

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023-3

2023年4月

製造販売元 塩野義製薬株式会社

抗 SARS-CoV-2 剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# ゾコーバ錠<sup>®</sup> 125mg

エンシトレルビル フマル酸錠

(国購入品：第3版に対応、一般流通品(薬価基準収載品)：第4版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること



(01)14987087042969



(01)14987087043065

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、薬機法<sup>注2)</sup>の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.htm>) もしくは PMDA <sup>注3)</sup> のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注3) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容 (      部分を改訂しました。 )

自主改訂

改訂後 (該当部分)	改訂前 (該当部分)
9.4 生殖能を有する者 <u>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。</u> [2.4、9.5 参照]	9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。 [2.4、9.5 参照]

(      印 改訂箇所：2023年4月改訂)

改訂理由の解説

自主改訂

### 「9.4 生殖能を有する者」の記載整備

本剤の「妊婦への投与」は禁忌ですので、これまで「医療従事者向け及び患者向け RMP 資材」等にて「妊娠する可能性のある女性に対して2週間<sup>注4)</sup>は適切な避妊を行っていただく」ように注意喚起を実施して参りました。

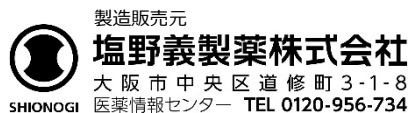
このたび、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」が発令され、添付文書の「9.4 生殖能を有する者」においても具体的な避妊期間を明記するよう通達されていますので、当該ガイダンスに基づき、RMP 資材と同様の注意喚起を記載しました。

注4) 最終投与後の避妊期間 (2週間) は、健康成人女性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倍に相当します。

【参考】 医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス：[001059971.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/content/001059971.pdf)

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmai.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.318 (2023 年 6 月)」にも掲載される予定です。



XCV-G-2 (A1)