

ゾコーバ®錠 125mg による治療に係る同意説明文書

2022年11月作成

1. ゾコーバ®錠 125mg (以下、本剤) について

本剤は、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2 による感染症) の治療薬として緊急承認されました。

緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

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。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。

本剤による治療を受ける前に、担当の医師から、本剤の効果や服用方法、リスクについての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、本剤の有効性及び安全性に関する評価が変わる可能性があります。

● 本剤の服用方法について

- 本剤は1日1回5日間経口投与する薬剤です。
- 服用量は、1日目に1回3錠(375 mg)、2日目から5日目に1回1錠(125 mg)の合計7錠です。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師又は看護師に相談してください。決して2回分を1度に服用しないでください。
- 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。
 - ・ 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ・ 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。

● **本剤を服用する前に必ず担当の医師、薬剤師又は看護師に伝えること**

以下の項目に該当する患者さんは、本剤を服用できませんので、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。

- ▶ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ▶ 【併用できない薬】を服用中の患者
- ▶ 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者
- ▶ 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【併用できない薬】添付文書に記載されている薬効分類名とは異なる表現が含まれています。

薬効分類	薬剤名等
抗精神病薬	・ピモジド(オーラップ) ・ブロナンセリン (ロナセン) ・ルラシドン塩酸塩 (ラツータ)
抗不整脈薬	・キニジン硫酸塩水和物
頻脈性不整脈・ 狭心症治療薬	・ベプリジル塩酸塩水和物(ベプリコール)
抗血小板薬	・チカグレロル(ブリリント)
選択的アルドステロン ブロック	・エプレレノン(セララ)
頭痛治療薬	・エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン) ・ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
子宮収縮薬	・エルゴメトリンマレイン酸塩 ・メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタン M)
高脂血症治療薬	・シンバスタチン(リポバス) ・ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)
睡眠導入薬	・トリアゾラム(ハルシオン)
グレリン様作用薬	・アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)
HCN チャネル遮断薬	・イバブラジン塩酸塩(コララン)
抗悪性腫瘍薬	・ベネトクラクス 〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期〕 (ベネクレクスタ) ・イブルチニブ(イムブルビカ) ・アパルタミド (アーリーダ) ・エンザルタミド(イクスタンジ) ・ミトタン (オペプリム)
降圧薬	・アゼルニジピン(カルブロック) ・アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル(レザルタス配合錠)
不眠症治療薬	・スボレキサント (ベルソムラ)

肺高血圧症治療薬	・タダラフィル（アドシルカ） ・リオシグアト（アデムパス）
勃起不全治療薬	・バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）
抗酸菌症治療薬	・リファブチン（ミコブティン）
非ステロイド型選択的 ミネラルコルチコイド 受容体拮抗薬	・フィネレノン（ケレンディア）
選択的直接作用型 第Xa因子阻害薬	・リバーロキサバン（イグザレルト）
抗てんかん薬	・カルバマゼピン（テグレートール） ・フェニトイン（ヒダントール、アレビアチン） ・ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）
抗結核薬	・リファンピシン（リファジン）
食品など	・セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品（ハーブティー、サプリメントなど）

※本剤は、その他に併用を注意すべき薬があります。他の薬を服用している場合や、新たに服用する場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

以下の項目に該当する患者さんは、本剤の服用に注意が必要となりますので、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

- ▶ 肝機能が低下している方
- ▶ 妊娠可能な女性
- ▶ 授乳中の女性又は授乳を予定している女性

● 女性の患者さんへの注意事項

本剤は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、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。

また、本剤は、動物実験で、乳汁への移行が認められています。人での乳汁への移行はわかっていませんが、授乳中に服用することで、乳児に影響を及ぼす可能性があります。

- ▶ 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本剤を服用できません。
- ▶ 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。
- ▶ 本剤を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいです。

● 予想される副作用

本剤の安全性に関して得られている情報は限られていますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

<ul style="list-style-type: none">● 発疹● そう痒● 悪心● 嘔吐● 下痢● 腹部不快感● 頭痛	<ul style="list-style-type: none">● 脂質異常症● HDL コレステロール低下● トリグリセリド上昇● ビリルビン上昇● 血中コレステロール低下● 血清鉄上昇
--	---

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患があらわれる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師にご相談ください。

2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、薬剤師又は看護師にお知らせください。あなたからの情報は医師、薬剤師、看護師を通じて国や製薬企業（塩野義製薬株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

注意-緊急承認医薬品

抗SARS-CoV-2剤

薬価基準収載

市販直後調査

2022年11月~2023年5月

注意-緊急承認医薬品

日本標準商品分類番号 87625

医薬品リスク管理計画対象製品

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

医療関係者用

併用禁忌薬・併用注意薬 一覧表

ゾコーバ[®]錠の投与に際しては、最新の電子添文を必ずご確認ください。

本剤と他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではありません。

他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、用量に留意して慎重に投与してください。

本剤はCYP3A基質であり、強いCYP3Aの時間依存的阻害作用^{*}を有します。CYP3Aの時間依存的阻害作用^{*}は、本剤投与終了後も一定期間持続します。また、P-gp、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3の阻害作用を有します。

下記表内の薬剤以外にも、これらの代謝酵素やトランスポーターによって代謝・排出される薬剤と併用する場合は注意をしてください。

※承認用量より高い用量（1日目は750mg、2日目から5日目は250mg）で実施されたCYP3A基質であるデキサメタゾンに対する薬物相互作用試験において、本剤投与5日目にC_{max}及びAUCはそれぞれ1.47倍及び3.47倍に増大したが、本剤最終投与から10日目においてはC_{max}及びAUCはそれぞれ1.17倍及び1.58倍となった。

併用禁忌薬

本剤とこれらの薬剤の併用は禁忌です

電子添文に記載されている薬効分類名とは異なる表現が含まれています。
注釈のないものは本剤のCYP3A阻害作用の影響を受けるおそれのある薬剤です。

薬効分類名	薬剤名等	効能または効果
抗精神病薬	<input type="checkbox"/> ピモジド(オーラップ)	◆統合失調症 ◆小児の自閉性障害、精神遅滞に伴う諸症状
	<input type="checkbox"/> ブロナンセリン(ロナセン)	◆統合失調症
	<input type="checkbox"/> ルラシドン塩酸塩(ラゾダ)	◆統合失調症 ◆双極性障害におけるうつ症状の改善
抗不整脈薬	<input type="checkbox"/> キニジン硫酸塩水和物	◆期外収縮(上室性、心室性) ◆発作性頻拍(上室性、心室性) ◆新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、陳旧性心房細動 ◆心房粗動 ◆電気ショック療法との併用及びその後の洞調律の維持 ◆急性心筋梗塞時における心室性不整脈の予防
頻脈性不整脈・狭心症治療薬	<input type="checkbox"/> ベプリジル塩酸塩水和物(ベプリコール)	◆下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合 持続性心房細動、頻脈性不整脈(心室性) ◆狭心症
抗血小板薬	<input type="checkbox"/> チカグレロル(ブリリント)	【ブリリント錠90mg】 ◆経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) (ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る) 【ブリリント錠60mg】 ◆以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害
選択的アルドステロンブロッカー	<input type="checkbox"/> エプレノン(セララ)	【セララ25mg、50mg、100mg】 ◆高血圧症 【セララ25mg、50mg】 ◆下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全

薬効分類名	薬剤名等	効能または効果
頭痛治療薬	<input type="checkbox"/> エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン) <input type="checkbox"/> ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	◆血管性頭痛、片頭痛 ◆緊張性頭痛(クリアミンのみ) ◆起立性低血圧(ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩のみ)
子宮収縮薬	<input type="checkbox"/> エルゴメトリンマレイン酸塩※ <input type="checkbox"/> メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタンM)※	◆子宮収縮の促進ならびに子宮出血の予防及び治療 (※電子添文に記載されている効能又は効果と異なる表現が含まれています。)
高脂血症治療薬	<input type="checkbox"/> シンバスタチン(リポバス) <input type="checkbox"/> ロミタピドメシル酸塩(ジャクスタピッド)	◆高脂血症、家族性高コレステロール血症 ◆ホモ接合体家族性高コレステロール血症
睡眠導入薬	<input type="checkbox"/> トリアゾラム(ハルシオン)	◆不眠症 ◆麻酔前投薬
グレリン様作用薬	<input type="checkbox"/> アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)	◆下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
HCNチャネル遮断薬	<input type="checkbox"/> イバブラジン塩酸塩(コララン)	◆洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
抗悪性腫瘍薬	<input type="checkbox"/> ベネトクラクス [再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期](ベネクレクタ)	◆再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) ◆急性骨髄性白血病
	<input type="checkbox"/> イブルチニブ(イムブルピカ)	◆慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) ◆再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 ◆造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)
	<input type="checkbox"/> アパルタミド(アーリーダ)※ ¹	◆遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ◆遠隔転移を有する前立腺癌
	<input type="checkbox"/> エンザルタミド(イクスタンジ)※ ² <input type="checkbox"/> ミトタン(オペプリム)※ ²	◆去勢抵抗性前立腺癌 ◆遠隔転移を有する前立腺癌 ◆副腎癌 ◆手術適応とならないクッシング症候群
降圧薬	<input type="checkbox"/> アゼルニジピン(カルブロック) <input type="checkbox"/> アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル(レザルトス配合錠)	◆高血圧症
不眠症治療薬	<input type="checkbox"/> スポレキサント(ベルソムラ)	◆不眠症
肺高血圧症治療薬	<input type="checkbox"/> タダラフィル(アドシルカ) <input type="checkbox"/> リオシグアト(アデムパス)※ ³	◆肺動脈性肺高血圧症 ◆外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症 ◆肺動脈性肺高血圧症
勃起不全治療薬	<input type="checkbox"/> バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)※	◆勃起不全 (※電子添文に記載されている効能又は効果と異なる表現が含まれています。)
抗酸菌症治療薬	<input type="checkbox"/> リファブチン(ミコブチン)	◆結核症 ◆マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症 ◆HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制
非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬	<input type="checkbox"/> フィネレノン(ケレンディア)	◆2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

※1: CYP3A誘導作用により本剤の血中濃度を低下させるおそれのある薬剤。また、本剤のCYP3A阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

※2: CYP3A誘導作用により本剤の血中濃度を低下させるおそれのある薬剤。

※3: 本剤のCYP3A阻害及びP-gp/BCRP阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

相互作用検索ツールを公開しております。
是非お役立てください。

<https://www.shionogi.co.jp/med/xocova/interaction/>



併用禁忌薬

電子添文に記載されている薬効分類名とは異なる表現が含まれています。
注釈のないものは本剤のCYP3A阻害作用の影響を受けるおそれのある薬剤です。

薬効分類名	薬剤名等	効能または効果
選択的 直接作用型 第Xa因子阻害薬	□ リバーロキサバン (イグザレルト) ^{※1}	【成人】◆非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ◆静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 【小児】◆静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
抗てんかん薬	□ カルバマゼピン(テグレートル) ^{※2}	◆精神運動発作、てんかん性格及びてんかんに伴う精神障害、てんかんの痙攣発作:強直間代発作(全般痙攣発作、大発作) ◆躁病、躁うつ病の躁状態、統合失調症の興奮状態 ◆三叉神経痛
	□ フェニトイン (ヒダントール、アレビアチン) ^{※3}	【経口薬】◆てんかんのけいれん発作:強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)、焦点発作(ジャクソン型発作を含む) ◆自律神経発作 ◆精神運動発作 【注射薬】◆てんかん様けいれん発作が長時間引き続いて起こる場合(てんかん発作重積症) ◆経口投与が不可能でかつけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合(特に意識障害、術中、術後) ◆急速にてんかん様けいれん発作の抑制が必要な場合
	□ ホスフェニトインナトリウム水和物 (ホストイン) ^{※3}	◆てんかん重積状態 ◆脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 ◆フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法
抗結核薬	□ リファンピシン(リファジン) ^{※3}	◆肺結核及びその他の結核症 ◆マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)症を含む非結核性抗酸菌症 ◆ハンセン病
食品など	□ セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品 (ハーブティー、サプリメントなど) ^{※3}	

併用注意薬

薬効分類	薬剤名等
□ 副腎皮質ステロイド	◆ブデソニド ◆シクレソニド ◆デキサメタゾン ◆メチルプレドニゾロン
□ オピオイド系鎮痛薬	◆フェンタニル◆フェンタニルクエン酸塩 ◆オキシコドン塩酸塩水和物 ◆メサドン塩酸塩
□ 免疫疾患治療薬	◆シクロスポリン ◆タクロリムス水和物
□ 高脂血症治療薬	◆アトルバスタチンカルシウム水和物 ◆ロスバスタチンカルシウム ^{※4}
□ 催眠鎮静剤	◆ミダゾラム
□ 疼痛治療薬	◆ブプレノルフィン塩酸塩
□ 片頭痛治療薬	◆エトトリプタン臭化水素酸塩
□ 降圧薬	◆ニフェジピン ◆フェロジピン
□ 抗不整脈薬	◆ベラパミル塩酸塩 ◆ジソピラミド
□ 抗精神病薬	◆ハロペリドール ◆アリピプラゾール ◆クエチアピンフマル酸塩
□ 抗凝固薬	◆ワルファリンカリウム ◆アピキサバン ◆シロスタゾール ◆ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 ^{※5}

※1:本剤のCYP3A阻害及びP-gp阻害作用の影響を受けるおそれのある薬剤。

※2:CYP3A誘導作用により本剤の血中濃度を低下させるおそれのある薬剤。また、本剤のCYP3A阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

※3:CYP3A誘導作用により本剤の血中濃度を低下させるおそれのある薬剤。

※4:本剤のBCRP阻害、OATP1B1阻害及びOATP1B3阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

※5:本剤のP-gp阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

薬効分類	薬剤名等
<input type="checkbox"/> 抗悪性腫瘍薬	◆ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍薬(ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩) ◆ドセタキセル ◆エベロリムス ◆テムシロリムス ◆ゲフィチニブ ◆ダサチニブ水和物 ◆エルロチニブ塩酸塩 ◆ラパチニブトシル酸塩水和物 ◆ボルテゾミブ ◆イマチニブメシル酸塩 ◆スニチニブリンゴ酸塩 ◆ボスチニブ水和物 ◆カバジタキセル ◆クリゾチニブ ◆シロリムス ◆パノビノスタット乳酸塩 ◆ポナチニブ塩酸塩 ◆ルキシロチニブリン酸塩 ◆アキシチニブ ◆ニロチニブ塩酸塩水和物 ◆ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の維持投与期、急性骨髄性白血病) ◆イリノテカン塩酸塩水和物
<input type="checkbox"/> 勃起不全治療薬	◆シルデナフィルクエン酸塩 ◆タダラフィル(シアリス)
<input type="checkbox"/> 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬	◆タダラフィル(ザルティア)
<input type="checkbox"/> 痛風・家族性地中海熱治療薬	◆コルヒチン
<input type="checkbox"/> 抗ウイルス薬	◆マラビロク ◆エファビレンツ ^{※1} ◆エトラビルン ^{※1}
<input type="checkbox"/> 制吐薬	◆アプレピタント
<input type="checkbox"/> 腸運動抑制薬	◆ロペラミド塩酸塩
<input type="checkbox"/> 気管支拡張薬	◆サルメテロールキシナホ酸塩
<input type="checkbox"/> カルシウム受容体作動薬	◆シナカルセト塩酸塩
<input type="checkbox"/> 抗不安薬	◆アルプラゾラム
<input type="checkbox"/> 不眠症治療薬	◆ゾピクロン
<input type="checkbox"/> 過活動膀胱治療薬	◆トルテロジン酒石酸塩
<input type="checkbox"/> 尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療薬	◆オキシブチニン塩酸塩
<input type="checkbox"/> ADHD治療薬	◆グアンファシン塩酸塩
<input type="checkbox"/> 子宮内膜症治療薬 子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療薬	◆ジエノゲスト
<input type="checkbox"/> 抗真菌薬	◆イトラコナゾール
<input type="checkbox"/> ジギタリス製剤	◆ジゴキシン ^{※2}
<input type="checkbox"/> 肺高血圧症治療薬	◆ボセンタン水和物 ^{※3}
<input type="checkbox"/> 催眠・鎮静・抗けいれん薬	◆フェノバルビタール ^{※1}
<input type="checkbox"/> 抗てんかん薬	◆プリミドン ^{※1}
<input type="checkbox"/> 葉酸代謝拮抗薬	◆メトトレキサート ^{※4}

※1: CYP3A誘導作用により本剤の血中濃度を低下させるおそれのある薬剤。

※2: 本剤のP-gp阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

※3: CYP3A誘導作用により本剤の血中濃度を低下させるおそれのある薬剤。また、本剤のCYP3A阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

※4: *in vitro* 試験から本剤のOAT3阻害作用により影響を受けるおそれのある薬剤。

各薬剤の詳細については最新の電子添文をご参照ください。

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]



塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734

SHIONOGI

XCV-C-0006(V04)審503358
2023年3月作成



ゾコーバ[®]錠 125mg

「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

ゾコーバ[®]錠 125mg(以下、本剤)の投与に際しましては、以下の点にご留意ください。

- **妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性には投与できません。**
- 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。
- 処方される前に、問診において別紙のチェックリストをご使用になり、患者さんが妊娠していないこと、又は妊娠している可能性がないことを必ず確認してください。
 - － 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ることにご留意ください。
 - － 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に対して、本剤投与中及び最終投与後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うように指導してください。
 - * 最終投与後の避妊期間は、健康成人女性を対象とした試験における本剤の半減期の中央値(51.4時間)及び最大値(66.4時間)の5倍に相当する。
- 本剤投与中及び最終投与後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するよう指導してください。
- 本剤の投与を開始した後に患者さんが妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、以下の安全性情報の連絡先にご連絡ください。

安全性情報の連絡先

- 担当MRIに連絡
- 塩野義製薬 医療情報センター(0120-956-734)に電話
- 塩野義製薬 医療関係者向けウェブサイト
(<https://www.shionogi.co.jp/med/index.html>)の医療用医薬品有害事象情報連絡フォームを使用

- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した患者さんには希望に応じて、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をご紹介ください。
- 患者さんの服薬状況を確認してください。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切るよう指導してください。
 - － 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よう指導してください。
 - － 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するよう指導してください。
 - － 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するよう指導してください。

電子添文「2.禁忌」「9.特定の背景を有する患者に関する注意」より抜粋

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[2.4、9.5参照]

9.5 妊婦

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こと。

ウサギにおいて、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るとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。[2.4、9.4参照]

生殖発生毒性試験データ

● ラット受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験

ラット(各群雌雄20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を1日1回反復経口投与し、雌雄の受胎能及び初期胚発生への影響を評価した。

エンシトレルビル フマル酸投与に起因する毒性変化は、雌雄共に最高用量である1000mg/kg/日まで認められず、雌雄親動物の一般毒性、雌雄親動物の生殖機能及び初期胚発生に関する無毒性量は1000mg/kg/日と判断した。

● ラット胚・胎児発生に関する試験

妊娠ラット(各群20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠17日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠20日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物で投与期間中に体重増加抑制及び投与初期に摂餌量減少が認められた。胚・胎児では、1000mg/kg/日投与群で胎児発育遅延及び骨格変異所見として短小過剰肋骨の発現頻度の増加が認められた。無毒性量は、母動物の一般毒性及び胚・胎児の発生に関し60mg/kg/日、母動物の生殖機能に関して1000mg/kg/日と判断した。

● ウサギ胚・胎児発生に関する試験

妊娠ウサギ(各群17~18例)に0(対照群)、30、100又は300mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、胚・胎児の着床から硬口蓋閉鎖までの期間(妊娠6日目から妊娠19日目)、1日1回反復経口投与して、妊娠28日目に帝王切開し、母動物及び胚・胎児発生への影響を評価した。

100mg/kg/日以上投与群において、母体毒性及び催奇形性が、300mg/kg/日投与群では胚・胎児致死が認められた。認められた奇形は、軸骨格の形態異常及び関連した外表の異常(短尾)であった。また100mg/kg/日投与群の1例では母体毒性に起因した流産が認められた。母動物の一般毒性及び生殖機能並びに胚・胎児の発生に関する無毒性量は30mg/kg/日と判断した。

また、妊娠ウサギ(各群18~20例)に0(対照群)、300mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、1日1回、3~4日間(妊娠6日目から妊娠9日目、妊娠10日目から妊娠12日目、妊娠13日目から妊娠15日目)反復経口投与した際にも、300mg/kg/日投与群において、胚・胎児の致死及び同様の奇形が認められた。

● ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験

妊娠ラット(各群18~20例)に0(対照群)、20、60又は1000mg/kg/日のエンシトレルビル フマル酸を、妊娠6日から分娩を経て哺育20日まで、1日1回反復経口投与し、出生児の出生前及び出生後の発生並びに母体の機能への影響を評価した。

1000mg/kg/日投与群において、母動物の体重の増加抑制及び低値傾向、摂餌抑制、並びに全児死亡が認められた。出生児では、母体毒性が認められた1000mg/kg/日投与群で出生児数、生存率及び体重の低値並びに眼瞼開裂及び雌雄の性成熟の遅延が認められた。これらを毒性変化と考え、母動物の一般毒性及び生殖機能並びに次世代の発生に関する無毒性量は60mg/kg/日と判断した。

社内資料：エンシトレルビルの生殖発生毒性試験[承認時評価資料]



SHIONOGI

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8

医薬情報センター TEL 0120-956-734

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。

妊娠と薬情報センターはこちら



SHIONOGI

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734



XCV-C-0014 (V01)
審 059176
2023年3月作成

ゾコーバ[®]錠による治療を受ける 患者さん・患者さんのご家族の方へ

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服用できません

新型コロナウイルス感染症について

- 新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)によって引き起こされる感染症であり、COVID-19とも呼ばれます。
- 発症時の主な症状として、発熱、呼吸器症状(咳、のどの痛みなど)、倦怠感、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、嗅覚異常、関節痛、筋肉痛などがあります。新型コロナウイルスに感染した人は、軽症であった方、治癒する方も多いですが、重症化する方は、普通の風邪症状が出てから約5～7日程度で、症状が急速に悪化し、肺炎に至るとされています。
- また、新型コロナウイルスでは、発症の2日前から発症後7～10日間程度他の人に感染させる可能性があると考えられています。症状のある方の場合、発症日から7日間経過し、かつ、症状軽快から24時間経過している場合、8日目から療養解除が可能とされていますが、10日間感染リスクが残存することから、自身による検温、高齢者等重症化リスクのある方との接触や感染リスクの高い行動を控えていただく等、自主的な感染予防行動の徹底が必要とされています。
- 一般的に、ウイルスは流行していく中で少しずつ変異をおこし、ウイルスの性質が変化することがあります。新型コロナウイルスについても、変異によって感染の広がりやすさや、引き起こされる病気の重さが変わることもあれば、ワクチンや薬が効きにくくなることもあります。そのため、症状や療養期間などについては、最新の情報を必ずご確認ください。

ゾコーバ[®]錠の効果について

ゾコーバ[®]錠は、新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認[※]されました。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。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、ゾコーバ[®]錠の有効性及び安全性に関する評価が変わる可能性があります。

※緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

ゾコーバ[®]錠の服用をはじめるにあたって

以下の①～④に該当する場合は、ゾコーバ[®]錠を服用できません。

以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ① 過去にゾコーバ[®]錠に含まれる成分で過敏症のあった方
- ② 以下に記載している【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】に記載のある薬剤を服用されている方
- ③ 腎臓又は肝臓の機能が低下している方で、コルヒチンを服用中の方
- ④ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性

以下の⑤～⑧に該当する場合は、ゾコーバ[®]錠を服用の際に注意が必要です。

以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ⑤ 肝機能が低下している方
- ⑥ 妊娠可能な女性
- ⑦ 授乳中の女性又は授乳を予定されている女性
- ⑧ 【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】以外の薬を服用している方

【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】

- 抗精神病薬：ピモジド(オーラップ)、プロナンセリン(ロナセン)、ルラシドン塩酸塩(ラツータ)
- 抗不整脈薬：キニジン硫酸塩水和物
- 頻脈性不整脈・狭心症治療薬：ベプリジル塩酸塩水和物(ベプリコール)
- 抗血小板薬：チカグレロル(ブリリント)
- 選択的アルドステロンブロッカー：エプレレノン(セララ)
- 頭痛治療薬：エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン)、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
- 子宮収縮薬：エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタンM)
- 高脂血症治療薬：シンバスタチン(リポバス)、ロミタビドメシル酸塩(ジャクスタビッド)
- 睡眠導入薬：トリアゾラム(ハルシオン)
- グレリン様作用薬：アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)
- HCNチャネル遮断薬：イバブラジン塩酸塩(コラン)
- 抗悪性腫瘍薬：ベネクトラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕(ベネクトラクス)、イブルチニブ(イムブルピカ)、アパルタミド(アーリーダ)、エンザルタミド(イクスタンジ)、ミトタン(オバプリム)
- 降圧薬：アゼルニジピン(カルブロック)、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル(レザルタス配合錠)
- 不眠症治療薬：スボレキサント(バルソムラ)
- 肺高血圧症治療薬：タダラフィル(アドシルカ)、リオシグアト(アデムパス)
- 勃起不全治療薬：バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)
- 抗酸菌症治療薬：リファブチン(ミコブチン)

【裏面も必ずご確認ください】

【ゾコーバ®錠服用中は使用できない薬剤(続き)】

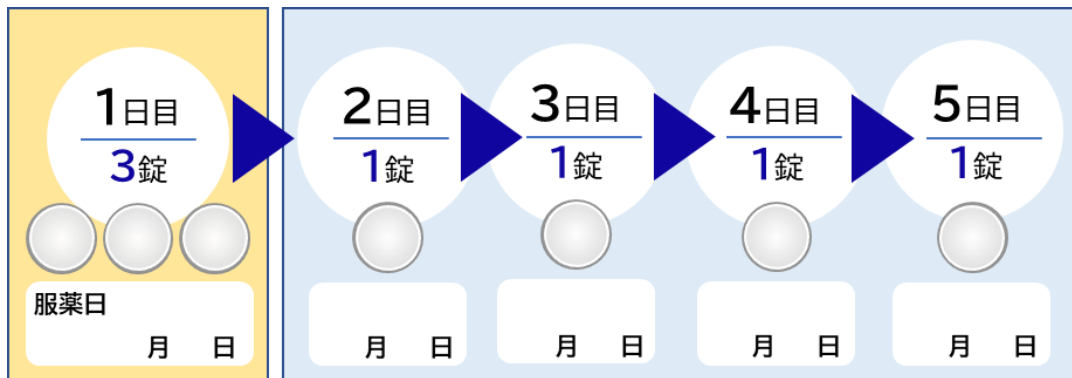
- 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬: フィネレノン(ケレンディア)
- 選択的直接作用型第Xa因子阻害薬: リバーロキサバン(イグザレルト)
- 抗てんかん薬: カルバマゼピン(テグレートール)、フェニトイン(ヒダントール、アレビアチン)、ホスフェニトインナトリウム水和物(ホストイン)
- 抗結核薬: リファンピシン(リファジン)
- 食品など: セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品(ハーブティー、サプリメントなど)

女性の患者さんへの注意事項

- ◆ 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ゾコーバ®錠を服用できません。
ゾコーバ®錠は、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、ゾコーバ®錠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、ゾコーバ®錠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。
 - ゾコーバ®錠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。
- ◆ 授乳中の女性はゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間は授乳を避けることが望ましいです。

ゾコーバ®錠の服薬方法

- ゾコーバ®錠は必ず **5日間** 服用してください。
- **1日目**には1回**3錠**(375mg)、**2~5日目**には1日1回**1錠**(125mg)を服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師、又は看護師に相談してください。
決して2回分を1度に服用しないでください。
- 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。



予想される副作用について

ゾコーバ®錠で確認されている副作用は以下のとおりです。

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">● 発疹● そう痒● 悪心● 嘔吐● 下痢● 腹部不快感● 頭痛 | <ul style="list-style-type: none">● 脂質異常症● HDLコレステロール低下● トリグリセリド上昇● ビリルビン上昇● 血中コレステロール低下● 血清鉄上昇 |
|--|--|

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。
これまでに報告されていない症状・疾患があらわれる可能性もありますので、異常を感じた場合には、
担当の医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

同意書

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目(□)にチェック(✓)を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が緊急承認制度により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性及び安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果及び本剤の服用方法
- ・薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・本剤による治療を受ける前に確認すること(本剤を服用できない患者又は注意しなくてはいけない患者)に該当する場合、医師、薬剤師又は看護師に相談すること
- ・現在服用している薬剤(あるいは今後新たに服用を開始する薬剤)を医師、薬剤師又は看護師に伝え、確認を得ていること
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についても確認してください

- ・動物試験でウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があること
- ・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本剤を服用できないこと
- ・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うこと
- ・本剤を服用中及び最終服用後 2 週間は授乳を避けることが望ましいこと

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後にいつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が、個人を特定できない状態で、医師、薬剤師、看護師を通じて国や製薬企業(塩野義製薬株式会社)に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

裏面の署名欄に署名をお願いいたします。

署名欄

↓どちらかを○で囲ってください。

(自ら・本人に代わり)ゾコーバ[®]錠 125mg による治療を受けることに同意いたします。

患者:(自署又は代筆)

氏名 _____ (本日の日付)
西暦 年 月 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者:(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ (本日の日付)
西暦 年 月 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

※「民法の一部を改正する法律」の2022年4月1日施行に伴い、成年年齢に達する基準は以下の通りになります。

2022年4月1日時点で18歳以上20歳未満の人:2022年4月1日で成年

2022年4月1日時点で18歳未満の人:18歳の誕生日で成年

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名:(自署)

氏名 _____ 西暦 年 月 日

医療機関名 医療法人社団祐真会マチノマ大森内科クリニック TEL 03-5471-5556

※本同意書は適切に保管する。

同意書

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目(□)にチェック(✓)を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が緊急承認制度により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性及び安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果及び本剤の服用方法
- ・薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・本剤による治療を受ける前に確認すること(本剤を服用できない患者又は注意しなくてはいけない患者)に該当する場合、医師、薬剤師又は看護師に相談すること
- ・現在服用している薬剤(あるいは今後新たに服用を開始する薬剤)を医師、薬剤師又は看護師に伝え、確認を得ていること
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についても確認してください

- ・動物試験でウサギの胎児に催奇形性が認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があること
- ・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本剤を服用できないこと
- ・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うこと
- ・本剤を服用中及び最終服用後 2 週間は授乳を避けることが望ましいこと

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後にいつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が、個人を特定できない状態で、医師、薬剤師、看護師を通じて国や製薬企業(塩野義製薬株式会社)に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

裏面の署名欄に署名をお願いいたします。

署名欄

↓どちらかを○で囲ってください。

(自ら・本人に代わり)ゾコーバ[®]錠 125mg による治療を受けることに同意いたします。

患者:(自署又は代筆)

氏名 _____ (本日の日付)
西暦 年 月 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者:(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ (本日の日付)
西暦 年 月 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

※「民法の一部を改正する法律」の2022年4月1日施行に伴い、成年年齢に達する基準は以下の通りになります。

2022年4月1日時点で18歳以上20歳未満の人:2022年4月1日で成年

2022年4月1日時点で18歳未満の人:18歳の誕生日で成年

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名:(自署)

氏名 _____ 西暦 年 月 日

医療機関名 医療法人社団祐真会マチノマ大森内科クリニック TEL 03-5471-5556

※本同意書は適切に保管する。

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(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。