

地域薬剤師会長 様
同 薬局部会長 様
病院診療所部会長 様

長野県薬剤師会
会長 日野 寛明

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について

平素、本会の運営に際しまして、種々ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記について、日本薬剤師会から別添のとおり通知がありました。

「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「ゾコーバ錠125mg」について、製造販売業者から、投与後に妊娠していることが判明した症例が報告され、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部から使用にあたっての注意喚起が行われたことについては、令和5年1月26日付4長薬発第1133号で通知したところですが、今般、追加の情報提供がありました。

つきましては、ご多忙の折、誠に恐縮ですが、貴会（部会）会員にご周知くださいますよう、よろしく申し上げます。

一般社団法人 長野県薬剤師会
医薬品情報室 一志 / 保険医療課 桐山
〒390-0802 松本市旭 2-10-15
TEL0263-34-5511 FAX0263-34-0075
E-mail : hoken3@naganokenyaku.or.jp

日薬情発第 209 号
令和 5 年 3 月 1 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 125mg)の
使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供

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。

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「ゾコーバ錠 125mg」について、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が報告され、使用にあたっての注意喚起について、「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 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡。令和 5 年 1 月 25 日付け日薬情発第 185 号にて通知)にてお知らせしたところですが、追加の情報提供がございましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

<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 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)

<別添>

事務連絡
令和5年2月24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
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 125ng）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供

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125ng。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、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125ng）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）により注意喚起をお願いしたところです。

本件について、令和5年1月24日及び2月21日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議され、2月21日に開催された同調査会において「現時点で追加の安全対策を行う必要はないものの、妊娠の可能性のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリストの活用が有用と考えられる。」とされました。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への投与に関するお願い」の別紙（「ゾコーバ錠125ngを服用する際の事前チェックリスト」）を処方前に必ず確認いただくよう、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。

なお、製造販売業者より、本件を含め市販直後調査の中間報告が更新されております。
今後も同報告は順次更新が行われる見込みですのでお知らせいたします。

(参考)

・ 令和4年度第24回及び第25回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

(https://www.nhlw.go.jp/stf/shi_ngi/shi_ngi-yakuj_i_127869.html)

・ 塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ「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の投与に関するお願い」

(https://www.shionogi.co.jp/ned/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/ned/products/drug_sa/xocova-att/XCV-G-0003.pdf)

・ 塩野義製薬株式会社 市販直後調査 [第5回中間報告]

(<https://www.shionogi.co.jp/ned/download.php?h=1441f4425775b525a48dfe24fdd4cd69>)