

GLP 省令解説講座（2026 年度）開催報告

2026 年 9 月 1 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）

2026 年 7 月 3 日～31 日の期間、GLP省令解説講座（2026 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「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、受託試験施設、メーカー、大学など多様な施設から123 名の方に申し込みをいただきました。

受講者の約7割がGLP施設を有し、その中の約9割がGLP調査を受けているなど、実務に直結する層が多く見られました。また担当業務としては、QA担当者のみならず試験責任者、試験従事者及びQC担当者などGLPの運用、調査・査察対応に関する業務に従事されている方々に多く受講いただきました。適用基準は医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質などのGLPや、信頼性の基準など多岐にわたり、共通するGLPの考え方を学ぶ場として有効であったと考えられます。

経験年数では5年未満が過半数を占め、初受講者が約7割であったことから、本講座がGLP教育の入口として広く活用されていることが分かりました。一方で経験年数が5～10年以上という方々も受講いただき、継続的な学習機会とし、最新の解釈や基本を改めて見直す機会として受講されていることがうかがわれました。

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)
田中 恒之	(日本農薬株式会社)
山田 さおり	(日精バイリス株式会社)

「GLP制度の概要」では、GLP制度を理解するための導入として、スライドの構成を示しながら制度が生まれた背景を紹介しました。過去に実際に起きた問題事例を取り上げることで、GLPが求められる理由を具体的にイメージしていただけたのではないかと思います。また、GLP適合性調査やOECD-MAD制度についても触れ、国内外の制度がどのようにつながっているかを整理しました。

続く医薬品GLP省令の各章に関する講義では、条文の読み方だけでなく、省令の解説やポイントを具体例とともに説明し、受講者が自身の業務と照らし合わせながら理解できるように構成しました。さらに、GLP研修会で紹介されている逸脱事例やPMDAの「信頼性ニュース号外（信号）」を取り上げ、どのような点が問題となるのかを実務的な観点から解説しました。

医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質に関するGLP制度については、制度の特徴や用語の違い、試験実施における規定、医薬品GLPとの相違点、適合確認の状況などを整理しながら解説しました。各制度で共有されている逸脱事例の紹介も行い、該当するGLP施設の受講者にとっては、実務に直結する内容となったものと思います。

これら一連の講義を通じて、受講者の皆様には、QA担当者、試験責任者、試験担当者などそれぞれの業務と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業務に活かしていただければと考えています。また、本講座で習得した知識・スキルが、皆様の業務に役立ち、各施設でのさらなるご活躍につながることを、検討メンバー一同、心より期待しております。

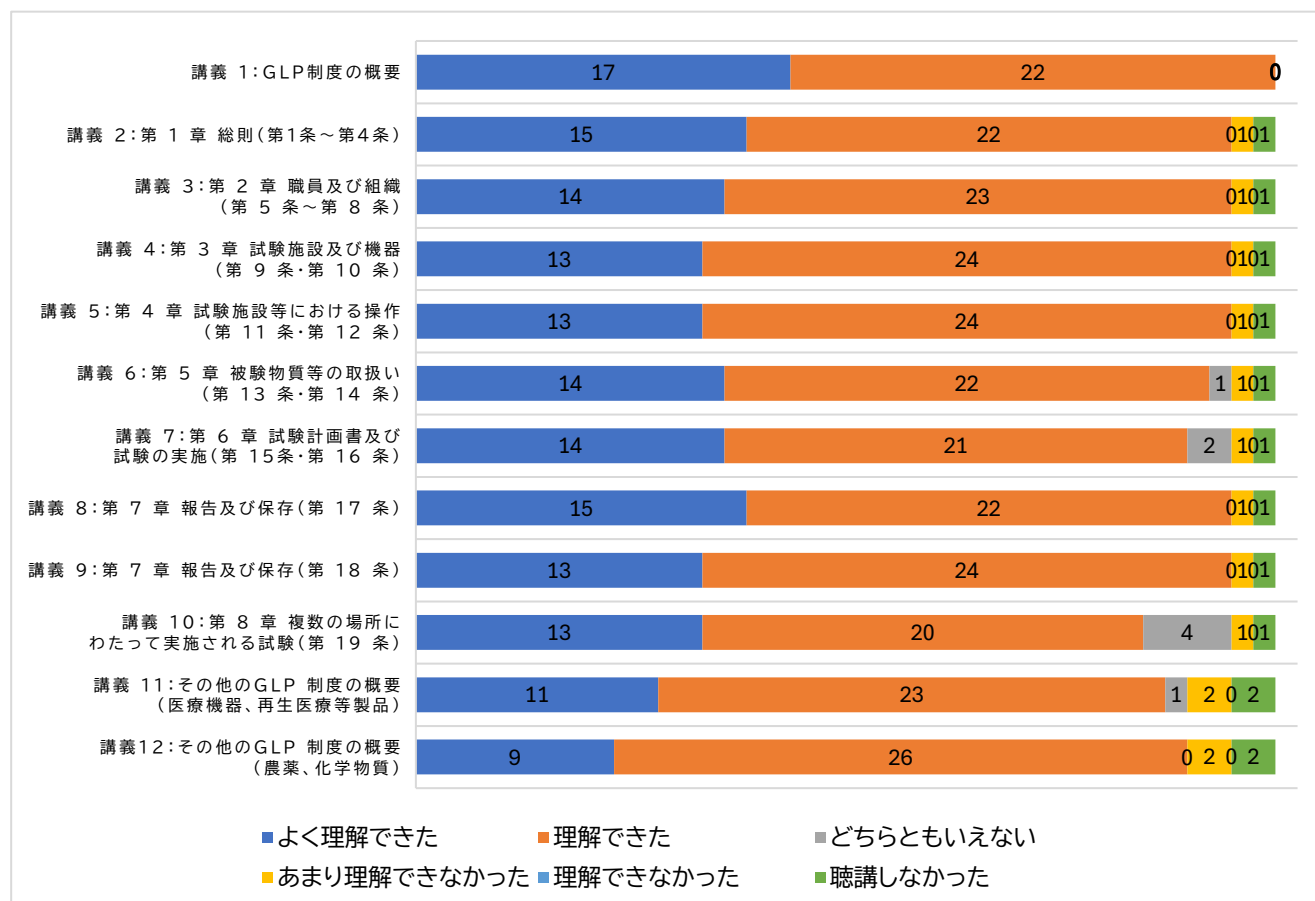
最後に、本講座検討メンバーには日頃の業務でお忙しい中、今回の講座を受講者の皆様にとって有意義なものとするため、資料の見直し、追加する内容の選定、AI音声の作成など、よりわかりやすい講義資料の作成に多大なご尽力をいただきました。検討メンバーの皆様の惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、動画の配信に向けて各種手続きや配信までの準備を担い、受講者の皆様によりよい形で講義をお届けできる環境を整え、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださった事務局の皆様には心からお礼申し上げます。

講座終了後、39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。温かいご意見や前向きなご提言を多数頂戴し、検討メンバー一同、深く感謝しております。良かった点としては、GLP省令の理解が深まったこと、AI音声が想像以上に聞きやすかったこと、業務が省令に基づいていることを再確認できたことなどが挙げられ、丁寧で詳細な感想もいただきました。

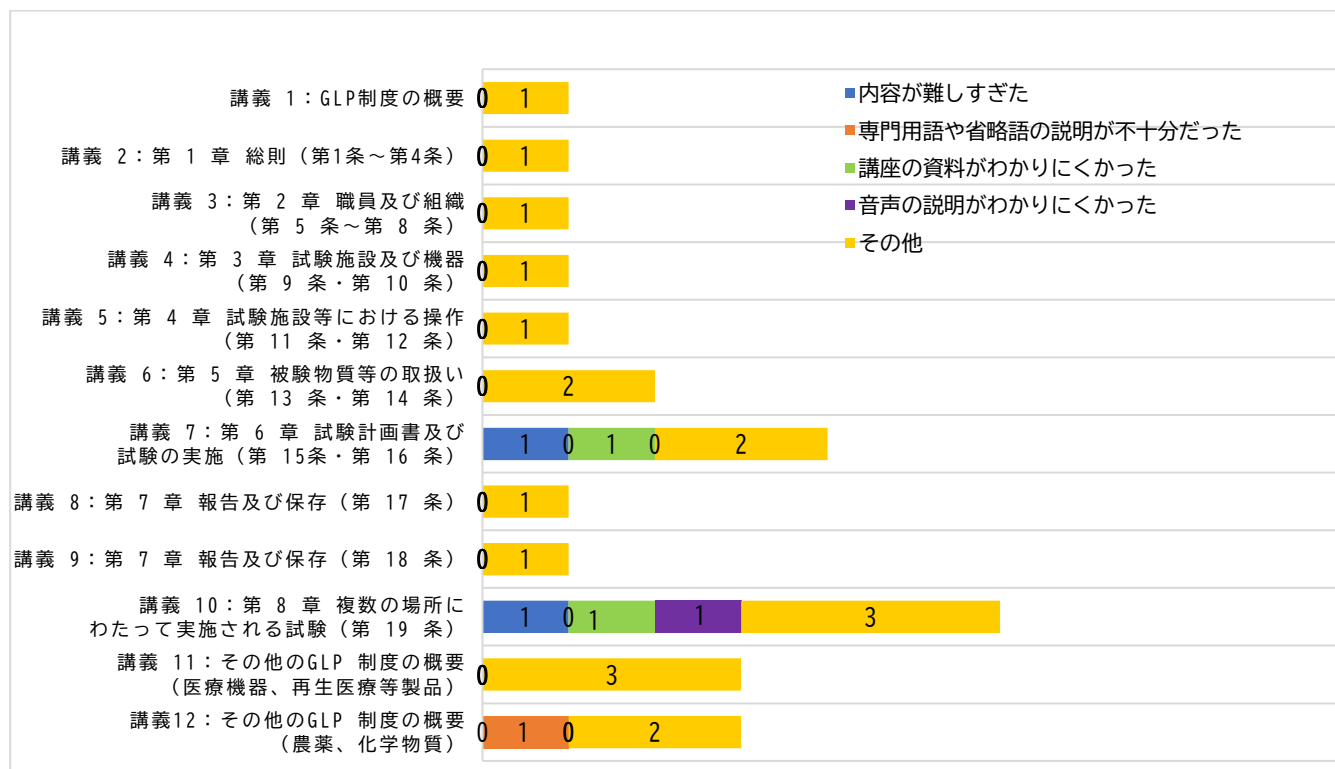
一方で、AI音声の聞き取りづらさ、スライド構成や解説図の追加、ナレーションとスライドの対応関係の分かりづらさ、具体的事例の追加などの改善点も寄せられました。これらのご意見は、次回の講座内容や資料作成の改善に向けて、真摯に受け止めて検討してまいります。以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本講座の報告とします。

【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。



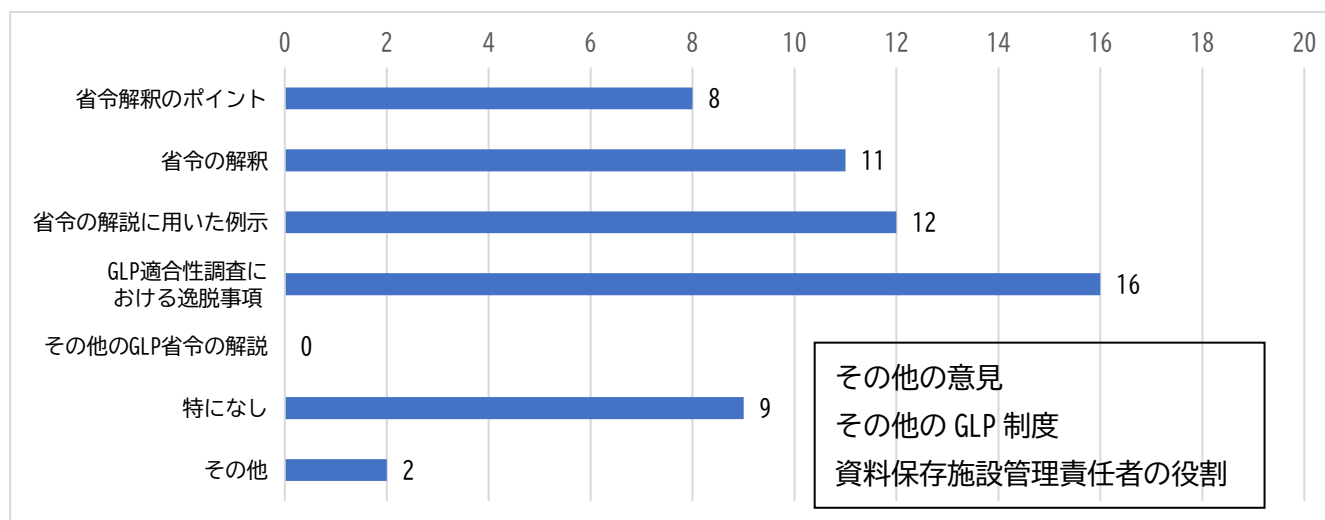
Q2. 「あまり理解できなかった」、「理解できなかった」、「どちらともいえない」を選択された方は、その理由を教えてください



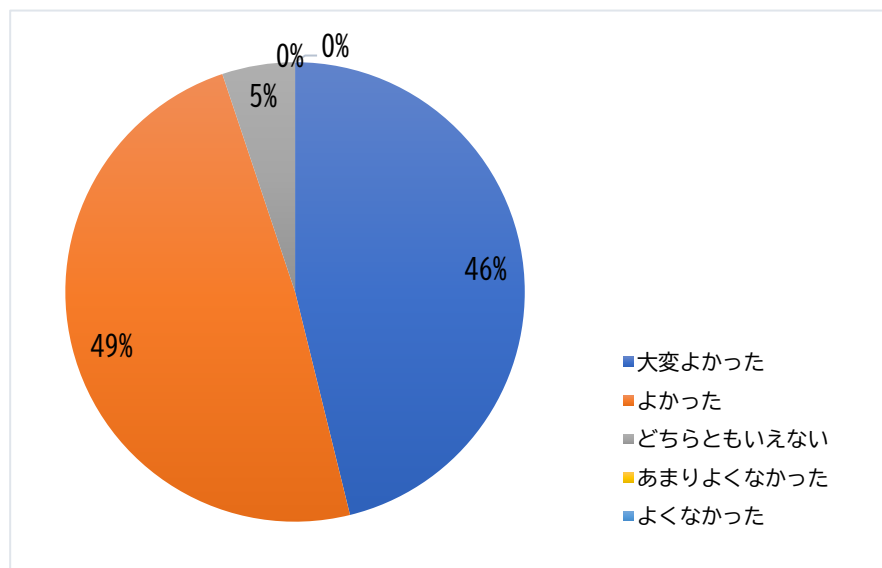
その他の意見

- ・ 実務でかかわりが少なくイメージが湧かなかった。
- ・ GLP に関わる直接的業務でないため、内容がよく理解できなかった。
- ・ 資料のどの部分を読み上げているのかを追うのに必死になってしまい、内容を理解するためにもう一度聞き直すことが多かった。

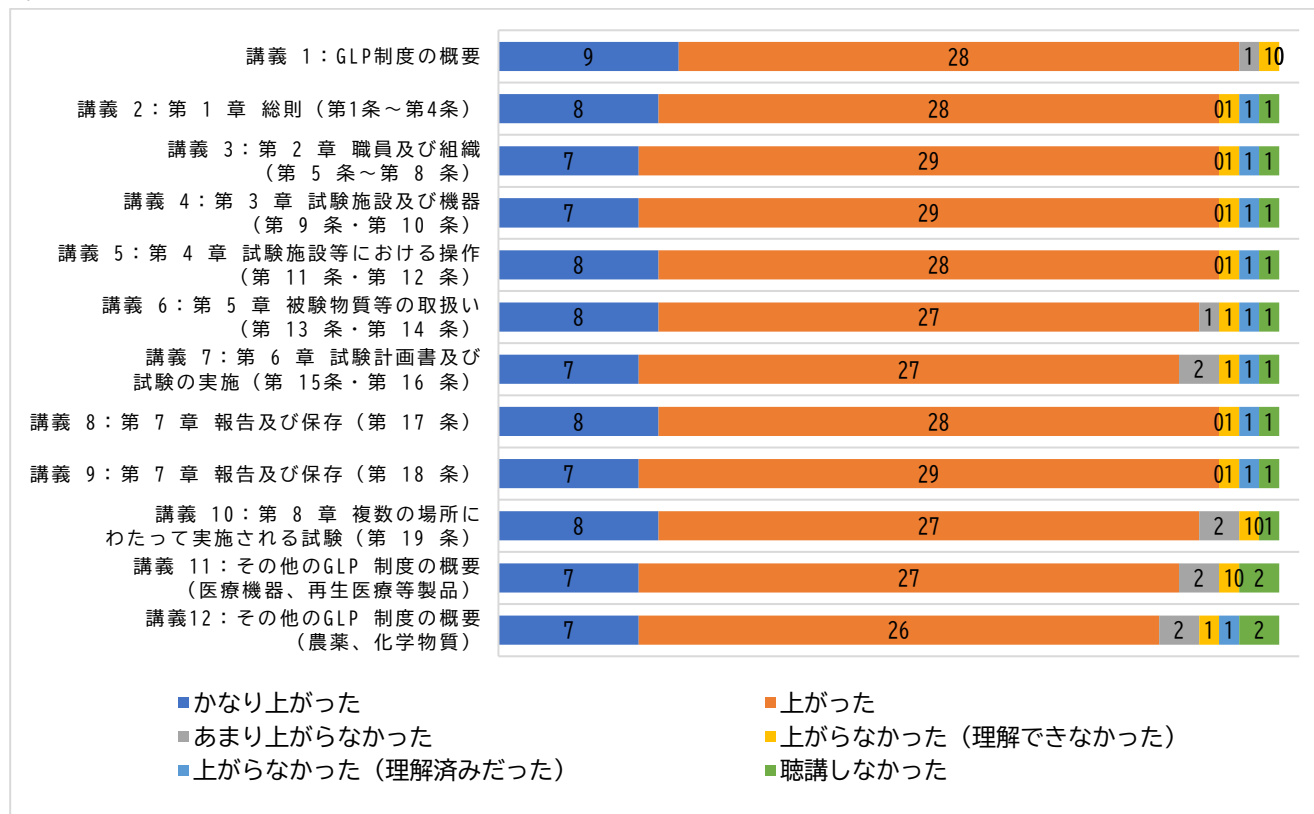
Q3. 本講座において、「物足りなかった」、「もう少し聞きたかった」点を2つまで教えてください。



Q4. 講座の内容は、全体的にいかがでしたか。



Q5. 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。



Q6 感想など

- 良かった点
 - ・ AI 音声と聞いてははじめは抵抗があったが、受講して聞いてみると意外と聞きやすかった
 - ・ GLP を理解する上で、最初に本講座を受講することが大変効果的であると感じました。
 - ・ GLP 業務に長年携わっているものの断片的な理解でした。今回の受講により GLP に対する解像度が上がったと思います。

- ・ 携わっているのが化学物質 GLP であるため、医薬との違いを感じながら受講しました。医薬に関することは知らないことが多かったのと、これまで何気なくやっていたことがこのような省令に基づいていると分かり、大変勉強になりました。
 - ・ GLP 省令が臨床試験における副作用の予測精度を高め、有効かつ安全な医薬品を必要とする患者へ届けるために不可欠な制度であることを改めて認識した。機器が常に適切な機能を発揮できる状態を維持するための日常的な保守点検や清掃の重要性を理解することができました。
 - ・ 一つの医薬品を世の中に送り出すまでに、多くの関係者や委託者、各種法令、機器、試験資料などが GLP 省令によって適切に管理されていることを学んだ。厳格な基準が設けられていることで、本当に必要としている人へ安心かつ安全な医薬品が提供されていることを知り、消費者の立場から見ても大きな安心感を得ることができました。
 - ・ 今後は GLP 試験従事者として、GLP 省令を遵守しながら、患者の皆様にも有効で安全な医薬品をより効率的に届けられるよう、医薬品開発に貢献していきたいと考えています。
 - ・ “事例の紹介” は大変勉強になりました。ありがとうございました。
 - ・ 本講座ではひとつずつポイントを解説してくださっていたので、内容の理解を深めることができました。
- 改善してほしい点
 - ・ 受講期間をもう少し長く設定して頂けると助かります。
 - ・ 専門的用語が多く理解することが難しかった。
 - ・ DI 対応に関して、GLP 研修会で示された以外の実例での対応例など参考にできるものを出していただけるとありがたいです。
 - ・ 音声 AI 自動音声機能を利用しているため、時々イントネーションの違いや区切れがあり、若干聞き取りにくい部分がありました。初回で聞き逃した内容を後から何度でも確認できる点はとても良いと感じました。
 - ・ スライドの中で AI のナレーションが読んでいる部分を見つけにくい場合があります。
 - ・ 解説図を入れてほしい。スライド PDF を見てそのページでの内容の流れが一目でわかるよう改善してほしい。
 - ・ 省令の解説において具体的な事例をもっと取り入れた方が、より理解しやすくなると思います。

以上