

第85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4年度第14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-
2-5

2022(令和4)年10月7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

組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン

・ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業）（令和4年8月8日から令和4年9月4日報告分まで）

3．報告症例一覧（製造販売業者からの報告）

3.ヌバキノビッド筋注 報告症例一覧（製造販売業者からの報告） 報告日 2022年8月8日～2022年9月4日

注：「No」は、新型コロナウイルスワクチンに係る副反応疑い報告（製造販売業者からの報告）の通番。
報告数（n=14）

2022年9月4日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名（PT名）	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 ¹	専門家のブライトン分類レベル ²	専門家の意見
24145	72歳	女性	2022/06/02	2022/06/02	0	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	けいれん（間代性痙攣）	2022/06/02	回復	間代性痙攣			意識状態が不明なため評価困難。過去の副作用歴に意識消失、吐き気があったとのことで、血管迷走神経反射の可能性も十分にあると思われる。
24146	39歳	女性	2022/06/04	2022/06/04 2022/06/04	0	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	咳嗽（咳嗽） 血圧低下（収縮期血圧低下）	未記入 未記入	軽快 軽快	収縮期血圧低下 咳嗽			咳反射による一過性の血圧低下。咳嗽の原因は不明。
24148	30歳	女性	2022/06/19	2022/06/19	0	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	未回復	アナフィラキシー反応		4	皮膚症状の記載が不十分。
24149	58歳	男性	2022/06/19	2022/06/19 2022/06/19 2022/06/19 2022/06/19	0	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	腹痛（腹痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 過換気（過換気） 耳不快感（耳不快感） 倦怠感（倦怠感）	未記入 未記入 未記入 未記入 未記入	不明 不明 不明 不明 不明	腹痛 呼吸困難 過換気 倦怠感 耳不快感			1回目の接種は違う薬剤で同じような症状が認められているようであるので、ワクチンの特異的な反応ではなく、注射それ自体による心因反応の可能性を考慮する。ただし、1回目の副反応の詳細が不明であり、情報不足により因果関係不明とした。
24150	52歳	男性	2022/06/29	2022/06/29 2022/06/29	0	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 顔面神経麻痺（顔面麻痺）	未記入 未記入	不明 不明	アナフィラキシー反応 顔面麻痺		2	アナフィラキシーについて、皮膚症状Major（皮疹）+呼吸器Minor（呼吸困難）と判断した。顔面神経麻痺については情報が不足しており、評価できない。
24153	25歳	女性	2022/07/19	2022/07/19 2022/07/19 2022/07/19	0	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	動悸（動悸） 発声障害（発声障害） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入 未記入 未記入	未回復 未回復 軽快	アナフィラキシー反応 発声障害 動悸		4	嘔吐・嘔声・局所の紅斑など、アナフィラキシー様の症状を認めるものの、臨床経過に関する十分な情報は得られておらず、アナフィラキシーと判断することは困難である。
24154	24歳	男性	2022/07/16 不明	2022/07/16	0 不明	ヌバキノビッド筋注 ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田 ノババックス / 武田	99999 99999	発熱（発熱） 発熱（発熱）	未記入	回復	発熱			特にありません。
24155	20歳	男性	2022/07/16 不明	2022/07/16	0 不明	ヌバキノビッド筋注 ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田 ノババックス / 武田	99999 99999	発熱（発熱） 発熱（発熱）	2022/07	回復	発熱			接種後の発熱はしばしば見られる既知の副反応ではないだろうか。
24156	38歳	女性	2022/07/23 不明	2022/07/23	0 不明	ヌバキノビッド筋注 ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田 ノババックス / 武田	NP001 99999	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	未記入	不明	アナフィラキシー反応		4	元々ラテックスアレルギーをもち、1回目接種で皮疹が見られた38歳女性、2回目接種20分後に皮疹が出現。気分不快と咳が見られたが、アナフィラキシーと診断するだけの情報に乏しい。
24160	27歳	男性	2022/07/30	2022/07/30 2022/07/30 2022/07/30	0	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	NP002	アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） けいれん（痙攣発作） 意識消失（意識消失）	2022/08/02 2022/08/02 2022/08/02	回復 回復 回復	アナフィラキシーショック 意識消失 痙攣発作		4	得られた情報のみでは、アナフィラキシーと判断することは困難である。また、痙攣発作・意識消失についても、十分な情報は得られておらず、因果関係を評価することは困難である。
24161	29歳	男性	2022/08/17	2022/08/18 2022/08/18 2022/08/18 2022/08/18	1	ヌバキノビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	突然死（突然死） 心肺停止（心肺停止） 心筋炎（心筋炎） 肺水腫（肺水腫） 心拡大（心拡大）	2022/08/18 2022/08/18 未記入 未記入	死亡 死亡 不明 不明	心肺停止 心拡大 心筋炎 肺水腫 突然死		4	心肺停止から突然死に至った原因として心筋炎の可能性を示唆する記載があるが、心筋炎が起こっていたことを示唆する客観的な情報が不足しており、心肺停止の原因は不明である。死亡がワクチン接種により起きたものか、ワクチン接種に関係なく起きたものなのかを判断することは困難である。

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種から発生までの日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	症状名 (PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の因果関係評価 ¹	専門家のブライトン分類レベル ²	専門家の意見
24162	26歳	女性	2022/08/21	2022/08/21 2022/08/21	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	NP001	意識障害 (意識レベルの低下) 徐脈 (徐脈)	2022/08/21 2022/08/21	回復 回復	徐脈 意識レベルの低下			接種4分後の意識レベルの低下と徐脈 (心拍数は不明) は迷走神経反射によるものの可能性があると考えますが、血圧低下がなく断定はできません。意識レベル低下時の顔色や脈拍数など情報が不足しており十分な評価はできません。
24163	24歳	女性	2022/07/24	2022/07/24	0	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	浮動性めまい (浮動性めまい)	未記入	不明	浮動性めまい			提供されている情報が、新型コロナウイルスワクチンの3回目接種後10分弱後に出現したふらつきと、その後救急車で搬送されたという情報のみであり、情報不足のためにこの事象の診断ならびに重症度を判定できません。
24164		女性	2022/07/23	未記入	不明	ヌバキソビッド筋注	ノババックス / 武田	99999	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	未記入	回復	COVID-19			

1 専門家の因果関係評価
 専門家の因果関係評価は、以下の事象を対象に実施 (詳細は令和3年12月24日合同部会資料1-8。)。

死亡事例
 ワクチン全般で評価を行っている事象 (後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM) 及び新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準事象 (TTS、心筋炎・心膜炎)
 小児用製剤における副反応疑い事例 (承認された場合)
 シグナル検出の結果などの新たな知見により、ワクチンの副反応であることが疑われた症状

副反応疑い報告書に記載された症状又は転帰の中に、専門家の因果関係評価の対象となる事象があった場合は「専門家の評価PT」の項目に対象事象を記載。該当症状・転帰がない場合は、同項目は空欄としている。
 なお、因果関係評価の対象事象であっても、詳細調査の結果、因果関係がないものとして報告された場合は因果関係評価は実施しない。

【因果関係評価記号の定義】

：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
 ：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例
 ：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

2 ブライトン分類レベルは、以下の事象について評価している。
 ・急性散在性脳脊髄炎 (対応するMedDRA PT: 急性散在性脳脊髄炎)
 ・ギラン・バレー症候群 (対応するMedDRA PT: ギラン・バレー症候群)
 ・アナフィラキシー (対応するMedDRA PT: アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応)
 ・血小板減少症を伴う血栓症事例
 ・心筋炎又は心膜炎 (対応するMedDRA PT: 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎、心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎)

3 製造販売業者からの報告は、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第68条の10第1項に基づき、「重篤」と判断された症例について各ワクチンの製造販売業者から報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている。本集計期間においては、-No.24160が追加報告症例、No.24161-が新規報告症例。