

第 67 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 16 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-3
2021(令和 3)年 8 月 25 日	

**新型コロナワクチンに係る医薬品、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  
新型コロナワクチンの製造販売業者以外の製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(製造販売業者不明の新型コロナワクチン 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 3 年 7 月 26 日から令和 3 年 8 月 8 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 PT 名	基礎疾患等	症例経過	報告企業
3	副腎機能不全; 発熱; 脱水; 食欲減退	慢性腎臓病; 洞結節機能不全; 肺転移; 腎摘除; 腎転移; 非タバコ使用者; 高血圧	2020/12/08  腎細胞癌に対して、本剤(パベンチオ)の投与開始。  日付不明  初回投与後、約半年間問題なく投与された。  2021/06/09 頃  食欲不振、脱水、発熱のため、入院。  2021/06/10 頃  腎摘除: 体調みて退院された。食欲不振、脱水、発熱の転帰は軽快。  2021/06/--  非タバコ使用者: 退院 4 日程経って、再度食欲低下で来院。  2021/06/17-18  副腎不全(Grade 3)のため入院、ステロイド投与により調子は戻ってきている。  日付不明  副腎不全の転帰は軽快。	メルクバイオ ファーマ (株)

5	感音性難聴	形質細胞性骨髄腫	<p>患者は 74 歳の男性。</p> <p>2020/08/31</p> <p>再発又は難治性の多発性骨髄腫に対し、本剤（投与量不明、毎週）の投与を開始した。</p> <p>2021/07/14</p> <p>新型コロナウイルスワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/07/15</p> <p>右急性感音難聴を認めた。</p> <p>2021/07/26</p> <p>症状は回復傾向にある。右急性感音難聴は軽快した。</p>	小野薬品工業（株）
6	心筋炎	<p>アミロイドーシス；</p> <p>形質細胞性骨髄腫</p>	<p>本報告は 85 歳の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重および身長は不明。</p> <p>合併症：AL アミロイドーシス、アミロイド沈着により消化器症状および関節に障害があった。</p> <p>既往歴：なし</p> <p>併用薬として、再発難治多発性骨髄腫のためレナリドミド水和物、再発難治多発性骨髄腫のためデキサメタゾンを投与した。</p> <p>2021/06</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（注射剤、筋肉内、ロット番号：不明）1 回目接種。</p> <p>2021/06/29</p> <p>コロナウイルスワクチン 2 回目接種。</p> <p>2021/07/06</p>	ヤンセンファーマ（株）

再発難治多発性骨髄腫のため、DRQ-Rd（ダラキューロ、レナリドミド水和物、デキサメタゾン）療法として、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）15mL、レナリドミド水和物、およびデキサメタゾンの投与開始。

2021/07/13

再発難治多発性骨髄腫のため、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）15mL 投与。

2021/07/20

再発難治多発性骨髄腫のため、ダラキューロ（注射剤、皮下、ロット番号：不明）15mL 投与。

2021/07/24（発現日）

劇症心筋炎発現。

2021/07/27

急激な経過で劇症心筋炎にて死亡。

エコーで確認したところ心臓については臨床症状を呈するような所見は見つからなかった。

起因病原菌：抗体検査の結果が返ってきておらず現在（2021/07/30 時点）不明。

劇症心筋炎の転帰は死亡。

ダラキューロの再投与：なし