



# 第24回GLP研修会

平成31年1月21日 東京  
平成31年1月25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  
調査専門員  
飛田 勇輝

# 内容

---

1. 調査申請書の記載について
2. 事前提出資料について
3. 追加調査申請について
4. 調査関連事項について
5. 試験責任者(SD)の陳述書について
6. 病理標本を再利用する場合の留意点について
7. その他

# 調査申請書の記載について

# 調査申請書の記載について

**記入例一表面**

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) 平成〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿

住所 〒000-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇  
 氏名 株式会社〇〇〇〇 (印)  
 代表取締役社長 〇〇 〇〇  
 〒000-0000  
 埼玉県さいたま市〇〇区 XX 町〇-〇  
 株式会社〇〇〇〇  
 〇〇部 〇〇 〇〇  
 電話番号:00-0000-0000  
 FAX 番号:00-0000-0000  
 E-mail:00000@0000.co.jp

実際にPMDA担当者との窓口となる方を記載してください。運営管理者に限られません。PMDAより発出する書類の送付先となるため、上記住所及び「3 試験施設の所在地」と異なる場合は、〒住所を記載してください。

文頭に医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかを記載してください。

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、申請します。

1 根拠規定 〇〇〇〇「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」4(1)

2 試験施設の名称  
 株式会社〇〇〇〇  
 (1)〇〇研究所  
 (2)〇〇研究所

「2 試験施設の名称」には、試験実施施設のみを記載してください。試験実施施設の他に病理組織学的検査を実施する分室等および資料保存施設のいずれかの施設がある場合は「3 試験施設の所在地」に記載してください。

3 試験施設の所在地  
 (1)〇〇研究所  
 〒000-0000 神奈川県横浜市〇〇区 YY 町〇〇  
 (2)〇〇研究所  
 〒000-0000 千葉県千葉市〇〇区 ZZ 町〇-〇  
 (3)〇〇研究所△△分室(病理組織学的検査)  
 〒000-0000 神奈川県川崎市〇〇区 yy 町〇-〇  
 (4)〇〇センター(資料保存施設)  
 〒000-0000 大阪府大阪市〇〇区 zz 町〇-〇

試験の区分には「医薬品GLP又は医療機器GLPの実地による調査の実施要領の一部改正について」(平成26年11月21日薬機発第1121005号)別添1「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」6(2)調査対象試験区分より、限定条件がある場合は、同通知の別表1及び別表2を参考に( )に記入の上、適合確認を希望する試験を選んで記載してください。

4 試験の区分  
 I. In vitro 毒性試験  
 II. In vivo 毒性試験  
 一般毒性等に関する試験  
 生殖発生毒性試験  
 安全性薬理コアパッセイ試験  
 III. その他の試験  
 トキシコキネティクス測定

適合確認書記載の試験項目(試験区分への替替えは不要)又は試験区分を記載してください。記載しきれない場合は、別添参照と記載し、添付してください。

5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験項目又は区分  
 遺伝毒性試験 (in vitro に限る)  
 GLP適合性調査実施日:平成〇〇年〇〇月〇〇日~平成〇〇年〇〇月〇〇日  
 GLP適合確認書発行日:平成〇〇年〇〇月〇〇日

5の下に「備考」欄を設けて、調査希望日程を、記載してください。ご希望に沿えない場合もありますので、予めご了承ください。

備考  
 調査希望日程 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日まで  
 外部契約型資料保存施設 〇〇〇〇〇〇  
 東京都〇〇市〇〇町〇-〇-〇

外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。

- 「試験の区分」の間違いが比較的多い
- 主な記載ミスとして以下が散見される
  - 旧試験区分が記載されている
  - \* 記載内容については前回発出のGLP適合確認書を参考
  - 「Ⅲその他の試験」においてそれ以下の内容の記載がない
- 誤りが多い場合は、変更をお願いする場合もある

# 調査申請書の記載について

記入例-表面

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)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿

住所 千000-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇

氏名 株式会社〇〇〇〇 (印)

代表取締役社長 〇〇 〇〇

〒000-0000 埼玉県さいたま市〇〇区 XX 町〇-〇

株式会社〇〇〇〇

〇〇部 〇〇 〇〇

電話番号:00-0000-0000

FAX 番号:00-0000-0000

E-mail:00000@0000.co.jp

実際にPMDA担当者との窓口となる方を記載してください。運営管理者に限りません。PMDAより発出する書籍の送付先となるため、上記住所及び「3 試験施設の所在地」と異なる場合は、〒住所を記載してください。

文頭に医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかを記載してください。

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、申請します。

1 根拠規定 〇〇〇〇「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」4 (1)

2 試験施設の名称  
株式会社〇〇〇〇  
(1)〇〇研究所  
(2)〇〇研究所

「2 試験施設の名称」には、試験実施施設のみを記載してください。  
試験実施施設の他に病理組織学的検査を実施する分室等および資料保存施設のいずれかの施設がある場合は「3 試験施設の所在地」に記載してください。

3 試験施設の所在地  
(1)〇〇研究所  
〒000-0000 神奈川県横浜市〇〇区 YY 町〇〇  
(2)〇〇研究所  
〒000-0000 千葉県千葉市〇〇区 ZZ 町〇-〇  
(3)〇〇研究所△△分室 (病理組織学的検査)  
〒000-0000 神奈川県川崎市〇〇区 yy 町〇-〇  
(4)〇〇センター (資料保存施設)  
〒000-0000 大阪府大阪市〇〇区 zz 町〇-〇

試験の区分  
I. In vitro 毒性試験  
II. In vivo 毒性試験  
一般毒性等に関する試験  
生殖発生毒性試験  
安全性薬理コアバッテリー試験  
III. その他の試験  
トキシコキネティクス測定

試験の区分は「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」(平成26年11月21日薬機発第1121005号)別添1「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」6 (2)調査対象試験区分より、限定条件がある場合は、同通知の別表1及び別表2を参考に( )に記入の上、適合確認を希望する試験を選んで記載してください。

過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験項目又は区分(遺伝毒性試験 (in vitroに限る))  
遺伝毒性試験 (in vitroに限る)  
G L P 適合性調査実施日:平成〇〇年〇〇月〇〇日~平成〇〇年〇〇月〇〇日  
G L P 適合性調査発行日:平成〇〇年〇〇月〇〇日

5の下に「備考」欄を設けて、調査希望日程を、記載してください。  
ご希望に沿えない場合もありますので、予めご了承ください。

備考  
調査希望日程 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日まで  
外部契約型資料保存施設 〇〇〇〇〇〇  
東京都〇〇市〇〇町〇-〇-〇

外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。

- 備考欄には外部契約型資料保存施設(外部データセンターを含む)の住所を記載
- 外部データセンターの住所は秘匿となっている場合もある。その場合には備考欄に記載できるところまで記入
- 上記の場合は、別途調査主担当者に当該データセンターの詳細な住所を直接伝える

# 調査申請書の記載について

**記入例－表面**

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)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿

住所 〒000-0000 東京都千代田区農が関〇-〇-〇  
株式会社〇〇〇〇  
代表取締役社長 〇〇 〇〇 (印)  
〒000-0000 埼玉県さいたま市〇〇区 XX 町〇-〇  
株式会社〇〇〇〇  
〇〇部 〇〇 〇〇  
電話番号:00-0000-0000  
FAX 番号:00-0000-0000  
E-mail:00000@0000.co.jp

連絡先

実際に PMDA 担当者との窓口となる方を記載してください。運営管理者に限りません。PMDA より発出する書類の送付先となるため、上記住所及び「3 試験施設の所在地」と異なる場合は、〒住所を記載してください。

文頭に医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかを記載してください。

下記のとおり試験施設の確認（実地調査）を受けたいので、申請します。

1 根拠規定 〇〇〇「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」4 (1)

2 試験施設の名称  
株式会社〇〇〇〇  
(1)〇〇研究所  
(2)〇〇研究所

「2 試験施設の名称」には、試験実施施設のみを記載してください。試験実施施設の他に病理組織学的検査を実施する分室等および資料保存施設のいずれかの施設がある場合は「3 試験施設の所在地」に記載してください。

3 試験施設の所在地  
(1)〇〇研究所  
〒000-0000 神奈川県横浜市〇〇区 YY 町〇〇  
(2)〇〇研究所  
〒000-0000 千葉県千葉市〇〇区 ZZ 町〇-〇  
(3)〇〇研究所△△分室（病理組織学的検査）  
〒000-0000 神奈川県川崎市〇〇区 yy 町〇-〇  
(4)〇〇センター（資料保存施設）  
〒000-0000 大阪府大阪市〇〇区 zz 町〇-〇

試験の区分には「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」（平成 26 年 11 月 21 日薬機発第 1121005 号）別添 1「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」6 (2)調査対象試験区分より、限定条件がある場合は、同通知の別表 1 及び別表 2 を参考に（ ）に記入の上、適合確認を希望する試験を選んで記載してください。

4 試験の区分  
I. In vitro 毒性試験  
II. In vivo 毒性試験  
一般毒性等に関する試験  
生殖発生毒性試験  
安全性薬理コアバッテリー試験  
III. その他の試験  
トキシコキネティクス測定

適合確認書記載の試験項目(試験区分への代替えは不要)又は試験区分を記載してください。記載しきれない場合は、別添参照と記載し、添付してください。

5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験項目又は区分  
遺伝毒性試験 (in vitro に限る)  
G L P 適合性調査実施日:平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日  
G L P 適合確認書発行日:平成〇〇年〇〇月〇〇日

5 の下に「備考」欄を設けて、調査希望日程を、記載してください。ご希望に沿えない場合もありますので、予めご了承ください。

備考  
調査希望日程 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日まで  
外部契約型資料保存施設 〇〇〇〇〇〇  
東京都〇〇区〇〇町〇-〇-〇

外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。

- 備考欄には調査希望日程も記載
- 希望日程の半年前を目処に申請
- 希望日程は複数候補の提示をお願いしている
- 先着優先のため、希望通りとならない場合もある

# 事前提出資料について

# 事前提出資料について

## ①GLP適合性調査資料(施設資料)について

医薬品、医療機器、再生医療等製品GLPのうち  
2つ以上を同時に申請した場合



- 各GLP毎の施設資料を作成する必要がある
- 施設資料の内容に重複する項目がある場合、当該項目は主要となる施設資料を参照することでも差し支えない



# 事前提出資料について

## ②過去3年以内に実施した医薬品等GLP適用試験の一覧表について

---

- 当該一覧表（以下3年リスト）から掲載すべき試験が漏れていた場合
  - PMDAでは医薬品等の承認申請時において、添付資料として提出されたGLP試験の最終報告書と3年リストを照合している
  - 3年リストに掲載されていない試験がある場合は、GLP適合性調査における調査対象試験から漏れていた可能性もあるため、別途の対応を取る場合もある（ただし、GLP適合性調査の対象となる前に承認申請資料に用いた試験は除く）
  - したがって、3年リストは漏れがないように十分留意して作成して欲しい

# 事前提出資料について

## ②過去3年以内に実施した医薬品等GLP適用試験の一覧表について

### 三年リスト記載例

過去3年以内に終了したGLP適用試験の一覧表(例)

(XXXX年X月~XXXX年X月)

In vitro 毒性試験

試験名	SD	試験開始日	試験終了日

In vivo 毒性試験 (ア 一般毒性に関する試験)

試験名	SD	試験開始日	試験終了日

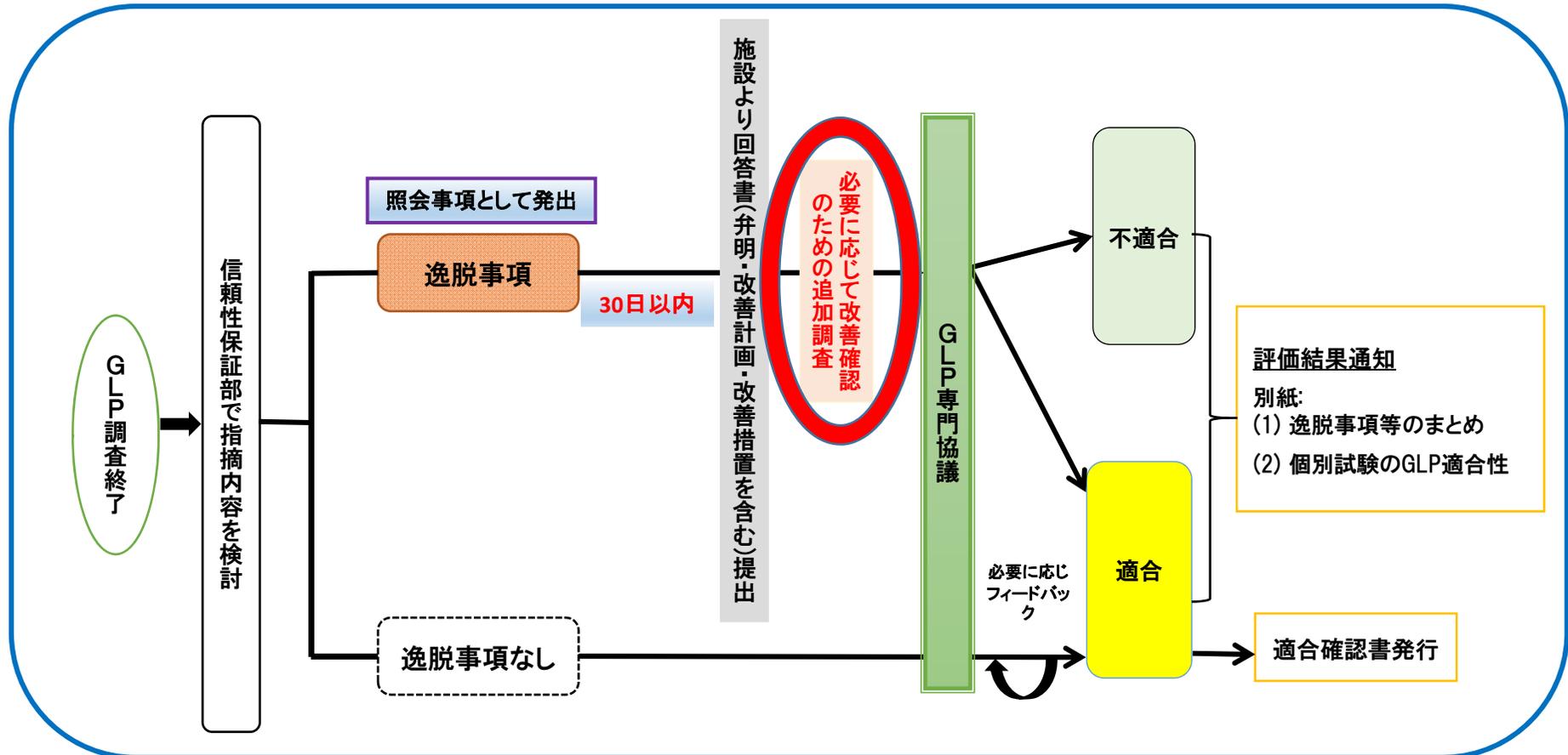
理化学試験 (複数場所として実施)

試験名	SD	試験開始日	試験終了日

- **対象期間**を必ず記載
- 調査申請時に提出したもののから更新がある場合、更新部分のみの提出ではなく、提出済み部分と更新部分を含んだ**更新版を提出**
- **調製物の分析等**を「**複数場所試験の一部**」として実施した場合も記載が必要

# 追加調査申請について

# 追加調査申請について



# 追加調査申請について

---

## 【追加調査とは】

GLP適合性調査において見受けられた逸脱事項に対する改善状況を実地で確認することが必要な場合に行われる

## 【申請書提出時期】

逸脱事項に対する、必要な弁明、改善計画又は改善措置状況を記載した文書をPMDAに提出した後、その必要性をPMDA内部で検討。必要と判断された場合には、調査主担当から追加調査実施の連絡があるので、その後、調査申請書を提出

## 【手数料】

追加調査手数料は変更されました(平成29年4月1日)

416,300円(2回目以降1回につき)

※医薬・機器・再生の調査など2件以上の同時申請の場合であっても、「1回」とカウントする

# 追加調査申請について

**記入例-表面**

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)

平成〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿

住所 〒000-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇  
 氏名 株式会社〇〇〇〇 (印)  
 代表取締役社長 〇〇 〇〇  
 〒000-0000  
 埼玉県さいたま市〇〇区 XX 町〇-〇  
 株式会社〇〇〇〇  
 〇〇部 〇〇 〇〇  
 電話番号:00-0000-0000  
 FAX 番号:00-0000-0000  
 E-mail:000000@0000.co.jp

連絡先

実際にPMDA担当者との窓口となる方を記載してください。運営管理者に限りません。PMDAより発出する書類の送付先となるため、上記住所及び「3 試験施設の所在地」と異なる場合は、〒住所を記載してください。

文頭に医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかを記載してください。

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、申請します。

1 根拠規定 〇〇〇〇「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係るGLP適合性調査実施要領」4(1)

2 試験施設の名称  
 株式会社〇〇〇〇  
 (1)〇〇研究所  
 (2)〇〇研究所  
 「2 試験施設の名称」には、試験実施施設のみを記載してください。試験実施施設の他に病理組織学的検査を実施する分室等および資料保存施設のいずれかの施設がある場合は「3 試験施設の所在地」に記載してください。

3 試験施設の所在地  
 (1)〇〇研究所  
 〒000-0000 神奈川県横浜市〇〇区 YY 町〇〇  
 (2)〇〇研究所  
 〒000-0000 千葉県千葉市〇〇区 ZZ 町〇-〇  
 (3)〇〇研究所△△分室(病理組織学的検査)  
 〒000-0000 神奈川県川崎市〇〇区 yy 町〇-〇  
 (4)〇〇センター(資料保存施設)  
 〒000-0000 大阪府大阪市〇〇区 〇〇 〇〇 〇〇

試験の区分は「医薬品GLP又は医療機器GLPの実地による調査の実施要領の一部改正について」(平成26年11月21日薬機発第1121005号)別添1「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に関する安全性調査実施要領」6(2)調査対象試験区分より、限定条件がある場合は、同通知の別表1及び別表2を参考に( )に記入の上、適合確認を希望する試験を選んで記載してください。

4 試験の区分  
 I. In vitro 毒性試験  
 II. In vivo 毒性試験  
 一般毒性等に関する試験  
 生殖発生毒性試験  
 安全性薬理コアバッテリー試験  
 III. その他の試験  
 トキシコキネティクス測定

適合確認書記載の試験項目(試験区分への読替は不要)又は試験区分を記載してください。記載しきれない場合は、別添参照と記載し、添付してください。

5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験項目又は区分  
 遺伝毒性試験 (in vitro に限る)  
 GLP適合性調査実施日:平成〇〇年〇〇月〇〇日~平成〇〇年〇〇月〇〇日  
 GLP適合確認書発行日:平成〇〇年〇〇月〇〇日

5の下に「備考」欄を設けて、調査希望日程を、記載してください。ご希望に沿えない場合もありますので、予めご了承ください。

備考  
 調査希望日程 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日まで  
 外部契約型資料保存施設 〇〇〇〇〇〇  
 東京都〇〇市〇〇町〇-〇-〇

外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。

## 【追加調査申請書の留意事項】

- 医薬品・医療機器・再生医療等製品GLP毎に追加調査申請書を提出する
- 追加調査申請書は初回の申請書と同様、**様式25号**
- 項目4 試験の区分の後に「**下記の試験項目について追加調査を申請します。**」を追記する

# 追加調査申請について

**記入例一表面**

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) 平成〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿

住所 〒000-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇

氏名 株式会社〇〇〇〇 代表取締役社長 〇〇 〇〇 (印)

連絡先 〒000-0000 埼玉県さいたま市〇〇区 XX 町〇-〇 株式会社〇〇〇〇  
〇〇部 〇〇 〇〇  
電話番号:00-0000-0000  
FAX 番号:00-0000-0000  
E-mail:00000@0000.co.jp

実際にPMDA担当者との窓口となる方を記載してください。運営管理者に限りません。PMDAより発出する書類の送付先となるため、上記住所及び「3 試験施設の所在地」と異なる場合は、〒住所を記載してください。

文頭に医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかを記載してください。

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、申請します。

1 根拠規定  〇〇〇〇「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」4 (1)

2 試験施設の名称  
株式会社〇〇〇〇 「2 試験施設の名称」には、試験実施施設のみを記載してください。  
試験実施施設の他に病理組織学的検査を実施する分室等および資料保存施設のいずれかの施設がある場合は「3 試験施設の所在地」に記載してください。

3 試験施設の所在地  
(1)  〇〇 研究所  
〒000-0000 神奈川県横浜市〇〇区 YY 町〇〇  
(2)  〇〇 研究所  
〒000-0000 千葉県千葉市〇〇区 ZZ 町〇-〇  
(3)  〇〇 研究所△△分室(病理組織学的検査)  
〒000-0000 神奈川県川崎市〇〇区 yy 町〇-〇  
(4)  センター(資料保存施設)  
〒000-0000 大阪府大阪市〇〇区 zz 町〇-〇

試験区分には「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」(平成26年11月21日薬機発第1121005号)が添1「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」6 (2)調査対象試験区分より、限定条件がある場合は、同通知の別表1及び別添を参考に( )に記入の上、各確認を希望する試験を選んで記載してください。

4 試験の区分  
I. In vitro 毒性試験  
II. In vivo 毒性試験  
一般毒性等に関する試験  
生殖発生毒性試験  
安全性薬理コトバタリー試験  
III. その他の試験  
トキシコキネティクス測定

適合性確認記載の試験項目(試験区分への読替え不要)又は試験区分を記載してください。記載しきれない場合は、別添参照と記載し、添付してください。

5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験項目又は区分(添付資料に限り)を記載してください。平成〇〇年〇〇月〇〇日~平成〇〇年〇〇月〇〇日  
平成〇〇年〇〇月〇〇日  
平成〇〇年〇〇月〇〇日

備考  
調査希望日程 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日まで  
外部契約型資料保存施設 〇〇〇〇〇〇〇〇  
東京都〇〇市〇〇町〇-〇-〇

5の下に「備考」欄を設けて、調査希望日程を、記載してください。ご希望に沿えない場合もありますので、予めご了承ください。

外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。

## 【追加調査申請書の留意事項】

- 項目5については、「平成〇〇年〇月〇日(初回調査申請日)付申請書に同じ」と記入する
- 備考欄に「平成〇〇年〇月〇日(初回調査申請日)申請分の追加調査です(システム受付番号※)」を追記する

※システム受付番号

初回調査時に受理案内と共に送付される申請書(写し)に記載されてる審査業務部受付番号(13桁の数字)のこと

# 調査関連事項について

# 調査関連事項について

## ①再生医療等製品GLPにおける安全性薬理コアバッテリー試験

### 再生医療等製品GLPの試験区分

In vitro毒性試験

In vivo毒性試験

一般毒性試験

その他

動物を用いない造腫瘍性試験

受託病理組織標本作製

受託病理組織学的検査

現在、安全性薬理コアバッテリー試験の試験区分は設けられていない...

# 調査関連事項について

## ①再生医療等製品GLPにおける安全性薬理コアバッテリー試験

再生医療等製品GLP区分

In vitro

再生医療等製品を用いて安全薬理コアバッテリー試験を実施した場合には、当面、一般毒性試験の区分の中で調査を実施

# 調査関連事項について

## ②海外GLP基準への遵守について

---

- 最近でもなお、海外GLP基準への遵守のみを宣言した試験が少なからず、見受けられる
- PMDAは基本的に「医薬品等GLP省令」(厚生省令第21号、厚労省令37号、88号)を遵守した試験のみを対象に調査を実施
- 海外GLP基準への遵守も宣言したい場合には医薬品等GLP省令と共に列挙することも一案

# 調査関連事項について

## ③QA調査報告書(写し)の保存について

### A施設での運用例



QA調査

QA調査報告書  
の作成

運営管理者及び  
試験責任者への報告  
(報告書(写し)の配布)

調査報告書  
(写し)の保存

# 調査関連事項について

## ③QA調査報告書の写しの保存について

---

- 当該報告書の写しは、QA調査に用いられた「試験計画書の写し」と同様、QA調査に必要な期間保管されていればよい  
(保存は必須ではない)
- ただし、保存しない場合には、どのタイミングで廃棄するかをSOP等で明確に定める必要がある

# 調査関連事項について

## ④動物を再利用する際の注意点

---

血液適合性試験等では、試験に影響がない範囲であれば他のGLP適用試験への動物の再利用は問題ない

ただし、以下の点に留意してほしい

- 「動物再利用の条件」を明記したSOPの作成
- 試験に影響がないとする試験責任者の判断とその理由を書面に残す

# SDのGLP陳述書について

# SDのGLP陳述書について

---

- 医薬品等GLP省令では、最終報告書の一部となる試験責任者によるGLP適合陳述書の作成は求められていない

※ただし、取扱い通知\*にて、承認申請時にGLP適用承認申請資料がGLPに従って実施された試験に基づき収集、作成されたものであることを証する運営管理者又は試験責任者の陳述書を別途作成し添付することが要求されている。なお、上述の最終報告書の一部とした試験責任者の陳述書が既に最終報告書に添付されている場合はこの限りではない

\*「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」

- 一方、海外（特にOECD GLP原則）では当該陳述書を最終報告書の一部として作成することが一般的である。したがって、国際整合性を踏まえれば当該陳述書を最終報告書の一部として作成することが望ましい。

# SDのGLP陳述書について

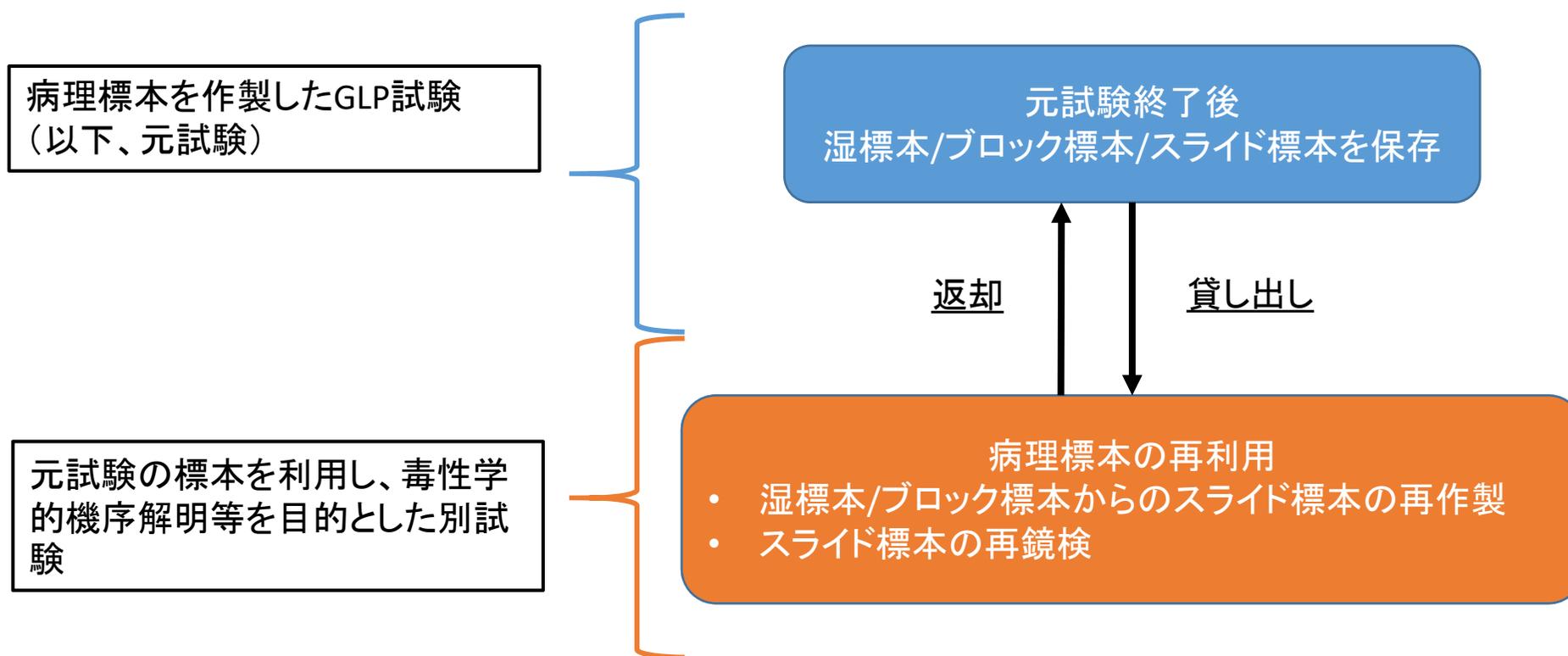
---

- GLPを適用できなかった(もしくはしなかった)作業/内容があれば、当該陳述書に記載
- 医薬品等GLP省令第17条第1項第12号では、最終報告書に「試験責任者の署名又は記名押印及びその日付」が求められているが、最終報告書の一部として試験責任者のGLP適合陳述書を作成し、当該陳述書にそれらが記載されていれば、改めて記載する必要はない

# 病理標本を再利用する 場合の留意点

# 病理標本を再利用する場合の留意点

どのようなケースなのか？



# 病理標本を再利用する場合の留意点

---

- GLPでは、試験終了後、試験の再構築に必要な生データ及び標本を資料保存施設にて保存することが求められる
- しかし、科学的追求の必要性や新たに実施する試験の回避（動物数の削減）を鑑みると、標本の再利用はある程度、許容されるべきと判断した
- ただし、GLP試験で作製された病理標本を別試験で再利用する場合には、次の点に留意してほしい

# 病理標本を再利用する場合の留意点

## 元試験

- 試験ファイルに、再利用した旨を記載した記録を追加保存
- 最終報告書の変更は不要

## 元試験を実施した試験施設（病理標本を保存している施設）

- 病理標本の貸し出し及び返却に際し、適切な記録をつける
- 必要に応じた散逸防止策をとる
- 再利用する場合のSOPを策定

## 再利用試験

- GLP組織下での作業が望ましいが、それ以外になる場合は十分な対策が必要
- 湿/ブロック標本からスライド標本を作製する際には、試験関係資料の保全（必要最低限の採取）に留意する
- 貸し出し中の病理標本が誰の責任下で管理されているかを明確にする

前述の留意点のみでは十分とは限らないため、自施設のGLP運用状況や再利用の条件に応じて適切な方法を検討して下さい

その他

# GLP簡易相談について

---

## ➤GLP簡易相談とは？

GLPの運用に関するものから、それ以外の一般的なものまで幅広い相談に対応できるが、質問は基本的にYes/Noで回答できる内容に限られる。希望があれば相談結果を結果要旨として残すことが可能

## ➤手数料(1相談あたり)

- 医薬品GLP簡易相談⇒20,300円
- 医療機器GLP簡易相談⇒19,400円
- 再生医療等製品GLP簡易相談⇒20,400円

## ➤相談の実施場所について

PMDA内会議室のほか、「テレビ会議システム」を用いた関西医薬品協会(大阪)及び富山県薬業連合会での実施も可能。(電話のみでも実施可能)

⇒希望する場合は、その旨を申込書の備考欄に記載してください

# GLP簡易相談について

---

## 簡易相談結果要旨の例

### 【質問】

以下の理解で正しいか？

OECD加盟国(MAD参加国を含む)以外の国・地域にある試験施設で作成された試験データは、OECD MAD(試験データの相互受け入れ制度)の対象とはならない。この原則は、OECD加盟国(MAD参加国を含む)査察当局によるGLP査察実績があっても、変わらない。

### 【機構の回答】

その理解で差し支えない。

# GLP簡易相談について

## 簡易相談実施フロー

予約申込

日程等のご案内

手数料振込と申込

簡易相談の実施

結果要旨の発出

- 様式第16号(申込書)に必要事項を記入し、FAXで申込
- 提出先:PMDA 審査業務部
- 予約申込  
時期:簡易相談実施日の2週間前  
日時:火曜日13:30~15:00

- 審査業務部から手数料振込、簡易相談申込書原本の提出方法等の連絡

# GLP簡易相談について

## 簡易相談実施フロー



- 面談時間は原則30分
- 相談者側の出席は原則3名まで
- 対面助言申込用紙(簡易相談)原本を直接主担当に提出
- 相談者から内容の説明⇒ディスカッションの流れで進行
- 相談内容を書面(簡易相談結果要旨確認書)にて残す際は面談時に伝える

### 希望する場合

- 簡易相談結果要旨確認依頼書案を作成し、審査業務部にFAXで提出
  - \* 相談結果の要旨を別紙としても構いません
- 「簡易相談結果要旨の確認について」の信頼性保証部担当からの提出をもって、簡易相談は終了

# GLP簡易相談について

---

## 「簡易相談結果要旨確認依頼書」についての注意事項

- ① PMDA審査業務部にFAXで提出される前に一度、信頼性保証部担当者へ、依頼書案の送付をお願いしている。  
(別紙のある場合、依頼書と別紙のすべて)  
必要に応じて、修正をお願いする場合もある。
- ② 信頼性保証部にて内容を確認。担当から連絡があり次第、最終版を審査業務部へFAX提出。
  - ◆ 受付番号は、審査業務部送付の「簡易相談の日時について」に記載されていますので、必ず記入してください
  - ◆ 機構担当者欄には、相談時に対応した全員の氏名を記入してください

# GLP簡易相談について

---

## 留意事項

- ① GLP適合性調査の実施に係る事務手続き等に関する質問以外は原則、簡易相談の対象としてほしい
  - \* 調査手続き等の質問は調査担当者が直接回答する
- ② GLP簡易相談を申し込まれた場合でも、相談内容が「PMDA側担当者による資料の精査等が必要」なものについては相談受付が「否」となる場合もあることに留意してほしい

# 簡易相談について

---

## 簡易相談に関する詳細

簡易相談HP

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0015.html#2-1>)

「対面助言のうち、簡易相談に関する実施要綱」

(<https://www.pmda.go.jp/files/000222679.pdf>)

「GCP/GLP/GPSP調査対面助言申込書(簡易相談)」

(<https://www.pmda.go.jp/files/000160940.pdf>)

「対面助言・安全性試験調査・輸出証明確認調査等の手数料」

(<https://www.pmda.go.jp/files/000224411.pdf>)

# GLP調査中の録音について

---

- 現在、調査時のやり取り等を録音することは、その旨を事前に口頭にて申し出れば差し支えない
- しかし、調査員が休憩中の部屋に録音機器を、電源を入れたまま置き忘れる事例が散見される。そのようなことがないように十分に気を付けてほしい

ご清聴ありがとうございました