

2023(令和 5)年 7 月 28 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 5 年 3 月 13 日から令和 5 年 4 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
27172	アナフィラキシー反 応	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：v2210003909）である。</p> <p>2023/03/17 当社 MR を介して医師に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 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：36.5℃</p> <p>2023/02/24 13:45 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>13:50 接種後 10 分以内にアナフィラキシーが発現。咳嗽、呼吸困難を認めた。BP 140/89、PR 142、SpO2 98%(RA)。</p> <p>13:56 ポスミン 0.3 mg 筋注。</p> <p>14:07 徐々に咳嗽は改善。追加でポスミン 0.2 mg 筋注。</p> <p>14:13 ポララミン 5 mg 静注、ガスター 20 mg 静注。</p> <p>14:15 リンデロン 2 mg 静注。</p> <p>15:10 症状改善。経過観察目的に入院。</p>

		<p>2023/02/25 リンデロン 2 mg 静注し、退院。症状は回復。その後もアナフィラキシーの再燃なし。</p> <p>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>
27173	<p>リウマチ肺；</p> <p>状態悪化；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>COVID-19</p>	<p>関節リウマチ</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/**/** 本剤 1 回目接種。</p> <p>2022/09/01 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/12/03 倦怠感を認め、近医受診。リウマチが原因の間質性肺炎と診断され、リウマチ肺の急性増悪を認めた。</p> <p>日付不明 他病院に入院。</p> <p>日付不明 入院中に病室でコロナウイルスに感染。当院を受診せずに経過しているため、具体的な処置・検査は詳細不明。</p> <p>2023/03/22 死亡。</p> <p>倦怠感、間質性肺炎の転帰は、不明。リウマチ肺の急性増悪、コロナウイルスに感染の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p>

27174	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>感染性胸水</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本例は、リウマチ科医により報告された。</p> <p>呼吸不全、全身不良については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2022/**/** 本剤1回目接種。</p> <p>2022/**/** 本剤2回目接種。</p> <p>2023/02/06 本剤3回目定期接種。</p> <p>2023/03/13 2月6日本剤接種後より頭痛、倦怠感、微熱、咽頭痛があるとの相談で受診。この時は風邪として対応。コロナ抗原陰性。白血球、CRP、LDH、その他の採血施行。</p> <p>2023/03/20 受診。採血施行。その後も体調不良がつづく。解熱はしたが、咳と喘鳴が出現。胸Xp、胸部CTにて左（肺）胸水を確認。レントゲン撮影し炎症所見があったため、肺炎胸水もしくは肺癌を疑い、この日は肺炎として抗生剤を点滴、処方。しかし、LDH 1195であり、縦隔リンパ節腫大もあり。3月22日再診察するつもりで帰宅させる。</p> <p>2023/03/22 受診。採血施行。全く改善がなく、呼吸苦と倦怠感がつづくため、他院A呼吸器内科を紹介。他院Aでは「悪性リンパ腫の疑い」として即日他院Bへ紹介。</p> <p>2023/03/29 他院B呼吸器内科を紹介受診。呼吸不全、全身不良にて同日緊急入院。</p> <p>日付不明 頭痛、倦怠感、微熱、咽頭痛転帰不明。</p> <p>2023/03/30 翌日には多臓器不全にて死亡。原因は結局わからず、「左肺癌」として対応したとのこと。</p>
27175	<p>片側失明；</p> <p>緑内障</p>	<p>緑内障；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、被接種者により報告（くすり相談室経由）された。</p> <p>緑内障がひどくなってきて左目が見えなくなっているについては、企業により重篤と判断された。</p>

日付不明 高血圧や高脂血症など少しあるが、検診の結果は良く、何も病院はかかっている。

日付不明 本剤 1 回目接種。

日付不明 本剤 2 回目接種。

日付不明 緑内障がひどくなってきて左目が見えなくなってきている。本剤接種時には緑内障のことは医師に伝えていない。

2023/03/\*\* 本剤 2 回目接種から 6 ヶ月経過したため 3 回目の接種券が届いた。

2023/03/\*\* 頭痛で発熱外来を受診したが、コロナではなくインフルエンザと言われた。3 月は半端に暖かくなって薄着になるから体調を崩しやすい。

日付不明 転帰不明。