

日薬連発第 841 号
2024 年 12 月 27 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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
施要領の一部改正について**

標記について、令和 6 年 12 月 27 日付け薬機発第 8876 号にて（独）医薬品
医療機器総合機構 理事長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

薬機発 8 8 7 6 号
令和 6 年 1 2 月 2 7 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医薬品 G L P、医療機器 G L P 及び再生医療等製品 G L P の実地による
調査の実施要領の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品、医療機器及び再生医療等製品における各 G L P の実地による調査の実施要領につきましては、「医薬品 G L P、医療機器 G L P 及び再生医療等製品 G L P の実地による調査の実施要領について」（平成 2 0 年 6 月 2 0 日付薬機発第 0 6 2 0 0 5 8 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要領通知」という。）により運用しているところです。

今般、信頼性保証第二部が行う G L P 適合性調査のうち、別添 2 に規定する品目ごとに行う調査について、リスクが低いと考えられる一定の条件を満たす場合にはクラウドや W e b 会議等のシステムを利用した遠隔的な方法で実施することができることとしました。また、別添 1 及び別添 2 に規定する調査結果に基づき機構が講じる措置について、G L P 調査を実施した結果、信頼性が損なわれていると判断された試験については、その旨を最終報告書に記載するよう試験施設に指示することを明記しました。その他、下記の事項について、別添新旧対照表のとおり改めることとしました。

改正後の実施要領通知につきましては、令和 7 年 1 月 3 1 日から適用することといたします。

つきましては、本改正について、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

- 1 別添 2 の 3 「調査の対象となる試験施設の範囲と実施方法」について、一定の条件を満たす場合には、クラウドや W e b 会議等のシステムを利用した遠隔的な方法で実

施できる旨を追記する。

- 2 別添 1 の 1 4 「評価結果に基づき機構が講じる措置」及び別添 2 の 1 3 「評価結果の通知等」について、医薬品等 G L P 調査において不適合が生じた際等に、信頼性が損なわれていると考えられる試験（あるいは一部作業）については、当該内容を最終報告書に記載するよう試験施設に指示する旨を追記する。
- 3 別添 2 の標題を「医薬品、医療機器及び再生医療等製品 G L P の品目に係る G L P 適合性調査の実施要領」に改め、品目に係る G L P 基準適合性調査を G L P 品目調査と定義する。
- 4 別添 2 別紙様式 3 に、調査結果が適合の場合、試験施設の G L P 適合性を判断するものではない旨を明記する。
- 5 別添 2 の 4（4）について、提出資料が日本語又は英語以外の言語で使用されている場合には、翻訳版が必要であることを明記する。
- 6 別添 1 の 4（3）及び別添 2 の 4（4）について、資料の提出にゲートウェイシステムを通じて提出する際、機構 H P を参照する旨を記載する。

(別記)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会技術委員会 委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会 委員長

日本ジェネリック製薬協会 会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会 委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長

一般社団法人日本 CRO 協会 会長

一般社団法人日本 QA 研究会 会長

一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会 会長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事

別 添

医薬品G L P、医療機器G L P及び再生医療等製品G L Pの実地による調査の実施要領 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
別 添 1 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の 施設に係るG L P 適合性調査実施要領 1 ～ 3 (略) 4 申請の手続き等 (1) (略) (2) (略) (3) 調査資料の提出 申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。提出にあたっては、電子媒体（C D、D V D又はB l u - r a y D i s c）を機構信頼性保証第二部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出すること。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、<u>機構H Pを参照すること。</u> (以下略) 5 ～ 1 3 (略) 1 4 調査結果に基づき機構が講じる措置 (1) 試験成績への影響の特定 機構は、調査の結果、調査対象試験施設の医薬品等G L Pへ	別 添 1 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の 施設に係るG L P 適合性調査実施要領 1 ～ 3 (略) 4 申請の手続き等 (1) (略) (2) (略) (3) 調査資料の提出 申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。提出にあたっては、電子媒体（C D、D V D又はB l u - r a y D i s c）を機構信頼性保証第二部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出すること。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、<u>機構担当者より別途指示する。</u> (以下略) 5 ～ 1 3 (略) 1 4 調査結果に基づき機構が講じる措置 (1) 試験成績への影響の特定 機構は、調査の結果、調査対象試験施設の医薬品等G L Pへ

の適合状況が不適合と評価された場合、その事由を考慮しつつ、当該試験施設で実施された、又は実施中の医薬品等G L P 適用試験に及ぼす影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。また、適合と判断された場合であっても、調査対象となった一部の医薬品等G L P 適用試験に信頼性が損なわれていた試験があった場合には、その影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。信頼性が損なわれていると考えられる試験（あるいは一部作業）については、当該内容を最終報告書に記載するよう試験施設に指示する。

(以下略)

1 ～ 3 (略)

別紙様式 1 ～ 4 (略)

の適合状況が不適合と評価された場合、その事由を考慮しつつ、当該試験施設で実施された、又は実施中の医薬品等G L P 適用試験に及ぼす影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。また、適合と判断された場合であっても、調査対象となった一部の医薬品等G L P 適用試験に信頼性が損なわれていた試験があった場合には、その影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。

(以下略)

1 ～ 3 (略)

別紙様式 1 ～ 4 (略)

別 添 2 医薬品、医療機器及び再生医療等製品G L Pの 品目に係るG L P適合性調査の実施要領 1～2 (略) 3 調査の対象となる試験施設の範囲及び実施方法 本要領による調査は、医薬品等G L P適用試験を実施した試験施設及び試験場所に対して、<u>原則、実地にて行うものとする</u>。ただし、廃止又は休止した試験施設については、その業務を継承した者又は試験委託者等の資料保存施設を試験施設とみなす。<u>なお、一定の条件を満たせば、試験施設を訪問せずにクラウドやWeb 会議等のシステムを利用して遠隔的に根拠資料等を確認する方法で実施することもある。</u> 4 申請の手続き等 (1) 調査申請の依頼 機構は、承認申請資料等が上記2のいずれかに該当するため、<u>医薬品等の品目に係るG L P基準適合性調査（以下「G L P品目調査」という。）</u>の実施が必要であると認めた場合は、当該医薬品等の承認申請等を行った者（以下「申請者」という。）に対して、調査を実施する旨及びG L P <u>品目調査</u>の申請を機構に行うよう別紙様式1により通知する。 (2) (略) (3) 申請者への調査実施通知 機構は、申請者に対し、別紙様式2「医薬品等G L P <u>品目調査</u>実施通知書」により調査日程等を通知する。 (4) 調査資料の提出 申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料<u>（当</u>	別 添 2 医薬品、医療機器及び再生医療等製品G L Pの <u>実地による基準適合性調査</u>の実施要領 1～2 (略) 3 調査の対象となる試験施設の範囲 本要領による調査は、医薬品等G L P適用試験を実施した試験施設及び試験場所に対して行うものとする。ただし、廃止又は休止した試験施設については、その業務を継承した者又は試験委託者等の資料保存施設を試験施設とみなす。 4 申請の手続き等 (1) 調査申請の依頼 機構は、承認申請資料等が上記2のいずれかに該当するため、<u>G L Pの実地による基準適合性調査（以下「G L P実地調査」という。）</u>の実施が必要であると認めた場合は、当該医薬品等の承認申請等を行った者（以下「申請者」という。）に対して、調査を実施する旨及びG L P <u>実地調査</u>の申請を機構に行うよう別紙様式1により通知する。 (2) (略) (3) 申請者への調査実施通知 機構は、申請者に対し、別紙様式2「医薬品等G L P <u>実地調査</u>実施通知書」により調査日程等を通知する。 (4) 調査資料の提出 申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機
--	--

該資料が日本語又は英語以外の言語で作成されている場合には、日本語又は英語の翻訳版を機構に提出する。提出にあたっては電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）を機構信頼性保証第二部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出する。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構HPを参照すること。

（以下略）

5～9 （略）

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。

（以下略）

11～12 （略）

13 評価結果の通知等

機構は、12による評価結果については、別紙様式3「医薬品等GLP品目調査に基づく評価結果について」により申請者に通知する。

なお、次のいずれかに該当する場合には、必要に応じ、先の評価結果を取り消すことができる。この場合、当該申請者は評価結果を機構へ速やかに返却するものとする。

ア 調査に際し、虚偽の説明又は答弁を行ったことが明らかとなった場合

イ その他、医薬品等GLPへの不適合に該当する事項が明らかとなった場合

構に提出する。提出にあたっては電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）を機構信頼性保証第二部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出する。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構担当者より別途指示する。

（以下略）

5～9 （略）

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、試験施設に対して、文書にてその旨を示すものとする。

（以下略）

11～12 （略）

13 評価結果の通知等

機構は、12による評価結果については、別紙様式3「医薬品等GLP実地調査に基づく評価結果について」により申請者に通知する。

なお、次のいずれかに該当する場合には、必要に応じ、先の評価結果を取り消すことができる。この場合、当該申請者は評価結果を機構へ速やかに返却するものとする。

ア 調査に際し、虚偽の説明又は答弁を行ったことが明らかとなった場合

イ その他、医薬品等GLPへの不適合に該当する事項が明

また、機構は、12により不適合と評価した場合又は上記のいずれかに該当し評価結果を取り消した場合には、信頼性が損なわれていると考えられる試験（あるいは一部作業）については、当該内容を最終報告書に記載するよう試験施設に指示する。また、不適合と判断した試験を実施した試験施設名、試験名等について、経済協力開発機構（OECD）で実施するGLP活動を通じて、関係する外国政府機関へ通報する。

らかとなった場合

また、機構は、12により不適合と評価した場合又は上記のいずれかに該当し評価結果を取り消した場合には、当該試験施設名、当該試験名などについて、経済協力開発機構（OECD）で実施するGLP活動を通じて、関係する外国政府機関へ通報する。

別紙様式 1 医薬品等の承認申請資料に係る G L P <u>品目</u> 調査の 申請書の提出について（依頼） （以下略） 別紙様式 2 医薬品等 G L P <u>品目</u> 調査実施通知書 1 ～ 5 （略） <u>6 備考</u> 別紙様式 3 医薬品等 G L P <u>品目</u> 調査に基づく評価結果について 年 月 日 ～ 年 月 日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価しましたので通知いたします。<u>なお、調査結果が適合の場合、試験施設の G L P 適合性を判断するものではないことを申し添えます。</u> （以下略）	別紙様式 1 医薬品等の承認申請資料に係る G L P <u>実地</u> 調査の 申請書の提出について（依頼） （以下略） 別紙様式 2 医薬品等 G L P <u>実地</u> 調査実施通知書 1 ～ 5 （略） （新設） 別紙様式 3 医薬品等 G L P <u>実地</u> 調査に基づく評価結果について 年 月 日 ～ 年 月 日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価しましたので通知いたします。 （以下略）
---	---

(別添)

	薬機発第0620058号
	平成20年6月20日
一部改正	薬機発第1121005号
	平成26年11月21日
一部改正	薬機発第0507006号
	令和元年5月7日
一部改正	薬機発第1227041号
	令和4年12月27日
一部改正	薬機発第3672号
	令和5年7月27日
一部改正	薬機発第8876号
	令和6年12月27日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品G L P、医療機器G L P及び再生医療等製品G L Pの実地による調査の実施要領
について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号に規定された業務の方法については、独立行政法人通則法第28条第1項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下「業務方法書」という。）に規定されているところでありますが、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第114号）及び「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第115号）が平成20年8月15日から施行されることに伴い、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」（平成16年4月1日付薬機発第23号。以下「薬機発第23号通知」という。）、「G L P適合性調査実施要領の改訂について」（平成16年6

月 29 日付薬機発第 529 号。以下「薬機発第 529 号通知」という。）及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」（平成 17 年 10 月 13 日付薬機発第 1013003 号。以下「薬機発第 1013003 号通知」という。）をそれぞれ見直した上で、業務方法書第 43 条第 1 項及び第 40 条第 4 項に規定されている医薬品 G L P 又は医療機器 G L P の実地による調査の実施要領を別添 1 及び別添 2 のとおり定め、同日から適用することとしましたので、貴会会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

なお、薬機発第 23 号通知、薬機発第 529 号通知及び薬機発第 1013003 号通知は、同日をもって廃止いたします。

(別記)

薬事法登録認証機関協議会代表幹事

財団法人医療機器センター理事長

日本医療機器産業連合会会長

日本製薬団体連合会会長

日本 Q A 研究会会長

化学物質等安全性試験受託機関協議会会長

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の 施設に係るG L P適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書（以下「業務方法書」という。）第38条第1項、第85条第1項及び第131条第1項に規定する調査について、その実施に際し必要な事項を定めることを目的とする。

2 適用対象となる調査

本要領は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）の申請前の段階において、非臨床試験を実施した試験施設の設置者による4（1）の調査申請に基づき、当該施設における「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第21号）（以下「医薬品G L P」という。）が適用若しくは準用される試験、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第37号）（以下「医療機器G L P」という。）が適用される試験及び「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第88号）（以下「再生医療等製品G L P」という。）が適用される試験（以下、総称して「医薬品等G L P適用試験」という。）が、医薬品G L P、医療機器G L P又は再生医療等製品G L P（以下「医薬品等G L P」という。）に従って実施されていることを確認するために実施される調査（以下「医薬品等G L P適合性調査」という。）に適用される。

3 調査の対象となる試験施設の範囲

本要領による調査は、医薬品等G L P適用試験を実施した試験施設又は試験場所に対して行うものとする。

4 申請の手続き等

（1）調査の申請

医薬品等の施設に係るG L P適合性調査（追加適合認定を含む。以下同じ。）を申請する者（以下「申請者」という。）は、あらかじめ調査手数料を納入した後、

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第25号「試験施設に関する基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」により、次の資料を添えて機構理事長あて申請を行う。

ただし、医薬品G L P適合性調査、医療機器G L P適合性調査又は再生医療等製品G L P適合性調査を同時に申請する場合においても、申請書は別とすること。

なお、提出先は機構審査業務部とする。

ア 申請に係る試験施設において過去3年以内に実施した医薬品等G L P適用試験の一覧表

イ 試験施設への交通図、近辺の略図

（2）申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式1「医薬品等の施設に係るG L P調査実施通知書」により調査日程等を通知する。

（3）調査資料の提出

申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料を機構に提出する。提出にあたっては、電子媒体（C D、D V D又はB l u e r a y D i s c）を機構信頼性保証第二部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じて提出すること。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構H Pを参照のこと。

ア 次について記載した資料

- ① 施設の見取図及び建物の配置図並びに動物飼育施設、動物用品供給施設、試験操作区域、資料保存施設、被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料
- ② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料
- ③ 主要機器の一覧表
- ④ 組織図、資格別員数、教育及び訓練の状況
- ⑤ 標準操作手順書の表題一覧表
- ⑥ その他、機構が指定するもの

イ 機構が指定した試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表（動物個体毎のデータ一覧表）

ウ 最新の主計画表の写し

5 都道府県への連絡及び調査の立ち会い

機構は、本要領に基づき調査を実施する場合には、必要に応じて関係都道府県にそ

の旨を通知する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。

6 調査の対象

(1) 調査対象試験施設

ア 医薬品等の製造販売業者に所属する試験施設であって、医薬品等G L P適用試験を行った試験施設

イ 医薬品等G L P適用試験を行ったア以外の試験施設（大学及び医療機関等の研究施設を含む。）

(2) 調査対象試験区分

ア 安全性に関する非臨床試験のうち、試験施設が過去に実施した試験及び実施可能な試験を考慮し、次の試験区分に従って適合性を確認する。

（医薬品）

I. In vitro 毒性試験

II. In vivo 毒性試験

ア 一般毒性等に関する試験

イ 生殖発生毒性試験

ウ 安全性薬理コアバッテリー試験

III. その他の試験

（医療機器）

I. In vitro 毒性試験

II. In vivo 毒性試験

ア 一般毒性等に関する試験

イ 生殖発生毒性試験

ウ 血液適合性試験

III. その他の試験

（再生医療等製品）

I. In vitro 毒性試験

II. In vivo 毒性試験

ア一般毒性等に関する試験

III. その他の試験

イ 適合性を確認する試験区分は、原則として、4（1）アにより提出された過去3年以内に実施したG L P適用試験の一覧表に記載された試験実績に基づき、医薬品、医療機器又は再生医療等製品ごとに判断するが、一定の条件を満たせば、

同一の試験区分に限り、医薬品、医療機器又は再生医療等製品ごとに試験の実績がない場合であっても、実施可能な試験区分として判断することもある。

7 調査の実施者

調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。

8 調査の実施

(1) 調査は、次の事項について行う。

ア 調査対象試験施設のソフト・ハード両面にわたる医薬品等G L Pへの適合状況の確認

イ 調査対象試験の医薬品等G L Pへの適合状況の確認

(2) 調査は、原則として次の手順により行う。

ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握

イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認

ウ 試験施設の作業現場への立入り

エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認

オ 信頼性保証部門の活動状況の確認

カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合

(3) (1) 及び (2) の調査の確認等は、原則としてチェックリスト（機構HP参照）に基づき行う。

(4) 機構は、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。

(5) 調査期間中、調査担当者は当該試験施設に対して、必要に応じて、口頭で指導、助言等を行うものとする。

(6) 追加適合認定調査の場合は、(1) ～ (5) の手続きについて、適宜省略することもある。

9 調査の日数

調査日数は、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により決定する。

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G L P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、試験施設に対し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、改善計画又は改善措置状況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、改善措置の確認等のために、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。

1.1 調査結果の報告

調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含む医薬品等の施設に係るGLP調査結果報告書を作成する。なお、当該報告書作成の際には、業務方法書第38条第2項、第85条第2項又は第131条第2項により準用する業務方法書第11条第4項第3号、第64条第4項第3号、又は第112条第4項第3号の規定に基づき、必要に応じて、専門委員の意見を聴くことができる。

ア 調査結果の要約

イ 一般的事項

ウ 調査結果

エ 調査時に認められた逸脱事項とそれに対する試験施設からの回答

オ 総合評価

カ その他必要な事項

1.2 調査結果の評価

機構は、調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設の医薬品等GLPへの適合状況を次の評価区分に従い評価する。

適合：調査対象試験施設は、医薬品等GLPに逸脱する事項はないか、あっても、当該部分について適切な改善措置が講じられた若しくは当該部分による試験施設全般の運営及び管理に及ぼす影響が許容し得る範囲内であると認められる場合。

不適合：調査対象試験施設における医薬品等GLPからの逸脱事項が試験施設全般の運営及び管理に及ぼす影響が許容し得る範囲ではなく、GLP適合と認められない場合。

1.3 評価結果の通知

機構は、1.2による評価結果については、別紙様式2「医薬品等の施設に係るGLP調査に基づく評価結果について」により申請者に通知する。

1 4 調査結果に基づき機構が講じる措置

(1) 試験成績への影響の特定

機構は、調査の結果、調査対象試験施設の医薬品等G L Pへの適合状況が不適合と評価された場合、その事由を考慮しつつ、当該試験施設で実施された、又は実施中の医薬品等G L P適用試験に及ぼす影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。また、適合と判断された場合であっても、調査対象となった一部の医薬品等G L P適用試験に信頼性が損なわれていた試験があった場合には、その影響範囲を調査し、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲を特定する。信頼性が損なわれていると考えられる試験（あるいは一部作業）については、当該内容を最終報告書に記載するよう試験施設に指示する。

(2) 結果通知書への記載

(1)により、信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある試験と判断された医薬品等G L P適用試験若しくは信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れのある範囲は、別紙様式2「医薬品等の施設に係るG L P調査に基づく評価結果について」に明記する。

(3) 関係する外国政府機関への通報等

機構は、1 2により不適合と評価した場合、(1)により信頼性が損なわれている又は信頼性が損なわれている恐れがあると判断した医薬品等G L P適用試験(若しくはその範囲)があった場合又は1 5 (4)のいずれかに該当しG L P適合確認書を取り消した場合には、当該試験施設名、当該試験名などについて、経済協力開発機構(O E C D)で実施するG L P活動を通じて、関係する外国政府機関へ通報する。

1 5 G L P適合時の取扱い

(1) G L P適合確認書の発行

機構は、1 2により適合と評価した試験施設には、別紙様式3「医薬品等G L P適合確認書」を発行する。

(2) G L P適合確認書の有効期間

G L P適合確認書の有効期間は、発行された日から起算して3年間とする。ただし、継続して適合確認を希望し、有効期間の終了する日から起算して9 0日前までに4 (1)の申請手続きを実施した場合には、次回の調査結果が適合と評価され

た場合に限り、当該試験施設に対する適合確認の空白期間があったとしても有効性が継続しているとみなす。

(3) G L P 適合確認書の有効期間内における任意の調査

機構は、(1) で発行された G L P 適合確認書の有効期間内であれば、いつでも書面又は実地による調査を申し入れ、当該試験施設の同意のもと当該調査を実施できるものとする。その際、原則として、当該調査の実施目的などについて当該試験施設に対して事前に説明するものとする。

(4) G L P 適合確認書の取消し

機構は、次のいずれかに該当する場合には、申請者が受けた試験施設の医薬品等 G L P 適合確認を取り消すことができる。この場合、当該申請者は当該 G L P 適合確認書を機構へすみやかに返却するものとする。

ア 調査に際し、虚偽の説明又は答弁を行ったことが明らかとなった場合

イ (3) による調査により、医薬品等 G L P への不適合に該当する事項が明らかとなった場合

ウ (3) による調査に際し、正当な理由なく調査の実施を拒否した場合

エ その他、医薬品等 G L P への不適合に該当する事項が明らかとなった場合

1 6 試験施設の施設名等変更の報告

G L P 適合施設の運営管理者は、以下の事項に該当する場合には、別紙様式 4「医薬品等 G L P 適合確認書変更等連絡書」を機構信頼性保証第二部宛にメールにて提出すること。

ア 試験施設名（英名を含む）の変更

イ 所在地名の変更

ウ その他、機構が指定する変更事項

別紙様式 1

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医薬品等の施設に係る G L P 調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、通知いたします。

記

1 調査対象試験施設名

2 調査対象試験区分

3 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

以上

別紙様式 2

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品等の施設に係る G L P 調査に基づく 評価結果について

年 月 日 ～ 年 月 日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価しましたので通知いたします。

調査対象試験施設名	
所 在 地	
調査した試験区分	
評 価 結 果	
備 考	

医薬品等 G L P 適合確認書

調査対象試験施設名	
所 在 地	
評 価 結 果	
適合性を確認した試験区分	
備 考	

上記施設は、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 2 1 号）、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 1 7 年厚生労働省令第 3 7 号）又は「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 2 6 年厚生労働省令第 8 8 号）に適合することを認めます。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、本確認書の有効期間内であれば、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係る G L P 適合性調査実施要領の 1 5 （3）に基づく任意の調査ができるものとします。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

（申請者名） 殿

別紙様式 4

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 GLP 調査関係担当 殿

施設名

連絡者名

連絡先

医薬品等 GLP 適合確認書 変更等連絡書

年 月 日付医薬品、医療機器又は再生医療等製品 GLP 適合確認書について、以下の 2. に示す記載事項に変更等がありましたことを連絡いたします。

1. 適合確認書について

- (1) 発行日
- (2) 調査対象試験施設名
- (3) 所在地

2. 変更等について

(例)・変更の内容

変更前：

変更後：

・変更時期： 年 月 日から

・変更の理由：

3. 備考

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の 品目に係るG L P適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書（以下「業務方法書」という。）第11条第1項、第64条第1項及び第112条第1項に規定する調査について、その実施に際し必要な事項を定めることを目的とする。

2 適用対象となる調査

本要領は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の安全性に関する非臨床試験が、医薬品G L P（「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第21号）をいう。以下同じ。）、医療機器G L P（「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第37号）をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品G L P（「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第88号）をいう。以下同じ。）（以下、総称して「医薬品等G L P」という。）に従って実施されていることを確認するために機構が行う調査のうち、次の場合に実施される調査に適用する。

- ① 医薬品等の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請、再評価申請及び使用成績評価申請（以下「承認申請等」という。）に際して添付された資料（以下「承認申請資料等」という。）のうち、安全性に関する非臨床試験に基づく資料の作成のために医薬品G L Pが適用若しくは準用される試験、医療機器G L Pが適用される試験又は再生医療等製品G L Pが適用される試験（以下「医薬品等G L P適用試験」という。）を実施した試験施設が、業務方法書第38条、第85条又は第131条に規定する医薬品等G L P適合確認書の交付を受けた試験施設でない場合
- ② 平成26年11月21日付薬食審査発薬食審査発1121第9号及び薬食機参発第薬食機参発1121第13号「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」の２（１）（イ）に基づく実地の調査のうち、機構が行う場合

③ ②以外に厚生労働省からの要請がある場合

3 調査の対象となる試験施設の範囲と実施方法

本要領による調査は、医薬品等G L P適用試験を実施した試験施設及び試験場所に対して、原則として、実地にて行うものとする。ただし、廃止又は休止した試験施設については、その業務を継承した者又は試験委託者等の資料保存施設を試験施設とみなす。なお、一定の条件を満たせば、試験施設を訪問せずにクラウドや Web 会議等のシステムを利用して遠隔的に根拠資料等を確認する方法で実施することもある。

4 申請の手続き等

（１）調査申請の依頼

機構は、承認申請資料等が上記２のいずれかに該当するため、医薬品等の品目に係るG L P適合性調査（以下「G L P品目調査」という。）の実施が必要であると認めた場合は、当該医薬品等の承認申請等を行った者（以下「申請者」という。）に対して、調査を実施する旨及びG L P品目調査の申請を機構に行うよう別紙様式１により通知する。

（２）調査の申請

前項の通知を受けた申請者は、あらかじめ調査手数料を納入後、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第５４条第３項様式第２７、同規則第１１４条の３第３項様式６３の１５又は同規則第１３７条の３第３項様式７５の７により、次の資料を添えて機構理事長あて申請を行う。なお、提出先は機構審査業務部とする。

ア 調査対象となる安全性に関する非臨床試験一覧表

イ 試験施設への交通図、近辺の略図

（３）申請者への調査実施通知

機構は、申請者に対し、別紙様式２「医薬品等G L P品目調査実施通知書」により調査日程等を通知する。

（４）調査資料の提出

申請者は、機構が指定した期日までに、次の内容の資料（当該資料が日本語又は英語以外の言語で作成されている場合には、日本語または英語の翻訳版）を機構に提出する。提出にあたっては電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）を機構信頼性保証第二部に郵送するか、申請電子データシステム（以下「ゲー

トウェイシステム」という。)を通じて提出する。なお、ゲートウェイシステムを通じて提出する場合の留意事項については、機構HPを参照のこと。

ア 次について記載した資料((2)アに提示した試験の開始から終了までの期間の内容を含むこと。)

- ① 施設の見取図及び建物の配置図並びに動物飼育施設、動物用品供給施設、試験操作区域、資料保存施設、被験物質及び対照物質の取扱い施設等に関する区分け及び動線が分かる資料
- ② 動物飼育施設内の飼育条件の設定及び清浄空気の循環回路・設備に関する資料
- ③ 主要機器の一覧表
- ④ 組織図、資格別員数、教育及び訓練の状況
- ⑤ 標準操作手順書の表題一覧表
- ⑥ その他、機構が指定するもの

イ (2)アに提示した各試験の試験計画書の写し、最終報告書の写し、個体表(動物個体毎のデーター一覧表)

5 都道府県への連絡及び調査の立ち会い

機構は、本要領に基づき調査を実施する場合には、必要に応じて関係都道府県にその旨を通知する。関係都道府県職員は、試験施設の同意により調査に立ち会うことができる。

6 調査の対象

(1) 調査対象試験施設

調査対象となる安全性に関する非臨床試験を行った試験施設(当該医薬品等の製造販売業者に所属する試験施設、当該申請者に申請資料作成のための試験データを提供した医薬品等製造販売業者等に所属する試験施設並びに大学及び医療機関等の研究施設など)

(2) 調査対象試験

4の(2)アに提示した安全性に関する非臨床試験

7 調査の実施者

調査は、機構職員及び必要に応じ機構理事長から委嘱された安全性試験の知識を有する者で構成する調査班により行う。

8 調査の実施

(1) 調査は、次の事項について行う。

ア 調査対象試験施設のソフト・ハード両面にわたる医薬品等 G L P への適合状況の確認

イ 調査対象試験の医薬品等 G L P への適合状況の確認

(2) 調査は、原則として次の手順により行う。

ア 試験施設の全般的運営管理状況の把握

イ 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認

ウ 試験施設の作業現場への立入り

エ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況、生データ、標本等の保存状況等の確認

オ 信頼性保証部門の活動状況の確認

カ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検、照合

(3) (1) 及び (2) の調査の確認等は、原則としてチェックリスト (機構 HP 参照) に基づき行う。

(4) 機構は、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他の資料の提出を求める。

9 調査の日数

調査日数は、試験施設の規模、調査対象試験の内容等により決定する。

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 G L P 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。

11 調査結果の報告

調査担当者は、調査の結果について、下記事項を含む医薬品等 G L P 調査結果報告書を作成する。なお、当該報告書作成の際には、業務方法書第 11 条第 4 項第 3 号、第 64 条第 4 項第 3 号、又は第 112 条第 4 項第 3 号の規定に基づき、必要に

応じて、専門委員の意見を聴くことができる。

- ア 調査結果の要約
- イ 一般的事項
- ウ 調査結果
- エ 調査時に認められた逸脱事項とそれに対する試験施設からの回答
- オ 総合評価
- カ その他必要な事項

1 2 調査結果の評価

機構は、調査結果に基づき、調査対象試験の医薬品等 G L P への適合状況を試験毎に次の評価区分に従い評価を行う。

適 合： 調査対象試験は、医薬品等 G L P に逸脱する事項はないか、あっても、当該部分による試験の信頼性に及ぼす影響が許容し得る範囲内であると認められる場合

不適合： 調査対象試験は、医薬品等 G L P に不適合であり、当該試験の信頼性が損なわれると認められる場合

1 3 評価結果の通知等

機構は、1 2 による評価結果については、別紙様式 3「医薬品等 G L P 品目調査に基づく評価結果について」により申請者に通知する。

なお、次のいずれかに該当する場合には、必要に応じ、先の評価結果を取り消すことができる。この場合、当該申請者は評価結果を機構へ速やかに返却するものとする。

- ア 調査に際し、虚偽の説明又は答弁を行ったことが明らかとなった場合
- イ その他、医薬品等 G L P への不適合に該当する事項が明らかとなった場合

また、機構は、1 2 により不適合と評価した場合又は上記のいずれかに該当し評価結果を取り消した場合には、信頼性が損なわれていると考えられる試験（あるいは一部作業）については、当該内容を最終報告書に記載するよう試験施設に指示する。また、不適合と判断した試験を実施した試験施設名、試験名等について、経済協力開発機構（O E C D）で実施する G L P 活動を通じて、関係する外国政府機関へ通報する。

別紙様式 1

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医薬品等の承認申請資料に係る G L P 品目調査の申請書の提出について (依頼)

下記品目の承認申請に際し添付された資料のうち、安全性に関する非臨床試験に基づく資料が、医薬品等 G L P に定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行うので、施行規則第 5 4 条 (医薬品)、施行規則第 1 1 4 条の 3 7 関係 (医療機器) 及び施行規則第 1 3 7 条の 3 6 関係 (再生医療等製品) に基づき、様式第 2 7 (医薬品)、様式第 6 3 の 1 5 (医療機器) 又は様式第 7 5 の 7 (再生医療等製品) による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部に提出し、下記に示す調査の申請を行って下さい。

なお、下記の申請が行われず、医薬品等 G L P への適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

記

1. (申請品目名)
2. (承認申請日)
3. (申請を行うべき調査)

以上

別紙様式 2

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

医薬品等 G L P 品目調査実施通知書

年 月 日に申請のあった下記事項につきまして、次のとおり調査を実施することといたしましたので、通知いたします。

記

- 1 申請者名
- 2 調査対象品目名
- 3 調査対象試験施設名
- 4 調査対象試験名
- 5 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

- 6 備考

以上

別紙様式 3

薬機発第 号
年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品等 G L P 品目調査に基づく評価結果について

年 月 日 ～ 年 月 日に実施した調査の結果について評価を行った結果、下記のとおり評価しましたので通知いたします。なお、調査結果が適合の場合、試験施設の G L P 適合性を判断するものではないことを申し添えます。

申 請 者 名		
所 在 地		
調査対象施設名 及びその所在地		
調査対象品目名		
調 査 対 象 試 験	評 価 結 果	
備 考		