



2026年3月23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 コーポレートコミュニケーション部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

抗新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 薬ゾコーバ®の

日本における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防に関する効能・効果追加承認について

- 本承認は、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^{1,2,3}に基づく
- ゾコーバは、COVID-19の曝露後予防*として使用可能な世界初かつ唯一の経口抗ウイルス薬

塩野義製薬株式会社 (本社: 大阪市北区、代表取締役会長兼社長 CEO: 手代木 功、以下「塩野義製薬」) は、抗 SARS-CoV-2 薬 ゾコーバ® (一般名: エンシトレルビル フマル酸、以下「ゾコーバ」) について、日本における COVID-19 の予防に関する効能・効果の追加申請が承認されたことをお知らせいたします。なお、本承認は、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^{1,2,3}に基づくものです。

*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、発症前に抗ウイルス薬を投与することで感染症の発症を防ぐ行為

COVID-19 は現在もなお公衆衛生上の重大な課題です。COVID-19 の予防においてはワクチン接種が基本とされています⁴が、接種率の低さや接種後の免疫効果が時間の経過とともに減弱することに加え、新たな変異株が出現する可能性を考慮すると、ワクチン接種のみでウイルス感染や発症、重症化を完全に抑制することは困難です。このような状況の下、COVID-19 患者と接触された方に対する抗ウイルス薬の予防投与は、特に重症化リスク因子を有する方で、COVID-19 予防における重要な選択肢の一つとなります。

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。今後も、社会の安心・安全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、感染症に関する研究開発を推進してまいります。

なお、本件が2026年3月期の連結業績に与える影響は軽微です。

製品概要	
製品名	ゾコーバ®錠 125mg
一般名	エンシトレルビル フマル酸
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の治療及びその予防
用法・用量※	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 375mg を、2 日目から 5 日目は 125mg を 1 日 1 回経口投与する。
薬価	ゾコーバ®錠 125mg 1 錠 7,090 円
製造販売元	塩野義製薬株式会社

※本剤の用法・用量は、治療および予防のいずれにおいても同一です。

【エンシトレルビル フマル酸について】

抗 SARS-CoV-2 薬であるエンシトレルビルは、北海道大学と塩野義製薬の共同研究により創製された 3CL プロテアーゼ阻害薬です。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、エンシトレルビルは 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^{5, 6, 7}。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⁸され、2024 年 3 月に通常承認⁹されました。さらに 2025 年には、グローバル第 3 相曝露後発症予防試験 (SCORPIO-PEP 試験) の良好な結果に基づき、日本において COVID-19 の曝露後予防に関する効能・効果の追加申請を実施しました¹⁰。また、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験¹¹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。この結果を踏まえ、現在の 12 歳以上から、6 歳以上かつ体重 20kg 以上に範囲を拡大する用法・用量の追加申請を実施しました¹²。

海外においては、米国で 2025 年に COVID-19 の曝露後予防を適応症として米国食品医薬品局 (FDA) に新薬承認申請を行い、現在審査中です^{13, 14}。なお、FDA の審査終了目標日 (PDUFA date) は 2026 年 6 月 16 日です。欧州では、2025 年に COVID-19 の曝露後予防と治療に関して、欧州医薬品庁 (EMA) による審査が進められています。シンガポールでは、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¹⁵。台湾では COVID-19 の曝露後予防の適応症で新薬承認申請中です。

これらに加え、当社と Medicines Patent Pool は、低中所得国 (LMICs) における本薬の幅広い提供を目的としたライセンス契約を締結し、グローバルな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 エンシトレルビル 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. プレスリリース：2025年3月13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相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP 試験）の結果を国際学会 CROI 2025 で発表
4. 「[COVID-19 ワクチンに関する提言（第11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
5. Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. JAMA Network Open. 2024
6. 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）
7. 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-
8. 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
9. 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
10. プレスリリース：2025年3月27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
11. 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 -
12. プレスリリース：2025年6月30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 フマル酸の日本における6歳以上かつ体重20kg以上の小児に対する用法・用量の追加申請について

13. プレスリリース：2025年4月1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 COVID-19 予防における FDA へのローリング・サブミッションの開始について
14. プレスリリース：2026年9月3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 COVID-19 予防における 米国 FDA による新薬承認申請受理について
15. 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
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

[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>