

第83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11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9月2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7月11日から令和4年8月7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7月11日～2022年8月7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=14）

2022年8月7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 <sup>1</sup>	専門家のプライトン分類レベル <sup>2</sup>	専門家の意見	
23737	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			脳血管疾患やてんかん・神経変性疾患・悪性疾患・膠原病等の既往歴、症状発生時の内服薬、血液・髄液検査、脳波検査等があれば情報不足とは言え	
23738	39歳	女性	2022/06/04	未記入 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	体調不良（体調不良） 咳嗽（咳嗽） 血圧低下（収縮期血圧低下）	未記入 未記入 未記入	不明 軽快 軽快	収縮期血圧低下 咳嗽 体調不良			ワクチン接種後に血管迷走神経反射が生じたことが推定されるが、詳細が不明である。	
23740	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	本剤によるアレルギー反応ではあると思いますが、循環器・呼吸器症状がないため、アナフィラキシーには該当しないと思います。 咽頭違和感：消化器minor 膨疹・粘膜炎：皮膚major	
23742	52歳	男性	2022/06/29	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		
23743	49歳	女性	2022/07/09	2022/07/09 2022/07/09 2022/07/09 2022/07/09	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 過敏症（過敏症）	未記入 未記入 未記入 未記入	軽快 軽快 軽快 軽快	過敏症 咳嗽 呼吸困難 喘鳴			アナフィラキシー症状として予測可能なものと思います。	
23744	38歳	女性	2022/07/19	2022/07/19 2022/07/19	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） 期外収縮（心室性期外収縮）	2022/07/20 2022/07/20	回復 回復	アナフィラキシー反応 心室性期外収縮		2	すでにほかのCOVID-19ワクチンに対するアナフィラキシーの既往のある方。呼吸器、消化器症状を認め、アナフィラキシーと思われる。	
23745	25歳	男性	2022/07/19	2022/07/19	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	不明	アナフィラキシー反応		4	アナフィラキシー治療にシムビコートを使用されているため、喘息・アスピリン喘息の既往や他の疾患の既往歴、アレルギーの有無、カロナール以外の症状発生時の内服薬等があれば、情報不足とは言えないと考えます。	
23746	24歳	男性	2022/07/16	2022/07/16	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	発熱（発熱）	未記入	回復	発熱			ワクチン接種後早期の発熱であり、ワクチン接種後の発熱と考えられる。	
			不明		不明	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	発熱（発熱）							
23747	20歳	男性	2022/07/16	2022/07/16	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	発熱（発熱）	2022/07	回復	発熱			ワクチン接種後早期の発熱であり、ワクチン接種後の発熱と考えられる。	
			不明		不明	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	発熱（発熱）							
23748	38歳	女性	2022/07/23	2022/07/23	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	不明	アナフィラキシー反応		4	皮疹の内容不明、血圧不明、咳の性質も不明	
23749	34歳	男性	2022/07/23	2022/07/24 2022/07/27 2022/07/24 2022/07/24	1	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	薬疹（薬疹） 悪寒（悪寒） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	未記入 未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 未回復 未回復	悪寒 薬疹 倦怠感 発熱			ワクチン接種後に生じた急性アレルギー反応と思われる。発症5日間の経過が簡単に記載されている。全身に生じた皮疹の性状等についての記載もなく、詳細が不明である。	
23750	38歳	女性	2022/07/02	2022/07/23	21	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	軽快	アナフィラキシー反応			4	発赤、咳嗽、嘔気症状の記載があるが、プライトン分類における症例定義には情報が十分でないため。
			不明		不明	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）							
23751	55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	好中球減少症（好中球減少症）	未記入	不明	好中球減少症			病歴、接種後の症状、身体所見などの情報がなく好中球減少がワクチン後に生じたものなのかも判断できない。	
23752	27歳	男性	不明	未記入 未記入 未記入	不明	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP002	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） けいれん（痙攣発作） 意識消失（意識消失）	未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明	アナフィラキシー反応 意識消失 痙攣発作		4	意識消失の記載があるが、痙攣発作についてはアナフィラキシーの症状と捉えられず、その他の臓器症状の記載がない。	

#### 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っ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. プ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、～No.23742が追加報告症例、No.23743～が新規報告症例。