# 専門委員が GLP 調査に同行する場合の手順書

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.　専門委員に GLP 調査への同行を依頼する条件 .....3
5.　GLP 調査専門委員の基準 .....3
6.　GLP 調査専門委員の責任と役割 .....3
7.　調査の依頼から終了までの具体的な手順 .....4
(1)　調査実施の依頼 .....4
(2)　調査の準備 .....4
(3)　調査当日 .....5
(4)　調査終了後 .....5
8.　業務時間表の作成 .....6
9.　改訂履歴 .....6

別紙 1：GLP 適合性調査の実施について（依頼）
別紙 2：GLP 適合性調査に係る業務報告書
別紙 3：業務時間表

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」という）の第11条第4項及び第38条第2項（医薬品）、第64条第4項及び第85条第2項（医療機器）並びに第112条第4項及び第131条第2項（再生医療等製品）には、GLP適合性調査（以下、「GLP調査」という）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2号では「試験施設について実地調査を実施し、必要に応じ、申請者に照会すること。なお、必要に応じ、実地調査に専門委員の同行を求めることができる。」と規定されている。GLP調査は、所定の教育訓練と十分な経験を積み、かつ、相当の問題解決力を備えた者だけが実施できるが、PMDA職員だけで予定される全ての調査を遂行することには限界がある場合があるため、関連領域に高度な専門知識を有し、かつ、GLP調査に関しPMDA職員と同等の知識・経験・能力がある専門委員に、必要に応じて、GLP調査への同行を依頼することは、業務の継続性を確保する上で重要である。

2.　目的

本手順書は、専門委員がGLP調査へ同行する場合に、その必要な手続きや手順を定めたものである。

3.　適用範囲

本手順書は、PMDA 職員以外の者が実施する全ての GLP 調査（すなわち、通常調査、任意調査及び品目調査）に対して適用する。

4.　専門委員に GLP 調査への同行を依頼する条件

GLP Manager は「GLP 調査の手続きに関する手順書」（GLP/ADM/01）の 6 (1) 2)、(2) 2)及び(3) 3)に示された「調査ごとの調査（主）担当者」を指名する際には、調査内容等を勘案して、PMDA 専門委員から次項の基準を満たす者を選定し当該調査への同行を依頼することができる。

5.　GLP 調査専門委員の基準

GLP 調査への同行を依頼する専門委員（以下、「GLP 調査専門委員」という）は「教育訓練に関する手順書」（GLP/TRA/01）で規定される「GLP ad hoc Inspector」に認定されている者とする。

6.　GLP 調査専門委員の責任と役割

GLP 調査専門委員は、GLP ad hoc Inspector として同行を依頼された調査に対して、「教育訓練に関する手順書」（GLP/TRA/01）に規定する「GLP Inspector」と同等の役割を担うことができるが、調査の主担当を担うことはできない。また、「独立行政法人医薬品医療機器

総合機構専門委員の委嘱に関する要領」の第 3 条 2 項に規定する通り、同行した PMDA 職員に対して指導及び助言を行う。

7. 調査の依頼から終了までの具体的な手順

(1) 調査実施の依頼

1) 利益相反の確認

上記 4 項の条件に合致する調査について、5 項の基準を満たしている専門委員がいる場合には、当該調査の実施を依頼する前に当該専門委員に対して「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書面にて確認する。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、「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。確認の結果、利益相反があった場合には、当該専門委員に対して当該調査の依頼をすることはできない。

2) 調査実施依頼書の作成及び送付

前号にて利益相反に問題がないことが確認できた場合には、信頼性保証第二部長名にて、別紙 1「GLP 適合性調査の実施について（依頼）」に基づく当該調査の実施依頼書を作成し、電子メールにて当該専門委員に送付する。なお、利益相反の確認の際に本人には内諾を得ることとなるため、依頼書の送付をもって当該調査の実施に承諾を得たものとする。

(2) 調査の準備

1) 調査資料の共有

調査への準備のため、調査対象施設から事前に提出された資料（施設概要、試験調査対象の計画書・報告書、主計画表写し、直近 3 年間に実施した試験リストなど）を遅くとも調査初日の 1 週間前までに GLP 調査専門委員へ共有する。共有は、PMDA が管理するクラウドシステム（Box）へ格納する電子的な方法にて行い、機密資料の紛失や漏洩が懸念される紙資料の授受や E-メールへの添付による送付は、一部の例外を除き、行わない。なお、一部の例外とは、システムトラブル等により Box が利用できない場合のみを想定しており、この場合には資料を紙に印刷した上で宅配便を利用して送付する。この場合の手順は「GLP 調査の手続きに関する手順書（補足事項）」（GLP/ADM/02）の「GLP 専門協議の開催に係る諸手続き」に準じる。資料の返送は評価結果通知発出後 1 週間を目途とし、全ての資料が返却されていることを確認する。

2) 調査資料の精査

GLP 調査専門委員には、Box 利用に係る権限として「プレビューアー／アップローダー」が付与されるため、Box 上の所定のフォルダにアクセスし、前号の通り格納された調査資料を精査する。精査により生じたメモは、①紙への手書き、②MS WORD

等を利用した電子ファイル、③Box に格納された資料への電子的なコメント付与、のいずれか（若しくは組み合わせ）で行う。これらのメモも機密資料として取り扱うため、GLP 調査専門委員自らこれらを印刷して（若しくは紙のまま）、調査場所に持参することはしない。これらのメモを調査当日に利用する場合には、調査初日の数日前までに Box 上の所定のフォルダに電子的に格納（アップロード機能を使用）し、これを調査主担当者が印刷して他の機密資料と共に試験施設に送付する。この他、自らの PC を用いて調査場所から Box 上に格納された資料を閲覧することも可能である。なお、①及び②で作成したメモはアップロードが完了したら速やかに HDD 上から削除する。

3) 事前打ち合わせへの参加

GLP 調査専門委員は、「GLP 調査の手続きに関する手順書」（GLP/ADM/01）の「調査直前の準備」に規定される事前打ち合わせに参加して問題点の共有や役割の確認を行う。事前打ち合わせは、予め GLP 調査専門委員と日程について調整した上で、PMDA 内会議室（外部者用）若しくは Web 会議システム（Teams）を利用して実施する。

(3) 調査当日

GLP 調査専門委員は、「GLP 調査の手続きに関する手順書」（GLP/ADM/01）に規定された手順に従って、実地調査を行う。なお、その手順の一部（特に開始時会議）に Web 会議システム等を利用する場合には、PMDA 内会議室（外部者用）若しくは自宅等から参加する。自宅等から参加する場合、調査主担当者は施設側から送付された参加依頼（通常、会議システムへのリンク）を GLP 調査専門委員とメールにて共有し、当該依頼を利用して GLP 調査専門員が自身の PC を用いて参加することにより行う。

調査実施中及び調査最終日における資料の管理は「GLP 調査の手続きに関する手順書」（GLP/ADM/01）の規定に従う。GLP 調査専門員が調査当日に作成するメモは手書きだけを可とし、電子的に作成することはしない。調査最終日には、GLP 調査専門員は当該メモを含め一切の紙資料を調査場所から自宅に持ち帰ることはできないため、「GLP 調査の手続きに関する手順書（補足事項）」（GLP/ADM/02）の「調査用資料発送・返送作業」に準じて PMDA 執務室に送付後、調査主担当者により電子化され、Box 上の所定フォルダに格納されることで GLP 調査専門委員と共有される。

(4) 調査終了後

1) チーム内検討会での報告

GLP 調査専門委員は、「GLP 調査の手続きに関する手順書」（GLP/ADM/01）に規定するチーム内検討会にて、自らが担当した調査の結果を口頭にて（必要に応じて、資料を提示して）報告する。検討会は、予め GLP 調査専門委員と日程について調整した上で、PMDA 内会議室（外部者用）若しくは Web 会議システム（Teams）を利用して参加する。なお、当該 GLP 調査専門委員は担当する調査以外の利益相反有無を確認していないため、チーム内検討会にて複数の調査に関して報告がある場合には、担当

外の調査の報告も聴講はできるが、意見を述べることはできない。

2) 業務報告書の作成

GLP 調査専門委員は、自らが担当した調査の結果について、実地調査終了後 1 週間を目途に別紙 2「GLP 適合性調査に係る業務報告書」に基づく報告書を作成し、Box の所定フォルダ内に格納し、格納後は当該報告書の電子データを自身の PC から削除する。なお、調査主担当者は、当該報告書の内容をもとに調査報告書（案）を作成し、必要に応じて、Box を介して GLP 調査専門委員に確認を求めながら調査報告書（案）を完成させる。

3) 医薬品医療機器申請・審査システム（Pegasus）への入力

GLP 調査の結果を Pegasus に入力する際、GLP 調査専門委員に関しては、調査記録＞調査情報＞備考に「●●（氏名）が GLP 調査専門委員として当調査に参加した」と記入する。当該作業は、調査主担当者又は事務補助員が行う。

8. 業務時間表の作成

GLP 調査専門委員は、依頼された調査に係る総労働時間を算定するため、別紙 3「業務時間表」に基づいて、労働が発生した日ごとに時間を記録し、1 か月分を纏めて翌月 7 日までに Box の所定フォルダに格納する（業務時間表に調査対象を特定できる情報がなければ、メール送付も可）。また、業務時間の算定は調査主担当者から実施するように指示のあった業務に限るが、本手順書に記載された業務についてはこの限りではない。

9. 改訂履歴

| バージョン | 主要な変更点 |
|---|---|
| GLP_ADM_04_01<br>（令和 7 年 4 月 1 日） | 初版確定 |
| GLP_ADM_04_02<br>（令和 8 年 4 月 1 日） | • 記載整備<br>• 業務時間表作成と送付に係る運用の見直し<br>• 別紙 3 の改訂 |
| GLP_ADM_04_03<br>（令和 8 年 9 月 29 日） | • フォーマット修正 |

以上

薬機信二発第 xxxxxxxx 号
令和●年●月●日

●●　●●　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第二部長
（公　印　省　略）

GLP 適合性調査の実施について（依頼）

表記について、下記の通り GLP 適合性調査を実施することと致しましたので、GLP 調査専門委員として調査実施をよろしくお願い致します。

| | |
|---|---|
| 調査 ID | |
| 調査施設の名称 | |
| 調査依頼施設の所在地等 | |
| 対象期間 | 本依頼書発行日から調査結果通知書発出日まで |
| 備考 | |

令和●年●月●日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第二部長　殿

GLP 調査専門委員
●●　●●

GLP 適合性調査に係る業務報告書

GLP 適合性調査に同行致しましたので、実施した業務内容について、下記の通り報告致します。

1. 同行した GLP 適合性調査

| | |
|---|---|
| 調査 ID | |
| 調査施設の名称 | |
| 調査依頼施設の所在地等 | |
| 調査期間 | 令和●年●月●日から令和●年●月●日 |
| 備考 | |

2. 調査先等の利害関係者等からの便宜供与等の有無　　有り　・　無し
※禁止行為の例外になる便宜供与等を受けた場合は除く。

「有り」の場合の便宜供与等の内容（詳細に記載）

| |
|---|
| |

3. 調査内容
別紙参照可

4. 調査時に行った指導及び助言の内容

| |
|---|
| |

| | |
|---|---|
| 対象月 | ●年●月 |
| 氏名 | |

| | 自宅/出張 | 業務内容 | 始業時刻 | 終業時刻 | 休憩時間 | | 勤務時間実績 | 15分単位切り上げ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 開始時刻 | 終了時刻 | | |
| 1日(日) | | | | | | | | |
| 2日(月) | | | | | | | | |
| 3日(火) | | | | | | | | |
| 4日(水) | | | | | | | | |
| 5日(木) | | | | | | | | |
| 6日(金) | | | | | | | | |
| 7日(土) | | | | | | | | |
| 8日(日) | | | | | | | | |
| 9日(月) | | | | | | | | |
| 10日(火) | | | | | | | | |
| 11日(水) | | | | | | | | |
| 12日(木) | | | | | | | | |
| 13日(金) | | | | | | | | |
| 14日(土) | | | | | | | | |
| 15日(日) | | | | | | | | |
| 16日(月) | | | | | | | | |
| 17日(火) | | | | | | | | |
| 18日(水) | | | | | | | | |
| 19日(木) | | | | | | | | |
| 20日(金) | | | | | | | | |
| 21日(土) | | | | | | | | |
| 22日(日) | | | | | | | | |
| 23日(月) | | | | | | | | |
| 24日(火) | | | | | | | | |
| 25日(水) | | | | | | | | |
| 26日(木) | | | | | | | | |
| 27日(金) | | | | | | | | |
| 28日(土) | | | | | | | | |
| 29日(日) | | | | | | | | |
| 30日(月) | | | | | | | | |
| 31日(火) | | | | | | | | |
| 合計 | | | | | | | 0:00 | 0:00 |

上記の者が勤務したことを証明する。

←年月日

信頼性保証第二部　スペシャリスト（GLP担当）　●● ●●