



2025 年 6 月 30 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 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

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、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、以下「エンシトレルビル」）について、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。また、小児患者さまでも簡単に服用可能な小型の錠剤（25mg 錠）を、新剤型として併せて申請しましたのでお知らせいたします。

本薬の用法・用量の追加申請は、6 歳以上 12 歳未満の小児 COVID-19 患者を対象とした国内第 3 相臨床試験¹（jRCT：[2031230140](https://jrct.umin.ac.jp/JRCT2031230140)）の良好な結果に基づいています。本試験は、エンシトレルビルを 1 日 1 回、5 日間投与した際の安全性および忍容性、薬物動態を確認することを主要目的として実施し、117 例が登録されました。その結果、エンシトレルビル群の安全性および忍容性は良好であり、重篤な有害事象や新たな有害事象は認められませんでした。また、エンシトレルビル群の薬物動態は、成人でこれまで確認されたものと大きな違いはありませんでした。さらに、成人と同様の優れた抗ウイルス効果も確認されました。

COVID-19 は、依然として公衆衛生上の重大な課題です。一方で、現在 12 歳未満の小児に使用可能な経口抗ウイルス薬はなく、安全かつ簡単に使用できる経口抗ウイルス薬の開発が求められています。この度の用法・用量の追加申請が承認されれば、エンシトレルビルは 6 歳以上かつ体重 20kg 以上の小児での新たな治療選択肢になります。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）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²。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^{3、4、5}。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⁶され、2024 年 3 月に通常承認⁷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⁸。さらに、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験¹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。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⁹。台湾においては新薬承認申請中です¹⁰。米国においては、米国食品医薬品局（FDA）より 2023 年に COVID-19 の治療として、また 2025 年に SARS-CoV-2 の曝露後予防としてファストトラック指定を受領しました¹¹。SCORPIO-PEP 試験の良好な結果に基づき、COVID-19 の曝露後予防の適応で、FDA への新薬承認申請のローリング・サブミッション（段階的申請）を、2025 年 3 月 31 日から開始しました¹²。現在は、グローバルで入院患者を対象とした STRIVE 試験¹³が進行中です。これらに加え、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^{14、15}。

* 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. 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 -

2. 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.
3. Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. *JAMA Network Open*. 2024
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 エンシトレビル フマル酸によるウイルス力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. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. プレスリリース：2025 年 4 月 1 日
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 エンシトレビル フマル酸の COVID-19 予防における FDA へのローリング・サブミッションの開始について

13. 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

14. 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

15. 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