

緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応について

新型コロナウイルス感染症治療薬であるゾコーバ錠（塩野義製薬（株））が緊急承認されたことに伴い、令和4年度第3回医薬品等安全対策部会で、緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応が審議され、安全対策調査会において副作用等報告の状況を確認することとされた（参照：参考資料1-1）。

1. 対象薬剤について

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

2. 追加の安全対策の要否について

報告されている副作用等の状況は以下のとおり。

1. 製造販売業者からの副作用報告の状況について（資料1-2）
2. 医薬関係者からの副作用報告の状況について（資料1-3）
3. 市販後安全性情報の報告（製造販売業者の公表資料）（資料1-4）
4. 肝機能障害を有する被験者を対象とした臨床薬理試験の結果概要（製造販売業者の非公表資料）（資料1-5）

これらの報告状況等を踏まえ、現時点において、ゾコーバ錠で追加の安全対策をどう考えるか。