

## 第1部 (モジュール1) : 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

- (1) 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次
  - 第1部 (モジュール1) を含む申請資料の目次
  - 概説表
- (2) 承認申請書 (写)
  - ゾコーバ錠 125mg 承認申請書 (写)
- (3) 証明書類
  - 統括責任者陳述書
  - GLP 証明書類
  - GCP 証明書類
  - その他の陳述書 (CMC 関連証明書類, スキャニングに関する陳述書)
- (4) 特許状況
  - 特許状況
- (5) 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
  - 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
  - 開発の経緯図
- (6) 外国における使用状況等に関する資料
  - 外国における使用状況等
- (7) 同種同効品一覧表
  - 同種同効品一覧表
- (8) 添付文書 (案)
  - ゾコーバ錠 125mg の添付文書案
- (9) 一般的名称に係る文書
  - 一般的名称に係る文書
- (10) 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
  - 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
- (11) 製造販売後調査等基本計画書 (案)
  - 医薬品リスク管理計画書 (案)
- (12) 添付資料一覧
  - 添付資料一覧 (提出すべき資料がない項目リスト含む)
- (13) その他
  - その他の資料
    - 製造方法におけるパラメータ及び許容範囲設定に関する資料

## 概 説 表

販 売 名	ゾコーバ錠 125mg		
一 般 名	エンシトレルビル フマル酸		
申 請 者 名	塩野義製薬株式会社		
申 請 年 月 日	令和4年2月25日		
申 請 区 分	医療用医薬品 (1) 新有効成分含有医薬品		
	添 付 資 料 の 内 容	提 出 資 料 の 構 成	提 出 し た 資 料 (CFI)
イ 起原又は発見の経緯 及び外国における使 用状況等に関する資 料	1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	第1部	○ ○ ○
ロ 製造方法並びに規格 及び試験方法等に関 する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	第3部	○ ○ ○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	第3部	○ ○ ○
ニ 薬理作用に関する資 料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	第4部	○ ○
ホ 吸収,分布,代謝,排泄 に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄	第4部	○ ○ ○ ○
	5 生物学的同等性	該当せず	
	6 その他の薬物動態	第4部又 は第5部	
ヘ 急性毒性, 亜急性毒 性, 慢性毒性, 催奇形 性その他の毒性に関 する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性	第4部	○ ○ ○ ○ ○ ○
ト 臨床試験の試験成績 に関する資料	臨床試験成績	第5部	○