

緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）が通常承認されたことに伴う対応について

1. 経緯

- 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））が令和4年11月22日付けで緊急承認されたことに伴い、令和4年12月1日令和4年第3回医薬品等安全対策部会において、「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ¹」（令和3年12月27日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）等を踏まえ、以下の対応を進めることとされた。
- 緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応
 - 1) 安全対策調査会における評価
 - 緊急承認された医薬品については、高頻度に専門家の評価を行い、必要に応じて安全対策措置を講ずることとしていることから、ゾコーバ錠については、安全対策調査会において、月1回を目途として副作用の集積状況も踏まえ当面の間、必要に応じて感染症の専門家を参考人として招き、副作用等報告の状況を確認する。
 - 2) リアルワールドデータの活用について
 - 緊急承認された医薬品については、MID-NETを用いた解析のうち、医薬品の安全性に関するシグナルの有無について迅速に解析結果を得ることを目的とした「早期安全性シグナルモニタリング」を実施し、その解析データを安全性の評価に用いる。
 - 解析データの解釈に当たっては一定の症例数が集まることが必要であることから、ゾコーバ錠については、活用できるデータが集まることが想定される令和5年度第1回目の部会に解析結果を報告する（ただし、特に留意すべきシグナルが検出された際には速やかに直近の部会等に諮る）
- 今般、ゾコーバ錠が3月5日付けで通常承認されたため、緊急承認された医薬品の対応は完了とすることとし、今後は、他の医薬品と同様に、製造販売業者からの国内副作用等報告の状況などを継続して報告するとともに、必要が生じた場合には、安全対策調査会等における検討を行うこととしたい。

¹ 「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」（令和3年12月27日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において、以下の対応を行うこととされている。

① 緊急承認された医薬品、医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定
② 高頻度な審議会の開催等により、専門家の評価も踏まえつつ、安全対策を実施
③ これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、リアルワールドデータの活用や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施

2. 対応状況

1) 医薬品等安全対策部会及び安全対策調査会における評価と対応

| 回数 | 開催日 | 開催結果概要 |
|-------------------|----------|--|
| 第3回安 対部会 | R4.12.1 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠が緊急承認されたことから、ゾコーバ錠の安全対策として、安全対策調査会における評価及びリアルワールドデータの活用を行うことを審議し、了承された。 |
| 第22回 安対調査 会 | R4.12.27 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況について報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した。 |
| 第24回 安対調査 会 | R5.1.24 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況、妊娠事例を踏まえた同意書等の改訂について報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した。 |
| 第25回 安対調査 会 | R5.2.21 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況について報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した結果、「現時点で追加の安全対策を行う必要はないものの、妊娠の可能性のある女性への注意喚起について、引き続き、製造販売業者が作成する事前チェックリストの活用が有用と考えられる。」とされた。 |
| 第4回安 対部会 | R5.3.2 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ 第22～25回の安対調査会の審議結果、令和5年2月24日付け事務連絡及び厚労省ホームページ「妊娠と薬」に関するページを作成し、令和5年3月1日付け事務連絡で周知したことを報告した。 |
| 第28回 安対調査 会 | R5.3.22 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況及び妊婦投与事例を踏まえ厚生労働省や製造販売業者が、新たな資材を作成・周知に努めていることについて報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した。 |
| 第2回安 対調査会 | R5.5.10 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況及び添付文書に避妊期間が追記されたことを報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した。 |
| 第3回安 対調査会 | R5.6.7 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況、市販直後調査終了に伴う製造販売業者の今後の対応について報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した。 |
| 第1回安 対部会 | R5.6.29 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況、市販直後調査終了に伴う製造販売業者の今後の対応について報告し、ゾコーバ錠の調査会での評価の頻度を落とすことについて意見があった。 ○ MID-NET を用いた「早期安全性シグナルモニタリング」の中間結果を報告した。 |

| | | |
|-------------------|----------|--|
| 第4回安 対調査会 | R5.7.25 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の使用上の注意にアナフィラキシーの追記を指示したなどの追加の安全対策の実施に関して報告した。 |
| 第6回安 対調査会 | R5.8.30 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況及び妊婦投与事例を踏まえ厚生労働省から国民向けに薬の服用時の妊娠の可能性の確認の重要性をXや厚労省HPによる周知を継続することを報告したところ、併用禁忌の薬との併用例が報告されたことから、製造販売業者から併用薬の服用に関する確認の重要性の周知を行うこととされた。 |
| 第12回 安対調査 会 | R5.10.30 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況及び妊婦投与事例を踏まえ厚生労働省や製造販売業者が、国民向けに薬の服用時の妊娠の可能性の確認の重要性や併用薬の服用に関する確認の重要性の周知を継続することについて報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した。 |
| 第2回安 対部会 | R5.11.30 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ 第4、6、12回の安対調査会の審議結果及びを11月14日に日本感染症学会、日本化学療法学会及び日本産科婦人科学会並びに日本医師会及び日本薬剤師会から妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する声明文、関係学会により患者向け合同声明文が公表され、事務連絡で周知したことを報告した。 ○ MID-NETを用いた「早期安全性シグナルモニタリング」の中間結果を報告した。 |
| 第14回 安対調査 会 | R6.1.23 | 緊急承認された医薬品の市販後安全対策について ○ ゾコーバ錠の副作用等の報告状況、妊婦投与事例及び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について報告し、ゾコーバ錠の追加の安全対策の要否について審議した。 |

➤ 発出した通知・事務連絡

- 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）の使用にあたっての注意喚起について（令和5年1月20日付け新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001041553.pdf>
- 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）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（令和5年2月24日付け新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬安全対策課連名事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001063224.pdf>
- 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）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）（令和5年3月17日付け新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬安全対策課連名事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001074688.pdf>
- 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）の取扱いについて（所有権の移転および再譲渡）（令和5年5月22日付け新型コロナウイルス感染症対策本部、医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001099067.pdf>
- 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 及びラゲブリオ®カプセル 200mg）の適正使用について（再周知）（令和5年6月22日付け新型コロナウイルス感染症対策本部、医薬安全対策課連名事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001111892.pdf>
- 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）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底について）（令和5年6月29日付け新型コロナウイルス感染症対策本部、医薬安全対策課連名事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001115615.pdf>
- 「使用上の注意」の改訂について（令和5年7月20日付け薬生安発 0720 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001122753.pdf>
- 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）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（資材の活用の徹底及び相談窓口について）（令和5年8月30日付け新型コロナウイルス感染症対策本部、医薬安全対策課連名事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001140571.pdf>
- 妊婦禁忌の新型コロナウイルス感染症治療薬の処方並びに調剤に関する合同声明文等の公表について（周知依頼）（令和5年11月14日付け新型コロナウイルス感染症対策本部、医薬安全対策課連名事務連絡）：
<https://www.mhlw.go.jp/content/001166958.pdf>

➤ その他

- リーフレット「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策～妊婦・妊娠を考える方々へ～」
<https://www.mhlw.go.jp/content/leaflet20230331.pdf>

2) リアルワールドデータの活用について

MID-NET を用いた「早期安全性シグナルモニタリング」を実施した。結果については、資料1－4で説明。