

第94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5年度第5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1-2-2-5

2023(令和5)年7月28日

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製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

○組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
・ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和5年3月13日から令和5年4月30日報告分まで）

3. 報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3. ヌバキソビッド筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2023年3月13日～2023年4月30日

注：「No」は、全新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。

2023年4月30日現在

報告数 (n=4)

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	同時接種	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価※1	専門家のブライトン分類レベル※2	専門家の意見
27172	45歳	女性	2023/02/24	2023/02/24	0	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	NP009	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2023/02/25	回復	アナフィラキシー反応	γ	4	皮膚や呼吸器所見等が不足しており、評価ができない。
27173	74歳	男性	2022	未記入 2022/12/03	不明	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 状態悪化（状態悪化） リウマチ肺（リウマチ肺）	2023/03/22 2023/03/22	死亡 死亡	状態悪化 リウマチ肺	γ γ		9月のワクチン接種。12月の間質性肺炎の増悪入院。その入院でCOVID罹患の症例。ワクチン接種から3ヶ月経過していること。その間の間質性肺炎の病勢情報が不明であり、間質性肺炎増悪との因果関係は情報不足で判定できない。
			2022/09/01	2022/12/03	93	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 状態悪化（状態悪化） リウマチ肺（リウマチ肺）	2023/03/22 未記入	死亡 死亡 不明	状態悪化 リウマチ肺 COVID-19	γ γ		
27174	75歳	女性	2022		不明	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 感染性胸水（感染性胸水） 全身健康状態低下（全身健康状態悪化）	未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 死亡	呼吸不全 全身健康状態悪化 感染性胸水	γ γ γ		縦郭リンパ節腫大・LDH異常高値から肺癌・悪性リンパ腫などの悪性疾患による経過が考えられるものの、詳細な胸部画像所見や胸水所見、腫瘍マーカー等の採血所見が不明であり評価困難と判断する。
			2022	2023/03/29 2023/03/13 2023/03/29	不明	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 感染性胸水（感染性胸水） 全身健康状態低下（全身健康状態悪化）						
			2023/02/06		35	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	NP009	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 感染性胸水（感染性胸水） 全身健康状態低下（全身健康状態悪化）						
27175	80歳	女性	不明	未記入	不明	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	緑内障（緑内障） 失明（片側失明）	未記入	不明	-	-	-	-
			不明	未記入	不明	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	緑内障（緑内障） 失明（片側失明）	未記入	不明	-	-	-	-

※1 専門家の因果関係評価

専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施（詳細は令和4年10月7日合同部会資料1-9。）。

- ①死亡事例
 - ②ワクチン全般で評価を行っている事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM）及び新型コロナウイルスの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）
 - ③小児用製剤及び乳幼児製剤における副反応疑い事例
 - ④シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状
- 副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。
なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

- α：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
- β：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったとは認められない症例
- γ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

※2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。

- ・急性散在性脳脊髄炎（対応するMedDRA PT：急性散在性脳脊髄炎）
- ・ギラン・バレー症候群（対応するMedDRA PT：ギラン・バレー症候群）
- ・アナフィラキシー（対応するMedDRA PT：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応）
- ・血小板減少症を伴う血栓症例
- ・心筋炎又は心膜炎（対応するMedDRA PT：免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋膜炎、心膜炎、胸膜炎、自己免疫性心膜炎、免疫性心膜炎）

※3 製造販売業者からの報告は、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、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、No.27172が追加報告症例、No.27173～が新規報告症例。