



2026 年 7 月 29 日
塩野義製薬株式会社

抗新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）薬エンシトレビル フマル酸（XOCOVA®）の 米国における販売開始について

- 米国で成人および 12 歳以上の小児の COVID-19 曝露後発症予防に使用可能な唯一の経口抗ウイルス薬¹
- 米国において、夏に想定される流行拡大に備えて XOCOVA® の使用が可能に²

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 エンシトレビル フマル酸（米国での製品名：XOCOVA®、以下「本剤」）について、当社の米国グループ会社である Shionogi Inc. が、米国での販売を開始したことをお知らせします。

本剤は、COVID-19 の曝露後発症予防※（曝露後予防：Post-Exposure Prophylaxis, PEP）を適応症として、2026 年 5 月に米国食品医薬品局（FDA）に承認されています¹。感染者との接触から 72 時間以内に服用することで、症状発現までの期間におけるウイルスの増殖を抑制し COVID-19 の発症リスクを低減することが期待されます^{2,3}。グローバル第 3 相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP 試験）では、経口抗ウイルス薬として世界で初めて COVID-19 の発症予防効果を示し、プラセボ群と比較して、投与後 10 日目までの COVID-19 の発症リスクを統計学的に有意に 67% 低減しました³。

※ 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

米国では 2020 年以降、夏から秋にかけて COVID-19 の感染拡大が認められており⁴、感染対策への継続的な取り組みが求められています。PEP はインフルエンザなどの他のウイルス感染症でも用いられる予防手段であることから、COVID-19 の新たな予防選択肢となります。

塩野義製薬は、米国市場向けの本剤について、製造から流通までの全工程を米国内で実施しており安定供給を実現しています。また、Shionogi Inc. を通じて、医療従事者・一般消費者向けの啓発活動や薬局との連携、自己負担支援プログラムの提供を通じて、本剤へのアクセス向上に取り組んでまいります。

以 上

【COVID-19 による継続的な健康被害について】

SARS-CoV-2 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。また、米国では 2025 年 10 月から 2026 年 6 月までの間に 400 万～1,240 万件の新規感染が発生したと推定されています⁵。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、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^{6,7,8,9,10,11,12,13,14,15}。また、高齢者や介護施設入所者等では、重症化および死亡リスクが依然として高いことが知られています¹⁶。

【SCORPIO-PEP 試験について】

SCORPIO-PEP 試験は、COVID-19 曝露後発症予防におけるエンシトレルビル フマル酸の有効性および安全性を評価するために実施された国際共同第 3 相臨床試験です。COVID-19 患者と同居する 12 歳以上の家族接触者 2,387 例が登録されました。本試験では、エンシトレルビル フマル酸は COVID-19 の発症リスクをプラセボ群と比較して 67%有意に低下させました¹⁷。また、重症化リスク因子を有する被験者を対象とした解析では、発症リスクを 76%低下させました³。本試験結果は、2026 年 5 月に New England Journal of Medicine に掲載されました¹⁸。

【参考】

1. [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

- Hayden, F. G. (2026). Ensitrelvir for COVID-19 postexposure prophylaxis in household contacts. New England Journal of Medicine. Advance online publication
- 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.
- Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. 2026 COVID-19 Summer Outlook. 2026. <https://www.cdc.gov/cfa-qualitative-assessments/php/data-research/2026covid-19outlook.html>
- Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Preliminary estimates of COVID-19 burden for 2024-2025. 2026. <https://www.cdc.gov/covid/php/surveillance/burden-estimates.html>
- Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Long COVID basics. 2026. <https://www.cdc.gov/long-covid/about/index.html>.
- 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](https://doi.org/10.1038/s41591-022-01689-3).
- 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](https://doi.org/10.1136/bmj-2021-068993).
- Srivastava S, Garg I. Post-COVID-19 infection: long-term effects on liver and kidneys. *World J Meta-Anal*. 2021;9(3):220-233. doi:[10.13105/wjma.v9.i3.220](https://doi.org/10.13105/wjma.v9.i3.220).
- 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](https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6930e1).
- 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](https://doi.org/10.1002/acn3.51350).

12. 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](https://doi.org/10.1038/s41598-024-64670-9).
13. 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](https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.103946).
14. 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](https://doi.org/10.1038/s41598-025-96032-4).
15. 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.
16. Gravenstein S, Cooke C, et al. Current impact of COVID-19 in long-term care facilities in the United States: a systematic literature review [poster presentation]. Presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI); 2026; Denver, CO, United States.
17. 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).
18. [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

[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>.