

目次

1	趣旨/定義：Q1～Q8	1
	Q1 複数の試験の取扱い①	1
	Q2 複数の試験の取扱い②	1
	Q3 添加剤・賦形剤の安全性試験	1
	Q4 代謝物・劣化品・混入物等の安全性試験	2
	Q5 保存に耐えることのできない資料(感熱紙等)の取扱い	2
	Q6 二部作成した電磁的記録媒体の取扱い	2
	Q7 病理検査へのコンピュータ化システム利用の留意点	3
	Q8 コンピュータ化システムの更新に伴う生データの定義変更	3
2	試験委託者の責務：Q9～Q14	4
	Q9 試験委託者の業務とその記録の保存	4
	Q10 電子メールに添付された文書の取扱い	4
	Q11 試験委託者の調製物情報	4
	Q12 被験物質分析のGLP適用の確認根拠	5
	Q13 試験委託者への中間報告の提出	5
	Q14 委託先の資料保存施設変更に伴う移管作業の試験委託者による確認	6
3	職員：Q15～Q19	7
	Q15 GLP職員の教育	7
	Q16 派遣社員への教育・訓練	7
	Q17 受託試験施設への委託側技術者の出向	7
	Q18 試験業務の分担	8
	Q19 病理検査担当者の資格	8
4	運営管理者：Q20～Q34	9
	Q20 医薬品等GLP省令における確認	9
	Q21 複数名の運営管理者の設置	9
	Q22 複数箇所に分かれる施設の運営管理	9
	Q23 運営管理者等の代行に関する規定	10
	Q24 運営管理者・試験責任者等の兼務	10

Q25	運営管理者が交代した場合の信頼性保証部門責任者等の指名	10
Q26	上長の交代による運営管理者の再指名	10
Q27	運営管理者による確認	11
Q28	職員に関する記録	11
Q29	職員に関する記録の資料保存施設への移管	11
Q30	試験責任者の指名	12
Q31	主計画表に記載すべき事項①	12
Q32	主計画表に記載すべき事項②	12
Q33	主計画表に記載すべき事項③	13
Q34	主計画表の電子化及び信頼性保証部門による保存	13
5	試験責任者：Q35～Q42	14
Q35	試験責任者の複数の試験への従事	14
Q36	試験責任者の行う確認	14
Q37	試験責任者の異動に伴う取扱い	14
Q38	試験責任者の生データ確認の記録	15
Q39	試験責任者のコンピュータシステムのバリデーション確認	15
Q40	試験期間中の標本の管理	15
Q41	試験関係資料の資料保存施設への移管	16
Q42	試験関係資料の保存	16
6	信頼性保証部門（QAU）：Q43～Q67	17
Q43	信頼性保証部門が調査すべき試験	17
Q44	信頼性保証部門担当者が行うことのできる職務	17
Q45	信頼性保証部門担当者の業務の信頼性保証部門責任者による事前確認	17
Q46	信頼性保証部門担当者の指名	18
Q47	信頼性保証部門の試験ごとの信頼性保証部門担当者の指名	18
Q48	試験責任者が信頼性保証部門責任者となった場合の取扱い	18
Q49	主計画表の保存義務	19
Q50	信頼性保証部門が利用するコンピュータシステムのバリデーション	19
Q51	プロセス調査の手法の活用	19
Q52	農薬 GLP 等と共通の試験操作のプロセス調査	20
Q53	被験物質を取り扱う操作の信頼性保証部門による調査方法	20
Q54	試験計画書の草案の調査	20
Q55	試験計画書への信頼性保証部門の署名	21

Q56	試験計画書への信頼性保証部門の氏名の記載	21
Q57	信頼性保証部門による生データの調査	21
Q58	信頼性保証部門の調査時のメモの保存	21
Q59	QAU 調査報告書の提出方法①	22
Q60	QAU 調査報告書の提出方法②	22
Q61	試験場所から試験施設へ送付する QAU 調査報告書の電子化	22
Q62	信頼性保証陳述書への分析試験の調査報告に関する記載	23
Q63	信頼性保証陳述書への連名での署名	23
Q64	信頼性保証陳述書の作成タイミング	23
Q65	信頼性保証陳述書の訂正	24
Q66	調査記録の取扱いと保存期間	24
Q67	資料の保存	24
7	試験施設：Q68～Q71	26
Q68	専用の区域・部屋・設備の必要性	26
Q69	疾病動物の隔離施設	26
Q70	飼料・床敷の保管場所	27
Q71	被験物質の調製物の動物飼育室内での保存	27
8	機器：Q72～Q80	28
Q72	機器の対象範囲	28
Q73	PC の取扱い	28
Q74	コンピュータシステムに接続された測定機器に付随する コンピュータのバリデーション	28
Q75	機器の保守点検	29
Q76	機器の保守管理の業者への委託	29
Q77	機器の異常時の対応	29
Q78	代替機器を SOP に規定する場合の留意点	30
Q79	他施設からの機器の借用	30
Q80	日常点検における表示値の記録方法	30
9	標準操作手順書 (SOP)：Q81～Q94	31
Q81	SOP の作成	31
Q82	SOP への署名	31

Q83	運営管理者変更時の SOP への署名	31
Q84	SOP の複数言語化	31
Q85	機器の SOP に規定すべき事項①	32
Q86	機器の SOP に規定すべき事項②	32
Q87	検査データの採否及び再測定に関する SOP の規定	32
Q88	SOP に規定すべきひん死状態の取扱い	33
Q89	QC システムに関する SOP の規定	33
Q90	SOP の電子化	33
Q91	ディスプレイ等を用いた SOP の参照①	34
Q92	ディスプレイ等を用いた SOP の参照②	34
Q93	被験物質の分析部門への機器 SOP の設置	34
Q94	SOP に従わなかった場合の取扱い	35
10 飼育管理：Q95～Q103		36
Q95	動物の検疫	36
Q96	SPF 動物の飼育	36
Q97	飼料・飲水の分析	36
Q98	水道水の分析	37
Q99	床敷選定の留意点	37
Q100	床敷の分析記録	37
Q101	無菌性の確保	38
Q102	滅菌物の有効期限	38
Q103	GLP 施設の非 GLP 職員による使用	38
11 被験物質/対照物質：Q104～Q163		39
Q104	被験物質の特性試験の実施時期	39
Q105	被験物質の分析を委託する場合の留意点	39
Q106	被験物質の委託者による分析	40
Q107	被験物質の分析が GLP で実施されていない場合の取扱い	40
Q108	被験物質の GMP 下での特性分析	40
Q109	被験物質の特性分析に関わる分析法バリデーション	40
Q110	市販薬の原薬を被験物質とする場合の特性分析	41
Q111	市販品を対照物質として使用する場合の留意点①	41
Q112	市販品を対照物質として使用する場合の留意点②	41
Q113	被験物質分析を行う試験施設の取扱い	42

Q114	安定性試験のロット	42
Q115	被験物質の同等性保証に必要な測定項目	42
Q116	被験物質の安定性	43
Q117	被験物質の安定性試験の取扱い	43
Q118	構成剤の特性・安定性	43
Q119	被験物質の安定性根拠資料	44
Q120	GLP と GMP との業務の共通化	44
Q121	GMP 施設内で GLP 試験 (被験物質の調製のみ) を実施する際の注意点	44
Q122	被験物質の受領に関する留意点	45
Q123	4 週間以上にわたる試験に用いる被験物質の保存	45
Q124	4 週間以上にわたる試験に用いる被験物質の保存期間	46
Q125	最終報告書への被験物質保存場所の記載	46
Q126	被験物質の出納記録	47
Q127	1 試験・1 被験物質の原則	47
Q128	混合物の安定性・均一性・濃度の確認	47
Q129	開発初期の混合物の安定性・均一性・濃度分析の実施	48
Q130	混合物の安定性・均一性・濃度分析データの必要性	48
Q131	In vitro 遺伝毒性試験における媒体中の安定性, 均一性及び濃度確認	49
Q132	混合物の安定性試験の他施設での共用	49
Q133	用時調製の混合物の安定性	49
Q134	生物学的活性測定に用いる投与液の安定性	50
Q135	投与液の安定性試験の実施時期	50
Q136	被験物質調製液の濃度分析	50
Q137	被験物質の調製を外部委託する場合の留意点	51
Q138	調製物の共用	51
Q139	医療機器：被験物質の定義①	52
Q140	医療機器：被験物質の定義②	52
Q141	医療機器：複数の試験における対照群の共有	52
Q142	医療機器：複数の溶媒抽出物を用いた試験	53
Q143	医療機器：抽出率の確認試験の取扱い	53
Q144	医療機器：製品の一部である対照物質の名称	53
Q145	医療機器：被験物質の特性	54
Q146	医療機器：抽出物の作製及び抽出率の測定の取扱い	54
Q147	医療機器：被験物質が抽出物である場合の抽出過程等の記録	55
Q148	医療機器：抽出条件のモニタリング	55
Q149	医療機器：オートクレーブ抽出時の揮発性物質への配慮	55
Q150	医療機器：加熱を伴う滅菌後の被験物質の温度管理	56

Q151	医療機器：被験物質の使用条件下における安定性	56
Q152	医療機器：試験計画書・最終報告書に記載する被験物質の情報	56
Q153	医療機器：デジタル写真による被験物質情報	57
Q154	医療機器：生物学的安全性試験における抽出温度の最終報告書への記載方法	57
Q155	再生医療等製品：再生医療等製品 GLP 適用試験における理化学試験	58
Q156	再生医療等製品：輸送時の温度管理	58
Q157	再生医療等製品：バイアル内での細胞凝集	58
Q158	再生医療等製品：細胞シート・立体構成品の特殊性	59
Q159	再生医療等製品：再生医療等製品を用いた 4 週間以上の試験における被験物質のサンプルの保存	59
Q160	再生医療等製品：委託者における被験物質の保存	59
Q161	再生医療等製品：細胞特性を理由にした被験物質の非保存	60
Q162	再生医療等製品：非 GLP 下での調製物の分析	60
Q163	再生医療等製品：調製物の均一性評価の方法	60
12	試薬：Q164, Q165	61
Q164	試薬の使用期限	61
Q165	試薬の使用期限の延長	61
13	試験計画書：Q166～Q189	62
Q166	試験計画書の最終化の時期	62
Q167	試験開始前の動物の発注	62
Q168	試験開始前の動物の入荷	62
Q169	「試験系」に関する事項	63
Q170	「保存される記録及び資料」に関する事項	63
Q171	「分析の種類」に関する事項	63
Q172	試験計画書の写しの配付方法	63
Q173	信頼性保証部門への試験計画書（写し）の提出	64
Q174	試験計画書の運営管理者による承認と調査のタイミング	64
Q175	試験委託者の試験計画書の承認	64
Q176	試験計画書の変更書への運営管理者の承認	65
Q177	試験計画書の変更の必要性①	65
Q178	試験計画書の変更の必要性②	65
Q179	試験の質向上のための変更の取扱い	66

Q180	試験計画書・最終報告書の訂正方法	66
Q181	安全性薬理試験の試験日程	66
Q182	試験計画書の日程の変更	67
Q183	試験計画書原本の翻訳版を利用する場合の留意点	67
Q184	試験場所において作成する計画書（試験場所計画書）への 安全性試験の内容の記載	67
Q185	試験計画書における適用 GLP の複数記載	68
Q186	試験計画書における適用 GLP 基準の記載	68
Q187	医薬品 GLP 省令の表記	68
Q188	試験計画書への動物福祉に関する記載	69
Q189	終了した試験の再開	69
14	試験の実施：Q190～Q206	70
Q190	指示書の作成	70
Q191	生データの訂正方法	70
Q192	デジタル軟 X 線装置を用いた観察におけるデータの取扱い	70
Q193	TK 測定試料の保管に関する留意点	71
Q194	試験計画書からの逸脱発生時における試験責任者への報告時期	71
Q195	予見することができなかった事態の定義	71
Q196	剖検における「所見なし」の場合の記録方法	72
Q197	標本の表示	72
Q198	切り出し時に発見した病変の取扱い	72
Q199	病理組織標本の取扱い	73
Q200	スポンサーによる病理ピアレビューの取扱い	73
Q201	非 GLP 施設の病理ピアレビュー者の取扱い	73
Q202	OECD GLP 文書 No.16 ①	74
Q203	OECD GLP 文書 No.16 ②	74
Q204	OECD GLP 文書 No.16 ③	74
Q205	OECD GLP 文書 No.16 ④	75
Q206	GLP 試験で採取したサンプルを用い、 毒性評価に関係のない探索的パラメータを測定・検査する場合の取扱い	75
15	最終報告書：Q207～Q237	76
Q207	試験系の入手年月日	76
Q208	最終報告書に記載する温湿度の実測値	76

Q209	臨床検査における再測定結果の最終報告書への記載方法	76
Q210	最終報告書への予見することができなかった事態の記載	77
Q211	動物飼育室の湿度の一時的な逸脱の取扱い	78
Q212	最終報告書に記載する試験に従事した者の範囲①	78
Q213	最終報告書に記載する試験に従事した者の範囲②	78
Q214	最終報告書における分担責任者の取扱い	79
Q215	QC 担当者の最終報告書への記載	79
Q216	報告書に関与する予定の（関与した）専門家の定義	80
Q217	病理組織標本作製時の所見の取扱い	80
Q218	部門報告書の取扱い	80
Q219	複数の最終報告書の作成①	81
Q220	複数の最終報告書の作成②	81
Q221	最終報告書の訂正①	81
Q222	最終報告書の訂正②	81
Q223	再解析結果に基づく最終報告書の訂正の是非	82
Q224	試験責任者が退職した後の最終報告書の訂正	82
Q225	最終報告書の訂正の調査	82
Q226	試験終了後の考察の訂正	83
Q227	最終報告書の訂正に伴う信頼性保証陳述書の取扱い	83
Q228	試験関係資料の保存場所移動に伴う最終報告書の訂正	83
Q229	試験責任者の GLP 適合陳述書	84
Q230	最終報告書の訂正後の GLP 適合陳述書の取扱い	84
Q231	試験計画書・最終報告書の複数部作成	84
Q232	GLP 試験における GLP 非適用部分の信頼性保証陳述書への記載	85
Q233	最終報告書への試験終了日の記載方法	85
Q234	病理検査報告書の最終報告書への添付	85
Q235	代行者による信頼性保証陳述書の作成	85
Q236	複数言語で構成される最終報告書の作成	86
Q237	最終報告書の原本（紙媒体）の電磁的記録媒体への取込み	86

16 試験関係資料の保存：Q238～Q264 87

Q238	複数の資料保存施設管理責任者の設置	87
Q239	資料保存施設管理責任者と他の責任者との兼務	87
Q240	非 GLP 試験関係資料に対する資料保存施設管理責任者の責務	87
Q241	試験関係資料の一時保管	88

Q242	試験関係資料（共通資料を含む）の保存方法における、 紛失、散逸、差し替え等の防止策	88
Q243	機器・環境等の記録類の保存	89
Q244	単回投与毒性試験の標本の保存	89
Q245	資料保存施設移管後の記録類の取扱い責任	89
Q246	廃止した試験施設からの試験関係資料の引き取り①	90
Q247	廃止した試験施設からの試験関係資料の引き取り②	90
Q248	中止した試験の試験関係資料の取扱い	90
Q249	外部契約型資料保存施設の利用	91
Q250	外部契約型資料保存施設の GLP 適合	91
Q251	自社施設以外の GLP 施設での資料保存	91
Q252	外部契約型資料保存施設への訪問調査	92
Q253	標本の一時保管	92
Q254	病理湿標本の保存期間	92
Q255	品質確認の段階での染色スライドの保存	93
Q256	保存標本の廃棄に伴う最終報告書の訂正	93
Q257	試験関係資料の廃棄の手続き	93
Q258	システム更新時の旧システムの維持方法	94
Q259	試験計画書、最終報告書の電子化に伴う GLP 適合性調査	94
Q260	コンピュータ化システムで収集した生データの保存管理	95
Q261	GLP 上の電子的な文書・記録の保存	95
Q262	電子アーカイブシステムへの保存	96
Q263	電子データのバックアップの管理	96
Q264	デジタル画像などの参考データの電磁的記録による保存	96

17 複数場所試験：Q265～Q286 97

Q265	複数場所試験の対象	97
Q266	複数場所試験	97
Q267	包括合意書の締結	97
Q268	複数場所試験における情報伝達体制の運営管理者への確認	98
Q269	試験施設・試験場所間の試験関係資料の送付	98
Q270	試験責任者の所在	98
Q271	同一試験場所における複数の試験主任者の指名	98
Q272	試験計画書への試験主任者の署名	99
Q273	試験場所における計画書・報告書の名称	99
Q274	試験場所計画書の取扱い	99

Q275	試験場所への試験計画書（写し）の送付	100
Q276	病理組織標本作製の受託	100
Q277	試験場所から試験施設への報告方法	100
Q278	試験責任者から試験主任者への指示	101
Q279	試験場所 QA の調査報告書の試験施設への報告	101
Q280	主信頼性保証部門の QAU 調査報告書の試験場所への配付	101
Q281	複数場所試験の試験報告書に添付する陳述書	102
Q282	試験計画書における信頼性保証部門に関する記載	102
Q283	複数場所試験において「試験の信頼性に影響を及ぼす 疑いのある事態」を発見した場合の対応	102
Q284	複数場所試験における試験計画書からの逸脱	103
Q285	複数場所試験における逸脱の最終報告書への記載	103
Q286	複数場所試験での試験の変更内容の通知	103
18	TK 測定：Q287～Q292	104
Q287	TK における試験計画書とバリデーション試験	104
Q288	TK 測定試料の安定性の取扱い	104
Q289	TK 測定の対照群において被験物質が検出された場合の対応	104
Q290	標準物質・内標準物質の管理	105
Q291	標準物質の取扱い	105
Q292	TK 測定標準物質及び内標準物質の安定性	105
19	GLP 適合性調査：Q293～Q309	106
Q293	GLP 適合性調査における最終報告書原本の必要性	106
Q294	GLP 適合性調査における非 GLP 職員の調査	106
Q295	GLP 適合性調査における指摘事項	106
Q296	GLP 適合性調査資料に記載する GLP 組織の考え方	107
Q297	QA 記録の調査	107
Q298	理化学試験実施施設の GLP 適合性調査	107
Q299	追加適合認定調査に係る手数料	108
Q300	GLP 適合性調査資料へのコンピュータシステムの記載範囲	108
Q301	試験施設閉鎖に伴う GLP 適合性調査	108
Q302	PMDA による任意調査①	109
Q303	PMDA による任意調査②	109
Q304	ハイブリッド試験の取扱い	109

Q305	調査対象試験区分「Ⅲ. その他の試験」に該当する試験項目	110
Q306	ガイドライン化されていない非臨床安全性試験	110
Q307	受託病理業務の試験区分	111
Q308	血液適合性試験の相互乗り入れの可否	111
Q309	医薬品または医療機器から再生医療等製品への相互乗り入れ	111
20	申請資料：Q310～Q316	112
Q310	承認申請時の GLP 適合確認書の取扱い	112
Q311	最終報告書に訂正があった場合の承認申請資料の取扱い	112
Q312	医薬品等 GLP 省令第 4 条の委託者の責務	112
Q313	医療機器：OECD MAD 参加国と GLP の適用範囲	113
Q314	閉鎖された試験施設の試験資料	113
Q315	複数場所試験における海外の GLP 適合確認状況	113
Q316	中国で実施された試験	114
21	その他：Q317～Q319	115
Q317	被験物質分析における用語	115
Q318	GLP 施設の閉鎖に伴う取扱い	115
Q319	動物の安楽死の判断者	115