

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
(ヌバキソピッド筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 9 月 5 日から令和 4 年 10 月 9 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患 等	症例経過
25732	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; N S A I D 増悪呼 吸器疾患	<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>2022/09/02 医師より追加情報を入手した。</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。アナフィラキシーが発現。</p> <p>14:30 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、気道狭窄も認めためため他院に転院。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>追跡調査予定なし。</p>
25734	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>発疹；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>食物アレルギー</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>2022/07/29 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：v2210001671）を入手した。</p> <p>2022/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/09/16 追加情報を入手した。</p> <p>皮疹出現のみでエピペンを使用し、何度か救急外来に受診歴のある被接種者。</p> <p>2022/07/02 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 皮疹、皮膚発赤、呼吸困難が発現。</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。</p> <p>14:50 アナフィラキシーが発現。皮疹、皮膚の発赤、嘔気を認めた。</p> <p>15:00 全身性の皮疹、気分不快ため処置室へ移動。バイタルサイン測定後、持続的な咳も出現。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 筋注。血圧低下、SpO2 低下の記録はなし。救急搬送した。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>皮疹、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、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25735	<p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>薬疹</p>	水疱	<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>2022/09/22 当社 MR を介して薬剤師により追加情報を入手した。</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>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
25736	好中球減少症	<p>季節性アレルギー</p> <p>薬物過敏症</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>更年期障害に対してホルモン療法実施していた被接種者。</p> <p>2022/07 中旬、本剤接種（回数不明）。接種後、食欲低下、嘔気を認め、1週間、1日1食しか摂取できなくなった。</p> <p>2022/07/30 食欲改善しないとのことで、当院受診。血液検査実施し、好中球減少を認めた。好中球減少症と診断。</p> <p>2022/08/01 採血で再検査し、好中球増加を認めた。</p> <p>好中球減少症の転帰は、軽快。食欲低下、嘔気の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

25738	心拡大; 心筋炎; 心肺停止; 心臓死; 肺水腫	心房中隔欠損症	<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：v2210002131）である。</p> <p>2022/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/09/07 追加情報を入手した。</p> <p>2022/10/03 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た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。倦怠感を認めた。</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。死亡確認を行い単純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ず急性心臓死と診断。</p> <p>発熱、倦怠感、心拡大、肺水腫、心筋炎の可能性の転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------------------------------	---------	---

25739	意識変容 状態	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>2022/09/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>一過性意識障害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 一過性意識障害が発現。朦朧とした状態となり倒れ込んだ。呼びかけに反応あり。車椅子にて処置室に移動。BP 148/82、頻脈、返答可能、JCS 1-1。10分後、意識清明。他症状なく、帰宅可能と判断。症状の回復を認めた。</p> <p>一過性意識障害、倒れ込む、頻脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	-----	---

25742	不整脈; 失神; 失神寸前の状態; 挫傷; 転倒	甲状腺障害	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>2022/08/25 当社 MR を介して消費者より追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/26 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002191）を入手した。</p> <p>甲状腺治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2022/07/17 10:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>10:35 血管迷走神経反射が発現。接種後の経過観察において、失神。坐位の状態から倒れ込み、頭部から全身を床に打ち付けた。JCS 300、冷感なし、冷汗なし、四肢のぴくつきあり、頸動脈触知可、HR 40 前後。</p> <p>10:36 応急室に移動。呼びかけに応答あり。名前・生年月日・状況把握の返答可能。瞳孔径：3 mm 3 mm、共同偏視なし、皮疹なし、頸部・胸部に喘鳴なし、四肢に明らかな麻痺なし。呼吸回数 12 回/分、脈拍 65 回/分、血圧 152/98 mmHg、酸素飽和度 99%（大気）。</p> <p>10:41 脈拍 54 回/分、血圧 122/81 mmHg、酸素飽和度 99%（大気）。失神精査のため救急搬送。搬送先病院にて、心原性失神（不整脈による失神）を完全否定することはできないが、血管迷走神経反射の可能性が高いとの診断。程なく症状の回復を認め、独歩にて帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、心原性失神（不整脈による失神）の転帰は、回復。転倒、頭部から全身を打ち付けたの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------------------------------	-------	--

25743	潰瘍性大腸炎	アレルギー性結膜炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>潰瘍性大腸炎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>2022/07/14 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/07/16 潰瘍性大腸炎が発現。下痢、腹痛、血便の症状を認めた。</p> <p>2022/07/22 当院受診。整腸剤を処方。</p> <p>2022/08/08 内視鏡検査実施。潰瘍性大腸炎と診断。整腸剤の投与を継続。</p> <p>2022/08/26 診察。下痢症状のみ残るものの、症状の軽快を認めた。</p> <p>潰瘍性大腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
25744	アナフィラキシーショック; 喘息	喘息	<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 : v2210002357) である。</p> <p>2022/09/12 当社 MR を通じて医師により追加情報を入手した。</p> <p>2022/09/22 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 : 36.8 。</p> <p>2022/09/09 15:00 本剤 2 回目接種。気管支喘息発作が発現。15 分観察後、呼吸苦が出現。</p>

		<p>15:30 アナフィラキシーショックが発現。喘鳴、咳が出現し過呼吸を認めた。救急外来で処置施行。繰り返す咳嗽、喘鳴を認め、アナフィラキシー重症度分類 grade3 と診断し、治療施行。アドレナリン 0.3 mg 筋注 2 回投与。集中治療室で酸素投与、ソルコーテフ 250 mg 点滴静注、ポララミン 5 mg 点滴静注。症状は改善したが、喘鳴が継続し入院。入院後はソルアセト F 500 mL 点滴静注。</p> <p>2022/09/10 症状の軽快を認め、午後に自宅退院。</p> <p>気管支喘息発作、アナフィラキシーショックの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25745	1 型過敏症 過敏症	<p>本例は、当社 MR を介した医師以外の接種者からの報告である。</p> <p>2022/09/09 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002278）を入手した。</p> <p>即時型アレルギー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>元々アレルギー体質で、ステロイドと抗ヒスタミン薬の 2 剤を投与中の被接種者。</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 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/09/01 15:15 本剤 3 回目接種。</p> <p>16:00 接種後 15 分経過頃、そう痒感と右耳の発赤が発現。その後、頸部から前胸部にかけて発赤の広がりを認めた。SpO2 99%、呼吸苦の訴えなし。蕁麻疹として処置し、生理食塩水 100 mL+ヒドロコルチゾン 300 mg の点滴を施行し、徐々に発赤が軽減。即時型アレルギー反応であった。点滴終了後、症状の回復を認め、帰宅。</p>

		<p>即時型アレルギー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
25746	ショック	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>ショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/09/24 本剤 3 回目接種。同じワクチンの 3 回目接種であった。接種後すぐにショックが発現し、ふらついて歩けなくなり、当院で輸液施行。30 分程休憩後、症状の回復を認めたため、自宅で経過観察。その後は特に問題なし。</p> <p>ショックの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>