

## 別紙

### 1. 被処分者

名 称：ギリアド・サイエンシズ インク

最高業務執行役員：ジョン・シー・マーティン

所 在 地：333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA

### 2. 違反内容

ギリアド・サイエンシズ インクは、治験成分記号 GS-7977、FP-11838 及び GS-1101 の治験<sup>(※)</sup>の実施中に、当該3品目において、国外で市販された後に発生した副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に厚生労働大臣に報告していなかった。

(薬事法(改正後の医薬品、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を含む。)第80の2第6項及びこれに基づく同施行規則第273条第1項違反)

(※) 各治験成分記号について

治験成分記号	外国における一般名	対象疾患	報告遅延例数
GS-7977	ソホスブビル	C型肝炎	674例
FP-11838	レジパスビル/ソホスブビル (配合剤)	C型肝炎	3例
GS-1101	イデラリシブ	リンパ性白血病、 リンパ腫	58例

### 3. 処分内容

治験の依頼をした者に対する業務改善指示

(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第80の2第9項)

- ① 国内及び国外で発生した被験薬に関する副作用等の情報について、速やかに把握し、直ちに必要な対応を行うとともに、定められた期限内に確実に報告するように、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。
- ② 治験国内管理人であるパレクセル・インターナショナル株式会社及びシミック株式会社とともに、国内及び国外で発生した副作用等の情報など、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に、必要な措置を講じること。
- ③ 治験の依頼等の際して、日本の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。
- ④ ①から③までの業務の改善に当たっては、改善指示発出後1か月以内に、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。

(参照条文)

## 医薬品医療機器法

(治験の取扱い)

### 第八十条の二

6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物等について、当該薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

9 厚生労働大臣は、治験の対象とされる薬物等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、治験の依頼をしようとし、若しくは依頼をした者、自ら治験を実施しようとし、若しくは実施した者又は治験の依頼を受けた者に対し、治験の依頼の取消し又はその変更、治験の中止又はその変更その他必要な指示を行うことができる。

## 医薬品医療機器法施行規則

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であつて当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 十五日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

(1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある症例

(4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

- ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
- ハ 外国で使用されている物であつて被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施