

日医発第 1672 号（法安）  
令和 7 年 1 月 6 日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会  
常任理事 藤原 慶正  
（公 印 省 略）

新型コロナウイルス感染症に対す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）の妊娠する可能性のある女性への投与に係る情報提供（電子化された添付文書の改訂及び資材の活用徹底等について）

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のゾコーバ錠 125mg（製造販売業者：塩野義製薬）及びラゲブリオカプセル 200mg（製造販売業者：MSD 株式会社）については、妊婦及び妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされていることから、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の活用を徹底をお願いする等、妊婦及び妊娠している可能性のある女性への投与が行われることがないよう対策を行ってきたところですが、現在も投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しております。

このため、本件に対する追加の安全対策措置として、「「使用上の注意」の改訂について」（令和 6 年 12 月 17 日付け医薬安発 1217 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）が発出され、本会からも令和 6 年 12 月 20 日付け日医発第 1610 号（法安）をもってお知らせしたところです。

これを受け今般、ゾコーバ及びラゲブリオの電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）が改訂された旨、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より各都道府県等衛生主管部（局）宛てに通知され、本会宛にも連絡がございました。つきましては、電子添文における新たな注意喚起内容及び以下の点について、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。

- ・ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、その要否について慎重に検討、確認すること。
- ・ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与が必要と認められる場合には、医療従事者向け RMP 資材（別添 2 及び別添 3）及び患者向け RMP 資材（別添 4 及び別添 5）を活用し、投与開始前の患者への説明並びに妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を徹底すること。

- ・医療従事者向け RMP 資材及び患者向け RMP 資材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。今回の改訂において、患者向け RMP 資材に医療従事者向け RMP 資材の別紙「服用する際の事前チェックリスト」を添付したので特に留意すること。

- ・医療従事者向け RMP 資材及び患者向け RMP 資材に記載のとおり、患者から、投与後に妊娠が判明した等、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おいて、相談することが可能であるため、必要に応じて、患者に紹介すること。

以上

事 務 連 絡  
令和6年12月17日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に対す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）の妊娠する可能性のある女性への投与に係る情報提供（電子化された添付文書の改訂及び資材の活用徹底等について）

標記につきまして、別添のとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区の衛生主管部（局）宛てに連絡しましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮願います。

# 別添

事務連絡  
令和6年12月17日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中  
〔特別区〕

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に対す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）の妊娠する可能性のある女性への投与に係る情報提供（電子化された添付文書の改訂及び資材の活用徹底等について）

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のゾコーバ錠125mg（製造販売業者：塩野義製薬）及びラゲブリオカプセル200mg（製造販売業者：MSD株式会社）については、妊婦及び妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされていることから、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の活用を徹底をお願いする等、妊婦及び妊娠している可能性のある女性への投与が行われないよう対策を行ってきたところですが、現在も投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しています。

今般、本件に対する追加の安全対策措置として、「「使用上の注意」の改訂について」（令和6年12月17日付け医薬安発1217第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を発出し、別添1のとおり、ゾコーバ及びラゲブリオの電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）を改訂することとしましたので、電子添文における新たな注意喚起内容及び以下の点について、管内の医療機関及び薬局に周知徹底いただきますようお願いいたします。

- ・ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、その要否について慎重に検討、確認すること。
- ・ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与が必要と認

められる場合には、医療従事者向けRMP資材（別添2及び別添3）及び患者向けRMP資材（別添4及び別添5）を活用し、投与開始前の患者への説明並びに妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことの確認を徹底すること。

- ・ 医療従事者向けRMP資材及び患者向けRMP資材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。今回の改訂において、患者向けRMP資材に医療従事者向けRMP資材の別紙「服用する際の事前チェックリスト」を添付したので特に留意すること。
- ・ 医療従事者向けRMP資材及び患者向けRMP資材に記載のとおり、患者から、投与後に妊娠が判明した等、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おいて、相談することが可能であるため、必要に応じて、患者に紹介すること。

（参考）

- ・ 令和6年度第9回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料2-1 新型コロナウイルス感染症に対す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「使用上の注意」の改訂について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_45738.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_45738.html)
- ・ ゾコーバ錠125mgのRMP、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>
- ・ ラゲブリオカプセル 200mg の RMP、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/6250051>
- ・ 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）

別紙 1 7

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 エンシトレルビルフマル酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。</u></p> <p><u>本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。</u></p> <p><u>次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。</u></li> <li><u>・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。</u></li> <li><u>・本剤服用中及び最終服用後 2 週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。</u></li> </ul>

別紙 1 8

【薬効分類】 6 2 5 抗ウイルス剤

【医薬品名】 モルヌピラビル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
(新設)	<p>8. <u>重要な基本的注意</u></p> <p><u>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。</u></p> <p><u>本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。</u></p> <p><u>次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。</u></li> <li><u>・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。</u></li> <li><u>・本剤服用中及び最終服用後 4 日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。</u></li> </ul>



# ゾコーバ<sup>®</sup>錠 125mg

## 「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

ゾコーバ<sup>®</sup>錠 125mg(以下、本剤)の投与に際しましては、以下の点にご留意ください。

- **妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性には投与できません。**
- 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、人での影響はわかりませんが、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。
- **妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討してください。**  
投与が必要な場合には、処方される前に、問診において別紙のチェックリストをご使用になり、患者さんが妊娠していないこと、及び妊娠している可能性がないことを必ず確認してください。
  - －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ることにご留意ください。
  - －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に対して、本剤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うように指導してください。  
※最終服用後の避妊期間は、健康成人女性を対象とした試験における本剤の半減期の中央値(51.4時間)及び最大値(66.4時間)の5倍に相当する。
- 本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は看護師に相談するよう指導してください。
- 本剤の服用を開始した後に患者さんが妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、以下の安全性情報の連絡先にご連絡ください。

### 安全性情報の連絡先

- 担当MRに連絡
- 塩野義製薬 医薬情報センター(0120-956-734)に電話
- 塩野義製薬 医療関係者向けウェブサイト(<https://www.shionogi.co.jp/med/index.html>)の医療用医薬品有害事象情報連絡フォームを使用

- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した患者さんには希望に応じて、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をご紹介ください。
- 患者さんの服薬状況を確認してください。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切るよう指導してください。
  - －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よう指導してください。
  - －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するよう指導してください。
  - －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するよう指導してください。



## 生殖発生毒性試験データ

### ● ラット受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

ラット(各群雌雄20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を1日1回反復経口投与し、雌雄の受胎能及び初期胚発生への影響を評価した。

エンシトレルビル フマル酸投与に起因する毒性変化は、雌雄共に最高用量である1000mg/kg/日まで認められず、雌雄親動物の一般毒性、雌雄親動物の生殖機能及び初期胚発生に関する無毒性量は1000mg/kg/日と判断した。

### ● ラット胚・胎児発生に関する試験

妊娠ラット(各群20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠17日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠20日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物で投与期間中に体重増加抑制及び投与初期に摂餌量減少が認められた。胚・胎児では、1000mg/kg/日投与群で胎児発育遅延及び骨格変異所見として短小過剰肋骨の発現頻度の増加が認められた。無毒性量は、母動物の一般毒性及び胚・胎児の発生に関し60mg/kg/日、母動物の生殖機能に関して1000mg/kg/日と判断した。

### ● ウサギ胚・胎児発生に関する試験

妊娠ウサギ(各群17~18例)に0(対照群)、30、100又は300mg/kg/日のエンシトレルビルフマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠19日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠28日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

100mg/kg/日以上投与群において、母体毒性及び催奇形性が、300mg/kg/日投与群では胚・胎児致死が認められた。認められた奇形は、軸骨格の形態異常及び関連した外表の異常(短尾)であった。

また100mg/kg/日投与群の1例では母体毒性に起因した流産が認められた。母動物の一般毒性及び生殖機能並びに胚・胎児の発生に関する無毒性量は30mg/kg/日と判断した。

また、妊娠ウサギ(各群18~20例)に0(対照群)、300mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、1日1回、3~4日間(妊娠6日目から妊娠9日目、妊娠10日目から妊娠12日目、妊娠13日目から妊娠15日目)反復経口投与した際にも、300mg/kg/日投与群において、胚・胎児の致死及び同様の奇形が認められた。

### ● ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

妊娠ラット(各群18~20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、妊娠6日から分娩を経て哺育20日まで、1日1回反復経口投与し、出生児の出生前及び出生後の発生並びに母体の機能への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物の体重の増加抑制及び低値傾向、摂餌抑制、並びに全児死亡が認められた。出生児では、母体毒性が認められた1000mg/kg/日投与群で出生児数、生存率及び体重の低値並びに眼瞼開裂及び雌雄の性成熟の遅延が認められた。これらを毒性変化と考え、母動物の一般毒性及び生殖機能並びに次世代の発生に関する無毒性量は60mg/kg/日と判断した。

社内資料：エンシトレルビルの生殖発生毒性試験[承認時評価資料]

## 電子添文

### 「2.禁忌」「8.重要な基本的注意」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」より抜粋

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[8.2、9.4、9.5参照]

#### 8. 重要な基本的注意

8.2 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。[2.4、9.4、9.5参照]

8.2.1 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。

8.2.2 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。

・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。

・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。

・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[2.4、8.2、9.5参照]

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

ウサギにおいて、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るとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。[2.4、8.2、9.4参照]

製造販売元[文献請求先及び問い合わせ先]



SHIONOGI

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

禁無断転載 © 2022 © 2023 SHIONOGI  
XCV-C-0003(V08) 審808749  
2024年12月作成

®登録商標

## ゾコーバ<sup>®</sup>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週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、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。

# ラゲブリオ<sup>®</sup>カプセル200mg

## 「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

ラゲブリオ<sup>®</sup>カプセル200mg (以下、本剤)の使用に際しましては、以下の点にご留意ください。

- **妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性には投与できません。**
- この薬は動物実験で、催奇形性などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に投与することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。
- **妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討してください。投与が必要な場合の処方にあたっては、問診において別紙のチェックリストをご使用になり、患者さんが妊娠していないこと、及び妊娠している可能性がないことを必ず確認してください。**
  - ・ 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ることにご留意ください。
  - ・ 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に対しては、本剤投与中及び最終投与後4日間\*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うよう指導してください。
- 患者さんに対し、本剤投与中及び最終投与後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに投与を中止して医師、看護師又は薬剤師に相談するよう指導してください。
- 本剤の投与を開始した後に患者さんが妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、以下の安全性情報の連絡先にご連絡ください。

### 安全性情報の連絡先:

- 担当MRに連絡
- MSDカスタマーサポートセンター(0120-024-961)に電話
- FAXで連絡:ラゲブリオ<sup>®</sup>医療関係者様向けウェブサイトMSD Connect (<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>)のFAXフォームを使用

- 万が一、投与開始後に妊娠が判明した患者さんには希望に応じて、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をご紹介ください。
- 患者さんの服薬状況を確認してください。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切るよう指導してください。
  - ・ 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よう指導してください。
  - ・ 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するよう指導してください。
  - ・ 副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談するよう指導してください。

\*最終投与後の避妊期間は、個々の被験者におけるN-ヒドロキシシチジン(NHC:モルヌピラビルの主要代謝物)の半減期の最大値(約19時間)の5倍に相当する。

非臨床での生殖発生毒性試験に関するデータを裏面に示します。

## 《電子添文 使用上の注意

### 「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」より抜粋

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[8.、9.4、9.5参照]

#### 8. 重要な基本的注意

妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。[2.2、9.4、9.5参照]

8.1 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。

8.2 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。

- 妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
- 本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
- 本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

#### 9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[2.2、8.、9.5参照]

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

動物実験で胎児毒性が報告されている。妊娠ラットの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、*N*-ヒドロキシシチジン(NHC)の臨床曝露量の8倍に相当する用量で催奇形性及び胚・胎児致死が、3倍以上に相当する用量で胎児の発育遅延が認められている。また、妊娠ウサギの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、NHCの臨床曝露量の18倍に相当する用量で胎児体重の低値が認められている。[2.2、8.、9.4参照]

## 《生殖発生毒性試験データ》

### 胚・胎児発生に関する試験(ラット)<sup>1)</sup>

予備試験において、妊娠ラット(各群8匹)の器官形成期(妊娠6日から17日)にラゲブリオ®の有効成分であるモルヌピラビルを0、100、200、500及び1,000mg/kg/日の用量で1日1回経口投与した。1,000mg/kg/日群(NHCの臨床曝露量の8倍<sup>\*1</sup>に相当)で胚・胎児致死(着床後死亡)、胎児(眼、腎臓及び中軸骨格)の奇形及び変異(頸肋及び痕跡程度の過剰肋骨)並びに胎児の発育遅延(体重の低値及び骨化遅延)が、500mg/kg/日群(NHCの臨床曝露量の3倍<sup>\*1</sup>に相当)で体重の低値が認められた。母動物では、1,000mg/kg/日群で体重及び体重増加量の減少、過度な体重減少による早期安楽殺、一過性の摂餌量減少が認められた。

評価試験において、妊娠ラット(各群20匹)の器官形成期にモルヌピラビルを0、100、250及び500mg/kg/日の用量で1日1回経口投与した。500mg/kg/日群(NHCの臨床曝露量の3倍<sup>\*1</sup>に相当)で胎児の発育遅延(体重の低値及び仙椎の椎骨数の減少)が認められた。母動物では、500mg/kg/日群で体重増加量の減少がみられた。ラットの胚・胎児発生に関する無毒性量及び母動物の一般毒性に関する無毒性量は、いずれも250mg/kg/日であった。

### 胚・胎児発生に関する試験(ウサギ)<sup>1)</sup>

予備試験において、妊娠ウサギ(各群8匹)の器官形成期(妊娠7日から19日)にモルヌピラビルを0、60、200、500及び1,000mg/kg/日の用量で1日1回経口投与した。いずれの用量群にも発生毒性は認められなかった。母動物では、1,000mg/kg/日群で糞便量、体重増加量及び摂餌量の減少が認められた。

評価試験において、妊娠ウサギ(各群19匹)の器官形成期にモルヌピラビルを0、125、400及び750mg/kg/日の用量で1日1回経口投与した。750mg/kg/日群(NHCの臨床曝露量の18倍<sup>\*1</sup>に相当)で胎児体重の低値が認められた。母動物では、400mg/kg/日以上群で糞便異常並びに体重増加量及び摂餌量の減少がみられた。ウサギの胚・胎児発生に関する無毒性量は400mg/kg/日、母動物の一般毒性に関する無毒性量は125mg/kg/日であった。

\*1: 新型コロナウイルス感染症患者にモルヌピラビルとして1回800mgを1日2回経口投与した際の曝露量(AUC)を基に算出

胚・胎児発生に関する試験					
動物種	1群あたりの動物数	投与経路	投与期間	投与量(mg/kg/日)	無毒性量(mg/kg/日)
ラット	雌8匹	経口	妊娠6日～17日	0、100、200、500、1,000	特定せず
ラット	雌20匹	経口	妊娠6日～17日	0、100、250、500	250[胚・胎児発生毒性] 250[母動物の一般毒性]
ウサギ	雌8匹	経口	妊娠7日～19日	0、60、200、500、1,000	特定せず
ウサギ	雌19匹	経口	妊娠7日～19日	0、125、400、750	400[胚・胎児発生毒性] 125[母動物の一般毒性]

## ラゲブリオ®カプセル200mg(以下:この薬)を服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんで、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、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、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、胎児の形態に異常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、**この薬を服用できません**。  
少しでも可能性がある場合は、必ず医師、看護師又は薬剤師にお申し出ください。
  - ・ 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、この薬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、この薬を服用中及び最終服用後4日間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。

---

- この薬を服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、看護師又は薬剤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には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

# ゾコーバ<sup>®</sup>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。
- 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週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、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。
- 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 (V04)

審 858665

2024年12月作成

# 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週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、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。



SHIONOGI

# ラゲブリオ®カプセル200mgを処方された 妊娠する可能性のある女性と 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  
この薬を服用できません。**

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、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、胎児の形態に異常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、この薬を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず担当の医師、看護師又は薬剤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、この薬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、この薬を服用中及び服用終了後4日間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。
- この薬を服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して担当の医師、看護師又は薬剤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。
- 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してください。
- 副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

妊娠と薬情報センター  
HPはこちら



MSD株式会社

MSDカスタマーサポートセンター-0120-024-964



2024年12月作成



# ラゲブリオ®カプセル200mg(以下:この薬)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、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、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、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、胎児の形態に異常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、この薬を服用できません。  
少しでも可能性がある場合は、必ず医師、看護師又は薬剤師にお申し出ください。
  - ・ 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、この薬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、この薬を服用中及び最終服用後4日間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。

---

- この薬を服用中及び最終服用後4日間ににおける妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、看護師又は薬剤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には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。