

第 73 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 23 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 1-2-3-4
2021(令和 3)年 12 月 3 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
 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 10 月 25 日から令和 3 年 11 月 14 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
12	溶血	発作性夜間血色素尿症	<p>65 歳、女性。</p> <p>日付不明</p> <p>発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) に対し、ユルトミリス (投与量、投与頻度不明) 投与開始。</p> <p>日付不明</p> <p>ユルトミリス (投与量不明) 投与 (目の黄疸、赤褐色尿 (溶血発作)、貧血、発熱発現前の直近投与)。</p> <p>ロット番号調査中。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID19 ワクチン接種 (1 回目)。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID19 ワクチン接種 (2 回目)。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID19 ワクチン接種 (2 回目) 後に溶血発作を起こしたと思われる。接種翌日からいわゆる貧血症状が出現し、眼球結膜に黄疸が出た。</p>	アレクシオンファーマ合同会社

			<p>溶血症状：目の黄疸、赤褐色尿、と、貧血と、ワクチン接種による影響とみられる発熱。（目の黄疸、赤褐色尿（溶血発作）、貧血、発熱が発現）</p> <p>有症状時に医療機関の受診はなかった。</p> <p>ユルトミリスに対する処置はなし。</p> <p>COVID19 ワクチンに対する処置は未報告。</p> <p>日付不明</p> <p>ユルトミリス（投与量不明）投与。</p> <p>採血結果はいつも通り。</p> <p>日付不明</p> <p>（目の黄疸、赤褐色尿（溶血発作））転帰：未報告</p> <p>（貧血）転帰：未報告</p> <p>（発熱）転帰：未報告</p> <p>ユルトミリスの投与継続中。</p>	
13	急性腎障害	<p>発熱；</p> <p>腎硬化症</p>	<p>86歳 男性。腎硬化症でCr 1.55mg/dL、eGFR 33.4mL/min/1.73m²、尿蛋白+であったが、SARS-CoV-2 ワクチン1回目接種の翌日37.1℃の微熱がみられた。1週間後にCr 1.85、eGFR 27.6、K 6.9mEq/Lと高K血症がみられ入院となった。補液と利尿薬、インスリン・グルコース投与とイオン交換樹脂の投与により入院3日後にK 5.1となった。</p>	<p>ダイト（株）</p>

14	副腎機能不全； 発熱； 食欲減退	アルコール摂取； タバコ使用者； リンパ節転移； 慢性腎臓病； 膀胱切除； 転移	<p>2021/06/01</p> <p>尿路上皮癌に対して、本剤(バベンチオ)投与開始。</p> <p>2021/07/20</p> <p>本剤4コース投与後、副腎不全により入院。</p> <p>日付不明</p> <p>当該 irAE 治療のため、ステロイド補充開始した。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチン接種。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチン2回目の接種後に発熱と食欲不振が発現。</p> <p>2021/08/24</p> <p>副腎不全の転帰は回復したが後遺症あり。</p> <p>日付不明</p> <p>発熱、食欲不振の転帰は不明。</p> <p>副腎不全の重症度は Grade4 と報告された。</p>	メルクバイオファーマ(株)
----	------------------------	---------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

15	汎血球減少症	両側卵管卵巣摘除； 卵管癌； 大網切除； 子宮摘出； 末梢神経病変； 甲状腺機能低下症； 糖尿病； 閉経期症状	日時不明 卵管癌と診断。 BRCA 遺伝子検査：BRCA1 変異陽性。 2020/01/20 両側付属器切除。 2020/05/12 子宮全摘＋大網切除施行。 2020/09/07 リムパーザ錠投与開始。 2021/08 月末 息切れの自覚あり。 2021/09/06 他社の COVID19 ワクチン接種（2回目）。 2021/09 月頃（発現日） Hb：9 台を推移していたが 5 まで低下。汎血球減少症、息切れ（重篤でない）発現。 2021/09/09 発熱（重篤でない）あり近医受診。Hb：6.4 低下あり、当院受診。 WBC：2800、Hb：6.2、Plt：16.9、Neut：76%。 リムパーザ錠休薬。 2021/09/10	アストラゼネカ（株）
----	--------	------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

		<p>WBC : 1910、Hb : 5.9、Plt : 15.5、Neut : 37%。RBC (赤血球) 2 単位輸血。</p> <p>汎血球減少認めた。血液内科コンサルト、骨髄穿刺で芽球の増加なし、白血病は否定。</p> <p>リムパーザ錠休薬 (最終投与日 2021/09/09) 。リムパーザより骨髄抑制 (BMS) を第一に考えた。</p> <p>2021/09/13</p> <p>WBC : 2720、Hb : 7.1、Plt : 18.3、Neut : 47.5%。</p> <p>2021/09/21</p> <p>WBC : 3860、Hb : 8.4、Plt : 23.9、Neut : 38.0%。</p> <p>2021/09/27</p> <p>WBC : 3670、Hb : 9.0、Plt : 26.6、Neut : 45.0%。汎血球減少症は回復。血液内科は終診。</p> <p>2021/10/07</p> <p>WBC : 4260、Hb : 10.1、Plt : 27.5、Neut : 54.0%。</p> <p>リムパーザ錠 600mg/日で再開。</p> <p>日時不明</p> <p>息切れ (重篤でない) 、発熱 (重篤でない) の転帰は不明。</p> <p>アレルギー歴、医薬品副作用歴、放射線療法 (過去/現在) : なし。</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

16	自己免疫性溶血性貧血	<p>タバコ使用者；</p> <p>小細胞肺癌；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>日時不明</p> <p>小細胞肺癌（Stage IV）と診断。転移部位：脳（Brain）。</p> <p>日時不明</p> <p>プレドニゾン（PSL）80mg/日投与。その後、プレドニゾン（PSL）漸減。</p> <p>日時不明</p> <p>プレドニゾン（PSL）2mg/日まで減量。</p> <p>2021/06/14</p> <p>PS：1、当院で小細胞肺癌（SCLC）に対して1st lineとしてイミフィンジ+化学療法（シスプラチン（CDDP）+エトポシド（ETP））投与開始。</p> <p>日時不明</p> <p>3回投与後、COVID-19 ワクチン接種。</p> <p>日時不明（発現日）</p> <p>ワクチン接種後にHbの著明な低下（重篤でない）を認め、ワクチン接種を契機としたAIHA（自己免疫性溶血性貧血）の増悪と考えた。</p> <p>日時不明</p> <p>メチルプレドニゾン（mPSL）125mg/日に変更。</p> <p>日時不明</p> <p>プレドニゾン（PSL）60mg/日に変更。</p> <p>日時不明</p> <p>プレドニゾン（PSL）50mg/日へ減量。Chemo Freeで経過観察中。</p>	アストラゼネカ（株）
----	------------	------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

			<p>日時不明</p> <p>AIHA の増悪、Hb の著明な低下（重篤でない）の転帰は不明。</p>	
17	溶血	発作性夜間血色素尿症	<p>28 歳、女性</p> <p>2019/04/12</p> <p>発作性夜間血色素尿症（PNH）に対し、ソリリス（900mg、2 週に 1 回）投与開始。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID19 ワクチン（投与量未報告、1 回のみ）施注。</p> <p>日付不明</p> <p>ソリリス（900mg）投与（溶血発作発現前の直近投与）。</p> <p>ロット番号：調査中。</p> <p>日付不明</p> <p>溶血発作が発現。</p> <p>ソリリスに対する処置：なし。</p> <p>COVID19 ワクチンに対する処置：未報告。</p>	アレクシオンファーマ合同会社

			<p>日付不明</p> <p>(溶血発作) 転帰：回復。</p> <p>ソリリス投与継続中。</p>	
--	--	--	----------------------------------------------------	--