

事務連絡

令和5年3月17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 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）

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、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）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」（令和5年2月24日付け事務連絡）により、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）を処方前に必ず確認いただくこと等について注意喚起をお願いしたところです。

今般、製造販売業者より、さらなる周知徹底のため、新たに女性患者及びそのご家族向けの資材（別添2）の配布が開始されましたので、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。

・今般、新たに作成された女性患者及びそのご家族向けの資材について、薬剤とともに

に交付し、活用いただくようお願いします。

- ・本剤は用法・用量に従い5日間服用することが重要ですので、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お願いいたします。
- ・同意説明文書・同意書、患者ハンドブック、「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェックリスト」についても改訂されているため、最新の資材の活用をお願いいたします。

また、製造販売業者より、市販直後調査の中間報告の補遺が公表され、本剤投与の数日後に妊娠検査薬で陽性反応が出たことを担当医師に申告された症例が新たに1例報告されています。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ので、本剤の処方を行う医療機関におかれては、女性患者が「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことを、入念にご確認いただくよう、改めて、管内の医療機関及び薬局に対し、注意喚起をお願いいたします。

(参考)

- ・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に関するお願い」  
([https://www.shionogi.co.jp/med/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug\\_sa/xocova-att/XCV-C-0003.pdf](https://www.shionogi.co.jp/med/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-C-0003.pdf))
- ・塩野義製薬株式会社 市販直後調査 [第7回中間報告 補遺]  
(<https://www.shionogi.co.jp/med/download.php?h=1e6fb5f122c98d26c3d3011e7f6c9757>)