承認申請資料の GLP 適合性
確認作業に関する手順書（医薬品）

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 適合性確認作業…….. 3
(1) 申請品目一覧と Complete List の作成…….. 3
(2) 一次チェック…… 5
(3) 二次チェック…….... 8
(4) 一次・二次チェック完了後の手続き…….... 8
6. 懸案事項の対処方法…….. 9
(1) 申請者・海外当局等への照会…….. 9
(2) 問題点が明らかとなった場合の対処方法…….. 9
7. 改訂履歴 ……11

別紙 1：申請品目一覧
別紙 2：Complete List

1. 緒言

医薬品及び再生医療等製品（以下、「医薬品」）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（GLPを適用）することが求められている。承認申請資料に添付されたGLP適用試験の取り扱い方法については、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」（平成26年11月21日付、厚労省医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官通知）（以下、「取扱い通知」）に、GLP適合と判断するおおまかな基準が示されている。しかしながら、承認申請資料に添付されるGLP適用試験のGLP適合性を実際に確認する際には、より多くの確認事項とそれに伴う判断基準が必要であった。

2. 目的

本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（必要に応じ、各種相談を含む）の際に添付されたGLP適用試験のGLP適合性を確認するために行なわれる実際の作業について、必要な手順と詳細な判断基準を定めるものである。

3. 適用範囲

本手順書は、国内及び海外で実施された医薬品に関する以下の資料のうち、GLP 適用で実施された全ての試験に対する GLP 適合性確認作業に適用する。

(1) CTD4-2-3（資料へ）急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
(2) CTD4-2-1-3（資料ニ）安全性薬理試験に関する資料

4. 責任と役割

(1) GLP Manager

「GLP 調査の手続きに関する手順書」（GLP/ADM/01）に規定された責務の他、本作業における進捗と判断の品質確保に責任を持つ。

(2) その他は上記手順書（GLP/ADM/01）と同一のため省略する。

5. GLP 適合性確認作業

GLP Manager は、作業発生の都度、当該確認作業の取り纏めを行う者（以下、「医薬品確認作業主担当」）を指名することとする。医薬品確認作業主担当者は、以下の確認作業の各段階の遂行に責任を持つ。ただし、必要に応じて、GLP チームの他の職員等に作業の一部について補佐を依頼しても良い。

(1) 申請品目一覧と Complete List の作成

1) 申請品目一覧の作成

承認申請された品目の情報を GLP チームが入手後、GLP 適用試験を含む品目をリスト化したもの（以下、「申請品目一覧」）（別紙 1）を作成し、所定のフォルダに保存する。各種相談の場合には、相談資料が提出された段階で、申請品目一覧に追加する。

2) Complete List フォーマットの作成

申請品目一覧に挙げられた各品目について、当該品目の CTD1.12（添付資料一覧）を元に所定のフォーマットに変換して、各品目で実施された全ての GLP 適用試験リスト（以下、「Complete List」）（別紙 2）を作成する。その際、以下の点に留意する：

・Complete List の対象は、CTD4-2-3（資料へ）と CTD4-2-1-3（資料ニ）に掲載された試験である。このうち、参考資料は確認作業の対象外のため、Complete List に挙げない。なお、CTD1.13 に新添加物の毒性に係る GLP 適用試験の最終報告書が含まれる場合、Complete List の対象とする。

・CTD1.12 に記載漏れがないかどうかを承認申請者より別に提出されている「GLP 適用試験施設票」と照合して確認する。

・CTD1.12 には、複数場所試験の試験場所まで記載されていることは稀のため、「GLP 適合試験施設票」（若しくは、必要に応じて、当該試験の最終報告書）を参照し、もし試験場所が含まれていた場合には、Complete List に当該試験場所の情報を記載する欄を追加する。

・情報に不整合等がある場合は申請者に GLP 適合施設票や CTD1.12 に情報を修正・追記してもらうよう要請する。

3) Complete List への一部情報の入力

Complete List について所定のフォーマット化が完了したら、以下の情報を記入した上で、次の一次チェックに進む。

Complete List の欄	国内試験	海外試験
査察/適合確認書発行年月日	試験期間全体にわたる GLP 適合確認書発行日（及び試験前の GLP 適合確認書へのリンク）	試験期間全体にわたる査察年月日
リンク先	試験後の GLP 適合確認書へのリンク	海外規制当局 Annual Overview へのリンク
3 年リストの有無	「過去 3 年以内に終了した医薬品 GLP 適用試験等」リストへのリンク（共用フォルダにある場合）	（なし）

4) 一次チェック者と二次チェック者の割り当て

一次チェックは、医薬品確認作業主担当者自ら実施するか、若しくは、他の GLP 調査員に依頼することもできるが、一次チェックと二次チェックは必ず異なる者により実施されるものとする。一次チェック者と二次チェック者の割り当ては医薬品確認作業主担

当者により行われ、申請品目一覧に入力される。

(2) 一次チェック

一次チェック者は、担当する品目の Complete List にある全ての試験について以下の確認を行う。なお、適合性に関し懸念事項があった場合、若しくは、メモを残した方が良い事項があった場合には、当該事項を Complete List の「備考」欄に記載する。また、複数場所試験の場合には、試験場所についても試験施設と同様の項目について確認を行う（記載欄がなければ一次チェック者が記載欄を作成する）。

A. 国内試験の場合

1) 適合確認書との照合

各 GLP 適用試験は、当該試験を行った試験施設の適合確認書の記載事項を元にその適合性を確認する。以下にその手順と基準を示す。なお、適合確認書は製品群毎（すなわち、「医薬品」又は「再生医療等製品」）に確認し判断する（2014 年以前に発行された適合確認書は除く）。また、適合確認書は、各施設の調査終了後に作成される「GLP 調査結果ファイル」にある写し、若しくは、所定のフォルダ内に保存されている電子ファイル（上記 5.(1) 3）のリンク先）を参照する。

① 適合確認書の「調査結果」（すなわち、「適合」「評価 A」「評価 B」）を確認し、Complete List の「査察結果」欄に記入する。

② 適合確認書に記載されている試験区分（若しくは、試験項目）の中から、当該試験が該当している区分（項目）を確認し、Complete List の「該当する試験区分」欄に記入する（例えば、「反復投与毒性試験（亜急性）」、「In vivo 毒性試験（一般毒性等に関する試験）」等）。

③ 当該試験が当時の GLP 調査においてスタディオーディットの抽出対象試験であったことを確認するため、各 GLP 調査で試験施設から提出される「過去 3 年以内に終了した GLP 適用試験リスト」（以下、「3 年リスト」）に掲載されていたことを確認し、Complete List の「3 年リストの有無」欄に記入する（「有」または「無」）。

④ 上記①で適合確認書の評価結果が「B」の場合も「適合」ではあるが、Complete List の「備考」欄にその旨を記入する。

2) 最終報告書の確認

各試験の最終報告書（CTD4 を参照）について、以下の事項を確認する。

① 試験責任者（Study Director、以下、「SD」）の陳述書が添付され、署名（または、記名・捺印）及びその日付があることを確認する（最終報告書には、SD 陳述書が添付されず、CTD の別項で提出されている場合がある）。最終報告書に記載された SD 署名の日付を Complete List の「SD の署名日」に記入する。

② 信頼性保証部門（Quality Assurance Unit、以下、「QA」）の陳述書が添付され、署名または、記名・捺印）及びその日付があることを確認する。確認した日付を Complete

List の「QA 陳述書の署名日」欄に記入する。

③ 最終報告書の訂正書（Amendment）が発行されている場合、訂正書に署名（または、記名・捺印）及びその日付があること、訂正書に対する QA の陳述書があることを確認する。なお、訂正を反映して全体を書き直した報告書だけが添付されており、オリジナルの最終報告書が CTD にない場合は、その旨を Complete List の「備考」欄に記載しオリジナルの最終報告書の追加提出を申請者に依頼する。

④ 試験実施期間及び実施場所情報（国名・現住所）を確認し、Complete List の該当欄に記入する（通常は、一次チェック以前に記入されているため、正確性について確認）。

⑤ 上記①～④は時系列に問題がないかを確認する（特に、QA 署名日と SD 署名日の関係留意する（同日サインは問題ないが、通常は、SD 署名日があとになる）。

3) GLP 適合性の判定

① 当該試験について、評価結果通知の別紙に個別試験として「適合」または「不適合」と記載されている場合は、その判断に従う。

② 上記に該当せず、以下の a)及び b)の条件を満たした場合に「GLP 適合」と判断する。a)または b)のいずれか、あるいは両方を満たさない場合は「GLP 未確認」とする。その際の対処方法は、6.(2) 3）または 6.(2) 4）を参照のこと。

a) 適合確認書の有効期間内（発行された日から起算して 3 年間、ただし「評価 B」の場合は 2 年間）に当該試験が開始（=試験計画書作成日）され、終了している（=最終報告書作成日）場合。なお、試験が有効期間内に終了していなくとも、次に行われた GLP 調査が適合であり、かつ、当該調査の申請が有効期間満了の 90 日以前に行なわれていた場合には適合確認書の有効期間が継続しているとみなす。

b) 適合確認書に記載されている試験区分（若しくは、試験項目）の中に当該試験が該当している区分（項目）がある場合。

B. 海外試験の場合

1) 適合確認書との照合

各 GLP 適用試験は、当該試験を行った試験施設の適合確認書の記載事項を元にその適合性を確認する。以下にその手順と基準を示す。なお、海外施設の適合確認書（米国の場合、査察報告書）の写しは申請者より提出されたものとなるため、本作業ではその代わりとして、OECD が発行する Annual Overview（以下、「AO」。上記 5.(1) 3）のリンク先を参照）を参照する。また、AO では情報が不足する場合には、必要に応じて、OECD 加盟 GLP 査察当局の公式ホームページに掲載された情報を参照することも可能である。

① AO に記載された当該施設の当該試験の実施期間に係る「査察結果」（すなわち、「IC」「NIC」「PEN」）を確認し、Complete List の「査察結果」欄に記入する。その際には、査察の種類（Nature of Inspection）が「full」であることを同時に確認する。

② AO に記載されている試験区分（Area of Expertise）の中から、当該試験が該当している区分を確認し、Complete List の「該当する試験区分」欄に記入する（例えば、「2」は Toxicity studies、「3」は Mutagenicity studies）。

③ 以下の場合には、Complete List の「備考」欄に当該情報を記載する。

・OECD で採用している評価段階以外の場合（例えば、AO ではなく米国 FDA の HP を参照した場合の評価段階は OAI・NAI・VAI）

・AO の Nature of Inspection に Fac や SA 等と記載されている場合

・AO の Remarks に試験不適合情報が記載されていた場合

2) 最終報告書（CTD4 参照）の確認

各試験の最終報告書（CTD4 を参照）について、以下の事項を確認する。

① SD の陳述書が添付され、署名（または、記名・捺印）及びその日付があることを確認する。確認した日付を Complete List の「SD の署名日」に記入する（米国で実施された試験では、SD の陳述書が添付されていない場合がある。その場合は、最終報告書の SD 署名日を記入すること）。

② QA の陳述書が添付され、署名または、記名・捺印）及びその日付があることを確認する。確認した日付を Complete List の「QA 陳述書の署名日」欄に記入する。

③ 最終報告書の訂正書（Amendment）が発行されている場合、訂正書に署名（または、記名・捺印）及びその日付があること、訂正書に対する QA の陳述書があることを確認する。訂正を反映して全体を書き直した報告書だけが添付されており、オリジナルの最終報告書が CTD にない場合は、その旨を Complete List の「備考」欄に記載しオリジナルの最終報告書の追加提出を申請者に依頼する。

④ 試験実施期間及び実施場所情報（国名・現住所）を確認し、Complete List の該当欄に記入する（通常は、一次チェック以前に記入されているため、正確性について確認）。海外の施設は名称が同一の別 GLP 施設が多数あるため、AO に記載の住所との照合を確実に実施する。

⑤ 上記①～④は時系列に問題がないかを確認する（特に、QA 署名日と SD 署名日の関係留意する（同日サインは問題ないが、通常は、SD 署名日があとになる）。

3) GLP 適合性の判定

① 当該試験について、OECD の加盟国間で情報共有している「GLP 不適合情報」に掲載されている場合は、「不適合」とする。

② 上記に該当せず、以下の a)及び b)の条件を満たした場合は、原則として当該試験を「GLP 適合」と判断する。ただし、OECD 加盟国の GLP 制度は各国で異なり、かつ、海外 GLP 試験の受け入れは諸事情を考慮する必要があるため、Complete List の「備考」欄の情報を加味して、総合的に判断することとする。なお、その結果、当該試験が「GLP 適合」と判断できない場合には、「GLP 未確認」とする。その際の対処方法は、6.(2) 3）または 6.(2) 4）を参照のこと。また、適否の判断に当たっては、6(1)の海外 GLP 査察当局への照会事項回答を加味すると共に、当該当局の意向を最大限

尊重することとする。

a) 試験施設が OECD 加盟国（MAD 参加国を含む）に存在し、当該国の GLP 査察当局による査察履歴がある場合。ただし、EU との相互認定協定[注]（MRA）については、EU 加盟国だが OECD 加盟国ではない国から GLP 適用試験が提出された場合には別途検討が必要である。

注）化学品に係る優良試験所基準（GLP）に関する分野別附属書

b) AO に記載されている試験区分（Area of Expertise）が当該試験に該当している場合。

(3) 二次チェック

一次チェック者による適合確認事項を二次チェック者により再確認する。以下にその手順を示す。

1) 一次チェックの再確認

① 国内外の試験とも、一次チェック者が行った「適合確認書との照合」①～④（海外試験の場合、①～③）の記載事項を再確認する。誤りがあった場合には、一次チェック者と情報共有し、適宜、正しい情報に修正する。

② 「備考」欄に記載がある場合、その内容により、最終報告書、GLP 適用試験施設票、海外当局による適合確認書の写し（米国の場合、査察報告書）を確認する。

2) GLP 適合性の判定

上記 5.(2)項の「一次チェック」に記載された判定基準を原則として GLP 適合性を判断する。一次チェック者と判断が異なる場合には、両者協議の上、解決を図る（解決できない場合には、GLP マネージャーに裁定を委ねる）。

(4) 一次・二次チェック完了後の手続き

二次チェック者は、作業完了後、申請品目一覧の「ステータス」に日付と名前を記入した上で「完了」と記載する。その際、医薬品確認作業主担当者にもその旨を連絡する。なお、申請者からの回答を待つ等、作業が中断している際には、適時、Complete List の「備考欄」と申請品目一覧の「ステータス」に当該状況を記入する。

6. 懸案事項の対処方法

(1) 申請者・海外当局等への照会

上記の通り、本作業を実施する時には様々な書類を確認するが、その際、不明点、関連情報間での不一致、懸念点などが散見される。これらの場合には、GLP Manager が作業発生の都度指名した者が、内容に応じて、以下の者に文書、メール、若しくは、電話で照会し、解決を図る。

・対象品目の申請者への照会：

例えば、「未提出の GLP 査察報告書（米国）」や「疑義内容を踏まえた上で試験の信頼性を担保できると考えた理由」等を要求する場合が該当する。文書で照会

する場合には、GLP_ADM_01 に記載の手順に従う（GLP_ADM_01_別紙 8_をひな形として使用)。

・国内 GLP 試験施設への照会：

例えば、3 年リストに対象試験が含まれていなかった場合が該当する。

・海外 GLP 査察当局への照会：

例えば、査察結果が「PEN」の場合の取り扱い、適合期間の確認、GLP 不適合試験の正確な試験番号の照会、施設住所地の正確性、GLP 調査依頼等が該当する。

(2) 問題点が明らかとなった場合の対処方法

本作業の結果、明らかとなる問題点（すなわち、審査を行う上で注意、考慮、特別な対応等が必要な状況）には以下のものがあり、各問題点の対処方法を以下に示す。ここで、GLP チームとして認識すべきことは「本件に関する GLP チームの業務分掌は、問題点（すなわち、GLP 上どのような欠陥があるのか）を正確に審査側に伝えることだけであって、その問題点を審査上どのように取り扱うか（すなわち、評価資料か参考資料かなど）は審査側で判断する事項」と言うことである。なお、この他に過去の品目で生じた問題事項への対処方法も参考とする。

1) 非 GLP 試験の場合

GLP を適用せずに実施された試験を指す。非臨床安全性試験（資料へ）と安全性薬理試験（資料ニ）は GLP を適用（安全薬理試験は準用）して実施することが薬機法で求められているため、特別な理由がない限り、非 GLP で実施された試験は参考資料とすべきと考える（ただし、安全性薬理試験は信頼性の基準を満たせば評価資料として受け入れられる可能性あり)。この試験があった場合には、対象品目を担当する新薬審査各部等(以下、「審査部」）の毒性担当と審査ライン（すなわち、対象品目を担当する主任・副主任）に連絡し注意喚起する。なお、当該試験を参考資料に変更する場合には申請者への連絡も必要だが、その連絡を GLP チームが行うか審査部が行うかは、協議の上、決定する（「へ項」にある非 GLP 試験が評価資料では、審査報告書の信頼性保証部記載事項に齟齬が生じるため留意が必要)。

2) 試験の一部が非 GLP の場合

全体としては GLP 適用試験であるが、試験の一部の測定・作業等に GLP を適用せずに実施された試験を指す。試験本体が GLP 適用であれば、基本的には評価資料として受け入れられると考える。ただし、上記１）と同様の手順で審査部へは本件の情報提供を行う。

3) GLP 未確認試験の場合

GLP 未確認試験とは、GLP を適用した試験であるものの、試験施設に OECD 加盟国の GLP 査察当局による GLP 査察履歴がない、若しくは、査察履歴があっても有効期間内に実施されたとは認められないなど、GLP 適合の公的な裏付けが取れない試験を指す。国内の関連法令及び OECD GLP データ相互受け入れ制度（MAD）の原則から、特別な

理由がない限り、このまま評価資料（すなわち、GLP 適合試験）として受入れることは出来ないはずである。この試験があった場合には、上記１）と同様の手順で審査部へは本件の情報提供を行う。なお、本ケースでは、審査部から品目ごとに行なう GLP 調査（品目調査）を依頼される可能性がある。

4) 試験の一部のみ GLP 未確認の場合

試験の主要部分は GLP 適合と判断できるが、試験の一部の測定・作業等が GLP 未確認（すなわち、当該試験場所の査察履歴がない若しくは、査察履歴があっても有効期間内に実施されたとは認められないなど）である試験を指す。試験の主要部分が GLP 適合であれば、基本的には評価資料として受け入れられると考えるが、上記１）と同様の手順で審査部へは本件の情報提供を行う。

5) GLP 不適合試験

国内では、個別試験として「不適合」（評価結果通知の別紙）となっていた試験、海外では、OECD の加盟国間で情報共有している「GLP 不適合情報」に GLP 不適合試験として掲載されていた試験が該当する。国内の関連法令及び OECD GLP データ相互受け入れ制度（MAD）の原則から、特別な理由がない限り、このまま評価資料（すなわち、GLP 適合試験）として受入れることは出来ないはずである。この試験があった場合には、上記１）と同様の手順で審査部へは本件の情報提供を行う。

6) その他 GLP 適合性に疑義がある場合

本作業の結果、上記以外にも、試験全体、若しくは、試験の一部に GLP 適合性に疑義がある場合が想定される。問題の内容により、GLP チームにて GLP の適否を判断した上で審査部に情報提供する場合、若しくは、GLP 適否の判断までは出来ないが問題点を審査部に情報提供する場合が想定される。いずれにしろ、審査部への報告は上記１）と同様の手順で行う。

7. 改訂履歴

バージョン	主要な変更点
GLP_COM_01_02（令和 8 年 9 月 29 日）	• 部内チーム編成の変更に伴う修正 • オリジナルレポート提出の要求に関する記述の追記 • 海外試験の場合の「備考欄」に記入すべき条件の修正 • 海外試験の場合の適否の判断に係る考え方の修正 • 文書にて照会する場合の手順を追記 • その他記載整備

以上

◎月申請品目一覧
20XX年〇月〇日作成
＜通常品目＞

	希少疾病等	APPID	品目名	申請者	申請日	区分	CDISC	選定者	GLP	備考	新規添加物試験（M1.13.4.1の有無）	ステータス	対象試験数	GLPチーム担当者	毒性担当	M1.3GLP陳述書
1																
2																

資料番号	タイトル	試験期間	試験施設	試験期間と試験施設情報の確認	国内海外	評価/参考	査察年月	リンク先	…

（下に続く）

査察結果	該当する試験区分	3年リストの有無	SDの署名日	QA陳述書の署名日	試験のGLP適合性	担当者	試験のGLP適合性	確認者	確認日	備考