

事 務 連 絡

令和5年3月28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3)

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)(その2)」(令和5年3月22日付け事務連絡)において、3月31日から製造販売業者(「塩野義製薬株式会社」をいう。)による本剤の一般流通が開始される旨をお知らせしたところです。

3月31日以降における、国が購入した本剤(以下「国購入品」という。)及び薬価収載品としての本剤(以下「一般流通品」という。)の取扱い等について、下記のとおりとなりましたので、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願います。

記

令和5年3月31日以降の医療機関又は薬局が保有する国購入品については、引き続き、「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)の医療機関及び薬局への配分について」(令和4年11月22日(令和5年3月3日最終改正)付け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・生活衛生局総務課事務連絡。以下「配分事務連絡」という。)別紙1の2の取扱いに基づき、必要な患者に投与を行うことが可能です。その他の取扱いについては、配分事務連絡の記載にかかわらず、以下のとおり取り扱っていただくようお願いします。

1. チェックリストの取扱い(配分事務連絡別紙1の6【2】関係)

これまで医療機関が院外処方を行う際には、薬局に対して「適格性情報チェックリスト」を送付していたが、3月31日以降に院外処方を行う場合には、「適格性情報チェックリスト」の送付は不要であること。

2. 投与実績の報告(配分事務連絡別紙1の6【1】及び【2】関係)

- ・これまで国購入品を使用した際には、ゾコーバ登録センターに投与実績を入力していたが、3月31日以降に国購入品を使用した場合には、同センターに対する投与実績報告は不要であること(3月30日までに使用した国購入品の投与実績については、3月31日をもって、登録センターが閉鎖するため、同日17時までに入力すること)。
- ・他方、国購入品については使用実績や在庫数等を国が把握する必要があるため、当該医療機関及び薬局におかれては、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、引き続き使用実績や在庫数等について把握すること。
- ・製造販売業者から各都道府県に週3回(月・水・金)メールで共有を行っていた「登録済み医療機関リスト」及び「在庫発注を行ったゾコーバ対応薬局リスト」については、3月31日(金)をもって配信を終了すること。

3. 薬局間譲渡等(配分事務連絡別紙1の7関係)

- ・「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)」(令和5年3月22日付け事務連絡)でお示した通り、現在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、追ってお知らせすること。それまでの間は、国購入品の薬局間譲渡に関しては、引き続き行わないこと。

・国購入品を保管している薬局又は医療機関が閉局又は閉院する際には、従前通りあらかじめ製造販売業者及び厚労省に相談すること。

4. 国購入品・一般流通品共通の同意書の取扱いについて

本剤は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あることから、本剤の使用に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれについても、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し、引き続き、同意書の取得を行うこと。

なお、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へ投与する際の留意点については、「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)」(令和5年3月22日付け事務連絡)を確認すること。