

りんしょうしけん 一般の方に向けた臨床試験結果の要約

1. 試験の名前

S-217622 の SARS-CoV-2^{かんせんしやたいしょう}感染者対象第 2/3 相試験
(2108T1221 試験)

2. 試験の依頼者

この試験は塩野義製薬株式会社が実施しました。

3. 試験の概要

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、^{じゅうしやうきゅうせいこきゅうしやうこうぐん}重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) と呼ばれるコロナウイルスが原因で引き起こされる感染症です。

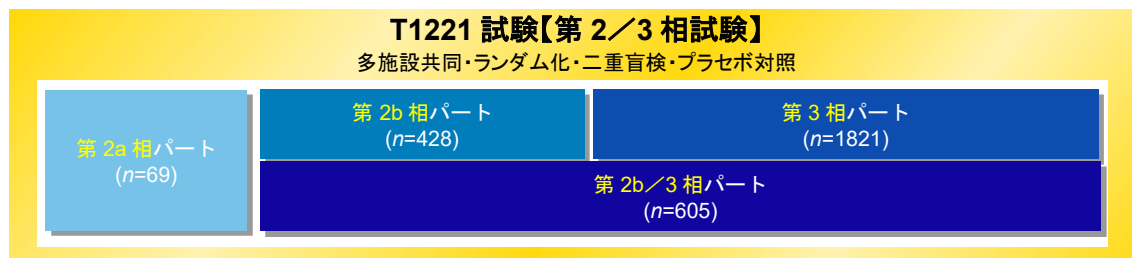
発熱^{せき}、咳、鼻水、鼻づまり、^{のど}喉の痛み、^{きんにくつう}筋肉痛、下痢など風邪と同じような症状がよく認められ、さらには味覚や嗅覚がなくなるなどの症状も報告されています。特に、高齢や心血管系疾患、呼吸器疾患、腎疾患、糖尿病、肥満、^{めんえきふぜんしやう}免疫不全症などを有するハイリスク患者では重症化しやすく、急速に肺炎が進行し、息切れ、^{こきゅうこんなん}呼吸困難などに陥り、酸素吸入やさらには人工呼吸や^{たいがいしきまくがたじんこうはい}体外式膜型人工肺 (ECMO) による治療が必要になることもあります。そのため、流行初期には、世界各国で医療体制が行き詰まったり^{ひつぱく} (逼迫)、^{ほうかい}崩壊したりしました。

ゾコーバ錠 (一般名: エンシトレルビル、開発時名称: S-217622) は、プロテアーゼと呼ばれるウイルスの増殖^{ぞうしよく}に必要な酵素^{こうそ}の働きを妨げることで、体の中でウイルスが増殖することを防ぎます。その結果、症状が消失するまでの時間^{はつしやう} (発症前の状態に戻るまでの時間) を短くすることが期待できるとされています。

この T1221 試験では、ゾコーバ錠を服用した患者さんに対する効果^{ゆうこうせい} (有効性) と安全性を、プラセボ錠 (ゾコーバ錠と見た目で見分けることができない、実際の薬の有効成分^{ゆうこうせいぶん}が入っていない見せかけの薬のこと) と比較し、検討することを目的としました (図 1)。

この試験は「二重盲検法^{にじゅうもうけんぽう}」という方法で実施されました。二重盲検法とは、試験に参加している患者さんも担当の医師も、患者さんが服用した薬がゾコーバ錠かプラセボ錠かわからないようにした試験方法です。そのため先入観^{せんいんかん}が入らなくなり、試験結果が公平になると考えられています。また、患者さんがどちらのグループに入るかが偏らないように工夫されました。これを無作為化 (ランダム化) と言います。

図 1 T1221 試験の概要と構成



通常、第 2 相の臨床試験は、新しい薬の効果と安全性を調べ、どのような使い方をすればよいのかを確かめる目的で、少人数の患者さんを対象に、新しい治療法の試験を行います。第 3 相試験は、薬の効果と安全性を調べ、薬の標準的な使い方を最終的に決める目的で、大人数の患者さんを対象に、新しい治療法の試験を行います。

T1221 試験はこれらをまとめた第 2/3 相試験ですが、以下に示すようにさらに 4 つのパートに分かれており、それぞれ、対象の患者さんや目的が異なります (表 1)。第 2a 相パートでは、軽症/中等症又は無症候 (ウイルス感染はあるが症状が発症していない) の SARS-CoV-2 感染患者さんを対象として、抗ウイルス効果を探るため (探索的と言います) に試験を行いました。第 2b 相パートでは、軽症又は中等症の症状を有する SARS-CoV-2 感染患者さんを対象として、早期の臨床症状改善効果及び抗ウイルス効果を確認しました。第 3 相パートでは、軽症又は中等症の症状を有する SARS-CoV-2 感染患者さんを対象として、臨床症状改善効果を検証しました。第 2b/3 相パートでは、無症候又は軽度症状のみがある SARS-CoV-2 感染患者さんを対象として、発症又は症状悪化に対する抑制効果を探るために検討しました。

表 1 各パートの対象患者さんと目的

	第 2a 相パート	第 2b 相パート	第 3 相パート	第 2b/3 相パート
対象	軽症/中等症又は無症候の SARS-CoV-2 感染患者	軽症/中等症の SARS-CoV-2 感染患者	軽症/中等症の SARS-CoV-2 感染患者	無症候/軽度症状のみ有する SARS-CoV-2 感染患者
目的	抗ウイルス効果を探索的に確認する	早期の臨床症状改善効果及び抗ウイルス効果を確認する	臨床症状改善効果を検証する	発症又は症状悪化抑制効果を探索的に検討する

試験スケジュールの概略を図 2 に示します。

治療薬を服用する治療期 (服用 1 日目～服用 5 日目)、及び治療薬を服用した後の健康状態を確認する追跡期 (服用 6 日目～服用 28 日目) に分かれていて、いずれのパートも同様のスケジュールで実施されました。

図 2 スケジュール概略



この試験では、ゾコーバ錠とプラセボ錠を使用しました。ゾコーバ錠の 1 錠中に有効成分 (エンシトレルビル) が 125 mg 又は 250 mg 含まれていました。プラセボ錠は、見た目ではゾコーバ錠と区別できませんが、有効成分を含まないものです。治療期では、表のとおり、患者さんは偏らないようにグループ分けされ、ゾコーバ錠又はプラセボ錠を服用しました。

表 2 ゾコーバ錠又はプラセボ錠の服用量と服用方法

グループ	服用量 (有効成分)	
	服用初日	服用 2～5 日目
ゾコーバ錠 375/125 mg	375 mg	125 mg
ゾコーバ錠 750/250 mg	750 mg	250 mg
プラセボ錠	---	---

この試験は、日本を含む 4 カ国で実施されました (実施国はパートごとに異なります)。2021 年 9 月に開始し、2022 年 8 月に終了しました。

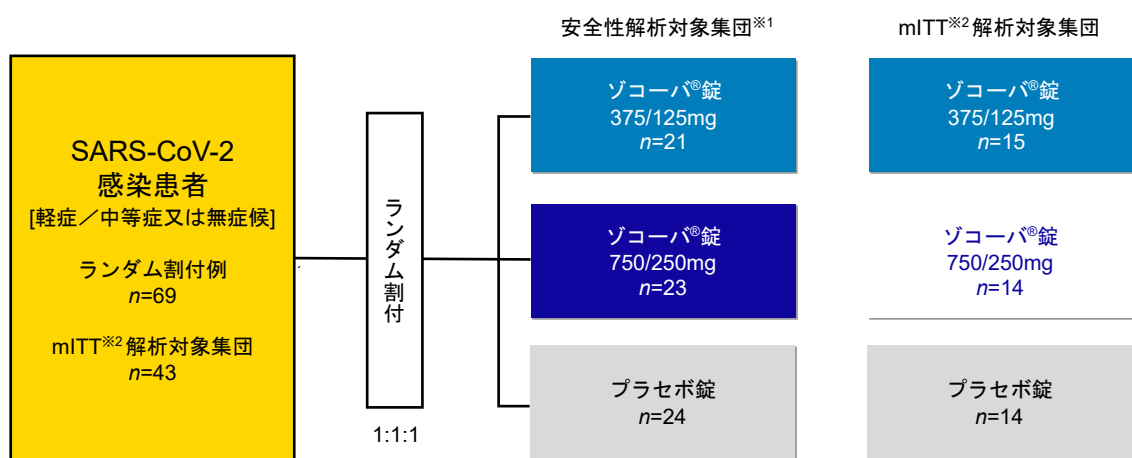
3.1 第 2a 相パート

この第 2a 相パートは、軽症／中等症又は無症候の SARS-CoV-2 感染の患者さんを対象に、抗ウイルス効果を探索的に確認することを目的として実施されました。

抗ウイルス効果	ゾコーバ錠服用後のウイルス力価 (感染性を持つウイルスの量) の服用直前からの変化量
---------	--

第 2a 相パートの概要を図 3 に示します。

図 3 第 2a 相パートの概要



mITT = modified intention-to-treat, RT-PCR = reverse transcription polymerase chain reaction

※1 治験薬を少なくとも 1 回投与された全患者

※2 mITT 解析対象集団。治験薬にランダムに割付けられ、投与前の RT-PCR の結果で SARS-CoV-2

の感染が確認され、かつベースラインでの SARS-CoV-2 のウイルス力価が検出された全患者

3.1.1 対象となった患者さん

このパートには、軽症／中等症又は無症候の SARS-CoV-2 感染の患者さんに参加していただきました。なお、このパートは日本のみで実施されました。

このパートに参加した 69 人の軽症／中等症又は無症候の SARS-CoV-2 感染の患者さんのうち、このパートを完了した患者さんは 65 人、有効性の主要な評価項目の解析対象となった患者さん(mITT解析対象集団)は 43 人であり、その内訳は 15 人の患者さんが 375/125 mg グループ、14 人の患者さんが 750/250 mg グループ、14 人の患者さんがプラセボグループでした。このパートに参加した 69 人の患者さんのうち、4 人の患者さん (375/125 mg グループ: 1 人、750/250 mg グループ: 0 人、プラセボグループ: 3 人) は、このパートの最後まで参加せずに中止となりました。中止した主な理由は、患者さんからの申し出によるもの (3 人) でした。

3.1.2 全般的な結果

SARS-CoV-2 のウイルス力価*の服用直前からの変化量 ($\log_{10}$ [TCID₅₀/mL]) の平均値 (標準偏差) は、服用 2 日目で 375/125 mg グループ -1.05 (1.17), 750/250 mg グループ -2.03 (1.21), プラセボグループ -0.86 (0.93) (以下同順) であり、服用 4 日目で -2.42 (1.42), -2.81 (1.21), -1.54 (0.74), 服用 6 日目で -2.56 (1.35), -2.76 (1.19), -2.08 (0.91) でした。プラセボグループと比較して、服用 2 日目時点では 750/250 mg グループは約 1 $\log_{10}$ (TCID₅₀/mL) 減少し、また服用 4 日目時点では 375/125 mg グループ及び 750/250 mg グループのいずれも約 1 $\log_{10}$ (TCID₅₀/mL) 減少しました。これらの結果を統計学的に評価すると、服用 2 日目及び服用 4 日目時点の 750/250 mg グループの結果は有意差があることが認められました (それぞれ $p = 0.0212$ 及び $p = 0.0083$)。

* 1 mL 中における 50%の組織培養細胞を死滅させるウイルス量 (力価)

3.1.3 試験でみられた副作用

- 新しい薬に医学的な問題があるかどうかを調べるために、臨床試験では多くの安全性情報、特に副作用の情報を収集します。副作用 (好ましくない効果) とは、臨床試験で患者さんにみられた医学的な問題のうち、使用した薬が原因で発生したと担当医師が判定した症状のことです。
- 重篤な副作用とは、患者さんにみられた副作用のうち、死亡の原因となったもの、生命をおびやかすもの、あとに障害を残すもの、入院して治療する必要があるもの、胎児に生まれつきの異常を生じさせるもの、もしくはその他の重要な状態を指します。

このパートで、重篤な副作用がみられた患者さん、試験中に死亡した患者さん、及びゾコーバ錠の服用中止に至った副作用がみられた患者さんはいませんでした。

軽症／中等症及び無症候の SARS-CoV-2 感染の患者さんの副作用の発現割合は、375/125 mg グループで 23.8%, 750/250 mg グループで 43.5%, プラセボグループで 0%でした。ゾコーバ錠

服用グループで3人以上に報告された副作用は高比重リポ蛋白減少のみであり、375/125 mg グループで 14.3%、750/250 mg グループで 34.8%でした。

第 2a 相パートで、ゾコーバ錠の安全性に大きな問題はみられませんでした。

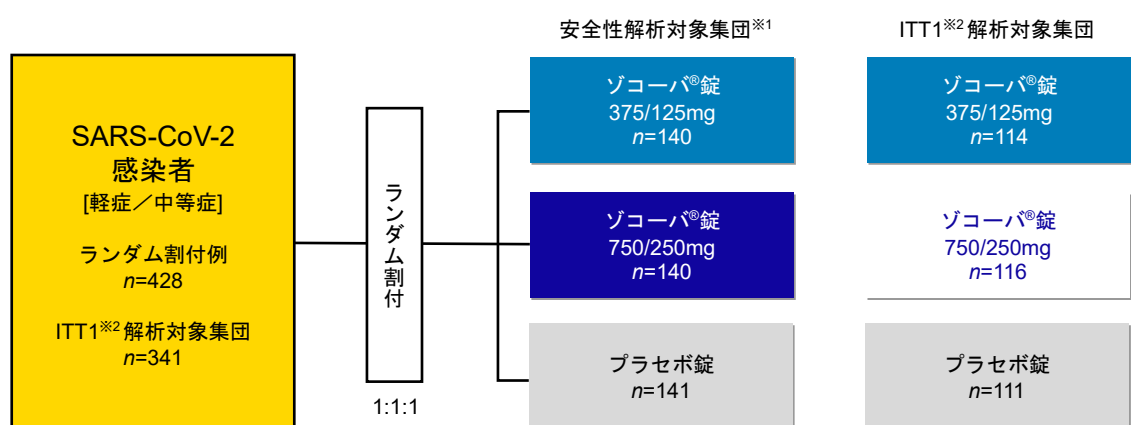
3.2 第 2b 相パート

この第 2b 相パートは、軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染患者さんを対象に、早期の臨床症状改善効果及び早期の抗ウイルス効果の確認を目的として実施されました。

早期の臨床症状改善効果	ゾコーバ錠服用開始後 6 日目までの COVID-19 の 12 症状 (倦怠感 [疲労感], 筋肉痛又は体の痛み, 頭痛, 悪寒又は発汗, 熱っぽさ又は発熱, 鼻水又は鼻づまり, 喉の痛み, 咳, 息切れ [呼吸困難], 吐き気, 嘔吐, 下痢) の単位時間当たりの変化
早期の抗ウイルス効果	ゾコーバ錠服用開始後 4 日目のウイルス力価 (感染性を持つウイルスの量) の服用直前からの変化量

第 2b 相パートの概要を図 4 に示します。

図 4 第 2b 相パートの概要



ITT1 = intention-to-treat1

※1 治験薬を少なくとも 1 回投与された全患者

※2 ITT1 解析対象集団. 治験薬に偏りなく (ランダムに) 割付けられ, かつベースラインでの SARS-CoV-2 のウイルス力価が検出された全患者

3.2.1 対象となった患者さん

このパートには、軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんに参加していただきました。なお、このパートは日本及び韓国で実施されました。

このパートに参加した 428 人の軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんのうち、臨床試験を完了した患者さんは 409 人、有効性の評価の対象となった患者さん (ITT1 解析対象集団) は 341 人 (男性 199 人, 女性 142 人, 年齢: 12 歳~69 歳) であり、114 人の患者さんが 375/125 mg グループ、116 人の患者さんが 750/250 mg グループ、111 人の患者さんがプラセボグループで

した。このパートに参加した 428 人の患者さんのうち、19 人の患者さん (375/125 mg グループ: 8 人, 750/250 mg グループ: 7 人, プラセボグループ: 4 人) は、このパートの最後まで参加せずに中止となりました。中止した主な理由は、患者さんからの申し出によるもの (11 人) でした。

3.2.2 全般的な結果

SARS-CoV-2 による感染症の 12 症状合計スコアの、服用開始から 120 時間 (服用開始後 6 日目) までの単位時間当たりの変化量の^{へんかりょう}平均値 (標準偏差^{へいぎんち ひょうじゆんへんさ}) は、375/125 mg グループ-5.95 (4.02), 750/250 mg グループ-5.42 (3.70) 及びプラセボグループ-4.92 (3.25) でした。375/125 mg グループ及び 750/250 mg グループのいずれにおいても、プラセボグループと比較して統計学的な差は認められませんでした。

一方、服用 4 日目の SARS-CoV-2 のウイルス力価^{りきか}の服用直前^{ちよくぜん}からの変化量 (log₁₀ [TCID₅₀/mL]) の平均値 (標準偏差^{へいぎんち}) は、375/125 mg グループで-1.69 (0.84), 750/250 mg グループで-1.43 (0.83) 及びプラセボグループで-1.06 (0.99) でした。服用 4 日目の SARS-CoV-2 のウイルス力価^{りきか}の変化量の調整済み推定値^{ちようせいずみ すいていち}は、プラセボグループと比較して 375/125 mg グループ及び 750/250 mg グループのいずれも 0.41 log₁₀ (TCID₅₀/mL) の減少を示し、両グループでプラセボグループと比較して統計学的な有意差^{とうけいがくてき}が認められました (それぞれ $p < 0.0001$ 及び $p < 0.0001$)。

3.2.3 試験でみられた副作用

このパートでは早期の安全性を評価するため、最後の患者さんの服用開始後 6 日目までの観察が完了した時点で開鍵*し、それまでにみられた副作用を評価しました。その結果を以下に示します。

* 開鍵^{かいけん} (盲検解除^{もうけんかいじょ}) とは、治験担当医師や治験に参加されている患者さんが、個々の患者さんがどちらの治療薬 (ゾコーバ錠なのかプラセボ錠なのか) を服用していたのかを開示することを意味します。

重篤^{じゅうとく}な副作用がみられた患者さん及び試験中に死亡した患者さんはいませんでした。

服用中止に至^{いた}った副作用は、375/125 mg グループで 2 人 (湿疹^{しつしん} 1 人, 悪心・頭痛^{おしん} 1 人) に認められましたが、その後これらの副作用は回復しています。

軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんでの副作用の発現割合^{はつげんわりあい}は、375/125 mg グループで 9.3%, 750/250 mg グループで 18.6%, プラセボグループで 5.0% でした。

発現割合^{はつげんわりあい}が 2% 以上であった副作用は、ゾコーバ錠服用グループでは高比重^{こうひじゆう}リボ蛋白^{たんぱくげんしやう}減少のみであり、375/125 mg グループで 5.7%, 750/250 mg グループで 12.1% でした。

また、開鍵^{かいけん}までの結果と比較して、服用 28 日目までの副作用の発現割合^{はつげんわりあい}はわずかに増加したものの、ゾコーバ錠の安全性にはほぼ変化がないと考えられました。

第 2b 相パートを通してゾコーバ錠の安全性に大きな問題はないと結論しました。

3.3 第 3 相パート

この第 3 相パートは、軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんを対象とした臨床^{りんしやう}

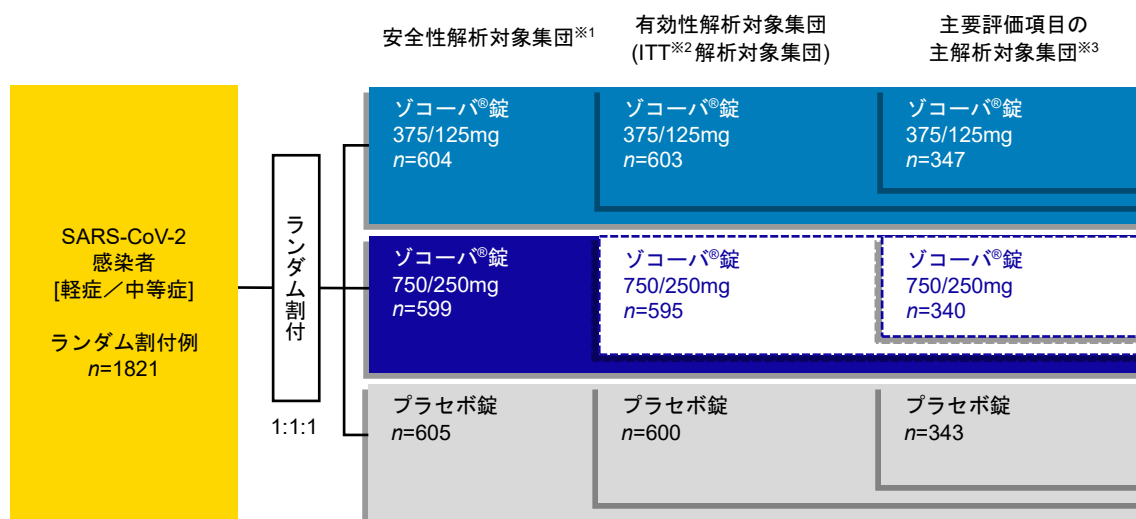
しょうじょうかいぜん こう けんしょう
症 状 改 善 効 果 の 検 証 を 目 的 と し て 実 施 さ れ ま し た 。

臨床症状改善効果	ゾコーバ錠服用後に COVID-19 の 5 症状 (鼻水又は鼻づまり、 ^{のど} 喉の痛み、 ^{せき} 咳、熱っぽさ又は発熱、 ^{けんたいかん ひろうかん} 倦怠感 [疲労感]) が快復*するまでの時間
----------	---

* 症状が消失 (発症前の状態に戻る)

第 3 相パートの概要を [図 5](#) に示します。

図 5 第 3 相パートの概要



ITT = intention-to-treat

※1 治験薬を少なくとも 1 回投与された全患者

※2 ITT 解析対象集団. COVID-19 発症からランダム割付までの時間が 120 時間以内で、かつ RT-PCR の結果で SARS-CoV-2 の感染が確認された全患者

※3 ITT 解析対象集団のうち、COVID-19 発症からランダム割付までの時間が 72 時間未満であった全患者

3.3.1 対象となった患者さん

このパートには、軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんに参加していただきました。なお、このパートには日本、韓国及びベトナムの患者さんが参加しました。

このパートに参加した 1821 人の軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんのうち、このパートを完了した患者さんは 1769 人、有効性の評価の対象となった患者さん (ITT 解析対象集団) は 1798 人、主解析対象となった患者さん (有効性の評価の対象となった患者さんのうち、COVID-19 発症からランダム割付までの時間が 72 時間未満の患者さん) は 1030 人 (男性 552 人、女性 478 人、年齢: 12 歳~68 歳) であり、347 人の患者さんが 375/125 mg グループ、340 人の患者さんが 750/250 mg グループ、343 人の患者さんがプラセボグループでした。このパートに参加した 1821 人の患者さんのうち、52 人の患者さん (375/125 mg グループ: 11 人、750/250 mg グループ: 21 人、プラセボグループ: 20 人) は、このパートの最後まで参加せずに中止となりました。中止した主な理由は、患者さんからの申し出によるもの (24 人) でした。

3.3.2 全般的な結果

臨床症状 (5 症状) 改善効果の主解析では、ゾコーバ錠 375 mg/125 mg グループとプラセボグループとの間に統計学的な有意差が認められました ($p=0.04$, 一般化Wilcoxon 検定). この結果は、375/125 mg グループの軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんに対する、ゾコーバ錠の有効性が検証されたことを示しています.

有効性の評価の対象となった患者さんのうち、COVID-19 発症からランダム割付までの時間が 72 時間未満の患者さん 1030 人について、各グループにおける患者さんの半数で COVID-19 の 5 症状が快復するまでの時間は、プラセボグループと比較して、375/125 mg グループで 24.3 時間 (約 1 日) 短い結果でした. また、750/250 mg グループでは、21.0 時間 (1 日弱) 短くなりました (表 3).

表 3 第 3 相パートの有効性 (臨床症状改善効果: 主解析) の結果

	グループ		
	375/125 mg	750/250 mg	プラセボ
患者数	347 人	340 人	343 人
症状快復時間*	167.9 時間	171.2 時間	192.2 時間
プラセボとの差	-24.3 時間	-21.0 時間	—

* 患者さんの半数で COVID-19 の 5 症状が快復するまでの時間

3.3.3 試験でみられた副作用

このパートで、重篤な副作用がみられた患者さん及び試験中に死亡した患者さんはいませんでした.

服用中止に至った副作用は、375/125 mg グループで 2 人 (湿疹 1 人、嘔吐 1 人) 及び 750/250 mg グループで 2 人 (発疹) に認められましたが、その後これらの副作用は回復又は軽快しています.

軽症又は中等症の SARS-CoV-2 感染の患者さんでの副作用の発現割合は、375/125 mg グループで 24.5%, 750/250 mg グループで 36.2%, プラセボグループで 9.9% でした.

発現割合が 2% 以上であった副作用は、375/125 mg グループでは高比重リボ蛋白減少が 18.4%, 血中ビリルビン増加が 2.8%, 血中トリグリセリド増加が 2.6%, 750/250 mg グループでは高比重リボ蛋白減少が 26.2%, 血中トリグリセリド増加が 6.2%, 血中ビリルビン増加が 5.8%, 頭痛が 2.2%, 血中コレステロール減少が 2.0% であり、プラセボグループでは血中トリグリセリド増加 2.8% のみでした.

第 3 相パートを通して、ゾコーバ錠の安全性に大きな問題はないと結論しました.

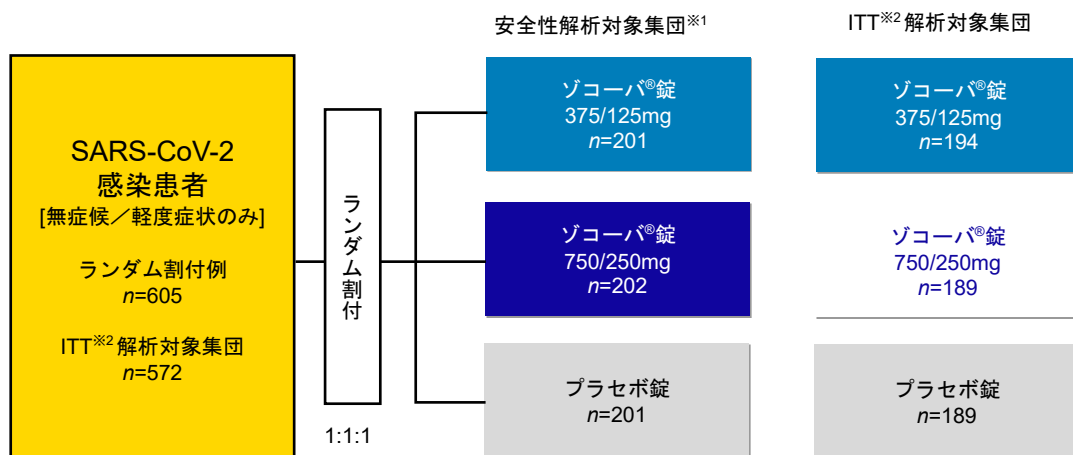
3.4 第 2b/3 相パート

この第 2b/3 相パートは、無症候又は軽度症状のみを有する SARS-CoV-2 感染の患者さんを対象に、発症又は症状悪化に対する抑制効果の探索的な検討を目的として実施されました。

発症抑制効果	無症候の感染者で、ゾコーバ錠服用後に COVID-19 症状又は発熱の発症が認められた患者の割合
症状悪化抑制効果	軽度症状のみを有する感染者で、ゾコーバ錠服用後に COVID-19 症状又は発熱の悪化が認められた患者の割合

第 2b/3 相パートの概要を図 6 に示します。

図 6 第 2b/3 相パートの概要



ITT = intention-to-treat

※1 治験薬を少なくとも 1 回投与された全患者

※2 ITT 解析対象集団. 治験薬にランダムに割付けられ、かつ RT-PCR の結果で SARS-CoV-2 の感染が確認された全患者

3.4.1 対象となった患者さん

このパートには、無症候又は軽度症状のみを有する SARS-CoV-2 感染の患者さんに参加していただきました。なお、このパートには日本、韓国及びベトナムの患者さんが参加しました。

このパートに参加した 605 人の無症候又は軽度症状のみを有する SARS-CoV-2 感染の患者さんのうち、このパートを完了した患者さんは 585 人、有効性の評価対象となった患者さん (ITT 解析対象集団) は 572 人 (男性 322 人、女性 250 人、年齢：12 歳～69 歳) であり、うち、無症候の SARS-CoV-2 感染の患者さんは 70 人 (375/125 mg グループ：23 人、750/250 mg グループ：25 人、プラセボグループ：22 人) であり、軽度症状のみを有する SARS-CoV-2 感染の患者さんは 502 人 (375/125 mg グループ：171 人、750/250 mg グループ：164 人、プラセボグループ：167 人) でした。このパートに参加した 605 人の患者さんのうち、20 人の患者さん (375/125 mg グループ：6 人、750/250 mg グループ：6 人、プラセボグループ：8 人) は、このパ

ートの最後まで参加せずに中止となりました。中止した主な理由は、患者さんからの申し出によるもの (13 人) でした。

3.4.2 全般的な結果

COVID-19 症状の発症に対する抑制効果は、無症候の SARS-CoV-2 感染患者さんで評価しました。COVID-19 の 8 症状 (鼻水又は鼻づまり、喉の痛み、咳、倦怠感 [疲労感]、熱っぽさ又は発熱、息切れ [呼吸困難]、味覚異常及び嗅覚異常) 又は体温評価による発熱の発症が服用 10 日目までに認められた患者さんの割合は、375/125 mg グループ 4.3% (1/23 人)、750/250 mg グループ 20.0% (5/25 人) 及びプラセボグループ 18.2% (4/22 人) でした。これらの割合は、プラセボグループに比較して 375/125 mg グループで小さい結果でしたが、このパート全体の患者数が少ないため結論付けることはできませんでした。

COVID-19 症状の悪化に対する抑制効果は、軽度症状のみを有する SARS-CoV-2 感染患者さんで評価しました。COVID-19 の 8 症状又は体温評価による発熱の悪化が服用 10 日目までに認められた患者さんの割合は、プラセボグループ (21.5%) と比較して、375/125 mg グループ (15.6%) 及び 750/250 mg グループ (15.5%) で小さい傾向を示しました。

3.4.3 試験でみられた副作用

このパートで、重篤な副作用がみられた患者さん及び試験中に死亡した患者さんはいませんでした。

服用中止に至った副作用は、375/125 mg グループで 1 人 (薬疹) 及び 750/250 mg グループで 1 人 (頭痛) に認められましたが、その後これらの副作用は回復又は軽快しています。

無症候又は軽度症状のみを有する SARS-CoV-2 感染の患者さんでの副作用の発現割合は、375/125 mg グループで 23.4%、750/250 mg グループで 37.1%、プラセボグループで 7.0% でした。発現割合が 2% 以上であった副作用は、375/125 mg グループでは高比重リポ蛋白減少が 17.4%、750/250 mg グループでは高比重リポ蛋白減少が 32.7%、血中ビリルビン増加及び血中トリグリセリド増加がいずれも 2.5%、下痢が 2.0% であり、プラセボグループでは認められませんでした。

以上のことからゾコーバ錠の安全性に大きな問題はみられなかったと結論しました。

4. 患者さんと研究者にとってこの試験がどのように役に立つか

この試験は選択及び除外基準が設定されており、試験結果が世の中の全ての患者さんに当てはまるわけではありません。また、この文書には、この試験の結果のみが記載されています。他の試験から薬に関する新しい情報や異なる結果が得られる場合があります。しかし、この試験で得られた情報は、研究者がこの薬の理解を深め、将来の SARS-CoV-2 感染患者さんやご家族のお役に立てるものであると考えています。

ゾコーバ錠は、この試験の第 3 相パートの速報結果に基づき有効性が推定されたとして日本で 2022 年 11 月 22 日に緊急承認を受け、その後、第 3 相パートの全体の結果をもってその有効性が検証されたこと、臨床試験及び緊急承認下での使用実績で安全性に特段の懸念が見ら

れなかったことから、COVID-19 治療薬として日本で 2024 年 3 月 5 日に通常承認^{しょうにん}を受け、すでに実際の治療に使われています。

5. 今後の試験計画

SARS-CoV-2 感染による重症化リスクのある患者さん、SARS-CoV-2 感染の小児の患者さんを対象に、ゾコーバ錠を用いた他の試験を実施中です。また、SARS-CoV-2 感染した人の家庭内同居者を対象とした、ゾコーバ錠の SARS-CoV-2 感染の予防効果をみる試験も実施中です。

6. 試験についてもっと知りたい方へ

この試験の結果の詳細は、以下のインターネットサイトに掲載します。

情報公開サイト	URL	しきべつばんごう 識別番号
臨床研究等提出・ 公開システム (jRCT)	日本語: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210350	jRCT2031210350

本試験を実施した会社の連絡先:

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪府中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号