

平成 20 年 6 月 13 日

GLP チェックリストの位置づけ等について

1. 位置づけ

本チェックリストは、医薬品・医療機器に関する GLP 省令の適用を受ける試験施設及び試験場所を対象に医薬品医療機器総合機構が行なう GLP 調査の際、GLP 調査官が調査すべき項目等の目安として参考として用いるものである。

対象となる項目は、調査対象施設の対象試験や組織の状況等により異なり、GLP 調査官が施設に応じて、対象項目の追加・削除を行う。また、記載されている項目は標準的なものであるため、必要があれば、チェックリストにない内容もチェックすることとなる。

また、試験施設は多様であり GLP を担保する方法も様々であり、各調査項目に対応していなくても、調査項目に該当しない場合や対応していない理由が適切な場合などには、特に GLP 上問題なく取り扱われる。

2. 内容について

チェックリスト(平成元年5月10日付薬審一第一三号)との主な変更点は、以下の別紙が変更若しくは追加されたことである。

別紙1:コンピューター調査部分の改定

別紙2 - 4:新たな GLP 対象試験項目の追加等を踏まえ、各試験の独自の内容の追加

別紙5:複数場所試験

その他、本体部分(別紙以外の部分)については、複数場所についての記載、従来からの運用を踏まえた軽微な修正などを行なっている。

3. 留意点

当該チェックリストは、今後の制度改正や運用経験を踏まえ、医薬品医療機器総合機構の判断で適宜、改正をしていく予定である。

また、当該チェックリストが PMDA のホームページに掲載されたことを踏まえ、チェックリスト(平成元年5月10日付薬審一第一三号)は廃止されている。