

第82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4年度第8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
2022(令和4)年8月5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4年6月13日から令和4年7月10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 2022年6月13日～2022年7月10日

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

報告数（n=7）

2022年7月10日現在

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	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
23318	72歳	女性	2022/06/02	2022/06/02	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	けいれん（間代性痙攣）	2022/06/02	回復	間代性痙攣			「間代性痙攣」は全身に見られたのが、身体の一部であったのが、意識状態の変化があったのかなどの記載がない。特段の治療もしていないようである。
23319	39歳	女性	2022/06/04	2022/06/04 2022/06/04	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	咳嗽（咳嗽） 血圧低下（収縮期血圧低下）	未記入 未記入	軽快 軽快	収縮期血圧低下 咳嗽			接種から1時間後に咳嗽、収縮期血圧低下との情報のみであり、喘鳴の有無、皮膚所見の変化、腹痛といった他の症状について不足しており、状況把握及び因果関係評価不能。
23320	30歳代	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	不明	体調不良（体調不良）	未記入	不明	体調不良			「体調不良」の詳細な内容、経時的な症状推移と転帰、検査所見などに関する情報が不足している。入院治療を行ったのか、外来診療であったのかも不明。
23321	50歳代	女性	2022/06/04	2022/06/04	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	不明	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	2022/06/04	回復	アナフィラキシー反応		4	「喉に軽い痺れ」と記載がある症状の詳細や経過が不明である。また、本症状以外にどのような症状があったのか、アナフィラキシーと診断した根拠に関する情報が不足している。
23322	30歳	女性	2022/06/19	2022/06/19	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	皮疹および気分不良はワクチン接種に起因する可能性が高いが、ブライトン分類の症例定義には合致しない。
23323	58歳	男性	2022/06/19	2022/06/19 2022/06/19 2022/06/19	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	腹痛（腹痛） 過換気（過換気） 耳不快感（耳不快感） 倦怠感（倦怠感）	未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明	腹痛 過換気 倦怠感 耳不快感			報告内容は具体性に乏しく、検査結果や治療内容などの追加情報が必要である。
23324	52歳	男性	2022/06/29	2022/06/29	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 顔面神経麻痺（顔面麻痺）	未記入 未記入	不明 不明	アナフィラキシー反応 顔面麻痺		2	顔面神経麻痺に関しては右口角下垂の詳細な情報が不足しているため評価できない。アナフィラキシーに関しては接種との因果関係を否定できない。

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3年12月24日合同部会資料1-8.）。

死亡事例

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ワクチンの副反応疑い報告基準事象（TTS、心筋炎・心膜炎）

小児用製剤における副反応疑い事例（承認された場合）

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】

：「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

「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つたとは認められない症例

：「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、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎）

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、報告症例全てが新規報告症例。