

第 63 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 12 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 7 月 7 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 6 月 14 日から令和 3 年 6 月 27 日報告分まで)**

症例 No.	症状 PT 名	基礎疾患等	症例経過	報告企業
1	アナフィラキシー様ショック		<p>その他の医療専門家からの自発報告。本症例(77歳男性患者)は、イオパミロン注 370 シリンジ注射用液剤(ロット番号不明)を投与しアナフィラキシー様ショック「アナフィラキシー様ショック」を発現。</p> <p>報告者によると、患者には関連する既往歴、合併症はない。</p> <p>不明日、患者は covid-19 vaccine 投与量・投与頻度不明の投与を開始した。</p> <p>不明日、患者はイオパミロン注 370 シリンジ(静脈内(詳細不明))投与量・投与頻度不明を投与した。</p> <p>2021 年 05 月 28 日、患者は血圧低下、呼吸困難および紅斑を伴うアナフィラキシー様ショック(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p> <p>患者は 2021 年 05 月 28 日から 2021 年 05 月 29 日まで入院した。2021 年 05 月 29 日、アナフィラキシー様ショックは回復。</p> <p>報告者によるアナフィラキシー様ショックとイオパミロン注 370 シリンジとの因果関係については「関連あり」。</p>	バイエル薬品(株)

			報告者への企業からの更なる調査は不可能。	
2	小腸出血	肝細胞癌	<p>2021/06/01 アバスチン投与開始。</p> <p>2021/06/16 十二指腸出血（CTC-AE グレード分類：3）発現。処置：内視鏡的止血</p> <p>2021/06/17 十二指腸出血は未回復。</p> <p>有害事象名：十二指腸出血</p> <p>薬剤名：アバスチン注</p> <p>再投与：無</p> <p>診断方法：臨床症状（下血）</p> <p>本剤：アバスチン注</p>	中外製薬 (株)

			本剤の治療サイクル数 : 1  治療ライン : 3rd line 以上	
--	--	--	---	--