

ゾコーバ[®]錠 125mg による治療に係る同意説明文書

2023年6月作成

1. ゾコーバ[®]錠 125mg (以下、本剤) について

本剤は、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2 による感染症) の治療薬として緊急承認されました。

緊急承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がない場合に、厚生労働大臣が、専門家の意見を聞いた上で、通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中です。データが集積された後に、有効性及び安全性が改めて評価されます。

本剤による治療を受ける前に、担当の医師から、本剤の効果や服用方法、リスクについての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施中であり、今後、本剤の有効性及び安全性に関する評価が変わる可能性があります。

● 本剤の服用方法について

- 本剤は1日1回5日間経口投与する薬剤です。
- 服用量は、1日目に1回3錠(375 mg)、2日目から5日目に1回1錠(125 mg)の合計7錠です。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 飲み忘れに気が付いた場合は、医師、薬剤師又は看護師に相談してください。決して2回分を1度に服用しないでください。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ◇ 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 - ◇ 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
 - ◇ 副作用等で中止する場合は医師、薬剤師又は看護師に相談してください。

● 本剤を服用する前に必ず担当の医師、薬剤師又は看護師に伝えること

以下の項目に該当する患者さんは、本剤を服用できませんので、治療を行う前に、必ず