

衛 薬 号 外
令和 5 年 1 月 24 日

公益社団法人静岡県薬剤師会長 様
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会静岡県支部長 様
一般社団法人日本保険薬局協会長（静岡県担当扱い） 様
静岡県病院薬剤師会長 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長

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）の使用に当たっての注意喚起について

このことについて、別添のとおり厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策
推進本部から事務連絡がありましたのでお知らせします。

については、薬局においても、情報提供及び指導等の際、「妊娠しているか否か
の別及び妊娠中である場合は妊娠週数」及び「授乳しているか否かの別」の確認
を徹底いただき、適正に対応いただくよう、貴会会員に周知をお願いします。

担 当 薬 事 企 画 班
電話番号 054-221-2411

静岡県薬剤師会
5.1.24
第 1138 号
受付

＜参考＞関係法令

○ 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（昭和35年法律第145号）（抜粋）

第九条の四 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3～6 （略）

○ 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抜粋）

（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等）

第十五条の十三

5 法第九条の四第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五 （略）

六 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

七 授乳しているか否かの別

八～十 （略）

事務連絡
令和5年1月20日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

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）の使用にあたっての注意喚起について

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ましたので、管内医療機関に対し、下記のとおり注意喚起をお願いします。

記

1. 症例（製造販売業者からの報告）

今般、製造販売業者が実施している市販直後調査期間において、同意取得がなされた後に「本剤投与後に妊娠していることが判明した症例」が2例集積された。このうち本剤投与と妊娠判明までの経緯が確認できた1例目の症例においては、主治医から妊娠に係るリスクについて患者に適切に説明され、患者自身に妊娠している可能性があることの自覚がなかったため本剤投与に至ったものです。しかし、本剤投与終了の約1ヵ月後に産婦人科を受診し、本剤投与時点で妊娠週数4週目であったことが判明しています。現時点で副作用等は発現していません。2例目の症例については、現在情報収集中です。

2. 注意喚起

本剤については、妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与は禁忌となります。上記の症例をふまえ、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ので、本剤の処方を行う医療機関におかれては、患者が「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことを、入念にご確認ください。

なお、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（以下：本剤）を服用する際の事前チェックリスト」）に記載がありますので、処方前に必ずご確認ください。

また、製造販売業者は現行の同意説明文書・同意書の女性の場合の確認事項に「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ること。現在、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、申し出ること。」という旨を追記する予定です。

本剤の処方を行う医療機関におかれては必ず最新の添付文書を確認し、病状を診察のうえ処方の要否を判断してください。

また、日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15 版」にも記載がありますのでご参照ください。

（参考）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)

【問い合わせ】

<本件全体に関すること>

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-6812-7824（直通）平日 9：30～17：00