

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年10月15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。

SOLIDARITY試験に関する ギリアド・サイエンシズからの公開状

このほど、世界保健機関（WHO）のSOLIDARITY試験の初期データが査読論文誌への掲載に先立ち公開されました。公開された同試験のデータは、各種の査読論文誌に発表されてきたベクルリー®（レムデシビル）の臨床的有益性を検証した複数の無作為化試験から得られた強固なエビデンスとは一致しない内容のようにみえます。今回の非盲検グローバル試験で得られたデータについては、建設的な科学的議論を行うために必要な厳格な査読が行われていないこと、特に試験設計に限界がある試験データに対して査読が行われていない状況であることを私たちは懸念しています。SOLIDARITY試験は、世界的規模で行われた多施設共同非盲検試験で、ベクルリーや他の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬として開発中の各種薬剤に、世界中の患者さん、特に臨床試験が実施されていない地域の患者さんが速やかにアクセスすることを可能にするための試験です。本試験は、多くの患者さんがアクセスできるように計画された試験であるため、試験の受け入れ、実施、管理と対象患者集団は多様で、この試験から決定的な所見が得られるかどうかについては不明です。

ベクルリーの有益性については、対照を置いた3つの無作為化臨床試験で立証されており、うち1件（ACTT-1）は、治療薬の有効性と安全性を評価する際に求められる標準的方法であるプラセボ対照無作為化臨床試験として行われました。ACTT-1試験は米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が主導し、主に米国と欧州で実施された試験で、ベクルリーがCOVID-19の入院患者に臨床的に意義のある改善をもたらすことが数々の評価項目から明らかにされました。試験データについては査読が行われ、[New England Journal of Medicine](#)に掲載されており、各種の治療ガイドラインにベクルリーを含める根拠となってきました。またこれらのデータに基づき、約50の国々の規制当局がCOVID-19治療薬としてのベクルリーの承認または暫定的使用の許可を行っています。また、WHOが本日、レムデシビルの事前認証を行い、国連などの調達機関に対してベクルリーが品質、安全性と有効性に関する世界基準を満たしていることを保証したことについては、私たちは喜ばしく感じております。

米国におけるベクルリー使用に関する重要な情報

ベクルリーは開発中の薬剤で、米国ではいかなる用途でも米国食品医薬品局（FDA）の承認を得ておらず、COVID-19治療薬としての安全性と有効性は確立されていません。ギリアドは、2020年8月7日にベクルリーの新薬承認申請を行いました。本剤の新薬承認申請は現在、FDAによる審査中です。米国では現在、ベクルリーの使用は、緊急時使用許可（EUA）に基づき、中等症または重症のCOVID-19の入院患

者に対して酸素療法の要否を問わずに用いることが認められています。この緊急時使用許可は一時的な措置で取り消される可能性もあり、正式な新薬承認申請の提出、審査と承認プロセスに代わるものではありません。米国における緊急時使用許可の下でのベクルリーの使用および必須要件に関する情報については、医療提供者向けファクトシートと FDA の承認通知書 (www.gilead.com/remdesivir) をご参照ください。