3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬（エンシトレルビル　フマル酸）

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							

3.2.P 製剤（ゾコーバ錠25mg，錠剤）

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
3.2.P.1	3.2.P.1 製剤及び処方	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.2.1	3.2.P.2.1 製剤成分	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.2.2	3.2.P.2.2 製剤	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.2.3	3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.2.4	3.2.P.2.4 容器及び施栓系	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.2.5	3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.2.6	3.2.P.2.6　溶解液や使用時の容器／用具との適合性	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.3.1	3.2.P.3.1 製造者	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.3.2	3.2.P.3.2 製造処方	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.3.3	3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.3.4	3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.3.5	3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.4.1	3.2.P.4.1 規格及び試験方法	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.4.2	3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.4.3	3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.4.4	3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.4.5	3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.4.6	3.2.P.4.6 新規添加剤	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.1	3.2.P.5.1 規格及び試験方法	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.2	3.2.P.5.2 試験方法　（分析方法）	—	—	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料

3.2.P.5.2.1	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，確認試験	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.2.2	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，純度試験 類縁物質	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.2.3	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，製剤均一性	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.2.4	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，溶出性	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.2.5	3.2.P.5.2　試験方法 (分析方法)，定量法	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.3	3.2.P.5.3 試験方法（分析方法） のバリデーション	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.3.1	3.2.P.5.3 試験方法（分析方法） のバリデーション，確認試験	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.3.2	3.2.P.5.3 試験方法（分析方法） のバリデーション，純度試験 類縁物質	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.3.3	3.2.P.5.3 試験方法（分析方法） のバリデーション，製剤均一性	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.3.4	3.2.P.5.3 試験方法（分析方法） のバリデーション，溶出性	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.3.5	3.2.P.5.3 試験方法（分析方法） のバリデーション，定量法	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.4	3.2.P.5.4 ロット分析	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.5	3.2.P.5.5 不純物の特性	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.5.6	3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.6	3.2.P.6 標準品又は標準物質	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.7	3.2.P.7 容器及び施栓系	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.8.1	3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.8.2	3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.8.3	3.2.P.8.3 安定性データ	—	—	塩野義製薬 株式会社	国内	—	評価資料
3.2.P.8.3.1	S-217622錠25mgの長期保存試験 (25℃/60%RH)：1ロット目	—	—	[redacted]	国内	—	評価資料
3.2.P.8.3.2	S-217622錠25mgの長期保存試験 (25℃/60%RH)：2，3ロット目	—	—	[redacted]	国内	—	評価資料
3.2.P.8.3.3	S-217622錠25mgの加速試験 (40℃/75%RH)：1ロット目	—	—	[redacted]	国内	—	評価資料
3.2.P.8.3.4	S-217622錠25mgの加速試験 (40℃/75%RH)：2，3ロット目	—	—	[redacted]	国内	—	評価資料
3.2.P.8.3.5	S-217622錠25mgの苛酷試験	—	—	[redacted]	国内	—	評価資料
3.2.P.8.3.6	S-217622錠25mgの曝光試験	—	—	[redacted]	国内	—	評価資料

3.2.A その他

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							

3.2.R 各極の要求資料

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							

3.3 参考文献

資料番号	タイトル	著者(著者名・所属)	報種類	掲載誌	Module 2における資料番号
該当資料なし					

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 (14)	—	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

4.2.1.2 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
4.2.2.1-01	Validation of an Analytical Method for Determination of S-217622 in Rat Plasma by LC/MS/MS (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

4.2.2.2 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
4.2.3.5-01	Preliminary 8-Day Oral Toxicity Study of S-217622 fumaric acid in Juvenile Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	参考資料
4.2.3.5-02	Repeated Oral Toxicity Study of S-217622 fumaric acid in Juvenile Rats	—	202[redacted]年[redacted]月～ 202[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	—	評価資料

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
該当資料なし							

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	World Health Organization	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）2025年	厚生労働省	国内	—	2.4-02
4.3-03	新型コロナウイルス感染症サーベイランス月報：発生動向の状況把握	国立感染症研究所	国内	—	2.4-03
4.3-04	Lack of direct bone effect of tofacitinib, a JAK inhibitor, in juvenile rats and evaluation of the association between offspring growth and femur length	Campion SN, Potter DM, Bowman CJ, et al.	海外	Reprod Toxicol, 2022;113:35-41	2.4-04 2.6.6-01

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	Partial Validation of an Analytical Method 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	—	評価資料	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 (Ensitrelvir) in Pediatric Patients (1)	—	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	有
5.3.3.5-02	Population Pharmacokinetics and Pharmacokinetics/Pharmacodynamics of S-217622 (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	無

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 study of S-217622 in pediatric participants aged 6 to < 12 years with SARS-CoV 2 infection	—	2023年6月～ 2024年11月	塩野義製薬株式会社	国内	—	評価資料	有
5.3.5.1-02	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 2a Part)	—	2021年9月～ 2022年1月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	参考資料	無
	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 2b Part)	—	2022年1月～ 2022年3月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	参考資料	無
	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 3 Part)	—	2022年2月～ 2022年8月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	参考資料	無
	A Phase 2/3 Study of S-217622 in Participants Infected with SARS-CoV-2 (Phase 2b/3 Part)	—	2022年1月～ 2022年8月	塩野義製薬株式会社	国内 海外	—	参考資料	無

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
該当資料なし								

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
該当資料なし								

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	—	—	無
5.3.7-02	臨床検査値症例一覧表	—	—	—	国内	—	—	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（発生状況等）	—	国内	—	2.5-02
5.4-03	新型コロナウイルス感染症サーベイランス月報：発生動向の状況把握	—	国内	—	2.5-03
5.4-04	データからわかるー新型コロナウイルス感染症情報ー	—	国内	—	2.5-04
5.4-05	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	—	2.5-05 2.7.3-02
5.4-06	成人と合わせて評価可能な小児（10歳又は12歳以上の小児）の臨床評価の留意点について	—	国内	—	2.5-06
5.4-07	新型コロナワクチン接種に関する，小児の基礎疾患の考え方および接種にあたり考慮すべき小児の基礎疾患等	—	国内	—	2.5-07
5.4-08	小児COVID-19関連多系統炎症性症候群（MIS-C/PIMS）診療コンセンサスステートメント	—	国内	—	2.5-08
5.4-09	Nationwide Survey of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Associated with Coronavirus Disease 2019 in Japan	Matsubara D, Matsubara Y, Ayusawa M, et al.	国内	J Clin Immunol. 2024 Nov 30;45(1):51	2.5-09
5.4-10	COVID Data Tracker. Health Department-Reported Cases of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) in the United States	—	海外	—	2.5-10
5.4-11	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3.1版	—	国内	—	2.5-11
5.4-12	SARS-CoV-2 Incubation Period during the Omicron BA.5-Dominant Period in Japan	Ogata T, Tanaka H.	国内	Emerg Infect Dis. 2023 Mar;29(3):595-8.	2.5-12
5.4-13	Comparing the incubation period, serial interval, and infectiousness profile between SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants	Guo Z, Zhao S, Mok CKP, et al.	海外	J Med Virol. 2023 Mar;95(3):e28648	2.5-13
5.4-14	Viral dynamics of SARS-CoV-2 Omicron infections in a previously low COVID-19 prevalence region: Effects of vaccination status, antiviral agents, and age	Chang TH, Wu CH, Chen PY, et al.	海外	J Formos Med Assoc. 2023 Sep;122(9):872-9.	2.5-14

5.4-15	SARS-CoV-2 Disease Severity and Cycle Threshold Values in Children Infected during Pre-Delta, Delta, and Omicron Periods, Colorado, USA, 2021-2022	Bankers L, O'Brien SC, Tapay DM, et al.	海外	Emerg Infect Dis. 2024 Jun;30(6):1182-92.	2.5-15
5.4-16	「データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討」の中間報告：第3報　オミクロン株流行に伴う小児COVID-19症例の臨床症状・重症度の変化	—	国内	—	2.5-16
5.4-17	SARS-CoV-2 B.1.1.529系統 (オミクロン株) 感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査 (第5報)：疫学的・臨床的特徴	—	国内	—	2.5-17
5.4-18	新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード，事務局提出資料 資料4	—	国内	—	2.5-18
5.4-19	新型コロナウイルス感染症の罹患後症状実態調査	—	国内	—	2.5-19
5.4-20	ベクルリー点滴静注用100mg添付文書 第11版	—	国内	—	2.5-20
5.4-21	デカドロン錠0.5mg，デカドロン錠4mg添付文書 第4版	—	国内	—	2.5-21
5.4-22	小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス	—	国内	—	2.5-22
5.4-23	Comparison of clinical characteristics and severity of COVID-19 with or without viral co-infection in hospitalized children	Shoji K, Asai Y, Tsuzuki S, et al.	海外	PLoS One. 2025 Feb 21;20(2):e0314518.	2.5-23
5.4-24	From asymptomatic to critical illness: decoding various clinical stages of COVID-19	Çelik I and Öztürk R.	海外	Turk J Med Sci. 2021 Dec 17;51(SI-1):3284-3300.	2.5-24
5.4-25	Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Analysis of the 3CL Protease Inhibitor Ensitrelvir in a SARS-CoV-2 Infection Mouse Model	Fukao K, Nobori H, Kuroda T, et al.	国内	Viruses. 2023 Oct 5;15(10):2052	2.7.2-01
5.4-26	Assessing COVID-19-Related Symptoms in Outpatient Adult and Adolescent Subjects in Clinical Trials of Drug and Biological Products for COVID-19 Prevention or Treatment	—	海外	—	2.7.3-01