

令和元年 11 月 29 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

### 健康成人を対象とした治験における死亡例発生事案に係る 調査結果の公表について

本年 7 月 30 日エーザイ株式会社より公表された同社が実施する健康成人を対象とした治験において発生した死亡例について、本事案に関する調査結果（別添 1、2）を、本日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会に報告しました。

厚生労働省としては、本調査結果及び本日の部会の議論を踏まえ、エーザイ株式会社及び関係する医療機関に対して改善を求めるとともに、関係業界に対して治験の実施にあたっての留意すべき事項の周知徹底を図ってまいります。