

2022(令和 4)年 10 月 7 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 8 月 8 日から令和 4 年 9 月 4 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
24145	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>
24146	<p>収縮期血圧低下；</p> <p>咳嗽</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>2022/06/15 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</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。病院で経過観察後、薬を処方され帰宅。</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>

			追跡調査予定なし。
24148	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。ショック症状はない。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。パララミン、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。
24149	倦怠感； 呼吸困難； 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>2022/08/08 医師より追加情報を入手した。</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>10:45頃 接種30分前後で呼吸回数上昇。バイタル異常なし。</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呼吸苦、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過換気症候群を疑う四肢のしびれ、体動困難出現。観察するも症状改善せず帰宅不能のため救急要請。</p> <p>過換気症候群疑い、呼吸苦、腹痛、倦怠感、両耳閉塞感の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定なし。
24150	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>2022/08/24 医療品医療機器総合機構を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>造影剤アレルギーを有する患者。</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：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>

			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。
24153	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>発声障害</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</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>2022/08/12 医師より追加情報を入手した。</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そう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>

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 。

21:00 咽頭圧迫感の増強と呼吸困難を認め、シムピコート 2 吸入を追加し軽快。咽頭圧迫感のため経口摂取の意欲はなく、補液を開始し、ヴィーン D 500 mL の点滴を実施。同時にアレグラ 60 mg 2 錠分 2 (朝 1、夕 1) の内服を開始、初日は夕 1 錠のみ。

2022/07/20 02:00 咽頭圧迫感の増強と呼吸困難を認め、シムピコート 2 吸入を追加し軽快。意識清明、SpO2 99%、血圧 125/74 mmHg、心拍 80、呼吸数 15 回、体温 37.4 。

咽頭圧迫感と呼吸困難、嘔声が残っており、ソルメドロール 80 mg+ソリタ T3 200 mL のステロイド点滴を実施。頸部の発赤やめまいも残っているが改善傾向。

12:00 呼吸困難を認め、シムピコート 2 吸入を追加し軽快。咽頭圧迫感のため固形物の経口摂取はせず (流動食は可)、補液を継続し、ヴィーン D 500 mL、ソリタ T3 500 mL、ソリタ T3 500 mL と計 1,500 mL の点滴を実施。

2022/07/21 意識清明、SpO2 97%、血圧 123/80 mmHg、心拍 74、呼吸数 12 回、体温 36.2 。

咽頭圧迫感と嘔声は残っていたが、呼吸困難は労作時のみに改善し、頸部の発赤やめまいも改善傾向。補液を継続し、ソリタ T3 500 mL、ソリタ T3 500 mL と計 1,000 mL の点滴を実施したが、病状安定しており、軽快退院とした。アレグラの処方退院後も 5 日間継続。

2022/07/29 胸痛を認めた。

2022/08/02 徐々にアナフィラキシー症状は改善したが、嘔声、労作時の動悸と呼吸困難が残存。また胸痛が新たに出現したため、採血や胸部レントゲン検査、心電図検査を実施。明らかな異常を認めなかった。本剤接種後のアレルギー症状の残存・遷延を考え、同日よりディレグラ配合錠 4 錠分 2 (朝 2、夕 2) へ切り替えて内服を指示。

2022/08/04 胸痛の軽快を認めた。嘔声、動悸は未回復。

2022/08 労作時呼吸困難は消失。嘔声、労作時の動悸は残りつつも徐々に改善傾向。ただし、自然軽快なのか薬効なのかは不明な状

			<p>況。</p> <p>アナフィラキシー、胸痛の転帰は、軽快。動悸、嘔声の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24154	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>2022/08/05 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</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>

			追跡調査予定なし。
24155	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>2022/08/05 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</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>追跡調査予定なし。</p>
24156	アナフィラキシー反応	ゴム過敏症	<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>2022/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 皮疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2022/07/23 14:30 頃 本剤 2 回目接種。接種後 20 分程で皮疹、気分不快を認めた。</p> <p>15:00 アナフィラキシーが発現。全身性の皮疹、気分不快のため</p>

		<p>処置室へ移動。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 0.3 mg 筋注。救急搬送とした。</p> <p>皮疹、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>24160</p>	<p>アナフィラキシーショック；</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>2022/08/05 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/08 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/15 医師より追加情報を入手した。</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>2022/07/30 10:28 本剤 3 回目接種。</p> <p>10:30 意識消失、けいれん発作が発現。</p> <p>10:33 座位のまま、顔面より転倒。SpO2 82%。酸素吸入 5 L 実施し、SpO2 97%。アナフィラキシーショックだと思われる。</p> <p>10:45 ボスミン 1A 筋肉注射。</p> <p>11:00 他院へ救急搬送。救急車で病院到着前に意識回復。入院。</p> <p>2022/07/31 退院。</p> <p>2022/08/02 当院来院時、特別な自覚症状なし。症状の回復を認めた。</p>

			<p>意識消失、けいれん発作、アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24161	<p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>突然死；</p> <p>肺水腫</p>	<p>心房中隔欠損症</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：v2210002131）である。</p> <p>2022/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>出生時に心房中隔欠損症と診断されたが自然閉鎖し、学生や社会人での健康診断にて不整脈を指摘されることがない被接種者である。</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>2022/08/17 15:00 本剤2回目接種。</p> <p>2022/08/18 早朝、発熱が発現し、自宅で療養。</p> <p>16:00 頃 最終健常確認。軽食などの経口摂取可能であった。</p> <p>17:00 頃 家族が心肺停止状態で発見。救急隊接触時より心静止状態であり、来院後はCPRへ反応なく中止。死亡確認を行いCT撮影のみ施行。突然死であり、心筋炎の可能性が否定できない。剖検は、家族に断られたため実施していない。死後時間が経過しており、死後変化によって血液検査から信頼性のあるデータは得られないため、血液検査は実施せず。死亡時画像診断では、心拡大、肺水腫を認めているが、死後変化(肺内血液就下)との鑑別が困難であり、その他死因となるような所見は指摘できなかった。</p> <p>発熱、心拡大、肺水腫、心筋炎の可能性の転帰は、不明。心肺停止</p>

			<p>の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
24162	<p>徐脈；</p> <p>意識レベルの低下</p>	副作用	<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：v2210002012）である。</p> <p>意識朦朧、徐脈は企業により重篤と判断された。</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：36.8 。</p> <p>2022/08/21 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>15:04 意識朦朧となり、徐脈を認めた。BP 148/82。10分後、症状軽快し、回復を認めた。</p> <p>意識朦朧、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

24163	浮動性めまい	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</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>2022/07/24 11:00 本剤 3 回目接種。10 分弱でふらつきを認めた。</p> <p>11:30 救急車で搬送。その後の経過は不明。</p> <p>ふらつきの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
24164	COVID - 19	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2022/07/23 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 コロナ感染を認めた。</p> <p>2022/08/22 現在、体調は回復している。</p> <p>コロナ感染の転帰は、回復。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
--	--	--	------------------------