

至急

日薬業発第 504 号
令和 5 年 3 月 29 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

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）の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）（その 3）

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課から本会宛、周知依頼方連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般、新型コロナウイルス感染症の経口抗ウイルス薬「エンシトレルビルフマル酸」（販売名：ゾコーバ錠 125mg）の薬価収載に伴い、3月31日からの国購入品及び一般流通品の取扱いが示されました。

一般流通開始以降、国購入品の院外処方の際して医療機関から薬局へ送付されていた「適格性情報チェックリスト」は求められなくなりますが、本剤の投与あたっては引き続き同意書の取得や適正使用のための資材の活用（本年3月20日付け日薬情発第227号）が求められております。

貴会におかれましては、こうした取扱いの変更を踏まえ、地域の医師会をはじめとする関係者と密に連携いただき、医薬品を必要とする方への地域医薬品提供体制が今後も確保されるよう、格別のご高配をお願いするとともに、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本剤は現在薬局間譲渡を認める方向で調整されており、その手続きや要件については追ってお知らせすることです。

<別添>

- ・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）の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）（その 3）
（令和5年3月28日、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

<参考>

- ・塩野義製薬株式会社ホームページ掲載お知らせ文書
 - ①薬価基準収載及び一般流通開始に関するご案内
https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-A-0017.pdf
 - ②ゾコーバ錠 125 mg 包装表示に関するお知らせ
https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-A-0018.pdf

事 務 連 絡
令和5年3月28日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

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
薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）（その3）

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）宛て事務連絡を送付しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

事 務 連 絡

令和5年3月28日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医薬・生活衛生局総務課

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
薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(周知)(その3)

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビルフマル酸」(販売名:ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。)について、「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)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(周知)(その2)」(令和5年3月22日付け事務連絡)において、3月31日から製造販売業者(「塩野義製薬株式会社」をいう。)による本剤の一般流通が開始される旨をお知らせしたところです。

3月31日以降における、国が購入した本剤(以下「国購入品」という。)及び薬価収載品としての本剤(以下「一般流通品」という。)の取扱い等について、下記のとおりとしましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしく願います。

記

令和5年3月31日以降の医療機関又は薬局が保有する国購入品については、引き続き、「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」(令和4年11月22日(令和5年3月3日最終改正)付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医薬・生活衛生局総務課事務連絡。以下「配分事務連絡」という。)別紙1の2の取扱いに基づき、必要な患者に投与を行うことが可能です。その他の取扱いについては、配分事務連絡の記載にかかわらず、以下のとおり取り扱っていただくようお願いします。

1. チェックリストの取扱い(配分事務連絡別紙1の6【2】関係)

これまで医療機関が院外処方を行う際には、薬局に対して「適格性情報チェックリスト」を送付していたが、3月31日以降に院外処方を行う場合には、「適格性情報チェックリスト」の送付は不要であること。

2. 投与実績の報告(配分事務連絡別紙1の6【1】及び【2】関係)

- ・これまで国購入品を使用した際には、ゾコーバ登録センターに投与実績を入力していたが、3月31日以降に国購入品を使用した場合には、同センターに対する投与実績報告は不要であること(3月30日までに使用した国購入品の投与実績については、3月31日をもって、登録センターが閉鎖するため、同日17時までに入力すること)。
- ・他方、国購入品については使用実績や在庫数等を国が把握する必要があるため、当該医療機関及び薬局におかれては、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、引き続き使用実績や在庫数等について把握すること。
- ・製造販売業者から各都道府県に週3回(月・水・金)メールで共有を行っていた「登録済み医療機関リスト」及び「在庫発注を行ったゾコーバ対応薬局リスト」については、3月31日(金)をもって配信を終了すること。

3. 薬局間譲渡等(配分事務連絡別紙1の7関係)

- ・「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)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(周知)(その2)」(令和5年3月22日付け事務連絡)でお示した通り、現在薬局間譲渡を認める方向で調整しており、その手続き

や要件については、追ってお知らせすること。それまでの間は、国購入品の薬局間譲渡に関しては、引き続き行わないこと。

・国購入品を保管している薬局又は医療機関が閉局又は閉院する際には、従前通りあらかじめ製造販売業者及び厚労省に相談すること。

4. 国購入品・一般流通品共通の同意書の取扱いについて

本剤は緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中であることから、本剤の使用に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれについても、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、引き続き、同意書の取得を行うこと。

なお、妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性へ投与する際の留意点については、「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)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(周知)(その2)」(令和5年3月22日付け事務連絡)を確認すること。