

目次

1. GLP 適合性調査に関する最近の話題	2-33
2. OECD GLP ガイダンス文書 No.22 (Data Integrity) への対応について	34-65
3. OECD GLP における最近の活動について	65-88
4. 逸脱事項の紹介	89-117
5. 事前質問に対する回答	118-131

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。

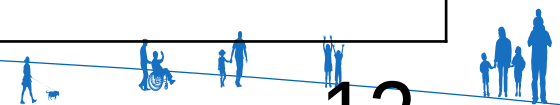
運用に合わせた記載変更です。
引き続き、電子ファイルでの提出にご協力ください。

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。

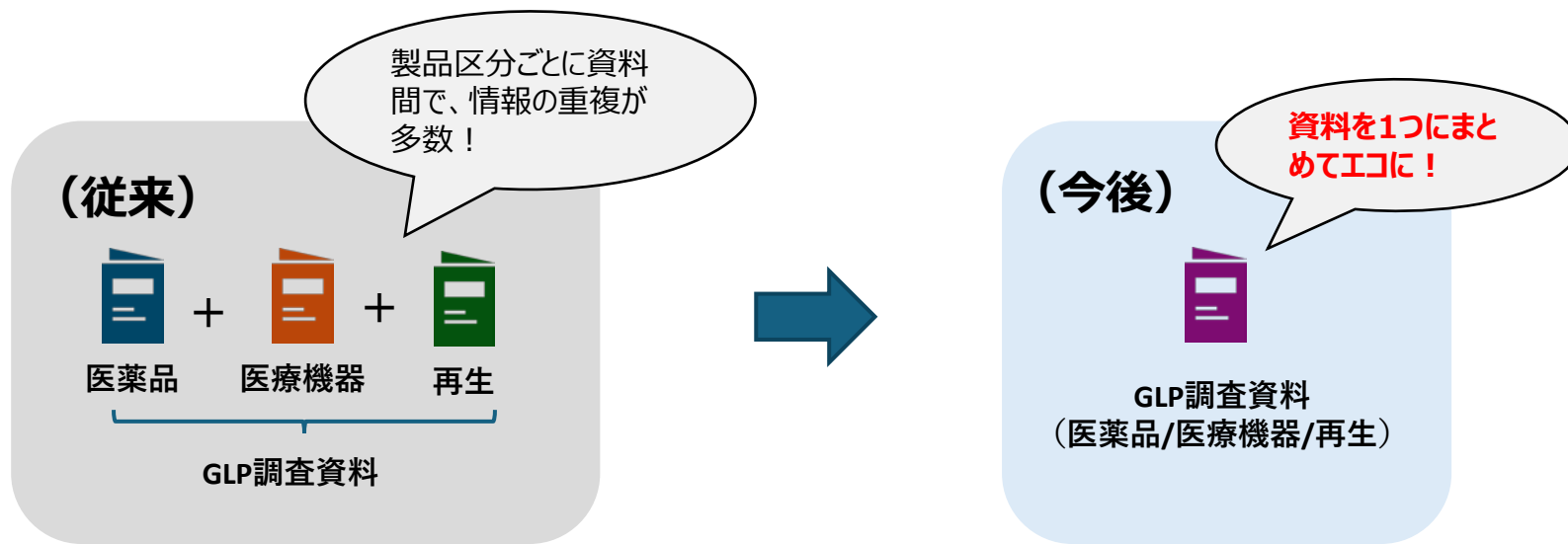
同上



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〇〇-〇〇-〇

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。

実際にPMDA担当者の窓口となる方を記載してください。運営管理者に限りません。
PMDAより発出する書類の送付先となるため、上記住所及び「3 試験施設の所在地」と異なる場合は、〒住所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

株式会社〇〇〇〇
(1)〇〇研究所
(2)〇〇研究所

「2 試験施設の名称」には試験実施施設の他に病院、いずれかの施設がある場合は記載してください。

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

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。

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
安全性薬理コアバッテリー試験
III. その他の試験
トキシコキネティクス測定

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。

5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては、適合確認年月日及び試験項目又は試験区分を記載してください。この欄に記入しない場合もありますので、予めご了承ください。

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

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。

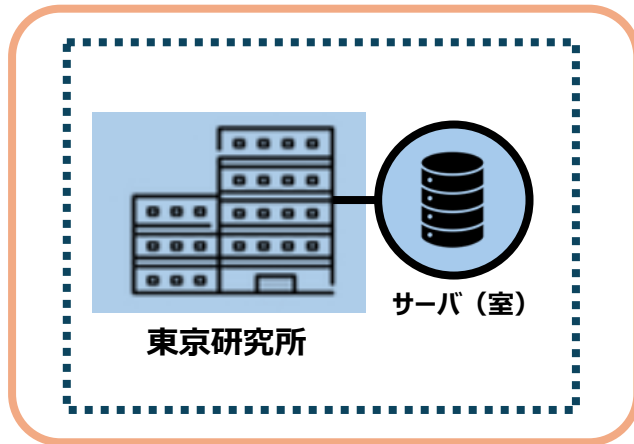
2. 試験施設の名称

3. 試験施設の所在地

外部契約型資料保存施設

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

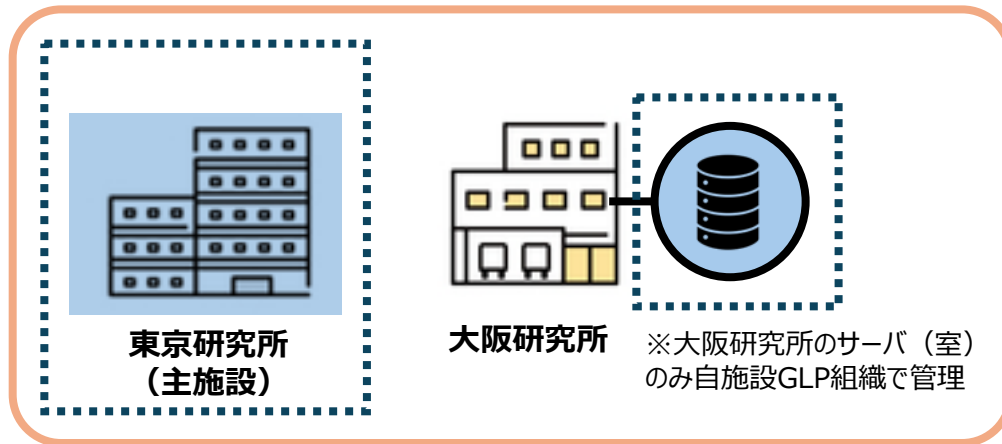


株式会社パンダ安全センター

- 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。



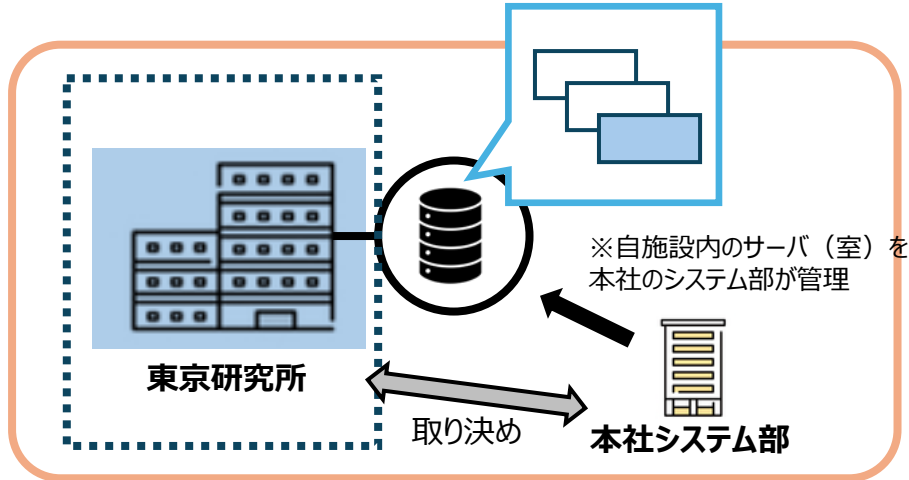
株式会社パンダ安全センター

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

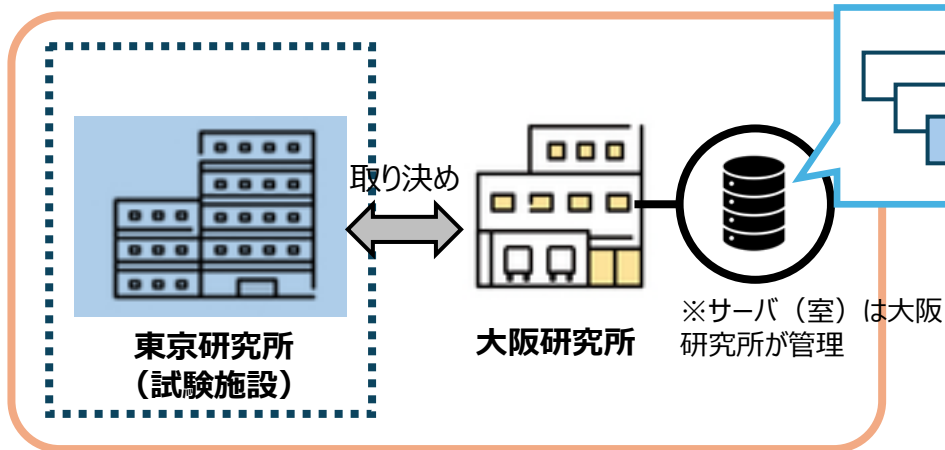


株式会社パンダ安全センター

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

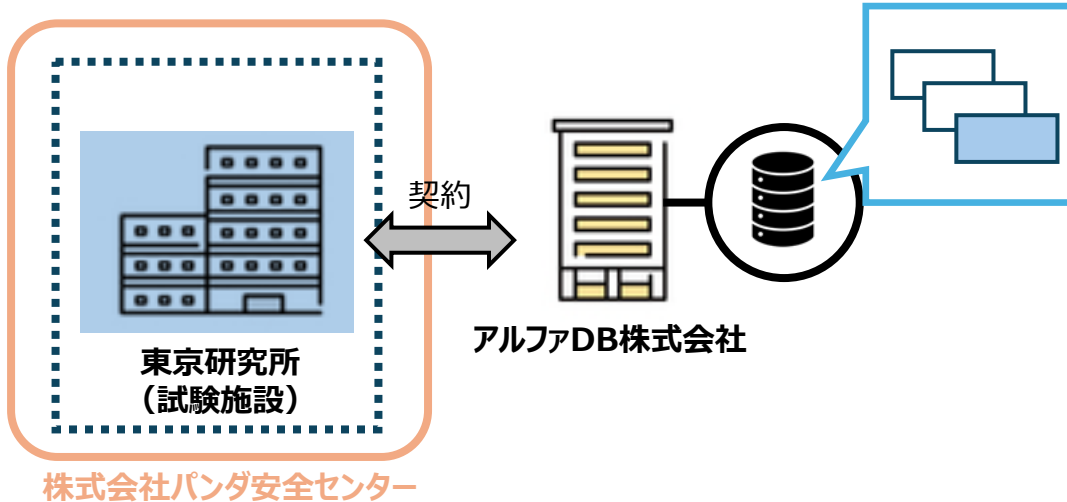
3 ☐ 試験施設の所在地
東京都千代田区霞が関 x-x-x

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

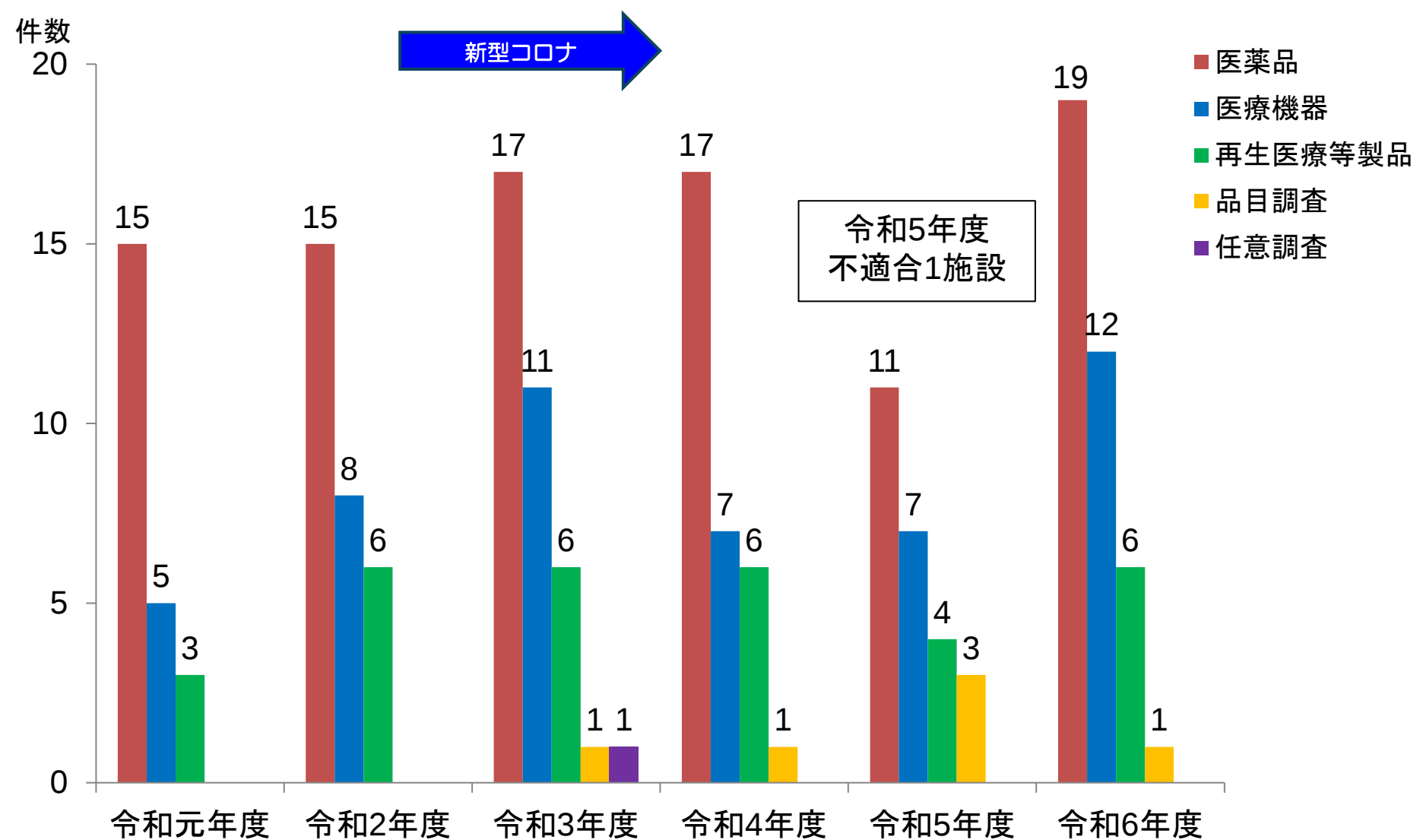
件名（施設調査）： GLP**施設**調査申請連絡（**施設名**）

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



令和7年度
第30回GLP研修会



データインテグリティへの 今後の対応について

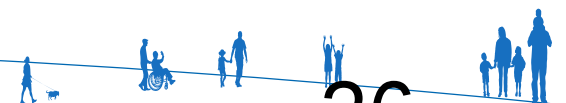


Outline

1. データインTEGRITY（DI）に関する基本的な事項
2. DIに係る今までの動き
3. DIについて重点的に取り組むべき事項
 - ・ DI対応機器への移行
 - ・ 秤量値等の自動記録化
 - ・ ブランクワークシートの管理
4. PMDAとしての今後の方針

Outline

1. データインテグリティ（DI）に関する基本的な事項
2. DIに係る今までの動き
3. DIについて重点的に取り組むべき事項
 - ・ DI対応機器への移行
 - ・ 秤量値等の自動記録化
 - ・ ブランクワークシートの管理
4. PMDAとしての今後の方針



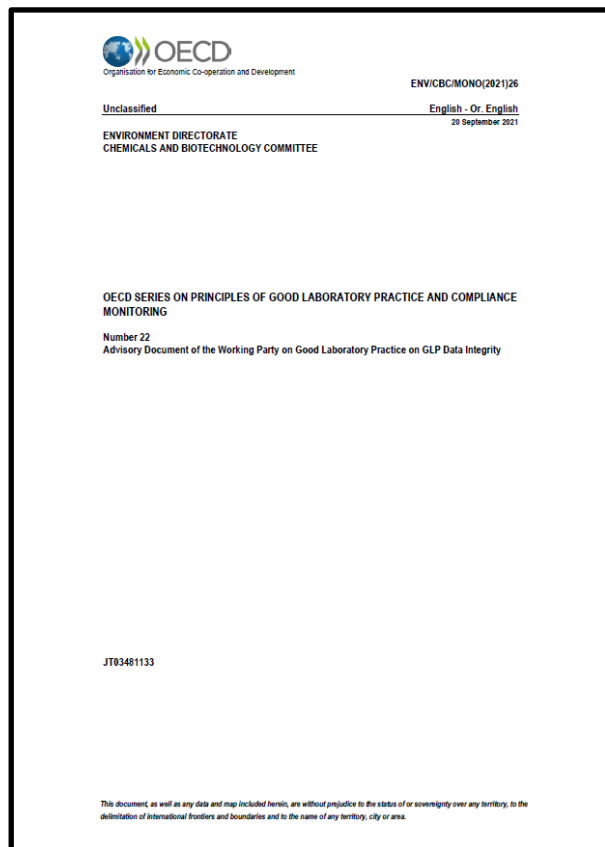
なぜDIの視点が必要なのか？

- ◆ 良いデータが出るまで何度も繰り返す
- ◆ 都合の悪いデータを削除する
- ◆ 痕跡が残らないようにデータを修正する



GLPの精神から明らかに違反する事項であるが、GLP創設から40年余り経過した今でも散発的に見られるため、これらを出来る限り防止するための対策が必要である

OECD GLPガイダンス文書No.22（以後、DIガイダンス）



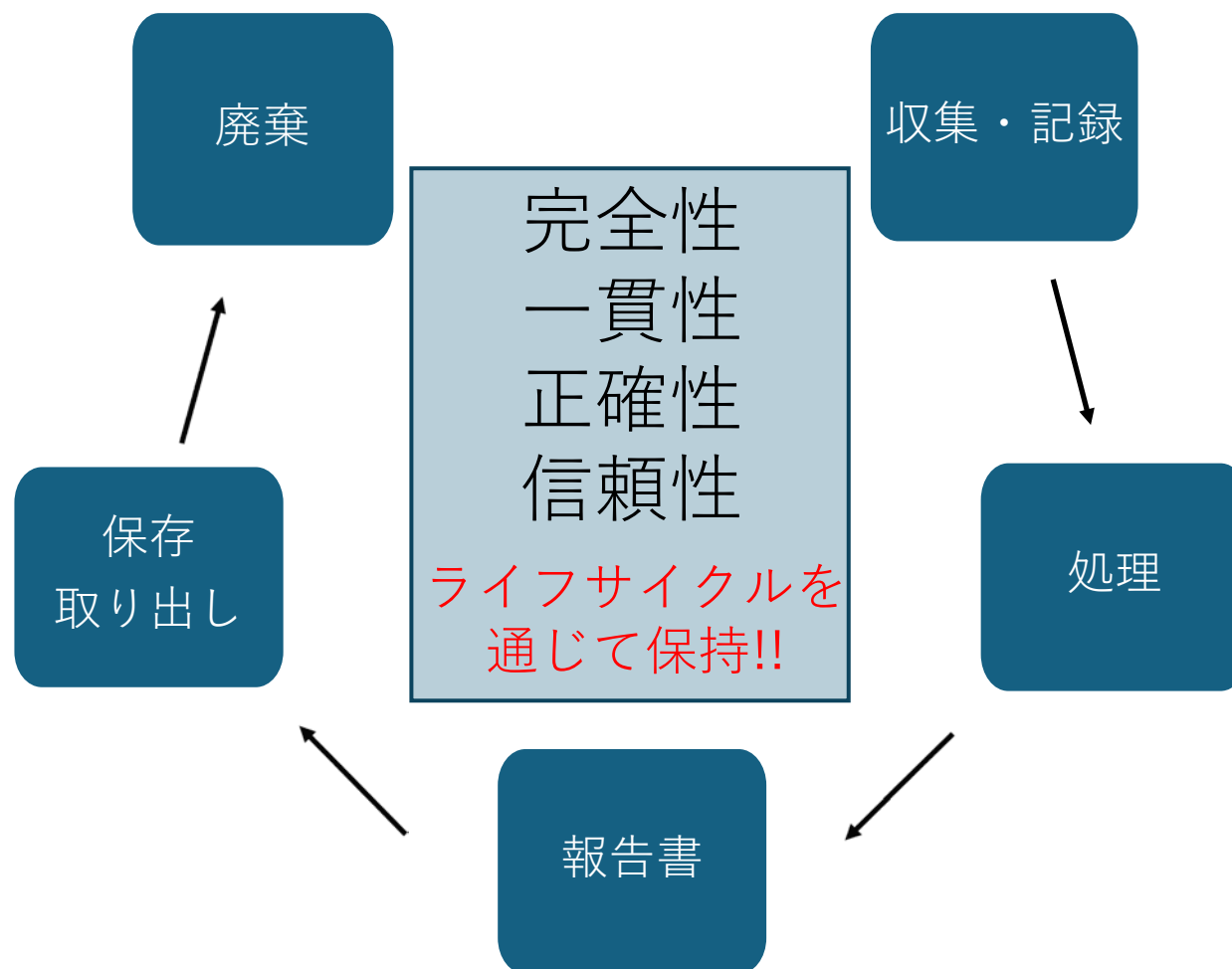
【作成の背景】

主にGMP領域において、DIに関する文書が欧米の規制当局及び団体から次々公表されていた状況を受けて、GLP環境下で用いるDIのガイダンス文書作成が提案された。

【発行までの流れ】

- 2017年の会合でガイダンス文書作成が提案され合意
- 2020年の会合で文書案が提示され大筋の合意に至ったためパブコメを実施
- 1000を超えるコメントを踏まえて改訂版を作成
- 2021年の会合において改訂案が合意に至り、その後上部委員会の合意も得られた結果、その年の9月21日に発出
- OECDのpublic websiteで公開中

GLPデータのライフサイクル



Data Quality vs Data Integrity

Data Quality

Assurance that the data produced are generated according to applicable standards and fit for intended purpose.

→ 主にデータを取得するまでのプロセスにフォーカス

Data Integrity

Degree to which data are complete, consistent, accurate, trustworthy and reliable and that these characteristics of the data are maintained throughout the data life cycle.

→ データ取得から廃棄までの全てのプロセスにフォーカス

(DIガイダンス : 3.4. Data integrity及び 3.5. Data quality)

DIガイダンスの適用範囲

(DIガイダンス：2 Introduction)

This guidance should be equally applied to the control of all data types and formats. Some points are nevertheless focused, and specifically applicable, to electronic data and electronic systems.

→ すなわち、DI対応とは電子データだけの話ではない

紙：観察結果や活動等を手書きで用紙等に記録したもの、若しくは、測定結果等を機器・装置からプリントアウトしたもの

電子：機器・装置を用いて収集され、電子的に記録されたもの

ハイブリット：紙・電子の両方をもってオリジナル記録を形成するもの

用語説明：メタデータ

< 非臨床試験データ収集システムによる動物体重測定の実例 >

Animal No.	Body Weight	Balance ID	Operator ID	Date	Time	Correction
M00-001	155	EQ-001	21001	2020-11-16	9:00	NO
M00-002	160	EQ-001	21001	2020-11-16	9:01	NO
M00-003	162	EQ-001	21001	2020-11-16	9:03	NO
M00-004	156	EQ-001	21001	2020-11-16	9:04	NO



測定データ



メタデータ



「測定データ + メタデータ = 生データ」との理解が重要



用語説明：監査証跡（Audit Trail）

（DIガイダンス：3.1 Data）

The audit trail is a form of metadata that contains information associated with actions that relate to the creation, modification or deletion of electronic data. An audit trail provides an automated secure way of recording life cycle details such as creation, additions, deletions or alterations of information in an electronic record without obscuring or overwriting the original record. An audit trail facilitates the reconstruction of the history of such events relating to the record, including the ‘who, what, when and why’ of the action.

- ・ メタデータの種類 → 保存が必要
- ・ データライフサイクルを通じて、その活動を自動的に記録するもの
- ・ 上書き、削除、記録の停止ができないものが求められる

用語説明：静的・動的データ

(DIガイダンス：3.2 Data structure)

A **static record** format, such as a paper or electronic record, is one that is **fixed and allows no interaction between the user and the record content.**

Records in a **dynamic state** are mostly electronic records that allow for **an interactive relationship between the user and the record content.**

【静的データ：Static Record】

紙の記録や画像など下記のような交流が存在しない固定した記録形式

【動的データ：Dynamic Record】

ユーザーと記録、あるいは記録間に相互作用（交流）が存在する形式
クロマトグラム（ピークやベースラインの拡大が可能）がイメージしやすいが、他のデータにリンクのあるデータもこれに含まれるため、**多くの電子データがこれに該当する**（すなわち、ただの数値でもメタデータがリンクされていることが多いため）

Outline

1. データインテグリティ（DI）に関する基本的な事項
2. DIに係る今までの動き
3. DIについて重点的に取り組むべき事項
 - ・ DI対応機器への移行
 - ・ 秤量値等の自動記録化
 - ・ ブランクワークシートの管理
4. PMDAとしての今後の方針



DIに関するこれまでの動き（PMDA周辺）

2022年10月：第27回GLP研修会でDIガイダンスの留意点を説明

2024年03月：DIに係る重点項目について四社協*と意見交換

2024年06月：四社協と再度意見交換し重点項目を施設で運用するにあたっての課題を整理するようPMDAから依頼

2024年10月：第29回GLP研修会でDIに係る重点4項目を発表

2024年11月：重点項目に係る課題について四社協と意見交換

2024年12月：FAMIC（農薬GLP査察当局）と意見交換

2025年02月：農薬GLP講習会でFAMICよりDIの今後の方針について説明

*製薬協、医機連、安研協、QA研

第29回GLP研修会で示したDIに係る重点4項目

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



項目1と2は双方とも「電子データの取り扱い」に関する事項であり、纏めた方が理解がしやすいと考えた

1. DI対応機器への移行（監査証跡・オリジナルデータの保存）
2. 秤量値等の自動記録化
3. ブランクワークシートの管理

以降のスライドでは、重点3項目として、各項目を説明する



Outline

1. データインテグリティ（DI）に関する基本的な事項
2. DIに係る今までの動き
3. DIについて重点的に取り組むべき事項
 - ・ DI対応機器への移行
 - ・ 秤量値等の自動記録化
 - ・ ブランクワークシートの管理
4. PMDAとしての今後の方針



DI対応機器への移行について

今後求められる事項：

GLP環境下で使用する機器若しくはコンピュータシステムのうち、最初を取得されるデータが電子である場合には、**1)自動的に監査証跡が取得されること、2)データは紙に定義変更することなく電子的に保存すること（すなわち動的→静的への定義変更をしないこと）**



- 監査証跡（メタデータ）が生データと紐づくことで、データの恣意的な『繰り返し測定』『削除』『修正』を防ぐことが可能
- 一方、紙に定義変更することで、その紐づけが途切れてしまう

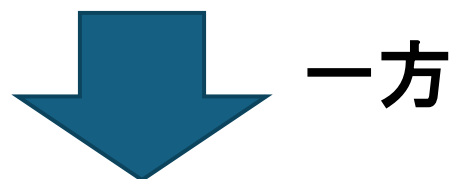
監査証跡はデータのライフサイクルを通したインテグリティの監視者！

DIガイダンス上での記載

(6.14. Data retention)

Verified copies may be retained in place of the original, provided that a documented system is in place to verify and record the integrity of the copy.

Verified Copyへの定義変更は、一定の条件の下、許容される



(6.14. Data retention)

When electronic raw data cannot be converted to verified copies (e.g. to **prints on paper or pdf**) without a loss of information (e.g. associated metadata), they should remain available in the original state.

動的データの場合には、定義変更は許容されない

電子データのままでの保存が求められる理由

国内のあるGLP施設で最近発生した重大な不正事案

<HPLCによるクロマトグラム>

サンプル名：tox study_01

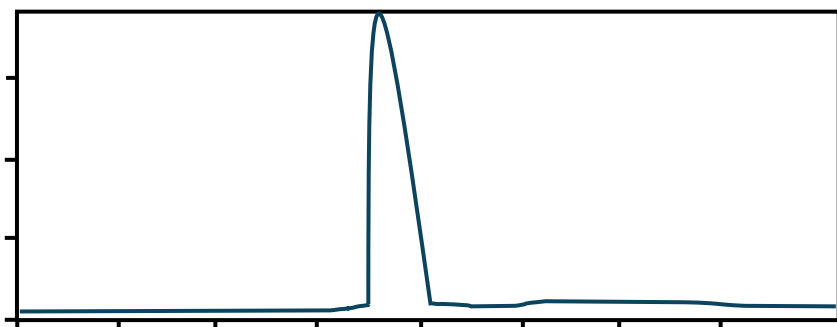
サンプルID：A-1

バイアル番号：A-1

注入量：15 ml

分析日時：2025/10/25 19:52:44 分析者：abc def

解析日時：2025/10/25 20:47:35 解析者：ghi jkl



ピーク	化合物名	保持時間	面積	高さ	濃度	濃度単位	
1	-	7.441	61103	1765	0	µg/ml	
2	-	8.515	1713599	51066	0	µg/ml	
合計	-	-	1774702	-	-	-	

- 生データは測定結果をプリントアウトした紙と定義していた。
- 測定者(不正行為を行った者)は同一のサンプルに対して複数回の測定を実施した上で、全ての測定結果をプリントアウトした。
- 複数回の測定結果のうち、最も見栄えが良いものを選ぶとともに、一部の情報をハサミと糊で切り貼りして改竄したデータを作成した。
- 左の図で言えば、**赤枠の情報**と**緑枠の情報**は、本来別のデータだった。

このような事例を踏まえると、電子的に取得されたデータは監査証跡を含むメタデータとの紐づけを断つべきではない！！

静的データが抱えるリスク

静的データは、通常、記録間に相互作用（交流）を持つことはないため、DIガイダンス上でも、紙への定義変更を含むVerified Copyの作成が許容されている。

この数値は本当に初回値、かつ、正しい測定値なのか？

（静的データの簡単なイメージ）

サンプル番号	測定値（mg）	測定者	測定日時	備考
No.1	17	総合 太郎	2025/10/01_12:01	-
No.2	16	機構 花子	2025/10/01_12:03	-
No.3	12	総合 次郎	2025/10/01_12:02	-
No.4	14	機構 花子	2025/10/01_12:04	-

ただし、当該の重大な不正事案を踏まえると、静的データは電子であろうと紙であろうと、常に不正のリスクに晒されていると考えられる。したがって、測定機器の特性上、生データとして静的データしか残すことができないといった場合には、それに応じた何らかの対策が必要である。

DI対応に際してのリスク評価

(DIガイダンス： 5. Principle actions to ensure data integrity)

2. TFM is expected to implement a fully documented system with supporting rationale that provides an acceptable state of control based on the data integrity risk. **An example of a suitable approach is to perform a data integrity risk assessment** where the processes that produce, process and/or store data are mapped out and each of the formats and their controls are identified and the data criticality, inherent risks and appropriate mitigations documented.

DI対応に際しては、各データプロセスに対して、例えば、以下のような点についてリスク評価を行うことが重要である：

- データライフサイクルを通じて、DIを脅かすリスクは何か、それがどの段階（プロセス）に存在するか？
- 特定されたリスクは、測定機器やコンピュータシステムに付属する機能（メタデータなど）を利用すれば、許容できるか？
- そのデータは試験の再構築性に重要か？

DI対応が困難な場合の措置

リスク評価の結果、特定されたリスクが測定機器等に付属する機能では解消できない場合（例えば、監査証跡がない、若しくは、その機能が不完全など）には、そのリスクの程度やデータの重要度に応じて、何らかの措置が必要である。以下に、その措置の一例を示す。

生データを打ち出した紙でしか残せない場合

生データ取得時は作業者を1人にせず、必ず2名以上の体制にする（複数名による確認体制）とともに、生データに当該2名の署名を残す。

生データを電子ファイルとして残せるが、監査証跡がない場合

- 厳重なアクセス制限を付与する。
- 生データの『削除』や『修正』を容易にできない設定にする。
- データ取得時/確定時に、使用者、操作開始時刻、操作終了時刻、データの容量、保存日時等を記録し、これを保存する。

Outline

1. データインテグリティ（DI）に関する基本的な事項
2. DIに係る今までの動き
3. DIについて重点的に取り組むべき事項
 - ・ DI対応機器への移行
 - ・ 秤量値等の自動記録化
 - ・ ブランクワークシートの管理
4. PMDAとしての今後の方針



秤量値等の自動記録化

今後求められる事項：

電子天秤やpHメーターのようなシンプルな機器からのデータについては、**表示値を書き取る（転写）のではなく、プリンター等に接続して自動的に記録すること**



転写の際に発生する誤記や誤読を防ぐとともに、意図的なデータの変更を防止するため（**客観性の確保**）。

DIガイダンス上での記載

(6.2. Generation, capture or recording of raw data)

Data recorded manually may require independent verification based on a data integrity risk assessment or by other requirements.

マニュアルで記録・データを作成する場合には、客観的な検証が必要なことがある。

(6.7. Transcription)

Transcriptions should be avoided as they increase the risks of errors and inconsistencies.

誤記や矛盾のリスクを増大させるため転記は避けるべきである。

具体的な対応策

先のスライドで述べた「DIに関するリスク評価」を実施した上で、**データの転写はリスクが高いと判断した機器若しくはデータについては**、以下のような対応が考えられる

- 機器をデータ収集システムなどと接続する
- 機器にプリンターを接続する
- 生データ取得時は2名以上の体制にして（複数名による確認体制をとり）、生データ上にそれぞれの署名を残す

Outline

1. データインテグリティ（DI）に関する基本的な事項
2. DIに係る今までの動き
3. DIについて重点的に取り組むべき事項
 - ・ DI対応機器への移行
 - ・ 秤量値等の自動記録化
 - ・ ブランクワークシートの管理
4. PMDAとしての今後の方針



ブランクワークシートの管理

今後求められる事項：

データや作業内容をマニュアル（手書き）で記録する用紙（ブランクワークシート）は、その使用を管理すること



理由

ワークシートはマニュアルで入力する記録様式であることから、動的データのような厳格な管理は難しいものの、書き直しなどの不正をできる限り防止する必要があるため。

DIガイドンス上での記載

(6.2. Generation, capture or recording of raw data)

The use of blank paper proformas for raw data recording should be limited and controlled but should also be available to allow the contemporaneous recording of unexpected events. The reconciliation between the available sets of blank forms at the beginning and upon completion of all issued forms should be implemented. The use of paginated books can be an appropriate solution, so that the deletion of pages could be detected. Risk assessment should identify the level of control needed and the absence of full control and reconciliation should be justified.

具体的な対応策

GLP環境下で使用するブランクフォーマットは試験施設の規模や実施する試験種に応じて、その種類が膨大となる可能性があるため、**必ずしも施設で使用する全てのブランクフォーマットに管理が必要という訳ではない**。先のスライドで述べた「DIに関するリスク評価」を実施した上で、管理が必要と判断したブランクフォーマットについては、以下のような対応が考えられる。

- 対象となるブランクフォーマットの使用に直接関与しない第三者が発行管理する。発行管理の方法は問わないが、スタンプ、パンチ、署名等で各ワークシートを識別し、印刷枚数と使用数の出納を付けるなどの方法が考えられる。
- ノートブック形式のワークシートを使用する。
- 電子の文書管理システムや電子帳票システム等を使用する。

Outline

1. データインテグリティ（DI）に関する基本的な事項
2. DIに係る今までの動き
3. DIについて重点的に取り組むべき事項
 - ・ DI対応機器への移行
 - ・ 秤量値等の自動記録化
 - ・ ブランクワークシートの管理
4. PMDAとしての今後の方針



PMDAとしての今後の方針

- 各試験施設においては、今後3年程度をかけて、DIに係る重点3項目への対応を検討頂き、実装をお願いしたい。
- 令和10年度（2028年4月）以降に調査申請されたGLP調査より、DIに係る当該重点項目を調査の対象とし、対応に不足が見られた場合には、GLP省令から解釈される事項が欠落していると考え、逸脱事項への回答として、改善措置を求めることを考慮する。

各施設には相当な負担となることは理解しているが、DIへの対応は「なぜ不正事案が続くのか？」という世間からの批判に対する1つの答えであると受け止めて頂きたい。



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



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

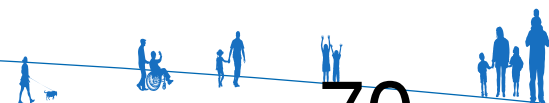


()内：参加年



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

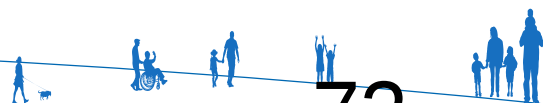
*日本からはPMDA（2名）を含む計30名が参加

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](#)

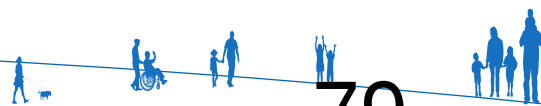
GLP Consensus and Advisory Documents

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

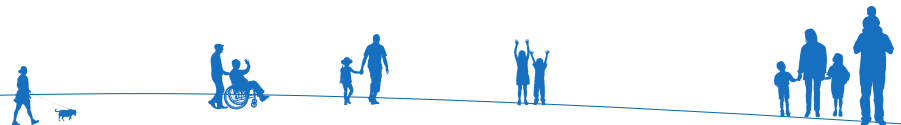


令和7年度 第30回GLP研修会



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

- 2024年7月～2025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22施設 |
| 医薬品/医療機器/再生医療 | 7施設 |
| 医薬品/医療機器 | 2施設 |
| 医薬品/再生医療 | 1施設 |
| 医薬品のみ | 9施設 |
| 医療機器のみ | 3施設 |
| 任意調査 | 1施設 |
- | | |
|--------------|------|
| 逸脱事項が確定した施設数 | 11施設 |
|--------------|------|
- | | |
|----------|------|
| 評価結果「適合」 | 22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、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運用状況は一樣ではないが、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

◆ 被験物質の均一性が確保されたことが記録から不明確だった(2施設)

背景

- A) 被験物質調製物は細胞懸濁液であり、被験物質の均一性確保は理解していたため、投与(曝露)に際して、ピペティングを行ったが、この記録を失念した。
- B) 被験物質が製剤(懸濁液:調製せずに投与)であったことから、均一性確保の意識が不十分となったため、試験計画書に均一性確保の方策を規定しなかったとともに、投与に際して実施した転倒混和の記録も失念した。

事例 1

判断の理由

- A) 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、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。
- B) 被験物質は製剤であるものの、懸濁液の場合にはその均一性確保は必要(事前の測定が原則だが、測定が困難であれば他の手段)と考えるため、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

事例 2

逸脱事項

- ◆ 一部の生データについて、試験責任者が確認した記録を残していなかった

背景

- ◆ 当該生データはデータ収集システムに直接入力され、試験責任者がシステム上で確認する作業が必要であったが、これを失念していた。当該システムには試験責任者が未確認の項目を一覧表示する機能があったが、その確認も実施していなかった。

事例 2

判断の理由

- ◆ 省令が求める事項からの明確な欠落があったとともに、見逃しを簡単に検出できる状況であったにもかかわらずこれを怠っていたことから、GLP省令第七条第二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

事例 3

逸脱事項

- ◆ In vitro毒性試験において、試験系への曝露操作等を記録した内容が不明瞭であった

背景

- ◆ 細胞毒性試験では、すべての被験物質用量群の検体処理を連続で行っていたため、生データには一連の検体処理操作が完了したときに1回チェックを入れることで全用量群の曝露の記録としていた。

事例 3

判断の理由

- ◆ GLP上、試験系への被験物質曝露の記録は重要なため、試験の再構築性のある程度確保できる記録の詳細さは必要と考える。本件は、試験の再構築性確保の観点からは不足があると言わざるを得ず、GLP省令第七条第二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

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

- ◆ 標本作製時に品質チェックは行っており、臓器の欠失があった事実は口頭にて病理検査責任者へ伝達されていたが、それを記録することを失念した。

事例 4

判断の理由

- ◆ スライドの不具合は品質チェック時に検出されていたものの、口頭でのみ伝達され、その記録を残していなかったことから、病理検査全体のプロセスを見直す必要があると考え、これを医薬品GLP省令第七条第二号及び第十六条第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

- ◆ ある分析機器による測定で再測定が発生していたが、再測定前の結果が保存されておらず、再測定の理由も記録されていなかった

背景

- ◆ IR(赤外分光法)の再測定は、KBr錠剤法で実施する場合、被験物質とKBrは最適な配合比に調整する必要があるが、これによりスペクトルの強度比は変化するものの、被験物質に固有の吸収波数が変化するわけではないことから、錠剤の配合比の調整は厳密には再測定には該当しないと考えていた。したがって、配合比を理由に不採用となったデータは保存していなかった。

判断の理由

- ◆ 当該測定機器の特徴に関する施設側の説明は理解するものの、試薬の配合比の調整以外の理由で再測定した場合と区別をすることが難しいため、再測定により不採用となったデータは配合比が理由の場合も含めて全て保存されるべきと考えることから、これをGLP省令第七条第六号及び第十六条第3項からの逸脱とした。

根拠となる条文

◆ 第七条(試験責任者)第六号

試験計画書、標本、生データその他の記録文書、最終報告書及びこれらの変更又は訂正に係る文書(以下「試験関係資料」という。)を適切に管理し、試験終了後に試験関係資料を保存する施設(第九条第四項及び第十八条において「資料保存施設」という。)に適切に移管すること

◆ 第十六条(試験の実施)第3項

試験に従事する者は、生データを訂正する場合には、当該訂正の理由、訂正を行う者及び日付を記載するとともに、適切に訂正しなければならない。

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検証をされずに使用されていた（2施設）

背景

- A) 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、各パラメータが正しく算出されるかどうかの確認は行っていなかった。
- B) 当該ソフトウェアの導入年が古く、かつ市販の統計ソフトであったため、導入当時はバリデーション実施の必要性に関して認識が薄く、実施されないまま現在に至った。

事例 6

判断の理由

- ◆ 当該機器が十分な能力を有することを確認していなかったと判断し、GLP省令第七条第七号及び第十条第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

- ◆ 正当な理由なく試験系に関する事項（体重範囲）が試験計画書に記載されていなかった（3施設）

背景

- A) 試験種（小核試験）のガイダンスに対象動物の体重に係る規定がないため、記載不要と考えていた。
- B) 当該動物種を入手するのは初めてで事前に体重範囲を正確に予測し試験計画書に記載することは難しく指定が躊躇われたため、体重範囲を記載しなかった。
- C) 試験に使用したヌードラットは発注時に体重指定できないこと及び試験計画書作成に関するSOPも誤解を生じる記載だったことから、体重範囲という項目自体も不記載となった。

事例 7

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とした。

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

- ◆ In vivo試験において、試験系に関する事項の一部（週齢）が試験計画書に記載されていなかった

背景

- ◆ 試験計画書の作成に関するSOPでは、動物の週齢の記載を必須としていたが、当該試験種に関する国際ガイドラインでは若年の動物を使用することだけが記載されていたため、当該試験では週齢に関する基準は設けなかった。

事例 8

判断の理由

- ◆ 一般的に、動物を用いる毒性試験では、試験種に応じた国際ガイドラインにおいて週齢が定められている場合が多く、その範囲を試験計画書及び最終報告書に記載するようGLP省令にて求められている。機構は、試験系の週齢の指定は毒性評価上、重要な因子であり、当該試験においてもガイドラインに記載されている通りの若年の動物が使用されるようあらかじめ試験計画書に規定されるべきと考え、GLP省令第十五条第1項第六号からの逸脱とした。

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

- ◆ 一部の試験において、試験計画書変更書を発行せずに試験の内容が変更されていた

背景

- ◆ 試験で用いる記録用紙(ワークシート)が試験計画書の一部となっていたが、ワークシートが試験途中で変更されたにもかかわらず、試験計画書変更書が発行されなかった。

判断の理由

- ◆ この場合にはワークシートも試験計画書の一部と見なさざるを得ず、試験計画に生じた変更を必要な手続きを経ずに行ったことから、GLP省令第十五条第2項からの逸脱とした。

根拠となる条文

- ◆ 第十五条(試験計画書)第2項
試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上試験計画書とともに保存しなければならない

逸脱事項

- ◆ 最終報告書に被験物質の安定性に関する内容を記載していなかった

背景

- ◆ 最終報告書に被験物質の安定性に関する事項を記載するよう関連SOPに規定されていたが、本試験では記載を失念していた。

判断の理由

- ◆ 被験物質の安定性は被験物質が適切に試験系に曝露されたことを保証するための重要な因子であるため、本件を医薬品等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

◆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(4施設)

背景

- A) 教育訓練記録について、原本は全て資料保存施設に移管し、その写しを一時保管庫で保管していたが、一部については原本が残っていた。
- B) 担当者の多忙により移管を失念していたとともに、資料保存施設で保存すべき資料と認識していなかったものもあった。
- C) 運営管理者が移管時期を失念しており、SOPで定められた期間を超えて一時保管庫に残されていた。
- D) 一部の共通資料について、SOPに「資料保存施設に移管する」旨の規定がなかったため、移管されていなかった。

事例 11

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

逸脱事項

- ◆ 資料保存施設管理責任者が許可した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(2施設)

背景

- A) 一部の被験物質(医療機器)について、サイズが大きいことから資料保存施設に指定した施設可能な最終保存庫に入れることが不可能であったため、やむを得ず当該最終保存庫外のスペースで保存していた。
- B) 被験物質保存サンプルを収納した保冷庫の鍵が被験物質管理部門と共用であったため、資料保存部門以外に所属する者もアクセス可能な状態であった。

判断の理由

- ◆ 保存された試資料に資料保存施設管理責任者が許可した以外の者がアクセスできる状況は医薬品等GLP省令第十八条第3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

最後に

- 今回紹介した逸脱事項の12事例のうち9事例は直近4年間で再度見られた事例であった。
- 逸脱事項の事例を紹介する前に、既に試験が完了している等の理由で、紹介した逸脱事項に対する対応ができないことがあることは理解している。
- ただし、事例2、6、10、11及び12は、特に繰り返し見られている事例のため、引き続き、留意してほしい。



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



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

