

2020年8月  
ギリアド・サイエンシズ株式会社

## ベクルリー®点滴静注液100 mg/ベクルリー®点滴静注用100 mgの 特例承認及び流通に関するご案内

謹啓 新緑の候、先生におかれましては、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて弊社では、2020年5月7日、抗ウイルス剤「ベクルリー点滴静注液100mg/ベクルリー点滴静注用100 mg（一般名：レムデシビル）」（「本剤」）について、「SARS-CoV-2による感染症」を効能・効果として特例承認を取得し、日本国政府の指示に基づき、各医療機関様へ納入させていただいております。

特例承認とは、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（昭和35年法律第145号）第14条の3第1項に基づき、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品について、審査手続に関する緩和措置等を講ずることによってその製造販売を特例的に承認することで、当該医薬品の迅速な供給を図るための制度です。

本剤の適正使用及び流通については、下記の点をご確認くださいませよう願いたします。

### 記

#### 本剤の適正使用について

1. 本剤は、極めて限定的な臨床試験の成績に基づいて特例承認されたため、本剤を用いた治療についてのデータが一定程度集積されるまでの間は、本剤を用いる医療機関及び医師においては特別のご配慮をお願いいたします。
2. 本剤については、現在も臨床試験が続いており、ご提供できる製品関連情報や資料の内容は現時点で得られている情報に限られます。

3. 当面の間、最新の製品関連情報は、弊社医療関係者向けウェブサイト <https://www.g-station-plus.com/>にて随時アップデートさせていただきます。なお、ご参考までに本剤の添付文書を同封させていただきます。
4. 製造販売後に出来る限り多くの症例から副作用情報等の本剤の安全性及び有効性に関するデータを集める必要がございます。弊社からの調査依頼にご協力をお願いいたします。
5. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者様又はそのご家族に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得ることが求められております。このことに十分ご留意下さい。

#### 本剤の流通について

1. 現時点で本剤の全世界向けの総供給量は限られており、日本国内の流通量も限られております。
2. 弊社が輸入した本剤の総量は、弊社が定める一定期間中、日本国政府に提供されます。
3. 本剤は、日本国政府が指定する各医療機関（「対象医療機関」）に対し、日本国政府の指定する数量（「指定数量」）が供給されます。弊社は、対象医療機関や指定数量の決定に関与いたしません。
4. 本剤について、対象医療機関は所有権を取得せず、投与対象患者に対価を請求し又は保険償還を受けることができません。

弊社では、本剤が特例承認により承認を受けた背景に鑑み、適正使用の推進と最新情報の提供に努めてまいります。

今後ともご指導、ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白