



2026 年 10 月 21 日
塩野義製薬株式会社

米国感染症学会週間（IDWeek 2026）における 抗新型コロナウイルス薬 エンシトレルビル フマル酸に関する新たな研究結果の発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、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、米国感染症学会週間（IDWeek 2026）において、エンシトレルビル フマル酸（日本における製品名：ゾコーバ®、以下「エンシトレルビル」）について、SCORPIO-PEP 試験* の新たな探索的解析結果、SCORPIO-SR 試験、SCORPIO-HR 試験から得られたウイルス学的データ、ならびに COVID-19 による疾病負担に関する新たな知見を発表することをお知らせいたします。

* PEP（曝露後発症予防：Post-Exposure Prophylaxis）：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、発症前に抗ウイルス薬を投与することで感染症の発症を防ぐ行為

エンシトレルビルの COVID-19 の曝露後発症予防（PEP）については、SCORPIO-PEP 試験の良好な結果^{1,2}に基づき、日本、米国、欧州で承認されています^{3,4,5}。

SCORPIO-PEP 試験の新たな探索的解析結果について

SCORPIO-PEP 試験に関する新たな探索的解析では⁶、予防投与後に新型コロナウイルスに感染した被験者、および試験登録時点ですでに感染していた被験者を対象に、症状の重症度やウイルス量について解析を行いました。

1. 予防投与後に新型コロナウイルスに感染した被験者を対象とした解析の結果は、以下のとおりです。

- ・ 最大ウイルス RNA 量の平均値は、エンシトレルビル群で 3.1 log10 copies/mL、プラセボ群で 4.3 log10 copies/mL でした⁶。
- ・ このうち、COVID-19 の症状が認められた被験者において、重度の症状を呈した被験者の割合は、エンシトレルビル群で 28.6%（8/28 例）、プラセボ群で 53.9%（48/89 例）でした⁶。
- ・ 平均合計症状スコアおよび最大合計症状スコアについて、プラセボ群と比較してエンシトレルビル群で低い傾向が確認されました⁶。

2. 試験登録時点ですでに新型コロナウイルスに感染していた被験者を対象とした解析の結果は、以下のとおりです。

- ・ 試験登録時に各医療機関で実施した検査においては陰性で症状が認められなかったものの、ベースライン時の中央検査機関による検査で陽性が確認され、試験登録時点ですでに新型コロナウイルスに感染していた家庭内接触者 237 例では、Day 3 および Day 6 の平均ウイルス RNA 量がエンシトレルビル群で数値上低い傾向がみられました。
- ・ このうち症状が発現した被験者における、重度の症状を呈した被験者の割合は、エンシトレルビル群で 11.1% (2/18 例)、プラセボ群で 37.5% (9/24 例) でした⁶。
- ・ 平均合計症状スコアおよび最大合計症状スコアについて、プラセボ群と比較してエンシトレルビル群で低い傾向が確認されました⁶。

当社の米国グループ会社である Shionogi Inc. の Senior Vice President, Head of Clinical Development である Simon Portsmouth 医師は次のように述べています。

「SCORPIO-PEP 試験では、家庭内で COVID-19 患者と接触した後に早期にエンシトレルビルを投与することで、症候性 COVID-19 の発症リスクが低減することが示されました。今回の探索的解析では、エンシトレルビルの予防投与後に COVID-19 を発症した被験者におけるウイルス量や症状について評価しました。これらの結果は、曝露後にエンシトレルビルを早期投与した際の転帰について、新たな知見を提供するものです」

SCORPIO-SR 試験と SCORPIO-HR 試験の統合解析結果について

SCORPIO-SR 試験と SCORPIO-HR 試験の統合解析では、新型コロナウイルスへの感染が確認された被験者を対象に感染性ウイルスに基づくウイルス学的評価を行いました。RT-PCR によるウイルス RNA 検出では、感染性を持たないウイルス由来物質も検出される可能性がある一方、感染性ウイルスの測定では、実際に増殖する能力を持つウイルスを評価することで、抗ウイルス活性をより詳細に評価することができます^{7,8}。

本解析の結果は以下のとおりです。

- ・ 投与 4 日目における感染性ウイルス力価のベースラインからの変化量を評価した結果、エンシトレルビル群とプラセボ群の群間差は 0.21 log₁₀ TCID₅₀/mL でした (最小二乗平均値)⁸。
- ・ 感染性ウイルス力価が検出限界未満であった被験者の割合は、エンシトレルビル群で 95.7% (463/484 例)、プラセボ群で 72.1% (351/487 例) でした⁸。
- ・ これらの結果は、年齢、ワクチン接種状況および COVID-19 の重症化リスクによるサブグループ間でも、一貫した傾向が認められました⁸。

当社の米国グループ会社である Shionogi Inc. の Senior Vice President, U.S. Medical Affairs である Florin Draica 医師は次のように述べています。

「2つの第3相臨床試験のデータを統合した本解析は、抗新型コロナウイルス薬についてこれまで報告された中で、最も大規模な感染性ウイルスのデータを用いた解析であり、エンシトレルビルがウイルス増殖に及ぼす影響について確認されました。今回の結果は探索的なものですが、確認された感染性ウイルスの減少は、エンシトレルビルの抗ウイルス活性について新たな知見を提供するものであり、感染性や感染伝播に及ぼす影響について、今後さらに検討する意義があると考えています」

COVID-19の疾病負担と基礎疾患への影響に関するシステマティック・レビュー**について

オミクロン株流行期およびそれ以前の時期における新型コロナウイルスへの感染が、基礎疾患を有する患者に及ぼす影響について評価したシステマティック・レビューを発表します。

** 既存の研究結果を体系的に収集・整理し、評価する研究手法

システマティック・レビューの内容は以下のとおりです。

- ・ レビュー対象となった研究では、新型コロナウイルスへの感染と、呼吸器疾患、神経疾患、心血管疾患、腎疾患など、さまざまな基礎疾患の悪化や再発との関連が報告されていました⁹。
- ・ 臨床転帰を評価した33件の研究のうち半数を超える17件で、新型コロナウイルスへの感染後に喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、多発性硬化症、慢性腎臓病（CKD）などの基礎疾患が統計学的に有意に悪化したことが報告されました⁹。
- ・ 健康関連QOLを評価した8件の研究のうち5件で転帰の悪化が認められ⁹、医療資源利用を評価した6件の研究のうち4件では入院頻度の増加または入院期間の延長との関連が報告されました⁹。

カリフォルニア大学アーバイン校 医学部教授 Alpesh N. Amin 医師は次のように述べています。

「これらの結果は、COVID-19による疾病負担が現在も続いていることを改めて示すとともに、特に基礎疾患を有する方における予防の重要性を示しています」

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。今後も、社会の安心・安全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、感染症に関する研究開発を推進してまいります。

以 上

【COVID-19による継続的な健康被害について】

新型コロナウイルスは、現在も高い感染力を有しており、感染者と同居する家族の最大47%が感染すると報告されています^{10,11}。また、米国では2025年10月から2026年9月までの間に520万～1,460万件の新規感染が発生し、110万～270万件の外来受診、また、17万～27万件の入院、そして1万7千～4万8千件の

死亡につながったと推定されています¹²。COVID-19は依然として公衆衛生上の負担となっており、急性感染に加えて、軽症から中等症であっても、感染後の神経系、心血管系、呼吸器系および腎機能への長期的な影響が報告されています¹³⁻²¹。また、介護施設等で生活する高齢者は、重症化および死亡リスクが高いことが知られています²²。

【SCORPIO-PEP 試験について】

SCORPIO-PEP 試験は、COVID-19を発症した患者の同居家族または共同生活者を対象に実施した、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照のグローバル第3相臨床試験です。本試験は米国、南米、アフリカ、日本を含むアジアの地域で2023年6月から2024年9月にかけて実施され、「COVID-19を発症した患者の同居家族または共同生活者における曝露後発症予防」の有効性を評価しました。本試験には、登録時点でSARS-CoV-2感染に関するスクリーニング検査が陰性で、症状を有していない12歳以上の被験者2,300例超が参加しました。主要解析は、SARS-CoV-2陰性が確認された世帯内接触者2,041例を対象に実施されました。なお、世帯内接触者の98%以上がSARS-CoV-2のN抗体および／またはS抗体陽性であり、ほぼ全員が比較的最近のSARS-CoV-2感染歴、ワクチン接種歴、またはその両方を有していました。被験者は1:1の割合で、エンシトレルビル群（1日目375mg、2～5日目125mg）またはプラセボ群に無作為に割り付けられ、1日1回、5日間経口投与を受けました。投与は、同居するCOVID-19患者が症状を発現してから3日以内に開始されました。その結果、エンシトレルビル群ではプラセボ群と比較して、投与後10日目までのCOVID-19発症リスクを67%低下させ、統計学的に有意な差が認められました¹。これにより、エンシトレルビルはCOVID-19の曝露後発症予防を評価した第3相試験において、経口抗ウイルス薬として世界で初めて主要評価項目を達成しました。また、有害事象の発現率は両群で同程度であり、良好な忍容性が確認されました^{1,2}。当試験の結果は、[New England Journal of Medicine](#) に掲載されています。

【SCORPIO-SR 試験について】

SCORPIO-SR 試験は、日本、韓国、ベトナムにおいて、重症化リスク因子やワクチン接種歴の有無にかかわらず、発症から120時間以内の軽症／中等症COVID-19患者を対象に実施した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第2/3相臨床試験です。Phase 3 part には1,821例が登録されました。主要評価項目は、発症から72時間未満に割り付けられた患者における、オミクロン株感染時に特徴的なCOVID-19の5症状が消失するまでの時間でした。この結果、エンシトレルビル125mg群において、オミクロン株に特徴的なCOVID-19の5症状が消失するまでの時間がプラセボ群と比較して有意に短縮し、主要評価項目を達成しました。また、主要な副次評価項目である投与4日目のウイルスRNA量もプラセボ群と比較して有意に減少し、感染性を有するウイルスが陰性化するまでの時間も有意に短縮しました。安全性については、エンシトレルビルの忍容性は概ね良好であり、死亡例は報告されませんでした。

【SCORPIO-HR 試験について】

SCORPIO-HR 試験は、北米、南米、欧州、アフリカ、アジア（日本を含む）において、SARS-CoV-2 に感染した軽症／中等症の非入院成人患者を対象に、エンシトレルビルの有効性および安全性を評価した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照のグローバル第 3 相臨床試験です。重症化リスク因子の有無やワクチン接種歴、過去の SARS-CoV-2 感染歴にかかわらず幅広い患者が参加しました。

主要評価項目は、COVID-19 の 15 症状が持続的に消失（2 日間にわたり症状の消失を維持）するまでの時間でした。この結果、エンシトレルビル群ではプラセボ群と比較して、症状消失までの時間の短縮が認められましたが、統計学的な有意差には至らず、主要評価項目は達成しませんでした。事前に規定した副次評価項目に対する別の解析方法を用いた検定では、症状消失までの時間がプラセボ群と比較して有意に短縮しました。また、ウイルス RNA 量および感染性を有するウイルスのいずれについても、副次解析において有意な抗ウイルス効果が確認されました。安全性については、有害事象の発現頻度はプラセボ群と同程度であり、良好な安全性および忍容性が確認されました。

【エンシトレルビル フマル酸について】

抗新型コロナウイルス（抗 SARS-CoV-2）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により創製された 3CL プロテアーゼ阻害薬です。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。オミクロン株流行期に、第 2/3 相臨床試験の Phase 3 part（SCORPIO-SR 試験）が実施され、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）が確認されました²³⁻²⁵。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²⁶され、2024 年 3 月に通常承認²⁷されました。また、2026 年 3 月には、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、日本における COVID-19 の曝露後発症予防に関する効能・効果の承認を取得しました³。さらに、2026 年 6 月には、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験²⁸の結果に基づき、従来の 12 歳以上から、6 歳以上かつ体重 20kg 以上の小児への投与を可能とする用法・用量の追加承認を取得しました²⁹。

米国においては、2026 年 5 月に COVID-19 の曝露後発症予防を適応症として承認を取得し⁴、同年 7 月に販売を開始しました³⁰。欧州においては 2026 年 9 月に曝露後発症予防を適応症として承認を取得しています⁵。

参考：

1. Hayden FG, Shinkai M, et al. Ensitrelvir for COVID-19 postexposure prophylaxis in household contacts. *N Engl J Med*. 2026;394(19):1905-1915. doi:[10.1056/NEJMoa2509306](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2509306).
2. Hayden FG, Shinkai M, et al. Ensitrelvir for COVID-19 postexposure prophylaxis in household contacts. Supplementary Appendix. *N Engl J Med*. 2026;394(19). Available from: https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2509306/suppl_file/nejmoa2509306_appendix.pdf.

3. プレスリリース：2026年3月23日
抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬 ソコーバ®の日本における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防に関する効能・効果追加承認について
4. プレスリリース：2026年6月1日
抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬 エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 曝露後発症予防における米国 FDA の承認について
5. プレスリリース：2026年9月28日
抗新型コロナウイルス薬 エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 の曝露後発症予防における欧州での承認取得について
6. Fukushi A, Nobori H, et al. Early Pre-Symptomatic Treatment with Ensitrelvir Among PCR-Positive, SARS-CoV-2-Exposed and Infected Household Contacts: SCORPIO-PEP Subpopulation Analysis [poster presentation]. Presented at: IDWeek 2026; Washington, D.C., United States.
7. Binnicker MJ. Can Testing Predict SARS-CoV-2 Infectivity? The Potential for Certain Methods To Be Surrogates for Replication-Competent Virus. *Journal of Clinical Microbiology*. 2021;59(11):e00469-21. doi:10.1128/JCM.00469-21.
8. Hurt AC, Nobori H, et al. Reduction of Infectious SARS-CoV-2 and Viral RNA with Ensitrelvir: A Pooled Analysis of SCORPIO-SR and SCORPIO-HR Trials [poster presentation]. Presented at: IDWeek 2026; Washington, D.C., United States.
9. Draica F, Verdi D, et al. Impact of Acute COVID-19 on Underlying Chronic Conditions: Systematic Literature Review [poster presentation]. Presented at: IDWeek 2026; Washington, D.C., United States.
10. Baker JM, Nakayama JY, O'Hegarty M, et al. Household transmission of SARS-CoV-2 in five US jurisdictions: comparison of Delta and Omicron variants. *PLoS One*. 2025;20(1):e0313680. doi:10.1371/journal.pone.0313680.
11. 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;5(4):e229317. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.9317.
12. Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Preliminary 2025-2026 COVID-19 burden estimates. Available from: <https://www.cdc.gov/covid/php/surveillance/burden-estimates.html>
13. Xie Y, Xu E, et al. Long-term cardiovascular outcomes of COVID-19. *Nat Med*. 2022;28(3):583-590. doi:10.1038/s41591-022-01689-3.
14. Sax PE, Draica F, et al. New onset conditions, exacerbations and worsening of underlying conditions following COVID-19 infection [poster presentation]. Presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI); 2026; Denver, CO, United States.
15. Graham EL, Clark JR, et al. Persistent neurologic symptoms and cognitive dysfunction in non-hospitalized COVID-19 "long haulers." *Ann Clin Transl Neurol*. 2021;8(5):1073-1085. doi:10.1002/acn3.51350.
16. Xie Y, Xu E, et al. Risks of mental health outcomes in people with COVID-19: a cohort study. *BMJ*. 2022;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 MetaAnal*. 2021;9(3):220-233. doi:10.13105/wjma.v9.i3.220.
18. Tenforde MW, Kim SS, 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;69(30):993-998. doi:10.15585/mmwr.mm6930e1.

19. Kwok WC, Chau CH, et al. Outcomes among patients with chronic obstructive pulmonary disease after recovery from COVID-19 infection of different severity. Sci Rep. 2024;14(1):13881. doi:10.1038/s41598-024-64670-9.
20. Conway SE, Healy BC, et al. COVID-19 severity is associated with worsened neurological outcomes in multiple sclerosis and related disorders. Mult Scler Relat Disord. 2022;63:103946. doi:10.1016/j.msard.2022.103946.
21. Chen IW, Chang LC, et al. Association between COVID-19 and the development of chronic kidney disease in patients without initial acute kidney injury. Sci Rep. 2025;15(1):10924. doi:10.1038/s41598-025-96032-4.
22. Gravenstein S, Cooke CE, Verdi D, et al. Current impact of COVID-19 in long-term care facilities in the United States: a systematic literature review. Sr Care Pharm. 2026;41(5):167-186. doi:10.4140/TCP.n.2026.167.
23. Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. JAMA Network Open. 2024 Feb 9;7(2):e2354991
24. 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）
25. 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-
26. 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
27. 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
28. 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 -
29. プレスリリース：2026 年 6 月 19 日
抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬ゾコーバ®の国内における小児用法・用量の追加承認について
30. プレスリリース：2026 年 7 月 29 日
抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬エンシトレルビル フマル酸（XOCOVA®）の米国における販売開始について

[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>.