

GLP-QAP登録制度の概要

一般社団法人日本QA研究会

GLP-QAP登録委員会

【改定：2022年9月15日】

GLP-QAP登録制度の概要

1) 名称

制度の名称：GLP-QAP 登録制度

試験の名称：GLP-QAP 登録試験

登録者の名称：GLP-QAP 登録者

2) 登録方法

日本 QA 研究会は、GLP-QAP 登録試験の合格者を申請により登録する。登録者には会長名で登録証を発行する。

3) 登録レベル

QAU 担当者としての信頼性の高い業務能力を筆記試験結果により判定する。

4) 受験資格

受験者は以下の条件を満たしていること

- (1) 通算 3 年以上の信頼性保証業務（GLP に限定しない）経験を有していること
- (2) 日本 QA 研究会会員，または法人会員の法人に所属していること

5) 試験問題の範囲

国内の 10 GLP のみならず、安全性試験、試験法ガイドライン、倫理等も範囲とする。以下に参考図書・資料の例を挙げる。

(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 改正 GLP 解説 上巻 (2008)

(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 改正 GLP 解説 下巻 (2009)

(株) 薬事日報社発行 医薬品 GLP ガイドブック (2009)

(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 GLP ガイドブック (2010～2014)

(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP ガイドブック (2015～2020)

(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集 (2022) *

*：『改正 GLP 解説 下巻』及び『GLP ガイドブック』の Q&A を見直したものを掲載

(独) 医薬品医療機器総合機構、Web サイト掲載 GLP 研修会の資料 (第 26 回～)

6) 試験

150 問／3 時間。四者択一方式とする。

7) 合格ライン

正解率 85%

8) 登録の申請

合格者は登録申請書を提出する。

9) 登録の更新

登録者は 4 年毎に登録を更新する。

10) 登録の更新資格

- (1) 登録の更新資格は点数制で、過去 4 年間の更新点数の累計が 20 点以上ある場合に登録を更新できる。
- (2) 更新点数 20 点のほかに、問題素案 3 問の提出が必須である。

11) 費用

受験料：1 万円 登録料：5 千円 更新料：5 千円

12) 備考

- (1) GLP-QAP 登録試験は、毎年 1 回実施する。(第 1 回 2001 年度)
- (2) GLP-QA に関する同様の制度は米国 SQA で実施されている。
- (3) 関連領域において認定制度が日本毒性学会、日本毒性病理学会、日本実験動物医学会、日本実験動物協会、化学物質等安全性試験受託研究機関協議会などで実施されている。
- (4) (独) 医薬品医療機器総合機構等から示されている「GLP 適合確認に係る資料作成要領」に、資格の 1 つとして例示されている。

お問合せ：

日本 QA 研究会 GLP-QAP 登録委員会宛に E-mail (rqap-glp@jsqa.com) でお願ひします。

一般社団法人日本 QA 研究会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング4階

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119

GLP-QAP 登録制度の概要 <新旧対照表>

新	旧	改定理由
<p>5) 試験問題の範囲 国内の 10 GLP のみならず、安全性試験、試験法ガイドライン、倫理等も範囲とする。以下に<u>参考図書・資料</u>の例を挙げる。 (株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 改正 GLP 解説 上巻 (2008) (株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 改正 GLP 解説 下巻 (2009) (株) 薬事日報社発行 医薬品 GLP ガイドブック (2009) <u>(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 GLP ガイドブック (2010～2014)</u> <u>(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP ガイドブック (2015～2020)</u> <u>(株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集 (2022) *</u> * : 『改正 GLP 解説 下巻』及び『GLP ガイドブック』の Q&A を見直したものを掲載 <u>(独) 医薬品医療機器総合機構、Web サイト掲載 GLP 研修会の資料 (第 26 回～)</u></p>	<p>5) 試験問題の範囲 国内の 10 GLP のみならず、安全性試験、試験法ガイドライン、倫理等も範囲とする。以下に<u>参考図書</u>の例を挙げる。 (株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 改正 GLP 解説 上巻 (2008) (株) 薬事日報社発行 医薬品・医療機器 改正 GLP 解説 下巻 (2009) (株) 薬事日報社発行 医薬品 GLP ガイドブック (2009～)</p>	<p>「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集」((株) 薬事日報社、2022 年) の発行に伴い、「5) 試験問題の範囲」を変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集」を追加。 ・「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP Q&A 集」の発行後、「GLP ガイドブック」が発行されなくなるため、第 26 回以降の GLP 研修会の資料を追加し、「参考図書」を「参考図書・資料」に変更。 ・「GLP ガイドブック」を全て「医薬品 GLP ガイドブック」と表記していたため、「医薬品 GLP ガイドブック」、「医薬品・医療機器 GLP ガイドブック」、「医薬品・医療機器・再生医療等製品 GLP ガイドブック」に分けて記載。
<p>12) 備考 (1) <u>GLP-QAP 登録試験は</u>、毎年 1 回実施する。(第 1 回 2001 年度)</p>	<p>12) 備考 (1) 毎年 1 回実施する。(第 1 回 2001 年度)</p>	<p>記載内容を分かりやすくするため、主語を明記。</p>

【改定：2022 年 9 月 15 日】