枚ずつ作成願います。複数枚必要な場合は、コピーして頂くようお願いします。

専門委員の利益相反状況に係る検証の試行へのご協力をお願い

平成 年 月 日

PMDA では、別添「専門委員の利益相反状況に係る検証の試行へのご協力をお願い」のとおり、利益相反状況に係る検証の試行を実施しているところです。下記試験施設の GLP 適合性を専門協議で評価するに当たり、調査申請企業（財団法人等を含む。以下同じ。）に対し本試行にご協力いただけるかお伺いします。

つきましては、平成 年 月 日までに、別紙の様式にご記入のうえ、担当者まで回答いただきますようお願いいたします。

記

申 請 日：平成 年 月 日

試験施設の名称：〇〇〇株式会社 安全性研究所

試験施設の所在地：

申 請 企 業：〇〇〇株式会社

(担当者連絡先)

PMDA 信頼性保証部

〇〇 〇〇

TEL 03-3506-9555

FAX 03-3506-9467

E-mail: PMDA-GLP@pmda.go.jp

平成27年6月10日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

専門委員の利益相反状況に係る検証の試行へのご協力をお願い

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)においては、医薬品、医療機器等の承認審査や安全対策の立案等の業務の実施に際し、外部専門家から意見を伺う専門協議等を実施しております。専門協議等における利益相反に関する取扱いについては、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」において定めており、これまで厚生労働省の薬事分科会審議参加規程等に準じた取扱いを行ってきたところです。

本年4月より、厚生労働省においては、各企業から公表されている寄付金・契約金等の情報と利益相反の申告内容に相違がないかの確認(検証)を試行的に開始しています。このような状況を踏まえ、PMDAにおいても、厚生労働省と同様に、専門委員からの申告内容について、各企業から公表されている寄付金・契約金等の情報との相違がないかの確認(検証)を試行的に実施させていただき所存です。

つきましては、下記のとおり、試行を実施いたしますので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

1. PMDAは、専門協議の対象品目の申請(製造販売)企業に対し、当該協議に参加する専門委員[※]の「利益相反回答票」を送付いたします。
2. 各企業におかれては、公表情報に照らして当該回答票の申告に相違がないかをご確認いただき、相違がある場合は各企業が把握する寄付金・契約金等の区分について、審査・評価に遅延が生じないようできるだけ早期に、ご回答をお願いいたします(相違がない場合又は情報を公表していない場合においても、その旨、ご回答をお願いいたします)。
3. なお、PMDAが専門委員からの申告書を公開するまでは、専門委員が誰かを口外せず、また、各企業からの専門委員へのアプローチは行わないようご協力をお願いいたします。

※:本検証を実施することについて、事前に同意が得られた専門委員。

以上

専門委員の利益相反状況に係る検証の試行への協力について

1 公表情報の有無について（いずれかに☑をお願いします）

- 公表情報がない
（協力は困難と判断させていただきます）
- 公表情報がある
（→2にお進みください）

2 協力の可否について（いずれかに☑をお願いします）

- 協力する
- 協力できない

平成 年 月 日

企業名：_____

所属：_____

役職：_____

氏名：_____

※ 公表情報とは、日本製薬工業協会等の関係団体が、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインを定め、企業が自主的に医療関係者等への資金提供について公開している情報のうち平成 25 年度以降のものを指します。