

第 74 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 25 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 24 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 12 月 5 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>2021/10/20、2021/10/21、2021/10/27 に医師より、2021/11/26 に企業代表者から入手した 65 歳女性、アジア人患者（患者 ID 不明）に関する日本からの自発報告である。</p> <p>原疾患/合併症/既往歴/アレルギー歴/処置歴：発作性夜間血色素尿症（PNH）</p> <p>アレルギー歴：未報告。</p> <p>併用薬：未報告。</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>	アレクシオンファーマ合同会社

COVID19 ワクチン接種（1回目）。

日付不明

COVID19 ワクチン接種（2回目）。

日付不明

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。

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（非重篤）、発熱（非重篤）が発現）。目の黄疸、赤褐色尿（溶血発作）はIME リスト該当のため、重篤と判断。

有症状時に医療機関の受診はなかった。

ユルトミリスに対する処置はなし。

COVID19 ワクチンに対する処置は未報告。

日付不明

ユルトミリス（投与量不明）投与。

採血結果はいつも通り。

日付不明

（目の黄疸、赤褐色尿（溶血発作））転帰：未報告

（貧血）転帰：未報告

（発熱）転帰：未報告

ユルトミリスの投与継続中。