

## ゾコーバ錠の男性への影響に起因する催奇形性について

ゾコーバを服用した男性への避妊に関する注意喚起については、以下の事項を踏まえ、必要ないと判断されている。

(精子への影響について)

- 精子の遺伝子又は染色体異常への影響について、「遺伝毒性試験」においてエンシトレルビルの遺伝毒性は示されていない。
- 「受胎能及び着床までの初期胚発生試験」において、エンシトレルビルを雌雄ラットに投与し交配させたとき、精子の形成、授胎能及び初期胚発生への影響は認められていない。

(精液を介した影響について)

- エンシトレルビルの経口投与を受けた男性が性交渉した女性のエンシトレルビルの曝露量は、ウサギにおいて催奇形性が確認されなかった曝露量（無毒性量）の 1000 分の 1 以下と推定される。