



2026年6月19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

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」）は、抗 SARS-CoV-2 薬 ゾコーバ®（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、国内における 6 歳以上 12 歳未満かつ体重 20 kg 以上の小児に対する用法・用量が、本日、新たに追加承認されたことをご知らせいたします。これにともない、小型の錠剤（25 mg 錠）が新規格として追加承認されました。

本承認は、6 歳以上 12 歳未満かつ体重 20kg 以上の SARS-CoV-2 による感染症患者を対象とした国内第 3 相臨床試験¹の結果に基づいています。本試験は、ゾコーバを 1 日 1 回、5 日間、体重に応じた用量で経口投与した際の、安全性および薬物動態の確認を主要目的に実施され、117 例が登録されました。その結果、安全性について、新たな懸念は認められませんでした。また、母集団薬物動態解析（PPK 解析）により、本試験におけるゾコーバの小児の血中濃度推移は、成人に治療用量を投与した際の血中濃度推移と同程度であることが確認され、6 歳以上 12 歳未満の小児における用量設定の妥当性が示されました。

COVID-19 は現在もなお公衆衛生上の重大な課題です²。本承認により、ゾコーバは 12 歳以上の小児および成人における適応に加えて、6 歳以上かつ体重 20 kg 以上の小児における COVID-19 治療の新たな選択肢となり、重症化リスク因子の有無にかかわらず使用可能な経口抗 SARS-CoV-2 薬として、より多くの患者さまの治療に貢献することが期待されます。

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」を掲げ、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、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、本件が 2027 年 3 月期の連結業績に与える影響は軽微です。

以 上

【製品概要】

製品名	ゾコーバ®錠 125mg / ゾコーバ®錠 25mg			
一般名	エンシトレルビル フマル酸			
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の治療及びその予防			
用法・用量	<治療> 通常、エンシトレルビルとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。			
	年齢	体重	用量	
			1 日目	2 日目から 5 日目
	成人及び 12 歳以上の小児	—	375mg	125mg
	6 歳以上 12 歳未満の小児	40kg 以上	375mg	125mg
		30kg 以上 40kg 未満	250mg	125mg
20kg 以上 30kg 未満* *25mg 錠は薬価未収載		150mg	75mg	
<予防> 通常、成人及び 12 歳以上の小児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。				
製造販売元	塩野義製薬株式会社			

【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^{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。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⁸。

海外において、米国では、2026 年 5 月に COVID-19 の曝露後発症予防を適応症として、当社の米国グループ会社である Shionogi Inc. が米国食品医薬品局 (FDA) から承認を取得しました⁹。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¹⁰。台湾では COVID-19 の曝露後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^{11,12}。

*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. [臨床研究等提出・公開システム（jRCT2031230140）](#)
2. [Six years after COVID-19's global alarm: Is the world better prepared for the next pandemic?. World Health Organization.](#)
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）
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-
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：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
9. [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

10. 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

11. 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

12. 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>.