

事務連絡
令和5年6月29日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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）の使用にあ
たつての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業
者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、投与後に妊娠していることが
判明した症例の報告がなされていること等から、「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）の使用にあつての注意喚起について」（令和5
年1月20日付け事務連絡）、「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）の使用にあつての注意喚起に係る追加の情報提供」（令和5年2
月24日付け事務連絡）及び「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）の使用にあつ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
てきたところです。

今般、製造販売業者において、新たに本剤の投与後に妊娠していることが判明した症
例が複数確認され、その中に資材の活用が十分になされていなかった事例が含まれると
の報告がなされたこと等から、以下について、管内の医療機関及び薬局に周知いたさ
きますようお願いいたします。

- ・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1）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2）の活用を行うこと
- ・資材が活用され、かつ同意が得られている事例においても、処方時点では患者が妊娠の可能性に気付いておらず、服薬後に妊娠が判明する事例が複数報告されていることから、妊娠している可能性（前回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）について、入念に説明、確認を行うこと
- ・本剤は用法・用量に従い5日間服用することが重要であるため、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行うこと
- ・同意説明文書・同意書、患者ハンドブック、「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「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」については、改訂されているため、最新の資材を確認の上、活用すること

（参考）

- ・ ゾコーバ錠125mgのRMP及び医療従事者向けRMP資材、患者向けRMP資材等
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250052>
- ・ 塩野義製薬株式会社 公表資料
https://med.shionogi.co.jp/news/pi-rmp/2023/230628_pdf.html

【問い合わせ】

＜本件全体に関すること＞

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-6812-7824（直通）平日 9：30～17：00

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、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。

－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、このおくすりを服用できません。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。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- － 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



SHIONOGI

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

RMP

XCV-C-0014 (V02)

審 095106

2023年6月作成

事 務 連 絡

令和5年3月17日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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）の使用にあ
たつ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）

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、製造販売業
者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）より、投与後に妊娠していることが
判明した症例の報告があり、「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）の使用にあつての注意喚起について」（令和5年1月20日付け事
務連絡）及び「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）
の使用にあつての注意喚起に係る追加の情報提供」（令和5年2月24日付け事務連絡）
により、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1）を処方前に必ず確認いただくこと等について
注意喚起をお願いしたところです。

今般、製造販売業者より、さらなる周知徹底のため、新たに女性患者及びそのご家族
向けの資材（別添2）の配布が開始されましたので、以下について、管内の医療機関及
び薬局に周知いただきますようお願いいたします。

- ・今般、新たに作成された女性患者及びそのご家族向けの資材について、薬剤とともに

に交付し、活用いただくようお願いします。

- ・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。
- ・同意説明文書・同意書、患者ハンドブック、「ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェックリスト」についても改訂されているため、最新の資材の活用をお願いいたします。

また、製造販売業者より、市販直後調査の中間報告の補遺が公表され、本剤投与の数日後に妊娠検査薬で陽性反応が出たことを担当医師に申告された症例が新たに1例報告されています。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、女性患者が「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よう、改めて、管内の医療機関及び薬局に対し、注意喚起をお願いいたします。

(参考)

- ・塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ「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」
(https://www.shionogi.co.jp/med/checkAuth.html?a=0&url=https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-C-0003.pdf)
- ・塩野義製薬株式会社 市販直後調査 [第7回中間報告 補遺]
(<https://www.shionogi.co.jp/med/download.php?h=1e6fb5f122c98d26c3d3011e7f6c9757>)

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



SHIONOGI

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

事務連絡

令和5年5月22日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

医薬・生活衛生局総務課

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
取扱いについて(所有権の移転および再譲渡)

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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「エンシトレルビルフルマル酸」(販売名:ゾコーバ錠 125mg。以下「本剤」という。)について、「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)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(周知)(その3)」(令和5年3月28日付け事務連絡)において、一般流通後(3月31日以降)における、国が購入した本剤(以下「国購入品」という。)及び薬価収載品としての本剤(以下「一般流通品」という。)の取扱い等についてお示したところです。

新型コロナウイルス感染症については、本年5月8日から感染症法上の新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に位置づけを変更し、医療提供体制は入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していくこととなりました。既に配分済みの国購入品についても有効に活用していただくことを目的とし、無償譲渡の取扱いをお示するとともに、再譲渡についても一定の要件に基づき認めることと致しますので、下記の通り本事務連絡に沿ったご対応をお願いいたします。

また、今後の本剤の取扱い等について、これまで令和5年3月31日以降の医療機関又は薬局が保有する国購入品については、「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)の医療機関及び薬局への配分について」(令和4年11月22日(令和5年3月3日最終改正)付け事務連絡)、「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)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(周知)(その2)」(令和5年3月22日付け事務連絡)及び「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)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(周知)(その3)」「令和5年3月 28 日付け事務連絡)にてお示した内容も含め、本事務連絡の「3. 国購入品の取扱いについて」に集約しましたので、改めて御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしく申し上げます。

記

1. 所有権の移転について

「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)の医療機関及び薬局への配分について」(令和4年 11 月 22 日(令和5年3月3日最終改正)付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医薬・生活衛生局総務課事務連絡)の別紙 1 の4でお示していた通り、本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、ゾコーバ登録センターを通じて医療機関及び薬局(以下「対象機関」という。)に配分され、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こととしていたが、令和5年5月 23 日時点で、投与対象者への使用の有無にかかわらず、既に配分済みの国購入品については、保有している対象機関に無償譲渡がなされ、所有権を移転するものとする。ただし、今後、必要に応じて、当該医療機関及び薬局に対して保有状況や使用実績について確認を行う場合があるため、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、適切に記録の保管を行うこと。

2. 国購入品の薬局からの再譲渡について

国購入品の無償譲渡を受けた薬局から他の薬局又は医療機関への再譲渡(以下「再譲渡」という。)にあたっては、以下の通り取り扱うこと。

(1)譲渡対象

- ・再譲渡は、迅速かつ円滑に必要とする患者に提供されることを目的として実施を認めるものであることから、再譲渡に当たっては、近隣の薬局又は医療機関において、現に投与対象者がいる場合又はクラスター発生時や感染拡大により継続的に使用が十分に見込まれる場合等で、薬剤の再譲渡の必要性があると確認されたときに、当該薬局又は医療機関に対して行うこと。
- ・再譲渡先の薬局又は医療機関は、都道府県が選定した「ゾコーバ対応薬局」及び「ゾコーバ対応医療機関」に限る必要はないが、本事務連絡の内容を十分に理解し、適切な取扱いが可能な施設であること。

(2)留意点

- ・薬局から薬局又は医療機関へ再譲渡を行う際は、無償譲渡に限ること。

・適正な診療報酬請求を担保する等の観点から、国購入品と一般流通品が誤って認識されないよう十分に留意すること。具体的には国購入品には必ず識別ラベルを貼付した上で、貼付したラベルが識別できない状態での再譲渡は行わないこと。

3. 国購入品の取扱いについて

国購入品については、再譲渡されたものも含め、引き続き、以下のとおり取扱うこと。

(1) 管理及び記録(保有状況及び使用実績)について

無償譲渡後(5月23日以降)の国購入品は、一般流通品と同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)及び薬剤師法(昭和35年法律第146号)、医療法(昭和23年法律第205号)等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理すること。

また、国購入品であることがわかるよう以下の通り記録すること。

① 薬局

薬剤の譲受・譲渡時は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第14条第1項の規定に基づき、品名、ロット番号、使用期限、数量、年月日、譲受又は譲渡先の名称、住所等を記録することとされており、当該品名及びロット番号を確認することにより、国購入品であることが識別できる。

また、薬剤の調剤時には、薬剤師法施行規則(昭和36年厚生省令第5号)第16条の規定に基づき、調剤録に患者氏名、薬名及び分量、年月日、薬剤師名、処方医名等を記録することとされているが、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。

② 医療機関

診療時には、医師法施行規則(昭和23年厚生省令第47号)第23条の規定に基づき、診療録に診療を受けた者の氏名や治療方法(処方及び処置)等を記録することとされているが、処方内容を記録する際、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。なお、診療録に記載することが難しい場合には、別途管理簿等に記録することとしても差し支えない。

(2) 国購入品の用途及び薬剤料について

- ・国購入品は、患者に使用する目的で購入されたものであり、他の目的で使用しないこと。
- ・国購入品を患者に使用した場合の薬剤料については、いかなる場合であっても、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。
- ・国購入品と一般流通品については、外箱のデザインが一部異なる上、製造ロット番号(別添4)やGS-1コードにより管理されているため、「ゾコーバ®錠 125mg 包装表示に関するお知らせ」(別添5)を参照したうえで、必ずシートの識別ラベルを確認し、請求誤りがないよう留意すること。

(3) 適正使用の徹底について

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・安全性に係る情報は限られていること等に鑑み、本剤の使用にあたっては、併用禁忌及び併用注意の薬剤が多数あることから、処方時には、服薬中のすべての薬剤を確認すること(製造販売業者ウェブサイトの案内も参照すること。)

また、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」とあるところ、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参照すること。

(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)

塩野義製薬株式会社医薬情報センター TEL 0120-956-734

(4) 妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与について

製造販売業者から、本剤を投与後に妊娠していることが判明した症例の報告がなされていること等から、「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)の使用にあたっての注意喚起について」(令和5年1月20日付け事務連絡)、「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)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」(令和5年2月24日付け事務連絡)及び「新型コロナ

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

「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材

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。

事 務 連 絡

令和5年5月 22 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の
取扱いについて(所有権の移転および再譲渡)

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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「モルヌピラビル」(販売名:ラゲブリオ®カプセル 200mg。以下「本剤」という。)について、本剤の薬価収載に伴い、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その3)(周知)」(令和4年9月 15 日付け事務連絡)において、一般流通後における、国が購入した本剤(以下「国購入品」という。)及び薬価収載品としての本剤(以下「一般流通品」という。)の取扱い等についてお示したところです。

新型コロナウイルス感染症については、本年5月8日から感染症法上の新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に位置づけを変更し、医療提供体制は入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していくこととなりました。既に配分済みの国購入品についても有効に活用していただくことを目的とし、無償譲渡の取扱いをお示するとともに、再譲渡についても一定の要件に基づき認めることと致しますので、下記の通り本事務連絡に沿ったご対応をお願いいたします。

また、今後の本剤の取扱い等について、これまで令和4年9月 16 日以降の医療機関又は薬局が保有する国購入品については、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の医療機関及び薬局への配分について(別紙及び質疑応答集の修正)」(令和3年 12 月 24 日(令和4年8月 15 日最終改正)付け事務連絡)、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局

への配分等について周知」(令和4年8月10日付け事務連絡)、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その2)(周知)」(令和4年9月8日付け事務連絡)及び「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その3)(周知)」(令和4年9月15日付け事務連絡)にてお示した内容も含め、本事務連絡の「3. 国購入品の取扱いについて」に集約しましたので、改めて御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしく申し上げます。

記

1. 所有権の移転について

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の医療機関及び薬局への配分について(別紙及び質疑応答集の修正)」(令和3年12月24日(令和4年8月15日最終改正)付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課事務連絡の別紙1の4でお示していた通り、本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、ラゲブリオ登録センターを通じて医療機関及び薬局(以下「対象機関」という。)に配分され、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こととしていたが、令和5年5月23日時点で、投与対象者への使用の有無にかかわらず、既に配分済みの国購入品については、保有している対象機関に無償譲渡がなされ、所有権を移転するものとする。ただし、今後、必要に応じて、当該医療機関及び薬局に対して保有状況や使用実績について確認を行う場合があるため、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、適切に記録の保管を行うこと。

2. 国購入品の薬局からの再譲渡について

国購入品の無償譲渡を受けた薬局から他の薬局又は医療機関への再譲渡(以下「再譲渡」という。)にあたっては、以下の通り取り扱うこと。

(1) 譲渡対象

- ・再譲渡は、迅速かつ円滑に必要とする患者に提供されることを目的として実施を認めるものであることから、再譲渡に当たっては、近隣の薬局又は医療機関において、現に投与対象者がいる場合又はクラスター発生時や感染拡大により継続的に使用が十分に見込まれる場合等で、薬剤の再譲渡の必要性があると確認されたときに、当該薬局又は医療機関に対して行うこと。
- ・再譲渡先の薬局又は医療機関は、都道府県が選定した「ラゲブリオ対応薬局」及び「ラゲブリオ対応医療機関」に限る必要はないが、本事務連絡の内容を十分に理解し、適切な取扱いが可能な施設であること。

(2) 留意点

薬局から薬局又は医療機関へ譲渡する際は、無償譲渡に限ること。

3. 国購入品の取り扱いについて

国購入品については、再譲渡を受けたものも含め、引き続き、以下のとおり取扱うこと。

(1) 管理及び記録(保有状況及び使用実績)について

無償譲渡後(5月23日以降)の国購入品は、一般流通品と同様に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)及び薬剤師法(昭和35年法律第146号)、医療法(昭和23年法律第205号)等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理すること。

また、国購入品であることがわかるよう以下の通り記録すること。

① 薬局

薬剤の譲受・譲渡時は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第14条第1項の規定に基づき、品名、ロット番号、使用期限、数量、年月日、譲受又は譲渡先の名称、住所等を記録することとされており、当該品名及びロット番号を確認することにより、国購入品であることが識別できる。

また、薬剤の調剤時には、薬剤師法施行規則(昭和36年厚生省令第5号)第16条の規定に基づき、調剤録に患者氏名、薬名及び分量、年月日、薬剤師名、処方医名等を記録することとされているが、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。

② 医療機関

診療時には、医師法施行規則(昭和23年厚生省令第47号)第23条の規定に基づき、診療録に診療を受けた者の氏名や治療方法(処方及び処置)等を記録することとされているが、処方内容を記録する際、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。なお、診療録に記載することが難しい場合には、別途管理簿等に記録することとしても差し支えない。

(2) 国購入品の用途及び薬剤料について

・国購入品は、患者に使用する目的で購入されたものであり、他の目的で使用しないこと。

- ・国購入品を患者に使用した場合の薬剤料については、いかなる場合であっても、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。
- ・国購入品と一般流通品については、外箱・ボトルのデザインが一部異なり、GS-1コード(別添2)や製造ロット番号(別添3)により管理されているため、請求誤りがないよう留意すること。

(3) 適正使用の徹底について

本剤の処方に当たっては、最新の添付文書に沿って使用すること。(製造販売業者ウェブサイトの案内も参照すること。)

また、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」とあるところ、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)を参照すること。

(4) 妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与について

「ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて」(令和5年4月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡)のとおり、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(別添4))及び「ラゲブリオカプセル 200mg を処方された妊娠する可能性のある女性とご家族のみなさまへ」(別添5)を活用すること。

(5) 同意書の取扱いについて

「ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて」(令和5年4月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡)のとおり、特例承認後に提出された資料の評価が完了し、同意取得に関する承認条件が解除され、文書による同意取得が2023年4月25日以降不要となったものの、引き続き、各医療機関においては、妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与が禁忌であること等を踏まえ、患者又は家族への適切な情報提供に努めること。

(6) 使用期限の確認について

本剤の使用期限が変更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、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)

・MSD 株式会社の医療関係者向け情報ページ

(<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>)

(7) 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、国又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

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の無償譲渡および再譲渡等」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。.....	8
Q.2 臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにラゲブリオを処方することは可能か。.....	8
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。.....	8
Q.4 本剤は変異株に対して有効なのか。.....	9
Q.5 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。.....	9
Q.6 本剤をボトルから出して分包して患者に交付することは可能か。また、本剤を脱カプセルして経鼻胃管等から投与することは可能か。.....	10
Q.7 ラゲブリオを取り扱う医療機関については、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。.....	10
Q.8 市販後に国内で報告されている副作用には、どのようなものがあるか。.....	10

【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。

また、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、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、検査を実施せずにラゲブリオ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、授乳婦は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討することとされています。

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。

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(別添4)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、「ラゲブリオカプセル 200mg を処方された妊娠する可能性のある女性とご家族のみなさまへ」(別添5)を、

本剤とともに交付し、ご活用いただくようお願いします。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します。

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、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、ラムダ株、ミュー株、オミクロン株に対して、野生株と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。

(参考)MSD 株式会社の医療関係者向け情報ページ

(<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>)

【その他】

Q.5 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。

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、「薬局における自宅療養等の患者に対する薬剤交付支援事業」(令和5年2月28日付け薬生発0228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。

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.6 本剤をボトルから出して分包して患者に交付することは可能か。また、本剤を脱カプセルして経鼻胃管等から投与することは可能か。

本剤をボトルから出して分包して交付する(ボトル内に入っている40錠を4錠ずつなど分包したうえで、すべてまとめて1回で交付する)にあたっては、製造販売業者の医療関係者向けサイト「MSD Connect」(<https://www.msconnect.jp/>)内の「製品基本Q&A」の記載をご参照ください。前述のQ&Aによると、基本的にはボトル包装単位での処方が推奨されるが、無包装安定性試験により90日まで安定である結果が得られているとされています。

また、本剤を脱カプセル後に懸濁し、経鼻胃管／経口胃管で投与した臨床試験や、本剤の懸濁液を経口投与した臨床試験における血中濃度等の情報についても記載されています。

上記の記載を参考に、各施設・医師においてご判断ください。

Q.7 ラゲブリオを取り扱う医療機関については、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.8 市販後に国内で報告されている副作用には、どのようなものがあるか。

市販直後調査において、浮動性めまい、悪心、下痢、嘔吐、発疹、蕁麻疹等の副作用が報告されています。また、死亡例は31例報告されています。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、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありません。

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)MSD株式会社の医療関係者向け情報ページ
(<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>)

・国購入品及び一般流通品の GS-1 コード

	国購入品	一般流通品
調剤包装単位(ボトル)	04987185502207	04987185502214
販売包装単位(個装箱)	14987185810767	14987185810743
元梱包装単位(段ボール)	24987185810764	24987185810740

・国購入品及び一般流通品の外観

国購入品



薬価基準収載品(一般流通品)



※外箱、ボトルに黒いラインが入りました。

・国購入品のロット番号等

(令和5年5月22 日時点)

【有効期間24 か月の前提で印字されているロット一覧】 ロットNo	印字されている使用期限（有効期間24 か月のもの）	使用して差しつかえない期限（有効期間12 か月延長後）
U032863	2023/1	2024/1
U034109	2023/1	2024/1
U034110	2023/1	2024/1
U034231	2023/1	2024/1
U035936	2023/1	2024/1
U037254	2023/1	2024/1
W000716	2023/1	2024/1
W001258	2023/1	2024/1
W001864	2023/1	2024/1
W001865	2023/1	2024/1
W001866	2023/1	2024/1
W001867	2023/1	2024/1
W001868	2023/1	2024/1
W001871	2023/2	2024/2
W001873	2023/2	2024/2
W003584	2023/2	2024/2
W004434	2023/2	2024/2
W004791	2023/2	2024/2
W004792	2023/2	2024/2
W005504	2023/2	2024/2
W005514	2023/2	2024/2
W006008	2023/2	2024/2
W006781	2023/2	2024/2
W007116	2023/7	2024/7
W007589	2023/8	2024/8
W007874	2023/8	2024/8
W011644	2023/11	2024/11
W011680	2023/12	2024/12
W012661	2024/1	2025/1
W013296	2024/1	2025/1

WB00001	2023/8	2024/8
WB00002	2023/8	2024/8
WB00003	2023/8	2024/8
WB00004	2023/8	2024/8
WB00005	2023/8	2024/8
WB00006	2023/8	2024/8
WB00007	2023/8	2024/8
WB00008	2023/8	2024/8
WB00009	2023/9	2024/9
WB00010	2023/9	2024/9
WB00011	2023/9	2024/9
WB00012	2023/11	2024/11
WB00013	2023/11	2024/11
WB00014	2023/11	2024/11
WB00015	2023/11	2024/11
WB00016	2023/12	2024/12
WB00017	2023/12	2024/12
WB00018	2024/1	2025/1
WB00019	2024/1	2025/1
WB00020	2024/1	2025/1
WB00021	2024/1	2025/1

※使用期限表示は年月となっておりますが、当月末日まで有効です。

別紙

ラゲブリオ®カプセル200mg(以下:この薬)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、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服用できません。**
この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、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、胎児の形態に異常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、看護師又は薬剤師にお申し出ください。
 - ・ 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。

- 妊娠する可能性のある女性は、本剤服用中及び最終服用後4日間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。

- この薬を服用中及び最終服用後4日間に妊娠した、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、看護師、又は薬剤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には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

ラゲブリオ®カプセル200mgを処方された 妊娠する可能性のある女性と 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
この薬を服用できません。**

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、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、胎児の形態に異常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、担当の医師、看護師又は薬剤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。
- 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してください。
 - － 副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び服用終了後4日間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。
- この薬を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤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
HPIはこちら



MSD株式会社

MSDカスタマーサポートセンター-0120-024-964

RMP

2023年4月作成