

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4月23日)
(推定使用者数 : 43220 (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
R4. 11/24-R5. 3/5	35144	8	0.02	24.5
R4. 11/24-R5. 4/23	43220	6	0.01	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4月23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
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1
低体温		1
血管障害	1	1
低血圧		1
神経系障害	1	1
てんかん		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		6

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4月23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	てんかん	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. 6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3月6日～2023年4月23日

No	年齢	性別	副作用名 (PT)	基礎疾患等	症例経過
4	85歳	女性	低血圧	アルツハイマー型認知症； パーキンソン病； COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>アルツハイマー型認知症に対し、ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠 5mg/日胃ろうにて投与開始（継続）。</p> <p>2020/--/--</p> <p>パーキンソン病に対し、マドパー配合錠 3錠/日、アマンタジン塩酸塩錠 100mg/日胃ろうにて投与開始（継続）。</p> <p>2023/01/06</p> <p>--:--</p> <p>COVID-19 を発症。</p> <p>11:53</p> <p>血圧(高)：104mmHg。血圧(低)：75mmHg。</p> <p>咳あり。PCR 検査陽性。COVID-19 診断。</p> <p>17:30</p> <p>COVID-19 に対し、栄養剤注入後直前に粉碎したゾコーバ 125mg 3錠 (375mg/日) を白湯 20mL に溶解して注入。</p> <p>--:--</p> <p>その後夕食後の薬を白湯 20mL に溶解して注入。</p> <p>2023/01/07 (発現日)</p> <p>01:00</p> <p>血圧(高)：122mmHg。</p> <p>PEG、蓋は閉まっているものの多量に胃瘻から出血様の混じった異臭のするもの漏れている。上</p>

				<p>半身更衣とラバーシートを敷き対応する。また、湿性咳続く。オンコールし様子観察の指示。</p> <p>04:00 血圧(高) : 60mmHg。 再び胃瘻から異臭のする黒いものまじりのもれ。上半身更衣。体位変換時ゴロゴロ咳あり。体動治ると咳も落ち着く。ぐったりしていて手も冷たく何度測ってもサーチ上がらず。 手足冷感、血圧低下、SPO2 低下。 02 3L 開始。手が冷たい為クーリング外す。血圧も低い為足を挙上する。(低血圧が発現。)</p> <p>05:30 血圧(高) : 86mmHg。血圧(低) : 55mmHg。 救急搬送依頼。</p> <p>06:30 A 院搬送。</p> <p>15:00 B 院転院となる。</p> <p>15:10 長男に A 院から、状態の連絡があったと聞く。A 院では、天井を見たり、キョロキョロと目を動かしたり、状態は少し安定していたとのこと。</p> <p>17:40 長男より連絡があり、B 院へ行き状態を確認したとのことであった。熱は 37 度台だが肺炎を起こしており状態としてはあまり良くないとのこと。顔色も悪く尿にも菌が入っていると話される。</p> <p>----/--/-- 低血圧の転帰は不明。</p>
--	--	--	--	--

5	81 歳	女性	低体温	<p>全身麻酔; 慢性胃炎; 胃瘻造設 術; 逆流性胃 炎; C O V I D - 1 9</p>	<p>2017/03/06 逆流性胃炎に対して、ランソプラゾール 15mg/日投与開始(継続)。</p> <p>2019/12/06 慢性胃炎に対して、モサプリドクエン酸塩散 1% 1.5g/日投与開始(継続)。</p> <p>2023/01/05 15:30 T=38.3 と PCR 検査陽性。COVID-19 と診断。</p> <p>17:30 栄養剤(エコフロー)注入後、COVID-19 に対し、ゾコーバ錠 375mg/日を直前に粉砕しモサプリドクエン酸塩散 1% 0.5g を白湯 40mL に溶解にて注入。</p> <p>2023/01/06 13:00 (発現日) 嘔吐あり、SP02 低下。O2 3L 開始。胃ろうからの栄養剤中止し、ゾコーバ錠 125mg/日を直前に粉砕、白湯 20mL で注入。その後モサプリドクエン酸塩散を白湯 20mL に溶解後注入のみ行う。 ラクトリンゲル M 500mL 点滴施行。(嘔吐が発現。)</p> <p>2023/01/07 --:-- 嘔気消失し栄養剤開始するが嘔吐あり再度中止しラクトリンゲル M 500mL 点滴施行。</p> <p>17:30 ゾコーバ錠 125mg/日+白湯 20mL のみ注入。</p> <p>21:40 泡沫状の唾液流出あり SP02 低下。O2 3L 開始。T=38.2 とカロナール坐 200mg 挿肛。</p> <p>2023/01/08 (発現日) 12:30</p>
---	---------	----	-----	--	---

					<p>T=35.0℃と SP02 97%。O2 3L。電気毛布対応。(低体温が発現。)</p> <p>14:00</p> <p>T=35.0℃と SP02 93%。意識レベル低下。ラクトリンゲル M 500mL 施行し改善。保健所に状態報告し病院調整。</p> <p>17:30</p> <p>ゾコーバ 125mg/日+白湯 20mL 注入。</p> <p>21:00</p> <p>A 病院に入院。</p> <p>----/--/--</p> <p>低体温、嘔吐の転帰は不明。</p>
6	79歳	女性	てんかん	COVID-19	<p>----/--/--</p> <p>新型コロナウイルス感染症を発症。</p> <p>----/--/--</p> <p>ベクルリーを使用後、一時症状は回復。</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>再燃したためゾコーバ錠 (投与量未記載) を処方。</p> <p>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。(てんかん発作が発現。)</p> <p>----/--/-- (発現日)</p> <p>その後死亡。(てんかん発作の転帰は未記載。)</p> <p>死因：死亡 (新型コロナウイルス感染症)</p> <p>剖検：未記載</p>

注) 粉碎投与又は簡易懸濁法を含む経管投与は、製造販売業者において、承認外用法となり推奨していない。

(参考) 製造販売業者の医療関係者向けサイト : https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova-att/XCV-WEB-0002.pdf