3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬（エンシトレルビル　フマル酸，[redacted]）

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.S.1.1	3.2.S.1.1 名称	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.1.2	3.2.S.1.2 構造	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.1.3	3.2.S.1.3 一般特性	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.1.1	3.2.S.2.1 製造業者（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.1.2	3.2.S.2.1 製造業者（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.2.1	3.2.S.2.2　製造方法及びプロセス・コントロール（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.2.2	3.2.S.2.2　製造方法及びプロセス・コントロール（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3	3.2.S.2.3 原材料の管理	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.1	3.2.S.2.3 原材料の管理 (出発物質A*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.2	3.2.S.2.3 原材料の管理 (出発物質B*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.3.3	3.2.S.2.3 原材料の管理 (出発物質C*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.1	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理(中間体D*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.4.2	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理(中間体E*)	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.5	3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.6.1	3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.2.6.2	3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.1	3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.2.1	3.2.S.3.2 不純物	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.3.2.2	3.2.S.3.2 Hazard Assessment for Mutagenicity of S-217622 Impurities	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

＊新薬承認情報提供時に置換

3.2.S.4.1	3.2.S.4.1 規格及び試験方法	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.1	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），確認試験 (1)	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.2	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），確認試験 (2)	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.3	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），定量法 (2) フマル酸	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.4	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），純度試験 (1) 類縁物質	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.5	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），純度試験 (2) 類縁物質F*	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.6	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），純度試験 (3) 残留溶媒	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.7	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），水分	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.8	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），強熱残分	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.2.9	3.2.S.4.2 試験方法（分析方法），定量法 (1) S-217622	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3	3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.1	3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション，確認試験 (1)	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.2	3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション，確認試験 (2)	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.3	3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション，定量法 (2) フマル酸	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.4	3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション，純度試験 (1) 類縁物質	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.5	3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション，純度試験 (2) 類縁物質F*	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	－	評価資料

＊新薬承認情報提供時に置換

3.2.S.4.3.6	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション，純度試験 (3) 残留溶媒	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.7	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション，水分	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.3.8	3.2.S.4.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション，定量法 (1) S-217622	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.4.1	3.2.S.4.4 ロット分析（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.4.2	3.2.S.4.4 ロット分析（[redacted]）	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.4.5	3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.5	3.2.S.5 標準品又は標準物質	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.6	3.2.S.6 容器及び施栓系	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.1	3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.2	3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3	3.2.S.7.3 安定性データ	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.1	3.2.S.7.3 安定性データ，試験方法 (分析方法)	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.2	3.2.S.7.3 安定性データ，申請用安定性試験	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.S.7.3.3	3.2.S.7.3 安定性データ，参考データ	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料

3.2.P 製剤（ゾコーバ錠125mg，錠剤）

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
3.2.P.1	3.2.P.1 製剤及び処方	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.1	3.2.P.2.1 製剤成分	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.2	3.2.P.2.2 製剤	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.2.1	3.2.P.2.2.1 製剤設計	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.2.2	3.2.P.2.2.2 過量仕込	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.2.3	3.2.P.2.2.3 物理化学的及び生物学的性質	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料

3.2.P.2.3	3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.4	3.2.P.2.4 容器及び施栓系	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.5	3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.2.6	3.2.P.2.6　溶解液や使用時の容器／用具との適合性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.1	3.2.P.3.1 製造者	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.2	3.2.P.3.2 製造処方	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.3	3.2.P.3.3 製造方法及びプロセス・コントロール	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.4	3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.3.5	3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.1	3.2.P.4.1 規格及び試験方法	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.2	3.2.P.4.2 試験方法 (分析方法)	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.3	3.2.P.4.3 試験方法 （分析方法）のバリデーション	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.4	3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.5	3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.4.6	3.2.P.4.6 新規添加剤	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.1	3.2.P.5.1 規格及び試験方法	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2	3.2.P.5.2 試験方法 （分析方法）	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.1	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，確認試験	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.2	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，純度試験 類縁物質	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.3	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，製剤均一性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.4	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，溶出性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.2.5	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，定量法	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料

3.2.P.5.3.1	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション，確認試験	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.2	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション，純度試験 類縁物質	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.3	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション，溶出性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.3.4	3.2.P.5.3 試験方法 (分析方法) のバリデーション，定量法	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.4.1	3.2.P.5.4 ロット分析	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.4.2	3.2.P.5.4 ロット分析 (プロセスバリデーションロット)	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.5.1	3.2.P.5.5 不純物の特性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.5.2	3.2.P.5.5 ニトロソアミンリスク評価 (中間) - ゾコーバ錠125 mg	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.5.6	3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.6	3.2.P.6 標準品又は標準物質	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.7	3.2.P.7 容器及び施栓系	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.1	3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.2	3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成と実施	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3	3.2.P.8.3 安定性データ	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.1	3.2.P.8.3 安定性データ，試験方法 (分析方法)	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.2	3.2.P.8.3 安定性データ，申請用安定性試験	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料
3.2.P.8.3.3	3.2.P.8.3 安定性データ，参考データ	[redacted] 塩野義製薬 株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬 株式会社	国内	－	評価資料

3.2.A その他

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

3.2.R 各極の要求資料

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

3.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
3.3-01	医薬品の開発 第12巻 製剤素材 I	一番ヶ瀬尚, 上釜兼人, 小田切優樹編集	国内	—	—
3.3-02	Gastrointestinal transit of non-disintegrating solid formulations in humans	Sugito K, Ogata H, Goto H, et al	海外	International Journal of Pharmaceutics 60 (1990) 89-97	—

4.2 試験報告書

4.2.1 薬理試験

4.2.1.1 効力を裏付ける試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.1-01	Inhibitory Effect of S-217622 on SARS-CoV-2 3CL Protease	—	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-02	Inhibitory Effect of S-217622 on Mutants of SARS-CoV-2 3CL Protease	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-03	Inhibitory Effect of S-217622 on Mutants of SARS-CoV-2 3CL Protease (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-04	Genetic Surveillance of SARS-CoV-2 3CL Protease Polymorphism	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料
4.2.1.1-05	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells	—	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-06	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-07	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (3)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-08	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (4)	—	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-09	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (5)	—	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-10	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (6)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-11	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (7)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-12	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (8)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-13	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (9)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.1.1-14	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (10)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-15	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (11)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-16	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected HEK293T/ACE2-TMPRSS2 Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-17	Inhibitory Effect of S-217622 on SARS-CoV-2 Replication in Primary Human Nasal Epithelial Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-18	Inhibitory Effect of S-217622 on SARS-CoV-2 Replication in Primary Human Nasal Epithelial Cells (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-19	Inhibitory Effect of [redacted] on SARS-CoV-2 replication in Primary Human Nasal Epithelial Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-20	Inhibitory Effect of S-217622 on SARS-CoV-2 Replication in Primary Human Bronchial Epithelial Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-21	Inhibitory Effect of S-217622 on Replication of SARS-CoV-2 in Cultured Cells in the Presence of Serum	—	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-22	Isolation of SARS-CoV-2 Resistant to S-217622 in Cultured Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-23	Isolation of SARS-CoV-2 Resistant to S-217622 in Cultured Cells (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-24	Sequence Analysis of Nsp5 Cleavage Site of SARS-CoV-2 Resistant to S-217622 in Cultured Cells in Non-Clinical Studies	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.1.1-25	Drug Susceptibility Testing of SARS-CoV-2 Mutants to S-217622 in Cultured Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-26	Replicative Capacity and Drug Susceptibility Testing of Reverse Genetics-derived SARS-CoV-2 Mutants to S-217622 in Cultured Cell	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-27	Replicative Capacity and Drug Susceptibility Testing of Reverse Genetics-derived SARS-CoV-2 Mutants to S-217622 in Cultured Cell (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-28	Competitive Fitness of Reverse Genetics-derived SARS-CoV-2 with Amino Acid Substitutions in Primary Human Nasal Epithelial Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-29	Drug Susceptibility Testing of Reverse Genetics-derived SARS-CoV-2 Mutants to S-217622 in Cultured Cell	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-30	Inhibitory Effect of S-217622 in Combination with Anti-SARS-CoV-2 Drugs on Replication of SARS-CoV-2 in Cultured Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-31	Inhibitory Effect of S-217622 in Combination with Anti-SARS-CoV-2 Drugs on Replication of SARS-CoV-2 in Cultured Cells (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-32	Inhibitory Effect of S-217622 in Combination with Anti-SARS-CoV-2 Drugs on Replication of SARS-CoV-2 in Cultured Cells (3)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-33	Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Analysis of S-217622 on SARS-CoV-2 Replication in Mice	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.1.1-34	Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Analysis of Delayed Treatment with S-217622 on SARS-CoV-2 Replication in Mice	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-35	Therapeutic Effect of Delayed Treatment with S-217622 in Mice Infected with SARS-CoV-2	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-36	Polymorphism Analysis of Amino Acid Positions Associated with S-217622 Low Susceptibility in SARS-CoV-2 3CL Protease (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.1.1-37	Polymorphism Analysis of SARS-CoV-2 3CL Protease Proximate the Binding Site of S-217622	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料
4.2.1.1-38	Inhibitory Effect of [redacted] on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected VeroE6/TMPRSS2 Cells (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.1.2 副次的薬理試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.2-01	Study for Specific Interaction of S-217622 on Various Receptors and Enzymes in vitro	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (台湾)	—	評価資料
4.2.1.2-02	Cytotoxicity Study of S-217622 fumaric acid in Human Primary Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (仏国)	—	評価資料
4.2.1.2-03	Cytotoxicity Study of S-217622 fumaric acid in Cells from Multiple Human Tissues	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (仏国)	—	評価資料
4.2.1.2-04	Mitochondrial Toxicity Test of S-217622 fumaric acid in Human Cell Line	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.1.3 安全性薬理試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.1.3-01	Effects of S-217622 fumaric acid on Central Nervous System in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-02	Effects of S-217622 fumaric acid on Potassium Current in hERG Transfected Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.1.3-03	Effects of S-217622 fumaric acid on Cardiovascular and Respiratory Systems in Monkeys	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.1.4 薬理学的薬物相互作用試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.2 薬物動態試験

4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.1-01	Preparation of [^{14}C]-Labeled S-217622 fumaric acid	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-02	Validation of Analytical Methods for Determination of S-217622 in Rat and Monkey Plasma by LC/MS/MS	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.2.1-03	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Rat Plasma by LC/MS/MS	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.1-04	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Monkey Plasma by LC/MS/MS	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.1-05	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Rabbit Plasma by LC/MS/MS	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.1-06	Validation of Analytical Methods for Determination of S-217622 in Mouse Plasma and Lung Homogenate by LC/MS/MS	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.2.2 吸収

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.2-01	Plasma Concentrations of Radioactivity and S-217622, Oral Bioavailability Evaluation and Excretion of Radioactivity after a Single Oral Administration of [^{14}C]-S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.2-02	Plasma Concentrations of Radioactivity and S-217622 and Excretion of Radioactivity after a Single Oral Administration of [^{14}C]-S-217622 fumaric acid in Monkeys	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.2.3 分布

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.3-01	Quantitative Whole-body Autoradiography after a Single Oral Administration of [^{14}C]-S-217622 fumaric acid in Pigmented Rats and Pregnant Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (英国)	—	評価資料

4.2.2.4 代謝

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.4-01	Metabolite Profiling and Identification after a Single Oral Administration of [^{14}C]-S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.2.4-02	Metabolite Profiling and Identification after a Single Oral Administration of [^{14}C]-S-217622 fumaric acid in Rabbits	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

4.2.2.4-03	Metabolite Profiling and Identification after a Single Oral Administration of [^{14}C]-S-217622 fumaric acid in Monkeys	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.2.5 排泄

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.2.5-01	Excretion into Milk of Radioactivity after a Single Oral Administration of [^{14}C]-S-217622 fumaric acid in Nursing Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.2.7 その他の薬物動態試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3 毒性試験

4.2.3.1 単回投与毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.1-01	Exploratory Single Oral Toxicokinetics Study of S-217622* in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料
4.2.3.1-02	Exploratory Single Oral Toxicokinetics Study of S-217622* in Monkeys	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料

＊新薬承認情報提供時に置換

4.2.3.2 反復投与毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.2-01	2-Week Oral Toxicity Study of S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.2-02	4-Week Oral Toxicity Study of S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.2-03	2-Week Oral Toxicity Study of S-217622 fumaric acid in Monkeys	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.2-04	4-Week Oral Toxicity Study of S-217622 fumaric acid in Monkeys	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.3 遺伝毒性試験

4.2.3.3.1 In Vitro試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.3-01	Bacterial Reverse Mutation Test of S-217622 fumaric acid	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.3-02	Bacterial Reverse Mutation Test of S-217622*, [redacted], and [redacted] (exploratory study)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.3-03	Micronucleus Test of S-217622 fumaric acid with Cultured Mammalian Cells	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.3-04	Micronucleus Test of [redacted], S-217622* with Cultured Mammalian Cells (exploratory study)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料

4.2.3.3.2 In Vivo試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.3-05	Micronucleus Test of S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.4 がん原性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

＊新薬承認情報提供時に置換

4.2.3.5 生殖発生毒性試験

4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.5-01	Study on Fertility and Early Embryonic Development to Implantation following Oral Administration of S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.5-02	Study on Embryo-Fetal Development following Oral Administration of S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-03	Study on Embryo-Fetal Development following Oral Administration of S-217622 fumaric acid in Rabbits	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-04	Dose Range-Finding Study on Embryo-Fetal Development following Oral Administration of S-217622 fumaric acid in Rabbits	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.5-06	4-Day Oral Toxicokinetic Study of S-217622 fumaric acid in Pregnant Rabbits	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.5-07	Oral Toxicity Study of S-217622 fumaric acid in Pregnant Rabbits During Organogenesis Period	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.5-08	Study on Embryo-Fetal Development following Oral Administration of S-217622 fumaric acid During the Divided Organogenesis Period in Rabbits	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.5-05	Study on Pre- and Postnatal Development, Including Maternal Function, following Oral Administration of S-217622 fumaric acid in Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.6 局所刺激性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3.7 その他の毒性試験

4.2.3.7.1 抗原性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3.7.2 免疫原性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.7-03	Effects of S-217622 fumaric acid on Lecithin:cholesterol Acyltransferase Activity in Plasma	—	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
4.2.3.7-18	Effect of S-217622 fumaric acid on Cholesterol Excretion in Monkeys	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.7-19	Blood Examination in Monkeys - Effect of S-217622 fumaric acid on Cholesterol Excretion in Monkeys -	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.2.3.7.4 依存性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
該当資料なし							

4.2.3.7.6 不純物の毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.7-04	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物G*	—	202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-05	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物A*	—	202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-06	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物D*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-07	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物C*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-08	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物B*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-09	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物E*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-10	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物H*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-11	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物F*	—	202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-12	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物L*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-13	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物K*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-14	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物J*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-15	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物I*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-16	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物M*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.7-17	Bacterial Reverse Mutation Test of 不純物Z*	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料

＊新薬承認情報提供時に置換

4.2.3.7.7 その他の毒性試験

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
4.2.3.7-01	Determination of Molar Extinction Coefficient of S-217622 fumaric acid	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料
4.2.3.7-02	In Vitro 3T3 Neutral Red Uptake Phototoxicity Test of S-217622 fumaric acid	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

4.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
4.3-01	The COVID-19 pandemic: a comprehensive review of taxonomy, genetics, epidemiology, diagnosis, treatment, and control	Helmy YA, Fawzy M, Elaswad A, Sobieh A, Kenney SP, Shehata AA	海外	J Clin Med 2020;9(4):1225	2.4-01
4.3-02	Tissue distribution of ACE2 protein, the functional receptor for SARS coronavirus. A first step in understanding SARS pathogenesis	Hamming I, Timens W, Bulthuis ML, Lely AT, Navis G, van Goor H	海外	J Pathol 2004;203:631-7	2.4-02
4.3-03	Tracking SARS-CoV-2 variants	World Health Organization	海外	—	2.4-03
4.3-04	Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern. 26 November 2021	World Health Organization	海外	—	2.4-04
4.3-05	Preclinical Characterization of An Intravenous Coronavirus 3CL Protease Inhibitor for The Potential Treatment of COVID19	Boras B, Jones RM, Anson BJ, et al	海外	Nature Communications 2021;12:6055	2.4-05 2.6.2-03
4.3-06	Pharmacology of Adenosine Receptors:The State of the Art	Borea PA, Stefania G, Stefania M, Fabrizio V, Katia V	海外	Physiol Rev 2018;98(3):1591-625	2.4-06 2.6.2-04
4.3-07	医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課	国内	—	2.4-07 2.6.4-01
4.3-08	In vitro Drug Interaction Studies—Cytochrome P450 Enzyme- and Transporter-Mediated Drug Interactions	U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research	海外	—	2.4-08 2.6.4-02

4.3-09	Committee for Human Medicinal Products. Guideline on the Investigation of Drug Interactions	European Medicines Agency	海外	—	2.4-09 2.6.4-03
4.3-10	Genetic Polymorphisms in ADORA2A and CYP1A2 Influence Caffeine's Effect on Postprandial Glycaemia	Banks NF, Tomko PM, Colquhoun RJ, Muddle TWD, Emerson SR, Jenkins NDM	海外	Sci Rep 2019;19;9(1):10532	2.4-10 2.6.4-04
4.3-11	Evaluation of CYP2B6 Induction and Prediction of Clinical DDI using PBPK Modeling	Ke AB, Barter Z, Rowland-Yeo K	海外	ASCPT Annual Meeting, March 15 - 18, 2017, Washington DC	2.4-11 2.6.4-05
4.3-12	Progress in Prediction and Interpretation of Clinically Relevant Metabolic Drug-Drug Interactions: a Minireview Illustrating Recent Developments and Current Opportunities	Fowler S, Morcos P, Cleary Y, et al	海外	Curr Pharmacol Rep 2017;3 (1):36-49	2.4-12 2.6.4-06
4.3-13	Estimation of Interindividual Variability of Pharmacokinetics of CYP2C9 Substrates in Humans	Chiba K, Shimizu K, Kato M, et al	海外	J Pharm Sci 2017;106(9):2695-703	2.4-13 2.6.4-07
4.3-14	(-)- N-3-Benzylphenobarbital Is Superior to Omeprazole and (+)-N-3-Benzylnirvanol as a CYP2C19 Inhibitor in Suspended Human Hepatocytes	Cuypers ML, Chanteux H, Gillent E, et al	海外	Drug Metab Dispos 2020;48(11):1121-8	2.4-14 2.6.4-08
4.3-15	Prediction of CYP2D6 drug interactions from in vitro data: evidence for substrate-dependent inhibition	VandenBrink BM, Foti RS, Rock DA, Wienkers LC, Wahlstrom JL	海外	Drug Metab Dispos 2012;40(1):47-53	2.4-15 2.6.4-09
4.3-16	The utility of in vitro cytochrome P450 inhibition data in the prediction of drug-drug interactions	Obach RS, Walsky RL, Venkatakrishnan K, Gaman EA, Houston JB, Tremaine LM	海外	J Pharmaco Exp Ther 2006;316(1):336-48	2.4-16 2.6.4-10
4.3-17	Binding of drugs to serum albumin (first of two parts)	Koch-Weser J, Sellers EM	海外	N Engl J Med 1976; 294:311-6	2.4-17 2.6.6-01
4.3-18	臨床検査のガイドラインJSLM2018 検査値アプローチ/症候/疾患	一般社団法人 日本臨床検査医学会	国内	宇宙堂八木書店; 2018. P14	2.4-18 2.6.6-15
4.3-19	Emesis Induced by Inhibitors of Type IV Cyclic Nucleotide Phosphodiesterase (PDE IV) in the Ferret	Robichaud A, Tattersall FD, Choudhury I, Rodger IW	海外	Neuropharmacology 1999;38:289-97	2.4-19 2.6.6-16

4.3-20	Emetic, Central Nervous System and Pulmonary Activities of Rolipram in the Dog	Heaslip RJ, Evans DY	海外	Eur J Pharmacol 1995;286:281-90	2.4-20 2.6.6-17
4.3-21	The Toxicity of SCH 351591, a Novel Phosphodiesterase-4 Inhibitor, in Cynomolgus Monkeys	Losco PE, Evans EW, Barat SA, et al	海外	Toxicol Pathol 2004;32:295-308	2.4-21 2.6.6-18
4.3-22	An Overview of the Pharmacokinetics of Cilomilast (Ariflo®), a New, Orally Active Phosphodiesterase 4 Inhibitor, in Healthy Young and Elderly Volunteers	Zussman BD, Benincosa LJ, Webber DM, et al	海外	J Clin Pharmacol 2001;41:950-8	2.4-22 2.6.6-19
4.3-23	Incidences and Range of Spontaneous Findings in Control Cynomolgus Monkeys (Macaca fascicularis) Used in Toxicity Studies	Chamanza R, Marxfeld HA, Blanco AI, Naylor SW, Bradley AE	海外	Toxicol Pathol 2010;38:642-57	2.4-23 2.6.6-20
4.3-24	International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria (INHAND): Non-proliferative and Proliferative Lesions of the Non-human Primate (M. fascicularis)	Colman K, Andrews RN, Atkins H, et al	国内	J Toxicol Pathol 2021;34(3 Suppl):1S-182S	2.4-24 2.6.6-21
4.3-25	The Roles of MRP2, MRP3, OATP1B1, and OATP1B3 in Conjugated Hyperbilirubinemia	Keppler D	海外	Drug Metab Dispos 2014;42:561-5	2.4-25 2.6.6-22
4.3-26	The Post-natal Fate of Supernumerary Ribs in Rat Teratogenicity Studies	Wickramaratne GAS	海外	J Appl Toxicol 1988;8(2):91-4	2.4-26 2.6.6-23
4.3-27	Significance of Supernumerary Ribs in Rodent Developmental Toxicity Studies: Postnatal Persistence in Rats and Mice	Chernoff N, Rogers JM, Turner CI, Francis BM	海外	Fundam Appl Toxicol 1991;17;448-53	2.4-27 2.6.6-24
4.3-28	Dietary Deprivation Induces Fetal Loss and Abortion in Rabbits	Matsuzawa T, Nakata M, Goto I, Tsushima M	海外	Toxicology 1981;22:255-9	2.4-28 2.6.6-25
4.3-29	HDL and Reverse Cholesterol Transport	Ouimet M, Barrett TJ, Fisher EA	海外	Circ Res 2019;124:1505-18	2.4-29 2.6.6-7
4.3-30	The plasma lecithins:cholesterol acyltransferase reaction	Glomset JA	海外	J Lipid Res 1968;9(2):155-67	2.4-30 2.6.6-08
4.3-31	HDL-Replacement Therapy: Mechanism of Action, Types of Agents and Potential Clinical Indications	Remaley AT, Amar M, Sviridov D	海外	Expert Rev Cardiovasc Ther 2008;6(9):1203-15	2.4-31 2.6.6-09

4.3-32	Lecithin:Cholesterol Acyltransferase: From Biochemistry to Role in Cardiovascular Disease	Rousset X, Vaisman B, Amar M, Sethi AA, Remaley AT	海外	Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes 2009;16(2):163-71	2.4-32 2.6.6-10
4.3-33	The Macrophage and Its Related Cholesterol Efflux as A HDL Function Index in Atherosclerosis	Yamamoto S, Narita I, Kotani K	海外	Clin Chim Acta 2016;457:117-22	2.4-33 2.6.6-11
4.3-34	Serum Cholesterol and Triglyceride Reference Ranges of Twenty Lipoprotein Subclasses for Healthy Japanese Men and Women	Furusyo N, Ai M, Okazaki M, et al	海外	Atherosclerosis 2013;231: 238-45	2.4-34 2.6.6-27
4.3-35	Cholesteryl Ester Transfer Protein: A Novel Target for Raising HDL and Inhibiting Atherosclerosis	Barter PJ, Brewer HB, Chapman MJ, et al	海外	Arterioscler Thromb Vasc Biol 2003;23:160-7	2.4-35 2.6.6-28
4.3-36	Quantitative analysis of dose-effect relationships: the combined effects of multiple drugs or enzyme inhibitors	Chou TC, Talalay P	海外	Adv Enzyme Regul 1984;22:27-55	2.6.2-01
4.3-37	A rapid mitochondrial toxicity assay utilizing rapidly changing cell energy metabolism	Sanuki Y, Araki T, Nakazono O, Tsurui K	海外	J Toxicol Sci 2017;423(3):349-58	2.6.2-02
4.3-38	Decreased gluconeogenesis and increased glucose disposal without hyperinsulinemia in 10-day-old rats with endotoxic shock	Goto M, Zeller WP, Lichtenberg RC	海外	Metabolism 1994;43:1248-54	2.6.6-02
4.3-39	Sepsis-induced increases in glucose uptake by macrophage-rich tissues persist during hypoglycemia	Lang CH, Dobrescu C	海外	Metabolism 1991;40:585-93	2.6.6-03
4.3-40	Sepsis induced depression of rat Glucose-6-phosphatase gene expression and activity	Deutschman CS, Andrejko KM, Harber BA, et al	海外	Am J Physiol 1997;273:R1709-18	2.6.6-04
4.3-41	Fatal Fasting Syndrome of Obese Macaques	Gliatto JM, Bronson RT	海外	Nonhuman Primates 1993:198-202	2.6.6-05
4.3-42	Diagnosis: Fatal Fasting Syndrome of Obese Macaques	Donnelly TM	海外	Lab animal 2003;32:24-5	2.6.6-06

4.3-43	Identification and Functional Analysis of Missense Mutations in the Lecithin Cholesterol Acyltransferase Gene in a Chilean Patient with Hypoalphalipoproteinemia	Tobar HE, Cataldo LR, González T, et al	海外	Lipids Health Dis 2019;18:132	2.6.6-12
4.3-44	Common ABCA1 Variants, HDL Levels, and Cellular Cholesterol Efflux in Subjects with Familial Low HDL	Soro-Paavonen A, Naukkarinen J, Lee-Rueckert M, et al	海外	J Lipid Res 2007;48(6):1409-16	2.6.6-13
4.3-45	Cyclosporine A and PSC833 Inhibit ABCA1 Function via Direct Binding	Nagao K, Maeda M, Manucat NB, Ueda K	海外	Biochimica et Biophysica Acta 2013;1831;398-406	2.6.6-14
4.3-46	Diflunisal-induced maternal anemia as a cause of teratogenicity in rabbits	Clark RL, Robertson RT, Minsker DH, et al	海外	Teratology 1984;30(3):319-32	2.6.6-26

5.2 臨床試験一覧表

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別
—	臨床試験一覧表	—	—	—	—	—	—

5.3 試験報告書及び関連情報

5.3.1 生物薬剤学試験報告書

5.3.1.1 バイオアベイラビリティ(BA)試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性(BE)試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.1.4-01	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-02	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Human Urine by LC/MS/MS	[redacted] 塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-03	Validation of an Analytical Method for the Determination of Bupropion, Hydroxybupropion, Midazolam, 1´-Hydroxymidazolam, and Celecoxib in Human Plasma by LC-MS/MS	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～ 201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-04	Partial Validation of an Analytical Method using Automated Sample Preparation System for the Determination of Midazolam in Human Plasma by LC-MS/MS	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無

5.3.1.4-05	Validation of an Analytical Method for Dexamethasone in Human Plasma	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-06	Partial Validation of an Analytical Method for Dexamethasone in Human Plasma	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-07	Validation of an Analytical Method for Determination of Prednisolone in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-08	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 Metabolite in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-09	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Human Plasma by LC/MS/MS (3)	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-10	Validation of an Analytical Method for Determination of Digoxin in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-11	Stability of Digoxin in Human Plasma	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-12	Partial Validation of an Analytical Method for Determination of Digoxin in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-13	Validation of an Analytical Method for Determination of Rosuvastatin in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-14	Validation of an Analytical Method for Determination of Rosuvastatin in Human Plasma by LC/MS/MS (Partial Validation)	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-15	Validation of an Analytical Method for Determination of Metformin in Human Plasma	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-16	Validation of Analytical Method for Determination of Metformin in Human Plasma by LC/MS/MS (partial validation)	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-17	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Human Plasma by LC-MS/MS (4)	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無

5.3.1.4-18	Validation of an Analytical Method for Determination of Coproporphyrin-I in Human Plasma by LC/MS/MS	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-19	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Human Plasma by LC/MS/MS (2)	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.1.4-20	Quantitation of S-217622 in Human Plasma via LC/MS/MS Detection ([redacted])	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.1.4-21	Quantitation of S-217622 in Human Plasma via LC/MS/MS Detection ([redacted])	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.1.4-22	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Human Urine by LC/MS/MS (2)	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.1.4-23	Quantitation of S-217622 in Human Urine via LC/MS/MS Detection ([redacted])	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.1.4-24	Quantitation of S-217622 in Human Urine via LC/MS/MS Detection ([redacted])	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.1.4-25	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Human Plasma Ultrafiltrate by LC/MS/MS	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-26	Validation for the Determination of Itraconazole and Its Metabolite, Hydroxy Itraconazole, in Human Plasma by High-Performance Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-27	Validation for the Determination of Itraconazole and Its Metabolite, Hydroxy Itraconazole, in Human Plasma by High-Performance Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry - Long-term Stability -	[redacted]	201[redacted]年[redacted]月～201[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無

5.3.1.4-28	Partial Validation for the Determination of Itraconazole and Its Metabolite, Hydroxy Itraconazole, in Human Plasma by High-Performance Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-29	Partial Validation for the Determination of Itraconazole and Its Metabolite, Hydroxy Itraconazole, in Human Plasma by High-Performance Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry (VALIDATION REPORT AMENDMENT-1)	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-30	Validation for the Determination of Carbamazepine in Human Plasma by High-Performance Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.1.4-31	Validation for the Determination of Carbamazepine in Human Plasma by High-Performance Liquid Chromatography/Tandem Mass Spectrometry (VALIDATION REPORT AMENDMENT-1)	[redacted]	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無

5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書

5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.2.1-01	In vitro Protein Binding of [^{14}C]-S-217622	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.2.1-02	In vitro Plasma/Blood Cell Partitioning and Protein Binding of [^{14}C]-S-217622	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無

5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.2.2-01	Metabolite Profiling and Identification of [^{14}C]-S-217622 in Cryopreserved Rat, Monkey, and Human Hepatocytes	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.2.2-02	Identification of the Enzymes Responsible for Metabolism of [^{14}C]-S-217622 in Humans	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.2.2-03	CYP Induction of S-217622 fumaric acid in Human Hepatocytes	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (米国)	—	評価資料	無
5.3.2.2-04	CYP Inhibition of S-217622 fumaric acid in Human Liver Microsomes	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (米国)	—	評価資料	無
5.3.2.2-05	UGT Inhibition of S-217622 fumaric acid in Human Liver Microsomes	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (米国)	—	評価資料	無
5.3.2.2-06	Substrate and Inhibitor Assessment of S-217622 fumaric acid for Human Transporters	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.2.2-07	Inhibitor Assessment of S-217622 fumaric acid for BSEP	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.2.2-08	Metabolite Profiling and Identification for Phase 1 Study (Single Dose Study) of S-217622 fumaric acid	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無

5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.2.3-01	Effects of S-217622 fumaric acid on Cholesterol Efflux Activity from THP-1 Cells	—	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.2.3-02	Lipid Profiling in Human Plasma from Phase 1 Study (Multiple Dose Study) of S-217622	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.2.3-03	Development of Analytical Method and Determination of S-217622 Metabolite in Human Plasma by LC/MS/MS	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料	無
5.3.2.3-04	Determination of S-217622 Metabolite in Human Plasma by LC/MS/MS	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.2.3-05	Determination of Coproporphyrin-I in Plasma by LC/MS/MS for Phase 1 study of S-217622 (Cocktail DDI Study)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料	無
5.3.2.3-06	Statistical Analysis for Plasma Concentration of Coproporphyrin-I in Phase 1 Study of S-217622 (Cocktail DDI Study)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無

5.3.3 臨床薬物動態(PK)試験報告書

5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.1-01	A Phase 1 Study of S-217622 in Healthy Adult Participants	塩野義製薬株式会社	2021年7月～ 2022年6月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有
5.3.3.1-02	Additional Report of Pharmacokinetics of S-217622 in Phase 1 Study (SD MD FE and DDI with CYP3A Substrate) (6)	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有
5.3.3.1-03	A Single-group, Phase 1, Open-label Study to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [^{14}C]-S-217622 Following Oral Dose Administration as a Suspension in Healthy Adult Male Participants	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	海外	—	評価資料	無
5.3.3.1-04	A Single-group, Phase 1, Open-label Study to Investigate the Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of [^{14}C]-S-217622 Following Oral Dose Administration as a Suspension in Healthy Adult Male Participants (Metabolite Profiling and Identification Phase)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無

5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.3-01	A Phase 1, open-label, parallel-group study to assess the pharmacokinetics, safety, and tolerability of S-217622 in participants with mild and moderate hepatic impairment and healthy control participants	塩野義製薬株式会社	2022年8月～2023年4月	塩野義製薬株式会社	海外	—	評価資料	有
5.3.3.3-02	A Phase 1, open-label, parallel-group study to assess the pharmacokinetics, safety, and tolerability of S-217622 in participants with mild, moderate, and severe renal impairment and healthy control participants	塩野義製薬株式会社	2022年7月～2023年5月	塩野義製薬株式会社	海外	—	評価資料	有

5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.4-01	Prediction of AUC Ratio of CYP3A Substrates with Co-administration of S-217622 fumaric acid at 375/125 mg in Human	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.3.4-02	Prediction of AUC ratio of CYP3A Substrates during Administration of S-217622 fumaric acid in Human	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料	無
5.3.3.4-03	Prediction of DDI between S-217622 as OCT1 and MATE1 inhibitors and Metformin Using Physiologically-based PK Model	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	無
5.3.3.4-04	Drug-Drug Interaction Study of S-217622 in Healthy Adult Participants	塩野義製薬株式会社	2022年2月～2022年3月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有
5.3.3.4-05	A Phase 1 Drug-Drug Interaction Study of Ensitrelvir With Itraconazole or Carbamazepine in Healthy Adult Participants	塩野義製薬株式会社	2023年8月～2023年10月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有

5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.3.5-01	Population Pharmacokinetics and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of S-217622 for Patients in Phase 2 Study	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有
5.3.3.5-02	Population Pharmacokinetics and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of S-217622 (1)	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有

5.3.4 臨床薬力学(PD)試験報告書

5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.4.1-01	Concentration-QTc Analysis of S-217622 in Phase 1 Study	塩野義製薬株式会社	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有

5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.5 有効性及び安全性試験報告書

5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名・所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.5.1-01	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 2a Part)	塩野義製薬株式会社	2021年9月～ 2022年1月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有
	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 2b Part)	塩野義製薬株式会社	2022年1月～ 2022年3月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	評価資料	有
	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 3 Part)	塩野義製薬株式会社	2022年2月～ 2022年8月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	評価資料	有

5.3.5.2 非対照試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
該当資料なし								

5.3.5.4 その他の臨床試験報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.5.4-01	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 2b/3 Part)	塩野義製薬株式会社	2022年1月～2022年8月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	参考資料	無
5.3.5.4-02	Sequence Data Analysis Report of S-217622 Study 2108T1221 (Phase 3 Part)	塩野義製薬株式会社	2022年2月～2022年8月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	評価資料	無

5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.6-01	ゾコーバ錠 125 mg 市販後安全性情報に関するご報告［第6回］	塩野義製薬株式会社	2022年11月～2023年11月	国内	国内	—	参考資料	無
5.3.6-02	一般使用成績調査報告書[中間報告]	塩野義製薬株式会社	2022年11月～2023年7月	国内	国内	—	評価資料	無

5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録

資料番号	タイトル	著者 (著者名･所属)	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データ提出の有無
5.3.7-01	症例一覧表(T1221)	塩野義製薬株式会社	2021年9月～2022年8月(Phase 2a, 2b, 3 Part)	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	評価資料	無
5.3.7-02	有害事象一覧表及び重篤な有害事象一覧表(T1221)	塩野義製薬株式会社	2021年9月～2022年8月(Phase 2a, 2b, 3 Part)	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	評価資料	無
5.3.7-03	臨床検査値症例一覧表(T1221)	塩野義製薬株式会社	2021年9月～2022年8月(Phase 2a, 2b, 3 Part)	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	評価資料	無
5.3.7-04	臨床検査値変動図(T1221)	塩野義製薬株式会社	2021年9月～2022年8月(Phase 2a, 2b, 3 Part)	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	評価資料	無

5.4 参考文献

資料番号	タイトル	著者	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
5.4-01	The COVID-19 pandemic: a comprehensive review of taxonomy, genetics, epidemiology, diagnosis, treatment, and control	Helmy YA, Fawzy M, Elaswad A, Sobieh A, Kenney SP, Shehata AA	海外	J Clin Med 2020;9(4):1225	2.5-01
5.4-02	Tissue distribution of ACE2 protein, the functional receptor for SARS coronavirus. A first step in understanding SARS pathogenesis	Hamming I, Timens W, Bulthuis ML, Lely AT, Navis G, van Goor H	海外	J Pathol 2004;203(2):631-7	2.5-02
5.4-03	WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 -11 March 2020	World Health Organization	海外	—	2.5-03
5.4-04	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第9.0版	厚生労働省	国内	—	2.5-04 2.7.3-01
5.4-05	Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic	World Health Organization	海外	—	2.5-05
5.4-06	新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）	厚生労働省	国内	—	2.5-06
5.4-07	データから分かる－新型コロナウイルス感染症情報－	厚生労働省	国内	—	2.5-07
5.4-08	Science Brief: Evidence Used to Update the List of Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Professionals	Centers for Disease Control and Prevention	海外	—	2.5-08
5.4-09	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント・第2.0版	厚生労働省	国内	—	2.5-09
5.4-10	COVID-19に対する薬物治療の考え方・第15.1版	日本感染症学会	国内	—	2.5-10
5.4-11	直近の感染状況の評価等	第121回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード	国内	—	2.5-11
5.4-12	医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課	国内	—	2.5-12 2.7.2-09

5.4-13	Guidance for Industry. In vitro Drug Interaction Studies-Cytochrome P450 Enzyme- and Transporter-Mediated Drug Interactions	U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research	海外	—	2.5-13 2.7.2-10
5.4-14	Guideline on the Investigation of Drug Interactions	European Medicines Agency	海外	—	2.5-14 2.7.2-11
5.4-15	Scientific white paper on concentration-QTc modeling	Garnett C, Bonate PL, Dang Q, et al	海外	J Pharmacokinet Pharmacodyn 2018;45(3):383-97	2.5-15 2.7.2-07
5.4-16	Correction to: Scientific white paper on concentration-QTc modeling	Garnett C, Bonate PL, Dang Q, et al	海外	J Pharmacokinet Pharmacodyn 2018;45(3):399	2.5-16 2.7.2-08
5.4-17	Molnupiravir, an Oral Antiviral Treatment for COVID-19	Fischer W, Eron JJ, Holman W, et al	海外	medRxiv 2021;2021-06	2.5-17 2.7.3-02
5.4-18	新型コロナワクチンの接種状況	デジタル庁 ワクチン接種記録システム (VRS)	国内	—	2.5-18 2.7.3-08
5.4-19	エンシトレルビルフマル酸による COVID-19罹患後症状 (Long COVID) 抑制の可能性	迎 寛, 四柳 宏, 大曲 貴夫, 他	国内	—	2.5-19
5.4-20	Gastrointestinal transit of Oros drug delivery systems in healthy volunteers: a short report	John VA, Shotton PA, Moppert J, Theobald W	海外	Br J Clin Pharmacol 1985;19(S2):203S-6S	2.7.2-01
5.4-21	General framework for the prediction of oral drug interactions caused by CYP3A4 induction from in vivo information	Ohno Y, Hisaka A, Ueno M, Suzuki H	海外	Clin Pharmacokinet 2008;47(10):669-80	2.7.2-02
5.4-22	医療現場における薬物相互作用へのかかわり方ガイド	日本医療薬学会	国内	—	2.7.2-03
5.4-23	A proposal for a pharmacokinetic interaction significance classification system (PISCS) based on predicted drug exposure changes and its potential application to alert classifications in product labelling	Hisaka A, Kusama M, Ohno Y, Sugiyama Y, Suzuki H	海外	Clin Pharmacokinet 2009;48(10):653-66	2.7.2-04
5.4-24	General framework for the quantitative prediction of CYP3A4-mediated oral drug interactions based on the AUC increase by coadministration of standard drugs	Ohno Y, Hisaka A, Suzuki H	海外	Clin Pharmacokinet 2007;46(8):681-96	2.7.2-05

5.4-25	In vitro-in vivo extrapolations to evaluate the effect of concomitant drugs on tacrolimus (FK506) exposure	Oda K, Yamano K, Otsuka Y	海外	Biopharm Drug Dispos 2015;36(5):265-74	2.7.2-06
5.4-26	Antiviral Drugs That Are Approved, Authorized, or Under Evaluation for the Treatment of COVID-19	National Institutes of Health	海外	—	2.7.3-03
5.4-27	SARS-CoV-2, SARS-CoV, and MERS-CoV viral load dynamics, duration of viral shedding, and infectiousness: a systematic review and meta-analysis	Cevik M, Tate M, Lloyd O, Maraolo AE, Schafers J, Ho A	海外	The lancet microbe 2022; 2(1), e13-e22	2.7.3-04
5.4-28	広島県新型コロナウイルス感染症版 J-SPEEDデータ等からの知見 第7波データ分析	広島県健康福祉局	国内	—	2.7.3-05
5.4-29	Assessing COVID-19-Related Symptoms in Outpatient Adult and Adolescent Subjects in Clinical Trials of Drug and Biological Products for COVID-19 Prevention or Treatment	U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research	海外	—	2.7.3-06
5.4-30	Non-hospitalised, vaccinated adults with COVID-19 caused by Omicron BA. 1 and BA. 2 present with changing symptom profiles compared to those with Delta despite similar viral kinetics	Townsley H, Carr EJ, Russell TW, et al	海外	medRxiv 2022	2.7.3-07
5.4-31	特異的IgE抗体のクラス判定の解釈は？	株式会社シー・アール・シー	国内	—	2.7.3-09