



平成 24 年 5 月 7 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からのGLP調査結果の通知に関するお知らせ

平成 24 年 3 月期第 2 四半期決算短信等でお知らせしたとおり、当社 100%子会社の SNBL USA, Ltd. (以下、SNBL USA) は、2010 年 8 月 9 日に FDA^{*1} から GLP^{*2} 遵守状況に対する改善指示書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、2012 年 5 月 3 日に、FDA から、2011 年 9 月に実施された FDA による GLP 調査に関する結果の通知を受領しましたのでお知らせします。

FDA による調査結果は、現地調査及び SNBL USA が FDA に提出した回答書等の内容を踏まえて判断され、2010 年 8 月に FDA が改善指示書において指摘した 9 項目のうち 7 項目は再発防止のための十分な措置がとられており、残り 2 項目も過去に実施した前臨床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ができるというもので、この点については SNBL USA による対応作業は順調に進んでおり、速やかに FDA に提出できる見込みです。

今回の結果通知に関し、SNBL USA の社長であるトム・ベックは、「最終報告書に関する変更手続きも早期完了の見込みが立っており、今後も引き続き高品質な GLP 対応の前臨床試験を実施していく」とコメントしています。

なお、SNBL USA は、2010 年から 2011 年にかけて、抜本的な組織改革と GLP に関する徹底した教育研修を行い、また、当社グループは総力を挙げて、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いて専門的な知識や価値観、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。それらのプロセス及びコンプライアンス強化の具体的な施策は以下のとおりです。

1. トップマネジメントチームの交代による組織のフラット化及び指揮命令系統の簡潔化

2. 病理部門、安全性評価部門及び毒性サービス部門における GLP に関する経験豊富な部長の新規採用又は新規抜擢
3. 信頼性保証部門（QAU※⁴）の人員増強による品質保証機能の強化
4. GLP 研修及び教育研修の強化並びに研修記録の完備に関する体制整備
5. 全職員を対象とした GLP 及び Part 11※³の研修並びに理解度を確認する筆記テストの導入等による研修に関する体制整備
6. 全職員に対する定期的な教育研修の実施に関する体制整備
7. QAU スタッフを中心とした全社的な継続的 GLP 研修の実施に関する体制整備
8. マスタースケジュールの作成プロセスの改善による最終報告書の作成に関する体制整備
9. 標準操作手順書作成プロセスの見直し及び質の向上のための継続的な研修の実施に関する体制整備
10. 最終報告書の提出期限管理のための専門部署の新設
11. 機器メンテナンス及び補正モニタリングの強化確保のための体制整備

今後とも SNBL USA は、GLP 強化プロジェクトを推進し、外部の専門家による定期的な GLP 査察並びに顧客及び内部 QAU による査察などを通じて、社内の GLP 体制を強化してまいります。

以 上

【備考】

- ※1 FDA (Food and Drug Administration ; アメリカ食品医薬品局)
食品や医薬品、さらに化粧品、医療機器、動物薬、玩具など、消費者が通常の生活を行うに当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)
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両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。
- ※3 Part11 (Title21 Code of Federal Regulations ; 米国連邦規則第 21 条第 11 章)
1997 年にアメリカ食品医薬品局 (FDA) が制定した規則で、医薬品や食品の販売許可申請の際に使用する電子データと電子署名について、遵守すべき要件を定めたもの。
「容易に改竄されない」、「変更した際に履歴が残る」などが要件として挙げられており、これらを満たすことで電子データや電子署名が従来の紙の記録や手書きの署名と法的に同等の効力を持つことを保証している。

※4 QAU (Quality Assurance Unit ; 信頼性保証部門)

GLP に規定されており、試験を実施しない人または組織で構成される。試験の信頼性を保証する責務を有し、具体的には、試験の実施現場への立ち合い、報告書の作成状況や施設の運営状況等を監査することにより、ソフト面とハード面の両方から試験や施設が GLP に遵守していることを第三者的な立場で評価する役割を担う。