

2016年2月2日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コード番号 4568 東証第1部)

問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭

TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

臨床試験データの提供について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、臨床試験の情報を適切な方法で開示することが、医薬品への理解を深め、科学的知見を更に広め、ひいては患者さんのための医療の発展に繋がるなど重要な意義があると認識し、研究者に対して臨床試験データを提供することとしましたのでお知らせいたします。

臨床試験データの開示を必要とする研究者は、専用システム clinicalstudydatarequest.com を通して、欧米で承認を受けた医薬品に関して当社が実施した臨床試験のデータの開示請求を申請することができます。対象となるのは、2014年1月1日以降に欧米で承認された当社製品のデータです。研究者からのデータ開示請求は、別途定める独立委員会で審査されます。独立委員会での承認後、解析のための電子的環境が整えられ、患者さんの個人情報保護のために匿名化されたデータを対象として、研究者のアクセスが可能となります。当社は、このプロセス全体を通して、関連法規制の確実な遵守を徹底してまいります。

また、当社は、適用される国内外のあらゆる法律や規制要件を遵守し、臨床試験の登録と試験結果の開示を行っています。今回の取り組みも、欧州製薬団体連合会（EFPIA）および米国研究製薬工業協会（PhRMA）加盟会社として、EFPIA/PhRMA 共同文書「Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing*」に準拠しております。

* 詳細は <http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/data-sharing-prin-final.pdf> に掲載

なお、当社の臨床試験の詳細については下記のリンクをご覧ください。

<http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/rd/measure/clinical/index.html>

以 上