

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「使用上の注意」の改訂について

令和6年12月4日
医薬安全対策課

1. 品目概要

[一般名] エンシトレルビル フマル酸

[販売名] ゾコーバ錠 125mg

[承認取得者] 塩野義製薬株式会社

[効能・効果] SARS-CoV-2 による感染症

[一般名] モルヌピラビル

[販売名] ラゲブリオカプセル 200mg

[承認取得者] MSD 株式会社

[効能・効果] SARS-CoV-2 による感染症

2. 経緯

- 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」（ゾコーバ）及び「モルヌピラビル」（ラゲブリオ）は、催奇形性リスクを有することから、妊婦又は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。
- ゾコーバ及びラゲブリオの催奇形性リスクについては、医薬品リスク管理計画書（RMP）において重要な潜在的リスクに設定し、添付文書の「2. 禁忌」の項及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項における注意喚起に加え、追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材及び患者向け資材の作成と提供を行っているところ。
- これまでに、製造販売業者より、ゾコーバ又はラゲブリオの投与後に妊娠が判明した症例が複数報告されたことを踏まえ、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を度々周知してきたところであるが、現在も投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続している。

3. 投与後妊娠判明症例の報告状況について

製造販売業者から報告された、投与後に妊娠が判明した症例の件数（年度別及び累計）は以下のとおり。

(ゾコーバ)

累積症例数：54 件（情報入手期間：2022 年 11 月 22 日～2024 年 10 月 31 日）

情報入手年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
症例数		3	34	17

(ラゲブリオ)

累積症例数：19 件（情報入手期間：2021 年 12 月 24 日～2024 年 10 月 31 日）

情報入手年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
症例数	1	2	14	2

4. 対応方針

- これまで医療従事者及び患者に対して度々注意喚起を行ってきたところであるが、3. のとおり、投与後妊娠判明症例の報告が継続していることから、更なる安全対策措置が必要と判断し、ゾコーバ及びラゲブリオの添付文書の「8. 重要な基本的注意」の項において、「妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、投与の必要性を十分に検討すること」、並びに「投与が必要と判断される場合においても、投与開始前に十分な問診を行い、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」等を注意喚起してはどうか（別添 1）。
- なお、当該安全対策措置に伴い、各製造販売業者に対し、医療機関への当該注意喚起並びに医療従事者向け資材及び患者向け資材の活用について周知徹底するよう指導する予定である。

以上

別添 1 添付文書の改訂案

(ゾコーバ)

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u>

(ラゲブリオ)

下線は変更箇所

現行	改訂案
(新設)	<p>8. <u>重要な基本的注意</u> <u>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。</u></p> <p>8.1 <u>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。</u></p> <p>8.2 <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>・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。</u><u>・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。</u><u>・本剤服用中及び最終服用後 4 日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。</u>