

令和7年度 第30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. ディスカッショングループについて
4. 投与液の測定について
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. ディスカッショングループについて
4. 投与液の測定について
5. その他



OECD加盟国

OECD加盟国：38カ国（2025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 (2025年9月現在)

OECD非加盟 MAD参加国
•南アフリカ (2003) •シンガポール (2009) •インド (2011) •ブラジル (2011) •アルゼンチン (2011) •マレーシア (2013) •タイ (2020)

OECD非加盟 MAD暫定参加国
なし



()内：参加年



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。



第39回 OECD GLP作業部会会合

日 時：2025年4月1日～3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・EC（35カ国）

OECD非加盟MAD参加国（7カ国）

オブザーバー（11カ国）

オンライン参加を含む

*日本からはPMDA（2名）を含む計30名が参加



今回会合の主要な議題

- 前回の会合からの進捗報告
- GLP査察現地評価に係る結果報告
- 技術的事項（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（加盟国とMAD参加国のみ）



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. ディスカッショングループについて
4. 投与液の測定について
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）
- ◆ Frequently Asked Questions（FAQ）（投与液分析）

2023

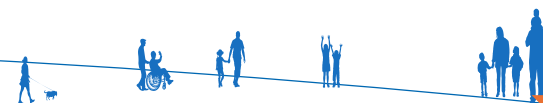
- ◆ クラウド コンピューティングに関するガイダンス文書（No.17 Supplement1）
- ◆ FAQの全面的な見直し

2024

- ◆ サイバーセキュリティに関する文書（No.25）

- ◆ ガイダンス文書No.2及びNo.3の改定（→廃案）
- ◆ ガイダンス文書No.6及びNo.13の改定

作成中



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。

2024年のOECD会合において、微修正された上で発行が合意された。

→ OECD 文書 No.25 (position paper)として2024年12月に発行



サイバーセキュリティに関する文書の内容

＜主な記載項目＞

- フィジカルセキュリティ・ファイヤーウォール
- ウイルス対策
- 侵入の検出・予防
- セキュリティ・インシデントの管理
- 認証・パスワードの管理
- リモート接続
- バックアップ
- SOP
- ...



ガイダンス文書No.2及びNo.3の改定

【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）により現状との乖離が生じていた。

【これまでの経緯】

2022年のOECD会合で、上記の問題点が挙げられ、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（簡易な手続きで修正できるよう）No.2及びNo.3を理事会決定事項から分離することが提案されたが、その後の上位委員会で否決された。

2024年の会合では、改定案が提示され合意されたが、その後の上位委員会では、リモート調査の位置づけが不明確であるとの反対意見が出された。

【本会合での議論】

リモート調査を本ガイダンスに含めることの是非が再度議論されたが、リモート調査を実地調査を同等とする考え方が合意に至らず、No.2及びNo.3の改定は廃案となった。



ガイダンス文書No.6(圃場試験)及びNo.13(複数場所試験)の改定

【背景】

過去のOECD会合では、データの発生しないGLPに関する作業（サポーティングアクティビティ：例えば、QCチェック等）など、様々な複数場所試験の形態が報告・その是非が議論されていた。

【本会合での議論】

会合では、様々な複数場所試験の形態やガイダンス文書No.6とNo.13の記載内容と現状のギャップ等に関する報告書が提示され、No.6及びNo.13を現状に合わせて改定することが合意された。PMDAも当該ガイダンス文書改定のドラフティンググループに加わることになった。



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

<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. ディスカッショングループについて
4. 投与液の測定について
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内容>

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 を作成した。

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）で検討してほしい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



ディスカッショングループの定期的な会合

産業界からの要望を受けて、2024年の会合では、ディスカッショングループで定期的（年2回）な会合を開催し、技術的な議論をすることが合意された。

<今までに開催された会合>

2024年10月

- Work arrangement
- ガイダンス文書のレビュープロセス
- 2024年開催のOECD作業部会の概要説明
- 次回以降のトピックについてのディスカッション

2025年2月

- サイバーセキュリティに関するポジションペーパー（No.25）の概要
- ディスカッショングループからの事前質問への回答
 - ✓ 海外申請時に添付されるGLP試験について留意すべき点
 - ✓ データインテグリティについて

2025年後半（予定）

- 被験物質と媒体の混合物の分析について
- ディスカッショングループからの事前質問への回答（ガイダンス文書No. 19、No. 22及びNo. 25について 等）



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. ディスカッショングループについて
4. 投与液の測定について
5. その他



投与液の測定について

【背景】

技術的事項（Technical Issues）に関する議論において、GLP適用試験で用いられる被験物質と媒体の混合物（投与液若しくは曝露液）について、特にin vitro毒性試験では、この濃度正確性・均一性・安定性の測定が実施されていないケースが、EUの審査機関に提出される申請資料で見られることがECから報告された。また、ディスカッショングループにおいても同様の質問（測定の必要性）があることが報告された。

【本会合での議論】

GLP上、被験物質の媒体中での濃度正確性・均一性・安定性の測定は原則として必須であること、当該測定が困難な場合には、試験に対する影響を最終報告書に記載することが必須であることが改めて確認された。



投与液の測定について

【本会合での議論（続き）】

- 被験物質の媒体中での濃度正確性・均一性・安定性の測定を含めた、被験物質の取扱いについて、GLP査察官を対象とした教育訓練を実施することが提案された。
- ディスカッショングループに対しても、当該測定が必要であること、当該測定が困難な場合には、最終報告書にその影響を記載する必要があることを再度周知する必要があることが提案された。



GLP査察官を対象とした教育訓練、ディスカッショングループへの周知をウェビナー形式で実施することが合意され、当該ウェビナーの実施に係るサブグループが結成された。本サブグループに、PMDAも参加することとなった。



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. ディスカッショングループについて
4. 投与液の測定について
5. その他



その他の事項

- 2024年は5つのGLP査察プログラムに対して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（全て問題はなかった）。
- 2028年から開始される予定のOSE（3サイクル目）ガイダンス案の内容が議論された。
- MADの参加を検討している非加盟国（カザフスタン、ルーマニア及びクロアチア）から、GLPプログラムの設立準備に関する進捗報告があった。
- 第17回GLP査察官トレーニングコース（ドイツ：2026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）。





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

