



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2023年
No.8
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

禁忌



事例

【事例の詳細】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の20歳代女性患者にゾコーバ錠125mgが処方された。患者に妊娠または妊娠の可能性について確認したところ、月経が予定日より遅れており、妊娠の可能性があることを聴取した。処方医に疑義照会を行った結果、薬剤が削除になった。

【推定される要因】

患者は、医療機関でも妊娠について尋ねられたが、妊娠の可能性まで考慮して返答しなかった。

【薬局での取り組み】

ゾコーバ錠125mgが女性に処方された場合は、妊娠または妊娠の可能性について確認を行う。



その他の情報

ゾコーバ錠125mgの添付文書 2023年7月改訂（第6版）（一部抜粋）

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。

9.5 妊婦

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。



事例のポイント

- 令和5年6月29日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課から「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係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）^{*}」が発出された。

^{*}<https://www.mhlw.go.jp/content/001115615.pdf>

- ゾコーバ錠125mgは、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には禁忌であるが、本剤の投与後に妊娠していることが判明した症例が複数確認され、その中に資材の活用が十分に なされていなかった事例が含まれると製薬企業から報告されている^{*}。

^{*}ゾコーバ錠125mg 市販後安全性情報に関するご報告【第1回】

塩野義製薬株式会社ホームページ（参照2023年8月1日）

https://med.shionogi.co.jp/news/pi-rmp/2023/230628_pdf.html

- 女性患者にゾコーバ錠125mgを交付する際は、妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があることを説明したうえで、妊娠している可能性（前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があること等）について確実に確認を行うことが重要である。

<参考>【患者向け】ゾコーバ錠を処方された女性の患者さんとご家族のみなさまへ

https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/for-women_pdf.html

- ゾコーバ錠125mgが処方された場合は、医薬品リスク管理計画書（RMP）および医療従事者向けRMP資材、患者向けRMP資材等を活用し、患者から必要な情報を収集し、服薬に関する注意事項を説明する必要がある。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6250052>



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhcc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。