

第 66 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-3
2021(令和 3)年 8 月 4 日	

**新型コロナワクチンに係る医薬品、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に基づく  
新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(製造販売業者不明の新型コロナワクチン 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 3 年 6 月 28 日から令和 3 年 7 月 25 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 PT 名	基礎疾患等	症例経過	報告企業
4	関節リウマチ	関節リウマチ	<p>本報告は 70 歳代の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重および身長は不明。</p> <p>併用薬として、関節リウマチのためメトトレキサートを投与した。</p> <p>日付不明</p> <p>関節リウマチのため、シンポニー（注射剤、皮下、ロット番号：不明）100mg 1 回/4 週間の投与開始。</p> <p>関節リウマチのため、メトトレキサート（錠剤、経口、ロット番号：不明）8-10mg 1 回/1 日の投与開始。</p> <p>良好に症状をコントロールしていた。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナウイルス感染予防のため、コロナウイルスワクチン（注射剤、筋肉内、ロット番号：不明）（投与量不明）の投与開始（1 回目）。</p> <p>2021（発現日）</p> <p>コロナウイルスワクチン接種により関節リウマチが悪化した。</p>	ヤンセンファーマ (株)

		<p>関節リウマチの症状悪化発現。</p> <p>日付不明</p> <p>患者には2回目のコロナウイルスワクチン接種は避けるよう指導した。</p> <p>2021</p> <p>その後シンポニーとメトトレキサート用量を変更する事なく通常の投与タイミングで投与し関節リウマチの症状は回復しコントロール出来ている。</p> <p>関節リウマチの症状悪化は回復した。</p> <p>2回目のコロナワクチン接種は未実施。</p>	
--	--	--	--