

日医発第 1021 号（法安）

令和 5 年 9 月 6 日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会

常任理事 細川 秀一

（公 印 省 略）

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
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）

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 125 mg）については、製造販売業者より、投与後に妊娠していることが判明した症例の報告があり、「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）の使用にあたっての注意喚起について」（令和 5 年 1 月 20 日付け事務連絡）（令和 5 年 1 月 24 日付け日医発第 1997 号（法安））、「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 2 月 24 日付け事務連絡）（令和 5 年 3 月 8 日付け日医発第 2267 号（法安））、「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 3 月 17 日付け事務連絡）（令和 5 年 3 月 24 日付け日医発 2395 号（法安））及び「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 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 6 月 29 日付け事務連絡）（令和 5 年 7 月 12 日付け日医発 708 号（法安））によりご連絡したところです。

今般、本件に関して、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、及び同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に改めて事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありました。

本事務連絡は、製造販売業者において、新たに本剤の投与後に妊娠していることが判明した症例が複数確認され、その中に資材の活用が充分になされていなかった事例が含まれるとの報告がなされたこと等から、改めて、本剤の処方前に、資材（別添 1. 2）を活用し入念な説明、確認をすること等を求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

以上

事務連絡
令和5年8月30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本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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）

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、製造販売業者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、服用後に妊娠していることが判明した症例の報告がなされていること等から、「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1月20日付け事務連絡）、「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2月24日付け事務連絡）、「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3月17日付け事務連絡）及び「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6月29日付け事務連絡）により、注意喚起及び情報提供をお願いしてきたところです。

今般、製造販売業者において、服用後に妊娠している可能性がある」と判明した症例が複数確認され、その中に資材の活用が十分になされていなかった事例が含まれるとの報

告がなされたこと等から、以下について、管内の医療機関及び薬局に周知いただきますようお願いいたします。

- ・引き続き、製造販売業者が周知している「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材」（別添2）の活用を行うこと
- ・資材が活用され、かつ同意が得られている事例においても、処方時点では患者が妊娠の可能性に気付いておらず、服薬後に妊娠が判明する事例が複数報告されていることから、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、入念に説明、確認を行うこと
- ・本剤は用法・用量に従い5日間服用することが重要であるため、服薬状況を確認し、万が一、残薬が生じた場合は、必ず廃棄するか薬剤師に返却するよう、患者への指導と対応を行うこと
- ・同意説明文書・同意書、患者ハンドブック、「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「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」については、改訂されているため、最新の資材を確認の上、活用すること

また、各種資材に記載のとおり、患者から本剤服用後に妊娠が判明するなど妊娠に関して相談があった場合には、国立成育医療研究センター内に設置されている妊娠と薬情報センター又は近隣の産婦人科医にて相談が可能ですので、必要に応じて、紹介いただきますようお願いいたします。

（参考）

- ・ゾコーバ錠125mgのRMP及び医療従事者向けRMP資材、患者向けRMP資材等
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250052>)
- ・塩野義製薬株式会社 公表資料
(https://med.shionogi.co.jp/news/pi-rmp/2023/230828_pdf.html)
- ・妊娠と薬情報センター：<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/>
(相談方法に関する問合せ：0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日 10:00-12:00、13:00-16:00)

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