ゾコーバ錠 125mg

第 2 部 (モジュール 2) : CTD の概要 (サマリー)

2.7 臨床概要

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法

塩野義製薬株式会社

目次

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法 3
2.7.1.1 背景及び概観 3
2.7.1.1.1 製剤開発の経緯 3
2.7.1.1.2 ヒト生体試料中の分析法 3
2.7.1.1.2.1 ヒト血漿中本剤濃度測定法 3
2.7.1.2 個々の試験結果の要約 3
2.7.1.3 全試験を通しての結果の比較と解析 3
2.7.1.4 付録 4

表

表 2.7.1.1-1 包装ロット一覧 3
表 2.7.1.4-1 ヒト血漿中本剤の液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法による分析法のバリデーションデータ 4

2.7.1　生物薬剤学試験及び関連する分析法

2.7.1.1　背景及び概観

2.7.1.1.1　製剤開発の経緯

T1331 試験ではエンシトレルビル (以下，本剤) の 125 mg 錠を使用した．T1331 試験で使用した治験薬の包装ロット一覧を表 2.7.1.1-1 に示す．

表 2.7.1.1-1　包装ロット一覧

試験番号	包装ロット
T1331	125 mg錠/Placebo-B：[redacted]

Placebo-B：125 mg 錠と外観が識別不能で，本剤を含まない錠剤．

2.7.1.1.2　ヒト生体試料中の分析法

以下に T1331 試験で用いた測定法を示す．なお，母集団薬物動態解析のために実施したクロスバリデーションの報告書は 5.3.1.4-02，5.3.1.4-03 及び 5.3.1.4-04 に添付した．

2.7.1.1.2.1　ヒト血漿中本剤濃度測定法

添付資料：5.3.1.4-01

ヒト血漿試料を除タンパク抽出し，本剤を液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法で定量した．定量下限は 0.200 μg/mL で設定した．本測定法は分析施設である[redacted]にてバリデーション試験を実施し，分析単位内・分析単位間の精度及び真度は，それぞれ 15%以下及び±15%以内であり，定量下限濃度では，それぞれ 20%以下及び±20%以内であることを確認した．血漿中本剤濃度の測定は担保された安定性の期間内で実施した (付録表 2.7.1.4-1 参照)．

2.7.1.2　個々の試験結果の要約

生物薬剤学的試験は実施していない．

2.7.1.3　全試験を通しての結果の比較と解析

該当なし．

2.7.1.4 付録

表 2.7.1.4-1 ヒト血漿中本剤の液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法による分析法のバリデーションデータ

Test Site	[redacted]	
Matrix	Plasma (Anticoagulant: heparin sodium)	
Study Number Supported	T1331 (Test Site's Study Number: [redacted])	
Analyte	Ensitrelvir	
Lower Limit of Quantification (µg/mL)	0.200	
Quantification Range (µg/mL)	0.200 to 400	
Calibration Range (µg/mL)	0.2 to 200	
	LLOQ	Except for LLOQ
QC Levels (µg/mL)	0.200	0.600, 80.0, 150
Within-run Precision (%C.V.)	4.01 to 5.97	2.36 to 8.17
Within-run Accuracy (%Difference from Theoretical)	−3.22 to 7.92	−2.47 to 5.02
Between-run Precision (%C.V.)	6.94	3.91 to 5.44
Between-run Accuracy (%Difference from Theoretical)	3.52	−0.992 to 4.24
Dilution Factor	2	5
Within-run Precision (%C.V.)	3.49	6.61
Within-run Accuracy (%Difference from Theoretical)	0.136	−2.36
Stability in Matrix	Stable after 5 freeze (−25 °C) –thaw (room temperature) cycles, at least for 428 days at −25 °C, 6 freeze (−80 °C) –thaw (room temperature) cycles, at least for 428 days at −80 °C, at least for 25.08 hours at room temperature, and at least for 1.01 hours at 37 °C	
Processed Extract Stability	Stable at least for 77.03 hours at 2 to 8 °C	
Study Number	S-217622-CF-088-N (Test Site's Study Number: [redacted])	
Method identification code (effective date)	[redacted] ([redacted])	
Location in CTD	5.3.1.4-01	

QC = quality control; C.V. = coefficient of variation; LLOQ = lower limit of quantification