



2025年3月27日

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 エンシトレルビル フマル酸の 日本における COVID-19 予防に関する効能・効果追加申請について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬エンシトレルビル フマル酸（日本での製品名：ゾコーバ®錠 125mg、以下「エンシトレルビル」）について、日本における COVID-19 の予防に関する効能・効果追加申請を行いましたので、お知らせいたします。本薬の効能・効果追加申請は、グローバル第 3 相曝露後発症予防試験（[SCORPIO-PEP 試験](#)）の良好な結果^{1,2}に基づいています。

※曝露後予防：新型コロナウイルス感染者との接触などウイルスに感染した可能性が生じた際に、発症前に治療薬を投与することで感染症の発症を防ぐ治療行為

COVID-19は依然として公衆衛生上の重大な課題であり、国内ではインフルエンザと比較して入院者数は約 6 倍、死亡者数は約 15 倍多く危険性の高い疾患です^{3,4}。COVID-19 の予防については、ワクチン接種が基本とされており⁵が、ワクチンの接種率の低さや接種後の免疫力の持続性の低下という問題に加え、新たな変異株が出現する可能性などを考慮すると、ワクチン接種だけではウイルス感染や発症、重症化を完全に抑えることは困難です。そのため、COVID-19を発症している患者さまと濃厚接触された方への抗ウイルス薬の予防投与は、COVID-19 予防の重要な選択肢となり得ます。

このたびの COVID-19 予防の適応での申請が承認されれば、エンシトレルビルは曝露後予防での初めての経口抗ウイルス薬になることが期待されます。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）の一つとして「感染症の脅威からの解放」を特定し、感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めています。エンシトレルビルのグローバル開発を加速し、さらなるエビデンスの集積に努めるとともに、各規制当局による審査等に迅速に対応してまいり

ます。引き続き、社会の安心・安全の回復に貢献するとともに、新たな変異株の出現や今後の流行状況に合わせ、必要とされる治療薬や予防薬、ワクチン等を迅速に提供できるよう、COVID-19に対する研究開発を推進してまいります。

なお、本件が2025年3月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.

【エンシトレビル フマル酸について】

COVID-19 治療薬であるエンシトレビルは、北海道大学と塩野義製薬の共同研究から創製された 3CL プロテアーゼ阻害薬です。新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は、3CLプロテアーゼというウイルスの増殖に必須の酵素を有しており、エンシトレビルは 3CL プロテアーゼを選択的に阻害することで、SARS-CoV-2 の増殖を抑制します。オミクロン株流行期に、重症化リスク因子の有無やワクチン接種の有無にかかわらず幅広い軽症/中等症患者を対象に実施した第 2/3 相臨床試験の Phase 3 part (SCORPIO-SR 試験) において、オミクロン株に特徴的な COVID-19 の 5 症状に対する改善効果 (主要評価項目) が確認されています^{6, 7, 8}。これらの結果に基づき、日本において 2022 年 11 月に緊急承認⁹され、2024 年 3 月に通常承認¹⁰されました。またシンガポールにおいては、2023 年 11 月に SAR* (Special Access Route) 申請に基づいた輸入許可を受けたことにより、一部の施設において使用が可能となっています¹¹。台湾においては新薬承認申請中です¹²。米国においては、米国食品医薬品局 (FDA) より 2023 年に COVID-19 の治療として、また 2025 年に SARS-CoV-2 の曝露後予防としてファストトラック指定を受領しました¹³。さらに、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験¹⁴では、良好な安全性と忍容性を確認し、成人と同様の良好な薬物動態を確認しました。現在は、グローバルで入院患者を対象とした STRIVE 試験¹⁵ が進行中です。これらに加え、当社と Medicines Patent Pool は、低中所得国 (LMICs) に広く提供することを目的としたライセンス契約を締結し本薬のアクセス拡大に向けた取り組みを進めています^{16, 17}。

* SAR：未承認の治療薬を輸入・供給するためにシンガポールが独自に有する薬事システム、医療機関に所属する各医師からの申請が必要

参考：

1. Hayden F. Ensitrelvir to Prevent COVID-19 in Households: SCORPIO-PEP Phase III Placebo-Controlled Trial Results. Abstract 200. Presented at CROI 2025, San Francisco, CA: March 9-12, 2025.
2. プレスリリース：2024 年 10 月 29 日
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬 エンシトレビル フマル酸のグローバル第 3 相曝露後発症予防試験 (SCORPIO-PEP 試験) における良好な結果について

3. 新型コロナウイルスとインフルエンザの比較：国立感染症研究所. 感染症発生動向調査週報ダウンロード 2024 年 (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/idwr-dl/2024.html>) をもとに算出
4. 厚生労働省. 人口動態調査 結果の概要 (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html>) より 2023 年 5 月～2024 年 4 月で算出
5. 「[COVID-19 ワクチンに関する提言 \(第 6 版\)](#)」
一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会・COVID-19 ワクチン・タスクフォース
6. [Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. JAMA Network Open. 2024](#)
7. [プレスリリース：2022 年 9 月 28 日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬エンシトレルビル フマル酸 (S-217622) の第 2/3 相臨床試験 Phase 3 part における良好な結果について (速報)
8. [プレスリリース：2023 年 2 月 22 日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬 エンシトレルビル フマル酸によるウイルスカ価の早期陰性化ならびに罹患後症状 (Long COVID) の発現リスクに対する低減効果について -国際学会 CROI 2023 において新規データを発表-
9. [プレスリリース：2022 年 11 月 22 日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬「ゾコーバ®錠 125mg」の緊急承認制度に基づく製造販売承認取得について
10. [プレスリリース：2024 年 3 月 5 日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬「ゾコーバ®錠 125mg」の日本における通常承認の取得について
11. [プレスリリース：2023 年 12 月 19 日](#)
シンガポールにおける新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬エンシトレルビル フマル酸の平安塩野義香港と Juniper 社のサブライセンス契約の締結および SAR 承認取得について
12. [プレスリリース：2025 年 1 月 22 日](#)
新型コロナウイルス感染症治療薬エンシトレルビル フマル酸の台湾における新薬承認申請の受理および政府備蓄について
13. [プレスリリース：2023 年 4 月 4 日](#)
新型コロナウイルス感染症治療薬 エンシトレルビル フマル酸 (日本での製品名：ゾコーバ®錠 125mg) について米国 FDA よりファストトラック指定を受領
14. [プレスリリース：2023 年 6 月 29 日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬エンシトレルビル フマル酸の国内第 3 相臨床試験開始について - 6 歳以上 12 歳未満の小児を対象とした臨床試験を開始 -

15. プレスリリース：2023年2月16日
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 エンシトレルビル フマル酸のグローバル第3相臨床試験（STRIVE）開始について
16. プレスリリース：2022年10月4日
塩野義製薬と Medicines Patent Pool による COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸（S-217622）に関するライセンス契約締結について
17. プレスリリース：2023年6月26日
Medicines Patent Pool によるジェネリック医薬品メーカー7社との COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸の製造に関するサブライセンス契約の締結