

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2024-7

2024年7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^{注1)}

ゾコーバ[®]錠 125mg

エンシトレルビル フマル酸錠

(国購入品：第13版に対応、一般流通品(薬価基準収載品)：第14版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること



※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 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 MR までご連絡ください。

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）
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>ショック</u> 、アナフィラキシー（頻度不明）	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

（ 印：改訂箇所）

改訂理由の解説

「重大な副作用」の項に「ショック」を追記

国内において、本剤との因果関係が否定できない「アナフィラキシーショック」の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の「アナフィラキシー」の項に「ショック」を追記しました。

以下に代表的な症例の概要を提示します。

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女・30 代	COVID-19 (なし)	375 mg 1日間	アナフィラキシーショック 投与開始1日前 COVID-19 発症。 発熱・咽頭痛のため受診。PCR 検査後帰宅。 投与開始日 09:00 : PCR 検査陽性であったため、来院し、本剤を処方 (投与中止日) される。本剤 375mg/日を服用。 10:00 前 : 発疹が出現。 10:20 : 来院。SpO2 93%であり、酸素投与を開始。顔面紅 潮、浮腫、喘鳴があり、血圧 72/45 mmHg。d-クロルフ ェニラミンマレイン酸塩を静注、メチルプレドニゾロン コハク酸エステルナトリウムを点滴静注。 11:40 : SpO2 100%となり、酸素投与を中止。 (アナフィラキシーショックは回復)
併用薬 : なし				

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.329 (2024 年 9 月)」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



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」で読み取ることにより 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。

----- 問合せ先 -----

製造販売元



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

XCV-G-2(C1)