

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

妊娠する可能性のある女性への処方時のお願い

2025 年 8 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 21 版に対応、一般流通品（薬価基準収載品）：第 22 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。



日頃より先生方には多大なご協力をいただいておりますが、ゾコーバ[®]錠（以下、本剤）を「妊娠する可能性のある女性」に処方される際は、注意点を今一度ご確認くださいたくお願い申し上げます。

電子添文では、「妊婦」又は「妊娠している可能性のある女性」を本剤の投与禁忌とし、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan、以下 RMP）において「妊娠していない」「妊娠している可能性がない」ことの確認のために RMP 資材を用いていただくことをお願いしております。また、2024 年 12 月 17 日には、医薬安通知及び事務連絡に基づく注意喚起を発令（注意喚起①②ご参照）し、「妊娠する可能性のある女性」への処方に際して、より一層の注意をお願いして参りました。

注意喚起：

- ① 令和 6 年 12 月 17 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課発・事務連絡 [「新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg 及びラゲブリオカプセル 200mg）の妊娠する可能性のある女性への投与に係る情報提供（電子化された添付文書の改訂及び資材の活用徹底等について）」](#)
- ② 令和 6 年 12 月 17 日付塩野義製薬発・お知らせ [「ゾコーバ錠 使用上の注意・医薬品リスク管理計画書改訂のお知らせ」](#)

先生方のご協力によりまして適正使用が推進されており、本剤の推定使用患者数に対する妊娠事例の報告は、徐々に減少傾向にあります。「妊娠する可能性のある女性」への処方時の注意点を遵守賜り厚く御礼申し上げます。

一方、現時点でも、妊娠事例を報告いただくことがございます。依然としてほとんどが、「本剤の服用後に妊娠が判明」した事例ですが、直近では、「本剤の服用後 2 週間の避妊期間を遵守せずに妊娠」した事例や「医師に妊娠していることを報告せず服用」した事例も報告されています。こうした事例の要因には以下の 2 点があげられます。

- 先生方が「妊娠する可能性のある女性」に対する RMP 資材（XCV-C-0003 及び XCV-C-0014） 或いは PTP シートカバー（XCV-C-0007, XCV-C-0029） をご使用されていない
- 先生方が RMP 資材を使用されても、以下の枠内の内容を患者さんに十分に説明されていない或いは患者さんが理解していない（妊娠を申告しない・妊娠に気が付いていない）

- ☒ 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。
- (略)
- ☒ 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。

つきましては、本剤の使用にあたりましては、今一度、下記の「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」及び「妊娠する可能性のある女性」に関する注意点をご確認のうえ、RMP 資料を用いた患者さんへの説明及び患者さんに「妊娠の可能性」について深くご質問いただき、本剤を処方すべきかを慎重にご検討いただきますよう、改めてお願い申し上げます。

なお、副作用が発現した場合は担当の医薬情報担当者 (MR) までご連絡をお願い申し上げます。

記

1. 禁忌：妊婦又は妊娠している可能性のある女性

<電子添文>

【電子添文からの抜粋】2025 年 5 月改訂 [第 21 版：国購入品（凸錠）、第 22 版：一般流通品（薬価収載品）共通]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

(略)

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [[8.2、9.4、9.5 参照]]

8. 重要な基本的注意

(略)

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]

8.2.1 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。

8.2.2 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。

- ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。
- ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。
- ・本剤服用中及び最終服用後 2 週間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(略)

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 2 週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[2.4、8.2、9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギにおいて、臨床曝露量の 5.0 倍相当以上で胎児に催奇形性が認められるとともに、臨床曝露量の 5.0 倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の 7.4 倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。[2.4、8.2、9.4 参照]

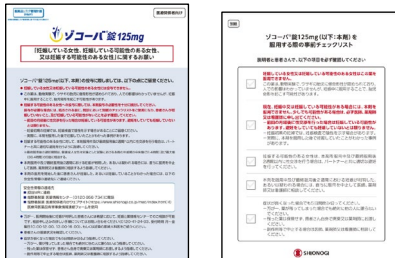
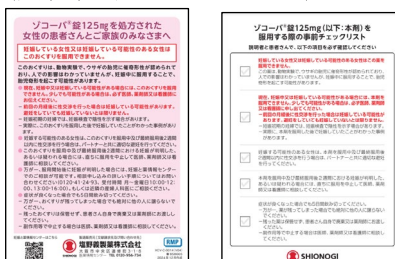
2. リスク最小化活動：医薬品リスク管理計画書(Risk Management Plan、以下 RMP)

<RMP・重要な潜在的リスク>

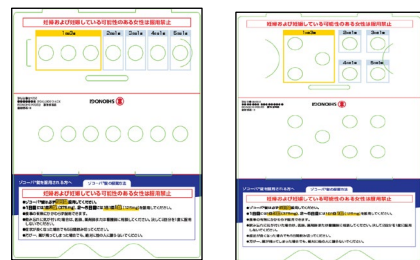
【RMP からの抜粋、一部改編】2024 年 12 月作成版

催奇形性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 生殖発生毒性試験において、ウサギでは、臨床曝露量の 5.0 倍相当以上で胎児に催奇形性が認められている。ラットでは、同様の異常は認められていない。 以上より、催奇形性を重要な潜在的リスクと設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容： 通常の医薬品安全性監視活動
	リスク最小化活動の内容： 【内容】 - 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。 - 追加のリスク最小化活動として、「医療従事者向け資料」：『「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』及び「患者向け資料」：『「ゾコーバを処方された女性の患者さんご家族のみなさまへ』の作成及び提供を行う。

3. RMP 資料及び PTP シートカバーを用いた「妊娠する可能性のある女性」に本剤を処方する際の手順

① 患者指導箋 (資材番号 XCV-C-0016) 	RMP 資料ではないため任意の手順であるが、説明項目の 1 つとして、妊娠に関して問診票のような項目を設定している左記資料「ゾコーバ錠を服用される患者さんとそのご家族の方へ」を患者さんが待合室等で読んでいただくことで、妊娠の可能性を思い出していただく。
② 医療関係者向け RMP 資料 (資材番号 XCV-C-0003) 	問診時に、必ず左記資料『「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』別紙の「事前チェックリスト」を用いて「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」等を説明いただき、「妊娠していない」、「妊娠している可能性がない」ことを患者さんに確認。また、「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う」ことを指導。医療関係者と患者さんで確認したチェックリストは、できる限り保存されることを推奨。
③ 患者向け RMP 資料 (資材番号 XCV-C-0014) 	本剤交付時に、「妊娠する可能性のある女性」に対して本剤と共に必ず、左記資料『「ゾコーバを処方された女性の患者さんご家族のみなさまへ』を提供し、裏面の「事前チェックリスト」を用いて「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」等を説明いただき、「妊娠していない」さらに「妊娠している可能性がない」ことを患者さんに再確認。また、「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う」ことを再度指導。

④ PTP シートカバー
(資材番号 XCV-C-0007,
XCV-C-0029)



さらに、『PTP シートを「妊婦および妊娠している可能性のある女性には服用禁止（赤字）」と明記した左記 PTP シートカバーで覆って』患者さんに配布することで、服用直前に患者さん自身が妊娠の可能性を思い出し、服用を思い留まっていただく。

上記の手順を遵守していても「妊娠している可能性」を申告いただけないことがありますので、その原因の一つと考えられる

「性交渉を行ったが、自分は適切な避妊をしていたので、妊娠している可能性はない」と、思われている患者さんがいらっしゃる

ことにつきましても、ご留意をお願い申し上げます。

「妊娠している可能性」の申告の重要性を深く考えていただくために、繰り返しをお願いになりますが、「事前チェックリスト」に記載された

- ✓ 「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。」

について、具体的に患者さんにお聞きいただくことが「妊娠している可能性がある」ことを正しく申告していただくための重要な対応となりますので、**より丁寧なご説明及びご確認をお願いいたします。**

さらに、患者さんに妊娠している可能性を聞き取っていただく際の一助にさせていただくために、ゾコーバ錠 125mg 社外向けサイトに【妊娠する可能性がある女性への投薬にあたって必ず確認いただきたいこと】（<https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/for-women.pdf/pregnancy.html>）を掲載しておりますので、本資材【はじめに】に記載されていますく患者さんとのやり取りの例＞等をご参照いただきたく、再度ご案内申し上げますと共に、**少しでも「妊娠している可能性を排除できない場合」には、本剤の投与をお控えいただきますようお願い申し上げます。**

4. 資材及び PTP シートカバーの請求先

■メール：opt_otoiawase@shionogi.co.jp

■電話：0120-956734

あるいは、担当 MR にご連絡ください。

以上

XCV-X-13 (K1)

----- 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