



2026年6月1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

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

- 本承認は、グローバル第3相曝露後発症予防^{※1}試験（SCORPIO-PEP試験）の良好な結果^{1,2}に基づく
- 米国において COVID-19 における曝露後発症予防の適応を取得した初の経口抗ウイルス薬

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、抗 SARS-CoV-2 薬 エンシトレルビル フマル酸（日本での製品名：ゾコーバ[®]、以下「エンシトレルビル」）について、当社の米国グループ会社である Shionogi Inc.が COVID-19 の曝露後発症予防を適応症として、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得したことをお知らせいたします。なお、審査終了目標日（PDUFA）は2026年6月16日でした¹⁴。

^{※1} 曝露後発症予防：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

本承認は、グローバル第3相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP^{※2}試験）の良好な結果に基づくものです。本試験では「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」を主要評価項目としており、経口抗ウイルス薬として世界で初めてエンシトレルビルが有効性を示しました。エンシトレルビル群ではプラセボ群に対して、投与後10日目までの COVID-19 の発症リスクが統計学的に有意に67%低下しました¹。また、エンシトレルビルの忍容性は良好であり、有害事象の発現率は両群で同程度であることが確認されました²。なお、本試験の結果は、2026年5月14日付の「The New England Journal of Medicine」に掲載されています³。本承認により、エンシトレルビルは米国において、COVID-19 における曝露後発症予防の適応を取得した初の経口抗ウイルス薬となります。

^{※2} PEP: Post-Exposure Prophylaxis（曝露後発症予防）

COVID-19 は現在もなお、公衆衛生上の重大な課題です。COVID-19 の予防においてはワクチン接種が基本とされています⁴が、接種率の低さや接種後の免疫効果が時間の経過とともに減弱することに加え、新たな変異株が出現する可能性を考慮すると、ワクチン接種のみでウイルス感染や発症、重症化を完全に抑制することは困難です。このような状況の下、COVID-19 患者と接触された方に対する抗ウイルス薬の予防投与は、特に重症化リスク因子を有する方において、COVID-19 予防における重要な選択肢の一つとなります。

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。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。

なお、本件による 2027 年 3 月期の連結業績への影響は、既に業績予想に織り込み済みです。

以 上

【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、プラセボ対照二重盲検比較のグローバル第 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、経口抗ウイルス薬として世界で初めて「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」を主要評価項目として有効性が検証されました。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あり、症状を有していない 12 歳以上の被験者が参加しました。これらの被験者は、COVID19 に感染した有症状患者と同一世帯で生活し、SARS-CoV-2 への曝露が確認された方々です。主要解析は、SARS-CoV-2 陰性が確認された世帯内接触者 2,041 人を対象に実施されました。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。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。

【エンシトレルビル フマル酸について】

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^{5,6,7}。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⁸され、2024 年 3 月に通常承認⁹されました。また、2025 年には、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験¹⁰が実施され、良好な安全性と忍容性が示されるとともに、成人と同様の薬物動態を確認しました。この結果を踏まえ、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・用量の追加申請を実施しました¹¹。さらに、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¹²。

海外においては、米国で 2025 年に COVID-19 の曝露後発症予防を適応症として米国食品医薬品局（FDA）に新薬承認申請が行われました^{13,14}。欧州では、2025 年に COVID-19 の曝露後発症予防と治療に関して、欧州医薬品庁（EMA）による審査が進められています。シンガポールでは、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、一部の医療機関において使用が可能となっています¹⁵。台湾では COVID-19 の曝露後発症予防の適応症で新薬承認申請中です。

これらに加え、当社と Medicines Patent Pool は、低中所得国（LMICs）における本薬の幅広い提供を目的としたライセンス契約を締結し、グローバルなアクセス拡大に向けた取り組みを進めています^{16,17}。

* 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. Hayden, F. G. (2026). Ensitrelvir for COVID-19 postexposure prophylaxis in household contacts. *New England Journal of Medicine*. Advance online publication
2. Hayden, F. G., Ohmagari, N., et.al. (2025). Ensitrelvir for the prevention of COVID-19 among household contacts: Key subgroup analyses of SCORPIO-PEP phase 3 study [Conference abstract]. *Congress of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*.
3. プレスリリース：2026 年 5 月 14 日
抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬 エンシトレルビル フマル酸のグローバル第 3 相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP 試験）の結果が *The New England Journal of Medicine* 誌に掲載
4. 「COVID-19 ワクチンに関する提言（第 11 版）」
一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会・COVID-19 ワクチン・タスクフォース
5. Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. *JAMA Network Open*. 2024
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. 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-

8. 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
9. 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
10. 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 -
11. プレスリリース：2025年6月30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
12. 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 ゾコーバ®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
13. 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 エンシトレルビル 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
14. プレスリリース：2025年9月3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 COVID-19 予防における米国 FDA による新薬承認申請受理について
15. 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）治療薬エンシトレルビル 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
16. 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
17. 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

[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>