



通常承認取得のお知らせ

謹啓

ゾコーバ®錠125mgに関しまして、新型コロナウイルス感染症(SARS-CoV-2による感染症)の治療薬として2022年11月22日に緊急承認されましたが、その後緊急承認の期限内である2023年6月8日に承認申請を実施、当局による審査が完了し、通常承認を取得しましたことをご案内申し上げます。つきましては、以下の点をご確認いただけますようお願い申し上げます。

①承認条件解除について

通常承認取得に伴い、同意文書取得に関する承認条件が解除されました。これを受けて、患者さん又は代諾者からの文書による同意取得が不要となりました。

<解除された承認条件>

【承認条件(緊急承認取得時、一部抜粋)】

本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。

②女性患者への投与、併用禁忌・併用注意について

妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与ならびに一部薬剤との併用はこれまでどおり禁忌です。これらの禁忌に関する説明用資材を以下のWebサイトに掲載しておりますので、患者さんへのご説明の際にご活用ください。

【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://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/for-women_pdf.html



【併用禁忌・併用注意について】

https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/taboo_pdf.html



③包装表示に関する留意点について

これまで個装箱に記載していた「注意－緊急承認医薬品」という表示は、通常承認を取得した2024年3月5日以降に製造する分からは削除されますが、在庫のある限りは「注意－緊急承認医薬品」の記載が入った製品も流通いたします*1。「注意－緊急承認医薬品」の記載の有無にかかわらず同一の製品であり、個装箱に記載の使用期限*2内は引き続き使用可能です。

※1 「注意－緊急承認医薬品」表示のない製品の流通時期等については、別途包装に関するお知らせ等でご案内いたします。

※2 本剤は2023年10月20日付で有効期間が24ヵ月から36ヵ月に延長され、既に流通している製品についても適用可能である旨が厚生労働省より周知されています。製造番号ごとの使用期限については、右記二次元バーコードから「ゾコーバ®錠125mg 使用期限確認」ページをご参照ください。



本剤の使用におかれましては、最新の電子添文、RMP等をご確認の上、適正使用にご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白








令和6年3月吉日
塩野義製薬株式会社

包装表示に関する留意点

従来流通品のうち、製造番号:N0012~N0023および3001~3014の製品には、
個装箱の使用期限および製造番号が記載されている面に「注意-緊急承認医薬品」の記載が入っています。

<p>従来流通品 (製造番号:N0012~N0023, 3001~3014)</p>	<p>(画像例)1人分包装品</p> 
<p>通常承認以降の製造分 (製造番号:3015~)</p>	

流通製品における個装箱のデザイン・写真

	国購入品		一般流通品				
	凸錠	凸錠	—	—	凸錠	—	—
包装単位	4人分包装 28錠 (14錠(PTP)×2)				1人分包装 7錠 (7錠(PTP)×1)		
個装箱デザイン	ラベル・ラインなし	緑色のラベルあり	緑色のラベルあり	緑色のラインあり	緑色のラインあり	ラベル・ラインなし	ラベル・ラインなし
「注意-緊急承認医薬品」の表示	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし
外観 (販売包装単位)							
製造番号	0001~0040	0041~0050	N0001~N0011	N0012~N0023	3004~3010	3001~3003, 3011~3014	3015~

当ご案内に関するお問い合わせ

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

電話番号:0120-956-734

受付時間:9:00~17:00 (土日祝日及び当社休業日を除く)

