

## PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



No.16 2024年12月

### 新型コロナウイルス感染症治療薬(ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル)の妊娠する可能性のある女性への投与について

- 新型コロナウイルス感染症治療薬の「エンシトレルビル フマル酸」(ゾコーバ錠)及び「モルヌピラビル」(ラゲブリオカプセル)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ます。
- しかしながら、各薬剤の投与後に妊娠が判明した症例の報告が継続しています。
- ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセルの投与に当たっては、以下の注意事項をご確認いただくとともに、製造販売業者が周知している薬剤服用時の事前のチェックリスト(医薬品リスク管理計画書[RMP]医療従事者向け資材)及び処方された女性患者と家族向けの資材(RMP患者向け資材)を活用いただきますようお願いいたします。

### 妊娠する可能性のある女性への投与に際しての注意事項

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。

- 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。
- 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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・本剤服用中及び最終服用後2週間(ゾコーバ錠)又は4日間(ラゲブリオカプセル)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。

● 報告状況

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)は以下のとおりです。

<ゾコーバ錠>

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

<ラゲブリオカプセル>

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

薬剤服用時の事前のチェックリスト及び処方された女性患者と家族向けの資料は、PMDAのウェブサイトの医療用医薬品情報検索ページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)よりご確認ください。

**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。**避妊をしていても妊娠してはいないとは限りません。  
 一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はいないとは限りません。  
 一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。  
 一実際に、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週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、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。  
 一万一、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。  
 一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。  
 一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。





**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、この薬を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず担当の医師、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。**避妊をしていても妊娠してはいないとは限りません。  
 一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。  
 一実際に、この薬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、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。
- この薬を服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 万一、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でのご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください(0120-41-24-93、受付時間 月~金曜日10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医師にご相談ください。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。  
 一万一、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。  
 一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。  
 一副作用等で中止する場合は、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

妊娠と薬情報センター  
 HPはこちら 

MSD株式会社  
 MSDカスタマーサポートセンター0120424964 

2024年12月作成

本情報の留意点

- \* 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を入手できます！  
 登録はこちらから。

