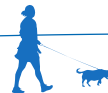


令和8年度 第31回GLP研修会

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. 試験計画書の調査について

質問

試験計画書の案を信頼性保証部門が調査することを検討しているが、許容されるか。

1. 試験計画書の調査について

回答

信頼性保証部門の第三者としての立場（試験の内容に立ち入らない）が損なわれない限り、信頼性保証部門が試験計画書の案を調査することは差し支えない。

なお、案の段階から調査を行った場合においても、試験責任者が署名した試験計画書に対しても調査が必要となることに留意してほしい。

2. デジタル画像を生データにする場合について

質問

デジタル画像を参考データにする場合は2022年発行のGLP Q&A集で確認できるが、生データにする場合は、医薬品GLPガイドブック2008 P.94「問3 デジタルカメラの使用」に対する回答内容に基づき、各施設で検討・対応することで良いか。

2. デジタル画像を生データにする場合について

回答

デジタル画像を生データとして取り扱う際の唯一の懸念点は、検知されることなく容易に修正できることであるため、その点を克服できるシステム若しくはプロセスを採用するなど、オリジナル画像のIntegrityを確保できるのであれば、生データとして取り扱うことは差し支えない。

3. 3年リストにおけるGLP理化学試験の記載範囲について

質問

GLP調査資料作成要領の改正により、3項「申請に係る試験の実施状況」には3年リストと同じ情報を記載することとなり、GLP理化学試験についても同様に記載が必要と理解した。その場合、過去3年間に当施設で実施した全てのGLP理化学試験を記載する必要があるか。それとも、当施設で実施した安全性試験に係る品目に関連する理化学試験のみを記載することによいか。

3. 3年リストにおけるGLP理化学試験の記載範囲について

回答

GLP適用で実施した理化学試験のうち、医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象に行った試験については記載の必要がある。

4. 医療機器から医薬品にGLP区分を乗り入れる際の、 被験物質等取扱いについて

質問

医療機器から医薬品にGLP区分を乗り入れる際、GLP調査において、
医薬品GLP試験の「媒体との混合物（調製液）の均一性・安定性」
と共に「被験物質の特性・安定性」の測定も調査対象となるか？

4. 医療機器から医薬品にGLP区分を乗り入れる際の、 被験物質等取扱いについて

回答

GLP適合性調査において、医薬品を用いて実施された少なくとも1試験で調製液の均一性・濃度・安定性に関する測定について確認すると共に、被験物質の特性及び安定性については、それらの情報が適切に入手されていることを確認する。

5. 外国GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況の 査察年月日について

質問

承認申請時に提出するGLP適用試験施設表（外国施設用）における「当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況」および「当該GLP適用試験業務の一部を委託した施設に係るGLP適合確認状況」について、査察年月日はどの程度の範囲までを記載すべきか。

5. 外国GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況の 査察年月日について

回答

ある程度の頻度で査察が実施されている場合には、当該試験の直近時期（試験開始前及び試験終了後を含む）に係る査察年月日を記載してほしい。ただし、海外規制当局による査察頻度は国により異なるため、記載できる範囲で差し支えない。



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

