

PMDA Alert for Proper Use of Drugs

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



No.16 December 2024

Administration of Treatment Drugs for COVID-19 (Xocova Tablets and Lagevrio Capsules) to Women of Childbearing Potential

- The administration of treatment drugs for COVID-19, “ensitrelvir fumaric acid” (Xocova Tablets) and “molnupiravir” (Lagevrio Capsules) to pregnant women or women who may be pregnant is contraindicated since the drugs have a risk of teratogenicity.
- However, cases have been intermittently reported in which pregnancy was detected after administration of each drug.
- When administering Xocova Tablets or Lagevrio Capsules, the following precautions should be checked. In addition, healthcare professionals are encouraged to use the “Preliminary Checklist for Administering the Drug” (Risk Management Plan (RMP) materials for healthcare professionals) and “Materials for Female Patients Prescribed the Drug and Their Family Members” (RMP materials for patients), which are disseminated by the marketing authorization holders (MAHs).

Precautions prior to administering the drugs to women of childbearing potential

The necessity of administering the drugs to women of childbearing potential should be carefully considered. If administration is deemed necessary, attention should be paid to the following points:

- Prior to administering these drugs, the absence of pregnancy and the absence of the possibility of pregnancy should be confirmed through sufficient patient interviews.
- The following should be explained to patients before starting administration of these drugs:
 - These drugs can cause foetal harm when administered to a pregnant woman.
 - If pregnancy is detected or suspected during administration of these drugs, these drugs should be discontinued immediately.
 - If pregnancy is detected or suspected during administration of these drugs or within 2 weeks for Xocova Tablets or within 4 days for Lagevrio Capsules after the last administration of these drugs, a physician, pharmacist, etc. should be consulted promptly.

<https://www.pmda.go.jp/>

● Reports of cases

The MAHs have reported the following number of cases in which pregnancy was detected after administering these drugs (by fiscal year and cumulative data).

<Xocova Tablets>

Cumulative number of the cases: 54 (receipt of information: From November 22, 2022 to October 31, 2024)

Fiscal Year (receipt of information)	FY 2021	FY 2022	FY 2023	FY 2024
Number of cases		3	34	17

<Lagevrio Capsules>

Cumulative number of the cases: 19 (receipt of information: From December 24, 2021 to October 31, 2024)

Fiscal Year (receipt of information)	FY 2021	FY 2022	FY 2023	FY 2024
Number of cases	1	2	14	2

Please refer to the information search page of prescription drugs in the PMDA website

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/> (only in Japanese)) for the "Preliminary Checklist for Administering the Drug" and "Materials for Female Patients Prescribed the Drug and Their Family Members."

ゾコーバ錠125mg (以下:本剤) を服用する際の事前チェックリスト
説明者と患者さんで、以下の項目を必ず確認してください

☐ 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この薬を服用できません。
この薬は、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、胎児奇形を起こ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、本剤を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。
- 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。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 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、本剤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、本剤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。

☐ 本剤を服用中及び最終服用後2週間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

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。

SHIONOGI

ラゲブリオ®カプセル200mgを処方された妊娠する可能性のある女性とご家族のみなさまへ

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この薬を服用できません。

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、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、胎児の形態に異常を起こ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、この薬を服用できません。少しでも可能性がある場合は、必ず担当の医師、看護師又は薬剤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。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
- 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、この薬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、この薬を服用中及び服用終了後4日間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。
- この薬を服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した、あるいは疑われる場合には、直ちに服用を中止して担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 万が一、服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センターでご相談が可能です。相談申し込みの詳しい手順についてはお問い合わせください (0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日 10:00-12:00、13:00-16:00)。もしくは近隣の産婦人科医院にご相談ください。
- 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には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

妊娠と薬情報センター
HPはこちら

MSD 株式会社
MSD株式会社 代表取締役社長 田嶋 隆夫

RMP
2024年12月作成

About this information

*PMDA Alert for Proper Use of Drugs communicates to healthcare professionals with clear information from the perspective of promoting the proper use of drugs. The information presented here includes such cases where the reporting frequencies of similar reports have not decreased despite relevant alerts provided in package inserts, among adverse drug reaction/infection cases reported in accordance with the PMD Act.

*We have tried to ensure the accuracy of this information at the time of its compilation but do not guarantee its accuracy in the future

*This information is not intended to impose constraints on the discretion of healthcare professionals or to impose obligations and responsibility on them, but is provided to promote the proper use of the drugs.

*This English version is intended to be a reference material for the convenience of users. In the event of inconsistency between the Japanese original and this English translation, the former shall prevail.

Access to the most up-to-date safety information is available via the PMDA medi-navi. (only in Japanese)

