会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第2478号
令和5年3月24日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　登　坂　英　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（新資材の活用）

標記のことについて、県保健医療部長から別添（感対第1734-1号）のとおり通知がありました。

つきましては、ご了知いただきますとともに、貴会会員医療機関あてご周知ください。

担　当：業務Ⅰ課　石田

春加八潮医師会
収受
5.3.24
第1342号

感対第　１７３４　－１号
令和５年３月２２日

一般社団法人埼玉県医師会
　会長　金井　忠男　様

埼玉県保健医療部長　　山﨑　達也
（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）（周知依頼）

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件につきまして、厚生労働省より、令和５年３月１７日付事務連絡が発出されました。

つきましては、内容を御了知いただき、貴会員の医療機関あて周知いただきますようお願いします。

感染症対策課　感染症・新型インフルエンザ対策担当
ＴＥＬ：０４８－８３０－３５５７
Ｅｍａｉｌ：a7500-14@pref.saitama.lg.jp

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）

・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）

別紙 別添1

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、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。
－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。

SHIONOGI

別添２

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

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、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。
  - 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(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)へのご相談が可能です。妊娠と薬情報センターには専用の相談窓口が設けられています。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

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

RMP
XCV-C-0014(V01)
審059176
2023年3月作成