

－ 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・医薬品リスク管理計画書改訂のお知らせ

2024 年 12 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 17 版に対応、一般流通品（薬価基準収載品）：第 18 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¹⁾もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）²⁾のホームページ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。

1) 塩野義製薬株式会社ホームページ <https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>

2) PMDA ホームページ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

改訂内容（ 部分を改訂しました。）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 6 年 12 月）に基づく改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (省略) 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [8.2、9.4、9.5 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） (省略) 2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服薬中のすべての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導すること。[10.、16.7.1、16.7.2 参照] 8.2 <u>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。[2.4、9.4、9.5 参照]</u> 8.2.1 <u>本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。</u> 8.2.2 <u>次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。</u>	8. 重要な基本的注意 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服薬中のすべての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導すること。[10.、16.7.1、16.7.2 参照]

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。	
9.4 生殖能を有する者 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。[2.4、8.2、9.5 参照]	9.4 生殖能を有する者 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。[2.4、9.5 参照]
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギにおいて、臨床曝露量の5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められるとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。[2.4、8.2、9.4 参照]	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギにおいて、臨床曝露量の5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められるとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。[2.4、9.4 参照]

(印：改訂箇所)

改訂理由の解説

「重要な基本的注意」の項に妊娠する可能性のある女性への投与に際する注意喚起を記載

本剤は「禁忌」の項に「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を記載し、また、医薬品リスク管理計画書（以下、RMP）に基づき、医療従事者向け並びに患者向けのRMP資料に妊娠する可能性のある女性への投与に関する注意事項を記載して注意喚起を行ってきました。

しかし、本剤投与後に妊娠していることが判明した事例の報告が続いていることから、妊娠する可能性のある女性への投与に際して注意いただきたいこと、患者さんに確認、説明いただきたいことを、電子添文の「重要な基本的注意」の項に明記しました。

なお、今回の措置は「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を禁忌としているCOVID-19治療薬共通の措置です。当該措置の詳細（調査結果概要等）はPMDAホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」からご覧になれます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>)

医薬品リスク管理計画書及び資料の改訂

上記、電子添文の改訂に伴い、「重要な潜在的リスク」の「催奇形性」のリスク最小化活動の内容に、「重要な基本的注意」を追記しました。

また、追加のリスク最小化活動として設定しています医療従事者向け並びに患者向け資料についても、電子添文の改訂にあわせた注意喚起を行うとともに、患者向け資料の裏面にも医療従事者向け資料に記載しているチェックリストを付しました。

<医薬品リスク管理計画書>

重要な潜在的リスク	
催奇形性	
リスク最小化活動の内容：	
【内容】	
・ 通常リスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。	
・ 追加のリスク最小化活動として、患者向け資料及び医療従事者向け資料の作成及び提供を行う。	

<医療従事者向け資材>

(本体 1 枚目)

(前略)

- 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討してください。
投与が必要な場合には、処方される前に、問診において別紙のチェックリストをご使用になり、患者さんが妊娠していないこと、及び妊娠している可能性がないことを必ず確認してください。
- (中略)
- 妊娠する可能性のある女性に対して、本剤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うように指導してください。
※最終服用後の避妊期間は、健康成人女性を対象とした試験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 倍に相当する。
- 本剤服用中及び最終服用後 2 週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は看護師に相談するよう指導してください。
- 本剤の服用を開始した後に患者さんが妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、以下の安全性情報の連絡先にご連絡ください。

(別紙) ゾコーバ錠 125mg (以下：本剤) を服薬する際の事前チェックリスト 項目 4

本剤を服用中及び最終服用後 2 週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は 看護師に相談してください。

(____印：改訂箇所)

<患者向け資材>

(本体 1 枚目)

(前略)

- 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 週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、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でのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください (0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日 10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。
- 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、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。

(本体 2 枚目：医療従事者向け資材のチェックリストを挿入)

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

説明者と患者さんと、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、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、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。 － 避妊をしていても妊娠していないとは限りません。 － 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 週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、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。

(____印：改訂箇所)

RMP も電子添文同様に弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できます。

【RMP 資材発注を要望される際の連絡先】

■ メール：opt_otoiawase@shionogi.co.jp

■ 電話：0120-956734

その他の新たな安全対策

<PTP シートカバー>

注意喚起の強化の一環として、PTP シートカバーに「妊婦又は妊娠している可能性のある女性は服用禁止である」旨の注意喚起を追記します。薬剤交付時に本シートカバーを活用し、妊娠する可能性のある女性に対して注意喚起をお願いいたします。

4 人分包装品用（下記参照）は 2024 年 12 月 17 日から配布予定です。また、1 人分包装品用の PTP シートカバーも準備中であり 2025 年 1 月以降に配布予定です。

【4 人分包装品用（1 人分用）】



【1 人分包装品用】※準備中



【PTP シートカバー発注を要望される際の連絡先（資材と同様）】

- メール：opt_otoiawase@shionogi.co.jp
- 電話：0120-956734

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.332（2025 年 1 月）」、厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報」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(D1)