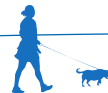


令和8年度
第31回GLP研修会

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

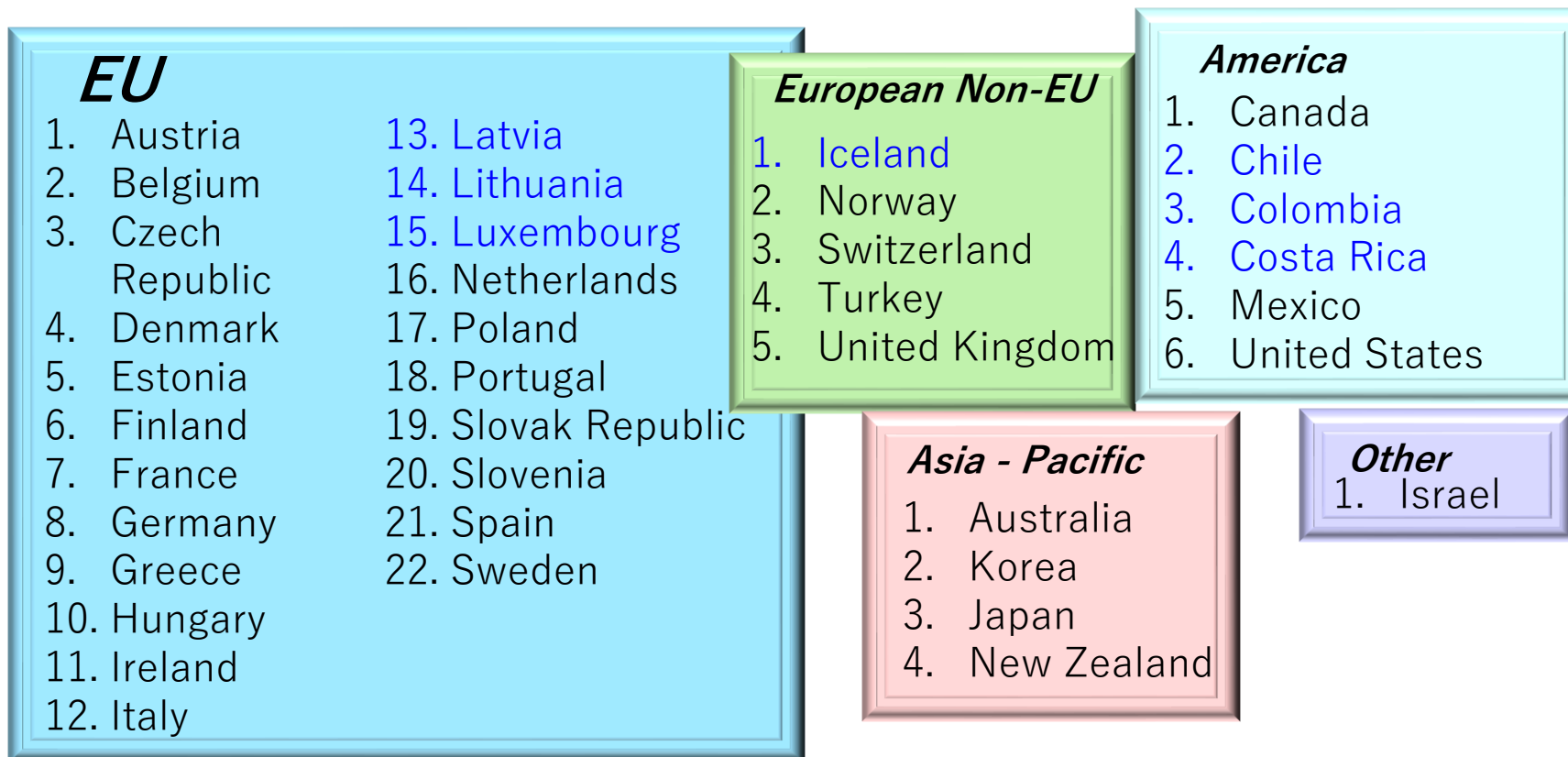
1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

OECD加盟国

OECD加盟国：38か国（2026年9月現在）



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 (2026年9月現在)

OECD非加盟 MAD参加国	OECD非加盟 MAD 暫定 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)	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40回 OECD GLP作業部会会合

日 時：2026年4月14日～16日

場 所：フランス、パリ

議 長：Thomas Lucotte氏（フランス）

副議長：Jason Hachey氏（カナダ）

参 加*：OECD加盟国・EC（35か国）

OECD非加盟MAD参加国（7か国）

オブザーバー（11か国）

オンライン参加を含む

*日本からはPMDA（3名）を含む計36名が参加

今回会合の主要な議題

- 新たなFAQ・ガイダンス文書の作成
- ガイダンス文書No. 22（データインテグリティ）に関する議論
- 複数場所試験の在り方に関する議論
- 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
- ディスカッショングループに関する活動

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. 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)

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 Supplement 1)
- ◆ 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)

2026

- ◆ FAQ (最終報告書の訂正・リレーショナルデータベース)
- ◆ 複数場所試験に関するガイダンス文書 (No. 13) の改訂

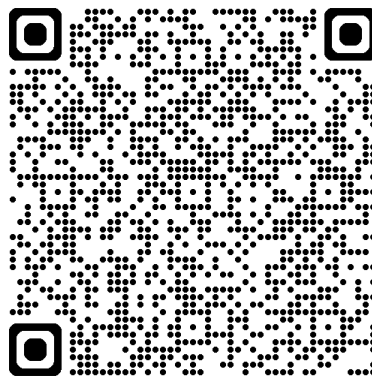
発行済

作成中

新たに公開されたFAQ

2026年8月に、下記2つのFAQが新たに公表された。

- 最終報告書の訂正について
- リレーショナルデータベースについて



OECD Good Laboratory Practice:
Frequently Asked Questions (FAQ)

最終報告書の訂正に関するFAQ

【背景】

- 欧州の審査当局から欧州委員会に「最終報告書の訂正内容が必ずしも明確でない事例があったため、訂正方法を標準化できないか」という意見があった。
- これを契機に**2025年のGLP作業部会**会合において議論があり、**FAQ**として明確にすることが合意された。

【新たに作成されたFAQの概要】

- 最終報告書の訂正書については、**QAU**による調査が実施され、試験責任者による承認が必要である。
- 修正する場合には、修正内容及びその理由が明確である必要がある。
- 修正内容及びその理由が明確でない場合には、審査当局は追加の情報を求める可能性がある。

リレーショナルデータベースに関するFAQ

【背景】

ガイダンス文書No. 22（データインテグリティ）には「リレーショナルデータベースは通常、生データとして使われることはない」との記載があるが、これに関してディスカッショングループ（後述）から「リレーショナルデータベースを生データとして使用する場合は何か」という質問があったため、2024年のGLP作業部会会合で本件に関する議論の結果、FAQの作成が合意された。

【新たに作成されたFAQの概要】

リレーショナルデータベースも、他のコンピュータ化システムと同様に、データインテグリティの確保及びリスクに応じた適切なバリデーションを実施すれば、生データの取得、処理及び保存に利用することは可能である。

ガイダンス文書No. 13（複数場所試験）の改訂

【背景】

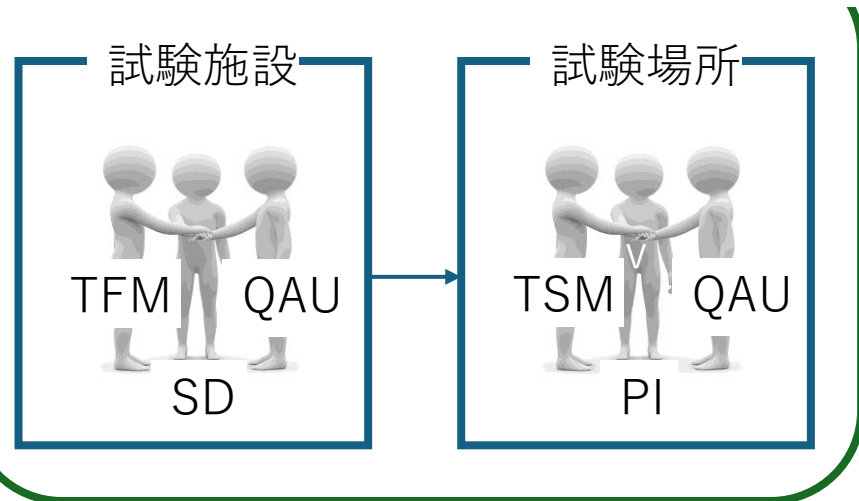
- 過去のGLP作業部会会合では、データの発生しない作業（サポーティングアクティビティ：例えば、QCチェック等）を実施する試験場所の取扱いなど、様々な「複数場所試験」の形態が報告され、その是非が議論されていた。
- これらを踏まえ、2025年のGLP作業部会会合では、ガイダンス文書No. 13を現状に合わせて改訂することが提案されていた。
- ガイダンス文書No. 13の改訂にあたっては、加盟各国における複数場所試験の定義や調査対象などの実態を把握する必要があったため各国の査察当局に対してアンケートを実施した。

複数場所試験に関するアンケート結果

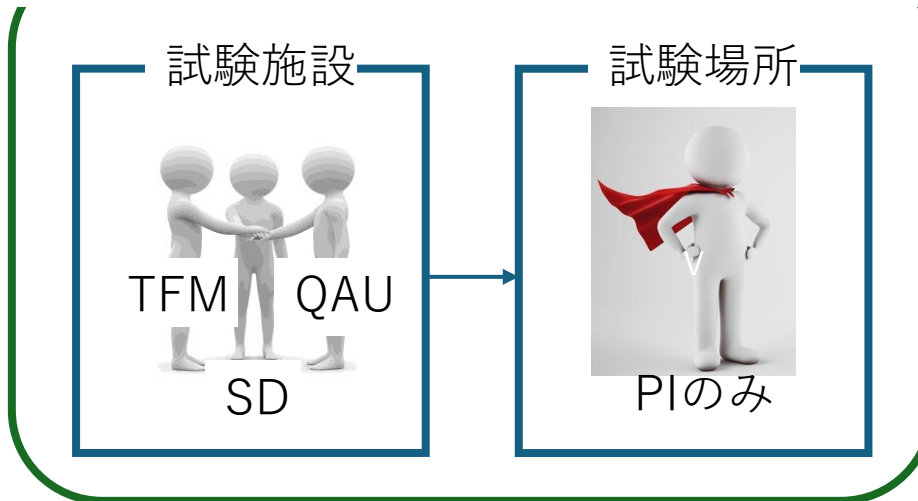
複数場所試験の形態に関するアンケート結果を集計すると以下の3つに大別できた：

試験場所で生データが発生する

①試験施設と独立した試験場所
(TSM, QAU, PIが存在する)



②試験施設の管理下にある試験場所
(TSM, QAUは存在しない)



TFM=運営管理者、SD=試験責任者、QAU=信頼性保証部門、TSM=試験場所管理責任者、PI=試験主任者

試験場所で生データが発生しない

③サポーターティング
アクティビティのみを実施する施設

QC、データ入力、
テーブル作成等の
作業のみ実施

ガイダンス文書No. 13（複数場所試験）の改訂

【本会合での議論】

- 前述の①及び②の試験場所については、原則、GLP査察を受けている（すなわち、GLP適合施設である）必要があることを明確にするために、新たにFAQを作成することとなった。
- 前述の③の試験場所については、その取扱いに新たなルールが必要なことから、国際的に実施される複数場所試験の取扱いも含めてガイダンス文書No. 13を改訂することが合意された。
- これらに関連して、ガイダンス文書No. 12（他の加盟国への調査依頼）の見直しも検討することとなった。

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

廃止されたシステムに保存されたデータの維持

- ガイダンス文書No. 22（データインテグリティ）の内容に関する議論の中で「測定データ等を取扱うシステム・ソフトウェアが廃止された場合、各国ではそのデータをどのように維持させているか」について質問があった。
- 廃止されたシステム（legacy system）をそのまま維持し、データの見読性を定期的に検証しているのが現状との意見が多かった。

PMDAからの提案で、legacy systemに保存されたデータの取扱いに関するFAQを作成することが合意された。PMDAもFAQの作成に参加することとなった。

ブランクワークシートの管理方法

- 同ガイダンス文書の議論の中で「ブランクワークシートの管理にはどのような方法があるか、各国での実例を教えてください」と質問があった。
- 具体的な例として、ある一定の枚数のシートを綴じた上で各シートに附番する等が挙げられたが、ブランクワークシートの管理方法は、多くの試験施設から質問が寄せられることから、管理方法の実例を公表してはどうかとの提案があった。

ブランクワークシートの管理方法に関するFAQを作成することが合意され、PMDAもこの作成グループに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に関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

被験物質に関するトレーニングマテリアルについて

【背景】

- 被験物質の媒体中での濃度正確性・均一性・安定性の測定が実施されていないケースが欧州審査当局に提出される試験で散見されていた。
- 本件を契機に被験物質に関する基本的な事項を改めて周知する目的で、**GLP査察官向けトレーニングマテリアルの作成（同時にディスカッショングループへの共有）が2025年の作業部会会合で合意された。**
- 2025年の会合後に当該マテリアルが完成し関係者に配布された。

【本会合での議論】

- 当該資料は被験物質に関する重要な点を網羅しており、産業界の理解促進の一助になることから、**OECDウェブサイト上で公開されることとなった。**
- さらに、**特殊な被験物質（医療機器、細胞等）に関するトレーニングマテリアルの第二弾を作成することが合意された。**

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. 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」との事例が多数提示された。これを受けて業界側と査察当局（OECD WP）側とが定期的に議論する枠組みとして設立された。

<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最近の活動（会合）

2025年10月

- 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. 25について）
- 各国のGLP適合確認書について

2026年2月

- 被験物質に関するトレーニングマテリアルの共有
- データインTEGRITYに関する事前質問への回答
- ガイダンス文書の改訂要望に関するアンケート結果の共有
- 中国の試験施設におけるGLP試験の実施について

2026年9月

- ガイダンス文書の改訂要望についてのディスカッション
- 被験物質に関するトレーニングマテリアルの第二弾の作成 等

ディスカッショングループの活動報告

【本会合での議論】

- ディスカッショングループから、ガイドンス文書No.5（サプライヤー）、13（複数場所試験）及び15（資料保存）に対する改訂要望が多く寄せられたことが報告された。
- ディスカッショングループから寄せられたガイドンス文書の改訂に関するコメントを精査し、どのガイドンス文書をどのような方針で改訂するかをサブグループにて検討することが合意された。
- ガイドンス文書No.7（短期試験）については、前述の「被験物質に関するトレーニングマテリアル」に関連して、被験物質と媒体の混合物の測定について誤解を生じやすい表現があるため、サブグループにて改訂の可否を併せて検討することとなった。

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

その他の事項

- 2025年は8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、その結果が報告されたが、特段問題は認められなかった。
- 2028年から開始される予定のOSE（3サイクル目）のスケジュール案が提示され、PMDAは2029年にOSEを受審することとなった。
- カザフスタン、ルーマニア及びリトアニアから、GLP査察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

