

衛 薬 号 外
令和 5 年 3 月 3 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係る追加の情報提供

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及び医薬・生活衛生局医薬安全対策課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、引き続き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。

なお、ゾコーバ対応薬局宛て別途通知しました。

担 当 薬 事 企 画 班
電話番号 054-221-2411



＜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事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せなければならない。

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つては、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>)

【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