事　務　連　絡
令和５年３月２２日

各 ｛都道府県 / 保健所設置市 / 特別区｝ 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の
薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）（その２）

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

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」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「本剤」という。）について、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠125mg）の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（周知）」（令和５年３月８日付け事務連絡）において、本剤の一般流通開始日等については追ってご連絡する旨をお知らせしたところですが、今般、製造販売業者（「塩野義製薬株式会社」をいう。）からも公表されているとおり、薬価収載品としての本剤（以下「一般流通品」という。）の一般流通が令和５年３月31日より開始されます。

つきましては、今後の本剤の医療機関及び対応薬局への配分等を下記のとおりといたしましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしくお願いします。

記

１．「ゾコーバ登録センター」を通じた方法による国が購入した本剤の配分について

（1）　本剤を扱える医療機関、薬局の登録

「ゾコーバ登録センター」に登録し、同センターを通じた現在の方法による、国が購入した本剤（以下「国購入品」という。）の配分にあたっての新規の医療機関・薬局登録のリストの提出日については、これまで毎週月曜日及び木曜日としていましたが、３月 22 日以降 27 日までの平日については、毎日 17 時まで受け付けます。なお、リストの最終受付は、３月 27 日 17 時必着となります。

（2）　国購入品の配分

国購入品については、３月 30 日 15 時までに「ゾコーバ登録センター」に発注した分について配分することとし、以降の配分は終了します。

また、本剤を必要とする患者に速やかに投与できるよう、適切な在庫の確保など、状況に応じた本剤の配分依頼をお願いします。

２．３月 31 日以降の一般流通品の購入について

３月 31 日以降は、一般流通品が医療機関及び薬局に納入可能となります。一般流通品の注文手続き及び可能時期については、製造販売業者又は卸売販売業者にお問い合わせください。

一般流通品を患者に投与した場合には、通常の手続きに従って、当該薬剤費を含めて診療報酬請求を行ってください。なお、原則として同一患者に国購入品と一般流通品を混在させて使用することは避けてください。

３．一般流通品を含めた本剤の適正使用の徹底について

一般流通における初回流通品には、国購入品同様、直接の被包に緊急承認医薬品である旨の記載がありません。

本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報収集中となっています。そのため、本剤のご使用にあたっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明いただき、文書による同意を得てから投与いただけますようお願いします。

製造販売業者から、本剤を投与後に妊娠していることが判明した症例の報告がなされていること等から、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起について」（令和５年１月 20 日付け事務連絡）、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」（令和５年２月 24 日付け事務連絡）及び「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）」（令和５年３月 17 日付け事務連絡）により、注意喚起及び情報提供をお願いしてきたところです。引き続き、製造販売会社が周知している「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」の別紙（ゾコーバ錠 125mg を服用する際の事前チェックリスト。別添１）及び今般新たに製造販売会社が作成した女性患者及びそのご家族向けの資材（別添２）の活用をお願いいたします。

４．医療機関又は薬局が保有する国購入品について

医療機関又は薬局が保有する国購入品については、一般流通開始後も必要な患者に投与して構いません。国購入品の処方時に求めていた適格性情報チェックリストや投与後に行っていた 「ゾコーバ登録センター」を通じた使用実績登録などの取扱いについては、追ってご連絡します。

投与した国購入品の薬剤費については、いかなる場合であっても、患者に自己負担を求めることや、診療報酬請求することはできません。また、国購入品と一般流通品については、外箱のデザインが一部異なり、製造ロット番号（別添３）やＧＳ-1 コードにより管理されていますので、「ゾコーバ®錠 125mg 包装表示に関するお知らせ」（別添４）を参照したうえで、請求誤りがないようご留意ください。

５．薬局間譲渡について

今後、国が購入し配分した新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（本剤のほか、ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パックを含む）については、一般の医薬品と同様に薬局間譲渡を認める方向で調整しており、その手続きや要件については、追ってご連絡します。

【問い合わせ】
＜本件全体に関すること＞
新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）
Mail：corona-kusuri@mhlw.go.jp
TEL: 03-6812-7824（直通）平日 9：30～17：00
＜薬局に関すること＞
医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）
Mail：hanbai-site@mhlw.go.jp

別添１

・「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」の別紙（ゾコーバ錠 125mg を服用する際の事前チェックリスト

別紙

## 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、医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。
－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。
－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。
－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週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、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。
－万が一、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。
－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。
－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。

・ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材

# 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

**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おくすりを服用できません。**

**このおくすりは、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、医師、薬剤師又は看護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。
  - 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。
  - 実際に、このおくすり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。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
  - 万が一、おくすり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。
  - 残ったおくすりは保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
  - 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。
- 妊娠する可能性のある女性は、このおくすり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。
- このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- 万が一、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(0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10：00-12：00、13：00-16：00)へのご相談が可能です。妊娠と薬情報センターには専用の相談窓口が設けられています。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。

別添３

・国購入品のロット番号

| ロット No | 使用期限 | ロット No | 使用期限 |
|---|---|---|---|
| 0001 | 2023/12 | 0021 | 2024/4 |
| 0002 | 2023/12 | 0022 | 2024/4 |
| 0003 | 2024/1 | 0023 | 2024/5 |
| 0004 | 2024/1 | 0024 | 2024/5 |
| 0005 | 2024/1 | 0025 | 2024/5 |
| 0006 | 2024/2 | 0026 | 2024/6 |
| 0007 | 2024/2 | 0027 | 2024/6 |
| 0008 | 2024/2 | 0028 | 2024/6 |
| 0009 | 2024/2 | 0029 | 2024/6 |
| 0010 | 2024/3 | 0030 | 2024/6 |
| 0011 | 2024/3 | 0031 | 2024/6 |
| 0012 | 2024/3 | 0032 | 2024/6 |
| 0013 | 2024/3 | 0033 | 2024/6 |
| 0014 | 2024/3 | 0034 | 2024/6 |
| 0015 | 2024/3 | 0035 | 2024/7 |
| 0016 | 2024/3 | 0036 | 2024/7 |
| 0017 | 2024/3 | 0037 | 2024/7 |
| 0018 | 2024/3 | 0038 | 2024/7 |
| 0019 | 2024/3 | 0039 | 2024/7 |
| 0020 | 2024/3 | 0040 | 2024/7 |

別添４

・ゾコーバ®錠 125mg 包装表示に関するお知らせ

注意－緊急承認医薬品

抗SARS-CoV-2剤

薬価基準収載

ゾコーバ®錠 125mg

XOCOVA®

エンシトレルビル　フマル酸錠

劇薬、処方箋医薬品注)

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

# ゾコーバ®錠125mg　包装表示に関するお知らせ

ゾコーバ®錠125mg(以下、本剤)は、2023年3月15日に薬価基準に収載され、3月31日より一般流通が開始される運びとなりました。つきましては、一般流通品(薬価収載医薬品)に関して、包装表示における以下の留意点をご確認いただきますよう、お願い申し上げます。

■ **一般流通における初回流通品には、国購入品同様、直接の被包に緊急承認医薬品である旨の記載がありません。本資料をもって、緊急承認医薬品であることをお知らせいたします。**

本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中です。そのため、本剤のご使用にあたっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明いただき、文書による同意を得てから投与いただけますようお願いいたします。

## ■ 国購入品と一般流通品の区別について

① 個装箱

一般流通品の個装箱には、緑色のラベルが貼付されています。

| 個装箱写真 | |
|---|---|
| 国購入品 | 一般流通品 |
| | |





裏面もご確認いただけますようお願いいたします ▶

② PTPシート

一般流通品のPTPシートにも、当面、国購入品と同じ調剤包装単位コードが印字されております。
この調剤包装単位コードを診療報酬請求時には使用しないで下さい。

【国購入品と一般流通品のGS1コード】

| | 国購入品 | 一般流通品 |
|---|---|---|
| 販売包装単位コード（GS1コード） | 14987087042969 | 14987087043065 |
| 調剤包装単位コード（GS1コード） | 04987087042979 | |

一般流通品の調剤包装単位コードでの読み取りが必要な場合は、変更予定の右記のバーコードをご活用下さい。

(01)04987087043075

■ 一般流通開始後も、厚生労働省より配分された国購入品をご使用いただくことは可能ですが、薬剤費は保険請求することができませんので、ご留意下さい。
一般流通品は、薬価基準収載医薬品ですので、保険請求することが可能です。

■ 一般流通品のPTPシートの外観は国購入品と類似しております。国購入品と一般流通品のPTPシートを区別して保管いただくため、国購入品が識別できるよう、紺色のラベルと保管用の専用袋を提供いたします。

**保管にあたっての資材の活用方法**

**国購入品**

国購入品のPTPシートには紺色のラベル※1を提供いたします

保管用の専用袋※1もご用意しております

（PTPシートをそのまま、またはPTPシートを個装箱に入れた状態で入れることができます）

※1：弊社MRから提供いたします。

一般流通品のPTPシートには緑色のラベル※2もご用意しております