

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。