

2023(令和 5)年 1 月 20 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 11 月 14 日から令和 4 年 12 月 18 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
25737	アナフィラキシー様反応	薬物過敏症: 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：v2210001288）である。</p> <p>2022/11/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06-2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06-2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/06/19 09:40 アナフィラキシー反応に関しては出現する可能性があることを十分に説明した後、接種に同意された。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 アナフィラキシー様反応が発現。右上肢に発疹、続いて左下肢にも発疹が多発し、気分不良を認めたため、救護室へ移動。呼吸困難感はなし。粘膜疹なし。BP 134 mmHg。</p> <p>11:00 徐々に皮疹、粘膜疹が増加。ショック症状はないが、全身に発疹拡大。</p> <p>11:20 口腔内粘膜の浮腫も伴うため、呼吸困難などへの進展が予測され、病院救急外来に紹介。近医を受診することとなった。その後、ポララミン、プレドニンの点滴にて約 3 時間の診療・治療後、皮疹消失し帰宅。症状は軽快を認めた。</p> <p>2022/**/** 本人より経過を聴取。後遺症はない。</p>

			<p>アナフィラキシー様反応の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25748	<p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心臓死；</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>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>2022/11/22 品質情報を入手した。</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> <p>&lt;品質調査結果&gt;</p> <p>本例で使用された製剤の回収はできなかったため、使用されたロット NP-001 に関して、当該ロット（原薬・製剤）の製造記録及び試験記録の確認、並びに参考品調査を行った。製造記録においては、原薬の規格に適合していること、無菌性に問題がないことが確認された。最終製品試験においては無菌性試験に適合し、エンドトキシンも検出限界以下であり、無菌性保証に問題は認められなかった。また、当該ロットの参考品の外観調査においても異常は認められなかった。</p>
25757	アナフィラキシー反応	喘息； 季節性アレルギー	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/11/28 追加情報として、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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022685）を入手した。</p> <p>2022/11/29 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002869）を入手した。</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>2021/04/22 14:29 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>2022/10/07 15:21 本剤2回目接種。</p> <p>15:31 アナフィラキシー、喘息発作が発現。咳嗽、眼瞼浮腫を認めた。アナフィラキシーは突然発症し、急速に症状が進行した。アナフィラキシーで入院加療歴が</p>

		<p>あり、ハイリスクとしてサクシゾン静注 300 mg 施行。</p> <p>16:01 30 分後も喘息様発作激しく、リンゲル液で静脈ルート確保の上、テリルジ-100 エリプタ吸入、フスコデ配合錠内服。小康状態となり帰宅。</p> <p>2022/10/08 咳嗽の残存ありリンデロン注 4 mg、強力ネオミノファーゲンシーP 静注 40 mL を静脈投与。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>アナフィラキシー、喘息発作の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25758	アナフィラキシー反応 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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210003068）である。</p> <p>アナフィラキシー（軽度）は企業により重篤と判断された。</p> <p>アルデヒド系アレルギーを有する患者。</p> <p>2021/09/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/10/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/12/08 11:35 本剤 3 回目接種。</p> <p>11:50 接種直後より、接種部位のだるさを認め、症状強くなってきたと本人より訴えあり。軽度のアナフィラキシーが発現し、動悸、冷汗を認めた。全身倦怠感へ移行。意識クリア。</p> <p>11:51 臥床。Bp134/94（普段 110 台）、P 84-86、SpO2 99。</p> <p>11:54 頸部熱感と発疹出現。医師診察。全身寒気を認めた。</p> <p>11:55 アタラックス 25 mg を 1 T 服用。</p>

		<p>12:05 症状改善。帰宅後、自分のポラミンの服用を勧められ、帰宅。</p> <p>接種部位のだるさの転帰は、不明。アナフィラキシー（軽度）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--	--	--