

日薬連発第 604 号
2025 年 9 月 18 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

第 30 回 GLP 研修会（令和 7 年度）開催のご案内

標記について、令和 7 年 9 月 18 日付けにて（独）医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部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。

第 30 回 GLP 研修会（令和 7 年度）開催のご案内

関係団体担当者 各位

（一斉送信のため、Bcc にて送信させていただきます）

お世話になっております。

今年度の GLP 研修会の動画につきまして、10 月 1 日（水）から、PMDA ウェブサイトにおいて公開させていただくこととなりましたので、お知らせいたします。

[医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項（実施方針、リモート調査、資料提出、信頼性ニュース号外「信号」等） | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)の、7. 適合性調査に関する研修・説明会の【今後の説明会】にリンクを作成いたします。

プログラムは下記の通りになります。

1. GLP 適合調査に関する最近の話題及び留意事項について
2. OECD GLP ガイダンス文書 No. 22 (Data Integrity: DI) への対応について
3. OECD GLP における最近の活動について
4. 逸脱事項の紹介
5. 事前質問に対する回答

どうぞよろしく願いいたします。

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 主任専門員（調査担当）
100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2
03-3506-9555
