

2020年4月6日
日本新薬株式会社

新型コロナウイルス感染症の拡大に関する日本新薬からのお知らせ ならびに弊社の臨床試験につきまして

日本新薬は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) により、直接の健康被害を受けられた方々ならびに日常生活への制限を余儀なくされるすべての皆さまに心からお見舞い申し上げます。

弊社では、早期より時差出勤・フレックス勤務・テレワーキングの導入を行い、電子会議を活用して国内外の出張を制限し、休日のプライベートな外出や移動には自粛勧奨をあわせて行い、従業員の安全確保とコミュニティの感染拡大防止に留意いたしております。皆さまの健康を担う責務の重大さを強く自覚する立場から、自社医薬品の安定供給にも最大の注意を払った計画的な企業活動を行っています。

新薬の開発では、臨床試験（治験）に関係される方々の安全確保と持続可能性を確保するため、以下に記載する方針に従います。骨子は、去る3月18日、世界に先駆けて米国食品医薬品局 (FDA) が米国内向けに発表したガイダンスをもとに、弊社が米国で実施中の臨床試験にも同様の方針を迅速に適用しました。国内では、今後の厚生労働省、PMDAの各種指導、ガイダンスも取り入れながら適切に対処してまいります。

<開発中の医薬品の治験に参加いただいている患者様の安全確保について>

- ・ 患者様の治験への参加機会を可能な限り確保するため、治験実施医療機関の状況が許す限り、治験への新たな登録は継続いたします。
- ・ 患者様の安全確保のため、やむを得ず治験を中断、中止または一部計画変更する場合、治験担当医師の先生から説明していただき、追加の安全性評価を実施することがあります。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の危険回避のため、来院頻度、治験薬の受け渡し方法、検査スケジュールなどの変更は柔軟に行いますが、可能な限り予定に近い日程での来院、検査を目指します。
- ・ 患者様の安全確保のために行いました変更（中止、中断を含む）につきましては、記録に残します。
- ・ 治験薬の供給は、現在のところ、いずれの地域においても問題は発生していませんが、患者様の不利益とならないよう、供給が滞らない対策を講じていきます。

以上