

－ 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。－

電子添文・医薬品リスク管理計画書改訂のお知らせ

2026年3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^{注1)}

ゾコーバ[®]錠 125mg

エンシトレルビル フマル酸錠

(国購入品：第27版に対応、一般流通品(薬価基準収載品)：第28版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

※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。



(01)14987087042969



(01)14987087043065

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）、医薬品リスク管理計画書（以下、RMP）及びその資料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。

電子添文及びRMPは、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙媒体が必要な場合は弊社MRまでご連絡ください。

本剤は2024年3月5日に医薬品製造販売承認（以下、通常承認）後、2026年3月23日に効能・効果の追加に関わる一部変更（予防適応の追加）の承認を取得しました。この一部変更の承認取得に伴い、以下のとおり電子添文、RMP及びその資料を改訂しました。また、合わせて、電子添文の相互作用に関する自主改訂を行いました。

1. 電子添文

■ 医薬品製造販売承認事項一部変更承認(2026年3月23日付)に基づく改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
4.効能・効果 SARS-CoV-2による感染症の <u>治療及びその予防</u>	4.効能・効果 SARS-CoV-2による感染症

(印、：改訂箇所)

改訂内容（ 、 部分を改訂しました。）

■ 医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴う自主改訂（主なもの）

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
1.警告 <予防> SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる 予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない。	記載なし

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）																																																												
<p>5.効能・効果に関連する注意 （省略） <予防> <u>5.4 本剤は SARS-CoV-2 による感染症患者との接触後に投与するものであり、原則として、SARS-CoV-2 による感染症患者の同居家族又は共同生活者のうち、重症化リスク因子※を有する者に投与すること。</u> <u>※最新のガイドラインを参考にすること。</u></p> <p><u>5.5 過去 6 ヶ月間に SARS-CoV-2 陽性になった者、過去 3 ヶ月間に抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体を投与されたことがある者、過去 6 ヶ月以内に SARS-CoV-2 ワクチンを接種した者における本剤の有効性は確認されていない。 [17.1.2 参照]</u></p> <p><u>5.6 本剤を投与した場合であっても、SARS-CoV-2 の感染及び SARS-CoV-2 による感染症の発症を完全に防ぐことができず、SARS-CoV-2 に感染している可能性及び他者に感染させる可能性があることを服用者に十分に説明すること。</u></p>	<p>5.効能・効果に関連する注意 （省略） 記載なし</p>																																																												
<p>7.用法・用量に関連する注意 （省略） <予防> <u>7.2 SARS-CoV-2 による感染症患者に接触後 72 時間以内に投与を開始すること。臨床試験において、接触後 72 時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。 [17.1.2 参照]</u></p> <p><u>7.3 本剤を服用開始した日から 10 日を超えた期間の SARS-CoV-2 による感染症に対する予防効果は確立していない。 [17.1.2 参照]</u></p>	<p>7.用法・用量に関連する注意 （省略） 記載なし</p>																																																												
<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.2 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。<u>本剤を予防に用いる場合は、SARS-CoV-2 による感染症患者への接触後に必ずしも SARS-CoV-2 による感染症を発症するとは限らないことを踏まえ、本剤投与の必要性を特に慎重に検討すること。</u>また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。 [2.4、9.4、9.5 参照]</p>	<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.2 妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。 [2.4、9.4、9.5 参照]</p>																																																												
<p>11.副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（<u>いずれも頻度不明</u>）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="165 1682 791 2020"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> <td>そう痒</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td></td> <td>悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td></td> <td></td> <td>脂質異常症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>HDL コレステロール低下 (16.6%)</td> <td>ビリルビン上昇</td> <td><u>トリグリセリド上昇、血中コレステロール低下、血清鉄上昇</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	過敏症			発疹	そう痒	消化器			悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感		精神神経系			頭痛		代謝			脂質異常症		その他	HDL コレステロール低下 (16.6%)	ビリルビン上昇	<u>トリグリセリド上昇、血中コレステロール低下、血清鉄上昇</u>		<p>11.副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー（<u>頻度不明</u>）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="817 1682 1442 2020"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> <td>そう痒</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td></td> <td>悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td></td> <td></td> <td>脂質異常症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>HDL コレステロール低下 (16.6%)</td> <td><u>トリグリセリド上昇、ビリルビン上昇、血中コレステロール低下</u></td> <td>血清鉄上昇</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	過敏症			発疹	そう痒	消化器			悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感		精神神経系			頭痛		代謝			脂質異常症		その他	HDL コレステロール低下 (16.6%)	<u>トリグリセリド上昇、ビリルビン上昇、血中コレステロール低下</u>	血清鉄上昇	
種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																																									
過敏症			発疹	そう痒																																																									
消化器			悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感																																																										
精神神経系			頭痛																																																										
代謝			脂質異常症																																																										
その他	HDL コレステロール低下 (16.6%)	ビリルビン上昇	<u>トリグリセリド上昇、血中コレステロール低下、血清鉄上昇</u>																																																										
種類\頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																																									
過敏症			発疹	そう痒																																																									
消化器			悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感																																																										
精神神経系			頭痛																																																										
代謝			脂質異常症																																																										
その他	HDL コレステロール低下 (16.6%)	<u>トリグリセリド上昇、ビリルビン上昇、血中コレステロール低下</u>	血清鉄上昇																																																										

（ 印、： 改訂箇所、 印：削除箇所）

改訂内容（ 、 部分を改訂しました。）

■自主改訂（主なもの）

改訂後（該当部分）			改訂前（該当部分）		
10. 相互作用 （省略）			10. 相互作用 （省略）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等 （省略）	臨床症状・措置方法 （省略）	機序・危険因子 （省略）	薬剤名等 （省略）	臨床症状・措置方法 （省略）	機序・危険因子 （省略）
イトラコナゾール イサブコナゾニウム 硫酸塩	これらの薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	イトラコナゾール	イトラコナゾールの血中濃度を上昇させるおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）
ロスバスタチンカルシウム [16.7.2 参照]	本剤との併用により、ロスバスタチンの血中濃度の上昇が認められている。	本剤のBCRP阻害作用により、ロスバスタチンのクリアランスが低下する。	ロスバスタチンカルシウム [16.7.2 参照]	本剤との併用により、ロスバスタチンの血中濃度の上昇が認められている。	本剤のBCRP、 <u>OATP1B1</u> 及び <u>OATP1B3</u> 阻害作用により、ロスバスタチンのクリアランスが低下する。

（ 印、：改訂箇所、 印：削除箇所）

改訂理由の解説

(1) 「警告」の項

SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではないことから、本剤の予防投与にあたってはその必要性を十分に検討する必要があるため設定しました。

(2) 「効能・効果に関連する注意」の項

本剤の曝露後予防効果を評価した臨床試験では、SARS-CoV-2による感染症患者の家庭内同居者に対して、重症化リスク因子の有無を問わず本剤の曝露後予防効果が示されましたが、予防投与の必要性が高い集団を検討し、「5. 効能・効果に関連する注意」に示したように重症化リスク因子を有する者を投与対象としました。また、臨床試験から除外した集団では、有効性を確認していないことを5.5項に明記しました。さらに、適正使用の観点から服用者への注意喚起を5.6項に記載しました。

(3) 「用法・用量に関連する注意」の項

本剤の曝露後予防効果を評価した臨床試験では、SARS-CoV-2による感染症患者の発症から72時間以内に本剤の投与を開始した家庭内同居者において予防効果が示されました。発症から72時間経過後の家庭内同居者に対する有効性データは得られていないため、7.2項を設定しました。また、本試験の主要評価時点は服用開始した日から10日目までであり、それを超えた期間のSARS-CoV-2による感染症に対する予防効果は検証していないため、7.3項を設定しました。

(4) 「重要な基本的注意」の項

予防適応の追加により、妊娠する可能性のある女性に対する投与は一定程度増加すると考えられます。SARS-CoV-2による感染症患者への接触後に必ずしもSARS-CoV-2による感染症を発症するとは限らないことを踏まえ、妊娠する可能性のある女性に対して本剤の予防投与を検討する際には、その必要性を特に慎重に検討する必要があることを追記しました。

(5) 「副作用」の項

「その他の副作用」は、新たに実施した臨床試験の結果を解析データに反映したため、一部事象で発現頻度が変更となりました。新たな副作用の追加はありません。

(6) 「相互作用」の項

本剤とイサブコナゾニウム硫酸塩の併用により、イサブコナゾニウム硫酸塩の血中濃度を上昇させるおそれがあるため、イサブコナゾニウム硫酸塩を併用注意に追加しました。

本剤とロスバスタチンを含む併用薬の薬物相互作用を評価した臨床試験において、有機アニオントランスポーターポリペプチド (OATP) 1B1 及び OATP1B3 の内因性バイオマーカーであるコプロポルフィリンIの血漿中濃度を測定した結果、本剤投与によって影響を受けなかったことから、本剤は OATP1B1 及び OATP1B3 を介した薬物相互作用の懸念は小さく、ロスバスタチンの血中濃度増加は乳がん耐性蛋白質 (BCRP) を介した薬物相互作用によるものと考えられたため、OATP1B1 及び OATP1B3 の記載を削除しました。

2. RMP 及び資材の改訂

今回の承認取得に伴い、安全性検討事項及び安全性監視活動、リスク最小化活動に新たな追加はありません。

一方、「重要な基本的注意」の項で解説しましたように、妊娠する可能性のある女性への投与が一定程度増加することが考えられますので、これまでと同様に本剤の催奇形性リスクにご留意いただく必要があります。妊婦・妊娠している可能性のある女性・妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、引き続き、『医療従事者向け資材（ゾコーバ[®]錠 125mg 「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）』及び「患者向け資材（ゾコーバ[®]錠 125mg を処方された女性とご家族のみなさまへ）」を用いて、妊娠している可能性がないことを必ず確認してください。

なお、RMP 及び資材は、今回の承認取得に伴い一部改訂を行いました。

【RMP 資材発注を要望される際の連絡先】

■Web サイト：[塩野義製薬 医療関係者向け情報](#)の「患者さん向け資材」の発注サイト

■電話：0120-956734

3. その他の新たな安全対策

<PTP シートへの妊婦投与禁忌印字品の供給>

注意喚起の強化の一環として、PTP シートに「妊婦又は妊娠している可能性のある女性は服用禁止」旨の注意喚起を追記し、2026 年 2 月中旬から供給を開始しました。

詳細は、「ゾコーバ錠 包装変更品のお知らせ」をご覧ください。

https://med.shionogi.co.jp/news/package/2026/260128-1_pdf.html

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.345 (2026年5月)」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



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.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

製造販売元



SHIONOGI

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-G-3(B1)