

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6年1月14日)
(推定使用者数 : 925237 (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
R4. 11/24-R5. 10/15	841646	58	0.007	24.5
R4. 11/24-R6. 1/14	925237	65	0.007	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～2024年1月14日

器官別大分類		
副作用名	例数	件数
胃腸障害	17	27
メレナ		2
悪心		5
胃腸出血		1
下痢		5
虚血性大腸炎		2
血便排泄		3
出血性腸炎		1
腹痛		1
麻痺性イレウス		1
嘔吐		6
一般・全身障害および投与部位の状態	6	6
顔面腫脹		1
全身性浮腫		1
低体温		1
発熱		1
薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症	1	2
誤嚥性肺炎		1
細菌性肺炎		1
肝胆道系障害	2	2
劇症肝炎		1
胆嚢炎		1
眼障害	1	1
眼瞼腫脹		1
筋骨格系および結合組織障害	2	2
筋力低下		1
四肢痛		1
血液およびリンパ系障害	1	1
貧血		1
血管障害	1	1
低血圧		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	2
呼吸困難		1
口腔咽頭痛		1
傷害、中毒および処置合併症	1	1
下肢骨折		1
神経系障害	10	10
くも膜下出血		1
てんかん		1
意識消失		2
感覚鈍麻		2
頭痛		2
脳出血		1
無動		1

腎および尿路障害	1	1
急性腎障害		1
生殖系および乳房障害	1	2
月経中間期出血		1
性器腫脹		1
精神障害	1	1
譫妄		1
代謝および栄養障害	3	3
低血糖		1
糖尿病性ケトアシドーシス		2
妊娠、産褥および周産期の状態	3	3
流産		3
皮膚および皮下組織障害	4	4
急性汎発性発疹性膿疱症		1
多形紅斑		1
冷汗		1
蕁麻疹		1
免疫系障害	15	15
アナフィラキシーショック		4
アナフィラキシー反応		10
薬物過敏症		1
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	4	6
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2
肝機能検査異常		1
血圧低下		1
総計		91

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～2024年1月14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	46歳	男性	糖尿病性ケトアシドーシス	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 悪心	不明 不明
23	30歳代	女性	アナフィラキシー反応	回復
24*	50歳	女性	アナフィラキシー反応	回復
25	49歳	女性	下痢 感覚鈍麻 蕁麻疹 嘔吐	不明 不明 不明 不明
26	61歳	女性	下肢骨折	未回復
27	19歳	女性	多形紅斑	未回復
28*	30歳	女性	アナフィラキシーショック	回復
29*	48歳	女性	脳出血	死亡
30	31歳	女性	四肢痛	不明
31	50歳代	女性	呼吸困難	軽快
32*	61歳	女性	悪心 嘔吐	回復 回復
33*	60歳	女性	悪心 嘔吐	回復 回復
34	55歳	男性	アナフィラキシー反応	回復
35	47歳	女性	アナフィラキシー反応	不明
36	54歳	女性	虚血性大腸炎	回復
37*	48歳	男性	冷汗 悪心 頭痛	回復 回復 回復
38*	59歳	女性	血便排泄 下痢	回復 回復
39*	52歳	男性	出血性腸炎	軽快
40*	41歳	女性	貧血 月経中間期出血 性器腫脹	未回復 後遺症あり 未回復
41	38歳	女性	アナフィラキシー反応	回復
42*	71歳	女性	意識消失	後遺症あり
43*	22歳	女性	アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応	回復 軽快
44*	12歳	女性	譫妄	軽快
45*	52歳	男性	嘔吐	回復
46*	54歳	女性	くも膜下出血	不明
47	47歳	女性	アナフィラキシーショック	回復
48	38歳	女性	アナフィラキシーショック	回復
49	25歳	女性	薬物過敏症	軽快
50*	48歳	男性	感覚鈍麻 筋力低下	未回復 未回復
51	61歳	女性	血便排泄 下痢 悪心 嘔吐	回復 回復 回復 回復
52	高齢者	女性	血圧低下 薬物相互作用	不明 不明
53	60歳代	女性	糖尿病性ケトアシドーシス	不明
54*	67歳	男性	無動 薬物相互作用	回復 回復
55	58歳	男性	発熱 口腔咽頭痛	回復 軽快

No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	転帰
56*	30歳代	女性	流産	不明
57*	73歳	女性	メレナ 虚血性大腸炎	回復 回復
58	27歳	女性	アナフィラキシー反応	軽快
59	51歳	女性	顔面腫脹 眼瞼腫脹	軽快 軽快
60	16歳	女性	腹痛	回復
61	60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	不明 不明
62	18歳	女性	アナフィラキシー反応	不明
63	83歳	女性	誤嚥性肺炎 細菌性肺炎	回復 回復
64	88歳	女性	胃腸出血	軽快
65	30歳代前半	女性	流産	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. 58～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10月16日～2024年1月14日

No.	年齢	性別	副作用名 (PT)	基礎疾患等	症例経過
24	50歳	女性	アナフィラキシー 反応	大腸狭窄; 子宮内膜症; 脂質異常症; COVID-19	2023/08/05 COVID-19 を発症。 2023/08/07 COVID-19 に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始 (2023/08/07 まで)。 2023/08/08 (発現日) 朝 アナフィラキシー GradeII の疑いが発現。処置なし。 昼頃 ゾコーバ投与翌朝に、顔面紅潮、蕁麻疹(手と首)、息苦しさがあったと翌日の昼頃に電話相談があったが、その時点では症状が経過しているため、経過観察とした。アナフィラキシーGradeII であった可能性が高いが、症状軽快後の報告であるため詳細は不明。 2023/08/15 その後は再燃無く経過。(アナフィラキシー GradeII の疑いは回復。)
28	30歳	女性	アナフィラキシー ショック	COVID-19	2023/08/09 COVID-19 を発症。 発熱・咽頭痛のため受診。PCR 検査後帰宅。 2023/08/10 (発現日) 08:00 PCR(+)の結果連絡。 09:00 来院しゾコーバ処方。

					<p>患者背景[病歴(疾患)]薬剤アレルギー、食物アレルギー、運動誘発アレルギー、アスピリン喘息：無 併用薬剤 造影剤：無 ---:---</p> <p>COVID-19 に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始(同日のみ)。 10:00 前 TEL で発疹出現と連絡あり。(アナフィラキシーショックが発現。) 10:20 来院。SpO2 93% O2 投与開始。顔面紅潮、浮腫、喘鳴あり。血圧 72/45mmHg。 ポララミン 1A i.v.、ソル・メドロール 125mg div. 11:40 SpO2 100% O2 投与 off。(アナフィラキシーショックは回復。)</p>
29	48 歳	女性	脳出血	COVID-19	<p>----/--/-- 既往歴：不明 喫煙歴：死亡当時はなし。(過去不明) 飲酒歴：死亡当時はなし。(過去不明) ----/--/-- SARS-CoV-2 による感染症を発症。 2023/08/16 04:00 38°C。</p>

				<p>08:40 来院時 36.3℃。発熱外来受診。咽頭痛、倦怠感、頭痛がある。COVID-19 抗原定量検査で 33546.9 となり陽性が確認。SARS-CoV-2 による感染症に対し、同日からゾコーバ錠 375mg/日処方、服用開始。ADL は自立。</p> <p>併用薬(抗血栓薬の使用経験)：なし</p> <p>2023/08/17</p> <p>07:30 37.9℃。 --:--</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与(2023/08/18 まで)。</p> <p>2023/08/18 (発現日) --:--</p> <p>36℃台に解熱。</p> <p>昼頃 腹痛、鼻出血が発現。</p> <p>17:00 頃 自宅にて亡くなっているところを発見された。死亡後病院(病院名は不明)に搬送され、頭部 CT を撮影、脳出血が確認された。(脳出血が発現し、同日死亡。)</p> <p>死因:脳出血 剖検:未記載</p>
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

32	61 歳	女性	悪心 嘔吐	COVID-19	<p>2023/08/20 a. m. COVID-19 を発症。発熱、呼吸器症状あり。咳嗽時に嘔吐あり。 2023/08/21 (発現日) --:-- COVID-19 に対し、ゾコーバ錠 375mg/日、アセトアミノフェン錠 500mg (頓用)、トラネキサム酸錠 750mg/日 (2023/08/25 まで)、メジコン錠 60mg/日 (2023/08/30 まで) 投与開始。 ゾコーバ初回内服後より嘔気あり入院へ。(嘔気が発現。) --:-- 入院後ゾコーバ中止、嘔吐あり。(嘔吐が発現。) 2023/08/22 01:35 嘔気持続ありドンペリドン坐剤 60mg 投与。 07:20 嘔気消失。 14:00 嘔気出現、嘔吐なし。 2023/08/23 08:30 嘔気改善。(嘔気、嘔吐は回復。) 2023/08/25 退院。</p>
33	60 歳	女性	悪心 嘔吐	<p>ダニアレルギー; リウマチ性障害;</p>	<p>----/--/-- リウマチに対し、リウマトレックス 8mg/週、フォリアミン 10mg/週、</p>

				喘息： COVID-19	<p>ハウスダストアレルギーに対し、ザイザル 5mg/日、喘息に対し、レルベア 200 エリプタ 1 吸入/日投与開始。</p> <p>2023/08/20 COVID-19 を発症。</p> <p>2023/08/21（発現日） --:--</p> <p>COVID-19 陽性。COVID-19 に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始。 --:--</p> <p>ゾコーバ内服し 3 時間後に嘔吐。（嘔吐、嘔気が発現。）</p> <p>2023/08/22 ゾコーバ錠 125mg/日投与（2023/08/23 まで）。</p> <p>2023/08/23 2 回嘔吐あり。</p> <p>2023/08/24 入院、嘔気あり。食事・水分摂取不可の為補液開始、ゾコーバ中止。</p> <p>2023/08/25 嘔気改善、食事摂取可。</p> <p>2023/08/26 退院。（嘔吐、嘔気は回復。）</p>
37	48 歳	男性	冷汗 悪心 頭痛	椎間板突出： COVID-19	<p>2023/05/30 21:00 SARS-CoV-2 による感染症を発症。</p> <p>2023/05/31 SARS-CoV-2 による感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日内服開始。</p>

					<p>2023/06/01（発現日） ゾコーバ錠 125mg/日投与（2023/06/02 まで）。 症状出現。（頭痛の悪化・嘔気・冷汗が発現。） 頭痛の悪化・嘔気・冷汗に対し、ソルアセトF、ビーフリード、メトクロプラミド投与（2023/06/04 まで）。</p> <p>2023/06/03 ゾコーバ内服で症状出現と訴えあり、中止。</p> <p>2023/06/05 中止後速やかに改善。（頭痛の悪化・嘔気・冷汗は回復。）</p>
38	59 歳	女性	血便排泄 下痢	<p>アレルギー性鼻炎； 便秘； 咽喉頭炎； 気管支炎； 胃食道逆流性疾患； COVID-19</p>	<p>2023/08/28 covid-19 を発症。</p> <p>2023/08/29（発現日） --:--</p> <p>8月28日より発熱 39.5℃、咽頭痛、咳、鼻汁あり、当院を受診し、抗原検査で covid-19 陽性と判明。ゾコーバ、ムコソルバン、アストミン、デザレックス、ネキシウム、ロキソニン、ホクナリンテープを処方す。ゾコーバ 375mg/日（同日まで）を内服。</p> <p>--:--</p> <p>3時間後、下痢をきたす。（下痢 粘血便が発現。）</p> <p>2023/08/30 --:--</p> <p>ゾコーバ休薬も下痢が続き、粘血便となる。</p> <p>15:00 頃</p>

					<p>A 院の救急外来を受診す。当日大腸内視鏡検査で虚血性大腸炎の所見あり、緊急入院。絶食、輸液治療となる。</p> <p>2023/09/02 摂食少しずつ可能となる。</p> <p>2023/09/03 点滴抜去。</p> <p>2023/09/04 退院。</p> <p>2023/09/05 当院受診。下痢はなく軽度腹痛があり、痰が少しあるとの事。A 院の主治医は便秘の所に急に下痢がおこったため、粘血便になったのではないかとの説明で、ゾコーバとの因果関係は不明との事。（下痢 粘血便は回復。）</p>
39	52 歳	男性	出血性腸炎	COVID-19	<p>2023/08/03 コロナを発症。</p> <p>2023/08/04 コロナに対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始。</p> <p>2023/08/05 ゾコーバ錠 125mg/日投与(2023/08/08 まで)。</p> <p>2023/08/16 (発現日) 下痢で受診。（出血性腸炎が発現。）</p> <p>2023/08/22 下痢改善なく大腸内視鏡検査と伴に入院。</p>

				<p> 幼若顆粒球増加:有、芽球/異常リンパ球:有、異型リンパ球?:有、骨髓球:1%、尿ウロビリノーゲン:normal、尿潜血:(-)、尿蛋白:(+-)、尿糖定性:(-)、ケトン体:(-)、尿 pH:5.5、尿沈渣 (FCM) 赤血球 (FCM):1-4/HPF、RBC-Info:変形?、白血球 (FCM):1-4/HPF、上皮細胞 (FCM):5-9/HPF、扁平上皮 (FCM):1-4/HPF、円柱 (FCM):+、細菌 (FCM):-、尿沈渣赤血球 (沈査) :1-4/HPF (施設基準値:4 以下)、白血球 (沈査) :1-4/HPF (施設基準値:4 以下)、扁平上皮細胞:1/HPF 未満、尿路上皮細胞:1/HPF 未満、尿細管上皮細胞:1-4/HPF、円柱 (沈査):(-)/WF、細菌 (沈査) :(-)/HPF、ショウ酸カルシウム結晶:(1+)、Cov+INF SARS Cov 抗原:(-)、インフルエンザ A:(-)、インフルエンザ B:(-)、静脈ガス Na+(ガス):143mmol/L(施設基準値:135-147mmol/L)、K+(ガス):3.63mmol/L(施設基準値:3.3-4.8mmol/L)、Ca2+(ガス):1.21mmol/L(施設基準値:1.15-1.29mmol/L)、Cl-(ガス):99mmol/L(施設基準値:98-108mmol/L)、ABE:2.3mmol/L(施設基準値:-2.2-2.0mmol/L)、アニオンギャップ K+:21.0 mmol/L(施設基準値:10-20mmol/L)、黄疸:(-)、乳び:(-)、溶血:(-)、CEA:0.5ng/mL(施設基準値:5.0ng/mL以下)、CA19-9:11U/mL(施設基準値:37U/mL) </p> <p> 2023/08/24 </p> <p> CF 全大腸発赤、易出血性あり。 </p> <p> <下部内視鏡検査> </p> <p> 所見 </p> <p> ミダゾラム 3mg </p> <p> 回腸:発赤あり、 </p>
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>回盲部：白苔伴う潰瘍あり。生検#1、培養、抗酸菌提出。 上行結腸から直腸まで発赤著明。 顆粒状粘膜は無し。 IBD 精査の為#2 施行。 画像診断 全大腸炎 8月4日コロナ感染、21日の採血で異型リンパ球等も検出あり。病理学的にコロナ関連の可能性は考慮されるか。 2023/08/25 退院。 2023/09/01 自然治癒。(出血性腸炎は軽快。)</p>
40	41 歳	女性	<p>貧血 月経中間期出血 性器腫脹</p>	<p>COVID-19</p> <p>2023/05/26 コロナ感染を発症。 コロナ感染に対し、ゾコーバ錠 375mg/日服用始める。 コロナ感染に対し、カロナール錠 400mg/回(頓用)投与開始。 2023/05/27 (発現日) ゾコーバ錠 125mg/日投与(同日まで)。 2日目服用後出血、かなりの量。(ゾコーバ錠 125mg 不正出血が発現。) 2023/05/29 (発現日) 下痢が発現。 2023/06/01 (発現日) 婦人科受診。子宮の腫れ、出血止まらず。貧血気味、フラフラする。</p>

					<p>(子宮の腫れ、貧血気味(フラフラする)が発現。)</p> <p>2023/06/11 今まだ少し出血続いている。</p> <p>2023/08/30 今現在出血は止まっているが、生理時はいつも以上に出血があるためフェロミア、トランサミンの薬を常備している。(ゾコーバ錠 125mg 不正出血は回復したが後遺症あり(生理時は、いつも以上に出血がある)。子宮の腫れ、貧血気味(フラフラする)は未回復。)</p> <p>----/--/-- 下痢は回復。</p>
42	71 歳	女性	意識消失	<p>骨粗鬆症; COVID-19</p>	<p>2023/03/06 ARC/C 5.89pg/mL(施設基準値:2.21-39.49pg/mL)、PAC/ARC 19</p> <p>2023/07/27 COVID19 感染症を発症。</p> <p>2023/07/28 昼ごろ COVID19 感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日内服(2023/07/28 まで)。</p> <p>夕方 カロナールを服用。</p> <p>2023/07/29 (発現日) 02:00 嘔気をもよおしトイレへ。トイレから戻る途中で意識消失。(意識消失、吐き気が発現。)</p>

					<p>1 時間ほど意識不明。意識不明による転倒で顎と耳、肋骨を骨折し出血。</p> <p>--:--</p> <p>意識回復後、耳周辺からの大量出血に気付く。</p> <p>04:00</p> <p>救急車で A 院に搬送。両顎関節、肋骨 3 本骨折、右耳損傷。A 病院に 4 日間入院。</p> <p>2023/08/02</p> <p>B 院に転院。歯科口腔外科入院。（吐き気は回復。）</p> <p>----/--/--</p> <p>退院。</p> <p>2023/09/07</p> <p>同病院同科週 3 回通院中。経口摂取困難が継続している。（意識消失は回復したが後遺症あり。）</p>
43	22 歳	女性	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>アナフィラキシー反応</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>COVID-19</p>	<p>2023/08/02</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症。</p> <p>2023/08/04（発現日）</p> <p>20:00</p> <p>ゾコーバを内服。125mg×3 錠（同日のみ）。</p> <p>21:00 頃</p> <p>カロナール(200)2/屯服(2023/08/05 まで)。</p> <p>--:--</p> <p>アナフィラキシー（1 回目）（手足の発疹、咳、息苦しい）（ゾコーバ</p>

				<p>+コロナール)が発現。 2023/08/05 (発現日) 00:00 頃 咳、呼吸苦、手足に発疹。救急車でA院受診。点滴治療。皮膚のかゆみが少し残り、リンデロン軟膏、フェキソフェナジン処方。 08:00 帰宅。(アナフィラキシー (1回目) (手足の発疹、咳、息苦しい) (ゾコーバ+コロナール) は軽快。) 11:00 発熱 38.0℃、食欲低下。当院に電話あり。発疹、咳、呼吸苦に気をつけコロナールのんでみるよう指示。もし発疹、呼吸苦出ればもう一度A院へ→説明。 11:05 コロナール内服。 11:45 体がかゆくなる→A院再診。 12:45 点滴中→発疹そう痒あり、呼吸苦はなしと(TEL)。(アナフィラキシー (2回目) (手足の発疹) (コロナール) が発現。) --:-- アナフィラキシー (2回目) (手足の発疹) (コロナール) は回復。 2023/08/08 再受診。8/7 から解熱。咳が残る。</p>
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

44	12 歳	女性	譫妄	インフルエンザ; 気管支炎; 譫妄; 鼻炎; COVID-19	2023/09/12 covid-19 感染症を発症。 2023/09/13 (発現日) 40°Cの熱があったので、適応疾患のため高熱、せん妄発症ありに対し、ゾコーバ錠 375mg/日を処方したが、飲んで 10 分以内に譫妄が出て「どこかのおばさんがやってきた」と言っただけ。すぐ服用を中止するよう伝えて止めさせた。カロナールも三回飲んだようだが熱は下がって回復したと言っていた。有害事象に対する処置なし。(せん妄が発現し、同日軽快。) 過去にもインフルエンザ罹患時にせん妄 2 回あり。 今回、急に歌い出す、笑っている等 3 回あり。
45	52 歳	男性	嘔吐	COVID-19	2023/07/12 SARS-CoV-2 による感染症を発症。 2023/07/13 SARS-CoV-2 による感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日、アセトアミノフェン錠 500mg (投与量未記載、頓服)、アスベリン錠 20mg (投与量未記載、2023/07/17 まで)、カルボシステイン錠 500mg (投与量未記載、2023/07/17 まで)、コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル (投与量未記載、2023/07/17 まで) 投与開始。 2023/07/14 (発現日) --:-- ゾコーバ錠 125mg/日投与 (2023/07/17 まで)。 夜

					<p>咽頭痛出現。水を飲むのも辛い状況。(咽頭痛が発現。)</p> <p>2023/07/15 (発現日)</p> <p>--:--</p> <p>咽頭痛に対し、トラネキサム酸 500mg、ツムラ桔梗湯エキス顆粒投与 (投与量未記載、2023/07/19 まで)。</p> <p>夜</p> <p>嘔吐あり。(嘔吐が発現。)</p> <p>2023/07/16</p> <p>朝</p> <p>嘔吐あり。</p> <p>昼</p> <p>嘔吐あり。</p> <p>--:--</p> <p>嘔吐に対し、7/16~18A 病院へ入院加療となった。点滴治療 (他院のため薬剤不明、投与期間不明)。</p> <p>2023/07/17</p> <p>嘔吐回復。</p> <p>2023/07/18</p> <p>回復。(咽頭痛は回復。)</p>
46	54 歳	女性	くも膜下出血	<p>片頭痛;</p> <p>高血圧;</p> <p>COVID-19</p>	<p>----/--/--</p> <p>患者背景: 兄がくも膜下出血でなくなっており、家族歴あり。患者本人もくも膜下出血には気を付けており、MRI 検査などで動脈瘤などの有無を確認しているが異常なし。</p>

					<p>----/--/--</p> <p>COVID-19 を発症。</p> <p>2023/08/--</p> <p>スタッフが COVID-19 に罹患したため、ゾコーバ錠 375mg/日を処方。</p> <p>2023/08/--</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与 (2023/08 まで)。</p> <p>2023/08/-- (発現日)</p> <p>血圧が 220 まで上昇し、くも膜下出血を起こし入院した。(血圧上昇、くも膜下出血が発現。)</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>シャント挿管時に髄膜炎を起こし、現在も入院中。(髄膜炎が発現。血圧上昇は未回復。くも膜下出血の転帰は不明。)</p> <p>----/--/--</p> <p>髄膜炎の転帰は未記載。</p>
50	48 歳	男性	感覚鈍麻 筋力低下	脂質代謝障害： COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>脂質代謝異常に対し、ロスバスタチン(投与量不明)投与開始 (2023/09/12 まで)。</p> <p>2023/09/10</p> <p>38.5℃、咳、鼻汁、咽頭痛、軟便、吐きけ。</p> <p>2023/09/11</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症。 当院受診。コロナ抗原検査にて陽性。</p>

				<p>ゾコーバ、オロパタジン(5)、ロキソニン、ラックビー、フスコデシロップ、トラネキサム酸処方。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日、オロパタジン 5mg 10mg/日(2023/09/12 まで)、ロキソニン 60mg 180mg/日(2023/09/12 まで)、ラックビー配合錠 3錠/日(2023/09/12 まで)、フスコデシロップ 9.9mL/日(2023/09/12 まで)、トラネキサム酸 250mg 750mg/日(2023/09/12 まで)内服。</p> <p>2023/09/12 (発現日)</p> <p>--:--</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日(同日まで)、他の薬を内服。</p> <p>--:--</p> <p>30~40分してから左上肢の脱力(お皿を落とす)、めまいが起こり、横になって休む。その間意識消失は無い。すべての薬を休薬する。(左上肢脱力 しびれ、めまいが発現。)</p> <p>夜</p> <p>息苦しく感じ救急車を呼ぶも SpO2 98 あり。搬送はなかった。37.5℃、残尿感あり、尿きれ悪い、下痢。</p> <p>2023/09/15</p> <p>36.8℃、咳、鼻汁。脳梗塞を疑い頭部 MRI で異常なし。</p> <p>2023/09/16</p> <p>37℃、めまい、左握力やや低下、血圧 138/94、脈 71。採血するも横紋筋融解症ではない。</p> <p>尿糖:(-)、尿蛋白:(+)</p>
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>2023/09/21 整形外科受診。頸椎を診察してもらっても検査内容不明。異常なしと言われた。38℃。</p> <p>2023/10/05 左上肢脱力 しびれ、めまいは未回復。</p>
54	67 歳	男性	無動 薬物相互作用	<p>不眠症； 小脳梗塞； 統合失調症； COVID-19</p>	<p>----/--/-- 不眠症に対し、ベルソムラ錠 20mg/日投与開始(2023/08/25 まで)。 統合失調症に対し、クエチアピン錠 300mg/日投与開始(継続)。</p> <p>2023/08/24 SARS-CoV-2 による感染症を発症。 SARS-CoV-2 による感染症にてゾコーバ錠が処方あり。 自宅に帰宅後ゾコーバ錠 125mg3 錠(375mg/日)内服。もともと小脳梗塞と統合失調症にて内服している薬剤があり。</p> <p>2023/08/25 (発現日) --:-- ゾコーバ錠 125mg/日投与(同日まで)。 03:00 頃 自宅トイレにて動けなくなっている本人を家族が発見。 自宅にて経過みていたが通常より動きが悪いため救急要請。 経過観察入院となった。処置なし。(体動困難(ベルソムラ錠、クエチアピン錠とゾコーバ錠の相互作用の可能性)が発現。) 13:00 頃 当院薬剤師が持参薬鑑別時にゾコーバ錠との併用禁忌薬があること</p>

					<p>を確認。担当医へ報告した。</p> <p>16:00 頃</p> <p>本人より体動困難の症状はなくなり、通常と変わらない、自宅へ帰宅したいと訴えあり。</p> <p>担当医と相談。発熱は治まっており、SARS-CoV-2 による感染症は回復傾向にある。ゾコーバ錠は中止した。</p> <p>17:00</p> <p>体動困難（ベルソムラ錠、クエチアピン錠とゾコーバ錠の相互作用の可能性）は同日に回復。</p> <p>19:00</p> <p>退院とした。</p> <p>----/--/--</p> <p>併用禁忌となっているベルソムラ錠は薬物相互作用を考慮し、8月31日までは休薬することとした。</p>
56	30 歳代	女性	流産	COVID-19	(委員限り)
57	73 歳	女性	メレナ 虚血性大腸炎	胃食道逆流性疾患； 高コレステロール血症； COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>逆流性食道炎に対し、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」 10mg/日投与開始（継続）。</p> <p>----/--/--</p> <p>高コレステロール血症に対し、ロスバスタチン錠 5mg 「DSEP」 5mg/日投与開始（継続）。</p> <p>2023/09/16</p>

					<p>発熱、筋肉痛、咳、咽頭痛、鼻汁が出現。 2023/09/19（発現日） 午前 当院を受診。SARS-CoV-2 抗原検査陽性となり、COVID-19 と診断。ゾコーバ処方し、午前中に 375mg/日服用（2023/09/20 まで）。 夕方 嘔気、嘔吐、下痢が出現した。（虚血性腸炎、嘔気、下痢が発現。） --:-- 数時間後に下血が出現した。（下血が発現。） 2023/09/20 ゾコーバ内服中止を指示。 2023/09/21 嘔気、下痢、下血は回復。 2023/09/25 A 院消化器内科へ紹介。症状は改善。腹部 CT:虚血性腸炎 11 月に CF 予定。 2023/09/28 虚血性腸炎は回復。</p>
58	27 歳	女性	アナフィラキシー 反応	<p>咳嗽: 喘息: 湿性咳嗽: 発熱: COVID-19</p>	<p>2023/10/16 COVID-19 を発症。 2023/10/17（発現日） --:--</p>

					<p>38.4℃の発熱、倦怠感、咽頭痛、咳嗽を認めたため、PCR検査を実施。COVID-19陽性となり、COVID-19と診断した。気管支喘息の既往があり、重症化リスクも考えられたため、ゾコーバの処方を行った。</p> <p>〈所見〉 体温 38.4℃、SpO2:98%(R.A) 倦怠感あり、咽頭痛あり、咳嗽あり 咳嗽に対し、フスタゾール糖衣錠 30mg/日投与開始。 痰に対し、カルボシステイン錠 1500mg/日投与開始。 発熱に対し、アセトアミノフェン錠 500mg/日(頓用)投与開始。 --:--</p> <p>同日、COVID-19に対し、ゾコーバ錠 375mg/日内服後、下肢の蕁麻疹、唇の腫脹を認めたため、当院に電話連絡あり。 ゾコーバによる薬剤性アナフィラキシーと判断。すぐに救急要請を行うように説明した。(蕁麻疹、アナフィラキシーが発現。) --:--</p> <p>その後、A院を受診し、点滴治療を受け、症状は改善されたとのことであった。(蕁麻疹、アナフィラキシーは軽快。)</p>
59	51歳	女性	顔面腫脹 眼瞼腫脹	過敏症; 非タバコ使用者; COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症。 2023/09/15(発現日) 昼 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(同日のみ)。</p>

					<p>トラネキサム酸、カロナール錠、ポララミン錠、メジコン錠、カルボシステイン錠投与開始（使用理由、投与量未記載、同日のみ）。</p> <p>--:--</p> <p>昼の服用後、本人は寝ていた。</p> <p>夜</p> <p>夜になって目が覚めたら瞼を中心に顔が腫れていた。（瞼など顔が腫れたが発現。）</p> <p>服用後に時間が経過していたため、これ以上の悪化の可能性は低く、また夜間であったことと、コロナ陽性であることがあり、同時に処方されていたポララミン錠を服用し、症状の悪化があれば救急へ連絡するよう指導。</p> <p>2023/09/16</p> <p>翌日に確認の電話を入れたところ、快方に向かっているとのことだった。（瞼など顔が腫れたは軽快。）</p> <p>----/--/--</p> <p>休み明けに主治医に連絡を入れている。</p>
60	16歳	女性	腹痛	COVID-19	<p>2023/09/06</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症。</p> <p>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。</p> <p>2023/09/07</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与（2023/09/08まで）。</p> <p>2023/09/08（発現日）</p> <p>--:--</p>

				<p>腹痛が発現。</p> <p>夕方</p> <p>母親より電話にて「コロナの薬をのんでから、腹痛を訴えるのでどうしたらよいか」と連絡。</p> <p>来院するよう指示し、診察したところ、明らかな異常所見はなくゾコーバの副作用の可能性と考え、投与中止を指示し、鎮痛剤処方にて経過観察とした。</p> <p>2023/09/15</p> <p>咳が続くとのことで受診した際に、先日の腹痛の様子を聞いたところ、薬をやめたら腹痛は改善したとのこと。(腹痛は回復。)</p>
61	60歳	男性	<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</p>	<p>COVID-19</p> <p>2023/08/24</p> <p>血液検査のデータ：AST 23、ALT 18 (A 大学病院にて検査)。</p> <p>----/--/--</p> <p>SARS-CoV2 感染症を発症。</p> <p>2023/09/29</p> <p>当院受診。コロナ陽性。ゾコーバ錠処方。</p> <p>SARS-CoV2 感染症に対し、ゾコーバ錠(投与量未記載)投与開始(2023/10/03 まで)。</p> <p>2023/10/15 (発現日)</p> <p>むくみが発現。</p> <p>2023/10/17 (発現日)</p> <p>A 大学病院受診時の血液検査の結果で、AST 515。ALT 685。と高値であった。A 大学病院にて、肝機能異常に対して「ウルソ」が処方され</p>

					<p>ていた。(AST 上昇、ALT 上昇が発現。)</p> <p>2023/10/20</p> <p>当院受診。少し前から、むくみがあるとの患者の訴え。顔や手先など、全身的なむくみがみとめられた。</p> <p>患者には、また A 大学病院に受診した後、再来するように伝えた。</p> <p>----/--/--</p> <p>むくみ、AST 上昇、ALT 上昇の転帰は不明。</p>
62	18 歳	女性	アナフィラキシー 反応	COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>SARS-COV-2 による感染症を発症。</p> <p>2023/11/24</p> <p>SARS-COV-2 による感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日処方(2023/11 まで)。</p> <p>2023/11/25 (発現日)</p> <p>翌日に掻痒感があり、再度受診。(掻痒感が発現。)</p> <p>2023/11/-- (発現日)</p> <p>ビラノアを処方し服用もアナフィラキシー反応があつて救急病院を紹介した。(アナフィラキシー反応が発現。)</p> <p>----/--/--</p> <p>その後は連絡を取っていないためわからない。(掻痒感、アナフィラキシー反応の転帰は不明。)</p>
63	83 歳	女性	誤嚥性肺炎 細菌性肺炎	片麻痺; 脂質異常症; 脳梗塞;	<p>----/--/--</p> <p>合併症治療のため、タケルダ配合錠 (投与量未記載、継続)、クレストール錠 5mg (投与量未記載、継続)、スピロラクトン 25mg (投与</p>

				<p>高血圧； COVID-19</p>	<p>量未記載、継続）、ウブレチド（投与量未記載、継続）投与開始。 2023/07/14 05:00 頃 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（同日のみ）、 メプチンドライシロップ（投与量未記載、2023/07/20 まで）、アスベ リン散 10%（投与量未記載、2023/07/20 まで）、アンプロキシール（投 与量未記載、2023/07/20 まで）、ユニフィル LA（投与量未記載、 2023/07/20 まで）、アセトアミノフェン（投与量未記載）投与開始。 2023/07/15（発現日） ゾコーバ錠内服後、嘔吐。嘔吐が原因と考えられる細菌性の右肺誤嚥 性肺炎を発症し入院。（嘔吐、右肺細菌性誤嚥性肺炎が発現。） 右肺細菌性誤嚥性肺炎に対して、レムデシビル（投与量未記載、 2023/07/19 まで）、セフトリアキソン（投与量未記載、2023/07/20 ま で）投与にて治療。 2023/09/02 右肺細菌性誤嚥性肺炎は回復。 ----/--/-- 嘔吐は回復。</p>
64	88 歳	女性	胃腸出血	COVID-19	<p>----/--/-- コロナ感染症を発症。 2023/12/06</p>

					<p>発熱外来にて来院、コロナ陽性でゾコーバ処方(ゾコーバ錠、カロナール、トローチ)。 ----/--/-- コロナ陽性でゾコーバ錠服薬開始(5日間7錠、投与終了日未記載)。 カロナール、トローチ投与開始(使用理由、投与量未記載)。 2023/12/14(発現日) --:-- 再来し患者よりめまい、下血があるとの訴え、プリンペラン、ナウゼリン処方。(消化管出血が発現。) 夜 救急車にて基幹病院へ搬送される。 ----/--/-- 消化管出血は軽快。 2023/12/20 現在入院加療中。</p>
65	30歳代前半	女性	流産	COVID-19	(委員限り)