

令和8年度
第31回GLP研修会

GLP品目調査の概要と実務上の留意点

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品目調査の概要と各種データ
2. これまでに発出した逸脱事項
3. これまでの調査で見られた特記事項

Outline

1. GLP品目調査の概要と各種データ
2. これまでに発出した逸脱事項
3. これまでの調査で見られた特記事項

PMDAが実施するGLP調査の種類

調査の種類	調査の内容
GLP品目調査	薬機法に基づき品目（承認申請）ごとに行う調査
施設に係るGLP調査	日本国内の施設からの（承認申請とは関係ない）自主的な申請に基づいて実施する調査で、調査結果が適合であれば『GLP適合確認書』を発行
任意のGLP調査	上記の有効な『GLP適合確認書』を所持する施設に対して、様々な理由により、GLP適合性を改めて確認する必要性が生じた場合に実施する調査

詳細については「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（平成20年6月20日、薬機発第0620058号）」を参照

薬機法が求めるGLP調査（品目調査）の省略

国内データ

施設に係るGLP調査（施設調査）

施設ごとにGLP適合性を確認する調査

日本の試験施設



- PMDAが施設調査によりGLP適合性を確認し、「GLP適合確認書」を発行する。
- 当該施設で実施されたGLP試験は、一律、GLP適合とみなされる。

PMDA

GLP適合
確認書



海外データ

経済協力開発機構（OECD）による GLPデータ相互受入れ制度（MAD）

OECD加盟国にある試験施設



- 当該国の規制当局がGLP適合性を確認し、「GLP Certificate」を発行する。
- OECD加盟国は当該施設で実施されたGLP試験を受け入れる義務を有する。

OECD
BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

GLP
Certificate



上記の調査・制度により、品目ごとに実施すべき調査の多くが、実際には省略されている

PMDA

健やかに生きる世界を、ともに



GLP品目調査の実施対象

品目ごとに実施すべき調査を省略できる場合

国内データ

施設に係るGLP調査（施設調査）

施設ごとにGLP適合性を確認する調査

日本の試験施設



- PMDAが施設調査によりGLP適合性を確認し、「GLP適合確認書」を発行する。
- 当該施設で実施されたGLP試験は、一律、**GLP適合**とみなされる。

PMDA



海外データ

経済協力開発機構（OECD）による GLPデータ相互受入れ制度（MAD）

OECD加盟国にある試験施設



- 当該国の規制当局がGLP適合性を確認し、「GLP Certificate」を発行する。
- OECD加盟国は当該施設で実施されたGLP試験を**受け入れる義務**を有する。

OECD
BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES



× 上記の対象外

有効なGLP適合確認書がない
日本の試験施設で実施された試験

MAD対象外の国にある試験施設で
実施された試験

GLP品目調査を実施

GLP品目調査の実施形態（実地 VS リモート）

GLP品目調査は「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（平成20年6月20日、薬機発第0620058号）」の別添2に基づき、**原則、実地にて**実施される。

一定の条件を満たす場合には、**リモートにて実施**することもあるが、実施形態については、調査対象試験施設のリスク等を踏まえて最終的にPMDAが判断するため、一定の条件を満たすことのみを以て、リモートにて調査が行われるとは限らない。

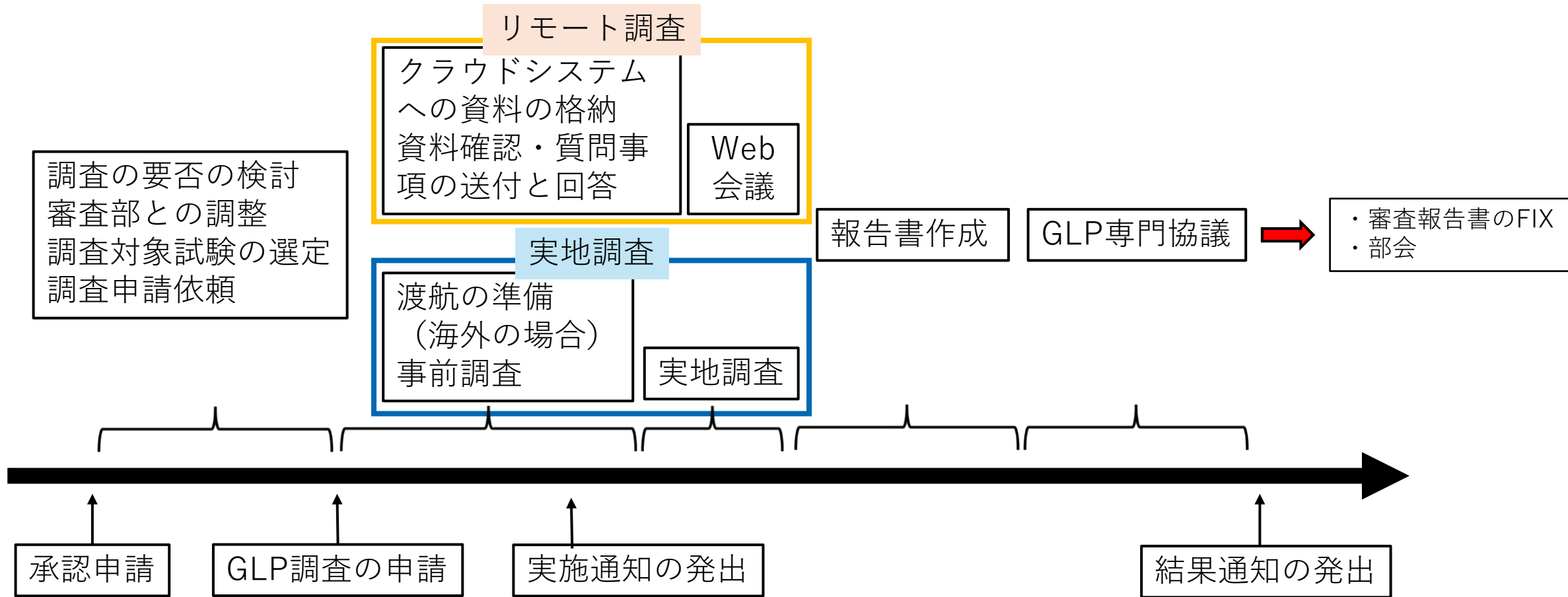
● 一定の条件とは？

- 対象となる試験施設に対して、PMDAが過去3年以内にGLP品目調査を行い、適合と判断されている場合
- 対象となる試験施設に対して、GLP査察レベルがPMDAと同等と考えられる海外査察当局（主にOECD加盟国及びMAD参加国が対象）により過去3年以内にGLP調査が実施され、適合と判断されているとともに、その査察報告書が入手可能な場合

● リモート調査とは？

Web会議等のシステムの利用や電子的に生データ及び関連記録を提示して調査を行う。

承認申請から調査結果発出までのプロセス



承認申請から結果通知の発出まで、通常、約6カ月が必要

実地の場合の典型的な調査スケジュール

【1日目】移動

【2日目】開始時会議、ラボツアー^{*}、スタディオオーディット

【3日目】スタディオオーディット

【4日目】スタディオオーディット、システム調査、終了時会議

【5日目】移動

^{*}GLP品目調査の目的は承認申請資料中のGLP適用試験の適合性を確認することであるが、**個々の試験の適合性を判断するためには施設全般のGLP運営管理状況を把握する必要があるため、調査ごとの必要性に応じたラボツアーを実施している。**

今までに実施されたGLP品目調査に係る各種データ

結果通知の発出時期をもとに集計（令和8年8月末日時点）

実施年度	調査の形態	調査対象となった施設数*	調査対象となった試験数
2021	リモート	2施設	6試験
2022	リモート	1施設	1試験
2023	実地	1施設	2試験
2023	実地	2施設	5試験
2024	実地	1施設	5試験
2024	実地	1施設	2試験
2025	実地	6施設	6試験
2025	実地	1施設	4試験
2026	リモート	1施設	3試験
2026	リモート	1施設	2試験

調査対象となった施設の国（地域）別内訳 中国：16施設、台湾：1施設

Outline

1. GLP品目調査の概要と各種データ
2. これまでに発出した逸脱事項
3. これまでの調査で見られた特記事項

GLP品目調査における逸脱事項発出

「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（平成20年6月20日、薬機発第0620058号）」の別添2より：

1 0 逸脱事項と考えられる事項に関する試験施設からの弁明等

- (1) 調査の結果、医薬品等GLPに逸脱すると考えられる事項（以下「逸脱事項」という。）が認められた場合、機構は、申請者を通じて試験施設に対して、文書にてその旨を示すものとする。
- (2) (1) により示された逸脱事項について、試験施設は、当該事項が示された日から起算して30日以内に必要な弁明等を記載した文書を機構に提出するものとする。
- (3) (2) により試験施設から提出された内容について、必要に応じて、書面又は実地による追加調査を実施するものとする。

以下では、これまでのGLP品目調査で実際に発出した逸脱事項の事例及びその判断理由について紹介する。

事例 1

逸脱事項：第十七条第1項第七号

◆病理検査対象であった臓器が多数の動物において欠落していたが、最終報告書の「予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態」に記載されていなかった。

背景

- 多数の動物で、上皮小体の片側又は両側が欠失となっていた。
- 本件に関する逸脱報告書は作成していたものの、試験責任者がこれを見落とし、最終報告書に記載することを失念していた。

事例 1

判断の理由

上皮小体の観察は試験計画書に規定されていたものであり、多数の動物において欠失した事実を最終報告書に記載し、その影響について考察すべきであったことから、これを最終報告書について定めたGLP省令第十七条第1項第七号からの逸脱とした。

改善措置等

- ◆最終報告書の訂正書を発行
- ◆関連するSOPの改訂
- ◆関係者の教育

事例 2

逸脱事項：第十六条第1項

◆病理組織学的検査の対象であった一部の臓器の標本が、試験計画書及び標準操作手順書に従い作製されていなかった。

背景

- スタディオオーディットの一環として、病理検査責任者と共に病理標本スライドを顕微鏡下で確認していたところ、下垂体各葉のいずれかが観察できない標本が複数あった。
- SOPには下垂体の各葉が観察できる標本を作製する旨が規定されていることから、本件は当該SOPからの逸脱事項としてその記録を残す必要があった。

事例 2

判断の理由

SOPに従わなかった事実を結果的に記録に残していなかったことから、本件を、試験は試験計画書及び標準操作手順書に従い実施しなければならないと定めたGLP省令第十六条第1項からの逸脱とした。

改善措置等

- ◆最終報告書の訂正書を発行
- ◆現行のSOPに対する再教育（病理部門）

事例 3

逸脱事項：第十七条第1項第七号

◆病理組織学的検査によって試験系の一部に寄生虫が発生していたことが分かったが、最終報告書の「予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態」にその旨を記載していなかった。

背景

- SPF動物をバリア区域で飼育していたにも関わらず、計画通りに実施された病理組織学的検査において複数匹に寄生虫の存在がみとめられた。
- 本件は病理検査の結果として記録されていただけで、本件が試験結果に及ぼす影響は考察されていなかった。
- 寄生虫の発生は当該試験のみならず前後で実施された約30試験でも発生した。

事例 3

判断の理由

発生当時は施設側として問題の深刻さを認識した上でできる限りの対策を講じていたことは認められるものの、当該試験においては最終報告書にて本件が試験に与える影響を評価すべきであったことから、最終報告書について定めたGLP省令第十七条第1項第七号からの逸脱とした。

改善措置等

- ◆最終報告書の訂正書を発行
- ◆関連するSOPの改訂（対策を講じた当時はSOPを改訂せず）
- ◆関係者の教育

事例 4

逸脱事項：第十七条第1項第七号

◆試験計画書に規定した体重範囲から外れた動物をそのまま試験に用いていたが、最終報告書の「試験計画書に従わなかったこと」にその旨の記載はなかった。

背景

SOPには「試験責任者の裁量で体重範囲から外れた動物を使用できるが、その場合には記録を残す」旨が規定されていたが、これを失念していた。

事例 4

判断の理由

規定の体重範囲を外れた動物を使用したこと自体は特段の問題はないと考えるものの、当該内容が最終報告書に適切に記載されていなかったことから、最終報告書について定めたGLP省令第十七条第1項第七号からの逸脱とした。

改善措置等

- ◆最終報告書の訂正書を発行
- ◆関係者の教育

Outline

1. GLP品目調査の概要と各種データ
2. これまでに発出した逸脱事項
3. これまでの調査で見られた特記事項

GLP品目調査で見られた特記事項

- 今までに実施されたGLP品目調査は全て海外のGLP施設であり、PMDAが行う施設に係るGLP調査（すなわち国内施設）では余り見られない事象に遭遇することがあった。
- GLP省令からの逸脱事項には該当しないものの、調査員が共通して「国内施設では余り見られない」と感じた事項を特記事項として以下に紹介する。
- GLP品目調査を準備する際等の参考としてほしい。

特記事項①：コンピュータシステムバリデーション

該当するGLP品目調査の調査報告書から本件に係る事例を抜粋：

- (事例 1) 毒性試験データ収集システムのバリデーション実施には特段の問題点はなかったものの、当該バリデーションの実施に関わった責任者以外の職員について、当該バリデーションの内容に関する理解が不足していた。
- (事例 2) 毒性試験データ収集システムのバリデーション実施には特段の問題点はなかったものの、当該バリデーションは、施設外の第三者により実施され、施設側ではその内容を確認した上で承認していた。当該バリデーションに関する記録は確認できたものの、施設側による内容に関する説明や質問回答から上記バリデーションに関する理解が不足していた。

調査員の所感

当該システムを利用する現場サイドで、バリデーションの基本的な内容を理解していなかったことが多くの調査で見られた。

特記事項②：生データの訂正理由

調査で多く見られた訂正理由

「ミスがあった」

「エラーによるもの」

「再測定のため」

具体化

第三者が理解できる記録

何が起きたか

なぜ修正したか

どのように対応したか

口頭指導

このような事例が見られた施設には、訂正をする際の理由を明確に記録するように指導をしている。

特記事項③：試験計画書の試験委託者による承認

日本のGLP省令

試験委託者の
承認が必要

≠

OECD GLP原則

試験委託者承認の必要性は
試験実施国により異なる

調査では、試験委託者の承認がない試験計画書が何度か見られた

PMDAの見解

OECD加盟国においても試験委託者の承認（署名）を必須としていない国がある以上、それ以外の国に承認を求めることはできない。



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

