

ゾコーバ錠 125mg

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

S-217622 は、塩野義製薬株式会社によって創製された重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) による感染症治療薬の候補化合物である。S-217622 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。

2021 年 9 月に開始された第 2/3 相臨床試験の Phase 2a Part 及び Phase 2b Part の結果より、S-217622 の 1 日 1 回 5 日間経口投与によって、12 歳以上の軽症/中等症の SARS-CoV-2 感染者における抗ウイルス効果及び臨床症状改善効果が確認された。また、臨床試験で用いた用量の範囲では、S-217622 の安全性に特段の懸念は認められなかった。

本邦におけるワクチン 2 回接種が進捗し、3 回目の接種が開始されている一方で、ワクチン接種からの時間経過による中和抗体の減少やブレイクスルー感染が懸念されるとともに、デルタ株やオミクロン株など変異株の流行など、収束の見通しが立たない中、自宅で簡便に使用できる経口治療薬の長期的な安定供給の緊急性が益々増している。臨床試験成績から、限られた被験者数ではあるものの、S-217622 の申請適応症である「SARS-CoV-2 による感染症」に対する一定の有効性、安全性の情報が得られたことから、以下の内容で製造販売承認申請を行うこととした。

- 申請品目：
ゾコーバ錠 125 mg
- 効能・効果 (案)：
SARS-CoV-2 による感染症
- 用法・用量 (案)：
通常、12 歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして 1 日目は 375 mg を、2 日目から 5 日目は 125 mg を 1 日 1 回経口投与する。