



2024年3月5日
塩野義製薬株式会社

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

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、COVID-19 治療薬「ゾコーバ[®]錠 125mg」（一般名：エンシトレルビル フマル酸、以下「ゾコーバ[®]」または「本剤」）について、「SARS-CoV-2 による感染症」の適応で日本において緊急承認を取得した後¹、通常承認申請を実施し、本日付で通常承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ゾコーバ[®]の通常承認は、日本、韓国、ベトナムで実施した第 2/3 相臨床試験（SCORPIO-SR 試験）の良好な結果²に基づいています。本試験は、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/中等症の COVID-19 患者を対象に実施されたものですが、その第 3 相パートにおいて、オミクロン株に特徴的な COVID-19 の 5 症状に対する本剤の改善効果（主要評価項目）および抗ウイルス効果（主要な副次評価項目）が確認されました。また、感染性を有する SARS-CoV-2 ウイルス（ウイルス力価）の速やかな低下等の本剤の有効性に関するデータや、緊急承認の期間中に蓄積した 90 万人以上（推定）の患者さまでの安全性に関するデータ³も新たに提出し、緊急承認後に提出した全てのデータを含めた資料に基づき審査された結果、ゾコーバ[®]の有効性、安全性が確認されたと判断され、通常承認に至りました。それに伴い、緊急承認下での本剤の処方時に必要であった、文書による患者さまからの同意取得の手続きが不要となります。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）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。今回の承認により、日本においてゾコーバ[®]がより安心してお使い頂けるようになり、重症化リスク因子の有無にかかわらず幅広い COVID-19 患者さまの治療に貢献することが期待されます。また、グローバルでの開発を加速し、さらなるエビデンスの集積に努めるとともに、より多くの国々でのコロナ治療に貢献できるよう努めてまいります。

以上

【エンシトレルビル フマル酸について】

COVID-19 治療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 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^{4,5}。これらの結果に基づき、日本においては 2022 年 11 月に緊急承認されました。緊急承認以降 100 万人以上（推定）の患者さまに使用され、COVID-19 患者さまの治療に貢献するとともに安全性情報を蓄積してきました⁶。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、シンガポール国内の一部の施設において使用が可能となっています⁷。さらに、米国においては、米国食品医薬品局（FDA）より開発の促進や審査の迅速化を目的とするファストトラック指定（Fast Track designation）を受領しています⁸。グローバルにおいては、入院を伴わない SARS-CoV-2 感染患者を対象とした SCORPIO-HR 試験⁹、入院患者を対象とした STRIVE 試験¹⁰、また、家庭内濃厚接触者を対象とした SCORPIO-PEP 試験¹¹、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験¹²が進行中です。これらに加えて、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^{13,14}。

参考：

1. [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
2. [Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. JAMA Network Open. 2024](#)
3. [ゾコーバ錠 市販後安全性情報に関するご報告 \[第 8 回\]](#)
4. [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）
5. [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 -
6. [ゾコーバ錠 市販後安全性情報に関するご報告 \[第 9 回\]](#)

7. [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
8. [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
9. [プレスリリース：2022年3月16日](#)
塩野義製薬と ACTG による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 のグローバル第 3
相臨床試験の実施について
10. [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
11. [プレスリリース：2023年6月9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
開始について - COVID-19 の発症抑制効果の検証を目的とした発症予防試験を開始 -
12. [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 -
13. [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
14. [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>.