

# 第26回GLP研修会

## 事前質問に対する回答

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部

# 1. 試験操作場所での電子SOPの閲覧について (1)

## 質問

試験操作場所においてPCを利用してPDF化されたSOPが閲覧できる場合、データベースへのPDF登録をもって試験操作場所へのSOP配付に代えることは可能か。

# 1. 試験操作場所での電子SOPの閲覧について（1）

## 回答

その運用で差し支えない。なお、その旨をSOPで規定する必要がある。

## 2. 試験操作場所での電子SOPの閲覧について (2)

### 質問

PCを持ち込むことが可能な試験操作場所においては、SOP閲覧用の端末を常設せず、操作時にノート型PC等を持ち込んで閲覧することによいか。

## 2. 試験操作場所での電子SOPの閲覧について (2)

### 回答

その運用で差し支えない。なお、その旨をSOPで規定するとともに、PC等を持ち込むことができる試験操作場所や、通信の不具合等によって閲覧できない場合の対応についてもSOPで規定しておくこと。

### 3. 被験物質受領時の同一性の確認手順について

#### 質問

被験物質の受領時の同一性確認手順として、委託者より事前に入手した特性情報の写しを用いて、受領時の情報（容器ラベル記載事項など）との整合性をチェックした記録を残すことでよいか。また、受領時の同一性確認は施設の被験物質管理部門が行うことでよいか。

### 3. 被験物質受領時の同一性の確認手順について

#### 回答

被験物質の同一性を確認する方法として、事前に入手した情報と受領時の情報の整合性をチェックすることも一つの方法ではあるが、リスクに応じて、その他の方法（リスクが高いと判断する場合には、例えば、試験施設において同一性に係る分析を実施するなど）を考慮するべきである。なお、受領時の同一性の確認を被験物質管理部門が実施することは差し支えないが、各試験における同一性の確認に関する最終的な責任は試験責任者にあることに留意する。

## 4. リテスト日の考え方について

### 質問

先行ロットで同じ保管条件における安定性データ(実測値)があり、ロット間の同等性の説明ができる場合、「リテスト日」は被験物質の安定性の根拠として使用できると考えてよいか。



## 4. リテスト日の考え方について

### 回答

その理解で差し支えない。

## 5. 保存サンプルのサンプリング時期について

### 質問

被験物質の「受領後直ちに」あるいは「最初の開封時」に当該試験が開始されない場合、被験物質管理部門がサンプリングを行い、試験開始後に当該試験責任者に被験物質を配布するという手順でよいか。

## 5. 保存サンプルのサンプリング時期について

### 回答

その運用で差し支えない。

## 6. 被験物質管理部門での同一性の確認 及び保存サンプリングの記録について

### 質問

被験物質管理部門が被験物質の受領時に同一性の確認を行った場合、共通資料として取り扱ってよいか。また、同部門が分取した保存サンプル及びサンプリング記録についても各試験関係資料には保管せず、共通資料として資料保存施設に移管することによいか。

## 6. 被験物質管理部門での同一性の確認 や保存サンプリングの記録について

### 回答

その運用で差し支えない。なお、各試験の試験関係資料には当該記録の写しを入れておくことが望ましい。

## 7. 被験物質等の保存サンプルの保存期間について

### 質問

開発中止判断がなされ、製造販売承認申請に使用しないことが決定された試験に係る被験物質等の「保存サンプル」については、各社（開発会社）の判断により廃棄してもよいか。

## 7. 被験物質等の保存サンプルの保存期間について

### 回答

製造販売承認申請に使用しない試験については、少なくとも当該試験が調査対象となるPMDAによるGLP適合性調査が終了した後であれば、各社（開発会社）の判断で当該試験の「保存サンプル」を廃棄処分することで差し支えない。なお、廃棄した旨は記録し資料保存施設にて保存すること。

## 8. 被験物質の特性確認に係る最終報告書への記載について(1)

### 質問

最終報告書への記載事項として、OECD AD No.19に「被験物質の特性確認に責任のある者とそれを実施した者 (who is responsible for test item characterization and who performed it )」とあるが、具体的に記載すべき内容とは何か。



## 8. 被験物質の特性確認に係る最終報告書への記載について（1）

### 回答

最終報告書への記載内容としては、特性試験を実施した会社名、試験施設名、若しくは個人名等が該当する。なお、「責任ある者」と「実施した者」が同一でない場合に限り、双方の情報を記載する必要がある。

## 9. 被験物質の特性確認に係る最終報告書への記載について (2)

### 質問

特性試験が実施される際に従った「Quality System」は、最終報告書本文中に記載されていないなくとも、これらの情報が記載された分析証明書 (COA) を最終報告書に添付することによいか。

## 9. 被験物質の特性確認に係る最終報告書への記載について (2)

### 回答

COAに記載されている場合にあっても、試験責任者による陳述書が作成される場合には陳述書に含めることが望ましい。

# 10. 被験物質の特性確認に係る最終報告書への記載について(3)

## 質問

医療機器等で被験物質の使用期限等を根拠に安定性の判断をした場合にも、最終報告書にて「Quality System」に関する記述が必要か。

## 10. 被験物質の特性確認に係る最終報告書への記載について(3)

### 回答

使用期限を設定する根拠となった測定データ等がある場合には、当該測定に関する「Quality System」について記載する必要がある。

# 11. 記名押印について

## 質問

「押印を求める手続きの見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の交付及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて」（令和2年12月25付薬生発1225第3号）の発出に伴い、「記名押印」の文言が削除されたが、今後は署名に代わるものとして「記名押印」は使用できなくなるのか。

## 11. 記名押印について

### 回答

GLP省令またはGLP省令施行通知において署名を求める文書等については、署名を使用すること。ただし、帰属性（すなわち、誰の責任において当該文書等が作成されたか）が保証される限り、それ以外の方法を排除するものではない。また、GLP下で作成されるそれ以外の文書・記録についても同様に考えてよい。

## 12. 測定済みBioanalysisサンプルの保存/ 廃棄について

### 質問

OECD GLPのFAQ[Test items, reference items and samples/specimens (including Biotechnology, GMOs, etc.)のNo.5]においては、測定済みのbioanalysis残サンプルは、そのバリデートされた安定性保証期間の間、保存することが推奨されているが、これについて:

分析法バリデーションによって確立された分析法（ISRの検証を含む）を用いて測定を行い、測定バッチに関する妥当性の各評価項目（検量線、QCサンプル、キャリアオーバー等）が規定の基準を満たす結果であった場合には、測定成立（測定値確定）と見なし、対象となる測定済みbioanalysisサンプルについて、安定性の保証期間の終了日よりも前に廃棄（又は試験から除外）することは可能か。



## 12. 測定済みBioanalysisサンプルの保存/ 廃棄について

### 回答

そのような場合には、残サンプル廃棄の妥当性の要件を満たしていると判断して差し支えない。

# 13. 生物学的安全性評価における皮膚感作性試験の陽性対照試験データについて

## 質問

令和2年1月6日に発出された「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集(Q&A)について(その2)」のQ15において、皮膚感作性試験の陽性対照の結果は、6ヶ月を超えない定期的な再現性及び感度の確認に替えてよい旨の記載があるが、これについて:

- ① 陽性対照試験を定期的に独立した試験(GLP適用)として実施した場合、この試験結果を医療機器以外(例えば、医薬品、農薬等)のGLP適用皮膚感作性試験の陽性対照として利用することは可能か。
- ② 陽性対照試験をGLP適用試験としてではなく、施設の定期モニタリング(SOPに基づきデータを収集し、QAU等の第三者によるデータの信頼性確認を行い、関係資料と生データは適切に保存する)として実施し、その結果をGLP適用皮膚感作性試験の陽性対照として利用してよいか。

# 13. 生物学的安全性評価における皮膚感作性試験の陽性対照試験データについて

## 回答

- ① 医療機器GLP適用試験以外で利用が可能か否かについては、申請を予定する審査当局（海外の審査当局を含む）に問い合わせること。
- ② GLP適用の感作性試験の陽性対照群を試験ごとに設定しない場合は、GLP適用の陽性対照試験を実施すること（6か月を超えない範囲で定期的に）が必要である。

ご清聴ありがとうございました