薬機発第１２２７０４１号
令和４年１２月２７日

（別記）殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
（　　公　　印　　省　　略　　）

医薬品ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ及び再生医療等製品ＧＬＰ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（以下「機構」という。）が行う医薬品ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ及び再生医療等製品ＧＬＰの実地による調査の実施要領につきましては、「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制定について」（平成２０年６月２０日付薬機発第０６２００５８号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要領通知」という。）により運用しているところです。

今般、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和４年１１月１１日付け薬生薬審発１１１１第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発１１１１第１号医療機器審査管理課長、薬生安発１１１１第１号医薬安全対策課長、薬生監麻発１１１１第１号監視指導・麻薬対策課長連名通知）の発出に伴い、実施要領通知に定める資料の提出を申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて行えるようにするとともに、機構からの調査申請の依頼方法を明確化するため、実施要領通知を別添新旧対照表のとおり改正するとともに、名称を「医薬品ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ及び再生医療等製品ＧＬＰの実地による調査の実施要領について」に改めることとしました。

改正後の実施要領通知につきましては、令和５年１月１１日から適用しますので、本改正について、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

（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
一般社団法人日本医療機器産業連合会　会長
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会　会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 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
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会　会長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会　代表幹事

別　添

医薬品ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ及び再生医療等製品ＧＬＰの実地による調査の実施要領　新旧対照表

（下線部分が改正部分）

改　正　後	改　正　前
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** １　目的 本要領は、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３８条第１項、第８５条第１項及び第１３１条第１項に規定する調査について、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　適用対象となる調査 本要領は、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。）の申請前の段階において、非臨床試験を実施した試験施設の設置者による４（１）の調査申請に基づき、当該施設における「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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」という。）が適用される試験（以下、総称して「医薬品等ＧＬＰ適用試験」という。）が、医薬品ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ又は再生医療等製品ＧＬＰ（以下「医薬品等ＧＬＰ」という。）に従って実	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** 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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」という。）が適用される試験（以下「医薬品等ＧＬＰ適用試験」という。）が、当該試験施設で医薬品ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ又は再生医療等製品ＧＬＰ（以下「医薬品等ＧＬＰ」という。）に従って実施されていることを確認するため

施されていることを確認するために実施される調査（以下「医薬品等ＧＬＰ適合性調査」という。）に適用される。 ３　（略） ４　申請の手続き等 （１）　調査の申請 医薬品等の施設に係るＧＬＰ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２５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、次の資料を添えて機構理事長あて申請を行う。 ただし、医薬品ＧＬＰ適合性調査、医療機器ＧＬＰ適合性調査又は再生医療等製品ＧＬＰ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。 なお、提出先は機構審査業務部とする。 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ＧＬＰ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ＧＬＰ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 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。提出にあたっては、電子媒体（ＣＤ、ＤＶＤ又はＢｌｕ－ｒａｙ Ｄｉｓｃ）を機構信頼性保証部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出すること。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構担当者より別途指示する。 （以下略）	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ＧＬＰ適合性調査」という。）に適用される。 ３　（略） ４　申請の手続き等 （１）　調査の申請 医薬品等の施設に係るＧＬＰ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ＧＬＰ適合性調査、医療機器ＧＬＰ適合性調査又は再生医療等製品ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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。 （以下略）

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、必要に応じて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。 ６～１０　（略） 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ＧＬＰ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３８条第２項、第８５条第２項又は第１３１条第２項により準用する業務方法書第１１条第４項第３号、第６４条第４項第３号、又は第１１２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。 　ア　調査結果の要約 　イ　一般的事項 　ウ　調査結果 　エ　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 　オ　総合評価 　カ　その他必要な事項 １２～１５　（略） １６　試験施設の施設名等変更の報告 　ＧＬＰ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ＧＬＰ適合確認書変更等連絡書」を機構宛にメールにて提出すること。 　ア　試験施設名（英名を含む）の変更 　イ　所在地名の変更 　ウ　その他、機構が指定する変更事項	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。 ６～１０　（略） 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ＧＬＰ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 １２～１５　（略） １６　試験施設の施設名等変更の報告 　ＧＬＰ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ＧＬＰ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
（　　公　　印　　省　　略　　）

医薬品等の施設に係るＧＬＰ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

以上

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ＧＬＰ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

医薬品等の施設に係るＧＬＰ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	

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ＧＬＰ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	

別紙様式３

医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ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。

別紙様式３

医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ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 （申請者名）　　殿	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
信頼性保証部　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

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

別　添　２	別　添　２
医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＬＰの 実地による基準適合性調査の実施要領	**医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＬＰ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（以下「機構」という。）が、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（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき行う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１１条第１項、第６４条第１項及び第１１２条第１項に規定する調査について、その実施に際し必要な事項を定めることを目的とする。	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　適用対象となる調査 本要領は、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。）の安全性に関する非臨床試験が、医薬品ＧＬＰ（「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）をいう。以下同じ。）、医療機器ＧＬＰ（「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）をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品ＧＬＰ（「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）をいう。以下同じ。）（以下、総称して「医薬品等ＧＬＰ」という。）に従って実施されていることを確認するために機構が行う調査のうち、次の場合に実地にて実施される調査に適用する。 ①　医薬品等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ＧＬＰが適用若しくは準用される試験、医療機器ＧＬＰが適用される試験又は再生医療等製品ＧＬＰが適用される試験（以下「医薬品等ＧＬＰ適用試験」という。）を実施した試験施設が、業務方法書第３８条、第	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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」という。）が適用される試験（以下「医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ適合確認書の交付を受けた試験施設でない場合

８５条又は第１３１条に規定する医薬品等ＧＬＰ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（１）（イ）に基づく実地の調査のうち、機構が行う場合 ③　②以外に厚生労働省からの要請がある場合	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　（略）	３　（略）
４　申請の手続き等 （１）　調査申請の依頼 機構は、承認申請資料等が上記２のいずれかに該当するため、ＧＬＰの実地による基準適合性調査（以下「ＧＬＰ実地調査」という。）の実施が必要であると認めた場合は、当該医薬品等の承認申請等を行った者（以下「申請者」という。）に対して、調査を実施する旨及びＧＬＰ実地調査の申請を機構に行うよう別紙様式１により通知する。	４　申請の手続き等 （新設）
（２）　調査の申請 前項の通知を受けた申請者は、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。なお、提出先は機構審査業務部とする。 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	（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
（３）　申請者への調査実施通知 機構は、申請者に対し、別紙様式２「医薬品等ＧＬＰ実地調査実施通知書」により調査日程等を通知する。	（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ＧＬＰ調査実施通知書」により調査日程等を通知する。

（４）　調査資料の提出 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。提出にあたっては電子媒体（ＣＤ、ＤＶＤ又はＢｌｕ－ｒａｙ Ｄｉｓｃ）を機構信頼性保証部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出する。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構担当者より別途指示する。 ア　次について記載した資料（（２）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　（２）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）	（３）　調査資料の提出 医薬品等ＧＬＰ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、必要に応じて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。	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）　（略） （２）調査対象試験 ４の（２）アに提示した安全性に関する非臨床試験	６　調査の対象 （１）　（略） （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

７～１０　（略） 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ＧＬＰ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１１条第４項第３号、第６４条第４項第３号、又は第１１２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。 　ア　調査結果の要約 　イ　一般的事項 　ウ　調査結果 　エ　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 　オ　総合評価 　カ　その他必要な事項 １２　（略） １３　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３「医薬品等ＧＬＰ実地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。 　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　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 （以下略）	７～１０　（略） 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ＧＬＰ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 １２　（略） １３　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ＧＬＰ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ＧＬＰへの不適合に該当する事項が明らかとなった場合 （以下略）

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 （　　公　　印　　省　　略　　） 医薬品等の承認申請資料に係るＧＬＰ実地調査の申請書の提出について（依頼） 下記品目の承認申請に際し添付された資料のうち、安全性に関する非臨床試験に基づく資料が、医薬品等ＧＬＰに定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行うので、施行規則第54条（医薬品）、施行規則第１１４条の３７関係（医療機器）及び施行規則第１３７条の３６関係（再生医療等製品）に基づき、様式第２７（医薬品）、様式第６３の１５（医療機器）及び様式第７５の７（再生医療等製品）による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部に提出し、下記に示す調査の申請を行って下さい。 なお、下記の申請が行われず、医薬品等ＧＬＰへの適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。 記 １．（申請品目名） ２．（承認申請日） ３．（申請を行うべき調査） 以上	（新設）

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
（　　公　　印　　省　　略　　）

医薬品等ＧＬＰ実地調査実施通知書

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　調査対象品目名

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

以上

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ＧＬＰ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３

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

医薬品等ＧＬＰ実地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	
調査対象施設名及びその所在地	
調査対象品目名	
調　査　対　象　試　験	評　価　結　果
備　　考	

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ＧＬＰ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	
（新設）	
製造販売承認申請名	
調　査　対　象　試　験	評　価　結　果
備　　考	

（別添）

薬機発第０６２０００５８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
一部改正　薬機発第０５０７００６号
令 和 元 年 ５ 月 ７ 日
一部改正　薬機発第１２２７０４１号
令和４年１２月２７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ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ及び再生医療等製品ＧＬＰの実地による調査の実施要領について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第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ありますが、「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の一部を改正する省令」（厚生労働省令第１１４号）及び「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の一部を改正する省令」（厚生労働省令第１１５号）が平成２０年８月１５日から施行されることに伴い、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品の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」（平成１６年４月１日付薬機発第２３号。以下「薬機発第２３号通知」という。）、「ＧＬＰ適合性調査実施要領の改訂について」（平成１６年６月２９日付薬機発第５２９号。以下「薬機発第５２９号通知」という。）及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の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」（平成１７年１０月１３日付薬機発第１０１３００３号。以下「薬機発第１０１３００３号通知」という。）をそれぞれ見直した上で、業務方法書第４３条第１項及び第４０条第４項に規定されている医薬品ＧＬＰ又は医療機器ＧＬＰの実地による調査の実施要領を別添１及び別添２のとおり定め、同日から適用するこ

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。

なお、薬機発第２３号通知、薬機発第５２９号通知及び薬機発第１０１３００３号通知は、同日をもって廃止いたします。

（別記）

薬事法登録認証機関協議会代表幹事
財団法人医療機器センター理事長
日本医療機器産業連合会会長
日本製薬団体連合会会長
日本ＱＡ研究会会長
化学物質等安全性試験受託機関協議会会長

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

１　目的

本要領は、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３８条第１項、第８５条第１項及び第１３１条第１項に規定する調査について、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　適用対象となる調査

本要領は、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。）の申請前の段階において、非臨床試験を実施した試験施設の設置者による４（１）の調査申請に基づき、当該施設における「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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」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ＧＬＰ」という。）が適用される試験（以下、総称して「医薬品等ＧＬＰ適用試験」という。）が、医薬品ＧＬＰ、医療機器ＧＬＰ又は再生医療等製品ＧＬＰ（以下「医薬品等ＧＬＰ」という。）に従って実施されていることを確認するために実施される調査（以下「医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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２５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、次の資料を添えて機構理事長あて申請を行う。

ただし、医薬品ＧＬＰ適合性調査、医療機器ＧＬＰ適合性調査又は再生医療等製品ＧＬＰ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。

なお、提出先は機構審査業務部とする。

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ＧＬＰ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ＧＬＰ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

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。提出にあたっては、電子媒体（ＣＤ、ＤＶＤ又はＢｌｕ－ｒａｙ Ｄｉｓｃ）を機構信頼性保証部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出すること。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構担当者より別途指示する。

ア　次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、必要に応じて関係都道府県にそ

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ＧＬＰ適用試験を行った試験施設

イ　医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰへの適合状況の確認

イ　調査対象試験の医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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３８条第２項、第８５条第２項又は第１３１条第２項により準用する業務方法書第１１条第４項第３号、第６４条第４項第３号、又は第１１２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。

ア　調査結果の要約
イ　一般的事項
ウ　調査結果
エ　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
オ　総合評価
カ　その他必要な事項

１２　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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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、ＧＬＰ適合と認められない場合。

１３　評価結果の通知

機構は、１２による評価結果については、別紙様式２「医薬品等の施設に係るＧＬＰ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。

１４　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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ活動を通じて、関係する外国政府機関へ通報する。

１５　ＧＬＰ適合時の取扱い

（１）ＧＬＰ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ＧＬＰ適合確認書」を発行する。

（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。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）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

１６　試験施設の施設名等変更の報告

ＧＬＰ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ＧＬＰ適合確認書変更等連絡書」を機構信頼性保証部宛にメールにて提出すること。

ア　試験施設名（英名を含む）の変更

イ　所在地名の変更

ウ　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
（　　公　　印　　省　　略　　）

医薬品等の施設に係るＧＬＰ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

以上

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

医薬品等の施設に係るＧＬＰ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	

別紙様式３

医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ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

（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
信頼性保証部　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

別　添　２

医薬品、医療機器及び再生医療等製品ＧＬＰ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（以下「機構」という。）が、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（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき行う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１１条第１項、第６４条第１項及び第１１２条第１項に規定する調査について、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　適用対象となる調査

本要領は、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。）の安全性に関する非臨床試験が、医薬品ＧＬＰ（「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）をいう。以下同じ。）、医療機器ＧＬＰ（「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）をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品ＧＬＰ（「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）をいう。以下同じ。）（以下、総称して「医薬品等ＧＬＰ」という。）に従って実施されていることを確認するために機構が行う調査のうち、次の場合に実地にて実施される調査に適用する。

①　医薬品等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ＧＬＰが適用若しくは準用される試験、医療機器ＧＬＰが適用される試験又は再生医療等製品ＧＬＰが適用される試験（以下「医薬品等ＧＬＰ適用試験」という。）を実施した試験施設が、業務方法書第３８条、第８５条又は第１３１条に規定する医薬品等ＧＬＰ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（１）（イ）に基づく実地の調査のうち、機構が行う場合

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ＧＬＰ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）調査申請の依頼

機構は、承認申請資料等が上記２のいずれかに該当するため、ＧＬＰの実地による基準適合性調査（以下「ＧＬＰ実地調査」という。）の実施が必要であると認めた場合は、当該医薬品等の承認申請等を行った者（以下「申請者」という。）に対して、調査を実施する旨及びＧＬＰ実地調査の申請を機構に行うよう別紙様式１により通知する。

（２）調査の申請

前項の通知を受けた申請者は、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。なお、提出先は機構審査業務部とする。

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

（３）申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式２「医薬品等ＧＬＰ実地調査実施通知書」により調査日程等を通知する。

（４）調査資料の提出

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。提出にあたっては電子媒体（ＣＤ、ＤＶＤ又はＢｌｕ－ｒａｙ Ｄｉｓｃ）を機構信頼性保証部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出する。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構担当者より別途指示する。

ア　次について記載した資料（（２）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　（２）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、必要に応じて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（２）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ＧＬＰへの適合状況の確認

イ　調査対象試験の医薬品等ＧＬＰ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ＧＬＰ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。

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ＧＬＰ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１１条第４項第３号、第６４条第４項第３号、又は第１１２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。

ア　調査結果の要約

イ　一般的事項

ウ　調査結果
エ　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
オ　総合評価
カ　その他必要な事項

１２　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ＧＬＰ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ＧＬＰ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ＧＬＰ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

１３　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３「医薬品等ＧＬＰ実地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。

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　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

また、機構は、１２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（ＯＥＣＤ）で実施するＧＬＰ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
（　　公　　印　　省　　略　　）

医薬品等の承認申請資料に係るＧＬＰ実地調査の申請書の提出について（依頼）

下記品目の承認申請に際し添付された資料のうち、安全性に関する非臨床試験に基づく資料が、医薬品等ＧＬＰに定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行うので、施行規則第５４条（医薬品）、施行規則第１１４条の３７関係（医療機器）及び施行規則第１３７条の３６関係（再生医療等製品）に基づき、様式第２７（医薬品）、様式第６３の１５（医療機器）又は様式第７５の７（再生医療等製品）による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部に提出し、下記に示す調査の申請を行って下さい。

なお、下記の申請が行われず、医薬品等ＧＬＰへの適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

記

１．（申請品目名）

２．（承認申請日）

３．（申請を行うべき調査）

以上

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
（　　公　　印　　省　　略　　）

医薬品等ＧＬＰ実地調査実施通知書

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　調査対象品目名

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

以上

別紙様式３

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

医薬品等ＧＬＰ実地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	
調査対象施設名 及びその所在地	
調査対象品目名	

調　査　対　象　試　験	評　価　結　果

備　　考	