

2024(令和 6)年 4 月 15 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
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 10 月 30 日から令和 6 年 1 月 28 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
156	肝機能異常	グレーブス病; 糖尿病; 高血圧	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2310001103)である。</p> <p>患者情報:55歳、男性</p> <p>治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点:基礎疾患(高血圧、糖尿病、バセドウ病)、アレルギー症状の既往:ロキソニン、ボルタレン</p> <p>治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>併用被疑薬:インフルエンザワクチン(製品使用理由:適応症不明の薬剤使用)</p> <p>2021年04月23日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した(製品使用理由:適応症不明の薬剤使用)。</p> <p>2021年05月14日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した。</p> <p>2022年01月14日</p>

コミナティ筋注の3回目を接種した。

2022年09月02日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の4回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）。

2022年12月16日

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の5回目を接種した（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）。

2023年11月02日

インフルエンザワクチンを接種した。

2023年11月10日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710015A）。

2023年11月15日

38度台の発熱、倦怠感、嘔気があり、受診した。肝機能異常（肝機能障害）が発現した。肝胆道系酵素上昇（TB：1.8mg/dL、AST：292IU/L、ALT：314IU/L、ALP：146U/L、ガンマGTP：801IU/L）、血小板減少を認め（血小板：11.6万/ μ L）、同日入院した。点滴、内服等、肝庇護療法を施行した。

2023年11月18日

解熱し、倦怠感、嘔気は消失し、全身状態も改善し、肝胆道系酵素は徐々に改善傾向であり（TB：0.6mg/dL、AST：67IU/L、ALT：177IU/L、ALP：131U/L、ガンマGTP：652IU/L）、血小板も改善傾向であった（血小板：15.8万/ μ L）。

肝機能異常（肝機能障害）の転帰は軽快。

2023年11月19日

退院となった。

.....

.....

157	血小板減少症を伴う 血栓症	<p>不眠症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈狭窄；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腱断裂；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000976）である。</p> <p>患者情報：女性</p> <p>接種時年齢：98 歳 11 ヶ月</p> <p>併用被疑薬：スパイクバックス筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）</p> <p>既往歴：虫垂炎（25 歳）、左アキレス腱断裂（55 歳）</p> <p>合併症：高血圧症、脂質異常症、不眠症、大動脈弁狭窄症（中等-重度）、大動脈弁閉鎖不全症（2-3 度）、僧帽弁閉鎖不全症 2 度（他院 A）</p> <p>適応症不明の使用製品に含まれる既投与製品：コミナティ、コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 1）、副反応はなかった。</p> <p>併用薬：ピコスルファート（便秘）、ピタバスタチン（適応症不明の製品使用）、カルベジロール（適応症不明の製品使用）、エスタゾラム、カンデサルタン（適応症不明の製品使用）</p> <p>2021 年 05 月 27 日</p> <p>コミナティの 1 回目（ロット番号：EW4811）を接種した。</p> <p>2021 年 06 月 17 日</p> <p>コミナティの 2 回目（ロット番号：FA4597）を接種した。</p> <p>2021 年 08 月から</p> <p>物忘れなく生活動作は自立している。</p> <p>2022 年 02 月 09 日</p>
-----	------------------	---	---

コミュニティの3回目（ロット番号：FK0108）を接種した。

2022年07月27日

コミュニティの4回目（ロット番号：FP9647）を接種した。

2022年11月30日

コミュニティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）の5回目（ロット番号：GE6396）を接種した。

2023年06月21日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5）の6回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400083A）を接種した。

2023年10月18日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の7回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710015A）を接種した。

2023年11月08日

起床から動悸、喋り難かった。朝食、内服できた。10時過ぎに言葉が出なくて右手握力が落ちていた。血小板減少症を伴う血栓症（TTS）が発現した。搬送後、症状は改善した。入院した。

搬送時生命徴候：身長：150cm、体重：57.2kg、体温：36.3℃、呼吸数：18/分、脈拍：70/分（整）、血圧：198/89mmHg、SpO2：97%（room air）

日付不明

神経学的診察：局在所見なし

突然発症した病歴だが神経学的診察に一致する急性期脳梗塞はなかった。小さな梗塞巣が右前大脳動脈と中大脳動脈分水嶺に多発していた。動脈原性塞栓症と診断された（Stroke. 2009;40:3211）。発症早期だが軽症でアルテプラザー静注療法及び血栓回収療法の適応

がなかった (Stroke. 2019;50:e344)。左側頭葉から頭頂葉に亜急性期梗塞あって、左半球の一過性脳虚血発作も疑った。十分な静脈補液とエダラボンを点滴静注した。高度な頭蓋内動脈狭窄に、アスピリンとシロスタゾールを併用した (Lancet Neurol. 2019;18:539)。神経学的に増悪なかったが、1週間後に両半球に新病巣が出現した。小病巣であるため急性期画像に検出されなかった可能性もあった (Neurology. 1999;52:1784)。さらに1週間後には新病巣はなかった。訓練にも取り組み、T字杖で60m歩行した。病棟内生活動作は自立していて、自宅生活に戻った。

2023年11月24日

退院した。

報告時、血小板減少症を伴う血栓症 (TTS) の転帰は軽快。

血小板減少症を伴う血栓症 (TTS) 調査票に記載した内容：

2023年11月08日

臨床症状/所見：局所運動麻痺が発現した。

検査所見：

血算：スメアでの凝集所見はなかった。

白血球数：4600/マイクロリットル

赤血球数：3010000/マイクロリットル

血色素：10.1g/dL

ヘマトクリット：29.5%

血小板数：180000/マイクロリットル

凝固系検査：

PT : 12.9 秒

PT-INR : 1

APTT : 28.7 秒

D-ダイマー : 1.95 マイクログラム/mL

SARS-CoV-2 検査 : 核酸増幅法で結果は陰性であった。

画像検査 :

MRI 検査 : 造影なし、撮影部位 : 頭部、血栓、塞栓症所見あり : テント上の脳室脳溝は拡大、年齢相当であった。右大脳半球皮質、頭頂葉白質、右被殻に DWI 高/ADC 低/flair 低-等信号の急性期小梗塞。左側頭葉皮質から白質に flair 高/DWI 軽度高/ADC 等信号、亜急性期であった。

.....
.....

159	アナフィラキシーショック	<p>免疫性血小板減少症： 発熱</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000748）である。</p> <p>患者情報：86歳5ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：無し</p> <p>合併症は特発性血小板減少性紫斑病があった（治療継続中）。</p> <p>併用薬：エソメプラゾール、マグミット錠、リセドロン酸Na錠、アミティーザ、プレドニゾロン錠、レボレード錠、バイアスピリン錠、ピタバスタチンCa/OD（適応症不明の薬剤使用）</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2023年10月07日</p> <p>朝から発熱などはなかった。</p> <p>13時32分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ミリリットル、ロット番号：710014A）。</p> <p>13時40分、接種後の15分待機中に患者は嘔吐し、倦怠感を訴えた。集団接種会場の医師判断にてアナフィラキシー症状と診断されたため、救急要請となった。</p> <p>15時08分、A救急センターに搬送された。来院時、嘔気、嘔吐、呼吸困難感、疼痛部位はなかった。ワクチン接種後より発熱があり（来院時、腋窩体温：39.3℃）、呼吸：20回/分、SpO2：97%、血圧：149/84mmHg、脈拍数：109回/分、普段より意識レベル低下があり、インフルエンザA：陰性、インフルエンザB：陰性、コロナIDNOW検査：陰性であった。</p> <p>アナフィラキシーショック、嘔吐、発熱の転帰は回復。</p>
-----	--------------	--------------------------	---

診断結果：

2023年10月07日

アラニンアミノトランスフェラーゼ：14

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：29

血中ビリルビン：0.7

血中クレアチン：0.37

血中乳酸脱水素酵素：260

血中カリウム：3.7

血中ナトリウム：132

血中尿素：12.1

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ：21

ヘモグロビン：12.1

赤血球数：3.98

白血球数：11.15

.....
.....

160	アナフィラキシーショック	<p>蕁麻疹： COVID-19</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000791）である。</p> <p>患者情報：47歳女性</p> <p>病歴にはCOVID-19（2022年04月05日、2022年10月18日）があった。</p> <p>予診票での留意点：鴨肉でじんましの既往があった。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>検査データ/結果は得られていなかった。</p> <p>2023年10月18日</p> <p>17時55分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の5回目（投与経路：筋肉内、ロット番号：710008A）を接種した。</p> <p>18時、接種5分後より、頸部、上肢の膨隆疹、掻痒感が出現した。ポララミン（d-クロルフェニラミン）2mgを内服し、安静臥床した。咳嗽、呼吸苦、上半身の皮膚紅潮があった。血圧：124/77から102/60へ低下した。耳閉感、動揺感があった。</p> <p>18時23分、アナフィラキシーショック（アナフィラキシーショック/アナフィラキシー）と診断され、アドレナリン0.5mgを筋注した。便意があった。呼吸苦の訴えがあった。酸素10L/分を開始した。血圧：77/37へ低下した。呼吸数：16/分、SP02：97%であった。生理食塩水（点滴静脈内注射）を増量した。</p> <p>18時56分、血圧：113/58、心拍：99/分、SP02：98%、呼吸数：19/分であった。救急搬送となった。患者は入院した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p>
-----	--------------	--------------------------	---

			<p>アナフィラキシーショック（アナフィラキシーショック/アナフィラキシー）の転帰は回復。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
162	意識消失	浮動性めまい	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000763）である。</p> <p>患者情報：34歳女性</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>予診票での留意点：2回目（原資料に接種のワクチン名の記載はない）接種後、めまいがあった。</p> <p>併用薬、治療情報は提供されなかった。</p> <p>その他の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>2023年10月06日</p> <p>19時28分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の4回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710015A）を接種した。</p> <p>19時45分、経過観察終了後、ホールを出たところで立ちくらみ、脱力感が出現した。通りかかりの医者が壁にもたれている患者を発見した。椅子に座ったあと、車椅子にて救護室へ搬送された。意識は清明で、冷汗は軽度であった。</p>

			<p>19時48分、臥床安静し、下肢挙上にてBP：127/84、P：96-100、SP02：99%であった。下肢挙上を解除した。臥床後症状はやや改善した。水分を提供し、1/5程度摂取し、飲み込みには異常なかった。</p> <p>19時52分、BP：116/78、P：87、SP02：99%であった。10分後再検と医師より指示があった。</p> <p>20時05分、BP：112/70、P：83、SP02：98%であった。症状改善傾向はあるものの、坐位になると少しくラクララするとの事であった。5分経過観察の指示があった。</p> <p>20時10分、BP：107/74、P：74、SP02：99%であった。症状は軽減し、独歩にて帰宅した。医師が同じバスで帰るとの事で同行した。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明であった。</p> <p>報告時、意識消失（眼前暗黒感）、無力症（脱力）、浮動性めまい（立ちくらみ）の転帰は軽快。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
163	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>コーニス症候群；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性冠動脈症候群</p>	<p>不整脈；</p> <p>大動脈手術；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>透析</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000820）である。</p> <p>患者情報：90歳、男性</p> <p>患者の既往歴には透析（透析の患者）、大動脈手術（大動脈弁手術後）があった。</p> <p>合併症は弁膜性心疾患 NOS、不整脈、慢性腎臓病（ステージ 5P）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。（投薬はあった）</p> <p>家族歴：なし</p>

2023年10月16日

問診、診察上、特記事項はなかった。ワクチン接種可と判断され、血液透析を受けた

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）の 7 回目（投与経路：筋肉内、投与量：0.5 ミリリットル、ロット番号：710007A）を接種した。本剤に対して取られた処置は不明であった。

接種後 30 分の観察で異常はなかった。A 病院が送迎し 13 時 45 分に自宅に戻った。ソファで休んでいると容態が急変した（接種後約 75 分後、70 分までは病態安定）。家族にしんどさを訴えたあと、少しして意識消失した。アナフィラキシー反応（アナフィラキシーの関与は否定しきれない）、心肺停止、コーニス症候群（コーニス症候群も否定できない）、急性冠動脈症候群が発現した。14 時頃家人より A 病院へ意識がないと電話した。A 病院ではすぐに救急車で来院するようとの連絡も、B 病院に搬送された。救急隊到着時（時間不明）心肺停止した。B 病院に 14 時 25 分到着時 PEA（無脈性電気活動）となった。患者は蘇生を受け、アドレナリン 1A 静注で 14 時 31 分に自己心拍再開した。検査を施行し、家人は延命処置のぞまないとの希望で蘇生を中止した。15 時 01 分患者は死亡した。

15 時 06 分死亡と確認された。その他の症状/事象は認められなかった。報告された死因は遅発性アナフィラキシーの疑いであった。B 病院医師は院外 CPA（心肺機能停止）のため検視を依頼した。剖検は実施されなかった。

.....
.....

<p>164</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手したその他の医療専門家による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000770）である。</p> <p>患者情報：女性、53歳7ヶ月（接種時の年齢）</p> <p>接種前の体温：36度1分</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>服用中の薬：プレガバリン、デュロキセチン、ミルタザピン、加味逍遥散（適応症不明の薬剤使用）</p> <p>その他の症状／事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年10月15日</p> <p>09時56分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の5回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710004A）を接種した。</p> <p>10時02分、接種後の経過観察中、喉が詰まり感、息苦しさがあると患者から申し出あり、独歩にて救急ベッドへ移動した。血圧：128/72、SP02：99%、冷汗があった。アナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>10時05分、アドレナリン、デカドロン、生理食塩水を投与した。</p> <p>10時12分、血圧：110/78、HR：101、SP02：99%であった。</p> <p>10時20分、喉が詰まって呼吸が苦しいと訴えがあり、SP02：96～98%、ルート全開になった。</p> <p>10時26分、胃が詰まりを訴え、嘔吐があった。救急車を要請し、病院へ搬送され、経過観察入院となった。</p> <p>2023年10月16日</p>
------------	-------------------	---

			<p>経過良好、退院した。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は回復。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
165	死亡	<p>ストーマケア；</p> <p>結腸癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000794）である。</p> <p>接種時の年齢：98歳6ヶ月</p> <p>患者性別：女性</p> <p>予診票での留意点：要介護4であった。2005年、S状結腸癌術後ストーマを造設した。2018年、高血圧があった。日付不明、6回目の新型コロナワクチンまで（製品名不明）、副反応はみられなかった。</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>併用薬：オルメサルタン（高血圧）、トリクロルメチアジド（高血圧）、アムロジン（高血圧）</p> <p>2023年10月17日</p> <p>14時、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の7回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：710011A）を接種した。</p> <p>2023年10月18日</p>

		<p>食思不振となり、食事摂取量は1割であった。</p> <p>2023年10月19日</p> <p>食事は摂取せず水分摂取のみ（1日500ml程）であった。他の症状はみられなかった。</p> <p>2023年10月21日</p> <p>15時06分、死亡を確認した。死因は報告されなかった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>死亡時、食欲減退（食思不振）の転帰は不明。 </p>
166	痙攣発作	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000831）である。</p> <p>患者情報：69歳4ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023年10月27日</p> <p>11時10分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：710010A）の7回目を接種した。</p> <p>15分の経過観察後は異常がなかった。看護師が家を退出した。</p>

			<p>入れ違いにケアマネが部屋に入ったが、11時30分頃から痙攣発作が出現したとの連絡があった。</p> <p>11時40分、当院の看護師が到着した。SP02：96%であった。</p> <p>11時45分、医師が到着した。</p> <p>11時47分、ボスミン0.3mgを筋注した。</p> <p>11時50分、ルートを確認し、救急隊へ引き継いだ。</p> <p>入院は必要とせず、18時頃自宅へ帰ったとのこと。</p> <p>痙攣発作の転帰は軽快。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
167	<p>呼吸不全；</p> <p>意識消失；</p> <p>死亡</p>	<p>前立腺腫大；</p> <p>喘息；</p> <p>心房細動；</p> <p>脳卒中</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000814）である。</p> <p>患者情報：90歳男性</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>既往歴：脳梗塞、心房細動、喘息、前立腺肥大。治療（投薬など）を受けている。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票の内容：</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはなかった。</p> <p>2023年10月23日、体の具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。2週間以内に予防接種を受けたことはなかった。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p>

適応症不明の併用薬には、タケルダ、アンブロキシール、ゾルピデム、リスペリドン、マグミットがあった。

2023年06月19日

コミナティ RTU（起源株/BA. 4-5）（適応症不明の製品使用）の5回目を接種した。副反応はなかった。

2023年10月23日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）の6回目（投与量：0.5ミリリットル、投与経路：筋肉内、ロット番号：710005A）を接種した。

2023年10月24日

08時、施設職員が苦しんでいる患者を発見した。救急車で搬送された。当院到着時、JCS：III-300であった。努力様呼吸があった。4Lリザーバーマスクで、SP02：97%-99%であった。尿中肺炎球菌莢膜抗原陽性にて抗生剤治療を開始した。胸部X-P（一般X線撮影：レントゲン撮影）では左肺に肺炎像があった。普段は車椅子自走できている。施設職員の話によると、ワクチン接種当日まで全く様子は変わらなかった。入院後、補液、酸素、抗生剤の投与を続けた。肺炎球菌性肺炎、呼吸不全（呼吸不全/努力様呼吸があった）、意識消失が発現した。

2023年10月25日

06時18分に死亡した。報告された死因は肺炎であった。剖検は実施されなかった。

.....
.....

<p>168</p>	<p>体調不良； 死亡</p>	<p>認知症； 高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務長による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000832）である。</p> <p>患者情報：91歳女性</p> <p>既往歴：認知症</p> <p>合併症：高血圧</p> <p>予診票での留意点：要介護1であった。患者は当院で訪問診療を行っていた。</p> <p>併用被疑薬には他社製品のカンデサルタン（高血圧）があった。</p> <p>併用薬：アムロジピン（高血圧）、ニフェジピン（適応症不明の製品使用）</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>カンデサルタン（投与経路：不明、4mg、1日2回）の投与を開始した。</p> <p>2023年06月29日</p> <p>コミナティ RTU（起源株/BA.1）（適応症不明の製品使用）の6回目を接種した。副反応はなかった。</p> <p>2023年10月26日</p> <p>10時、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の7回目（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ミリリットル）を接種した。接種時血圧：131/74、脈拍：89であった。接種後の身体の状況：安定していて問題はなかった。</p>
------------	---------------------	---------------------	---

			<p>夜から、体調不良を起こし、救急車を要請した。</p> <p>23時40分、救急車が到着した。</p> <p>23時50分、病院に到着した。</p> <p>2023年10月27日</p> <p>0時31分、死亡が確認された（家族立ち合い）。死因は報告されなかった。剖検が実施されたかどうかは不明である。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
169	脳梗塞	<p>パーキンソン病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000843）である。</p> <p>接種時年齢：96歳3ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：パーキンソン病、高血圧</p> <p>併用薬：オルメサルタン、フロセミド（使用理由：高血圧）、ドネペジル、ペタニス、ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯エキス、ミヤBM、ペネット、タケキャブ（使用理由：適応症不明）</p> <p>家族歴：不明</p> <p>接種前の体温：36度8分</p> <p>追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2023年10月23日</p> <p>11時頃、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロツ</p>

		<p>ト番号：710007A) の7回目を接種した。</p> <p>2023年10月24日</p> <p>全身倦怠感があった。</p> <p>2023年10月26日</p> <p>10時10分、午前往診時、両下肢脱力、車椅子座位の姿勢で右への傾きがあった。A脳神経外科へ救急搬送となった(右半身脱力)。患者は入院した。脳梗塞が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、脳梗塞の転帰は不明。 </p>
170	<p>動悸： 心房細動</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号：v2310000884)である。</p> <p>患者情報：85歳、男性</p> <p>病歴、併用薬、治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023年11月05日</p> <p>接種前の体温：36度1分</p> <p>15時00分、COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5)の7回目を接種した(ロット番号：710004A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形)。</p> <p>15時10分、突然動悸が出現した。脈は整脈と不整脈を繰り返し、心拍数：速い時は150弱、約10分経過みるも改善しなかったため、救急隊を呼んだ。救急隊のecgによるとaf(心房細動)で心拍数は100-150で推移した。A病院に救急搬送された。</p>

			<p>報告時、心房細動（af で心拍数は 100-150 で推移した）、動悸（接種後約 10 分後に突然動悸が出現し、脈は整脈と不整脈を繰り返した。約 10 分後、心拍数：速い時は 150 弱であった）の転帰は不明。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
171	呼吸窮迫	脳内動脈瘤手術	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000879）である。</p> <p>患者情報：65 歳 4 ヶ月、女性</p> <p>既往歴：脳動脈瘤クリッピング術（2014 年）</p> <p>過去に投与された製品：肺炎球菌ワクチンを接種した（2023 年 9 月 20 日）。副反応はなかった。</p> <p>併用薬：ピタバスタチンカルシウム錠（適応症不明の製品使用）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023 年 10 月 08 日</p> <p>10 時 05 分、COVID-19 予防のため、スパイクボックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）の 6 回目（投与経路：筋肉内、投与量：0.5mL、ロット番号：710010A）を接種した。</p> <p>10 時 19 分頃、呼吸困難、頭痛、四肢のしびれ、喘鳴が接種 14 分後に出現した。接種後経過観察中、頭を押さえるしぐさ有り、観察ブース看護師が声を掛け、あと 1 分だが、追加で 5 分経過観察のため会場へとどまることを打診した。念のため、体調不良者経過観察ブースへ移動し、臥床するよう提案し、車いすへ移動のため体を動かしていると、「具合が悪い、頭が痛い」と、患者は車いす上でのけぞった。</p>

10分20分、ベッド臥床：頭痛、しびれ感、吐き気、喘鳴、呼吸苦、手足硬直があった。血圧：180/110、血圧：190/90、脈拍：123、SP02：98%、酸素マスクにて4L/分吸入開始、ルートを確保した。

10分30分、咽頭浮腫様症状があり、血管確保後にステロイド（ソル・コーテフ250mg）を側管から静注した。めまい、嘔気を訴えたが、徐々に症状は改善した。

10時46分、血圧：137/93、脈拍：109、SP02：99%、酸素マスク吸入を2L/分に変更し、A病院へ搬送依頼電話連絡し、その後救急搬送連絡した。

10時50分、SP02：99%、酸素マスク吸入中止した。血圧：145/53、脈拍：83、頭痛あり、硬直、吐き気なし、口腔内しびれがあった。

11時00分、救急車が到着し、搬出のためベッドを動かすと、患者は強いめまいが出現し、開眼出来なかった。

11時07分、A病院へ救急搬送された。

14時00分、患者は会場へ徒歩にて来館した。脳クリッピングについては07月定期検査済みとA病院に伝えたと、点滴、血液検査実施後帰宅してよいと言われた。予防接種の影響が強いとA病院に言われた。後頭部に重い感じは残っている。

報告時、呼吸窮迫、悪心（吐き気）の転帰は軽快で、呼吸困難、頭痛（「具合が悪い、頭が痛い」と、患者は車いす上でのけぞった）、感覚鈍麻（しびれ感）、喘鳴の転帰は不明。

.....
.....

<p>172</p> <p>大動脈解離： 心肺停止</p>	<p>大脳静脈洞血栓症</p>	<p>本自発症例は薬剤師により報告されたものであり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号 v2310000918）である。</p> <p>患者情報：71 歳 5 ヶ月、男性</p> <p>既往歴：大脳静脈洞血栓症</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>併用薬、治療情報は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に服用していた処方薬、市販薬、栄養補助食品又は生薬：不明</p> <p>クチン接種時及び接種 1 ヶ月前までにおける急性疾患：不明</p> <p>その他の慢性的、長期的な健康状態：不明</p> <p>アレルギー歴：</p> <p>アナフィラキシーの病歴：不明、過敏性反応の病歴：不明、蕁麻疹の病歴：不明、ワクチンに対するアレルギー/過敏症反応の既往歴：不明、その他のアレルギー/過敏症反応の既往歴：不明</p> <p>2023 年 11 月 13 日</p> <p>接種前の体温：35 度 7 分</p> <p>14 時頃、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）の 7 回目を接種した（ロット番号：710003A、投与量：0.5 ミリリットル、投与経路：筋肉内）。自宅に戻ってから急変した。心肺停止（心肺停止/接種後帰宅 1 時間で、心窩部痛出現後 CPA）、大動脈解離が発現した。</p> <p>15 時 26 分、当院に緊急搬送された。来た時には心肺停止状態であり、救急処置を行ったが蘇生されず亡くなった。報告された死因は</p>
-----------------------------------	-----------------	--

		<p>大動脈解離であった。剖検を実施し、剖検による死因は原因不明の死亡であった。死後のCTでは洞血栓があるとの見解が得られた。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
173	意識変容状態	<p>本自発症例は医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：男性、年齢不明</p> <p>病歴、併用薬、治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>意識変容状態（意識障害）が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、意識変容状態（意識障害）の転帰は軽快。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

174	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>喘息；</p> <p>嘔吐；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたもので、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付 v2310000954）である。</p> <p>患者情報：女性</p> <p>接種時年齢：42 歳 6 ヶ月</p> <p>既往歴：</p> <p>2011 年 10 月</p> <p>グルテンで嘔吐、下痢、頭痛があった。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチン接種に含まれる過去に投与された製品：コロナワクチン（1-6 回目）に対する咳嗽、皮膚掻痒感、紅斑の既往歴があった。</p> <p>合併症：</p> <p>2012 年</p> <p>気管支喘息があった。最近の変化はなかった。</p> <p>2017 年</p> <p>片頭痛（偏頭痛）があった。最近の変化はなかった。</p> <p>2023 年</p> <p>子宮内膜症、高血圧があった。最近の変化はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシー、喘息、過敏症反応、花粉症、蕁麻疹の病歴があった。</p> <p>併用薬：シムビコート（使用理由：喘息、気管支痙攣）、マクサルト錠（使用理由：偏頭痛）、アレグラ（使用理由：喘息）、キプレ</p>
-----	------------	--	--

ス（使用理由：喘息）、オルメサルタン OD（使用理由：高血
圧）、デュファストン錠（使用理由：子宮内膜症）

2023年11月17日

接種前の体温：36度8分

15時頃、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オ
ミクロン株 XBB.1.5）の7回目を接種した（投与経路：筋肉内、投
与量：1剤形、ロット番号：710007A）。

15時15分頃、接種後、速やかに発赤/紅斑（全身性）、咳嗽、気
管支痙攣/喘鳴、嘔気、かゆみ/搔痒感（全身性）が出現した。アナ
フィラキシー反応と診断された。ボスミン 0.3mg 筋注後、ポララミ
ン（5mg）、ファモチジン（20mg）、ハイドロコートン（200mg）を
投与した。

15時26分、心拍数：110回/分、呼吸数：35/分、血圧：
117/70mmHg

17時50分には、症状は軽快したが、経過観察のため1日入院し
た。症状の悪化はなかった。アナフィラキシー反応の転帰は回復。

2023年11月18日

朝、退院した。

.....
.....

<p>175</p>	<p>呼吸異常； 呼吸窮迫； 振戦； 無呼吸； 痙攣発作； 発熱； 筋痙縮； 血圧異常； 運動緩慢； 酸素飽和度異常</p>	<p>アルツハイマー型 認知症； 喘息； 糖尿病； 脳梗塞； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000966）である。</p> <p>患者情報：女性</p> <p>接種時年齢：91歳6ヶ月</p> <p>予診票での留意点：アルツハイマー型認知症、脳梗塞後遺症、高血圧症、糖尿病、高脂血症、気管支喘息</p> <p>治療薬は提供されなかった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1-6回目を接種した。副反応の報告はなかった。</p> <p>2023年11月16日</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>13時32分、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の7回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710010A）を接種した。接種時の状態は安定であった。</p> <p>2023年11月17日</p> <p>00時00分、手の震え、動作が緩慢となった。</p> <p>01時30分、呼吸促拍、痙攣が出現した。</p> <p>01時40分、発熱：38℃、血圧：124/82mmHgであった。</p> <p>03時40分、体温：39.1℃、血圧：85/49mmHg、痙攣持続であった。</p>
------------	--	--	---

		<p>05 時 40 分、体温：40.7℃、血圧：105/49mmHg であった。</p> <p>06 時 20 分、体温：40.8℃、血圧：113/83mmHg、SP02：82%、無呼吸も出現した。</p> <p>07 時 00 分、下顎呼吸となった。</p> <p>08 時 16 分、死亡と確認された。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
176	<p>多形紅斑： 蜂巣炎</p>	2 型糖尿病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生 労働省受付番号：v2310000979）である。</p> <p>患者情報：男性</p> <p>接種時年齢：58 歳 2 ヶ月</p> <p>家族歴：不詳</p> <p>予診票での留意点：2 型糖尿病</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>2023 年 11 月 13 日</p> <p>接種前の体温：35 度 5 分</p>

		<p>15時00分、スパイクボックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の7回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710007A）を接種した。</p> <p>2023年11月14日</p> <p>左下腿、左踵に水疱が出現した。多形紅斑（左下腿、左踵の多形滲出性紅斑の疑い）、蜂巣炎（左踵蜂巣炎）が発現した。</p> <p>2023年11月14日から2023年11月21日まで（休診日を除く）</p> <p>近医（整形外科）で処置をしてもらっていた。</p> <p>2023年11月22日</p> <p>17時00分、当院を受診した。左下腿の水疱、左踵の水疱ともに自壊あり、びらん形成、左踵の水疱周囲に有痛性の皮下発赤と軽度の癒痕を認めた。自壊部からの細菌侵入による蜂巣炎の合併と考えた。</p> <p>報告時、多形紅斑（左下腿、左踵の多形滲出性紅斑の疑い）、蜂巣炎（左踵蜂巣炎）の転帰は不明。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
177	後天性汗孔角化症	<p>後天性汗孔角化症</p> <p>本例は、「皮膚の科学/第479回日本皮膚科学会京滋地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>石川 朋武、浅井 純、加藤 則人。コロナワクチン接種によって炎症を伴った播種状表在性汗孔角化症の1例。皮膚の科学/第479回日本皮膚科学会京滋地方会。2023；22（3）：253。</p> <p>患者情報：56歳男性</p> <p>合併症：後天性汗孔角化症（20年以上前から体幹に播種状の褐色</p>

		<p>斑を自覚していた。)</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明 :</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) の 4 回目 (投与経路 : 不明、投与量 : 1 剤形、ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 週間後から褐色斑が紅色になって隆起し癢痒感を伴ってきたため、当科でメス生検を行い、炎症を伴う播種状表在性汗孔角化症と診断された。</p> <p>報告時、後天性汗孔角化症 (炎症を伴う播種状表在性汗孔角化症)、炎症 (炎症を伴う播種状表在性汗孔角化症) の転帰は不明。 </p>
178	意識消失	<p>本例はくすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>患者情報 : 77 歳、男性</p> <p>併用薬は睡眠薬 (詳細不明) の服用と報告された。</p> <p>治療薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目を接種した。有害事象はなかった。</p>

日付不明

コミナティ筋注の2回目を接種した。有害事象はなかった。

日付不明

コミナティ筋注の3回目を接種した。有害事象はなかった。

日付不明

スパイクバックス筋注（接種株不明）の4回目を接種した。

日付不明

コミナティ筋注の5回目を接種した。有害事象はなかった。

2023年12月06日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の6回目を接種した（投与経路：不明、投与量：0.5ミリリットル、ロット番号：710010A）。COVID-19 ワクチン接種の4週間前に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2023年12月07日

38.5度の発熱があり、その後しばらく意識消失のようなことが起こった。医師から「発熱による意識消失と考えて良いのか」と問い合わせがあった。意識消失の原因検索のために検査したが器質的な問題はなかった。熱が高かったことと睡眠薬を飲んでいたことが関連しているのではないかと医師は見当をつけようとしている模様。

報告時、意識消失、発熱の転帰は不明。

.....
.....

179	低酸素症	副甲状腺機能亢進症； 心室中隔欠損症； 21トリソミー	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001037）である。</p> <p>患者情報：29歳10ヶ月、女性</p> <p>既往歴：VSD（心室中隔欠損症）</p> <p>合併症：ダウン Syn（ダウン症候群）、PHT（副甲状腺機能亢進症）</p> <p>併用薬、治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年11月20日</p> <p>接種前の体温：35度6分</p> <p>13時34分、COVID-19 予防のため、元々入院中の患者はスパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の5回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710010A）を接種した。</p> <p>2023年11月21日</p> <p>16時15分、低酸素症（低O2血症）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>2日後、発熱（最高：39.7℃）が発現し、SP02低下になった。</p> <p>2023年11月23日</p> <p>低酸素血症の転帰は回復。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
-----	------	-----------------------------------	--

180	グレーブス病		<p>本例は医師からの報告である。</p> <p>患者情報：年齢不明、女性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：不明、接種回数：不明）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>グレーブス病（バセドウ病）が発現した。その他の症状/事象は認められなかった。臨床検査データ/結果は得られていない。</p> <p>報告時、グレーブス病（バセドウ病）の転帰は回復。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
181	アナフィラキシー反応	<p>浮動性めまい；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001016）である。</p> <p>患者情報：77 歳 7 ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：高血圧及び骨粗鬆症の記載、薬の記載あり</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p>

		<p>日付不明</p> <p>初回接種でもめまいを認めていた。</p> <p>2023年10月18日</p> <p>11時58分、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の7回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：710007A）。</p> <p>12時13分、接種後15分で咽頭異和感とめまいを認め、アナフィラキシーと診断された。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明である。</p> <p>投薬なく、一旦改善を認めたため、かかりつけ医受診とした。</p> <p>報告時、アナフィラキシー反応の転帰は軽快。 </p>
182	グレーブス病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001058、v2310001146）である。</p> <p>患者情報：52歳11ヶ月、男性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年10月03日</p> <p>接種前の体温：36度</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の5回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット</p>

			<p>番号：710007A) を接種した。</p> <p>2023 年 10 月 17 日</p> <p>足のむくみ、手のふるえ、のみこみにくさ、むせやすさがあった。 HR：104bpm、採血にて TSH：0.008mIU/mL 未満、FT4： 42.18ng/dL、TSH レセプター抗体：6.33IU/L、抗 TPO 抗体： 38.01IU/mL を認めた。バセドウ病（甲状腺中毒症状）として、A 病 院へ紹介した。</p> <p>2023 年 10 月 25 日</p> <p>A 病院を受診した。バセドウ病と診断され、通院加療中。バセドウ 病に関しても軽度のものであるため、経過観察している模様。</p> <p>報告時、グレーブス病（バセドウ病/足のむくみ/手のふるえ/のみ こみにくい）の転帰は軽快。</p> <p>.....</p>
183	痙攣発作	<p>てんかん；</p> <p>慢性閉塞性肺疾 患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接 種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001096）であ る。</p> <p>患者情報：82 歳、男性</p> <p>接種前の体温：36 度 6 分</p> <p>併用薬：イーケプラ、ドネペジル、タムスロシン、アムロジピン、 酸化マグネシウム（製品使用理由：適応症不明の薬剤使用）</p> <p>合併症：COPD（慢性閉塞性肺疾患）、高血圧、高齢者てんかん</p> <p>アレルギー歴はなし。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>治療に関する情報は報告されなかった。</p>

			<p>2023年12月07日</p> <p>11時ごろ、発作があった。</p> <p>14時、COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）の7回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：710005A）を接種した。</p> <p>15時ごろ、16時ごろ、2回ほど痙攣発作があった、当院に入院した。</p> <p>2023年12月13日</p> <p>退院した。痙攣の転帰は回復。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
184	呼吸停止； 心停止	形質細胞性骨髄腫； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001115）である。</p> <p>患者情報：81歳6ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点：肺血栓塞栓症、下肢深部静脈血栓症、多発性骨髄腫、内服治療（適応症不明の薬剤使用：エリキュース、ステロイド）</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p> <p>その他の症状/事象が発現したかどうかは不明である。</p> <p>追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明である。</p> <p>2023年12月06日</p> <p>接種前の体温：36度5分</p>

		<p>14時21分、COVID-19 予防の為、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の4回目を接種した（右、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710014A）。その後状態変化なし。</p> <p>15時、おやつ（ゼリー）摂取中にムセがみられた為、背中を起しながらタッピングを行っていた所、急に力が抜けたように頭部がだらりと落ち、顔色不良みられ、看護師へ報告。</p> <p>15時10分、看護師訪室時、呼吸停止みられ、0.5L/min 開始、心臓マッサージ施行。AED 解析にて電気ショック必要なし。</p> <p>15時15分、吸引するも引けず、食べ物等詰まった様子なし。嘱託医へ連絡。当院の医師へ連絡。</p> <p>15時20分、A 医師来園。呼吸停止、心停止確認。</p> <p>15時50分、B 医師来園。</p> <p>15時52分、死亡確認。報告された死因は呼吸停止及び心停止であった。剖検が実施されたかどうかは不明である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
185	<p>下痢；</p> <p>亜イレウス；</p> <p>嘔吐</p>	<p>胆嚢切除</p> <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001113）である。</p> <p>患者情報：61歳、男性</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往歴：胆嚢切除</p> <p>その他の症状又は事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年10月08日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株</p>

XBB. 1. 5) の 6 回目を接種した (投与経路 : 筋肉内、投与量 : 1 剤形、ロット番号 : 不明)。夕食で鳥つみれ水炊を飲食。

2023 年 10 月 08 日午後より 2023 年 10 月 09 日深夜へかけて熱発 (39℃まで)。

2023 年 10 月 10 日

残りでぞうすいにして食べた。出勤するも倦怠感あるため、早目に帰宅。

2023 年 10 月 11 日

腹痛、嘔気、水様下痢 (下痢症)、亜イレウス (サブイレウス)、嘔吐が発現。

2023 年 10 月 12 日

症状続いたため、当院初診。体温 : 36. 7℃、腹部 : 平、軟、圧痛なし。ムコスタ 3 錠、ミヤ BM3 錠 (5 日分)、ナウゼリン、センデン 1 カプセル屯用処方。

2023 年 10 月 13 日

A 院主治へ情報提供。

2023 年 10 月 17 日

再診。腹部膨隆、腹鳴鼓腸著明のため、イレウスが疑われ、B 院内科へ紹介し、入院した。

2023 年 10 月 20 日

退院し、下痢 (下痢症)、亜イレウス (サブイレウス)、嘔吐の転帰は回復。

.....
.....

<p>186</p>	<p>横紋筋融解症</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310001192）である。</p> <p>患者情報：32歳4か月、女性</p> <p>病歴、併用薬、治療に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年10月30日</p> <p>COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の5回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：710011A）を接種した。接種後、微熱を認めていた。その他の症状があったかは不明であった。</p> <p>2023年11月05日</p> <p>自宅にて死亡しているのを発見された。報告された死因は横紋筋融解症であった。</p> <p>2023年11月09日</p> <p>当機関にて法医学解剖を行った。肉眼的には明かな既存疾患、外傷を認めなかったが、病理組織学的検査にて、腸腰筋に白血球浸潤と筋融解像を認めた。その他主要臓器、咽頭部に炎症を認めなかった。剖検による死因は横紋筋融解症であった。</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
------------	---------------	--

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
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年10月30日から令和6年1月28日報告分まで) 乳幼児抜粋

※集計対象期間にて報告なし。

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
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注(1価:オミクロン株 XBB.1.5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年10月30日から令和6年1月28日報告分まで) 小児抜粋

※集計対象期間にて報告なし。