

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)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供(新資材の活用の依頼等) (令和5年3月17日付け事務連絡)により、注意喚起及び情報提供をお願いしてきたところである。引き続き、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。(別添2))及び「ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」(別添3)を活用すること。

(5) 同意書の取扱いについて

本剤は緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中であることから、本剤の使用に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれについても、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、引き続き、同意書の取得を行うこと。

(6) 使用期限の確認について

本剤の使用期限は延長されることがあるため、使用期限を迎えて薬剤を廃棄しようとする際には、その前に厚生労働省及び製造販売業者のホームページにて、最新の使用期限を確認し、当該使用期限が到来していることを確認すること。

(参考)

・厚生労働省ホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryouyaku_vaccine.html)

・塩野義製薬株式会社の医療関係者向け使用期限情報ページ

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

(7) 適格性情報チェックリストの取扱いについて

これまで医療機関が院外処方を行う際には、薬局に対して「適格性情報チェックリスト」を送付していたが、3月31日以降に院外処方、調剤を行う場合には、「適格性情報チェックリスト」の送付は不要であること。

(8) 投与実績の報告について

これまで国購入品を使用した際には、ゾコーバ登録センターに投与実績を入力していた

が、3月31日以降に国購入品を使用した場合には、同センターに対する投与実績報告は不要であること。

(9) 遵守

今後、本事務連絡に記載の事項を遵守せず、かつ、悪質であると認められる場合や、国からの求めがあった際に正当な理由なく記録を提出しない場合には、国または都道府県により医療機関名や薬局名を公表することがあること。

以上

(別添1)

「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)の無償譲渡および再譲渡等について」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。.....	9
Q.2 臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにゾコーバ錠を処方することは可能か。.....	9
Q.3 妊婦又は妊娠する可能性のある女性、授乳婦には使用可能か。.....	9
Q.4 本剤は変異株に対して有効なのか。.....	10
Q.5 国購入品の再譲渡の際、開梱済みの薬剤(端数)を譲渡してもよいか。.....	10
Q.6 電話や情報通信機器による服薬指導を実施した場合、調剤報酬は算定可能か。その場合、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。.....	10
Q.7 添付文書に「本剤の使用に当たっては、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。.....	11
Q.8 ゾコーバを取り扱う医療機関については、引き続き、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。また、薬局においても同様の扱いか。.....	11
Q.9 市販後に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。.....	12

【投与対象関係】

Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。

本剤の処方に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれにおいても、添付文書に沿ってご使用ください。

なお、本剤は緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中であることから、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること」とあります。処方にあたっては、当該ガイドラインとして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」（2023 年2月 14 日）及び新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 9.0 版」（令和5年2月 10 日）、あるいは関係学会による最新の指針等をご参照ください。国から譲渡されたものであっても、一般流通品であっても、処方に関する考え方は同じです。

Q.2 臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにゾコーバ錠を処方することは可能か。

新型コロナウイルス感染症の診断にあたっては、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドライン（※）を参考にすること」とあり、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 9.0 版」（令和5年2月 10 日）、及び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」（令和5年2月 14 日）による最新の指針等を参照してください。なお、臨床症状から診断して本薬剤を処方することは可能ですが、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」では、「原則として、PCR、抗原検査などにより COVID-19 の確定診断がついていない患者は薬物治療の適応とならない。」とされていることを留意してください。

Q.3 妊婦又は妊娠する可能性のある女性、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。(別添2))を処方前に必ず確認いただくようお願いいたします。また、薬剤交付時には、「ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」(別添3)を、本剤とともに交付し、ご活用いただくようお願いいたします。本剤は用法・用量に従い5日間服用することが重要ですので、服薬状況を確認し、万が一、残薬が生じた場合は、必ず廃棄するか薬剤師に返却するよう、患者への指導と対応をお願いいたします。

加えて、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.4 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。最新の情報については、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)

【再譲渡の関係】

Q.5 国購入品の再譲渡の際、開梱済みの薬剤(端数)を譲渡してもよいか。

本剤は、1箱4人分であるため、譲渡の際に開梱済み(端数)の薬剤も譲渡可能です。開梱後に譲渡する場合は、同梱されている各シートに国購入品の識別用ラベルの貼付してください。国購入品を識別用ラベルの貼付のない状態で譲渡が行われますと、譲受機関において保険診療の不正請求が行われるおそれがあり、返還金の発生や、場合によっては行政処分の対象となる可能性があることにご留意ください。

【その他】

Q.6 電話や情報通信機器による服薬指導を実施した場合、調剤報酬は算定可能か。その場合、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。

国から譲渡されたものであっても、一般流通品であっても、服薬指導に関する考え方は同じです。

服薬指導を遠隔で行う場合、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて」(令和5年3月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「3月31日事務連絡」という。)のとおり、電話を用いた服薬指導等に係る調剤報酬点数表に関する特例は令和5年7月31日をもって終了します。8月1日以降は、情報通信機器(電話は該当しない)を用いた服薬指導については、現行の算定要件を満たす場合に服薬管理指導料4、在宅患者オンライン薬剤管理指導料又は在宅患者緊急オンライン薬剤管理指導料を算定でき、また、3月31日事務連絡の別添3の「1. 新型コロナウイルス感染症患者等に対する調剤に係る特例」又は「2. 高齢者施設等における調剤の特例」の要件を満たす場合には在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料2を算定できることとしています。

最新の事務連絡や支援事業の実施状況等をご参照ください。

Q.7 添付文書に「本剤の使用に当たっては、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又は代諾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。

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、必ず患者若しくは代諾者又はこれらの者から同意書を預かった高齢者施設等から、処方した医療機関等に郵送、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.8 ゾコーバを取り扱う医療機関については、引き続き、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。また、薬局においても同様の扱いか。

令和4年8月9日付け事務連絡「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おりましたが、本剤の一般流通開始に伴い登録センターを閉じたことを鑑み、今後は、令和5年3月17日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ変更に伴う医療提供体制の移行及び公費支援の具体的内容について」に沿って、外来対応医療機関の公表を行ってください。薬局についても同様に、各都道府県において、一般流通する経口抗ウイルス薬を適切に在庫し、処方箋に基づき速やかに患者に提供できる薬局を把握し、そのリストを公表することをご検討ください。なお、この措置については、冬の感染拡大に対応することを念頭に以降の進捗状況等を踏まえ、見直しの検討を行います。

Q.9 市販後に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。

市販直後調査において、下痢、頭痛、悪心、嘔吐、発疹等の副作用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)

- ・「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」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)

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

説明者と患者さんとで、以下の項目を必ず確認してください

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。**
この薬は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、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。
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 実際に、本剤を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。

- 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。

- 本剤を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
- 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
- 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

・ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資料

ゾコーバ[®]錠125mgを処方された 女性の患者さんにご家族のみなさまへ

**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
このおくすりを服用できません。**

このおくすりは、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。
 - － 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。
 - － 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
 - － 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - － 万が一、おくすりが残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 - － 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
 - － 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある女性は、このおくすり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。
- このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センター（0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00）へのご相談が可能です。妊娠と薬情報センターには専用の相談窓口が設けられています。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。

妊娠と薬情報センターはこちら



製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

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-C-0014 (V01)
審059176
2023年3月作成

・国購入品のロット番号

(令和5年5月 22 日時点)

ロット No	使用期限	ロット No	使用期限
0001	2023/12	0021	2024/4
0002	2023/12	0022	2024/4
0003	2024/1	0023	2024/5
0004	2024/1	0024	2024/5
0005	2024/1	0025	2024/5
0006	2024/2	0026	2024/6
0007	2024/2	0027	2024/6
0008	2024/2	0028	2024/6
0009	2024/2	0029	2024/6
0010	2024/3	0030	2024/6
0011	2024/3	0031	2024/6
0012	2024/3	0032	2024/6
0013	2024/3	0033	2024/6
0014	2024/3	0034	2024/6
0015	2024/3	0035	2024/7
0016	2024/3	0036	2024/7
0017	2024/3	0037	2024/7
0018	2024/3	0038	2024/7
0019	2024/3	0039	2024/7
0020	2024/3	0040	2024/7

・ゾコーバ®錠 125mg 包装表示に関するお知らせ



ゾコーバ®錠125mg 包装表示に関するお知らせ

ゾコーバ®錠125mg(以下、本剤)は、2023年3月15日に薬価基準に収載され、3月31日より一般流通が開始される運びとなりました。つきましては、一般流通品(薬価収載医薬品)に関して、包装表示における以下の留意点をご確認いただきますよう、お願い申し上げます。

- 一般流通における初回流通品には、国購入品同様、直接の被包に緊急承認医薬品である旨の記載がありません。本資料をもって、緊急承認医薬品であることをお知らせいたします。

本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中です。そのため、本剤のご使用にあたっては、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いただき、文書による同意を得てから投与いただけますようお願いいたします。

- 国購入品と一般流通品の区別について

① 個装箱

一般流通品の個装箱には、**緑色**のラベルが貼付されています。



裏面もご確認いただけますようお願いいたします ▶

② PTPシート

一般流通品のPTPシートにも、当面、国購入品と同じ調剤包装単位コードが印字されております。この調剤包装単位コードを診療報酬請求時には使用しないで下さい。

【国購入品と一般流通品のGS1コード】

	国購入品	一般流通品
販売包装単位コード (GS1コード)	14987087042969	14987087043065
調剤包装単位コード (GS1コード)	04987087042979	

一般流通品の調剤包装単位コードでの読み取りが必要な場合は、変更予定の右記のバーコードをご活用下さい。



- 一般流通開始後も、**厚生労働省より配分された国購入品をご使用いただくことは可能ですが、薬剤費は保険請求することができませんので、ご留意下さい。**
一般流通品は、薬価基準収載医薬品ですので、保険請求することが可能です。
- 一般流通品のPTPシートの外観は国購入品と類似しております。国購入品と一般流通品のPTPシートを区別して保管いただくため、**国購入品が識別できるように、紺色のラベルと保管用の専用袋を提供いたします。**

保管にあたっての資材の活用方法

国購入品

国購入品のPTPシートには**紺色**のラベル※1を提供いたします



保管用の専用袋※1もご用意しております

(PTPシートをそのまま、またはPTPシートを個装箱に入れた状態で入れることができます)

※1：弊社MRから提供いたします。

一般流通品のPTPシートには**緑色**のラベル※2もご用意しております

※2：医薬品卸から提供いたしますが、国購入品と混在しない施設におかれましては不要です。