

2023(令和 5)年 3 月 10 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 12 月 19 日から令和 5 年 1 月 22 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26265	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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

26270	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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------	---------	---

26271	多形紅斑	薬物過敏症	<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：v2210003259）である。</p> <p>2023/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/19 本剤1回目の接種。</p> <p>2022/06/26 多形滲出性紅斑が発現。右腹部に皮疹を認めた。</p> <p>2022/06/27 当科受診。体幹、後頸部に浮腫性紅斑散在。発熱や粘膜疹なし。びらんやNikolsky現象ないため、多形滲出性紅斑としてステロイド内服開始。プレドニン 25 mg/日開始し、ベタメタゾン酪酸プロピオン酸エステル軟膏を四肢体幹に、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏を頸部に外用開始した。抗ヒスタミン薬としてビラノア（1 T/日）も開始。</p> <p>2022/06/30 当科受診時、体幹に癒合する紅斑あり。頸部、胸部に新規紅斑、四肢にも紅斑拡大。ステロイド効果乏しいため入院管理とした。プレドニン 50 mg/日に増量し、ダイアコート軟膏外用にランクアップ。入院前に血液検査でウイルス感染など他の中毒疹は否定的であり、他の内服歴もないため本剤接種によるものを疑った。皮膚生検病理組織検査を実施。上背部の浮腫性紅斑部より3 mm トレパンにて採取し、パンチ生検して提出。表皮・真皮境界部にリンパ球浸潤、真皮浅層から中層に perivascular リンパ球、好酸球浸潤を認める。表皮角層下にリンパ球集簇を認め、薬疹を考える像であった。ステロイド内服に加え抗ヒスタミン薬内服。</p> <p>2022/07/02 体幹、四肢の紅斑の色調淡く、色素沈着化してきた。</p> <p>2022/07/04 かゆみも軽減したため、プレドニン 35 mg/日に減量。</p> <p>2022/07/06 皮疹は改善傾向だが、かゆみが悪化したため、オロパタジン 2 T/日追加。ダイアコート頻回塗布を指示。</p> <p>2022/07/12 体幹四肢は色素沈着化。プレドニン 25 mg/日に減量。</p> <p>2022/07/15 体幹四肢の色素沈着も色調が薄くなり、再燃ないため退院。</p> <p>2022/07/16 退院時処方として、プレドニンを 20 mg/日処方。</p> <p>2022/07/18 プレドニンを 15 mg/日に漸減。</p>
-------	------	-------	---

			<p>2022/07/21 プレドニンを 10 mg/日に漸減。</p> <p>2022/07/22 外来でも再燃なく経過良好。症状の軽快を認めた。体幹四肢の色素沈着化部位は淡くなったが、背部と上腕、後頸部に毛包一致性の丘疹膿疱出現。ステロイドざ瘡と考えた。</p> <p>2022/07/23 プレドニンを 10 mg に減量。</p> <p>2022/07/24 プレドニンを 5 mg に減量し、終診とした。</p> <p>多形滲出性紅斑の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
26272	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>嘔吐；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>蒼白；</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：v2210003350）である。</p> <p>2022/12/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 mRNA ワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 mRNA ワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/01/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）3 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/12/21 15:25 左上腕三角筋中央部に本剤 4 回目の接種。</p> <p>15:30 両上肢中心に紅斑出現し、そう痒感を伴った。血圧 160/120 と上昇。SpO2 98、HR 83。抗 H1 剤（ロラタジン 10 mg）内服実施。</p> <p>15:35 喉の違和感と咳払い（持続する咳）出現。皮膚症状も持続。聴診上、</p>

			<p>喘鳴等異常なく血圧 140/90、SpO2 99、HR 76 と正常範囲ではあるが 2 臓器に及ぶ症状であり、アナフィラキシー重症度分類グレード 2（中等症）と診断して右大腿中央前外側部へアドレナリン 0.3 mg 筋注施行。</p> <p>15:45 皮膚症状（紅斑とそう痒感）、喉の違和感と咳は軽減。血圧 142/80、SpO2 99、HR 86。</p> <p>16:30 症状はすべて消失。血圧 144/92、SpO2 99、HR 86。</p> <p>16:40 症状の回復を認め、帰宅。被接種者本人が医療関係者のため、自宅での経過観察時の注意事項等を指導し、エピペンを持参させた。</p> <p>アナフィラキシー（G2）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
26273	アナフィラキシーショック	喘息： 子宮平滑筋腫	<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：v2210003392）である。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>喘息に関しては小康状態だった被接種者。抗生物質内服薬で副反応歴を有する。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.6℃</p> <p>2022/11/20 10:45 本剤 1 回目接種。</p> <p>11:00 アナフィラキシーショックが発現。呼吸苦の訴えあり、処置ブースベッドへ移動。処置ブースのベッド上にて側臥位で診察。意識低下なく清明で自発呼吸は可能だが、気道狭窄に起因する大きめの笛声音あり。皮疹の出現は不詳（露出部に関しては皮疹なき事確認）。血圧は低下傾向。短時間に心拍亢進し低下。SpO2 96%から 92%に変化した。中等症-重症アナフィラキシーショックであると判断して急ぎ右肩にアドレナリン 0.5 mg 筋注し、血圧脈拍改善したタイミングで 20 G サーフロー針にて左手背に静脈路確保。ポタコー</p>

ルRの急速輸液を開始。改善してきた笛声音再燃にてソルコーテフ 100 mg (+
生食 100 mL)を輸液した。

アナフィラキシーショックの転帰は、不明。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。