



2022年12月13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 広報部長 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「ゾコーバ[®]錠 125mg」の 日本国政府による追加購入に関する契約の締結について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、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、先般「SARS-CoV-2による感染症」の適応で、緊急承認制度に基づく製造販売承認を取得¹した「ゾコーバ[®]錠 125mg」（一般名：エンシトレルビル フマル酸）について、厚生労働省との間で新たな購入契約を2022年12月12日付で締結しましたことをお知らせいたします。

このたびの契約は、日本国政府が100万人分のゾコーバ[®]錠を追加購入するものです。本年3月に厚生労働省との間で締結した本治療薬の国内供給に関する基本合意書²に基づき、国内を中心に感染患者に本治療薬を広く提供できるよう、政府が承認後速やかに100万人分を購入するとともに、それ以降についても一定数量を確保する方向で協議が行われてきました。昨日改正された厚生労働省の事務連絡³に記載の通り、従前の登録可能施設に加え、2022年12月15日より都道府県が選定した医療機関・薬局においてもゾコーバ[®]の取り扱いが可能となることを受け、本契約の締結に至りました。

ゾコーバ[®]は、3CLプロテアーゼを選択的に阻害することで、SARS-CoV-2の増殖を抑制することができる1日1回、5日間投与の経口抗ウイルス薬です。当社は、SARS-CoV-2感染患者に対する新たな治療選択肢として期待される本治療薬を、必要とする方々へ安定的にお届けできるよう、年内に追加数量分を納品する予定です。本治療薬のさらなる安定供給に向けて、政府より受託する流通業務に関して引き続き協力機関との連携を推進するとともに、一般流通への移行について厚生労働省との相談を進めていきます。また、緊急承認医薬品として安全性情報の迅速かつ確実な収集と、医療機関に対するタイムリーな提供に取り組めます。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）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おります。COVID-19が世界的な脅威として人々の生活

に大きな影響を与える中、当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、本治療薬の有効性、安全性に関するエビデンスの集積に引き続き注力いたします。また、海外での実用化に向けた提携先との緊密な連携、ならびに生産を含むグローバルサプライチェーンの強化を図り、今後も状況に変化があり次第、皆さまにお知らせし、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

なお、本件は2023年3月期の連結業績予想に織り込み済みであるため、現時点でその影響は軽微です。今後、状況に応じて精査いたします。

以 上

【ゾコーバ[®]について】

COVID-19 治療薬であるゾコーバ[®]（一般名：エンシトレルビル フマル酸、開発番号：S-217622）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、ゾコーバ[®]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、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）および抗ウイルス効果（主要な副次評価項目）が確認されています⁴。現在、無症候/軽度症状のみ有するSARS-CoV-2感染者を対象としたPhase 2b/3 partを、日本を中心にアジアで実施中です。グローバルにおいては、入院を伴わないSARS-CoV-2感染患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（SCORPIO-HR試験⁵）が進行中です。また、入院を伴うSARS-CoV-2感染患者を対象としたグローバル第3相臨床試験（STRIVE試験⁶）の開始を近く予定しており、感染患者の同居家族を対象とした発症予防試験、12歳未満の小児対象試験についても準備中です。

参考：

1. [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
2. [プレスリリース：2022年3月25日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の国内供給に向けた厚生労働省との基本合意書の締結について
3. [厚生労働省 事務連絡：令和4年12月12日改正](#)
新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬ゾコーバ錠 125mg の医療機関及び薬局への配分について

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. [ClinicalTrials.gov：NCT05305547](#)

6. [ClinicalTrials.gov：NCT05605093](#)

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている COVID-19 に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください（[塩野義製薬ウェブサイト](#)）。

[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>.