



2022年11月22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「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

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」または「当社」）は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬として開発中の抗 SARS-CoV-2 剤「ゾコーバ[®]錠 125mg」（一般名：エンシトレルビル フマル酸、開発番号：S-217622）について、2022年11月22日付で厚生労働省より「SARS-CoV-2 による感染症」の適応で、緊急承認制度（医薬品医療機器等法第14条の2の2）に基づく製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。また、本年3月に厚生労働省との間で締結した本剤の国内供給に関する基本合意書¹に基づき、日本政府が100万人分を購入する売買契約を別途締結しておりますことを併せてお知らせいたします。

ゾコーバ[®]は、3CLプロテアーゼを選択的に阻害することで、SARS-CoV-2の増殖を抑制することができる1日1回、5日間投与の経口抗ウイルス薬です。第2/3相臨床試験のうちPhase 2b partまでに得られた結果を用いて、2022年2月25日付で日本国内における「条件付き承認制度」の適用を希望する製造販売承認申請を行いました^{2,3,4}。5月27日には、法律の改正により新たに創設された「緊急承認制度」の適用を希望し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が進められ⁵、7月開催の薬事・食品衛生審議会の審議結果を受けて新たに提出したPhase 3 partの速報データ⁶を基に、本日、同審議会にて緊急承認に係る審議がなされました。ゾコーバ[®]は同制度が適用された最初の承認医薬品であり、SARS-CoV-2感染患者に対する新たな治療選択肢となります。第8波による感染拡大、医療逼迫が懸念される中、当社はその緊急性を鑑み、速やかに全国の医療機関への供給を開始できるよう、日本政府から受託する流通業務に関して協力機関を含めた緊密な調整を進めてきました。明日より医薬品卸への出庫を開始し、厚生労働省の事務連絡に基づきゾコーバ[®]の処方・調剤が可能な登録医療機関・薬局からの発注を順次受け付ける予定です。また、緊急承認医薬品として安全性情報の迅速かつ確実な収集と、医療機関に対するタイムリーな提供に取り組みます。

このたびの緊急承認は、Phase 2b part までの結果（2a、2b part を合わせた症例数 497 例）ならびに Phase 3 part の速報データ（症例数 1,821 例）から本剤の臨床における有効性が推定され、安全性が許容可能であることが確認されたことに基づくものです。ゾコーバ[®]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/中等症患者を対象に実施した臨床試験において、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）および抗ウイルス効果（主要な副次評価項目）の両方が確認された経口抗ウイルス薬となります。当社は今後、正式承認の取得に向けて対応するとともに、一般流通への移行について厚生労働省との相談を進めてまいります。また、有効性、安全性に関するエビデンスの集積と並行して、海外での実用化に向けた提携先との緊密な連携、ならびに生産を含むグローバルサプライチェーンの強化を図ってまいります。

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おります。COVID-19 が世界的な脅威として人々の生活に大きな影響を与える中、当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、本治療薬の国内外での開発に引き続き注力してまいります。今後も状況に変化があり次第、皆さまにお知らせし、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

なお、本件は 2023 年 3 月期の連結業績予想に織り込み済みであるため、現時点でその影響は軽微です。今後、状況に応じて精査いたします。

以 上

【ゾコーバ[®]について】

COVID-19 治療薬であるゾコーバ[®]（開発番号：S-217622）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、ゾコーバ[®]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。現在、無症候/軽度症状のみ有する SARS-CoV-2 感染者を対象とした Phase 2b/3 part を、日本を中心にアジアで実施中です。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グローバル第 3 相臨床試験（SCORPIO-HR 試験⁷⁾）が進行中です。また、入院を伴う SARS-CoV-2 感染患者を対象としたグローバル第 3 相臨床試験（STRIVE 試験⁸⁾）の開始を近く予定しており、感染患者の同居家族を対象とした発症予防試験、12 歳未満の小児対象試験についても準備中です。

参考：

1. [プレスリリース：2022 年 3 月 25 日](#)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の国内供給に向けた厚生労働省との基本合意書の締結について

2. [プレスリリース：2022年2月7日](#)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の 第 2/3 相臨床試験 Phase 2a part の結果について

3. [プレスリリース：2022年2月25日](#)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の国内における製造販売承認申請について

4. [プレスリリース：2022年4月24日](#)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の 欧州臨床微生物学感染症学会議（ECCMID）における臨床試験結果の発表について

5. [薬生薬審発 0520 第 1 号：2022年5月20日](#)

緊急承認制度における承認審査の考え方について

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. [ClinicalTrials.gov：NCT05305547](https://ClinicalTrials.gov/NCT05305547)

8. [ClinicalTrials.gov：NCT05605093](https://ClinicalTrials.gov/NCT05605093)

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている COVID-19 に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください（[塩野義製薬ウェブサイト](#)）。

[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>.