

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年3月22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。

ギリアド・サイエンシズ 臨床試験外での remdesivir のアクセスに関する声明を発表

ギリアドは、多数の臨床試験の実施を通じ、新型コロナウイルス（COVID-19）の治療薬候補としてのremdesivirの安全性と有効性の評価を迅速に行うべく活動しています。remdesivirにアクセスいただく主な方法は、臨床試験に参加して、この治療薬の適正使用に関する情報が得られる重要なデータの収集に加わっていただくことにあります。

臨床試験には参加できない重篤な症状の患者さんや、現時点で承認されている治療選択肢で効果が得られない患者さんがいらっしゃることは、私たちも認識しております。ギリアドは各国の規制当局と協働し、このような患者さんに可能な限り remdesivir を提供できるよう活動しています。これまでに、米国、欧州と日本の数百名の患者さんに対し、緊急アクセスとして remdesivir を提供しました。

ここ数週間に欧米で新型コロナウイルスの感染が拡大し、remdesivir の人道的支援の依頼が急増しています。緊急治療アクセスシステムは本来、少数のお問い合わせに対して治療薬のアクセスを提供する目的で立ち上げたシステムであり、パンデミック対応を想定したものではなかったため、ご依頼の急増により対応が困難となっております。

緊急アクセスプロセスを整備するため、ギリアドは現在、個々の患者さんへの人道的支援の依頼から拡大アクセスプログラムへの移行を進めています。この取り組みにより、重症患者さんの remdesivir へのアクセスを早めることができると共に、プログラムに参加した全ての患者さんからのデータ収集が可能になります。これらのプログラムは現在、世界各地の規制当局と共に早期実現に向けて進めておりますが、現地の法規制により地域によって状況が異なる可能性があります。

この数日間で非常に多数のご依頼をいただいたため、個別の患者さんに対する人道的支援の要請を新たに受け付けることができなくなっています。現在は、承認済みのリクエストの処理を進めております。拡大アクセスプログラムについても、人道的支援に関する新たなご依頼の処理に関しては同程度の時間がかかる見込みです。例外的に、新型コロナウイルス（COVID-19）の診断が確定し、重い症状を有する妊婦と18歳未満の小児に対する人道的支援についてはお申し込みを受け付けております。

私たちは緊急の必要性があることを認識しており、規制当局のご支援とご協力の下、拡大アクセスプログラムを可能な限り速やかに立ち上げられるよう活動しております。