# GLP 調査の手続きに関する手順書

施行日：令和 8 年 9 月 29 日

目　　次

1.　緒言 ..... 3
2.　目的 ..... 3
3.　適用範囲 ..... 3
4.　責任と役割 ..... 3
5.　GLP 調査の種類 ..... 4
6.　調査実施の手順 ..... 4
(1)　施設に係る GLP 適合性調査（通常調査）（別紙 3） ..... 5
(2)　任意に実施する GLP 適合性調査（任意調査） ..... 11
(3)　品目毎に実施する GLP 適合性調査（品目調査） ..... 13
7.　改訂履歴 ..... 18

別紙 1：GLP Manager 指名書
別紙 2：GLP 調査に係る守秘義務に関する誓約書
別紙 3：通常調査の流れ
別紙 4：典型的な調査計画（タイムテーブル）
別紙 5：GLP 調査陳述
別紙 6：逸脱事項発出確認文書
別紙 7：GLP 適合性に関する判断フローチャート
別紙 8：照会事項
別紙 9：調査報告書（案）
別紙 10：GLP 任意調査実施通知書
別紙 11：GLP 任意調査評価結果通知
別紙 12：品目調査に関する decision tree

1. 緒言

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の承認申請資料に添付される非臨床安全性試験に対しては、その試験成績の品質を確保するためにGLP省令が定められ、これを遵守して実施することが求められている。GLPを適用して実施された非臨床安全性試験に対しては、承認申請に際し、GLP適合性調査（以下、「GLP調査」という。）を実施することによりGLP省令に対する遵守状況を確認している。GLP調査には、その目的や状況に応じて実施すべく数通りの実施方法（5. GLP調査の種類参照）が定められており、各方法のおおまかな実施手続きは通知として公表されているものの、その詳細までは定められていない。これを踏まえ、GLP調査を実施する調査員が、詳細にわたり同一の手順で調査を遂行出来るよう調査手続きに関する手順書を作成した。

2. 目的

本手順書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）信頼性保証第二部のGLP調査業務に従事する者（以下、「GLP調査員」という。）が、GLP調査に係る一連の手続きを統一的に遂行するために必要な手順の詳細を定めるものである。

3. 適用範囲

本手順書は、PMDA 信頼性保証第二部が実施する全ての GLP 調査に適用する。なお、外部への文書の発出・決裁時の文書確認（紙 QC の実施等）のルールについては、PMDA 信頼性保証第一部及び第二部の細則（GCP 細則、GPSP 細則等）に従う。

4. 責任と役割

(1) GLP チーム

PMDA 信頼性保証第二部に在籍し、GLP 調査を担当する職員、嘱託職員及び事務補助員から構成される集団を指す。

(2) GLP Manager

信頼性保証第二部長により、別紙 1 の指名書により指名された者を指す。GLP Manager は GLP チームを管理・統括し、PMDA が実施する全ての GLP 調査の品質確保に責任を持つ。

(3) 調査主担当者

別の SOP（GLP/TRA/01）の規定により「GLP Lead Inspector」と認定された者の中から GLP Manager より GLP 調査毎に指名される。調査主担当者は、担当する GLP 調査の計画、実施及び報告に責任を持つ。

(4) 調査担当者

別の SOP（GLP/TRA/01）の規定により「GLP Inspector」以上と認定された者の中から GLP Manager より GLP 調査毎に指名される。調査担当者は、調査主担当者の業務をサポートすると共に、調査主担当者から指示された当該調査に関連した分担業務の遂行に責任を持つ。

(5) 同行者

調査(主)担当者以外で調査に同行する者を指す。これらには、GLP チームの GLP Inspector Candidate、それ以外の PMDA 役職員、PMDA 以外の行政機関等の同行者等が該当する。同行者は、調査（主）担当者によって調査期間中に行われる調査行為には一切関与できない。同行者はその所属に関わらず守秘義務を負う。そのため、PMDA 以外の同行者は、別紙 2 の GLP 調査に係る守秘義務に関する誓約書を記入する。

5. GLP 調査の種類

PMDA が行う GLP 調査は、以下の 3 つに分類される。

(1) 施設に係る GLP 適合性調査（通常調査）

PMDA 業務方法書第 38 条（医薬品）、第 85 条（医療機器）及び第 131 条（再生医療等製品）の規定に基づいて実施される調査で、承認申請とは無関係に、試験施設からの自主的な調査申請により実施される。調査の結果、GLP 適合と判断された場合には、当該試験施設に対して「GLP 適合確認書」（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　別紙様式 3）が発行される。調査は、特別の理由がない限り、「施設調査」及び少なくとも 1 つの完了した試験に対する「試験調査」で構成される。

(2) 任意に実施する GLP 適合性調査（任意調査）

前項の調査によって GLP 適合確認書が発行された施設に対して、発行後 GLP 適合性に何らかの疑義があった場合、又は PMDA 各審査部から特定の試験の信頼性に対して疑義があった場合等に実施される。疑義の性質に応じ、施設調査及び試験調査の両方、若しくはどちらか一方を実施する。

(3) 品目毎に実施する GLP 適合性調査（品目調査）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 6 項後段又は第 23 条の 25 第 5 項後段の規定に基づいて実施される調査で、主に、承認申請資料に添付された非臨床安全性試験が上記(1)の GLP 適合確認書を所持しない試験施設で実施された、若しくは、所持していてもその有効期間内に当該試験が実施されなかった場合に実施される。調査は、対象となる試験に対する試験調査を目的とするが、必要に応じて、施設調査も実施する。

6. 調査実施の手順

各調査の実施手順については、医薬品等の施設に係る GLP 適合性調査実施要領（平成 20 年 6 月 20 日　薬機発第 0620058 号別添 1）及び医薬品等 GLP の実地による基準適合性調査実施要領（平成 20 年 6 月 20 日　薬機発第 0620058 号別添 2）に大まかな記載がある。上記要領に記載されていない詳細な手順につき以下に記載する。なお、調査の全過程は、原則、実地にて実施するが、特段の事情（感染症の拡大をできる限り抑制する等）がある場合には、双方合意のもと、遠隔会議システム等を利用して調査過程の一部を実施することができる。

(1) 施設に係る GLP 適合性調査（通常調査）（別紙 3）

1) 調査申請書の受理

PMDA 審査業務部は、当該調査による GLP 適合確認を新たに又は継続を希望する試験施設より PMDA 業務方法書実施細則様式第 25 号を用いて提出された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、以下、「調査申請書」という。）を受理する。GLP チームの複数人により、審査業務部より回付された当該調査申請書の内容（特に、試験区分、過去 3 年以内に実施した GLP 適用試験の一覧及び振込手数料に矛盾がないか）が確認される。問題点があった場合には、内容を確認した者が施設側窓口（通常、調査申請書に記載あり）に連絡し、問題に応じた解決策を講じる。

2) 調査（主）担当者の指名

GLP Manager は、調査申請書の内容が確認されたのち、調査対象施設の規模、過去 3 年間に実施した試験数、確認を希望する試験区分、その他施設の特徴・過去の経緯等を考慮し、必要な調査員数とそれに応じた調査主担当者及び調査担当者を決定する。該当者にはその旨を口頭で伝える。調査（主）担当者の指名は、遅くとも当該調査実施予定日の 3 ヶ月前までに実施する。なお、やむを得ない場合には、調査（主）担当者を変更することもあるが、この場合でも必ず GLP Manager が変更の指示を行う。

3) 事前資料の提出指示

上記 2)により指名された調査主担当者は、施設側窓口に連絡し、大まかな調査予定日（この段階では週単位）の伝達とその合意を得ると共に、調査準備に必要な事前資料の提出を指示する（提出締切りは、調査予定日から 1 ヶ月前を目処）。事前提出資料は、通常、以下の通りだが、必要に応じて、追加の資料の提出を指示する。当該資料は申請電子データシステム（以下、「ゲートウェイシステム」という。）又は電子媒体（CD、DVD 又は Blu-ray Disc、以下同様）の郵送にて入手する。

① 過去 3 年以内に実施した GLP 適用試験の一覧（調査申請時からの更新版）
② GLP 適合性調査資料（以下、「施設概要」という。）
③ ①に掲載された全試験の試験計画書・最終報告書（個体票含む）の写し
④ 直近の主計画表の写し

4) 調査日数の決定

調査主担当者は、上記事前資料を受理した後、書類に不備がないかの確認を行う。その後、事前資料（新規施設でなければ、過去の調査報告書も参考とする）の内容から、調査対象施設の規模、実施する試験区分、過去 3 年間に実施した試験数、最近の設備・運営の変更点（新規施設を除く）等を把握し、調査の必要日数及び調査候補日を決定する。

5) 事前資料の精査

調査主担当者は、上記事前資料の受領を全ての調査担当者に周知し、必要な資料の精査を指示すると共に自らも精査を実施する。特に、施設概要には、事前に把握すべき調査対象施

設の組織・設備・運営に関する事項が纏まって記載されているため、通常、当該資料の精査から開始する（把握すべき主なポイントは、試験区分、沿革（変更点）、配置図、組織及び人員構成、環境監視手順、動物飼育管理、SOP、実施中の試験、コンピュータシステム等である）。次項に示す試験調査の対象試験選定に際しては、過去 3 年以内に実施完了した GLP 適用試験の一覧を参考に、試験の試験計画書及び最終報告書に目を通すと同時に、選定された後には、当該試験の試験計画書及び最終報告書を精査し、試験の内容を事前に把握する。また、直近の主計画表から、当該試験施設全体の仕事量を把握すると共に、調査実施日に進行中となる予定の試験を把握する。

6) 試験調査の対象試験選定

事前資料の精査と並行して、調査主担当者は、調査担当者の意見も参考にしつつ、試験調査の対象試験を選定する。選定する試験数は、調査対象施設の規模、確認を希望する試験区分、調査日数、調査担当者の人数等を考慮して決定するが、確認希望の各区分に該当する試験から少なくとも 1 試験を選定する。また、選定する試験は、GLP 不遵守のリスクを事前に把握している場合にはこれらの試験を最優先とするが、リスクが不明な場合には、以下に示す因子を考慮して試験を選定する。

① 異なる試験責任者
② 異なる試験種
③ 異なる試験系
④ 逸脱（計画書に従わなかったこと、予期し得なかったこと）の重篤度・頻度

7) 調査直前の準備

① 調査計画の立案【別紙 4】

調査計画（タイムテーブル）は調査主担当者の責任の下に策定するが、特に施設調査（ラボツアー）においては効率的な順路策定のため、通常、まずは施設側に計画（案）の立案を依頼する（施設側には、この段階で調査に要する日数と大まかな日程を非公式に伝達する）。これを基に、他の調査担当者の意見を聴きつつ、調査主担当者がスケジュールを決定する。この際、事前に把握している情報に基づき、調査担当者間で調査の進め方につき入念に意思疎通を図るとともに、利用可能な資源と時間を勘案の上で調査計画を策定することが重要である。なお、決定した調査計画については、通常、施設側に事前に伝達（その方が効率的なことが多い）するが、調査当日は、計画通りに遂行するよりも状況に応じて柔軟に対応することが肝要である。

② 調査実施通知書

「調査実施通知書」（「医薬品等の施設に係る GLP 適合性調査実施要領」別紙様式 1「医薬品等の施設に係る GLP 調査実施通知書」）を施設側に交付し、調査の日程を公式に通知する。「調査実施通知書」は調査実施予定の約 2 週間前にメール送付する。

③ 事前打ち合わせ

調査前日までに調査担当者間で事前の打ち合わせを行い、各自で行った事前資料の

精査により把握した問題点や問題となり得る事項を共有し、調査方針を確定する。調査主担当は、この際、必要に応じて、調査計画の見直しを行う。

8) 調査の実施

通常調査は、基本的に、次の通りの段階で進行する。各段階で行われる調査の実際・詳細については、PMDA ホームページにも公表している「GLP 調査チェックリスト」を参照のこと。

① 開始時会合（「GLP 調査陳述」【別紙 5】、必要な確認事項、施設概要の記載事項に関する議論）
② 施設調査（ラボツアー）
③ 試験調査（スタディオーディット）
④ コンピュータ調査
⑤ 各日終了後の内部打合せとラップアップ会合
⑥ 終了時会合
⑦ 運営管理者・信頼性保証部門責任者との個別面談（必要に応じて実施）
⑧ 全体会合（試験施設の要望に応じて実施）

9) 調査時に認知された懸念事項への対応

調査（主）担当者により認知された GLP に関する懸念事項は、調査時点では、あくまで調査実施者レベルでの判断であり、後述する段階を経て正式な判断となる。ただし、調査時には、調査主担当者の責任の下、認知された全ての懸念事項を纏め、これらが以下に示す「逸脱事項」（GLP 省令（省令施行通知を含む）による要求を満たしていないと考えられる事項）に該当するか否かの大まかな判断を行い、終了時会合において当該判断を口頭にて施設側に伝達する。この際、調査主担当者は、施設側より質問や反論があった場合には誠意をもって対応する。

10) 逸脱事項への対応

① GLP チーム内検討

調査主担当者は、調査終了後原則 1 週間以内に GLP チームによる会合を開催し、当該調査の結果を報告する。この際、前項の調査実施者レベルの判断による逸脱及び逸脱としなかったが調査中に指摘した事項含む全ての懸念事項を説明する。GLP チームは、当該懸念事項が発生した原因・背景を十分に理解した上で、他施設で見られた事項との類似性を考慮しながら、当該判断の妥当性を判断する。なお、逸脱事項に対して、重大・軽微等の重篤度の判断は、この段階では実施しない。

② 逸脱事項に対する回答提出の指示

前項の GLP チーム内検討により、ある懸念事項が GLP 省令からの逸脱事項と判断された場合、調査主担当者は、「逸脱事項発出確認文書」【別紙 6】を作成する。当該文書は、調査主担当者より当該施設の運営管理者宛に発出するもので、「逸脱事項（調査により認知された事実）」と「該当する GLP 省令の条項」が記載される他、文書による回

答を求める文面が記載される。通常、GLP チームによる内容確認後、速やかに当該文書を PDF ファイルに変換し、施設側窓口宛てに電子メールで送付する。必要に応じて、逸脱事項の理由・趣旨、求められる回答の骨子、回答期限等について、電話にて補足説明を行う。

③　逸脱事項に対する回答の受理

GLP 省令からの逸脱事項が発出された場合、施設側には必ず文書による（通常、運営管理者から）回答が求められる。この回答には、逸脱事項の内容に応じて、必要な弁明（当該逸脱事項が事実と異なる、調査担当者と解釈が異なるなどの場合）、改善計画（当該逸脱事項に対する改善に相当な時間を要するなどの場合）、改善処置（当該逸脱事項に対する改善措置が完了したなどの場合）に関する事項を含める必要がある。当該施設は、逸脱発出日から 30 日以内（暦日）に回答を文書にて提出する必要があり、具体的な提出期限日は前項の逸脱事項発出確認文書に記載され施設側に伝達される。やむを得ない事情により、逸脱発出日から 30 日以内に回答を提出できない場合には、施設に逸脱事項の回答期限延期願（様式は任意）を文書で提出させる。調査主担当者は、正式な回答提出の前に回答案を確認し、GLP チーム内での意見を踏まえて、回答が検討に値する内容か否かを判断することも考慮する。施設側からの回答を受理した後、調査主担当者は回答内容を確認すると共に GLP チーム内での検討を主導する。通常、この段階にて、当該逸脱事項の重篤度を「重大」又は「軽微」に分類した上で、別紙 7 の「判断フローチャート」を参考に、回答が受入れ可能か、追加調査が必要か、当該逸脱事項は GLP 不適合事由に該当するか、などが判断される。なお、正当な理由がなく、かつ、PMDA からの再三の要請にも拘わらず回答提出がない場合には、GLP 適合確認を希望する意志がないものと判断し、当該調査の結果を不適合としてもよい。

11) 追加調査の実施

GLP チーム内で逸脱事項に対する施設側からの回答を検討した結果、「改善確認のためには再訪問が必要」、「施設側の主張には疑義がある」などと判断した場合は、追加調査を実施する。調査主担当者は、追加調査実施の是非について GLP チームの意見を求め、この意見に基づいて最終的に判断する。追加調査の実施を決定した際には、調査主担当者が施設側窓口に連絡し、追加調査を実施する旨、及び実施のためには、調査申請書（上記(1) 1）の様式 25）の提出と該当する手数料の納付が必要な旨を伝える。なお、正当な理由がなく、追加調査の実施を拒否した場合には、GLP 適合確認を希望する意志がないものと判断し、当該調査の結果を不適合としてもよい。

12) 調査結果の評価

調査主担当者は、GLP チーム内での意見を考慮した上で、認知された逸脱事項の重篤度、施設側からの当該逸脱事項に対する回答内容、追加調査の結果などを総合的に勘案して、「適合」又は「不適合」を判断する。当該判断にあたり、照会するべき事項がある場合には、「照会事項」【別紙 8】を作成する。上記 10)②の「逸脱事項発出確認文書」に準じて送付の

上、試験施設からの書面で回答を受領し、検討する。なお、調査結果の評価は、逸脱事項の性質や施設側の反応等、個別の事案を総合的に判断する必要があるため、基準を定めることは困難だが、以下の基本的な考え方を参考に判断する。

① 組織的なデータの捏造・改ざんがあった場合には、調査後の施設側の対応（修正や改善策）が適切であっても、不適合とする。

② 重大な逸脱事項があった場合でも、GLP という品質保証システムが十分に機能しており、かつ、問題部分の修正・改善策が適切であれば、適合とする。

③ 軽微な逸脱事項があった場合、当該部分についての適切な改善措置が講じられた若しくは当該部分による試験施設全般の運営及び管理に及ぼす影響が許容しうる範囲内であると認められる場合には適合とする。ただし、当該逸脱事項の改善に長期間を要する場合又はその見込みが立たない場合には、この限りではない。

13) 実施した各試験に対する適合性評価（個別試験の適合性評価）

通常調査においては、基本的に「GLP 品質保証システムが機能しているか否か」のみを踏まえた上で施設の「適合」又は「不適合」を判断するため、当該施設で行われた各 GLP 適用試験に対する適合性は判断しない。医薬品等の承認申請に添付された GLP 適用試験の適合性は、厚労省審査管理課長・参事官通知「医薬品等の承認申請時に添付すべき非臨床安全性試験に係る資料の取扱いについて」（薬食審査発 1121 第 9 号、以下、「取扱い通知」という。）の規定に従い判断する。しかしながら、以下の通り、2 つの例外がある。

① GLP 適合と判断する場合

取扱い通知には、ある GLP 適用試験の適合性について、PMDA が発行する GLP 適合確認書が発行された試験施設で実施され、当該試験が当該確認書の有効期間内に開始及び終了している場合、かつ、当該試験が当該確認書に記載された「試験区分（試験項目）」に該当する場合に「GLP 適合」と判断する旨が規定されている。そのため、調査対象試験施設が新規の場合、又は、当該施設が新たな「試験区分」を取得した場合には、調査以前に開始した GLP 試験は、承認申請に際し「GLP 適合」とは判断出来ない。しかし、一方では、新規施設又は新たな「試験区分」の確認を希望する試験施設は、GLP 調査を受けるに当たり、少なくとも当該区分に該当する試験を 1 試験完了させる必要がある。調査では、対象の試験があった場合には、施設側に確認した上でその全てを試験調査の対象とし、調査の結果、特段の問題がなければ、これらの試験を「GLP 適合試験」と判断する（下記 16）で後述するように、調査結果通知の別紙として、これらの試験が「GLP 適合」であった旨を明記する）。ただし、これらの試験が「GLP 模擬試験」（通常、既承認の医薬品等を用いて実施）として実施された場合は例外であり、試験調査の対象にはするものの、この結果は通常調査における「GLP 品質保証システムが機能しているか否か」の判断のみに用い、個々の試験に対する適合性は判断しない。

② GLP 不適合と判断する場合

上記 12)の調査結果の評価により、施設に対する調査結果は「適合」（すなわち、GLP

品質管理システムは機能している）であるが、ある特定の試験又は試験の範囲は、試験結果の信頼性が担保出来ず、このまま審査に用いると公衆衛生上の懸念がある場合などには、これらの試験（又は範囲）を「GLP 不適合試験」と判断する。具体的には、試験調査において、これらに該当する試験があった場合には、下記 16)で後述するように、調査結果通知の別紙として、これらの試験が「GLP 不適合」であった旨を明記する。

14) 調査報告書（案）の作成

調査主担当者は、他の調査担当者の協力の下、当該調査に関する「調査報告書（案）」【別紙 9】を作成する。当該報告書（案）には、以下の内容を記載する。

① 調査実施者（調査（主）担当者及び同行者））

② 調査結果の要約

③ 一般的事項

④ 現在までの経緯

⑤ 調査結果

GLP の各要素について、調査中に聴取した事項・確認した事項を自らが記録したメモを参考に、かつ、事実に基づき要点を明瞭かつ簡潔に記載する。なお、逸脱事項は下記⑥項にも記載されるものの、その背景や原因等を明確にするため全ての逸脱事項について本項にも記載する。また、調査中に指摘した事項は全てを調査報告書に記載する必要はないが、次回以降の GLP 調査に有益と考えられるものについては、その背景や原因、PMDA が求めた事項などを本項の該当箇所に記載する。

⑥ 逸脱事項とその回答

上記 10)②で発出した逸脱事項（該当する GLP 省令の条項を含む）、施設側からの回答（長文の場合には要約）及び回答に対する PMDA の意見を記載する。回答に対する PMDA の意見は、逸脱事項が「軽微」であり、かつ、回答に不備がなければ、通常、「施設側からの回答を了承した。」と簡潔に記載することで良いが、「重大」の場合には、上記 12)に述べた判断の結果を踏まえて（追加調査を実施した場合にはその結果も加味して）記載する。

⑦ 総合評価

上記 12)に述べた判断の結果をその理由と共に簡潔に記載する。

⑧ その他の事項

上記 13)に述べた個別試験の適合性判断に関し、対象試験があれば、これらの試験名・試験番号を含め明記する。

15) GLP 専門協議の開催

調査（主）担当者により作成された調査報告書（案）の内容に対し、GLP 専門協議を開催して専門協議委員から意見を聴く。GLP 専門協議の位置づけについては、別に定めた SOP「GLP 専門協議委員の指名に関する手順書」（GLP/ADM/03）を参照のこと。GLP 専門協議開催に当たっては、資料として、調査報告書（案）及び施設概要を用い、専門協議委員から

照会等があれば適宜対応する。また、調査報告書（案）の判断とは異なる意見が出された場合、調査主担当者は、GLP チームの意見を考慮した上で、当該意見を踏まえて修正の必要性を判断する。修正が必要と判断した場合には、調査報告書（案）の該当箇所を適切に修正する。修正不要と判断した場合には、その理由を当該委員に連絡する。

16) 評価結果通知書の発出

調査主担当者は、前項の専門協議委員から調査報告書（案）に対する意見を聴き、必要に応じて、調査報告書（案）の修正を行った後に、調査報告書の確定（最終化）を行う。確定は、調査主担当者及び調査担当者全員が内容の最終確認を行った後に、電子的な署名をすることにより行う。その後、調査報告書の内容に応じて、「評価結果通知書」（「医薬品等の施設に係る GLP 適合性調査実施要領」別紙様式 2「医薬品等の施設に係る GLP 調査に基づく評価結果について」）を作成する。逸脱事項又は個別試験の適合性評価がある場合には、結果通知の別紙を作成する。別紙には、それぞれ調査報告書の逸脱事項（14）⑥項）及び個別試験（14）⑧項）の記載内容を写す。別紙（逸脱事項）の「施設側回答」には、施設側から提出された回答が写されるとは限らず要約されることもあるため、調査主担当者は事前に施設側に内容の確認を依頼する。また、別紙（個別試験）では、対象となる試験の試験名や試験番号に誤りがないかどうか、調査主担当者は事前に施設側に内容の確認を依頼する。さらに、調査の結果、適合と判断された施設には「GLP 適合確認書」（「医薬品等の施設に係る GLP 適合性調査実施要領」別紙様式 3「医薬品等 GLP 適合確認書」）を作成する。評価結果通知書（該当する場合、別紙を含む）及び GLP 適合確認書（適合の場合のみ）の準備完了後、調査主担当者は、これらの書類を手交、又は、施設側の窓口担当者に郵送する。

(2) 任意に実施する GLP 適合性調査（任意調査）

1) 調査実施の決定

任意調査を実施するトリガーとしては、公益通報、PMDA 各審査部からの要請、その他様々な理由による疑義発覚などがある。GLP Manager は、把握している情報を十分に分析し、GLP チーム及び関係する部署からの意見も聴いた上で、最終的に当該調査実施の是非を判断する。なお、調査の性格上、施設側の自由意志で実施されるものではないため、調査申請書の提出や手数料の納付は求めない。

2) 調査（主）担当者の指名

GLP Manager は、当該調査を実施する理由を考慮し、必要な調査員数とそれに応じた調査（主）担当者を決定する。調査主担当者には、当該施設への直近の調査で主担当を務めた者を優先的に指名することとする。該当者にはその旨を口頭で伝えると共に担当者名を調査日程表に記載する。なお、やむを得ない場合には、調査（主）担当者を変更することもあるが、この場合でも必ず GLP Manager が変更の指示を行う。

3) 調査実施の通知

上記 2)により指名された調査主担当者は、施設側窓口（当該調査の場合、直近の調査申請

書に記載された者）に連絡し、任意調査が必要な理由を説明すると共に、調査実施日の調整を行う。その際、調査準備に必要な事前資料があれば、その提出を指示する。書面による通知として、「GLP 任意調査実施通知書」【別紙 10】を発行し、特段の理由がなければ、調査対象施設側に事前にメール送付する。一方、任意調査が必要となる理由によっては、事前の通知が好ましくない場合もあるが、その場合には、状況に応じて対応するものの、遅くとも調査当日には「調査実施通知書」を手交する。

4)　調査の準備

任意調査を実施する理由により、調査内容が大きく異なるため、基本的にケースバイケースで対応するが、事前資料がある場合には十分な精査をした上で、調査主担当者の責任の下、調査計画（タイムテーブル）を策定する。また、調査前日までに調査担当者間で事前の打ち合わせを行い、調査方針を確定する。なお、特段の理由（例えば、調査対象施設が GMP に関連する業務を実施している等）がある場合を除いて、調査対象試験施設が所在する都道府県庁担当課には連絡しない。

5)　調査の実施

任意調査を実施する理由により、調査内容が大きく異なるため、基本的にケースバイケースで対応する。なお、当該施設が正当な理由なく調査対象施設への立入、特定のデータ又は設備へのアクセスを拒否した場合には、原則適合確認書の取り消しを行う。

6)　調査結果の評価

調査主担当者は、調査終了後原則 1 週間以内に GLP チームによる会合を開催し、当該調査の結果を報告する。GLP チーム内での意見を纏め、関係する部署との調整をした上で、任意調査が必要となった理由に応じた対応を決定する。当該判断にあたり、照会するべき事項がある場合には、照会事項【別紙 8】を送付の上、試験施設からの回答を書面で受領し、検討する。

7)　調査報告書（案）の作成

調査主担当者は、他の調査担当者の協力の下、当該調査に関する調査報告書（案）【別紙 9】を作成する。当該報告書に記載する項目は、通常調査の 14)項で述べた事項を準用するが、調査内容によって、適宜、変更してもよい。

8)　GLP 専門協議の開催

特段の理由がある場合を除き、GLP 専門協議を開催し、当該調査報告書に対する意見を書面又は対面にて聴く。専門協議委員からの照会や意見等の処理は、通常調査 15) 項の記載に従う。

9)　評価結果通知書の発出

調査主担当者は、前項の専門協議委員から調査報告書（案）に対する意見を聴き、必要に応じて修正を行った後に、調査報告書の確定（最終化）を行う。調査報告書の確定は、調査主担当者及び調査担当者全員が内容を最終確認し電子的な署名をすることにより行う。その後、調査主担当者は調査報告書の内容を踏まえ、「GLP 任意調査評価結果通知」【別紙 11

（有効性に問題がない場合の例)】を作成する。施設全体に不適合事由が発覚した場合、評価結果には「●●日付で当該施設あてに発行した GLP 適合確認書は●●日付で無効と判断する」旨を記載すると共に、調査対象施設に対し適合確認書原本の返却を指示する。一方、適合確認書の有効性に問題はないが、改善すべき逸脱事項若しくは特定の試験に「GLP 不適合」がある場合には、評価結果通知書の別紙を作成する。別紙には、調査報告書の該当する項目（「逸脱事項」若しくは「個別試験の適合性」）の記載内容を写す。その後の手続きについては、前項「通常調査」の 16) に従う。

(3) 品目毎に実施する GLP 適合性調査（品目調査）

1) 調査申請の依頼

GLP Manager により承認申請に添付された安全性に関する非臨床試験が「医薬品等の品目に係る GLP 適合性調査実施要領」の２項に記載された条件に合致する適用対象と判断された場合には、当該調査の調査主担当者を指名する。当該主担当者は申請者に対し、「医薬品等の品目に係る GLP 適合性調査実施要領」別紙様式 1 を用いて調査申請を依頼する。

2) 調査申請書の受理

PMDA 審査業務部は、上記の依頼に基づき提出された調査申請書を受理する。審査業務部より回付された当該調査申請書は、GLP チームの複数人により、その内容が確認される。

3) 調査担当者の指名

GLP Manager は、調査申請書の内容が確認されたのち、調査対象施設の場所、実際に調査を行う試験数、その他施設や試験に対して現在把握している情報等を考慮し、調査担当者を決定する。該当者にはその旨を口頭で伝える。なお、やむを得ない場合には、調査（主）担当者を変更することもあるが、この場合でも必ず GLP Manager が変更の指示を行う。

4) 事前資料の提出指示

調査主担当者は、申請者側窓口（通常、調査申請書に記載あり）に連絡し、申請者に品目調査の大まかな流れの説明と大まかな調査予定日（この段階では週単位）を調整すると共に、調査準備に必要な事前資料（英語又は日本語）の提出を指示する。事前提出資料は、通常以下の通りだが、必要に応じて、追加の資料の提出を指示する。また、施設概要については、必要に応じて、現在の状況だけではなく、調査対象試験実施当時の状況を記載したものの提出を指示する。当該資料はゲートウェイシステム又は電子媒体の郵送にて入手する。なお、下記資料は必ずしも申請者から提出する必要はなく、状況に応じて、直接試験施設が提出してもよい。

① 調査対象全試験の試験計画書・最終報告書（個体票含む）の写し
② 施設概要（海外の施設や閉鎖施設の場合は記載できる範囲で構わない）
③ 海外の GLP 査察当局による査察報告書の写し（該当がある場合）

5) 調査対象試験の選定と調査様式（実地/リモート）の決定

調査主担当者は、前号の事前資料の情報をもとに、担当審査部と調整の上、調査対象試験

を選定する。選定に際しては、1 調査でカバーできる試験数には限界があるため、審査上の重要度や信頼性上のリスクを考慮して、抽出により選定する。

なお、別紙 12 のスキームに基づき、調査対象として選定された試験が下記のいずれかに該当する試験施設で実施されていた場合、実地による調査に代えてリモートによる調査を実施することができるため、調査主担当者は必要な情報を収集した上で、調査様式を決定する。

① 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

② 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

6) 事前資料の精査

調査主担当者は、事前資料の受領を全ての調査担当者に周知し、必要な資料の精査を指示すると共に自らも精査を実施する。5.(3)の通り、当該調査の主な目的は、調査対象試験の GLP 適合性判断であるため、当該試験の試験計画書及び最終報告書を中心に精査するが、必要に応じて、当該試験実施当時及び/又は現在（存在している場合）の試験施設の運用状況も把握する必要があるため、施設概要も精査する。なお、リモートにて実施する場合には、通常、試験施設の運用状況の把握は省略可能だが、必要に応じて、施設概要を参考にする。

7) 調査直前の準備

① 調査計画の立案

調査計画（タイムテーブル）は調査主担当者の責任の下に策定する。実地による調査の場合、必要日数・時間は調査対象試験数に依存するため、これを考慮して必要日数を決定する。また、施設調査（ラボツアー）を実施する場合には、要する時間や効率的な順路などについて、施設側に助言を求めても良い。調査計画策定に当たっては、事前に把握している情報に基づき、調査担当者間で調査の進め方につき入念に意思疎通を図るとともに、利用可能な資源と時間を勘案の上で策定することが重要である。なお、決定した調査計画については、通常、施設側に事前に伝達（その方が効率的なことが多い）するが、調査当日は、計画通りに遂行するよりも状況に応じて柔軟に対応することが肝要である。

② 調査実施通知書

「医薬品等の品目に係る GLP 適合性調査実施要領」別紙様式 2「調査実施通知書」を申請者に交付し、調査の日程を公式に通知する。調査様式を問わず、「調査実施通知書」には調査対象として選定された試験のみ記載する。調査実施通知書は調査実施予定の約 2 週間前にメール送付する。なお、海外の試験施設に実地調査を行う際には、当該国の当局（例えば、中国の場合、NMPA）へ通告が必要な場合があるため、要・不要を含めて国際部に相談する。

③ 事前打ち合わせ

調査前日までに調査担当者間で事前の打ち合わせを行い、各自で行った事前資料の精査により把握した問題点や問題となり得る事項を共有し、調査方針を確定する。調査主担当は、この際、必要に応じて、調査計画の見直しを行う。

8) 調査の実施

① 実地による調査は、基本的に、次の通りの段階で進行する。各段階で行われる調査の実際・詳細については、PMDA ホームページにも公表している「GLP 調査チェックリスト」を参照のこと。

ア．開始時会合（目的陳述、必要な確認事項、施設概要の記載事項に関する議論）

イ．試験調査（スタディオーディット）

ウ．終了時会合

必要に応じ、

エ．施設調査（ラボツアー）

オ．コンピュータ調査

カ．各日終了後の内部打合せとラップアップ会合

キ．運営管理者・信頼性保証部門責任者との個別面談

ク．全体会合

② リモートによる調査

後述の自己調査に必要な期間を確保できるよう、調査主担当者は申請者に原本と相違ない生データや関連記録の写し（所謂 Certified Copy）を 6.(3)4)に記載する資料と同等の方法にて電子的に提出させる。提出時期は、調査対象試験数、提出資料の量その他の状況を考慮して決定する。調査担当者は、これらに基づいた自己調査を調査日までに行う。調査日は、Teams、WebEx、Zoom 等のプラットフォームを用いて、実地による調査に準じて行うが、試験調査は上述の自己調査を行った結果に基づき、質疑応答形式（必要に応じて、生データの画面提示）で行う。なお、調査日は時間に制限があるため、自己調査中に見られた疑問等のうち解決が安易と考えられるものについては、申請者への架電やメールにて調査日前までに出来る限り解決を図る。

9) 調査時に認知された懸念事項への対応

調査（主）担当者により認知された GLP に関する懸念事項は、調査時点では、あくまで調査実施者レベルでの判断であり、後述する段階を経て正式な判断となる。ただし、調査時には、調査主担当者の責任の下、認知された全ての懸念事項を纏め、これらが以下に示す「逸脱事項」((1)通常調査 9）①参照）に該当するかの大まかな判断を行い、終了時会合において当該判断を口頭にて施設側に伝達する。この際、調査主担当者は、施設側より質問や反論があった場合には誠意をもって対応する。

10) 逸脱事項への対応

① GLP チーム内検討

調査主担当者は、調査終了後原則 1 週間以内に GLP チームによる会合を開催し、当該調査の結果を報告する。この際、前項の調査実施者レベルの判断による逸脱事項を含む全ての懸念事項を説明する。GLP チームは、当該懸念事項が発生した原因・背景を十分に理解した上で、他施設で見られた事項との類似性を考慮しながら、当該判断の妥当性を判断する。なお、逸脱事項に対して、重大・軽微等の重篤度の判断は、この段階では実施しない。

② 逸脱事項に対する回答提出の指示

前項の GLP チーム内検討により、ある懸念事項が GLP 省令からの逸脱事項と判断された場合、調査主担当者は、逸脱事項発出確認文書【別紙 6】を作成する。当該文書は、調査主担当者より、申請者に発出するもので、「逸脱事項（調査により認知された事実）」と「該当する GLP 省令の条項」が記載される他、文書による回答を求める文面が記載される。通常、GLP チームによる内容確認後、速やかに当該文書は PDF ファイルに変換し、申請者窓口宛てに電子メールで送付する。必要に応じて、逸脱事項の趣旨・理由、求められる回答の骨子、回答期限等について、電話にて補足説明を行う。

③ 逸脱事項に対する回答の受理

GLP 省令からの逸脱事項が発出された場合、申請者には必ず文書による回答が求められる。この回答には、逸脱事項の内容に応じて、必要な弁明（当該逸脱事項が事実と異なる、調査担当者と解釈が異なるなどの場合）などを含める。申請者は、逸脱発出日から 30 日以内（暦日）に回答を文書にて提出する必要があり、具体的な提出期限日は前項の逸脱事項発出確認文書に記載され施設側に伝達される。やむを得ない事情により、逸脱発出日から 30 日以内に回答を提出できない場合には、施設に逸脱事項の回答期限延期願（様式は任意）を文書で提出させる。調査主担当者は、正式な回答提出の前に案文を確認し、回答が検討に値する内容か否かを判断することも考慮する。申請者からの回答を受理した後、調査主担当者は回答内容を確認すると共に GLP チーム内での検討を主導する。通常、この段階にて、当該逸脱事項の重篤度を「重大」又は「軽微」に分類した上で、別紙 7 の「判断フローチャート」を参考に、回答が受入れ可能か、当該逸脱事項は GLP 不適合事由に該当するか等が判断される。なお、正当な理由がなく、かつ、PMDA からの再三の要請にも拘わらず回答提出がない場合には、GLP 適合確認を希望する意志がないものと判断し、当該調査の結果を不適合としてもよい。

11) 調査結果の評価

調査主担当者は、GLP チーム内での意見を考慮した上で、認知された逸脱事項の重篤度、施設側からの当該逸脱事項に対する回答内容、追加調査の結果等を総合的に勘案して、調査対象の各試験に対して「適合」又は「不適合」を判断する。当該判断にあたり、照会するべき事項がある場合には、照会事項【別紙 8】を送付の上、申請者からの書面で回答を受領し、検討する。なお、調査結果の評価は、逸脱事項の性質等、個別の事案を総合的に判断する必要があるため基準を定めることは困難だが、以下の基本的な考え方を参考に判断する。

① データの捏造・改ざんがあった場合には、それが生データか二次データかに関わらず、また、組織的か個人の意志かに関わらず、不適合とする。

② 重大な逸脱事項があった場合でも、試験結果への影響度を考慮した上で、影響度が限定的と判断されれば、適合となることもある。

12) 調査報告書（案）の作成

調査主担当者は、他の調査担当者の協力の下、当該調査に関する「調査報告書（案）」【別紙 9】を作成する。当該報告書（案）には、以下の内容を記載する。

① 調査実施者（調査（主）担当者及び同行者））

② 調査結果の要約

③ 一般的事項

④ 調査実施までの経緯と調査対象試験施設の概略

⑤ 調査結果

GLP の各要素について、調査中に聴取及び確認した事項を自らが記録したメモを参考に、事実に基づき要点を明瞭かつ簡潔に記載する。なお、逸脱事項は下記⑥項にも記載されるものの、その背景や原因等を明確にするため全ての逸脱事項について本項にも記載する。

⑥ 調査時に認められた逸脱事項及びそれに対する試験施設からの回答

上記 9)で発出した逸脱事項（該当する GLP 省令の条項を含む）、施設側からの回答（長文の場合には要約）及び回答に対する PMDA の意見を記載する。回答に対する PMDA の意見は、逸脱事項が「軽微」であり、かつ、回答に不備がなければ、通常、「施設側からの回答を了承した。」と簡潔に記載することで良いが、「重大」の場合には、上記 10)に述べた判断の結果を踏まえて（追加調査を実施した場合にはその結果も加味して）記載する。

⑦ 総合評価

上記 10)に述べた判断の結果をその理由と共に簡潔に記載する。

⑧ その他必要な事項

13) GLP 専門協議の開催

調査（主）担当者により作成された調査報告書（案）の内容に対し、GLP 専門協議を開催して専門協議委員から意見を聴く。GLP 専門協議の位置づけについては、別に定めた SOP「GLP 専門協議委員の指名に関する手順書」（GLP/ADM/03）を参照のこと。GLP 専門協議開催に当たっては、資料として調査報告書（案）（必要に応じて、施設概要）を用い、専門協議委員から照会等があれば適宜対応する。また、調査報告書（案）の判断とは異なる意見が出された場合、調査主担当者は、GLP チームの意見を考慮した上で、当該意見を踏まえて修正の必要性を判断する。修正が必要と判断した場合には、調査報告書（案）の該当箇所を適切に修正する。修正不要と判断した場合には、その理由を当該委員に連絡する。

14) 評価結果通知書の発出

調査主担当者は、前項の専門協議委員から調査報告書（案）に対する意見を聴き、必要に応じて修正を行った後に、調査報告書の確定（最終化）を行う。調査報告書の確定は、調査主担当者及び調査担当者全員が内容を最終確認し電子的な署名をすることにより行う。その後、調査主担当者は調査報告書の内容を踏まえ、「評価結果通知書」【別紙 11】を作成する。逸脱事項がある場合には、評価結果通知書の別紙を作成する。別紙には、調査報告書の逸脱事項（14）⑥項）の記載内容を写す。別紙の「施設側回答」には、施設側から提出された回答がそのまま記載されるとは限らず要約されることもあるため、調査主担当者は事前に施設側に内容の確認を依頼する。施設側の確認終了後、調査主担当者は評価結果通知書の起案及び決裁を行う。評価結果通知書（別紙を含む）の準備完了後、調査主担当者は申請者の窓口担当者に、評価結果通知書の交付の方法（PMDA での手交又は郵送）について確認し、施設側が希望する方法で交付する。

7. 改訂履歴

| バージョン | 主要な変更点 |
|---|---|
| GLP_ADM_01_02（令和 2 年 4 月 1 日） | • 別紙 2_GLP 調査に係る守秘義務に関する誓約書、別紙 3_通常調査の流れ、別紙 5_GLP 調査陳述、別紙 6_逸脱事項、別紙 8_照会事項及び別紙 9_調査報告書（案）の追加<br>• 同行者の役割の規定<br>• 逸脱事項の回答を 30 日以内に提出できない場合の対応の明確化<br>• 照会事項の送付について明記<br>• 記載整備、誤記修正 |
| GLP_ADM_01_03（令和 3 年 4 月 1 日） | • PMDA 業務方法書の改正による該当条項の変更<br>• 特段の事情がある場合の対応の追加<br>• GLP 専門協議委員の指名に関する手順書の追記<br>• 任意調査の手順の改正<br>• 別紙 10、別紙 11 の追加<br>• 記載整備、誤記修正 |
| GLP_ADM_01_04（令和 4 年 4 月 15 日） | • PMDA 業務方法書の改正による該当条項の変更<br>• 品目調査における各種手続きを整理<br>• 記載整備 |
| GLP_ADM_01_05（令和 5 年 10 月 6 日） | • 要領通知からの反映：<br>-ゲートウェイシステム関連<br>-各種様式変更<br>-品目調査の依頼<br>-都道府県への連絡の変更<br>• 逸脱事項を発出する際の確認手続き<br>• 施設側担当者履歴書（16 項）の省略、「対応者一覧」の名称変更<br>• GLP 調査陳述【別紙 5】へ品目調査用陳述を追加<br>• 調査報告書（案）【別紙 9】の様式変更<br>• 【別紙 10】及び【別紙 11】の改訂<br>• 記載整備 |
| GLP_ADM_01_06（令和 7 年 4 月 1 日） | • 紙 QC 等に関する部内ルールを明記<br>• 品目調査の実施（リモートによる品目調査の実施、品目調査の対<br>• 象試験の抽出に関する内容等）を追記<br>• 【別紙 4】の改訂<br>• 【別紙 12】の追加<br>• 記載整備 |

| | |
|---|---|
| GLP_ADM_01_07（令和 8 年 4 月 1 日） | • 品目調査の項記載整備<br>-リモート調査：現在の運用に合わせて手順を修正<br>-逸脱事項の発出：現在の運用に合わせて、宛先を「運営管理者→申請者」へ修正 |
| GLP_ADM_01_08（令和 8 年 9 月 29 日） | • 通知の番号の修正<br>• 別紙 6、8 及び 9 のフォーマット修正<br>• 調査結果の基本的な考え方（軽微な場合）の条件を追加<br>• その他記載整備 |

以上

# GLP Manager 指名書

_____を

GLP Manager として認定する。

承認者:信頼性保証第二部長

署名日:_____

署名:_____

# GLP 適合性調査に係る守秘義務に関する誓約書

# Confidentiality Statement on the GLP Inspection

下記の通り実施されるGLP適合性調査において、機密保持に係るPMDAの規定を順守し、当該調査中に知り得た個人情報、知的財産及び機密情報を漏洩し、盗用し、または悪用しないことを宣誓いたします。

I agree to comply with the provision on confidentiality of information, and not to reveal, plagiarize, and abuse any person’s privacy nor any intellectual property or confidential information which I may know during the GLP Inspection below.

調査期間（Inspection date）_____

調査施設（Test facility）_____

日付（Date）_____

同行者署名（Signature）_____

### 調査申請書の受理

GLPチームの複数人による試験区分、過去3年以内に完了した試験リスト及び振込手数料の確認

### 調査主担当者・調査担当者の指名

GLP Managerにより、調査主担当者、調査担当者（施設の規模等により異なる）を指名
**（遅くとも調査実施予定日の3カ月前まで）**

### 事前資料の提出指示

調査主担当者から、施設側窓口に連絡し、大まかな調査予定日（週単位）連絡の上、事前資料の提出を指示。
**（事前資料の締め切りは、調査予定日から1カ月前を目途）**

### 調査日程の決定・事前資料の精査

調査主担当者は、事前資料に不備がないかを確認し、調査の必要日数を決定する。
調査担当者に事前資料の受領を周知の上、資料の精査を行う。

### 試験調査の対象試験選定

調査主担当者は、調査担当者と相談の上、試験調査の対象試験を選定。

### 調査計画の立案

調査主担当者は、施設側担当者に調査計画（案）の立案を依頼し、調査計画を決定する。

### 調査実施通知書の送付

「調査実施通知書」（通常調査）を送付し、調査の日程を公式に通知する。調査対象試験施設が所在する都道府県庁担当課へも必要に応じて調査の実施を伝える。
**（調査開始日の2週間前）**

## 調査の実施

### 逸脱事項への対応

調査主担当者は、GLPチームによる会合を開催し、当該調査の結果を報告する。この際、前項の調査実施者レベルの判断による逸脱及び推奨事項を含む全ての懸念事項を説明する。
**（原則、調査実施後1週間を目途）**

### 逸脱事項発出文書

調査主担当者は、「逸脱事項発出確認文書」を作成し、電子メールにて施設側窓口宛に送付する。

### 逸脱事項に対する回答の受理

施設側から逸脱事項に対する弁明、改善計画、改善処置に関する事項の回答を受領する
**（逸脱発出日から30日以内（暦日））**

### 調査報告書（案）の作成

調査主担当者は、他の調査担当者の協力の下、調査に関する調査報告書（案）を作成する。

### GLP専門協議の開催

調査報告書（案）及び施設概要を送付し、専門委員からの意見を聴く。

### 調査結果通知の発出

「評価結果通知」（通常調査）、適合の場合は申請区分に応じたGLP 適合確認書を施設側に送付する。

# 典型的な調査計画（タイムテーブル）

| | | |
|---|---|---|
| 第１日目 | 午前 | |
| | 9:00～ 9:15 | 調査目的・調査作業内容の説明 |
| | 9:15～ 9:30 | 調査スケジュールの打合わせ |
| | 9:30～11:00 | 「GLP 適合確認に係る資料」についての質疑応答 |
| | 11:00～12:00 | ラボツアー |
| | 午後 | |
| | 1:00～ 4:30 | ラボツアー |
| | 4:30～ 4:45 | 内部打合せ |
| | 4:45～ 5:00 | ラップアップ及び翌日の打合せ |
| 第２日目 | 午前 | |
| | 9:00～12:00 | スタディオーディット |
| | 午後 | |
| | 1:00～ 4:30 | スタディオーディット<br>コンピューターシステムの調査 |
| | 4:30～ 4:45 | 内部打合せ |
| | 4:45～ 5:00 | ラップアップ及び翌日の打合せ |
| 第３日目 | 午前 | |
| | 9:00～12:00 | スタディオーディット等（予備） |
| | 午後 | |
| | 1:00～ 2:00 | 機構調査員の内部打合せ |
| | 2:00～ 2:30 | 休憩 |
| | 2:30～ 4:00 | クロージングミーティング |

GLP 調査目的の陳述（通常調査）

1. PMDA による GLP 適合性調査は、医薬品医療機器総合機構法第 15 条及び業務方法書第 38 条（医薬品 GLP）、第 85 条（医療機器 GLP）及び第 131 条（再生医療等製品 GLP）に基づき実施されます。

2. PMDA 信頼性保証第二部は、各審査部で行われる医薬品、医療機器あるいは再生医療等製品の製造販売承認申請と関わりなく、GLP 適用試験を実施した施設より調査の申請があれば、GLP 適合性調査を実施いたします。この際、施設で実施された、及び実施中のすべての GLP 適用試験を調査対象といたします。

3. 厚生労働省は、医薬品、又は医療機器の承認審査の際、提出された安全性試験の受け入れ可否を判断するために GLP 査察を行っておりましたが、平成 6 年以降は原則として、PMDA が実施する GLP 適合性調査結果に基づき、受け入れ可否を検討しています。

4. 今回の調査期間中に指摘する事項は、最終的なものではなく、調査結果についてはすべて PMDA へ持ち帰り検討いたします。その結果 GLP 省令からの逸脱が疑われた場合には、運営管理者様宛に当該事項を書面にて提示致します。この際、連絡後 30 日以内に、必要な弁明、改善計画又は改善処置等を文書にてご回答ください。いただいた回答を踏まえて、調査結果の検討を進めます。

5. 調査時に確認した内容、施設側からご提出いただいた回答内容に加え、専門協議における議論も踏まえた評価の結果、GLP 省令からの逸脱事項がないと判断された場合は、「GLP 適合」と判断します。一方、逸脱事項があった場合には、その回答内容を考慮した上で「適合」又は「不適合」を判断します。

6. 調査終了後、評価結果を文書により通知します。その際、逸脱事項があった場合には、「適合」又は「不適合」に拘らず、当該逸脱事項と施設側からの回答及び機構意見のまとめを結果通知の別紙として通知いたします。（また、今回は、施設の適合状況の判断とは別に、調査で見られた個別試験の適合性についても結果通知の別紙として通知致します。）評価結果が適合と判断された場合は、同時に、GLP 適合確認書を発行いたします。

GLP 調査目的の陳述（品目調査）

1. PMDA は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）、第 14 条第 6 項後段又は第 23 条の 25 第 5 項後段の規定に基づき、品目毎に実施する GLP 適合性調査（いわゆる GLP 品目調査）を実施いたします。品目調査では、医薬品等の承認申請時に提出された承認申請資料のうち、安全性に関する非臨床試験資料が、厚生労働省が示す承認申請資料収集作成基準、すなわち、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP）に従って、収集され、かつ、作成されたものであるか否かについて、当該資料の根拠になった資料に基づき、調査を行います。

2. 調査期間中の担当者からの質問や指摘事項については、適宜根拠資料をご提示の上、ご回答又はご説明をお願いします。調査終了後、さらに確認が必要な事項等がある場合は、当部内におきまして検討したのち、取りまとめて照会いたします。

3. 検討の結果 GLP 省令からの逸脱が疑われた場合には、申請者に対し、当該事項を書面にて提示致します。この際、迅速に必要な弁明、若しくは改善処置等を文書にてご回答ください。いただいた回答を踏まえて、調査結果の検討を進めます。

4. 調査時に確認した内容、施設側からご提出いただいた回答内容に加え、GLP 専門協議における議論も踏まえて評価します。評価の結果、GLP 省令からの逸脱事項がないと判断された場合は、「GLP 適合」と判断します。一方、逸脱事項があった場合には、その重篤度及び回答内容を考慮した上で「適合」又は「不適合」を判断します。なお、本調査は個別の GLP 試験の適合性を判断することを目的としており、調査対象試験施設に対する GLP 適合性を判断するものではないことをご理解ください。

# 逸脱事項様式

（元号）　年　月　日

主担当者名：

逸脱事項発出確認文書

「●●株式会社　●●研究所」の●●GLP 適合性調査に係る逸脱事項につきまして、添付の通り発出いたしたく、ご確認をお願いいたします。

| 調査役 | 主任 | 担当者 | 主担当者 |
|---|---|---|---|
| | | | |

（案）

（元号）　年　月　日

●●株式会社　●●研究所
運営管理者　様

●●GLP 適合性調査に係る逸脱事項について

（元号）●年●月●日～（元号）●年●月●日に実施した次施設の調査について検討した結果､別紙に掲げる事項について●●GLP省令からの逸脱事項と判断しましたので連絡いたします。

回答は、（元号）●年●月●日までにご提出ください。回答の表紙には、施設名、逸脱事項発出日、逸脱事項回答提出日、運営管理者名を記載してください。

なお、回答の提出が遅れる場合は、その旨をご連絡ください。

| | |
|---|---|
| 調査対象試験施設名 | ●●株式会社　●●研究所 |
| 所在地 | ●●県●●市●●●丁目●番地● |

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
担　当：●●　●●

別紙

●●GLP 省令からの逸脱事項

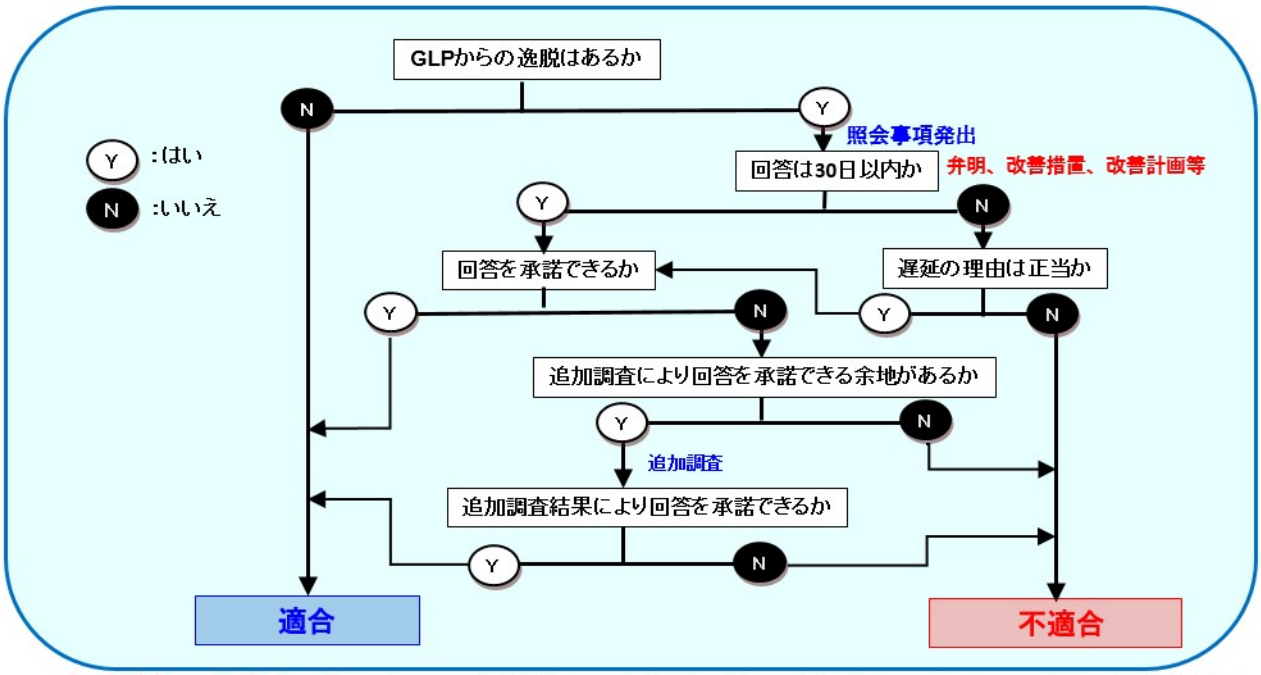
「●●株式会社　●●研究所」の●●GLP 適合性調査を実施した結果、●● GLP 省令からの逸脱事項が見出されました。下記事項について、必要な弁明、改善計画又は改善処置状況等を文書にて回答してください。

1.　●●●●●●。

（●●GLP 省令　第●条第●号）

以上

# GLP適合性判断のフローチャート




※ 逸脱があった場合でも、弁明、改善措置、改善計画等の確認を行った上で、適切な改善措置が講じられた、若しくは影響が許容し得る範囲内であると判断されれば適合と評価することとしている。

# 照会事項様式

（元号）　年　月　日

主担当者名：

照会事項発出確認文書

「●●株式会社　●●研究所」の●●GLP 適合性調査に係る照会事項につきまして、添付の通り発出いたしたく、ご確認をお願いいたします。

| 調査役 | 主任 | 担当者 | 主担当者 |
|---|---|---|---|
| | | | |

（案）

（元号）　年　月　日

●●株式会社●●研究所
運営管理者（ご担当者）　様

GLP 適合性調査に係る照会事項について

貴施設より（元号）●年●月●日付で申請がありました試験施設に関する基準適合確認（GLP適合性調査）につきましては、（元号）●年●月●日～（元号）●年●月●日に実地調査を実施いたしました。当該調査の結果、確認させていただきたい事項等が見いだされましたので、別紙のとおり照会いたします。

回答につきましては、速やかにご提出をお願いします。なお、回答の提出が遅れる場合は、その旨をご連絡ください。

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
担　当：●●　●●

別紙

# ●●GLP 適合性調査に係る照会事項

１．●●●●●●●。

以上

【通常調査用（任意調査用）のフォーマット】

報告年月日：（元号）　年　月　日

GLP（医薬品・医療機器・再生医療等製品）調査報告書（案）

調査実施者（主）　：信頼性保証第二部　調査専門員　●●
調査実施者　　：信頼性保証第二部　GLP エキスパート　●●
同行者　　：●●　●●　●●

1. 調査結果の要約

2. 一般的事項

(1) 調査番号

医薬品●●●●●、医療機器●●●●●、再生医療等製品●●●●●

(2) 調査実施日

（元号）●年●月●日～（元号）●年●月●日

(3) 申請者名（主な所在地）

○×製薬株式会社（●県●市●区●●●丁目●番●号）

(4) 調査対象施設名（英語による表記）

○×製薬株式会社　●●研究所

（○×　Pharmaceuticals Co., Ltd., Central R&D Lab.）

(5) 調査対象施設の所在地（英語による表記）

1）●●研究所

●県●市●区●●●丁目●番●号

（●-●-●, ●, ●●shi, ●●, Japan）

2）●●研究所（●●）

●県●市●区●●●丁目●番●号

（●-●-●, ●, ●●shi, ●●, Japan）

3）●●営業所　●●分室（●●）

●県●市●区●●●丁目●番●号

（●-●-●, ●, ●●shi, ●●, Japan）

(6) 適合性を確認した試験区分

（医薬品）

①

②

（医療機器）
①
②
（再生医療等製品）
①
②

3. 調査対象試験施設における現在までの経緯
(1) 沿革

(2) 過去の GLP 調査結果
（医薬品）
（医療機器）
（再生医療等製品）

4. 調査結果
(1) 組織と職員

(2) 信頼性保証部門

(3) 施設

(4) 機器

(5) 標準操作手順書（SOP）

(6) 試験系（TK 測定試料）

(7) 被験物質等（標準物質及び内標準物質）

(8) 試薬等

(9) 試験計画書、試験の実施及び最終報告書

(10) 資料保存

(11) 試験調査（スタディオーディット）

1)　医薬品 In vitro 毒性試験

（試験名）（試験番号：●●●）

調査は、機構の質問に対し試験責任者及び試験従事者から随時回答を得る対面調査方式で実施した。

①　試験責任者（試験従事者を含む）

②　試験委託者

③　被験物質

④　試験系

⑤　機器

⑥　試験計画書

⑦　試験の実施

⑧　最終報告書

⑨　複数場所試験

2)　医療機器 In vivo 毒性試験　一般毒性等に関する試験

（試験名）（試験番号：●●●）

調査は自己調査方式にて実施され、不明点や懸念点について試験責任者及び試験従事者から面談にて回答を得た。

①　試験責任者（試験従事者を含む）

②　試験委託者

③　被験物質

④　試験系

⑤　機器

⑥　試験計画書

⑦　試験の実施

⑧　最終報告書

⑨　複数場所試験

3)　再生医療等製品 その他の試験　動物を用いない造腫瘍性試験
（試験名）（試験番号：●●●）
調査は自己調査方式で実施した。
①　試験責任者（試験従事者を含む）

②　試験委託者

③　被験物質

④　試験系

⑤　機器

⑥　試験計画書

⑦　試験の実施

⑧　最終報告書

⑨　複数場所試験

4)　医薬品 その他の試験　トキシコキネティクス測定
（試験名）（試験番号：●●●）
調査は自己調査方式で実施した。
①　試験主任者（試験従事者を含む）

② 試験委託者

③ 被験物質（標準物質及び内標準物質）

④ 試験系（TK 測定試料）

⑤ 機器

⑥ 試験計画書（TK 測定計画書を含む）

⑦ 試験の実施

⑧ 最終報告書（TK 測定報告書）

⑨ 複数場所試験

5. 調査時に認められた逸脱事項及びそれに対する試験施設からの回答

(1) 逸脱事項

（逸脱事項）（医薬品／医療機器／再生医療等製品 GLP 第●条第●号）

（施設側からの回答）

（機構の意見）

6. 総合評価

7. その他必要な事項

以上

【品目調査用のフォーマット】

報告年月日：（元号）　年　月　日

GLP 調査報告書

調 査 実 施 者　：信頼性保証第二部
（主）　主任専門員
調査実施者　：信頼性保証第二部
調査専門員
調査実施者　：信頼性保証第二部
調査役

1. 調査結果の要約

2. 一般的事項

(6) 調査番号

9●●●●

(7) 調査実施日

（元号）●年●月●日～（元号）●年●月●日

(8) 製造販売承認申請された品目名

●●●●135 mg

(9) 申請者名（主な所在地）

●●●●株式会社（東京都●●●●）

(10) 調査対象施設名

●●●● Co., Ltd.

(11) 調査対象施設の所在地

No.5 Rongjingdong St. Beijing ●●●●

(12) 調査対象試験名（試験番号、試験実施期間）

① 試験名（試験番号、●年●月●日～●年●月●日）

② 試験名（試験番号、●年●月●日～●年●月●日）

3. 調査実施までの経緯と調査対象試験施設の概略

(1) 調査実施までの経緯

(2) 調査対象施設の概略

4. 調査結果

(1) 組織と職員

(2) 信頼性保証部門

(3) 施設

(4) 機器

(5) 標準操作手順書（SOP）

(6) 試験系

(7) 被験物質等

(8) 試薬等

(9) 試験計画書、試験の実施及び最終報告書

(10) 資料保存

(11) 試験調査（スタディオーディット）

2) 試験名（試験番号）

調査は自己調査方式にて実施し、資料中に認められた不明点や懸念点について試験責任者及び試験従事者から面談にて回答を得た。

① 試験責任者（試験従事者を含む）

② 試験委託者

③ 被験物質

④ 試験系

⑤ 機器

⑥　試験計画書

⑦　試験の実施

⑧　最終報告書

⑨　複数場所試験

3)　試験名（試験番号）

調査は自己調査方式で実施した。

①　試験責任者（試験従事者を含む）

②　試験委託者

③　被験物質

④　試験系

⑤　機器

⑥　試験計画書

⑦　試験の実施

⑧　最終報告書

⑨　複数場所試験

5.　調査時に認められた逸脱事項及びそれに対する試験施設からの回答

(1)　逸脱事項

（逸脱事項）（医薬品／医療機器／再生医療等製品 GLP 第●条第●号）

（施設側からの回答）

（機構の意見）

6. 総合評価

7. その他必要な事項

以上

薬 機 発 第　　号
（元 号）　年　月　日

株式会社　●●●●
代表取締役社長　殿

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
（　　公　　印　　省　　略　　）

# 医薬品等の施設に係るＧＬＰ任意調査実施通知書

「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」の１５（３）に基づく任意の調査を次のとおり実施することといたしましたので、通知いたします。

記

１　調査対象試験施設名

株式会社●●●●
●●●●ラボラトリー

２　調査の事由

（元号）●●年●●月●●日付で当該施設あてに発行した医薬品等ＧＬＰ適合確認書の有効性を確認する必要が生じたため

３　調査年月日

（元号）●●年●●月●●日から（元号）●●年●●月●●日まで

薬 機 発 第　　号
（元 号）　年　月　日

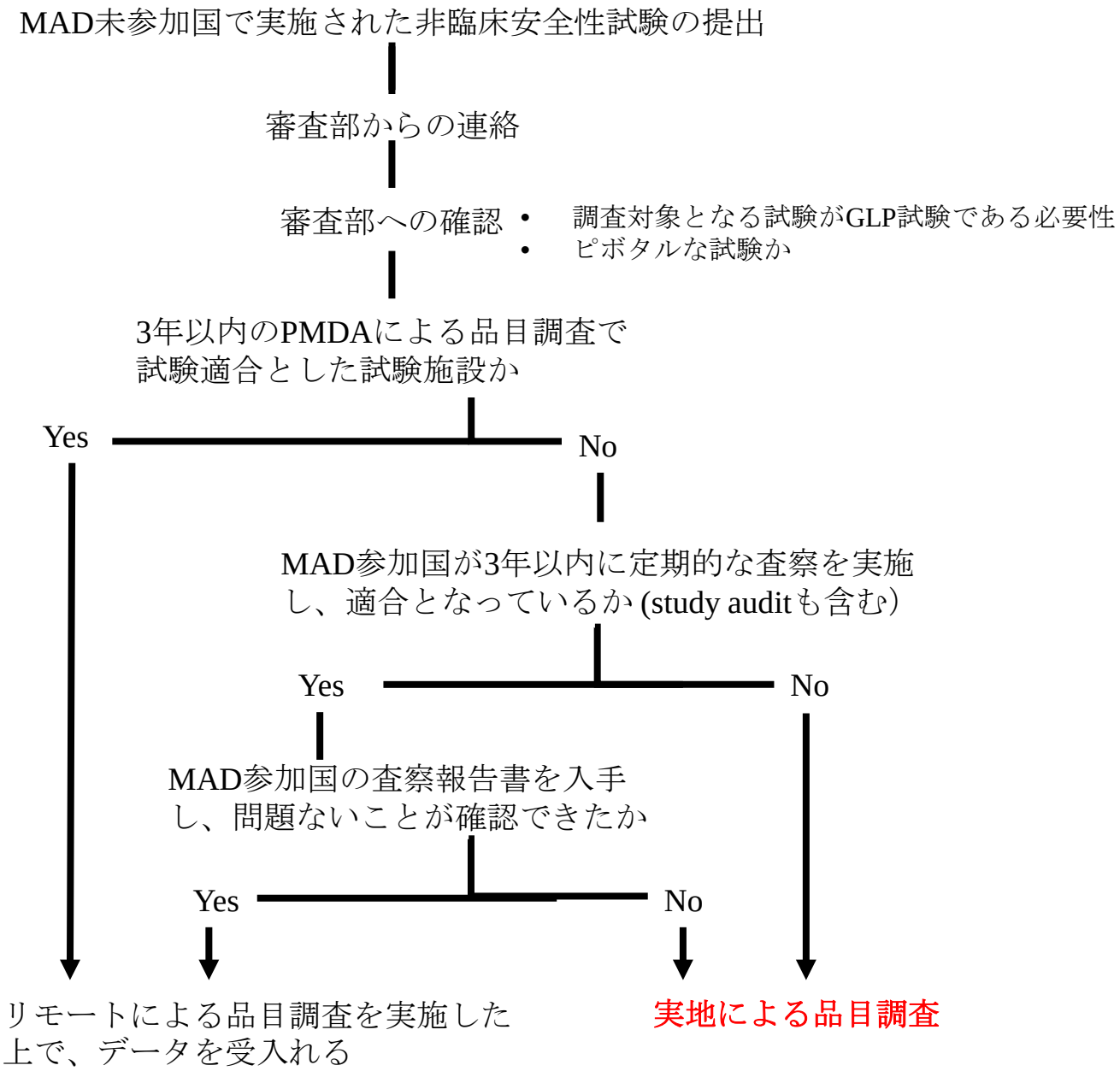
株式会社　●●●●
代表取締役社長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

# 医薬品等の施設に係るＧＬＰ任意調査に基づく評価結果について

（元号）●●年●●月●●日～（元号）●●年●●月●●日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記の通り評価しましたので通知いたします。

| | |
|---|---|
| 調査対象試験施設名 | 株式会社●●●●<br>●●●●ラボラトリー |
| 所　在　地 | ●●●● |
| 評　価　結　果 | 令和●●年●●月●●日付で当該施設あてに発行した医薬品等GLP適合確認書の有効性に問題はないと判断する。 |
| 備　考 | 「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」の15（3）に基づく任意の調査 |


MAD未参加国で実施された非臨床安全性試験の提出
審査部からの連絡
審査部への確認
• 調査対象となる試験がGLP試験である必要性
• ピボタルな試験か
3年以内のPMDAによる品目調査で
試験適合とした試験施設か
Yes
No
MAD参加国が3年以内に定期的な査察を実施
し、適合となっているか (study auditも含む)
Yes
No
MAD参加国の査察報告書を入手
し、問題ないことが確認できたか
Yes
No
リモートによる品目調査を実施した
上で、データを受入れる
実地による品目調査