

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会

担当副会長 川上 純一

「ゾコーバ[®]錠 125mg」の緊急承認について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

「ゾコーバ[®]錠 125mg」(有効成分:エンシトレルビル フマル酸。以下、ゾコーバ錠。)について、本年5月に成立した緊急承認制度が初めて適用され、新型コロナウイルス感染症(SARS-CoV-2による感染症)の治療薬として医薬品医療機器等法第14条の2の2に基づき、令和4年11月22日に緊急承認されました。

緊急承認制度は、「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こと」(医薬品医療機器等法第14条の2の2第1項第1号)が適用対象となる医薬品の要件とされ、安全性の「確認」を前提に、有効性が「推定」されれば緊急承認できることとされています。

緊急承認された医薬品等の市販後安全対策については、「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」(令和3年12月27日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会)において、

- ①緊急承認された医薬品、医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定
 - ②高頻度な審議会の開催等により、専門家の評価も踏まえつつ、安全対策を実施
 - ③これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、リアルワールドデータの活用や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施
- とされています。

ゾコーバ錠の安全対策については、本年12月1日に開催された令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会において、安全対策調査会に必要なに応じて感染症の専門家を参考人として招き、月1回を目途として副作用等報告の状況

を確認すること、MID-NET を用いた早期安全性シグナルモニタリングを実施しその解析データを安全性の評価に用いること、及び令和 5 年度第 1 回目の同部会に解析結果を報告することが承認されました。

「「ゾコーバ[®]錠 125mg」の調剤に関する注意喚起について」(令和 4 年 11 月 24 日付け日薬情発第 137 号)でもお知らせしたとおり、併用禁忌・併用注意の薬剤が多数あることや妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与不可であること等の留意事項があります。これまで同様、調剤時に患者等より得られた安全性に関する情報について、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、医療機関等に適切な情報共有をお願いいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。