

2025年12月18日

各位

株式会社トランスジェニック

当社における GLP 適合性調査の結果について

当社は、このたび、医薬品、医療機器及び再生医療等製品 GLP^{*1} に適合する試験施設として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より「適合」の確認書（結果通知）を受領しましたので、お知らせいたします。

記

1. 概要

2022年3月期から2024年3月期にかけて、当社磐田研究所で実施した受託試験の一部について、職員1名（以下、「当該職員」という）による試験データの不正行為（以下、「本件不正」という）が判明いたしました。本件不正は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる GLP 適合確認の調査後に社内自己点検により発覚したものです。その後、さらに自己点検を進めたところ、当該職員が担当する他の試験でも同様の不正が行われていることが判明いたしました。不正の内容は、クロマトチャートの不正加工やデータの恣意的選択による紙生データの加工を行い、電子オリジナルデータと紙生データが一致しないという重大な逸脱行為となっております。

本件不正を受け、関係する各当局の調査官、並びに外部の専門家（弁護士）による調査と検証作業の結果、本件不正は当該職員が単独で行ったものであり、その所属部署を含め、他の職員及び組織としての関与は一切なかったものと認定されています。

2. 本件不正の原因分析及び再発防止策

本件不正を受け、当社がその原因分析を行った結果、当該職員個人の資質による部分が大いと考えられるものの、部署内のコミュニケーション不足や、DI（Data Integrity：データの完全性）対応の遅れもあると判断いたしました。当社は、関係する各当局からの指導、並びに外部の専門家からの再発防止策の提言も踏まえ、以下の再発防止策（別紙ご参照）を策定し、関連する SOP（Standard Operating Procedure：標準作業手順書）の改訂を実施しております。

- (1) 各部門の情報共有及び組織風土の改善
- (2) 教育体制の見直し
- (3) DI 対応の強化
- (4) QAU（Quality Assurance Unit：信頼性保証部門）の試験調査方法の見直し

3. PMDAによる施設適合性に関する調査結果

上記の再発防止策を講じたうえで実施された今回の GLP 適合性調査において、PMDA より医薬品、医療機器及び再生医療等製品 GLP 省令への適合が認められました。

なお、今回適合性が確認された試験区分は以下のとおりです。

- ・試験施設名：(株)トランスジェニック磐田研究所
- ・所在地：(1)静岡県磐田市塩新田 582-2
(2)病理試験室愛知分室
愛知県あま市新居屋榎坪 29 グランドールパレス 205 号
- ・適合確認書発行日：2025 年 12 月 16 日

【適合試験区分】

- 医薬品：In vitro 毒性試験
In vivo 毒性試験
 - 一般毒性等に関する試験
 - 生殖発生毒性試験
- 医療機器：In vitro 毒性試験
In vivo 毒性試験
 - 一般毒性等に関する試験
 - 生殖発生毒性試験
- 再生医療等製品：In vitro 毒性試験
In vivo 毒性試験
 - 一般毒性等に関する試験その他の試験
 - 動物を用いない造腫瘍性試験

取引先様をはじめとする関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを改めて深くお詫び申し上げます。当社は、本件不正を重く受け止め、二度とこのような事態を起こすことがないように再発防止策を着実に遂行し、皆様からの信頼回復に努めてまいります。

※¹GLP

GLP とは、Good Laboratory Practice (優良試験所基準) の略です。GLP 制度とは、医薬品、化学物質、農薬等の安全性試験を行う試験施設が、試験計画・実施などに関するすべての要素・過程について定められた手順を遵守し、試験の信頼性を確保することです。

以 上