

2020年4月27日
ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年4月10日（現地時間）に発表した英文声明を日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

国境なき医師団からの公開状に対する ギリアド・サイエンシズの回答

国境なき医師団 必須医薬品キャンペーン
HIV・HCV担当薬剤師
バリー様

ギリアドに送付いただきました、貴団、そして多数の市民団体・個人による共同署名が付された3月30日付けの公開状に対して、次のとおり回答いたします。

本年の初めに新型コロナウイルス（COVID-19）の大流行が発生して以来、私たちは、世界中の患者さんに対する最善の支援策を見つけるべく、最大限のスピードと治療手段をもって誠心誠意取り組んでまいりました。私たちは、当社が開発中の抗ウイルス薬remdesivir*に対し、新型コロナウイルス（COVID-19）の治療薬候補として大きな関心が寄せられていること、また当社が公衆衛生に果たすべき責任について理解しています。私たちの決定が重大な意味を持つことも認識しており、今回の世界的な公衆衛生の危機に対しても、緊急性の認識は皆さまと同様です。実際私たちは、remdesivirが規制当局から承認されれば初回供給分を無償で提供することを、先週発表しています。これは150万回の投与分、14万人以上の患者さんに対する治療に相当する量です。

私たちは、当社の医薬品を幅広く利用してもらえるように取り組んできた、長年にわたるレガシーを受け継いでいます。例えば現在、低所得国の推定1,300万人のHIV陽性者が、私たちの薬剤にて治療されています。これは、低コストの製造パートナー企業との提携を通じて実現したものです。2006年にはHIV治療薬に関して初めてとなるライセンス供与を行い、さらに2011年には、開発途上国の人々の医薬品アクセス促進のために設立された『医薬品特許プール』にライセンスを寄付した、初のバイオ医薬品企業となりました。何年もの間、製造パートナー企業と協力し、ライセンス供与だけでなく、技術移転や、医薬品の生産拡大支援も行ってきました。世界中の人々に医薬品をお届けする私たちの努力は、揺らぎません。状況は異なりますが、このレガシーのおかげで、このパンデミックの渦中にあっても、当局承認を得た際にどのようにremdesivirを提供したらよいか、判断を可能にしているのです。

* remdesivir は開発中の治験薬であり、世界のいずれの国の規制当局にも承認されておらず、新型コロナウイルス（COVID-19）の治療薬としての安全性および有効性は解明されていません。

緊急時にはあらゆるアイデアを勘案する必要があります。私たちはこれまでと同様に、remdesivirの供給を急速に拡大するための解決策の一つとして、ライセンス供与について慎重に検討しています。最近では世界各国の規制当局との連携のもと、より多くの患者に治療薬を提供することを目標として、remdesivirの「人道的使用プログラム」を「拡大アクセスプログラム」に移行させました。これらのプログラムを通じて、現在までに全世界で1,700人を超える人々がremdesivirの投与を受けています。これらのプログラムは、現在進行中の複数の国際臨床試験に含まれるものではなく、別途実施されているものです。

本年初頭、新型コロナウイルス（COVID-19）感染患者数が増加し始めたことを受けて、私たちはremdesivirの増産を開始しました。感染の流行期間や、remdesivirが最終的に安全で有効であることが証明されるのかなど、いまだ不透明な点も多数ありましたが、私たちは備えの重要性を考え、生産拡大のための投資に踏み切ったのです。当初から、これは私たちだけで成し得ないことは明白でしたので、業界最良のパートナーシップを探し求めました。

remdesivirの製造は困難なものです。製造工程には多大なるリソースと時間を要し、完了するまでに数週間かかる工程もあります。プロセスが複雑なため、この新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大のような緊急時に薬剤の迅速な大量生産を行うことは困難です。そこで私たちは、北米、欧州、アジアの製造パートナー企業といくつも提携し、生産能力を大幅に補完してきました。

また、remdesivirの[開発](#)と[供給](#)については、これまでも当社のウェブサイトを通じ、詳細な情報を提供してきました。

新型コロナウイルス（COVID-19）の大流行がもたらした健康危機は、人生で最も重大な公衆衛生の危機の一つです。愛する人を失い悲痛な困難に直面している家族に対して、私たちギリアドの全社員が心を寄せています。今こそ、皆さまと私たちが一丸となって共通の目標に向けて取り組むべき時です。共通の目標とは、「remdesivirが新型コロナウイルス（COVID-19）感染患者さんの治療にお役に立てるか」という疑問に答え、もしお役に立てるなら、remdesivirを必要とする患者さんに最大限の迅速性をもってお届けすることです。

この目標を達成するために、remdesivirを世界中で利用可能にする効果的な仕組みを規制当局や国際機関と協同して考案し、また適切な配分について助言を行う独立諮問委員会を設立するなど、あらゆる手段を積極的に検討していくことを、私はギリアドの全社員を代表して皆さんにお約束いたします。私たちは現在、緊急・人道的危機の際に迅速に医薬品を調達し各国に供給することで知られるUNICEFと協議を行っています。私たちは、HIVやウイルス性肝炎の治療薬で取り組んできたように、これからも可能な限り多くの患者さんに治療薬をお届けするため、協力的かつ包括的なソリューションを追及してまいります。

ギリアド・サイエンシズ
コーポレートアフェアーズ&ジェネラルカウンシル
エグゼクティブ・バイス・プレジデント
ブレット プレッチャー