



平成24年11月9日

各 位

会 社 名 株式会社 新 日 本 科 学

代 表 者 名 代表取締役社長 永田 良一

(コード番号：2395 東証第一部)

問 合 せ 先 代表取締役副社長 関 利彦

(TEL：03-5565-6216)

### SNBL USA, Ltd. のFDA改善指示事項に対する対応完了のお知らせ

当社100%子会社のSNBL USA, Ltd. (略称：SNBL USA/米国ワシントン州) は、FDA\*<sup>1</sup>からGLP\*<sup>2</sup>に関するWarning Letter (改善指示書；WL) を受領したことを受け、徹底した業務改善と組織の再構築に努めてまいりましたが、このたび、WLの指摘事項のすべてについて改善が確認された旨の通知をFDAより受領いたしましたので、お知らせいたします。

SNBL USAは、2010年8月にWL受領後、抜本的な組織改革と徹底したGLP教育研修を実施し、また、当社グループの総力を挙げて、現場でのオペレーションを体系的に再構築し、前臨床試験の受託事業における高度な専門的知識や高い技術、そして高品質のサービスを提供できるよう改革を行ってまいりました。

本年5月7日にお知らせしましたとおり、SNBL USAは、2011年9月にFDAによるGLP調査を受け、WLの指摘事項9項目のうち7項目に再発防止のための十分な措置がとられており、残り2項目についても過去に実施した試験の最終報告書の変更手続きを行い、FDAに提出することで完了できるという旨の調査結果を受領し、その後、速やかに対応を完了しておりました。

このたび11月8日付で受領しましたFDAからの通知書は、2010年8月に発行されたSNBL USAに対するWLに記載された指摘事項は、すべて解決されていることを確認した旨の内容でした。この通知を受け、SNBL USAの社長兼COOであるトーマス・ベックは、「SNBL USAは、WLを受領して以来、FDAとの協力体制を組み、GLPを遵守していることを明確に示しつつ、すべての指摘事項の解決を目指してきました。この2年間、SNBL USAは改善措置をとるにとどまらず、社内の基盤となるプロセス全般の改善と、質の向上を実現してきたと自負しています。現在、SNBL USAは、GLPを含めて試験実施に関係するすべての法令を完全に遵守しており、最高品質の研究を実施できる体制が整っています。」と述べています。

なお、本件が当社グループの当期の業績に及ぼす影響は軽微ですが、中長期的には、低迷を余儀なくされていた米国前臨床試験受託事業の回復につながり、当社グループのブランド力および収益に大きく寄与していくものと考えております。

以 上

## 【備考】

- ※ 1 FDA (Food and Drug Administration ; 米国食品医薬品局)  
食品や医薬品、化粧品や医療機器、玩具など、消費者が通常的生活を行うにあたって接する機会のある製品などに関する行政を行うアメリカ合衆国の政府機関。
- ※ 2 GLP (Good Laboratory Practice ; 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)  
新規に開発される医薬品などの安全性を適切に評価するための規制。ソフト面とハード面の双方について細やかに規制されており、具体的には、GLPに定められた組織運営、業務に携わる職員の資格や教育研修の実施、機器や設備を含めた施設の管理方法、試験操作の標準化、計画書や報告書の記載方法、資料やデータのあり方と保管管理などが求められている。これらの各項目についてFDAは定期的に施設の現地査察を行い、厳格な指導がなされる。