

# 目次

1. GLP適合性調査に関する最近の話題及び留意事項について・・・2～22
2. 医薬品の承認申請時に提出されるGLP適用試験について・・・23～49
3. OECD GLPにおける最近の活動について  
・・・50～75
4. GLP適合性調査における逸脱事項の紹介  
・・・76～102
4. 事前質問に対する回答  
・・・103～118

# 第29回GLP研修会

## GLP適合性調査に関する最近の話題 及び留意事項について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第二部

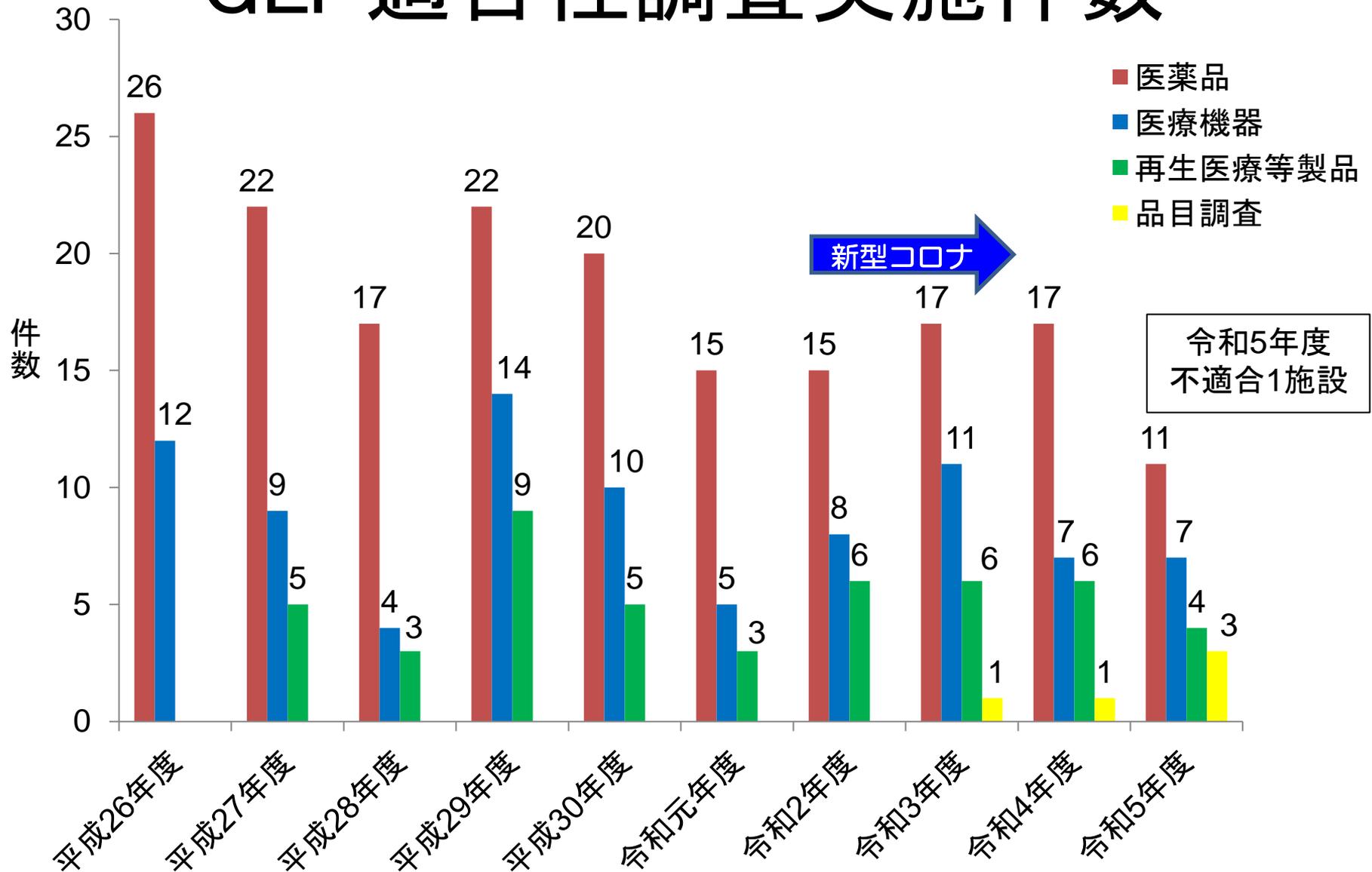
# 内容

1. 最近のGLP調査の実施状況
2. 調査資料のゲートウェイ提出に係る留意事項
3. 変更等連絡書提出に係る留意事項
4. その他の事項

# 内容

1. 最近のGLP調査の実施状況
2. 調査資料のゲートウェイ提出に係る留意事項
3. 変更等連絡書提出に係る留意事項
4. その他の事項

# GLP適合性調査実施件数※



※評価結果通知発出年度別に集計（令和6年3月31日現在）

# 皆様へのお願い

コロナ禍の影響による調査時期の偏りにより

ご希望の日程で施設に係る調査を実施できない場合があります

- ✓ 施設に係る調査は、通常概ね3カ月ごとに3～6カ月後の日程を調整（現状では、調査申請後概ね5～10カ月後に調査を実施）
- ✓ 希望調査日程が重なった場合、原則、先に申請された施設を優先  
希望日程が明確な場合は、早めの申請をご検討ください
- ✓ 以前、希望調査日程について「コロナ禍以前のタイミング」をお願いしておりましたが、現在はこれを考慮する必要はありません

円滑な調査実施のため、今後とも、日程調整にご協力お願いいたします

# 内容

1. 最近のGLP調査の実施状況
2. 調査資料のゲートウェイ提出に係る留意事項
3. 変更等連絡書提出に係る留意事項
4. その他の事項

# GLP調査資料のゲートウェイ提出

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(四課長通知)\*の発出に伴い、GLP調査に係る資料を**ゲートウェイシステムを通じてWeb経由で提出**(以下、「ゲートウェイ提出」)できるようになりました。
- ゲートウェイシステムはセキュリティを確保した上で大容量ファイル(1ファイル1GB、計10GBまで)を提出することが可能ですので、積極的な利用をお願いします。
- ゲートウェイシステムの利用にあたっては、以降のスライドにおける留意事項を確認の上、利用するようお願いいたします。

\* : 「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、薬生機審発1111第1号、薬生安発1111第1号及び薬生監麻発1111第1号)

# GLP調査におけるゲートウェイ提出の対象資料

## ① 申請時提出資料 (GLP実施要領通知\*別添1\_4の(1)に規定されるもの)

- 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)
- 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
- 試験施設への交通図、近辺の略図

## ② 調査前提出資料 (GLP実施要領通知\*別添1\_4の(3)に規定されるもの)

- GLP適合性調査資料 (GLP実施要領通知\*別添1\_4の(3)のアに該当)
- 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
- 最新の主計画表の写し

## ③ 調査後提出資料

- 調査時に伝達したラップアップ事項に対する回答
- GLP適合性調査資料の修正版
- 逸脱事項に関する試験施設からの回答 (GLP実施要領通知\*別添1\_10に規定されるもの)

\*:「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」(令和5年7月27日付け薬機発第3672号)

# ゲートウェイシステムの利用方法

ゲートウェイシステムの基本的な利用方法は、以下の資料をご確認ください。

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」  
(四課長通知\*)

\* : 「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、薬生機審発1111第1号、薬生安発1111第1号及び薬生監麻発1111第1号)

QRコードでも  
アクセスできます

- 申請電子データシステム操作マニュアル

特に「I.共通編」及び「IV.オンライン申請・届出編(FD申請様式外)」は必ずご確認ください。

<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>



操作マニュアル

- YouTube説明動画

申請電子データシステム(Gatewayシステム)操作マニュアル説明動画ーFD様式外提出編ー

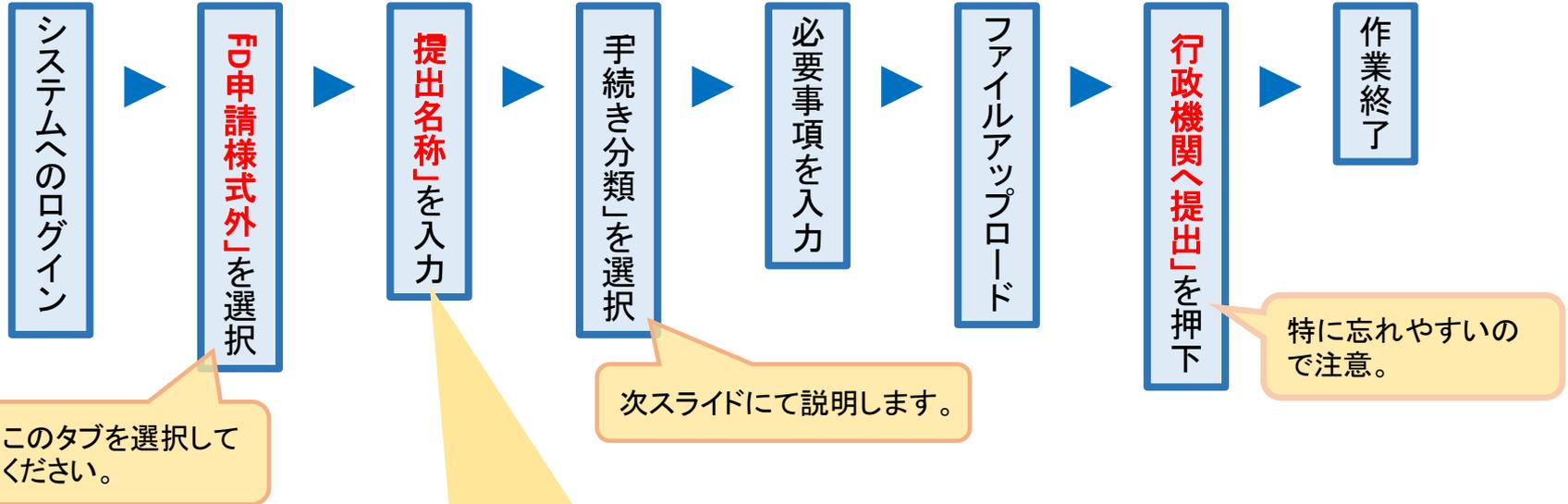
<https://www.youtube.com/watch?v=wYBazHin7cE>



YouTube説明動画

# ゲートウェイ提出の手順

※詳細な手順は前スライドの「IV.オンライン申請・届出編(FD申請様式外)」を参照



**ポイント**

「提出名称」は以下のルールに従って入力してください。

GLP\_試験施設名\_資料名\_申請日

例) GLP\_パンダ安全研東京\_申請時提出資料\_20240412申請

12文字以内(略称可)

「申請時提出資料」 「yyyyymmdd申請」で記載  
「調査前提出資料」  
「調査後提出資料」から選択

# ゲートウェイ提出の手続き分類

- 資料ごとに手続き分類が異なりますので、下表を参考に**適切な手続き分類を選択して**提出をお願いします。
- 提出する資料区分ごと(下記①～③)に1つの「**提出名称**」及び「**ゲートウェイ受付番号**」を使用してください。

①申請時提出資料のみ、提出後に忘れずに  
[PMDA-GLP@pmda.go.jp](mailto:PMDA-GLP@pmda.go.jp) 宛てに提出した旨を施設名とともに連絡ください。

**ポイント**

資料区分	①申請時提出資料	②調査前提出資料	③調査後提出資料
手続きの分類1	1013:信頼性調査(GLP調査)		
手続きの分類2	2049:GLP調査		
手続きの分類2 (詳細)	3118:調査申請書等 (施設に係るGLP調査)	3119:GLP調査用資料	
提出窓口 分類を選択することで 自動的に設定される	51:総合機構 2:審査業務部	51:総合機構 124:信頼性保証関連	

# ゲートウェイ提出用ファイル作成時の注意事項

- 提出する資料は、**すべて1つのZipファイル(パスワード付きファイルは不可)**にまとめて提出してください。
- Zipファイルのサイズは**1GB以下**としてください。容量を超える場合は、複数のZipファイルに分けて圧縮して提出してください。
- Zipファイル名は以下のルールに従って附してください。

GLP\_試験施設名\_資料名\_(通し番号)\_提出日.zip

ポイント

12文字以内(略称可) ※ゲートウェイの提出名称と統一すること  
「申請時提出資料」「調査前提出資料」「調査後提出資料」から選択  
自由に附番してください  
「yyyyymmdd」で記載 ※提出日であることに注意

例) GLP\_パンダ安全研東京\_申請時提出資料\_(01)\_20240729.zip

# 内容

1. 最近のGLP調査の実施状況
2. 調査資料のゲートウェイ提出に係る留意事項
3. 変更等連絡書提出に係る留意事項
4. その他の事項

# 変更等連絡書の提出について

## GLP施設の情報変更や閉鎖について PMDAへの連絡を忘れていませんか？

- GLP施設の施設名、所在地等の情報変更や閉鎖時には、速やかに「**医薬品等GLP適合確認書変更等連絡書**」を提出してください。
- 連絡書は下記のメールアドレス宛にて提出してください。件名は「**GLP変更等連絡書提出（■ ■ [施設名]**）」としてください。

Mail: [PMDA-GLP●pmda.go.jp](mailto:PMDA-GLP●pmda.go.jp)

※●を@に置換して送付ください

- 連絡書のフォームはGLP調査のHP（下記URL又はQRコード）よりダウンロードしてください。



GLP調査ページ

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0008.html>

# 連絡書記載に際しての留意事項

- **調査対象試験施設名の変更**の場合、下記ルールに従ってください。
  - ✓ 日本語名を変更した場合  
変更等連絡書を提出してください
  - ✓ 日本語名に変更はないが、英語名のみを変更した場合  
下記のメール宛に「変更後の英語名」を連絡してください  
(連絡書の提出不要)

Mail: [PMDA-GLP●pmda.go.jp](mailto:PMDA-GLP@pmda.go.jp)

※●を@に置換して送付ください

- 調査対象施設名及び住所の変更時には、**変更後の英語施設名・英語住所も併記**してください。

各施設の英語名・英語住所は**OECDへ年次報告書を提出する際に必要**になります。正しい英語名で報告しないと、海外にGLPデータを提出する際に不要な手続きが発生することもありますので、ご協力をお願いします。



# GLP施設閉鎖時の連絡書の記載事項

別紙様式 4

令和 6 年 8 月 1 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第二部 GLP 調査関係担当 殿

施設名 パンダ製薬株式会社 安全性研究所  
連絡者名 阿井 上男  
連絡先 03-xxxx-xxxx

施設側の連絡者の情報を記載してください。連絡先は電話番号を記載してください。

## 医薬品等 GLP 適合確認書 変更等連絡書

適合確認書に記載されている情報を正確に記載してください。

令和 4 年 7 月 1 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 令和 4 年 7 月 1 日
  - (2) 調査対象試験施設名  
パンダ製薬株式会社 安全性研究所  
(英語名: Panda Pharma Safety Research Institute)
  - (3) 所在地 神奈川県●●市●●町 xx-x

2. 変更等について
  - ・ 変更の内容  
変更前: -  
変更後: -
  - ・ 変更時期: 令和 6 年 9 月 1 日から
  - ・ 変更の理由: 施設閉鎖

変更の内容: 空欄  
変更時期: 施設閉鎖日を記載  
変更の理由: 「施設閉鎖」と記載

3. 備考
  - ・ 保存資料のうち、試験固有資料については、委託者に返却する。
  - ・ 保存資料のうち、共通資料については、親会社であるパンダ製薬に移管し、同社の GLP 適合の資料保管施設にて継続して保管予定である。

備考欄には、閉鎖に伴い保存されていた資料をどのように取り扱う(予定)か具体的に記載してください。

# 内容

1. 最近のGLP調査の実施状況
2. 調査資料のゲートウェイ提出に係る留意事項
3. 変更等連絡書提出に係る留意事項
4. その他の事項

# 試験区分の乗り入れに係る留意事項

## (医療機器GLP試験の「抽出操作」の考え方)

- ✓ 医薬品・医療機器・再生医療等製品GLPの試験区分取得に際しては、製品群ごとに直近3年以内の試験実績に基づき適否を判断するが、同一の試験区分に限り、所謂「乗り入れ」を認めている。
- ✓ 医療機器GLPの「乗り入れ」に関しては、医療機器を用いた試験に特有の「抽出操作」を伴う試験の実績が原則必要だが、**抽出操作を実施できる体制・環境**が整っており、かつ、医療機器を用いた他の試験実績(例:埋植試験)があれば「乗り入れ」に問題はない。
- ✓ ただし、上記の「抽出操作を実施できる体制・環境」とは、**抽出操作を含む医療機器の区分を過去に取得したことがある場合**を指し、**医療機器の区分を新たに取得する場合には**、これまでと同様に抽出操作を伴う試験の実施が直近3年以内に必要である。

# GLP調査の最終日に係る留意事項

- 「ラップアップ」で伝達した事項に対する回答は、**調査最終日まで**に書面で作成して、調査員にお渡しください。なお、最終日のラップアップ事項の回答期限は、クロージング会議時に伝達します。
- 調査最終日は、当日のラップアップに続いて「クロージング会議」を行い、**調査終了**となります。
- 希望に応じて「全体会合(講評)\*」及び「クローズドヒアリング\*\*」を実施します。実施を希望される場合、**PMDAへのスケジュール連絡時**にその旨を調査員にお伝えください。

\*: ラップアップに参加できなかった方も含め、調査に関する伝達やGLP全般に関する質問を受け付けます。

\*\* : 運営管理者、QAM等、特定の部署・職員向けの質問・相談等を受け付けます。必要に応じてPMDA側から実施を依頼する場合があります。

# Data Integrity (DI) への更なる対応のお願い

- 2021年にOECDガイダンス文書No.22 (GLP環境下におけるDI) が発出されて以降、その求められる事項に対しては、周知期間が必要だったため、これまで留意事項に留めてきた。
- 一定の周知期間を経たので、今後はより踏み込んだ対応として、当該文書で求められている事項のうち、下記4点について優先的に具体的な取り組みを進めることとしたい。
- 具体的な内容及び適用時期については、今後、業界団体やその他関係者の意見を聴きつつ検討するが、各施設においてもどのように対応すべきか検討を始めてほしい。

1. DI対応(特に監査証跡)した機器への移行
2. オリジナル(特に動的)データの生データ化
3. 秤量値等の自動記録化
4. ブランクワークシートの管理

ご清聴ありがとうございました。

## 医薬品等の承認申請時に提出される GLP適用試験について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第二部

# Outline

- 承認申請時提出資料のGLP適合性確認について
- 承認申請時に提出されたGLP適用試験の取扱い
  - 1) OECD MADの枠組み内
  - 2) OECD MADの枠組み外
- GLP品目調査の実施について

# Outline

- 承認申請時提出資料のGLP適合性確認について
- 承認申請時に提出されたGLP適用試験の取扱い
  - 1) OECD MADの枠組み内
  - 2) OECD MADの枠組み外
- GLP品目調査の実施について

# 承認申請時提出資料のGLP適合性確認

承認申請時に提出された**非臨床安全性試験**（安全性薬理コアバッテリー試験を含む）若しくは**生物学的安全性試験**（以下、「**毒性試験**」という）の資料のうち評価資料については、以下の事項を踏まえ、各試験の**GLP適合性を確認**しています（複数場所試験の**試験場所に係る試験を含む**）

- **試験責任者及び信頼性保証部門の陳述書**
- **国内試験の場合、試験実施時に有効な適合確認書**
- **海外試験の場合、試験実施時にGLP適合であったことを示す**証明書等****（GLP Certificate, Establishment Inspection Report (EIR)等）

# GLP試験を実施した施設に関する情報

GLP適用試験の評価資料(医薬品及び再生医療等製品)については、承認申請時に**施設票**(「[薬機発第2771号\(令和5年7月3日\)通知](#)」の別紙様式2、別紙様式3)を提出してください。

〈施設票に記載する事項〉

- 試験実施時点の試験施設の名称、住所等
- 試験実施時点直近の試験施設のGLP適合状況(査察履歴、結果等)
- 複数場所試験が実施されている場合には、試験場所の名称、住所、GLP査察履歴、実施した試験項目

医療機器の承認申請では上記別紙の提出は求められていませんが、試験施設の情報把握に努めてください。

GLP適用試験施設票 (外国施設用)

1. 申請医薬品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 申請年月日

(元号) 年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間	試験施設名
	~	

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

試験施設名	住所

**国内施設用と海外施設用あり  
施設ごと又は試験ごとに作成して  
ください。**

**試験場所で開催されたフェーズの情報も  
記載ください。その際、どの試験のフェー  
スかを明確にしてください。**

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

査察実施者	査察対象試験項目	査察年月日	評価結果等

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託

(GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住所	委託した試験業務の内容

7. 当該GLP適用試験業務の一部を委託した施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

査察実施者	査察対象試験項目	査察年月日	評価結果等

8. その他

GLP適用試験施設 (一部委託先を含む) における担当者の氏名、部署、電話番号、メールアドレス

**査察履歴のない施設で試験を実施した場合、その理由、妥当性等についても記載してください。**

# 毒性試験資料を提出する際の留意点

毒性試験資料を評価資料とする際、原則として当該試験はGLPに従って実施されている必要があります。

- CTDモジュール1-12の資料一覧に誤りがないことを確認してください(評価・参考資料の別等含む。医療機器は除く)。
- GLPに従って実施されていない試験は原則として評価資料とすることができません。

GLPで求められる最終報告書(訂正書及び訂正前の最終報告書)の写しを提出してください。

# 承認申請後の照会に係る資料等の提出先 (医薬品・再生医療等製品のみ)

GLP施設票等の追加提出、修正等をお願いする場合があります。ゲートウェイを用いて該当資料を提出する場合には、「**FD申請様式外**」の下記の分類から提出してください。

の差し替えが発生する場合には、担当審査部に連絡の上、直近の修正のタイミングで差し替えをお願いいたします。

手続きの分類1	<b>1013:信頼性調査(GLP調査)</b>
手続きの分類2	<b>2049:GLP調査</b>
手続きの分類2(詳細)	<b>3120:機構が指示した資料</b>
提出窓口 分類を選択することで自動的に設定される	<b>51:総合機構 124:信頼性保証関連</b>

# Outline

- 承認申請時提出資料のGLP適合性確認について
- 承認申請時に提出されたGLP適用試験の取扱い
  - 1) OECD MADの枠組み内
  - 2) OECD MADの枠組み外
- GLP品目調査の実施について

# OECD MAD (相互データ受入れ制度) による GLP試験の受入れ

## MAD参加国



GLP試験



受入れ義務

MAD参加国内にあり、  
当該国のGLP査察で適合  
となった試験施設



OECD理事会決定により、MAD参加国にはGLP試験の受入れ義務  
があります。PMDAもMADに基づき海外GLP試験を受入れています。  
MADの詳細な解説は、下記OECDのウェブサイトを参照ください。

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/mutual-acceptance-of-data-system.html>

# OECD MAD 参加国

2024年9月現在

## OECD加盟国(38カ国)

**アジア・オセアニア(4カ国)**: 日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド

**北米(2カ国)**: カナダ、米国

**中南米(4カ国)**: メキシコ、コロンビア、コスタリカ、チリ

**ヨーロッパ等(28カ国)**: イギリス、アイスランド、アイルランド、フランス、ドイツ、スペイン、ポルトガル、オランダ、ベルギー、デンマーク、スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、ラトビア、リトアニア、エストニア、ルクセンブルク、スイス、オーストリア、イタリア、ポーランド、ハンガリー、チェコ、スロバキア、スロベニア、ギリシャ、トルコ、イスラエル

下線: OECDによる評価を未受審のため、当該国のGLP試験について他国の受入れ義務はまだ発生しない。

## OECD非加盟のMAD参加国(7カ国)

南アフリカ、シンガポール、ブラジル、アルゼンチン、マレーシア、インド、タイ

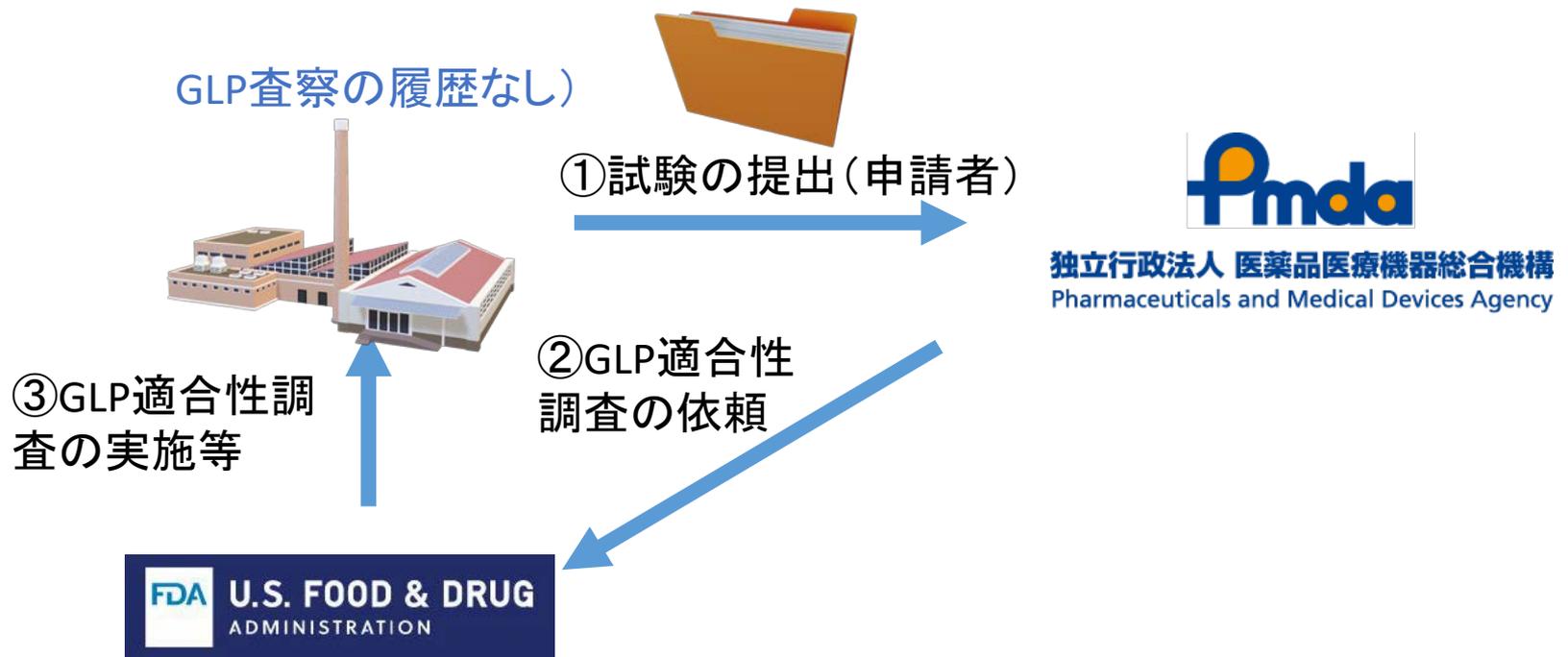
# GLP適合性が確認できない場合の対応 (MAD参加国にある試験施設)

例: GLP査察履歴のない米国の施設で試験が実施されていた場合



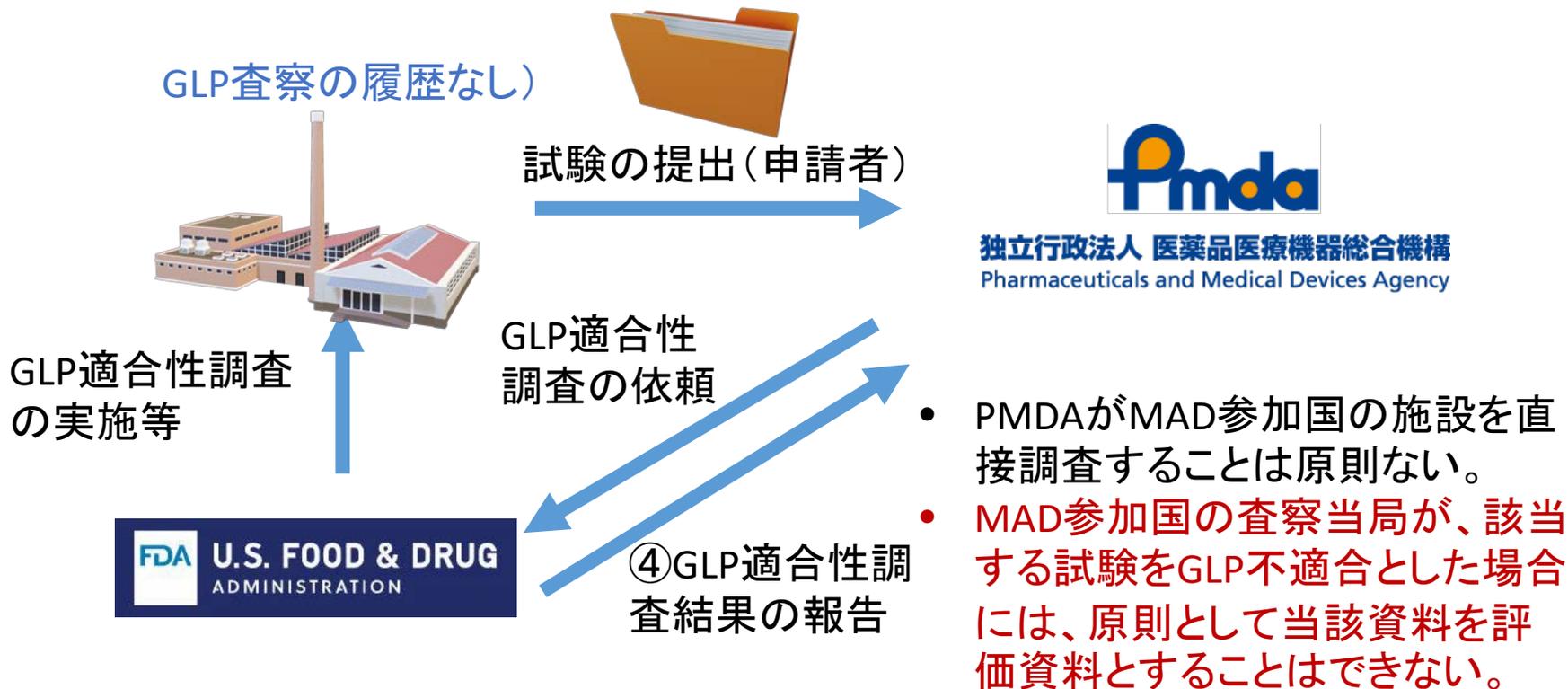
# GLP適合性が確認できない場合の対応 (MAD参加国にある試験施設)

GLP査察履歴のない米国の施設で試験が実施されていた場合



# GLP適合性が確認できない場合の対応 (MAD参加国にある試験施設)

GLP査察履歴のない米国の施設で試験が実施されていた場合



# MAD参加国で実施された試験に関する留意点

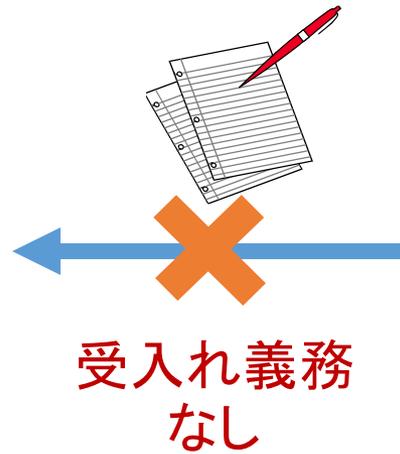
- GLP適合施設で実施されていない試験については、試験実施施設が現存するか、試験資料・試験実施当時の共通資料が現存するか等を申請者を通じて確認します。
- 海外試験の試験実施期間の直近でGLP不適合が発生した場合には、調査で発覚したGLPからの逸脱が提出された試験に与える影響を評価をしていただく場合があります。

# Outline

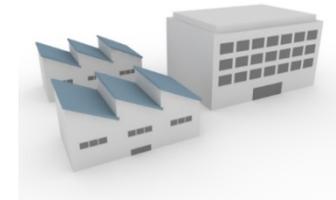
- 承認申請時提出資料のGLP適合性確認について
- 承認申請時に提出されたGLP適用試験の取扱い
  - 1) OECD MADの枠組み内
  - 2) OECD MADの枠組み外**
- GLP品目調査の実施について

# MAD非参加国で実施されたGLP試験の取扱い

## MAD参加国



MAD参加国以外の国  
にある試験施設(MAD  
参加国による査察履歴  
があっても!)



MAD非参加国にある試験施設で実施されたGLP適用の非臨床安全性試験のMAD参加国による受入れ義務は生じない。

このため、PMDAは原則として、これらの試験に対してGLP品目調査を実施し、受入れ可否(GLP適合性)を判断する。

# 非参加国で実施されたGLP試験の取扱い

- MAD非参加国で実施した試験の個別のGLP適合性を確認する目的で、PMDAは原則として品目調査を実施する。
- **品目調査の結果、当該試験がGLP不適合となった場合、当該試験の結果は評価資料とできないため、再試験を含めた対応が必要となる。**
- MAD非参加国で実施されたという理由のみで、当該試験をMAD参加国のGLP施設でやり直しすることは求めている。

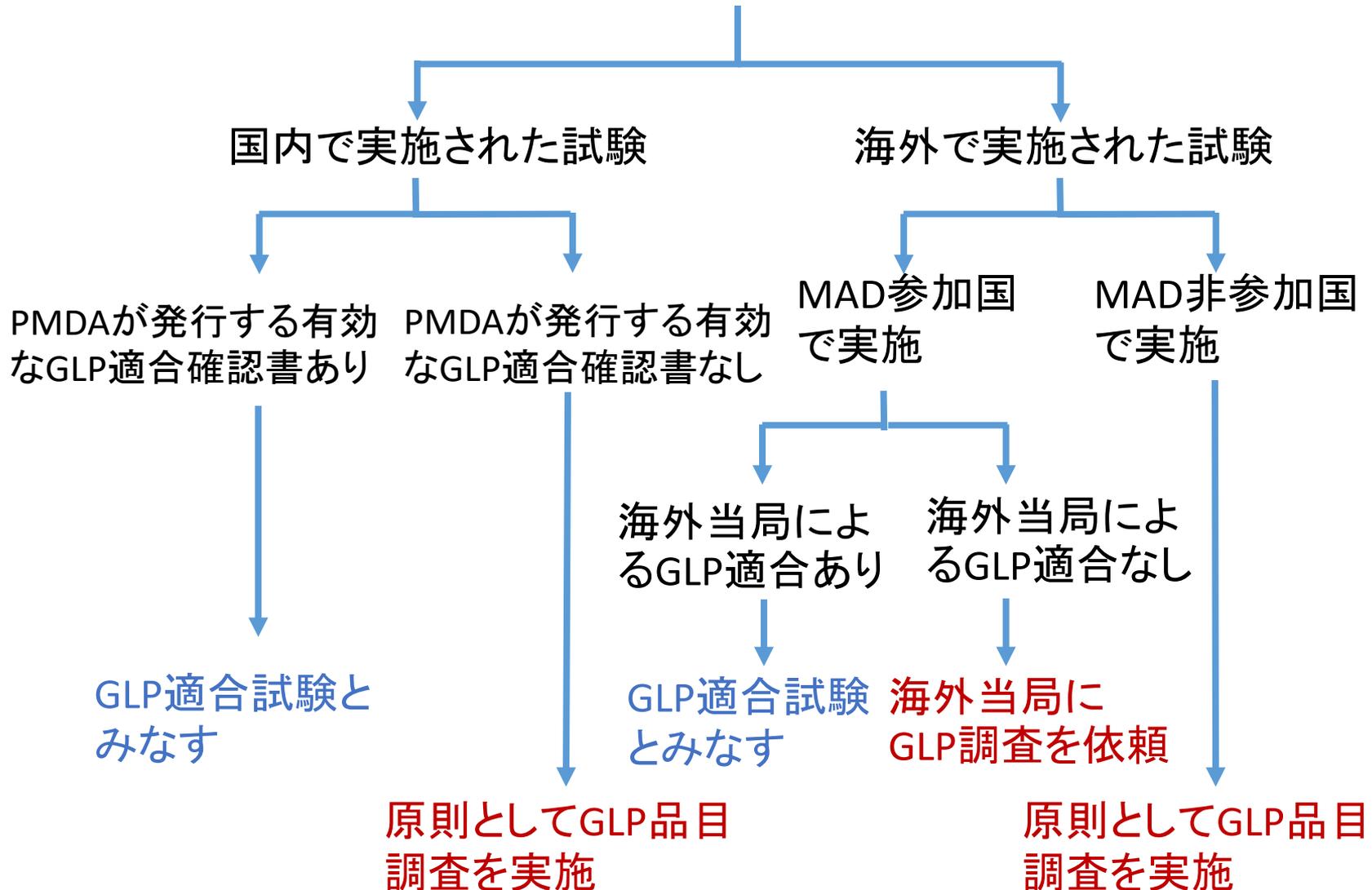
評価資料がMAD非参加国で実施された試験に基づいている場合、MAD参加国の査察履歴の有無に関わらず、早めに、PMDA信頼性保証第二部又は担当審査部に情報共有してください。

## 非参加国で実施されたGLP試験の取扱い

MAD参加国のGLP査察当局がGLP適合としたMAD非参加国の試験施設であっても、当該施設で実施された試験をGLP適合と見なすことはできません!品目調査の対象になります!

評価資料がMAD非参加国で実施されている場合、MAD参加国の査察履歴の有無に関わらず、早めに、PMDA信頼性保証第二部又は担当審査部に情報共有ください。

# GLP試験の取扱いに係るフローチャート



# Outline

- 承認申請時提出資料のGLP適合性確認について
- 承認申請時に提出されたGLP適用試験の取扱い
  - 1) OECD MADの枠組み内
  - 2) OECD MADの枠組み外
- **GLP品目調査の実施について**

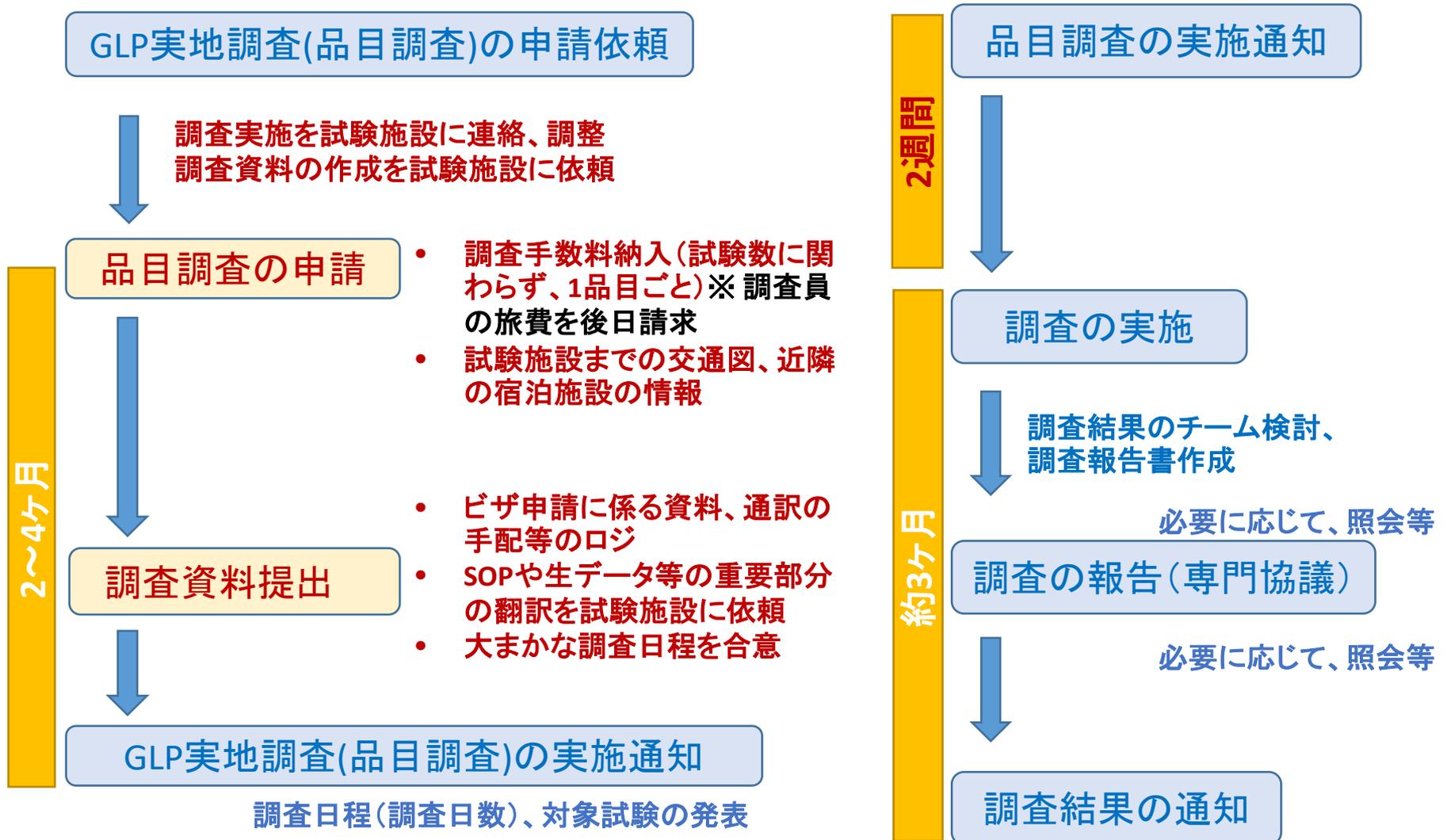
# GLP品目調査の根拠となる通知

26年11月21日薬  
食審査発1121第9号、薬食機参発1121第13号)

GLP、医療機器GLP及び再生医療等製品GLP  
の实地による調査の実施要領の一部改正について  
(2023年7月27日 薬機発第3672号) 別添2: 医薬品、  
医療機器及び再生医療等製品GLPの实地による基  
準適合性調査の実施要領

# GLP品目調査の大まかな流れ

赤:申請者・試験施設  
青:PMDA



# 品目調査の実施内容

- 品目調査の対象となる試験が多数ある場合、調査する試験を抽出する場合があります（実際に調査する試験は、実施通知でお知らせします）。
- 対象試験の調査では、試験の生データ・記録等の調査に加え、試験で使用した機器・コンピュータシステムの調査も併せて実施いたします。
- 試験施設の運営状況を確認する目的で、ラボツアーやGLP組織に関する調査も実施いたします。

# 品目調査の実施に関する留意事項

- 該当する品目の承認申請に先立って品目調査を実施することはできません。
- 品目調査の申請後、試験施設に関する資料及び対象試験の試験計画書・最終報告書の写しを提出してください。英語・日本語以外の言語で書かれている場合には翻訳が必要です。
- MAD参加国の査察履歴のある施設については、当該査察の査察報告書等を提出してください。
- 当日の調査は基本的に日本語で行われます。調査員(2~3名)は分かれて調査する場合がありますので、通訳が必要な場合には調査員数と同数の通訳を手配いただく必要があります。
- 調査当日の承認申請者の同行は必須ではありませんが、同行を希望する場合には、調査員にお知らせください。

- 品目調査は、調査対象となった試験に対する調査であり、施設に係る調査とは異なります。したがって、調査結果が適合でも、GLP適合確認書は発行されません。
- OECD MADの原則通り、PMDAによる品目調査(MAD非参加国)の結果が適合となった場合でも、他のMAD参加国にその結果を受け入れる義務はなく、受け入れ可否は各国の判断に任されます。
- 品目調査の詳細については下記PMDAウェブサイトを参照ください(品目調査等の情報を追加しました)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0008.html>

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/glp-gcp-gpsp/0002.html>

ご清聴ありがとうございました。  
引き続き申請時のGLP適合性確認に  
ご協力をお願いいたします。

令和6年度  
第29回GLP研修会

# OECD GLPにおける最近の活動について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第二部

# Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書の進捗状況
3. クラウドコンピューティングに関する議論
4. ディスカッショングループについて
5. その他

# Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書の進捗状況
3. クラウドコンピューティングに関する議論
4. ディスカッショングループについて
5. その他

# OECD加盟国

OECD加盟国：38カ国（2024年9月現在）

## *EU*

- |                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 1. Austria        | 13. Latvia          |
| 2. Belgium        | 14. Lithuania       |
| 3. Czech Republic | 15. Luxembourg      |
| 4. Denmark        | 16. Netherlands     |
| 5. Estonia        | 17. Poland          |
| 6. Finland        | 18. Portugal        |
| 7. France         | 19. Slovak Republic |
| 8. Germany        | 20. Slovenia        |
| 9. Greece         | 21. Spain           |
| 10. Hungary       | 22. Sweden          |
| 11. Ireland       |                     |
| 12. Italy         |                     |

## *European Non-EU*

1. Iceland
2. Norway
3. Switzerland
4. Turkey
5. United Kingdom

## *America*

1. Canada
2. Chile
3. Colombia
4. Costa Rica
5. Mexico
6. United States

## *Asia - Pacific*

1. Australia
2. Korea
3. Japan
4. New Zealand

## *Other*

1. Israel

青字：GLP査察現地評価（On-Site evaluation；OSE）が実施されていない国

# OECD非加盟 MAD 参加国

計7か国 (2024年9月現在)



MADに関して  
加盟国と同じ権利と義務



MADに関して  
データの受け入れは一方通行  
加盟国からのデータには受入義務がある一方、  
加盟国側には当該国からの受入義務はない。

( )内:参加年

# 第37回 OECD GLP作業部会会合

日時: 2024年4月16日～18日

場所: フランス、パリ

議長: Ekta Kapoor氏 (インド)

副議長: Thomas Lucotte氏 (フランス)

参加\*: OECD加盟国 (35カ国)

OECD非加盟MAD参加国 (7カ国)

オブザーバー (7カ国)

オンライン参加を含む

\* 日本からはPMDA (3名)を含む計28名が参加

# 今年の会合のアジェンダの概略

- 前回の会合からの進捗報告
- GLP査察現地評価からの報告
- Technical Issuesに関する議論
- OECD GLPトレーニングコースの進捗報告
- 新たな文書(ガイダンス文書等)の作成
- ディスカッショングループに関する活動
- MAD未参加国によるGLPプログラムの進捗報告
- CLOSED SESSION(MAD未参加国は非参加)

# Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
- 2. GLPに関する各種文書の進捗状況**
3. クラウドコンピューティングに関する議論
4. ディスカッショングループについて
5. その他

# OECD各種文書の進捗状況

## 2021

- ◆ Data Integrityに関するガイダンス文書(No.22)

発行済

## 2022

- ◆ QAに関するガイダンス文書(No.23)
- ◆ 品質向上ツールに関するポジションペーパー(No.24)
- ◆ FAQ(投与液分析:10月11日発出)

## 2023

- ◆ クラウドコンピューティングに関するガイダンス文書(No.17 Supplement1)
- ◆ Frequently Asked Questions(FAQ)の全面的な見直し

## 2024

- ◆ サイバーセキュリティに関する文書(No.25の予定)
- ◆ ガイダンス文書No.2及びNo.3の改訂

作成中

58

# FAQの全面的な見直し

## 【背景】

2023年会合の議論の中で、PMDAが「FAQとガイダンス文書に一部矛盾があること」を指摘したことが契機となり、他にもガイダンス文書とFAQに重複があるなどの意見があがり、全面的な見直しが提案・合意された。

## 【改訂の概略】

- ・ FAQ掲載後に、同テーマに関してガイダンス文書が発出され、内容が重複・矛盾したFAQは全面的、若しくは、一部文章が削除された。
- ・ FAQ掲載から年月が経過しアップデートが必要となった内容については修正、若しくは、削除された。
- ・ 被験物質調製液の分析に関して新たなFAQが掲載された。

→ 2024年1月にOECDのpublic websiteで発出

# サイバーセキュリティに関する文書

## 【背景】

2023年3月にEMAより『Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials』が発出されたが、このAnnexにはサイバーセキュリティに関する事項が掲載されていた。これを受けて、2023年のOECD会合では、GLPの分野でもサイバーセキュリティに関する一般的な事項をまとめてはどうかという提案があった。

## 【本会合での議論】

EMAガイダンスの内容をもとにデンマークによって作成されたドラフトが提示されたが、大きな反対意見もなく、Editorialな修正提案のみで合意された。

当該文書の位置づけに関する議論では、他のOECDガイダンス文書とは異なり、OECD GLP原則の共通解釈ではないことから、ポジションペーパーとして発出することが合意された。したがって、パブリックコメントを実施せずに作成されることとなった。

→ OECD 文書 No.25として発行予定

# ガイダンス文書No.2及びNo.3の改訂

## 【背景】

1989年のOECD理事会決定には、Annexとして2つの文書、すなわちOECDガイダンス文書No.2 (GLP査察当局の要件) 及びNo.3 (GLP査察の実施方法) が添付されている。当該文書は発行から30年以上が経過し、当時は想定できなかった近年の様々な技術革新(クラウドを用いた資料保存やリモート調査など)により実際との矛盾が生じていた。

## 【これまでの経緯】

2022年の会合で、ガイダンス文書No.2及びNo.3に関する上記問題点が挙げられ、それぞれを修正することが合意された。その際、サブグループが作られ、修正ポイントの検討を開始した。

2023年の会合では、サブグループの作成したドラフトに対して意見が出された。また、今回の修正だけでなく、今後も適宜にアップデートが可能となるよう本文書を理事会決定から独立した文書にできないか上位の委員会に提案することとなった。2023年の会合後には、作業部会内でコメント募集がなされた。

## 【本会合での議論】

両ガイダンス文書の再修正案が提示され、合意された。一方、上記の理事会決定から独立とした文書とする提案は当該委員会にて否決されたことが報告された。今後、上位委員会及び理事会での承認を受ける予定である。

# サポーターティングアクティビティに関する文書

## 【背景】

本作業部会では数年前より、「データの発生しないGLPに関する作業（例えば、その試験場所ではQCチェックのみ行われている場合等）が国を超えて（複数場所試験として）実施される場合、この作業を誰（どの国）が責任を持って査察するか？」という議論があった。

## 【これまでの議論】

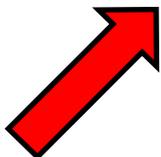
「データの発生しないGLP作業」であり、特に複数場所を実施する場合、便宜上、これを「サポーターティングアクティビティ」と呼称することとした。本件に関して議論を継続し、結論が合意されれば、当局のみが使用する内部文書に纏めることとなった。

## 【本会合での議論】

内部文書のドラフトが提示されたが、本会合では合意に至らず、さらに議論を継続することとなった。なお、本件に関する議論を進める中で、ガイダンス文書No.13（複数場所試験の実施）の改訂も提案された（主にデジタル病理の取扱い）ため、この改訂も含めて今後議論を継続することとなった。

# OECD各種文書の入手先 (OECD public website)

## Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring



### OECD Principles of GLP

- [No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice](#) - Available in [French](#), [Spanish](#) and [German](#)

### GLP Consensus and Advisory Documents

*Consensus documents are guidance documents for the application of GLP that stemmed from 'consensus workshops' traditionally held in earlier years of the programme on particular issues regarding the application of GLP. These types of 'consensus workshops' are no longer held.*

*Advisory Documents are guidance documents for the application of GLP, formulated on a consensus-based approach and include a public consultation prior to the publication. Several documents have been updated as consensus documents or replaced by Advisory Documents through updated practices of the Working Party on GLP.*

- [No 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles](#) (revised in 1999) - Available in [French](#), [Spanish](#) and [German](#)
- [No 6: The Application of the GLP Principles to Field Studies](#) (revised in 1999) - Available in [French](#), [Spanish](#) and [German](#)
- [No 7: The Application of the GLP Principles to Short Term Studies](#) (revised in

リンク先:

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>

# Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書の進捗状況
- 3. クラウドコンピューティングに関する議論**
4. ディスカッショングループについて
5. その他

# クラウドコンピューティングに関する議論

- OECD GLP作業部会会合では、例年、GLP調査中に遭遇した様々な問題について自由に議論する議題がある(Technical Issues)。
- 本年4月のパリ会合では、この議題に関連し、近年に発行されたガイダンス文書No.17 Supplement 1に関する議論(クラウドに保存された動的データの取扱い)があった。
- 有用な議論だったため、その一部について内容を紹介する。

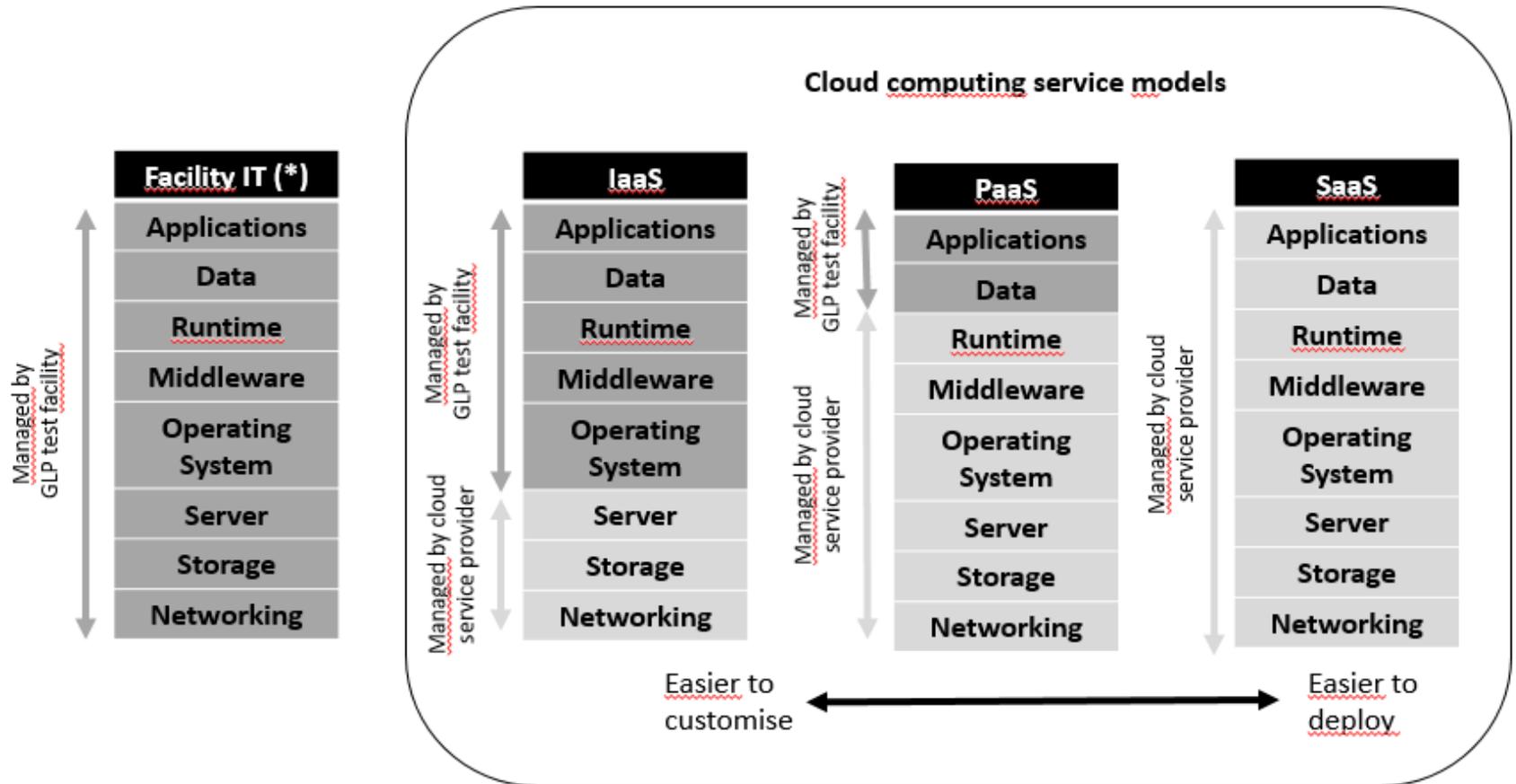
# ガイダンス文書 No.17 本体

## (3.11. Archivingより抜粋)

Where problems with long-term access to data are envisaged or **when computerised systems have to be retired**, procedures for ensuring continued readability of the data should be established. This may, for example, include producing hard copy printouts or converting data to a different format or transferring data to another system. If migration of data including conversion to a different data format or printing is relevant, the requirements of this guidance for data migration should be met.

動的データは、電子から紙に定義変更することが難しいため、特に赤字に注意

# クラウドのサービスモデル



(ガイダンス文書No.17 supplement 1. Figure3)

→SaaSは施設側にソフトウェアの所有権がないため、このサポートが終了  
(バージョンアップを含む)した場合、施設側はどう対応すべきか？

# 本会合でのディスカッション

- 説明を担当した当局は、「やむを得ない」事情を根拠に、動的データをPDFに変換することを提案した。
- 一方、「変換により動的データの再構築ができなければ、もはやGLPとは見做せない」と主張する当局もあった。
- 他には、「事前にベンダー側にソフトウェアの維持を要求しておき、不測の事態においても、動的データを閲覧できるように契約していれば良い」という意見があった。



クラウドサービス終了時にそこに保存された動的データをどう取り扱うべきかはOECD内でもまだ意見の一致が得られていないが、少なくとも「SaaS契約時に、将来的なデータの保存方法について納得のいく合意を得ておくべき」という纏めとなった。

# ガイダンス文書No.17 Supplement 1

## 5.3.1. Risk assessment and selection of the cloud-based services

3.c. (・・・) For SaaS, as the test facility has generally no access to the software itself in case of release event, **impacts on data integrity and data availability should be carefully considered by end user** when anticipating the business continuity plan, the disaster recovery plan and the exit strategy of the GLP test facility.

# Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書の進捗状況
3. クラウドコンピューティングに関する議論
4. ディスカッショングループについて
5. その他

# ディスカッショングループとは？

2008年に産業界より、「OECD加盟国の査察当局間でGLP原則に関する解釈・指摘に相違が見られる」ことが事例を挙げて多数発表されたことを受けて設立された、**業界側と査察当局(OECD WP)側とが定期的に議論をする枠組み**

## ＜過去のディスカッショングループの活動＞

産業界に対して以下のトピックスについてコメントを求め、寄せられたコメントを踏まえてガイダンス文書またはFAQ を発行した。

1. 各国GLP査察当局による指摘の相違について
2. 最新技術にGLPを適用する問題点について
3. 第33回OECD GLP作業部会会合(2019年)で検討して欲しいGLPに関する問題及び懸念事項
4. 産業界から提示された問題点について、GLP作業部会のこれまでの成果が産業界の期待を満たしているかどうか

# 近年のディスカッショングループ

## 【前回会合までの議論】

- 2008年までに挙げられたコンピュータシステムやQA等の問題点については、ガイダンス文書作成等によりある程度の解決が図られたが、産業界に対しては新たにコメントを求めることとなった。
- 2023年の会合は、世界QA会議と同時開催であったことから、初めての試みとして、ディスカッショングループの業界代表を議場に招き、OECD GLP作業部会メンバーと直接意見交換する機会があった。
- 業界からは様々な意見があり、特に、ガイダンス文書の作成プロセスへの関与(例えば、パブコメからの意見の採否)について多くの要望があった。この対応方針は、2024年の会合にて議論することとなった。

## 【本会合での議論】

- 業界からの要望に対応するため、GLP作業部会の下にサブグループが結成され、文書作成プロセスの透明化を検討することとなった。
- ディスカッショングループと上記サブグループが直接意見交換する会合を定期的に行うことが合意され、サブグループが当該会合の運営を行うこととなった。

# Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書の進捗状況
3. クラウドコンピューティングに関する議論
4. ディスカッショングループについて
5. その他

# その他の事項

- 2023年は8つのGLP査察プログラムのGLP査察現地評価(OSE)が実施され、本会合において、その結果が報告された(全て特段の問題はなかった)。
- OECD加盟国(コロンビア、チリ及びコスタリカ)及びMADの参加を検討している非加盟国(カザフスタン及びルーマニア)から、GLPプログラムの設立に関する進捗報告があった。
- 第16回GLP査察官トレーニングコース(メキシコ: 2024年11月開催)の準備状況が報告された。
- 次回会合の日程と開催場所が決定した(4月、パリ)。

ご視聴ありがとうございました

## GLP適合性調査における逸脱事項の紹介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

信頼性保証第二部

# 紹介するGLP逸脱事項

- 2023年7月～2024年6月に実施したGLP適合性調査において見出され、その後の手続きによって確定した「逸脱事項」の一部を紹介する。
- 調査を実施した施設数 計18 施設
  - 医薬品/医療機器/再生医療 4 施設
  - 医薬品/医療機器 7 施設
  - 医薬品のみ 6 施設
  - 医療機器のみ 1 施設
- 逸脱事項が確定した施設数 9 施設
- 評価結果 「適合」 全施設

GLP逸脱事項の紹介は、他施設の逸脱事項を具体的に知ることで、各施設の信頼性の維持・向上に資することを目的とするものである。

施設によってGLP運用状況は一様ではないが、共通する内容があれば、必要に応じて参考としていただきたい。

## 逸脱事項

- ◆ 試験計画書に規定した体重範囲から外れた動物をそのまま試験に用いていたが、最終報告書の「試験計画書に従わなかったこと」にその旨の記載はなかった

## 背景

- ◆ 本件に関する試験計画書からの逸脱書は作成し、経緯や判断理由などの記録は残していたが、範囲から外れた程度はわずかであったことや動物の状態に異常がなかったことから、最終報告書に記載するほどではないと考えていた。

## 判断の理由

- ◆ 一般的に、動物を用いる毒性試験において、体重は動物の健康状態、群分け、投与量設定などにおいて重要な因子となるため、規定外の動物を使用することは「試験計画書からの逸脱」として最終報告書に記載すべき事項であると判断し、本件はGLP省令第七条第一号、第十七条第1項第七号からの逸脱とした。

## 根拠となる条文

- ◆ 第七条(試験責任者)第一号  
各試験がこの省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること
- ◆ 第十七条(最終報告書)第1項第七号  
予見することができなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかつたこと

## 事例 2

### 逸脱事項

- ◆ 正当な理由なく試験系に関する事項の一部（体重範囲）が試験計画書に記載されていなかった

### 背景

- ◆ 週齢さえ指定すれば生産業者のカタログにある平均体重近辺の動物が入手されるはずなので、これで十分だと考えていた。
- ◆ GLP省令施行通知に記載された事項は例示と解釈していた。
- ◆ 該当する試験の実施に関する国際的ガイダンスにおいて、動物の体重の規定がないことから、不要と考えていた。

### 判断の理由

- ◆ 一般的に、動物を用いる毒性試験において、体重は動物の健康状態、群分け、投与量設定などにおいて重要な因子となるため、その体重範囲を試験計画書及び最終報告書に記載することがGLP省令にて求められている。したがって、特段の理由なく、これが記載されていないことは、GLP省令第十五条第1項第六号からの逸脱事項に該当すると判断した。

### 根拠となる条文

- ◆ 第十五条(試験計画書)第1項第六号  
試験系に関する事項

### 逸脱事項

- ◆ 試験計画書で必要とされていた病理検査が実施されていなかったとともに、本件は最終報告書にも記載されていなかった

### 背景

- ◆ 高用量群を鏡検した時点で被験物質投与の影響と思われる変化が認められたため、委託者から「試験計画書通りにその他の用量群の病理検査を行うこと」の同意が得られなかった。調査中に試験責任者よりその旨の説明はあったが、試験計画の変更はされておらず、最終報告書にもその旨の記載がなかった。

## 事例 3

### 判断の理由

- ◆このような変更や決定は試験責任者と委託者の協議に基づいて実施すればよいが、変更の経緯・理由等は明確にすべきであり、試験計画の変更も行われず、最終報告書(『試験計画書に従わなかったこと』の項)にも明記がないことは、GLP省令第七条第1号、第十六条第1項からの逸脱に該当すると判断した。

### 根拠となる条文

- ◆ 第七条(試験責任者)第1号

各試験がこの省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること

- ◆ 第十六条(試験の実施)第1項

試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書及び標準操作手順書に従って適切に実施されなければならない

### 逸脱事項

- ◆ 病理組織学的検査において、検査対象臓器の中で検査すべき部分が欠失していたにもかかわらず、その旨を記録していない事例があった

### 背景

- ◆ 試験計画書にて、下垂体は、前葉、中間葉及び後葉を病理検査することになっていたが、実際の病理スライドにはこれらの一部が欠失しているものがあり、かつ、その事実は記録されていなかった。
- ◆ 標本の品質チェック時に臓器の欠失があった事実は口頭により病理検査責任者へ伝達されていたが、口頭のため記録を失念した。
- ◆ 鏡検者が病理所見データを作成する際、その旨の記載を失念したため、最終報告書上は、欠失部位も「異常なし」となってしまった。

### 判断の理由

- ◆ スライドの不具合は品質チェック時若しくは鏡検時に検出されるはずだが、これを見逃していることから、病理検査全体のプロセスを見直す必要があると判断し、GLP省令第七条第二号、第十六条第1項からの逸脱とした。

### 根拠となる条文

- ◆ 第七条(試験責任者)第二号  
生データが正確に記録され、かつ適切な措置が講じられていることを確認すること
- ◆ 第十六条(試験の実施)第1項  
試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書及び標準操作手順書に従って適切に実施されなければならない

### 逸脱事項

- ◆ 被験物質の均一性が確保されていたことが記録から不明確だった

### 背景

- ◆ 当該試験は、再生医療等製品に係る試験であり、被験物質（細胞）の試験系への曝露（適用）に際しては直前にピペッティングをすることでその均一性を確保していたとの説明が試験責任者よりあったが、それを実施した具体的な記録は残していなかった。

## 事例 5

### 判断の理由

- ◆ 実験操作上、直前にピペッティングしてから適用したという説明は理解できるものの、GLPではその操作の再構築性が求められるため、これをGLP省令第六条第四号、第十三条第2項及び第十七条第1項第五号からの逸脱とした。

### 根拠となる条文

- ◆ 第六条(運営管理者)第四号  
被験物質若しくは対照物質又はこれを含む混合物の同一性、力価、純度、安定性及び均一性について適切に試験されていることを確認すること
- ◆ 第十三条(被験物質及び対照物質の取扱い)第2項  
試験に従事する者は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物については、混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性の測定等により適切に使用しなければならない
- ◆ 第十七条(最終報告書)第1項第五号  
被験物質及び対照物質に関する事項

### 逸脱事項

- ◆ 最終報告書に被験物質の安定性に関する内容が記載されていなかった

### 背景

- ◆ 当該試験は、再生医療等製品に係る試験であり、試験期間中の被験物質（細胞）の安定性は、細胞の生存率を測定して保証していたが、最終報告書にその内容が記載されたいなかった。

### 判断の理由

- ◆ GLP省令上、再生医療等製品については、被験物質の安定性確保は「測定できる場合」に限定されているが、当該試験では細胞の生存率にて測定可能であったにも関わらず、最終報告書にその記載がなかったことから、本件をGLP省令第十七条第1項第五号からの逸脱とした。

### 根拠となる条文

- ◆ 第十七条(最終報告書)第1項第五号  
被験物質及び対照物質に関する事項

### 逸脱事項

- ◆ 資料保存施設管理責任者が許可した者以外の者が一部の被験物質の保存サンプルにアクセスできる状態にあった

### 背景

- ◆ 保冷が必要な被験物質保存サンプルは被験物質管理部門にある保冷庫に保存されていたが、鍵は共用であったため、結果的に資料保存施設管理部門に所属していない被験物質管理担当者もアクセス可能な状態であった。

### 判断の理由

- ◆ 資料保存施設管理責任者が許可した者以外の者は資料保存施設に立ち入ることができないことを定めたGLP省令第十八条第3項からの逸脱と判断した。

### 根拠となる条文

- ◆ 第十八条(試験関係資料の保存)第3項  
資料保存施設管理責任者が許可した者以外の者は、  
資料保存施設に立ち入ることができない

## 事例 8

### 逸脱事項

- ◆一部の共通資料が、適切な時期に資料保存施設に移管されていなかった

### 背景

- ◆旧版SOP原本について、改訂直前の版は意図的に運営管理者室に一時保管していたため、結果的に一時保管期間に関する施設の規定を逸脱してしまった。
- ◆単にファイル容量に余裕があったことから、一時保管を継続した。
- ◆教育訓練記録を年度ごとにファイリングしていなかったため、資料保存施設への移管時期を見落としていた。
- ◆教育訓練記録は参照頻度が高いため、その写しを一時保管庫に常においていたが、その一部には原本が残っていた。
- ◆資料保存施設で保存すべき資料と認識していなかった。

### 判断の理由

- ◆ 共通資料は適切な時期に資料保存施設へ移管することが求められているが、この「適切な時期」に関しては運営状況を考慮した上で施設側で定めることで差し支えない。しかし、その適切な時期を定めたにも関わらずそれを遵守していない、若しくは、運営管理室等で一時保管を継続した理由が合理的とは考えられないことから、GLP省令第十八条第1項からの逸脱とした。

### 根拠となる条文

- ◆ 第十八条(試験関係資料の保存)第1項  
運営管理者は、試験関係資料を資料保存施設において適切に保存しなければならない

## 事例 9

### 逸脱事項

- ◆新たに導入したコンピュータシステムについて、バリデーション計画書において作成されることとなっていたバリデーション報告書が作成されていなかった

### 背景

- ◆本格的なコンピュータシステムの導入は今回が初めてであったため、新たなSOPを制定し対応したが、運用に不慣れであったことが原因でバリデーション報告書の発行を失念した。

### 判断の理由

- ◆バリデーション計画書に定められた文書が作成されていなかったことから、バリデーションが完結していないとみなさざるを得ず、GLP省令第七条第七号からの逸脱とした。

### 根拠となる条文

- ◆ 第七条(試験責任者)第七号  
その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務

### 逸脱事項

- ◆ 試験に使用された一部の機器について、付属する解析用のソフトウェアが必要なバリデーションをされずに使用されていた

### 背景

- ◆ 機器として正しく機能するかに関しての検証は行っていたが、測定結果を解析(計算)するための付属ソフトウェアに対するバリデーションは実施されていなかった。

### 判断の理由

- ◆ 試験に用いるコンピュータシステムが適切に設計され十分な能力を有することを保証していなかったと判断し、GLP省令第七条第七号、第十条第1項からの逸脱とした。

### 根拠となる条文

- ◆ 第七条(試験責任者)第七号

その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務

- ◆ 第十条(機器)第1項

試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設の環境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器(次項及び次条第一項第二号において単に「機器」という。)は、適切に設計され、十分な処理能力を有し、適切に配置されなければならない

### 逸脱事項

- ◆ 生データの解析のために作成した表計算プログラムについて、その正確性が確認されていなかった

### 背景

- ◆ 検査データの解析にMS Excelを用いていたが、使用した計算式の正しさはコンピュータ上の画面で目視確認したのみで、その記録を残していなかった。これは、計算式の確認方法をSOPで定めていなかったことが原因と考えられた。

### 判断の理由

- ◆ 表計算プログラムも広義のコンピュータシステムと考えられ、この中で使用した計算式の正しさが確認されていない状況では、コンピュータシステムの機能が十分に検証されていないことと同義であると判断し、GLP省令第七条第七号からの逸脱とした。

### 根拠となる条文

- ◆ 第七条(試験責任者)第七号  
その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務

# 指摘事項の今後の取扱い

## 【背景】

調査員が調査中に指摘する事項のうち、GLP省令からの逸脱と判断された事項については、書面にて「逸脱事項」として施設側に伝達しているが、それ以外の指摘事項の取扱いは調査員間で必ずしも統一されていなかった。

## 【今後の方針】

逸脱事項以外の指摘事項は、あくまでも調査員の所感であり、対応の要否については施設側の判断に委ねられるが、調査員によってはこれらの一部を「推奨事項」として施設側に伝達することがあった。しかし、「**指摘事項には逸脱事項以外のカテゴリーが存在する**」との誤解を避けるため、今後は推奨事項を公式には用いないこととする。

ただし、逸脱事項以外の指摘事項は、次回以降の調査の参考とするため調査報告書に記載されることがあることを申し添える。

ご清聴ありがとうございました

令和6年度

# 第29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  
信頼性保証第二部

# 1. 生データ定義変更の際しての原本の取扱いについて

## 質問

第27回GLP研修会（令和4年度）の事前質問に対する回答では、生データの定義変更は止むを得ない場合に限られる旨が示されたが、その条件に合致した（例えば、旧システムの維持が困難、保存に耐えない感熱紙など）と仮定して定義変更をした場合、その原本は廃棄して良いか？

# 1. 生データ定義変更の際しての原本の取扱いについて

## 回答

生データの定義変更に関する手順を予め規定した上で、その手順に従って定義変更を実施した場合には、その原本は廃棄して差し支えない。

## 2. QC/QAの際に共通アカウントを使用することについて

### 質問

データの改変はできず閲覧のみ可能なレビュー権限であれば、複数人が1つのアカウント(すなわち、同一のIDとパスワード)を共有して、データの確認(QC/QA)を行うことは可能か？

## 2. QC/QAの際に共通アカウントを使用することについて

### 回答

複数人が同一のIDとパスワードを共有することは原則認められないが、閲覧のみの権限であり、かつ、別途に監査証跡(使用者、日時及び目的等を記録)を残しそのルールをSOPに規定する場合には、共有は差し支えない。

### 3. 信頼性保証部門が保持する試験計画書の写しについて

#### 質問

信頼性保証部門が保持する試験計画書の写しについて、電子的に閲覧可能な状態とすれば印刷物を保持しなくても良いか？

### 3. 信頼性保証部門が保存する試験計画書の写しについて

#### 回答

差し支えない。

## 4. 複数場所試験における信頼性保証陳述書の取扱いについて

### 質問

第28回GLP研修会（令和5年度）の事前質問に対する回答では、病理標本作製に係る試験場所報告書を必ずしも最終報告書に添付する必要はない旨が示されたが、この場合、試験場所の信頼性保証陳述書をどのように最終報告書に反映すればよいか？

## 4. 複数場所試験における信頼性保証陳述書の取扱いについて

### 回答

主信頼性保証部門が作成する信頼性保証陳述書に試験場所の信頼性保証陳述書の内容(調査項目、調査日及び報告日)を盛り込むか、若しくは、最終報告書に試験場所の信頼性保証陳述書の写しを添付すればよい。

## 5. 生データをクラウドに保存した場合の最終報告書への保存場所の記載について(1)

### 質問

最終報告書には「生データ及び標本の保存場所」の記載が求められる(省令第17条)が、生データが電磁的記録で保存先がクラウドの場合、保存場所としてサービスプロバイダーの名称及び所在地を記載することによいのか？

## 5. 生データをクラウドに保存した場合の最終報告書への保存場所の記載について(1)

### 回答

一般的にクラウドではデータセンター所在地が非公表であるため、最終報告書にはクラウドサービスプロバイダーの名称及び所在地を記載することによい。

## 6. 生データをクラウドに保存した場合の 最終報告書への保存場所の記載につ いて(2)

### 質問

クラウドへの試験関係資料の保存が電子署名した試験計画書(原本)のみである場合、最終報告書にその保存場所を記載しなくても良いか？

## 6. 生データをクラウドに保存した場合の最終報告書への保存場所の記載について(2)

### 回答

試験関係資料の保存場所は全て最終報告書に記載する必要がある。なお、保存場所がクラウドの場合にはサービスプロバイダーの名称及び所在地を記載することにより。

## 7. FDA査察を受けず閉鎖した米国施設 で実施されたGLP試験データについて

### 質問

米国FDAのGLP査察を一度も受けず閉鎖した米国にある試験施設で実施されたGLP適用試験を承認申請時に評価資料としたいが、どのタイミングでPMDAに情報提供すべきか？

## 7. FDA査察を受けず閉鎖した米国施設 で実施されたGLP試験データについて

### 回答

申請データパッケージが確定した時点で、当該試験の生データの保存状況やそれらにGLP査察当局がアクセス可能か否か等を調査して速やかにPMDAに情報提供してほしい。

ご清聴ありがとうございました。