

2024(令和 6)年 1 月 26 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 9 月 25 日から令和 5 年 10 月 29 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
28104	アナフィラキシー 反応		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者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 : v2310000750) である。</p> <p>患者情報 : 54 歳 11 ヶ月、女性</p> <p>接種前の体温 : 36 度 2 分</p> <p>併用薬、病歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023 年 10 月 11 日</p> <p>09 時 20 分、問診後、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 (投与経路 : 不明、投与量 : 0. 5 ミリリットル、ロット番号 : 710007A) を左上腕に接種した。</p> <p>09 時 25 分、接種後すぐに呼吸がしにくい感じがあった。様子観察するも症状が持続した。狭窄音はなかったが、本人希望にて酸素 1L 開始した。</p> <p>09 時 30 分、BP : 136/80、P : 90、SP02 : 96%、四肢振戦もあった。</p> <p>09 時 40 分、A 病院に受診依頼し、救急車で来るようにとのことで、救急依頼した。</p> <p>10 時、A 病院に搬送された。アナフィラキシー反応と診断された。搬送直後に、エピペンの投与にて徐々に呼吸苦が改善した。アタラックス P 点滴、アレグラ 3 日間、ソルメド投与の指示あり、経過観察入院</p>

			<p>となった。</p> <p>2023年10月12日</p> <p>症状軽快にて独歩で退院となった。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は回復。</p>
28105	アナフィラキシー ショック	発熱	<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>併用薬、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：不明、投与量：1剤形、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、SP02：97%、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>
28106	<p>アナフィラキシー 反応</p>	<p>COVID-19</p>	<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：47歳女性</p> <p>病歴には COVID-19（2022年10月18日）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>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）。本剤に対して取られた処置は不明であった。接種後、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）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、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）の転帰は不明。</p>

28107	心筋炎	<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：v2310000759）である。</p> <p>接種時年齢：13歳7ヶ月</p> <p>併用薬、治療情報は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>2022年04月23日</p> <p>コミナティ筋注の2回目（ロット番号：FL1839）を接種した。</p> <p>2022年04月26日より</p> <p>運動後の胸痛と呼吸苦が出現し、トロポニンTの上昇と心臓MRIで前壁から側壁に心筋浮腫の所見を認めたためワクチン接種後の心筋炎と診断した。</p> <p>2022年11月06日</p> <p>コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）の3回目（ロット番号：GD9135）を接種した。接種時の副反応はなかった。</p> <p>家族歴：特記事項なし。</p> <p>2023年10月07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4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>2023年10月08日</p> <p>朝から発熱があった。心筋炎が発現した。夕方より息苦しさを自覚したため近医を受診した。心電図でII、III、avf誘導に陰性T波を認め</p>
-------	-----	--

たため、精査目的に当院紹介受診した。トロポニン T や NT-proBNP の上昇はなかった。心エコーでも明らかな異常所見は認めず、後日外来受診の方針で帰宅した。

2023 年 10 月 09 日

朝には一旦解熱したが、夜から発熱と心窩部痛を訴えたため当院を再受診した。心エコーで明らかな異常は認めないものの、トロポニン T : 0.274ng/mL と弱陽性であり、心電図で V2-V6 誘導に ST 上昇を認めたことから、心筋炎として経過観察入院とした。入院後はバイタル安定していた。

2023 年 10 月 11 日

施行した心臓 MRI では心臓の前壁から側壁にかけて浮腫の所見を認めた。トロポニン T は 0.352ng/mL とピークをとり、以降低下した。

2023 年 10 月 11 日以降

自覚症状なく経過していた。

2023 年 10 月 13 日

トロポニン T : 0.044ng/mL まで低下を確認し退院とした。

心筋炎の転帰は軽快。

診断結果 :

日付不明

病理組織学的検査は実施しなかった。

血液検査 : トロポニン I は実施しなかった。

高感度 CRP は実施しなかった。

ESR (1 時間値) は実施しなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

直近の冠動脈検査は実施しなかった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

2023年10月08日

心臓超音波検査：異常所見はなかった（駆出率：61.95%）。心嚢液貯留はなかった。壁運動異常はなかった。僧帽弁逆流症（MR）：なし-trivial。三尖弁逆流症（TR）はなかった。

CRP：1.38mg/dL、上昇があった。D-ダイマーの上昇はなかった。

労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2023年10月09日

心臓超音波検査：異常所見はなかった（駆出率：54.2%（過小評価の可能性があった））。心嚢液貯留はなかった。壁運動異常はなかった。僧帽弁逆流症（MR）はなかった。三尖弁逆流症（TR）はなかった。大動脈弁逆流症（AR）はなかった。

トロポニンT：0.274ng/mL、上昇があった。CK：324U/L、上昇があった。

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

心電図検査：異常所見があり、新規出現又は回復期に正常化した所見：ST上昇又は陰性T波があった。

2023年10月10日

CK-MB：12U/L、上昇があった。

心臓超音波検査：異常所見はなかった（左室駆出率65%）。

2023年10月11日

心臓MRI検査：造影があった。（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。

**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9月25日から令和5年10月29日報告分まで) 小児抜粋**

※集計対象期間にて報告なし。