

令和7年度
第30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



Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. GLP調査資料作成要領の改正
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. GLP調査資料作成要領の改正
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



医薬品等GLP調査実施要領の一部改正について (薬機発第8876号 令和6年12月27日)

	薬機発8876号 令和6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

令和6年12月27日付けでGLP実施要領通知が改正されました。
本項では、改正における主な変更点について、解説します。

- ① GLP品目調査の**遠隔実施**に関する規定追加
- ② **GLP不適合時の最終報告書への記載**に関する規定追加

※「GLP品目調査」は以前は通称でしたが、今回の改正で定義されました。



医薬品等GLP調査実施要領の改正内容①

赤字部分を追記

旧通知（別添2（品目調査））	新通知（別添2（品目調査））
3 調査の対象となる試験施設の範囲及び実施方法 本要領による調査は、医薬品等 G L P 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。	3 調査の対象となる試験施設の範囲及び実施方法 本要領による調査は、医薬品等 G L P 適用試験を実施した試験施設及び試験場所に対して、<u>原則、実地にて</u>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。<u>なお、一定の条件を満たせば、試験施設を訪問せずにクラウドやWeb会議等のシステムを利用して遠隔的に根拠資料等を確認する方法で実施することもある。</u>

GLP品目調査については、一定の条件を満たせば、リモート調査にて実施することを可能とする規定を追加しました。



リモート調査が可能となる「一定の条件」とは？

- PMDAが**過去3年以内**に品目調査を実施し、**GLP適合**とした試験を実施した施設の場合

又は

- OECD相互データ受入れ制度（MAD）に参加する国が**過去3年以内**に試験又は施設の**GLP調査**を実施し、**GLP適合**となった施設であり、**海外当局の査察報告書が入手可能**な場合

以上の情報はPMDAホームページにも記載されています。

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

なお、従前からお願いしている通り、**MAD未参加国で実施の試験を承認申請資料として提出予定がある場合**、申請の目途が付いた段階でできるだけ早く**信頼性保証第二部又は担当審査部**にご連絡ください。



医薬品等GLP調査実施要領の改正内容②

赤字部分を追記、別添2（品目調査）も同様

旧通知（別添1（施設調査））	新通知（別添1（施設調査））
1 4 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 G L P への適合状況が不適合と評価された場合、… （略） …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 G L P 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。	1 4 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 G L P への適合状況が不適合と評価された場合… （中略） …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 G L P 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。<u>信頼性が損なわれていると考えられる試験（あるいは一部作業）については、当該内容を最終報告書に記載するよう試験施設に指示する。</u>

GLP調査(施設及び品目とも)において、**GLP不適合となった試験については、不適合となった旨を最終報告書に追記するようPMDAが指示する旨を明記しました。**



Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. **GLP調査資料作成要領の改正**
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



GLP調査資料※作成要領の改正について

※GLP実施要領通知にて
「GLP適合確認に係る資
料」に該当するもの

令和 7 年 4 月 1 日

日本製薬工業協会 会長 殿
一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 殿
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会 会長 殿
一般社団法人日本 QA 研究会 会長 殿

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 適合性調査担当

「GLP 適合確認に係る資料作成要領」の改正について

PMDAが実施するGLP適合性調査に際しましては、本邦の各GLP当局間で共通化を図りました「GLP 適合確認に係る資料作成要領」（平成 16 年 4 月 1 日）に基づき作成した資料の提出をお願いしていたところです。しかしながら、当該要領の発出から 20 年以上が経過したことから、今般、各 GLP 当局間で現状に則した見直しを行い、「GLP 適合確認に係る資料作成要領」を別添のとおり全面的に改正することとなりました。

当該改正は令和 8 年 4 月 1 日より施行とし、従来の「GLP 適合確認に係る資料作成要領」（平成 16 年 4 月 1 日）は同日廃止といたしますので、貴会会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

以上

- 令和7年4月1日付けでその旨の事務連絡通知が発出されGLP適合確認に係る資料作成要領が改正されました。
- 同改正は**令和8年4月1日から施行**となりますが、施行日以前であっても新しい資料作成要領に基づき作成した調査資料を提出いただいても差し支えありません。



GLP調査資料作成要領の改正内容

＜全体的な変更点＞

- 資料の提出形態として「**電子ファイル**」が正式に規定されました。
- 年号表記を「**西暦**」に統一しました。

運用に合わせた記載変更です。
引き続き、電子ファイルでの提出にご協力ください。

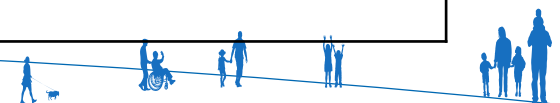
今回の改正に伴う、調査資料の項立ての変更点について、その概要を続くスライドで解説します。



GLP調査資料作成要領の項立ての変更①

旧	新
1. 査察（調査）対象試験施設	1. 査察（調査）対象試験施設
2. 査察（調査）年月日	(削除)
3. 査察（調査）の目的等	(削除)
4. 試験の分野又は項目	2. 試験の分野又は項目
5. 申請に係る試験の実施状況	3. 申請に係る試験の実施状況
6. 沿革（設立時期、GLP適用試験の開始時期、 当局による査察（調査）の実施時期・結果等）	4. 沿革（設立時期、GLP適用試験の開始時期、 当局による査察（調査）の実施時期・結果等）
7. 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物 配置図（試験施設の平面図）	5. 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物 配置図（試験施設の平面図）
8. 敷地の面積	(削除)
9. 設備の存する建物の階数及び総床面積（建物 面積）	6. 設備の存する建物の階数及び総床面積（建物 面積）
10. 建物内配置図（主な施設、設備等の配置 図）	7. 建物内配置図（主な施設、設備等の配置図）

記載する情報が大きく変更されました（次スライド参照）。



申請に係る試験の実施状況の変更詳細

旧記載：



掲載する期間を過去
10年→3年に短縮

新記載：



年ごとの試験数ではなく、試験ごとの情報を
リストで掲載するように変更

=“3年リスト”と考えてよい

過去3年間（前回定期調査の実施初日（〇年〇月〇日）以降）に終了した又は進行中の試験										試験施設名：〇〇 〇年〇月〇日時点	
通番号	試験の分野	試験の種類	試験番号	試験のタイトル	適用GLP	被験物質名	試験責任者名 又は 主任試験員名	試験開始日	試験終了日	相手先施設名 （業務分担）	備考
1	□□	〇〇試験	A001	××試験	(化)(安)(薬)(農) (動)(飼)(O)	□□	〇〇〇〇 (PI・分析)	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日	〇〇(株) (ほ場) □□(株) (ほ場) △△(株) (分析)	
2	□□	〇〇試験	A002	××試験	(化)(安)(薬)(農) (動)(飼)(O)	〇〇	〇〇〇〇 (SD・ほ場)	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日	(株)×× (分析) □□(株) (ほ場)	
3	〇〇	△△試験	B003	××試験	(化)(安)(薬)(農) (動)(飼)(O)	△△	〇〇〇〇 (SD)	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日	—	
4	〇〇	△△試験	B004	××試験	(化)(安)(薬)(農) (動)(飼)(O)	△△	〇〇〇〇 (PI・ほ場)	〇年〇月〇日	中止（〇年〇月〇日）	〇〇(株) (分析) □□(株) (ほ場)	
5	△△	××試験	C005	××試験	(化)(安)(薬)(農) (動)(飼)(O)	××	〇〇〇〇 (SD)	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日	—	非GLP試験に変更
6	△△	××試験	C006	××試験	(化)(安)(薬)(農) (動)(飼)(O)	××	〇〇〇〇 (SD)	〇年〇月〇日		—	試験中
7	△△	××試験	C007	××試験	(化)(安)(薬)(農) (動)(飼)(O)	××	〇〇〇〇 (SD)	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日	(株)△△（病理標本作製）	
8											
9											
10											

中止(非GLPへの変
更含む)試験等があ
れば備考欄に記載

※新要領では、各試験の完了/進行中
/中止/非GLP移行を区別して記載する
ことになっているが、PMDAが行うGLP調
査では、過去3年間に完了若しくは中
止した試験のみ記載することで問題あり
ません

(注) 相手先施設が主試験施設の場合は下線を付した。



GLP調査資料作成要領の項立ての変更②

出身学部を「●●系」等の
広めの分類記載で可

旧	新
11. 試験施設等の組織及び人員構成	8. 試験施設等の組織及び人員構成
12. 運営管理者の施設の活動状況の把握	9. 運営管理者の施設の活動状況の把握
13. 試験責任者の資格等の基準（選考方法）	10. 試験責任者の資格等の基準（選考方法）
14. 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況	11. 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況
15. 試験責任者の試験実施経験	12. 試験責任者の試験実施経験
16. 運営管理者及びその他の主要職員の業務分担、氏名、職名、資格、履歴、研究経歴、所属学会等	(削除)
17. 信頼性保証部門（QAU）の構成	(削除)
18. GLP組織職員の主たる業務内容	13. GLP組織職員の主たる業務内容

QAUの情報は8.にまとめて記載するため、
この項は削除。したがって、8.には、「QAU
が常設組織か否か」を記載するように変更。



GLP調査資料作成要領の項立ての変更③

旧	新
19. 試験部門の動物収容能力	14. 試験部門の動物収容能力
20. 安全性（毒性等）試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図	15. 安全性（毒性等）試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図
21. 廃棄物の取扱い及び処理	16. 廃棄物の取扱い及び処理
22. 試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式等（設備の種類及び内容）	17. 試験に使用する設備及び機器の名称、台数、型式等（設備の種類及び内容）
23. <u>動物</u> 飼育施設の状況	18. <u>生物</u> 飼育施設の状況
24. 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等	19. 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等
25. 洗浄・消毒等の状況	20. 洗浄・消毒等の状況
26. <u>動物</u> 及び <u>動物</u> 飼育管理	21. <u>生物</u> 及び <u>生物</u> 飼育管理

他省との共通様式のため、「動物」→「生物」に変更。

同上

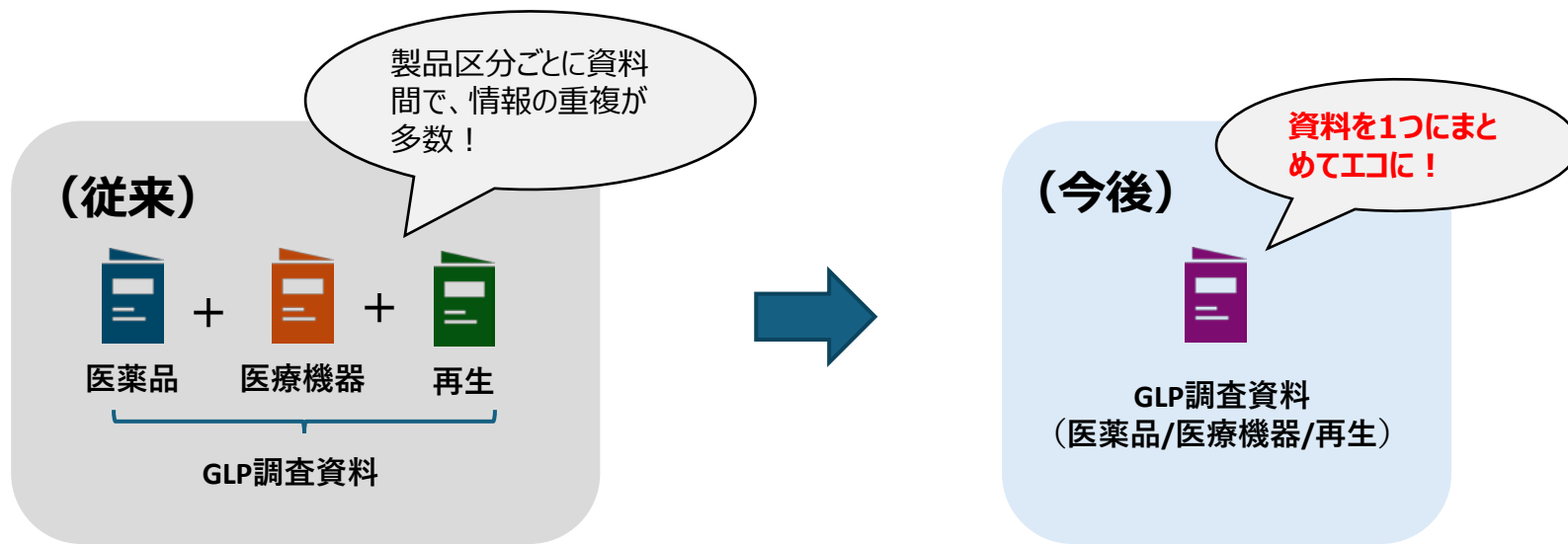


GLP調査資料作成要領の項立ての変更④

旧	新
27. 標準操作手順書(S O P)	22. 標準操作手順書 (SOP)
28. 安全性 (毒性等) 試験の実施フローチャート	(削除)
29. コンピュータシステムの概況	23. コンピュータシステムの概況
30. 試験の外部委託状況	24. 試験の外部委託状況
31. 過去のGLP査察 (調査) における指摘事項及び改善状況	25. 過去のGLP査察 (調査) における指摘事項及び改善状況
別添1 トキシコキネティクス試験のG L P 適用状況について	(削除)
別添2 安全性薬理試験のG L P 準用状況について	(削除)



GLP調査資料の統合のお願い



- 複数の製品区分のGLP適合を取得する場合であっても、**まとめて1つの資料**として作成をお願いします。
- 製品区分で異なる情報がある場合には、資料中にその旨が分かるように脚注等を用いて記載してください。



Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. GLP調査資料作成要領の改正
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



3年リストとGLP調査資料に記載する試験について

- 資料作成要領の改正により、「申請に係る試験の実施状況」に代えて、直近3年以内に実施した医薬品等GLP適用試験の一覧表（3年リスト）の情報を記載することになりました。
- しかし、**3年リストは調査申請時、GLP調査資料は調査直前の提出**であり、作成・提出する時点が異なるため、それぞれ記載すべき試験に相違が生じる可能性があります。



今回、記載ルールを整理しました。



記載のルール

- ① GLP調査資料には、②③を除き、**3年リストと同じ情報**を記載して頂いて構いません。
- ② **GLP調査資料提出時に3年リストのアップデートがある**（調査申請以降に完了した試験があるなど）場合には、その情報を含めてGLP調査資料を作成してください（3年リストとして改めて提出頂く必要はありません）。
- ③ ②を明確とするため、3年リスト及びGLP調査資料には、**記載対象の期間**を明記してください。例）記載期間：2022年6月11日から2025年9月30日まで
- ④ いつからいつまでを記載対象期間とするかは施設側にお任せしますが、前回調査時の記載内容と**重複、若しくは、空白期間**がないように注意してください。

※件数は、試験の開始年を基準として計数すること。
（例）試験実施件数（過去3年間）

過去3年間（前回定期調査の実施初日（〇年〇月〇日）以降）に終了した又は進行中の試験

通番号	試験の分野	試験の種類	試験番号	試験のタイトル	適用GLP	被験物質名	試験主任

新しい資料作成要領では調査日時点の情報を記載するようになっていますが、例として記載したもののなので、これに縛られる必要はありません。

Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. GLP調査資料作成要領の改正
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



信頼性ニュース号外第3号の発出

QA陳述書に偽りのある試験は GLP不適合です！！

QAMがGLP試験の最終報告書に対するQA調査が不十分であると認識していたにも関わらず、問題なく調査が完了したようにQA陳述書を作成していた事案が確認され、該当する試験が「GLP不適合」と判断されました。

QA調査は**GLP品質管理システム**の要であり、その最終成果物である**QA陳述書に署名をすることの意味・重要性**を改めて認識してください。

■ PMDA信頼性保証第一部・第二部 No.3 2025年 9月

PMDA 信号No.3
信頼性ニュース号外
(独)医薬品医療機器総合機構

QA陳述書に偽りのある試験はGLP不適合です！！

関連するGLP省令**条項：《第8条第7-8項》

** GLP省令：
・ 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3月26日 厚生省令第21号、平成20年6月13日改正 厚生労働省令第114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3月23日 厚生労働省令第37号、平成20年6月13日改正 厚生労働省令第115号)
・ 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7月30日 厚生労働省令第88号)

問題点 信頼性保障部門責任者(QAM)が、GLP試験の最終報告書に対するQA調査が不十分であると認識していたにもかかわらず、あたかも調査が問題なく完了したようにQA陳述書を偽装した。

<背景>
最終報告書草案のQA調査が終了した後に、委託者による確認及び多くの修正依頼(版管理なしで五月雨式に行われ、それが最終報告書の納期(提出期限)直前まで継続した。

<調査で認めた事実>
最終報告書草案のQA調査以降に多くの修正が入ったため、再度のQA調査が必要だったが、最終報告書の納期を優先したため、最終報告書に対するQA再調査がほとんど実施されていないにもかかわらず問題がなかった旨の記録だけが残されており、これをもとにQA陳述書が発行されていた(QA陳述書の偽装)。→ 当該試験はGLP不適合と判断された。

<原因>
様々な要因が複合的に重なった状況で発生したが、QAMの「QA調査が不十分でも誤記等があれば最終報告書訂正書で対応すれば問題ない」との誤った認識が主因と考えられた。

読者へのメッセージ
QA調査はGLP品質管理システムの要であり、その最終成果物であるQA陳述書に署名をすることの意味・重要性を改めて認識してほしい。

2025年9月2日PMDAのHPに掲載



Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. GLP調査資料作成要領の改正
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



サーバ設置先の調査申請書上の記載

DI対応の進展などにより、自施設内外に設置されたサーバの利用が増え、サーバ設置先の調査申請書上の記載にばらつきが生じています。



いくつかのパターンごとに申請書上の記載方法を整理しました！

※なお、ここで言うサーバは資料保存施設を兼ねた利用を前提としているため、資料保存施設として利用しないサーバはこの限りではありません。

記入例一表面

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)

〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿

住所 〒000-0000
東京都千代田区豊が岡〇〇-〇-〇

氏名 株式会社〇〇〇〇
代表取締役社長 〇〇 〇〇 印

連絡先 〒000-0000
埼玉県さいたま市〇〇区 XX 町〇〇-〇
株式会社〇〇〇〇
〇〇部 〇〇 〇〇

文頭に医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかを記載してください。

下記のとおり試験施設の確認(実地調査)を受けたいので、申請します。

1 根拠規定 〇〇〇〇「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」4.(1)

2. 試験施設の名称

2 試験施設の名称
(1)〇〇研究所
(2)〇〇研究所

3. 試験施設の所在地

3 試験施設の所在地
(1)〇〇研究所
〒000-0000 神奈川県横浜市〇〇区 YY 町〇〇
(2)〇〇研究所
〒000-0000 千葉県千葉市〇〇区 ZZ 町〇〇-〇
(3)〇〇研究所△△分室(病理組織学的検査)
〒000-0000 神奈川県川崎市〇〇区 yy 町〇〇-〇
(4)◇◇センター(資料保存施設)
〒000-0000 大阪府大阪市〇〇区 zz 町〇〇-〇

4 試験の区分
I. In vitro 毒性試験
II. In vivo 毒性試験
一般毒性等に関する試験
生殖発生毒性試験
安全性薬理コアパタリー試験
III. その他の試験
トキシコキネティクス測定

5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては、適宜記載してください。
遺伝毒性試験(in vitroに限る)
GLP適合性調査実施日: 〇〇年〇〇月〇〇日
GLP適合確認書発行日: 〇〇年〇〇月〇〇日

備考 調査希望日程 〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日まで
外部契約型資料保存施設 〇〇〇〇〇〇〇〇
東京都〇〇市〇〇町〇〇-〇-〇

試験の区分は「医薬品GLP又は医療機器GLPの実地による調査の実施要領」の一部改正について(令和元年5月7日薬機発第0507006号)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」6.(2)調査対象試験区分より適合確認を希望する区分を選んで記載してください。また、限定条件がある場合は、PMDA ホームページに掲載されている「旧試験項目と現試験区分の対応表」を参考に()に記入してください。前回発出のGLP適合確認書記載の試験区分も適宜参考してください。

適合確認書記載の試験項目(試験区分への代替は不要)又は試験区分を記載してください。記載しきれない場合は、別添参照と記載し、添付してください。

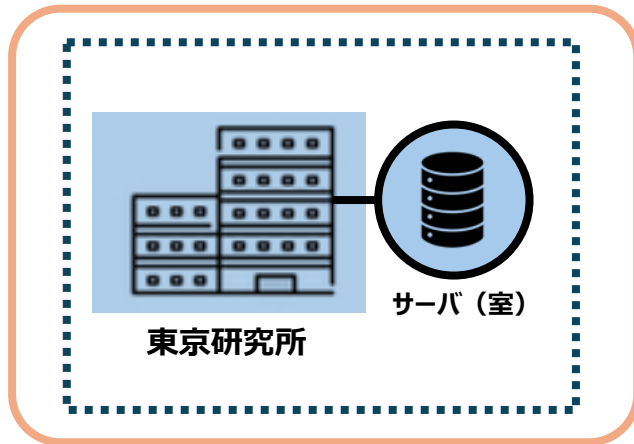
外部契約型資料保存施設

外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。



サーバ設置先の記載方法①

① 自施設のGLP組織にてサーバ（室）を管理している場合

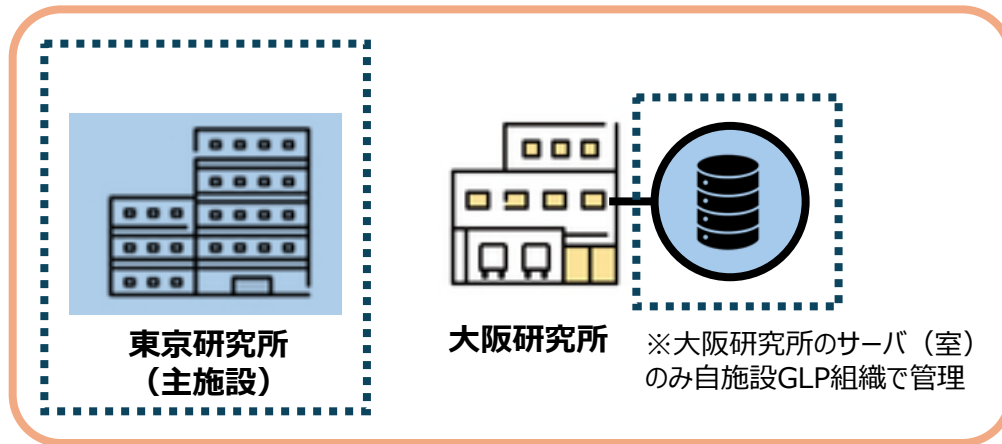


株式会社パンダ安全センター

- 会社組織の範囲
- 自施設のGLP組織の管轄範囲
- GLP管理する場所

2 □試験施設の名称←
→株式会社パンダ安全センター□東京研究所←
3 □試験施設の所在地←
東京都千代田区霞が関 x-x-x←

サーバ（室）が自施設内のGLP管理エリアなので、自施設の情報だけを書けばよい。



株式会社パンダ安全センター

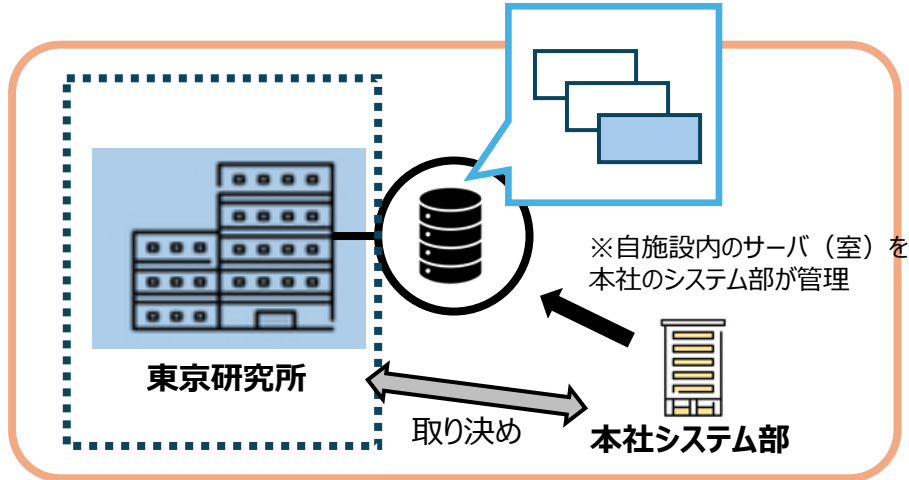
2 □試験施設の名称←
→株式会社パンダ安全センター□東京研究所←
3 □試験施設の所在地←
①→東京研究所←
東京都千代田区霞が関 x-x-x←
②→大阪研究所（資料保存施設）←
大阪府大阪市北区中之島 x-x-x←

サーバ（室）は自施設内のGLP管理エリアなので自施設の情報だけを書けばよいが、所在地には、大阪研究所（資料保存施設）として併記する。



サーバ設置先ごとの記載方法②

② サーバ（室）は同社内にあるが自施設のGLP組織で直接管理していない場合

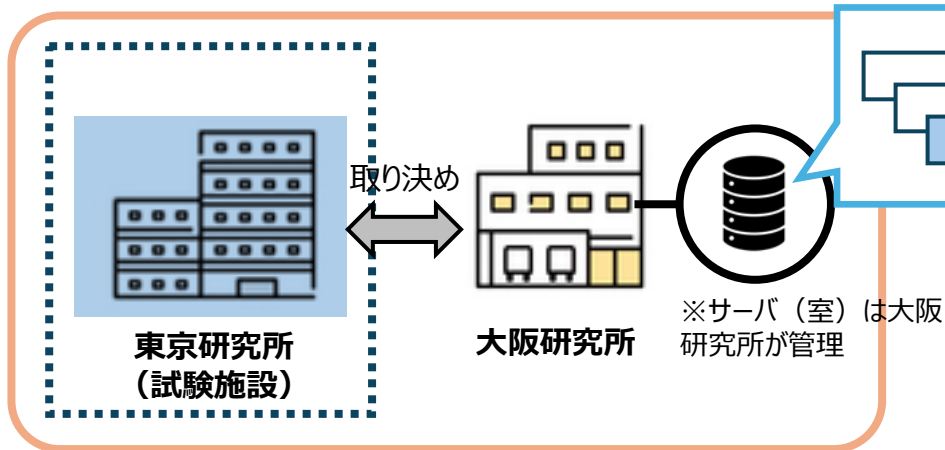


株式会社パンダ安全センター

2 ☐ 試験施設の名称
→ 株式会社パンダ安全センター ☐ 東京研究所

3 ☐ 試験施設の所在地
東京都千代田区霞が関 x-x-x

備考：
外部契約型資料保存施設： 株式会社パンダ安全センター本社
東京都千代田区大手町 x-x-x



株式会社パンダ安全センター

2 ☐ 試験施設の名称
→ 株式会社パンダ安全センター ☐ 東京研究所

3 ☐ 試験施設の所在地
東京都千代田区霞が関 x-x-x

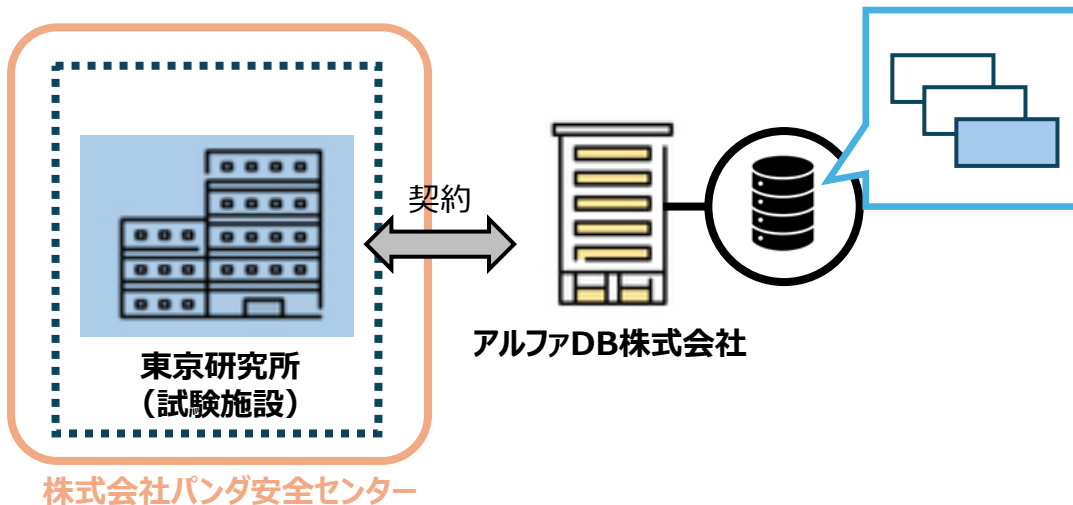
備考：
外部契約型資料保存施設： 株式会社パンダ安全センター 大阪研究所
大阪府大阪市北区中之島 x-x-x

自施設のGLP組織にて直接管理していない場合は、設置場所に関わらず外部契約型資料保存施設と見なす。



サーバ設置先ごとの記載方法③

③ 社外サーバを利用する場合



2 ☐ 試験施設の名称

→ 株式会社パンダ安全センター ☐ 東京研究所

3 ☐ 試験施設の所在地

東京都千代田区霞が関 x-x-x

備考:

外部契約型資料保存施設: アルファ DB 株式会社

群馬県前橋市富士見町 xxx

社外サーバは外部契約型資料保存施設として記載し、2.及び3.は自施設の情報だけを書けばよい。ただし、社外サーバでも自施設のGLP組織にて直接管理している場合には、①の記載方法に準ずる。

Point

- 自施設のGLP組織が直接管理するサーバ（室）のみが遠隔にある場合には「**資料保存施設**」として記載してください（①のパターン）。
- 設置場所に関わらず、サーバ（室）を自施設のGLP組織が直接管理していない場合は「**外部契約型資料保存施設**」として記載してください（②、③のパターン）。

Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. GLP調査資料作成要領の改正
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



対照物質のサンプル保存について

GLP省令上、対照物質は長期試験のサンプル保存対象だが・・・

サンプル保存の対象となる長期試験は主に一般毒性試験であり、これらの試験で使われる対照物質は、多くの場合、注射用水や生理食塩水などの媒体（陰性対照物質）であることから、これらを保存する意義がどこまであるかという点を踏まえて、従前より、媒体などの陰性対照物質は保存の対象外として運用してきた。

一方、対照物質が一律に保存の対象外という訳ではなく、上記のような陰性対照物質と異なる、試験に特有な対照物質については、保存してください。



GLP調査申請に関する連絡のお願い

**調査に係る手続きの円滑化のため
今後は調査申請後のメール連絡をお願いします。**

- 調査申請書の提出後、**信頼性保証第二部宛に申請を行った旨のメール連絡**をお願いします。
- メールの本文には「**施設名又は品目名**」、「**調査申請日**」、「**担当者名**」、「**連絡先（TELとメール）**」を記載してください。
- 連絡先及びメール件名は以下の通りお願いします。

Mail: PMDA-GLP●pmda.go.jp ※●を@に置き換えてください

件名（施設調査）： GLP**施設**調査申請連絡（**施設名**）

件名（品目調査）： GLP**品目**調査申請連絡（**申請者名**）

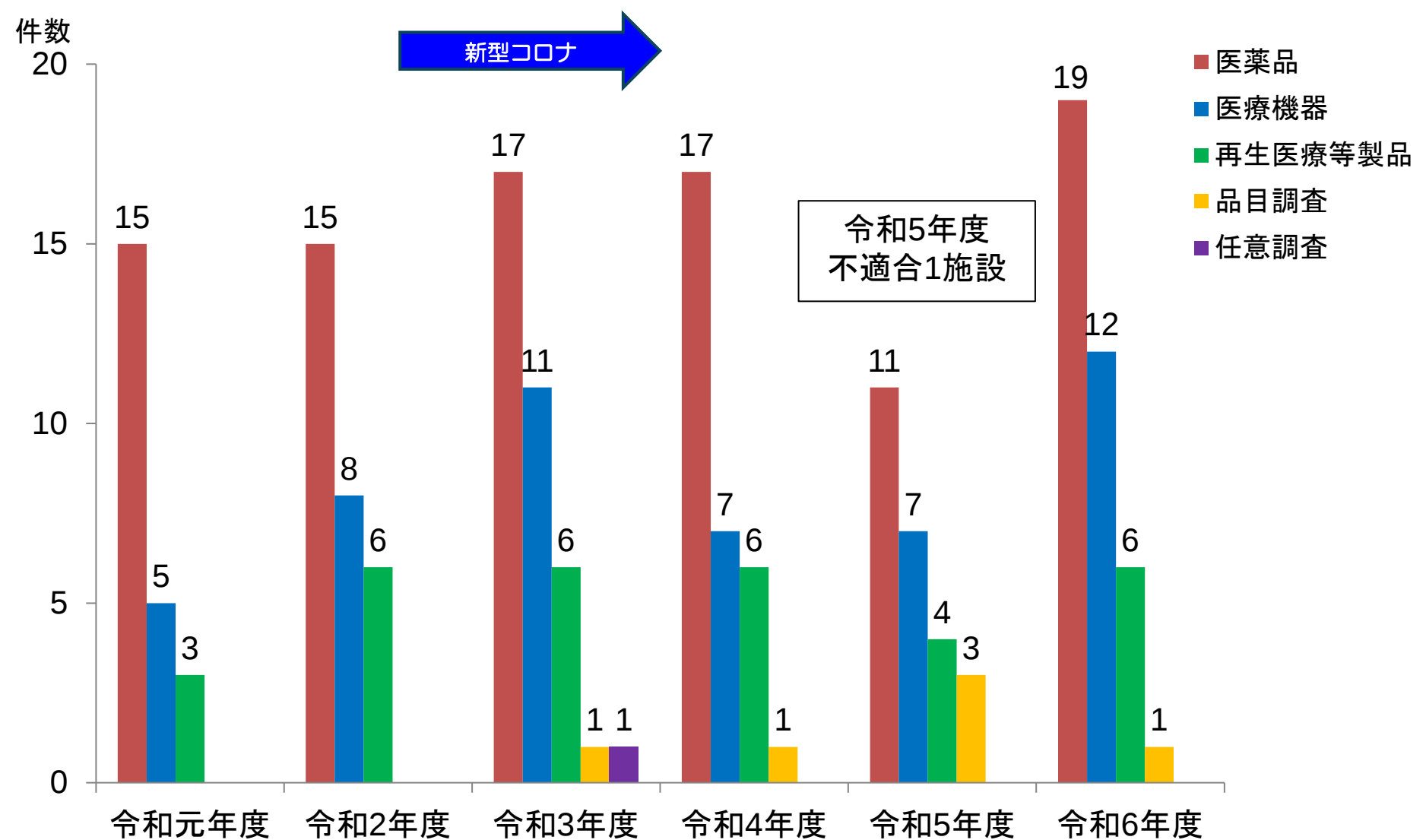


Outline

1. GLP調査実施要領の改正
2. GLP調査資料作成要領の改正
3. “3年リスト” の提出について
4. 信頼性ニュース号外第3号の発出
5. サーバ設置先の申請書上の記載
6. GLPに関して留意いただきたい点
7. GLP適合性調査実施件数



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7年3月31日現在）





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

