令和５年３月24日

郡市区等医師会　御中

大 阪 府 医 師 会
（公印省略）

# 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（その２）（通知）

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、大阪府から通知がありました。

同通知は、標記経口抗ウイルス薬が本年３月３１日より一般流通されるに際しての取扱い等を知らせるものです。

詳細につきましては、厚生労働省事務連絡（下記サイト掲載）をご参照ください。

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

（関係機関には大阪府から案内が直送されています）

記

●大阪府通知に関する問い合わせ先（大阪府健康医療部）

感染症対策支援課支援企画グループ　06-4397-3289　内4527

●厚生労働省事務連絡より引用（抜粋）

１．「ゾコーバ登録センター」を通じた方法による国が購入した本剤の配分について

（１） 本剤を扱える医療機関、薬局の登録

「ゾコーバ登録センター」に登録し、同センターを通じた現在の方法による、国が購入した本剤（以下「国購入品」という。）の配分にあたっての新規の医療機関・薬局登録のリストの提出日については、これまで毎週月曜日及び木曜日としていましたが、３月22日以降27日までの平日については、毎日17時まで受け付けます。なお、リストの最終受付は、３月27日17時必着となります。

（２） 国購入品の配分

国購入品については、３月30日15時まで（島しょ部については、３月29日15時まで）に「ゾコーバ登録センター」に発注した分について配分することとし、以降の配分は終了します。

また、本剤を必要とする患者に速やかに投与できるよう、適切な在庫の確保など、状況に応じた本剤の配分依頼をお願いします。

２．３月31日以降の一般流通品の購入について

３月31日以降は、一般流通品が医療機関及び薬局に納入可能となります。一般流通品の注文手続き及び可能時期については、製造販売業者又は卸売販売業者にお問い合わせください。

一般流通品を患者に投与した場合には、通常の手続きに従って、当該薬剤費を含めて診療報酬請求を行ってください。なお、原則として同一患者に国購入品と一般流通品を混在させて使用することは避けてください。

３．一般流通品を含めた本剤の適正使用の徹底について

一般流通における初回流通品には、国購入品同様、直接の被包に緊急承認医薬品である旨の記載がありません。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、引き続き情報収集中となっています。そのため、本剤のご使用にあたっては、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いただき、文書による同意を得てから投与いただけますようお願いします。

製造販売業者から、本剤を投与後に妊娠していることが判明した症例の報告がなされていること等から、「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）の使用にあたっての注意喚起について」（令和５年１月20日付け事務連絡）、「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）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」（令和５年２月24日付け事務連絡）及び「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）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）」（令和５年３月17日付け事務連絡）により、注意喚起及び情報提供をお願いしてきたところです。引き続き、製造販売業社が周知している「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（ゾコーバ錠125mgを服用する際の事前チェックリスト。別添１）及び今般新たに製造販売業社が作成した女性患者及びそのご家族向けの資材（別添２）の活用をお願いいたします。

４．医療機関又は薬局が保有する国購入品について

医療機関又は薬局が保有する国購入品については、一般流通開始後も必要な患者に投与して構いません。国購入品の処方時に求めていた適格性情報チェックリストや投与後に行っていた「ゾコーバ登録センター」を通じた使用実績登録などの取扱いについては、追ってご連絡します。

投与した国購入品の薬剤費については、いかなる場合であっても、患者に自己負担を求めることや、診療報酬請求することはできません。また、国購入品と一般流通品については、外箱のデザインが一部異なり、製造ロット番号（別添３）やＧＳ-1コードにより管理されていますので、「ゾコーバ®錠125mg 包装表示に関するお知らせ」（別添４）を参照したうえで、請求誤りがないようご留意ください。

５．薬局間譲渡について

今後、国が購入し配分した新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（本剤のほか、ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パックを含む）については、一般の医薬品と同様に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、追ってご連絡します。

●通知文書掲載先（厚生労働省ホームページ。2023年3月22日付通知ご参照）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00416.html

大阪府医師会・地域医療１課
（06-6763-7012）