

令和6年3月13日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(公印省略)

ゾコーバ錠の通常承認に係る承認条件について

平素は、本会事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省の標記事務連絡に関し、このたび日本医師会より通知がありましたので情報提供いたします。

本事務連絡は、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、下記のとおり、承認条件2及び3を改めて付す必要はないと判断されたことから、当該条件に係る記載が添付文書から削除されたことを知らせるものです。

また、同意書の取得は不要となったものの、製造販売業者が周知している資材「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」の別紙（別添1）及び「ゾコーバ錠125mgを処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」（別添2）を活用し、妊娠の可能性のある女性に対して、入念に説明、確認を行っていただくよう依頼がなされています。

貴会におかれましてはご了承の上、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

記

【通常承認に係る承認条件の内容】

次に掲げる緊急承認時の承認条件のうち、承認条件2及び3については通常承認にあたって改めて付す必要はなく、承認条件1のみを付すこととしたこと。

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。
3. 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（T1221試験）の第Ⅲ相パートから適切に有効性が確認された試験成績を取りまとめ速やかに提出すること。

【参考・日本医師会通知掲載ホームページ/メンバーズルーム】

https://www.med.or.jp/doctor/kansen/novel_corona/009135.html

※メンバーズルームへのログインには会員ID、パスワードが必要

ID等の問合せは、日本医師会（代表・03-3946-2121）まで



大阪府医師会・地域医療1課
(06-6763-7012)