

2020年4月1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3月28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 CEO ダニエル・オデイによる公開状

最初に新型コロナウイルス（COVID-19）のニュースが発表されてすぐに、私たちは、抗ウイルス剤に関する広範な研究の一環として長年試験をしてきた remdesivir の可能性を調査し始めました。remdesivir は、未承認薬ですが、これまで私たちが学んできたことから、これが新型コロナウイルス（COVID-19）に対し潜在的な可能性があることはわかっておりました。それ以来、私たちは remdesivir が新型コロナウイルス（COVID-19）に対して実際に効果があるかどうかを判断するため、最大の緊迫感と責任感を持って取り組んでまいりました。

緊迫感とは、患者さんの切実なニーズと、承認された治療法が存在しないということです。責任感とは、治験薬である remdesivir が世界中で配布されて使用される前に、その有効性および安全性を確認することです。

私たちが、患者さんを臨床試験に登録するため、前例のないスピードで取り組んできた理由はそこにあります。規制当局と協力して、remdesivir の安全性と有効性を確立することは、将来さらに多くの患者さんの治療を可能にしていくために不可欠です。複数の試験が進行中であり、私たちはこの数週間以内に初期データを入手する予定です。remdesivir が承認された場合、remdesivir を最も必要としている患者さんが使用することができるよう、手頃な価格と入手手段（アクセス）の確保に取り組んでまいります。

当面、私たちは治験に参加できない重度の患者さんのため、治験薬である remdesivir を利用できるようにいたしました。この人道的支援プログラムは、通常、少数の個々の患者さんのためのものでありますが、今回の危機について特別というものはなく、私たちは現在までに 1,000 人以上の患者さんに remdesivir を提供してまいりました。このプログラムは、各申請を個別にレビューする形として規制当局によって考案されています。通常そうであるように、このシステムはリクエストの数が限られている場合にはうまく機能しますが、新型コロナウイルス（COVID-19）に関連する圧倒的な数の申請のサポートおよび処理はできません。

これに対処するため、私たちはより合理化された持続可能なアプローチである「拡大アクセスプログラム」に転換してきています。人道的支援プログラムは、子供と妊娠中の女性のみにおいて継続することにより、システムが対応できるレベルにまで人数を減少いたします。拡大アクセスプログラムでは、病院や医師が一度に複数の重度の患者の remdesivir 緊急使用を申請することができます。アクティブサイトの

ネットワーク構築には少し時間がかかりますが、このアプローチは最終的にはより多くの人々の緊急アクセスを加速します。3月27日時点で、米国の最初のいくつかの施設は稼働しており、他の国のいくつかの施設も間もなく稼働する予定です。

ここ数日、多くの人々が友人や愛する人々のために、remdesivirの入手についてギリアドにお問い合わせいただいています。私はそのような状況にいることがどのようなものであるか想像ができます。私たちは毎日、ニュースで患者さんや犠牲者の方の数と統計を見ることに慣れてしまっておりますが、私たちは皆、これらの数のそれぞれの背景に、胸が張り裂けるような本当の人間の物語があることを知っています。困っているすべての患者さんを助けられることを私たち皆がどれだけ望んでいるか話すとき、私はギリアドの皆さんを代弁しているのだと思います。今日、私たちは一時的な拡大アクセスプログラムを確立するために迅速に取り組んでいると同時に、remdesivirの潜在的な安全性と有効性を確立し、どの患者さんに対してremdesivirが有効となるかを見極めていきます。

remdesivirはまだ未承認薬です。私たちは、remdesivirが安全で効果的な治療法であることが証明されるという、私たち全員が望んでいる結果を期待しています。そして当面の間、私たちは倫理的で責任あるアプローチを採用し、remdesivirが安全で効果的であるかどうかを判断していきます。その各段階で、HIV感染症やウイルス性肝炎などの疾患に対する抗ウイルス薬創出の数十年に渡る私たちの経験から導き出される決定は、保健当局および生命倫理学者からのガイダンスにより公表されます。

私たちは世界中の多くのグループと協力し、新型コロナウイルス（COVID-19）の患者さん救済のための一端を担うことができることを願っております。私たちはどれだけ危険が迫っているかということ、およびremdesivirが安全で効果的な治療になるかどうかを決定する緊急の必要性があることを知っています。

私たちは、この世界的な大流行と戦う最前線に24時間体制で臨む医療従事者と、彼らに治療薬を準備する緊急の必要性について考えております。私たちは世界中の患者さんとそのご家族が待っていることを知っています。私たちギリアドの全員が、最大の緊迫感と責任感を持って、remdesivirでの責任を果たすためにできる限りの取り組みをしております。

私たちはこれらの取り組みを継続するにあたり、世界中のremdesivirに対する大きな社会的関心を認識し、情報が入手可能になり次第、進捗状況をアップデートいたします。