目次

1. GLP適合性調査に関する最近の話題及び留意事項について・・・2-23
2. GLP調査において認められた不適合事例の紹介・・・24-58
3. GLP品目調査の概要と実務上の留意点・・・59-84
4. OECD GLPにおける最近の活動について・・・85-111
5. 逸脱事項の紹介・・・112-127
6. 事前質問に対する回答・・・128-139

令和8年度
第31回GLP研修会

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

GLP適合性調査に関する最近の話題及び留意事項について

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

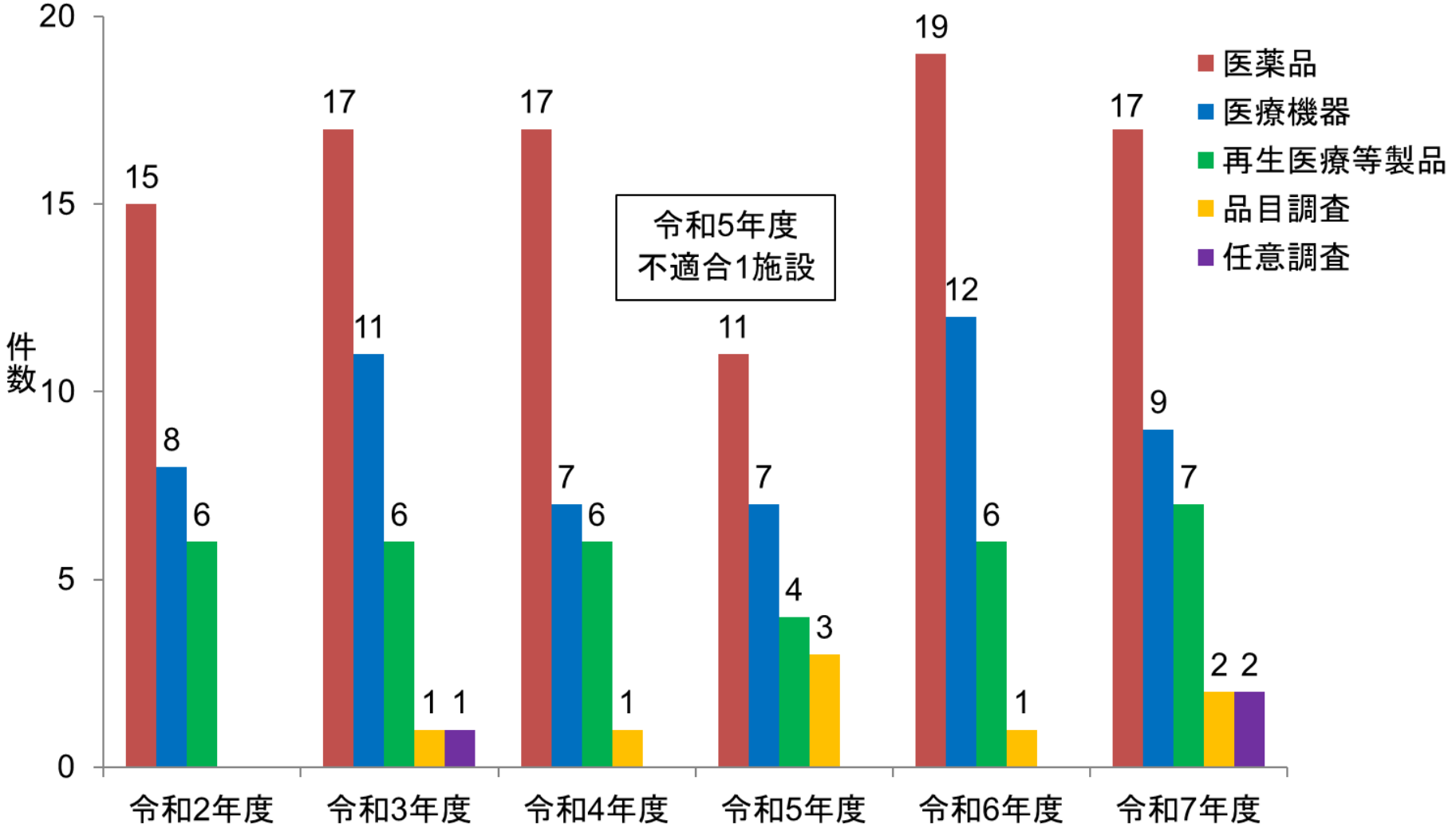
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

GLP適合性調査実施件数※



※評価結果通知発出年度別に集計（令和8年3月31日現在）

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

令和７年12月に信頼性ニュース号外（信号）第4号が発出されました

- GLP試験で生データ改ざんが発覚し、当該試験はGLP不適合と判断されました。
- 他演題 「GLP不適合事案について」 で詳しく解説します。

当該信号へのリンクはコチラ⇒



Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開

- 背景

諸外国のGLP査察機関における状況を鑑み、PMDAが行うGLP調査においても、**業務の透明性をより高め**、かつ、**全ての関係者に対して調査への理解を促進する**ため、PMDAホームページにてGLP業務に係るSOPを公開することとしました。

- 掲載時期・場所

令和8年10月頃を予定
PMDA ホームページ「GLP調査（施設に係る調査・品目調査・GLP適合確認書）」
https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0008.html

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

WSI (Whole Slide Imaging) とは？

…病理スライドのデジタル画像を鏡検し評価する際の支援を目的とした、自動化されたデジタルスライド作成、閲覧および管理システムのこと

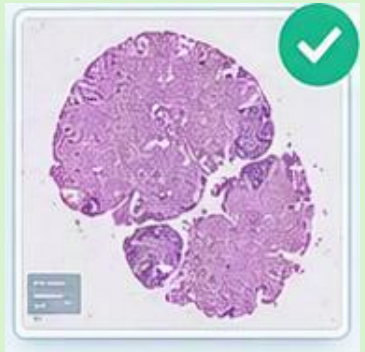
- 21 CFR 864.3700 (up to date as of 8/10/2026) Whole slide imaging system.

Identification. The whole slide imaging system is an automated digital slide creation, viewing, and management system intended as an aid to the pathologist to review and interpret digital images of surgical pathology slides. The system generates digital images that would otherwise be appropriate for manual visualization by conventional light microscopy.

WSI システムのイメージ



デジタルスライドスキャナ



スライド画像の取得



画像ファイルサーバ

ｶﾞﾗｽ製ｽﾗｲﾄﾞを送付せず遠隔地の鏡検者が病理検査できる

画像レビュー



鏡検者

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

WSIの利用について

⇒ PMDAの見解：OECD FAQに従って、WSIをGLP試験で利用することは問題ない。

OECD GOOD LABORATORY PRACTICE: FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

Histopathology

o Digital Histopathology

Technical improvements allow histopathology slides to be digitised as an electronic replica or whole slide images (WSI). The life cycle of WSI consists of digitisation of the histology slide by a slide scanner and transfer or migration of the image to a viewer, which could also be remote from the location of the digitisation and storage.

1. Is there any objection from the GLP compliance monitoring authorities to implement digital pathology in GLP studies?

The OECD Principles of GLP do not preclude the use of digitised histopathology slides in GLP studies for the histopathological assessment of tissue samples. This would include the initial read of tissue slides by the study pathologist and histopathology peer reviews, either prospectively or retrospectively.

OECD HPにてDigital histopathologyに関するFAQ文書が公開されておりますので、ご参照ください

OECD文書へのリンクはコチラ ↓

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

WSIに関するOECD FAQの要求事項（主要項目の抜粋）[13]

1. デジタル化スライドは、オリジナルのガラススライドの忠実な複製であること*1
2. デジタル化のプロセス全体（ガラススライドからデジタル化スライドまで）が追跡可能であること
3. 全ての作業プロセスを通して、デジタル化スライドのIntegrityが保証されること
4. デジタル化スライドを遠隔から利用する場合には、画像データ転送に係るシステムのバリデーションは送信側と受信側双方で実施すること*2
5. デジタル化スライドを病理検査に利用した場合、他の試験関係資料（湿標本、パラフィンブロック及びガラススライドを含む）と同様に当該の画像データを保存すること

*1, 2 デジタル化スライドとガラス製病理標本の同等性、デジタル化スライドを用いた送信側と受信側の病理評価の同等性の確認が必要

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

追加適合認定とは？

安全性試験調査（全て1施設あたりの調査手数料: 平成 29 年 4 月 1 日改定）

安全性試験調査				
施設に係る調査	基本料	動物飼育施設あり	1 施設につき 1,364,500 円	予め納付してから機構に依頼
		動物飼育施設なし	1 施設につき 839,400 円	
	対象試験加算	一般毒性試験	1 件につき 419,600 円	
		生殖発生毒性試験	1 件につき 209,800 円	
		安全性薬理コアバッテリー試験（医薬品のみ）	1 件につき 209,800 円	
		血液適合性試験（機器のみ）	1 件につき 209,800 円	
		In vitro 試験	1 件につき 209,800 円	
		その他（依存性試験、TK、病理他）	1 件につき 209,800 円	
	対象区分加算	医薬品	1 施設につき 209,800 円	
		医療機器	1 施設につき 209,800 円	
		再生医療等製品	1 施設につき 209,800 円	
追加適合認定			1 施設につき 1,007,200 円	
追加調査			2 回目以降 1 回につき 416,300 円	

注）機構審査等業務関係業務方法書実施細則別表より抜粋

施設に係るGLP調査手数料表の中に“追加適合認定”という項目があるが、どういう場合に該当するかという質問が複数寄せられた。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

追加適合認定の考え方

●平成 31 年 2 月 13 日 改正GLP適合性調査実施要領（薬機発1121005号）に係るQ&A （以下に抜粋）をご参照ください。

Q&A文書へのリンクはコチラ↓

Q1. 医薬品および医療機器の適合確認を受けた施設が、次回のGLP適合性調査の申請時期を待つことなく再生医療等製品に関するGLP適合性調査申請を行うことは可能か。

A1.「追加適合認定調査」を申請することで可能である。

●すなわち、**当該認定区分は、製品群（例えば、医薬品）の適合確認を追加取得するためのものであり、試験区分（例えば、In vitro毒性試験）には適用されません（試験区分の追加取得という考え方はありません）**。

●なお、施設が所持するGLP適合確認書にない試験区分に該当する試験であってもGLP適用で実施することは可能です。その場合には次回の施設に係るGLP調査で個別にスタディオーディットを行い、当該試験のGLP適合性を判断します。

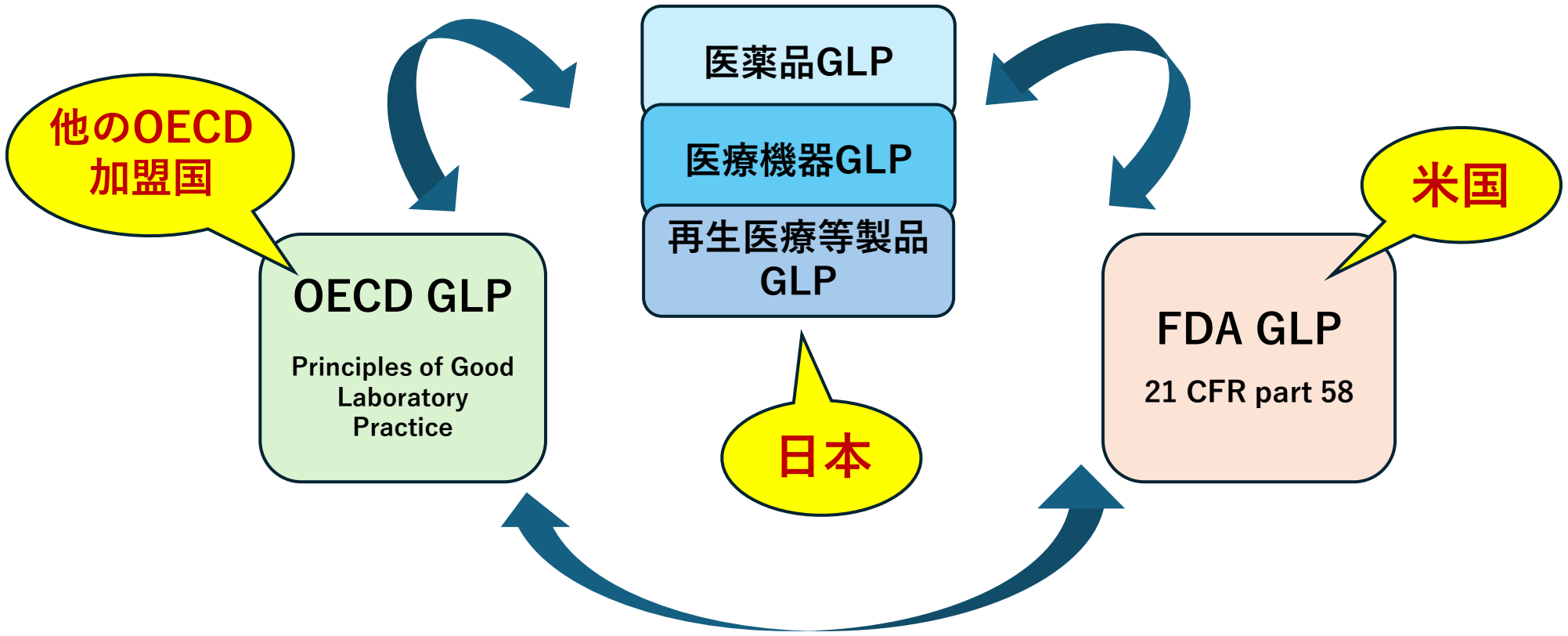
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

医薬品等に適用される日本と海外のGLP



⇒ 上記の国では適用されるGLPは異なりますが、内容は同等です。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

日本で実施される試験で適用すべきGLP

- 本邦の試験施設で実施される医療用製品のGLP適用試験は、医薬品GLP、医療機器GLP又は再生医療等製品GLPを適用して実施されることが原則です。
- しかしながら、最近のGLP調査において複数の施設で、OECD又はFDA GLPのみを適用して実施された試験が見られました。その理由としては、日本での承認申請予定がないなど委託者による要望が多く認められました。

⇒ 必ず本邦の医薬品等GLPを適用して実施してください

・・・医薬品等GLPの適用試験でない場合、 PMDAのGLP調査時のスタディオーディット対象にならず、海外申請時にOECD MADに基づく相互受け入れ対象とみなされない可能性があります。

・・・OECDやFDA GLPへの適用も明記したい場合には、併記も差し支えありません。

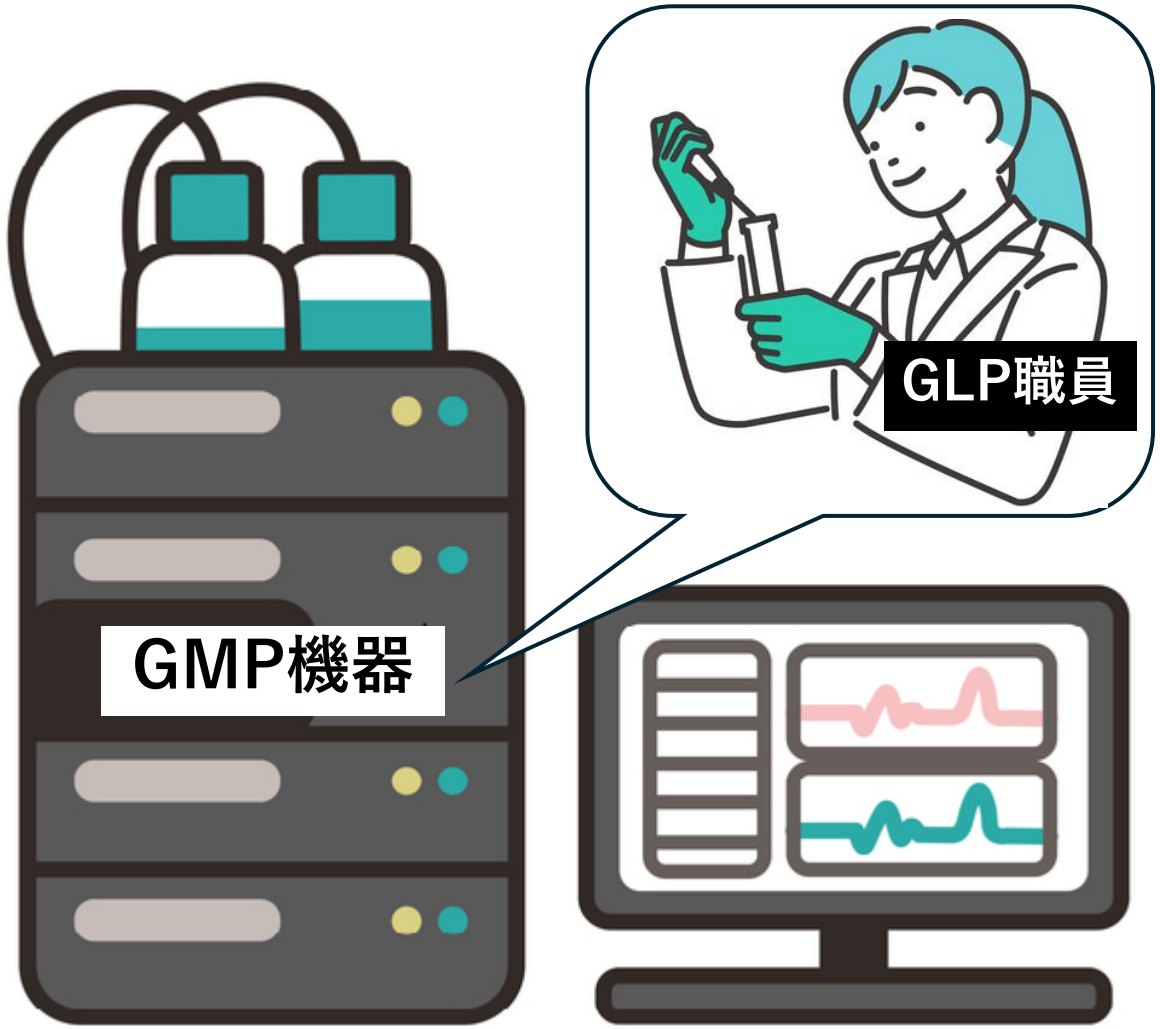
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. GLP適合性調査実施件数
2. 信頼性ニュース号外第4号の発出
3. PMDAが行うGLP業務に係るSOPの公開
4. Whole Slide Imaging (WSI)の利用
5. 追加適合認定の考え方
6. OECD GLPのみを適用して実施する試験
7. GMPと共用するGLP機器の管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

21 GMP等他のGXPと共用するGLP機器の管理について



例えば、GMP管理下で保守点検を受けその記録が作成されている機器を、GLPでも使用したい。

…GLP側では、どのように管理すれば良いか？

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

GMP等他のGXPと共用するGLP機器の管理について

…保守点検内容に問題がなければ、GMP等の管理下で実施した結果に基づきGLP機器として改めて保守点検を実施する必要はありません。

　ただし、点検を実施した記録については、GLP資料として別途作成・保存が必要であると共に、そのように取り扱う旨の明記がSOPに必要です。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

令和8年度
第31回GLP研修会

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

GLP調査において認められた不適合事例の紹介

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. 事例1：QA陳述書の偽装
2. 事例2：生データの改ざん
3. 不正事案から考えるべきこと

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例 1
QA陳述書の偽装

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正事案の概要

GLP試験において、最終報告書に対するQA調査が不十分であることを信頼性保証部門責任者（QAM）が認識していたにもかかわらず、当該調査が完了したようにQA陳述書を偽装した。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

＜施設側の説明＞

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正発生の経緯

一次案までの
QA調査は実施済み

最終報告書の一次案作成



試験責任者（SD）

版管理なし、五月雨式の修正依頼が納期直前まで継続

試験委託者による修正



試験委託者

最終報告書の
納期厳守の要求

修正対応を継続



試験責任者（SD）

QAMに相談

⚠訂正書に対する誤った認識



QAM

QA調査が不十分で、後で誤記等が見つかっても、訂正書で対応すればよい

⚠QA調査記録を作成

調査未完了での記録作成を指示



QA担当者

ほとんど調査が実施されないまま、問題がなかったかのように調査記録を作成

QA陳述書を発行
（QA調査は未完了のまま）



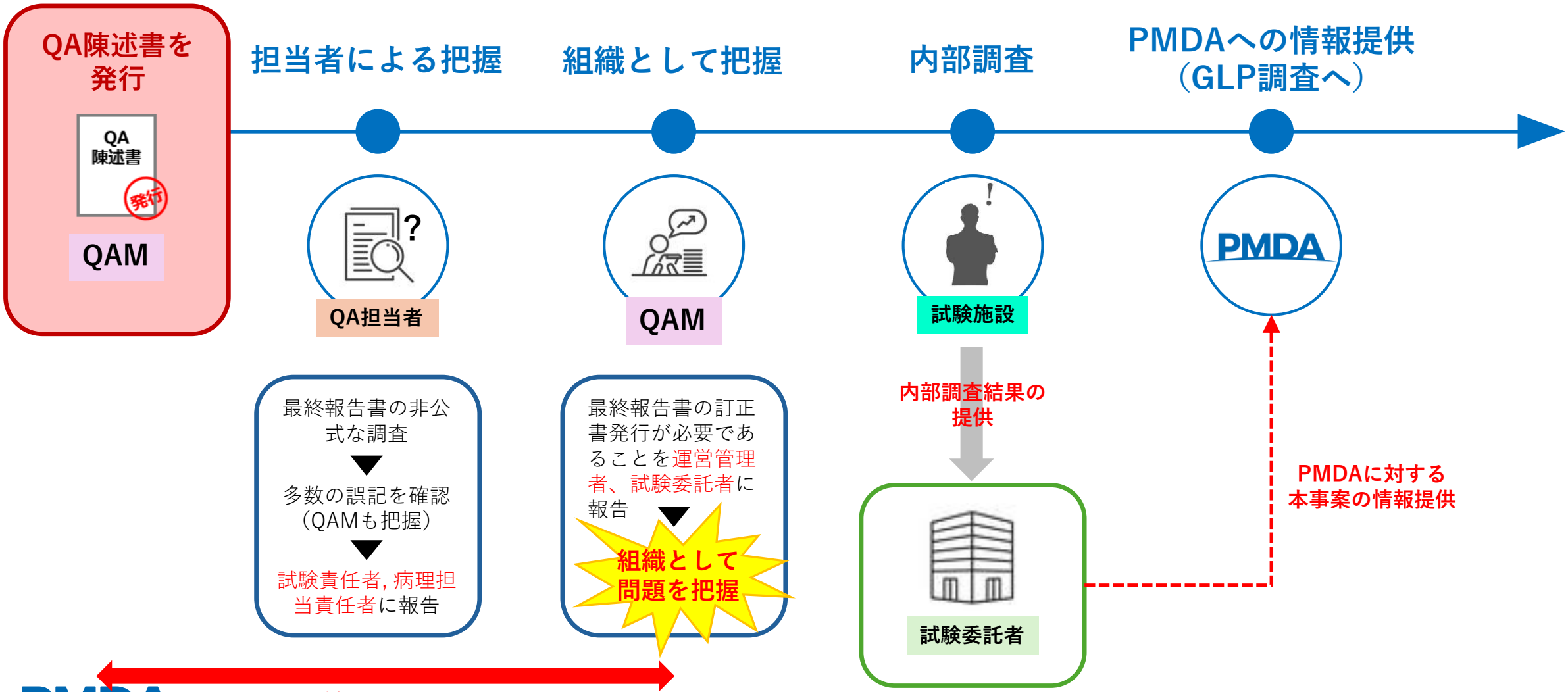
QAM

QA陳述書の偽装

ある特定の試験で発生したプロセス

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正発生からPMDAによる調査実施までの経緯



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正事案の発生原因

① QAMのGLPに関する理解不足

QAMが、「最終報告書のQA調査が未完了であったとしても、最終報告書に誤記が見つかった場合には、修正点は最終報告書の訂正書で対応すれば良い」という誤った認識をしていたことが直接の原因と考えられた。

② 最終報告書作成工程の著しい逼迫

試験委託者による納期厳守の要求に加え、期限直前まで版管理のない多数の修正依頼が継続するという特異な状況が生じていた。その結果、SDは修正対応に追われ、最終報告書のQCを含むQA調査を十分に実施することが困難な状態となっていたことが背景要因と考えられた。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

施設が実施した再発防止策

①QA/QC体制の見直し

- QAMの交代
- QA調査手順の標準化
- QA調査とQCの役割整理による負荷軽減

②組織管理体制の強化

- QA陳述書発行前の確認プロセスの明確化
- 定期的に実施されるGLP施設内の会議にて試験の問題点等をTFMを含む施設全体に共有する手順の整備

③コンプライアンス意識の向上

- 全職員（TFM、QAU、SDを含む）に対する教育訓練

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

＜PMDAによるGLP調査＞

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査を実施するにあたっての主な視点

最終報告書のQA調査が実施されず、QA陳述書が偽装されていたという内部調査の内容が事実であれば、当該試験のGLP適合性に疑義が生じることは当然のこと、その他の試験にも影響が及んでいる可能性が否定できない。

本調査の視点①

本試験で最終報告書のQA調査が未完了のままQA陳述書が発行された事実とその根拠の確認

本調査の視点②

最終報告書のQA調査が未完了のままQA陳述書が発行された事例が他にはなかったかの確認

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査での視点（調査結果）①

最終報告書のQA調査が未完了のままQA陳述書が発行された事実の確認

事実関係を把握するために調査対象とした記録・文書

- QA調査報告書
- QA調査の記録
  - ➢ QA調査用チェックリスト（記入済み）
  - ➢ 最終報告書案への調査記録（印刷物に確認箇所を直接マーク）

最終報告書（一次案）

- チェックリストにQA担当者の指摘事項等のコメントが残されており、問題なくQA調査が完了していた。
- 最終報告書の印刷物全体にマークが認められた。

最終報告書（最終版）

- チェックリストとQA調査報告書には**調査完了**と記録されていた。
- QA調査記録の一部として最終報告書最終版の印刷物は残されていたが**調査した形跡がほとんどなかった**。

上記にも関わらずQAMによるQA陳述書が発行されていた

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査での視点（調査結果）②

QA調査未完了のままQA陳述書が偽装された事例が他にはなかったかの確認

調査対象は当該施設で過去に実施された全試験から抽出したが、抽出にあたっては、不正発生の原因等を勘案した**以下のリスク要因を特定**し、これらに該当する試験に対して前スライドと同じ観点から調査を行った。

A） 同一のSDが実施した試験

14試験*

最終報告書のQA調査が未完了でQA陳述書が発行されていた試験はなかった

B） QAMがQAUに配属されてから、最終報告書の訂正書が発行された試験

52試験*

最終報告書のQA調査が未完了でQA陳述書が発行されていた試験はなかった

*4試験の重複があったため、A)及びB)の合計は62試験

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

調査結果に基づくPMDAの判断

＜試験のGLP適合性＞

不正が認められた1試験を「GLP不適合」とする。

（逸脱事項）

一部の試験において、信頼性保証部門による最終報告書の調査が不十分であるにも関わらず、信頼性保証陳述書が発行されていた。

（医薬品等GLP省令第8条第7号及び第8号）

（判断の理由）

最終報告書に対するQA調査が未完了であることを認識していたにも関わらず、GLP適合性の要となるQA陳述書を偽った事実は重大であること。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

調査結果に基づくPMDAの判断

＜施設のGLP適合性＞

施設に対するGLP調査の結果は「GLP適合」とする。

（判断の理由）

◆不正が認められた試験と同様の問題が過去に実施した他試験でも発生していたか否かを抽出にて確認したところ、特段の問題は認められなかったこと。

◆上記から当該施設においてこの問題が常態化していたとは言えず、本件は様々な要因が重なり特異な状況に陥ったために発生したものと考えられたこと。

◆発生原因に基づいた様々な改善措置が適切に履行されていたこと、及び現時点で考え得る本件の再発防止策が取られていたこと。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例2
生データの改ざん

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正事案の概要

分析部門に所属するある特定の職員が、複数の分析試験において、電子的若しくは切り貼りにて、測定に係る生データを他の測定で得られた生データと都合の良い部分を入れ替えることにより改ざんしていた。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

＜施設側の説明＞

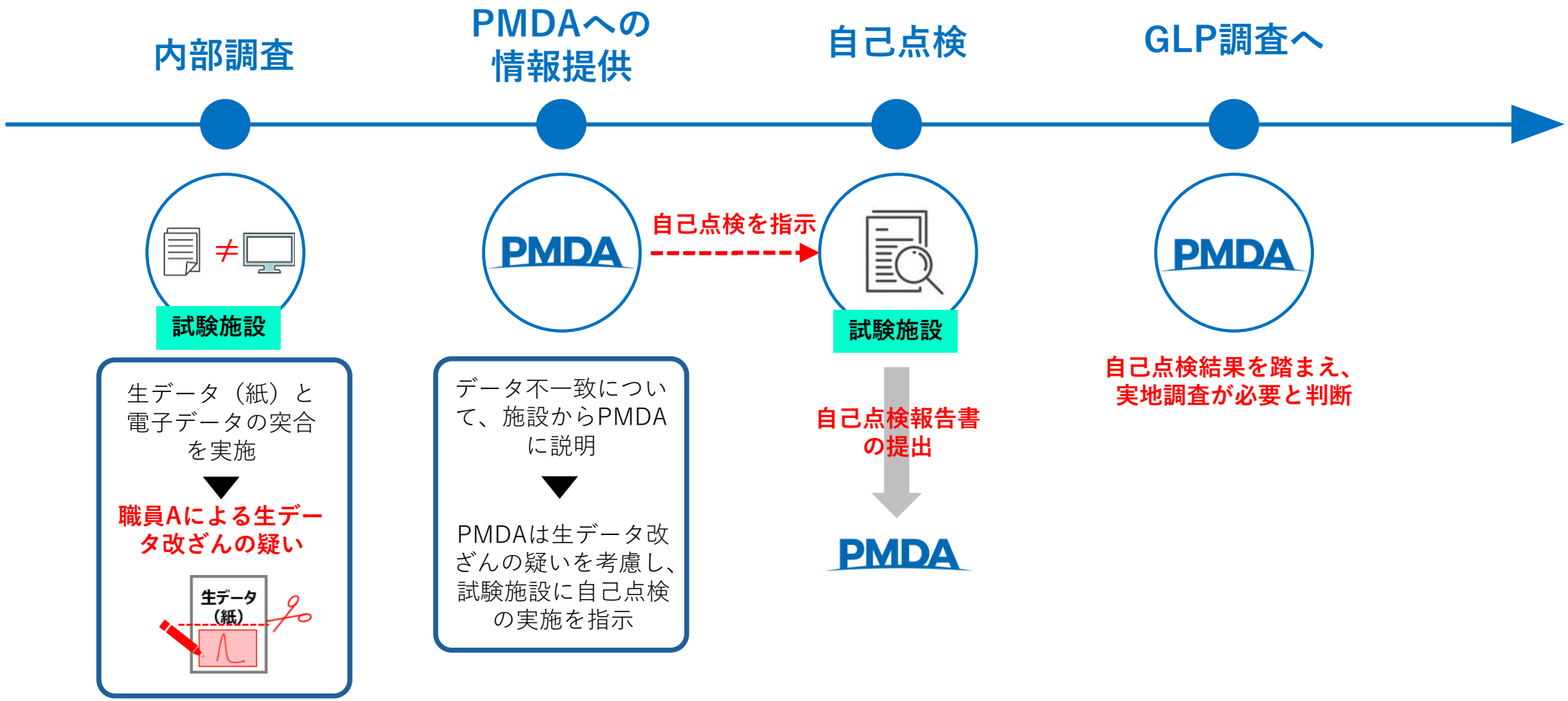
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正発覚の背景・経緯

- 本施設では、LC-MS/MSやHPLCの測定データは電子として取得されるものの、生データはこれをプリントアウトしたものと定義していた。当該電子データについては参考データとして別途保持していた。
- ある試験において、LC-MS/MSの測定データについてプリントアウト（生データ）と電子を比較しようとしたところ、電子データの一部の存在が確認できないという不審な点が見られた。
- そのため、施設側にて電子データが確実に残っている他試験の測定データの一部について、その堅牢性を内部調査したところ、生データと電子データの不一致が複数発覚した。
- 両者の不一致から、担当した職員（職員A）による生データの改ざんが疑われた。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正発覚からPMDAによる調査実施までの経緯



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正事案の発生原因

①職員AのGLP遵守の意識

複数試験について不正を行っていた事実等から、職員AのGLP遵守の意識が低かったことが直接の原因と考えられた

②生データのQA/QC体制及びDI（データインテグリティ）対応

改ざんが行われたデータは、一度、動的データ（電子）として取得されたが、印刷された静的データ（紙）を生データと定義していた。電子と紙の突合は実施されず、不正に対して脆弱な体制であったことに加え、DI対応の遅れも、不正の背景要因と考えられた

③職員間のコミュニケーション

部署内のコミュニケーションの悪さが不正発生を見逃した原因の1つと考えられた

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

施設が実施した再発防止策

①コンプライアンス意識の向上

- 全職員（TFM、QAU、SDを含む）に対する教育訓練

②データ管理・確認体制の強化

- DI対応の推進（生データの電子化、電子化できない作業の複数名での確認の義務化など）
- QA調査における紙生データと電子データの突合の実施

③情報共有体制の強化

- 発生した問題等を各部門の会議で討議し、その結果をTFMに報告

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

＜PMDAによるGLP調査＞

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査を実施するにあたっての主な視点

本調査の視点①

職員Aが行った不正の実態とその範囲の確認

生データ改ざんが実際どのように行われ、どの程度根深いか？

本調査の視点②

職員Aが所属する部門内での不正発生の有無の確認

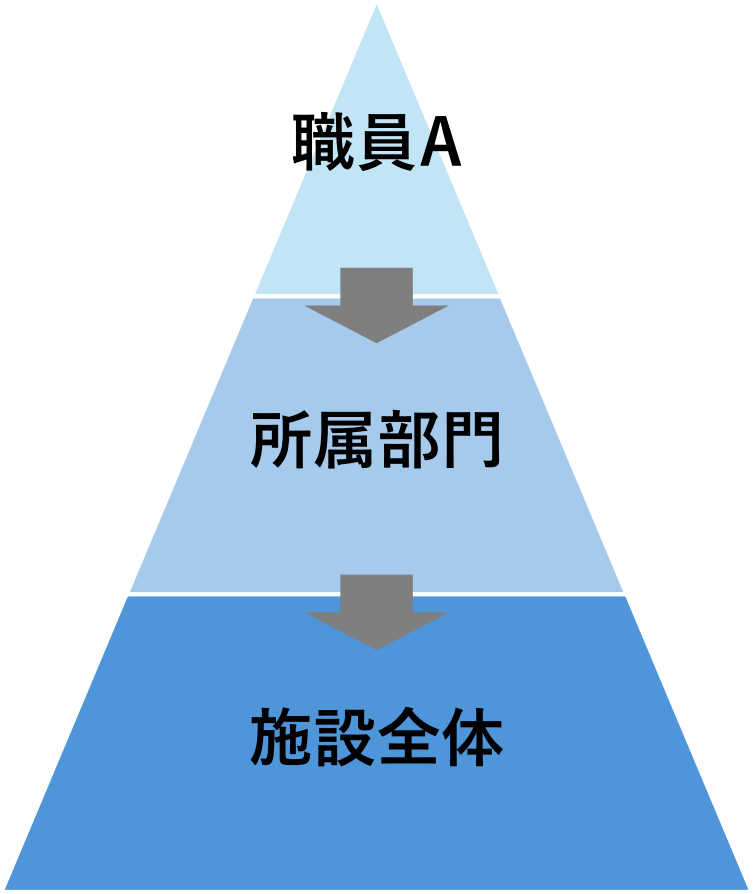
分析データを扱うチーム/グループに同様の不正行為はなかったか？

本調査の視点③

施設全体における不正発生の有無の確認

分析データ以外の全てのデータに同様の問題はなかったか？

（不正発生範囲の確認レベル）



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査での視点（調査結果）①

調査で確認したデータ改ざんの一例

同一サンプルで
複数回の測定



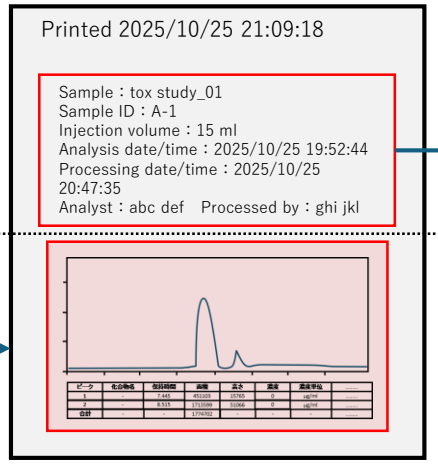
測定実施

測定データ
（電子）

測定データは測定機器に保存
※さらにNASにバックアップ保存

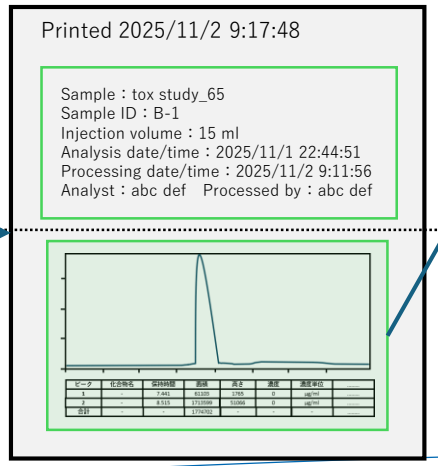
生データ
（紙）

プリントアウト
（初回測定）



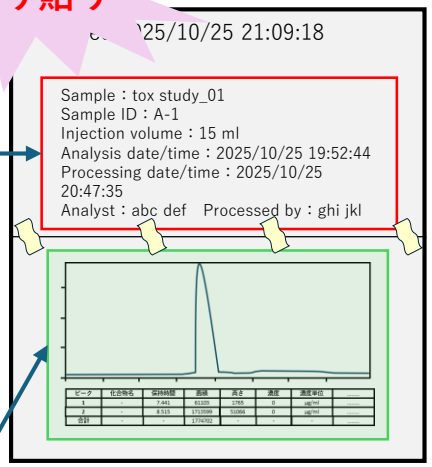
HPLCクロマトグラム

プリントアウト
（再測定）

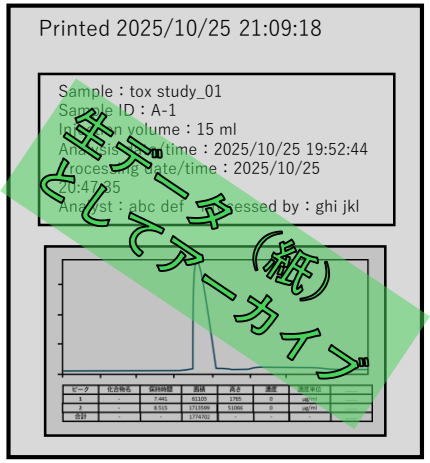


HPLCクロマトグラム（再測定）

切り貼り



スキャン
＆プリントアウト



QA調査では電子データと紙の生データの突合は実施されていなかった

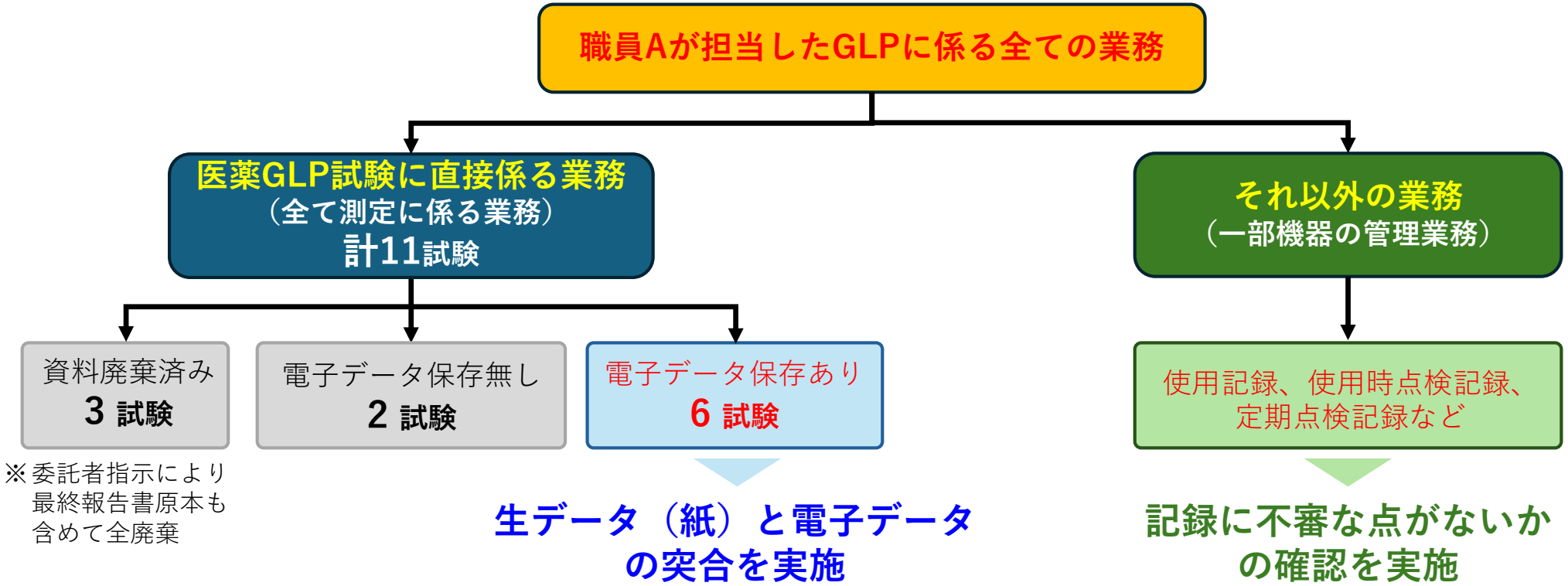
測定者は同一サンプルについて複数回測定を行い、最も見栄えが良い結果をハサミと糊で切り貼りして改ざんした生データを作成した。

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査での視点（調査結果）①

職員Aが行った不正の範囲の確認



＜確認された事実＞

データ突合を実施した6試験のすべてでデータの不正・改ざんが認められた（クロマトグラム上の測定日時やベースラインの不一致、クロマトグラムそのものの不一致、正当な理由なく同一サンプルに対する複数回の測定など）。一方、それ以外の業務では不審な点は認められなかった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査での視点（調査結果）②

職員Aが所属する部門（分析部門）内での不正の確認

本施設で実施された全GLP試験

↓ 職員Aが着任以降に実施された試験を選定

分析部門で実施された試験のうち職員Aが担当していない試験
268 試験

↓ 約10%を抽出

34 試験

↓

生データ（紙）と電子データの突合を実施

10%+αとして、職員Aが着任する以前の試験も数試験選定

一次探索として現実的かつ十分なサンプル数と判断

全ての担当者が選定されるように抽出

＜確認された事実＞

職員A以外の職員が関与した分析試験ではデータの不整合は確認できず、不正への関与の形跡は認められなかった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

本GLP調査での視点（調査結果）③

施設全体における不正の確認

分析データ以外の検証

- 施設内の全GLP機器のリストアップ
- 分析データと同様の観点にて突合ができる機器は当該検証を企図

電子データからのプリントアウトを生データとする機器はあったが両方のデータを保持するルールとはなっておらず同様の観点で検証をできる機器は全くなかった

調査方法の変更

データの取得・処理プロセスの不正リスク評価

- 本施設で取得している全データをリストアップ
- 各データの取得・処理プロセスの不正発生リスクを、SOP、 ワークシート及び関連記録の確認、 QAMへの聞き取り等に基づき評価

特段の問題は認められなかった

＜確認された事実＞

いずれのデータも不正発生リスクは許容範囲内であり、他のGLP施設と同等と考えられた。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

調査結果に基づくPMDAの判断

＜試験のGLP適合性＞

職員Aが担当した計8試験を「GLP不適合」とする。

（逸脱事項）

一部の試験において、生データが改ざんされていた。

（医薬品等GLP省令第7条第1項第2号、第16条第1項）

（判断の理由）

① 医薬品等GLP省令からの明確な逸脱であり、データ改ざんは最も重大な事項の一つである。

② 生データの改ざんが確認された6試験は、改ざん箇所が試験の一部分（たとえばTK測定）であっても、問題の重大性に鑑み、試験全体をGLP不適合と判断せざるを得ない。

③ 電子データが保存されておらず、不正の有無を検証できなかった2試験についても、不正が行われていた可能性が強く疑われるため、同様にGLP不適合と判断する。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

調査結果に基づくPMDAの判断
＜施設のGLP適合性＞

施設に対するGLP調査の結果は「GLP適合」とする。

（判断の理由）

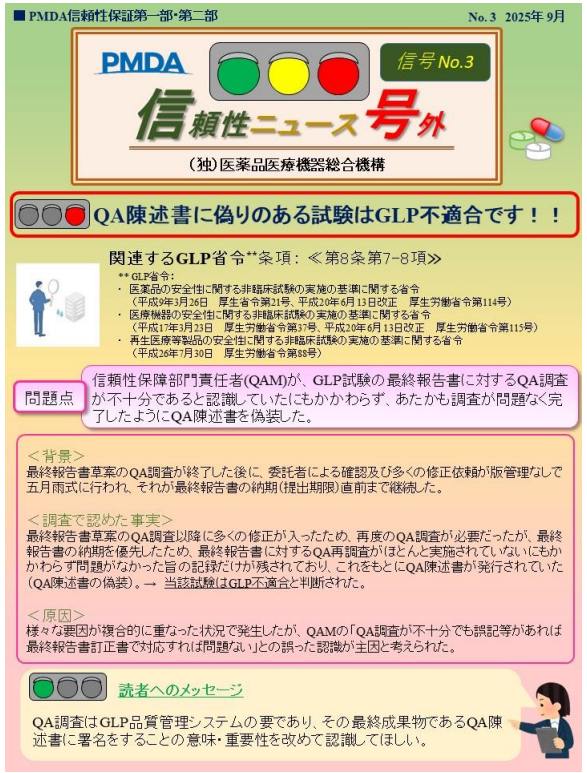
① 自己点検及びPMDAの調査の結果、本不正は職員Aの単独行為と考えられ、組織的関与を疑う材料は見つからなかった。

② 施設側にも不正の発生を許した責任はあるが、当該不正の原因究明に基づき施設側が立案した再発防止策は有効と考えられ、改善措置を確認した時点では適切に履行されていた。

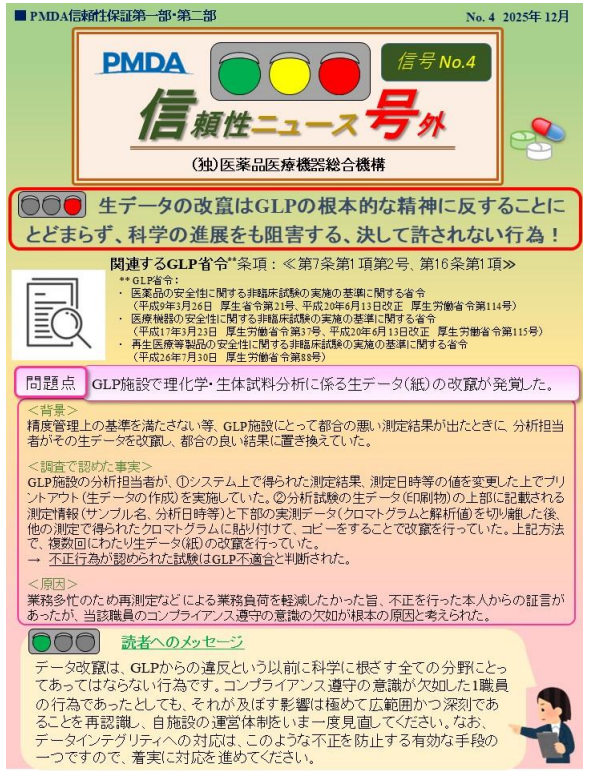
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDAからの情報発信

今回紹介した2件のGLP不適合事案の概要は、「信頼性ニュース号外（通称：信号）」として、PMDAホームページ上に公開しています。



信号No.3
（QA陳述書の偽装）



信号No.4
（TK測定生データの改ざん）

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

これらの事案から考えるべきこと

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正事案①：QA陳述書の偽装

QA陳述書の位置づけ（OECD GLP文書No.23より抜粋）

The purpose of the QA statement is to demonstrate adequate coverage of QA activities. Consequently, an incomplete QA statement could lead to the rejection of the study by Receiving Authorities when submitted for regulatory decisions.

➡ **QA陳述書に欠陥があると、承認申請資料として受け入れられない可能性がある**

今回の事例のQAMの判断：

❌ QA調査未完了のままQA陳述書を発行

❌ 後で訂正書で対応すればよい

試験だけの問題と思われがちだが…

QA陳述書の欠陥は承認審査に影響を与え得る重大な違反

QA陳述書に署名をすることの意味・重要性を改めて認識してほしい

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

不正事案②：生データの改ざん

今回の事例で確認されたこと：

- 紙生データ上の結果を編集して改ざんを実施
- 実際に複数試験で改ざんが継続していた
- 紙生データと電子データの突合は実施されていなかった

不正の背景として「DI対応の遅れ」が挙げられていた

DI対応は、不正を抑止・防止する、また、起こっても検知を可能とする有効な手段であるため対応を進めてほしい

（優先的に取り組むべき事項） ※第30回GLP研修会（令和7年度）にて提示

① DI対応機器への移行（監査証跡・オリジナルデータの保存）
② 秤量値等の自動記録化
③ ブランクワークシートの管理

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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。



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。



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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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
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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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？

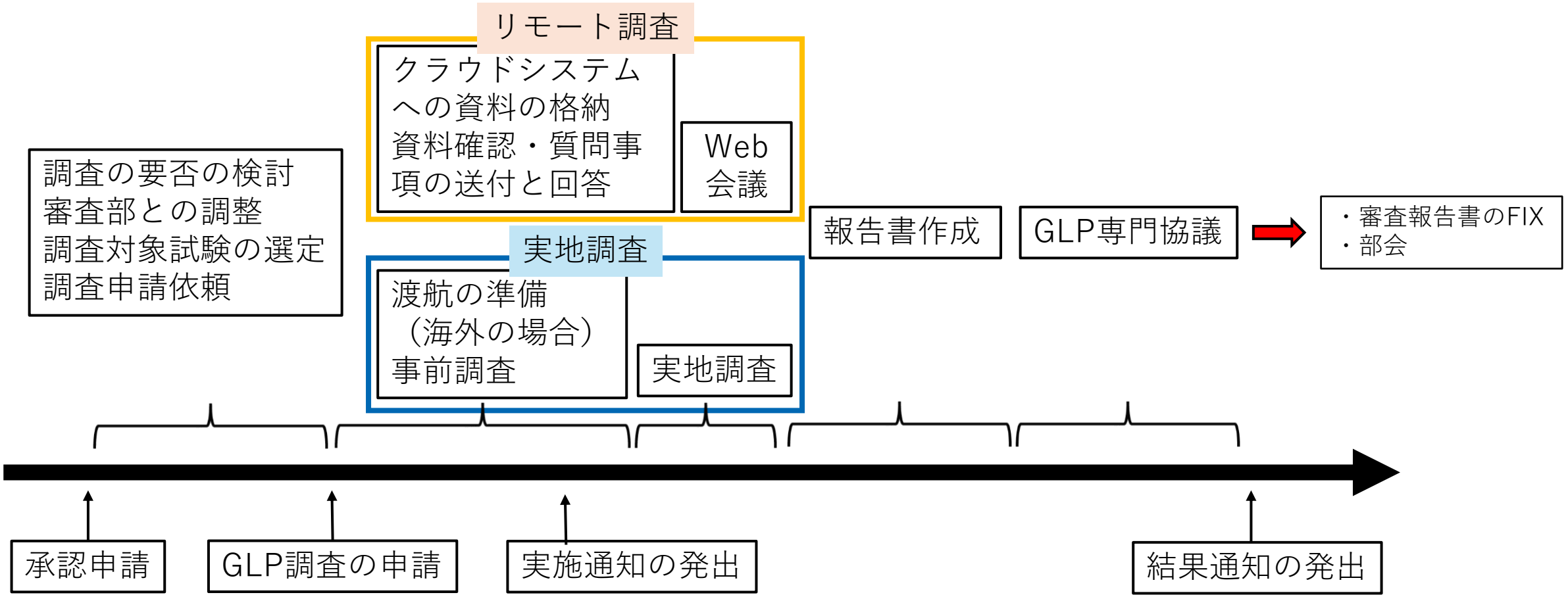
- 対象となる試験施設に対して、PMDAが過去3年以内にGLP品目調査を行い、適合と判断されている場合
- 対象となる試験施設に対して、GLP査察レベルがPMDAと同等と考えられる海外査察当局（主にOECD加盟国及びMAD参加国が対象）により過去3年以内にGLP調査が実施され、適合と判断されているとともに、その査察報告書が入手可能な場合

● 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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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*、スタディオーディット
【３日目】スタディオーディット
【４日目】スタディオーディット、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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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：

> １０ 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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

71

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

73

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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）

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

75

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

77

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

81 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。**

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

83 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	≠	OECD GLP原則
試験委託者の承認が必要		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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

令和8年度
第31回GLP研修会

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

OECD GLPにおける最近の活動について

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

OECD加盟国

OECD加盟国：38か国（2026年9月現在）

EU

1. Austria
2. Belgium
3. Czech Republic
4. Denmark
5. Estonia
6. Finland
7. France
8. Germany
9. Greece
10. Hungary
11. Ireland
12. Italy
13. Latvia
14. Lithuania
15. Luxembourg
16. Netherlands
17. Poland
18. Portugal
19. Slovak Republic
20. Slovenia
21. Spain
22. Sweden

European Non-EU

1. Iceland
2. Norway
3. Switzerland
4. Turkey
5. United Kingdom

America

1. Canada
2. Chile
3. Colombia
4. Costa Rica
5. Mexico
6. United States

Asia - Pacific

1. Australia
2. Korea
3. Japan
4. New Zealand

Other

1. Israel

青字：GLP査察現地評価（On-site evaluation；OSE）が実施されていない国

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

OECD非加盟 MAD参加国

計7か国　（2026年9月現在）

OECD非加盟 MAD参加国	OECD非加盟 MAD**暫定**参加国
•南アフリカ（2003） •シンガポール（2009） •インド（2011） •ブラジル（2011） •アルゼンチン（2011） •マレーシア（2013） •タイ（2020）	なし

（　）内：参加年

MADに関して
加盟国と同じ権利と義務

MADに関して
データの受入れは一方通行
加盟国からのデータには受入義務がある一方、
加盟国側には当該国からの受入義務はない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

第40回 OECD GLP作業部会会合

日　時：2026年4月14日～16日

場　所：フランス、パリ

議　長：Thomas Lucotte氏（フランス）

副議長：Jason Hachey氏（カナダ）

参　加*：OECD加盟国・EC（35か国）

OECD非加盟MAD参加国（7か国）

オブザーバー（11か国）

オンライン参加を含む

*日本からはPMDA（3名）を含む計36名が参加

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

今回会合の主要な議題

- 新たなFAQ・ガイダンス文書の作成
- ガイダンス文書No. 22（データインテグリティ）に関する議論
- 複数場所試験の在り方に関する議論
- 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
- ディスカッショングループに関する活動

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

OECD各種文書の進捗状況

発行済

2021
- Data Integrityに関するガイダンス文書（No. 22）

2022
- QAに関するガイダンス文書（No.23）
- 品質向上ツールに関するポジションペーパー（No.24）
- Frequently Asked Questions（FAQ）（投与液分析）

2023
- クラウド コンピューティングに関するガイダンス文書（No. 17 Supplement 1）
- FAQの全面的な見直し

2024
- サイバーセキュリティに関する文書（No.25）

2026
- FAQ（最終報告書の訂正・リレーショナルデータベース）

作成中
- 複数場所試験に関するガイダンス文書（No. 13）の改訂

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

新たに公開されたFAQ

2026年8月に、下記2つのFAQが新たに公表された。

- 最終報告書の訂正について
- リレーショナルデータベースについて

OECD Good Laboratory Practice:
Frequently Asked Questions (FAQ)

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

最終報告書の訂正に関するFAQ

【背景】

- 欧州の審査当局から欧州委員会に「最終報告書の訂正内容が必ずしも明確でない事例があったため、訂正方法を標準化できないか」という意見があった。
- これを契機に2025年のGLP作業部会会合において議論があり、FAQとして明確にすることが合意された。

【新たに作成されたFAQの概要】

- 最終報告書の訂正書については、QAUによる調査が実施され、試験責任者による承認が必要である。
- 修正する場合には、修正内容及びその理由が明確である必要がある。
- 修正内容及びその理由が明確でない場合には、審査当局は追加の情報を求める可能性がある。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

リレーショナルデータベースに関するFAQ

【背景】

ガイダンス文書No. 22（データインテグリティ）には「リレーショナルデータベースは通常、生データとして使われることはない」との記載があるが、これに関してディスカッショングループ（後述）から「リレーショナルデータベースを生データとして使用する場合の要件は何か」という質問があったため、2024年のGLP作業部会会合で本件に関する議論の結果、FAQの作成が合意された。

【新たに作成されたFAQの概要】

リレーショナルデータベースも、他のコンピュータ化システムと同様に、データインテグリティの確保及びリスクに応じた適切なバリデーションを実施すれば、生データの取得、処理及び保存に利用することは可能である。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

ガイダンス文書No. 13（複数場所試験）の改訂

【背景】

- 過去のGLP作業部会会合では、データの発生しない作業（サポーティングアクティビティ：例えば、QCチェック等）を実施する試験場所の取扱いなど、様々な「複数場所試験」の形態が報告され、その是非が議論されていた。
- これらを踏まえ、2025年のGLP作業部会会合では、ガイダンス文書No. 13を現状に合わせて改訂することが提案されていた。
- ガイダンス文書No. 13の改訂にあたっては、加盟各国における複数場所試験の定義や調査対象などの実態を把握する必要があったため各国の査察当局に対してアンケートを実施した。

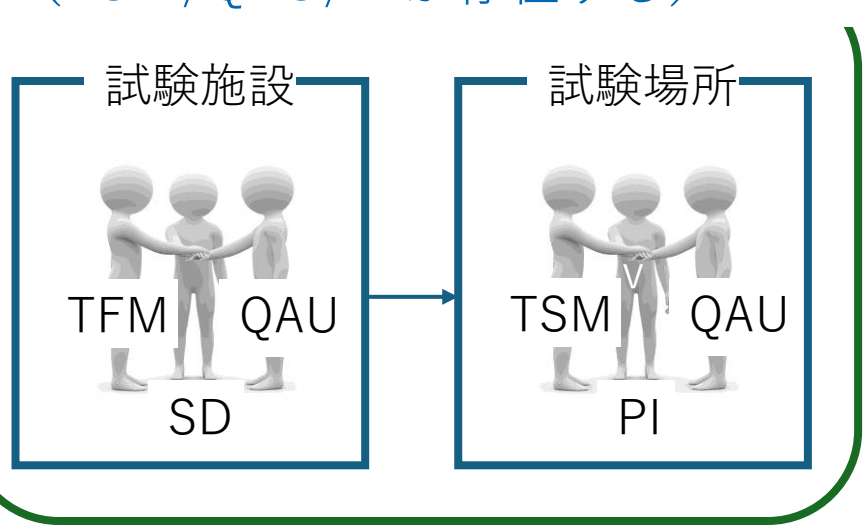
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

複数場所試験に関するアンケート結果

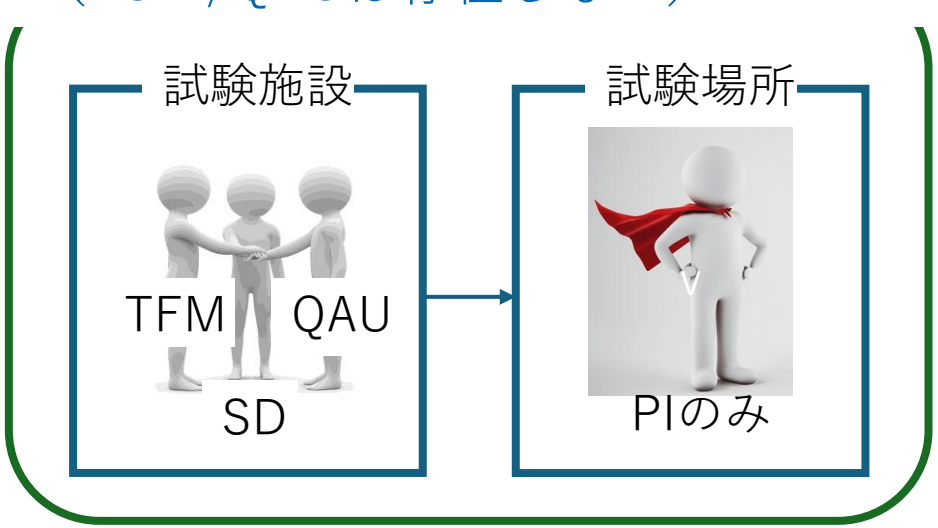
複数場所試験の形態に関するアンケート結果を集計すると以下の3つに大別できた：

試験場所で生データが発生する

①試験施設と独立した試験場所（TSM, QAU, PIが存在する）



②試験施設の管理下にある試験場所（TSM, QAUは存在しない）



TFM=運営管理者、SD=試験責任者、QAU=信頼性保証部門、TSM=試験場所管理責任者、PI=試験主任者

試験場所で生データが発生しない

③サポーティングアクティビティのみを実施する施設

QC、データ入力、テーブル作成等の作業のみ実施

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

ガイダンス文書No. 13（複数場所試験）の改訂

【本会合での議論】

- 前述の①及び②の試験場所については、原則、GLP査察を受けている（すなわち、GLP適合施設である）必要があることを明確にするために、新たにFAQを作成することとなった。
- 前述の③の試験場所については、その取扱いに新たなルールが必要なことから、国際的に実施される複数場所試験の取扱いも含めてガイダンス文書No. 13を改訂することが合意された。
- これらに関連して、ガイダンス文書No. 12（他の加盟国への調査依頼）の見直しも検討することとなった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

101

廃止されたシステムに保存されたデータの維持

- ガイダンス文書No. 22（データインテグリティ）の内容に関する議論の中で「測定データ等を取扱うシステム・ソフトウェアが廃止された場合、各国ではそのデータをどのように維持させているか」について質問があった。
- 廃止されたシステム（legacy system）をそのまま維持し、データの見読性を定期的に検証しているのが現状との意見が多かった。

PMDAからの提案で、legacy systemに保存されたデータの取扱いに関するFAQを作成することが合意された。PMDAもFAQの作成に参加することとなった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

ブランクワークシートの管理方法

- 同ガイダンス文書の議論の中で「ブランクワークシートの管理にはどのような方法があるか、各国での実例を教えてほしい」と質問があった。
- 具体的な例として、ある一定の枚数のシートを綴じた上で各シートに附番する等が挙げられたが、ブランクワークシートの管理方法は、多くの試験施設から質問が寄せられることから、管理方法の実例を公表してはどうかとの提案があった。

ブランクワークシートの管理方法に関するFAQを作成することが合意され、PMDAもこの作成グループに参加することとなった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

104 被験物質に関するトレーニングマテリアルについて

【背景】

- 被験物質の媒体中での濃度正確性・均一性・安定性の測定が実施されていないケースが欧州審査当局に提出される試験で散見されていた。
- 本件を契機に被験物質に関する基本的な事項を改めて周知する目的で、GLP査察官向けトレーニングマテリアルの作成（同時にディスカッショングループへの共有）が2025年の作業部会会合で合意された。
- 2025年の会合後に当該マテリアルが完成し関係者に配布された。

【本会合での議論】

- 当該資料は被験物質に関する重要な点を網羅しており、産業界の理解促進の一助になることから、OECDウェブサイト上で公開されることとなった。
- さらに、特殊な被験物質（医療機器、細胞等）に関するトレーニングマテリアルの第二弾を作成することが合意された。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

ディスカッショングループとは？

2008年に産業界より「OECD加盟国の査察当局間でGLP原則に関する解釈・指摘に相違が見られる」との事例が多数提示された。これを受けて業界側と査察当局（OECD WP）側とが定期的に議論する枠組みとして設立された。

＜過去のディスカッショングループの活動内容＞

産業界に対して以下のトピックスについてコメントを求め、寄せられたコメントを踏まえてガイダンス文書またはFAQ を作成した。

1. 各国GLP査察当局による指摘の相違について
2. 最新技術にGLPを適用する問題点について
3. 第33回OECD GLP作業部会会合（2019年）で検討してほしいGLPに関する問題及び懸念事項
4. 産業界から提示された問題点について、GLP作業部会のこれまでの成果が産業界の期待を満たしているかどうか

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

ディスカッショングループの最近の活動（会合）

2025年10月
- 被験物質と媒体の混合物の分析について
- ディスカッショングループからの事前質問への回答（ガイダンス文書No. 19、No. 25について）
- 各国のGLP適合確認書について

2026年2月
- 被験物質に関するトレーニングマテリアルの共有
- データインテグリティに関する事前質問への回答
- ガイダンス文書の改訂要望に関するアンケート結果の共有
- 中国の試験施設におけるGLP試験の実施について

2026年9月
- ガイダンス文書の改訂要望についてのディスカッション
- 被験物質に関するトレーニングマテリアルの第二弾の作成　等

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

ディスカッショングループの活動報告

【本会合での議論】

- ディスカッショングループから、ガイダンス文書No. 5（サプライヤー）、13（複数場所試験）及び15（資料保存）に対する改訂要望が多く寄せられたことが報告された。
- ディスカッショングループから寄せられたガイダンス文書の改訂に関するコメントを精査し、どのガイダンス文書をどのような方針で改訂するかをサブグループにて検討することが合意された。
- ガイダンス文書No. 7（短期試験）については、前述の「被験物質に関するトレーニングマテリアル」に関連して、被験物質と媒体の混合物の測定について誤解を生じやすい表現があるため、サブグループにて改訂の要否を併せて検討することとなった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

Outline

1. OECD加盟国及びMAD参加国の現況
2. GLPに関する各種文書作成の進捗状況
3. ガイダンス文書No. 22に関する技術的な事項
4. 被験物質に関するトレーニングマテリアルの作成
5. ディスカッショングループの進捗状況
6. その他

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

その他の事項

- 2025年は8つのGLP査察プログラムに対してGLP査察現地評価（OSE）が実施され、その結果が報告されたが、特段問題は認められなかった。
- 2028年から開始される予定のOSE（3サイクル目）のスケジュール案が提示され、PMDAは2029年にOSEを受審することとなった。
- カザフスタン、ルーマニア及びリトアニアから、GLP査察プログラムの設立準備に関する進捗報告があった。
- 第17回GLP査察官トレーニングコース（ドイツ：2026年11月開催）の準備状況が報告された。
- 次回会合の日程と開催場所が決定した（4月、パリ）。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

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

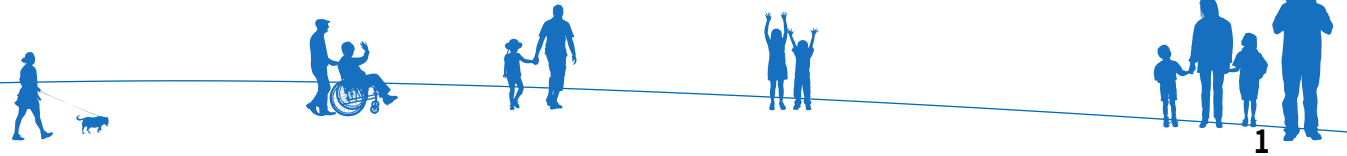
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

令和8年度
第31回GLP研修会

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

GLP適合性調査における逸脱事項の紹介

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



Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

紹介するGLP逸脱事項

- 令和７年7月～令和８年6月に実施した施設に係るGLP適合性調査において見出され、その後の手続きによって確定した逸脱事項の一部を紹介する。

- 調査を実施した施設数　計16施設
  - 医薬品/医療機器/再生医療　5施設
  - 医薬品のみ　10施設
  - 医療機器のみ　1施設

- 逸脱事項が確定した施設数　7施設

- 評価結果「適合」とした施設数　16施設

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

GLP逸脱事項の紹介は、他施設の逸脱事項を具体的に知ることで、各施設の信頼性の維持・向上に資することを目的とするものである。

施設によってGLP運用状況は一様ではないが、共通する内容があれば、必要に応じて参考としていただきたい。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

115

事例　1

逸脱事項

一部の試験において、被験物質及び対照物質の調製が試験計画書に従って適切に実施されたか否かが記録から不明確であった。

背景

- 試験計画書では、被験物質等の秤量後、投与量群ごとに規定されたカプセル数に封入して投与することになっていたが、計画書通りのカプセル数に封入されたか否かが記録から明確になっていなかった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

116

事例　1

判断の理由

- 被験物質等のカプセル封入に際して、実際に封入されたカプセル数の記録がない状況では、試験の再構築性に不足があると考え、本件をGLP省令第13条第2項及び第16条第2項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第13条第2項
  - ➢ 試験に従事する者は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物については、混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性の測定等により適切に使用しなければならない。
- 第16条第2項
  - ➢ 試験に従事する者は、全ての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

117

事例　2

逸脱事項

一部の測定機器に付属するソフトウェアが更新されていたが、それに対するバリデーションの要否が検討されていなかった。

背景

- 当該測定機器の販売業者によって付属するソフトウェアの更新が実施されていたが、施設側において当該更新に係るバリデーションを実施した記録がなかった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

118

事例　2

判断の理由

- 測定機器に付属するソフトウェアが更新された場合には、必ずしも施設側でバリデーションの実施が必要という訳ではないが、少なくともバリデーションの要否を検討し、その記録を残す必要があると考えることから、本件は、試験に使用する機器を適切に保守点検する旨を定めた、GLP省令第10条第2項からの逸脱に該当すると判断した。

根拠となる条文

- 第10条第2項
  - ➢ 機器は、適切に保守点検、清掃及び修理がおこなわれなければならない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

119

事例　3

逸脱事項

SOPの一部であったワークシートが適切に配置されていなかったため、旧版が使用されていた。

背景

- SOPで規定されたワークシートについては、部署ごとの担当者が管理していたが、SOPの変更に伴ってワークシートが更新されていたにも関わらず、この差し替えを失念し、旧版のワークシートが試験に用いられてしまった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例 3

判断の理由

- ワークシートがSOPの一部となっている以上、SOPと同等の文書管理が求められることになり、変更されたSOPの配置に不備があったことから、本件をGLP省令第11条第2項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第11条第2項
  - 運営管理者は、前項各号に掲げる事項が実施されるそれぞれの区域に標準操作手順書を備え付けなければならない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例 4

121

逸脱事項

一部の試験において、被験物質の均一性が確保されたことが記録から不明確だった。

背景

- 被験物質である細胞懸濁液を投与前にボルテックスミキサーで撹拌する作業が実施されていたとの説明があったが、当該操作を実施したことを示す記録が残されていなかった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例 4

判断の理由

- 実験操作上、投与直前にボルテックスミキサーで攪拌したという説明は理解できるものの、GLPではその操作の再構築性が求められるため、本件をGLP省令第6条第4項、第13条第2項及び第17条第1項第5号からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第6条第4項
  - 被験物質若しくは対照物質又はこれを含む混合物の同一性、力価、純度、安定性及び均一性について適切に試験されていることを確認すること。
- 第13条第2項
  - 試験に従事する者は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物については、混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性の測定等により適切に使用しなければならない。
- 第17条第1項第5号
  - 被験物質及び対照物質に関する事項。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例 5

逸脱事項

一部の試験において、試験計画書に従って試験が実施されていなかった。

背景

- TK測定計画書において算出することとなっていた測定項目の一部が、実際には算出されておらず、TK測定報告書にも記載されていなかった。これは、TK測定計画書を作成する際に別の試験をひな形としたため、誤って本試験では測定しない項目が残ってしまったことが原因であった。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例124　5

判断の理由

- 測定計画書の当該部分は誤記載ではあったものの、結果的に計画書に従って試験が実施されなかったことに該当すると考え、本件はGLP省令第7条第1号、第16条第1項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第7条第1号
  - ➢ 各試験がこの省令の規定、標準操作手順書及び試験計画書に従って行われていることを確認すること。
- 第16条第1項
  - ➢ 試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書及び標準操作手順書に従って適切に実施されなければならない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例 6

逸脱事項

一部の試験操作区域の温湿度監視システムの保守点検作業に関する記録が作成されていなかった。

背景

- 温湿度センサーについては年1回の定期点検が実施されることになっていたが、新たに追加した一部のセンサーにおいて記録が存在しなかった。これは、点検の記録用紙に新たなセンサー用の記入欄を追加するのを失念したために生じた事象と考えられたが、点検自体は実施されており、共有する治験薬GMPとしての記録が残されていた。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

事例126　6

判断の理由

- GMP等他のGXPと測定機器を共用することに問題はなく、かつ、その点検についてもGLPとして別途実施する必要はないが、点検を実施した記録については、GLP資料として別途作成・保存が必要と考えるため、本件はGLP省令第10条第3項からの逸脱と判断した。

根拠となる条文

- 第10条第3項
  - ➢ 前項の保守点検、清掃及び修理を行った場合には、その日付、内容及び実施者を文書により記録し、これを保存しなければならない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

令和8年度
第31回GLP研修会

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

事前質問に対する回答

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

1. 試験計画書の調査について

質問

試験計画書の案を信頼性保証部門が調査することを検討しているが、許容されるか。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

1. 試験計画書の調査について

回答

信頼性保証部門の第三者としての立場（試験の内容に立ち入らない）が損なわれない限り、信頼性保証部門が試験計画書の案を調査することは差し支えない。
なお、案の段階から調査を行った場合においても、試験責任者が署名した試験計画書に対しても調査が必要となることに留意してほしい。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

2. デジタル画像を生データにする場合について

質問

デジタル画像を参考データにする場合は2022年発行のGLP Q＆A集で確認できるが、生データにする場合は、医薬品GLPガイドブック2008 P.94「問3 デジタルカメラの使用」に対する回答内容に基づき、各施設で検討・対応することで良いか。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

2. デジタル画像を生データにする場合について

回答

デジタル画像を生データとして取り扱う際の唯一の懸念点は、検知されることなく容易に修正できることであるため、その点を克服できるシステム若しくはプロセスを採用するなど、オリジナル画像のIntegrityを確保できるのであれば、生データとして取り扱うことは差し支えない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

133

3. 3年リストにおけるGLP理化学試験の記載範囲について

質問

GLP調査資料作成要領の改正により、3項「申請に係る試験の実施状況」には3年リストと同じ情報を記載することとなり、GLP理化学試験についても同様に記載が必要と理解した。その場合、過去3年間に当施設で実施した全てのGLP理化学試験を記載する必要があるか。それとも、当施設で実施した安全性試験に係る品目に関連する理化学試験のみを記載することでよいか。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

3. 3年リストにおけるGLP理化学試験の記載範囲について

回答

GLP適用で実施した理化学試験のうち、医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象に行った試験については記載の必要がある。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

4. 医療機器から医薬品にGLP区分を乗り入れる際の、被験物質等取扱いについて

質問

医療機器から医薬品にGLP区分を乗り入れる際、GLP調査において、医薬品GLP試験の「媒体との混合物（調製液）の均一性・安定性」と共に「被験物質の特性・安定性」の測定も調査対象となるか?

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

136 4. 医療機器から医薬品にGLP区分を乗り入れる際の、被験物質等取扱いについて

回答

GLP適合性調査において、医薬品を用いて実施された少なくとも1試験で調製液の均一性・濃度・安定性に関する測定について確認すると共に、被験物質の特性及び安定性については、それらの情報が適切に入手されていることを確認する。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

5. 外国GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況の査察年月日について

質問

承認申請時に提出するGLP適用試験施設表（外国施設用）における「当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況」および「当該GLP適用試験業務の一部を委託した施設に係るGLP適合確認状況」について、査察年月日はどの程度の範囲までを記載すべきか。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

5. 外国GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況の査察年月日について

回答

ある程度の頻度で査察が実施されている場合には、当該試験の直近時期（試験開始前及び試験終了後を含む）に係る査察年月日を記載してほしい。ただし、海外規制当局による査察頻度は国により異なるため、記載できる範囲で差し支えない。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

PMDA

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.