



2025年9月3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

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

- 本新薬承認申請は、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}に基づくものである
- 承認されれば、COVID-19 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となる

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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 治療薬エンシトレルビル フマル酸（日本での製品名：ゾコーバ[®]、以下「エンシトレルビル」）について、当社の米国グループ会社である Shionogi Inc.（ニュージャージー州）が、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、受理されましたので、お知らせいたします。なお、FDA の審査終了目標日（PDUFA date）は 2026 年 6 月 16 日です。

^{*} 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、発症前に治療薬を投与することで感染症の発症を防ぐ治療行為

本薬の新薬承認申請は、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}に基づいて行われています。このたびの COVID-19 の曝露後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かつ唯一の経口抗ウイルス薬になることが期待されます^{3,4}。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は依然として高い感染力を持ち、感染者と同居する人の最大約半数が COVID-19 に罹患する可能性があります^{5,6}。このウイルスは常に変異を繰り返しており、新たな症状も報告されています^{7,8}。COVID-19 は、生活の質を著しく低下させ、仕事への影響、罹患後症状、そして重症化を引き起こすリスクも存在します⁹⁻¹⁴。軽症であっても、既存の慢性疾患が悪化するケースも見られます¹⁵⁻¹⁹。

COVID-19 による深刻で長期間にわたる罹患後症状を防ぐには、ウイルスの複製を阻害し、感染の成立を阻止することが最も重要です^{3,4}。現在、SARS-CoV-2 感染者への曝露後の COVID-19 予防を適応とした承認済

の経口抗ウイルス薬は存在していません^{3, 4, 20}。ワクチン接種は COVID-19 の曝露前に接種されるものであり、ウイルスの複製を阻害するものではありません^{21, 22}。他の抗ウイルス薬は、曝露後に COVID-19 と診断された後に投与されるもので、既にウイルスの複製が進行し、疾患として確立された段階で使用されます²³。

Shionogi Inc. 社長である Nathan McCutcheon, MBA は次のように述べています。

「SHIONOGI は、感染症の治療と予防において長年にわたりイノベーションを創出してきました。この分野への私たちの取り組みは、新規抗菌薬や HIV/AIDS、インフルエンザ、COVID-19 などに対する抗ウイルス薬の開発において重要なブレイクスルーを達成してきました。エンシトレルビルは米国において、曝露後予防で利用できる初めてかつ唯一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。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 2026 年 3 月期の連結業績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²⁴。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²⁵⁻²⁷。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²⁸ され、2024 年 3 月に通常承認²⁹ されました。また 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 感染予防に関する効能・効果追加申請を実施しました³⁰。さらに、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験³¹ 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。この結果を基に、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・用量の追加申請を行いました³²。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³³。台湾においては COVID-19 の治療に関して新薬承認申請中です³⁴。欧州においては、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。

** 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. US Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-authorizes-regen-cov-mono-clonal-antibody-therapy-post-exposure-prophylaxis-prevention-covid-19>.
4. U.S. Food and Drug Administration. Available at: https://www.fda.gov/search?s=COVID%20post%20exposure%20prophylaxis&sort_bef_combine=rel_DESC&f%5B0%5D=section%3A23692
5. Baker JM, Nakayama JY, O'Hegarty M, McGowan A, Teran RA, et al. (2025) Household transmission of SARS-CoV-2 in five US jurisdictions: Comparison of Delta and Omicron variants. *PLoS One*. 2025 Jan 9;20(1): e0313680. DOI:10.1371/journal.pone.0313680. eCollection 2025.
6. Madewell ZJ, Yang Y, Longini IM Jr, Halloran ME, Dean NE. Household Secondary Attack Rates of SARS-CoV-2 by Variant and Vaccination Status: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2022 Apr 1;5(4): e229317. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2022.9317.
7. Auwaerter P. Coronavirus COVID-19 (SARS-CoV-2). *Johns Hopkins ABX Guide*. Updated 2024. Accessed August 7, 2025. https://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540747/all/Coronavirus_COVID_19_SARS_CoV_2.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Symptoms of COVID-19. Updated March 15, 2024. Accessed August 7, 2025. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.
9. Xu F, Brodzky V. The impact of COVID-19 on health-related quality of life: a systematic review and evidence-based recommendations. *Discover Psychology*. 2 Aug 2024;4(90). DOI:10.1007/s44202-024-00204-8.
10. Centers for Disease Control and Prevention. Long Covid Basics. Accessed August 5, 2025. Available at: <https://www.cdc.gov/covid/long-term-effects/index.html>.
11. Judy J, Yehoshua A, Gouveia-Pisano J, et al. Impact of COVID-19 on work loss in the United States- A retrospective database analysis. *J Med Econ*. 2024 Jan-Dec;27(1):941-951. DOI:10.1080/13696998.2024.2379056. Epub 2024 Jul 18. PMID: 38984895.
12. Student-level attendance patterns show depth, breadth, and persistence of post-pandemic absenteeism. Brookings.edu. Accessed August 5, 2025. Available at <https://www.brookings.edu/articles/student-level-attendance-patterns-show-depth-breadth-and-persistence-of-post-pandemic-absenteeism/>.
13. Chronic Absenteeism. U.S. Department of Education. Accessed August 5, 2025. Available at <https://www.ed.gov/teaching-and-administration/supporting-students/chronic-absenteeism>.
14. Dee TS. Higher Chronic Absenteeism Threatens Academic Recovery from the COVID-19 Pandemic. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2024 Jan 16;121(3): e2312249121. DOI:10.1073/pnas.2312249121.
15. Xie Y, Xu E, Bowe B, Al-Aly Z. Long-term cardiovascular outcomes of COVID-19. *Nat Med*. 2022 Feb 7;28(3):583-590. DOI:10.1038/s41591-022-01689-3.

16. Xie Y, Xu E, Al-Aly Z. Risks of mental health outcomes in people with covid-19: cohort study. *BMJ*. 2022 Feb 16;376: e068993. DOI:10.1136/bmj-2021-068993.
17. Srivastava S, Garg I. Post COVID-19 infection: Long-term effects on liver and kidneys. *World J Meta-Anal* 2021; 9(3): 220-233 DOI:10.13105/wjma.v9.i3.220.
18. Tenforde M, Kim S, Lindsell C, et al. Symptom Duration and Risk Factors for Delayed Return to Usual Health Among Outpatients with COVID-19 in a Multistate Health Care Systems Network - United States, March-June 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020 Jul 31;69(30):993-998. DOI:10.15585/mmwr.mm6930e1.
19. Graham E, Clark J, Orban Z, et al. Persistent neurologic symptoms and cognitive dysfunction in non-hospitalized Covid-19 "long haulers". *Ann Clin Transl Neurol*. 2021 May;8(5):1073-1085. DOI:10.1002/acn3.51350. Epub 2021 Mar 30.
20. Focosi D, Franchini M, Maggi F, Shoham S. COVID-19 therapeutics. *Clinical microbiology reviews*. 2024 Jun 13;37(2):e00119-23. DOI: 10.1128/cmr.00119-23.
21. Thompson MG, Burgess JL, et al. Prevention and attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 vaccines. *New England Journal of Medicine*. 2021 Jul 22;385(4):320-9. DOI:10.1056/NEJMoa2107058.
22. Park HJ, Gonsalves GS, Tan ST, et al. Comparing frequency of booster vaccination to prevent severe COVID-19 by risk group in the United States. *Nature Communications*. 2024 Mar 6;15(1):1883. DOI: 10.1038/s41467-024-45549-9.
23. Wen W, et al. Efficacy and safety of three new oral antiviral treatment (molnupiravir, fluvoxamine and Paxlovid) for COVID-19 a meta-analysis. *Ann Med*. 2022 Feb 4;54(1):516-523. DOI:10.1080/07853890.2022.2034936.
24. Unoh Y, et al. Discovery of S-217622, a noncovalent oral SARS-CoV-2 3CL protease inhibitor clinical candidate for treating COVID-19. *Journal of Medicinal Chemistry*. 30 Mar 2022;65:9,6499-6512. doi:10.1021/acs.jmedchem.2c00117.
25. [Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. *JAMA Network Open*. 2024](#)
26. [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）
27. [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-
28. [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
29. [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
30. [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 感染予防に関する効能・効果追加申請について

31. 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 -
32. 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
33. 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
34. 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