

2023(令和 5)年 4 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 1 月 23 日から令和 5 年 3 月 12 日報告分まで)**

| 症例 No. | 症状名 (PT 名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|--------|------------|-------|---|
| 26794 | アナフィラキシー反応 | | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2023/02/03 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2023/02/20 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</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 本剤 2 回目接種。接種 8 分後、アナフィラキシーが発現。咳、顔面紅潮、呼吸困難の為、救急搬送。</p> <p>日付不明 接種から約 3 日後、本人より電話があり、咳などの症状が軽快したことを確認。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、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> |

| | | |
|-------|----------------|---|
| 26795 | プリンツメタル 狭心症 | <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：v2210003756）である。</p> <p>2023/02/09 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>異型狭心症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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）3 回目接種。</p> <p>2023/01/29 本剤 4 回目接種。</p> <p>2023/01/30 04:00 異型狭心症が発現。今までで経験のない胸部絞扼感、息苦しさを感し当院来院。来院時、絞扼感継続。ニトロール錠 1 錠舌下させるも多少改善程度。心電図 S-T 変化なく異常所見なし。胸部レントゲン、心臓超音波検査は本人拒否ため未実施。そのまま安静にして少しずつ改善。採血で、トロポニン T（定性）陰性、NT-PRO-BNP 35 以下（35 以下）で陰性が判明した。心筋炎の鑑別診断では、臨床症状及び所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。さらに経過を見たところほぼ症状消失したため、ニトロール 2 錠処方し帰宅とした。</p> <p>異型狭心症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------------|---|

| | | | |
|-------|------------|----|---|
| 26796 | 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>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。アドレナリン0.5 mg 筋注し速やかに症状は改善した。リンデロン2 mg、ポララミン5 mg、ファモチジン20 mg 投与し経過観察目的に入院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------------|----|---|