

事務連絡
令和4年11月22日
(令和4年12月12日最終改正)

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
医薬・生活衛生局総務課

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
医療機関及び薬局への配分について

【主な改正内容】

○登録可能施設の範囲拡大等に伴い、下線部を改正しました。

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「エンシトレルビル
フマル酸」（販売名：ゾコーバ錠125mg。以下「ゾコーバ」という。）については、令和
4年11月22日に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。

製造販売業者（「塩野義製薬株式会社」をいう。以下同じ。）からゾコーバが供給さ
れ、国内での使用が可能となりましたが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般
流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、ゾコーバを配分することとしま
す。

ゾコーバについては、令和4年12月15日より、都道府県が選定した医療機関・薬局を
ゾコーバを扱える機関とします。

つきましては、現時点でのゾコーバの配分及び使用については別紙1に、選定に当た
っては別紙2に基づき、対応をお願いします。また、貴管内の対象医療機関（病院、有
床診療所及び無床診療所をいう。以下同じ。）及び薬局へ周知いただきますようお願い
します。なお、質疑応答集を別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

【問い合わせ】

<本件全体に関すること>

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-6812-7824（直通）平日9:30~17:00

<薬局に関すること>

医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）

Mail : hanbai-site@mhlw.go.jp

ゾコーバの医療機関及び薬局への配分について

- 1 ゾコーバ（以下「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生又は発生が見込まれる医療機関及び薬局からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。この配分の依頼が行える医療機関及び薬局は、令和4年12月15日より、都道府県が選定した医療機関・薬局（以下「対象機関」という。）とします。なお、本剤は安定的な供給が難しいことから、必要以上の配分依頼、在庫の確保、対象機関以外からの配分依頼及び投与対象者以外への投与は控えていただくようお願いします。
- 2 本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症」であり、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。」などとされています。本剤の使用にあたっては、併用禁忌及び併用注意の薬剤が多数あることから、処方時には、服薬中のすべての薬剤を確認してください（製造販売業者ウェブサイトの案内も参照してください）。さらに、腎機能又は肝機能障害のある患者でコルヒチンを投与中の患者に対しては、使用はできません。また、妊婦又は妊娠している可能性のある女性についても、同様に使用できません（以下本剤の添付文書（抜粋）参照）。

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス
 [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]、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、スポレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リパーロキサパン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、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 [10.1 参照]
- 2.3 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者 [9.2.1、9.3.1、

10.2 参照]

2.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

4. 効能・効果

SARS-CoV-2 による感染症

5. 効能・効果に関連する注意

5.1 本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること。

5.2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。[17.1.1 参照]

5.3 重症度の高い SARS-CoV-2 による感染症患者に対する有効性は検討されていない。

6. 用法・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 375mg を、2 日目から 5 日目は 125mg を 1 日 1 回経口投与する。

7. 用法・用量に関連する注意

SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。本剤の有効性は症状発現から 3 日目までに投与開始された患者において推定された。[17.1.1 参照]

8. 重要な基本的注意

本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服薬中のすべての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導すること。[10.、16.7.1、16.7.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.2.1 腎機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。 [2.3、10.2 参照]

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.3.1 肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

投与しないこと。コルヒチンの血中濃度が上昇するおそれがある。 [2.3、10.2 参照]

9.3.2 重度の肝機能障害患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）

投与は推奨されない。本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。

9.3.3 中等度の肝機能障害患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）

本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

9.4 生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。 [2.4、9.5 参照]

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。

ウサギにおいて、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るとともに、臨床曝露量の 5.0 倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の 7.4 倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。 [2.4、9.4 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。

ラットにおいて、乳汁への移行が認められるとともに、母動物に毒性が認められた用量（臨床曝露量の 6.6 倍相当）で出生児の生後 4 日生存率低下及び発育遅延が認められている。

9.7 小児等

12 歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

本剤の有効性・安全性に係る情報は限られていること等から、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること」とされています。このため、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15 版」（2022 年 11 月 22 日）の以下の記載を参考にしてください。

3. 抗ウイルス薬等の対象と開始のタイミング

3. 一般に、重症化リスク因子のない軽症例の多くは自然に改善することを念頭に、対症療法で経過を見ることができることから、エンシトレルビル等、重症化リスク因子のない軽症～中等症の患者に投与可能な症状を軽減する効果のある抗ウイルス薬については、症状を考慮した上で投与を判断すべきである。また、重症化リスク因子のある軽症～中等症の患者に投与する抗ウイルス薬は、重症化予防に効果が確認されているレムデシビル、モルヌピラビル、ニルマトレルビル／リトナビルによる治療を検討すべきである。

<エンシトレルビル フマル酸（商品名：ゾコーバ錠）>

投与時の注意点：

- 1) 本剤は、COVID-19 の 5 つの症状（鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳の呼吸器症状、熱っぽさまたは発熱、倦怠感（疲労感））への効果が検討された臨床試験における成績等を踏まえ、高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討すること。また、本剤の処方の対象者に関しては、今後の臨床試験等の結果も踏まえた検討が必要となる。
- 2) 重症度の高い COVID-19 患者に対する有効性は確立していない。なお、重症度が高いとは、概ね中等症Ⅱ以上が該当すると考えられる。
- 3) 「3. 抗ウイルス薬等の対象と開始のタイミング」の項（p. 2）にも記載している通り、一般に、重症化リスク因子のない軽症例では薬物治療は慎重に判断すべきということに留意して使用すること。

- 4) 本剤においては、重症化リスク因子のある軽症例に対して、重症化抑制効果を裏付けるデータは得られていない。
- 5) 本剤の有効性は症状発現から3日目までに投与開始された患者において推定されており、SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから遅くとも72時間以内に初回投与すること。
- 6) 本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服用中の全ての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を追加する場合、相互作用を確認すること。本剤は、CYP3A誘導薬との併用に係る薬物相互作用、CYP3Aに対する強い阻害作用、P-gp、BCRP、OATP1B1、OATP1B3に対する阻害作用などを有するため、薬物間相互作用に注意する。
- 7) 妊婦又は妊娠する可能性のある女性には投与しないこと。
- ・ 問診で直前の月経終了日以降に性交渉を行っていないことを確認する。妊娠の可能性が否定できない場合は、本剤を投与しないこと。
 - ・ 投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認することが望ましい。なお、妊娠初期は妊娠検査で陰性を示す可能性があることに注意する。
 - ・ 妊娠初期においては、妊娠しているにもかかわらず、妊娠検査で陰性を示す場合があることを患者に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
ウサギにおいて、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るとともに、臨床曝露量の5.0倍に相当する用量で流産が、臨床曝露量の7.4倍に相当する用量で胚・胎児生存率の低下が認められている。
- 8) 授乳婦は、授乳しないことが望ましい。ラットにおいて、乳汁への移行が認められるとともに、母動物に毒性が認められた用量（臨床曝露量の6.6倍相当）で出生児の生後4日生存率低下及び発育遅延が認められている。
- 9) 腎機能の程度別 [eGFR (mL/min/1.73m²)、正常：90以上、軽度障害：60以上90未満、中等度障害：30以上60未満] における血漿中C_{max}及びAUCに差異は認められていない。そのため軽度、中等度腎機能障害患者において用量調節は不要と考えられる。ただし、重度腎機能障害患者（eGFR 30mL/min/1.73 m²未満）を対象とした臨床試験は実施されておらず、治療上の有益性が上回ると判断される場合にのみ投与を考慮すること
- 10) 軽度肝機能障害患者において、有害事象の発現状況に肝機能正常患者との差異は認められていない。中等度肝機能障害患者においては、現在実施されている軽度（Child-Pugh分類A）及び中等度（Child-Pugh分類B）の肝機能障害を有する被験者を対象とした臨床薬理試験結果が出るまで、治療上の有益性が上回ると判断される場合にのみ投与を考慮すること。

また、「重症化リスク因子を有する」の考え方としては、新型コロナウイルス感染

症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 8.1 版」（令和 4 年 10 月 5 日）が想定されます。（下表）

これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、他の投与対象になり得ると考えられますので、投与に当たって参考にしてください。

「診療の手引き」（第 8.1 版）における重症化リスク因子
<ul style="list-style-type: none">・ 65 歳以上の高齢者・ 悪性腫瘍・ 慢性呼吸器疾患(COPD など)・ 慢性腎臓病・ 糖尿病・ 高血圧・ 脂質異常症・ 心血管疾患・ 脳血管疾患・ 肥満(BMI 30 以上)・ 喫煙・ 固形臓器移植後の免疫不全・ 妊娠後半期・ 免疫抑制・調整薬の使用・ HIV 感染症（特に <u>CD4<200/μL</u>）

3 各都道府県は、選定した対象機関リストを厚生労働省に提出してください。提出されたリストは、厚生労働省が本剤の供給を委託した製造販売業者が開設する「ゾコーバ登録センター」に医療機関、薬局毎に登録します。本剤の配分依頼は同センターを通じて行っていただくこととなります。URL は以下の通りですが配分依頼を行うには上記のとおり都道府県が対象機関として選定し、リストを厚生労働省に提出していただく必要があります。

(<https://www.medithtec.com/webrc/covid19-xocova>)

なお、登録完了まで時間を要することがありますので、ご了承ください。

4 本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、ゾコーバ登録センターを通じて対象機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、対象機関に無償譲渡されることとなります。対象機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四

条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、ゾコーバ登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることとしています。

5 本剤 1 箱には本剤が 28 錠同梱されており、通常用法・用量で 4 人分となります（1 日目 3 錠、2 日目～5 日目各 1 錠の計 7 錠× 4 人分。14 錠の PTP 包装が 2 つ同梱されている）。院内処方ができる医療機関においては、1 人分の治療薬を配分依頼した場合でも、1 箱（4 人分、28 錠）が配送されます。使用しなかった残りの治療薬は院内で適切に管理・保管してください。その後、適応のある患者に投与した際には、ゾコーバ登録センターで使用実績を登録してください（1 箱 4 人分、患者毎に登録）。

6 本剤を投与する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。

また、製造販売業者は、対象機関における投与実績等を確認することとし、より安全に投与を行えるような環境を整備するほか、承認後、使用の成績に関する調査を行うこととなっています。対象機関においては製造販売業者による調査に協力するようお願いいたします。

なお、対象機関である薬局が患者宅等に本剤を配送する際には、薬局における薬剤交付支援事業を活用していただくことが可能です（別添の質疑応答集（Q&A）の Q20 参照）。

各対象機関における具体的な流れについては、以下をご参照ください。

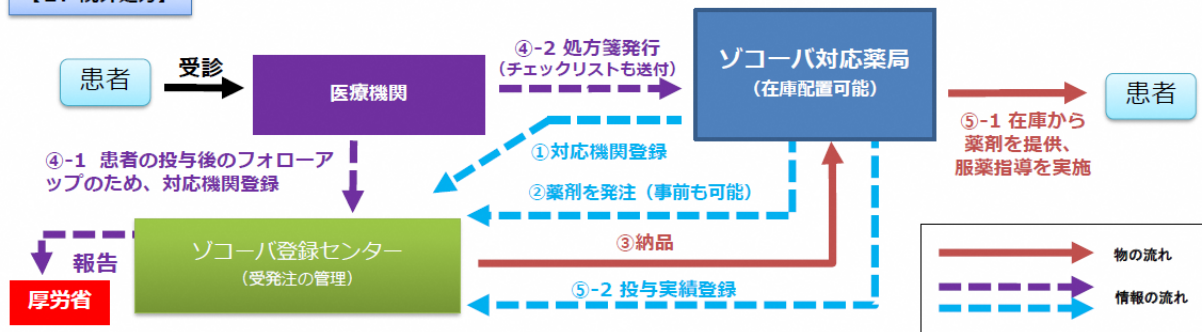
ゾコーバの提供体制(令和4年12月15日以降)

- ▶ 本剤を院内処方/院外処方できる医療機関として、都道府県が選定した医療機関が登録可能。
- ▶ 本剤を調剤・提供等できる薬局として、都道府県が選定した薬局が登録可能。
- ▶ すでにゾコーバを扱っているパキロピッドの処方実績のある医療機関及び薬局（この他、都道府県において、医療体制等を考慮し特に希望がある場合は、都道府県が指定した医療機関及び薬局を含む）についても、都道府県が選定するリストに含めることで、引き続きゾコーバを扱える機関とする。
- ▶ 都道府県が選定した一部の医療機関と全てのゾコーバ対応薬局については一定数の在庫配置を実施。それ以外の医療機関では都度発注または院外処方により対応可。

【1. 院内処方】



【2. 院外処方】



本剤を院内処方/院外処方できる医療機関として、都道府県が選定した医療機関が登録可能です。

本剤を調剤・提供できる薬局として、都道府県が選定した薬局が登録可能です。

上記薬局は、上記医療機関の院外処方にに基づき、本剤を患者の居宅や療養先に配送または送付することとします。院内処方、院外処方のフローは以下のとおりです。

【1. 院内処方】

- ① 都道府県がとりまとめた対象機関のうち、院内処方ができる対象機関については、あらかじめ、対象機関で本剤を使用するための準備を行い、ゾコーバ登録センターへの登録を行う。
- ② 投与対象となりうる患者が発生した際、対象機関において、医師は処方にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、発生した患者の分の本剤をゾコーバ登録センターで発注し、配分を受ける。

※ 1人分を発注した場合でも、1箱4人分が届く。1人分を使用した後に残った3人分の薬剤は、保有して、次の投与対象者が受診した際に投与可能。4人全てに投与し、ゾコーバ登録センターへの使用実績の登録が終了したとこ

ろで、次の発注が可能となる。

- ③ 配送に協力する医薬品卸から対象機関である医療機関に本剤が納品される（原則、発注後1～2日程度（日曜祝日を除く））。
- ④ 薬剤師は投与にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、投与。
- ⑤ 対象機関である医療機関が、ゾコーバ登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入力する。
- ⑥ 以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

【2. 院外処方】

- ① 都道府県がとりまとめた対象機関のうち、薬局については、あらかじめ、本剤を調剤するための準備を行い、ゾコーバ登録センターへの登録を行う。
- ② 薬局は、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておく。
- ③ 配送に協力する医薬品卸から薬局に本剤が納品される（原則、発注後1～2日程度（日曜祝日を除く））。
- ④ 投与対象となりうる患者が発生した際、対象機関である医療機関において、処方箋とともに適格性情報や同意取得等に関する情報を記載した「適格性情報チェックリスト」（必ずゾコーバ登録センターから PDF 版あるいは入力可能な WORD 版を出力すること。操作方法は同センター操作マニュアル参照。なお、本事務連絡の末尾に見本を添付。）を患者が希望する薬局（※）にファクシミリ等で送付する。このとき、処方箋送付先の薬局には事前に電話等で一報することが望ましい（開局時間外の場合は確実に電話等で一報すること）。処方箋原本と「適格性情報チェックリスト」原本は、ファクシミリ等で送付した薬局に送付する。

※対象機関である医療機関は、地域の在庫を保持する薬局のリストを患者に示すことにより、患者が希望する薬局を確認する。投与対象及び院外処方となりうる患者が当該医療機関を受診した場合、患者に対し本剤を処方する薬局を迅速に紹介できるよう、薬局のリストは、都道府県から当該医療機関に共有する。

- ⑤ 処方箋及び「適格性情報チェックリスト」を受け取った薬局は、「適格性情報チェックリスト」を必ず活用して、患者の併用禁忌や併用注意の薬剤について確認し、必要な調剤、服薬指導等を実施し、本剤の提供を行う。必要に応じて当該患者のかかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者が過去に利用したことのある

薬局と連携も行うこと。本剤提供時は、自宅療養や宿泊療養の患者が来所しなくても済むよう、患者の居所に本剤を配送又は持参することを原則とする。

- ⑥ ゾコーバ登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入力すること。
- ⑦ 以降、必要に応じて②～⑥を適宜行う。

7 本剤の薬局間譲渡については、患者に投与するまでは本剤の所有権が厚生労働省に帰属しており、できません。

医療機関および薬局におけるゾコーバの配分に係る医薬品提供体制の整備について

本剤は、令和4年12月15日受付開始のリストより、都道府県の医療提供体制に応じて提供できるよう、医療機関の選定を可能とします（院内処方・院外処方ともに可能）。また、在庫配置ができる「ゾコーバ対応医療機関」および「ゾコーバ対応薬局」を指定し、在庫配分を受けられることとします。

「ゾコーバ対応医療機関」「ゾコーバ対応薬局」の選定において、都道府県においては、医療提供体制に応じて、下記の1～3の事項に沿って、管内の保健所設置市・特別区のほか、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸販売業者等の関係者と連携の上、選定することとし、専用様式にリストアップをお願いします。

また、令和4年8月9日事務連絡「直近の感染状況を踏まえた診療・検査医療機関における経口抗ウイルス薬に係る登録状況の点検・公表について」にて新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬の投与を行うことができる診療・検査医療機関（登録センターに登録した医療機関（以下「登録医療機関」という。））である場合にそのことが分かる項目を加える等により、当該情報を併せて公表する仕組みを整えていただきたいことをお願いしておりますが、ゾコーバについても投与を行うことができる登録医療機関をホームページで公表をお願いします。なお、ゾコーバは他の経口治療薬とは分けて記載をしてください。

1 在庫を配置しない医療機関のリスト化

在庫を配置しない医療機関については、特段の要件や登録施設の上限数を設けない。ただし、他の新型コロナ治療薬と同様に医療機関自ら登録できることとした場合、感染拡大時に多数の患者が集中し、重症化リスクのある患者の診療が滞ってしまうなど、地域の医療提供体制との整合性の確保が困難になることから、各都道府県の診療体制に応じて登録の可否を判断する必要があるため、都道府県においてリストを作成すること。

2 「ゾコーバ対応医療機関」及び「ゾコーバ対応薬局」のリスト化

都道府県において「ゾコーバ対応医療機関」「ゾコーバ対応薬局」をリスト化すること。リスト化にあたっては特段の要件は設けないが以下の点に留意して行うこと。

- ゾコーバ対応薬局のリスト化にあたっては、薬剤の特性も踏まえた上で、患者の服薬情報の収集のため、必要に応じて投与対象となる患者のかかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者が過去に利用したことのある薬局と連携を行い、地域の薬剤師会と十分に調整を行うこと。
- 「ゾコーバ対応医療機関」については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×10カ所を目安として選定すること。
- 「ゾコーバ対応薬局」については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×20カ所を目安として選定すること。
- 地域の医療体制に応じて、より多くの施設を指定する場合は、在庫配置の上限数を減少させることで対応する。例えば、在庫配置できるゾコーバ対応医療機関（ゾコーバ対応薬局も同様）を倍増するかわりに、1施設あたりの在庫数を半分にするなど、施設数及び在庫数の組合せは各都道府県の医療体制に応じて調整することを可能とする。なお、これは、あくまで在庫配置できるゾコーバ対応医療機関やゾコーバ対応薬局についての取扱いであり、在庫配置を希望しない医療機関が増えたとしても、ゾコーバ対応医療機関やゾコーバ対応薬局の施設数や在庫数を調整する必要はない。

また、この考え方に従って在庫数を減らす場合であっても、令和4年12月15日時点ですでに登録されているゾコーバ対応薬局の在庫数の変更は必要ない（令和4年12月15日以降の初回リスト送付時に限った取扱いとする）。

3 1と2に共通の留意事項等

- ゾコーバ対応薬局から患者宅等に薬剤を届ける場合における配送費等については、「薬局における薬剤交付支援事業」が活用可能であること。
- 処方・調剤の流れ、ゾコーバを処方する医療機関とゾコーバ対応薬局の連絡等の手順（その際、患者の状態や療養環境、入院調整の有無等に関する情報の共有なども考慮）を確認できるようにしておくこと。
- ゾコーバを処方する医療機関と薬局が適宜連携して対応できるようにするため、該当する医療機関の緊急連絡先も薬局に共有できるようにしておくこと。

都道府県は、1と2の医療機関・薬局をリスト化し、別添様式にとりまとめた上、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）まで提出をお願いします。登録および薬剤の配置には数日～1週間程度かかることがあります。

(別添)

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について（ゾコーバ）」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

3	1と2に共通の留意事項等	12
Q.1	「ゾコーバ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。	16
Q.2	「ゾコーバ」の配分を依頼する際、医療機関における在庫は認められるのか。	16
Q.3	「ゾコーバ」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。	16
Q.4	ゾコーバを扱う医療機関や対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。	16
Q.5	「ゾコーバ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配布されるのか。	17
Q.6	「ゾコーバ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。	17
Q.7	すでにゾコーバ登録センターに登録されている医療機関及び薬局(この他、都道府県において、医療体制等を考慮し特に希望がある場合は、都道府県が指定した医療機関及び薬局を含む。)については引き続き処方・調剤が可能か。	17
Q.8	本剤の使用ができる年齢は何歳からか。	18
Q.9	無症状の患者には使用できるのか。	18
Q.10	妊婦・授乳婦には使用可能か。	18
Q.11	本剤の処方における注意点はなにか。	18
Q.12	本剤は変異株に対して有効なのか。	20
Q.13	新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。	20
Q.14	医療機関から処方箋を受け取った薬局が、ゾコーバ登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。	20
Q.15	配分を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。	20
Q.16	本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。	21
Q.17	抗原定量検査陽性例でも、PCR 検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。	21
Q.18	電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。	21
Q.19	新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。	22
Q.20	添付文書に「本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性	

- 及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。 22
- Q. 21 別紙本文中に「本剤を投与する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。（p.8）」とあるが、どのような対応が必要か。 . 22
- Q. 22 対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。 . . 23
- Q. 23 高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。 23
- Q. 24 在庫配置可能な医療機関・薬局については各都道府県で施設数及び在庫数の組み合わせを調整可能としているが、施設ごとに薬剤の在庫数が異なる設定をしても問題ないか。 23
- Q. 25 ゾコーバを取り扱う医療機関については必ず都道府県のホームページで公表しなければならないのか。 23
- Q. 26 都道府県が医療機関・薬局を選定とあるが、選定にあたっての基準や要件はあるか。 . . . 23

【「ゾコーバ」について】

Q.1 「ゾコーバ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

本剤は、令和4年11月22日に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が、現状、安定的な供給が難しい状況です。

本剤による治療を必要としている患者に、公平に配分する必要があるため、供給が安定するまでの間、国において本剤を買上げて、対象機関に無償で提供することとしています。

【「ゾコーバ」の配分関係】

Q.2 「ゾコーバ」の配分を依頼する際、医療機関における在庫は認められるのか。

ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、対象医療機関のうち都道府県が選定した医療機関に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

施設の選定については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×10カ所を目安として選定をお願いします。また、本剤の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者の治療に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくようお願いします。

Q.3 「ゾコーバ」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。

ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、都道府県が選定した薬局に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

施設の選定については、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×20カ所を目安として選定をお願いします。また、本剤の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者への提供に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくようお願いいたします。

Q.4 ゾコーバを扱う医療機関や対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。

ゾコーバ登録センターに登録済みの対象機関は、同登録センタートップページより処方・調剤が可能な医療機関・薬局を閲覧することができます。

医療機関においては、院外処方をする際に、本剤を調剤する薬局を迅速に紹介できるよう、処方前に、ゾコーバ登録センターに掲載の在庫を有する薬局リストで確認してください。

薬局においては、患者への調剤前に処方可能な医療機関からの処方箋であるかの確認をする必要があることから、ゾコーバ登録センターに掲載の登録済み医療機関リストで確認してください。

また、ゾコーバ登録センターへの登録が済んだ対象機関や、発注実績、投与・調剤実績の入力のある対象機関は、都道府県から共有されるリストでも確認することができます。これらのリストは、当面の間、製造販売業者から各都道府県にも週3回（月・水・金）メールで共有することとします。

診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を処方する医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、製造販売業者からメールで共有されたリストを、管内の診療・検査医療機関、薬局に共有をお願いします。また、必要に応じ管内の保健所設置市・特別区や地域の医師会・薬剤師会等に共有いただくことも差し支えありません。なお、リストの共有の範囲について、地域の実情に応じ、医療圏ごととするなどの対応を行うことは差し支えありませんが、共有に際しては、個人情報等の取扱にご留意ください。

Q.5 「ゾコーバ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配布されるのか。

「ゾコーバ登録センター」では、各対象機関からの配分依頼を、日曜祝日を除く各日15時時点で取りまとめることとしています。各日15時までに取りまとめられた配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、原則1～2日程度（日曜祝日を除く）で配送されます。

Q.6 「ゾコーバ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。

本剤の国からの無償譲渡については、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成25年厚生労働省令第60号）に基づき、医療機関からの承認申請等の手続きが必要となりますが、当面の間は、「ゾコーバ登録センター」への配分依頼を適切に行っていただくことにより、当該省令に基づく手続きに代えることとしています。

Q.7 すでにゾコーバ登録センターに登録されている医療機関及び薬局（この他、都道府県において、医療体制等を考慮し特に希望がある場合は、都道府県が指定した医療機関及び薬局を含む。）については引き続き処方・調剤が可能か。

既にゾコーバ登録センターに登録されている医療機関及び薬局については、都道府県が選定する医療機関・薬局に含めることで、対象機関となります。都道府県におかれては、既に登録済みの対象機関についてもリストに含めていただくよう、お願いします。

【投与対象関係】

Q. 8 本剤の使用ができる年齢は何歳からか。

承認された用法及び用量は添付文書によると以下のとおりです。12歳未満の小児については対象としておりません。

・用法及び用量

通常、12歳以上の小児及び成人には、エンシトレビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。

Q. 9 無症状の患者には使用できるのか。

無症状の患者は承認審査において評価の対象となった臨床試験に組み入れられておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、対象としておりません。

Q. 10 妊婦・授乳婦には使用可能か。

妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与は禁忌となります。また、授乳婦は授乳しないことが望ましいとされています。

本剤の処方を行う医療機関におかれては必ず添付文書を確認し、病状を診察のうえ処方の要否を判断してください。

また、日本感染症学会から示されている「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15版」にも記載がありますのでご参照ください。

Q. 11 本剤の処方における注意点はなにか。

本剤は、併用禁忌および併用注意の薬剤が多くあります。このため、処方に当たっては、患者が服薬中のすべての薬剤を確認してください。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導してください。

また、妊婦には投与しないこととされています。

併用禁忌（併用しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、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、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、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔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〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキシミル、スボレキサント、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、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

（3）腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

併用注意（併用に注意すること）

副腎皮質ステロイド剤（ブデソニド、シクレソニド、デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン）、オピオイド系鎮痛剤（フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、メサドン塩酸塩）、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物）、抗悪性腫瘍剤（ドセタキセル、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ水和物、エルロチニブ塩酸塩、ラパチニブトシル酸塩水和物、ボルテゾミブ、イマチニブメシル酸塩、スニチニブリンゴ酸塩、ボスチニブ水和物、カバジタキセル、クリゾチニブ、シロリムス、パノビノスタット乳酸塩、ポナチニブ塩酸塩、ルキシロチニブリン酸塩、アキシチニブ、ニロチニブ塩酸塩水和物、マラビロク、アプレピタント、ロペラミド塩酸塩、サルメテロールキシナホ酸塩、シナカルセット塩酸塩、アルプラゾラム、ゾピクロン、トルテロジン酒石酸塩、オキシブチニン塩酸塩、グアンファシン塩酸塩、ジエノゲスト、アトルバスタチンカルシウム水和物、ミダゾラム、ブプレノルフィン塩酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、フェロジピン、ベラパミル塩酸塩）、抗精神病剤（ハロペリドール、アリピプラゾール、クエチアピンフマル酸塩）、抗凝固剤（ワルファリンカリウム、アピキサバン）、ジソピラミド、シロスタゾール、ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビנקリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩）、ベネトクラクス〔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)の維持投与期、急性骨髄性白血病]、PDE5 阻害剤(シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル(シアリス、ザルティア))、コルヒチン、イトラコナゾール、イリノテカン塩酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタン
スルホン酸塩、ジゴキシン、ロスバスタチンカルシウム、ボセンタン水和物、中程度
のCYP3A 誘導剤(エファビレンツ、エトラビリン、フェノバルビタール、プリミ
ドン等)、メトトレキサート

Q.12 本剤は変異株に対して有効なのか。

in vitroでの検討において、従来株、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株に対して、同程度の抗ウイルス活性が認められていることが確認されています。

【その他】

Q.13 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。

感染対策の観点から、患者が薬局を直接訪問することは避けるようにしてください。対象機関である医療機関において本剤を院内処方せず、院外処方により薬局から患者に交付する場合は、対象機関である医療機関は患者に帰宅を指示したうえで、患者が希望する薬局に処方箋と「適格性情報チェックリスト」を送付し、処方箋を受け取った薬局は患者の自宅に本剤を配送することが望ましいです。

Q.14 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、ゾコーバ登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。

対象機関である医療機関が処方を行う際は、薬局に、処方箋とともに「適格性情報チェックリスト」がファクシミリ等で送られます。受け取った薬局は、チェックリストに記載された適格性情報等の内容を、ゾコーバ登録センターの指示に従って使用実績報告を入力してください。処方箋の内容や「適格性情報チェックリスト」の内容に疑義がある場合には、処方元の対象機関である医療機関に確認を行うようにしてください。

Q.15 配分を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。

当面の間は、本剤を厚生労働省が購入し、投与対象者へ使用される時点で対象機関に無償譲渡されるため、薬剤費を支払う必要はありません。

取り扱いに変更がある場合には、あらためてお知らせします。

なお、本剤は、保険外併用療養費制度において、保険診療との併用が認められています（本剤以外の医療費（医療機関にあっては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあっては調剤基本料、調剤料、薬剤服用歴管理指導料等）については、通常どおり保険請求してください）。

Q. 16 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

本剤を入院において処方する場合には、感染症法に基づき公費負担となります。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

Q. 17 抗原定量検査陽性例でも、PCR 検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。

抗原定量検査で SARS-CoV-2 感染が確認された場合は、再度 PCR 検査を行わずとも本剤を処方することが可能です。患者に対して速やかに本剤を投与するため、抗原定性検査を使用する場合についても同様に、当該検査の有効性なども踏まえて、検査結果に基づき医師による確定診断が行われれば、処方することが可能です（※）。

※ なお、抗原定性キットについては、「「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について」（令和3年10月1日事務連絡）において、「例えば、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査の場面など、地域のかかりつけ医や診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、実情を踏まえて、抗原検査キットの積極的な活用を検討すること」とされていることを踏まえ、必要に応じ活用を検討ください。

Q. 18 電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。

薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等については、「薬局における薬剤交付支援事業」（令和4年2月24日薬生発0224第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の別紙）による補助対象となります。なお、支援事業の実施状況は都道府県により異なります。

Q.19 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。

本剤については、様々な場面での投与が想定されていますが、通常の薬剤と同様、投与に当たって保健所の指示を待つ必要はなく、添付文書等を確認の上、医師が必要性を認めた場合には、速やかに投与していただいて差し支えありません。

Q.20 添付文書に「本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。

SARS-CoV-2 検査が陽性であったが、結果説明及び治療方針説明をオンライン・電話診療等で実施している等、同意書の取得が困難な場合には、病状説明を実施した医師が患者から口頭にて同意を取得した上で、その日付とともに診療録に明記してください。

その際には、処方箋とともに薬局に送付する適格性情報等のチェックリストに「患者又は代諾者からの同意の有無」欄にチェックを入れるようにしてください。なお、同意書の原本（患者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず患者から対象となる医療機関に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付させるようにしてください。また、送付された同意書は処方した医療機関において保管してください。

Q.21 別紙本文中に「本剤を投与する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。（p.8）」とあるが、どのような対応が必要か。

本剤投与後の薬物治療経過のフォローアップの頻度、方法、期間等については、個別の患者ごとに適切に実施していただくものですが、例えば、投与後に患者の容態が変化した場合に速やかに相談・受診ができるような体制が整っており、夜間休日診療所等で処方を行う場合は、輪番制とする、もしくは平日日中の相談・受診先をあらかじめ患者に指示しておく等の対応を取ることが望ましいです。

なお、処方後に別の入院医療機関や宿泊療養施設などに移動する場合は、その施設の医師が患者の容態変化のフォローアップを行ってください。また、そのような場合は、処方医師におかれては、移動後の患者の容態変化について可能な限り情報収集を行うようお願いいたします。

加えて、製造販売業者においても承認後使用の成績に関する調査を行うこととなっています。対象となる医療機関におかれては、製造販売業者からの依頼も踏まえ、対応いただきますようお願いいたします。

Q. 22 対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。

各医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q. 23 高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。

高齢であることは、治療薬投与に当たっての重症化リスク因子の一つに含まれているため、重症化を抑制する効果のある薬剤の使用をご検討ください。

Q. 24 在庫配置可能な医療機関・薬局については各都道府県で施設数及び在庫数の組み合わせを調整可能としているが、施設ごとに薬剤の在庫数が異なる設定をしても問題ないか。

施設数及び在庫数においては各都道府県で調整を可能としていますが、調整後の在庫の上限数は一律同数とします。

Q. 25 ゾコーバを取り扱う医療機関については必ず都道府県のホームページで公表しなければならないのか。

令和4年8月9日事務連絡「直近の感染状況を踏まえた診療・検査医療機関における経口抗ウイルス薬に係る登録状況の点検・公表について」において、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬の投与を行うことができる診療・検査医療機関（登録センターに登録した医療機関（以下「登録医療機関」という。））である場合にそのことが分かる項目を加える等により、当該情報を併せて公表する仕組みを整えていただくよう依頼していますが、本剤の投与を行うことが可能な登録医療機関についても当該事務連絡に基づきホームページ等で公表をお願いします。

Q. 26 都道府県が医療機関・薬局を選定とあるが、選定にあたっての基準や要件はあるか。

都道府県の医療提供体制に応じて提供できるよう、特段の要件は設けていません。在庫を保有する医療機関・薬局の考え方については別紙2をご確認ください。選定についてお困りの際は厚生労働省にご相談ください。

ゾコーバ[®]錠 125mg 処方にあたっての適格性情報チェックリスト

<医療機関・処方医情報>

医療機関の名称	
処方医氏名	
電話番号	() -

<患者情報・適格性情報>

- 処方される医師の先生は、本剤を処方する前に、当該患者情報および適格性情報に関する以下の項目について、ご確認の上、ご記入ください。特に①～④の7項目（女性患者の場合は、⑤含む8項目）については、全てチェックが入っていることを必ず確認してください。記入後は、医療機関から患者が希望する対応薬局にファクシミリ等により本書類情報と処方箋情報の2点を送付してください。
- 調剤される薬剤師の先生は、以下に記載されている処方箋交付年月日、患者氏名、年齢を確認し、送付された処方箋と本適格性情報チェックリストが対応していることをご確認ください。また、特に①～④の7項目（女性患者の場合は、⑤含む8項目）のうち1項目でもチェックが入っていない状態で対応薬局に送付された場合は、調剤の前に処方医へ確認してください。

処方箋交付年月日	年	月	日
フリガナ			
患者氏名			
年齢	歳		
① 患者又は代諾者からの同意取得	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
禁忌事項	②-1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
	②-2 併用禁忌の薬剤を服用中の患者 ※ゾコーバ [®] 錠 125mg 併用禁忌薬・併用注意薬一覧表を必ずご確認ください。	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
	②-3 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
	②-4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する
③ SARS-CoV-2 による感染症	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ	
④ 中等度以上の肝機能障害のある患者	<input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/> 該当する	
女性患者の場合は、下記項目も確認してください。			
⑤ 授乳	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	

ゾコーバ[®]錠の投与に際しては、最新の電子添文を必ずご確認ください。