





**重要** 速やかに改訂添付文書を作成します

- ①ミネプロ錠(エサキセレン)、セララ錠(エプレノン) 214 血圧降下剤
- ②ヨウ化カリウム製剤 322 無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
相互作用の記述	※DSUの記載の要点を以下にまとめる(薬剤部) 「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」の使用する場合(つまり緊急時)は、この①②の併用は「併用注意」として「血清カリウム値が上昇するおそれがある。」とする一方、平時では「併用禁忌」とした。機序は、①による「カリウム貯留作用が増強するおそれがある。」とした。

- ジャディアンス錠(エンパグリフロジン)、フォーガ錠(ダパグリフロジン)、スーグラ錠(イブラグリフロジン)、カナグル錠(カナグリフロジン)、デベルザ錠(トホグリフロジン)、ルセフィ錠(ルセオグリフロジン) 219 その他の循環器官用薬
- SGLT2の配合剤(トラディアンス配合錠AP・BP、スージャヌ配合錠、カナリア配合錠、) 396 糖尿病用剤、など

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]一部改訂	本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。

- エンタイビオ皮下注・点滴(ペドリズマブ) 239 その他の消化器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	間質性肺疾患: 間質性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎等)が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- クロルマジノン酢酸エステル(プロスターール・L) 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]追記	〈効能共通〉 クロルマジノン酢酸エステルの投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能の変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること。投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている。
[9.1合併症・既往歴等のある患者]追記	髄膜腫又はその既往歴のある患者: 髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。
[15.1臨床使用に基づく情報]一部改訂	海外の疫学調査において、クロルマジノン酢酸エステルの6カ月間の累積投与量が360mg超の女性では、360mg以下の女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高く(ハザード比4.4(95%信頼区間:3.4-5.8))、累積投与量の増加に伴い発生リスクが高くなるとの報告がある。また、クロルマジノン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比3.87(95%信頼区間:3.48-4.30))との報告がある。



**重要**

速やかに改訂添付文書を作成します

**メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(2.5mg、5mg) 247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤**  
**(生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整等の効能を有する製剤)(先発名:ヒスロン・プロペラ)**

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的 [15.1臨床使用に 基づく情報] 一部改訂	(薬剤部注:前段は前ページのプロスターールと同) 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった(オッズ比5.55(95%信頼区間:2.27-13.56))との報告がある。

**ゲムシタピン点滴静注液(ジェムザール) 422 代謝拮抗剤**

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]一部改訂	重度の皮膚障害: 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅斑、水疱、落屑等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

**ネクサパール錠(ソラフェニブ) 429 その他の腫瘍用薬**

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]追記	〈効能共通〉 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
[11.1重大な副作用]追記	腫瘍崩壊症候群: 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

**ソコーバ錠(エンシトレルビル) 625 抗ウイルス剤**  
**ラゲブリオカプセル(モルヌピラビル)**

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]追記	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。

## 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

### 1. はじめに

厚生労働省は、令和6年12月17日に「使用上の注意」の改訂指示通知を発出し、エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ錠125mg, 以下「ゾコーバ」という。)及びモルヌピラビル(ラゲブリオカプセル200mg, 以下「ラゲブリオ」という。)の製造販売業者に対して、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旨、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により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の確認を行うこと等の注意事項を追記するよう指示しましたので、その内容等について紹介します。

### 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であるゾコーバ及び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ます。

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です。

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すが、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ます(次表)。

表. 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)

(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

このような状況を踏まえ、更なる安全対策措置として、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」等を注意喚起する必要があると判断し、令和6年12月17日に、製造販売業者に対して「使用上の注意」の改訂を行うよう指示しました。

### 3. 妊娠する可能性のある女性への注意事項について

今回の「使用上の注意」の改訂において、ゾコーバ及びラゲブリオの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として、以下の内容を追記しました。(本紙p23～30「3. 使用上の注意の改訂について(その356)」もご参照ください。)

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)又は4日間(ラゲブリオ)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。

# 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…つづき

## 4. RMPに基づき作成された資料の活用について

ゾコーバ及びラゲブリオの妊娠する可能性のある女性への投与が必要と認められる場合には、「服用する際の事前のチェックリスト」等のRMP資料を活用いただき、投与開始前の患者への説明、並びに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の確認を徹底していただきますようお願いいたします。なお、今回の「使用上の注意」の改訂に伴い、RMP資料の改訂を行いましたので、最新版の資料をご活用ください。

### 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

説明者と患者さんと、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。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護士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。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。  
- 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、薬剤師又は看護士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、薬剤師又は看護士に相談してください。

 SHIONOGI

### 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。

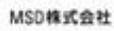
- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、このおくすりを服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護士にお伝えください。  
- 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。  
- 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。  
- 実際に、このおくすりを服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
- 妊娠する可能性のある女性は、このおくすりを服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- このおくすりを服用中及び最終服用後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、薬剤師又は看護士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での相談が可能です。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。  
- 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、薬剤師又は看護士に相談してください。

妊娠と薬情報センターはこちら  製造販売元【文部科学省及び厚生労働省】  
 **塩野義製薬株式会社**  
KCV-C0014/V041  
〒8580665  
2024年12月作成

### ラゲブリオ®カプセル200mg(以下:この薬)を服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんと、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、投与した動物の胎児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、必ず医師、看護士又は薬剤師にお申し出てください。  
- 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。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。  
- 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最終服用後4日間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医師、看護士又は薬剤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、看護士又は薬剤師に相談してください。

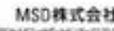
 MSD株式会社

### 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、投与した動物の胎児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、看護士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いないとは限りません。  
- 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、看護士又は薬剤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での相談が可能です。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。  
- 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してください。  
- 副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護士又は薬剤師に相談してください。

妊娠と薬情報センターはこちら   MSD株式会社  
KCV-C0014/V041  
〒8580665  
2024年12月作成

## 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…つづき

資料請求する際の連絡先 令和7年1月22日時点

・ゾコーバ(製造販売業者:塩野義製薬株式会社)

メール:opt\_otoiawase@shionogi.co.jp

電話:塩野義製薬株式会社 医薬情報センター 0120-956-734

受付時間:9:00-17:00(土日祝日・所定休日を除く)

・ラゲブリオ(製造販売業者:MSD株式会社)

電話:MSDカスタマーサポートセンター 0120-024-961

受付時間:9:00~17:30(土日祝日・所定休日を除く)

令和7年1月27日以降は、以下のラゲブリオツールオーダーシステムでの請求も可能となる予定です。

請求可能時期等の詳細はMSD株式会社にお問い合わせください。

ラゲブリオツールオーダーシステム:

<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/materials/toolorder/>

電話:ツールオーダーシステム専用ダイヤル 0120-024-262

受付時間:9:00-17:30(土日祝日・所定休日を除く)

### 5. おわりに

今回の「使用上の注意」の改訂指示通知の発出を踏まえ、PMDAは「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」をPMDAのホームページ(<https://www.pmda.go.jp/files/000272643.pdf>)上に公表しています。医療関係者においては、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を改めてご確認ください。ととともに、妊娠する可能性のある女性にゾコーバ及びラゲブリオの投与を検討する際には、上記の注意事項にご留意いただき、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないよう、適正使用へのご協力をお願いいたします。

(参考情報)

・「使用上の注意」の改訂について(医薬安発1217第1号 令和6年12月17日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001355867.pdf>

・「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)の妊娠する可能性のある女性への投与に係る情報提供(電子化された添付文書の改訂及び資料の活用徹底等について)」(事務連絡 令和6年12月17日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001357762.pdf>

・令和6年度第9回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料2-1 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

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_45738.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_45738.html)

・「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」(事務連絡 令和5年1月20日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001041553.pdf>

・「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」(事務連絡 令和5年2月24日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001063224.pdf>

・「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(新資料の活用の依頼等)」(事務連絡 令和5年3月17日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001074688.pdf>

・「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(資料の活用の徹底について)」(事務連絡 令和5年6月29日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001115615.pdf>

・「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(資料の活用の徹底及び相談窓口について)」(事務連絡 令和5年8月30日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001140571.pdf>

・「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)」(事務連絡 令和5年11月14日付)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001166958.pdf>