

保医発0322第1号
令和6年3月22日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

ゾコーバ錠 125mg の保険適用に係る留意事項の一部改正について

ゾコーバ錠 125mg については、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 2 第 1 項に基づき、SARS-CoV-2 による感染症を効能・効果として令和 4 年 11 月 22 日に緊急承認され、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）の別表に掲載されているところです。

今般、医薬品医療機器等法第 14 条の承認がなされ、添付文書が改訂されたことから、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

「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）を次のように改める。

（3） ゾコーバ錠 125mg

- ① 本薬剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。」及び「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。」とされており、本通知発出時点における最新のガイドラインである「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」において、「一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を

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

「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（「ゾコーバ錠 125mg を服用する際の事前チェックリスト」

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

説明者と患者さんと、以下の項目を必ず確認してください

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。**
この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。
-
- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。**
- 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。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
-
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
-
- 本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
-
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

「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」

ゾコーバ[®]錠125mgを処方された 女性の患者さんにご家族のみなさまへ

**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
このおくすりを服用できません。**

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。
- － 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。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- － 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- － 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- － 万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- － 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
- － 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。

妊娠と薬情報センターはこちら



SHIONOGI

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

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-C-0014 (V03)
番 181700
2023年8月作成