



2025年12月18日

各 位

会社名 株式会社トランスジェニックグループ
代表者名 代表取締役社長 福永 健司
(コード番号 2342 東証グロース)
問合せ先 取締役 船橋 泰
<https://transgenic-group.co.jp/contact/>

当社子会社の株式会社トランスジェニックにおけるGLP適合性調査の結果について

当社子会社の株式会社トランスジェニック（代表取締役社長：高島浩二、以下、「トランスジェニック」）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。

1. 概要

2025年6月20日に公表しましたとおり、2022年3月期から2024年3月期にかけて、トランスジェニック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。なお、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不正加工を行い、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、トランスジェニックが、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き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。トランスジェニックは、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：株式会社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
 - 他の試験
 - 動物を用いない造腫瘍性試験

株主様、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。当社及びトランスジェニックは、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。

※¹ GLP

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

別紙



再発防止策

株式会社トランスジェニック

本件の背景・動機

2020年8月から2024年6月に、当時株式会社安評センター(現:株式会社トランスジェニック磐田研究所)の分析試験室で勤務していた職員1名が、在籍期間中の2022年3月期から2024年3月期にかけて、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不正加工を行い、電子オリジナルデータと紙生データの不一致といった重大な逸脱行為を行ったことが判明した。

このため、リスクアセスメントを行うとともに、再発防止策、すなはち是正措置及び予防措置(CAPA)を策定することとした。

リスクアセスメントの実施： 分析機器測定(例)

FMEA(Failure Mode and Effects Analysis:欠陥モード影響解析)によるHPLCとLCMSの電子データ改竄のリスクアセスメント

LCMS

事前に機器メーカーによる
DI脆弱性の違いも評価した。

分析データ不正についてのハザードを特定し、影響度、発生度、検出度を評価した。

それを基に、低減策を洗い出し、各低減策について、期待効果と懸念事項を上げて、評価した。

その結果、以下の2つのカテゴリーでの低減策とその効果が判明した。

1. 教育(DI、コンプライアンス)
 2. 作業面(電子データと紙生データの突合、他者による操作確認)
 3. システム(SDMSなどの監査証跡が残るシステムの導入)

これは、影響度・発生度・検出度が異なるため、組み合わせが効果的であることが分かってきた。

HPLC

是正処置・予防処置(CAPA)の骨子

PMDAやFAMICといった当局の調査や指示事項も踏まえて、またリスクアセスメントの結果に基づき、以下のCAPAを設定した。

- 1) 各部門の情報共有および組織風土の改善
- 2) 教育体制の見直し
- 3) DI対応
 - 平日営業日における2名体制での操作実施
 - 休日における作業に従事しない部門の職員による操作確認(抜き打ち確認)
 - SDMSの導入
- 4) QAUの試験調査の見直し

改善策(是正予防措置): 組織風土改善と教育

個人の閉鎖性の防止

- 各部門では業務を実施する上で必要な連絡事項、情報共有を行うため会議を開催し、議事録を共有することをSOPに規定した。

教育体制の見直し

- 研究不正・品質不正防止を含む「コンプライアンス教育」を、GLP全職員対象に定期的に実施することをSOPに規定した。
- GLP教育の一環で実施している「DI教育」を継続して実施することをSOPに規定した。

改善策(是正予防措置): DI対応(信頼性保証体制)

DI(Data Integrity)対応: 作業面

- 試験に重要な影響を及ぼす試験操作は、可能なものはシステムを使用して電子化を進める。
- 電子化できない作業は2名体制または確認者を設ける体制を組んだ。
- 2名体制を取ることが難しい休日は、作業に従事しない部門の職員による操作確認(抜き打ち確認)や試験責任者による重要確認箇所の指示(作業確認書)を行うようにSOPに規定した。

DI(Data Integrity)対応: QA

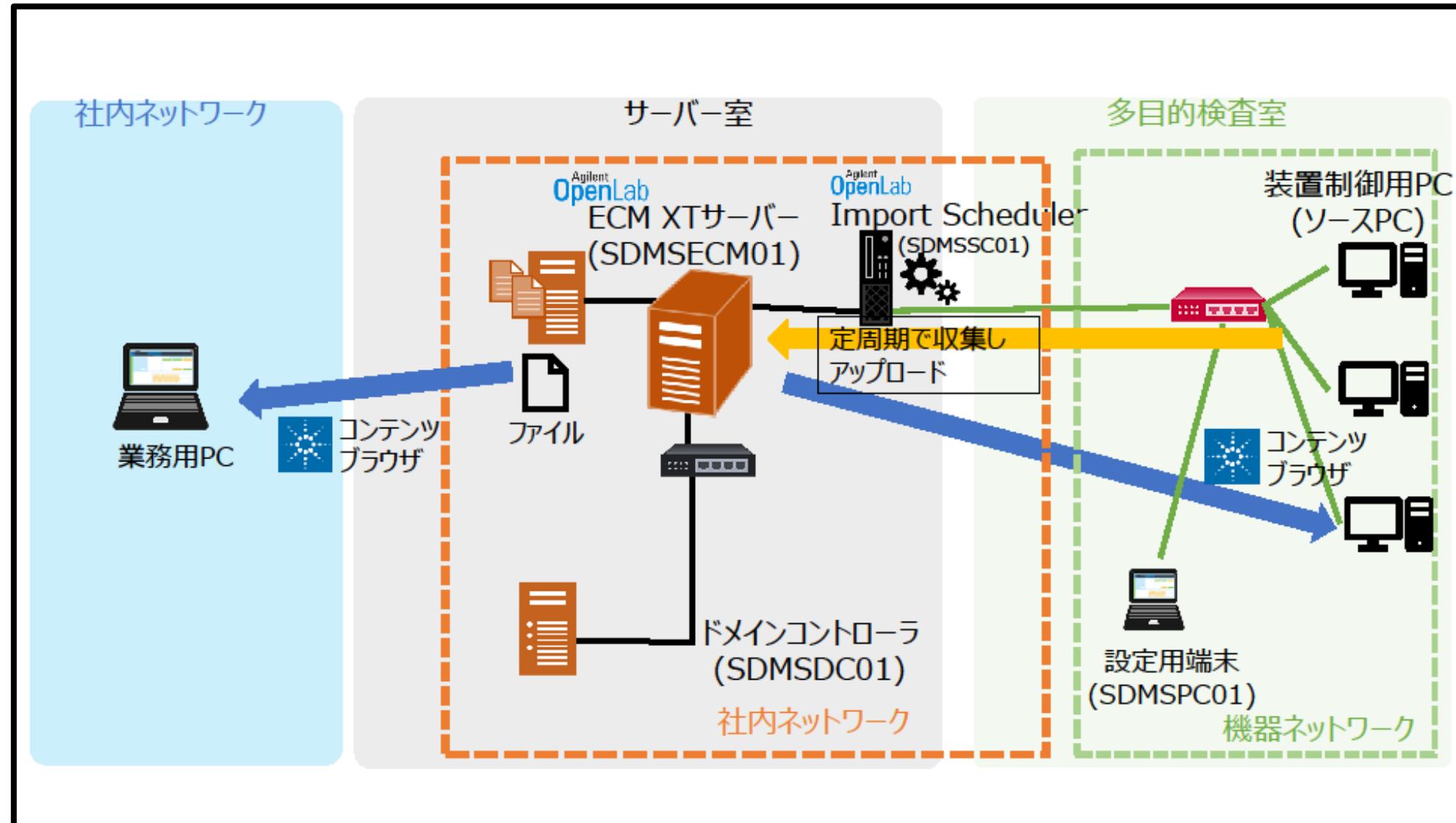
- QAUが、調査の一環として紙生データと電子データの突合を行うことをSOPに規定した。

改善策(是正予防措置): DI対応(機器の電子データ)

DI対応(機器の電子データ)

- 新たに導入する機器については、監査証跡が記録されるものを優先的に導入していく。
- また、分析機器以外で既に導入されているDI対応がなされていない機器については、監査証跡など機器としての限界もあるため、SOPで規定も併せて運用方法について見直した。
- データ管理システム(Scientific Data Management System: SDMS)を既に導入し、現在バリデーションを実施中である。近々、分析機器を優先に、運用を開始する。

改善策(是正予防措置): SDMS(イメージ図)



最後に

弊社は、性悪説にも対処できるような強いDI体制構築を進めるとともに、今後もGLP運営管理を重んじつつ、前向きなコンプライアンス遵守の組織体制を構築してまいります。