

## Press Release

報道関係者 各位

令和5年10月17日

【照会先】

医薬局 医薬品審査管理課  
審査調整官 福田 祐介  
審査調整官 松下 俊介  
(直通電話) 03(3595)2431  
医薬局 医療機器審査管理課  
審査調整官 安藤 麻里子  
(直通電話) 03(3595)2419

### 株式会社メディファーマによるGCP違反について

厚生労働省は、SMO（治験施設支援機関）<sup>1</sup>である株式会社メディファーマ（代表取締役 三原 西木、本社 東京都港区芝5丁目31番19号）及び関係医療機関に対して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、8月29日、30日及び9月4日に立入検査を実施しました。

立入検査の結果、株式会社メディファーマが医療機関から受託した治験業務において、データ改竄等のGCP違反を確認しました。厚生労働省は、実施中の試験について、被験者保護を最優先に適切な対応を実施するよう株式会社メディファーマ及び治験依頼者に指示しました。なお、現時点で健康被害等の報告はありません。

#### 【主な違反の概要】

- (1) 治験データの改竄
- (2) 呼吸機能検査の不適切な実施
- (3) 医師・施設スタッフ・CRCのIDパスワード共有、トレーニング代理受講
- (4) 治験薬保管不備の隠蔽

<sup>1</sup> Site Management Organization。治験施設（医療機関）と契約し、GCP（臨床試験の実施の基準）に基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において治験業務を支援する組織。

# 株式会社メディファーマによる GCP 違反の概要及び承認済み品目への影響

医薬局医薬品審査管理課  
医薬局医療機器審査管理課

## 1 経緯

SMO(治験施設支援機関)である株式会社メディファーマに関する公益通報を受け、薬機法第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、令和5年8月29日、30日に無通告の立入検査を東京本社・大阪営業所に対して実施。また、同年9月4日に大阪府内の医療機関に対しても同様に立入検査を実施。GCP違反が確認された。現在、違反の詳細等について精査中である。

## 2 立入検査で判明した主な違反の概要

### (1) 治験データの改竄

少なくとも7試験において、治験薬投与時間や採血時間等を改竄。

### (2) 呼吸機能検査の不適切な実施

呼吸機能検査(スパイロメトリー)について、意図的に吐く息の量を減らすよう誘導し、呼吸機能の悪化を偽装。組入れ基準に合致しない被験者を治験に組入れた。

### (3) 医師・施設スタッフ・CRCのIDパスワード共有、トレーニング代理受講

治験に必要なトレーニング及び電子署名等のID・パスワードを社内で共有。医師・施設スタッフが受講すべきトレーニング等をメディファーマ社員が代理受講。

### (4) 治験薬保管不備の隠蔽

治験薬の保管温度逸脱の隠蔽や保管温度の記録の改竄。

## 3 関与した試験の範囲及び影響

### (1) 医薬品 :116試験

承認済み 23品目

### (2) 医療機器 :7試験

承認済み 2品目

- 現時点で健康被害等の報告は無し。
- 実施中の試験について、被験者の意向を確認した上での試験参加中止など被験者保護を最優先に対応するよう指示済み。
- 試験ごとの違反の有無及び詳細については精査中であるが、株式会社メディファーマが関与した症例を除外しても有効性評価及び安全性評価が変わらないこと、または、試験データの信頼性を検証して信頼性が担保できることを、個々の試験ごとに確認することにより、承認済みの品目全てにおいて、有効性及び安全性の結果への影響はないと判断した。

## 株式会社メディファーマが関与した試験及び承認済み品目の数

### ○ 試験数

	開発中	申請済み	承認済み		開発中止等 (薬事承認無関係)	合計
			第1～3相	第4相 (製造販売後臨床試験)		
医薬品	48	11	28	6	23	116
医療機器	0	0	2	0	5	7
<b>合計</b>	<b>48</b>	<b>11</b>	<b>30</b>	<b>6</b>	<b>28</b>	<b>123</b>

### ○ 承認済み品目数

	第1～3相	第4相 (製造販売後臨床試験)	合計
医薬品	17	6	23
医療機器	2	0	2
<b>合計</b>	<b>19</b>	<b>6</b>	<b>25</b>

\* 後発医薬品は銘柄違いも1品目として集計