PRESSRELEASE





2025 年 11 月 5 日 一般社団法人徳洲会 塩野義製薬株式会社

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の罹患後症状に対する抗ウイルス薬の効果に関する 新たな臨床データについて

- 徳洲会グループが実施した市販後の大規模臨床研究において、経口抗ウイルス薬を投与しない場合、COVID-19の罹患後症状(いわゆる後遺症、Long COVID)の発現率は約26%
- 経口抗ウイルス薬の投与は、投与しない場合と比較して、COVID-19 罹患後症状の発現リスクを統計学的 に有意に 14%低減
- 本研究結果は、経口抗ウイルス薬が COVID-19 罹患後症状の抑制に寄与する可能性を示唆

一般社団法人徳洲会(所在地:東京都千代田区、理事長:東上 震一、以下「徳洲会グループ」)と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、徳洲会グループが実施した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした市販後大規模臨床研究(ANCHOR 試験)で得られた新たな臨床データについて、主要評価項目の結果を 2025 年 9 月 17~20 日にシンガポールで開催された 8th ISRV-AVG Meeting and 3rd IMRP で発表し、副次評価項目の結果を 2025 年 11 月 2~4 日にタイで開催された APCCMI 2025 で発表したことを、お知らせいたします。

罹患後症状は、世界保健機関(WHO)により「新型コロナウイルスに感染した人にみられ、少なくとも2ヵ月以上続き、他の病気による症状としては説明がつかないもの。通常は発症から3ヵ月経った時点にもみられる」と定義されています¹。主な症状には、疲れやすさ・だるさ・咳・息苦しさ・味覚嗅覚障害・集中力の低下・ブレインフォグ(頭の中に霧がかかったような状態)を始め、様々な症状があります²。この問題は日本のみならずグローバルで重大な課題ですが、抗ウイルス薬による罹患後症状の予防に関するエビデンスは限定的でした。そこで徳洲会グループと塩野義製薬は、COVID-19と診断された外来患者を対象に大規模臨床研究を実施し、抗ウイルス薬の投与が罹患後症状の発現に与える影響を評価しました。

本臨床研究は、日本の徳洲会グループ 51 病院で COVID-19 と診断された 12 歳以上の外来患者対象に実施した、多施設共同の前向き観察研究です。塩野義製薬は、共同研究機関として本臨床研究に参画しました。

今回発表した臨床研究については、2024 年 2 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに登録された約 9,000 例を対象としました。本臨床研究の主要評価項目である「罹患後症状を有する患者の割合」は、研究登録後 28

日目から84日目にかけて持続した、同一の症状(疲労、息切れまたは呼吸困難、咳、嗅覚障害、味覚障害)が少なくとも1つ確認された際に罹患後症状発現と定義し、罹患後症状の発現率を評価しました。

抗ウイルス薬群(2,181 例: エンシトレルビル、ニルマトレルビル/リトナビル、モルヌピラビルの併合群) と抗ウイルス薬非処方群(5,518 例)を比較した結果、罹患後症状発現率は抗ウイルス薬非処方群で約 26%、抗ウイルス薬群で約 24%でした。抗ウイルス薬の投与により、発現リスクは統計学的に有意に約 14%低減しました(調整リスク比、0.86 [95%信頼区間、0.78-0.93]; P<0.001)。エンシトレルビルについて単剤の効果を評価したところ、抗ウイルス薬非処方群と比較して発現リスクが有意に約 14%低減しました(調整リスク比、0.86 [95%信頼区間、0.79-0.95]; P=0.002)。

副次評価項目である「28 日以内の COVID-19 関連の再受診頻度」については、抗ウイルス薬群は抗ウイルス薬非処方群と比較して、有意なリスク低減は認められませんでした(調整リスク比、0.93 [95%信頼区間、0.83-1.04]; P=0.266)。エンシトレルビルについての単剤評価では、抗ウイルス薬非処方群と比較して COVID-19 関連再受診リスクが有意に約 12%減少しました(調整リスク比、0.88 [95%信頼区間、0.78-0.99]; P=0.030)。

これらの結果から、抗ウイルス薬が急性期の症状改善および罹患後症状の発現を抑制する可能性や、再受診頻度を低減する可能性が示唆されました。

本臨床研究の研究代表医師であり、湘南大磯病院 副院長/徳洲会呼吸器部会 部会長である日比野 真 医師は、次のように述べています。

「罹患後症状への対処は、依然として大きなアンメットメディカルニーズの一つです。そのような中で、ANCHOR 試験の今回発表した内容において、急性期における抗ウイルス薬の投与が罹患後症状の発現を抑制に寄与する可能性が示唆されたことを大変嬉しく思います。本研究は、COVID-19 治療の新たな方向性を示す重要な成果であり、今後の臨床現場での治療選択や長期的な健康影響への対応に貢献することが期待されます。」

2025 年 10 月 17 日に公開された「5 学会による新型コロナウイルス感染症診療の指針」では、"感染症、特にウイルス感染症における診療の基本は早期診断・早期治療であり、それが、個人にあっては、重症化予防、症状の軽減、早期の社会復帰に繋がる可能性があり、社会にあっても、蔓延の防止、入院する患者を減らすなどの負担の軽減につながる可能性がある"ことが言及されています³。徳洲会グループと塩野義製薬は、こうした指針で示された診療の基本を踏まえ、今後も協力して COVID-19 に関するエビデンスの蓄積と臨床現場への還元を推進してまいります。

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.

【ANCHOR 試験について】

ANCHOR 試験は、徳洲会グループ病院にて治療を受ける COVID-19 患者を対象として、COVID-19 に対する抗ウイルス薬を用いた治療と抗ウイルス薬を用いない治療における臨床経過に関する情報を広く収集し、実臨床における急性期の臨床経過、重症化頻度、罹患後症状の頻度等を探索することを目的として実施した多施設共同、前向き観察研究です。本臨床研究において、塩野義製薬は共同研究機関として参画しています。

【徳洲会グループについて】

徳洲会グループは「生命だけは平等だ」の理念の下、「いつでも、どこでも、誰でもが最善の医療を受けられる社会」を目指しています。 医療の原点である救急医療から予防医療・慢性医療・先進医療に至るまで最善の医療を提供します。

詳細は、https://www.tokushukai.or.jp/introduction/をご覧ください。

【塩野義製薬について】

塩野義製薬は 60 年以上にわたり、感染症薬の研究開発を続けてきました。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を進めています。当社は感染症に対するリーディングカンパニーとして、より多くの皆さまにヘルスケアソリューション提供できるよう外部パートナーとの連携を含めた取り組みを強化し、幅広い感染症への対策に継続して取り組んでまいります。

参考:

- 1. WHO, Post COVID-19 conditions; https://www.who.int/teams/health-care-readiness/post-covid-19-condition
- 厚生労働省,新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント 第3.1 版. 2025. https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001422904.pdf
- 3. 5 学会による新型コロナウイルス感染症 診療の指針 2025 (日本感染症学会、日本呼吸器学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会、日本環境感染学会): https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid 251017.pdf