



見ることができる」、本製剤の投与時の注意点として、「高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。」及び「一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意し、本製剤の投与が必要な患者に限り投与すること。

- ② 本製剤の添付文書に基づき、併用薬剤の投与の有無、妊娠の可能性の有無等の禁忌事項について確認を行い、本製剤の投与が適切な患者に限り投与すること。
- ③ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和5年3月14日付け保医発第0314号第4号）の記の4の(3)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ゾコーバ錠 125mg</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>(削る)</p> <p>③ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。</p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(3) ゾコーバ錠 125mg</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ <u>本製剤は医薬品医療機器等法に基づき緊急承認を受けた医薬品であり、その承認条件を踏まえ、添付文書において「本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とされているので、使用に当たっては文書による説明と同意を取得すること。</u></p> <p>④ これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。<u>なお、本製剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。</u></p>

事務連絡  
令和6年3月5日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）御中  
〔特別区〕

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

#### ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について

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。

今般、エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠 125mg）について、提出された資料を評価した結果、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条の承認（以下「通常承認」という。）にあたっては、医薬品医療機器等法第14条の2第1項の規定による第14条の承認（以下「緊急承認」という。）時の下記の承認条件2及び3を改めて付す必要はないと判断したことから、当該条件に係る記載が添付文書から削除されましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局に対して周知願います。

通常承認に係る承認条件により、同意書の取得は不要となりましたが、引き続き、製造販売業者が周知している資材「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に関するお願い」の別紙（別添1）及び「ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」（別添2）を活用し、妊娠している可能性（前回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等）について、妊娠の可能性のある女性に対して、入念に説明、確認を行っていただくよう、管内医療機関及び薬局への周知方お願いいたします。

## 記

### 1 通常承認に係る承認条件の内容

次に掲げる緊急承認時の承認条件のうち、承認条件2及び3については通常承認にあたって改めて付す必要はなく、承認条件1のみを付すこととしたこと。

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。
3. 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（T1221試験）の第Ⅲ相パートから適切に有効性が確認された試験成績を取りまとめ速やかに提出すること。

以上



