

第88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18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11月11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9月5日から令和4年10月9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9月5日～2022年10月9日

注：「No」は、全新型コロナウイルスに依る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。

2022年10月9日現在

報告数（n=11）

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	同時接種	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
25732	38歳	女性	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） 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	アナフィラキシーに関しては、発症経過、症状発現などから因果関係があると評価した。過去の副作用歴、アスピリン喘息合併などからアナフィラキシーのリスクも存在にあった。心室性期外収縮については、バイタルサイン、心電図所見、ボスミン投与量、回数などの情報が不足しており、評価は困難である。
25734	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）	2022/07/23	回復	アナフィラキシー反応		4	皮疹の性状や持続的な咳の性状、経過が不明で評価困難
			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）							
25735	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			薬疹とワクチン接種との因果関係が疑われるが、接種後の情報が少なく、これ以上の判断ができない。
25736	55歳	女性	2022/07	2022/07/30	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	軽快	好中球減少症			アレルギー体質の55歳女性。7月中旬に新型コロナウイルス接種、接種後より食欲低下あり、投与2週間後の採血で好中球減少をみとめ、その2日後の採血フォローでは好中球数は回復していた。投与2週間後の発症で、多数内服薬があり、無加療で2日後に回復しており、情報不足である。
25738	29歳	男性	2022/08/17	2022/08/18 2022/08/18 2022/08/18 2022/08/18	1	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	NP001	心肺停止（心肺停止） 心原性心停止（心臓死） 心筋炎（心筋炎） 肺水腫（肺水腫） 心拡大（心拡大）	2022/08/18 2022/08/18 未記入 未記入 未記入	死亡 死亡 不明 不明 不明	心肺停止 心拡大 心筋炎 肺水腫 心臓死		4	心肺停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載があるが、心筋炎が起こっていたことを示唆する客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明である。死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたもののかを判断することは困難である。
25739	26歳	女性	2022/08/21	2022/08/21	0	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	NP001	意識障害（意識変容状態）	2022/08/21	回復	意識変容状態			
25742	45歳	男性	2022/07/17	2022/07/17 2022/07/17 2022/07/17 2022/07/17	0	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	NP001	転倒（転倒） 挫傷（挫傷） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 失神（失神） 不整脈（不整脈）	未記入 未記入 2022/07/17 2022/07/17 2022/07/17	不明 不明 回復 回復 回復	不整脈 転倒 失神 失神寸前の状態 挫傷			甲状腺治療中との記載あり。詳細・情報不足
25743	38歳	女性	2022/07/14	2022/07/16	2	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）	未記入	軽快	潰瘍性大腸炎			ワクチン接種2日後に潰瘍性大腸炎による腹痛・下痢・血便が発症した。ワクチン接種が潰瘍性大腸炎を惹起するとしたら時間的に早すぎる。また、潜在的に有していた潰瘍性大腸炎がワクチン接種によって悪化する可能性については不明で、今後同様の症例の発生に注目したい。
25744	39歳	女性	2022/09/09	2022/09/09 2022/09/09	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（アナフィラキシーショック） 喘息発作（喘息）	未記入 未記入	軽快 軽快	アナフィラキシーショック 喘息		4	ワクチン接種後に喘息症状を認め酸素吸入を要している。アナフィラキシーが呼吸器症状以外の情報が得られておらず評価困難。
25745	18歳	女性	2022/09/01	2022/09/01	0	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	NP001	過敏症（1型過敏症）	2022/09/01	回復	1型過敏症			以前からアレルギー体質として治療中とあるがその内容の記載がない。1回目、2回目の接種時には特に問題なかったのか。3回目だけいわゆる蕁麻疹様の症状が出現している。時間的にはワクチンの関連を疑う。
25746	30歳代	男性	2022/09/24	2022/09/24	0	ヌバキソビッド筋注		ノババックス/武田	99999	ショック（ショック）	2022/09/24	回復	ショック			ショックと記載されているが、詳細な情報がなく、迷走神経反射の可能性が高い。
			不明		ヌバキソビッド筋注	ノババックス/武田	99999	ショック（ショック）								
			不明		ヌバキソビッド筋注	ノババックス/武田	99999	ショック（ショック）								

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）

ヌバキソビッド筋注及び小児用製剤における副反応疑い事例

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 プライム分類レベルは、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、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.25739が追加報告症例、No.25742～が新規報告症例。