ゾコーバ錠 125mg, 同錠 25mg

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，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．

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 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，以下の内容で承認申請を行うこととした．申請区分は，ゾコーバ錠 125 mg は新用量医薬品，ゾコーバ錠 25 mg は新用量医薬品及び剤形追加に係る医薬品に該当する．

申請品目：
ゾコーバ錠 125 mg，同錠 25 mg

効能・効果 (案)：
SARS-CoV-2 による感染症の治療及びその予防

用法・用量 (案)：
＜治療＞
通常，エンシトレルビルとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する．

年齢	体重	用量	
		1 日目	2 日目から 5 日目
成人及び 12 歳以上の小児	—	375mg	125mg
6 歳以上 12 歳未満の小児	40kg 以上	375mg	125mg
	30kg 以上 40kg 未満	250mg	125mg
	20kg 以上 30kg 未満	150mg	75mg

＜予防＞
通常、成人及び 12 歳以上の小児にはエンシトレルビルとして 1 日目は 375mg を、2 日目から 5 日目は 125mg を 1 日 1 回経口投与する。

下線部：本申請での追加箇所