

令和4年6月22日医薬品第二部会における
ゾコーバ錠の審議の概要について

1. 審議結果

- 本日の議論を踏まえ、さらに慎重に議論を重ねる必要があるとのことであった。
- 緊急承認については分科会での審議を行うこととされているところ、次回の審議は、分科会と合同で行うこととなった。

2. 主な議論

- 第2 b相試験の主要評価項目の結果、副次評価項目の結果、事後解析の結果等を踏まえた有効性の評価について。
- 動物実験における催奇形性の所見、薬物相互作用の状況、臨床試験における副作用の発現状況等を踏まえた安全性の評価について。
- 現在承認されている医薬品の状況、本剤による入院・宿泊療養者の隔離期間への影響等を踏まえた臨床的位置付けについて。
- オミクロン株の流行期に実施された臨床試験であることを踏まえた有効性、臨床的位置付けについて。

3. 今後の予定

薬事分科会・部会合同で審議（公開）を行う（日程は調整中）。