

事務連絡
令和5年1月20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

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