

製造販売業者からの副作用報告の状況について

<対象薬剤>

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
販売開始年月日 : 令和4年11月24日
(集計対象期間 : 令和4年11月24日～令和4年12月4日)
(推定使用者数 : 1024 (人) 注)製造販売業者からの報告に基づく。)

<報告内容>

別紙のとおり

なお、上記の集計対象期間以降の情報について、以下を速報値として示す。当該データは、精査中であり次回調査会において報告予定である。

- ・別添1 : 症状別報告件数
- ・別添2 : 報告症例一覧
- ・別添3 : 基礎疾患等及び症例経過

(別紙)

期間	推定使用者数 (人)	報告数(例)	報告頻度(%)	<参考> 国際共同第Ⅱ /Ⅲ相試験第Ⅲ 相パートにおけ る副作用発現頻 度
R4. 11/24-12/4	1024	0	0	24.5% (148/604例※)

※重篤な副作用は0/604例

別添 1. 症状別報告件数

報告受付日 2022年11月24日～2022年12月25日

器官別大分類		
副作用名	例数	件数
胃腸障害	1	1
麻痺性イレウス		1
代謝および栄養障害	1	1
脱水		1
免疫系障害	1	1
アナフィラキシー反応		1
総計		3

別添 2. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

報告受付日 2022年11月24日～2022年12月25日

No.	年齢	性別	副作用名（PT）	転帰
1	18	女性	脱水	不明
2	27	女性	麻痺性イレウス	軽快
3	14	男性	アナフィラキシー反応	軽快

※ 1 製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、製造販売業者から報告されたものである。
No. 3は医薬関係者からの副作用報告と重複している症例である。

別添 3. 基礎疾患等及び症例経過（製造販売業者からの報告）

報告受付日 2022年11月24日～2022年12月25日

No.	副作用名 (PT)	基礎疾患等	症例経過
1	脱水	心障害; COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>SARS-CoV-2による感染症を発症。</p> <p>2022/12/07</p> <p>SARS-CoV-2による感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始(2022/12/11まで)。</p> <p>2022/12/08(発現日)</p> <p>ゾコーバ錠処方翌日にトイレで失神していたとの事で救急搬送。脱水と脈拍・血圧低下が見られ、点滴で対応。(脱水、脈拍低下、血圧低下、失神が発現。)</p> <p>----/--/--</p> <p>その後、再来が無いので詳細は不明だが、おそらく回復をしているだろう。(脱水、脈拍低下、血圧低下、失神の転帰は不明。)</p>
2	麻痺性イレウス	ホルモン療法; 月経困難症; COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>SARS-CoV-2による感染症を発症。</p> <p>2022/12/03</p> <p>SARS-CoV-2による感染症のため来院。SARS-CoV-2による感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日(2022/12/03まで)、カロナール(投与量未記載)を処方。対症療法として、トローチ(投与量未記載)も処方。</p> <p>従来より、月経困難症のためホルモン治療。ホルモン治療はゾコーバ投与中は中止。</p> <p>2022/12/04</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与(2022/12/06まで)。</p> <p>2022/12/06(発現日)</p> <p>腹痛があり再来院。CT撮影し小腸ガスがたまっていた。</p>

			<p>肺炎像はない。血液検査で壊死性や炎症反応などはない。 非重篤のため、プリンペラン・ビオフェルミンを処方し自宅療養で経過観察中。(麻痺性イレウスが発現。)</p> <p>2022/12/12 自宅療養を継続しており、状態も軽快している。(麻痺性イレウスは軽快。)</p>
3	アナフィラキシー反応	アレルギー性結膜炎； アレルギー性鼻炎； 喘息； 季節性アレルギー； 非タバコ使用者； COVID-19	<p>2022/12/04 感冒様症状出現。COVID-19 を発症。</p> <p>2022/12/05 COVID-19 に対し、トラネキサム酸 750mg/日投与開始。</p> <p>2022/12/07 (発現日) 昼 発熱 38.5℃。 16:00 当院受診。SARS-COV-2 抗原試験陽性。 18:00 きつねうどんを少量食べ、COVID-19 に対し、ゾコーバ錠 375mg/日及び三種併用薬(レスプレン錠 60mg/日、メキタジン錠 6mg/日、トラネキサム酸 750mg/日)を内服。 20:00 全身紅潮・掻痒・蕁麻疹・眼瞼浮腫にて開眼困難・喉頭閉塞感・不安・不穏状態・切迫した破滅感があった。消化器症状はなかった。(中等症のアナフィラキシーが発現。) 21:00 救急隊到着、搬送先見つからず、バイタル安定のため自宅で経過観察。</p>

			2022/12/08 朝 軽快した。(中等症のアナフィラキシーは軽快。)
--	--	--	---