

第 71 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 20 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 10 月 22 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 9 月 13 日から令和 3 年 10 月 3 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
4	感音性難聴	形質細胞性骨髄腫 片耳難聴 白内障 白内障手術	<p>患者は 74 歳の男性。合併症は難聴(左耳)。既往歴は白内障(手術済)</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(90mg, 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>難聴の自覚があった。右急性感音難聴を認めた。</p> <p>2021/07/19</p> <p>外来受診時に難聴を訴えたため、耳鼻科に紹介し検査(標準純音聴力検査)を実施。右耳: 475dB、左耳: 65dB。治療としてプレドニゾン 5mg4 錠、メチコパール錠 500μg 3 錠 3 回、アデホスコーワ顆粒 10% 3g3 回投与。本剤を休業した(2021/08/01 まで)。</p> <p>2021/07/23</p> <p>プレドニゾン 5mg2 錠に減量(2021/07/25 まで)。</p> <p>2021/07/26</p> <p>症状は回復傾向にある。標準純音聴力検査を実施。右耳: 48.3dB、左耳: 75dB。右耳は低音域で 40dB まで改善したので転帰と判断した。右急性感音難聴は軽快した。</p>	小野薬品工業(株)

		<p>2021/08/02</p> <p>症状はさらに改善傾向。患者も治療継続を希望しており、本剤を休薬前と同じ用量(90mg)で投与再開。</p> <p>2021/09/06</p> <p>検査を実施。右耳の低音域が 20dB 程度まで改善し、自覚症状も改善傾向。</p> <p>(不明日)</p> <p>自覚・他覚ともに改善を認めているが、自覚として以前の聴力までは戻っていない。メチコパール錠、アデホスコーフ顆粒は継続中。</p>	
7	敗血症	<p>乳癌 外科手術 関節リウマチ</p> <p>本報告は 60 歳の女性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重は 58kg, 患者の身長は 155cm。</p> <p>既往歴：乳癌（左乳癌）</p> <p><前治療情報></p> <p>抗生物質投与：あり(2017/01/26 副鼻腔炎)</p> <p>化学療法投与：あり</p> <p>免疫抑制剤投与：あり</p> <p>生物学的製剤投与：あり</p> <p><薬物以外の情報></p> <p>放射線療法の既往歴：あり</p> <p>造血幹細胞移植：不明</p> <p>2002</p> <p>関節リウマチのため、プレドニゾン（剤形の明確でない経口剤，経口，ロット番</p>	ヤンセンファーマ（株）

号：不明) 5mg 1回/1日の投与開始。

関節リウマチのため、ブシラミン（錠剤、経口、ロット番号：不明）100mg 1回/1日の投与開始。

関節リウマチのため、ロキソプロフェンナトリウム水和物（剤形の明確でない経口剤、経口、ロット番号：不明）120mg 1回/1日の投与開始。

関節リウマチのため、テプレノン（剤形の明確でない経口剤、経口、ロット番号：不明）100mg 1回/1日の投与開始。

2002/01

関節リウマチのため、メトトレキサート（カプセル、経口、ロット番号：不明）8mg 1回/1週間の投与開始。

2011/09/13

左乳癌(発症日不明)のため、市民病院にて手術施行。

2017/03/13

肝機能値上昇にてメトトレキサート 8mg 1回/1週間の投与中止。

2019/03/13

関節リウマチのため、イグラチモド（錠剤、経口、ロット番号：不明）25mg 1回/1日の投与開始。

2020/02/03

こむら返りのため、芍薬甘草湯（顆粒、経口、ロット番号：不明）7.5G 1回/1日の投与開始。

2021/01/19

白血球数(WBC)（基準値：4000 - 8500）：4890 /uL

ヘモグロビン(Hb)（基準値：11.5 - 15.0）：12.17 g/dL

血小板数(Plt)（基準値：13.0 - 35.0）：32.81 10⁴/uL

C-反応性蛋白(CRP) (基準値 : 0.3 以下) : 0.05 mg/dL

AST[GOT] (基準値 : 10 - 35) : 32 [IU]/L

ALT[GPT] (基準値 : 5 - 35) : 32 [IU]/L

血清クレアチニン(Cr) (基準値 : 0.4 - 0.9) : 0.59 mg/dL

2021/07/01

関節リウマチに伴う両手関節の;変形が進行し、疼痛増強であり日常動作にも制限があるためシンポニー投与。

シンポニー初投与。メトトレキサートの併用なし。

関節リウマチのため、シンポニー (注射剤, 皮下, ロット番号 : 不明) 100mg 1回/4週間の投与。

2021/07/10

COVID-19 ワクチン (注射剤, 筋肉内, ロット番号 : 不明) (投与量不明)の接種。

2021/07/30 (発現日)

発熱し呼吸苦出現。

敗血症発現。

臨床的兆候および症状 : あり (意識障害, 呼吸不全, 発熱)

疑われる原因/危険因子 : あり (COVID-19 ワクチン接種, 生物学的製剤, 抗リウマチ薬)

免疫不全状態であったか : 不明

画像診断 : 不明

感染症検査 : 不明

<有害事象に対する治療>

薬物治療 : 不明

薬物療法以外の治療の有無：不明

2021/08/01

呼吸苦増強。

2021/08/02 午前

呼吸困難により救急要請され、市民病院へ搬送後、ICUに入院。CRP39 mg/dL、腎臓が両方腫れていた。

シンポニーは中止(最終投与 2021/07/01)し、その後の治療内容及び経過は不明。

日付不明

敗血症の転帰は不明。

シンポニーの再投与：なし

		<p>本報告は 61 歳の男性患者に関するものである。</p> <p>患者の体重は 60.00kg, 患者の身長は 162cm。</p> <p>合併症 : 不明</p> <p>既往歴 : 不明</p> <p>医薬品使用歴 : ドセタキセル水和物 (使用理由 : 前立腺癌), アーリーダ (使用理由 : 前立腺癌)</p> <p>前治療 : アーリーダ→ドセタキセル水和物</p> <p>併用薬 : ステロイド 5mg</p> <p>肺転移なし, 肝転移なし</p> <p>2021/07/08</p> <p>前立腺癌のため, ザイティガ (錠剤, 経口, ロット番号 : 不明) 1000mg 1回/1日の投与開始。</p> <p>AST[GOT] (基準値 : 不明) : 33</p> <p>白血球数(WBC) (基準値 : 不明) : 121</p> <p>乳酸脱水素酵素(LDH) (基準値 : 不明) : 216</p> <p>ALT[GPT] (基準値 : 不明) : 41</p> <p>アルカリフォスファターゼ(ALP) (基準値 : 不明) : 80</p> <p>総ビリルビン(T-Bil) (基準値 : 不明) : 1.0</p> <p>γ-GTP(GGTP) (基準値 : 不明) : 17</p> <p>アルブミン(ALB) (基準値 : 不明) : 4.3</p> <p>総蛋白(TP) (基準値 : 不明) : 7.2</p>	<p>ヤンセ ンファ ーマ (株)</p>
--	--	---	-----------------------------------

アミラーゼ (AMY) (基準値 : 不明) : 159

2021

ザイティガ投与 2 週間は肝機能正常。

2021/08/07

COVID19 ワクチン 1 回目投与。

ワクチン類 (注射剤, 筋肉内, ロット番号 : 不明) (投与量不明)の投与開始。

2021/08/13 (発現日)

肝機能がAST 173 まで上昇。

肝機能異常, 薬物相互作用(ワクチン)発現。

ザイティガ 1000mg 1 回/1 日の投与中止。

入院なし。

臨床的兆候 : なし

C 型, B 型 ウィルス : なし

AST[GOT] : 265

白血球数(WBC) : 102

乳酸脱水素酵素(LDH) : 266

ALT[GPT] : 486

アルカリフォスファターゼ(ALP) : 301

総ビリルビン(T-Bil) : 2.0

γ -GTP(GGTP) : 19

アルブミン(ALB) : 4.4

総蛋白 (TP) : 7.0

アミラーゼ (AMY) : 100

2021/08/20

AST[GOT] : 62

2021/08/27

ウルソデオキシコール酸などで肝機能異常回復した。

肝機能異常は回復した。

AST[GOT] : : 32

白血球数 (WBC) : 133

乳酸脱水素酵素 (LDH) : 258

ALT[GPT] : 46

アルカリフォスファターゼ (ALP) : 258

総ビリルビン (T-Bil) : 1.1

γ -GTP (GGTP) : 24

アルブミン (ALB) : 4.2

総蛋白 (TP) : 7.0

アミラーゼ (AMY) : 146

日付不明

薬物相互作用 (ワクチン) の転帰は不明。

ザイティガの再投与 : なし

<p>9</p>	<p>下垂体機能低下症 急性副腎皮質機能不全</p>	<p>悪性黒色腫 植皮 癌手術 皮膚転移</p>	<p>患者は 55 歳の男性。合併症は intransit 転移。</p> <p>X-4 年</p> <p>結節型のメラノーマ (T2aNOMO; stage1B、BRAF(-)) と診断した。</p> <p>X-6 ヶ月</p> <p>悪性黒色腫の術後補助療法として、本剤 (480 mg) を投与開始した。</p> <p>X-14 日</p> <p>Grade2 の肝障害が出現した (本剤 5 回投与後)。下垂体機能低下症に伴う続発性副腎皮質機能低下症も判明し (irAE)、ヒドロコルチゾン (15mg/day) 内服開始した。</p> <p>X-4 日</p> <p>COVID-19 ワクチン (投与量不明) 1 回目の接種を受けた。</p> <p>X-1 日</p> <p>新型コロナワクチンを打ったあと発熱と気分不良が起こり、他の病院の救急外来を受診したが、経過観察とされた。帰宅後も嘔吐、頭痛、発熱が持続した。</p> <p>X 日</p> <p>当科へ救急搬送され、入院した。</p> <p>(不明日)</p> <p>副腎クリーゼと診断した。鑑別診断: Cytokine release syndrome。</p> <p>(不明日)</p> <p>mPSL (1000mg/日、3 日間)、ACV (9mg/kg/回、q8hr、5 日間) の投与を開始した。</p> <p>(不明日)</p> <p>ヒドロコルチゾンを 30mg に増量した。</p> <p>(不明日)</p>	<p>小野薬品工業 (株)</p>
----------	--------------------------------	--------------------------------------	--	-------------------

ヒドロコルチゾンを 15mg に減量した。

2021/07/06

下垂体機能低下症に伴う続発性副腎皮質機能低下症（LLT：下垂体機能低下症）は回復したが後遺症あり。

（不明日）

副腎クリーゼ、下垂体機能低下症に伴う続発性副腎皮質機能低下症（LLT：続発性副腎皮質機能不全）の転帰は未記載。肝障害のその後の経過等は不明。