



福岡医発第 3227 号 (地)

令和 6 年 3 月 25 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 蓮 澤 浩 明

(公 印 省 略)

ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び同局医薬安全対策課より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

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。

本通知は、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周知するものです。

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

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

公印省略

5 薬 第 2 2 5 1 号
令 和 6 年 3 月 6 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について

このことについて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課から別添のとおり事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

事 務 連 絡
令和 6 年 3 月 5 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）御中

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。）時の下記のとおり承認条件 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料「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料」（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。



SHIONOGI

「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)
審 181700
2023年8月作成