

日医発第 2267 号（法安）
令和 5 年 3 月 8 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 細川 秀一
（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 125 mg）の
使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供

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 125 mg）については、製造販売業者より、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 125 mg）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）（令和 5 年 1 月 24 日付け日医発第 1997 号（法安））によりご連絡したところです。

今般、本件に関して、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、及び同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に改めて事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありました。

本事務連絡は、妊娠の可能性のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリストの活用が有用であり、引き続き、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への投与に関するお願い」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」）を処方前に必ず確認いただくよう、周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

以上

事務連絡
令和5年2月24日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

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
たつての注意喚起に係る追加の情報提供

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）の使用にあつての注意喚起について」（令和5年1月20日付け事
務連絡）により注意喚起をお願いしたところです。

本件について、令和5年1月24日及び2月21日に開催された薬事・食品衛生審議会薬
事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議され、2月21日に開催され
た同調査会において「現時点で追加の安全対策を行う必要はないものの、妊娠の可能性
のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリ
ストの活用が有用と考えられる。」とされました。引き続き、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
女性への投与に関するお願い」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」）を処方前に必ず確認いただくよう、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。

なお、製造販売業者より、本件を含め市販直後調査の中間報告が更新されております。
今後も同報告は順次更新が行われる見込みですのでお知らせいたします。

(参考)

・ 令和4年度第24回及び第25回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html)

・ 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への投与に関するお願い」

(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5回中間報告]

(<https://www.shionogi.co.jp/med/download.php?h=1441f4425775b525a48dfe24fdd4cd69>)