

2024(令和 6)年 10 月 25 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 6 年 4 月 22 日から令和 6 年 8 月 4 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
264	シュワン細胞腫; 橋本脳症	外科手術; 虫垂炎	<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 : v2410000261) である。</p> <p>患者情報 : 74 歳 8 ヶ月、男性</p> <p>予診票での留意点 : 既往歴 : 高校、虫垂炎 (手術)</p> <p>過去の関連する治療に使用された医薬品 (適応症不明) :</p> <p>2021 年 05 月 29 日、コミナティの 1 回目を接種した (ロット番号 : EY2173)。2021 年 06 月 19 日、コミナティの 2 回目を接種した (ロット番号 : EY5422)。2021 年 12 月 26 日、コミナティの 3 回目を接種した (ロット番号 : 不明)。2022 年 07 月 16 日、ヌバキソビッド筋注の 4 回目を接種した (ロット番号 : 000224)。2022 年 12 月 04 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 (ロット番号 : GJ2674)。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023 年 06 月 04 日</p> <p>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 (投与量 : 1 剤形、投与経路 : 筋肉内、ロット番号 : 400096A) を接種した。</p> <p>2023 年 10 月 21 日</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 7 回目（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：710015A）を接種した。

2023 年 10 月頃から

両肩、手、指関節の痛みがあった。

2024 年 01 月頃から

杖歩行した。

2024 年 02 月

体重が減少して、消化器科を受診した。息切れがあったが、日常生活動作は自立してトイレ歩行していた。自宅で転倒していなかった。

2024 年 04 月 09 日

A 病院に入院した。訓練にも取り組んで自宅退院予定だった。

2024 年 04 月 12 日

両手が震えていた。橋本脳症が発現した。

2024 年 04 月 21 日

夜に左足に力が入らず手すり歩行した。喋りにくくなった。精査加療のため転院した。

2024 年 04 月 24 日

B 病院に入院した。

主な神経学的所見：意識清明、失語/失行/失認（-）、瞳孔正円同大、対光反射（+/+）、衝動性眼球運動、運動制限・眼振（-）、不明瞭発語、嚥下障害（-）、陰性ミオクローヌス、姿勢時振戦、左下肢軽度筋力低下、小脳性運動失調（-2/-2、測定；障害・企図振戦）、表在覚正常、下肢深部覚軽度低下、下肢深部腱反射（-）、病的反射（-/-）、立位施行せず。

主要検査：

赤沈 : 14mm/時、TSH : 0.77  $\mu$  IU/mL、FT4 : 0.69ng/dL、甲状腺 POD : 196.0IU/mL、甲状腺 TG (-)、ACE : 10.5U/L、SiL-2R : 7180U/mL、CH50 : 12.0U/L、GAD (-)、CLB2GPI (-)、CL (-)、ACA (-)、ds-DNA (-)、IgG : 1127mg/dL、IgA : 217mg/dL、IgM : 286mg/dL、IgE : 561IU/mL、IgG4 : 31.2mg/dL、遊離軽鎖 k : 78.0mg/L、ラムダ : 219mg/L、k/ラムダ : 0.36、GQ1b-IgG (-)、髄液 : 細胞数 : 35/3/ $\mu$ L (単核 89%)、蛋白 : 209mg/DI、糖 : 65mg/dL、蛋白 : 4IU/L、OCB (-)、細胞診 : クラス 1

脳 MRI : テント上脳室溝拡大、高位円蓋部の脳溝狭小化。左前頭葉皮質下に DWI 高、急性期梗塞。橋右腹側、両視床、右被殻、右頭頂葉に T2 スター低信号、微小出血。

腰椎 MRI : L2/3~L5/S1 で椎体後縁の軽度骨棘形成、硬膜嚢を軽度圧迫。L5/S1 の硬膜嚢内に頭尾方向でやや橢円形の境界明瞭な腫瘤 (T2 軽度高信号、T1 等信号)、腫瘤内部に小さな T2 高信号が分布、左椎間孔に連続、神経鞘腫疑い。

2024 年 05 月 08 日、心理検査 : HDS-R : 15/30 (n>20)、MMSE : 18/30 (n>24)

入院後経過と考察 :

#### 1. 歩行困難

神経学的診察では小脳性運動失調を呈した。突然発症した病歴だが、MRI では対応する血管障害なく抗てんかん薬や抗癌剤など原因薬剤なかった。Wernicke 脳症を想定して、チアミンを補充した (up to date)。メコバラミンも補充したが、著変はなかった。感染症性髄膜脳炎として細菌、真菌、結核を同定出来なかった。亜急性疾患として、MRI に脱髄病巣なく抗 GQ1b 抗体、抗 GAD 抗体も陰性だった。全身性エリテマトーデスやシェーグレン症候群、サルコイドーシスを疑う所見もなかった。抗甲状腺抗体、髄液炎症所見から橋本脳症と考えた (Autoimmun Rev. 2016;15:1129)。ステロイド投与下の発症を踏まえ、免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) (用量、頻度不明) を試みた (Vojnosanit Pregl. 2011;68:452)。長期寛解も期待でき、プレドニソロン、メトトレキサート (用量、頻度不明) にも寛解維持を期待できるため、前医の治療を継続した。

IVIg 後から杖歩行訓練に取り組み、徐々に安定を増し、距離を伸ばした。入院 4 週で病棟内歩行器歩行を再獲得した。自宅は階段が多く、回復期訓練に取り組むことを望んだ。

#### 2. 認知機能障害



270	<p>アナフィラキシー ショック；</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、v2410000060）である。</p> <p>患者情報：96歳6ヶ月、男性</p> <p>既往歴：透析（透析患者）、大動脈手術（大動脈弁手術後）</p> <p>合併症：弁膜性心疾患 NOS、不整脈、慢性腎臓病（ステージ5P）</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（投薬があった）。冠動脈疾患治療歴はなかった。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>その他の症状/事象は認められなかった。</p> <p>2023年10月16日</p> <p>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。</p> <p>接種前の体温：36.6℃</p> <p>12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。</p> <p>30分の観察で異状なく帰宅した。</p> <p>13時50分頃、自宅で咳あり、倦怠感（呼吸困難の訴えなし、胸痛の訴えなし）があった。急性冠動脈症候群（急性冠動脈症候群/急性冠症候群（コーニス症候群）疑い）、アナフィラキシーショック（アナフィラキシーの関与は否定しきれない/アナフィラキシーショック）が発現した。ソファで休んだ。</p> <p>14時頃家人が意識低下に気づき、接種した医療機関に連絡した。救急車で</p>
-----	--	--	---



<p>301</p>	<p>血小板減少症を伴う血栓症</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：v2310001403）である。</p> <p>患者情報：85歳、女性</p> <p>家族歴：特になし</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>過去に投与された製品（適応症不明の製品使用）：今回まで4回の新型コロナワクチンはすべてファイザー製のワクチン（コミナティ）であった。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の合併症又はリスク因子はなかった。</p> <p>2023年03月22日</p> <p>中心静脈栄養の為、A病院に入院した。</p> <p>2023年09月30日まで</p> <p>血小板数：22.7万、26.3万、31.6万、32.9万、26.0万であった。</p> <p>2023年10月12日</p> <p>接種前の体温：36度9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5回目（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：710015A）を接種した。</p> <p>2023年10月25日頃</p> <p>血小板数：7.1万に減少した。その後、血小板数は回復せず、1.1万、1.2</p>
------------	---------------------	--



<p>303</p>	<p>悪性症候群： 腎不全： 血中クレアチンホ スホキナーゼ増加</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：v2310001469）である。</p> <p>患者情報：55歳2か月、男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>病歴情報は報告されなかった。</p> <p>2024年03月22日</p> <p>接種前の体温：36.1℃</p> <p>10時30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（2023年秋期、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>2024年03月23日</p> <p>22時00分、高CK血症、腎不全が発現した。深夜に40℃発熱とともに前胸部に湿疹。</p> <p>2024年03月25日</p> <p>血液検査にて、CRP：19.82、CK：235340、BUN：67、Cr：3.01、AST：2708、ALT：508、U-検：潜血3+</p> <p>日付不明</p> <p>悪性症候群も鑑別とし、抗精神科病薬をすべて中止し、ダントリウム注40-60mg/Day、点滴量を増やし対応。</p> <p>2024年03月28日</p> <p>A病院へ転院した。診療科は精神科/腎臓内科と報告された。</p> <p>2024年04月10日</p>
------------	--	---



<p>304</p> <p>喘息; 細気管支炎</p>		<p>本例はスパイクバックス筋注-特定使用成績調査症例である。</p> <p>試験 ID : mRNA-1273-P929</p> <p>症例登録番号 : 00056001</p> <p>患者情報 : 7 カ月の接種者、男性、身長 : 62.8cm、体重 : 6.8kg</p> <p>前治療薬 : 無</p> <p>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチン及びその他ワクチン接種歴 : 本剤接種前の SARS-CoV-2 ワクチン接種歴 : 無、その他のワクチンの接種歴 (本剤接種前 30 日以内) : 無</p> <p>既往歴、合併症 : 無</p> <p>本剤接種前のアレルギー (過敏症を含む) : 無</p> <p>本剤接種前の SARS-CoV-2 の感染歴 : 無</p> <p>本剤接種前の COVID-19 の発症歴 : 無</p> <p>観察期間中の COVID-19 発症状況 : COVID-19 の検査実施 : 無、COVID-19 の発症 : 無</p> <p>その他の症状又は事象は認められなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2024 年 02 月 03 日</p> <p>COVID-19 の予防のため、スパイクバックス筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) の 1 回目 (接種部位 : 大腿 (左)、投与量 : 0.25mL、投与経路 : 筋肉内、ロット番号 : 710011A) を接種した。投薬過誤 : 無、眠気 (grade : 1) が発現した。</p> <p>2024 年 02 月 04 日</p>
---------------------------------	--	---

注射部位腫脹（grade：1）が発現した。

2024年02月05日

眠気（grade：1）は消失した。

2024年02月06日

注射部位腫脹（grade：1）は消失した。発熱（grade：1-2）、食欲不振（grade：1）が発現した。急性細気管支炎（grade：中等度、重篤性：入院）、気管支喘息発作（grade：中等度、重篤性：入院）が発現した。

2024年02月08日

発熱（grade：1-2）は消失した。

2024年02月14日

食欲不振（grade：1）は消失した。急性細気管支炎、喘息（気管支喘息発作）の転帰は回復。

2024年03月02日

COVID-19の予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）の2回目（接種部位：大腿（右）、投与量：0.25mL、投与経路：筋肉内、ロット番号：710011A）を接種した。投薬過誤：無、注射部位疼痛（grade：1）、食欲不振（grade：1）が発現した。

2024年03月03日

注射部位疼痛（grade：1）、食欲不振（grade：1）は消失した。

；

2024年03月04日

注射部位腫脹（grade：1）が発現した。

2024年03月06日

注射部位腫脹（grade：1）は消失した。

急性細気管支炎、気管支喘息発作に対する処置（薬物療法等）、：

メチルプレドニゾロン、投薬経路：注射、開始日：2024年02月07日、終了日：2024年02月08日

カルボシステイン、投薬経路：内服、開始日：2024年02月07日、終了日：2024年02月14日

アンブロキシソール、投薬経路：内服、開始日：2024年02月07日、終了日：2024年02月14日

酸素、投薬経路：吸入、開始日：2024年02月07日、終了日：2024年02月08日

診断結果：

2024年02月03日

体温：36.8℃

2024年02月04日

体温：36.8℃

2024年02月05日

体温：36.5℃

2024年02月06日

体温：38.0℃

2024年02月07日

体温：38.5℃

2024年03月02日

体温：37.1℃

2024年03月03日

体温 : 36.8°C

2024年03月04日

体温 : 36.9°C

2024年03月05日

体温 : 36.7°C

2024年03月06日

体温 : 37.0°C

2024年03月07日

体温 : 36.7°C

2024年03月08日

体温 :

36.8°C:.....

.....

305	うっ血性心不全；  チアノーゼ；  分泌；  呼吸困難；  嘔吐；  四肢痛；  悪寒；  意識消失；  振戦；  発熱；  皮膚損傷；  皮膚病変；  背部痛	側弯症；  喘鳴；  尿路感染；  心障害；  慢性心不全；  糖尿病；  腎障害；  腰部脊柱管狭窄症；  起立障害；  COVID-19	<p>本自発症例は原告（患者の娘）の弁護士事務所が公開した訴状を入手したものである。</p> <p>患者情報：89歳、女性</p> <p>既往歴：尿路感染、COVID-19（2023年09月19日）、脊柱側弯症、喘鳴、起立困難</p> <p>以前に投与された製品（適応症不明の製品使用）（下記製品に対する有害事象はなかった）：</p> <p>2010年11月16日</p> <p>インフルエンザワクチン（ロット番号：HA104C）を接種した。</p> <p>2011年11月04日</p> <p>インフルエンザワクチン（ロット番号：HA109B）を接種した。</p> <p>2012年11月16日</p> <p>インフルエンザワクチン（ロット番号：HA122A）を接種した。</p> <p>2013年11月12日</p> <p>インフルエンザワクチン（ロット番号：HA129A）を接種した。</p> <p>2014年10月15日</p> <p>肺炎球菌ワクチン（ロット番号：9MQ09R）を接種した。</p> <p>2014年11月11日</p> <p>インフルエンザワクチン（ロット番号：HA142E）を接種した。</p> <p>2015年11月10日</p> <p>インフルエンザワクチン（ロット番号：392A）を接種した。</p> <p>2016年11月16日</p>
-----	--	--	---

インフルエンザワクチン（ロット番号：408A）を接種した。

2017年11月16日

インフルエンザワクチン（ロット番号：HA175A）を接種した。

2018年11月07日

インフルエンザワクチン（ロット番号：437A）を接種した。

2019年10月25日

インフルエンザワクチン（ロット番号：454B）を接種した。

2020年10月01日

インフルエンザワクチン（ロット番号：YHA013D）を接種した。

2021年06月06日

コミナティの1回目（ロット番号：FA4597、投与量：0.3ml、有効期限：2021年08月31日）を接種した。体温：36.4℃

2021年07月04日

コミナティの2回目（ロット番号：EW0203、投与量：0.3ml、有効期限：2021年09月30日）を接種した。体温：36.4℃

2021年10月13日

インフルエンザワクチン（ロット番号：490C）を接種した。

2022年03月13日

COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の3回目（ロット番号：000211A、投与量：0.25ml）を接種した。体温：35.8℃

合併症：腰部脊柱管狭窄症、心疾患、腎障害、糖尿病、慢性心不全

併用薬（適応症不明の製品使用）：リバーロキサバン（イグザレルト）、リナグリプチン（トラゼンタ）、フェブキソスタット（フェブリック）、トリア

ゾラム、エドキサバントシル（リクシアナ）

2022年08月

自宅で独居。高齢のため足腰に若干の不自由があり要支援1の認定を受け、デイサービスを受けていた。

2022年08月11日

側弯症、脊柱管狭窄症により急に立てなくなり、救急車にて緊急搬送された。

2022年08月12日

急に立てなくなった。

2022年09月07日

他院へ転院した。

日付不明

その後、要介護4の認定がなされた。

2022年10月17日

病院でコミナティ（2価：BA.1）の4回目（ロット番号：GD9568、投与量：0.3ml、適応症不明の製品使用）を接種した。有害事象はなかった。体温：36.1℃

2022年11月08日

インフルエンザワクチン（ロット番号：688TH、適応症不明の製品使用）を接種した。有害事象はなかった。

2022年12月07日

有料老人ホームに入所した。

2022年12月27日

他院に転院した。

2023年01月23日

特別養護老人ホームに入所した。

2023年02月01日

オムツ交換時及び体位交換時に喘鳴があったため、F病院に緊急搬送され、同月15日まで入院した。

2023年04月21日

退院後にも同病院を受診した。

2023年05月25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5回目（ロット番号：400109A、投与量：0.5ml）を接種した。有害事象はなかった。体温：36.5℃

2023年09月20日

コロナウイルスの抗原検査で陽性反応が出て、37.6℃の発熱があった。その1週間後には軽快した。

2023年11月10日

午後、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（ロット番号：710010A、投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml）。

37℃の発熱があった。19時頃（接種後約6時間）、背中や大腿部周辺の痛みを訴えるようになり、21時10分頃から嘔吐が続くようになった。

夜に熱が38℃まで上がった。

21時45分頃、振戦、悪寒があり、保温の措置がなされた。バイタルが95/75mmHgとなり、23時頃には体温が38.5℃まで上昇した。

2023年11月11日

			<p>07時45分、娘は看護師から「コロナワクチンの副反応で意識がない」と告げられた。</p> <p>同日、患者は朝食及び昼食を取りやめ、10時頃から点滴投与が開始された。11時30分頃、職員の声かけにうなずき「梅干を食べたい」と述べた。15時30分頃から呼吸が浅くなり、左足下腿と右足底部にチアノーゼが発生した。20時10分頃に呼吸が少し浅くなり、20時30分頃に呼吸の間隔が長くなる。そして、20時49分に呼吸が停止し、21時25分に医師が死亡を確認した。</p> <p>患者は左足の足首から指の先までチアノーゼになり、皮膚が破壊されて左足の膝下リンパから体液が出た。</p> <p>死因は鬱血性心不全（うっ血性心不全）と診断された。剖検は行われなかった。…………… ……………</p>
306	呼吸不全； 間質性肺疾患	間質性肺疾患； 関節リウマチ	<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：v2410000226、v2410000270）である。</p> <p>患者情報：63歳2か月、男性、関節リウマチのためA病院に通院していた。</p> <p>家族歴：不明、妻は同時期に接種して腕の腫れと発熱があった。</p> <p>予診票での留意点：死亡して半年後に妻より申請あり、詳細は不明</p> <p>合併症：関節リウマチ、間質性肺炎</p> <p>併用薬（適応症不明）：サラゾスルファピリジン、イグラチモド、プレドニゾン</p> <p>他の症状や問題はなかった。</p>

2023年10月24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 回目を接種した（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内、ロット番号：710004A）。

2023年11月14日

息苦しさがあり、食欲が徐々に低下していた（食思不振）。呼吸不全、間質性肺炎（間質性肺炎/間質性肺疾患）が発現した。

2023年11月15日

夕方にかけて、呼吸困難が増悪し、うごけなくなってしまう、救急要請し、緊急救命室に搬送された。抗菌薬、ステロイドパルス療法が開始されたが、同日夜には気管挿管、人工呼吸器管理となった。以後ステロイドパルスを繰り返し、エンドキサンパルス（用量、頻度不明）を施行するも呼吸不全の改善はなかった。気管切開の上で、緩和治療に切り替え、塩酸モルヒネ及びミダゾラム（用量、頻度不明）で緩和治療したが、呼吸不全が進行した。

2023年12月11日、05時09分

死亡した。報告された死因は間質性肺疾患であった。剖検は実施されなかった。死亡時、食欲減退（食思不振）の転帰は不明。 ::  
 ::



2024(令和 6)年 10 月 25 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 6 年 4 月 22 日から令和 6 年 8 月 4 日報告分まで) 乳幼児抜粋**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
304	喘息; 細気管支炎		<p>本例はスパイクバックス筋注-特定使用成績調査症例である。</p> <p>試験 ID : mRNA-1273-P929</p> <p>症例登録番号 : 00056001</p> <p>患者情報 : 7 ヶ月の接種者、男性、身長 : 62.8cm、体重 : 6.8kg</p> <p>前治療薬 : 無</p> <p>本剤以外の SARS-CoV-2 ワクチン及びその他ワクチン接種歴 : 本剤接種前の SARS-CoV-2 ワクチン接種歴 : 無、その他のワクチンの接種歴 (本剤接種前 30 日以内) : 無</p> <p>既往歴、合併症 : 無</p> <p>本剤接種前のアレルギー (過敏症を含む) : 無</p> <p>本剤接種前の SARS-CoV-2 の感染歴 : 無</p> <p>本剤接種前の COVID-19 の発症歴 : 無</p> <p>観察期間中の COVID-19 発症状況 : COVID-19 の検査実施 : 無、COVID-19 の発症 : 無</p> <p>その他の症状又は事象は認められなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

2024年02月03日

COVID-19の予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の1回目（接種部位：大腿（左）、投与量：0.25mL、投与経路：筋肉内、ロット番号：710011A）を接種した。投薬過誤：無、眠気（grade：1）が発現した。

2024年02月04日

注射部位腫脹（grade：1）が発現した。

2024年02月05日

眠気（grade：1）は消失した。

2024年02月06日

注射部位腫脹（grade：1）は消失した。発熱（grade：1-2）、食欲不振（grade：1）が発現した。急性細気管支炎（grade：中等度、重篤性：入院）、気管支喘息発作（grade：中等度、重篤性：入院）が発現した。

2024年02月08日

発熱（grade：1-2）は消失した。

2024年02月14日

食欲不振（grade：1）は消失した。急性細気管支炎、喘息（気管支喘息発作）の転帰は回復。

2024年03月02日

COVID-19の予防のため、スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）の2回目（接種部位：大腿（右）、投与量：0.25mL、投与経路：筋肉内、ロット番号：710011A）を接種した。投薬過誤：無、注射部位疼痛（grade：1）、食欲不振（grade：1）が発現した。

2024年03月03日

注射部位疼痛 (grade : 1)、食欲不振 (grade : 1) は消失した。

；

2024 年 03 月 04 日

注射部位腫脹 (grade : 1) が発現した。

2024 年 03 月 06 日

注射部位腫脹 (grade : 1) は消失した。

急性細気管支炎、気管支喘息発作に対する処置 (薬物療法等)、：

メチルプレドニゾン、投薬経路：注射、開始日：2024 年 02 月 07 日、終了日：2024 年 02 月 08 日

カルボシステイン、投薬経路：内服、開始日：2024 年 02 月 07 日、終了日：2024 年 02 月 14 日

アムブロキシロール、投薬経路：内服、開始日：2024 年 02 月 07 日、終了日：2024 年 02 月 14 日

酸素、投薬経路：吸入、開始日：2024 年 02 月 07 日、終了日：2024 年 02 月 08 日

診断結果：

2024 年 02 月 03 日

体温：36.8℃

2024 年 02 月 04 日

体温：36.8℃

2024 年 02 月 05 日

体温：36.5℃

2024年02月06日

体温：38.0℃

2024年02月07日

体温：38.5℃

2024年03月02日

体温：37.1℃

2024年03月03日

体温：36.8℃

2024年03月04日

体温：36.9℃

2024年03月05日

体温：36.7℃

2024年03月06日

体温：37.0℃

2024年03月07日

体温：36.7℃

2024年03月08日

体温：

36.8℃;.....

.....

2024(令和 6)年 10 月 25 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 6 年 4 月 22 日から令和 6 年 8 月 4 日報告分まで) 小児抜粋**

※集計対象期間にて報告なし。