

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2月5日)
(推定使用者数 : 28050 (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 (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2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
筋骨格系および結合組織障害	1	1
横紋筋融解症		1
神経系障害	1	1
意識消失		1
妊娠、産褥および周産期の状態	1	1
流産		1
免疫系障害	1	1
アナフィラキシー反応		1
総計		5

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2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
3		71 女性	意識消失	回復
4		26 男性	横紋筋融解症	軽快
5	30歳代後半	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. 3～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1月6日～2023年2月5日

No.	副作用名 (PT)	基礎疾患等	症例経過
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； 季節性アレル ギー； 非タバコ使用 者； COVID- 19	2022/12/04 感冒様症状出現。COVID-19 を発症。 2022/12/05 COVID-19 に対し、トラネキサム酸 750mg/日投与開始。 2022/12/07（発現日） 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。）
3	意識消失	COVID- 19	----/--/-- 新型コロナウイルス感染症を発症。

			<p>2023/01/16（発現日）</p> <p>--:--</p> <p>新型コロナウイルス感染症でゾコーバ錠処方（ロキソプロフェンも処方されているが併用か屯用かは不明）。</p> <p>1月16日にゾコーバ錠 375mg/日服用。</p> <p>--:--</p> <p>当日未明に意識喪失、A院に救急搬送、検査の結果異常なしと診断。（意識消失が発現、同日回復。）</p> <p>----/--/--</p> <p>ゾコーバ錠継続で服薬してるかどうかは不明。</p>
4	横紋筋融解症	COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>SARS-CoV-2 感染症を発症。</p> <p>2023/01/06</p> <p>SARS-CoV-2 感染症に対し、ゾコーバ錠 375mg/日投与開始。</p> <p>2023/01/07</p> <p>ゾコーバ錠 125mg/日投与(2023/01/10まで)。</p> <p>2023/01/08（発現日）</p> <p>ゾコーバ錠処方後、38℃台で熱が下がらず再来。採血をしたところCKが検出上限以上の上昇を認めた。（横紋筋融解症が発現。）</p> <p>----/--/--</p> <p>その後軽快、かつその他肝機能等も問題は見られなかった。（横紋筋融解症は軽快。）</p>
5	流産	COVID-19	<p>（委員限り）</p>