

ゾコーバ[®]錠による治療を受ける 患者さん・患者さんのご家族の方へ

妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は服用できません

新型コロナウイルス感染症について

- 新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)によって引き起こされる感染症であり、COVID-19とも呼ばれます。
- 発症時の主な症状として、発熱、呼吸器症状(咳、のどの痛みなど)、倦怠感、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、嗅覚異常、関節痛、筋肉痛などがあります。新型コロナウイルスに感染した人は、軽症であった方、治癒する方も多いですが、重症化する方は、普通の風邪症状が出てから約5～7日程度で、症状が急速に悪化し、肺炎に至るとされています。
- また、新型コロナウイルスでは、発症の2日前から発症後7～10日間程度他の人に感染させる可能性があると考えられています。症状のある方の場合、発症日から7日間経過し、かつ、症状軽快から24時間経過している場合、8日目から療養解除が可能とされていますが、10日間感染リスクが残存することから、自身による検温、高齢者等重症化リスクのある方との接触や感染リスクの高い行動を控えていただく等、自主的な感染予防行動の徹底が必要とされています。
- 一般的に、ウイルスは流行していく中で少しずつ変異をおこし、ウイルスの性質が変化することがあります。新型コロナウイルスについても、変異によって感染の広がりやすさや、引き起こされる病気の重さが変わることもあれば、ワクチンや薬が効きにくくなることもあります。そのため、症状や療養期間などについては、最新の情報を必ずご確認ください。

ゾコーバ[®]錠の効果について

ゾコーバ[®]錠は、新型コロナウイルス感染症の治療薬として緊急承認[※]されました。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、引き続き情報を収集中です。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、ゾコーバ[®]錠の有効性及び安全性に関する評価が変わる可能性があります。

※緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

ゾコーバ[®]錠の服用をはじめるにあたって

以下の①～④に該当する場合は、ゾコーバ[®]錠を服用できません。
以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ① 過去にゾコーバ[®]錠に含まれる成分で過敏症があった方
- ② 以下に記載している【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】に記載のある薬剤を服用されている方
- ③ 腎臓又は肝臓の機能が低下している方で、コルヒチンを服用中の方
- ④ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性

以下の⑤～⑧に該当する場合は、ゾコーバ[®]錠を服用の際に注意が必要です。
以下のいずれかに該当する方は、治療を行う前に、必ず担当の医師、薬剤師、又は看護師にお知らせください。

- ⑤ 肝機能が低下している方
- ⑥ 妊娠可能な女性
- ⑦ 授乳中の女性又は授乳を予定されている女性
- ⑧ 【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】以外の薬を服用している方

【ゾコーバ[®]錠服用中は使用できない薬剤】

- 抗精神病薬：ピモジド(オーラップ)、プロナンセリン(ロナセン)、ルラシドン塩酸塩(ラツータ)
- 抗不整脈薬：キニジン硫酸塩水和物
- 頻脈性不整脈・狭心症治療薬：ベプリジル塩酸塩水和物(ベプリコール)
- 抗血小板薬：チカグレロル(ブリリント)
- 選択的アルドステロンブロッカー：エプレレノン(セララ)
- 頭痛治療薬：エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン)、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩
- 子宮収縮薬：エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(パルタンM)
- 高脂血症治療薬：シンバスタチン(リポバス)、ロミタビドメシル酸塩(ジャクスタビッド)
- 睡眠導入薬：トリアゾラム(ハルシオン)
- グレリン様作用薬：アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)
- HCNチャネル遮断薬：イバプラザン塩酸塩(コラン)
- 抗悪性腫瘍薬：ベネクトラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕(ベネクトラクス)、イブルチニブ(イムブルピカ)、アパルタミド(アーリーダ)、エンザルタミド(イクスタンジ)、ミトタン(オバプリム)
- 降圧薬：アゼルニジピン(カルブロック)、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシソミル(レザルタス配合錠)
- 不眠症治療薬：スボレキサント(バルソムラ)
- 肺高血圧症治療薬：タダラフィル(アドシルカ)、リオシグアト(アデムパス)
- 勃起不全治療薬：バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)
- 抗酸菌症治療薬：リファブチン(ミコブチン)

【裏面も必ずご確認ください】

【ゾコーバ®錠服用中は使用できない薬剤(続き)】

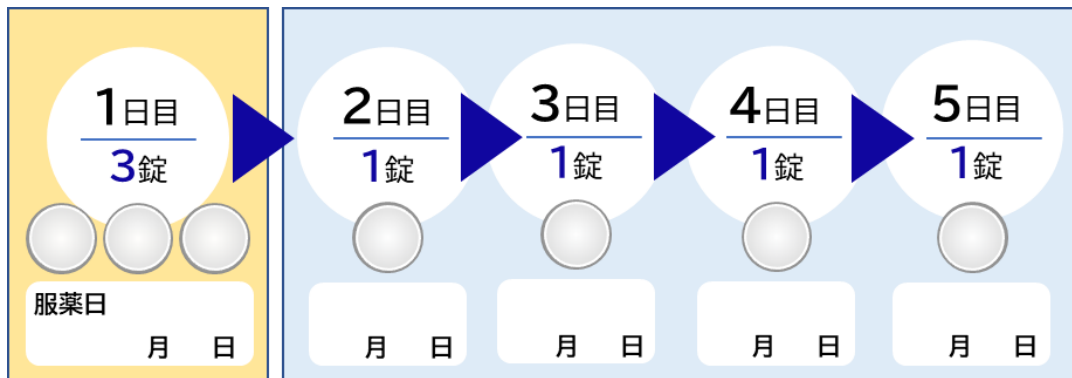
- 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬: フィネレノン(ケレンディア)
- 選択的直接作用型第Xa因子阻害薬: リバーロキサバン(イグザレルト)
- 抗てんかん薬: カルバマゼピン(テグレートール)、フェニトイン(ヒダントール、アレビアチン)、ホスフェニトインナトリウム水和物(ホストイン)
- 抗結核薬: リファンピシン(リファジン)
- 食品など: セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品(ハーブティー、サプリメントなど)

女性の患者さんへの注意事項

- ◆ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はゾコーバ®錠を服用できません。
ゾコーバ®錠は、動物実験で、ウサギの胎児に催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起す可能性があります。
 - 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、医師、薬剤師又は看護師にお伝えください。
 - 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ります。
 - 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
 - 実際に、ゾコーバ®錠を服用した後で妊娠していたことがわかった事例があります。
 - 妊娠する可能性のある女性は、ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
 - ゾコーバ®錠を服用中及び最終服用後2週間以内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、薬剤師又は看護師に相談してください。
- ◆ 授乳中の女性はゾコーバ®錠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です。

ゾコーバ®錠の服薬方法

- ゾコーバ®錠は必ず **5日間** 服用してください。
- **1日目**には1回**3錠**(375mg)、**2~5日目**には1日1回**1錠**(125mg)を服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師、又は看護師に相談してください。
決して2回分を1度に服用しないでください。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
 - 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
 - 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。



予想される副作用について

ゾコーバ®錠で確認されている副作用は以下のとおりです。

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">● 発疹● そう痒● 悪心● 嘔吐● 下痢● 腹部不快感● 頭痛 | <ul style="list-style-type: none">● 脂質異常症● HDLコレステロール低下● トリグリセリド上昇● ビリルビン上昇● 血中コレステロール低下● 血清鉄上昇 |
|--|--|

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。
これまでに報告されていない症状・疾患があらわれる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、薬剤師又は看護師に相談してください。