第25回GLP研修会 令和元年10月21日 東京
令和元年10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
鈴木　祥悟

内容

1. 調査実施要領について
2. 調査申請書の記載について
3. GLP適合性調査資料（施設資料）の記載について
4. 中止した試験の取り扱いについて

1．調査実施要領について

①「改正GLP適合性調査実施要領（薬機発1121005号）に係るQ&A」の改正
　～手数料の更新等～

②調査実施要領の改正　～改元対応～

③旧試験項目と現試験区分の対応表1、2のPMDA ホームページ掲載

調査実施要領

①「改正GLP適合性調査実施要領（薬機発1121005号）に係るQ&A」の改正　～手数料の更新等～

平成27年4月27日付　PMDAホームページに掲載

「改正GLP適合性調査実施要領（薬機発1121005号）に係るQ&A」

↓

手数料更新等、現行の運用に伴う軽微な修正を行った。

（平成31年2月13日付改正）

PMDA ホームページ：

https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/glp/0006.html

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務（申請、審査等）
- 信頼性保証業務（GLP/GCP/GPSP）
  - GLP適合性調査
    - チェックリスト・管理シート等
    - GLP適合性の留意事項
    - GLP適合性調査の手数料
    - 各種関連通知

GLP適合性調査のQ&A

GLP適合性調査に関するQ&Aを掲載しています。

- 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）に係るQ&A。（PDFファイル版はこちら）

平成 27 年 4 月 27 日
改正 平成 31 年 2 月 13 日

改正GLP適合性調査実施要領（薬機発1121005号）に係るQ&A

1 申請手続き等

Q1. 医薬品および医療機器の適合確認を受けた施設が、次回のGLP適合性調査の申請時期を待つことなく再生医療等製品に関するGLP適合性調査申請を行うことは可能か。

A1.「追加適合認定調査」を申請することで可能である。

Q2. 過去3年間に再生医療等製品に関する試験実績がなくても、再生医療等製品のGLP適合性調査を申請することはできるか。

A2. 再生医療等製品を用いた試験を実施可能な環境があり、GLP適合性を希望する試験区分に相当する医薬品又は医療機器の試験実績があれば、申請可能である。

Q3. 医薬品と医療機器のそれぞれに試験区分として血液適合性試験の適合性確認を希望する場合、手数料は両者で209,800円となるのか。

A3. 医薬品と医療機器で区分は異なるので、医薬品と医療機器での確認が必要となる。そのため、各々209,800円（計419,600円）が必要である。

Q4. 「受託病理組織標本作製」と「受託病理組織学的検査」の適合確認を希望する場合、手数料はどのようになるか。

A4. 区分は「その他の試験-受託病理組織標本作製」と「その他の試験-受託病理組織学的検査」の2試験となることから、各々209,800円（計419,600円）が必要である。

Q5. Q1の再生医療等製品の追加適合認定調査について、安全性試験調査申請書に記載予定の調査対象試験区分は、前回調査時の医薬品あるいは医療機器のGLP適合確認書で適合性を確認した試験区分とは異なっている。この場合、追加適合認定調査のための手数料として、「対象試験加算」や「対象区分加算（再生医療等製品）」は必要となるのか。

調査実施要領

②調査実施要領の改正　～改元対応～

平成20年6月20日付

「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制定について」（薬機発第0620058号）

平成26年11月21日付

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（薬機発第1121005号）の別添1、2

改元に伴う改正

令和元年5月7日付

「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（薬機発第0507006号）

別添1の別紙様式4「変更等連絡書」の「平成」の記載削除

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
ＧＬＰ調査関係担当　殿

施設名
連絡者名
連絡先

医薬品等ＧＬＰ適合確認書　変更等連絡書

＿＿　年　　月　　日付医薬品、医療機器又は再生医療等製品ＧＬＰ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：＿＿　年　　月　　日から
・変更の理由：

３．備考

調査実施要領

③旧試験項目と現試験区分の対応表1、2のPMDA ホームページ掲載

令和元年改正通知において、平成26年改正通知に掲載されていた旧試験項目を現試験区分に読み替えるための「別表1、2」を削除。

↓

削除した「別表1、2」を記載整備し、「旧試験項目と現試験区分の対応表1、2」として、PMDAホームページに掲載した。

PMDA ホームページ:

https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/glp/0003.html

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 治験関連業務
- 承認審査業務（申請、審査等）
- 信頼性保証業務（GLP/GCP/GPSP）
  - GLP適合性調査
    - チェックリスト・管理シート等
    - GLP適合性の留意事項
    - GLP適合性調査の手数料
    - 各種関連通知
    - GLP適合性調査のQ&A
  - GCP実地調査/適合性書面調査
  - 再審査/再評価/使用成績評価資料適合性調査
- GMP/QMS/GCTP適合性調査業務
- 再審査・再評価業務
- 登録認証機関に対する調査等業務
- 審査等手数料・対面助言等の手数料
- シンポジウム・ワークショップ
- パブリックコメント

GLP適合性調査

医薬品GLP適合性調査について

医薬品の安全性に関する非臨床試験を実施する試験施設に対し、施設からの調査申請に基づき医薬品GLPへの適合状況について当該施設を訪問して調査し、その施設のGLPへの適合状況の評価を行うとともに、必要に応じ試験施設に対して指導及び助言を行っています。なお、GLP省令（第21号）は平成20年6月13日に改正されています。一部改正省令（第114号）は平成20年8月15日から施行されました。

医療機器GLP適合性調査について

平成17年4月以降に調査申請される医療機器GLP試験実施施設に対し、総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」に基づいて、医療機器GLP適合性調査を実施しております。なお、GLP省令（第37号）は平成20年6月13日に改正されています。一部改正省令（第115号）は平成20年8月15日から施行されました。

再生医療製品等GLP適合性調査について

平成26年11月25日以降に調査申請される再生医療等製品GLP試験実施施設に対し、総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」に基づいて、再生医療等製品GLP適合性調査を実施しております。

1. 調査申請～適合確認書交付まで

調査の流れ	内容の詳細
1.調査申請書の提出	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、記入例（旧試験項目と現試験区分の対応表（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）の別表1及び別表2）
2.調査実施通知受理	調査日程の調整は申請書受理後、施設の希望等をふまえ決定します。
3.調査資料の提出	調査予定日の約2ヶ月前に担当の調査員から用意していただく資料についての連絡があります。
4.調査	
5.GLP専門協議	調査報告をもとにGLP専門委員に協議の上、適合確認及び指摘事項を決定し通知します。
6.結果の通知	

旧試験項目と現試験区分の対応表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 毒性試験 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 毒性試験 一般毒性等に関する試験
反復投与毒性試験（慢性）	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
遺伝毒性試験	In vitro 毒性試験 In vivo 毒性試験 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 毒性試験
遺伝毒性試験（in vivo に限る）	In vivo 毒性試験 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 毒性試験 一般毒性等に関する試験
生殖発生毒性試験	In vivo 毒性試験 生殖発生毒性試験
局所刺激性試験	In vivo 毒性試験 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 毒性試験 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 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
安全性薬理コアバッテリー試験	In vitro 毒性試験 In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理コアバッテリー試験（中枢神経系に限る）	In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理コアバッテリー試験（心血管系に限る）	In vitro 毒性試験 In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
安全性薬理コアバッテリー試験（呼吸器系に限る）	In vivo 毒性試験 安全性薬理コアバッテリー試験
免疫毒性試験	In vivo 毒性試験 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（病理組織標本作製）	その他の試験 受託病理組織標本作製
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

旧試験項目と現試験区分の対応表２　医療機器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
細胞毒性試験	In vitro 毒性試験
感作性試験	In vivo 毒性試験 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 毒性試験 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 毒性試験 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 毒性試験 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 毒性試験 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 毒性試験 In vivo 毒性試験 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 毒性試験
遺伝毒性試験（in vivo に限る）	In vivo 毒性試験 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 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）
埋植試験	In vivo 毒性試験 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 毒性試験 血液適合性試験
慢性毒性試験	In vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験
発がん性試験	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	In vivo 毒性試験 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 毒性試験 一般毒性等に関する試験（免疫毒性試験に限る）
医療機器 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
医療機器 GLP 適用試験等の一部受託（病理組織標本作製）	その他の試験 受託病理組織標本作製
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

２．調査申請書の記載について

①記入例の更新

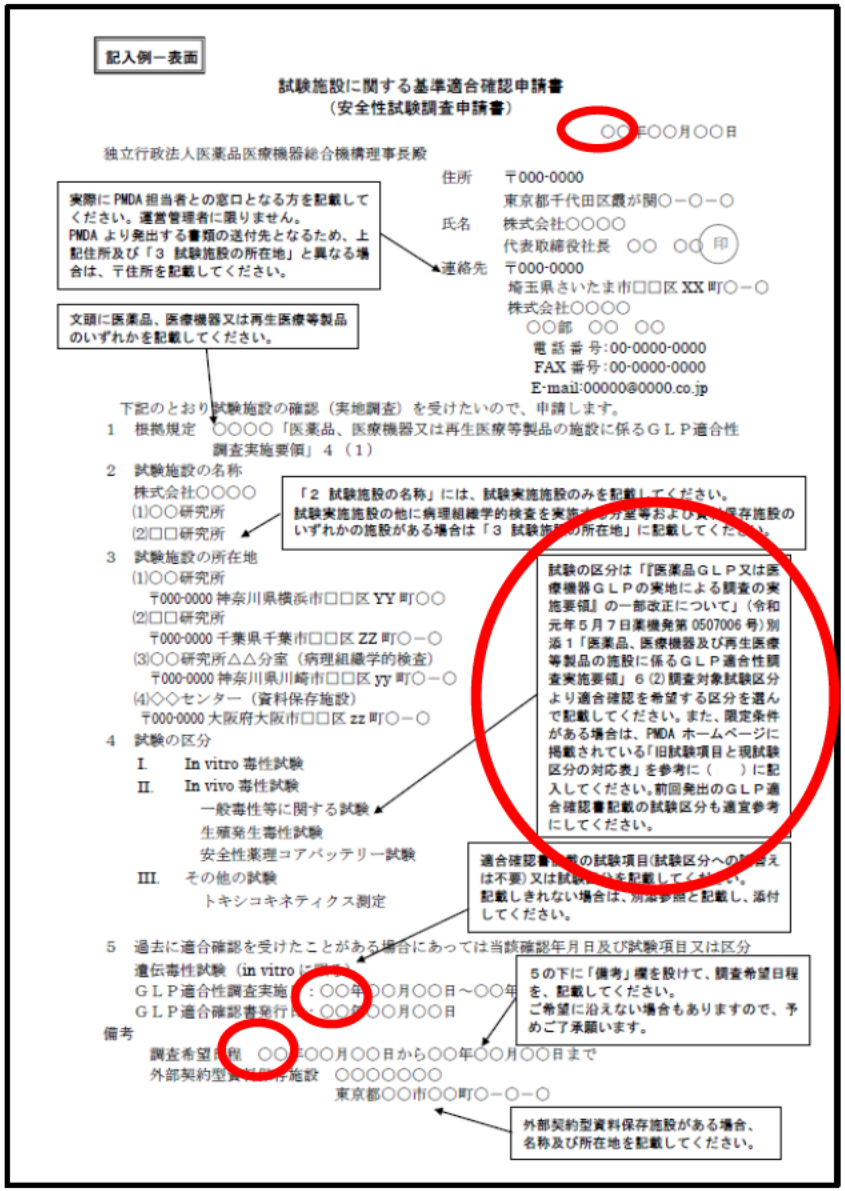
②留意点

1）　試験の区分の記載における留意点

2）　外部契約型資料保存施設の記載における留意点

3）　所在地の記載における留意点

調査申請書の記載について
①記入例の更新



記入例ー表面

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）

○○年○○月○○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○－○－○
氏名　株式会社○○○○
代表取締役社長　○○　○○　印
連絡先　〒000-0000
埼玉県さいたま市□□区 XX 町○－○
株式会社○○○○
○○部　○○　○○
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　○○○○「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○○○○
(1)○○研究所
(2)□□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)○○研究所
〒000-0000 神奈川県横浜市□□区 YY 町○○
(2)□□研究所
〒000-0000 千葉県千葉市□□区 ZZ 町○－○
(3)○○研究所△△分室（病理組織学的検査）
〒000-0000 神奈川県川崎市□□区 yy 町○－○
(4)◇◇センター（資料保存施設）
〒000-0000 大阪府大阪市□□区 zz 町○－○
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

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」（令和元年５月７日薬機発第 0507006 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適合確認を希望する区分を選んで記載してください。また、限定条件がある場合は、PMDA ホームページに掲載されている「旧試験項目と現試験区分の対応表」を参考に（　）に記入してください。前回発出のＧＬＰ適合確認書記載の試験区分も適宜参考にしてください。

適合確認書に記載の試験項目(試験区分への置換えは不要)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、別紙参照と記載し、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：○○年○○月○○日～○○年
ＧＬＰ適合確認書発行日：○○年○○月○○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、予めご了承願います。

備考
調査希望日程　○○年○○月○○日から○○年○○月○○日まで
外部契約型資料保存施設　○○○○○○○
東京都○○市○○町○－○－○

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。

- 改元に伴い「平成」を削除。

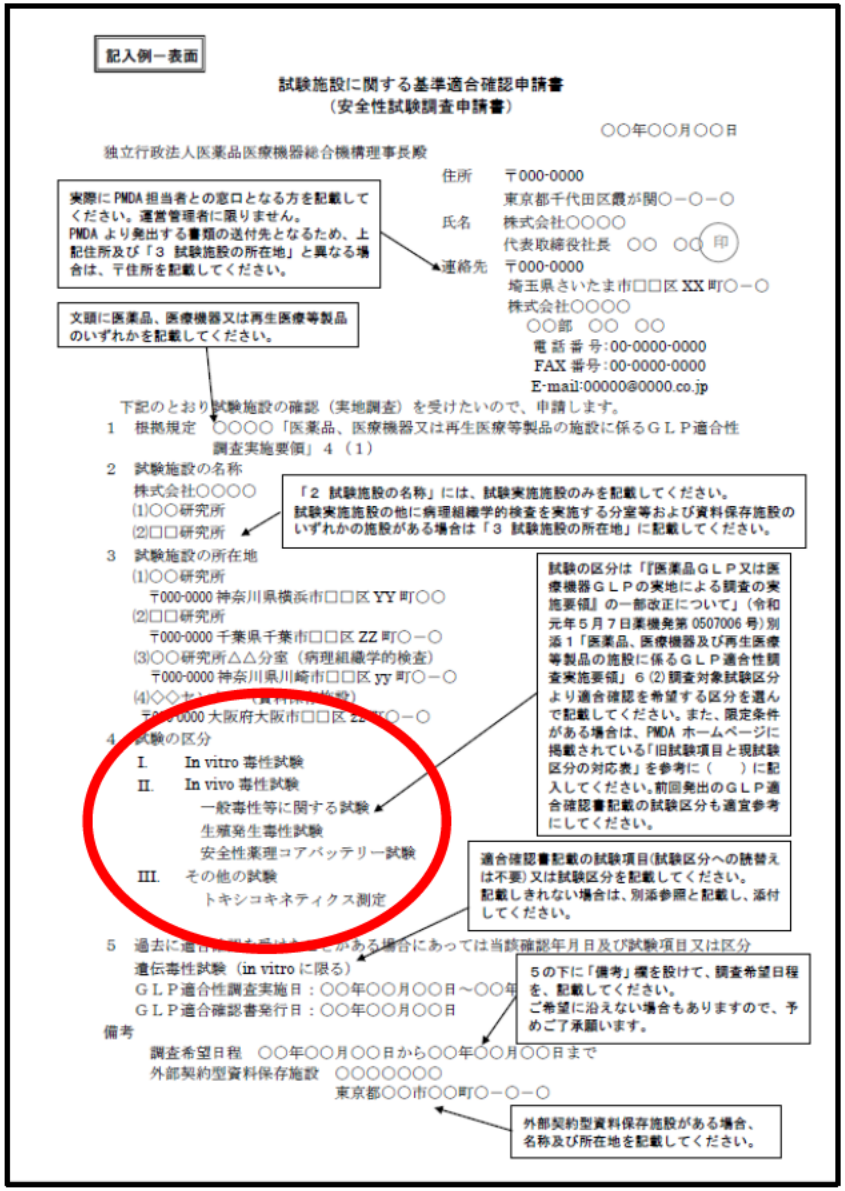
→更新の主な目的

〈留意点の記載整備〉

- PMDAホームページに掲載されている「旧試験項目と現試験区分の対応表」を参照。
- 前回発出のGLP適合確認書記載の試験区分も参考にする。（試験の区分の記載ミス防止のため）

https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/glp/0003.html

調査申請書の記載について
②1） 試験の区分の記載における留意点



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）

○○年○○月○○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○－○－○
氏名　株式会社○○○○
代表取締役社長　○○　○○　印
連絡先　〒000-0000
埼玉県さいたま市□□区 XX 町○－○
株式会社○○○○
○○部　○○　○○
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　○○○○「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○○○○
(1)○○研究所
(2)□□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)○○研究所
〒000-0000 神奈川県横浜市□□区 YY 町○○
(2)□□研究所
〒000-0000 千葉県千葉市□□区 ZZ 町○－○
(3)○○研究所△△分室（病理組織学的検査）
〒000-0000 神奈川県川崎市□□区 yy 町○－○
(4)◇◇セ[illegible]（資料保存施設）
〒[illegible]0000 大阪府大阪市□□区 ZZ 町○－○

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」（令和元年５月７日薬機発第 0507006 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適合確認を希望する区分を選んで記載してください。また、限定条件がある場合は、PMDA ホームページに掲載されている「旧試験項目と現試験区分の対応表」を参考に（　　）に記入してください。前回発出のＧＬＰ適合確認書記載の試験区分も適宜参考にしてください。

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：○○年○○月○○日～○○年
ＧＬＰ適合確認書発行日：○○年○○月○○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、予めご了承願います。

備考
調査希望日程　○○年○○月○○日から○○年○○月○○日まで
外部契約型資料保存施設　○○○○○○
東京都○○市○○町○－○－○

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。

- 記載内容については前回発行のGLP適合確認書を参考にすること。

「試験の区分」の間違いが**比較的多い。**
繰り返し間違った記載をしている施設が存在する。

【散見される事例】

- **PMDAで未検討の新たな試験区分が記載されている。**
- **不要な試験区分が記載されている。**
  （例：In vitro毒性試験の下層に区分を記載している、一般毒性等に関する試験に含まれる区分を重複して記載している）
- **「（局所性に限る）」等の限定条件に過不足がある。**

調査申請書の記載について

②2） 外部契約型資料保存施設の記載における留意点

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）

○○年○○月○○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○－○－○
氏名　株式会社○○○○
代表取締役社長　○○　○○　印
連絡先　〒000-0000
埼玉県さいたま市□□区 XX 町○－○
株式会社○○○○
○○部　○○　○○
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　○○○○「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○○○○
⑴○○研究所
⑵□□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
⑴○○研究所
〒000-0000 神奈川県横浜市□□区 YY 町○○
⑵□□研究所
〒000-0000 千葉県千葉市□□区 ZZ 町○－○
⑶○○研究所△△分室（病理組織学的検査）
〒000-0000 神奈川県川崎市□□区 yy 町○－○
⑷◇◇センター（資料保存施設）
〒000-0000 大阪府大阪市□□区 zz 町○－○

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」（令和元年５月７日薬機発第 0507006 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」６⑵調査対象試験区分より適合確認を希望する区分を選んで記載してください。また、限定条件がある場合は、PMDA ホームページに掲載されている「旧試験項目と現試験区分の対応表」を参考に（　　）に記入してください。前回発出のＧＬＰ適合確認書記載の試験区分も適宜参考にしてください。

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：○○年○○月○○日～○○年
ＧＬＰ適合確認書発行日：○○年○○月○○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、予めご了承願います。

備考
調査希望日程：○○年○○月○○日～○○年○○月○○日まで
外部契約型資料保存施設　○○○○○○○
東京都○○市○○町○－○－○

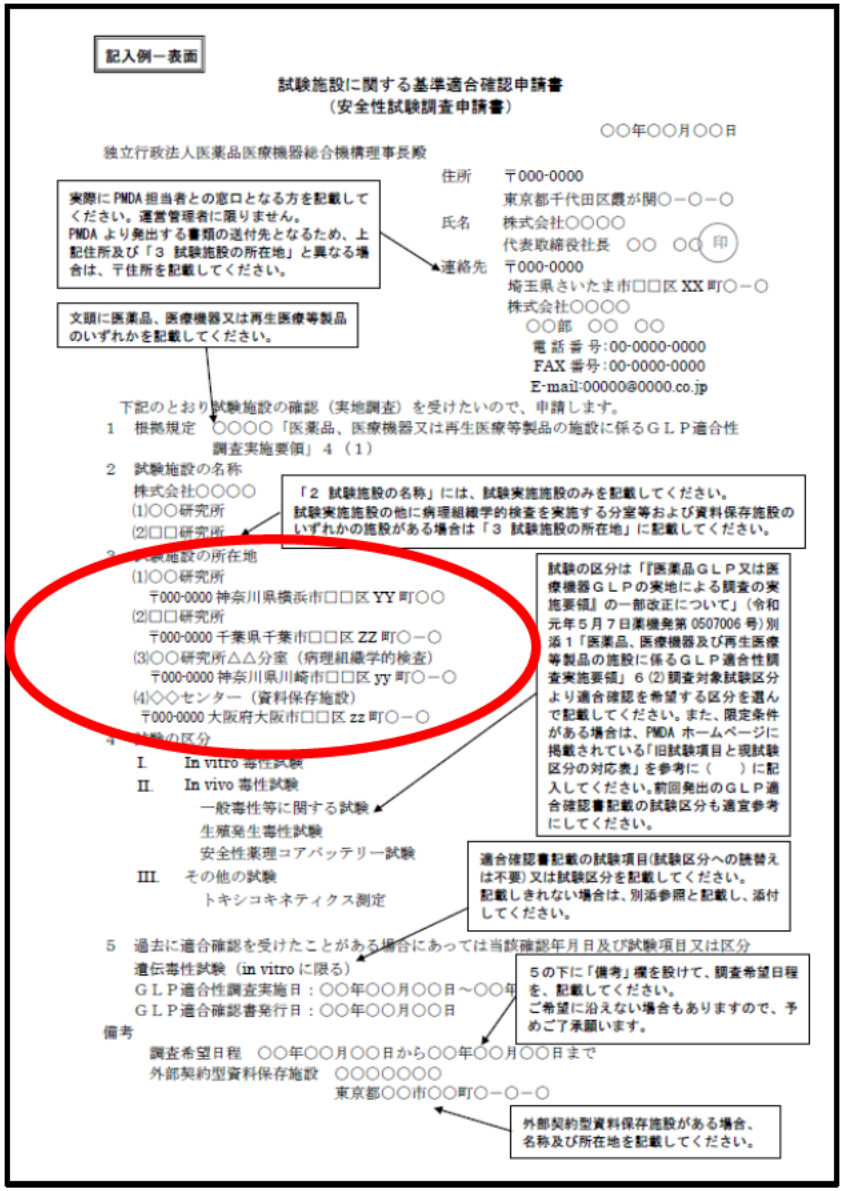
外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。

- 外部契約型資料保存施設（外部データセンターを含む）を利用している場合は備考欄に必ず記載すること。

補足事項

- 外部データセンターの住所は秘匿となっている場合には、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
②3） 試験施設の所在地の記載における留意点



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）

○○年○○月○○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○－○－○
氏名　株式会社○○○○
代表取締役社長　○○　○○　印
連絡先　〒000-0000
埼玉県さいたま市□□区 XX 町○－○
株式会社○○○○
○○部　○○　○○
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　○○○○「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○○○○
⑴○○研究所
⑵□□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
⑴○○研究所
〒000-0000 神奈川県横浜市□□区 YY 町○○
⑵□□研究所
〒000-0000 千葉県千葉市□□区 ZZ 町○－○
⑶○○研究所△△分室（病理組織学的検査）
〒000-0000 神奈川県川崎市□□区 yy 町○－○
⑷◇◇センター（資料保存施設）
〒000-0000 大阪府大阪市□□区 zz 町○－○

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」（令和元年５月７日薬機発第 0507006 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」６⑵調査対象試験区分より適合確認を希望する区分を選んで記載してください。また、限定条件がある場合は、PMDA ホームページに掲載されている「旧試験項目と現試験区分の対応表」を参考に（　　）に記入してください。前回発出のＧＬＰ適合確認書記載の試験区分も適宜参考にしてください。

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：○○年○○月○○日～○○年
ＧＬＰ適合確認書発行日：○○年○○月○○日

備考
調査希望日程　○○年○○月○○日から○○年○○月○○日まで
外部契約型資料保存施設　○○○○○○○
東京都○○市○○町○－○－○

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、予めご了承願います。

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。

- 試験施設と離れて存在する付属施設である分室等のうち、資料保存施設、試験の一部（病理組織学的検査等）を実施する施設は、名称の欄に記載せずに、所在地の欄に記載し、その内容を（）で追記すること。

３．GLP適合性調査資料（施設資料）の記載について

①年号の記載について

②　１　査察（調査）対象試験施設の記載における留意点

③　１５　試験責任者の試験実施経験の記載における留意点

施設資料の記載について
①年号の記載について

- 西暦を使用することは可能。
- ただし、西暦を使用する場合、同一の項の中では、西暦または和暦に統一すること。
- 西暦と和暦を併記することは差し支えない。

【併記の記載例】 2019年（令和元年）

施設資料の記載について

②　１　査察（調査）対象試験施設の記載における留意点

- 名称・所在地については、調査申請書と記載を一致させること。
  分室等のうち資料保存施設、試験の一部（病理組織学的検査等）を実施する施設は、所在地の欄に記載し、その内容を（）で追記。

- 施設資料には英名も併記すること。

- １つのGLP組織に、複数の試験施設や分室等がある場合、「(2)所在地」の後に、注釈（※印）を付けて、各々の試験施設の設備について概略を記載すること。

- 外部契約型資料保存施設がある場合は、(2)所在地欄の下に必ず追記すること。

「1 査察(調査)対象試験施設」の項

例：（1）名称(日本語及び英語)
株式会社〇〇〇　□□□センター
□□□Center, 〇〇〇 Co., Ltd.
東京研究所
〇〇〇〇〇〇 Tokyo Research Center
品川研究所
〇〇〇〇〇〇 Shinagawa Research Center

（2）所在地
① 東京研究所
東京都〇〇区〇〇〇1－2－3
1-2-3, 〇〇, 〇〇, Tokyo , XXXX-ZZZ, Japan
② 品川研究所
東京都品川区〇〇〇2－3－4
2-3-43, 〇〇〇, Shinagawa-ku, Tokyo, XXXX-ZZZ, Japan
③ 横浜分室(病理組織学的検査)
神奈川県横浜市〇〇区〇〇〇3－4－5
3-4-5, 〇〇, 〇〇, Tokyo , XXXX-ZZZ, Japan

※ ① 東京研究所
マウス、ラットバリア飼育区域、資料保存施設、運営管理者・QAM常駐
② 品川研究所
イヌ、サル飼育区域
③ 横浜分室
病理組織学的検査

外部契約型資料保存施設
名称　〇〇
所在地　〇〇

複数の試験施設や分室等がない場合は必要ない。

外部契約型資料保存施設の名称・所在地を必ず記載。

施設資料の記載について

③　１５　試験責任者の試験実施経験の記載における留意点

- 試験責任者ごとの、試験実施件数及び試験責任者としての試験の実施件数を記載すること。

- GLP試験の経験を記載すること。GLP試験以外の試験を含めて記載する場合は、GLP試験の試験数がわかるように記載すること。
（異動者・退職者も含め過去3年以内の在籍者を記載すること。）

氏名	GLP試験の実施件数（試験責任者としての数）
○○　○○	In vitro毒性試験 ○○試験　：　３８　（５） △△試験　：　５　（０） In vivo毒性試験 ●●試験　：　３　（１）
○○　○○	In vivo毒性試験 ××試験　：　３　（１）

氏名	試験の実施件数（試験責任者としての数）		
	試験の種類	GLP試験	非GLP試験
○○　○○	In vitro毒性試験 ○○試験 △△試験	38(50) 10(2)	96(70) 45(37)
○○　○○	In vivo毒性試験 ××試験	2(1)	5(3)

４．中止した試験の取り扱いについて

中止した試験の取り扱いについて

- GLP適用試験を中止した場合、当該試験を承認申請に用いない場合でも、次回のGLP調査時に説明できるよう、試験関係資料を保管しておくことが望ましい。

- GLP適用試験を中止する場合は、試験計画書変更書で対応し、GLP適用試験として中止すること。
  - OECDホームページにも中止試験に関するFAQが掲載されており、試験計画書変更書の発行が必要である旨が記載されているので、参考にされたい。

http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/glp-frequently-asked-questions.htm

- 過去3年試験リストには中止した試験も記載し、中止理由を併せて記載すること。

ご清聴ありがとうございました