

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8月20日)
(推定使用者数 : 527374 (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 | 0.017 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 2/5 | 28050 | 5 | 0.018 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 3/5 | 35144 | 8 | 0.023 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 4/23 | 43220 | 6 | 0.014 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 5/23 | 54924 | 10 | 0.018 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 8/20 | 527374 | 22 | 0.004 | 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8月20日

| 器官別大分類 | | |
|---------------------------------------|----------|-----------|
| 副作用名 | 例数 | 件数 |
| 胃腸障害 | 6 | 8 |
| メレナ | | 1 |
| 悪心 | | 1 |
| 下痢 | | 2 |
| 血便排泄 | | 1 |
| 麻痺性イレウス | | 1 |
| 嘔吐 | | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2 | 2 |
| 全身性浮腫 | | 1 |
| 低体温 | | 1 |
| 肝胆道系障害 | 2 | 2 |
| 劇症肝炎 | | 1 |
| 胆嚢炎 | | 1 |
| 血管障害 | 1 | 1 |
| 低血圧 | | 1 |
| 神経系障害 | 3 | 3 |
| てんかん | | 1 |
| 意識消失 | | 1 |
| 頭痛 | | 1 |
| 腎および尿路障害 | 1 | 1 |
| 急性腎障害 | | 1 |
| 代謝および栄養障害 | 1 | 1 |
| 低血糖 | | 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 | 1 | 1 |
| 急性汎発性発疹性膿疱症 | | 1 |
| 免疫系障害 | 3 | 3 |
| アナフィラキシーショック | | 1 |
| アナフィラキシー反応 | | 2 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む） | 1 | 1 |
| びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 | | 1 |
| 臨床検査 | 2 | 3 |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | | 1 |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | | 1 |
| 肝機能検査異常 | | 1 |
| 総計 | | 27 |

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8月20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 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 てんかん | 死亡 軽快 |
| 7* | 71歳 | 男性 | 急性汎発性発疹性膿疱症 | 回復 |
| 8* | 67歳 | 男性 | 急性腎障害 | 軽快 |
| 9* | 31歳 | 男性 | アナフィラキシー反応 | 回復 |
| 10 | 37歳 | 女性 | 全身性浮腫 | 回復 |
| 11 | 27歳 | 女性 | アナフィラキシーショック | 回復 |
| 12 | 24歳 | 男性 | 低血糖 | 回復 |
| 13 | 55歳 | 女性 | 血便排泄 下痢 | 不明 不明 |
| 14 | 75歳 | 男性 | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 劇症肝炎 | 未回復 未回復 死亡 |
| 15 | 57歳 | 女性 | 頭痛 | 回復 |
| 16 | 成人 | 不明 | 嘔吐 | 不明 |
| 17 | 49歳 | 女性 | 胆嚢炎 | 軽快 |
| 18 | 89歳 | 女性 | 意識消失 | 不明 |
| 19 | 成人 | 不明 | 悪心 嘔吐 | 回復 回復 |
| 20 | 41歳 | 女性 | 肝機能検査異常 | 回復 |
| 21 | 60歳 | 女性 | メレナ | 未回復 |
| 22 | 73歳 | 女性 | 下痢 | 不明 |

※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. 10～が新規報告症例

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5月24日～2023年8月20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 | びまん性大細胞型 B細胞性リンパ腫 てんかん | びまん性大細胞型 B細胞性リンパ 腫； COVID-19 | <p>2023/03/13 新型コロナウイルス感染症を発症。 ----/--/-- ベクルリーを使用後、一時症状は回復。</p> <p>2023/03/20 07:53 FIB-4 Index 14.44(基準値：0.00～1.30)、Left Shift(+) 09:03 ABO式血液(O)、Rh(D因子(+))。</p> <p>2023/03/22 09:01 FIB-4 Index 7.07、Blasts?(+)、Left Shift(+)、Promy 2.5、My 7.5、 Meta 8.0、Other 1.5、Ery-bl 0.5、大小不同(+)、多染赤血球(-)、奇形 赤血球(-)。</p> <p>2023/03/25 06:40 Left Shift(+)</p> <p>2023/03/29 --:-- てんかん発作前のSpO2 96%、血圧 136/79mmHg、体温 36-37°C前後、 咳・倦怠感+。 06:47（発現日） CRP 9.37mg/dL、白血球 7900、LDH 629U/L、BUN 11.6mg/dL、クレアチニ</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>ン 0.49mg/dL。 FIB-4 Index 2.87、Left Shift(+)。 2023/04/01（発現日）</p> <p>朝 再燃したためゾコーバ錠を処方。ゾコーバ錠 375mg/日を朝服薬。 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。重症化の恐れがあ る免疫抑制状態にある患者であった。</p> <p>昼 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。 てんかんの診断根拠：半身まひ、意識障害の所見から脳神経の専門医が 診断。 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。 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>--:-- 半身まひ、意識障害は当日には軽快。（てんかん発作は軽快。） ----/--/--（発現日） 新型コロナウイルス感染症、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫が増悪。 2:023/04/02 15:19 CRP 7.16mg/dL、白血球 52700、LDH 2210U/L、BUN 22.3mg/dL、クレアチ</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>ニン 0.69mg/dL。 FIB-4 Index 3.51、Blasts?(+)、Left Shift(+) 2023/04/03 06:59 CRP 5.71mg/dL、白血球 23300、LDH 1690U/L、BUN 33.6mg/dL、クレアチニン 1.07mg/dL、カヨウセイ IL-2R 11800U/mL(基準値 : 157~474U/mL)。 FIB-4 Index 3.86、カットオフ比 0.1(基準値 : 0~0.49)、判定(-)。 08:30 SARS-CoV-2RNA(+) FluA RNA(-)、FluB RNA(-)。 2023/04/06 06:39 CRP 8.78mg/dL、白血球 15500、LDH 測定なし、BUN 33.5mg/dL、クレアチニン 0.70mg/dL。 2023/04/10 07:04 CRP 28.32mg/dL、白血球 26200、LDH 3285U/L、BUN 53.5mg/dL、クレアチニン 0.74mg/dL。 SARS-CoV-2RNA(+)、FluA RNA(-)、FluB RNA(-)、FIB-4 Index 9.16、Left Shift(+) 2023/04/12 その後死亡。 死因 : 新型コロナウイルス感染症、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫が</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|---|---------|--------|-----------------|------------------|---|
| | | | | | 増悪 剖検：未記載 |
| 7 | 71 歳 | 男 性 | 急性汎発性発疹性 膿疱症 | 高血圧； COVID-19 | 併用薬のメジコン、ムコダインは以前にも使用し副作用なし。皮膚疾患の既往歴なし。 2023/04/09 発熱・咳嗽を認めた。 2023/04/10 新型コロナウイルス感染症を発症。 A院を受診した。コロナ陽性を確認。 新型コロナウイルス感染症で同日よりゾコーバ錠 375mg/日内服。メジコン(15)90mg/日、ムコダイン(500)1000mg/日投与開始(2023/04/15まで)。 2023/04/11 ゾコーバ錠 125mg/日投与(2023/04/14まで)。 2023/04/14(発現日) 全身に発疹。(急性汎発性発疹性膿疱症が発現)。 2023/04/15 全身に皮疹を生じた。 2023/04/17 A院を受診し、中毒疹の疑いでB院皮膚科紹介され、薬疹のためB病院入院。水溶性プレドニン 20mg/日の点滴静注とステロイド外用を開始した。プレドニン 20mg/日の点滴行うも悪化。 尿糖：(-)、尿蛋白：(-) 2023/04/18 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>紅斑上に小膿疱の形成を認めたため、急性汎発性発疹性膿疱症の発症と考えた。</p> <p>2023/04/19</p> <p>DLST 実施: ムコダイ錠 142cpm S. I. 149%(陰性)、メジコン錠 108cpm S. I. 113%(陰性)</p> <p>ゾコーバの DLST は実施せず (B 病院にゾコーバが無かったため未実施)</p> <p>2023/04/21</p> <p>皮疹の改善は緩徐であったため、水溶性プレドニンを 40mg/日へ増量した。</p> <p>----/--/--</p> <p>その後は皮膚症状の改善がみられたため、数日毎にプレドニンを減量。</p> <p>----/--/--</p> <p>入院中転倒し、鼻部を受傷し縫合、抜糸処置を行ったが、創部 Clear となっている。</p> <p>2023/05/01</p> <p>皮膚症状改善し、プレドニン 10mg/日に減量して退院となった。</p> <p>2023/05/08</p> <p>プレドニンの減量・中止後も再発なく経過したため、退院後再診し変化なく終診。(急性汎発性発疹性膿疱症は回復。)</p> <p>膿疱がどの部位に始まりどの部位に広がり、どれくらいの時間がかかったか：不明</p> <p>毛穴と一致した膿疱かどうか記録はあったか：不明</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|---|-----|----|------------|------------------|---|
| | | | | | 体温（38度以上の高熱であったか）：不明 皮膚病理組織学的所見：不明 膿疱の膿の細胞培養：不明 外用薬の使用：あったと思うが薬剤名等は不明 |
| 8 | 67歳 | 男性 | 急性腎障害 | 結腸癌； COVID-19 | ----/--/-- COVID-19感染症を発症。 2023/05/13 COVID-19感染症により、ゾコーバ錠 375mg/日の服用を開始した。 2023/05/14 ゾコーバ錠 125mg/日投与（2023/05/16まで）。 2023/05/16（発現日） 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。） 2023/05/18 患者の家族がB薬局に来られてA病院で回復していて命にかかわることはないといって喜んでいた。（急性腎不全は軽快。） 2023/05/23 2023/05/23の段階で患者本人はA病院を退院していた。大腸がんを患っており食も相変わらず細い。 |
| 9 | 31歳 | 男性 | アナフィラキシー反応 | COVID-19 | 2023/04/25（発現日） --:-- コロナウイルス感染症を発症。 |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | | | | <p>12:00 コロナ感染による発熱に対し、カロナール錠 400mg/回を頓用(2回、12時 18時)にて投与開始(1日のみ)。</p> <p>21:00頃 コロナウイルス感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日(初回投与量3錠)を内服した(1日のみ)。</p> <p>--:-- その約5分後に顔面-前胸部にかけて掻痒を伴う膨疹が出現した。(アナフィラキシーが発現。)</p> <p>--:-- 30分後には両下肢、指先までを含む全身に発疹、膨疹が広がった。一時的に失神したが意識は自然に回復、嘔気がつづいた。</p> <p>--:-- 50分後に救急車が到着、救急車に向かう途中にて一時的に意識消失した。</p> <p>--:-- 病院到着時、血圧 90/60 と低下がみられた。 アドレナリンの筋注とソルメドロール、ポララミンの点滴投与により症状は速やかに改善した。 遅発性アレルギー反応出現の可能性もあり、経過観察目的に入院した。 2023/04/26 翌日軽快退院した。(アナフィラキシーは回復。)</p> |
|--|--|--|--|---|

| | | | | | |
|----|---------|----|------------------|----------------------|--|
| 10 | 37 歳 | 女性 | 全身性浮腫 | COVID-19 | <p>2023/04/01 午前、SARS-CoV-2 による感染症を発症。 SARS-CoV-2 による感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始。</p> <p>2023/04/02 (発現日) ゾコーバ錠 125mg/日投与 (2023/04/05 まで)。顔面(臉)、体幹、足に浮腫あり。特に治療なし。(全身浮腫が発現。)</p> <p>2023/04/05 ゾコーバ錠は用法用量通り継続し、未処置で回復した。性状は不明。呼吸障害は無し。(全身浮腫は回復。)</p> |
| 11 | 27 歳 | 女性 | アナフィラキシー ショック | 非タバコ使用者; COVID-19 | <p>----/--/-- ビオフェルミン、半夏厚朴湯投与開始 (使用理由、投与量不明)。</p> <p>2023/06/02</p> <p>--:-- Covid-19 を発症。発熱・咽頭痛。</p> <p>18:00 頃 発熱で当院発熱外来受診、コロナ陽性。ゾコーバ、メジコン、カロナール処方される。</p> <p>状態が変わったらコントロールセンターへ連絡するよう説明、電話番号教えられ帰宅。自宅療養となっていた。ゾコーバ、メジコンは初めての処方薬。</p> <p>【発熱外来時カルテより】 発熱+6/2、頭痛+6/2、節々の痛み+6/2、咳+6/1、嘔気-、倦怠感+6/2、咽</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>頭痛 5/30、下痢-、味覚障害-、聴覚障害-。 既往歴：なし。常用薬：ビオフェルミン、半夏厚朴湯、当院以外で処方。 アレルギー、タバコ、アルコール、妊娠：なし。 ワクチン 3 回。職業：不明。 体温 40.0、SpO2：96、身長 172.4、体重 53。 Pharyux：発赤少し、腫脹少し。 検査：コロナ/インフル。コロナ陽性。 ゾコーバ希望。同意書済み。カロナール、メジコン以上。外来時カルテ。</p> <p>19-20 時頃 Covid-19 に対し、帰宅後にゾコーバ錠 375mg/日、メジコン 1T（頓用）、カロナール 400mg（頓用）を同時に内服。</p> <p>22-23 時頃 入浴。 2023/06/03（発現日）</p> <p>00:00 頃 四肢の搔痒感・蕁麻疹様発疹・嘔吐・腹痛・呼吸困難が出現。 発赤、蕁麻疹出現し次第に全身へ広がっていき膨隆疹へ。徐々に息苦しさを自覚。咽頭のつかえた感じは少しはあった。（アナフィラキシーショック症状が発現。）</p> <p>00:30 頃</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>全身の皮疹、腹痛、嘔吐。コントロールセンターへ電話。電話の時には話すこともしんどいくらいの呼吸苦と強度の搔痒感あり。救急車を呼ぶよう指示されたため 119。初期症状出現から救急車到着までの間に嘔吐 1 回、数回意識消失あり。また視野も真っ暗になり過度の不安からパニック状態。その時には呼吸苦というより過呼吸？</p> <p>救急隊到着後、安心し精神状態は正常。意識あり応答可能。Vital 四肢に皮疹。</p> <p>--:--</p> <p>当院到着後、SpO2 : 99%、BP : 97/36。</p> <p>00:42</p> <p>アナフィラキシーと判断しボスミン 0.3mL 大腿筋注 ルート確保、入院。</p> <p>--:--</p> <p>ボスミンによく反応し、症状軽快。;来院時苦悶様だったが表情もかなり良くなった。</p> <p>ガスター+ポララミン投与。ソル・メドロール 50mg 投与 (53kg とのこと)。</p> <p>明日までにセカンドアタックなければ退院可能。</p> <p>搬送後から朝までの血圧は 90-110 台。普段の血圧は曖昧だが、だいたい 100-110 台とのこと。</p> <p>朝</p> <p>入院後の朝の血圧は 112/45。だいぶ楽になった。(アナフィラキシーショック症状は回復。)</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|----|-----|----|-----|----------|---|
| | | | | | <p>【入院後朝のカルテ記載内容】</p> <p>JCS-I 群。</p> <p>意識クリア。KT：37℃台と発熱持続も昨夜よりは解熱している。</p> <p>RAにてSpO2低下なし、呼吸苦なし。呼吸平静。掻痒感なし。発疹消失。嘔気嘔吐なし。</p> <p>食事全量摂取できている。本日午後退院確定。</p> <p>アナフィラキシー症状再燃なく経過。呼吸器症状も増悪なし。</p> |
| 12 | 24歳 | 男性 | 低血糖 | COVID-19 | <p>2023/06/13</p> <p>SARS-COVII 感染症を発症。</p> <p>39.7℃の発熱、COV-19 感染症と診断。</p> <p>発熱、頭痛、関節痛、咽頭痛の症状が強く、ゾコーバ錠 375mg/日投薬。</p> <p>SARS-COVII 感染症に対し、ムコダイン 1500mg/日、ペントキシベリンクエン酸塩 45mg/日、ロキソニン 60mg/日頓用、アレロック OD 10mg/日投与(2023/06/16まで)。</p> <p>2023/06/16(発現日)</p> <p>解熱。</p> <p>自転車でコンビニに出掛ける。</p> <p>下肢の脱力があり、右下肢のけいれんあり。</p> <p>しばらく動けなかった。意識は清明。</p> <p>けいれんは消失し自宅に帰る。</p> <p>血液検査を行い、血清血糖 37mg/dL と低血糖が認められた。</p> <p>普段は筋トレ、プロテイン摂取している。以前血糖値 65mg/dL だった事もあった。(脱力感、足けいれん、低血糖が発現。)</p> |

| | | | | | |
|----|---------|--------|------------|------------------|---|
| | | | | | 2023/06/17 脱力感、足けいれん、低血糖は回復。 |
| 13 | 55 歳 | 女 性 | 血便排泄 下痢 | 高血圧; COVID-19 | <p>----/--/--</p> <p>高血圧に対し、カムシア配合錠 1錠/日投与開始(継続)。 2023/06/16 (発現日)</p> <p>--:--</p> <p>SARS-CoV2 による感染症を発症。</p> <p>--:--</p> <p>発熱、咳、食欲低下、関節の痛みで A 院受診しコロナ抗原検査で陽性。 15:50</p> <p>SARS-CoV2 による感染症に対し、A 薬局にてゾコーバ錠を含む 5 剤(カロナール錠 500mg、メジコン錠 90mg/日(2023/06/22 まで)、カルボシステイン錠 1500mg/日(2023/06/22 まで))の処方薬交付。 17:00 頃</p> <p>ゾコーバ錠 375mg/日服用 (その他の薬の服用については不明)。 18:30 前後</p> <p>嘔吐、下痢。(下痢、嘔吐が発現。)</p> <p>--:--</p> <p>その後嘔吐 (1 回)。腹痛を伴う下痢、血便続く。(腹痛、血便が発現。)</p> <p>2023/06/17</p> <p>--:--</p> |

| | | | | | |
|----|------|----|--|--|--|
| | | | | | <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与 (2023/06/20 まで)。 14:00 頃 本人より A 薬局に相談の TEL。 上記の症状を聞きとり、A 院へ引き継ぎ。 17:00 以降 B 院へ紹介となる。 ----/--/-- 下痢、嘔吐、腹痛、血便の転帰は不明。</p> |
| 14 | 75 歳 | 男性 | <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 劇症肝炎</p> | <p>成人 T 細胞リンパ腫・白血病; 橋本脳症; COVID-19</p> | <p>----/--/-- 新型コロナウイルス感染症を発症。 ----/--/-- ベクルリーを使用し、一時症状は回復。 2023/03/20 AST 20 U/L、ALT 11 U/L、T-bil 0.8 mg/dL、ALP 224 U/L、LDH 370、PT 活性 4.7 %、INR 5.15 CRP 2.51 mg/dL、白血球 11100、BUN 21.4 mg/dL、クレアチニン 1.01 mg/dL RBC 352 万、Hg 11.0 g/dL、Ht 34.2 % FIB-4 Index (基準値:0.00~1.30) 1.35、カヨウセイ IL-2R (基準値:157~474) 1120、GDH(-)、トキシン(-) ----/--/-- (発現日) COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) が発現。 2023/03/25</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>SARS-Cov2Ag 定性(-)、SARS-CoV-2RNA(+)、再燃したため、ゾコーバ錠 375mg/日を開始。ベクルリーは未処方。ゾコーバ錠は 3/25、26 処方。ゾコーバ錠を選んだ理由について、患者は橋本病の後遺症で舌が小さく、嚥下困難であるため、他剤に比べて錠剤が小さく服用しやすいゾコーバ錠を処方した。また、症状の程度について検討し、発熱、咳があったため、症状改善効果が期待できるゾコーバ錠を処方した。重症化の恐れがある免疫抑制状態にある患者であった。</p> <p>FluA RNA(-)、FluB RNA(-) ----/--/-- (発現日) 劇症肝炎が発現。 2023/03/27 (発現日) AST、ALT、LDH 等の肝機能値が上昇し、劇症肝炎と診断したためゾコーバ錠は 1 日分しか服薬していない。(AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇が発現。) ステロイドパルス療法を実施。 AST 1194 U/L、ALT 1269 U/L、T-bil 1.1 mg/dL、ALP 335 U/L、LDH 722 U/L、PT 活性 17.2 %、INR 2.57 CRP 8.13 mg/dL、白血球 14500、BUN 58.1 mg/dL、クレアチニン 2.41 mg/dL RBC 322 万、Hg 10.1 g/dL、Ht 29.7 % FIB-4 Index 16.22 2:023/03/31 AST 74 U/L、ALT 測定なし、T-bil 0.8 mg/dL、ALP 測定なし、LDH 測定</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>なし、PT 活性 測定なし、INR 測定なし</p> <p>CRP 1.90 mg/dL、白血球 8900、BUN 62.7 mg/dL、クレアチニン 1.40 mg/dL</p> <p>RBC 279 万、Hg 8.8 g/dL、Ht 26.8 %</p> <p>2023/04/01</p> <p>SARS-CoV-2RN(-)、FluA RNA(-)、FluB RNA(-)</p> <p>2023/04/03</p> <p>AST 31 U/L (一旦、正常化)、ALT 208 U/L、T-bil 1.0 mg/dL、ALP 312 U/L、LDH 307 U/L、PT 活性 5.7%、INR 4.62</p> <p>CRP 0.72 mg/dL、白血球 7100、BUN 44.7 mg/dL、クレアチニン 0.94 mg/dL</p> <p>RBC 297 万、Hg 9.3 g/dL、Ht 28.6 %</p> <p>FIB-4 Index 1.01、Anisocytos(+)</p> <p>2023/04/06</p> <p>AST 98 U/L ALT 154 U/L、T-bil 1.5 mg/dL、ALP 264 U/L、LDH 507 U/L、PT 活性 27.6%、INR 1.99</p> <p>CRP 8.04 mg/dL、白血球 14600、BUN 42.5 mg/dL、クレアチニン 1.15 mg/dL</p> <p>RBC 291 万、Hg 9.2 g/dL、Ht 28.0 %</p> <p>SARS-CoV-2RN(+)、FluA RNA(-)、FluB RNA(-)、FIB-4 Index 4.17、Anisocytos(+)</p> <p>----/--/--</p> <p>LDH 上昇の転帰は未記載。AST 上昇、ALT 上昇は未回復。</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | | |
|----|---------|----|----|----------|---|
| | | | | | 2023/04/07 死亡。 死因：新型コロナウイルス感染症、劇症肝炎 剖検：未記載 |
| 15 | 57 歳 | 女性 | 頭痛 | COVID-19 | ----/--/-- SARS-CoV-2 感染症を発症。 2023/06/19 SARS-CoV-2 感染症に対し、ゾコーバ錠(投与量未記載)投与開始 (2023/06/22 まで)。 2023/06/23 (発現日) 他院で処方されたゾコーバ錠を服用し、4 日目で頭痛が激しく当院受 診。(頭痛が発現。) 入院し、ロキソニンで対応中。5 日目はゾコーバ服用せず。 2023/06/24 6 月 23、24 日ロキソニンで対応したが回復せず食事もとれなく、点滴。 2023/06/25 軽快。 2023/06/26 回復し、退院。(頭痛は回復。) ----/--/-- 頭部 CT 異常なし。 |
| 16 | 成人 | 不明 | 嘔吐 | COVID-19 | ----/--/-- SARS-CoV-2 を発症。 |

| | | | | | |
|----|-----|----|-----|----------|--|
| | | | | | <p>----/---/--</p> <p>SARS-CoV-2 に対し、ゾコーバ錠（投与量未記載）投与開始。</p> <p>----/---/--（発現日）</p> <p>ゾコーバ錠を服用して嘔吐がひどく、制吐剤？も出したがあまり改善せず、A院に入院させた。（嘔吐が発現。）</p> <p>----/---/--</p> <p>嘔吐の転帰は不明。</p> |
| 17 | 49歳 | 女性 | 胆嚢炎 | COVID-19 | <p>2023/06/24</p> <p>COVID-19 感染症を発症。のどの違和感。</p> <p>2023/06/25</p> <p>体の節々が痛む。</p> <p>2023/06/26</p> <p>当院初診。インフルエンザ抗原検査陰性。COVID-19 PCR 陽性。コロナ感染症と診断。</p> <p>COVID-19 感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日処方。</p> <p>COVID-19 感染症に対し、ムコダイン 1500mg/日、カロナール 1500mg/日、トランサミン 750mg/日処方（2023/06/29 まで）。</p> <p>2023/06/--</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与（2023/06/28 まで）。</p> <p>2023/06/27（発現日）</p> <p>右季肋部痛出現。（胆のう炎が発現。）</p> <p>2023/06/28</p> <p>右季肋部痛増悪したため相談を受ける。様子を見てもらう。</p> |

| | | | | | |
|----|---------|----|------|-------------------|--|
| | | | | | <p>2023/06/29</p> <p>朝 ゾコーバ服用せず。</p> <p>夜 横になって寝られない痛さで来院。 肋骨、肋軟骨 etc. 異常なし。腹部触診にて胆のう炎を疑う。 右季肋部痛のため腹部エコー実施。胆石なし。胆のう著明腫大。 疼痛は胆のうに完全に一致。血液検査施行。</p> <p>2023/06/30 疼痛減弱し症状軽快している。(胆のう炎は軽快。)</p> |
| 18 | 89 歳 | 女性 | 意識消失 | てんかん： COVID-19 | <p>----/--/--</p> <p>SARS-Cov-2 による感染症を発症。 2023/07/22 (発現日)</p> <p>--:--</p> <p>SARS-Cov-2 陽性、SARS-Cov-2 による感染症と判断され、A クリニックの K 先生より処方。</p> <p>--:--</p> <p>帰宅後、SARS-Cov-2 による感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日を服 用。</p> <p>--:--</p> <p>服用後、2~3 分後に意識消失の有害事象が発現。救急要請をし、救急車</p> |

| | | | | | |
|----|------|----|----------|-------------------|---|
| | | | | | にて B 病院に搬送。(意識消失の転帰は不明。) ----/--/-- 初回投与以外のゾコーバの服用は確認していない。 |
| 19 | 成人 | 不明 | 悪心 嘔吐 | 糖尿病; COVID-19 | ----/--/-- 新型コロナ感染症を発症。 ----/--/-- 新型コロナ感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始。 ----/--/-- ゾコーバ錠 125mg/日投与。 ----/--/-- (発現日) ゾコーバ服用後 3 日目くらいに軽度の嘔気あり。(嘔気・嘔吐が発現。) ----/--/-- ゾコーバはそのまま 5 日間服用。 ----/--/-- その後嘔吐のため近くの病院へ入院。 ----/--/-- 1 週間の入院後無事退院。(嘔気・嘔吐は回復。) |
| 20 | 41 歳 | 女性 | 肝機能検査異常 | 細菌感染; COVID-19 | ----/--/-- COVID-19 を発症。 2023/06/22 患者自身が抗原検査にて COVID-19 陽性を確認。COVID-19 に対し、ゾコーバ錠 375mg/日を処方。 同時に、黄色い喀痰を確認、細菌感染症を疑い、抗生剤も併用。 |

| | | | | | |
|----|---------|----|-----|----------|--|
| | | | | | <p>2023/06/23 ゾコーバ錠 125mg/日投与(2023/06/26 まで)。 ----/--/-- COVID-19 症状は回復。 2023/07/04 (発現日) 健康診断受診、肝機能異常を確認 (AST 691、ALT 1368、γGTP 200)。(肝機能検査値異常が発現。) 2023/07/10 再度来院、健康診断時の異常値について相談を受け、再度血液検査実施。 値 AST 35、ALT 228、γGTP 200 であり、ほぼ回復。以降再来なし。 患者自身は自覚症状もなく、不調の訴えはなし。 (肝機能検査値異常は回復。)</p> |
| 21 | 60 歳 | 女性 | メレナ | COVID-19 | <p>2023/07/31 SARS-CoV-2 による感染症を発症。 2023/08/01 新型コロナウイルス感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始。 2023/08/02 ゾコーバ錠 125mg/日投与(継続)。 2023/08/03 (発現日) 下血の訴えがあり、消化器内科の受診を指示するも夜に大学病院の救急を受診。主治医は救急に行くほどではないと判断していたが、患者の判断で救急を受診した。</p> |

| | | | | | |
|----|------|----|----|----------|---|
| | | | | | <p>CT 検査をするも異常の所見が見つからなかったため未処置でそのまま帰宅。（下血が発現。）</p> <p>2023/08/04</p> <p>8/4 時点でも下血は継続しており、大学病院でも原因はわからない。再度下血の訴えがあったので、消化器内科を紹介した。</p> <p>----/--/--</p> <p>受診をしたと思うが、その後の転帰等は不明。患者からの電話等もない。（下血は未回復。）</p> |
| 22 | 73 歳 | 女性 | 下痢 | COVID-19 | <p>----/--/--</p> <p>SRAS-COV-2 感染症を発症。</p> <p>2023/07/25</p> <p>SRAS-COV-2 感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始。</p> <p>2023/07/26</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与(2023/07/29 まで)。</p> <p>2023/07/29 (発現日)</p> <p>ゾコーバ錠処方後 4 日目で下痢、吐き気の訴えがあり服薬を中止し点滴で処置を実施。（下痢が発現。）</p> <p>2023/07/30</p> <p>翌日に本人から病院に紹介して欲しいと訴えがあり紹介先を探し、そのまま入院。</p> <p>----/--/--</p> <p>その後、退院したかは分からない。（下痢の転帰は不明。）</p> |

