

ベクルリー®点滴静注液 100 mg
ベクルリー®点滴静注用 100 mg
に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、ギリアド・サイエンシズ株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

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、同点滴静注用 100 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ベクルリー®点滴静注液 100 mg ベクルリー®点滴静注用 100 mg	有効成分	レムデシビル
製造販売業者	ギリアド・サイエンシズ株式会社	薬効分類	87625
提出年月	令和 2 年 5 月		

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
急性腎障害	5	該当なし	8	承認用法・用量における安全性	9
肝機能障害	6				
Infusion Reaction	7				
1.2. 有効性に関する検討事項					
承認用法・用量における有効性	10頁				

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要		頁
通常の医薬品安全性監視活動		11
追加の医薬品安全性監視活動		
市販直後調査		11
市販直後調査に準じた監視活動 (市販直後調査終了後一定期間)		11
SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたベクルリー®の一般使用成績調査		11
中等度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5774)		12
重度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5773)		12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
中等度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5774)		13
重度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5773)		14

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要		頁
通常のリスク最小化活動		15
追加のリスク最小化活動		
市販直後調査による情報提供		15
市販直後調査に準じた活動による情報提供 (市販直後調査終了後一定期間)		15
医療従事者向け資材 (同意説明文書を含む) の作成、配布		15
患者向け資材の作成、配布		16
副作用発現状況の定期的な公表		16

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和2年 6月5日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都千代田区丸の内 1-9-2

グラントウキョウサウスタワー

氏名：ギリアド・サイエンシズ株式会社

代表取締役社長 ルーク・ハーマンス

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2020年5月7日	薬効分類	87625
再審査期間	8年	承認番号	① 30200AMX00454000 ② 30200AMX00455000
国際誕生日	2020年5月7日		
販売名	① ベクルリー点滴静注液 100 mg ② ベクルリー点滴静注用 100 mg		
有効成分	レムデシビル		
含量及び剤型	① 1バイアル中にレムデシビル 100 mg を含有する注射剤 ② 1バイアル中にレムデシビル 100mg を含有する用時溶解注射剤		
用法及び用量	<p>通常、成人及び体重 40 kg 以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に 200 mg を、投与 2 日目以降は 100 mg を 1 日 1 回点滴静注する。</p> <p>通常、体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に 5 mg/kg を、投与 2 日目以降は 2.5 mg/kg を 1 日 1 回点滴静注する。</p> <p>なお、総投与期間は 10 日までとする。</p>		
効能又は効果	SARS-CoV-2 による感染症		

承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、現時点での使用経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、可能な限り本剤が投与された全症例について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早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。また、得られた情報を定期的に報告すること。 3. 本剤の安全性に関する追加的に実施された評価に基づき、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 4. 本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。 5. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者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てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。 6. 医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して9カ月とする。なお、現在実施中の臨床試験の成績が得られた際には速やかに当該成績を提出することとし、その他の資料についても遅くとも承認取得後9カ月までには独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、薬機法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。
備考	<p>本剤は、2020年5月に医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目である。</p>

変更の履歴

前回提出日：

2020年5月26日

変更内容の概要：

1. 中等度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5774) 及び重度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5773) について、「3 有効性に関する調査・試験の計画の概要」及び「5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」の記載の一部を修正した。
2. 「2 医薬品安全性監視計画の概要」の SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたベクルリーの一般使用成績調査における記載の一部を修正した。

変更理由：

1. 適切な内容へ修正するため。
2. 適切な内容へ修正するため。

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
急性腎障害	
重要な特定されたリスクとした理由： 本薬は、ラット及びアカゲザルへの反復投与では臨床曝露量未満で腎尿細管に変性・壊死が認められた。また、添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムは腎尿細管に対して毒性を有している。 人道的見地から行われた本剤の投与経験（Compassionate Use）においては、腎機能に係る除外基準が設定された条件下で、腎機能障害、急性腎障害及び腎不全等の腎障害が報告され、本剤投与中止に至った例も報告されていることから、本剤投与により重篤な腎障害が発現する可能性がある。 以上より、急性腎障害を重要な特定されたリスクに設定した。	
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none">● 通常の医薬品安全性監視活動● 追加の医薬品安全性監視活動<ol style="list-style-type: none">1. SARS-CoV-2による感染症患者を対象としたベクルリーの一般使用成績調査2. 中等度患者対象国際共同第Ⅲ相試験（GS-US-540-5774）3. 重度患者対象国際共同第Ⅲ相試験（GS-US-540-5773） 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動に加え、一般使用成績調査を通じ、急性腎障害に関する情報を収集するため。また、国際共同第Ⅲ相試験で該当する情報が収集された場合は評価するため。	
リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none">● 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。● 追加のリスク最小化活動として以下を実施する。<ol style="list-style-type: none">1. 医療従事者向け資材（同意説明文書を含む）の作成、配布2. 患者向け資材の作成、配布3. 副作用発現状況の定期的な公表 【選択理由】 急性腎障害のリスクがあることを、医療関係者及び患者又は代諾者へ確実に情報提供する必要があるため。	

肝機能障害

重要な特定されたリスクとした理由：

健康成人を対象とした海外第 I 相試験 (GS-US-399-1954 試験及び GS-US-399-5505 試験) においてグレード 1 及び 2 の AST、ALT 上昇が認められ、いずれも投与中止後に回復した。

また、国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5773 試験) において、グレード 3 以上の肝機能検査値異常 (ALT 上昇 7.3% (28/385 例)、AST 上昇 6.5% (25/384 例) 及び総ビリルビン上昇 1.3% (5/383 例)) が認められた。

人道的見地から行われた本剤の投与経験 (Compassionate Use) において、肝機能検査値異常が 11.7% (19/163 例) に認められた。重篤な肝機能障害関連の有害事象が 7 例に認められた。敗血症性ショック及び多臓器不全を併発した重篤患者において重篤な血中ビリルビン増加が認められた。

以上より、肝機能障害を重要な特定されたリスクに設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動
- 追加の医薬品安全性監視活動
 1. SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたベクルリー的一般使用成績調査
 2. 中等度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5774)
 3. 重度患者対象国際共同第 III 相試験 (GS-US-540-5773)

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動に加え、一般使用成績調査を通じ、肝機能障害に関する情報を収集するため。また、国際共同第 III 相試験で該当する情報が収集された場合は評価するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動として以下を実施する。
 1. 医療従事者向け資材 (同意説明文書を含む) の作成、配布
 2. 患者向け資材の作成、配布
 3. 副作用発現状況の定期的な公表

【選択理由】

肝機能障害のリスクがあることを、医療関係者及び患者又は代諾者へ確実に情報提供する必要があるため。

Infusion Reaction

重要な特定されたリスクとした理由：

人道的見地から行われた本剤の投与経験（Compassionate Use）において、低血圧、嘔吐、発熱等の点滴静注に関連する事象が報告されていることから、点滴静注に伴う反応、アレルギー反応又は過敏症反応を引き起こすおそれがある。

以上より、Infusion Reaction を重要な特定されたリスクに設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動
- 追加の医薬品安全性監視活動
 1. SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたベクルリーの一般使用成績調査
 2. 中等度患者対象国際共同第 III 相試験（GS-US-540-5774）
 3. 重度患者対象国際共同第 III 相試験（GS-US-540-5773）

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動に加え、一般使用成績調査を通じ、Infusion Reaction に関する情報を収集するため。また、国際共同第 III 相試験で該当する情報が収集された場合は評価するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動として以下を実施する。
 1. 医療従事者向け資材（同意説明文書を含む）の作成、配布
 2. 患者向け資材の作成、配布
 3. 副作用発現状況の定期的な公表

【選択理由】

Infusion Reaction のリスクがあることを、医療関係者及び患者又は代諾者へ確実に情報提供する必要があるため。

重要な潜在的リスク
該当なし

重要な不足情報

承認用法・用量における安全性

重要な不足情報とした理由：

本剤承認時での本剤の安全性に関する情報は極めて限られており、承認用法・用量における安全性に関する十分な情報は得られていない。また、小児の用法・用量については、生理学的薬物動態モデルによるシミュレーションに基づいて決定されたものであり、本剤承認時までに投与経験がない。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動
- 追加の医薬品安全性監視活動
 1. SARS-CoV-2による感染症患者を対象としたベクルリーの一般使用成績調査
 2. 中等度患者対象国際共同第Ⅲ相試験（GS-US-540-5774）
 3. 重度患者対象国際共同第Ⅲ相試験（GS-US-540-5773）

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動に加え、一般使用成績調査を通じ、本剤の使用実態下における副作用発現状況を収集し評価するため。また、国際共同第Ⅲ相試験で該当する情報が収集された場合は評価するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

追加のリスク最小化活動として以下を実施する。

1. 医療従事者向け資材（同意説明文書を含む）の作成、配布
2. 患者向け資材の作成、配布
3. 副作用発現状況の定期的な公表

【選択理由】

承認時には限定的な安全性情報に限られる点及び慎重な投与の周知徹底について、医療関係者及び患者又は代諾者へ確実に情報提供する必要があるため。

1.2 有効性に関する検討事項

承認用法・用量における有効性	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由：</p> <p>本剤承認時での本剤の有効性に関する情報は極めて限られており、承認用法・用量における有効性に関する十分な情報は得られていない。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 中等度患者対象国際共同第 III 相試験（GS-US-540-5774）2. 重度患者対象国際共同第 III 相試験（GS-US-540-5773）
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：</p> <p>国際共同第 III 相試験で得られた SARS-CoV-2 による感染症患者に対する本剤の有効性に関する情報を早期に提供するため。</p>

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
<p>通常の医薬品安全性監視活動の概要：</p> <p>副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づいて安全対策を検討（及び実行）する。</p>	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	<p>実施時期：提供開始後 6 ヶ月間</p> <p>評価、報告の予定時期：市販直後調査終了から 2 ヶ月以内</p>
市販直後調査に準じた監視活動（市販直後調査終了後一定期間）	
	<p>市販直後調査期間 6 ヶ月終了時点又はその前に、SARS-CoV-2 感染症の発生状況、今後、新規で納入される医療機関数の増加傾向、実施中の医療機関側の状況、副作用の発現状況等を勘案し、市販直後調査に準じた監視活動の期間について医薬品医療機器総合機構へ相談の上、協議する。なお、少なくとも市販直後調査終了から市販直後調査実施報告書を作成して医薬品医療機器総合機構へ提出し機構で評価が完了するまでの間は、市販直後調査に準じた監視活動を継続する。</p>
SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたベクルリーの一般使用成績調査	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>重要な特定されたリスク</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 急性腎障害 ● 肝機能障害 ● Infusion Reaction <p>重要な不足情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 承認用法・用量における安全性 <p>【目的】</p> <p>本邦におけるベクルリー（以下、本剤）の使用実態下での安全性と有効性に関する情報を、収集及び評価することを目的とする。日常診療下で本剤による治療を受けるSARS-CoV-2感染症患者を対象とし、本調査は以下を目的とする。</p> <p>主要目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用の発現状況を把握する。 <p>副次目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・推定される死亡率を評価及び検討する。 ・ベースライン（入院開始時点と定義）と経過観察期間中の患者の健康状態の遷移を評価する。

	<p>【実施計画】</p> <p>調査実施予定期間：2020年7月（登録開始）から8カ月（変更の可能性あり） 患者登録予定期間：2020年7月（登録開始）から6カ月（変更の可能性あり） 目標登録症例数：検討中 登録方法：全例調査方式で登録する レトロスペクティブな登録を可とする 観察期間：本剤投与開始から投与終了後又は投与中止後4週まで</p> <p>【実施計画の根拠】：検討中</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <p>本剤の安全性及び有効性について検討を行うため、安全性定期報告時に集計を行う。</p> <p>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</p> <p>本調査の結果に基づき新たな安全性に係わる懸念が確認された場合には、本剤の医薬品リスク管理計画書の改訂の必要性を検討し、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動あるいはリスク最小化策を講じる。</p>
<p>中等度患者対象国際共同第 III 相試験（GS-US-540-5774）</p>	
	<p>3項を参照。</p>
<p>重度患者対象国際共同第 III 相試験（GS-US-540-5773）</p>	
	<p>3項を参照。</p>

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

中等度患者対象国際共同第Ⅲ相試験（GS-US-540-5774）

【安全性検討事項】

重要な特定されたリスク

- 急性腎障害
- 肝機能障害
- Infusion Reaction

重要な不足情報

- 承認用法・用量における安全性

【有効性に関する検討事項】

- 承認用法・用量における有効性

【目的】

中等度COVID-19被験者に本剤を提供すること。

主要目的：

- ・ Day 11に7点の順序尺度で評価した臨床状態に関して、本剤の2つのレジメンの有効性を標準治療と比較して評価する。

副次目的：

- ・ 本剤の安全性及び忍容性を標準治療と比較して評価する。

【実施計画】

試験デザイン：中等度COVID-19被験者を対象とした本剤の第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

被験者数（予定）： 1600例

投与期間：最長10日間

【節目となる予定の時期及びその根拠】

試験総括報告書を作成した時点で規制当局に提出する。

【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

本調査の結果に基づき新たな安全性に係わる懸念が確認された場合には、本剤の医薬品リスク管理計画書の改訂の必要性を検討し、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動あるいはリスク最小化策を講じる

重度患者対象国際共同第Ⅲ相試験（GS-US-540-5773）

【安全性検討事項】

重要な特定されたリスク

- 急性腎障害
- 肝機能障害
- Infusion Reaction

重要な不足情報

- 承認用法・用量における安全性

【有効性に関する検討事項】

- 承認用法・用量における有効性

【目的】

重度COVID-19被験者に本剤を提供すること。

主要目的：

- ・ Day 14に7点の順序尺度で評価した臨床状態に関して、本剤の有効性を評価する。

副次目的：

- ・ 本剤の安全性及び忍容性を評価する。

【実施計画】

試験デザイン：重度COVID-19被験者を対象とした本剤の第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

被験者数（予定）： 6000例

投与期間：最長10日間

【節目となる予定の時期及びその根拠】

試験総括報告書を作成した時点で規制当局に提出する。

【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

本調査の結果に基づき新たな安全性に係わる懸念が確認された場合には、本剤の医薬品リスク管理計画書の改訂の必要性を検討し、必要に応じて、追加の医薬品安全性監視活動あるいはリスク最小化策を講じる。

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施時期：提供開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：市販直後調査終了から 2 ヶ月以内
市販直後調査に準じた活動による情報提供（市販直後調査終了後一定期間）	
	市販直後調査期間 6 ヶ月終了時点又はその前に、SARS-CoV-2 感染症の発生状況、今後、新規で納入される医療機関数の増加傾向、実施中の医療機関側の状況、副作用の発現状況等を勘案し、市販直後調査に準じた活動の期間について医薬品医療機器総合機構へ相談の上、協議する。なお、少なくとも市販直後調査終了から市販直後調査実施報告書を作成して医薬品医療機器総合機構へ提出し機構で評価が完了するまでの間は、市販直後調査に準じた活動による情報提供を継続する。
医療従事者向け資材（同意説明文書を含む）の作成、配布	
	<p>【安全性検討事項】 急性腎障害、肝機能障害、Infusion Reaction、承認用法・用量における安全性</p> <p>【目的】 医療従事者向け資材をもって、本剤の特例承認の位置づけ、本剤の有効性及び安全性情報を提供し、並びに患者向け資材の内容を患者又は代諾者へ説明及び文書による同意文書の取得を依頼し、適正使用と安全性情報の収集への協力依頼を周知徹底することとした。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 弊社医薬情報担当者等が提供・説明を実施し、資材の活用を依頼する。 ・ 本資材は医療従事者向け企業ホームページに掲載する。 <p>【結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 安全性検討事項に該当する項目は、安全性定期報告時及び再審査申請時に確認する。新たなリスク最小化活動の実施が必要な場合又は新たな安全性検討事項が追加された場合は、資料の改訂又は追加資料の作成を検討する。</p> <p>【実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及び根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同第Ⅲ相試験の報告書作成時 ・ 安全性定期報告時 ・ 再審査申請時

患者向け資材の作成、配布

【安全性検討事項】

急性腎障害、肝機能障害、Infusion Reaction、承認用法・用量における安全性

【目的】

投与される患者又は代諾者へ、本剤の特例承認の位置づけ及び本剤の安全性情報を提供すること、並びに患者又は代諾者から既往歴、合併症（特に妊娠、腎及び肝に関する疾病）及び投与時に使用している薬剤について医療従事者へ申し出ること等をまとめた文書を作成・配布し、本剤の適正使用を確保することとした。

【具体的な方法】

- ・ 納入施設に対し、患者又は代諾者への資材の提供・活用を依頼する。
- ・ 本資材は医療従事者向け企業ホームページに掲載する。

【結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】

安全性検討事項に該当する項目は、安全性定期報告時及び再審査申請時に確認する。新たなリスク最小化活動の実施が必要な場合又は新たな安全性検討事項が追加された場合は、資料の改訂又は追加資料の作成を検討する。

【実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及び根拠】

- ・ 国際共同第Ⅲ相試験の報告書作成時
- ・ 安全性定期報告時
- ・ 再審査申請時

副作用発現状況の定期的な公表

【安全性検討事項】

急性腎障害、肝機能障害、Infusion Reaction、承認用法・用量における安全性

【目的】

SARS-CoV-2による感染症患者を対象としたベクルリーの一般使用成績調査の結果が得られ承認条件解除までの期間は、2週間毎に本剤の副作用の集計一覧を作成し公表を行う。なお、市販直後調査終了後の公開頻度については市販直後調査期間6ヵ月終了時点又はその前に、SARS-CoV-2感染症の発生状況、今後、新規で納入される医療機関数の増加傾向、実施中の医療機関側の状況、副作用の発現状況等を勘案し、医薬品医療機器総合機構へ相談の上、協議する。

【具体的な方法】

- ・ 本資材は医療従事者向け企業ホームページに掲載する。
- ・ 弊社医薬情報担当者等が納入施設に対して掲載案内又は副作用一覧を提供する。

【実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及び根拠】

- ・ 安全性定期報告時

5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視計画				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づいて安全対策を検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視計画				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	提供開始後 6 ヶ月	実施中	提供開始後 8 ヶ月以内
市販直後調査に準じた監視活動 （市販直後調査終了後一定期間）	該当せず	市販直後調査実施報告書提出時	市販直後調査終了時より実施予定	終了後 2 ヶ月以内
SARS-CoV-2 による感染症患者を対象としたベクルリーの一般使用成績調査	検討中	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性定期報告時 ・全症例のデータ固定時 ・再審査申請時 	計画中 （2020 年 7 月開始予定）	<ul style="list-style-type: none"> ・最終報告書は全症例のデータ固定後の安全性定期報告時に含める ・再審査申請時
中等度患者対象国際共同第 III 相試験 （GS-US-540-5774）	<u>1600</u> 例	試験総括報告書作成時	実施中	2020 年内予定
重度患者対象国際共同第 III 相試験 （GS-US-540-5773）	<u>6000</u> 例	試験総括報告書作成時	実施中	2020 年内予定

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
中等度患者対象国際共同第Ⅲ相試験 (GS-US-540-5774)	1600例	・試験総括報告書作成時	実施中	2020年内予定
重度患者対象国際共同第Ⅲ相試験 (GS-US-540-5773)	6000例	・試験総括報告書作成時	実施中	2020年内予定

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化計画		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化計画		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	提供開始後6ヵ月	実施中
市販直後調査に準じた活動による情報提供（市販直後調査終了後一定期間）	市販直後調査実施報告書提出時	市販直後調査終了時より実施予定
医療従事者向け資材（同意説明文書を含む）の作成、配布	国際共同第Ⅲ相試験の報告書作成時 安全性定期報告時 再審査申請時	実施中
患者向け資材の作成、配布	国際共同第Ⅲ相試験の報告書作成時 安全性定期報告時 再審査申請時	実施中
副作用発現状況の定期的な公表	安全性定期報告時	提供開始時より実施予定