

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5月23日)
(推定使用者数 : 54924 (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
R4. 11/24-R5. 2/5	28050	5	0.02	24.5
R4. 11/24-R5. 3/5	35144	8	0.02	24.5
R4. 11/24-R5. 4/23	43220	6	0.01	24.5
R4. 11/24-R5. 5/23	54924	10	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5月23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
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2
低体温		1
浮腫		1
血管障害	1	1
低血圧		1
神経系障害	1	1
てんかん		1
腎および尿路障害	1	1
急性腎障害		1
妊娠、産褥および周産期の状態	1	1
流産		1
皮膚および皮下組織障害	2	2
発疹		1
薬疹		1
免疫系障害	2	2
アナフィラキシー反応		2
総計		11

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5月23日

No.	年齢	性別	副作用名（PT）	転帰
1	27歳	女性	麻痺性イレウス	軽快
2	14歳	男性	アナフィラキシー反応	軽快
3	30歳代後半	女性	流産	不明
4	85歳	女性	低血圧	不明
5	81歳	女性	低体温	不明
6*	79歳	女性	てんかん	不明
7	71歳	男性	浮腫 発疹	不明 不明
8	67歳	男性	急性腎障害	不明
9	20歳代	女性	薬疹	不明
10	32歳	男性	アナフィラキシー反応	回復

※本集計期間においては、No. に*をつけた症例が追加報告症例、No. 7～が新規報告症例である。

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 2023年4月24日～2023年5月23日

No	年齢	性別	副作用名 (PT)	基礎疾患等	症例経過
6	79歳	女性	てんかん	COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症。</p> <p>----/--/--</p> <p>ベクルリーを使用後、一時症状は回復。</p> <p>----/--/--（発現日）</p> <p>朝</p> <p>再燃したためゾコーバ錠を処方。ゾコーバ錠（投与量未記載）を朝服薬。</p> <p>ゾコーバ錠を選んだ理由について、服薬錠数が少なく高齢者でも服用しやすいこと、また症状の程度について検討し、咽頭痛、微熱の再発があったため、ゾコーバ錠が最適であると考え処方した。</p> <p>昼</p> <p>昼にはてんかん発作が発現した。A院 脳神経外科のB先生に紹介し、てんかん発作の診断を下した。</p> <p>頭部CT問題なし、脳梗塞所見なし、半身まひあり、意識障害ありだったがうなづくことができる程度に改善はしたと記憶している。</p> <p>投与初日にてんかん発作が出たためゾコーバ錠服薬中止。</p> <p>----/--/--（発現日）</p> <p>その後死亡。（てんかん発作の転帰は未記載。）</p> <p>死因：死亡（新型コロナウイルス感染症）</p> <p>剖検：未記載</p>

7	71 歳	男 性	浮腫 発疹	COVI D-19	<p>----/--/--</p> <p>SARS-CoV-2 による感染症を発症。</p> <p>2023/04/10</p> <p>ゾコーバ錠 375mg/日投与開始（使用理由未記載）。</p> <p>2023/04/11</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与（2023/04/14 まで）。</p> <p>2023/04/15（発現日）</p> <p>ゾコーバ錠を5日間で服薬終了後に発疹が出現。（全身の発疹、浮腫が発現。）</p> <p>2023/04/17</p> <p>来院した時点で全身の発疹と浮腫が認められたため近隣病院（A 病院）への受診を促し、即入院となった。</p> <p>----/--/--</p> <p>2週間で退院となったが、A 病院からの情報が未だ届いていないため経過の詳細は不明である。（全身の発疹、浮腫の転帰は不明。）</p>
8	67 歳	男 性	急性腎障 害	COVI D-19	<p>----/--/--</p> <p>COVID-19 感染症を発症。</p> <p>2023/05/13</p> <p>COVID-19 感染症により、ゾコーバ錠 375mg/日の服用を開始した。</p> <p>2023/05/14</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与（2023/05/16 まで）。</p> <p>2023/05/16（発現日）</p> <p>食事ができなくなった。脱水状態となり急性腎不全になった。A 病院に入院治療となった。（急性腎不全が発現。）</p>

					----/--/- 急性腎不全の転帰は不明。
9	20 歳 代	女 性	薬 疹	COVI D-19	----/--/-- COVID-19 感染症を発症。 2023/05/15（発現日） --:-- COVID-19 感染症治療の目的でゾコーバ錠処方。 --:-- COVID-19 感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与（同日まで）。 --:-- 初回投与量内服後 20 分に発疹が出始めて A 医療センターへ緊急搬送される。（薬疹が発現。） ----/--/-- その後市総合皮膚科より、発疹は薬疹である旨連絡あり。（薬疹の転帰は不明。）
10	32 歳	男 性	アナフィ ラキシー 反応	COVI D-19	----/--/-- 新型コロナウイルス感染症を発症。 2023/04/25（発現日） 新型コロナウイルス感染症に対し、ゾコーバ錠投与開始（投与量未記載）。 コロナ陽性で投与初日に、全身性の蕁麻疹が現れ呼吸苦も出たため、病院に搬送した。（アナフィ ラキシーが発現。） 2023/04/26 ステロイドなど点滴され、翌日には回復したが、他の薬剤は投与されていなかった。（アナフィ ラキシーは回復。）