

第 69 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 18 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2-2-3-3
2021(令和3)年 10 月 1 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 8 月 23 日から令和 3 年 9 月 12 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 肺転移 腎摘除 腎転移 非タバコ使用者	<p>2020/12/08</p> <p>腎細胞癌に対して、本剤(パベンチオ)の投与開始。</p> <p>日付不明</p> <p>初回投与後、約半年間問題なく投与された。</p> <p>2021/06/07 頃</p> <p>入院の 2 日前に COVID-19 ワクチン接種されている。</p> <p>2021/06/09 頃</p> <p>食欲不振、脱水、発熱のため、入院。</p> <p>2021/06/10 頃</p> <p>体調みて退院された。食欲不振、脱水、発熱の転帰は軽快。</p> <p>2021/06/--</p> <p>退院 4 日程経って、再度食欲低下で来院。</p> <p>2021/06/17-18</p> <p>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。</p> <p>日付不明</p>	メルク バイオ ファーマ (株)

			副腎不全の転帰は軽快。	
6	発熱	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>40代、女性。</p> <p>2021/6/16</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）に対し、ソリリス（900mg、週1回）投与開始。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与量不明、1回目）投与。</p> <p>2021/7/14</p> <p>ソリリス（1200mg、2週に1回）投与変更。</p> <p>2021/7/28</p> <p>ソリリス（1200mg）投与（発熱発現前の直近投与）。</p> <p>ロット番号不明。</p> <p>2021/7/31</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与量不明、2回目）投与。</p> <p>2021/8/1</p> <p>発熱が発現。</p> <p>ソリリスに対してとられた処置：なし。</p>	アレクシオンファーマ合同会社

COVID-19 ワクチンに対してとられた処置：非該当。

発熱（37.3度）により入院。

発熱に対し、セフトリアキソンナトリウム水和物（2000mg、1日2回）投与開始。

血液培養：未実施。

日付不明

WBC：7170/ μ L、CRP：2.00mg/dL

2021/8/2

（発熱）転帰：軽快。

2021/8/3夜

セフトリアキソンナトリウム水和物投与終了。

2021/8/4

退院。

ソリリスの投与継続中。