

2024(令和 6)年 7 月 29 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 1 月 29 日から令和 6 年 4 月 21 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
84	大脳動脈塞栓症; 血小板減少症を 伴う血栓症	乳房手術; 脂質異常症; 脳梗塞; 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 : v2310001289) である。</p> <p>患者情報 : 83 歳 10 ヶ月、女性、物忘れなく日常生活は自立して独居している。</p> <p>基礎疾患 : 高血圧症、脂質異常症 (A 内科循環器科)</p> <p>既往歴 : 2000 年、右乳癌 (外科)。2011 年 08 月、脳梗塞</p> <p>生活社会歴 : 飲酒、喫煙、アレルギーなし</p> <p>服薬中の薬 : A 内科循環器科 : (適応症不明) イルベサルタン (100) 1 日 1 回、1 回 1 錠 (朝)。ピタバスタチンピタバスタチン (4) 1 日 1 回、1 回 1 錠 (朝)。エチゾラム (0.5) 1 日 2 回、1 回 1 錠 (朝、寝)。シロスタゾール (50) 1 日 2 回、1 回 1 錠 (朝、夕方)</p> <p>2021 年 06 月 19 日</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目を接種した (ロット番号 : FA4597、適応症不明)。有害事象はなかった。</p> <p>2021 年 07 月 24 日</p> <p>コミナティ筋注の 2 回目を接種した (ロット番号 : FC9880、適応症不明)。有害事象はなかった。</p>

2022年03月27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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000001A）。

2022年09月04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：000288A）。

2022年12月18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：GL1585、適応症不明）。有害事象はなかった。

2023年06月03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回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400083A）。

2023年12月02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（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：710005A）。

2023年12月22日

起床して座っていられなかった。物が2重に見えた。血圧：170mmHg だった。1時間休んで症状が良くなった。患者は家族の勧めで16時頃に受診し、入院した。血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）が発現した。

主な入院時現症：

身長：148.0cm、体重：48.0kg、体温：35.5°C、呼吸数：16/分。脈拍：81/分、整。血圧：165/78mmHg、SpO2：95%（room air）。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染ない。呼吸音・心音に異常ない。腹部平坦で、腸音に異常ない。軟で圧痛はない。

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 (+/+)、眼球運動制限・眼振 (-)、嚥下障害 (-)、筋力正常、小脳性運動失調 (-1/-1、企図振戦)、表在覚正常、下肢深部覚軽度低下、深部腱反射左右差 (-)、病的反射 (-/-)、立位施行せず。

主要な検査所見：

CLcr : 56.7mL/min

血液所見 : Hb : 15.6g/dL、白血球 : 8000/ μ L、血小板 : 23.7万/ μ L、PT-INR : 0.93、APTT : 25.4秒 (対照 28.2秒)、D-dimer : 1.80 μ g/mL

血液生化学所見：

TP : 7.6g/dL、BUN : 17.6mg/dL、Cr : 0.57mg/dL、ALP : 82U/L、AST : 24IU/L、ALT : 27IU/L、LDH : 193IU/L、CK : 103IU/L、UA : 3.8mg/dL、Na : 143mEq/L、K : 4.0mEq/L、Cl : 105mEq/L、Ca : 9.9mg/dL、LDL : 126mg/dL、HDL : 62mg/dL、TG : 160mg/dL、Glu : 153mg/dL (食後 255分)、HbA1c : 6.4%、BNP : 33.4pg/mL

免疫学所見 : CRP : 0.11mg/dL

感染症 : RPR (-)、TPHA (-)、HBs ag (-)、HCV ab (-)、HIV I/II ab (-)

心電図 : 正常洞調律、ホルター心電図 : 洞調律、期外収縮散発

入院後経過と考察：

突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。発症から時間が経って血管内治療の適応がなかった (Stroke. 2019;50:e344)。小脳の梗塞でアテローム血栓性病変がなく、塞栓源心疾患がはっきりしなかった。動脈解離の所見もなかった。アスピリンとクロピドグレルを処方した (Circulation. 2013;128:1656)、エダラポンを点滴静注した。神経学的診察に増悪なく経過した。訓練に取り組んで、病棟内生活動作は自立していた。自宅生活に戻った。心臓超音波検査は未施行だが、塞栓源不明の脳塞栓症と診断された (Lancet Neurol. 2014;13:429)。慢性期抗血小板療法にアスピリンを処方した (Stroke. 2021;52:e364)。

2023年12月29日

患者は退院し、血小板減少症を伴う血栓症 (血栓症 (血栓塞栓症を含む。))

(血小板減少症を伴うものに限る。) (TTS)、大脳動脈塞栓症(脳塞栓症と診断された)の転帰は軽快。

血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)
調査票:

臨床症状/所見:

2023年12月22日

運動失調性歩行があった。

検査所見:

抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体):未実施、抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体):未実施、その他の特記すべき検査:なし

2023年12月22日

血算:スミアでの凝集所見:なし、白血球数:8000/ μ L、赤血球数:510万/ μ L、血色素:15.6g/dL、ヘマトクリット:45.3%、血小板数:23万/ μ L

凝固系検査:

PT:11.9秒、PT-INR:0.9、APTT:25.4秒、D-ダイマー:1.8マイクログラム/mL、SARS-CoV-2検査:陰性(検査方法:核酸増幅法)

画像検査:

CT検査:未実施、血管造影検査:未実施、肺換気血流シンチグラフィ:未実施、胸部X線検査:未実施、その他の特記すべき検査:未実施

2023年12月22日

MRI検査:実施、造影なし、撮影部位:頭部、血栓・塞栓症の所見:あり(両小脳半球にDWI高/ADC低/flair等-高信号、急性期梗塞。右前頭葉皮質に陳旧性小梗塞。大脳白質に慢性虚血性変化)

2023年12月25日

超音波検査：実施、撮影部位：頸部、血栓・塞栓症の所見：なし

外科的処置/病理学的検査：外科的処置：未実施、病理学的検査：未実施

その他

診断病名：脳卒中

除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症

COVID-19 の罹患歴：なし

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与）：なし

血栓のリスクとなる因子：な

し：.....

.....

<p>85</p>	<p>末梢性ニューロパチー； 歩行不能； 歩行障害； 麻痺</p>	<p>アルコール摂取； 平滑筋肉腫； 胃癌； 非タバコ使用者； 食道癌</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：v2310001453）である。</p> <p>患者情報：63歳10か月、男性、独居で生活は自立していた。</p> <p>既往歴：食道平滑筋肉腫、早期食道腫瘍、早期胃腫瘍</p> <p>生活社会歴：</p> <p>飲酒：焼酎お湯割り1杯/日、喫煙なし、アレルギーなし</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>併用被疑薬：スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）</p> <p>過去の投与薬剤（適応症不明の薬剤使用）：</p> <p>2021年08月12日、コミナティ筋注の1回目（ロット番号：FC5947）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2021年09月02日、コミナティ筋注の2回目（ロット番号：FD1945）を接種した。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>アレルギー歴はなし。</p> <p>入手可能な追加の臨床検査データ/結果はなかった。</p> <p>その他の症状/事象は報告されなかった。</p> <p>2022年03月12日</p> <p>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（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000001A）を接種した。</p> <p>2022年05月頃から</p> <p>両手指と両足関節から先が痺れていた。</p> <p>2022年09月10日</p> <p>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（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000288A）を接種した。</p> <p>2023年01月</p> <p>食道平滑筋肉腫、早期食道腫瘍、早期胃腫瘍（手術、A病院）。</p> <p>2023年10月頃から</p> <p>味が分からなくなった。座位で両足が震えた。</p> <p>2023年10月21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（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：710015A）を接種した。スパイクバックス筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2023年11月頃から</p> <p>両手掌と下腿まで痺れが広がった。年末にかけて痺れが強くなり歩きにくかった。杖を使った。アクセルとブレーキを踏み間違えて自動車事故起こした。</p> <p>2024年01月</p> <p>声が小さく聞き取りにくくなった。一人で外を歩けなくなった。家の中で歩行器を使った。自宅でも何度も転んだ。</p>
-----------	---	---	---

;

2024年01月28日には起立歩行できなくなった。B神経内科を受診し、神経内科を紹介された。

日付不明

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、眼振(-)、不明瞭発語、嚥下障害(-)、左上肢ミオクローヌス、両手根屈筋・手指伸屈筋軽度低下、左腸腰筋・右前脛骨筋軽度低下、小脳性運動失調(-1/-2、測定障害・企図振戦)、C5以下表在覚高度低下、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：

尿M蛋白(-)、赤沈：16mm/時、血液(Hb：9.5g/dL、MCV：116.6fL、MCH：42.6pg、白血球：4900/ μ L、血小板：31.2万/ μ L、葉酸：22.0ng/mL、VitB12：1410pg/mL)、髄液(細胞数：0/3/ μ L、蛋白：138mg/dL、糖：60mg/dL)。

脳MRI(2024年01月)：テント上脳溝拡大、年齢相当。白質に慢性虚血性変化。Gd増強病巣なし。

脊椎MRI：C3/4~C5/6各椎間腔が狭小化、椎体縁に骨棘、C5軽度前方迂り、C4/5椎間板は後方突出、C5/6椎間板は左後方に突出、椎間板ヘルニア。ルシユカ関節、椎間関節が肥厚、C4/5、C5/6で両椎間孔狭窄。Th1/2椎間腔がやや狭小化、椎体縁に骨棘、Th1軽度前方迂り、椎間板が後方突出、脊髄右側に軽度変形、L4/5とL5/S1椎間腔が狭小化、椎体縁に骨棘、LA前方迂り、L4/5で椎間板は全周性に突出し、椎間関節、黄色靭帯が肥厚。脊柱管中央、両外側陥凹。硬膜内馬尾神経がGd増強、L5神経肥厚。

頸胸腹CT：胸部食道切除術、胸骨後経路で胃管再建術。局所再発なく、リンパ節転移なく、胸腹膜播種なく、遠隔転移なし。肝S7に嚢胞。

神経伝導検査：右正中神経遠位潜時延長(6.0>5.25ms)。伝導ブロックなし。両腓骨・脛骨神経複合筋活動電位の高度低下(<20%)、感覚神経誘発なし。

2024年02月02日

入院した。

入院後経過と考察：慢性から亜急性の経過、神経学的診察に一致して感覚神経は導出されなかった。慢性から亜急性感覚性末梢神経障害の病態に、傍腫瘍症候群、代謝異常、中毒を疑った(up to date)。免疫グロブリン大量静注療法で上肢表在感覚が改善した。車椅子移乗に全介助から軽介助に軽減した。メチルプレドニゾロン大量静注療法を追加した。障害者病棟で回復期訓練を希望した。

2024年03月18日

退院し、末梢性ニューロパチー(末梢神経障害)の転帰は回復したが後遺症あり(感覚障害のためベッド上から車椅子生活している)。

報告時、麻痺(両手掌と下腿まで痺れが広がった)、振戦(震えた)、聴力低

		<p>下（聞き取りにくい）、発声障害（声が小さく）、歩行不能（歩行できなくなった）、起立障害（起立困難）、歩行障害（歩きにくかった）、感覚鈍麻（痺れ）の転帰は不明。…………… ……………</p>
<p>86</p>	<p>意識消失； 眼球回転発作</p>	<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>治療情報は提供されなかった。</p> <p>既投与製品：1~3、5 回目はコミナティ筋注（適応症不明の製品使用）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注（接種株不明）の4 回目を接種した。</p>

		<p>2023 年 12 月 06 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 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：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。</p> <p>2023 年 12 月 07 日</p> <p>38.5 度の発熱があり、眼球上転、顔面蒼白、呼名反応なし、対光反射あり、四肢冷感あり。その後しばらく意識消失のようなことが起こった。数分後 36.9 度、呼名反応あり。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。</p> <p>眼球回転発作（眼球上転）、蒼白（顔面蒼白）の転帰は回復。</p> <p>報告時、意識消失（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/眼球上転、呼名反応なし、対光反射あり）、発熱（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）、末梢冷感（四肢冷感）の転帰は不明。……………</p>
87	慢性心不全； 無呼吸	<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：v2310001241）である。</p> <p>患者情報：96 歳、女性</p> <p>予診票での留意点：バイアスピリン内服（適応症不明）、降圧剤内服</p> <p>既往歴：慢性心不全</p> <p>治療情報は報告されなかった。</p> <p>2023 年 12 月 05 日</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分</p>

16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 6 回目を接種した（ロット番号：710002A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。

2023 年 12 月 06 日

夕方頃より、嘔気と少量の嘔吐があった。バイタルは著変なく、マヒ症状等もなかった。

2023 年 12 月 07 日

03 時 30 分、無呼吸が発現し、訪室時、呼びかけに反応なく、バイタルの測定不能で救急車を要請し、他院へ救急搬送。

05 時 00 分頃、患者は死亡した。死亡時画像診断が実施されて心嚢液貯留のみで、他に所見なく、慢性心不全の急性増悪と診断された。剖検が実施されたかどうかは不明であった。死亡時、無呼吸の転帰は不明。……………
……………

88	心肺停止	<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：v2310001281）である。</p> <p>患者情報：73歳11か月、女性 家族歴：特記すべき事項なし 予診票での留意点：なし 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>2021年07月01日 コミナティ筋注の1回目（ロット番号：EY3860、適応症不明の製品使用）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2021年07月22日 コミナティ筋注の2回目（ロット番号：FC9880、適応症不明の製品使用）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2022年03月06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：000001A）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2022年08月20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（ロット番号：000232A）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2022年11月26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（ロット番号：GJ1852、適応症不明の製品使用）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2023年06月03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（ロット番号：400083A）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2023年12月02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：710005A）を接種した。</p> <p>現病歴： 同胞と3人で同居し、物忘れなく日常生活は自立していた。かかりつけ医なかった。動悸や息切れ、疲れやすさなかった。</p> <p>2023年12月24日 20時20分頃に大きな音があつて、階段下にうつ伏せになっていた。「苦しい」と発語した。救急隊に連絡し、再度声かけしたときには意識がなかった。20時32分に救急隊が到着し、心肺停止状態だった。心肺蘇生で20時45分に心拍が再開した。入浴しようと階段を降りるところで、14段の階段の10段目に着替えを揃えていた。</p> <p>日付不明 主な入院時現症：体温：34.7℃、呼吸数：12/分（人工呼吸器）、脈拍：52/</p>
----	------	---

分、整、血圧：89/40mmHg、SpO2：98%（FiO2：40%）。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染ない。呼吸音、心音に異常ない。腹部平坦で、腸音に異常なく、軟で圧痛はない。

主な神経学的所見：意識障害、痛み刺激へ反応（-）、瞳孔散瞳、対光反射（-/-）、眼球頭位反射（-）、不随意運動（-）、深部腱反射左右差（-）、病的反射（-/-）、立位施行せず

主要な検査所見：

血液所見：Hb：10.1g/dL、白血球：9100/ μ L、血小板：21.0万/ μ L、PT-INR：1.15、APTT：33.4秒（対照28.2秒）、FDP：52.7 μ g/mL。血液生化学所見：TP：5.5g/dL、T-bil：0.1mg/dL、BUN：9.3mg/dL、Cr：0.62mg/dL、ALP：75U/L、AST：114IU/L、ALT：67IU/L、LDH：404IU/L、CK：287IU/L、Amy：132IU/L、NH3：131 μ g/dL、Na：143mEq/L、K：4.0mEq/L、Cl：102mEq/L、Ca：7.4mg/dL、Glu：428mg/dL、HbA1c：5.7%

免疫学所見：CRP：0.02mg/dL

感染症：感染症：TPHA（-）、HBs ag（-）、HCV ab（-）、HIV I/II ab（-）

頸胸腹CT：右優位に胸壁から頸部の皮下、筋層間、傍咽頭間隙、咀嚼筋間隙に及ぶ気腫。縦隔気腫。左気胸。肋骨骨折なし。軽度心拡大。両肺にすりガラス状濃度上昇、小葉間隔壁肥厚、肺うっ血疑い。冠動脈に中等度石灰化。右側優位に両肺下葉背側に濃度上昇、誤嚥性肺炎疑い。右肺下葉S9末梢に結節、非特異的な所見。病的な心嚢液貯留なし。横行結腸や骨盤内小腸内腔が拡張、一部液面形成。リンパ節腫大なし。椎に骨折や脱臼なし。

脳CT：急性期血腫なし、頭蓋骨骨折なし、気脳症なし、脳室脳溝は年齢相当、皮髄境界保たれた。

入院後経過と考察：心拍は再開したが自発呼吸はなく人工呼吸器管理で外科病棟へ入院した。

2023年12月25日、2023年12月26日、2023年12月27日

いずれも瞳孔は散瞳し、対光反射は消失していた。随意運動はなく、刺激への反応はなかった。神経学的な予後は極めて不良と判断した

（Neurology. 2006;67:203）。家族に現状と予後を説明するとともに、呼吸循環など全身管理をいつまで続けるか、気管切開術や胃瘻造設術を踏まえた長期療養を相談した。患者はもともと自然な看取りを望んでいたが、家族は方針を決められなかった。

2023年12月27日

19時31分、患者は死亡した。報告された死因は突然死であった。剖検を実施した。剖検結果には異常は認められなかった。剖検による死因は心肺停止であった。

肉眼解剖：心筋壊死、冠動脈閉塞、動脈解離、肺動脈血栓なし、両上部胸膜肥厚、副腎出血、膀胱内膿

尿：
:
:
:

89	間質性肺疾患	急性間質性肺 臓炎	<p>本症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：v2310001282）である。</p> <p>患者情報：男性</p> <p>接種時年齢：76歳11ヶ月</p> <p>予診票での留意点：無</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に接種されたワクチン：</p> <p>1回目：2021年05月12日：コミナティ（ロット番号：EW4811）</p> <p>2回目：2021年06月02日：コミナティ（ロット番号：FA2453）</p> <p>3回目：2022年02月04日：コミナティ（ロット番号：FJ5929）</p> <p>4回目：2022年08月08日：コミナティ（ロット番号：FP9654）</p> <p>5回目：2022年11月22日：コミナティ（ロット番号：GJ2675）</p> <p>過去に接種されたワクチンによる有害事象：無。</p> <p>2023年02月より急性間質性肺炎で医療センターにて治療中。</p> <p>2023年11月24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6回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：710011A）。</p> <p>2023年12月01日頃</p> <p>6回目コロナワクチン接種後7日目頃より急激に呼吸状態が悪化。O2吸入下でもSP02は70%台となった。</p>
----	--------	--------------	--

2023 年 12 月 05 日

当院紹介入院となった。CT では両肺全体にスリガラス影著明。データでは KL-6 : 1481、SP-D : 748.1 と高値で急性間質性肺炎と診断された。ステロイドパルス療法等行った。

2023 年 12 月 30 日

一時安定したが、2023 年 12 月 30 日に急激に悪化し、人工呼吸を設置した後、改善もみられたが、離脱に至らず。

2024 年 01 月 19 日

患者は死亡した。

入院期間 : 2023 年 12 月 05 日-2024 年 01 月 19 日

報告された死因 : 急性間質性肺炎

剖検が実施されたかどうかは不明であ

る。.....
.....

90	間質性肺疾患	<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：v2310001297）である。</p> <p>患者情報：男性、74歳11ヶ月、施設入所中</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>家族歴：特記なし</p> <p>併用薬の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>2021年06月09日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した（ロット番号：EY0779、適応症不明）。有害事象はなかった。</p> <p>2021年07月14日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した（ロット番号：EW0203、適応症不明）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年02月07日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の3回目を接種した（ロット番号：3005786、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>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（ロット番号：000267A、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p> <p>2023年03月15日</p> <p>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、適応症不明、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p>
----	--------	---

	91 顔面麻痺	慢性腎臓病； 鉄欠乏性貧血； 骨粗鬆症	<p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>患者情報：87 歳女性</p> <p>病歴：骨粗鬆症、鉄欠乏性貧血、慢性腎臓病</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2023 年 11 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）を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：710010A）。</p> <p>2023 年 12 月 01 日</p> <p>左顔面神経麻痺が出現した。その他の症状や事象はなかった。追加の臨床検査データ又は結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>報告時、顔面麻痺（左顔面神経麻痺の出現）の転帰は未回復。</p> <p>診断結果：</p> <p>2024 年 01 月 11 日</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：23</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：32</p> <p>血中クロール：101</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：59</p> <p>血中クレアチニン：0. 84</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：v2310001315）である。</p> <p>患者情報：88歳3ヶ月、女性</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点：肺線維症で近医通院中</p> <p>その他の病歴、合併症、リスク要因：なし</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>2021年06月28日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した（ロット番号：EY3860、適応症不明）。有害事象はなかった。</p> <p>2021年07月19日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した（ロット番号：FG3661、適応症不明）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年02月25日</p> <p>コミナティ筋注の3回目を接種した（ロット番号：FM3289、適応症不明）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年07月26日</p> <p>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（ロット番号：000218A、投与経路：筋肉内）。有害事象はなかった。</p> <p>2022年12月07日</p> <p>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</p>
92	間質性肺疾患	肺線維症	

		<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：v2310001342）である。</p> <p>患者情報：95歳1ヶ月、女性</p> <p>既往歴：頭部外傷（2019年01月24日）、全身痙攣（2019年01月26日）、症候性てんかん（2019年01月26日）、外傷性硬膜下血腫後遺症、混合型認知症、糖尿病、高血圧症、誤嚥性肺炎、誤嚥、嚥下機能低下、認知症、入院（2023年12月08日、誤嚥性肺炎を契機に当院に入院し、今回のワクチン接種まで入院継続していた。）</p> <p>投与歴のある製品（適応症不明の製品使用）：イーケプラ：1000mg/日（1回500mg、1日2回）処方長く継続していたが、痙攣発作しなくなり、2021年04月10日、イーケプラ投与は中止となっていた。有害事象はなかった。</p> <p>併用薬：ペリンドプリル（2）（高血圧）：1日2回、1回1錠、アマンタジン（50）（適応症不明の製品使用）：1日2回、1回1錠、シロスタゾール（50）（適応症不明の製品使用）：1日2回、1回1錠、ナトリックス（2）（適応症不明の製品使用）：1錠、フォシーガ（10）（適応症不明の製品使用）：1錠</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2024年02月09日</p> <p>接種前の体温：36.9℃</p> <p>09時50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：1剤形、ロット番号：710003A）を接種した。</p> <p>15時、38℃の熱発し、ボルタレン坐薬（12.5mg）使用し、解熱した。</p> <p>2024年02月</p> <p>四肢のチアノーゼ、足の蒼白化（レイノー現象の疑い）、熱発、痙攣、低酸素血症/呼吸不全増悪、重篤な全身炎症、肺塞栓血症などの血栓性疾患の疑い、DIC（播種性血管内凝固症候群）、末梢動脈血流不全が発現した。</p> <p>2024年02月11日</p> <p>07時00分、肝機能障害、急性循環不全、頻脈が発現した。夜勤看護師が定時見回りで往室すると顔色不良で呼びかけに反応せず、体幹は熱い（この時の体温：39℃）が四肢の冷汗とチアノーゼを認めた。血圧測定不能で主治医を緊急呼び出した。酸素（10L/min）投与し、アナフィラキシーショックとしてボスミン（0.3mg）筋注、静脈ルート確保してソルラクトTMRの急速点滴投与を行った。血圧不安定だった。</p> <p>2024年02月12日、2024年02月13日</p> <p>血圧は100以上で安定し低酸素血症も改善した（なお、この時期は両上肢に小さな筋痙攣が継続出現していた）。</p> <p>2024年02月14日</p> <p>患者は血圧低下、呼吸不全増悪し死亡した。報告された死因は低酸素血症/呼吸不全増悪、肝機能障害、急性循環不全、足の蒼白化（レイノー現象の疑</p>
チアノーゼ；	てんかん；	
呼吸不全；	入院；	
循環虚脱；	嚥下障害；	
播種性血管内凝固；	損傷；	
末梢血管障害；	混合型認知症；	
炎症；	痙攣発作；	
痙攣発作；	硬膜下血腫；	
発熱；	糖尿病；	
肝機能異常；	認知症；	
肺塞栓症；	誤嚥；	
蒼白；	誤嚥性肺炎；	
頻脈	高血圧	

		<p>い)、四肢のチアノーゼ、頻脈、熱発、痙攣であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>死亡時、炎症（重篤な全身炎症）、肺塞栓症（肺塞栓血栓症などの血栓性疾患の疑い）、播種性血管内凝固（DIC（播種性血管内凝固症候群））、末梢血管障害（末梢動脈血流不全）の転帰は不明。</p> <p>診断結果： 2024年02月13日 血小板数：血小板数はいつも30万から40万/mlだが、2024年02月13日の検査では12.4万/mlと著明に減っていた。 日付不明 CRP： 27.7mg/dl:: ::</p>
94	閉塞隅角緑内障	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した眼科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：v2310001392）である。</p> <p>患者情報：45歳、女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>病歴、併用薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023年10月29日</p> <p>接種前の体温：36度2分</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、ロット番号：710015A）を接</p>

		<p>種した。</p> <p>2023年10月30日</p> <p>左眼痛のため、当院受診となった。初診時所見で、左浅前房、左角膜浮腫を認めた。14時45分、左急性緑内障発作と診断された。要急で左虹彩光凝固術を施行した。緑内障発作は解除された。ワクチン接種後から左眼痛を認め、元々遠視のため、浅前房を認めていたと考えられるが、接種後に緑内障発作が生じたと考えられた。</p> <p>2023年11月29日</p> <p>閉塞隅角緑内障（左急性緑内障発作）の転帰は軽快。…………… ……………</p>
95	血小板減少症を伴う血栓症	<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：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>

2023年09月30日まで

血小板数：22.7万、26.3万、31.6万、32.9万、26.0万であった。

2023年10月12日

接種前の体温：36度9分

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。

2023年10月25日頃

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、1.2万、1.1万、1.5万、1.2万と低値を続けた。

2024年02月16日

血小板数：0.8万、出血の危険大であった。血小板10単位輸血し、4.1万に回復した。

2024年02月27日

血小板数：1.5万に低下した。

2024年01月10日-2024年02月05日、2024年02月21日から投与しているプレドニンの効果は無かった。

日付不明

接種前：2-5.9のD-ダイマーは接種後5.9-12.7と上昇し、血栓形成が進行かつ尿路出血は持続していた。抗血小板抗体陽性であった。

2024年03月06日

血小板減少症を伴う血栓症（TTS/血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。））の転帰は未回復。

報告時、患者は入院中であっ

た。.....
.....

<p>96</p>	<p>ミラー・フィッシャー症候群</p>	<p>タバコ使用者； 不眠症； 付合い程度の 飲酒者； 急性冠動脈症候群； 緊張性膀胱； 肺の悪性新生物； 胃癌； 脂質異常症； 虫垂炎； 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：v2310001454）である。</p> <p>患者情報：81歳7か月、男性</p> <p>家族歴：母：高血圧症、兄16歳、4歳で死亡、肺腫瘍3名、兄胃腫瘍</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>基礎疾患： 高血圧症、脂質異常症（A病院）</p> <p>過活動膀胱・不眠症（B病院）</p> <p>既往歴：27歳、虫垂炎があった。2013年、急性冠症候群があった。2016年、急性冠症候群があった。</p> <p>生活社会歴：機会飲酒、喫煙：20本/日、40歳頃まで、アレルギーなし</p> <p>服薬中の薬： A病院：ロスバスタチン（2.5）1日1回、1回1錠（朝）、カルベジロール（10）1日1回、1回0.5錠（朝）、アムロジピン（2.5）1日1回、1回1錠（朝）、アセトアミノフェン（500）1日3回、1回1錠 B病院：ツムラ牛車腎気丸、1日2回、1回2.5g（朝夕）、トリアゾラム（0.25）1日1回、1回1錠（寝）</p> <p>過去に投与された製品：</p> <p>2021年06月12日、コミナティ筋注の1回目（適応症不明の製品使用、ロット番号：EY5422）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2021年07月03日、コミナティ筋注の2回目（適応症不明の製品使用、ロット番号：FC5947）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2022年02月12日、COVID-19予防のため、スパイクボックス筋注（1価：起源株）の3回目（ロット番号：000001A）を接種した。有害事象はなかった。</p>
-----------	----------------------	---	--

2022年07月23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（ロット番号：000126A）を接種した。有害事象はなかった。

2022年10月30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（適応症不明の製品使用、ロット番号：GJ1842）を接種した。有害事象はなかった。

2023年05月20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（ロット番号：400082A）を接種した。有害事象はなかった。

その他の症状/事象は発現しなかった。

2023年10月07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；（投与量：1剤形、ロット番号：710010A、投与経路：筋肉内）を接種した。

現病歴：

2023年11月末頃から

左足に力入らず、階段を上げられなくなった。左臀部と大腿が痛んだ。フィッシャー症候群が発現した。

2023年12月

左優位に両股、膝関節が痛んだ。

2024年01月

痛みが増強し、A病院整形外科を受診、関節の写真に問題なかった。

日付不明

C神経内科を受診して、神経内科を紹介された。

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 (+/+)、眼球運動制限 (-)、眼振 (-)、嚥下障害 (-)、筋力正常、小脳性運動失調 (-)、表在感覚は頸髄以下高度に低下。下肢深部感覚軽度低下。四肢深部腱反射減弱、病的反射 (-/-)。開脚歩行。

主要検査：

GM1 IgG (-)、GQ1b IgG (+)

脊椎 MRI：L4/5 の馬尾神経が軽度増強。

神経伝導検査：びまん性に複合筋活動電位低下、感覚神経誘発電位低下。脱髄所見なし。

2024 年 02 月 07 日

患者は入院した。

入院後経過と考察：

外眼筋麻痺はなく運動失調と深部腱反射を呈した。抗ガングリオシド抗体を認めたことから、フィッシャー症候群の不全型と考えた (Expert Rev Neurother. 2012;12:39)。四肢の異常感覚、表在感覚低下を伴う症例も存在する (Neurology. 2001;56:1104)。脱髄所見なく、感覚神経誘発電位低下することなど矛盾しない (J Neurol. 2008;255:674)。脳脊髄液検査は血液が混入して採取できなかった。自然回復も期待するが、高齢で回復不良な可能性もあって、免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) を提案した。

2024 年 02 月 23 日より

IVIg を施行したが、自覚症状に変わりなかった。

日付不明

自宅生活に戻って、C 神経内科で治療効果を評価受けることを望んだ。脳脊髄病巣はなく、ビタミン欠乏症、血管炎、神経ベーチェット症候群を示唆する所見 (血液、画像、眼球) はなかった。

2024 年 03 月 06 日

退院し、フィッシャー症候群の転帰は回復したが後遺症あり (症状：歩行困難、四肢異常知覚を残し

2024(令和 6)年 7 月 29 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 1 月 29 日から令和 6 年 4 月 21 日報告分まで) 乳幼児抜粋**

※集計対象期間にて報告なし。

2024(令和 6)年 7 月 29 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 1 月 29 日から令和 6 年 4 月 21 日報告分まで) 小児抜粋**

※集計対象期間にて報告なし。