

緊急承認薬：ゾコーバ錠について

旭中央病院薬剤局 (2012/12/9)

新型コロナウイルス感染症に対する主な治療薬

重症							
中等症II							
中等症I	抗体カクテル療法 (ロナプリーブ®) オミクロン株に対する効果は期待できない	中和抗体治療薬 ソトロビマブ (ゼビュディ®) オミクロン株に対しては有効性が減弱する恐れがある	経口抗ウイルス薬			レムデシビル (ベクルリー®) (重症化リスク因子を有するなど、本剤の投与が必要と考えられる軽症患者にも適応拡大)	デキサメタゾン
軽症			モルヌピラビル (ラゲブリオ®) (MSD)	ニルマトレルビル /リトナビル (パキロビッド®) (ファイザー)	エンシトレルビル マル酸 (ゾコーバ®) (塩野義)		
無症状							
濃厚接触者							

(対象) 重症化リスク因子を**有する**患者
入院・死亡リスクがプラセボより30%減少

併用注意薬特になし 妊婦禁忌

(対象) 重症化リスク因子を**有する**患者
入院・死亡リスクがプラセボより90%減少

併用禁忌薬多数あり 妊婦注意
腎機能要確認

(対象) 重症化リスク因子を**有しない**患者
臨床症状(5つに限定) 改善までの期間が、8日間→7日間に短縮
(→ 重症化予防効果は期待できない)
併用禁忌薬多数あり 妊婦禁忌

経口抗ウイルス薬 (ゾコーバ®錠125mg)

- ・ 用法用量： 1日1回、5日間服用 (1日目：1回3錠、2日目～5日目：1回1錠)
(発症から3日以内(72時間以内)に初回投与開始)

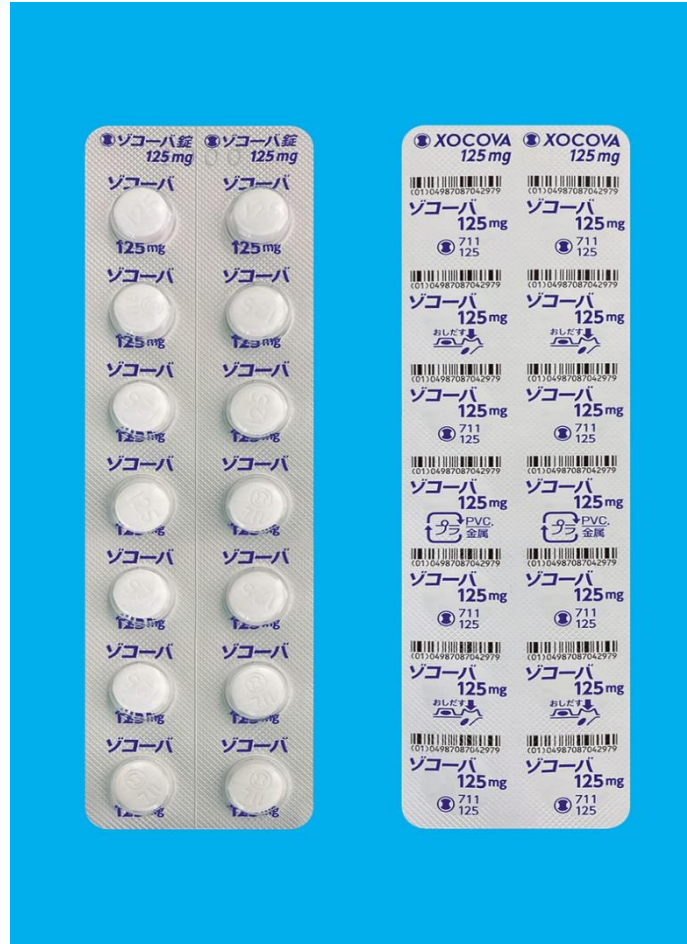
- ・ 投与対象：12歳以上、且つ 軽症～中等症Ⅰ、且つ 重症化リスク因子を有しない患者



重症化リスク因子を有する軽症～中等症Ⅰの患者に対しては、ラゲブリオ等の処方を検討してください。(重症化予防効果がないため)

- ・ 投与禁忌：**妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (催奇形性の報告あり)**
腎機能障または肝機能障害を有する患者で、コルヒチン投与中の患者
- ・ 主な副作用：HDL低下、TG上昇、頭痛、下痢、悪心など
- ・ 他剤との相互作用：**多数の併用禁忌薬(36種類)があり。** (CYP3A 阻害作用を有するため)
- ・ 投与に際しては、同意取得が必須

ゾコーバ®錠125mg (外観)



(表)



(裏)



(横)



(1日目) 1回3錠、1日1回

(2～5日目) 1回1錠、1日1回

包装単位：14錠 / シート

1箱中、4シート入り (56錠)

有効性に関する情報

- ・ 臨床試験結果

- **5つ臨床症状**について、症状改善までの期間が短縮された。

- ・ 鼻水、鼻づまり
- ・ 喉の痛み
- ・ 咳
- ・ 発熱
- ・ 倦怠感

※臨床症状改善までの期間が、**8日間 → 7日間に短縮**。（24時間短縮）

（あくまでも上記5つの症状に限定的）

催奇形性に関連した注意事項

<以下、事務連絡より抜粋>

- ・ **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。**
 - 問診で直前の月経終了以降に性交渉を行っていないことを確認する。 妊娠の可能性が否定できない場合は投与しないこと。
 - 投与開始前に妊娠検査で陰性であることを確認することが望ましい。
 - 妊娠初期においては、妊娠しているにもかかわらず、妊娠検査で陰性を示す場合があることを患者に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
- ・ 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。
- ・ 妊娠する可能性のある女性は、**本剤服用中および最終服用後2週間は、パートナーと共に適切な避妊**が必要。

ゾコーバ対応医療機関・対応薬局について

- ・現時点でゾコーバの取り扱いが許容されるのは、「経口抗ウイルス薬：パキロビッド」の処方実績のある医療機関・薬局の中から都道府県が選定した機関のみ。
 - 今後、各都道府県でゾコーバ対応医療機関・対応薬局があらためて選定される予定。
(厚労省追加事務連絡が発出された時点で、各都道府県から選定機関が公表される)
 - 対応医療機関・対応薬局として新たに手挙げが可能かどうかは、現時点では不明。
- ・ゾコーバを取り扱う際は、事前にゾコーバ登録センターへの施設登録が必要です。