# ゾコーバ錠125mg
# に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は，塩野義製薬株式会社に帰属するものであり，当該情報を本薬剤の適正使用以外の営利目的に利用することはできません．

塩野義製薬株式会社

# ゾコーバ錠125mg

# 第１部

# (5) 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

塩野義製薬株式会社

# 目次

1.5.1 起原又は発見の経緯 ..... 3
1.5.2 開発の経緯 ..... 3
1.5.3 参考文献 ..... 7

# 図

図 1.5.2-1 開発の経緯図 ..... 4

### 1.5.1 起原又は発見の経緯

エンシトレルビルは，北海道大学と塩野義製薬株式会社の共同研究によって創製された3C-Like プロテアーゼ阻害剤である．起原又は発見の経緯は 2.5.1 項に示す.

### 1.5.2 開発の経緯

開発の経緯図を図 1.5.2-1 に示す.

12 歳以上の重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染者を対象とした第 2/3 相試験 (T1221 試験) において，S-217622 の 5 日間投与により，プラセボ群と比較して有意な臨床症状改善効果及び抗ウイルス効果が検証されたため，効能・効果を「SARS-CoV-2 による感染症」として 12 歳以上の青少年及び成人を対象に製造販売承認申請を行う.

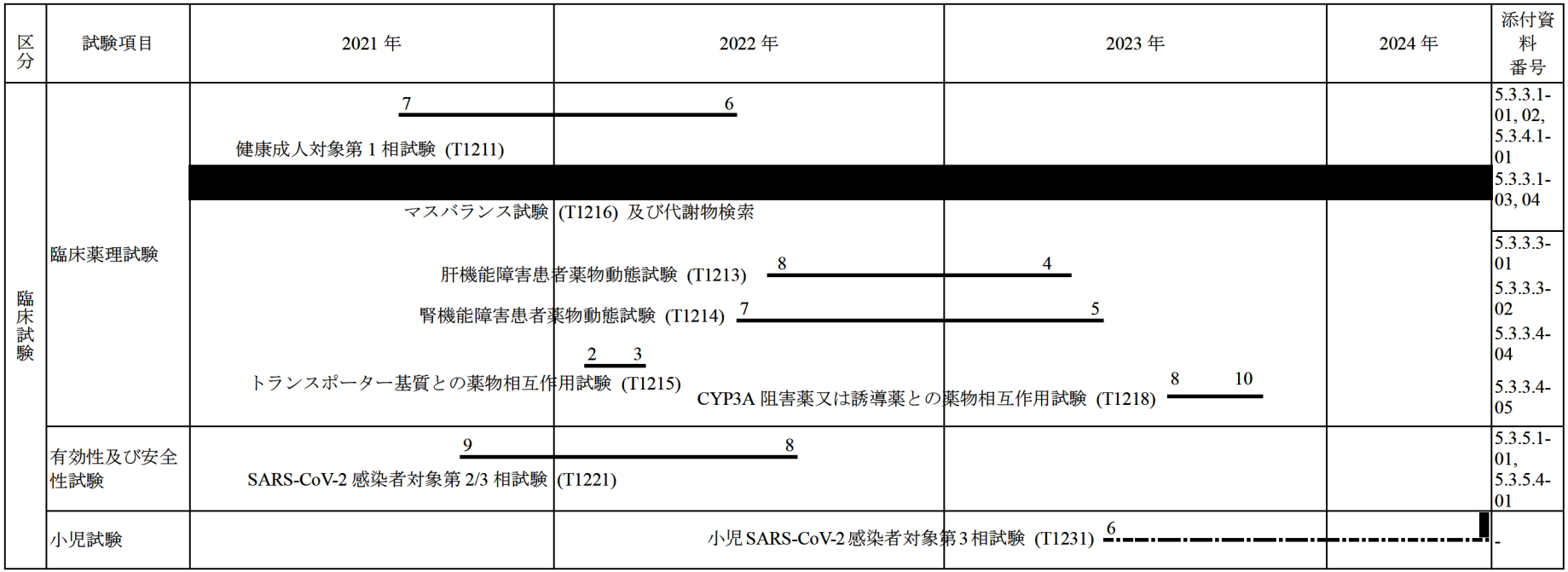
また，小児に対しても本剤の開発を進めている．2022 年 1 月以降，オミクロン株の流行に伴い小児の SARS-CoV-2 感染者数が増加する一方で [1, 2]，12 歳未満の小児に適応を有する抗ウイルス薬は点滴によるレムデシビルのみであり，治療選択肢が限られている．本剤は，重症化リスク因子の有無を問わず，より簡便に使用可能な経口薬であり，小児に対しても新たな治療選択肢となることが期待される．以上を踏まえ，エンシトレルビルの 12 歳未満の小児に対する適応取得を目的として，現在，6 歳以上 12 歳未満の SARS-CoV-2 感染者を対象に，安全性・薬物動態・有効性を確認する第 3 相試験を本邦で実施中である.

図 1.5.2-1　　開発の経緯図

| 区分 | 試験項目 | | 202[redacted]年 | 202[redacted]年 | 202[redacted]年 | 添付資料番号 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 品質に関する試験 | 原薬 | 特性，製造，品質評価 | [redacted] | | | 3.2.S.1.1～3.2.S.6 |
| | | 安定性 | | | | 3.2.S.7.1～3.2.S.7.3 |
| | 製剤 | 製剤開発，製造，品質評価 | | | | 3.2.P.1～3.2.P.7 |
| | | 安定性 | | | | 3.2.P.8.1～3.2.P.8.3 |
| 薬理試験 | 効力を裏付ける試験 | | | | | 4.2.1.1-01～38 |
| | 副次的薬理試験 | | | | | 4.2.1.2-01～04 |
| | 安全性薬理試験 | | | | | 4.2.1.3-01～03 |
| 薬物動態試験 | 分析法・バリデーション | | | | | 4.2.2.1-01～06 |
| | 吸収，分布，代謝，排泄の試験 | | | | | 4.2.2.2-01, 02<br>4.2.2.3-01<br>4.2.2.4-01～03<br>4.2.2.5-01 |

実線：評価資料

| 区分 | 試験項目 | 202[redacted]年 | 202[redacted]年 | 202[redacted]年 | 添付資料番号 |
|---|---|---|---|---|---|
| 毒性試験 | 単回投与毒性 | [redacted] | [redacted] | [redacted] | 4.2.3.1-01, 02 |
| | 反復投与毒性 | | | | 4.2.3.2-01 ~ 04 |
| | 遺伝毒性 | | | | 4.2.3.3-01 ~ 05 |
| | 生殖発生毒性 | | | | 4.2.3.5-01 ~ 08 |
| | その他の毒性試験 | | | | 4.2.3.7-01, 02<br>4.2.3.7-03, 4.2.3.7-18, 19<br>4.2.3.7-04 ~ 17 |
| ヒト生体試料を用いた試験 | | | | | 5.3.2.1-01, 02<br>5.3.2.2-01 ~ 08<br>5.3.2.3-03, 04<br>5.3.2.3-01, 02<br>5.3.2.3-05, 06 |




CYP＝ シトクロム P450，SARS-CoV-2＝ 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2
実線：評価資料，点線：参考資料，一点鎖線：その他の小児開発

### 1.5.3 参考文献

1. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 10.0 版. 2023 年 8 月 21 日.
2. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の国内発生状況等について. 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向：2023 年 4 月 25 日時点.
   https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001092038.pdf ＜アクセス日：2024 年 2 月 7 日＞