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

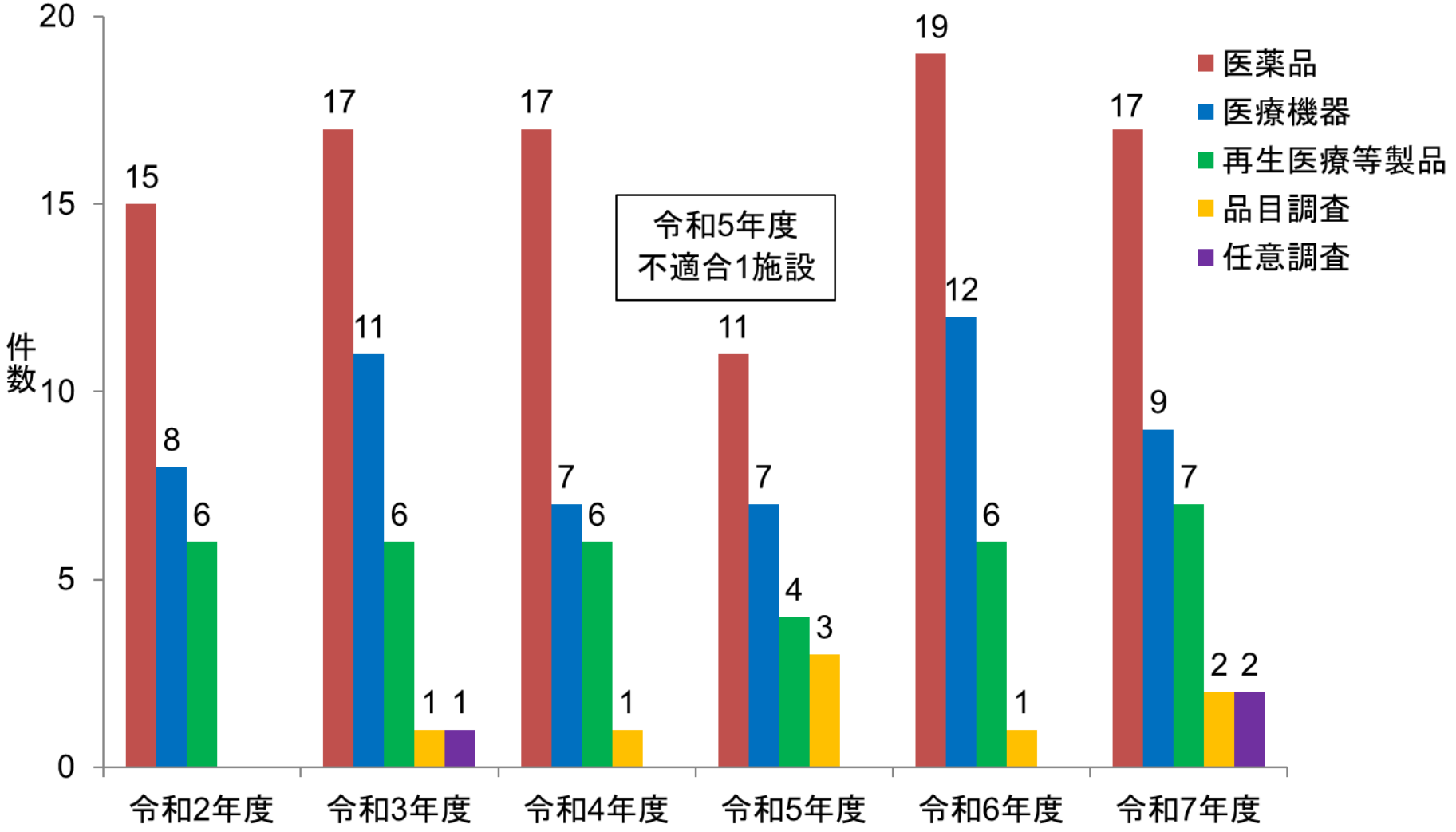
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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⇒



PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright © P

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

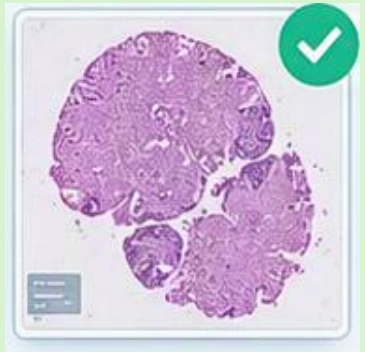
- 21 CFR 864.3700 (up to date as of 8/10/2026) Whole slide imaging system.

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）

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。

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

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。

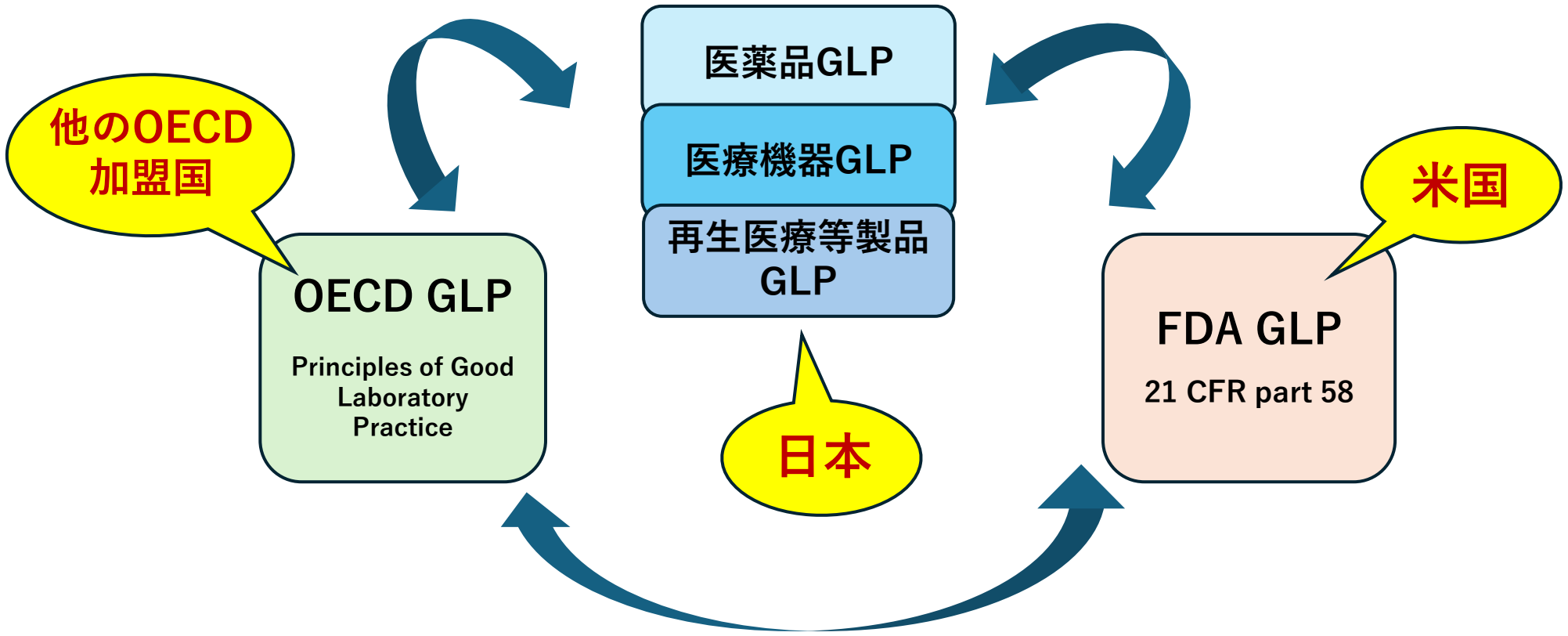
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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。

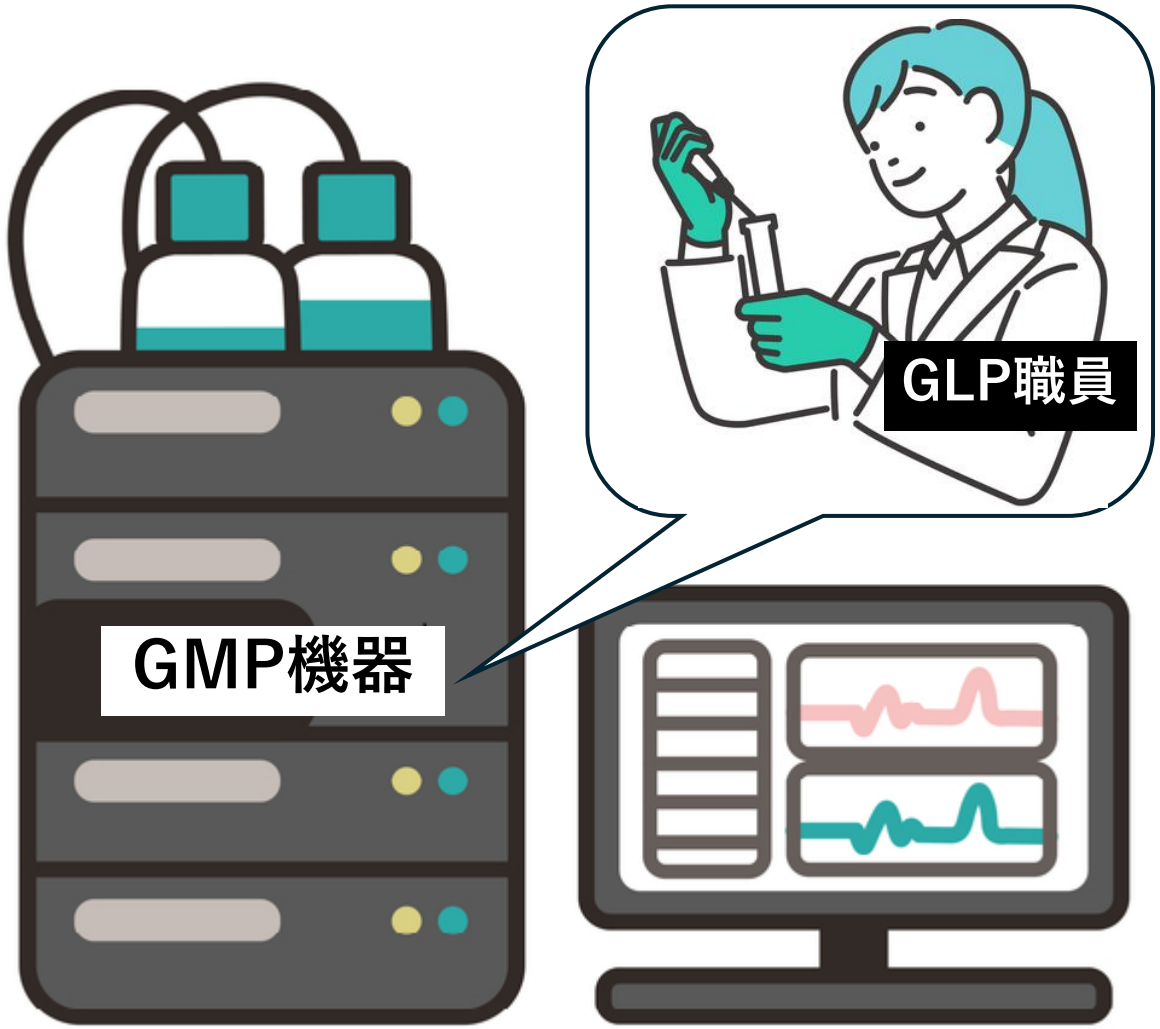
Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved.

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.

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.