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

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 (以下，本剤) 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．

本剤のゾコーバ錠 125 mg は，12 歳以上の小児及び成人の SARS-CoV-2 感染症患者に対して，「SARS-CoV-2 による感染症」を効能・効果として，本邦で 2022 年 11 月に緊急承認，2024 年 3 月に通常承認を取得した．その後，SARS-CoV-2 感染症患者の家庭内同居者対象国際共同第 3 相予防試験 (T1331 試験) で，本剤の 5 日間投与の曝露後予防効果が示された．そのため，効能・効果を「SARS-CoV-2 による感染症の予防」とする，12 歳以上の家庭内同居者を対象にしたゾコーバ錠 125mg の承認事項一部変更承認申請 (本申請) を行う．

本申請以外の製剤に関して，ゾコーバ錠 25 mg 及びドライシロップ剤の開発も進めている．

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	202[redacted]年	202[redacted]年	添付資料番号
薬理試験	効力を裏付ける試験	[redacted]					4.2.1.1-01~07, 11, 12
							4.2.1.1-08
							4.2.1.1-09, 10
	副次的薬理試験						該当なし
	安全性薬理試験						該当なし
薬物動態試験	分析法・バリデーション						該当なし
	吸収，分布，代謝，排泄の試験						該当なし
毒性試験	単回投与毒性						該当なし
	反復投与毒性						該当なし
	遺伝毒性						該当なし
	生殖発生毒性						該当なし
	その他の毒性試験						4.2.3.7-01
ヒト生体試料を用いた試験							該当なし

実線：評価資料，破線：参考資料

区分	試験項目	2022 年	2023 年	2024 年	添付資料番号
臨床試験	有効性及び安全性試験	6	SARS-CoV-2 感染症患者の家庭内同居者対象国際共同第 3 相予防試験 (T1331)	9	5.3.5.1-01
		8	SARS-CoV-2 感染症患者対象国際共同第 3 相試験 (T1224)	3	5.3.5.4-01

実線：評価資料，破線：参考資料