

動物用医薬品等の 信頼性基準適合性調査（GLP）について

令和8年7月

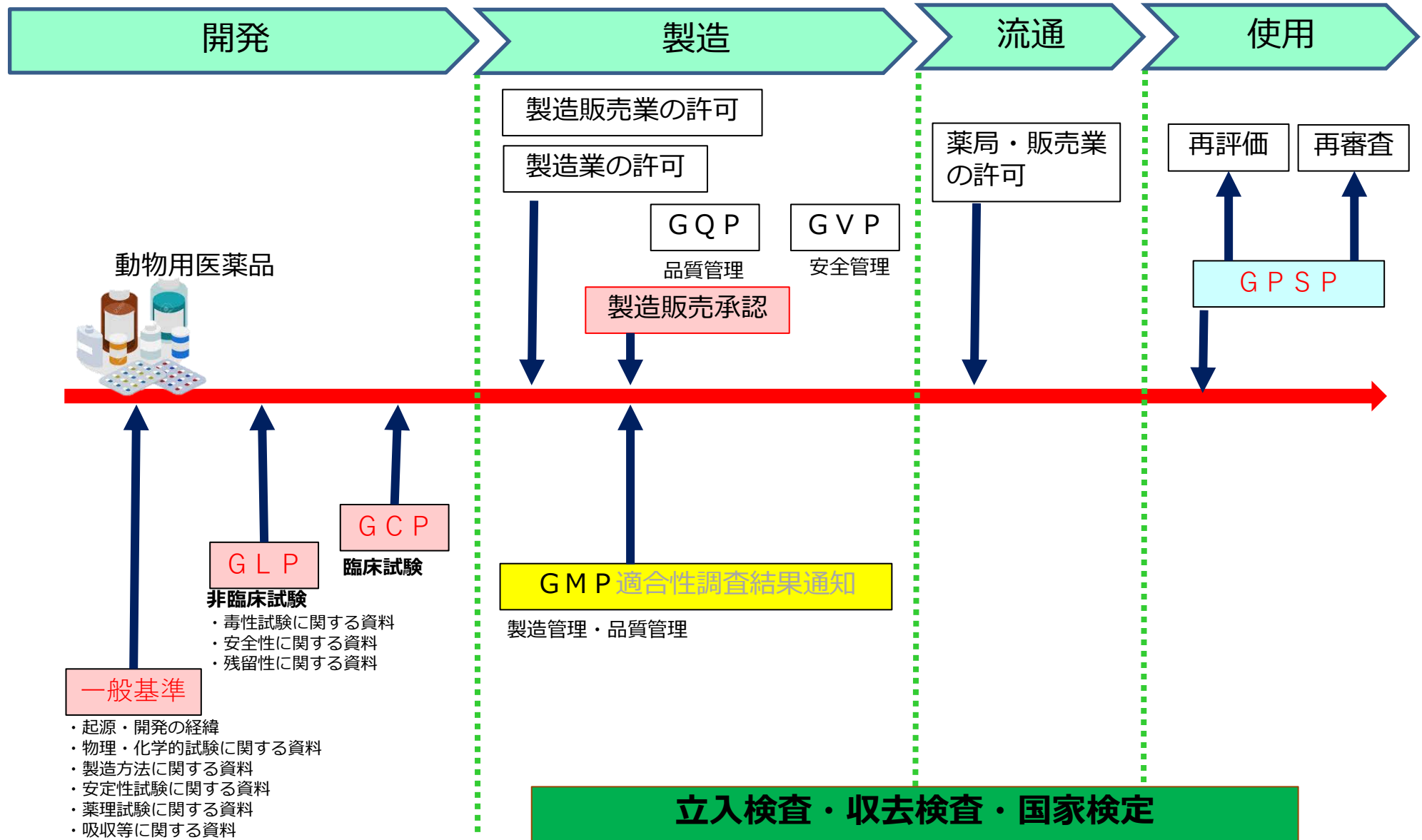
農林水産省 動物医薬品検査所

企画連絡室 技術指導課

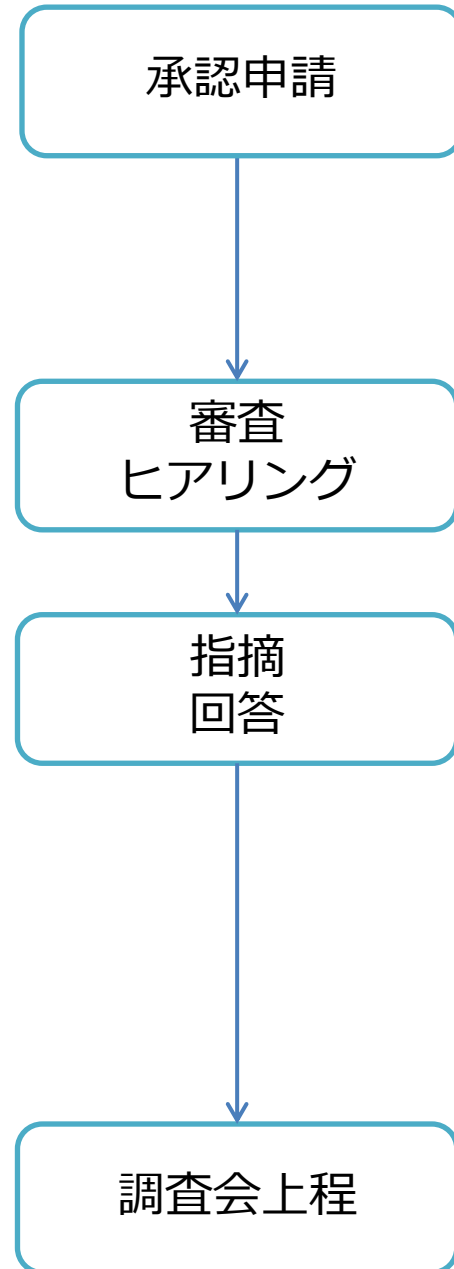
本スライドで使用する用語とその内容

用語	内容
薬機法	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）
取締規則	動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）
局長通知	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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日12畜A第729号）
所長通知	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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日12動薬A第418号）
申請資料	（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の場合） 製造販売承認申請書、条件付き承認調査申請書、製造販売承認事項変更承認申請書、再審査申請書及び再評価申請書に添付される資料 （動物用医療機器の場合） 製造販売承認申請書、条件付き承認調査申請書、製造販売承認事項変更承認申請書及び使用成績評価申請書に添付される資料
動物用医薬品等	動物用医薬品、動物用再生医療等製品及び動物用医療機器

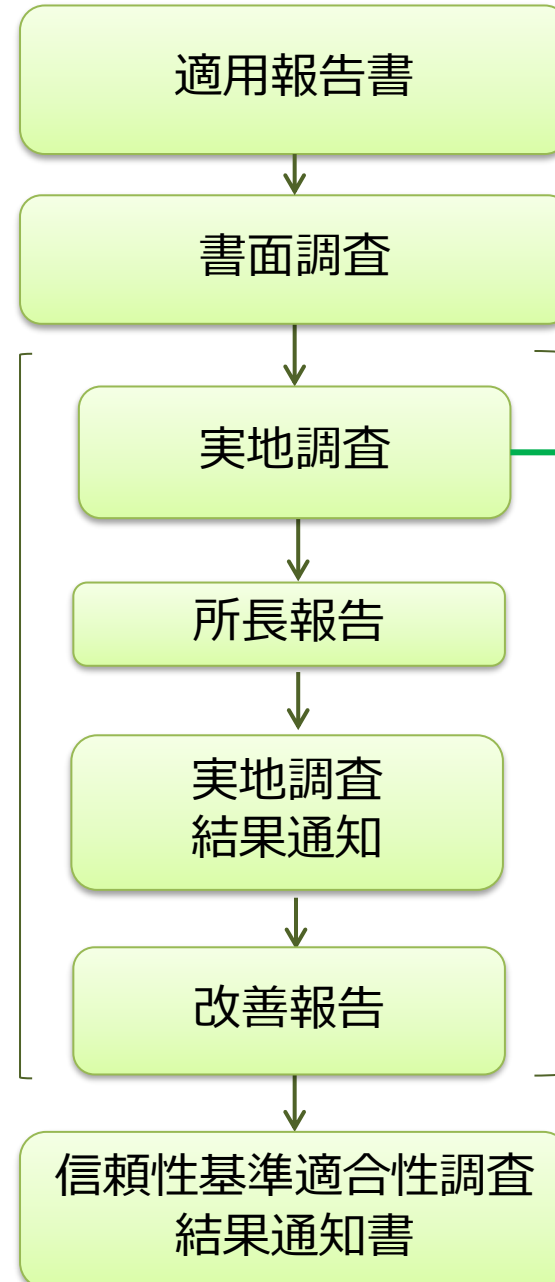
医薬品の開発から市販後までの主なプロセス



<承認審査の流れ>



<信頼性基準適合性調査の流れ>



◆ GLP 実地調査

- 試験実施施設が承認申請日から過去3年間に実地調査を受けていない場合
- 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

◆ GCP 実地調査

- 調査対象機関が承認申請日から過去3年間に実地調査を受けていない場合
- 治験依頼者及び治験依頼者との同一の機関である実施機関で治験を実施している場合は、治験依頼者が過去1年以内に実地調査を受けていない場合
- 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

◆ GPSP 実地調査

- 書面調査の結果、実地による調査が必要と判断された場合

信頼性基準適合性調査が終了していることが、調査会上程の要件！！

目次

1. 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは
2. 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料
動物用医薬品 G L P 適用報告書
3. 信頼性基準適合性調査における指摘事例

★本スライドでは、信頼性基準のうち、主に動物用医薬品のGLPについて説明しています。

1. 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは

✓ 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価等の申請資料は、

・ 一般基準

・ G L P、G C P 又は G P S P



「信頼性基準」

に従って収集され、かつ、作成されたものでなければなりません。

(薬機法、取締規則により規定)

✓ 信頼性基準適合性調査とは、申請資料が、
信頼性基準に従って収集され、かつ、作成されているかについて、
書面又は実地により実施する調査のことです。

(参考：動物用医薬品の場合) 薬機法第14条第3項

(読み替え後、一部抜粋)

(医薬品の製造販売の承認)

- 3 第一項の承認を受けようとする者は、農林水産省令で定めるところにより、申請書に当該申請に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として農林水産省令で定める資料を添付して申請しなければならない。
- この場合において、当該申請に係る医薬品が農林水産省令で定める医薬品であるときは、**当該資料は、農林水産大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたもの**でなければならない。

承認申請資料適合性調査の対象となる動物用医薬品等

➤ 動物用医薬品

- 製造販売承認申請/事項変更承認申請の場合（取締規則第28条）

既に製造販売承認を受けている動物用医薬品（再審査期間中のものを除く。）と

- ① 有効成分が新しいもの
- ② 投与経路が新しいもの
- ③ 効能・効果の対象となる動物が新しいもの

- 再審査申請の場合（取締規則第42条）
- 条件付き承認調査申請の場合（取締規則第38条の11）

承認の際、再審査の調査対象となったもの

- 再評価申請の場合（取締規則第46条）

再評価の指定を受けたもの

承認申請資料適合性調査の対象となる動物用医薬品等

➤ 動物用医療機器

- 製造販売承認申請/事項変更承認申請の場合（取締規則第91条の27）
- 使用成績評価申請の場合（取締規則第91条の42）
- 条件付き承認調査申請の場合（取締規則第91条の39の5）

→ いずれも 高度管理医療機器 が対象

➤ 動物用再生医療等製品

- 調査の対象となる再生医療等製品の範囲についての規定なし

→ すべての動物用再生医療等製品 が対象

承認申請資料の信頼性の基準

(1) 一般基準

正確性	申請資料は、調査又は試験の結果に基づき正確に作成されていなければならない。
完全性 網羅性	申請品目の品質、有効性又は安全性に疑いを生じさせる調査結果、試験成績等が得られた場合、当該調査結果、試験成績等の検討及び評価が行われ、その結果が申請資料に記載されていなければならない。
保存性	申請資料の根拠となった資料が保存されていなければならない。

◆ 一般基準の対象となる申請資料

承認申請資料適合性調査の対象となるすべての動物用医薬品等に係る申請資料は、一般基準に従って収集、かつ、作成されなければならない。

取締規則の関係条項	製造販売承認/事項変更承認	再審査	条件付き承認	使用成績評価	再評価
動物用医薬品	第29条第1項	第43条	第38条の12	—	第47条
動物用医療機器	第91条の28第1項	—	第91条の39の6	第91条の43	—
動物用再生医療等製品	第91条の108第1項	第91条の121	第91条の108第4項	—	第91条の125

承認申請資料の信頼性の基準

(2) GLP

<GLP省令>

動物用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年農林水産省令第74号
動物用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年農林水産省令第31号
動物用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年農林水産省令第60号

◆ GLPの対象となる申請資料

- ・対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、蜜蜂、食用に養殖されている水産動物）、犬又は猫に使用される動物用医薬品及び動物用再生医療等製品に係る申請資料のうち、毒性試験、安全性試験及び残留性試験に関する資料
- ・高度管理医療機器に係る申請資料のうち、生物学的安全性試験に関する資料

以上は、GLP省令に従って収集、かつ、作成されなければならない。

承認申請資料の信頼性の基準

(3) GCP

<GCP省令>

動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成9年農林水産省令第75号
動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成17年農林水産省令第32号
動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	平成26年農林水産省令第61号

◆ GCPの対象となる申請資料

- ・ **牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用される動物用医薬品及び動物用再生医療等製品**に係る申請資料のうち、**臨床試験**に関する資料
- ・ **高度管理医療機器**に係る申請資料のうち、**臨床試験**に関する資料

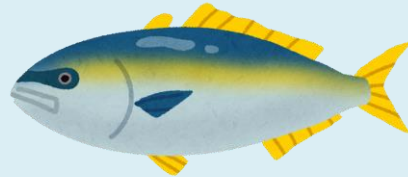
以上は、GCP省令に従って収集、かつ、作成されなければならない。

※薬機法第80条の2第1項、第4項及び第5項に定める事項（治験の取扱いについて）は、上記以外の動物用医薬品等においても、GCP省令で定める基準に従って実施されなければならない。また、取締規則第208条の規定に該当する場合は、治験の計画の届出が必要となる。

(参考：動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の信頼性基準の対象)

(1) 一般基準 動物・資料種別の指定なし

(2) GLP 下記＋うずら、みつばち、食用に養殖される水産動物



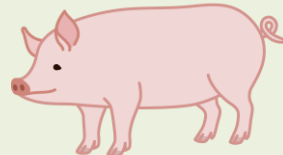
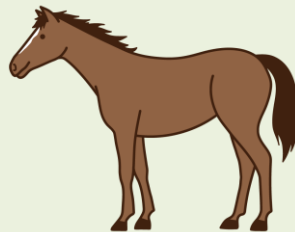
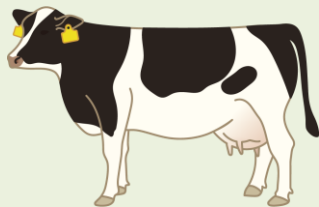
【毒性試験に関する資料】

【安全性試験に関する資料】

【残留試験に関する資料】

(3) GCP 牛、馬、豚、鶏、犬、猫

【臨床試験に関する資料】



目次

1. 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは
2. 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料
動物用医薬品 G L P 適用報告書
3. 信頼性基準適合性調査における指摘事例

2. 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料

- 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料については、以下の通知に定めています。
 - ・「局長通知」の別紙17 信頼性基準適合性調査実施要領
 - ・「所長通知」の11（信頼性基準適合性調査について）
- 申請資料の信頼性に関する第一義的な責任は、製造販売業者にあります。
- 申請資料の提出時に、
 - ・申請資料が、信頼性基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるか
 - ・提出資料に不足がないかをよく確認し、提出してください。

提出資料（動物用医薬品 G L P 適用報告書）

（１）国内で実施された G L P 試験の場合

書類	様式	添付を要する資料	
動物用医薬品 GLP適用報告書	所長通知 別記様式 5	①	当該試験が実施された施設の名称、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等を記載した資料
		②	当該試験の試験責任者の試験実施経験並びに当該試験に従事した職員の教育、研修等の概要及び実施状況を記載した資料
		③	確認を行った信頼性保証部門責任者又は指名された担当者の氏名及び所属を記載した資料
		④	G L P 調査等評価結果が通知された書面の写し（ただし、G L P 名が動物用医薬品の場合は、添付の省略可。）
		⑤	ヒト用の医薬品の承認（許可）申請に用いた資料については、当該申請に係る医薬品が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該医薬品の承認（許可）の際に評価の対象とされたことが確認できる書面
最終報告書の写し		※改訂している場合は、改訂履歴が確認できる資料も含む	
試験計画書の写し		※変更している場合は、変更履歴が確認できる資料も含む	
その他		申請者及び当該試験施設における担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料	

提出資料（動物用医薬品 G L P 適用報告書）

（２）海外で実施された G L P 試験の場合（O E C D G L P 原則）

書類	様式	添付資料	
動物用医薬品 GLP適用報告書	所長通知 別記様式 5	⑥	当該 G L P の適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が、当該試験の実施施設が O E C D の G L P 原則を遵守していることを確認しており、当該試験の信頼性が確認できる資料 ※具体的には、当該 G L P の適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が発行した、当該 G L P 試験が実施された時期の G L P 適合性が確認できる通知書の写し
その他		申請者の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料	

（３）海外で実施された G L P 試験の場合（日 E U 及び日英相互承認）

書類	様式	添付資料	
動物用医薬品 GLP適用報告書	所長通知 別記様式 5	⑦	評価結果及び評価機関を記載し、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した運営管理者又は試験責任者の書面
その他		申請者の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料	

動物用医薬品 G L P 適用報告書（記載例）

（１）国内で実施された G L P 試験の場合

申請資料番号	試験名 (試験期間)	試験施設等 名称 (所在地)	G L P 名	G L P 調査等評価 結果	試験施設等の資料
9 - 1	〇〇に関する安全性試験 (2021.1.1～2021.9.30)	〇×研究所 (〇〇県△△市□□)	動物用医薬品	①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X ②評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X	①当該試験が実施された施設の名称、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等を記載した資料 ②当該試験の試験責任者の試験実施経験並びに当該試験に従事した職員の教育、研修等の概要及び実施状況を記載した資料 ③確認を行った信頼性保証部門責任者又は指名された担当者の氏名及び所属を記載した資料 ④ G L P 調査等評価結果が通知された書面の写し（医薬品及び農薬）
			医薬品	①評価結果：A 通知日：XXXX.X.X ②評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X	
			農薬	①評価結果：A 通知日：XXXX.X.X	

【G L P 名】
G L P 適合性確認を受けている G L P 名をすべて記載して下さい。

- ・ 動物用医薬品 ・ 医薬品
- ・ 農薬 ・ 新規化学物質
- ・ 化学物質 ・ 飼料添加物

当該試験施設に対する評価結果のうち、申請日から起算して過去３年間に受けた評価結果を全て記載してください。

④ G L P 名が「動物用医薬品」の場合は、評価結果の写しの添付を省略することができます。

動物用医薬品 G L P 適用報告書（記載例）

（１）国内で実施された G L P 試験の場合

申請資料番号	試験名 (試験期間)	試験施設等 名称 (所在地)	G L P 名	G L P 調査等評価 結果	試験施設等の資料
9 - 1	〇〇に関する安全性試験 (2021.1.1～2021.9.30)	〇×研究所 (〇〇県△△市□□)	動物用医薬品	①評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X ②評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X	①当該試験が実施された施設の名称、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等を記載した資料
			医薬品	①評価結果：A 通知日：XXXX.X.X ②評価結果：適合 通知日：XXXX.X.X	②当該試験の試験責任者の試験実施経験並びに当該試験に従事した職員の教育、研修等の概要及び実施状況を記載した資料
			農薬	①評価結果：A 通知日：XXXX.X	③確認を行った信頼性保証部門責任者又は指名された担当者の氏名及び所属を記載した資料 ④ G L P 調査等評価結果が通知された書面の写し（医薬品及び農薬）

試験名の下に、試験期間（試験責任者が、試験計画書に記名なつ印又は署名した日から、最終報告書に記名なつ印又は署名した日まで）を記載してください。

試験施設等名称の下に、所在地を記載してください。

② 教育、研修等の概要及び実施状況は、申請日の前年度から現在までについて記載してください。

動物用医薬品 G L P 適用報告書（記載例）

（２）海外で実施された G L P 試験の場合

申請資料番号	試験名 (試験期間)	試験施設等名称 (所在地)	G L P 名	G L P 調査等評価結果	試験施設等の資料
9 - 2	Target Animal Safety Study for ○○○○. (2021.10.1～ 2022.3.31)	○× Laboratories (address:□□□ □)	OECD GLP (国名)	①評価結果：IC 評価年月日：2019.9.30 ②評価結果：IC 評価年月日：2022.9.1	⑥ 評価結果の通知書の写し

- 試験名は、最終報告書の名称と同一の名称を記載してください。
- 試験名の下に、試験期間（試験責任者が、試験計画書に記名なつ印又は署名した日から、最終報告書に記名なつ印又は署名した日まで）を記載してください。

試験施設等名称の下に、所在地を記載してください。

OECD GLP原則への適合性確認を受けている試験施設で実施された試験の場合は、「OECD GLP」及び国名を記載してください。

【G L P 調査等評価結果】
G L P 試験が実施された時期に G L P 適合性確認を受けた際の評価結果を記載してください。

「G L P 調査等評価結果」の欄に記載した評価結果の通知書の添付をお願いします。

OECD GLP

◆OECD加盟：38か国

<欧州>

アイスランド	アイルランド	イギリス	イタリア	エストニア	オーストリア	オランダ
ギリシャ	スイス	スウェーデン	スペイン	スロバキア	スロベニア	チェコ
デンマーク	ドイツ	ノルウェー	ハンガリー	フィンランド	フランス	ベルギー
ポーランド	ポルトガル	ラトビア	リトアニア	ルクセンブルク		

<アメリカ大陸>

アメリカ カナダ チリ メキシコ コロンビア コスタリカ

<アジア／太平洋>

オーストラリア 韓国 日本 ニュージーランド

<その他>

トルコ イスラエル



◆データ相互受入（Mutual Acceptance of DATA）制度

OECD加盟国及びMAD参加国の間で、OECDテストガイドライン及びOECD GLP原則に従って行われた非臨床安全性試験のデータを相互に受け入れる制度

目次

1. 動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査とは
2. 動物用医薬品の信頼性基準適合性調査の提出資料
動物用医薬品 G L P 適用報告書
3. 信頼性基準適合性調査における指摘事例

（事例 1） GLPに準拠していないと記載されている最終報告書が添付資料として提出されていた。

【問題点】

- ・ 申請者がGLP試験であることを確認しないまま、添付資料として申請している。

【解説】

- ・ 申請資料の信頼性に関する第一議的な責任は申請者にあります。
- ・ データの信頼性が担保されていることを確認した上で添付資料としてください。
- ・ 試験を実施した試験責任者はGLPの基準に従って試験が実施された場合にのみ、GLP試験として最終報告書を作成します。また信頼性保証責任者も、試験の信頼性を保証できると確認した場合のみ信頼性保証陳述書を発行します。
- ・ GLP試験でないものを第三者による確認などでGLP試験として扱うことは出来ません。

（事例 2）手続きを踏んで修正されていない最終報告書が、承認審査の資料として提出されていた。

【問題点】

- ・承認申請書に添付されていた最終報告書を当該試験の試験実施責任者ではなく、申請者が変更したものを承認審査の資料としていたこと。

【解説】

- ・今回の行為は、データの信頼性を揺るがすものであり、データの捏造と指摘されてもおかしくない問題です。
- ・GLPでは試験の実施のみならず、最終報告書の作成や保存など試験に関する全ての事項に基準が定められています。
- ・最終報告書の修正は試験責任者が、データの信頼性を十分に担保した上で定められた手順により行います。
- ・GLPやGCPなど、信頼性に係る基準に準拠することが求められている資料については、その基準を良く理解し、信頼性確保のためのルールを確実に遵守してください。

（事例3）SOPで定められた方法で署名、記名及び捺印などが行われていなかった。

【問題点】

- ・SOPで定められたことが守られていないこと。

【解説】

- ・SOPで定めたことは遵守する必要があります。
- ・SOPを遵守するために教育訓練で理解度を深めることは必要なことです。
一方で、SOPの方法を実際の現場で行うことが難しい場合※はSOPを改訂することも検討してください。
（※捺印することになっているが、印鑑を持ち込むことが難しいなど）

（事例４）原資料（症例記録用紙）の記録の一部が修正されていたが、修正理由が「誤記」としか記載されておらず、修正の理由が不明であった。

【問題点】

- ・ 原資料（症例記録用紙）の記録の修正の理由が不明であり、修正後のデータの信頼性が確保できないこと。

【解説】

- ・ 原資料の信頼性が確保されるためには、いつ、誰が修正したのか、なぜ修正したのかが明確であり、元の記載が誤りで修正後の記載が正しいといえる根拠が必要です。
- ・ 記録の方法、データの修正の方法等については、治験実施計画書やS O Pに適切な手順を定めた上で実施してください。

信頼性の高い原資料の要件：ALCOA

A : Attributable (帰属性)	全ての記録について、誰が、いつ、作成したのかがわかる。 また、記録を修正する際には、どのような理由で変更したのかが明確である。
L : Legible (判読性)	誰もが間違いなく判読できる状態で記録されている。
C : Contemporaneous (同時性)	リアルタイムで記録すること。 (遡って記録することは、データの信頼性が低下する。)
O:Original (原本である)	データが原本であり、複製や転記したものではない。メモであっても最初に記録したものは全て保存する。転記が必要な場合は、元のデータは必ず保管する。
A : Accurate (正確性)	観察された事実が正確に反映されていること データが正しいことを証明できること

NaHCO₃ X.XXXX g
~~Lot34950~~
Lot34951
誤記修正 2016.02.16 S.S

誰が、いつ、何を記録したか。
修正した記録は、適切に残っているか。

お問合せ先

動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課担当まで
お問い合わせください。

- 信頼性基準適合性調査

nval-shinraisei@maff.go.jp

- 資料の送付先

〒305-8535

茨城県つくば市観音台2-1-22

動物医薬品検査所 企画連絡室 技術指導課

信頼性基準適合性調査担当 宛て