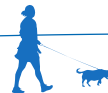


令和8年度
第31回GLP研修会

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

- 令和7年7月～令和8年6月に実施した施設に係る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16施設 |
| 医薬品/医療機器/再生医療 | 5施設 |
| 医薬品のみ | 10施設 |
| 医療機器のみ | 1施設 |
- | | |
|--------------|-----|
| 逸脱事項が確定した施設数 | 7施設 |
|--------------|-----|
- | | |
|----------------|------|
| 評価結果「適合」とした施設数 | 16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運用状況は一様ではないが、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

一部の試験において、被験物質及び対照物質の調製が試験計画書に従って適切に実施されたか否かが記録から不明確であった。

背景

- 試験計画書では、被験物質等の秤量後、投与量群ごとに規定されたカプセル数に封入して投与することになっていたが、計画書通りのカプセル数に封入されたか否かが記録から明確になっていなかった。

判断の理由

- 被験物質等のカプセル封入に際して、実際に封入されたカプセル数の記録がない状況では、試験の再構築性に不足があると考え、本件をGLP省令第13条第2項及び第16条第2項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第13条第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16条第2項
 - 試験に従事する者は、全ての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

逸脱事項

一部の測定機器に付属するソフトウェアが更新されていたが、それに対するバリデーシヨンの要否が検討されていなかった。

背景

- 当該測定機器の販売業者によって付属するソフトウェアの更新が実施されていたが、施設側において当該更新に係るバリデーシヨンを実施した記録がなかった。

判断の理由

- 測定機器に付属するソフトウェアが更新された場合には、必ずしも施設側でバリデーションの実施が必要という訳ではないが、少なくともバリデーションの要否を検討し、その記録を残す必要があると考えることから、本件は、試験に使用する機器を適切に保守点検する旨を定めた、GLP省令第10条第2項からの逸脱に該当すると判断した。

根拠となる条文

- 第10条第2項
 - 機器は、適切に保守点検、清掃及び修理がおこなわれなければならない。

逸脱事項

SOPの一部であったワークシートが適切に配置されていなかったため、旧版が使用されていた。

背景

- SOPで規定されたワークシートについては、部署ごとの担当者が管理していたが、SOPの変更に伴ってワークシートが更新されていたにもかかわらず、この差し替えを失念し、旧版のワークシートが試験に用いられてしまった。

判断の理由

- ワークシートがSOPの一部となっている以上、SOPと同等の文書管理が求められることになり、変更されたSOPの配置に不備があったことから、本件をGLP省令第11条第2項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第11条第2項
 - 運営管理者は、前項各号に掲げる事項が実施されるそれぞれの区域に標準操作手順書を備え付けなければならない。

逸脱事項

一部の試験において、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。

背景

- 被験物質である細胞懸濁液を投与前にボルテックスミキサーで攪拌する作業が実施されていたとの説明があったが、当該操作を実施したことを示す記録が残されていなかった。

判断の理由

- 実験操作上、投与直前にボルテックスミキサーで攪拌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、本件をGLP省令第6条第4項、第13条第2項及び第17条第1項第5号からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第6条第4項
 - 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13条第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17条第1項第5号
 - 被験物質及び対照物質に関する事項。

逸脱事項

一部の試験において、試験計画書に従って試験が実施されていなかった。

背景

- TK測定計画書において算出することとなっていた測定項目の一部が、実際には算出されておらず、TK測定報告書にも記載されていなかった。これは、TK測定計画書を作成する際に別の試験をひな形としたため、誤って本試験では測定しない項目が残ってしまったことが原因であった。

判断の理由

- 測定計画書の当該部分は誤記載ではあったものの、結果的に計画書に従って試験が実施されなかったことに該当すると考え、本件はGLP省令第7条第1号、第16条第1項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第7条第1号
 - 各試験がこの省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。
- 第16条第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

一部の試験操作区域の温湿度監視システムの保守点検作業に関する記録が作成されていなかった。

背景

- 温湿度センサーについては年1回の定期点検が実施されることになっていたが、新たに追加した一部のセンサーにおいて記録が存在しなかった。これは、点検の記録用紙に新たなセンサー用の記入欄を追加するのを失念したために生じた事象と考えられたが、点検自体は実施されており、共有する治験薬GMPとしての記録が残されていた。

判断の理由

- GMP等他のGXPと測定機器を共用することに問題はなく、かつ、その点検についてもGLPとして別途実施する必要はないが、点検を実施した記録については、GLP資料として別途作成・保存が必要と考えるため、本件はGLP省令第10条第3項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第10条第3項
 - 前項の保守点検、清掃及び修理を行った場合には、その日付、内容及び実施者を文書により記録し、これを保存しなければならない。



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

