GLP 専門協議委員の指名に関する手順書

施行日：令和 8 年 9 月 29 日

目　　次

1. 緒言 3
2. 目的 3
3. GLP 専門協議の位置づけ 3
4. GLP 専門協議委員の指名方法 3
5. GLP 専門協議委員の指名基準 3
6. GLP 専門協議委員の利益相反の確認 4
7. 改訂履歴 4

別紙 1：専門委員の指名について

1. 緒言

PMDA審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下、「業方書」）の第11条第4項（医薬品）、第64条第4項（医療機器）及び第112条第4項（再生医療等製品）には、GLP適合性調査（以下、「GLP調査」）を行うにあたっての大まかな手順が示されており、その各項第3号では「調査結果及び照会への回答の内容を踏まえ、調査結果報告書を作成すること。なお、作成に当たっては、必要に応じ、専門委員の意見を聴くことができる。」と規定されている。GLP調査ごとに作成される調査報告書には、調査対象施設（若しくは試験）のGLP適合性に関するPMDAの判断プロセスが記載されており、関連領域に高度な専門知識を有する専門委員から第三者的な立場で当該判断プロセスの妥当性に対して意見を聴くことは業務の公正性を確保する上で重要である。

2. 目的

本手順書は、GLP調査ごとに作成されるGLP調査報告書に対して意見を聴く専門委員（以下、「GLP専門協議委員」）の指名方法とその基準を定めたものである。なお、意見を聴く機会である「GLP専門協議」の運営に係る詳細な手順に関しては、別に定める「GLP調査の手続きに関する手順書」（GLP/ADM/01）及び「GLP調査の手続きに関する手順書（補足事項）」（GLP/ADM/02）を参照のこと。

3. GLP 専門協議の位置づけ

GLP専門協議は、PMDAが作成する調査報告書の内容について、GLP専門協議委員に意見を聴く機会であり、通常、毎月開催される。案件により、委員個々に意見を聴く場合、若しくは、委員間の議論を通して意見を聴く。対象案件についての最終的判断の責任は、常にPMDAが負う。

4. GLP 専門協議委員の指名方法

GLP専門協議委員は、毎年、年度の始めに審査センター長により指名され、各委員に文書（別紙１）により通知される。当該年度内に開催される協議は、原則、同じ委員構成とし、協議ごとの指名は行わない。

5. GLP 専門協議委員の指名基準

(1) 指名に関する基準

指名に際しては、原則、以下の基準を全て満たす者とする。

1) 非臨床安全性試験及び関連領域に関して高度な専門知識を有する者
2) PMDA の専門委員に指名されている者
3) 指名時点で 65 歳未満の者

(2) 委員の構成に関する基準

指名に際しては、上記の各委員に対する基準の他、GLP 専門協議委員全体の構成について、以下の基準を考慮する。

1) 指名する人数は年度毎に決定し、最少 7 名とする
2) １つの機関（若しくは組織）からの委員が過半数を超えない
3) 国の研究機関（すなわち、国家公務員）以外から 2 名以上指名する

6. GLP 専門協議委員の利益相反の確認

対象案件についての最終的判断の責任は、PMDA が負うものの、業務の公正性担保のため、委員の利益相反状況を確認し、これを公表することにより透明性を確保する。

指名された GLP 専門協議委員について、医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達（20 達第 8 号　平成 20 年 12 月 25 日）に規定された遵守事項（利益相反規定）に抵触していないことを GLP 専門協議開催毎に書面にて確認する。当該遵守事項に抵触していないことが確認できない委員には、該当する案件（調査報告書）に対して意見を聴くことは出来ない。

利益相反状況確認のための詳細な手順及びその公表方法については、別に定める手順書（GLP/ADM/02）を参照のこと。

7. 改訂履歴

バージョン	主要な変更点
GLP_ADM_03_02（令和 8 年 9 月 29 日）	• GLP 専門協議委員の指名に関する条件の修正

以上

（元号）　年　月　日

委 員 各 位

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査センター長　（センター長氏名）
（公印省略）

専門委員の指名について

平素より厚生行政における医薬品等試験施設のGLP適合性の評価にご協力、ご助言賜り誠にありがとうございます。

さて、貴殿にはご多忙中お手数のことと存じますが、本年度に開催するGLP専門協議のための委員として指名いたしたく、宜しくお引き受けくださいますようお願い申し上げます。

[GLP専門協議 委員名簿]

氏 名　　所　属

（五十音順 敬称略）