



2023年3月31日

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬ゾコーバ[®]錠 125mg の一般流通開始について

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[®]）について、2023年3月31日より一般流通を開始しましたことをお知らせいたします。

ゾコーバ[®]は、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。本剤の緊急承認は、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よらず、幅広い軽症/中等症患者を対象に日本を中心としたアジア（韓国、ベトナム）で実施した、第2/3相臨床試験のPhase 3 partの良好な試験結果に基づくものです。緊急承認以降、早期の一般流通を目指して準備を進め、2023年3月15日の薬価基準収載ならびに本日の一般流通開始に至りました。

呼吸器ウイルス感染症（インフルエンザやCOVID-19など）の基本は、早期診断・早期治療とされており、診断結果をもとに、必要とされる患者さまに適切な治療を提供することが求められています。当社は、ゾコーバ[®]の一般流通開始にともない、本日より全国の医療機関および薬局への供給を開始することで、早期診断・早期治療の実現に資する活動を進めてまいります。また、引き続き、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んでいきます。

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。パンデミックの早期収息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、本治療薬の有効性、安全性に関するエビデンスの集積に引き続き注力いたします。また、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り、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。

以上

ゾコーバ®の製品概要

製品名	ゾコーバ®錠125mg
一般名	エンシトレルビル フマル酸（開発コード：S-217622）
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症
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。
製造販売承認日	2022年11月22日（緊急承認）
薬価基準収載日	2023年3月15日
一般流通開始日	2023年3月31日
薬価	ゾコーバ®錠125mg 1錠 7,407.4円
製造販売元	塩野義製薬株式会社

なお、本剤は緊急承認医薬品であるため、処方には、添付文書の「本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」の記載に従い、引き続き、担当医師からの説明と患者さま又は代諾者からの同意書の取得が必要となります。

[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>