



2022年4月13日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

新型コロナウイルス感染症治療薬 S-217622 に関する報道について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、開発中の新型コロナウイルス感染症治療薬 S-217622（以下、本治療薬）について、昨日より報道されております内容に対する見解をまとめましたのでお知らせいたします。

【経緯】

2022年4月4日に一部通信社から当社に対して、「本治療薬の非臨床試験において、胎児における骨格形態異常が生じていることを他の取材を通じて確認しているため、事実確認と本件に関する見解の提示」の要望を受けました。4月6日に当社より、問い合わせ内容が事実であることに加え、当該非臨床試験の結果を踏まえた臨床における取扱いに対する見解を述べさせて頂きました。なお、当該非臨床試験の結果は、2021年12月に厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告済みであり、2022年2月25日付けで提出した承認申請資料にも含まれております。今回の報道に際して新たに得られたデータではございません。

【補足・見解】

報道に対する補足ならびに当社見解は以下となります。

- ◇ 当該非臨床試験は、医薬品開発において規制上求められる安全性試験の一つであり、本結果は臨床における投与量、想定血中濃度、投与期間を超える条件下で検出された所見です。
- ◇ 通常、臨床試験においては、妊婦中や授乳中の女性、妊娠が疑われる女性は対象から除外されます。本治療薬の臨床試験においても同様の対応をとっています。
- ◇ 当該非臨床試験の結果については、治験実施医療機関に速やかに報告するとともに、被験者にも説明の上で臨床試験参加への同意を頂いています。
- ◇ 当該非臨床試験の結果に対する臨床的意義や妊婦に対する適応については、実施中の承認審査において総合的に判断され、添付文書への記載内容が決定されることとなります。

以上を踏まえ、塩野義製薬は、本件が本治療薬の承認審査の可否に影響を与えるものではないと考えております。引き続き、PMDAによる審査に対応するとともに、現在実施中の臨床試験に取り組み、安全性および有効性の情報収集に努めてまいります。

以上

【お問合せ先】

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>