

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

【改訂：2026年7月15日】

GLP-QAP登録制度の概要

1) 目的

GLP-QAP 登録制度は、GLP-QAP 登録試験の合格者を GLP-QAP 登録者^{注1)}として登録する運用を通じて、信頼性保証に関する業務従事者^{注2)}に自己研鑽の機会を提供し、GLP-QAP 登録者が関わる試験・施設、ひいては業界の信頼性の向上に寄与することを目的とする。

注1：GLP 及び QA 業務に精通した専門家

注2：試験・施設等の QA 又は QC 等の業務に従事する者

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

GLP 及び QA 業務に関する幅広い知識と実務的な判断力を筆記試験の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に関する業務（GLP に限定しない）経験を有していること^{注3)}

注3：信頼性保証に関する業務従事者の例

- ・ QA 責任者／QA 担当者
- ・ QC 担当者
- ・ 試験責任者／試験担当者（ただし、試験担当者は計画書、データ、報告書等の QC 業務を行う担当者に限る／実験・解析等の作業のみを行う試験担当者は該当しない）
- ・ 運営管理者
- ・ 委託担当者（ただし、計画書、データ、報告書等の QC 業務を行う担当者に限る／委託の事務手続きのみを行う委託担当者は該当しない）

※ 資料保存施設管理責任者／担当者は該当しない

- (2) 日本 QA 研究会会員、または日本 QA 研究会に登録された法人に所属していること

5) 試験問題の範囲

試験問題は、国内の 10 GLP（医薬品、医療機器、再生医療等製品、化学物質、農薬、動物用医薬品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品、飼料添加物、安衛法）の条文、QAU の管理及び調査業務の他、毒性試験等に関連する一般知識について、以下の比率で出題する。

試験問題の出題分類と比率（％）

大分類		中分類		出題比率
1	GLP 条文の 記憶と理解	A	目的、定義、適用範囲、外部委託試験	約50%
		B	職員、運営管理者、試験責任者	
		C	試験施設、機器、SOP、動物飼育管理	
		D	被験物質、対照物質、試薬、溶液の取り扱い	
		E	試験計画書、試験の実施、最終報告書	
		F	資料保存	
		G	複数場所試験	
		H	その他（2分類以上にまたがる問題）	
2	QAU の 管理業務	I	GLP 条文 注 4)	約10%
		J	資料の取り扱い、調査記録・調査報告書・信頼性保証書の作成	
3	調査業務	K	試験現場の調査（指摘又は助言）	約30%
		L	試験施設の調査（指摘又は助言）	
		M	文書（試験計画書、生データ、最終報告書等）の調査	
		N	運営管理者への助言	
		O	試験責任者等への助言	
4	科学・毒性 ガイドライン	P	毒性試験に係る科学的問題	約10%
		Q	毒性試験ガイドライン、日本薬局方、動物愛護等	

注 4：中分類 I の GLP 条文は、QAU の管理業務に関する記載のみが対象
（中分類 I 以外の GLP 条文は、中分類 A～H のいずれかに該当）

試験問題に関する参考図書・資料の例

- ・（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）注 5)
注 5：本書籍中の Q&A は内容が見直され、新しい Q&A として『（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）』に掲載されている。
- ・（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）
- ・（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

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 5 千円 登録料：8 千円 更新料：7 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) でお願いします。

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」2026 年 7 月 15 日 改訂の主な変更箇所と内容

- ・ 1) 目的：
見出しの「名称」を「目的」とし、旧版で定義されていた名称を用いて GLP-QAP 登録制度の目的を文書化した。
- ・ 3) 登録レベル：
GLP-QAP 登録試験の出題範囲を踏まえ、筆記試験により判定している内容を正確な記載に変更した。
- ・ 4) 受験資格：
「信頼性保証業務」を「信頼性保証に関する業務」に改めると共に、信頼性保証に関する業務従事者と非該当の業務従事者を例示した。
- ・ 5) 試験問題の範囲：
「GLP-QAP 登録試験要項」に記載されている 10 GLP の内訳並びに試験問題の出題分類と比率を追記した。また、参考図書の例のうち、出題頻度の低い「ガイドブック」を削除した。