

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5年1月5日)
(推定使用者数 : 11867 (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

- ・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

<注意事項>

- ※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。
- ※副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め集計対象期間に製造販売業者から報告されたものである。よって、詳細な情報が得られたことによって医薬品との因果関係が否定された場合は、表から除外され各件数等が変わることがある。
- ※別添1は、症状別に副作用報告の件数を集計したもの。1症例(1患者)で複数の副作用が報告される場合があるため、報告数と症例数(患者数)は一致しない。
- ※同一の事例であっても、報告内容(転帰等)の更新等により複数回報告される場合がある。同一の事例が複数回報告された場合は、集計時点で最後に報告された報告内容に基づき集計している。

(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%
R4. 11/24-R5. 1/5	11867	2	0.02	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～2023年1月5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
免疫系障害	1	1
アナフィラキシー反応		1
総計		2

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～2023年1月5日

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

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12月5日～2023年1月5日

No.	副作用名 (PT)	基礎疾患等	症例経過
1	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。</p> <p>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</p> <p>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>
2	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；	<p>2022/12/04</p> <p>感冒様症状出現。COVID-19を発症。</p> <p>2022/12/05</p> <p>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）</p>

	<p>季節性アレルギー； 非タバコ使用者； COVID-19</p>	<p>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（レスプレンド錠 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。 2022/12/08 朝 軽快した。（中等症のアナフィラキシーは軽快。）</p>
--	--	--