

ゾコーバ[®]錠125mgに係る
医薬品リスク管理計画書

塩野義製薬株式会社

® : 登録商標

ゾコーバ®錠 125mg に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

| | | | |
|--------|------------|-----------|---------------|
| 販売名 | ゾコーバ錠125mg | 有効成分 | エンシトレルビル フマル酸 |
| 製造販売業者 | 塩野義製薬株式会社 | 薬効分類 | 87625 |
| 提出年月日 | | 令和8年3月23日 | |

| 1.1. 安全性検討事項 | | |
|--------------------------|----------------------|--------------------|
| 【重要な特定されたリスク】 | 【重要な潜在的リスク】 | 【重要な不足情報】 |
| アナフィラキシー | 催奇形性 | なし |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| 1.2. 有効性に関する検討事項 |
|--------------------|
| なし |

↓上記に基づく安全性監視のための活動

| 2. 医薬品安全性監視計画の概要 |
|--------------------|
| 通常の医薬品安全性監視活動 |
| 追加の医薬品安全性監視活動 |
| なし |
| |
| |

| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要 |
|-----------------------|
| なし |
| |

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

| 4. リスク最小化計画の概要 |
|---|
| 通常のリスク最小化活動 |
| 追加のリスク最小化活動 |
| 医療従事者向け資材（ゾコーバ®錠125mg「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）の作成と提供 |
| 患者向け資材（ゾコーバ®錠125mg を処方された女性とご家族のみなさまへ）の作成と提供 |
| |

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：塩野義製薬株式会社

| 品目の概要 | | | |
|--------|---|------|------------------|
| 承認年月日 | 令和4年11月22日（緊急承認） 令和6年3月5日（通常承認） | 薬効分類 | 87625 |
| 再審査期間 | ① 10年（治療） ② 2026年3月23日～2034年3月4日（予防） | 承認番号 | 30400AMX00205000 |
| 国際誕生日 | 令和4年11月22日 | | |
| 販売名 | ゾコーバ錠 125mg | | |
| 有効成分 | エンシトレルビル フマル酸 | | |
| 含量及び剤形 | 1錠中、エンシトレルビル フマル酸 152.3 mg（エンシトレルビルとして 125 mg）を含有する、白色～淡黄白色の円形の素錠 | | |
| 用法及び用量 | 通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして1日目は375 mgを、2日目から5日目は125 mgを1日1回経口投与する。 | | |
| 効能又は効果 | SARS-CoV-2による感染症の <u>治療及びその予防</u> | | |
| 承認条件 | 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 | | |
| 備考 | 本剤は2022年11月22日に医薬品医療機器等法第14条の2の2第1項に基づき緊急承認された。 医薬品医療機器等法第14条の2の2第5項に基づき当該緊急承認の期限内に申請し、2024年3月5日に医薬品製造販売承認を取得した（再審査期間：10年）。 <u>2026年3月23日に、効能又は効果に SARS-CoV-2 による感染症に対する「予防」を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得した。</u> | | |

変更の履歴

前回提出日：令和8年3月12日

変更内容の概要：

1. 「品目の概要」において、承認取得に伴い、SARS-CoV-2による感染症の予防に関する記載を追加
2. 承認取得に伴い、患者向け資材（ゾコーバ[®]錠 125mg を処方された女性とご家族のみなさまへ）及び医療従事者向け資材（ゾコーバ[®]錠 125mg 「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）を改訂

変更理由：

- 1, 2. SARS-CoV-2による感染症の予防に関する製造販売承認事項一部変更承認のため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

| 重要な特定されたリスク | |
|-------------|---|
| アナフィラキシー | |
| | 重要な特定されたリスクとした理由： 国内製造販売後に本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシーの症例が集積したことから、重要な特定されたリスクに設定した。 |
| | 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、アナフィラキシーの発現状況を把握するため。 |
| | リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本リスクに関する情報を医療従事者及び患者に提供することで、本剤の適正使用の理解を促し、安全性の確保を図るため。 |

重要な潜在的リスク

催奇形性

重要な潜在的リスクとした理由：

生殖発生毒性試験において、ウサギでは、臨床曝露量の 5.0 倍相当以上で胎児に催奇形性が認められている。ラットでは、同様の異常は認められていない。

以上より、催奇形性を重要な潜在的リスクと設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

妊娠している女性に投与された場合、通常の医薬品安全性監視活動を介して、本剤の投与状況、妊婦、胎児及び出生児の詳細な情報を収集するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。
- ・ 追加のリスク最小化活動として、患者向け資材及び医療従事者向け資材の作成及び提供を行う。

【選択理由】

催奇形性に関する情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

| |
|---------|
| 重要な不足情報 |
|---------|

| |
|----|
| なし |
|----|

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

| |
|--|
| 通常の医薬品安全性監視活動 |
| 通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び 実行 |
| 追加の医薬品安全性監視活動 |
| なし |

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

| | |
|--|--|
| 通常のリスク最小化活動 | |
| 通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供 | |
| 追加のリスク最小化活動 | |
| 医療従事者向け資材（ゾコーバ®錠 125mg 「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）の作成と提供 | |
| <p>【安全性検討事項】 催奇形性</p> <p>【目的】 本剤の処方又は投薬を行う医療従事者に対して、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与しないよう注意喚起するとともに、問診時に妊娠可能な女性への本剤投与に際し考慮すべき安全性に関する情報を患者と共に確認するチェックリストを提供し、適正使用を推進する。</p> <p>【具体的な方法】 以下の資材を本剤専用の医療従事者向けホームページに掲載するとともに本剤納入医療機関に提供し、資材の活用を依頼する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ゾコーバ®錠 125mg 「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 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 報告の予定時期：国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験総括報告書作成時、安全性定期報告時 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験総括報告書作成時、安全性定期報告時に妊婦へ投与されていないことを確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の変更、追加の資材作成等を検討する。</p> | |
| 患者向け資材（ゾコーバ®錠 125mg を処方された女性とご家族のみなさまへ）の作成と提供 | |
| <p>【安全性検討事項】 催奇形性</p> <p>【目的】 「妊娠する可能性のある女性」に対して、妊娠に係る注意喚起をより認知いただくために、患者に提供し、適正使用を推進する。</p> <p>【具体的な方法】 以下の資材を本剤専用の医療従事者向けホームページに掲載するとともに本剤納入医療機関に提供し、資材の活用を依頼する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ゾコーバ®錠 125mg を処方された女性とご家族のみなさまへ <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 報告の予定時期：国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験総括報告書作成時、安全性定期報告時 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験総括報告書作成時、安全性定期報告時に妊婦へ投与されていないことを確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の変更、追加の資材作成等を検討する。</p> | |

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

| 通常の医薬品安全性監視活動 | | | | |
|---|---|--|------|---------------------|
| 自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行 | | | | |
| 追加の医薬品安全性監視活動 | | | | |
| 追加の医薬品安全性監視活動の名称 | 節目となる症例数 ／目標症例数 | 節目となる 予定の時期 | 実施状況 | 報告書の 作成予定日 |
| 市販直後調査 | 該当せず | 販売開始より 6 ヵ月後 | 終了 | 作成済(2023年 7月提出) |
| 一般使用成績調査 | 3000 例 | ・調査開始半年 後又は評価可 能な症例の調 査票データが 1000 例収集さ れた時点のい ずれか早い時 点 ・安全性定期報 告時 ・調査終了時 | 終了 | 作成済(2024年 7月提出) |
| 肝機能障害を有する被 験者を対象とした臨床 薬理試験 | 肝機能正常健康成人、 軽度肝機能障害患者 及び中等度肝機能障害 患者：各 8 例 | 試験総括報告 書作成時 | 終了 | 作成済(2023年 12月提出) |

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

| 有効性に関する調査・ 試験の名称 | 節目となる症例数 ／目標症例数 | 節目となる 予定の時期 | 実施状況 | 報告書の 作成予定日 |
|---------------------------|---|----------------|------|---------------------|
| 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 (T1221 試験) | 第Ⅲ相パート(軽症/中 等症の SARS-CoV-2 感 染者)：1590 例 | 試験総括報告 書作成時 | 終了 | 作成済(2022年 12月提出) |
| | 第Ⅱb/Ⅲ相パート(無 症候/軽度症状のみ有 する SARS-CoV-2 感染 者)：480 例 | 試験総括報告 書作成時 | 終了 | 作成済(2023年 6月提出) |

5.3 リスク最小化計画の一覧

| 通常のリスク最小化活動 | | |
|---|------------------------------|------|
| 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供 | | |
| 追加のリスク最小化活動 | | |
| 追加のリスク最小化活動の名称 | 節目となる 予定の時期 | 実施状況 |
| 市販直後調査による情報提供 | 販売開始より6ヵ月後 | 終了 |
| 投与に際しての患者への説明と理解の実施（同意説明文書、患者ハンドブック） | 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験総括報告書作成時、安全性定期報告時 | 終了 |
| 医療従事者向け資材（ゾコーバ®錠125mg「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）の作成と提供 | 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験総括報告書作成時、安全性定期報告時 | 実施中 |
| 患者向け資材（ゾコーバ®錠125mgを処方された女性とご家族のみなさまへ）の作成と提供 | 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験総括報告書作成時、安全性定期報告時 | 実施中 |