

日医発第 1672 号 (法安)

令和 7 年 1 月 6 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
(公 印 省 略)

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）

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ゾコーバ錠 125mg（製造販売業者：塩野義製薬）及びラゲブリオカプセル 200mg（製造販売業者：MSD 株式会社）については、妊婦及び妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされていることから、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき作成された医療従事者向け資材及び患者向け資材の活用の徹底をお願いする等、妊婦及び妊娠している可能性のある女性への投与が行われないよう対策を行ってきたところですが、現在も投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しております。

このため、本件に対する追加の安全対策措置として、「「使用上の注意」の改訂について」（令和 6 年 12 月 17 日付け医薬安発 1217 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）が発出され、本会からも令和 6 年 12 月 20 日付け日医発第 1610 号（法安）をもってお知らせしたところです。

これを受け今般、ゾコーバ及びラゲブリオの電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）が改訂された旨、厚生労働省医薬局医薬安全対策課より各都道府県等衛生主管部（局）宛てに通知され、本会宛にも連絡がございました。つきましては、電子添文における新たな注意喚起内容及び以下の点について、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

- ・ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、その要否について慎重に検討、確認すること。
- ・ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与が必要と認められる場合には、医療従事者向け RMP 資材（別添 2 及び別添 3）及び患者向け RMP 資材（別添 4 及び別添 5）を活用し、投与開始前の患者への説明並びに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の確認を徹底すること。

・医療従事者向け RMP 資材及び患者向け RMP 資材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。今回の改訂において、患者向け RMP 資材に医療従事者向け RMP 資材の別紙「服用する際の事前チェックリスト」を添付したので特に留意すること。

・医療従事者向け RMP 資材及び患者向け RMP 資材に記載のとおり、患者から、投与後に妊娠が判明した等、妊娠に関して相談があった場合には、国立成育医療研究センター内に設置されている妊娠と薬情報センター又は近隣の産婦人科医において、相談することが可能であるため、必要に応じて、患者に紹介すること。

以上