ゾコーバ錠 125mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.2 緒言

塩野義製薬株式会社

目次

2.2 緒言 3

2.2 緒言

エンシトレルビルは，北海道大学及び塩野義製薬株式会社の共同研究によって創製された重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) による感染症治療薬である．エンシトレルビルは，SARS-CoV-2 遺伝子にコードされる複合タンパク質のプロセシング及びウイルス複製に必須である 3C-like プロテアーゼを阻害する．

2022 年 11 月 22 日の薬事分科会・医薬品第二部会 (合同開催) において，健康成人対象第 1 相試験 (T1211 試験), トランスポーター基質との薬物相互作用試験 (T1215 試験), 並びに SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験 (T1221 試験) Phase 2a Part，Phase 2b Part の結果，及び Phase 3 Part の速報結果に基づき，本剤の安全性が確認され，有効性が推定されたとして，「SARS-CoV-2 による感染症」を効能・効果として緊急承認された．

今回，T1221 試験の全ての結果が得られ，本剤の有効性が適切に確認されたことから，4 つの第 1 相試験 (肝機能障害患者薬物動態試験 [T1213 試験]，腎機能障害患者薬物動態試験 [T1214 試験]，マスバランス試験 [T1216 試験] 及びシトクロム P450 [CYP] 3A 阻害薬又は誘導薬との薬物相互作用試験 [T1218 試験]) を含め，申請パッケージの全 7 試験の結果を踏まえて，以下の内容で製造販売承認申請することとした．

- 申請品目：
  ゾコーバ錠 125 mg

- 効能・効果 (案)：
  SARS-CoV-2 による感染症

- 用法・用量 (案)：
  通常，12 歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして 1 日目は 375 mg を，2 日目から 5 日目は 125 mg を 1 日 1 回経口投与する．