

医薬関係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

<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2項に基づき、医薬関係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医薬関係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は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 | 1 | 0.008 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 2/5 | 28050 | 3 | 0.011 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 3/5 | 35144 | 4 | 0.011 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 4/23 | 43220 | 4 | 0.009 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 5/23 | 54924 | 4 | 0.007 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 8/20 | 527374 | 26 | 0.005 | 24.5 |
| R4. 11/24-R5. 10/15 | 841646 | 41 | 0.005 | 24.5 |
| R4. 11/24-R6. 1/14 | 925237 | 48 | 0.005 | 24.5 (148/604 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 | 18 | 27 |
| 悪心 | | 4 |
| 下痢 | | 11 |
| 血便排泄 | | 1 |
| 軟便 | | 2 |
| 腹痛 | | 4 |
| 流涎過多 | | 1 |
| 嘔吐 | | 3 |
| 嚥下障害 | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2 | 2 |
| 顔面浮腫 | | 1 |
| 倦怠感 | | 1 |
| 眼障害 | 1 | 1 |
| 眼瞼浮腫 | | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 1 | 2 |
| 喉頭不快感 | | 1 |
| 喉頭閉塞 | | 1 |
| 神経系障害 | 9 | 11 |
| 感覚鈍麻 | | 1 |
| 体位性めまい | | 1 |
| 頭痛 | | 6 |
| 浮動性めまい | | 3 |
| 生殖系および乳房障害 | 2 | 2 |
| 月経中間期出血 | | 2 |
| 代謝および栄養障害 | 1 | 1 |
| 食欲減退 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 23 | 28 |
| そう痒症 | | 6 |
| 急性汎発性発疹性膿疱症 | | 1 |
| 湿疹 | | 3 |
| 多形紅斑 | | 1 |
| 発疹 | | 7 |
| 薬疹 | | 2 |

| | | |
|------------|---|----|
| 蕁麻疹 | | 8 |
| 免疫系障害 | 2 | 2 |
| アナフィラキシー反応 | | 1 |
| 薬物過敏症 | | 1 |
| 総計 | | 76 |