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 (以下，本剤) 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，重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) による感染症の治療薬及び予防薬として開発されている．本剤は，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．

本剤は，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．

今般，SARS-CoV-2 感染症を発症した患者と家庭内同居する 12 歳以上の小児及び成人を対象とした国際共同第 3 相臨床試験を実施し，本剤は SARS-CoV-2 感染症の曝露後予防効果を有することが示され，新たな安全性上の懸念も認められなかったことから，以下の内容で製造販売承認事項一部変更申請を行うこととした．

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<u>の治療及びその予防</u>

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．

下線部：変更箇所