



2015年2月13日

報道関係者各位

ギリアド サイエンシズ インク

**治験薬の日本国外における市販後安全性情報報告の遅延に係る
業務改善指示及び是正措置等について**

ギリアド サイエンシズ インク（本社：カリフォルニア州フォスターシティ）は、C型慢性肝炎治療薬であるソホスブビル及びレジパスビル・ソホスブビル配合剤並びに血液がん治療薬であるイデラリシブの3治験薬に関し、日本国内での治験実施中に日本国外における市販後安全性情報の日本国内関係機関への報告が遅延したことが、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6項の違反にあたるとして、2015年2月13日に厚生労働大臣より同条第9項による業務改善指示を受けました。

治験中に報告が遅延した日本国外における市販後安全性情報は3治験薬合計で735例であり、これらは厚生労働大臣及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への報告をすでに完了しております。弊社は、本件の経緯及び原因に関する社内調査を実施した結果に加え、是正措置等を盛り込んだ報告書を作成し、2015年2月9日に厚生労働省に提出しました。これに加え、今般の業務改善指示への対応として、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し速やかに提出する予定です。

なお、報告が遅延した市販後安全性情報には、現時点で米国などの添付文書の改訂につながるような懸念事項は認められておりません。

治験にご参加いただいた患者様やそのご家族、医療関係者の皆様並びに社会の皆様方に対して日本国外における市販後安全性情報の報告遅延によりご心配とご迷惑をおかけし、心よりお詫びを申し上げます。

弊社としましては、今般の業務改善指示を重く受け止めており、改めて各種法令等の遵守の徹底をはかり、再発防止に向けて真摯に取り組み、信頼回復に努めてまいります。

記

1. 治験薬の日本国外における市販後安全性情報の日本国内関係機関への報告遅延

ギリアド サイエンシズ インクは、C型慢性肝炎治療薬ソホスブビル及びレジパスビル・ソホスブビル配合剤並びに血液がん治療薬イデラリシブを、日本を含む各国で開発しております。日本においては、当該治験薬の日本国内における開発中、法令に基づき国内外の安全性情報を厚生労働大臣、治験責任医師及び治験実施医療機関の長へ報告することが義務付けられております。しかしながら、上記治験薬について日本国外における市販後安全性情報の日本国内関係機関への報告が遅延していたことが判明しました。

弊社は、厚生労働省及びPMDAに対して、2014年12月に本件を報告したところ、本来伝達す

べきであった安全性情報を PMDA に報告するとともに、全治験実施医療機関の治験責任医師及び医療機関の長へ報告し、治験責任医師及び治験審査委員会 (IRB) の見解を取得して厚生労働省及び PMDA に報告するようにとの指示を受けました。遅延した安全性情報の PMDA への報告は完了しました。各治験実施医療機関の IRB においても、当該安全性情報の治験に及ぼす影響について現在評価して頂いております。なお、当該安全性情報については、定期的に弊社で医学的に評価しており、米国などの添付文書の改訂につながるような懸念事項は認められませんでした。

日本国外における市販後安全性情報の国内関係機関への報告を開始すべきであった日と該当する症例数は、以下の通りです。

治験薬名	治験実施状況	日本国外における市販後安全性情報の日本国内関係機関への報告を開始すべきであった日 (承認日)	該当症例数
ソホスビル	完了	2013 年 12 月 6 日 (米国)	674
レジパスビル・ソホスビル配合剤	投与完了 書類業務遂行中	2014 年 10 月 10 日 (米国)	3
イデラリシブ	実施中	2014 年 7 月 23 日 (米国)	58

2. 業務改善指示の内容

弊社が受けた業務改善指示の内容は要約以下のとおりです。

- 1) 日本国内外で発生した被験薬に関する副作用等の情報を確実に報告できる体制の構築、手順書の整備、教育訓練等必要な措置を講じること。治験国内管理人とともに、治験の適切な実施に当たって必要な情報を収集し、直ちに共有できるよう必要な措置を講じること。
- 2) 治験の依頼等に際して、日本国内法令に係る正確な情報を把握できるように必要な措置を講じること。
- 3) 上記の業務の改善に当たり、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、厚生労働省に提出すること

3. 報告遅延の原因と是正措置等

今回発生した報告の遅延は、日本国外における市販後安全性情報の日本国内関係機関への報告義務に対する弊社の認識不足及び弊社の日本法人との連携不足に原因があることが社内調査及び第三者機関の検証により判明しました。弊社は、今回の遅延及びその原因となった報告義務に対する認識不足等を真摯に反省し、今後、各種の是正措置及び再発防止策を実行して二度とこのような事態にならないように努めてまいります。具体的には、弊社及び弊社の日本法人の両方において、日本の法規制の遵守を徹底し、安全性情報の報告体制を強化するために、安全性情報報告に関するプロセスを見直し、総合的なトレーニングを実施し、人員の増員を行います。

なお、弊社は、本件の経緯及び原因に関する社内調査を実施した結果に加え、是正措置等を盛り込んだ報告書を作成し、2015年2月9日に厚生労働省に提出しました。これに加え、今般の業務改善指示への対応として、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し速やかに提出する予定です。

ギリアド サイエンシズについて

ギリアド サイエンシズは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオフィーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす難病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上



させることです。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、現在、北米、南米、欧州、及びアジア環太平洋地域で事業を行っています。

###

お問い合わせ先：

ギリアド サイエンシズ インク
パブリック アフェアーズ
エイミー フラッド
TEL: (1)-650-522-5643

ギリアド・サイエンシズ株式会社
広報部
野間 聖子
E-mail: JPPublic.Affairs@gilead.com
TEL: 03-6837-0790
FAX: 03-5224-5270