

令和元年 7 月 30 日

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
課長補佐 荒木 康弘 (内線 2746)
審査調整官 間宮 弘晃 (内線 4233)
(電話代表) 03-5253-1111
(直通電話) 03-3595-2431

報道関係者各位

治験における健常被験者死亡の報告について

本日、エーザイ株式会社から、別添のとおりニュースリリースを行った旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

厚生労働省は、本事案に関し調査を進めており、その結果を踏まえて適切な対応を行う予定です。

No.19-58

2019年7月30日
エーザイ株式会社

E2082 の臨床第 I 相試験(治験)における死亡例の発生について

当社が日本国内で実施していた健康成人を対象とした臨床第 I 相試験(治験)において、2019年6月に、1名の被験者様が治験薬の投与を完了後にお亡くなりになりました。被験者様のご冥福をお祈り申し上げますと共に、ご遺族様には謹んでお悔やみ申し上げます。

今回の治験で用いた治験薬は、神経系に作用する薬剤として当社が開発を進めておりました E2082 です。

治験薬と被験者様の死亡の因果関係は不明であり、また、これまでに本治験において他の被験者様に重篤な副作用は報告されておられません。なお、E2082 の治験での投与は既にすべて中止しております。

当社は、速やかに厚生労働省に本事案を報告の上、同省の調査に積極的に協力しております。

当社は、被験者様がお亡くなりになったことを極めて重く受け止め、引き続き安全性に十分配慮し、高い倫理観を持って、医薬品の研究開発を行ってまいります。

以上