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 Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (12)	—	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
4.2.1.1-02	Inhibitory Effect of [redacted] 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
4.2.1.1-03	Cytotoxicity of S-217622 fumaric acid 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	—	参考資料
4.2.1.1-04	Sanger Sequencing Analysis to Investigate the Nsp5 Region of Reverse Genetics-derived SARS-CoV-2	—	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	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
4.2.1.1-06	Drug Susceptibility Testing of Reverse Genetics derived SARS-CoV-2 Mutants to S-217622 in Cultured Cell (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
4.2.1.1-07	Drug Susceptibility Testing of S-217622 against SARS-CoV-2 Mutants in Cultured Cells at [redacted]	—	202[redacted]年[redacted]月～202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外 (米国)	—	評価資料
4.2.1.1-08	Polymorphism of Amino Acid Associated with S-217622 in 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	—	参考資料
4.2.1.1-09	Prophylactic Effect of S-217622 against Lethal Infection with SARS-CoV-2 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
4.2.1.1-10	Inhibitory Effect of Prophylactic Treatment with S-217622 on Virus Replication 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

4.2.1.1-11	Sanger Sequencing Analysis to Investigate the Nsp5 Region of Reverse Genetics-derived SARS-CoV-2 (2)	—	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
4.2.1.1-12	Inhibitory Effect of S-217622 on Cytopathic Effect in SARS-CoV-2 Infected Cells (13)	—	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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

4.2.3.5.4 新生児を用いた試験

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							

4.2.3.6 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
4.2.3.7.3-01	Effects of S-217622 fumaric acid on Lecithin:cholesterol Acyltransferase Activity in Monkey Plasma	—	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

4.2.3.7.4 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
該当資料なし							

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
該当資料なし							

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	Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic	—	海外	—	2.4-01
4.3-02	新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況）2024年. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生状況について. 2025年1月9日	—	国内	—	2.4-02
4.3-03	HDL and Reverse Cholesterol Transport	Ouimet M, Barrett TJ, Fisher EA	海外	Circ Res 2019;124:1505-18	2.4-03 2.6.6-01
4.3-04	The plasma lecithin:cholesterol acyltransferase reaction	Glomset JA	海外	J Lipid Res 1968;9(2):155-67	2.4-04 2.6.6-02
4.3-05	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	2.4-05 2.6.6-03
4.3-06	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	2.4-06 2.6.6-04
4.3-07	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	2.4-07 2.6.6-05
4.3-08	High-Density Lipoprotein Modifications: A Pathological Consequence or Cause of Disease Progression?	Márquez AB, Nazir S, van der Vorst EPC	海外	Biomedicines. 2020;8(12):549	2.4-08 2.6.6-06
4.3-09	Multiple pathways for SARS-CoV-2 resistance to nirmatrelvir	Iketani S, Mohri H, Culbertson B, et al.	海外	Nature. 2023; 613:558-564	2.6.2-01
4.3-10	Rescue of SARS-CoV-2 from a Single Bacterial Artificial Chromosome	Ye C, Chiem K, Park JG, et al.	海外	mBio. 2020; 11(5):e02168-20	2.6.2-02

4.3-11	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	2.6.6-07
4.3-12	Lipid Profiling in Human Plasma from Phase 1 Study (Multiple Dose Study) of S-217622	塩野義製薬株式会社	国内	—	2.6.6-08
4.3-13	Effects of S-217622 fumaric acid on Cholesterol Efflux Activity from THP-1 Cells	塩野義製薬株式会社	国内	—	2.6.6-09
4.3-14	Effect of S-217622 fumaric acid on Cholesterol Excretion in Monkeys	[redacted]	国内	—	2.6.6-10

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 (2)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	評価資料	無
5.3.1.4-02	Determination of Ensitrelvir in Plasma by LC/MS/MS for a Phase 1 (DDI)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料	無
5.3.1.4-03	Cross Validation of Analytical Methods for Determination of S-217622 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
5.3.1.4-04	Cross Validation of Analytical Methods for Determination of S-217622 in Human Plasma by LC/MS/MS(2)	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	海外	—	参考資料	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
該当資料なし								

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
該当資料なし								

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
該当資料なし								

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
該当資料なし								

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
該当資料なし								

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
該当資料なし								

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 (2)	—	2024年4月～ 2025年2月	塩野義製薬株式会社	国内	—	参考資料	有
5.3.3.5-02	Population Pharmacokinetics and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of S-217622 (4)	—	2024年11月～ 2025年3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
該当資料なし								

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 3 randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of S-217622 in the prevention of symptomatic SARS-CoV-2 infection in household contacts of an individual with symptomatic COVID-19	—	2023年6月～ 2024年9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 3, multicenter, randomized, double-blind, 24 week study of the clinical and antiviral effect of S 217622 compared with placebo in non-hospitalized participants with COVID-19	—	2022年8月～ 2024年3月	塩野義製薬 株式会社	国内 海外	—	参考資料	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	緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告書 第1回	—	2022年11月～ 2023年5月	国内	国内	—	—	無
5.3.6-02	緊急承認を受けた医薬品の使用の成績等に関する調査及び結果の報告書 第2回	—	2023年5月～ 2023年11月	国内	国内	—	—	無
5.3.6-03	新医療用医薬品に関する安全性定期報告書 第1回	—	2023年11月～ 2024年5月	国内	国内	—	—	無
5.3.6-04	新医療用医薬品に関する安全性定期報告書 第2回	—	2024年5月～ 2024年11月	国内	国内	—	—	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	有害事象一覧表及び重篤な有害事象一覧表	—	—	—	国内 海外	—	—	無
5.3.7-02	臨床検査値症例一覧表	—	—	—	国内 海外	—	—	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	Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic	—	海外	—	2.5-01

5.4-02	新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況）2024年．新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生状況について．2025年1月9日	—	国内	—	2.5-02
5.4-03	令和5年（2023）人口動態統計月報年計（概数）の概況	—	国内	—	2.5-03
5.4-04	令和6年（2024）9月人口動態調査/人口動態統計 月報（概数）．感染症による死亡数，死因（感染症分類）別－対前年比較－	—	国内	—	2.5-04
5.4-05	インフルエンザに関する報道発表資料 2023/2024シーズン．インフルエンザの発生状況について．2024年5月17日	—	国内	—	2.5-05
5.4-06	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第10.1版	—	国内	—	2.5-06
5.4-07	SARS-CoV-2の変異株B.1.1.529系統（オミクロン株）の潜伏期間の推定：暫定報告	—	国内	—	2.5-07
5.4-08	Underlying Conditions and the Higher Risk for Severe COVID-19. 6 Feb 2025	—	海外	—	2.5-08 2.7.3-01
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3.0版	—	国内	—	2.5-09
5.4-10	定期接種実施要領．2024年3月29日改正	—	国内	—	2.5-10
5.4-11	Risk prediction of COVID-19 related death and hospital admission in adults after COVID-19 vaccination: national prospective cohort study	Hippisley-Cox J, Coupland CA, Mehta N, et al.	海外	BMJ 2021;374:n2244	2.5-11
5.4-12	第111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．資料4．	—	国内	—	2.5-12
5.4-13	ロナプリーブ添付文書・第7版	—	国内	—	2.5-13
5.4-14	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する情報．2025年2月27日	—	国内	—	2.5-14
5.4-15	社団法人日本感染症学会提言2012 ～インフルエンザ病院内感染対策の考え方について～(高齢者施設を含めて)	—	国内	—	2.5-15