

令和 5 年 11 月  
塩野義製薬株式会社

緊急承認医薬品

## ゾコーバ錠 125 mg 市販後安全性情報に関するご報告【第 6 回】

〔収集期間：令和 4 年 11 月 24 日～令和 5 年 11 月 12 日〕

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本剤は、2022 年 11 月 22 日に緊急承認医薬品として承認を取得して以降、「緊急承認条件」を遵守した市販後の医薬品安全性監視活動を行っております。

先生方よりご報告いただきました症例情報及び副作用等につきまして、販売開始から令和 5 年 11 月 12 日までの収集状況をご報告致します。ご診療の一助となれば幸いに存じます。

「[市販直後調査終了のご案内](#)」のとおり、今後も引き続き、「緊急承認条件」の遵守をお願い申し上げます。

なお、令和 5 年 5 月 23 日に終了した「ゾコーバ錠 125 mg」の市販直後調査については、「[市販直後調査最終成績のご報告](#)」をご参照ください。

また、日頃より先生方には多大なご協力をいただいておりますが、市販直後調査終了後も本剤投与後に「妊娠が確認された症例」の報告が続いています（10～12 頁参照）。「妊娠する可能性のある女性」へ本剤を投与される場合には、「妊娠していない」「妊娠している可能性がない」ことの確認と共に、本剤を投与すべきかを慎重にご検討いただきますよう、改めましてお願い申し上げます。

引き続き、本剤の安全対策へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本剤の使用にあたりましては、今後とも添付文書並びに[医薬品リスク管理計画書](#)の注意喚起等の記載事項をご参照の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

なお、副作用が発現した場合は担当の医薬情報担当者 (MR) までご連絡をお願い申し上げます。

謹白

<重要な潜在的リスク>【医薬品リスク管理計画書からの抜粋、一部改編】2023年8月作成版

催奇形性
重要な潜在的リスクとした理由： 生殖発生毒性試験において、ウサギでは、臨床曝露量の5.0倍相当以上で胎児に催奇形性が認められている。ラットでは、同様の異常は認められていない。 臨床試験において、妊娠中の女性への本剤の投与経験はない。 以上より、催奇形性を重要な潜在的リスクと設定した。
医薬品安全性監視活動の内容： ・ 通常の医薬品安全性監視活動
リスク最小化活動の内容： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「2. 禁忌」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」の項及び「患者向医薬品ガイド」に記載して注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、「医療従事者向け資材」：『「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「患者向け資材」：「ゾコーバ®錠 125mg を処方された女性の患者さんとご家族のみなさまへ」の作成及び提供を行う。

【添付文書からの抜粋】2023年10月改訂〔第7版：国購入品（凸錠）、8版：一般流通品（薬価収載品）共通〕

**2.禁忌（次の患者には投与しないこと）**

（略）

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2023年10月23日付「[市販後安全性情報に関するご報告【第5回】](#)」において、本剤投与後に妊娠が確認された症例が32例（疑い6例含む）集積されていることをご報告いたしました。

転帰として、「流産」された症例は2例であり、弊社としましては、本剤の影響は「不明」と判断し、原因として自然流産\*の可能性もありますので、引き続き症例の集積に留意すること、また、妊娠に関わる他の副作用が報告されていないことをご報告いたしました。

※：医療機関で確認された妊娠の15%前後が流産になります。妊娠12週未満の早い時期での流産が8割以上でありほとんどを占めます。人工流産以外の自然に起きる流産のことすべてを自然流産と言います。

【出典】公益社団法人 日本産科婦人科学会ホームページ

今回の集計におきましては、新たな症例の集積のご報告はございませんが、引き続き、「妊娠する可能性のある女性」に本剤をお渡しされる際の手順についてご確認をお願い申し上げます。

<「妊娠する可能性のある女性」に本剤をお渡しされる際の手順>

- 1) 問診時に資材：『「[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』をご確認のうえ、必ず同資材別紙の「事前チェックリスト」を用いて「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ること」等を説明いただき、「妊娠していない」さらに「妊娠している可能性がない」ことを患者さんに確認
- 2) そのうえで「[ゾコーバ®錠 125mg による治療に係る同意説明文書](#)」にて「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことについての同意を必ず取得
- 3) 本剤交付時に、「妊娠する可能性のある女性」に対しては、「[ゾコーバ®錠 125mg を処方された女性の患者さんとご家族のみなさまへ](#)」を本剤と共に患者さんに必ず提供し、「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことについて再確認

上記の手順を遵守していても「妊娠している可能性」を申告いただけないことが続いていますので、その原因の一つと考えられる

**「性交渉を行ったが、自分は適切な避妊をしていたので、妊娠している可能性はない」と、思われている患者さんがいらっしゃる**

ことにつきましても、ご留意をお願い申し上げます。

また、「妊娠している可能性」の申告の重要性を深く考えていただくために、繰り返しのお願いになりますが、同意取得時に、最新の「事前チェックリスト」に記載された

- ✓ 「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。」

について、具体的に患者さんにお聞きいただくことが「妊娠している可能性がある」ことを正しく申告していただくための重要な対応となりますので、**より丁寧なご説明及びご確認をお願いいたします。**

さらに、患者さんに妊娠している可能性を聞き取っていただく際の一助にさせていただくために、ゾコーバ錠 125mg 社外向けサイトに

**【妊娠する可能性がある女性への投薬にあたって必ず確認いただきたいこと】**

を掲載しておりますので、

本資料【はじめに】に記載されています<患者さんとのやり取りの例>等

を、ご参照いただきたく、再度、ご案内申し上げますと共に、少しでも「妊娠している可能性を排除できない場合」には、本剤の投与をお控えいただきますようお願い申し上げます。

なお、「妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文」が関連学会から発出されており、医療従事者及び患者さんに上述した留意点を啓発していただいております。また、その発出を受けて、厚生労働省から令和5年11月14日付「事務連絡」として「妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文等の公表について（周知依頼）」が発出されています（次頁「参考」参照）。