

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4年12月4日)
(推定使用者数 : 1024 (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

なお、上記の集計対象期間以降の情報について、以下を速報値として示す。当該データは、精査中であり次回調査会において報告予定である。

・別添1 : 症状別報告件数

(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% (148/604例)

別添 1. 症状別報告件数

報告受付日 2022年11月24日～2022年12月25日

器官別大分類		
副作用名	例数	件数
免疫系障害	1	1
アナフィラキシー反応		1
総計		1