ゾコーバ錠125mg，同錠25mg
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，同錠 25mg

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．

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 による感染症の治療」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．また，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) の結果から，SARS-CoV-2 感染症患者の 12 歳以上の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者に対して，「SARS-CoV-2 による感染症の予防」を効能・効果として，本邦で 2025 年 3 月に承認事項一部変更承認申請を行い，2026 年 3 月に承認を取得した．

今回，ゾコーバ錠 125 mg 及び同錠 25 mg を用いた 6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染症患者対象国内第 3 相試験 (T1231 試験) の結果が得られたため，6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染症患者に対し，「SARS-CoV-2 による感染症の治療」の用法・用量について，ゾコーバ錠 125 mg は承認事項一部変更承認申請を，同錠 25 mg は製造販売承認申請を行う．また，本申請以外の製剤に関して，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	添付資料番号
品質に関する試験	製剤	製剤開発，製造，品質評価	[redacted]				3.2.P.1 ~ 3.2.P.7
		安定性					3.2.P.8.1 ~ 3.2.P.8.3

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
薬物動態試験	分析法・バリデーション					4.2.2.1-01
毒性試験	生殖発生毒性					4.2.3.5-01, 02

区分	試験項目	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	添付資料番号
臨床試験	有効性及び安全性試験			6	11		5.3.5.1-01
				6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染症患者対象国内第 3 相試験 (T1231)			
		9	8				5.3.5.1-02
		12 歳以上の SARS-CoV-2 感染症患者対象国際共同第 2/3 相試験 (T1221)					

実線：評価資料，破線：参考資料