

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023-5

2023 年 7 月

製造販売元 塩野義製薬株式会社

抗 SARS-CoV-2 剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# ゾコーバ<sup>®</sup>錠 125mg

エンシトレルビル フマル酸錠

(国購入品：第5版に対応、一般流通品(薬価基準収載品)：第6版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること



(01)14987087042969



(01)14987087043065

※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）のホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社 MR までご連絡ください。

改訂内容（      部分を改訂しました。）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0720 第1号、令和5年7月20日付）に基づく改訂

| 改訂後（該当部分）                                                           | 改訂前（該当部分）             |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 11.副作用<br>(略)<br><u>11.1 重大な副作用</u><br><u>11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）</u> | 11.副作用<br>(略)<br>(新設) |

(      印：改訂箇所)

### 改訂理由の解説

「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記

国内において、本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシーの症例が集積していることから、「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記し、注意喚起を図りました。次のページに代表的な症例の概要を提示します。

## 症例の概要（アナフィラキシー反応）

| 患者            |                  | 1日投与量<br>投与期間 | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 性・年齢          | 使用理由<br>(合併症)    |               | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 男・30代         | COVID-19<br>(なし) | 375 mg<br>1日間 | <b>アナフィラキシー反応</b><br>投与開始日 COVID-19 発症<br>(投与中止日) 12:00 と 18:00 : COVID-19 による発熱に対し、アセトアミノフェン 400mg/回を2回頓用で服用。<br>21:00 : 本剤を服用。<br>約5分後：顔面-前胸部にかけてそう痒を伴う膨疹が出現。<br>約30分後：両下肢、指先を含む全身に発疹、膨疹が拡大。一時的に失神したが、意識は自然に回復。嘔気持続。<br>約50分後：救急搬送。搬送中に一時的に意識消失。<br>搬送先到着時：血圧 90/60 と低下。<br>アドレナリンの筋注と副腎皮質ステロイド剤、抗ヒスタミン剤の点滴投与により症状は速やかに改善。<br>遅発性アレルギー反応出現の可能性もあり、経過観察目的に入院。<br>投与中止1日後 退院。(アナフィラキシー反応は回復) |
| 併用薬：アセトアミノフェン |                  |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

なお、当該措置の詳細（調査結果概要等）は PMDA ホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」からご覧になれます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0001.html>)

## 医薬品リスク管理計画書（以下、RMP）改訂

「アナフィラキシー」は RMP における「重要な特定されたリスク」に新たに設定（下記に抜粋）し、医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を実施します。

| 重要な特定されたリスク                                                                                                                                                                              |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| アナフィラキシー                                                                                                                                                                                 |  |
| 医薬品安全性監視活動の内容：<br><b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・ 追加の医薬品安全性監視活動</li> </ul> 1. 一般使用成績調査<br>安全性監視活動に加え一般使用成績調査を通じて情報を収集し、アナフィラキシーの発現状況を把握する。 |  |
| リスク最小化活動の内容：<br><b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul>                                               |  |

RMP も電子添文同様に弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できます。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpma.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

製造販売元



**塩野義製薬株式会社**  
 大阪 市 中央区 道修町 3-1-8  
 SHIONOGI 医薬情報センター TEL 0120-956-734

XCV-G-2(B1)