

エンシトレルビル フマル酸の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	エンシトレルビル フマル酸	ゾコーバ錠 125mg（塩野義製薬株式会社）
販売開始年月	2022年11月	
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアナフィラキシーとの因果関係の否定できない症例は1例であるものの、異物である本剤に対するアナフィラキシーの発現は潜在的リスクとして自明であり、緊急承認品目として遅滞ない安全対策措置が重要であると考えたことから、さらなる症例集積を待たずに、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例*の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。