

令和5年10月30日

令和5年度第12回医薬品等安全対策部会安全対策調査会

参考資料2-1

令和4年12月1日

令和4年度第3回医薬品等安全対策部会

資料3-1 (一部改変)

緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）に係る対応について

1. 経緯

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第68条の10の規定に基づく医薬品の副作用報告の状況等については、法第68条の12の規定に基づき、定期的に医薬品等安全対策部会（以下「部会」という。）へ報告を行っている¹。
- 特例承認医薬品では、市販直後調査における副作用の集積状況について、製造販売業者のHPにおいて定期的に最新の状況が公表されているとともに、医薬安全対策課及び医薬品医療機器総合機構においても内容を確認している。
- 緊急承認された医薬品等の市販後安全対策については、「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
 - 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
- 今般、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11月22日付けで緊急承認された（参照：参考資料1（添付文書））。

2. 医薬品等安全対策部会/安全対策調査会における対応（案）

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こととしてはどうか。（資料構成（案）は別紙1のとおり。）

¹ 製造販売業者及び医薬関係者からの副作用報告について、それぞれの総数及び成分毎の副作用名別の件数一覧。（ただし、医薬関係者からの副作用報告については医薬品医療機器総合機構調査分のみ。4カ月毎）副作用報告の公表数。うち、死亡症例について、専門家の因果関係評価結果別の総数及び成分毎の件数一覧。（年度毎）

² ゾコーバ錠のリスク管理計画：https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/4b3e4906-cdee-496f-8229-d3516f9b636a/340018_62500B8F1020_006RMP.pdf

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」（参照：参考資料2）を実施し、その解析データを安全性の評価に用いることとしてはどうか。
- 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）こととしてはどうか。

<参考>

- 市販直後調査結果の公表先（製造販売業者のHP）
 - ・ロナプリーブ注射液セット：
https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/survey/doc/ron_report.pdf
 - ・ゼビュディ点滴静注液：
https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/ja_JP/products-info/xevudy/xevudy-pms_final.pdf
 - ・ラゲブリオカプセル：
<https://www.msconnect.jp/wp-content/uploads/sites/5/2022/04/lagevrio-list-side-effects.pdf>
 - ・パキロビッドパック：
https://www.covid19oralrx-hcp.jp/files/EPV68M045A_%E5%B8%82%E8%B2%A9%E7%9B%B4%E5%BE%8C%E8%AA%BF%E6%9F%BB-%E7%B5%90%E6%9E%9C%E3%81%AE%E3%81%8A%E7%9F%A5%E3%82%89%E3%81%9B-%E6%A7%98%E5%BC%8F4-2-230202.pdf
 - ・エバシエルド筋注セット：
<https://med2.astrazeneca.co.jp/safety/download/EVU06.pdf>
- ゾコーバ錠の審査報告書：
https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220719001/340018000_30400AMX00205000_A100_4.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

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>

○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>

●資料構成（案）

1) 製造販売業者からの副作用報告の状況について

- ・ 集計結果（副作用名別）
- ・ 報告症例一覧

2) 医薬関係者からの副作用報告の状況について

- ・ 集計結果（副作用名別）

3) 製造販売業者による公表情報

- ・ 非重篤（法に基づく 15/30 日報告対象外）の副作用発生状況
- ・ 妊娠中の曝露状況（リスク管理計画（RMP）の重要な潜在的リスクとして催奇形性）
- ・ 中等度以上の肝機能障害患者での安全性（リスク管理計画（RMP）の重要な不足情報）