

2023(令和 5)年 10 月 27 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 5 月 1 日から令和 5 年 7 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 |
|--------|---|--------|--|
| 27744 | 倦怠感; 全身健康状態悪化; 口腔咽頭痛; 呼吸不全; 感染性胸水; 発熱; 頭痛 | 関節リウマチ | <p>本例は、リウマチ科医により報告された。</p> <p>頭痛、倦怠感、微熱、咽頭痛については、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 頭痛、倦怠感、微熱、咽頭痛を認める。他院 B 呼吸器内科を紹介受診。呼吸不全、全身状態不良にて同日緊急入院対応。入手した情報からは急速に進行する左下肺の腫瘤影だったが、当院受診時点では左肺はほぼ腫瘍で埋まっており、左肺はレントゲン上、全無気肺の状況だった。</p> |

| | | |
|-------|----------|---|
| | | <p>2023/03/30 悪性リンパ腫も鑑別に挙げつつ、左胸水より検体採取を行いつつ、ステロイド投与を含めた対症療法に努めた。</p> <p>2023/03/31 病態は不可逆的で翌日には多臓器不全の状況にて死亡。病理学的な診断が得られる前の死亡退院だったが、臨床的に肺がんとして死亡診断書を記載した。</p> <p>[品質調査報告書]</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 - 009 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> |
| 27746 | COVID-19 | <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>2回目として接種後3か月で新型コロナに罹患については、企業により重篤と判断された。</p> <p>高齢の患者。</p> <p>2021/**/** コミナティワクチン1回目接種で副反応が出た。</p> <p>2022/06/** 本剤2回目接種。副反応はなにもなかった。</p> <p>日付不明 2回目として接種後3ヶ月で新型コロナに罹患。</p> <p>日付不明 転帰不明。</p> |
| 27747 | 潰瘍性大腸炎 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載された患者による患者副作用報告症例であり、潰瘍性大腸炎については、企業により重篤と判断された。</p> <p>規制当局からのフィードバック症例のため、積極的な詳細調査を行うことはできずケースクローズである。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2022/**/** 潰瘍性大腸炎を認める。</p> <p>日付不明 未回復。</p> |
| 27748 | 心炎 | <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：v2310000458）である。</p> <p>洞結節の炎症が否定できないについては、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（コミナティ「ファイザー」）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（コミナティ「ファイザー」）2回目接種。</p> <p>2022/08/15 午後2時15分、本剤3回目臨時接種。頭痛、眠気が出現。</p> <p>2022/08/17 左腋窩リンパ節の腫脹に気付く。胸の違和感を認め、5分くらいの歩行で動悸と息切れを感じる。心エコーでは壁運動異常等ないが、心電図は洞調律であるが心拍数が90/分。</p> <p>日付不明 心室筋への影響はないが、洞結節の炎症が否定できない。</p> <p>2022/08/19 アーチスト10mg/日投薬開始。</p> <p>日付不明 アーチスト10mg/日→ビソプロロール2.5mg/日→ビソプロロール5mg/日→ビソプロロール5mg+ワソラン80-240mg/日の投薬を行った。</p> <p>日付不明 症状は軽くなるが労作時の息切れで日常生活が制限されている。</p> <p>日付不明 転帰不明。</p> |