

【投与対象関係】

Q. 8 本剤の使用ができる年齢は何歳からか。

承認された用法及び用量は添付文書によると以下のとおりです。12歳未満の小児については対象としておりません。

・用法及び用量

通常、12歳以上の小児及び成人には、エンシトレビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。

Q. 9 無症状の患者には使用できるのか。

無症状の患者は承認審査において評価の対象となった臨床試験に組み入れられておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、対象としておりません。

Q. 10 妊婦・授乳婦には使用可能か。

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。また、授乳婦は授乳しないことが望ましいとされています。

本剤の処方を行う医療機関におかれては必ず添付文書を確認し、病状を診察のうえ処方の要否を判断してください。

妊娠に係るリスクについて患者に適切に説明され、同意取得がなされたものの、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り、本剤投与後に妊娠が判明した事例が報告されています。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、入念にご確認いただくとともに、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 を服用する際の事前チェックリスト」)を処方前に必ず確認いただくようお願いします。

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15.1版」にも記載がありますのでご参照ください。

Q. 11 本剤の処方における注意点はなにか。

本剤は、併用禁忌および併用注意の薬剤が多くあります。このため、処方に当たっては、患者が服薬中のすべての薬剤を確認してください。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導してください。

また、妊婦には投与しないこととされています。

併用禁忌（併用しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、スポレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
- (3) 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

併用注意（併用に注意すること）

副腎皮質ステロイド剤（ブデソニド、シクレソニド、デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン）、オピオイド系鎮痛剤（フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、メサドン塩酸塩）、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物）、抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ水和物、エルロチニブ塩酸塩、ラパチニブトシル酸塩水和物、ボルテゾミブ、イマチニブメシル酸塩、スニチニブリンゴ酸塩、ボスチニブ水和物、カバジタキセル、クリゾチニブ、シロリムス、パノビノスタット乳酸塩、ポナチニブ塩酸塩、ルキソリチニブリン酸塩、アキシチニブ、ニロチニブ塩酸塩水和物、マラビロク、アプレピタント、ロペラミド塩酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩、シナカルセット塩酸塩、アルプラゾラム、ゾピクロン、トルテロジン酒石

酸塩、オキシブチニン塩酸塩、グアンファシン塩酸塩、ジエノゲスト、アトルバスタチンカルシウム水和物、ミダゾラム、ブプレノルフィン塩酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ベラパミル塩酸塩）、抗精神病剤（ハロペリドール、アリピプラゾール、クエチアピンフマル酸塩）、抗凝固剤（ワルファリンカリウム、アピキサバン）、ジソピラミド、シロスタゾール、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩）、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病〕、PDE5 阻害剤（シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル（シアリス、ザルティア））、コルヒチン、イトラコナゾール、イリノテカン塩酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩、ジゴキシン、ロスバスタチンカルシウム、ボセンタン水和物、中程度のCYP3A 誘導剤（エファビレンツ、エトラビリン、フェノバルビタール、プリミドン等）、メトトレキサート

Q.12 本剤は変異株に対して有効なのか。

in vitroでの検討において、従来株、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株に対して、同程度の抗ウイルス活性が認められていることが確認されています。

【その他】

Q.13 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。

感染対策の観点から、患者が薬局を直接訪問することは避けるようにしてください。対象機関である医療機関において本剤を院内処方せず、院外処方により薬局から患者に交付する場合は、対象機関である医療機関は患者に帰宅を指示したうえで、患者が希望する薬局に処方箋と「適格性情報チェックリスト」を送付し、処方箋を受け取った薬局は患者の自宅に本剤を配送することが望ましいです。

Q.14 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、ゾコーバ登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。

対象機関である医療機関が処方を行う際は、薬局に、処方箋とともに「適格性情報チェックリスト」がファクシミリ等で送られます。受け取った薬局は、チェックリストに記載された適格性情報等の内容を、ゾコーバ登録センターの指示に従って使用実績報告を入力してください。処方箋の内容や「適格性情報チェックリスト」の内容に疑義がある場合には、処方元の対象機関である医療機関に確認を行うようにしてください。

Q.15 配分を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。

当面の間は、本剤を厚生労働省が購入し、投与対象者へ使用される時点で対象機関に無償譲渡されるため、薬剤費を支払う必要はありません。

取り扱いに変更がある場合には、あらためてお知らせします。

なお、本剤は、保険外併用療養費制度において、保険診療との併用が認められています（本剤以外の医療費（医療機関にあつては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあつては調剤基本料、調剤料、薬剤服用歴管理指導料等）については、通常どおり保険請求してください）。

Q.16 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

本剤を入院において処方する場合には、感染症法に基づき公費負担となります。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

Q.17 抗原定量検査陽性例でも、PCR検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。

抗原定量検査で SARS-CoV-2 感染が確認された場合は、再度 PCR 検査を行わずとも本剤を処方することが可能です。患者に対して速やかに本剤を投与するため、抗原定性検査を使用する場合についても同様に、当該検査の有効性なども踏まえて、検査結果に基づき医師による確定診断が行われれば、処方することが可能です（※）。

※ なお、抗原定性キットについては、「「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について」（令和3年10月1日事務連絡）において、「例えば、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査の場面など、地域のかかりつけ医や診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、実情を踏まえて、抗原検査キットの積極的な活用を検討すること」とされていることを踏まえ、必要に応じ活用を検討ください。

Q.18 電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。

薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等については、「薬局における薬剤交付支援事業」（令和4年2月24日薬生発0224第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の別紙）による補助対象となります。なお、支援事業の実施状況は都道府県により異なります。

Q.19 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。

本剤については、様々な場面での投与が想定されていますが、通常の薬剤と同様、投与にあたって保健所の指示を待つ必要はなく、添付文書等を確認の上、医師が必要性を認めた場合には、速やかに投与していただいて差し支えありません。

Q.20 添付文書に「本剤の使用にあたっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。

SARS-CoV-2検査が陽性であったが、結果説明及び治療方針説明をオンライン・電話診療等で実施している等、同意書の取得が困難な場合には、病状説明を実施した医師が患者から口頭にて同意を取得した上で、その日付とともに診療録に明記してください。

その際には、処方箋とともに薬局に送付する適格性情報等のチェックリストに「患者又は代諾者からの同意の有無」欄にチェックを入れるようにしてください。

なお、同意書の原本（患者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず患者から対象となる医療機関に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付させるようにしてください。また、送付された同意書は処方した医療機関において保管してください。

Q.21 別紙本文中に「本剤を投与する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。（p.8）」とあるが、どのような対応が必要か。

本剤投与後の薬物治療経過のフォローアップの頻度、方法、期間等については、個別の患者ごとに適切に実施していただくものですが、例えば、投与後に患者の容態が変化した際に速やかに相談・受診ができるような体制が整っており、夜間休日診療所等で処方を行う場合は、輪番制とする、もしくは平日日中の相談・受診先をあらかじめ患者に指示しておく等の対応を取ることが望ましいです。

なお、処方後に別の入院医療機関や宿泊療養施設などに移動する場合は、その施設の医師が患者の容態変化のフォローアップを行ってください。また、そのような場合は、

処方医師におかれては、移動後の患者の容態変化について可能な限り情報収集を行うようお願いいたします。

加えて、製造販売業者においても承認後使用の成績に関する調査を行うこととなっています。対象となる医療機関におかれては、製造販売業者からの依頼も踏まえ、対応いただきますようお願いいたします。

Q.22 対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。

各医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q.23 高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。

高齢であることは、治療薬投与に当たっての重症化リスク因子の一つに含まれているため、重症化を抑制する効果のある薬剤の使用をご検討ください。

Q.24 在庫配置可能な医療機関・薬局については各都道府県で施設数及び在庫数の組み合わせを調整可能としているが、施設ごとに薬剤の在庫数が異なる設定をしても問題ないか。

施設数及び在庫数においては各都道府県で調整を可能としていますが、調整後の在庫の上限数は一律同数とします。

Q.25 ゾコーバを取り扱う医療機関については必ず都道府県のホームページで公表しなければならないのか。

令和4年8月9日事務連絡「直近の感染状況を踏まえた診療・検査医療機関における経口抗ウイルス薬に係る登録状況の点検・公表について」において、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の投与を行うことができる診療・検査医療機関（登録センターに登録した医療機関（以下「登録医療機関」という。））である場合にそのことが分かる項目を加える等により、当該情報を併せて公表する仕組みを整

えていただくよう依頼していますが、本剤の投与を行うことが可能な登録医療機関についても当該事務連絡に基づきホームページ等で公表をお願いします。

Q. 26 都道府県が医療機関・薬局を選定とあるが、選定にあたっての基準や要件はあるか。

都道府県の医療提供体制に応じて提供できるよう、特段の要件は設けていません。在庫を保有する医療機関・薬局の考え方については別紙2をご確認ください。選定についてお困りの際は厚生労働省にご相談ください。

Q. 27 国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。

本剤の市販直後調査の第6回中間報告（集計対象期間：令和4年11月24日～令和5年2月19日）によると、推定使用患者数32,270例のうち、重篤な副作用10件、非重篤な副作用554件が報告されています。副作用の一例として、下痢、頭痛、悪心、嘔吐、発疹等が報告されています。また、重篤な副作用はアナフィラキシー反応、麻痺性イレウス等が報告されています。なお、これらはあくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤との因果関係が不明なものも含まれています。詳細については、製造販売業者のホームページにて、ご確認ください。

（参考）塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ

(https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova.html)

(医療機関 → 対応薬局)

ゾコーバ[®]錠 125mg 処方にあたっての適格性情報チェックリスト

<医療機関・処方医情報>

医療機関の名称	
処方医氏名	
電話番号	() -

<患者情報・適格性情報>

- 処方される医師の先生は、本剤を処方する前に、当該患者情報および適格性情報に関する以下の項目について、ご確認の上、ご記入ください。特に①～④の7項目（女性患者の場合は、⑤含む8項目）については、全てチェックが入っていることを必ず確認してください。記入後は、医療機関から患者が希望する対応薬局にファクシミリ等により本書類情報と処方箋情報の2点を送付してください。
- 調剤される薬剤師の先生は、以下に記載されている処方箋交付年月日、患者氏名、年齢を確認し、送付された処方箋と本適格性情報チェックリストが対応していることをご確認ください。また、特に①～④の7項目（女性患者の場合は、⑤含む8項目）のうち1項目でもチェックが入っていない状態で対応薬局に送付された場合は、調剤の前に処方医へ確認してください。

処方箋交付年月日	年	月	日
フリガナ			
患者氏名			
年齢			歳
① 患者又は代諾者からの同意取得	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
禁忌事項	②-1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
	②-2 併用禁忌の薬剤を服用中の患者 ※ゾコーバ [®] 錠 125mg 併用禁忌薬・併用注意薬一覧表を必ずご確認ください。	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
	②-3 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
	②-4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
③ SARS-CoV-2 による感染症	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
④ 中等度以上の肝機能障害のある患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する	
女性患者の場合は、下記項目も確認してください。			
⑤ 授乳	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	

ゾコーバ[®]錠の投与に際しては、最新の電子添文を必ずご確認ください。