

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
(ヌバキソビッド筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 7 月 11 日から令和 4 年 8 月 7 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
23737	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>2022/07/15 医師より追加情報を入手した。</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</p>

		<p>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>追跡調査予定なし。</p>
23738	<p>体調不良；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>咳嗽</p>	<p>2022/06/30、本症例は Novavax 社が入手し（参照番号：JP-NOVAVAX, INC.-2022NVX-JP-000002343）、2022/07/13 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>2022/06/10、日本からの重篤な規制当局安全性報告の初報は、日本の規制当局 [医薬品医療機器総合機構 (PMDA)] (厚生労働省受付番号：v2210001215) を経由し、武田薬品 (JP-TAKEDA-2022TJP058344) を介して薬剤師より入手し、2022/06/17 に Novavax 社が本例を入手した。武田薬品の経過記述は以下に記述する。</p> <p>本例は、武田薬品が、新型コロナウイルス (COVID-19) 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、PMDA 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/**/**、患者は他社製品であるコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン [重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-</p>

2)] の初回投与を受けた。

2021/**/**、患者は他社製品であるコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) の 2 回目の投与を受けた。

2022/06/04、12:00、患者は 3 回目に本剤の投与を受けた。

13:00、患者は経過観察中に咳嗽を呈した。患者は独歩にて救護室へ移動し、ベッドに横になった。

13:09、SBP は 80 台まで低下した。

13:20、モニターの代わりに自動体外式除細動器 (AED) が装着された。SBP は 170 であった。

13:25、患者は搬送された。

2022/06/05、症状は軽快した。

咳嗽及び SBP 低下の転帰は軽快と報告された。

追跡調査が予定されている。

2022/07/08、製造者管理番号 (MCN) 2022NVX-JP-000002415 が本症例 2022NVX-JP-000002343 の重複症例であると判明した。2022NVX-JP-000002415 からの情報は本症例 2022NVX-JP-000002343 に追加された。本症例 2022NVX-JP-000002343 は保存予定であり、2022NVX-JP-000002415 は破棄予定である。

2022/06/30、日本からの重要な追加情報は武田薬品を介して薬剤師

より入手し、2022/07/08 に Novavax 社が入手した。武田薬品の経過記述は次の通り：2022/06/10、本症例は Novavax 社が入手し（参照番号：JP-NOVAVAX, INC.-2022NVX-JP-000002343）、2022/06/20 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。

2022/06/10、日本からの重篤な規制当局安全性報告の初報は、日本の規制当局（PMDA）（厚生労働省受付番号：v2210001215）を経由し、武田薬品（JP-TAKEDA-2022TJP058344）を介して薬剤師より入手し、2022/06/17 に Novavax 社が本例を入手した。武田薬品の経過記述は以下に記述する。

本例は、武田薬品が、COVID-19 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、PMDA 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。

2022/06/15、追加情報は医薬情報担当者を介して薬剤師より入手した。

2021/**/**、患者は他社製品であるコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）の初回投与を受けた。

2021/**/**、患者は他社製品であるコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）の2回目の投与を受けた。

2022/06/04、12:00、患者は3回目に本剤の投与を受けた。

13:00、患者は経過観察中に咳嗽を呈した。患者は独歩にて救護室へ移動し、ベッドに横になった。

13:09、SBP は 80 台まで低下した。

13:20、モニターの代わりに AED が装着された。SBP は 170 であった。

13:25、患者は搬送された。病院での経過観察後、患者は薬の処方を受け、帰宅した。

2022/06/05、症状は軽快した。

咳嗽及び SBP 低下の転帰は軽快と報告された。

追跡調査が予定されている。

2022/06/30 に入手した追加情報

更新：報告者情報、その他関連する病歴、臨床検査結果、薬剤情報、事象情報、経過記述

症例 2022TJP058344 は症例 2022TJP059018 の重複症例であると判明した。症例 2022TJP058344 が症例記録として残される予定である。2022TJP059018 からの全ての情報は症例 2022TJP058344 に統合された。症例 2022TJP059018 は安全性データベースから削除予定である。

本事象は SARS-CoV-2 rS の投与後に発現し、時間的関連性がある。

その他の関連する病歴（続き）：Comirnaty（tozinomeran）、（用量）（使用理由）

2022/06/15、本症例は Novavax 社が入手し（参照番号：JPNOVAVAX、

		<p>INC.-2022NVX-JP-000002415)、2022/06/23に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。本症例は症例2022TJP058344の重複症例であると判明したため削除されている。2022/06/15、日本からの自発報告は武田薬品(JPTAKEDA-2022TJP059018)を介して薬剤師より入手し、2022/06/23にNovavax社が本例を入手した。</p> <p>武田薬品の経過記述は以下に記述する。</p> <p>本症例は医薬情報担当者を介して、薬剤師より報告された。日付不明、患者はCOVID-19ワクチン(製品名不明)の初回投与を受けた。日付不明、COVID-19ワクチン(製品名不明)の2回目の投与を受けた。日付不明、患者は3回目に本剤の投与を受けた。ワクチン接種後、患者は体調不良を呈した。患者は病院に救急搬送された。病院での経過観察後、患者は薬の処方を受け、帰宅した。体調不良の転帰は不明であった。追跡調査が予定されている。症例2022TJP058344は症例2022TJP059018の重複症例と判明した。症例2022TJP058344が症例記録として残される予定である。症例2022TJP059018からのすべての情報は、症例2022TJP058344へ統合された。症例2022TJP059018は安全性データベースから削除予定である。</p>
23740	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</p>

		<p>はなし。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> <p>追跡調査予定あり。</p>
23742	<p>アナフィラキシー 反応； 顔面麻痺</p>	<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> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2022/06/29 15:09 本剤3回目接種。</p> <p>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。</p> <p>15:35 左下肢にエピペン施行。救急要請。</p> <p>16:05 救急搬送。</p>

			<p>アナフィラキシー、右口角下垂の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23743	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>過敏症</p>		<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：v2210001483）である。</p> <p>2022/07/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アスピリンで喘息症状、皮疹による入院歴をもち、コミナティ筋注で2回の接種とも呼吸困難があり輸液を行っている被接種者。</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>日付不明 接種前の体温：35.9。</p> <p>2022/07/09 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>11:50 咳込みあり、聴診にて喘鳴を肺野に聴取。SpO2 98%。その後、呼吸困難進行し、SpO2 95%前後にまで低下。皮膚症状は認めなかった。喘鳴やSpO2の低下もあり、急性アレルギー症状と考える。症状進行と考えアドレナリン0.5 mgを左大腿に筋肉注射。その後救急外来へ診療を依頼し、生食輸液、ハイドロコトロン100 mg、ポララミン5 mgを使用。外来での経過観察により症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>咳込み、喘鳴、呼吸困難、急性アレルギー症状の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
23744	アナフィラキシー 反応; 心室性期外収縮	喘息; 月経困難症; 重度月経出血	<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：v2210001589）である。</p> <p>2022/07/22 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001611）を入手し、当社 MR を介して医師より情報を入手した。</p> <p>1 回目接種後にアナフィラキシーにより入院の既往があるため、かかりつけ医と相談し今回接種希望した被接種者。</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 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2022/07/19 14:25 本剤 2 回目接種。</p> <p>14:30 アナフィラキシーが発現。気分不良になり、嘔気、めまい、咳、腹痛、咽喉違和感、呼吸困難感を認めた。冷感も認めた。ボスミンを投与し、一時的にやや改善したが、その後徐々に増悪。腸蠕動も亢進したので、接種後 40 分で近医へ救急搬送。追加投薬行われるも心室期外収縮が連発し、気道狭窄も認めたため他院に転院。到着時、気道狭窄音改善傾向にあり、抗アレルギー薬を追加し入院の上、経過観察。</p> <p>2022/07/20 朝、下部消化管症状以外は軽快し退院。回復を認めた。</p>

			<p>アナフィラキシー、心室期外収縮の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23745	アナフィラキシー 反応	季節性アレルギー； 過敏症	<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（TASK0022670）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：v2210001579）である。</p> <p>2021/04/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6。</p> <p>2022/07/19 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>15:10 突然アナフィラキシーが発現。めまい、動悸、吐き気を認めた。</p> <p>15:20 嘔吐、咽頭圧迫感、嘔声、悪寒が発現し、自己判断でアセトアミノフェン 400 mg を内服。</p> <p>16:00 回復しないため、医師診察。顔面や頸部にわずかに掻痒感を伴う紅斑を認める。すべての面積を合計して手の平サイズ。喘鳴は聴取せず。アナフィラキシー対応を要すると判断し、投薬を開始。</p> <p>16:15 ソルコーテフ 100 mg+生理食塩液 100 mL を開始し、シムビコート2吸入も実施。16:50 ポララミン 5 mg、ガスター20 mg+生</p>

		<p>理食塩液 100 mL の点滴を実施。その後、咽頭圧迫感や嘔声はわずかに改善したが残存していたため、経過観察目的に緊急入院。意識清明、SpO2 99%、血圧 125/86 mmHg、心拍 69、呼吸数 15 回、体温 36.2 。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23746	発熱	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。副反応無し。</p> <p>2022/07/16 本剤 2 回目の接種。発熱が発現。40 以上の熱発を認めた。</p> <p>2022/07 数日で治まり、症状の回復を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23747	発熱	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2022/07/16 本剤 2 回目の接種。40 以上の発熱が発現。</p> <p>2022/07 接種数日後、症状の回復を認めた。</p>

			<p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23748	<p>アナフィラキシー 反応</p>	<p>発疹</p>	<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：v2210001646）である。</p> <p>アレルギー：ラテックス等</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>2022/07/23 14:30 本剤2回目接種。接種後20分程で皮疹、気分不快感を認めた。</p> <p>15:00頃 バイタルサイン測定後、持続的な咳も出現。アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注。救急搬送とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23749	<p>倦怠感； 悪寒； 発熱； 薬疹</p>	<p>水疱</p>	<p>本例は、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：v2210001920）である。</p> <p>2022/07/09 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：36.5。</p>

			<p>2022/07/23 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/07/24 薬剤性皮疹、全身倦怠感が発現。局所の腫脹、38 程度の発熱を認めた。市販の解熱剤を内服。</p> <p>2022/07/26 全身に皮疹を認め、他院皮膚科を受診。抗アレルギー薬を処方。</p> <p>2022/07/27 高熱が継続し、倦怠感増悪、悪寒も強いため当院の救急に搬送され、入院。</p> <p>2022/07/28 現在、治療継続中。症状は未回復。</p> <p>薬剤性皮疹、全身倦怠感、発熱、悪寒の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23750	アナフィラキシー 反応	ゴム過敏症; 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：v2210001671）である。</p> <p>2022/07/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 皮膚発赤、呼吸困難が発現。</p> <p>2022/07/23 14:35 本剤 2 回目の接種。</p> <p>14:50 アナフィラキシーが発現。皮膚の発赤、嘔気を認めた。</p> <p>15:00 頃 咳嗽を認めた。医師の診察を受け、アナフィラキシーと判断。</p> <p>15:06 アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射。血圧低下、SpO2 低下の記録はなし。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>皮膚発赤、呼吸困難の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、</p>

			<p>軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23751	好中球減少症		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>好中球減少は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。好中球減少が発現。</p> <p>好中球減少の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23752	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。接種後5分程度で、けいれん発作、意識消失が発現。アナフィラキシーと思われる。他院に救急搬送し、入院。</p> <p>日付不明 接種翌日、退院し帰宅。</p> <p>けいれん発作、意識消失、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
--	--	--	-----------