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)

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

塩野義製薬株式会社

目次

2.7.5 参考文献 3

2.7.5 参考文献

<2.7.1 生物製剤学試験及び関連する分析法>

該当なし.

<2.7.2 臨床薬理試験>

1. Fukao K, Nobori H, Kuroda T, et al. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Analysis of the 3CL Protease Inhibitor Ensitrelvir in a SARS-CoV-2 Infection Mouse Model. Viruses. 2023 Oct 5;15(10):2052.

<2.7.3 臨床的有効性>

1. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. 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. September 2020.
2. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 10.1 版. 2024 年 4 月 23 日.

<2.7.4 臨床的安全性>

該当なし.