

日薬情発 178 号
令和 6 年 3 月 29 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会

担当副会長 川上 純一

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 125 mg）の
適正使用について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症治療薬「ゾコーバ錠 125 mg」については、令和 6 年 3 月 5 日付で通常承認を取得しましたが、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与が禁忌である点は変わらず、本剤の使用に関しては十分な確認・説明などが求められているところです（別添 1）。

令和 6 年 3 月 22 日開催の令和 5 年度第 3 回医薬品等安全対策部会におきましても、本剤の緊急承認中の安全性情報に係る報告があり、投与後に妊娠が確認された症例が複数報告されています（別添 2）。

つきましては、通常承認後も引き続き、製造販売業者が作成するチェックリスト等の資材を活用のうえ、入念な確認および説明を行い、本剤の適正使用に取り組んでいただきますよう改めてお願い申し上げます。

本剤の使用にあたりましては、最新の添付文書や製造販売業者から提供される医薬品情報等を参照のうえ適切にご使用いただきますよう、会務ご多用のところ恐縮ながら貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

<別添>

1. ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について（令和 6 年 3 月 5 日、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課事務連絡）
2. 令和 5 年度第 3 回医薬品等安全対策部会資料抜粋（令和 6 年 3 月 22 日開催）

<別添1>

事務連絡
令和6年3月5日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について

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。

今般、エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠 125mg）について、提出された資料を評価した結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認（以下「通常承認」という。）にあたっては、医薬品医療機器等法第14条の2第1項の規定による第14条の承認（以下「緊急承認」という。）時の下記のとおり承認条件2及び3を改めて付す必要はないと判断したことから、当該条件に係る記載が添付文書から削除されましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局に対して周知願います。

通常承認に係る承認条件により、同意書の取得は不要となりましたが、引き続き、製造販売業者が周知している資料「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に関するお願い」の別紙（別添1）及び「ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資料」（別添2）を活用し、妊娠している可能性（前回月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること等）について、妊娠の可能性のある女性に対して、入念に説明、確認を行っていただくよう、管内医療機関及び薬局への周知方お願いいたします。

記

1 通常承認に係る承認条件の内容

次に掲げる緊急承認時の承認条件のうち、承認条件 2 及び 3については通常承認にあたって改めて付す必要はなく、承認条件 1 のみを付すこととしたこと。

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。
3. 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（T1221 試験）の第Ⅲ相パートから適切に有効性が確認された試験成績を取りまとめ速やかに提出すること。

以上

「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に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠 125mg を服用する際の事前チェックリスト」

別紙

ゾコーバ[®]錠125mg(以下:本剤)を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんとで、以下の項目を必ず確認してください



妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。

この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。



現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。

－前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
－妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
－実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。



妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。



本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
－万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
－残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
－副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

「ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」

ゾコーバ[®]錠125mgを処方された 女性の患者さんにご家族のみなさまへ

**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
このおくすりを服用できません。**

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- **現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。**
- － 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。**避妊をしていても妊娠していないとは限りません。**
- － 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- － 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- **症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。**
- － 万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- － 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- － 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- **妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。**
- **このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。**
- **万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。**

妊娠と薬情報センターはこちら



SHIONOGI

製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734



XCV-C-0014 (V03)
審 181700
2023年8月作成

(参考)
3月13日付け
塩野義製薬(株)
公表資料

令和6年3月
塩野義製薬株式会社

ゾコーバ錠 125 mg

緊急承認中の安全性情報に関するご報告【最終】

[収集期間：令和4年11月24日～令和6年3月5日]

及び通常承認後のご対応について

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本剤は、令和4年11月22日に緊急承認医薬品として承認を取得して以降、「緊急承認条件」を遵守した市販後の医薬品安全性監視活動を行って参りましたが、**令和6年3月5日に通常承認を取得いたしました。**先生方にはこれまで「緊急承認条件」についてご理解いただき、本剤の安全対策へご協力いただきましたことに厚く御礼申し上げます。

その間にご報告いただきました症例情報及び副作用等につきまして、最終の収集状況としてご報告申し上げます。先生方のご診療の一助となれば幸いに存じます。

また、通常承認取得に伴い、同意文書取得に関する承認条件が解除されました。これを受けて、患者さん又は代諾者からの文書による同意取得が不要となりました。

一方、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与ならびに一部薬剤との併用は「禁忌」です。日頃より先生方には多大なご協力をいただいておりますが、特に本剤投与後に「妊娠が確認された症例」が報告されております(11～13頁参照)ので、引き続き、「妊娠する可能性のある女性」へ本剤を投与される場合には、「妊娠していない」「妊娠している可能性がない」ことの確認と共に、本剤を投与すべきかを慎重にご検討いただきますよう、改めましてお願い申し上げます。

通常承認後も、本剤の安全対策へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本剤の使用にあたりましては、最新の**添付文書並びに医薬品リスク管理計画書**の注意喚起等の記載事項をご参照の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

なお、副作用が発現した場合は担当の医薬情報担当者(MR)までご連絡をお願い申し上げます。

謹白

＜重要な潜在的リスク＞【医薬品リスク管理計画書からの抜粋、一部改編】2024年3月作成版

催奇形性	
重要な潜在的リスクとした理由：	生殖発生毒性試験において、ウサギでは、臨床曝露量の5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められている。ラットでは、同様の異常は認められていない。 以上より、催奇形性を重要な潜在的リスクと設定した。
医薬品安全性監視活動の内容：	・ 通常の医薬品安全性監視活動
リスク最小化活動の内容：	【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「2. 禁忌」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」の項及び「患者向医薬品ガイド」に記載して注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、「医療従事者向け資材」：『「 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 に関するお願い』及び「患者向け資材」：「 ゾコーバ®錠 125mg を処方された女性の患者さんとご家族のみなさまへ 」の作成及び提供を行う。

【添付文書からの抜粋】2024年3月改訂 [第11版：凸錠、第12版：平錠 共通]

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

（略）

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2024年2月19日付「[市販後安全性情報に関するご報告【第9回】](#)」において本剤投与後に妊娠が確認された症例が35例（疑い4例含む）集積されていることをご報告いたしました。

今回の最終集計では、前回疑いであった1例は妊娠が確定し、さらに本剤投与後に妊娠した症例が1例集積されましたので、合計36例（疑い3例含む）となりました。

一方、今回の集計において、妊娠に関わる新たな副作用は報告されていませんので、妊娠に関わる副作用は「流産」計3例で変更はありません。これらの症例の本剤の影響については自然流産※と考えられることから「関連なし」或いは「不明（情報なしを含む）」と報告されています。弊社としましては、いずれも評価するための情報が不足していることから、本剤の影響については「不明」と判断し、本剤或いは自然流産※の可能性も含めて、引き続き、症例集積に留意しています。

※：医療機関で確認された妊娠の15%前後が流産になります。妊娠12週未満の早い時期での流産が8割以上でありほとんどを占めます。人工流産以外の自然に起きる流産のことすべてを自然流産と言います。

【出典】 [公益社団法人 日本産科婦人科学会ホームページ](#)

緊急承認期間中に本剤投与後に妊娠した症例36例に対する安全対策の実施状況は、確認できた範囲で以下のとおりとなります。

- ✓ 『[「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」に関するお願い](#)』別紙の「事前チェックリスト」や、「[ゾコーバ®錠 125mg を処方された女性の患者さんとご家族のみなさまへ](#)」が活用されていない事例があった
- ✓ これらの資材を活用して説明を行っても「妊娠の可能性について、患者さんから申告されなかった（気が付かなかった）」事例が散見されていた

今回の通常承認に伴い、「ゾコーバ®錠 125mg による治療に係る同意説明文書」による同意取得は不要になりましたが、「妊娠する可能性のある女性」に本剤を処方される際には、引き続き、以下の<本剤をお渡しされる際の手順>の遵守が必要です。改めてご確認をお願い申し上げます。

<「妊娠する可能性のある女性」に本剤をお渡しされる際の手順>

- 1) 問診時に資材：『「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」に関するお願い』をご確認のうえ、必ず同資材別紙の「事前チェックリスト」を用いて「前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること」等を説明いただき、「妊娠していない」さらに「妊娠している可能性がない」ことを患者さんに確認
- 2) 本剤交付時に、「妊娠する可能性のある女性」に対しては、「ゾコーバ®錠 125mg を処方された女性の患者さんとご家族のみなさまへ」を本剤と共に患者さんに必ず提供し、「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことについて再確認

上記の手順を遵守していても「妊娠している可能性」を申告いただけないことがありますので、その原因の一つと考えられる

「性交渉を行ったが、自分は適切な避妊をしていたので、妊娠している可能性はない」と、思われている患者さんがいらっしゃる

ことにつきましても、ご留意をお願い申し上げます。

また、「妊娠している可能性」の申告の重要性を深く考えていただくために、繰り返しのお願いになりますが、本剤の処方前に、最新の「事前チェックリスト」に記載された

- ✓ 「前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。」
- ✓ 「避妊をしても妊娠していないとは限りません。」

について、具体的に患者さんにお聞きいただくことが「妊娠している可能性がある」ことを正しく申告していただくための重要な対応となりますので、**より丁寧なご説明及びご確認をお願いいたします。**

さらに、患者さんに妊娠している可能性を聞き取っていただく際の一助にさせていただくために、ゾコーバ錠 125mg 社外向けサイトに

【妊娠する可能性がある女性への投薬にあたって必ず確認いただきたいこと】

を掲載しておりますので、本資材【はじめに】に記載されています<患者さんとのやり取りの例>等を、ご参照いただきたく、再度、ご案内申し上げると共に、少しでも「妊娠している可能性を排除できない場合」には、本剤の投与をお控えいただきますようお願い申し上げます。

なお、「妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文」が関連学会から発出されており、医療従事者及び患者さんに上述した留意点を啓発していただいております。また、その発出を受けて、厚生労働省から令和5年11月14日

付「事務連絡」として「妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文等の公表について（周知依頼）」が発出されています（以下の「参考」参照）。

また、通常承認時にも、「妊娠の可能性のある女性」に本剤をお渡しされる際の手順を遵守いただくよう令和6年3月5日付「事務連絡：[ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について](#)」が発出されていますので、ご確認をお願い申し上げます。

参考： 令和5年1月20日付事務連絡「[新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬\(ゾコーバ錠 125mg\)の使用にあたっての注意喚起について](#)」
令和5年2月24日付事務連絡「[新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬\(ゾコーバ錠 125mg\)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供](#)」
令和5年3月17日付事務連絡「[新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬\(ゾコーバ錠 125mg\)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）](#)」
令和5年5月22日付事務連絡「[新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬\(ゾコーバ錠 125mg\)の取扱いについて（所有権の移転および再譲渡）](#)」
令和5年6月22日付事務連絡「[新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬\(ゾコーバ錠 125mg\)及びラゲブリオ®カプセル 200mg\)の適正使用について（再周知）](#)」
令和5年6月29日付事務連絡「[新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬\(ゾコーバ錠 125mg\)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）](#)」
令和5年8月30日付事務連絡「[新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬\(ゾコーバ錠 125mg\)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底及び相談窓口について）](#)」
令和5年11月14日付事務連絡「[妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文等の公表について（周知依頼）](#)」
令和6年3月5日付事務連絡「[ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について](#)」