

－ 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

2025年3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19版に対応、一般流通品(薬価基準収載品)：第20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

※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」という)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<sup>1)</sup>もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)<sup>2)</sup>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。)

自主改訂

改訂後(該当部分)	改訂前(該当部分)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、スボレキサント、<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>、<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、<u>ボクロスボリン</u>、<u>ロナファルニブ</u>、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St. John'sWort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品[10.1参照]</p> <p>2.1、2.3、2.4 省略</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、スボレキサント、<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>、<u>バルデナフィル塩酸塩水和物</u>、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>、<u>リファブチン</u>、<u>フィネレノン</u>、<u>リバーロキサバン</u>、<u>リオシグアト</u>、<u>アパルタミド</u>、<u>カルバマゼピン</u>、<u>エンザルタミド</u>、<u>ミトタン</u>、<u>フェニトイン</u>、<u>ホスフェニトインナトリウム水和物</u>、<u>リファンピシン</u>、<u>セイヨウオトギリソウ(St. John'sWort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</u>[10.1参照]</p> <p>2.1、2.3、2.4 省略</p>

10. 相互作用

(省略)

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)	(省略)	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
スボレキサント (ベルソムラ) <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> (クービビック) [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度上昇により、作用を著しく増強するおそれがある。	
タダラフィル (アドシルカ) <u>マシテンタン・タダラフィル(ユバンシ配合錠)</u> バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。	
(省略)	(省略)	
<u>ボクロスポリン</u> (ルプキネス) [2.2 参照]	<u>ボクロスポリンの血中濃度上昇により、作用を増強するおそれがある。</u>	
<u>ロナファルニブ</u> (ゾキンヴィ) [2.2 参照]	<u>ロナファルニブの血中濃度上昇により、副作用を増強するおそれがある。</u>	

10. 相互作用

(省略)

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)	(省略)	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
スボレキサント (ベルソムラ) [2.2 参照]	スボレキサントの血中濃度上昇により、作用を著しく増強するおそれがある。	
タダラフィル (アドシルカ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。	
(省略)	(省略)	

(印：改訂箇所)

改訂理由の解説

「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ダリドレキサント塩酸塩 (クービビック)」「マシテンタン・タダラフィル (ユバンシ配合錠)」「ボクロスポリン (ルプキネス)」「ロナファルニブ (ゾキンヴィ)」を追記

本剤は CYP3A 阻害作用を有し、本剤と CYP3A で代謝される薬剤を併用した場合、併用薬の血中濃度が上昇し、重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象が起こる可能性がございます。また、本剤は CYP3A の基質であり、臨床試験において CYP3A を強く誘導する薬剤を併用した場合、本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性が示唆されております。このようなことから、本剤の添付文書の「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」に併用禁忌薬を明記し、注意喚起を行って参りました。さらに、本剤の上市後も、他剤上市時や他剤の新たな薬理学的知見の集積等によって、本剤との薬物相互作用が示唆され、併用禁忌とすべき薬剤がないかを定期的に確認しております。

今般、新たに上市された上記 4 製剤について、本剤の CYP3A に対する阻害作用により、併用することで代謝が阻害され、血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがあると判断しました。そこで、本剤の「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項にこれらの薬剤を追記して注意喚起を行うことにいたしました。

改訂後の添付文書をご参照いただき、本剤を処方、調剤される際には、これらの薬剤を含めた患者さんが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は、事前に相談するよう患者さんに指導することにご留意いただきますようお願い申し上げます。

弊社では、一般名、販売名両方で検索できるツールとして、弊社社外ホームページに薬物相互作用検索ツール<sup>3)</sup>を公開しています。また、併用禁忌薬・併用注意薬を一覧表にした資料<sup>4)</sup>をご用意しています。いずれも患者さんが現在服用されている薬剤等が、本剤の併用禁忌薬・併用注意薬に該当しないかを確認いただけるものですので、引き続き、ご活用をお願い申し上げます。

3) <https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/search-tool.html>

4) <https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/summary-caution2.html>

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.335 (2025 年 4 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.fpmaj.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(E1)