

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
(ヌバキソビッド筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 6 月 13 日から令和 4 年 7 月 10 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
23318	間代性痙攣	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0022653) であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号: v2210001167) である。</p> <p>間代性けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 コロナウイルスワクチン (バキスゼブリア筋注) 2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温: 36.4 。</p> <p>2022/06/02 14:20 本剤 3 回目接種。</p> <p>14:30 間代性けいれんが発現。寒気ではないふるえを認め、救護室へ搬送。</p> <p>14:36 診察室に移動し仰臥位にて BD 140/90、P 98、SpO2 98。2-3 分の間代性けいれんを認めた。その後、水分補給し落ち着き、座位で経過観察。</p> <p>14:55 BD 132/90、P 84、SpO2 97。けいれんが治まり、気分不快なし。症状の回復を認め、帰宅。</p>

			<p>間代性けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23319	<p>収縮期血圧低下；</p> <p>咳嗽</p>	<p>咳嗽；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022655）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001215）である。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/06/04 12:00 本剤3回目接種。</p> <p>13:00 経過観察中に咳が出現。独歩にて救護室へ移動し、ベッドにて横臥位。</p> <p>13:09 SBP 80台に低下。</p> <p>13:20 モニター代わりにAED装着。SBP 170。</p> <p>13:25 搬送。</p> <p>2022/06/05 症状の軽快を認めた。</p> <p>咳、SBP低下の転帰は、軽快。</p>

			<p>追跡調査予定あり。</p>
23320	体調不良	体調不良	<p>本例は、当社 MR を介した薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 3 回目接種。接種後、体調不良が発現。救急搬送。病院で経過観察後、薬を処方され帰宅。</p> <p>体調不良の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23321	アナフィラキシー反応		<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>アナフィラキシー症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/06/04 本剤 3 回目接種。アナフィラキシー症状が発現。喉に軽い痺れを認めた。横になり、気道を確保し、生食の点滴を投与。</p>

		<p>その後、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー症状の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23322	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001288）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/06/19 09:40 本剤3回目接種。</p> <p>09:55 咽頭部違和感、右前腕に発疹1個認めた。</p> <p>10:40 グレード2のアナフィラキシーが発現。皮疹（膨疹）が右前腕・左下腿に多発。気分不良を認め、救護室へ移動。呼吸困難感はない。粘膜疹なし。BP 134 mmHg。</p> <p>11:00 徐々に皮疹、粘膜疹が増加。ショック症状はなし。呼吸困難などに進展が予測され、病院救急外来に紹介。</p> <p>11:20 病院を受診。ポララミン、プレドニンを注射し、皮疹消失後、帰宅。症状は未回復。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
23323	倦怠感; 耳不快感; 腹痛; 過換気	倦怠感; 耳不快感; 腹痛; 過換気	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022660）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001310）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.4 。</p> <p>2022/06/19 10:15 本剤2回目接種。</p> <p>11:00 過換気症候群が発現した疑い。接種後安静待機中に腹痛、倦怠感、両耳閉塞感を訴え始めた。低血圧や酸素化不良は認めなかったが、呼吸回数が著明に上昇しており次第に四肢のしびれを訴え始めた。観察するも症状改善せず救急要請となった。</p> <p>過換気症候群疑い、腹痛、倦怠感、両耳閉塞感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23292	アナフィラキシー反応 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001348）である。</p> <p>2021/07/11 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 蕁麻疹、嘔吐、咳、のどの違和感、全身の震えが発現。</p> <p>2021/08/20 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 蕁麻疹、嘔吐、咳、のどの違和感、全身の震えが発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2022/06/25 09:56 SARS-CoV-2 ワクチン（ヌバキソビッド筋注）3回目接種。</p> <p>10:23 アナフィラキシーが発現。喉の違和感、咳込み、接種側の上腕から上肢のかゆみを認めた。その後、呼吸困難も出現。血圧 180-140/142-78 と高めで経過。聴診上、肺野に明らかな狭窄音を認め、症状進行するため、アドレナリン 0.5 mg を大腿に筋注。輸液も実施。その後、症状はやや改善。軽快を認めた。</p> <p>蕁麻疹、嘔吐、咳、喉の違和感、全身の震えの転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23324	アナフィラキシー反応； 顔面麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001424）である。</p> <p>造影剤アレルギーを有する患者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p>

日付不明 接種前の体温：36.5 。

2022/06/29 15:09 本剤3回目接種。

15:13 アナフィラキシーが発現。前胸部・右上腕に皮疹を認めた。
安静臥床後、右口角下垂、右上腕の脱力感が出現し、息苦しさも訴えた。生食 100 mL + ポララミン 1A を点滴静脈注射。症状少し軽減。

15:35 左下肢にエピペン施行。救急要請。

16:05 救急搬送。

アナフィラキシー、右口角下垂の転帰は、不明。

追跡調査予定あり。