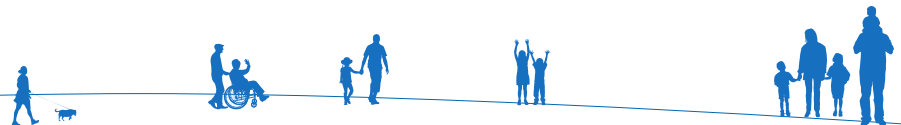


令和7年度 第30回GLP研修会



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. クラウド型データセンターに対するQA調査について

質問

クラウド型データセンター（DC）は住所が非公表のため訪問ができないと思われる。このようなDCをGLP業務で使用する場合、当該DCに対するQA施設調査はどのように実施すればよいか？



1. クラウド型データセンターに対するQA調査について

回答

訪問によるQA施設調査ができない場合には、例えば、自施設のシステム管理部門が作成した文書（例えば、定期レビューなど）を調査することに代える等の対応が考えられる。



2. 被験物質のサンプル保存のタイミングについて

質問

被験物質等のロット毎の保存が必要な場合、試験施設での受領後できる限り早い段階で分取して資料保存施設で保存することが望ましいとされている。この場合、保存用として先に分取はするが、資料保存施設への移管は、試験終了後に他の試験関係資料と同じタイミングでも良いか？なお、移管までは、試験責任者の責任の下、適切に保管・管理されるものとする。



2. 被験物質のサンプル保存のタイミングについて

回答

被験物質等のロット毎の保存に係る分取をできる限り早い段階で実施することが重要であるため、資料保存施設への移管はそのタイミングで差し支えない。



3. GLP試験に紐づく共通資料の廃棄について

質問

GLP適用試験の試験関係資料を廃棄するにあたり、当該試験に紐づく以下の資料（共通資料として管理）の廃棄も考えているが、留意すべき点はあるか？

- ・飼育室の温湿度記録
- ・QA業務に係る資料（QA担当者の指名書、QA調査計画書、QA調査報告書など）



3. GLP試験に紐づく共通資料の廃棄について

回答

廃棄を予定している共通資料が当該試験のみに紐づいており、他試験への影響がないことを確認する必要がある。



4. 内臓検査後の胎児標本の保存について

質問

GLP適用の生殖発生毒性試験で実施した胎児の内臓検査において、再観察してもデータ再構築が不可能と考えられる細切された内臓標本は、廃棄してもよいか？



4. 内臓検査後の胎児標本の保存について

回答

以下の点に留意すれば、廃棄は差し支えない。

- ・試験責任者には廃棄に係る説明責任があること
- ・上記に関する記録を作成し保存すること



5. 資料保存のみを行うGLP施設を閉鎖する場合の手続きについて

質問

既にGLP施設としては閉鎖し、それまでに作成された試験資料の保存のみをGLPで維持している施設を改めて閉鎖する場合、「医薬品等GLP適合確認書変更等連絡書」を提出する必要があるか？



5. 資料保存のみを行うGLP施設を閉鎖する場合の手続きについて

回答

「医薬品等GLP適合確認書変更等連絡書」はGLP適合確認書の記載内容に変更が生じた場合に提出をお願いするものであり、既に閉鎖している施設からの提出は不要である。



6. リモートによるGLP品目調査について

質問

GLP品目調査をリモートで実施する場合、電子で提出する資料や生データの範囲は事前に指定されるか？
また、申請者が希望すればリモートから実地調査に変更することができるか？



6. リモートによるGLP品目調査について

回答

GLP品目調査では調査対象となる試験は実施通知に記載されるため、試験単位では事前に指定されることになる。1試験中の記録・生データは原則全てが調査対象となるが、ボリュームによっては当初に電子で提出すべき資料の範囲が指定される場合もあるため詳細は担当者に相談すること。また、品目調査の実施方法（リモート又は実地調査）は機構が決定するため、申請者の希望に基づいて変更されることはない。





独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

