

## GLP 省令解説講座（2025 年度）開催報告

2025 年 9 月 2 日  
一般社団法人 日本 QA 研究会  
GLP 部会 第 1 分科会  
岡村 早雄  
(以下、敬称略)

2025 年 7 月 4 日～31 日の期間、GLP 省令解説講座（2025 年度）を、AI 音声を用いた資料をオンデマンド配信する形式で開催しました。本講座は、受講対象者を QA 業務の実務経験が 1 年程度までの方々を想定した内容とし、GLP 部会が開催する「第15回GLP ベーシック研修」への橋渡しをする講座として位置付けました。昨年に引き続き、動画配信形式で実施し、147 名の方に申し込みをいただきました。受講いただいた方の中では、初めて受講された方が最も多く、加えて2回以上受講いただいた方も多く見られました。2回以上受講された方の中で、前回の受講年をお聞きしたところ、多くの方が昨年に受講されており、2年連続で学ばれ、より深く受講し、また知識やスキルの定着のために受講されているのではと思います。また、QA 担当者のみならず、それ以外の GLP に関わる業務に従事されている方々（試験責任者／試験従事者／QC 担当者など）にも多く受講いただきました。さらに、医薬品／医療機器／再生医療等製品 GLP に関与されている方に加え、農薬 GLP、化学物質 GLP あるいは信頼性の基準に携わっておられる多くの方々にも受講いただきました。GLP の経験年数については、1年未満の方が多く受講され、基礎的、入門的な内容を学びたいという関心の高さがうかがえました。一方、経験年数が5～10年以上という方々にも受講いただき、基本を改めて見直す機会と考えておられる方が多いことを実感しました。

今回の講座では、医薬品 GLP省令について、その文面からだけでは読み取りにくいところの解説を行うとともに、医薬品医療機器総合機構による指摘事例の平易な解説を行いました。また、医薬品以外の GLP省令（医療機器、再生医療等製品、農薬及び化学物質）についても解説を行いました。

以下にプログラム及び検討メンバーを示します。【12プログラム】

1. GLP 制度の概要
2. 第 1 章 総則（第 1 条～第 4 条）
3. 第 2 章 職員及び組織（第 5 条～第 8 条）
4. 第 3 章 試験施設及び機器（第 9 条・第 10 条）
5. 第 4 章 試験施設等における操作（第 11 条・第 12 条）
6. 第 5 章 被験物質等の取扱い（第 13 条・第 14 条）
7. 第 6 章 試験計画書及び試験の実施（第 15 条・第 16 条）
8. 第 7 章 報告及び保存（第 17 条）
9. 第 7 章 報告及び保存（第 18 条）
10. 第 8 章 複数の場所にわたって実施される試験（第 19 条）
11. その他の GLP 制度の概要（医療機器、再生医療等製品）
12. その他の GLP 制度の概要（農薬、化学物質）

## 【検討メンバー】

杉村 由香 (第一三共株式会社)  
岡村 早雄 (科研製薬株式会社)  
鈴木 真一 (マルホ株式会社)  
石田 圭司 (大鵬薬品工業株式会社)  
勝山 清加 (中外製薬株式会社)  
橋本 恵子 (テルモ株式会社)  
福田 文美 (株式会社サンプラネット)  
小嶋 五百合 (一般財団法人残留農薬研究所)  
加藤 洋一 (ニプロ株式会社)  
山田 さおり (日精バイリス株式会社)

「GLP 制度の概要」では、講義に先立って講義スライドの見方を説明した後、GLP が制定された経緯を実際に認められた問題事例を交えながら説明しました。医薬品 GLP 省令の各章に関する講義では、GLP 省令の解説及びポイントの明示に加え、具体的な例や理由を示すなどして、GLP 省令の制定に至る歴史や背景を理解していただけるような内容としました。また、GLP研修会で紹介されているGLP 適合性調査における逸脱事項を示しながら、その背景や逸脱と判断された理由を説明しました。これらの講義は、QA 担当者、試験責任者・試験従事者などそれぞれの立場において、実際の業務とも照らし合わせながら GLP 省令の内容と背景を理解し、日々のGLP業務に活かさせていただければと思います。GLP 省令に記載されている内容の本質をよく理解することで、試験の信頼性を確保できるのではないかと考えます。

また、医薬品GLP以外の医療機器、再生医療等製品、農薬及び化学物質における GLP 制度の概要では、日本のGLP プログラムの種類や用語の違い、医薬品 GLP との相違点、試験の実施における規定、GLP 適合確認の状況などについて講義を行いました。GLP 適合性調査における逸脱事例等の紹介もあり、特に該当する GLP の施設からの受講者にとっては参考になったものと思います。

受講者の皆様からいただいた講義に関する 6 件の質問に対しては、本講座検討メンバー全員で検討後、回答しました。また、講座終了後のアンケートで寄せられた要望の一部に対しても、検討メンバーの見解を回答しました。

受講者の皆様が、本講座で習得した知識・スキルを業務に活かし、QAU 担当者、試験責任者、試験担当者として各施設でご活躍されることを、検討メンバー一同、心から願っております。

最後に、本講座検討メンバーには日頃の業務でお忙しい中、今回の講座を受講者の皆様にとって有意義なものとするため、前回の資料の見直し、追加する内容の選定、AI音声の作成など、受講者にとってよりわかりやすい講義資料の作成に多大なご尽力いただきました。

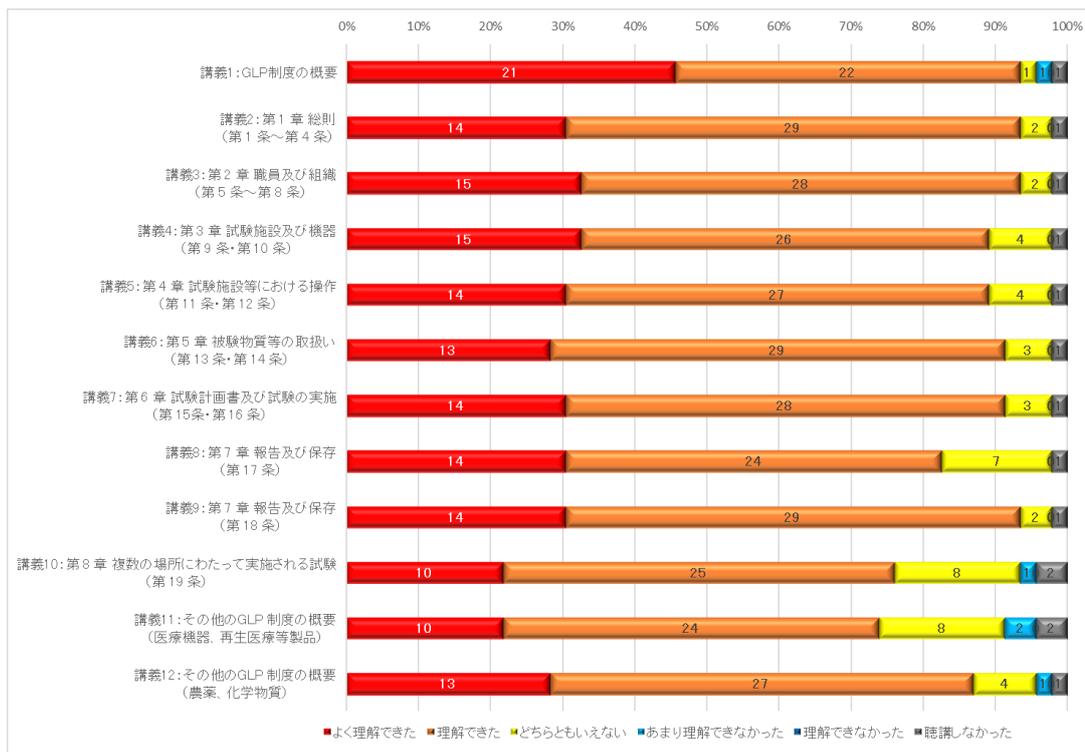
検討メンバーの皆様の惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、動画の配信に向けて各種手続きや配信までの準備を担い、受講者の皆様によりよい形で講義をお届けできる環境を整え、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださった事務局の皆様にも心からお礼申し上げます。

講座終了後、46名の受講者の皆様からアンケートへの回答をいただきました。行き届かない点もあったと存じますが、温かいご意見や前向きな提言をいただき、検討メンバー一同感謝の気持ちでいっぱいです。いただいたご意見を参考に、次回に向けて講座内容の改善や講義動画の質的向上を図っていきたくと考えています。また、ご要望の中には、講義資料の構成についての内容もありました。これらについては、次回作成時に参考にさせていただき、改善できるよう検討したいと思います。

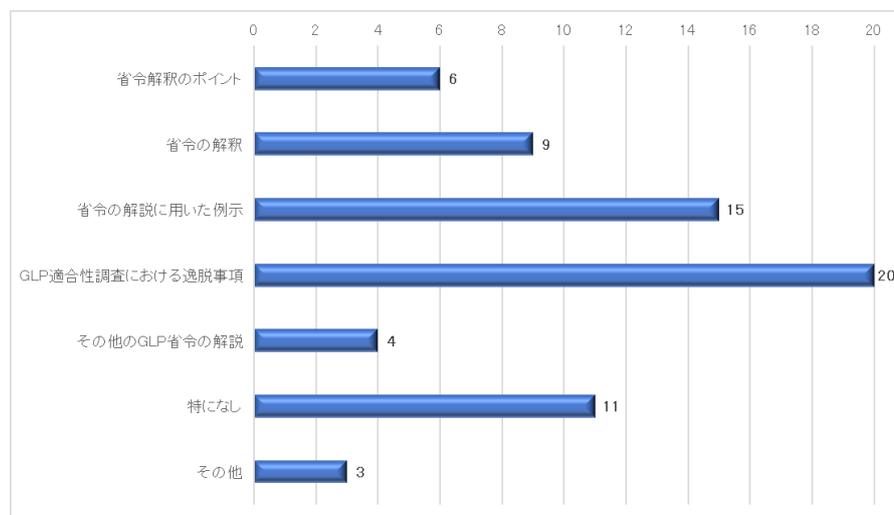
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本講座の報告とさせていただきます。

### 【アンケートの回答（抜粋）】

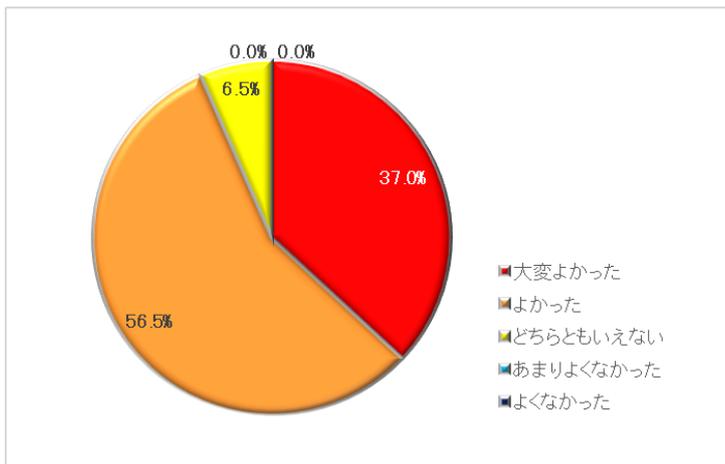
Q1. 各講義の理解度を教えてください。



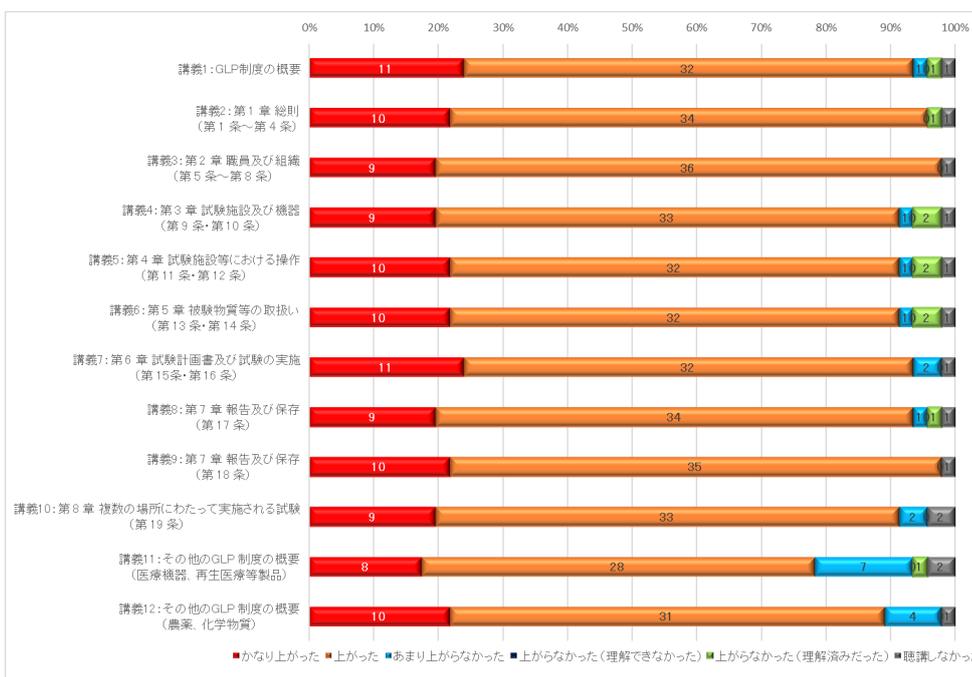
Q2. 本講座において、「物足りなかった」、「もう少し聞きたかった」点を2つまで教えてください。



Q3. 講座の内容は、全体的にいかがでしたか。



Q4. 今回の講座の前後で、以下の知識の理解度に変化はありましたか。



#### 良かった点

- 何度も聴講させて頂いておりますが、毎回気づきが多く、毎年勉強になり知識を改めさせていただく事が多いです。次回(来年)にも期待しています。
- 基本的なところから、ポイント、具体的な逸脱事項等の説明があり、初心者でも比較的わかりやすい内容になっていた。
- 裏紙などの紙にデータを書いたらそれが生データとなることなど知らないことが多かったので今回の解説講座で知ることができてよかった。
- GLP試験で留意する点が大まかに理解でき、ありがとうございました。
- 医薬品GLPと医療機器、再生医療等製品GLPとの相違点についての解説はとても分かりやすかった。
- 色々と網羅されており、基礎編として非常に参考になりました。
- 化審法GLPに従事しており、医薬品GLP等に触れる機会はありませんでしたが、受講したことにより、医薬品との違いは用語等が主で概念は変わらないことが理解することができました。

- 機械音声は音声の抑揚や区切りなどにおいて聴き辛い箇所もあり、思っていたよりも受講時間を要しましたが、資料が丁寧に作成され、お疲れさまでしたと申し上げます。今後もより良い講座になりますよう応援いたします。
- 業務は信頼性の基準ですが、とても参考になります。AI 自動音声は前回より聞きやすくなった気がします。
- 関連する逸脱事項に関する説明があつて非常に分かりやすかったです。
- GLP 初心者にも大変わかりやすい解説で大変良かったです。医薬品以外の GLP については知りませんでしたので勉強になりました。周辺情報や歴史的なことも学べたこともよかったです。講義時間が細かく区切ってあつたので、業務終了後のちょっとした時間に少しずつ学べたこともよかったです。ありがとうございました。

#### 改善して欲しい点

- よく起きる逸脱事例があれば紹介していただきたかった。
- 信頼性の基準に関する系統的な Web 講義があればぜひ受講したいです。
- テキストに記載されている文章を要約しすぎているところがあり、どこを説明しているか分かりづらかった講義があつたので、テキストの文章を要約に近づけるか、テキストの文章に近い形で説明してくれると助かります。
- 講義 5 までは省令の条文（項や号）が 1 つずつ記載され、それに関連する通知があれば同じスライドに載せ、point を記載するというスライド構成でとても分かりやすかったが、講義 6 からは構成が変わり、わかりにくくなった。講義全体を通して同じようなスライド構成にしてほしい。
- ボリュームがかなりある内容のため、もう少し余裕を持って学習を進められるよう、動画の聴講期間を延長していただけますと大変助かります。ご検討のほど、よろしく願いいたします。
- 資料内に関連した内容の部分に飛びやすいように、資料何ページ参照なども入っていると、確認しやすいなと思いました。
- 講義内容とは直接の関係はありませんが、以下の点が気になりました。重複は「じゅうふく」より「ちょうふく」がもともとの読み方だとおもいます。いまでは「じゅうふく」も受け入れられてはおりますがこのような講座を録音するような場では正規の読みの方がよいかと思います。あと近年汎用されている「～になります」の表現が多くて閉口しました。対象が変化して別のものに変わる場合はその言い方で良いのですが、単に「～です」でよいものをわざわざ「～になります」と表現することには違和感を感じます。感謝の意を表す「お世話になります」や「ご馳走になります」の影響による敬語表現の誤用と言われています。GLP と同じく言葉の表現にも細かな約束事と正しい使い方があると思いましたので僭越ながら意見いたしました。
- 省令解説なので難しいかもしれませんが、全体的にスライド 1 枚当たりの文字が多く感じたので、フローチャートなどで示して頂けるとさらに分かりやすくなるかと思いました。
- 医療機器 GLP の、医薬品 GLP と同じ点や異なる点、注意すべき点について詳しい講義があれば幸いです。また、医療機器 GLP の逸脱事例が件数としてどの程度あるのかわかりませんが、紹介していただけると幸いです。
- どうしても資料の文字が多く、基本的に資料を読んでいるだけなので、部分的に頭に入ってきにくい事があつた。(難しいかと思いますが、AI の音声は常に一定のため 2 名以上の音声で掛け合い？や緩急をつけていただければ、より入ってきやすいかと思います。

以上