

今後のGLP適合性調査の実施方針について（令和5年5月時点）

PMDAではこれまで、新型コロナウイルス感染防止のため、リモート調査の実施、同時同席者人数の制限及び訪問期間短縮等の対応を行ってきました。

今般、令和5年5月8日に新型コロナウイルス感染症が5類感染症に移行されたことに伴い、**今後、新型コロナウイルス感染防止を目的とした時限的対応は行わないことと致しますので、ご了承ください。**ただし、**遠隔システムを利用した調査（リモート調査；主に開始時会議を想定）は、効率的な調査の実施に資するものと考えられますので、今後も継続致します。**なお、「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」（令和4年12月27日 薬機発第1227041号 PMDA理事長通知 別添1）の記載事項の範囲内と考えられるため、当該通知の改正等を行いません。
引き続きご理解ご協力のほどよろしく申し上げます。

OECD加盟国以外で実施された試験に関する留意事項

- 非臨床安全性試験のうち、評価資料がOECD加盟国*以外で実施されている場合、OECD加盟国*による査察履歴の有無に関わらず、**早めに、PMDA各審査部に情報共有ください。**
- 品目調査が必要な場合、申請後、**信頼性保証第二部より、品目調査の調査申請依頼を送付いたしますので、調査申請をお願いいたします。**
- 品目調査の結果、**該当する試験がGLP不適合となった場合には、当該試験結果を評価資料とすることができない**可能性があることに留意してください。当該GLP調査が不適合の場合、他のGLP調査と同様、OECDを通じて各国のGLP査察当局に通報されます。

*実際には、OECD加盟国及びOECD非加盟のデータ相互受入れ制度参加国（南アフリカ、アルゼンチン、ブラジル、インド、マレーシア、シンガポール、タイ）