

有害事象（AE）の報告および Regeneron のファーマコビジランス活動に関連する個人情報 情報の収集に関する追加情報

ファーマコビジランスについて

ファーマコビジランス（*Pharmacovigilance*）とは、有害事象やその他の医薬品に関連する問題の検出、評価、理解、予防に関する科学および活動のことです。

Regeneronは、お客様または第三者に影響を与えた有害事象に関連して、お客様または第三者が当社に情報を提供する場合に個人情報を収集します。

Regeneronは、当社のファーマコビジランス義務を果たす目的、および当社の法的要件に必要な最低限のデータのみを収集します。これらの情報は、適切かつ必要な場合にのみ処理されます。これらの情報の一部は、法律上「機微（センシティブ）個人情報」とみなされます。

(a) 患者（有害事象報告の対象者）

お客様が患者（有害事象報告の対象者）である場合に、当社が収集する可能性のある個人情報には以下の情報（適用法で認められる場合）が含まれますが、これらに限定されないものとしします。

- 患者ID、イニシャル、姓名
- 連絡先（住所、Eメールアドレス、電話番号など）
- ソーシャルメディアのハンドル名
- 年齢および／または年齢グループ
- 生年月日（またはその一部）
- 出生時の性別（出生時に割り当てられた性別）
- 性別、現在の性別（本人の性別認識）
- 体重および身長
- 民族
- 人種
- 妊娠に関する情報（該当する場合）
- 有害事象に関して担当医療従事者の評価／意見を得るために、その医療従事者に連絡を取る許可の要請。
- 疑わしい製品に関する情報。投与開始／中止日、期間、投与量、投与経路、ロット／バッチ／シリアル番号、症状、返品可否など。
- 過去の投薬歴を含む既往歴。

- 併用薬：反応が生じた時点で別途に服用中または服用していた薬または治療法に関する情報。服用中の量または処方された量、その薬を服用していた期間、その薬を服用していた理由、その後のレジメンの変更など。
- 以下を含む有害事象情報：
 - 特殊な状況を含む診断（投薬ミス、誤用、職業被ばくなど）
 - 症状
 - 事象の発生日、解決日（該当する場合）、結果
 - 有害事象の経過と詳細
 - 受けた治療
 - 有害事象に関連する入院の詳細
 - 反応による健康への長期的影響
 - 有害事象に関連する手順および／または検査の結果（臨床検査／画像レポートなど）

(b) 報告者

報告者とは、有害事象に関する事実を報告する個人（例えば、患者／医療従事者）を意味します。

ファーマコビジランス法では、有害事象を追跡可能にし、追跡調査できるようにすることが求められています。つまり、レポートを受け取った時点で連絡を取ることができるよう、十分な情報を保管しなければなりません。当社が収集する可能性のある個人情報の概要は以下のとおりです。

- 名称
- 連絡先（住所、Eメールアドレス、電話番号など）
- ソーシャルメディアのハンドル名
- 職業
- 専門（すなわち、医療従事者か非医療従事者か）
- 専門資格
- 有害事象報告の対象者との関係

当社による当該情報の使用・共有方法

当社のファーマコビジランスに関する義務を果たす一環として、当社はお客様の個人情報を以下の目的で使用および共有する場合があります。

- 有害事象を調査するため
- 報告された有害事象について、追加情報を得るための連絡をするため

- 有害事象に関する情報を、Regeneronが受領した他の有害事象に関する情報と照合し、バッチ、Regeneron製品または活性成分全体の安全性を分析するため
- 国家機関および／または地域当局に義務的報告を行い、当局がバッチ、Regeneron製品、活性成分全体の安全性を他の情報源からの報告とともに分析できるようにするため

当該情報の共有相手

当社のファーマコビジランス義務に関連してお客様から収集された個人情報、製品のファーマコビジランス義務により安全性情報の交換が必要とされる場合、他の製薬会社とも共有される場合があります。その場合の共有相手には、当社の共同販売者、共同供給者、その他の協力会社が含まれます。

当社は、ファーマコビジランス法に従い、欧州医薬品庁（EMA）や食品医薬品局（FDA）などの国家機関および／または地域当局と情報を共有します。当社では、これらの機関による共有情報の使用を管理することはできませんが、このような状況において、個人を直接特定する情報（氏名や連絡先など）を共有することはありません。当社は、仮名化された情報のみを共有します。個人識別子を別名に置き換え仮名化することで、機密データを保護します。例として、患者名（例：Jane Doe）を患者識別番号（12345）に置き換える、などが挙げられます。

最後に、当社は有害事象に関する情報を公表（科学文献の記事、症例研究、要約など）することがあります。この場合、個人を特定できないように、あらゆる公表物から個人識別情報を削除します。