

2022(令和 4)年 12 月 16 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 10 月 10 日から令和 4 年 11 月 13 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26134	収縮期血圧低下; 咳嗽		<p>本例は、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入手した薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022655) であり、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 : v2210001215) である。</p> <p>2022/06/15 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/06/04 12:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>13:00 経過観察中に咳が出現。独歩にて救護室へ移動し、ベッドにて横臥位。</p> <p>13:09 SBP 80 台に低下。</p> <p>13:20 モニター代わりに AED 装着。SBP 170。</p> <p>13:25 搬送。病院で経過観察後、薬を処方され帰宅。</p> <p>2022/06/05 症状の軽快を認めた。</p> <p>咳、SBP 低下の転帰は、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>
26138	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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001348）である。</p> <p>2022/07/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/11 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/20 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2022/06/25 09:56 本剤3回目接種。</p> <p>10:20頃 接種後20分程度でアナフィラキシーが発現。咽頭の違和感、咳込み、接種側上肢のかゆみを認めた。聴診にて肺野に狭窄音を聴取。その後、咳込みや呼吸困難感の増悪、吐き気を認めた。血圧180-140/142-78と高めで経過。症状進行していると考えアドレナリン0.5mgを右大腿に筋注。生理食塩水で輸液ルート確保し、救急外来に診療を依頼。その後、徐々に症状は軽快し、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

26154	1型過敏症	過敏症	<p>本例は、当社 MR を介した薬剤師からの報告である。</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薬剤師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>2022/10/06 薬剤師より追加情報を入手した。</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>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 15:30 過ぎ 本剤 3回目接種。</p> <p>16:00 前 接種後 15分経過頃、そう痒感と右耳の発赤が発現。その後、後頭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。</p> <p>16:00 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。</p> <p>16:10 ポララミン 2 mg とフェキソフェナジン 60 mg を内服。</p> <p>16:20 徐々に発赤が軽減。即時型アレルギー反応であった。</p> <p>16:30 検査は未実施。点滴終了し、症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>即時型アレルギー反応の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------	-----	--

26156	アナフィラキシーショック	喘息; 季節性アレルギー	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</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>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2022/10/07 本剤 2 回目接種。接種後、約 10-15 分後に激しい咳き込み、眼瞼腫脹が発現。アナフィラキシーショックと思われる。サクシゾン投与し、症状が落ち着いた。</p> <p>2022/10/08 リンデロン注、強力ミノファージェンを投与。</p> <p>2022/10/25 激しい咳き込みは軽快を認めた。眼瞼腫脹の症状はまだ残っている。</p> <p>日付不明 体温 36.1 。</p> <p>激しい咳き込みの転帰は、軽快。眼瞼腫脹の転帰は、未回復。アナフィラキシーショックの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------------	-----------------	--