

## 有害事象 (医薬品安全性監視)、 医療に関する問い合わせおよび 製品の苦情に関するプライバシー通知

本プライバシー通知は以下に適用されるものとします。

- 有害事象に関する報告、医療情報の要求、製品の品質に関する苦情の申し入れ、および当社製品の安全性への懸念に関する報告をする個人。
- 有害事象、医療情報の問い合わせ、製品品質に関する苦情の対象となる個人。

770 Lindero Street, San Rafael, CA 94901, USAを所在地とするBioMarin Pharmaceutical Inc. およびその世界規模のBioMarin

グループ企業（以下、「BioMarin」、「当社」、または「弊社」）は、データ主体のプライバシーを尊重し、顧客、パートナー、患者、従業員、訪問者の当社に対する信頼を尊重します。当社は、データ主体の個人情報の処理理由および処理方法を決定する際、「データ管理者」として機能し、かかる処理の責任を負うものとします。当社はこの責任を単独で行使することも、共同管理者として当社グループ内の他企業と共同で行使することもあるものとします。

本プライバシー通知は、データ主体により当社に提供される、オンラインまたはオフラインの手段（総じて、「サービス」）を通じて直接的または間接的に個人情報を構成する情報の収集、使用、および開示に関する当社の慣行について概説するものです。

当社における個人データの処理がどのように実施されるかについて規定し、個人の権利および義務について概説する本プライバシー通知をよくお読みください。

[当社が収集する個人情報について](#)

[個人情報の使用理由および使用が正当化される理由について](#)

[個人情報へのアクセス権を持つ者について](#)

[個人情報の転送先](#)

[個人情報の保護方法](#)

[個人情報の保管期間](#)

[個人の権利とその行使権について](#)

[プライバシー通知の変更に関する情報](#)

[連絡先情報またはプライバシーに関する苦情](#)

### 当社が収集する個人情報について

本情報は、データ主体から直接提供される場合もあれば、当社のサプライヤーまたはサービスプロバイダー（データ主体の勤務先など）、あるいは第三者（医療専門家、医療機関、病院、診療所などの外部ベンダー

)により提供されたり、信頼できる公的情報源（PubMed、clinicaltrials.gov、議会のウェブサイト、大学のウェブサイトなど）を通じて入手されたりする場合もあるものとします。

当社は、目的に応じて、以下のような様々な種類の個人情報を収集します。

- 有害事象の報告者の氏名、住所、電話・FAX番号、携帯電話番号、電子メールアドレスなどの連絡先情報、職業、報告対象者との関係などのデータ。
- ケースの特定を可能にし、二重報告を防止するための、有害事象にあった人物の氏名またはイニシャルなどの情報、生年月日、年齢層、性別、体重、身長などの人口統計データ、有害事象を引き起こす疑いのある製品に関する詳細、用量、適用理由や治療計画の変更などの有害事象自体に関する医療情報、用量、適用期間、適用または治療計画の変更理由などの併用薬に関する詳細、治療、潜在的な長期影響、検査報告書などの関連する医療情報、投薬歴、患者歴などの有害事象に関する詳細、あるいは、当人の健康、人種・民族的出身、宗教、性生活に関する情報。
- 医療上の問い合わせをした人物に関する、氏名、住所、電話・ファックス番号、携帯電話番号、電子メールアドレス、その他の連絡先情報、職業（「医療専門家」など）のデータ、生年月日、年齢層、性別、体重、身長などの人口統計データ、問い合わせの一環として提供された情報、あるいは当人の健康、人種・民族的出身、性生活に関する情報。
- 製品に関する苦情を申し入れた人物の氏名、住所、電話・ファックス番号、携帯電話番号、電子メールアドレスまたはその他の連絡先情報、生年月日などの人口統計データ、苦情の情報の一部、薬局、病院、インターネットなど、製品の購入・購入元、および製品を扱った可能性のある介護者に関する情報。

他人に関する個人情報を当社に提供する場合は、本プライバシー通知のコピーを該当する個人に提供する必要があります。

### 個人情報の使用理由および使用が正当化される理由について

法律により、かかる目的に予見される適切かつ正当な理由がない場合、当社はデータ主体の個人情報を処理しないものとします。以下の表は、当社がデータ主体の個人情報を処理する目的、および処理の法的根拠または正当性を示すものです。法令に則り、以下の目的と矛盾する他の目的で当社がデータ主体の個人情報を処理することはありません。

| 目的  | 法的根拠（正当性）  |
|---|--|
| <p>医薬品の安全性の監視には、有害事象の検出、調査、評価、理解、追跡、防止、および保健当局への有害事象の報告が含まれるものとします。</p> <p>有害事象に関する情報（事例研究など）が公開される場合は、データ主体の個人情報保護のため、直接個人の特定が可能となる情報はすべて削除されます。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 当社に適用される、医薬品の安全性に関する法的義務の遵守のため、または実質的公共利益のため、医薬品の安全性を確保する場合</li> <li>• 当社または当社の代理を務める第三者が追求する、正当な利益のために処理が必要とされる場合</li> </ul> |
| <p>製品、臨床データ、用量と投与、製剤と安定性、他の薬物、食品、症状との相互作用に関する医療情報の質問に回答する場合</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人の重大な利益を保護するために必要とされる場合</li> </ul>   |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 特定の法域においては、個人データの処理は同意に基づく場合にのみ可能となります。</li> </ul>  |
| その他の質問やリクエストに回答し、当社製品およびサービスを改善する場合。       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 当社または当社の代理を務める第三者が追求する、正当な利益のために処理が必要とされる場合</li> <li>• 特定の法域においては、個人データの処理は同意に基づく場合にのみ可能となります。</li> </ul> |
| 法律、規制、コンプライアンス要件の遵守、監査の実施、訴訟の準備または弁護をする場合。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 当社に適用される法的義務を遵守する場合。</li> <li>• 特定の法域においては、個人データの処理は同意に基づく場合にのみ可能となります。</li> </ul>                        |

データ主体の同意に基づきデータ主体の個人情報を処理する場合、当社は常に当社の正当な利益とデータ主体のプライバシーとの均衡を維持するよう努めるものとします。このような「正当な利益」の例としては、以下のようなデータ処理活動が挙げられます。

- 費用対効果の高いサービスの恩恵の享受（データ処理用にサプライヤーが提供する特定のプラットフォームの使用の選択など）。
- 顧客に対する当社の製品およびサービスの提供。
- 詐欺・犯罪行為の阻止、または当社の製品、サービス、ITシステム、アーキテクチャ、およびネットワークのセキュリティの不正利用の防止。
- 当社事業またはその資産の一部の売却、または第三者による当社事業、資産の全部、または一部の買収許可の付与。
- 医療専門家との緊密かつ専門的な信頼関係の構築。
- 製薬分野における当社のイノベーションの促進。
- 当社の人的・財務的リソースの管理、および医療専門家とのやり取りの最適化。
- 十分な情報に基づく医療従事者の技術的・専門的意見に基づいた適切な医薬品の患者への確実な供給。
- 企業目標および社会的責任に関する目標の達成。

当社が同意に依拠している場合、データ主体は、データ主体リクエストフォームへの記入により、いつでも同意を撤回することができます。[リクエストフォームはこちら](#)から当社がデータ主体の個人情報を保持する法的または規制上の義務を負う場合、データ主体による同意の撤回があった場合でも、データ主体は、これにより法的根拠を基にデータ主体の個人情報を処理し続ける当社の能力は制限を受けないことを承認するものとします。

## 個人情報へのアクセス権を持つ者について

当社は、本プライバシー通知に記載されている者以外の第三者にデータ主体の個人情報を販売、共有、またはその他の方法で譲渡することはありません。

当社は、データ主体の信頼の維持に全力を尽くしております。よって、当社が収集した情報を共有するタイミングおよび共有相手について、ご理解いただけますようお願いいたします。

- **親会社および関連会社**当社は、さまざまな目的で、データ主体の情報を患者安全チーム、医療情報チーム、品質管理チーム、コンプライアンスチーム、内部監査チーム、法務部などを含めた本社およびその他の子会社・関連会社の担当者と共有する場合があります。これらの事業体の詳細については、以下を参照してください。 [www.biomarin.com/contact](http://www.biomarin.com/contact)
- **サービスプロバイダー**当社は、データ主体の情報を独立した代理店、コンサルタント、ブローカー（存在する場合）、本プライバシー通知に記載されている目的に従い、当社に代わり特定の機能またはサービスを実行するサービスプロバイダーおよびその担当者（サービスのホスト、データベースの管理、分析の実行、または当社に代わり通信を送信するなど）、および当社または当社の子会社や関連会社と共同で製品やサービスを提供するビジネスパートナーと共有する場合があります。このような場合、当社は、適用されるデータ保護法に則った処理契約に従い、当社に代わり個人情報を処理する第三者および関連会社が適切なセキュリティを遵守していることを保証するものとします。
- **その他の製薬会社・医療機器会社**当社は、有害事象情報、要求情報、または苦情が自社製品に関連する場合、これらを共有する場合があります。
- **法律で義務付けられている場合、またはサービス保護のために必要とされるその他当事者**当社は、以下の目的でデータ主体の情報を第三者に開示する場合があります。当社、当社の親会社および関連会社、および当社サービスのユーザーの法的権利、安全性、およびセキュリティを保護するため。詐欺を防止するため（またはリスク管理のため）。法的に要求されるか否かにかかわらず、法執行機関、法的手続き、または政府機関による協力要請に従うため、あるいはこれらに対応するため。
- **医療専門家・保健当局**データ主体の個人情報は、必要な範囲で、有害事象、情報の要求、または苦情に関与する医療専門家、または EU EudraVigilance (EV) データベースを管理する欧州医薬品庁 (EMA) などの保健当局（<https://www.ema.europa.eu>）、医薬品・ヘルスケア製品規制庁 (MHRA)、および米国連邦医薬品庁 (FDA) と共有される場合があります。
- **資産の譲渡に関連する場合**当社が事業の全部または一部を売却する場合、あるいは資産の売却または譲渡を行う場合、あるいは合併または事業譲渡に関与する場合、および破産に陥った場合は、当社により、データ主体の情報が 1機関あるいはそれ以上の第三者機関（外部弁護士、税務顧問など）に転送される場合があります。
- **集約情報**当社は、ウェブサイトの利用状況に関するデータの集計結果や人口統計レポートなどを、個々のユーザーを特徴づけたり、個人を特定したりし得る情報が含まれない状態で第三者に開示する場合があります。

上記の第三者は、すでに適用されるデータ保護法の対象となっているか、適用法に従って個人情報の機密性およびセキュリティを保護する契約上の義務を負う者です。

適用法、規制、またはその要求に応じてデータ主体の個人情報の提出が当社に要求された場合、国内外の規制当局、執行機関、公共団体、または裁判所によるアクセスが可能となったり、データがこれらの機関に転送されたりする場合があります。

## 個人情報の転送先

当社が個人から収集した個人情報は、データ主体の居住国以外の国で処理、アクセス、または保存される場合があります、その場合、個人情報は同等のレベルで保護されない場合があります。

当社はグローバルな事業体として運営されており、当社ビジネス内で個人情報を処理および転送する必要がありますものとし、これらの転送の一部はデータ主体の居住国外で行われる場合があります、その場合、個人情報はデータ主体の居住国と同等のレベルで保護されない場合があります。転送には、個人情報が国外の第三者のサービスプロバイダーに送信されることが含まれる場合があります。転送が第三者に宛てたものであるか、当社グループ内に宛てたものであるかを問わず、転送された個人情報が保護され、安全に保たれることを保証するため、適用法の要求に応じて、EUにより承認された「標準契約条項」などの適切な保護措置が適用されるものとし、データ主体は、以下に定める権利を行使することにより、個人情報の国際転送に関する追加情報を要求したり、適切な保護措置に関する書類のコピーを入手したりすることができます。

## 個人情報の保護方法

当社では、データ主体により提供された情報を紛失、誤用、不正なアクセス、開示、変更、または破壊から保護するため、合理的なセキュリティ手順を遵守しています。これらの措置は、最新技術、その実装にかかるコスト、データの性質、処理にかかるリスクを考慮したものです。

また、データ主体の個人情報を取り扱う際は、適切かつ関連性があり、過剰でない、上記の目的を満たすのに必要とされる個人情報のみを収集および処理し、常にこれを正確かつ最新の状態に保つものとし、当社は、当社が保有するデータ主体の個人情報について、データ主体に確認を求める場合があります。また、データ主体の個人的状況に変化が生じた際は、データ主体の個人情報が常に最新の状態に保たれるよう、自動的に当社にお知らせください。

インターネット上で送信されるデータや、サーバーに保存されたデータが100%

安全であるとみなすことは不可能です。よって当社では、データ主体の情報およびプライバシーの保護に努めていますが、データ主体によりオンライン上で当社に開示または送信された情報の安全性については保証できかねるものとし、これによる情報の盗難、破壊、またはデータ主体の不注意による開示については、当社は責任を負わないものとし、データ主体の情報に対するセキュリティ侵害が発生した可能性がある場合と当社が判断した場合、当社は、適用法に従い、電子メールを含む適切な通知を可能な限り迅速にデータ主体に提供しよう努めるものとし、

## 個人情報の保管期間

個人情報は、適用法に従い、本プライバシー通知に記載された目的に合理的に必要な期間中のみ保持されるものとし、

## 安全性

**(医薬品安全性監視)**当社は、医薬品安全性監視の関連情報の保管および報告について定める法的要件に従い、データ主体の個人情報を使用および保管します。また、地域規制に基づき、製品のライフサイクル期間中

、およびそれぞれの医薬品が市場から出荷された後の追加期間にわたり、個人情報を保持することが求められる場合があります。その後、データ主体の個人情報が不要になった場合、個人情報は削除されます。

**製品に関する苦情**当社は、製品に関する苦情に含まれる個人情報を、記録保持および規制遵守の目的で、現地法に基づき必要な期間保持するものとします。データ主体の個人情報が不要になった場合、個人情報は削除または匿名化されます。

有害事象に関する情報を含む苦情については、医薬品安全性監視の要件に従って処理されます。

**医療に関する問い合わせ**当社は、医療に関する問い合わせに含まれる個人情報を、記録保持および規制遵守の目的で、現地法に基づき必要な期間保持するものとします。データ主体の個人情報が不要になった場合、個人情報は削除または匿名化されます。

有害事象に関する情報を含む問い合わせについては、医薬品安全性監視の要件に従って処理されます。

紛争状態において収集および処理された個人情報については、(i) 友好的な和解が成立し次第、(ii) 最終手段の決定が下され次第、または (iii) 請求が期限切れになり次第、削除またはアーカイブされます。

## 個人の権利とその行使権について

データ主体は、当社が保持するデータ主体の個人情報に対し、一定の権利を有します。特定の法的制限に従い、これらの権利には以下が含まれるものとします。

- データ主体の個人情報に加え、データの出所、データの収集、処理、転送の目的、データの受信者など、付随情報にアクセスする権利。
- 自らの個人情報を修正または消去する権利（忘れられる権利）。
- データ主体の個人情報の処理を制限する権利。
- データ可搬性の権利。特定の場合において、データ主体のデータをデータ主体本人または第三者に返却するよう要求する権利など。
- 上記で概説されている通り、当社がその正当な利益に依拠している場合、これに異議を唱える権利。
- 随時同意を撤回する権利。
- プロファイリングを含む、自動化された意思決定に反対する権利（当社ではこれらの慣行は実施されていません）。

上記の権利を行使するために、当社からの電子メールまたはその他の通信の受信を停止したい場合は、当社に連絡するか（以下の連絡先詳細を参照）、またはデータ主体リクエストフォームに記入してリクエストを行うことができます。データ主体リクエストフォームは[こちら](#)。

当社は、適用法および例外を条件として、データ主体の権利要求手順に従って個人の要求を評価し、関連する法的期限内に回答するものとします。

## プライバシー通知の変更に関する情報

本プライバシー通知は、新規機能やサービスの追加、法律の変更、業界におけるプライバシー・セキュリティ慣行の変化に応じて、随時改訂されることがあります。なお、変更点が追加されたことが確認できるよう、本プライバシー通知の上欄にポリシーの発効日が表示されます。個人情報の使用または開示に関して本プ

プライバシー通知に重大な変更を加える場合、当社はサービスまたはオンライン上のウェブサイトを通じて事前に通知するものとします。些細な変更、または個人のプライバシー権に重大な影響を及ぼさない変更については、随時予告なく行われる場合があります。

### 連絡先情報またはプライバシーに関する苦情

個人情報の処理についてご質問がある場合は、以下までお問い合わせください。

グローバル・データプライバシー  
バイオマリンインターナショナル株式会社  
5 アールズフォートテラス 6階  
アールズフォートセンター ダブリン2 アイルランド  
電話番号: +353 1 479 4300  
電子メールアドレス : [EMEAPrivacy@bmrn.com](mailto:EMEAPrivacy@bmrn.com)

データ主体のデータ保護権利が当社により侵害されていることが疑われる場合、かかるデータ主体は地域のデータ保護監督当局に苦情を申し立てる権利を有するものとします。ヨーロッパにおける BioMarin の主な監督機関はアイルランドのデータ保護委員会です(詳細はこちら[www.dataprotection.ie](http://www.dataprotection.ie))。

**[文書の末尾]**