

第 68 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 17 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 9 月 10 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 8 月 9 日から令和 3 年 8 月 22 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
5	感音性難聴	形質細胞性骨髄腫	<p>患者は 74 歳の男性。</p> <p>2020/08/31</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫に対し、本剤（投与量不明、毎週）の投与を開始した。</p> <p>2021/07/14</p> <p>新型コロナウイルスワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/07/15</p> <p>右急性感音難聴を認めた。</p> <p>2021/07/26</p> <p>症状は回復傾向にある。右急性感音難聴は軽快した。</p> <p>2021/08/02</p> <p>症状はさらに改善傾向。患者も治療継続を希望しており、本剤の投与を再開した。</p>	小野薬品工業(株)

6	発熱	<p>40代、女性。</p> <p>2021/6/16</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）に対し、ソリリス（900mg、週1回）投与開始。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与量未報告、1回目）投与。</p> <p>2021/7/14</p> <p>ソリリス（1200mg、2週に1回）投与変更。</p> <p>2021/7/28</p> <p>ソリリス（1200mg）投与（発熱発現前の直近投与）。</p> <p>ロット番号調査中。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与量未報告、2回目）投与。</p> <p>2021/8/1</p> <p>発熱が発現。</p> <p>ソリリスに対してとられた処置：なし。</p> <p>COVID-19 ワクチンに対してとられた処置：非該当。</p> <p>発熱（37.3度）により入院。</p> <p>発熱に対し、抗生物質投与開始。</p> <p>2021/8/2</p> <p>（発熱）転帰：軽快。</p> <p>2021/8/3夜</p>	アレクシオンファーマ合同会社
---	----	--	----------------

			<p>抗生物質投与終了。</p> <p>2021/8/4</p> <p>退院予定。</p> <p>ソリリスの投与継続中。</p>	
7	<p>溶血；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>再生不良性貧血；</p> <p>濃厚赤血球輸血；</p> <p>発作性夜間血色素尿症</p>	<p>65 歳、女性。</p> <p>2011/5/12</p> <p>発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対し、ソリリス（投与量、投与頻度不明）投与開始。</p> <p>日付不明</p> <p>ソリリス（900mg、2 週に 1 回）変更。</p> <p>2019/10/6</p> <p>尿酸：6mg/dL。</p> <p>2019/11/16</p> <p>ソリリス最終投与。</p> <p>2019/11/30</p> <p>発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）に対し、ソリリスから切り替えてユルトミリス（2400mg、1 回のみ）投与開始。</p>	アレクシオンファーマ合同会社

2019/12/13

ユルトミリス（3000mg、8週に1回）投与変更。

2020/5/29

ユルトミリス（3000mg）投与（高尿酸血症発現前の直近投与）。

ロット番号不明。

尿酸：9.2mg/dL。高尿酸血症が発現。

ユルトミリスに対する処置：なし。

高尿酸血症に対してフェブキソスタット（20mg、1回/日）投与開始。

2020/6/26

尿酸：5mg/dL。

（高尿酸血症）転帰：回復。

日付不明

COVID-19 ワクチン1回目接種。

2021/6/15

ユルトミリス（3000mg）投与（BTH発現前の直近投与）。

ロット番号不明。

2021/7/3

COVID-19 ワクチン接種2回目の後に軽いBTHを経験した。（BTHが発現）。筋肉痛、熱、頭痛があった。

ユルトミリスに対する処置：投与量変更せず。

2021/7/5

		<p>朝、褐色尿、倦怠感があった事から当院受診。Hb 8.6 で問題なし。</p> <p>BTH に対する治療としてステロイド（投与量、頻度未報告）投与。</p> <p>2021/8/6</p> <p>LDH が正常化していた。</p> <p>2021/7/9</p> <p>貧血症状があった為来院したところ Hb6.5 で輸血を行った。その後も貧血症状が改善しない様なら来院するように伝えるが、8/5 まで来院はない。</p> <p>2021 年</p> <p>（BTH）転帰：不明。</p> <p>まだ来院していないので確定的ではないが恐らく回復していると思われる。次回の投薬日までまもなくの為、スケジュール通り本剤投与予定。</p> <p>ユルトミリスの投与継続中。</p>	
8	発熱	<p>本症例は提携会社である日本化薬株式会社（reference number：20210806_14041）が 2021 年 08 月 06 日に初報を入手した症例である。最新の情報入手日は 2021 年 08 月 06 日で、2021 年 08 月 06 日にバイエルに転送された。</p> <p>その他の医療専門家からの自発報告。本症例（80 代男性患者）は、前立腺癌に対しニューベクオ錠 300MG フィルムコート錠を投与し 発熱「発熱」を発現。その他の非重篤事象の発現状況については、以下に示す。</p> <p>他に確認された製品または製品使用についての問題：2021 年 07 月 01 日から適応外使用「ニューベクオ 1 日 600mg で使用開始」。</p> <p>2021 年 07 月 01 日から 2021 年 07 月 08 日まで、患者はニューベクオ錠 300mg（経口）1 日 600mg の投与を開始した。</p> <p>2021 年 07 月 08 日に、患者はワクチン類不明投与量・投与頻度の投与を開始した。</p>	バイエル薬品（株）

2021年07月14日、患者は発熱（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの）および浮動性めまい「ふらつき」を発現。

2021年07月15日、患者は発疹「背中に発疹」およびそう痒症「背中に掻痒」を発現。

患者は2021年07月15日から2021年07月18日まで入院した。2021年07月17日、発熱、発疹およびそう痒症は回復。

報告者によるそう痒症、浮動性めまい、発熱および発疹とニューベクオ錠300mgとの因果関係については「未記載」。

臨床検査結果（正常範囲が提供されている場合はカッコ内に記載）：

2021年07月14日 体温：発熱。

2021年07月17日 体温：解熱。

報告修正：本報告は以下の理由により修正された。修正理由：事象「適応外使用」を追加。

報告者からの新規追加情報は無い。