



平成24年9月3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)

米国連結子会社（SNBL CPC, Inc.）のFDA/GCP規制への適合状況に関するお知らせ

当社の連結子会社であるSNBL Clinical Pharmacology Center, Inc.（略称：SNBL CPC, Inc./米国メリーランド州）は、本年8月中旬、FDA（米国食品医薬品局）※¹によるGCP※²適合状況に係る査察を受けましたが、Form 483※³による指摘事項はなく、ドキュメンテーション、オペレーション等の各領域にわたってGCPに適合しているという、良好な評価をいただきましたので、お知らせいたします。

SNBL CPC, Inc. は、米国メリーランド州立大学のバイオパーク内において、ベッド数96床という北米でも屈指の規模を有する臨床薬理研究専門の医療機関を設置し、高度で複雑な初期臨床試験（Phase I および II a）の実施を中心に、それらに関連するプロトコル作成・設計、データ解析等の受託サービスを提供しております。これまでに、ヒト初回投与試験（first-in-human）、容量漸増試験、単回・反復投与試験、新規投与経路試験、適応設計試験（adaptive design）、感染症チャレンジ試験など多くの実績があります。

SNBL CPC, Inc. の品質管理部長マイラ・ジェームズは、「今回のFDA査察も含め、これまで実施された3回のFDA査察におきまして、いずれもForm 483による指摘事項はなく、弊社における品質管理システム、トレーニング・プログラム及び従業員が、高品質の臨床試験データを継続して提供していることについて誇りに思う。」とコメントしております。

なお、本件が当社グループの業績に及ぼす影響は軽微であります。

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、消費者が通常の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 GCP（Good Clinical Practice；医薬品の臨床試験の実施の基準）

医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料集のために行われる臨床試験（治験）を、十分な倫理的配慮のもとに科学的かつ適正に実施するための手順を定めたもの。

※3 フォーム483（Form 483；観察指摘事項通知）

査察中に、米国食品医療化粧品法やその他関連法令に違反するおそれのある事柄が観察された場合に、監査対象施設の責任者に対して通達される公文書。（FDA investigations Operations Manual5.2.3 http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/）