

2022(令和 4)年 5 月 13 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 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 3 月 21 日から令和 4 年 4 月 17 日報告分まで)**

| 症例 No. | 症状名 (PT 名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|--------|-----------------|----------|---|
| 19033 | 失神寸前の状態： 過敏症 | 甲状腺機能低下症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115451）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 1 分</p> <p>2021/06/21 11:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/21 11:36 ワクチン接種 5 分後より（急速進行性）咳込み、気分不良あり。10 分後意識もうろう。BP・HR 低下（70/40、HR30）、末梢冷、けいれん様ふるえあり、エピペン使用。補液開始。</p> <p>2021/06/21 11:46 BP 103/73、HR 55、SP02 98%と改善。末梢冷感、意識もうろうが続くため近くの病院へ救急搬送となった。</p> <p>2021/06/21 16 時頃、血管迷走神経反射（疑）、即時型アレルギー（循環器、消化器）の症状は完全回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------|-----------------------------------|---|
| 19069 | 発熱； 蕁麻疹； 頭痛 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116720）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/22 11:00 本剤2回目の接種。15:00 帰宅後、みぎ肘関節内側の発疹に気付いた。その後徐々に全身にひろがった。</p> <p>2021/06/23 11:44 救急外来受診。BP 137/88 PR 70 BT 36.1 SpO2, 98(RA)。頭部、上背部、両そけい部、大腿部に6cm大の膨疹あり。かゆみあり。粘膜疹なし。両肺の呼気にwheezeあり。ポララミン+ファモチジンIVして入院、皮フ科相談してじんま疹の診断。ルパフィン内服して経過観察。その後微熱・頭痛あったが回復し、頓服で軽快。</p> <p>2021/06/25 退院。</p> <p>じんま疹、微熱、頭痛の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 19093 | 急性膵炎； 頭痛 | コロナウイルス感染； 光線過敏性反応； 食物アレルギー | <p>本例は、当社MRを通じて入手した薬剤部による報告である。</p> <p>2021/11/04 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022360）を入手した。</p> <p>2021/11/05 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130606）を入手した。</p> <p>2022/04/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/06/25 本剤1回目接種。午後、急性膵炎が発現。</p> |

| | | | |
|-------|-------------|-------------|---|
| | | | <p>2021/06/26 頭痛、腹痛、嘔気、嘔吐、38-39℃の発熱があり、緊急入院。腹痛が高度のため、単純 CT と血液検査を施行。膵体尾部周辺の炎症所見と膵型アミラーゼ高値から急性膵炎と診断。補液、抗生剤、蛋白分解酵素阻害薬による点滴治療を行い加療。</p> <p>日付不明 腹痛、発熱等の症状は改善。</p> <p>2021/07/05 症状が軽快。</p> <p>2021/07/09 退院。退院後は本人の希望により、他院へ紹介。</p> <p>急性膵炎、頭痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 19114 | アナフィラキシー様反応 | 喘息； 高脂血症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117840）である。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ロスバスタチン、シングレア、フルティフォーム服用中。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/05 15:00 本剤 2 回目の接種。19:00 両下肢、背中に蕁麻疹が出現し喘鳴出現。β2 刺激薬を自己判断で吸入し喘鳴が発現した。19:30 症状改善。</p> <p>軽度のアナフィラキシーの疑い。</p> <p>他要因他の疾患等の可能性、喘息の可能性。</p> |

| | | | |
|-------|------------|-----|--|
| | | | <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 19192 | アナフィラキシー反応 | 過敏症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118770）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/10 11：25 本剤1回目の接種。11:40 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後15分程度で喉のイガイガ感が出現。その後四肢に紅斑が出現した。</p> <p>SpO2：100%、BP：140、HR：70/分。アナフィラキシーと判断し抗ヒスタミン薬の注射を行った。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--------|--|---|
| 19339 | 薬物性肝障害 | <p>アルコール摂取；</p> <p>コロナウイルス感染；</p> <p>ヘリコバクター検査陽性；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、内科医により報告された。</p> <p>本例は、コロナワクチンの商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>2020/04/16 夫がコロナで入院（2020年4月22日まで）。</p> <p>2020/04/30 PCR（+）、肺炎（+）。</p> <p>2020/05/02 コロナで入院（9日間）。</p> <p>2020/07/06 GOT 20、GPT 19、γ-GTP 23。</p> <p>2021/04/12 ガスモチン（3錠/日）投与開始。</p> <p>日付不明 タフマック E（3g/日）投与開始。</p> <p>2021/05/10 GIF：慢性胃炎、HP（+）。</p> <p>2021/05/20 ポノサップ 400 服用開始（ガスモチン、タフマック E は頓用で処方）。</p> <p>2021/05/27 この日の投与をもってポノサップ 400 終了（ガスモチン、タフマック E は継続）。</p> <p>2021/05/31 コロナ予防接種。</p> <p>2021/06/16 定期健診で、GOT 80、GPT 150、γGTP 96 に上昇していることが判明 [肝機能異常（薬剤性肝障害疑い）]。us：fatty liver。</p> <p>2021/06/21 コロナ予防接種（ワクチン接種間隔が 21 日）。</p> <p>2021/06/28 GOT 150、GPT 283、γ-GTP 43、γ-glob 17.6、platelet 23.5。</p> <p>2021/06/29 診察。6 月 28 日の結果、他院に精査のため紹介し、入院療養が決定。</p> <p>2021/06/30 他院診察。</p> <p>2021/07/01 強ミノ 100mg 投与開始（2021 年 7 月 5 日まで）。</p> |
|-------|--------|--|---|

| | | |
|-------|------|--|
| | | <p>2021/07/02 ガスモチン投与中止。</p> <p>2021/07/06 肝生検施行。ウルソ 600mg 投与開始（2021年7月12日まで）。</p> <p>2021/07/07 強ミノ 100mg 投与再開（2021年7月12日まで）。</p> <p>2021/07/16 他院を退院。ウルソ 600mg 投与再開。</p> <p>2021/08/10 採血時にポノサップに含まれる3剤に対してDLST実施し、いずれも陰性。</p> <p>2021/08/** 軽快。</p> <p>2021/09/07 肝障害自体は徐々に改善傾向で、ウルソ内服終了。他院診療情報提供書：〔傷病名〕薬剤性肝障害疑い、被疑薬：ポノサップ400、コロナワクチン、ガスモチン、タフマックEなど。8月10日の採血時にポノサップに含まれる3剤に対してDLST実施したが、いずれも陰性。しかし陽性率5割程度の試験のため、必ずしも本試験結果から安全に使えるという言い換えにはならないため、可能な限り他剤の使用の検討をお願いします。その他被疑薬としてはタフマックEやガスモチンなども否定できないが患者がDLST希望しなかった。こちらも可能であれば処方をお願いしたい。</p> <p>2021年10月11日に他院にて採血フォロー予定。</p> |
| 19446 | 血管浮腫 | <p>症例記述：2021/06/04、本症例はModerna TX社が入手し（MOD-2021-216576）、2021/06/17に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>医師より報告された本規制当局症例は、COVID-19ワクチン接種のためmRNA-1273（モデルナ COVID-19 ワクチン）（バッチ番号：3002180）の投与を受けた71歳女性患者における血管浮腫（血管浮腫）の発現について記述したものである。</p> <p>既往歴にはアナフィラキシーなどがあった。合併症にはアレルギーなどがあった。</p> <p>2021/06/02、患者は COVID-19 ワクチン mRNA（mRNA 1273）（モデルナ COVID-19 ワ</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>クチン) (投与経路不明、1 剤形) 1 回目の接種を開始した。2021/06/02、COVID-19 ワクチン mRNA (mRNA 1273) (モデルナ COVID-19 ワクチン) 接種後 24 時間以内に、血管浮腫(重篤区分：その他医学的重要)が発現した。報告時、血管浮腫は回復していた。COVID-19 ワクチン mRNA (mRNA 1273) (モデルナ COVID-19 ワクチン) (投与経路不明) に対して取られた処置は不明であった。報告者は、血管浮腫と COVID-19 ワクチン mRNA (mRNA 1273) (モデルナ COVID-19 ワクチン) (投与経路不明) とは関連ありと判断した。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 19466 | アナフィラキシー反応 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>インフルエンザ、流行性耳下腺炎、B 型肺炎予防接種で発熱の既往歴を有する。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/30 14:00 頃 本剤 1 回目の接種。14:10 頃 早期で突然のアナフィラキシーの発症であり、急速な症状の進行を認め、皮膚・粘膜症状と呼吸器症状を認めた。循環器症状と消化器症状は認めず。病院へ緊急入院となる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| 19497 | 心筋炎 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020619）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119445）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/10 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/26 感冒様症状として 38℃の発熱、腹痛、下痢、頭痛が認められた。</p> <p>2021/07/28 強い胸痛があり。心臓カテーテル検査実施し、冠動脈異常なし。心筋生検にて、リンパ球性心筋炎との結果。</p> <p>2021/07/29 病院受診。心エコーで心尖部全周性の壁運動低下、血液検査で心筋酵素の上昇あり。心筋炎と診断。HCU 入院、管理とした。CPK 上昇も低下して軽快。</p> <p>2021/07/30 症状改善。壁運動改善傾向。</p> <p>2021/08/03 退院。症状の回復を確認。</p> <p>2021/08/12 外来受診。後遺症なし。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。腹痛、下痢、発熱、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-----|---|

| | | |
|-------|-------------------|--|
| 19627 | アナフィラキシー反応; 徐脈 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020686）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/24 10:45 本剤1回目の接種。10:59 目の前が真っ白になるとの訴え、徐脈。急速な症状の進行を伴い、突然アナフィラキシーが発症した。ボスミン筋注投与、P51、BP135/83。11:15 BP224/145。12:22 BP144/108に回復。</p> <p>アナフィラキシー(目の前が真っ白になる、血圧上昇)、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査不能。</p> |
| 20073 | アナフィラキシー反応 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療職による副反応報告症例（TASK0021092）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療職による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124478）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度1分。</p> <p>2021/07/30 16:10 本剤2回目の接種。16:27 冷汗、めまい、頭痛が出現。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| | | 報告者の協力が得られず、追加情報は入手不可能であった。 |
| 20105 | 心筋炎 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021161）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124657）であり、当社 MR を通じた医師による報告である。</p> <p>本例は、「第 132 回 日本循環器学会近畿地方会」で発表された症例である。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/16 本剤 1 回目の接種。その後、特に問題なし。</p> <p>2021/08/18 11:00 頃 本剤 2 回目の接種。夜、40℃の発熱を認めた。</p> <p>2021/08/20 朝、吸気で増悪する前胸部痛を自覚し、救急搬送された。</p> <p>19:20 来院。心電図で 2、3、aVF で PR 低下と ST 上昇、aVR に PR 上昇を認めた。血液検査ではトロポニン I 6,408 と上昇。CK 433、CK-MB 33、CRP 9。心筋炎疑いの診断で、入院で経過観察とした。体温 36.5℃となり、発熱は回復。</p> <p>2021/08/21 午前、胸痛発作あり。トロポニン I 15,576 と上昇し、CK 681、CK-MB 43、CRP 10 となり、急性冠症候群除外のため冠動脈造影を施行。冠動脈に有意狭窄なし。左室造影で心尖部に壁運動低下を認め、症状、心電図変化なども合わせて心筋炎と診断。引き続き対症療法の方針。</p> <p>2021/08/22 トロポニン I 5,332、CK-MB 14 とピークアウト。CRP 5.5 と低下。胸痛消失。</p> <p>2021/08/23 ST 正常範囲に改善。トロポニン I 2,521、CK-MB 6、CRP 3.16。心臓超音波検査で心尖部壁運動も改善。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------|---|
| | | <p>2021/08/27 トロポニン I 64.1、CK-MB 4、CRP 0.63。症状の軽快を確認し、退院。</p> <p>2021/08/31 心臓 MRI で有意所見なし。</p> <p>2021/09/08 退院後外来にて状態安定。アデノウイルス、インフルエンザウイルスなど有意上昇なし。本剤接種後の心筋炎で矛盾ない。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 20453 | <p>不整脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>注視麻痺</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126424）である。</p> <p>意識消失、眼の上転、不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1度。</p> <p>2021/09/04 18:00 本剤1回目の接種。接種直後は問題なし。18:15 立位にて迷走神経反射が発現し、意識消失。顔面蒼白、眼の上転を認めた。意識消失時の記憶なし。診察時には意識明瞭。脱力なし、指示動作可能。神経所見異常なし、心電図で時折不整脈あり。30分の経過観察で改善、回復を確認し帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、眼の上転、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|-------|-----------------|---|
| 20531 | 全身性強直性 間代性発作 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126490）である。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/26 本剤2回目の接種。接種後は2日間倦怠感が強く、39℃台の発熱があり、カロナール 200mg 2錠を2回内服して収束した。</p> <p>2021/09/10 04:50 全身強直間代性けいれんが発現。当院に救急搬送。痙攣は数分で頓挫した。てんかんの既往はなく、幼少期に熱性痙攣を起こしたこともなく痙攣は初発である。頭部CT、頭部MRIを実施し、異常なし。その後、症状の回復を確認。</p> <p>倦怠感、発熱、全身強直間代性けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-----------------|---|

| | | |
|--------------|-----------------------------------|---|
| <p>20579</p> | <p>心筋心膜炎： 末梢性ニュー ロパチー</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021769）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127141）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手し、「第 132 回 日本循環器学会近畿地方会」で発表された症例である。</p> <p>2021/07/09 11:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/07 11:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/08 38°C台の発熱あり、市販のイブを頓用で内服。17:00 末梢神経障害、胸痛が出現。</p> <p>夜、心筋心膜炎が発現。心窩部違和感と肩甲骨の痛みあり。</p> <p>2021/08/09 19:30 頃 胸痛が出現し、1 時間ほど持続。市販の解熱剤イブを内服しても改善がないため、救急要請。当院受診し、血液検査で高感度トロポニン I 15,317.9 pg/mL の上昇と心電図で前胸部・下壁誘導における ST 上昇を認め、心筋心膜炎と診断し、入院加療。CPK 961 IU/L、CK-MB 54 IU/L、CRP 9.11 mg/dL、BNP 86.8 pg/mL。胸部 X 線で異常なし。</p> <p>2021/08/10 プレドニゾロン 30 mg/日、コルヒチン 0.5 mg 1 錠 分 1 を内服開始。胸の違和感あり。血液検査で max CPK 1,008 IU/L、CK-MB 53 IU/L、高感度トロポニン I 11,564.3 pg/mL、赤沈 60 分 33 mm。心電図で ST 上昇、陰性 T 波あり。心エコー検査で左室壁運動正常範囲、左室拡大・肥大認めず、心嚢液認めず、左室駆出率 58%。心エコー上異常所見認めず。</p> <p>2021/08/11 血液検査で CPK 303 IU/L、CK-MB 14 IU/L、CRP 3.46 mg/dL、D ダイマー 0.60 mcg/mL、高感度トロポニン I 7,410.6 pg/mL、BNP 59.1 pg/mL。心電図で異常あり。</p> <p>2021/08/12 プレドニゾロン 20 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。冠動脈 CT で normal coronary。</p> <p>2021/08/14 プレドニゾロン 10 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。</p> <p>2021/08/16 プレドニゾロン 5 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。血液検査で CPK 53 IU/L、CK-MB 13 IU/L、CRP 0.41 mg/dL、D ダイマー 0.50</p> |
|--------------|-----------------------------------|---|

| | | |
|-------|--------------|---|
| | | <p>mcg/mL、高感度トロポニン I 102.1 pg/mL、BNP 11.6 pg/mL。解熱し、経過良好のため、退院。</p> <p>2021/08/20 胸の違和感持続。心電図で ST 上昇、陰性 T 波あり。</p> <p>2021/08/21 プレドニゾロン 2.5 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。</p> <p>2021/09/17 心電図は正常。心エコー上特記すべき異常所見認めず。左室駆出率 64.0%。血液検査で CPK 196 IU/L、CK-MB 12 IU/L、CRP 0.08 mg/dL、高感度トロポニン I 9.7 pg/mL、BNP 7.0 pg/mL。胸痛、心筋炎が消失。心膜炎は継続。症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/09/18 プレドニゾロン 1 mg/日に漸減。心電図で異常なし。胸の違和感ほぼなし。</p> <p>2021/10/14 プレドニゾロン、コルヒチンは 2021/10/29 に終了予定で内服中。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、不明。</p> <p>心筋心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 20612 | アナフィラキシーショック | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127457）である。</p> <p>2022/02/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/30 追加情報入手したが、報告者不明。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5°C。</p> <p>2021/09/21 12:35 本剤 1 回目の接種。</p> <p>12:50 アナフィラキシーショックが発現。血圧 75/35 mmHg と血圧低下、SpO2 低下、気分不快、悪心または嘔吐、生あくびを認めた。発疹なし。治療室にてポララ</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| | | <p>ミン 5 mg、ファモチジン 20 mg を注射、酸素吸入。</p> <p>14:44 症状消失。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 20716 | <p>心室性頻脈:</p> <p>心室血栓症:</p> <p>心筋炎</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128320）であり、「J Am Coll Cardiol, 79 (9 suppl A) : 2022」に掲載された症例である。</p> <p>病歴のない 47 歳日本人女性が、心室頻拍症(VT)発症後に心臓ショックを呈し、当病院に搬送された（2021 年 8 月 6 日）。本エピソード発症の 11 日前に 1 回目 mRNA-1273（モデルナコロナウイルス感染症 2019 ワクチン）を接種していた（2021 年 7 月 25 日）。2021 年 8 月 2 日、悪心、食思不振あり。2021 年 8 月 3 日、当病院受診 3 日前悪心を呈したが、胸痛はなかった。2021 年 8 月 5 日、前医に入院し、悪心を伴う心筋炎と診断された。心電図より II, III, aVF, V2 及び V3 誘導下で 1-mm ST 上昇をみとめた。心臓ショックを伴う VT を呈し、大動脈内バルーンパンピング (IABP) を導入したが、改善乏しい。冠動脈血管造影術では冠動脈閉塞はみとめられなかった。経胸壁心エコーで、左室駆出率 15%、左右心室に大量の血栓、両心室壁運動低下がみとめられ、持続性心室頻拍となった。2021 年 8 月 6 日、IABP+ドブタミン投与開始。心磁気共鳴画像検査により、左心室側壁に軽度の遅延性増強及び T2 増強がみとめられ、心筋炎を示唆した。入院。</p> <p>2021 年 8 月 13 日、心筋炎に対する抗炎症剤としてステロイド療法を実施した。IABP は抜管可能となり静脈内変力物質の注入を実施し抜管した。心室血栓の消滅後、心内膜心筋生検により、筋細胞壊死を伴う心筋のリンパ球浸潤がみとめられた。2021 年 8 月 26 日、ドブタミン投与終了。心不全のための最適医学療法により、静脈内の変力物質を除去した。2021 年 9 月 16 日、症状の軽快を認めた。退院となる。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|----------------------------------|--|--|
| <p>20770</p> <p>心筋炎; 心膜炎</p> | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022125）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128760）である。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/29 18:00 本剤2回目の接種。心筋炎、心膜炎が発現。胸部X線、心臓超音波検査で問題なし。心電図のV4-6でST上昇あり。</p> <p>2021/09/30 00:00 38℃台の発熱と胸部不快感が出現。3回嘔吐。その後、胸部不快感は消失。心膜炎が消失。</p> <p>2021/10/01 倦怠感増強を認めた。体動困難となり、救急要請。搬送時37.9℃の発熱あり、CRP 2.82と軽度上昇あり。トロポニンI上昇なく、心筋逸脱酵素上昇なし。心電図のV4-6でST上昇あり。コロナPCRは陰性。本剤接種後の心膜炎として緊急入院。アスピリン3g分3で開始。</p> <p>2021/10/02 胸部症状消失。</p> <p>2021/10/04 トロポニンI 348.7と上昇。心筋炎発症。5時間後再検し、トロポニンI 260と低下。心筋炎が消失。</p> <p>日付不明 ウイルスペア血清上昇なし。</p> <p>2021/10/05 症状なく、回復を確認。アスピリン投与終了。退院。</p> <p>2021/10/20 外来でも問題なし。トロポニンI 0.5 ng/mL、BNP 5.8 pg/mL、CK-MB 7、CRP 0.1 mg/dL。</p> <p>心膜炎、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|----------------------------------|--|--|

| | | |
|-------|----------------------------------|--|
| 20859 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>肺胞出血</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129474）である。</p> <p>2022/03/14 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034501）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/12 17:11 本剤 2 回目の接種。アナフィラキシーを疑う。</p> <p>2021/10/14 発熱。</p> <p>日付不明 死亡を確認。</p> <p>日付不明 解剖実施。トリプターゼ高値、IL-6 高値、ネオプテリン高値、CRP 高値を認めた。肺には肺胞傷無く、多発肺胞内出血を認めた。本剤によるアナフィラキシーショックと診断。</p> <p>発熱、多発肺胞内出血の転帰は、不明。アナフィラキシーショックの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------------------------------|--|

| | | | |
|-------|------|--|---|
| 20897 | 呼吸不全 | <p>季節性アレルギー；</p> <p>正常C1エステラーゼインヒビターを伴う遺伝性血管浮腫；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、市販後調査（非介入試験）から入手した消費者による報告。36歳、女性、遺伝性血管浮腫3型のため、イカチバント酢酸塩（Icatibant）（シリンジ型注射用液剤）を投与され、遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）、呼吸不全及び遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）が発現した。報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>併用被疑薬として、エラソメラン（スパイクボックス筋注）（注射剤）（使用理由：COVID-19ワクチン接種）を投与され、他社併用被疑薬として、ペロトラルスタット塩酸塩（オラデオ）（カプセル）（使用理由：不明）を投与された。</p> <p>治療歴：</p> <p>家族の既往歴は、遺伝性血管浮腫3型（患者の娘2人）。</p> <p>原疾患・合併症及び処置は、遺伝性血管浮腫3型、花粉症（花粉症がある。春と秋はアレルギー症状が出る。）及び果物アレルギー（パイナップル）。</p> <p>併用薬は、不明に対するトラネキサム酸。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2020年06月、被験者はイカチバント酢酸塩（Icatibant）（皮下）（30mg、頓用）を開始した。</p> <p>日付不明、HAEの発作かは不明だが、めまいが起こることがある（浮動性めまい）。その時フィラジルを打つかを迷うことがある。娘が2人共HAEだが、同症状あり。医師からはHAEの発作なのかは不明と聞いている。</p> <p>日付不明、呼吸困難、咽頭浮腫が起こることが度々ある（遺伝性血管浮腫）。HAEⅢ型と診断されている。フィラジルを打つと収まる。</p> <p>日付不明、悪天候時、症状が出現すると、家族で入院することがある（遺伝性血管浮腫（重篤性：入院））。（本人、娘二人HAEⅢ型）。</p> <p>補助具を使用してフィラジルを打っているが、手が小さいため、シリンジを押す部分を押すことができない。左手は皮膚（腹部）をつまんでいるため、右手だけの操</p> |
|-------|------|--|---|

作となるが、指が届かない。13歳の娘も補助具を使用しているが、指が届かないため、補助具を使って一人で注射を打つことが難しい（製品使用の苦情）。

2021年10月28日、コールにて以下を聴取した。

日付不明、発作が起きるとき、関節が外れそうになるため（股関節がよく外れそうになる）自分で押さえて戻すことができる（関節脱臼）。痛みも伴う。関節や骨格系にHAEの発作が起因しているかは不明だが、浮腫みが起きる際に骨が出っ張ることがあり、肋骨がU字に出っ張ることがある。中から押されている感じがして動くたびに骨がきしむ。主治医からは内臓の浮腫みから骨が押されているのではないかとされている。（発作時のCT所見：内臓の浮腫）（遺伝性血管浮腫）。

日付不明、耳鼻科のめまい外来を受診し、めまいの精査をしている。発作が起きた時に神経伝達の検査をする予定。めまい時はフィラジルを打って1時間ほど休むと落ち着く。

2021年11月17日、コールにて以下を聴取した。

日付不明、腹痛が夜あることがあるが、フィラジルで改善する。生理前は発作が起きやすい。生理3日前は発作が起こりやすい。

日付不明、遺伝子検査を進めている。2020年6月と11月に主治医にK大学よりHAEの研究をしたいと依頼があった。考えられる遺伝子検査すべて受け、5か所に異常が見つかった。

2021年12月09日、コールにて以下を聴取した。

日付不明、生理の際は腹痛を感じる。出血量が多いと痛みも強い（月経困難症）。もぞもぞした感じがする。市販の痛み止めは1日2回ほど使うことがある。HAEの発作と重なるが、フィラジルは使用しなかった（遺伝性血管浮腫）。

日付不明、オラデオカプセルの内服を中止した。（時期は不明）副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となり、点滴をした。HAEの発作も起こった。月経困難症にもなったため、婦人科も受診した。現在、月経は正常となった。

日付不明、トラネキサム酸は効果がないため内服を中止した（薬効欠如）。

2022年01月24日、コールにて以下を聴取した。

日付不明（2022年01月07日以降）、生理2週間前、HAE発作が頻発した。

はじめは腹痛が起こり、徐々に呼吸苦が生じた。上腹部、胃周囲に波打つような腫

脹が見られた。触るとポコポコした感じがある（蕁麻疹とは異なる感じ）。フィラジルを自己注射した。

日付不明（2022年01月07日以降）、耳鳴り、閉塞感を伴うめまいが起きた。フィラジルを注射した。回転性のめまいの時は自分で注射や車の運転ができなくなるため、夫に運転してもらい病院へ受診し、ベリナートを投与してもらった。

日付不明、毎日のように環状紅斑が橈骨から肘にかけて出る。顔面、頬、大腿内側、腹部にも出現する（環状紅斑）。大きな発作につながるのかは不明。

日付不明（2022年01月07日以降）、下痢、腹痛が生じた。フィラジルを使用した。

日付不明（2022年01月07日以降）、下腹部が腫れ、膨満感あり。尿が出づらくなった（排尿困難）。フィラジル使用は不明。

年明け、体重変わりなし。やせ型で筋肉質のため、注射するとき相変わらず痛い。太ももの方が痛い。筋肉質なので、皮下と筋肉の境目が難しい（注射中疼痛）。

日付不明、HAEの痛みはつらい。刺すような耐え難い痛み。出産の方が楽だった。陣痛（鈍痛）が余裕になる。HAEの痛みを経験して、痛みの閾値が広がった。

日付不明、雪かきの冷気で発作が起きる。日中の温かい時に雪かきをするようにしている。

日付不明（2022年01月07日以降）、瞼、目が腫れて開かなくなった（眼瞼腫脹）。フィラジル使用は不明。

日付不明、コロナワクチン（モデルナ）を打った際に、副症状が強く出た（ワクチン接種合併症）。呼吸不全（呼吸不全）と注射部位の腫れ（ワクチン接種部位腫脹）がひどく、ベリナートを病院で投与され、2日間でフィラジルを計5-6本注射した。主治医と話し合い、ワクチンの2回目は打つことをやめた。

2022年3月18日、コールにて以下聴取した。

日付不明、腹痛時は背中や顔から脂汗がでるほど痛い。（詳細時期は不明）（遺伝性血管浮腫）

日付不明、若い時から3月と9月は発作が多かった。今月は特に自分の体調が悪い。行事ごとが多く、精神的、肉体的にも疲れ果て、季節的にも寒暖の差があることから、調子が悪い。3月初旬に腹痛、下痢あり（詳細時期不明） フィラジルを打ち、1時間後に喉頭浮腫を感じたため、夫が帰ってくるのを待って、一人で救急

外来へ行きペリナートの投与を受けた（遺伝性血管浮腫）。

日付不明、2-3日前に腹痛が再びあり。フィラジルを打った。同日に長女の定期受診があったため病院へ行かなければならなかった。痛みが0になる前に行動していたためか、なかなか痛みが治まらなかったため、自分だけ救急外来へ行ってペリナートの投与を受けた（遺伝性血管浮腫）。

日付不明、救急外来にはHAEを知らない先生がたくさんいる。カルテを見てはいるようだが、データを見てからの投与となるため、点滴を打つのに時間がかかる。新人の先生は特に処置の対応が遅い。看護師はHAEを知っているため、HAEを知らない医者へ説明してくれるので助かる。

日付不明、「遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）」、「遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）」、「遺伝性血管浮腫（内臓の浮腫/腹痛）」及び呼吸不全は軽快した。

報告時、遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）、呼吸不全、遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）及び遺伝性血管浮腫（内臓の浮腫/腹痛）の転帰は軽快及び、浮動性めまい（めまい）、関節脱臼（関節が外れそうになる）、悪心（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、嘔吐（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、下痢（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、脱水（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、遺伝性血管浮腫（HAEの発作）、月経困難症（生理の際は腹痛を感じる/月経困難症）、薬効欠如（トラネキサム酸は効果がないため内服を中止した）、製品使用の苦情（手が小さいため、シリンジを押す部分を押すことができない）、環状紅斑、排尿困難（尿が出づらくなった）、注射部位疼痛（注射するとき相変わらず痛い）、眼瞼腫脹（瞼、目が腫れて開かなくなった）、ワクチン接種合併症（コロナワクチン（モデルナ）を打った際に、副症状が強く出た）及びワクチン接種部位腫脹（注射部位の腫れ（コロナワクチン（モデルナ）接種時））の転帰は不明であった。

イカチバント酢酸塩（Icatibant）（皮下）について取られた処置は、なし。

上記を含む最新の追加情報は以下の通り：

2022年03月18日：追加情報により、前回の報告事象「遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫/悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する/内臓の浮腫/腹

| | | |
|-------|---------|---|
| | | <p>痛)」を、3事象「遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）」、「遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）」及び「遺伝性血管浮腫（内臓の浮腫/腹痛）」に分割した。</p> <p>重篤性、因果関係、転帰、臨床経過の追加/更新。</p> |
| 20937 | 失神寸前の状態 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022275）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129464）である。</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/10 14:00 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現。接種後15分間経過観察。帰宅しようと乗車してから吐き気、ふらつきが発現。ショックバイタルなし。再度、臥床にて経過観察。立位歩行時のふらつき改善せず、補液500 mL投与。</p> <p>18:56 救急車で病院へ。血管迷走神経反射遷延と判断し、経過観察入院。</p> <p>20:00 状況改善。</p> <p>2021/10/11 08:51 特に問題なく、退院。症状の回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|-----------------|---|
| | | | <p>血管迷走神経反射遷延の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21058 | てんかん重積 状態； 頻呼吸 | うつ病； 食物アレルギー | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130386）である。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>うつ病で他院の処方あり（不詳）。</p> <p>2021/10/02 本剤1回目の接種。接種後に頻呼吸が出現。安静にて軽快し帰宅。</p> <p>2021/10/30 13:20 本剤2回目の接種。</p> <p>13:40 接種後、頻呼吸となり、両上肢の痙攣が出現。次第に全身間代性痙攣となり痙攣重積を認め、救急要請。救急隊現着時に一旦頓挫したが、再び全身間代性痙攣が生じた。当院に搬入時は頓挫していたが、JCS3A、意思疎通困難で四肢脱力あり。画像検査後 JCS1 に改善し、麻痺も消失したが、再び全身間代性痙攣を生じ、左共同偏視を認めた。ジアゼパム静注で頓挫、入院対応とした。頭部 CT、頭部 MRI 実施するが、異常なし。</p> <p>2021/10/31 症状は軽快。</p> <p>2021/11/02 症状は回復。</p> <p>1 回目接種後の頻呼吸の転帰は、軽快。</p> <p>2 回目接種後の頻呼吸の転帰は、不明。痙攣重積（全身間代性痙攣）の転帰は、回</p> |

| | | |
|-------|---------------------|--|
| | | <p>復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21158 | <p>心筋炎： 脳梗塞</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131460）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手し、その後「第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第 38 回 国際心臓研究学会日本部会総会 第 57 回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第 43 回 心筋生検研究会学術集会 第 29 回 日本血管生物医学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 突然の左上肢巧緻運動障害が出現。その頃から心窩部痛と呼吸困難を認め、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/08/27 左下肢脱力が出現。</p> <p>2021/08/28 左下肢知覚異常及び不全麻痺が出現し、近医の脳神経外科を受診。頭部 MRI で右大脳半球、左後頭葉に散在性脳梗塞を認める。脳梗塞で当科脳神経外科に入院。心筋炎関連のウイルスペア血清提出し、有意な上昇なし。入院時の血液生化学検査では CK 87 U/L、CK-MB 6 U/L、CRP 8.28 mg/dL、D ダイマー 19.97 mcg/mL、高感度トロポニン T 0.682 ng/mL、NT-proBNP 395 pg/mL。心筋逸脱酵素（CK/CK-MB）は正常範囲内だが、高感度トロポニン T、NT-proBNP は上昇し、何らかの心筋障害が示唆された。心電図検査では 3、aVF 誘導で非特異的な T 波異常を認めた。</p> |

2021/08/30 心原性脳塞栓が疑われ、トロポニンT高値で当科紹介。経胸壁心臓超音波検査で左室駆出率は72%と保たれていたが全周性に心嚢液貯留を認めた。このため急性心筋炎を強く疑った。問診の結果、時系列から本剤関連心筋炎の可能性が考えられた。

2021/08/31 右心カテーテルで特記所見なし。冠動脈造影検査実施し、冠動脈の有意狭窄はなかった。右室中隔側から心内膜心筋生検を施行し、単核球浸潤あり、免疫染色でCD4>8の所見あり。血液検査実施し、トロポニンT 0.415 ng/mL。

2021/09/01 循環器内科転科。光学顕微鏡でリンパ球主体の種々の炎症細胞浸潤を認めたが集簇は著しくなく、変性した心筋細胞を認め心筋炎として極期は過ぎており、血行動態破綻もないため副腎皮質ステロイドの使用は見送った。経過観察で対応。

2021/09/03 心臓MRI実施。両心室の心外膜側及び心尖部寄りの心室中隔で斑状の遅延造影を認め、心筋炎として矛盾はなかった。血液検査実施し、トロポニンT 0.179 ng/mL。

2021/09/06 血液検査実施し、トロポニンT 0.072 ng/mL。

2021/09/10 心筋炎関連のウイルスペア血清提出し、有意な上昇なし。血液検査実施し、トロポニンT 0.031 ng/mL。

2021/09/13 血液検査実施し、CRP 5.21 mg/dL、Dダイマー 13.67 mcg/mL、CK 12 U/L。

2021/09/18 高感度トロポニンTもほぼ正常値。症状の軽快を認め、経過良好のため退院。

心筋炎、散在性脳梗塞の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

| | | |
|-------|-------------------|---|
| 21162 | 発熱; 脊髄炎; 頭痛 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131055）である。</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/27 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 未明 発熱、頭痛を認めた。</p> <p>2021/08/26 12:00 脊髄炎が発現。排尿障害、歩行障害が出現。</p> <p>2021/08/27 午前、救急搬送されるも、副反応疑いで経過観察の方針となった。夕方、排尿障害がひどくなり、近医の泌尿器科を受診。</p> <p>2021/08/28 症状が更に増悪し、歩行困難、排尿困難であったため、救急要請。前医で脊髄炎が疑われ当院に紹介、転院入院。意識清明、脳神経系異常なし。四肢筋力低下、Th5 以下の温痛覚低下、右側の病的反射亢進、膀胱直腸障害あり。血液検査で炎症反応上昇、MBP 高値を認めた。自己抗体は抗サイログロブリン/TP0 抗体を除き全て陰性。髄液検査で細胞数・蛋白上昇を認めた。頭部、胸部 CT で特記異常なし。頸胸椎 MRI で C2-3、C5-Th4 レベルに T2 強調画像で高信号あり。その他、抗 MOG 抗体は血清・髄液ともに陰性を確認。脊髄炎と診断。脊髄炎に対してステロイドパルス療法（IVMP）1,000 mg/日点滴投与+アシクロビル 500 mg/日を投与開始。</p> <p>2021/08/29 アシクロビル 500 mg q8hr 投与。</p> <p>2021/09/01 アシクロビル、セフトリアキソン、IVMP 投与終了。大建中湯 15 g/日を投与開始。</p> <p>2021/09/03 バルーン抜去するも残尿あり。</p> <p>2021/09/04 大建中湯 7.5 g/日に減量。</p> <p>2021/09/06 タムスロシン 0.2 mg/日を投与開始。</p> <p>2021/09/07 バルーン再挿入。</p> |
|-------|-------------------|---|

| | | |
|-------|------|---|
| | | <p>2021/09/09 バルーン抜去。残尿多く再挿入。</p> <p>2021/09/13 IVMP 療法 3 回目施行。バルーン抜去。以降導尿で対応。</p> <p>2021/09/14 ウブレチド 5 mg/日投与開始。</p> <p>2021/09/15 ステロイドパルス療法終了。</p> <p>2021/09/16 自尿出現。</p> <p>2021/09/22 自己導尿指導し、自宅退院。後療法のステロイドは 30 mg/日。排尿障害にジスチグミン 5 mg/日、タムスロシン 0.2 mg/日を処方と自己導尿を指示。</p> <p>日付不明 当院脳神経内科/泌尿器科定期受診。</p> <p>2021/10/20 当院脳神経内科/泌尿器科外来受診。退院後ステロイド漸減中。プレドニゾロン 20 mg/日を処方。排尿障害の治療は終了。症状の回復を認めた。後遺症として大腿以遠の温痛覚障害、軽度筋力低下、排尿障害が残る。</p> <p>発熱、頭痛、脊髄炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21212 | 意識消失 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>気を失ったことは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目の接種。接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛みが発現。</p> <p>2021/07/19 37.5°C-38.0°C未満の発熱、疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛が発現。</p> <p>2021/07/20 接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛みが回復。37.5°C未満の発熱が継続。</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <p>2021/07/21 疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛が回復。</p> <p>日付不明 接種部位の腫れ、接種部位の発赤・紅斑が発現。翌々日に接種部位の腫れが回復。</p> <p>日付不明 発熱、接種部位の発赤・紅斑が回復。</p> <p>2021/07/25 生理がきたが、生理痛がかなり酷く、気を失った。</p> <p>接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛み、発熱、疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛、接種部位の腫れ、接種部位の発赤・紅斑の転帰は、回復。生理痛、気を失ったことの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21232 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132048）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/07 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/08 発熱、接種部位の筋肉痛、頭痛を自覚。</p> <p>2021/11/10 02:00頃 心筋炎発現。胸部絞扼感を自覚。10分程度で改善。数時間単位で繰り返した。市販のイブプロフェンを服用。近医受診。心電図で広範なST上昇、R波減高、低電位、異常Q波を認め、当院紹介受診となった。胸部レントゲン検査で異常所見なし。血液検査でCRP 6.82 mg/dL、トロポニンI 12,901.87 pg/mL、CK 1,176 IU/L、CK-MB 55.7 IU/Lの上昇も認め、心筋炎疑いで入院。NSAIDs 定期内服、コルヒチン内服開始。</p> <p>2021/11/11 心臓超音波検査で左室駆出率58%、異常所見なし。</p> <p>2021/11/13 胸痛は改善傾向。NSAIDs 定期内服終了。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--------------------------|--|
| | | | <p>日付不明 モニター管理、エコーフォローを行い、鎮痛薬で症状は改善傾向。</p> <p>2021/11/15 鎮痛薬使用することなく経過。症状の回復を認め、退院。</p> <p>2021/12/13 外来受診。CK、CK-MB、BNP も正常化。コルヒチン継続。</p> <p>2022/03/08 外来受診。コルヒチン 56 日分飲み切り止めで処方。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。接種部位の筋肉痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21233 | <p>握力低下；</p> <p>脳圧低下；</p> <p>頭痛</p> | <p>神経線維腫症；</p> <p>頭痛</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132066）である。</p> <p>2021/12/03 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21132151)を入手した。</p> <p>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034853)を入手した。</p> <p>2021/08/29 本剤1回目の接種。全身倦怠が出現。低髄液圧症候群の疑いあり。</p> <p>2021/08/30 体温 37.9℃の発熱、頭痛、嘔気あり。</p> <p>2021/09/23 判断ミスで、自動車自損事故を起こした。</p> <p>2021/09/26 本剤2回目の接種。3時間後から頭がガンガンする頭痛あり。起立不耐症が発現。</p> <p>2021/10/03 症状悪化。頭痛と嘔気のため、就労できなくなった。臥床で楽になり、立位で頭痛の増悪がある頭位性の頭痛。来院時は助手席でリクライニングさせ</p> |

| | | |
|-------|----------|---|
| | | <p>足をフロントガラスにあげて臥位を保つ必要がある。</p> <p>2021/10/22 初診。頭痛改善なし。握力 50 kgから 25 kg へ低下。</p> <p>2021/11/01 プレドニン 30 mg を 3 日投与。後療法なし。</p> <p>2021/11/19 プレドニン 30 mg を 3 日投与。その後、プレドニン 15 mg を 7 日投与、10 mg を 15 日投与。</p> <p>2021/11/29 頭痛は半減。</p> <p>2021/12/29 頭痛は残存しているが、臥位から立位は可能になり改善傾向。軽快を得ているが、復職はできない。意欲減退。</p> <p>2022/01/12 頭痛、起立不耐症、意欲減退が残っている。</p> <p>2022/03/23 症状の回復を認めた。</p> <p>全身倦怠、頭痛、自動車自損事故、37.9℃発熱、嘔気、低髄液圧症候群の疑い、起立不耐症、頭位性の頭痛、握力 50 kgから 25 kg へ低下、意欲減退の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21246 | 甲状腺機能亢進症 | <p>本例は、「第 672 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>甲状腺機能亢進症は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 1】82 歳、女性。2 回目の新型コロナワクチン（商品名不明）接種後に発熱、側頸部痛を自覚した。発熱は 2 週間以上続き、造影 CT 検査で両側頸動脈の壁肥厚を認め、巨細胞性動脈炎様の病態と考えられた。またサイログロブリン高値を伴う甲状腺機能亢進症を認めた。グルココルチコイドの治療後、症状は改善した。</p> |

| | | | |
|-------|-----------|--|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21250 | 幻覚; 脳症 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた看護師からの報告である。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>幻覚、脳症の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/18 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/16 39°Cの発熱、頭痛、倦怠感が発現。</p> <p>2021/10/17 奇声をあげたり、走り回ったりする異常行動、幻覚が出現。不思議の国のアリス症候群も時々認めた。</p> <p>2021/12/16 異常行動の頻度は少なくなり週一程度となったが、タミフルを投与したような症状あり。幻覚を見たりするので目が離せない。</p> <p>2021/12/22 当院受診。採血、尿検査異常なし。</p> <p>2022/01/07 脳波検査異常なし。</p> <p>2022/01/08 MRI 検査異常なし。</p> <p>2022/01/26 自律神経失調症の診断で、半夏白朮天麻湯内服開始。</p> <p>日付不明 症状改善傾向。</p> |

| | | | |
|-------|-----|---|---|
| | | | <p>発熱、頭痛、倦怠感、異常行動、幻覚、不思議の国のアリス症候群、自律神経失調症、脳症の可能性の転帰は、軽快。11歳男児へのワクチン接種の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21299 | 心膜炎 | <p>側頭葉てんかん；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>星細胞腫；</p> <p>開頭</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133084）である。</p> <p>2022/03/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/08 特に変わりなし。</p> <p>2022/01/09 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/10 11:00頃 発熱。カロナールを内服。</p> <p>2022/01/11 15:00-16:00 平熱になった。夜、発熱予防でロキソニンを内服。</p> <p>2022/01/12 16:00頃 左側頭部に1分間持続する拍動性の頭痛を自覚。</p> <p>20:00頃 心外膜炎発現。間欠的な胸痛、締め付ける感が出現。</p> <p>2022/01/13 朝、胸痛を10回程度認めた。内科、脳外科受診。脳外科では頭部MRI</p> |

施行し、鎮痛薬での対処で経過観察となった。CK、CK-MB、D-ダイマーの上昇なし。CRP 1.46 mg/dL と上昇。心エコーでは、前壁の高信号と異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見あり。心電図検査では洞徐脈に加えて、2、3、aVF で 0.5 mm 上昇し、J波を伴う ST 上昇を認めた。本剤接種後頭痛、胸部痛、片頭痛、てんかん発作が鑑別。内科では心電図は特記事項なし。心エコーで EF 58.7%、LV 側後壁の心外膜に高信号、心嚢液少量貯留、心膜の炎症所見あり。心外膜炎との診断、入院。ナイキサン 600 mg/日分 3、コルヒチン 0.5 mg/日を内服開始。

2022/01/14 胸部 X 線検査実施。異常なし。心電図で洞徐脈、洞不整脈及び 2、3、aVF で J 波を伴う ST 上昇を認め、PR 延長が疑われた。

2022/01/16 朝、胸痛改善。心電図で PR 延長と洞徐脈を認めた。内服は朝で終了とし退院。

日付不明 退院後、胸部絞扼感が残存。内服再開。

2022/01/20 内服終了。

2022/01/24 朝、胸部絞扼感が残存。胸痛出現し、循環器内科受診。コルヒチン 1 mg/日に増量。心電図では 2、3、aVF で J 波を伴う軽度 ST 上昇、洞徐脈を認め、PR 延長が疑われた。

2022/01/28 心エコーで EF 67.0%、心嚢液、胸水なし。前回より EF、心膜肥厚、心嚢液等改善を認めた。心電図で 2、aVF で J 波を伴う ST 上昇を認め、PR 延長が疑われた。

2022/02/03 心電図で洞徐脈を認めた。

2022/03/04 外来で症状消失を確認。軽快を認め、終診。

心外膜炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 21328 | <p>呼吸停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱</p> | <p>便秘；</p> <p>活動性低下；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/05 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022545）を入手した。</p> <p>2022/02/07 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033498）を入手した。</p> <p>2022/03/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>呼吸停止、声掛けに反応なしは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/21 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 15:00 過ぎに悪寒を伴う 38.9℃の発熱を認める。呼吸器症状、消化器症状、関節の腫脹など見られず、カロナール 200 mg 2錠服用にて経過観察。</p> <p>2022/01/25 朝、36.8℃に解熱。以後、悪寒、発熱みられず経過観察。同日の採血にて白血球 20,900、Neu 78.0%、CRP 11.4、NTproBNP 9,333、Alb 1.9、GOT 30、GPT 23、Na 128、K 4.4、Cl 95。</p> <p>2022/01/26 02:55 体温 36.7℃。起きており、声掛けに反応あり。</p> <p>04:00 声掛けに反応なく顔色悪く冷感を確認。呼吸停止状態で発見したため、看護師に連絡。</p> <p>06:45 死亡確認。死因は不詳。剖検なし。</p> <p>悪寒、声掛けに反応ないこと、顔色悪いこと、冷感、呼吸停止の転帰は、不明。発熱の転帰は、死亡。</p> |
|-------|---|---|---|

| | | |
|-------|------------|---|
| | | 追跡調査予定なし。 |
| 21342 | ギラン・バレー症候群 | <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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033544）である。</p> <p>2022/04/06 医師以外の接種者より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.5℃。</p> <p>2021/09/17 本剤2回目の接種。接種後、頭痛が出現。感染症状なし。</p> <p>2021/09/28 起床時から嘔気、四肢のしびれが出現。</p> <p>2021/09/30 歩行困難となり入院となる。四肢麻痺、球麻痺、呼吸障害、髄液蛋白細胞解離を認め、神経伝導検査で軸椎障害あり、ギランバレー症候群と診断。</p> <p>2021/10/02 呼吸筋麻痺、重度四肢麻痺にて気管挿管人工呼吸器管理を開始、ICUで行う。</p> <p>2021/12/08 人工呼吸器を離脱。重度の四肢麻痺が残っており、退院不可。</p> <p>2022/02/04 リハビリ病院へ転院。後遺症として四肢麻痺が残る。</p> |

頭痛の転帰は、不明。ギランバレー症候群の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

- ・両側性かつ緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/09/28）
- ・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失
- ・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類 5：補助換気を要する

【疾患の経過】

- ・单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

【電気生理学的検査】

- ・運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散、伝導ブロック、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下より、GBS と一致する

【髄液検査】（検査日：2021/10/01）

- ・細胞数：7/3 /mL、糖：56 mg/dL、蛋白：182.7 mg/dL
- ・蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/L を下回る CSF 総白血球数）

【鑑別診断】

- ・他の疾患に該当しない

【画像検査】（検査日：日付不明）

| | | | |
|-------|--------------------------------------|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 頸髄 MRI: 所見なし <p>【自己抗体の検査】（検査日:2021/10/01）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗 GM1 抗体: 陰性、抗 GQ1b 抗体: 陰性 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なし |
| 21363 | <p>心筋炎;</p> <p>心肺停止;</p> <p>意識消失</p> | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>意識不明、心筋炎、心肺停止は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。高熱が発現し、2 日間継続。</p> <p>日付不明 接種後 3 日後、意識不明となり、医療機関受診。心筋炎と診断。心肺停止し、心臓が止まった経緯がある。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>意識不明、心筋炎、心肺停止の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|------|--|---|
| | | | <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21366 | 意識消失 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033927）である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>一時的な意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2度。</p> <p>2022/02/09 12:40 本剤3回目接種。12:55 接種後、血管迷走神経反射が発現。ごく短時間、一時的な意識消失を認めたが、経過観察のみですぐに意識レベルは元の状態に回復。処置等は行わなかった。一時的な血管迷走神経反射による意識消失と考えられた。バイタル等も問題なく、症状の回復を認めたため、独歩で帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、一時的な意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|-------------------------------------|---|
| 21371 | 不整脈； 動脈硬化症； 心肺停止 | 慢性腎臓病； 糸球体腎炎； 脊柱管狭窄症； 血液透析 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033700）である。</p> <p>2022/03/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>糸球体腎炎からの慢性腎不全で週に3回透析治療を受けている被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 血液透析を行った。</p> <p>2022/02/13 13:30 本剤3回目接種。体調不良の申し出なし。</p> <p>2022/02/14 06:00 起床。</p> <p>12:00頃 昼食。自宅で過ごす。</p> <p>18:00頃 家族と自宅で夕食。</p> <p>19:00頃 入浴。</p> <p>19:10 致死的不整脈が発現。</p> <p>19:20 家族が様子を見に行き、浴槽内で意識消失しているのを発見。心肺停止状態。</p> <p>19:25 救急要請。</p> <p>20:13 病院へ搬送。</p> <p>20:45 死亡確認。剖検では急性死の所見、心筋左室内膜側で冠状動脈周囲の微少線維化及び透析腎の所見、全身動脈硬化症を認めた。死因は致死的不整脈と診断。薬毒物定性試験は陰性、アルコール検査は陰性。</p> <p>全身動脈硬化症、致死的不整脈、心肺停止の転帰は、死亡。</p> |
|-------|------------------------|-------------------------------------|---|

| | | | |
|-------|------------------------|--|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21372 | 不整脈: 内臓うっ血: 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v210033701）である。</p> <p>2022/03/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 11:15 本剤3回目接種。その後、自宅で普段通り生活。</p> <p>2022/02/13 19:30頃 入浴。</p> <p>20:00頃 致死的不整脈が発現。</p> <p>21:15頃 出てこないことを不審に思い、家族が見に行くと浴槽内で意識消失しているのを発見。すでに心肺停止状態であった。救急車を要請し、蘇生処置を行いながら病院へ搬送。病院搬送後、死亡を確認。尿中薬毒物定性試験、血中アルコールは共に陰性。剖検では、左室の内膜側に軽度の線維化、左室に軽度のリポフスチン沈着、右室に中等度の脂肪浸潤を認めた。また、腎では右で軽度のリンパ球浸潤を認めた。その他の内臓諸臓器はうっ血性であった。剖検で急性死の所見を認め、他</p> |

| | | | |
|-------|--|-------------------------|---|
| | | | <p>に死因となりえる疾患はなく、中毒学的検査でも異常を認めなかったため、死因は致死的不整脈と判断。</p> <p>致死的不整脈、心肺停止、内臓諸臓器のうっ血性の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21375 | <p>ショック；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>熱中症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動障害</p> | <p>心房細動；</p> <p>糖尿病</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033724）である。</p> <p>2022/03/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 16:00頃 意識障害が発現。倒れているところを発見され救急搬送。不慮の事故または先行する疾患によって体動困難となり、暑熱環境下で熱中症となった疑い。既に多臓器不全、ショックで救命困難であった。CTで多発脳梗塞の可能性が疑われるが、確定できず。慢性心房細動による脳梗塞の疑いあり。</p> <p>2022/02/14 死亡。死因は熱中症。剖検なし。</p> <p>意識障害、多発脳梗塞の可能性、体動困難、熱中症の疑い、多臓器不全、ショックの転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------|-------------|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21380 | 妄想; 幻覚; 発熱; 頭痛 | 自閉症スペクトラム障害 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033705）である。</p> <p>広汎性発達障害にて精神科通院中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2度。</p> <p>2021/09/09 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/10 高熱、頭痛が発現。</p> <p>日付不明 誰かが自分を狙っている等の幻覚妄想あり。家から出ていくといった幻覚妄想に基づく行動化あり。</p> <p>2021/09/18 当院を受診し、入院。</p> <p>2021/11/25 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>高熱、頭痛、幻覚妄想の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|-------------|--------------|---|
| 21381 | 呼吸停止； 死亡 | 前立腺癌； 脳梗塞 | <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>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>呼吸停止は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 17:00頃 本剤3回目接種。直後体調変化なし。</p> <p>2022/02/16 00:55 看護師訪室時、体温 37.3℃。02:2 L 下で SpO2:93%。吸引し白色粘調痰多量に引ける。著変なし。</p> <p>04:16 朝、注入のため看護師訪室すると呼吸停止しているのを確認。蘇生措置拒否 (DNAR) であったため救命措置は行わず、医師に報告。</p> <p>08:10 医師により死亡確認。死因は前立腺癌。剖検なし。</p> <p>呼吸停止、白色粘調痰多量、発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-------------|--------------|---|

| | | | |
|-------|-----------------|-----|--|
| 21386 | 心肺停止； 急性心筋梗塞 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033825）である。</p> <p>2022/03/07 当社 MR を介して市役所職員より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/08 メディアより追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/10 当社 MR を介して市役所職員より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/22 当社 MR を介して市役所職員より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧のため内服中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>2021/06/16 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤専用冷凍庫の電源が一時切れていた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.3℃。</p> <p>2022/02/14 14:30 禁忌事項には該当なく、本剤 3 回目接種。温度逸脱による投与。接種後 15 分から 20 分間の経過観察。</p> <p>15:00 アナフィラキシー反応等なく帰宅。</p> <p>2022/02/15 同日までは近隣で見かけられていた。</p> <p>2022/02/15 から 2022/02/16 にかけて、何らかの血管イベント等が起きた可能性。</p> <p>2022/02/16 自宅にて CPA 状態で発見。その後、死亡診断。死因は急性心筋梗塞の疑い。剖検なし。</p> <p>何らかの血管イベントの転帰は、不明。CPA 状態、急性心筋梗塞の疑いの転帰は、死亡。</p> |
|-------|-----------------|-----|--|

| | | | |
|-------|---------------------------------|--|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21398 | 不全片麻痺; 意識消失; 構語障害; 高血圧 | 糖尿病; 脊柱管狭窄症; 脊椎圧迫骨折; 認知症; 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033770）である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/11 朝、体温 36.1℃。通常通りで体調問題なし。10:40 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/12 03:00 呂律障害、高血圧 205/175 mmHg、38℃の発熱、左上下肢脱力を認めた。クーリング、カロナール服用で対応。声かけに反応なし。</p> <p>13:00 左上下肢の脱力にて、救急搬送。入院。</p> <p>2022/02/18 発熱、呂律障害、左上下肢脱力の回復、高血圧の軽快を認めた。後遺症として食欲低下が残る。退院。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| | | | <p>呂律障害、発熱（体温 38 度）、左上下肢脱力の転帰は、回復。声かけに反応なし（意識消失）の転帰は、不明。高血圧の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21402 | <p>心肺停止；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>溺水；</p> <p>脳動脈硬化症；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>虚血性脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>高カリウム血症</p> | <p>便秘；</p> <p>緑内障；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033827）である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>脳底部の動脈硬化、高カリウム血症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2 年前に左脳梗塞の治療歴を有する被接種者。抗凝固薬はリクシアナ錠服用しているが、心疾患指摘なし。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/18 15:00 頃 本剤 3 回目の接種。接種当日は症状なし。</p> <p>2022/02/19 日中、軽度の倦怠感を訴えた。</p> <p>17:00 頃 家族が生存確認。</p> <p>18:30 頃 入浴。血小板減少症を伴う血栓症発現。</p> |

| | | | |
|-------|------|-------------|---|
| | | | <p>19:25 頃 浴槽内に心肺停止状態で家族が発見。救急要請し、家族により心肺蘇生が行われた。</p> <p>19:40 頃 救急隊により心静止状態確認。蘇生処置をおこなった。</p> <p>20:30 頃 病院到着。</p> <p>21:01 心静止状態の継続。採血検査等よりでは血小板減少症、Dダイマー上昇、肝機能障害、高カリウム血症、アシドーシスを認め蘇生困難と判断し、死亡確認。死因は溺水。死亡時画像診断では、脳出血、新規の脳梗塞は認めず。肝門脈内ガスを含む死亡後心肺蘇生後変化とも判断されることが出来る所見以外特記所見はなかった。接種性血管内凝固症候群や血栓により、虚血性脳塞や脳幹梗塞を発症した可能性は否定できない。</p> <p>日付不明 剖検実施。左肺 320 g、右肺 506 g。気管髄内に泡沫、胸水貯留、脳底部の動脈硬化を認めた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、播種性血管内凝固症候群の可能性、虚血性脳梗塞の可能性、脳幹梗塞の可能性、溺水の転帰は、死亡。倦怠感、肝機能障害、高カリウム血症、アシドーシス、胸水貯留、脳底部の動脈硬化の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21404 | 心肺停止 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033862）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>脳梗塞の既往あり、健康診断時に高血圧を認め要経過観察中の被接種者。服薬等の加療は受けていない。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/21 11:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 00:30 自宅でうつ伏せ状態で倒れているのを発見。AED使用も反応なし。救急搬送。</p> <p>01:10 心肺停止状態。</p> <p>02:29 同院にて、死亡確認。頭部打撲、鼻出血を認めた。剖検なし。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。頭部打撲、鼻出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21405 | 溺死 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034145）である。</p> <p>2022/03/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034454）を入手した。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/17 13:30 本剤3回目接種。接種後帰宅し、体調不良等の申し立てはなかった。</p> <p>2022/02/18 17:00頃 夕食を摂取。</p> <p>17:45頃 電話で会話。その後の生活状況は不明。</p> <p>18:00頃 入浴中に溺水。死亡と推定。</p> |

| | | |
|-------|-------|---|
| | | <p>2022/02/19 07:30 浴槽内で水没しているのを家族が発見。</p> <p>2022/02/21 解剖では、左右肺の膨隆と胸水貯留、胃内に多量の水があり、溺水として矛盾のない所見であった。一方で、溺水に至るような器質的疾患を認めなかった。死因は溺死。</p> <p>入浴中の溺水の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21414 | 心筋心膜炎 | <p>うつ病；</p> <p>盲腸手術；</p> <p>虫垂炎</p> <p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告である。</p> <p>2022/02/21 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/08 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/05 本剤 2 回目の接種。39.7℃の発熱、頭痛が発現。</p> <p>2021/11/06 朝、軽い胸苦を認めた。心膜心筋炎が発現。</p> <p>2021/11/07 朝から強い胸苦、特に深呼吸時に強い胸痛症状があり、近医受診。心電図から心膜炎が疑われ、当科受診。心電図検査で ST 上昇または陰性 T 波を認めた。血液検査でトロポニン I 5.223 ng/mL、CK 646 U/L、CK-MB 31 U/L、CRP 7.36 mg/dL、D ダイマー 1.4 mcg/mL と上昇。アスピリン、コルヒチン内服開始。</p> <p>2021/11/08 心臓 MRI 検査で T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。心臓超音波検査で左室駆出率 60%、心室壁厚の軽度肥厚を認めた。</p> <p>日付不明 心電図、血液検査、心臓 MRI で心膜心筋炎の診断。心筋生検なし。入院。</p> <p>2021/11/10 胸痛消失。</p> <p>日付不明 アスピリン、コルヒチンの内服で症状、所見の改善を認め、早期退院と</p> |

| | | |
|-------|-------------------------|--|
| | | <p>なった。</p> <p>2022/02/22 症状の回復を認めた。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21422 | <p>不整脈；</p> <p>心肺停止</p> | <p>狭心症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033883）である。</p> <p>2022/03/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 18:30 最終健常。</p> <p>19:00頃 致死性不整脈が発現。風呂につかっているのを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時、心肺停止。初期波形は心静止。</p> <p>19:40 当院救急外来入室。</p> <p>19:48 アドレナリン注0.1%シリンジ1mg/mL 静脈注射。</p> <p>19:52 アドレナリン注0.1%シリンジ1mg/mL 静脈注射。</p> <p>19:57 アドレナリン注0.1%シリンジ1mg/mL 静脈注射。</p> |

| | | | |
|-------|-------------|---|--|
| | | | <p>20:00 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:03 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:06 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:10 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。計 7 回静脈注射するも自己心拍再開せず。</p> <p>20:11 死亡宣告。</p> <p>20:24 死亡時画像診断 CT にて明らかな死因を指摘し得ず。</p> <p>20:41 検視。死体検案書より、死因は致死性不整脈、発症から死亡までの期間は短時間。剖検なし。</p> <p>致死性不整脈、心肺停止（CPA）の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21423 | 心肺停止； 死亡 | 中心静脈カテーテル留置； 大腿骨骨折； 認知症； 誤嚥性肺炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034259）である。</p> <p>2022/03/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/03 右大腿骨骨幹部骨折を受傷。高齢、認知症により手術はせずに保存管理とした。</p> <p>2021/08/19 誤嚥性肺炎を併発。経口摂取が不可能と診断。</p> <p>2021/09/02 中心静脈カテーテル留置。</p> <p>2021/09/21 療養継続の目的で当院入院。右大腿骨骨折は離断し、骨の癒合は不十分な状態。前医より横行結腸腫瘍を指摘されていたが詳細不明。時折発熱はあるものの病状は比較的安定。</p> |

日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。

日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。

2022/02/01 発熱を認め、誤嚥性肺炎として対応。抗生剤投与。

2022/02/06 解熱。

2022/02/09 本剤接種前に血液検査実施し、感染所見なし。14:30 本剤3回目の接種。

2022/02/11 夕方、単発の37.4℃の発熱が発現。

2022/02/12 夕方まで微熱を繰り返す。

2022/02/15 以後、発熱なし。バイタル、意識レベル変わらず。

2022/02/23 夕、体温36.6℃。PR 82、SpO2 98%。

2022/02/24 00:00 入眠中。05:00 訪室時、呼吸停止の状態が発見。死亡。死因は老衰。剖検なし。

発熱の転帰は、回復。心肺停止の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|---|------------------------------------|--|
| 21424 | <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心臓死；</p> <p>血栓症</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034204）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症で他院に通院中。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 定期受診。特に異常なし。</p> <p>2022/02/17 調子が悪いとこのことで夕食摂取せず。発熱などなし。</p> <p>2022/02/18 軽食を摂取。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。夜、徘徊あり。</p> <p>2022/02/21 朝、頭部・右下腿に外傷を家族が確認。昼頃まで特に症状なし。</p> <p>18:00 過ぎ ベッドに寄りかかるように座っており、呼びかけるも反応なし。</p> <p>18:31 救急要請。</p> <p>18:44 救急隊到着、心肺停止を確認。心静止のため心肺蘇生開始し、当院へ搬送。アドレナリン2 A 使用。</p> <p>19:03 当院へ搬入。当院初診。心静止のまま、3分程度毎にアドレナリン計8 A 使用し、心肺蘇生するも波形変わらず。心拍再開なし。</p> <p>19:39 死亡確認。CTにて死後時画像診断施行。頭部、胸腹部で明らかな原因なし。採血でも特定に至らず、警察による検死も行い外因要因なしの判断となり、死因は内因性心臓死とした。Dダイマー高値などから血栓症や心筋梗塞の可能性あり。</p> <p>徘徊、頭部・右下腿に外傷の転帰は、不明。Asystole、血栓症の可能性、心筋梗塞の可能性の転帰は、死亡。</p> |
|-------|---|------------------------------------|--|

| | | | |
|-------|--------------|------|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21425 | アナフィラキシーショック | 脳性麻痺 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034208）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5度</p> <p>2022/02/17 13:50 本剤3回目接種。</p> <p>14:15 アナフィラキシーショックが発現し、嘔吐少量あり。顔色不良、意識レベル低下なし。BP:87/50 mmHg(通常 120-140/70-80 mmHg)、P:58(通常 70-80)、</p> |

| | | |
|-------|-------------------------|---|
| | | <p>SpO2:96%、T:36.4度。ベッドへ臥床させ、モニター装着。</p> <p>14:35 嘔気軽度持続。嘔吐なし。BP:88/51 mmHg、P:61、SpO2:98%。</p> <p>14:40 末梢血管確保、ラクテック G 500 mL 点滴開始。BP:123/67 mmHg。</p> <p>14:55 ソル・メドロール静注用 125 mg+生食 100 mL 側管より点滴開始。顔色改善。通常通り会話可能となり、症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21426 | <p>ショック；</p> <p>心筋炎</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033899）である。</p> <p>2022/03/27 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022582）を入手した。</p> <p>2022/03/28 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034910）を入手した。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.1℃。</p> <p>2022/02/07 16:30 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/08 08:00 心筋炎が発現。息切れ、体動困難あり。</p> <p>2022/02/09 外来受診。血圧 112/62、体温 37.0℃、SpO2 96%（RA）。血液検査にてCK 9,572 U/L、CK-MB 78.5 U/L、トロポニン T 0.1 ng/mL、CRP 7.16 mg/dL、D-ダイマー 3.2 mcg/mL と上昇。心電図ではV4-6の平坦T波を認めた。入院。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|---|
| | | | <p>2022/02/12 呼吸状態悪化。息切れ、多呼吸を認めた。心電図で V2-6 の ST 低下、陰性 T 波を認め、心筋炎の所見。心臓超音波検査は左室駆出率 30%、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常、前壁収縮低下を認めた。ショック状態となる。利尿剤、昇圧剤、強心剤に反応なし。15:44 死亡。</p> <p>心筋炎、ショック状態の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21429 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034069）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/04/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/04/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/15 14:13 本剤 3 回目接種。右肩に筋注。</p> <p>14:43 アナフィラキシー反応が発現。嘔気を訴え、唾液を吐きつつ、えづいた。頸部、体幹に蕁麻疹、頸部、前胸部にかゆみ、発赤が出現。血圧 142/102 mmHg、体温 36.3℃、意識低下を認めた。生理食塩水 500 mL でルート確保。かゆみ抑制のため、抗ヒスタミン剤のポララミン 5 mg+生理食塩水 100 mL を側管より投与。</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| | | <p>14:55 乾性咳嗽が発現し、連続した。喘鳴聴取なし。SpO2 低下なし。咳嗽発作抑制のため、ステロイド剤のプレドニゾロン注 20 mg+生理食塩水 100 mL を側管より投与、気管支拡張剤のムコフィリン 2 mL・メプテン 0.5 mL 吸入を施行。</p> <p>15:22 咳嗽、嘔気軽減。</p> <p>16:05 顔色回復。だいぶ楽になったと発言あり。状態回復と判断し、帰宅許可。経過を通じ、血圧低下や SpO2 低下を認めなかった。</p> <p>2022/02/16 前日 14:30 頃より朝までの記憶なし。</p> <p>2022/02/17 昼食まで嘔吐、嘔気のため摂食困難。経過より、ブライトン分類に基づきアナフィラキシー（レベル 3）と診断。</p> <p>12:00 頃 症状消失し回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21431 | <p>間質性肺疾患</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>心房細動；</p> <p>間質性肺疾患；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033821）である。</p> <p>シェーグレン症候群に伴う間質性肺炎にて無治療、経過観察中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/15 11:15 頃 本剤 3 回目の接種。20:00 頃 間質性肺炎が発現。安静時に呼吸困難あり。</p> <p>2022/02/16 02:00 頃 発熱あり。</p> <p>2022/02/17 当院受診。両肺間質影、LD、KL-6、CRP 上昇あり、SpO2 低下のため入</p> |

| | | |
|-------|---------------------------|--|
| | | 院。 間質性肺炎の転帰は、未回復。 追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。 |
| 21432 | 末梢性ニューロパチー； 脳梗塞； 頭痛 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034078）である。</p> <p>糖尿病のためメトグルコ、リパロ、フォシーガ、ヒューマログ、トレシーバを服用。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1℃。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/23 13:25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/24 08:00 頭痛、脳梗塞、末梢神経障害が発現。体温37℃。</p> <p>2021/07/25 倦怠感あり、体温36.5℃。</p> <p>2021/07/26 頭痛あり、体温36.5℃。</p> <p>2021/07/31 体温36.4℃、左顔面麻痺が出現。左手指のしびれあり。</p> <p>2021/08/03 症状持続したため、近医内科受診。</p> <p>2021/08/04 再度内科受診、検査入院、脳外科受診を勧められる。</p> <p>2021/08/05 脳外科受診し、MRIにて脳梗塞を認め、入院となる。</p> <p>2021/09/13 退院、軽度な麻痺の後遺症が残る。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------|--|
| | | 頭痛、脳梗塞、末梢神経障害の転帰は、後遺症あり。 追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。 |
| 21435 | 悪寒； 痙攣発作； 発熱； 脱水 | 高血圧 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034073）である。 日付不明 本剤1回目の接種。 日付不明 肘までの腫脹が発現。モデルナアームを認めた。 日付不明 10日ほどで自然軽快。 日付不明 接種前の体温：36.5℃。 2021/07/23 14:30 本剤2回目の接種。22:00頃 悪寒、38℃の発熱が発現。解熱剤のイブを内服。その後、39.6℃まで上昇。 2021/07/24 03:00 解熱剤のイブを再度内服。日中高熱が続き、水分摂取。クーリング継続していたが、体力消耗著明で病院受診。20:00 診察を待つ間にけいれん出現、そのまま緊急入院となる。脱水と診断された。 2021/07/27 症状軽快し、退院。 肘までの腫脹、悪寒、発熱、けいれん、脱水の転帰は、軽快。 |

| | | | |
|-------|------------|---------|--|
| | | | <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21436 | 末梢性ニューロパチー | 金属アレルギー | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034074）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/07/19 14:00 本剤1回目接種。接種時、脱力感を認めた。接種後15分間の待機中、手の痺れ、こわばり、下痢、動悸が発現。倦怠感が強く、力が入らず。四肢の冷感なし。看護師より安静臥床を促されたが、座位にて30分間安静。本人希望により症状消失したため、帰宅。動悸の継続時間や程度は不明。手の痺れは回復。</p> <p>17:00 KT 37.8℃。これ以上熱は上がらず。5日間37℃台の発熱が継続し、5日間のうちカロナールを2回内服した。</p> <p>日付不明 腕の痛み、脱力でシートベルトができない状態。</p> <p>2021/07/20 下痢、動悸が持続。その後、下痢回復。KT 37℃台が持続。</p> <p>2021/07/21 動悸が回復。</p> |

| | | | |
|-------|------------|----|---|
| | | | <p>2021/07/22 症状は軽快。KT 37°C程、また腕の痛み、倦怠感、脱力感は直後よりは軽快しつつも、残っている。</p> <p>2021/07/23 発熱が回復。</p> <p>2021/07/25 脱力感が回復。</p> <p>脱力感、手の痺れ、下痢、動悸、発熱の転帰は、回復。</p> <p>末梢神経障害、腕の痛みの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21437 | 末梢性ニューロパチー | 乾癬 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034084）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0°C。</p> <p>2021/06/25 14:01 本剤1回目の接種。20:00 末梢神経障害が発現。消化器症状、頭痛あり。KT 37.0°C。</p> <p>2021/06/26 接種部位の疼痛あり。20:00 嘔気、嘔吐あり。</p> <p>2021/06/27 KT 35°C台、頭痛あり。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>末梢神経障害、消化器症状、頭痛、接種部位の疼痛、嘔気、嘔吐の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|------------|---------------------|---|
| | | | <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21438 | 末梢性ニューロパチー | <p>過敏症； 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034081）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧、アレルギーでロサルヒド配合錠、ベポタスチンベシル酸塩錠、トラセミド錠、アルプラゾラム錠内服中。15年ほど前にバファリンで発疹がでた。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.0℃。</p> <p>2021/06/25 11:05 本剤1回目の接種。末梢神経障害が発現。接種後、汗ばむ感じを自覚。</p> <p>11:30 退場。食事をしてから帰宅までの間、熱が上がるようなぼーっとする感じがした。</p> <p>夕方、家族から顔の赤み、浮腫を指摘され、症状を自覚。</p> <p>2021/06/26 朝、症状は消失。</p> <p>日付不明 後日、同僚にも接種日の目元の腫れを指摘された。</p> <p>末梢神経障害、汗ばむ感じ、ぼーっとする、目元の腫れ、顔の赤み、顔の浮腫の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|------------|----------------|--|
| | | | 追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。 |
| 21439 | 末梢性ニューロパチー | 喘息； 肺の悪性新生物 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034072）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/09 10:34 本剤1回目の接種。接種直後、末梢神経障害、知覚異常が発現。</p> <p>10:45 やや具合が悪そうに見えたため、看護師が声掛けした。</p> <p>10:50 血圧測定。BP 113/79、P 71。視野狭窄の訴えあり。ベッド臥床を促し、安静を保つ。この間、会話可能。末端の冷感などなし。</p> <p>11:05 血圧測定。BP 105/71、P 67。本人より良くなってきたと発言あり。</p> <p>11:07 症状の回復を認めたため、独歩で退室し帰宅。自宅で安静。だるさ、38℃の発熱が発現。</p> <p>2021/07/10 自宅で安静。だるさ、38.3℃の発熱、頭痛を認めた。カロナールを1回2錠、3回/週を経口投与開始。</p> |

2021/07/11 02:00 回転性の眩暈出現。軽い嘔気を認めた。体温 39°C。

07:00 眩暈が継続。強い頭痛を認めた。胃液様吐物を 2 回嘔吐した。手首の痛みと冷感あり。発熱なし。体温 36°C。

09:00 近医受診し、制吐剤点滴。制吐剤、めまい止め 5 日分処方され帰宅。

11:00 めまい止めを内服。

14:15 当院へ電話にて同日の経過報告あり。眩暈、嘔気あるも、少し軽減したとのこと。体温 36°C。手足の痺れ、脱力、寒気があるとのこと。その後、眩暈、嘔気、嘔吐、頭痛の回復を認めた。

2021/07/12 手足の痺れ、脱力、冷感継続。カロナール投与終了。

2021/07/13 体調不良。

2021/07/15 手足の痺れ、脱力、冷感継続。足趾が真っ白になっていた。当院受診。末梢神経障害に対しメチコバル錠 250 mg 1 錠 3 回/週、整腸にビオフェルミン 1 錠 3 回/週を経口投与、虫刺されによる二次感染が併発している湿疹にリンデロン VG 軟膏 0.12%を経皮投与開始。

2021/07/21 メチコバル錠、ビオフェルミン、リンデロン VG 軟膏投与終了。

2021/07/29 気管支喘息に対しツムラ麦門冬湯 1 包 3 回/2 週で経口投与開始。

2021/08/11 ツムラ麦門冬湯投与終了。

2021/08 2021/07 中は体調不良が継続し、体調回復まで 3 週間ほどかかった。

末梢神経障害（手足の痺れ、脱力、冷感）、知覚異常、視野狭窄、だるさ、発熱、頭痛、眩暈（回転性のめまい）、嘔気、嘔吐、足趾が真っ白の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|----------|----------|---|
| 21440 | 好酸球増加症候群 | 季節性アレルギー | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033853）である。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>好酸球増多症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/29 手足の浮腫、多発関節痛が出現。</p> <p>2021/09/03 当院受診。血液検査で、WBC 8,900/mcL、Eosin 25.4%と著明な好酸球数の増多を認めた。フェキソフェナジン、プラナルカスト、セレコキシブを処方。</p> <p>2021/09/17 浮腫と痛みは軽減するも、好酸球増多が持続。フェキソフェナジン、セレコキシブのみ継続。</p> <p>2021/09/30 下肢のMRI検査で筋膜炎を指摘。</p> <p>2021/10/08 他院へ紹介。</p> <p>2021/10/27 同院総合診療科初診。好酸球数が正常化しており、症状も消失。回復を認めた。</p> <p>好酸球増多症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------|----------|---|

| | | |
|-------|--------|--|
| 21442 | 横紋筋融解症 | <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>2022/03/16 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022574）を入手した。</p> <p>2022/03/17 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034650）を入手した。</p> <p>2022/03/22 くすり相談窓口を通じて薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>ノーシンを内服中。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 全身の力がなくなる。横紋筋融解症疑い。</p> <p>日付不明 CK 20,000 以上で測定不能、LD 999 以上。入院。輸液等にて加療。</p> <p>2022/03/11 症状改善し、軽快を認めたため退院。</p> <p>横紋筋融解症疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--------|--|

| | | | |
|-------|---------------------|-----------------|---|
| 21444 | 痙攣発作； 発熱； 脳梗塞 | 塞栓性脳卒中； 心房細動 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033858）である。</p> <p>心原性脳梗塞の後遺症で ADL は食事以外は全介助で寝たきりの患者。心房細動を伴うが抗 Xa 剤等の内服で安定していた。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/09 13:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/10 07:00 頃 発熱を伴う一過性の全身けいれんあり。午後、再び全身けいれんあり。本院に入院。入院時、症状は改善。頭部 CT で所見なく、CRP も陰性。脳梗塞の再発と考え、グリセオール等の投与を施行したが、安定。</p> <p>2022/02/14 食事を開始。</p> <p>2022/02/21 経過良好。症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱を伴う全身けいれん、脳梗塞の再発の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|---------------------|-----------------|---|

| | | | |
|-------|---|-------|---|
| 21445 | 上腕骨骨折： 失神寸前の状態： 挫傷： 転倒： 関節痛 | 脂質異常症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033885）である。</p> <p>2022/03/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/02/22 14:00 本剤3回目接種。2.5mL接種し、過量投与であった。接種後15分観察、著変なし。帰宅準備中、迷走神経反射が発現。待合室で眼がチカチカし始め、ソファに躓いて転倒。左肩打撲。BP 104/70、HR 60、意識清明。左肩痛を訴える。BP 80/50、HR 63、SpO2 90。臥床、気管確保。左肩XPで上腕骨大結節骨折を認めた。BP 130/70、HR 68、SpO2 96。症状軽快。バンドで左肩固定し、鎮痛剤処方。帰宅。</p> <p>2022/03/04 来院。左肩痛軽度。</p> <p>2022/03/11 来院。左肩痛軽度。治療継続中。</p> <p>迷走神経反射、転倒、左肩打撲、上腕骨大結節骨折の転帰は、不明。左肩痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|---|-------|---|

| | | | |
|-------|---------|----|--|
| 21446 | 第3脳神経麻痺 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033887）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/09 12:00頃 本剤3回目接種。15:00 接種3時間後よりピントがぼける、1台の車が2台に重なって見える、階段を降りる時に足元を見ないと転倒しそうになるまでの症状が出現し、受診。左動眼神経麻痺疑いあり。</p> <p>2022/02/22 症状の軽快を認めた。</p> <p>左動眼神経麻痺疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21450 | 心膜炎 | 妊娠 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033918）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5度。</p> <p>2022/02/11 10:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/13 20:00 心膜炎が発現。夜間より胸部圧迫感、両下顎の関連痛、息切れあり。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>2022/02/14 病院受診。心電図で ST 変化、採血で高感度トロポニン T、CRP、D ダイマーの上昇を認めた。バイタルは安定しており、心エコーでも心収縮良好で心嚢水液貯留は認めなかったため、軽症の心膜炎の可能性を考慮し、経過観察。</p> <p>2022/02/18 再診。症状の改善、心電図で ST の正常化、採血でトロポニンの改善を認めた。症状は軽快。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21451 | ギラン・バレー症候群 | <p>本例は、当社 MR を介した薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/01 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034018）を入手した。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。接種後 1 週間感冒症状を認めた。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種 1 週間後、脱力感、全身の痛みがあり当院紹介。GM1 IgM 陽性で免疫性自律神経ニューロパチー（ギランバレー症候群）の診断。</p> <p>2022/02/16 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/23 脱力感、全身の痛みがあり、当院紹介。ギランバレー症候群を認め、入院となる。</p> <p>2022/02/28 現在、入院中。症状は未回復。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|------|--------------------|---|
| | | | 追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。 |
| 21452 | 心肺停止 | 高コレステロール血症； 高血圧 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/21 本剤 3 回目の接種。経過観察中に異常は見られなかった。</p> <p>2022/02/24 自宅にて心肺停止状態で発見。死亡確認。</p> <p>日付不明 剖検実施。死因は不明。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|-----|--|
| 21457 | 脳出血 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022558）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033951）である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/23 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/14 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 脳出血が発現。</p> <p>2022/02/18 16:00 前より呂律困難、37.7℃の発熱を認めた。GTにて脳出血を認め、入院。</p> <p>2022/02/25 症状は未回復。</p> <p>脳出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-----|--|

| | | | |
|-------|-----------|------|---|
| 21459 | 急性散在性脳脊髄炎 | C型肝炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033985）である。</p> <p>2022/03/23 看護師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 夜、左上腕に本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 急性散在性脳脊髄炎が発現。接種部位の疼痛と自覚。その後、左上肢全体の痺れ感、重怠さが出現。運動麻痺、感覚異常、深部腱反射の変化を認めた。</p> <p>2022/02/17 左半身の痺れ感、歩行障害、構音障害（喋りにくさ）出現。</p> <p>2022/02/22 脳神経内科受診をすすめられる。</p> <p>2022/02/25 15:34 左半身の痺れあり。当院初診。受診時、握力右 40 kg、左 32 kg と左上肢の筋力低下、感覚障害を認めた。左顔面・左下肢の症状は改善傾向と訴えた。構音障害改善。右第脳病変の可能性が示唆された。同日、採血実施。頭部MRI実施。右視床部に長径 10.8 mm の T2/FLAIR 高信号病変、T1 iso、DW わずかに高信号、比較的新しい病変を認めた。急性散在性脳脊髄炎と診断。プレドニン 60 mg 内服開始。</p> <p>2022/03/01 再診。WBC 9,460、CRP 0.09。プレドニン内服にて手先の痺れが改善。指の屈曲運動がしやすくなった。プレドニン 60 mg 継続。</p> <p>2022/03/04 再診。左手指の運動機能はほぼ改善。痺れは多少残存。</p> <p>2022/03/05 プレドニン 10 mg に漸減。</p> <p>2022/03/08 プレドニン 8 mg に漸減。</p> <p>2022/03/11 プレドニン 6 mg に漸減。</p> <p>2022/03/14 プレドニン 4 mg に漸減。症状のナディアから最低 3 か月以内の再発はないが、症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには、追跡期間が不十分である。</p> |
|-------|-----------|------|---|

ADEMの転帰は、未回復。接種部位の疼痛の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【画像検査（MRI）】（検査日：2022/02/25）

- ・びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像において認められる。
- ・大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2 cm)病変を認める。
- ・以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。

<MRIによる空間的多発の証明>

- ・4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

<MRIによる時間的多発の証明>

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

【疾患の経過】

- ・発症から最終観察までの期間は7日間。

| | | |
|-------|-------------|--|
| 21461 | 心筋炎 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/01 発熱、胸痛、心筋炎疑いを認めた。</p> <p>発熱、胸痛、心筋炎疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21462 | 心筋炎： 心膜炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034040）である。</p> <p>2022/03/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心膜炎、心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2022/02/06 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/07 38℃の発熱、悪寒あり。</p> <p>2022/02/08 朝、吸気時の前胸痛出現。3-4/10 の痛み。前傾姿勢で改善し、深呼吸で増悪。冷汗、放散、嘔気なし。前医で心電図は ST 上昇あり。当院救急に同日紹</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| | | <p>介となった。BP 110/70、R 20、T 37.7℃、PR 86、SpO2 97%。全身状態良好。心音、肺音正常。浮腫なし。血液検査にてCK 54、トロポニン TN 0.021 ng/mL と上昇あり。心臓超音波検査では収縮正常、心嚢液なく異常所見なし。心電図で V2-5 に ST 上昇を認め、本剤接種後の心膜炎、心筋炎と診断。症状軽いため、コロナル頓用で自宅療養とした。</p> <p>2022/02/09 胸痛なし。</p> <p>2022/02/10 電話診療にて外来受診。自覚症状なし。</p> <p>2022/02/15 外来受診。BP 143/72、PR 83、T 36.0℃、SpO2 98%。症状なし。診察正常。心電図で ST 上昇は消失、トロポニン陰性。症状の回復を認めた。本剤による軽度の心筋炎、心膜炎だったと考えられると説明し、帰宅。終診。感染症内科にコンサルトし、3回目ワクチンは勧めないと説明。</p> <p>心膜炎、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21463 | <p>味覚障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>記憶障害</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022560）である。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/06/21 16:46 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/21 09:43 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 悪寒、発熱が発現。その後、味覚障害、記憶力障害を認めた。</p> <p>2022/02/28 新型コロナ感染症に対する PCR 検査を施行し、結果は陰性。新型コロナ感染症ではないことを確認。</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>2022/03/01 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>悪寒、味覚障害、記憶力障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21466 | <p>ショック；</p> <p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低血糖；</p> <p>凝血異常；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脱水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腸管虚血；</p> <p>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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033952）である。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 左腕に本剤3回目接種。投与後より、左腕の痛みが発現。</p> <p>2022/02/19 左腕の痛みが継続。全身の疼痛など出現。</p> <p>2022/02/20 貧血様症状等あり、何度か倒れる。夕方より、四肢の筋肉がつる症状を訴えた。</p> <p>2022/02/21 朝、立ち上がっても動けない状態。午後、自宅で倒れて動けない状態を家族が発見。当院へ救急搬送。来院時意識レベル JCS 10、体幹・四肢は循環不全を疑う色調、呼吸回数 40 回、SpO2 は測定不能。血液ガスでは著明な代謝性アシドーシス、低血糖を認め、血圧は 70 mmHg 台のショック状態。採血では著明な血管内脱水、肝腎機能障害、Dダイマー高値など凝固異常を認め、血栓症の疑いあり。ブドウ糖投与、細胞外液の全開投与も実施。全身 CT では明らかな異常は認めないが、原因不明のショック状態であり、多臓器不全も認めため、高度救命救急センターへ転送。</p> <p>日付不明 非閉塞性腸管虚血のため手術実施。何らかの全身性血栓症発症の可能性が疑われる。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|--|
| | | | <p>全身の疼痛、倒れた、四肢の筋肉がつる症状、循環不全、代謝性アシドーシス、低血糖、ショック、血管内脱水、肝腎機能障害、凝固異常、多臓器不全、非閉塞性腸管虚血、全身性血栓症の可能性の転帰は、不明。肝腎機能障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21467 | <p>乳酸アシドーシス；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>発熱；</p> <p>筋障害；</p> <p>背部痛；</p> <p>認知障害；</p> <p>高血圧</p> | <p>てんかん；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>発熱；</p> <p>筋障害；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>認知障害；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033919）である。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/06/17 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/21 14:00-15:00 本剤3回目接種。接種後15分の観察で異常なく帰宅。</p> <p>夕方、腰痛の増強を自覚。</p> <p>2022/02/22 20:00 発熱、末梢循環不全、筋障害、腰痛が発現。体動困難で動けなくなっているのを発見し、救急要請。搬送。</p> <p>20:30頃 外来到着。体温37.4℃、脈拍110bpm、血圧160/84mmHg、呼吸数30回/分。リザーバーマスク酸素8L/分処置。末梢が冷たく、SpO2は測定不能。血液検査で乳酸アシドーシスがあり、CK3,492IU/Lと上昇していたが、心筋炎や心膜炎らしい症状はなかった。ふるえあり、心電図は実施できなかった。末梢循環不全と思われ、点滴投与の上、観察入院。酸素投与施行。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>2022/02/23 朝、症状が消失。食欲あり、歩行可能。</p> <p>2022/02/24 著変なし。</p> <p>2022/02/25 症状回復を認め、退院。</p> <p>2022/03/01 外来診察。症状なく、検査データも発症前と同様まで回復。</p> <p>発熱、末梢循環不全、筋障害、腰痛、乳酸アシドーシスの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21470 | <p>溶血性貧血； 血小板数減少</p> <p>膝関節形成； 関節リウマチ</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022561）である。</p> <p>2022/03/02 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034049)を入手した。</p> <p>2022/04/04 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>関節リウマチ治療のため2ヶ月に1度通院している被接種者。その間メトトレキサート服用量変更なし。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/02 再診。異常なし。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/07 13:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/08 37.5℃の発熱。</p> <p>日付不明 37℃台の微熱が継続。倦怠感も認め、食事が摂取できない。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>2022/02/27 37.8°Cの発熱。</p> <p>2022/02/28 16:00 溶血性貧血、血小板減少が発現。37.5°Cと微熱が続き、約2週間の倦怠感、食事が摂取できていないとのことで当院受診。血液検査でHb 6.8、Plt 8.8万と貧血および血小板減少を認めた。胸腹部CT、下肢静脈エコーでは明らかな血栓は認めなかった。循環器症状、呼吸器症状、消化器症状無し。副反応の可能性を否定できず、更なる検査の為、他院へ精査加療目的に紹介</p> <p>2022/03/31 その後の経過は不明。</p> <p>発熱、食事が摂取できない、溶血性貧血、血小板減少の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21471 | 脳症 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者による報告である。</p> <p>2022/03/02 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医療関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034047）を入手した。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 通常の電話対応が可能。異常なし。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6°C。</p> <p>2022/02/21 10:18 本剤3回目接種。夜以降、記憶が曖昧、携帯電話の使い方がわからず、言葉も不明瞭になる。</p> <p>2022/02/23 体調が悪いと訴えた。体のふらつき、物忘れを認めた。</p> <p>2022/02/25 当院受診。BP 134/74、SpO2 98%、HR 83/分。BPPVとしてメリスロン3錠、アデホスコーワ3包処方。</p> |

| | | |
|-------|-------|---|
| | | <p>2022/02/26 前日来院したことを覚えていないとのこと。健忘、不随意運動あり。内科を受診。頭部 CT 異常なし。リボトリール 0.5 mg1 錠を 2 日間内服。</p> <p>2022/02/28 不随意運動消失。眠くて困るとのことでリボトリール中止。少しはっきりして記憶はヒントがあるとわかるようになってきた。</p> <p>2022/03/07 眠くてボーッとした感じは少し改善されたが、元気な時に比べると眠いとのこと。症状の軽快を認めた。</p> <p>不随意運動の転帰は、回復。体調不良、BPPV、物忘れ、眠さ、脳症の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21472 | 関節周囲炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034041）である。</p> <p>2022/03/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/20 13:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2℃。</p> <p>2021/08/17 13:30 本剤 2 回目の接種。21:00 左肩関節周囲炎が発現し、左肩痛あり。</p> <p>2021/10/25 痛み続き、当院初診。左肩関節周囲炎と診断。投薬、リハビリ、注射を実施。</p> <p>左肩関節周囲炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|-----|-----------------------------------|---|
| 21473 | 心膜炎 | <p>冠動脈バイパス; 糖尿病; 高脂血症</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2022/03/22 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2019/10/21 冠動脈バイパス術施行。LITA-LAD、RITA-D1、Ao-SVG・D1-#14、RGEA・R4PD-#4PL。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/22 胸痛あり。心膜炎が発現。</p> <p>2022/02/24 胸痛が回復。</p> <p>2022/02/25 14:00 胸痛、胸部圧迫の症状があり当院受診。心電図でST上昇を認めた。心臓カテーテル検査を実施したところ問題なかったが、経過観察のため入院。</p> <p>日付不明 入院後、経過観察を実施したが、問題がないと判断。</p> <p>2022/03/02 症状の軽快を認めた。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-----|-----------------------------------|---|

| | | | |
|-------|---|--|---|
| 21476 | <p>低酸素症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳梗塞</p> | <p>肝機能異常；</p> <p>脂質異常症；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034279）である。</p> <p>2022/03/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>低酸素血症疑い、肺塞栓症疑い、心筋梗塞疑い、脳梗塞疑い、意識障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/10 16:30 本剤3回目の接種。体調は良好。</p> <p>2022/02/11 から 2022/02/13 にかけて、38℃台の発熱がありロキソニン頓服の上、家で安静にしていた。</p> <p>2022/02/14 倦怠感が強く、話すのもぐったりしている様子で、呂律が回りにくい印象であった。</p> <p>2022/02/15 前日よりはっきりとした声であったが、しんどいようであった。</p> <p>2022/02/16 倦怠感が少し改善したが、心窩部痛、嘔吐あり。定位置に物を戻せず、異なる場所に物を置く異常行動が見られ、立ってられず座り込むようになった。</p> <p>2022/02/17 倦怠感が強いので近医受診へ向かった。</p> <p>10:40 頃 歩けずに階段に座り込む様子を通行人が発見。車椅子で送られ、タクシー乗車。乗車中の電話で話がかみ合わない様子、呼吸数増加の報告。意識障害、呼吸数増加から低酸素血症が疑われる。</p> <p>11:01 タクシーから降車。</p> <p>12:00 前 連絡とれず。</p> <p>12:25 心肺停止の状態で見つかり。救急要請、病院搬送したが心拍再開せず。</p> |
|-------|---|--|---|

| | | | |
|-------|------|-------------|--|
| | | | <p>15:15 心肺停止し、死亡確認。死亡時画像診断では頭部:死後変化のみ、胸部:冠動脈に石灰化あり、明らかな大動脈解離や瘤なし、腹部:特記事項なしの所見で死因不詳の診断。脳梗塞、肺塞栓症、心筋梗塞など、複数の血栓症が疑われる。剖検なし。</p> <p>発熱、倦怠感、呂律が回りにくいこと、心窩部痛、嘔吐、異常行動、呼吸数増加、意識障害、低酸素血症疑い、脳梗塞疑い、肺塞栓症疑い、心筋梗塞疑いの転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21482 | 痙攣発作 | てんかん; 喘息 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034052）である。</p> <p>2022/03/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/02/25 14:20 本剤3回目接種。14:25 左腕のけいれん、しびれを自覚。SpO2 92-93%、軽度低下あり。その後めまい症状、両大腿・両腕のけいれん、頭部のけいれんを認めた。その後も改善認めず、約40分間持続。その間意識レベルの低下は認めなかった。けいれんが改善しないことから約1時間後、救急要請。その</p> |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| | | <p>後、救急搬送された。</p> <p>けいれん、しびれ、SpO2 軽度低下、めまいの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> | |
| 21484 | <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p> | <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034094）である。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 13:00 本剤3回目接種。夕方、悪寒、震えを認めた。</p> <p>2022/02/21 18:00 発熱、体動困難出現。発熱、体動困難を認め、当院に救急搬送。食欲不振、頭痛の訴えあり。意識清明だがぐったりした様子。髄膜刺激徴候はなし。血液検査でCRP 1.25 mg/dLと軽度上昇、Dダイマー 1.4 mcg/mLと軽度上昇あり。胸部X線写真、尿検査、心電図など特記所見なく、予防接種副反応の診断で緊急入院。ラクテック、KN3号で補液1,000 mL、アセリオ1,000 mg投与。</p> <p>2022/02/22 補液1,500 mLに投与変更。頭重感あるが食事摂取良好となり、リハビリ介入。</p> <p>2022/02/25 血液検査で炎症反応、Dダイマー悪化なし。補液終了。</p> <p>2022/02/26 症状の回復を認め、退院。</p> <p>悪寒、震え、発熱、体動困難、食欲不振、頭痛の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------|-------------------------------|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21485 | ウイルス性心膜炎； 肺うっ血 | 口腔咽頭不快感； 潰瘍性大腸炎； 胆嚢ポリープ | <p>本例は、内科医により報告された。</p> <p>肺うっ血については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/23 エンタイビオ投与開始。</p> <p>2021/08/** スパイクバックス筋注（モデルナワクチン）2回目投与。</p> <p>2021/11/29 エンタイビオ投与（最終投与）。</p> <p>2021/12/03 朝から 37.4℃の発熱あり。息苦しさ、胸痛、呼吸苦、SpO2 98%。トロップT：陰性、心電図：早期再分極、胸部CT：肺炎や気胸などなし。心肥大、肺うっ血、右肺底部に炎症否定できず。採血：WBC 10000、neutro 74.0%、CRP 0.02、AST 18、ALT 15、AMY 33、CPK 117。この時点で原因不明の胸痛として、他院へ転院し入院。</p> <p>2022/01/24 回復し、来院。この時の本人の話で、急性心膜炎と診断され2日間酸素投与、2週間の降圧剤投与を受けたとのこと。主治医の話ではウイルス性の可能性がある。モデルナワクチン（2021年8月に2回目）やエンタイビオ（2021年8月23日初回投与）は関係ないだろうとの話であったとのこと。患者本人の希望でエンタイビオ投与中止、コロナワクチンは3回目はファイザー製を希望となった。</p> |

| | | | |
|-------|--------|---|--|
| 21487 | 心臓弁膜疾患 | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢血管障害；</p> <p>神経痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034391）である。</p> <p>2022/03/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022576）を入手した。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 定期診察。状態安定。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/26 11:10頃 本剤3回目接種。特に問題なく帰宅。</p> <p>2022/02/27頃 突然死した。</p> <p>2022/03/01 朝、自宅の廊下で倒れており、死亡した状態で発見。</p> <p>日付不明 検死の結果、自然死と判断。2022/02/27から2022/02/28朝の間に死亡したと判断。剖検なし。死因は心臓弁膜症。</p> <p>心臓弁膜症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--------|---|--|

| | | | |
|-------|--------|------|---|
| 21490 | 肺塞栓症 | | <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>2022/03/25 くすり相談窓口を通じて薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>肺塞栓は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09 本剤 2 回目の接種。15 分の待機時間に、息苦しさあり、気分が悪くなり、当院受診。肺塞栓を認めた。</p> <p>日付不明 他院を紹介受診し、治療を受けた。</p> <p>日付不明 その後、症状は軽快。</p> <p>肺塞栓の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21493 | 意識変容状態 | てんかん | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034105）である。</p> <p>意識緩慢は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.0℃。</p> <p>2022/02/25 18:45 本剤 3 回目接種。接種時、意識緩慢が発現し、意識低下あ</p> |

| | | | |
|-------|--|--|--|
| | | | <p>り。血圧測定できず、橈骨動脈触知可。反応緩慢、受け答えはあり。医師付添いにて車椅子で救護室へ搬送。下肢挙上、安静指示あり。</p> <p>18:52 臥床。下肢挙上にて BP 114/68、P 72、SpO2 95%。意識清明。</p> <p>19:05 下肢挙上解除。BP 114/96、P 69、SpO2 97%。</p> <p>19:20 座位にて BP 107/64、P 85、SpO2 98%。医師より帰宅許可あり、帰宅。</p> <p>意識緩慢の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21495 | <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>精神的機能障害</p> | <p>アルツハイマ 一型認知症；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034117）である。</p> <p>2022/03/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/02 特変なし。13:25 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/03 09:30頃 いつもよりぼんやりしており、38℃の発熱を認めた。</p> <p>14:00 呼吸困難を訴えたため、当院受診。同日入院。元々、間質性肺炎のため在宅酸素療法中であつたので、同じ流量（1.5 L/分）で酸素吸入を継続。外来薬はそのまま継続。その後、体温36.9℃に解熱、呼吸困難感も消失。高齢であり、基礎疾患もあることから入院を継続。その後も平熱のまま経過。</p> <p>2022/02/11 再燃の徴候なく、また合併症の悪化も無く経過したことから退院。症状の回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|-------------|---------|--|
| | | | <p>ぼんやりしている、発熱、呼吸困難の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21497 | アナフィラキシー様反応 | 食物アレルギー | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034169）である。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/02 09:58 本剤3回目の接種。</p> <p>10:15 アナフィラキシー様反応が発現。息苦しさ、喉が詰まる感じの咽頭違和感、咳嗽が出現。ボスミン0.3 mL皮下注射、酸素マスク3 L。両肺に軽度喘鳴あり、血圧158/88 mmHg、体温36.2℃、ソルデム3A 200 mL+ハイドロコートン300 mgを点滴静脈注射。</p> <p>10:30 咳嗽軽減するが、少し息苦しさ残る。肺ラ音なし。</p> <p>11:10 点滴終了時、症状消失。回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------|-------------|---|
| | | | <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21502 | <p>SARS-C oV-2検査 陽性</p> | <p>前立腺炎</p> | <p>本例は、他社を介して入手した医療関係者による報告である。</p> <p>COVID-19 陽性は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 前立腺炎が発現。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/18 から 2022/02/01 の間で前立腺剤を投与された。</p> <p>2022/02/01 10:00 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 3回目接種。夜、COVID-19 陽性が判明。</p> <p>COVID-19 陽性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|--------|-----|--|
| 21504 | 間質性肺疾患 | 肺結核 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034048）である。</p> <p>2022/03/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/05 本剤3回目接種。接種後、発熱はなかったが全身倦怠感が持続。</p> <p>2022/02/18 38.5°Cの発熱あり。</p> <p>2022/02/19 間質性肺炎が発現。発熱が持続するため、当院受診。CTで肺炎像あり。コロナPCR陰性で間質陰影呈しており、間質性肺炎と診断。マスク4Lの酸素需要あり、入院。ステロイド治療を開始し、プレドニン60mgを点滴。自己抗体陰性等、その他誘因となりうる所見認めず、症状出現経過より、本剤関連薬剤性肺炎と判断。</p> <p>日付不明 呼吸状態や肺炎像は徐々に改善。</p> <p>2022/03/10 プレドニン40mg内服まで減量。室内気で自宅退院。症状の軽快を認めた。今後は近医で加療継続予定。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。全身倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--------|-----|--|

| | | |
|-------|------|--|
| 21507 | 多形紅斑 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034126）である。</p> <p>2022/03/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>多形紅斑型薬疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。多形紅斑型薬疹が発現。</p> <p>2022/02/21 体幹部を主に5-7 cmくらいの広範な皮疹が発現。融合傾向なし。掻痒感による不眠あり。当院外来受診。アレロック処方し、皮膚科受診を勧めた。</p> <p>2022/02/24 皮膚科受診。多形紅斑型薬疹の診断。経過観察。以後受診なし。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>多形紅斑型薬疹、不眠の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|------|--|

| | | | |
|-------|------|----------|---|
| 21508 | 急性肝炎 | 胃食道逆流性疾患 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034127）である。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>逆流性食道炎で年に1-2回病院受診、時々PPI処方されている患者。定期内服薬なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/13 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/25 朝、胸やけ、呑酸あり、かかりつけ医を受診。タケキャブを屯用処方、症状改善。</p> <p>2021/08/26 10:00 急性肝炎、肝機能障害が発現。</p> <p>2021/08/27 全体倦怠感、そう痒感が出現。</p> <p>2021/08/31 白色便、黄色い排尿を認め、黄疸を指摘された。</p> <p>2021/09/03 かかりつけ医受診。腹部超音波で胆嚢腫大があり、胆嚢炎疑いで他院を紹介受診。腹部超音波、腹部CTで胆嚢腫大は胆嚢炎ではなく、急性肝炎が疑われ、入院。採血にて急性肝炎の原因としてB型、C型肝炎や自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎、サイトメガロウイルス肝炎は否定的であった。EBウイルス既感染パターン。</p> <p>日付不明 絶食、安静、強力ネオミノファーゲンシーの投与で経過観察するも効果なし。</p> <p>2021/09/16 ウルソ内服開始。</p> <p>日付不明 内服開始以後、黄疸や肝障害は継続。</p> <p>2021/09/23 自宅療養希望したため、退院。</p> <p>2021/09/29 外来受診。血液検査にて、増悪傾向。</p> <p>2021/10/01 精査加療依頼で当科を紹介受診。</p> |
|-------|------|----------|---|

2021/10/05 当科入院。肝生検では急性肝炎像の指摘のみ。

日付不明 タケキャブ DLST 試験を実施し、陰性。除外的に本剤薬剤の可能性しか残らず、急性肝炎と診断。

2021/10/25 肩関節痛が出現。近医整形外科の診察では、急性肝炎が影響した可能性もあるが膠原病も鑑別に挙がるとのこと。全身の関節があちこち痛む、大関節・小関節ともに痛い。時々によって痛む関節は様々。左右差なし。足関節は遠くは疼痛なし。手関節より末梢の関節は疼痛を認めた。腰痛はなし、股関節や肩・肘・膝関節は疼痛を認めた。膠原病の可能性についても除外目的に RF、抗 CCP 抗体 陰性、ANA 80 倍と軽度上昇があるが有意とは言えないと判断。現状ではステロイドパルス開始後に関節痛が 2 日で消失しており、再発時に免疫内科等に相談予定としていたが、入院中は再発なく経過。

2021/10/26 退院。後遺症として、肝障害の持続あり。

2021/11/02 再入院。

日付不明 左副腎腺腫疑い、咽頭乳頭腫、骨密度 -1.8 SD 低値を認めた。

2021/11/03 ステロイドパルス 1,000 mg/日を 3 日間施行。

2021/11/04 血液検査にて経時的に肝胆道系酵素、総ビリルビン改善。

2021/11/06 プレドニゾロン 60 mg/日に減量。

2021/11/08 再度肝胆道系酵素が上昇。

2021/11/10 ALT 1,005 にまで上昇。全身状態は著変なし。

2021/11/11 データ再増悪につき、再度プレドニゾロン 1,000 mg/日でステロイドパルスを再開し、同量で 2 日間投与。

2021/11/12 ALT 1,061 に増悪したものの、総ビリルビンは低下、PT 低下なし。以後プレドニゾロン投与量を漸減。

2021/11/13 プレドニゾロン 750 mg/日に漸減。体幹部にざ瘡出現。拡大傾向であり、背部のものは圧痛を認めた。

2021/11/16 プレドニゾロン 500 mg/日に漸減。

2021/11/17 ゼビアックスローション開始。頸部に拡大、疼痛増強傾向。

2021/11/19 プレドニゾロン 250 mg/日に漸減。夕方、ミノマイシン内服開始。範囲は四肢にも拡大傾向、圧痛を認めた。改善まではある程度のかかると思われるが、範囲拡大しており、患者希望あるため再度皮膚科にコンサルタント。

2021/11/22 プレドニゾロン 125 mg/日に漸減。

2021/11/25 プレドニゾロン 100 mg/日に漸減。

2021/11/28 プレドニゾロン 80 mg/日に漸減。

2021/12/01 プレドニゾロン 60 mg/日(内服)に漸減。ペピオゲル塗布指示、使用開始。

2021/12/08 プレドニゾロン 50 mg/日に漸減。

2021/12/13 皮膚科受診。ワセリン中止、ニゾラールクリーム開始。

2021/12/15 プレドニゾロン 40 mg/日に漸減。

日付不明 ステロイド糖尿病が発現、昼前血糖高値。

2021/12/20 頃 陰囊にも同様の皮疹が出現、そう痒感を認めた。

2021/12/22 プレドニゾロン 35 mg/日に漸減。内分泌内科と共観、シュアポスト 0.5 mg 分 2 で内服開始。

2021/12/23 2021/11/11 に開始した 2 度目のステロイドパルス開始後は、経時的に trans 低下し、ALT 正常化を確認。

2021/12/28 皮膚科受診。ロコイド軟膏開始。

2021/12/29 プレドニゾロン 30 mg/日に漸減。

2022/01/05 プレドニゾロン 25 mg/日に漸減。

2022/01/12 プレドニゾロン漸減しても trans 正常値を維持したため、プレドニゾロン 20 mg/日に減量。症状の軽快を認め、退院。退院後も外来にてデータをフォローする。

急性肝炎、関節痛の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|--------------|---|--|
| 21509 | 嘔吐; 誤嚥性肺炎 | アルツハイマー型認知症; ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症; 心房細動; 慢性心不全; 眼外傷; 脳梗塞; 蓄膿; 高尿酸血症; 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034392）である。</p> <p>2022/03/23 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022579）を入手した。</p> <p>2022/03/24 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034794）を入手した。</p> <p>蓄膿症からの手術痕に対して放射線治療中に受傷し、右眼球損傷した被接種者。アルツハイマー型認知症の程度はFAST5-6。</p> <p>2021/07/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.8℃。</p> <p>2022/02/15 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 09:00 嘔吐、誤嚥性肺炎が発現。</p> <p>20:30 多量に嘔吐し、吸引した刺激で再度嘔吐あり。顔色不良、SpO2 80%台、レベルはクリア。BP 160/80、P 100、発熱なし。医師に報告。訪問した際には顔色も戻り、SpO2 91-93%、やや喘鳴あり。受け応えはいつもと変わらず、様子観察。変化あれば再度連絡するよう指示。</p> <p>2022/02/17 09:00 KT 37.8。ラクテック G 500 mL 投与開始。</p> <p>13:30 吐後、発熱し、一過性に SpO2 低下。その後、発熱はなく腹部圧痛も軽度。脱水で虚脱のように見える。水分摂取後、経口摂取は可能な限りで指示。</p> <p>15:30 KT 36.7、SpO2 88-91%(room air)。</p> <p>17:50 KT 38.6。</p> <p>2022/02/18 在宅酸素療法導入。ロセフィン 2 g+生理食塩水注 100 mL、ラクテック G 500 mL×1 を投与。BP 146/83、P 87、BT 38.8、酸素 3 L 下で SpO2 92%。</p> <p>2022/02/19 朝、熱発、嘔吐あり。BP 110/77、P 72、BT 37.7、酸素 4 L 下で SpO2</p> |
|-------|--------------|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>93%。ラクテック G 500 mL 投与終了。</p> <p>2022/02/20 朝食は全量、昼食は半量摂取。夜は熱発を繰り返し 38.6℃あり、夕食は食べず。</p> <p>2022/02/21 BP 119/86、P 85、KT 36.8、SpO2 91%、酸素 3 L 流量中。</p> <p>2022/02/25 朝昼の食事だけ再開。覚醒している時は 5-8 割摂取。</p> <p>2022/02/26 昼間、酸素 1 L 投与。夜間、酸素 3 L 投与で様子見。褥創みられ、仙骨部中心部に黒色の変色あるため、ゲーベン塗布。</p> <p>2022/02/27 ラクテック G 500 mL×1 点滴施行。BP 122/81、P 70、KT 37.1、SpO2 94%。酸素 1 L にすると SpO2 90%以下になることもあり、3 L のまま継続中。</p> <p>2022/03/02 ラクテック G 500 mL 点滴施行。BP 126/80、P 62、KT 36.6、酸素 3 L 下で SpO2 100%。朝昼に食事を半分以上は摂取できている。</p> <p>顔色不良の転帰は、回復。腹部圧痛、脱水、褥瘡の転帰は、不明。嘔吐、誤嚥性肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------|--|
| 21512 | <p>大脳動脈閉塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血尿</p> | <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>骨粗鬆症</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034449）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/20 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 02:00 脳梗塞が発現。37℃台の熱発、嘔吐を認め、1日中食欲がなかった。電気のスイッチがわからなかったり、眼鏡を何度も探したり行動がちぐはぐな状態であった。</p> <p>2022/02/22 夜間、茶褐色の尿を認めるようになり、血尿と考えた。</p> <p>2022/02/23 夜、血尿が続くため、救急要請し内科受診。頭部CT、血液検査で異常は認めなかった。</p> <p>2022/02/24 記憶力障害、歩行時のふらつきを認めた。脳疾患を疑われ、当院外来初診。SARS-CoV-2検査実施し、抗原定性検査で陰性。胸部・腹部CT検査、胸部X線検査で血栓・塞栓症の所見なし。右同名半盲を疑うため頭部MRIを撮影したところ、左後大脳動脈閉塞、左海馬、視床、左後頭葉内側に急性期脳梗塞を認めたため、緊急入院。脳梗塞の病因は暫定的に心原性梗塞と考え、抗凝固薬のイグザレルトを2次予防として開始。</p> <p>日付不明 入院中、病因検索を行ったが動脈硬化症のリスクはなく、心機能異常、心房細動も認めないため、本剤の副反応も疑われる。</p> <p>2022/03/03 症状の軽快を認め、退院。記憶力障害、右同名半盲が残る。</p> <p>2022/03/23 眼科受診。視野検査を行った結果、右上1/4盲と診断。後遺症として、右上1/4同名盲が残る。</p> <p>急性期脳梗塞の転帰は、軽快。左後大脳動脈閉塞、血尿の転帰は、不明。</p> |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------|--|

| | | | |
|-------|----------------|--|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21515 | 無力症； 血栓性脳梗塞 | 喘息； 白内障； 糖尿病； 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治験コーディネーターによる副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034170）である。</p> <p>2022/03/18 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて治験コーディネーターより副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034679）を入手した。</p> <p>2002年頃に脳梗塞発症した歴あり。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/02 16:00 本剤3回目接種。</p> <p>18:00 食事中に脱力、手指の違和感出現。その直後、立位動作時に転倒、意識消失なし。</p> |

| | | | |
|-------|---|------------------------|---|
| | | | <p>22:30 一過性脳虚血発作疑いで、一次救急医療機関より当院救急救命室へ転送。精査の結果、ラクナ梗塞の診断で入院。確定診断はアテローム血栓性脳梗塞。急性期治療に準じた保存的治療開始。バイアスピリン、クロピドグレルを初回ローディング投与。</p> <p>2022/03/03 アルガトロパン、エダラボン併用開始。</p> <p>2022/03/09 アルガトロパン、エダラボン併用中止。</p> <p>2022/03/11 バイアスピリン中止し、クロピドグレル単剤へ移行。後遺症として右上下肢片麻痺が残る。回復期医療機関へ転院。</p> <p>脱力、アテローム血栓性脳梗塞の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21516 | <p>悪性症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>窒息；</p> <p>誤嚥</p> | <p>糖尿病；</p> <p>認知症</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034152）である。</p> <p>2022/03/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/09 本剤3回目の接種。接種後、特に問題なく帰宅した。</p> <p>2022/02/10 悪性症候群、DICが発現。午後 動けなくなったため病院受診、血液検査、画像検査に大きな異常なく、経過観察とした。その後も動くことが出来ず、食べることも出来なかった。ネキシウム、ジャヌビア、メトグルコ、ドネペジル、リスペリドン、ビペリデン、ルネスタの投与中止。</p> <p>2022/02/11 朝 高熱、意識混濁、SpO2 60%となり、当病院へ搬送。悪性症候群、DIC、痰または吐物の誤嚥、ちっ息を診断し、入院。</p> <p>日付不明 それぞれに対し加療を行い、改善。</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <p>2022/02/17 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/03/03 退院。</p> <p>悪性症候群、DIC、誤嚥、ちっ息の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21518 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034175）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/27 倦怠感あり。</p> <p>2022/02/28 心筋炎が発現。胸痛、息切れあり。</p> <p>日付不明 発熱あり。</p> <p>2022/03/01 トロポニンI 2.66 ng/mL、CK 268 U/L、CRP 3 mg/dL 上昇あり。CK-MB、D-ダイマー上昇なし。心臓超音波検査、胸部 Xp 単純写真で異常所見なし。心電図検査で2、3、aVF、1、aVL、V5-6などでST上昇、V1でST低下を認めた。入院。</p> <p>2022/03/02 症状の回復を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|--|-----|--|
| | | | 追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。 |
| 21522 | チアノーゼ； 心停止； 急性腎障害； 意識変容状態； 発熱； 胃腸出血； 高カリウム血症 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034225）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 発熱。</p> <p>2022/02/21 下血。急性腎不全、消化管出血疑いが発現したと推定。</p> <p>2022/02/22 近医受診。心拍数40回、チアノーゼ、意識障害を確認。その後、心停止となり搬送されるも、心拍再開にはならず。死亡。</p> <p>発熱、チアノーゼ、意識障害の転帰は、不明。急性腎不全、消化管出血疑い、心停止、高カリウム血症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|-------|-------------|--|
| 21525 | アナフィラキシー様反応 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034243）である。</p> <p>2022/03/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/19 過敏症反応、アナフィラキシー様反応が発現。全身の発赤、上肢の腫脹、顔面と下肢の著しい血管性浮腫、広範にかゆみ、目の充血やかゆみ、身体のほてり、全身の小丘疹を認めた。血圧 132/78 mmHg、体温 38°C。</p> <p>2022/03/01 医療機関受診。肝機能は正常。強カミノファーゲンシー 1A を静注、抗ヒスタミン剤のフェキソフェナジン 60 mg 2錠を経口投与。</p> <p>2022/03/07 症状が消失し、回復。皮膚の乾燥、色素沈着あり。</p> <p>過敏症反応、アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-------------|--|

| | | | |
|-------|---------------|---------------|---|
| 21526 | 心筋炎； 悪性症候群 | うつ病； 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034213）である。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>うつ病に対しサインバルタ内服中であり、リハビリ目的に入院中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/23 09:00 本剤3回目接種。</p> <p>16:00頃 37.8℃の微熱が出現し、解熱剤を用いて経過観察。</p> <p>2022/02/24 08:00頃 急性心筋炎、悪性症候群が発現。40℃の発熱、発汗を認めた。傾眠で呼びかけに反応するが発語なし、振戦を認めた。心電図検査でT波平坦化を認めた。心臓超音波検査で左室駆出率69%、異常所見なし。頭部CTで異常なし、血液検査でCK 4,310 U/L、TropI 3.86、トロポニンT 2.310 ng/mL、CRP 4.16 mg/dL、ESR（1時間値）27 mmの上昇を認めた。</p> <p>2022/02/25 発熱、意識障害は遷延しており、データも含めて悪性症候群の診断基準を満たすことから、ダントロレン40 mgを点滴静脈注射開始。HR 120台。</p> <p>2022/02/26 ダントロレン100 mg投与。MAX KT 38.8℃、HR 117 bpm、MAX CK 44,420 U/L、TnI 1.17。</p> <p>2022/02/27 ダントロレン60 mg投与。KT 37.0℃、HR 88 bpm、CK 39,930 U/L、TnI 0.24。</p> <p>2022/02/28 ダントロレン40 mg投与。KT 37.3℃、HR 85 bpm、CK 30,930 U/L、TnI 0.12。</p> |
|-------|---------------|---------------|---|

| | | | |
|-------|--------------------------|-------------------------------|--|
| | | | <p>2022/03/01 ダントロレン 40 mg 投与。KT 36.9°C、HR 85 bpm、CK 19,980 U/L、TnI 0.08。</p> <p>2022/03/02 ダントロレン 20 mg 投与。KT 37.6°C、HR 111 bpm、CK 11,380 U/L。</p> <p>2022/03/03 ダントロレン中止後も発熱、頻脈なく、振戦も消失。その後、CKは徐々に低下。</p> <p>2022/03/05 悪性症候群の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/14 CK 94 U/L と正常化。</p> <p>日付不明 急性心筋炎の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。悪性症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21528 | <p>急性心筋梗塞；</p> <p>死亡</p> | <p>プリンツメタル狭心症；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034626）である。</p> <p>2022/03/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5°C。</p> <p>2022/03/03 10:19 本剤3回目接種。接種後30分、経過観察。</p> <p>13:30 帰宅。その後、死亡推定。</p> <p>2022/03/05 朝、自宅浴槽内で死亡しているのを発見。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|---|
| | | <p>22:30 死体検案実施。剖検なし。死因は不詳の内因死であり、急性心筋梗塞の疑い。</p> <p>既に腐敗しており、死後1日から2日程度経過しているものと推定。死後CTを撮影したが、体腔内には腐敗ガスが充満しており詳細不明であったが、明らかな頭蓋内出血や溺死所見は認められなかった。右鎖骨下静脈から採血してトロポニン・テストを実施しようとしたが、腐敗による血液変性で実施できなかった。</p> <p>急性心筋梗塞の疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> | |
| 21531 | <p>呼吸困難；</p> <p>尿路感染；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏症</p> | <p>癌手術；</p> <p>直腸S状結腸癌；</p> <p>胆石症；</p> <p>脳新生物；</p> <p>脳腫瘍手術；</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、医師により報告された。</p> <p>2022/04/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.0℃。</p> <p>2022/02/20 10:30 本剤3回目の接種。</p> <p>14:35 38.2℃の発熱、SaO2 94%を認めたため、カロナール200mg 2錠を内服するも悪寒戦慄出現。</p> <p>15:10 SaO2 83%と呼吸困難が出現。酸素3L開始。発熱も39.4℃と上昇。</p> <p>15:30 SaO2 79%まで低下したため、救急搬送。</p> <p>15:40 病院到着時、血圧121/67、P108、SaO2 100%（酸素8L）、意識明瞭、発熱40℃。本剤接種後アレルギー反応と考え、ステロイド剤リンデロン4mgを投与。尿路感染も合併していたため、点滴加療として抗生剤セフトラジム、強力ミノファンを投与。入院。</p> <p>2022/02/22 発熱も36.6℃と低下し、呼吸状態も安定。酸素投与中止。症状の回復</p> |

| | | | |
|-------|---|---------------------------------|--|
| | | | <p>を認めた。</p> <p>2022/02/26 退院。</p> <p>発熱、悪寒戦慄、呼吸困難、アレルギー反応、尿路感染の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21534 | <p>テタニー；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>反射減弱；</p> <p>握力低下；</p> <p>過換気</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</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>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種（0.5mL）。両下肢のしびれが発現。</p> <p>2022/02/27 38℃の発熱、全身倦怠感が発現。</p> <p>2022/03/01 12:30 過換気症候群、過換気症候群による低カリウム血症及びテタニー、左握力低下、下肢深部腱反射低下が発現。両手足麻痺を認め、救急搬送。頻呼吸と血液ガス所見より呼吸性アルカローシスを認めた。低カリウム血症 3.3 mEq/L。補液で低カリウム血症の補正を試みた。</p> <p>19:25 上下肢の筋力回復傾向にあったが、歩行出来ないため経過観察入院し、補液継続。</p> <p>2022/03/02 血清カリウム 4.6 mEq/L に改善。</p> <p>2022/03/03 伝い歩き可能、T字杖で歩行可能となり、退院。過換気症候群の回復、過換気症候群による低カリウム血症及びテタニーの軽快を認めた。</p> <p>2022/03/04 精査のため他院脳神経内科受診。神経伝導検査は正常、低頻度頻回刺</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>激は正常。</p> <p>2022/03/17 総合診療科受診。左握力低下、下肢深部腱反射低下を認めるが、その他の所見に乏しかった。更なる精査中。後遺症として左握力低下、下肢深部腱反射低下が残る。</p> <p>過換気症候群の転帰は、回復。発熱、全身倦怠感、過換気症候群による低カリウム血症、過換気症候群によるテタニーの転帰は、軽快。左握力低下、下肢深部腱反射低下の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21535 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034247）である。</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 16:00 頃 本剤3回目の接種。</p> <p>18:00 頃 発熱、痛みに対して市販のバファリン1錠を内服。</p> <p>2022/03/07 06:00 頃 アナフィラキシー反応が発現。広範なそう痒感、蕁麻疹、発赤が出現。</p> <p>07:00 頃 発熱、痛みに対して市販のバファリン1錠を内服。</p> <p>08:00 頃より呼吸苦、喉の詰まる感が出現。救急要請となり、当院へ救急搬送。血圧 132/72 mmHg、体温 37.8℃。嚙声、身体のほてり、顔面の浮腫を認めた。皮疹も胸部、腹部、臀部と体幹部を中心としてあるため、時間的に微妙なアナフィラキシーと診断し、入院。朝食はとっていない。アドレナリン、抗ヒスタミン剤のポララミン、ステロイド剤のソルメドロールを投与、ベネトリン（β2）吸入。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|---|
| | | | <p>2022/03/08 09:00 頃 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。発熱、痛みの転機は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21536 | アナフィラキシー反応 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034397）である。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/05 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>16:00 アナフィラキシー反応、けいれんが発現。前胸部のかゆみ、気分不良、限局的な発赤、悪心または嘔吐、四肢の振戦を認めた。血圧 198/108 mmHg。アレグラ錠 60 mg 内服しても症状改善されないため、ルート確保し、ハイドロコロチゾン 100 mg 点滴施行。</p> <p>17:00 症状消失し、回復。</p> |

| | | | |
|-------|-----|------------------------|--|
| | | | <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21538 | 心筋炎 | <p>糖尿病；</p> <p>虫垂炎</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034371）である。</p> <p>2022/03/25 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/01 39°C台の発熱、胸痛、左肩から背部にかけての放散痛が出現。心筋炎疑い。</p> <p>2021/09/02 20:00 救急外来。</p> <p>23:00 意識レベルクリア。入院。心電図検査で異常所見なし。</p> <p>2021/09/03 06:00 発熱なく経過。胸部症状、呼吸困難感なし。左肩から脇腹疼痛持続あるも増強なく経過。血液検査でCRP上昇。心臓超音波検査で左室駆出率65.6%、異常所見なし。</p> <p>2021/09/04 09:00 冠動脈CT実施し、冠動脈狭窄なし。</p> <p>15:00 胸部症状無く経過するも、左肩痛時々あり。</p> <p>2021/09/05 左肩の疼痛軽減にて自製内。</p> <p>2021/09/06 胸部症状、左肩疼痛訴えなく経過。血管超音波検査、心臓超音波検査</p> |

| | | |
|-------|---------------------------|---|
| | | <p>問題なし。</p> <p>2021/09/07 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、胸痛（左肩・背部）の転帰は、不明。心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21539 | <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>転倒</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034219）である。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/05 本剤3回目接種。14:50 杖がすべり転倒。当院に搬送。骨盤X線を実施し、大腿骨頸部骨折の所見。大腿骨頸部骨折のため入院。その日の中に、転倒の軽快を認めた。</p> <p>転倒の転帰は、軽快。大腿骨頸部骨折の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| 21540 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034286）である。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/25 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 38.6℃の発熱、息苦しさ、動悸、立位保持困難などがあった。</p> <p>2022/02/27 救急外来にてPCR検査実施。結果は陰性。</p> <p>2022/03/01 08:00 心筋炎発現。当院来院。心電図検査にて1、3、aVF、V4-V6の陰性T波を認めた。他院へ紹介。</p> <p>日付不明 経過観察後、軽快。倦怠感は少し残存。</p> <p>2022/03/03 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-----|---|

| | | | |
|-------|--|-------------------------|---|
| 21542 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>高カリウム血症</p> | <p>統合失調症；</p> <p>肥満</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033891）である。</p> <p>統合失調症にて当院入院中。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/18 14:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/20 07:45 血管迷走神経反射、肝機能障害が発現。転倒し、起き上がれず、バイタル測定。発熱、SpO2 低下、血圧低下を認め、意識障害あり。酸素投与、補液投与を開始。</p> <p>2022/02/21 意識レベル、バイタル改善し、酸素投与終了。採血にて肝機能障害、高CK血症、血小板減少を認めた。</p> <p>2022/02/22 採血データの改善傾向あり、症状は軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、肝機能障害、転倒、発熱、SpO2 低下、血小板減少、意識障害、高CK血症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|--|-------------------------|---|

| | | | |
|-------|-----|----|---|
| 21544 | 強膜炎 | 喘息 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034512）である。</p> <p>2022/03/23 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022578）を入手した。</p> <p>2022/03/24 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034793）を入手した。</p> <p>強膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/17 14:00 本剤3回目の接種。23:00頃 強膜炎が発現、両目の違和感あり。</p> <p>2022/02/18 01:00 左目のまぶたがくっつき開けられなくなる。目やには少しあり、涙が止まらず。明らかにおかしいので鏡を見ると目が充血していた。顔面体が腫れぼったい感じがあり。</p> <p>日付不明 左目の充血が治ると同時に右目が充血。右目の充血が治ると、再び左目の充血を繰り返す。</p> <p>2022/02/21 午前 眼科受診。右眼が充血。まぶたがくっついている状態は改善、目は開けられるようになっている。眼科医も本剤の副作用を考えるとのことで、1週間たっても改善しないようであれば再診を指示。ヒアレイン点眼液、オロパタジン点眼液を処方。</p> <p>2022/02/22 17:00 右目の充血あり、顔が腫れぼったい状態も持続。</p> <p>2022/02/28 12:00 症状改善し、回復を認めた。後遺症なし。</p> |
|-------|-----|----|---|

| | | | |
|-------|------|--|--|
| | | | <p>強膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21545 | 多形紅斑 | <p>慢性胃炎；</p> <p>脂質異常；</p> <p>2型糖尿病</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034518）である。</p> <p>2022/03/22 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035101）を入手した。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>当院治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/24 10:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/25 07:00頃 多形滲出紅斑が発現。皮疹、掻痒感が出現。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------|---|
| | | <p>2022/02/26 11:32 徐々に増悪、全身に紅斑が出現し、当院受診。強カネオミノファーゲン 20 mL+ポララミン 5 mg 1A を静脈注射。ルパフィン 10 mg を処方。</p> <p>2022/02/28 症状はさらに増悪し、当院再受診。生理食塩水注 100 mL+プレドニン 10 mg+ポララミン 5 mg を静脈点滴注射。</p> <p>2022/03/01 生理食塩水注 100 mL+プレドニン 10 mg+ポララミン 5 mg を静脈点滴注射。</p> <p>2022/03/02 症状改善ないため、専門外来へ紹介。皮膚科受診し、連日ステロイド投与後、約 1 ヶ月で皮疹は消退傾向となった。</p> <p>2022/03/19 プレドニン 2.5 mg 内服中だが、症状の軽快を認めた。</p> <p>多形滲出紅斑の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21546 | <p>動悸；</p> <p>悪寒；</p> <p>血圧上昇</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034377）である。</p> <p>アムロジン等降圧剤を内服している被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 度。</p> <p>2022/02/28 11:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>11:05 頃 動悸の訴え。BP 180/100、HR 100/reg。ベッド上安静にて経過見るも、悪寒、戦慄症状が出現。神経症状はないが血圧 180/100 と高値のままであるため、救急搬送。</p> |

| | | | |
|-------|-------|-------|--|
| | | | <p>動悸、悪寒、戦慄、血圧高値の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21549 | 発作性頻脈 | 発作性頻脈 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034375）である。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/06 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>11:40 発作性頻脈が発現。動悸を訴え、ベッド上で臥床にて経過観察。血圧107/96 mmHg、通常70-80のところ脈拍184/分、血中酸素濃度97%。サンリズム1錠服用。医師診察。医師による頸動脈洞圧迫も効果なし。頻脈持続170-180/分。持病の発作性頻脈の悪化と考えられる。</p> <p>11:45 バイタル安定。本人は時々なるとのことではばらく様子をみたいと話す。ワソラン服用。</p> <p>11:50 看護師が病院へ救急搬送を提案。</p> <p>12:00 救急車にて病院へ搬送。</p> <p>12:21 搬送後、病院で点滴施行。</p> <p>15:30頃 頻脈軽快した為、帰宅。回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|--|--|--|
| | | | <p>発作性頻脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21553 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作</p> | <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮手術；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>食物アレルギー；</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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033954）である。</p> <p>2022/03/25 医師以外の接種者より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/24 15:00 来院。KT 36.2℃。体調特変なし。左肩に本剤3回目の接種。1回目接種時に迷走神経反射の既往あるため、直後より臥位にて休んだ。</p> <p>15:15 声掛けに返答あり。特変なし。</p> <p>15:40 特変ないため帰宅。</p> <p>15:50 血管迷走神経反射が発現。胸部不快があり、病院に戻る。BP 150/90、SpO2 94-96%、P 58-60。声掛けに応答あり、臥位にて様子を見る。</p> <p>16:10 手指にピクピクとけいれん様症状あり。BP136/70。返答あるものの開眼せず、意識障害を認めた。生食 100 mLにてルート確保。</p> <p>16:30 心電図で異常なし。バイタル異常ないが、上半身にけいれんあり。</p> <p>16:50 けいれん時、SpO2 90%に低下。顔きのみ返答あり。KN3B 輸液 200 mL 継</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------|---|---|
| | | | <p>続。</p> <p>17:15 BP 182/96、SpO2 96%、P62。意識レベル改善見られず二次救急で対応。その後、搬送後少し経過して改善。症状の軽快を認めた。</p> <p>19:00 帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、けいれん、意識障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21556 | <p>うっ血性心不全；</p> <p>高血圧</p> | <p>出血性腸憩室；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/04 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/03/05 死亡推定。</p> <p>2022/03/08 警察より、うっ血性心不全、高血圧疾患の診断と聴取。</p> <p>うっ血性心不全、高血圧疾患の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|-----|-----------------------|--|
| 21558 | 心障害 | <p>浮腫:</p> <p>高血圧</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>2022/03/14 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034549)を入手した。</p> <p>2022/03/30 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>原爆手帳を所持している被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン(製品名不明)1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン(製品名不明)2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:37.0℃。</p> <p>2022/03/08 14:00 過ぎ 本剤3回目接種。接種後、経過観察。</p> <p>2022/03/09 未明頃、死亡。午前中、自宅内で死亡しているのを発見。警察の検案、主治医検案により、心臓疾患疑いでの死亡と判断。剖検なし。</p> <p>心臓疾患疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-----|-----------------------|--|

| | | | |
|--------------|---|-----------------------|---|
| <p>21564</p> | <p>ショック； 浮動性めまい； 無力症； 高血糖</p> | <p>免疫不全症； 心障害</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034376）である。</p> <p>2022/04/04 保健師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/27 12:05 本剤3回目の接種。接種後より冷汗、脱力感を訴え、ベッドで横になると起き上がれず。</p> <p>12:25 めまい、ふらつき、四肢脱力感が出現。15分間の待機時間を過ぎても脱力感を訴える。血圧測定するも測定不能状態が続いた。</p> <p>13:20 血圧測定するも、測定不能状態が継続、意識は明瞭。血圧測定不能時間が継続し軽快みられず、軽いショック状態の長時間継続のため救急搬送を実施。</p> <p>13:20-13:30 頃 救急隊到着。</p> <p>13:50 頃 救急搬送開始、救急外来受入。入院時の血糖値が500 mg/dL 以上あり、脱力感やふらつきは高血糖状態によるものであった。</p> <p>2022/02/28 退院。</p> <p>2022/03/01 症状の回復を認めた。</p> <p>めまい、ふらつき、四肢脱力感、軽いショック状態、高血糖状態の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|--------------|---|-----------------------|---|

| | | |
|-------|-----|--|
| 21567 | 心筋炎 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/11 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034489) を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/06 本剤 3 回目の接種。夜間、39℃の発熱、息苦しさが出現。</p> <p>2022/03/07 心筋炎が発現。39℃の発熱は持続。胸がちくちくするような痛みを認めた。解熱鎮痛薬を内服。</p> <p>2022/03/08 午後、胸痛が続くため前医受診。血液検査実施。心電図で ST 上昇を認めた。鎮痛薬を処方され帰宅。</p> <p>2022/03/09 血液検査の結果、CK 525、CRP 8 まで上昇し、紹介受診。壁運動はごく軽度の低下だったが、CK 上昇あり、経過観察目的に入院。入院時には痛み、発熱消失。症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/10 CK 改善傾向。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|-----|--|

| | | | |
|-------|-------------|--|---|
| 21568 | 心筋炎； 心膜炎 | メニエール病； 知的能力障害； 突発性難聴； 肺動脈弁狭窄； 血尿； 近視 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034436）である。 2022/04/04 医師より追加情報を入手した。 2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。 2022/03/07 本剤3回目接種。 2022/03/08 未明、37.5℃以上の発熱が発現。22:00頃 心膜炎、心筋炎が発現し、左前胸部痛を認めた。経過観察をしていたが、軽快せず。 2022/03/09 07:00 救急要請し、当院救急外来受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。心電図でaVRのPR低下と他の誘導のST上昇を認めていた。血液検査でトロポニンT 180 ng/mL陽性、CRP 3.91 mg/dL上昇。BNP≤5.8 pg/mL、D-ダイマー上昇なし。冠動脈CTで冠動脈病変認めず、有意狭窄なし。心臓超音波検査で左室駆出率65.7%であり、壁運動低下ないが、局所の壁運動異常を認めた。心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。胸部CTで異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。胸部X線検査で心拡大の所見なし。 15:00 心膜炎として緊急入院。入院後、血液検査でCPK 280 U/L、CK-MB 28.0 U/Lまで上昇。アセトアミノフェン、コルヒチン投与し、胸痛は軽快。 2022/03/10 心電図でPR低下を認めた。 2022/03/11 心臓MRI（ガドリニウム造影）で心膜の炎症所見、T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。心膜炎、心筋炎を否定できず、矛盾ない所見。 2022/03/14 心電図でPR低下を認めた。 2022/03/16 胸痛は認めなくなり、心電図のPR低下も基線に復帰。症状の軽快を認め、退院。 心膜炎、心筋炎の転帰は、軽快。 |
|-------|-------------|--|---|

| | | | |
|-------|----------|-----|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21574 | 意識レベルの低下 | 異常感 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034437）である。</p> <p>2022/04/05 追加情報を入手したが、報告者不明。</p> <p>意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/03/09 15:09 本剤3回目の接種。接種後ほどなく気分が悪くなり、脈拍低下、意識レベル低下を認めた。血圧は70まで低下し、酸素飽和度は92%に低下した。皮膚症状なし、BP 73/38、PR 51、呼吸音は正常、アナフィラキシーではなく迷走神経反射と考えられた。ボスミン0.3筋肉注射、ラクテック500点滴静脈注</p> |

| | | | |
|-------|---------------|--|---|
| | | | <p>射。酸素 3 L 投与し、SpO2 99%。点滴開始後、BP 75/43 mmHg、PR 57/分、SpO2 99%。</p> <p>15:43 BP 82/45 mmHg、PR 57/分、SpO2 99%。</p> <p>15:48 BP 90/55 mmHg、PR 65/分、SpO2 99%。</p> <p>16:30 BP 93/54 mmHg、PR 84/分、SpO2 96%、気分回復。症状の回復を認めた。</p> <p>血圧低下、酸素飽和度低下、意識レベル低下、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21575 | 意識変容状態： 譫妄 | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022570）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034471）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識障害、せん妄は企業により重篤と判断された。</p> <p>気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎の持病を持つが、治療でコントロールしている被接種者。</p> <p>2021/05/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/03 全身状態は良好。12:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 全身倦怠感が発現。</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>01:00 接種部位の疼痛が発現。</p> <p>03:00 頃 39°Cの発熱、全身倦怠感が発現。カロナール 200 mg 服用。</p> <p>07:30 過呼吸、動悸が発現。</p> <p>09:00 動悸持続。当院に相談し、安静で様子観察。</p> <p>13:00 頃 意識障害、せん妄が一時見られ、声をかけても応答なし。その後睡眠状態となった。</p> <p>夕方、覚醒。せん妄は回復。本人は覚えていない。</p> <p>20:40 39°Cの発熱。カロナール 200 mg 服用。耳鳴、嘔気が発現。</p> <p>2022/02/05 07:30 39°Cの発熱、息切れ、全身倦怠感を認め、パルスオキシメータ酸素飽和度 93%。</p> <p>11:40 39°Cの発熱。カロナール 200 mg 服用。酸素飽和度 97%。</p> <p>2022/02/06 11:40 38°Cの発熱。両腋下、両大腿に蕁麻疹出現。</p> <p>午後、発熱、蕁麻疹は消退。</p> <p>2022/02/11 全身倦怠感は軽快。</p> <p>日付不明 SpO2 の一時的に 93%までの低下はあったが、その他の時間は 96-97%で経過し、息切れは軽快。</p> <p>2022/02 症状は軽快。後遺症は明らかなものは認めず。</p> <p>発熱 39.0°C、意識障害、せん妄、両腋下・両大腿の蕁麻疹の転帰は、回復。接種部位の疼痛、全身倦怠感、過呼吸、動悸、耳鳴、嘔気、息切れの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|-------|----------------|---------------|---|
| 21576 | 小脳梗塞； 心房細動 | 末梢動脈閉塞 性疾患 | <p>本例は、医師による副反応報告症例である。</p> <p>左小脳梗塞、心房細動は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 夜、就寝前に左小脳梗塞が発現し、来院。脳梗塞発症時、心房細動を認めた。他病院に搬送。</p> <p>左小脳梗塞、心房細動の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21578 | 心房細動； 急性心不全 | 喘息； 脂質異常 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034479）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>発作性心房細動、急性心不全は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/08 10:00 本剤3回目接種。T 36.4℃、BP 134/71、P 72、SpO2 98%。</p> |

| | | | |
|-------|--------------|-----|---|
| | | | <p>2022/03/09 03:00 頃 頻脈、動悸が発現。夕方、嘔気、嘔吐を認めた。頭痛が出現。</p> <p>2022/03/10 朝、動悸を認めた。嘔気なし。</p> <p>10:00 受診。T 36.0℃、BP 102/77、P 101、SpO2 99%。心電図、血液検査実施。HR 149。動悸、気分不良が強いため、点滴施行。ワソラン注にて HR 74、動悸、頻脈消失。発作性心房細動の診断にて循環器内科紹介。発作性心房細動、急性心不全の診断。BNP 627.1、TnI 4.231.9 と高値のため、経食道心エコーにて左心房内に血栓がないことを確認後、Ac 150 J×1 で除細動施行。</p> <p>頭痛、気分不良、発作性心房細動、急性心不全の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21584 | アナフィラキシーショック | 脳梗塞 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034502）である。</p> <p>2022/03/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>安定した慢性期の脳梗塞後遺症を有する被接種者。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/09 10:15 本剤3回目接種。30分観察、異常なし。</p> <p>11:30 昼食全量摂取。</p> <p>11:45 嘔吐。チアノーゼ、息苦しさを認めた。SpO2 測定不可、血圧 134/98 mmHg。アナフィラキシーショックを考え、対応治療開始。アドレナリン、ルート確</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>保しソルコーテフ 100 mg×2 を静脈注射。酸素 5 L 投与で SpO2 60%。喘鳴等続くため、病院へ救急搬送。治療と経過にて症状改善し、当日中に帰宅。その後の経過で本症状による後遺症見られていない。</p> <p>2022/03/10 10:30 症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21585 | <p>心肺停止； 急性心不全</p> <p>ステント留置； 下肢切断； 心筋虚血； 末梢動脈閉塞 性疾患； 狭心症</p> | <p>本例は、当社 MR を介した病院職員からの報告である。</p> <p>2022/03/18 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて看護師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110035094) を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>ステント留置； 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>下肢切断； 日付不明 接種前の体温：35.5℃。</p> <p>2022/03/11 14:20 本剤 3 回目接種。接種直後、急性心不全が発現。副反応の訴えなし。</p> <p>20:30 会話したが、問題所見なし。BP 124/84、SpO2 100%。</p> <p>23:30 心肺停止で発見。心臓マッサージ開始。02:10 L、挿管施行、人工呼吸器装着、ホスミン 1 A 投与。30 分間蘇生するが戻らず。</p> <p>23:57 死亡確認。</p> <p>急性心不全、心肺停止の転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------|---|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21586 | 心停止； 意識消失； 間質性肺疾患 | 低カルシウム血症； 腎機能障害； 透析； 高カリウム血症； 高リン血症； 高血圧 | <p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/03/30 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>腎機能障害で透析治療中の被接種者。</p> <p>2022/03/05 本剤接種（回数不明）。急性間質性肺炎が発現。38℃から 39℃の発熱。</p> <p>2022/03/07 当院受診。発熱継続。コロナ抗原検査実施し、陰性。その後、透析。</p> <p>14:00 レントゲン検査で左右全般に間質性肺炎様陰影を認めた。再度抗原検査実施し、陰性。</p> <p>17:00 ピペラシリン 2 g + 生食 50 mL を点滴静脈注射。その後、帰宅。</p> <p>2022/03/08 13:00 抗生剤の点滴静脈注射のため、来院。来院と同時に受付前で倒れた。意識消失。酸素 10 L、KN1 号輸液を開始し、挿管。</p> <p>13:30 ホリゾン、DOA 投与。</p> <p>14:00 ソルメドロール 500 + 生食 100 mL を投与開始。</p> <p>15:33 一時心停止。ボスミン 1A 投与。</p> <p>15:50 死亡。剖検なし。死因は間質性肺炎。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------|--|--|
| | | | <p>急性間質性肺炎、心停止の転帰は、死亡。意識消失の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21590 | <p>心肺停止；</p> <p>敗血症；</p> <p>肺炎</p> | <p>アルツハイマ 一型認知症；</p> <p>背部痛；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧症、脂質異常症、骨粗鬆症、アルツハイマー型認知症治療中の被接種者。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 午前、本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 夕方、うとうとして食事がとれない状態。その後、便失禁。救急車にて病院へ搬送。搬送中に心肺停止。死亡。搬送先病院の死後CTで肺炎、敗血症と診断。剖検なし。</p> <p>心肺停止、肺炎、敗血症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|-------------|---|
| 21591 | アナフィラキシー様反応 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034483）である。</p> <p>2022/03/29 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/23 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/03/09 15:45 本剤3回目接種。</p> <p>16:00 アナフィラキシー様反応が発現。頭がぼーっとする、ぞわぞわした感じを訴え、顔面紅潮、血圧上昇、喉のイガイガ感を認めた。咽頭腫大は認めず。SpO2の低下も認めなかった。血圧169/93 mmHg。</p> <p>16:13 血圧152/77 mmHg。症状変わらず。</p> <p>16:20 アナフィラキシーとの診断でエピペン注0.3 mg 施行。生食500 mLでルート確保。</p> <p>16:26 血圧128/65 mmHg。</p> <p>16:30 血圧118/56 mmHg。</p> <p>16:33 血圧125/66 mmHg。</p> <p>16:35 血圧133/64 mmHg。症状改善。回復を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|-------------|---|

| | | |
|-------|---|--|
| 21592 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷感；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034548）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/13 11:08 本剤3回目接種。</p> <p>11:15 接種後5分程度でアナフィラキシーが発現し、突然、寒気、嘔吐が出現。嘔気、気分不良、寒感を認めた。臥床として経過観察も症状改善せず。意識レベル、バイタルサイン（HR 90、SpO2 98%）は血圧上昇（SBP 100）以外問題なし。皮膚症状なし。</p> <p>11:45頃 30分程観察するも改善なし。ポララミン10 mg、プレドニゾン10 mg（ただし気分不良で2.5 mgで中止。）静脈内投与も改善なく、救急搬送。入院。</p> <p>アナフィラキシー、嘔気、気分不良、寒感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|---|--|

| | | | |
|-------|------------|--|--|
| 21595 | アナフィラキシー反応 | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>緑内障；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034577）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/08 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>12:40 アナフィラキシー反応が発現。呼吸困難感の訴えあり、吃逆、頻呼吸、努力様呼吸が見られた。体温37.6℃への上昇認められたが、血圧116/73 mmHg、SpO2低下なし。発疹なし。</p> <p>12:45 医師よりエピペン筋注。</p> <p>12:53 38.7℃に体温上昇。</p> <p>13:30 体温37.5℃。血圧、SpO2低下ないが、努力様呼吸は変わらず。当院に紹介。</p> <p>14:13 当院到着。努力呼吸は治まっていた。血液検査、心電図で特記所見認めず。アナフィラキシー反応疑いで抗ヒスタミン剤のポララミン5 mg、ファモチジン20 mg、吃逆に対しプリンペラン10 mgを静注。</p> <p>15:26 レントゲン検査で特記所見なし。</p> <p>15:30 症状消失し、回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> |
|-------|------------|--|--|

| | | | |
|-------|------|-----|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21597 | 腎盂腎炎 | うつ病 | <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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034535）である。</p> <p>左腎盂腎炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/11 14:45 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/08/12 37℃台の発熱。左腎盂腎炎疑い。</p> <p>2021/08/13 37℃台の発熱。</p> <p>2021/08/14 左背部痛、残尿感が出現。</p> <p>2021/08/20 医療機関受診。膿尿強く、左背部痛、37℃台の発熱を認めた。左腎盂腎炎疑いにて、レボフロキサシン内服投与、エクサシン点滴投与。</p> <p>2021/08/25 コロナ抗原検査実施し、陰性。</p> |

| | | |
|-------|----------------------------|---|
| | | <p>2021/08/31 症状の軽快を認めた。</p> <p>左腎盂腎炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21599 | <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>頭痛</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034543）である。</p> <p>2021/09/15 本剤1回目の接種。左肩に接種。注射時は特に症状はなかった。</p> <p>2021/09/16 神経痛性筋萎縮症が発現。左肩の痛み、頭痛を認めた。その後、左肩の痛みは持続、頭痛は断続的。左手が少しビリビリとしびれるような感じを自覚し始めた。</p> <p>2021/09/19頃 左手の力が入りにくいと感じるようになった。左手のしびれ感は横ばいで持続。</p> <p>2021/09/30 入院。</p> <p>2021/10/01-2021/10/03 ステロイドパルス施行。左肩の痛みは軽減、左手のしびれの範囲縮小。</p> <p>2021/10/05-2021/10/09 IVIg 施行。</p> <p>2021/10/10 左手筋力は改善傾向。退院。</p> <p>神経痛性筋萎縮症の転帰は、軽快。頭痛の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|------------------|------------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21600 | 発熱； 頭位性回転性めまい | 季節性アレルギー； 頭位性回転性めまい | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034600）である。</p> <p>花粉症の内服薬服用中の被接種者。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/28 18:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 06:00 激しい回転性めまい、嘔気、嘔吐が出現。体温37.7℃。</p> <p>2022/03/02 症状続き、救急車にて病院受診。頭部CT等の検査、点滴し帰宅。</p> <p>2022/03/04 めまい改善せず、耳鼻科受診。良性発作性頭位めまいの診断。耳石の理学療法を受けるも、10日位めまいが続き、生活・仕事に支障あり。</p> <p>2022/03/14 現在、めまいは軽くなったが、全快せず、頭重感が残る。</p> <p>良性発作性頭位めまいの転帰は、未回復。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|------------|--|
| 21601 | ジスキネジア; 意識レベルの低下; 脳出血; 過換気; 高血圧緊急症 | うつ病; 便秘 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034553）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/03/10 15:15 本剤3回目接種。</p> <p>15:32 高血圧緊急症、接種後の過換気症候群が発現。経過観察後、帰る時にうずくまっていた。起立要介助、ベッド臥床。</p> <p>15:34 血圧186/112 mmHg、脈拍68回/分（不整なし）、SpO2 99%。発汗あり、会話可能、意識清明。</p> <p>15:36 血圧190/124 mmHg、脈拍72回/分、SpO2 98%。家族に連絡。</p> <p>15:50 血圧204/139 mmHg、脈拍86回/分、軽度の頭痛、意識清明。</p> <p>15:56 血圧169/121 mmHg、脈拍74回/分。</p> <p>16:00 血圧も低下してきたのでこのまま様子みると家族に伝えた。</p> <p>16:05 意識朦朧となり会話不可、右手の異常運動を認めた。血圧高く、左半身の動きもなく、意思疎通もできないため、脳出血の可能性を考え救急依頼。病院へ搬送。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>高血圧緊急症、接種後の過換気症候群、意識朦朧、右手の異常運動、脳出血の可能性の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|--|------------|--|

| | | |
|-------|---|--|
| 21602 | <p>失神；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022572）であり、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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034619）である。</p> <p>2021/06/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/03 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 血小板減少症を伴う血栓症が発現。トイレ後に失神、冷や汗を認めた。</p> <p>日付不明 息切れが発現。</p> <p>2022/03/09 当院受診。血算、凝固系検査実施。核酸増幅法（PCR/LAMP）で SARS-CoV-2 検査実施し、陰性。胸部 CT 検査で両肺に血栓の所見。下肢の超音波検査で血栓の所見。肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症と診断。入院加療。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、失神、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|---|--|

| | | | |
|--------------|------------------------|----------------------------|--|
| <p>21603</p> | <p>心筋炎； 心膜炎</p> | <p>口腔咽頭痛； 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034947）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/09 09:00 増強傾向のある強い前胸部痛あり救急受診。心筋逸脱酸素の上昇はなし、著しい胸痛と心電図変化（複数誘導でST上昇）を認め、急性心膜炎の診断。入院。入院時、SARS-Cov-2 核酸定性検査（NEAR法）が陽性であったが、気道症状・発熱・接触歴などいずれもなし。PCR法による核酸検査では陰性だった。</p> <p>2022/03/10 以降は、心筋逸脱酸素の上昇あり。急性心筋炎、急性心膜炎の診断で自然経過観察。PCR法・NEAR法いずれも陰性。過去のSARS-CoV-2の感染による検出（広義の偽陽性）などが想定された。</p> <p>2022/03/11 にかけて、症状・検査所見はいずれも経過。</p> <p>2022/03/12 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>急性心筋炎、急性心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| <p>21604</p> | <p>大動脈解離； 心室細動</p> | <p>高血圧</p> | <p>本例は、当社MRを介して薬剤師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/11 本剤3回目の接種。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|---|
| | | | <p>2022/03/14 14:00 台 当院に搬送。心室細動から大動脈解離にて死亡。死因は大動脈解離。</p> <p>心室細動、大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21605 | <p>不整脈；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>脱水；</p> <p>高カリウム血症</p> | <p>うつ病；</p> <p>アルコール中毒；</p> <p>アルコール性肝硬変；</p> <p>体調不良；</p> <p>挫傷；</p> <p>無力症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</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>2022/03/16 医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による追加情報を入手した副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034635）である。</p> <p>2022/03/16 当社 MR を通して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/27 頃 体調が悪く、摂食不良、臥床しがちになる。</p> <p>2022/03/06 頃 自宅で転倒し尾部打撲。その後、臥床していることが多かった。</p> <p>2022/03/13 午後、本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/14 08:40 元気ないが無事を確認。</p> <p>09:45 心肺停止状態で発見。家族により心臓マッサージ施行。救急隊接触時は心停止。救急隊が心臓マッサージを行いながら搬送。搬送時、急性腎不全を認めた。</p> <p>09:52 当院到着。口が硬直しており、挿管も出来ず。蘇生できず死亡確認。死亡時 K 9.0。低ナトリウム血症の所見もあり。横紋筋融解症、脱水からの急性腎不全、高カリウム血症、および不整脈が死因と考える。</p> <p>元気ない、低ナトリウム血症の転帰は、不明。心肺停止、横紋筋融解症、脱水からの急性腎不全、高カリウム血症、不整脈の転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------|--|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21606 | うっ血性心筋症； 心不全 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>心不全、拡張型心筋症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 本剤1回目の接種。発熱、咳、だるさが発現。風邪と思い、市販の風邪薬を服用。</p> <p>日付不明 接種後2日後、医療機関受診。心不全と診断。本剤との因果関係は不明と言われた。すぐに他院に紹介となり、通院、投薬を続けた。</p> <p>2022/02 拡張型心筋症と診断。</p> <p>2022/03/11 症状は未回復。</p> <p>発熱、咳の転帰は、不明。心不全、拡張型心筋症の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| 21607 | COVID-19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/10 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/08 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陰性。</p> <p>2022/01/21 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症。</p> <p>2022/01/28 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。</p> <p>2022/03/11 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 21608 | <p>低酸素症；</p> <p>尿失禁；</p> <p>発熱；</p> <p>起立性低血圧</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034554）である。</p> <p>前立腺治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.0℃。</p> <p>2022/03/01 16:05 本剤 3 回目接種。16:35 経過観察終了後、独歩で帰宅しようとした際、尿失禁、ふらつきが発現。バイタルサインを測定したところ 39℃の発熱</p> |

| | | |
|--------------|--------------------------------------|---|
| | | <p>と低酸素血症を認め、救急車で搬送。起立性低血圧が回復せず、入院。</p> <p>2022/03/02 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>尿失禁、発熱、低酸素血症、起立性低血圧の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| <p>21609</p> | <p>心筋炎； アトピー； 骨折 糖尿病</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎疑い、糖尿病の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>週1回の飲酒習慣がある被接種者。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/13 本剤3回目接種。接種後、呼吸困難が発現。</p> <p>2022/03/15 呼吸苦、胸痛が発現。朝、横になると苦しかった。夕方、呼吸が苦しい感じを自覚。夜間は眠れなかった。横になると苦しいので座っていた。発熱なし。</p> <p>2022/03/16 横になっても、それ程呼吸苦は認めず。呼吸苦、嘔気を主訴に受診。心筋炎疑いを認めた。BP 127/101、BT 36.2℃、Sa 98-99%、HR 98-100、心雑音なし、肺雑音なし、やや頻脈。心電図検査で洞性整脈、HR 89、異常所見なし。血液検査では心筋トロポニンT、CK、CRPの上昇なし。不安神経症、亜急性甲状腺炎の疑い、糖尿病の疑いを認めた。不安神経症に対し不安時服用として、セルシン錠2mg 1錠を5回分頓服用で処方。セルシン内服で動悸が治まらない際は救急車要請を指示。呼吸苦、胸痛は回復。</p> |

| | | | |
|-------|------------|---------|--|
| | | | <p>心筋炎疑いの転帰は、回復。不安神経症、亜急性甲状腺炎の疑い、糖尿病の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21610 | アナフィラキシー反応 | 食物アレルギー | <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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034985）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/13 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>16:05 症状なく15分の経過観察終了。その後、アナフィラキシーが発現。気分不快出現し休んでいたが、症状増悪。</p> <p>16:15 冷汗、顔面紅潮、咳嗽が出現。BP 145/86、P 80、レベル低下、ふらつきを認めた。</p> <p>16:17 酸素3L開始。点滴全開で開始。血圧測定できず。</p> <p>16:20 ポスミン0.3mg筋注。BP 125/66、JCS 2-10。</p> <p>16:30 酸素4Lへ変更。咽頭圧迫感出現、気分不快増悪、歩行困難。</p> <p>16:45 ポララミン、ファモチジン、ソルメドロール開始。BP 132/68、P 83、SpO2 100%。</p> |

| | | |
|-------|-------|--|
| | | <p>17:00 入院。</p> <p>夜間、症状増悪なく経過。</p> <p>2022/03/14 09:00 症状消失。酸素終了。点滴終了。退院し、帰宅。</p> <p>2022/03/16 症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21611 | 円形脱毛症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034607）である。</p> <p>2021/06/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/02 脱毛が発現。</p> <p>日付不明 生検で円形脱毛症と合致。</p> <p>2021/09/22 入院。</p> <p>日付不明 パルス療法などを実施。</p> <p>2021/09/24 退院。</p> <p>2022/03/09 発毛あるが、まだ脱毛もあり。症状の軽快を認めた。</p> <p>円形脱毛症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|----------|----------------------------------|--|
| 21612 | COVID-19 | | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陰性。</p> <p>2022/01/29 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症。</p> <p>2022/03/11 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |
| 21613 | 意識レベルの低下 | うつ病； 意識変容状態； 解離性障害； 過敏症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034615）である。</p> <p>意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/03/13 本剤 3 回目接種。</p> <p>09:50 接種約 25 分後、意識レベル低下を認めた。SpO2 99%、BP 105/70、HR 74。</p> |

| | | | |
|-------|------|--------------------------|---|
| | | | <p>09:55 開眼、反応あり。意識レベル回復。</p> <p>10:20 バイタル問題なく、症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>意識レベル低下の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21614 | 心房細動 | <p>脂質異常症；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034546）である。</p> <p>心房細動は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/10 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/12 09:00 動悸が発現。</p> <p>09:22 心電図検査実施。151 bpm、洞性頻脈を認めた。</p> <p>09:45 ワソラン5 mg 点滴静注。</p> <p>10:48 心電図検査実施。92 bpm、心房細動を認めた。</p> <p>11:46 心電図検査実施。96 bpm、洞調律。症状の軽快を認めた。</p> <p>動悸、洞性頻脈、心房細動の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21615 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群</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>ギラン・フィッシャー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 ギラン・フィッシャー症候群発症を認めた。</p> <p>ギラン・フィッシャー症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> | |

| | | | |
|-------|------------|---------------------|---|
| 21616 | アナフィラキシー反応 | 動物アレルギー； 食物アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務職員による副反応報告症例（TASK0022575）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034655）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/02/28 14:48 本剤1回目の接種。</p> <p>15:00頃 キリキリする腹痛を認め、トイレで排便。</p> <p>15:10 突然アナフィラキシーが発現。両目のかすみ、消化器症状としてキリキリする腹痛を訴えた。</p> <p>15:16 血圧129/68。普段は血圧70-80/40-50。脈拍71、SpO2 99%、呼吸20回/分、体温37.0℃。</p> <p>15:20 医師診察。バイタル安定。症状改善傾向。</p> <p>15:45 BP 127/69、P 72。医師に報告。目のかすみ変わりなし、腹痛軽度変化なし。飲料水500 mLを1/5飲水。少し寒いとの訴え。</p> <p>16:00 BP 114/96、P 68、体温37.2℃。目が乾く感じ、腹痛変わりなし。医師診察。バイタル安定。症状改善傾向。軽快を認め、自宅で要経過観察。医師より、以前処方されたアレルギーが出た時の頓服用の抗アレルギー剤を家に帰ったら内服するよう指示。</p> <p>アナフィラキシー、腹痛、両眼のかすみの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------------|---------------------|---|

| | | | |
|-------|-------|---|--|
| 21617 | 冠動脈攣縮 | <p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>心不全；</p> <p>腎摘除；</p> <p>腎癌；</p> <p>膀胱癌；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034651）である。</p> <p>2022/04/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>冠動脈 S p a s m は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/15 12:30 本剤3回目接種。</p> <p>13:30 胸苦、胸痛が出現。心臓が苦しくなった。</p> <p>15:00 ニトログリセリンを舌下投与。安静にて治まった。</p> <p>2022/03/16 11:15 心臓の苦しさを認め、受診。気道のつまり感、気道のしまる感じを認めた。左胸の痛みはなし。血圧 112/70、脈 77、O2 SAT 98%。至急 CPK を確認し、102。ヴェリファストは陰性。胸部レントゲン撮影（正、側）実施。</p> <p>11:45 医師の指示にてニトロペン（0.3）を舌下投与し、楽になった。コニール（4）1錠処方し様子をみた。</p> <p>15:00 胸痛を認め、ニトログリセリン舌下投与し、改善。その後、心筋梗塞は認めない。胸苦は回復。</p> <p>日付不明 他院循環器内科紹介受診。血管攣縮性狭心症の可能性が高い状況と判断。心筋スペクト施行し、明らかな虚血所見は認めず。薬剤負荷心筋スペクトでも明らかな虚血所見は認めず。血流機能も良好であり、器質的冠動脈狭窄は認められないと考える。血管攣縮の関与予防のため、ヘルベッサーR及びアイトロール処方したが、頭痛が酷く内服継続は困難な状況。アイトロール中止し、ヘルベッサーR カプセル 100 mg 20分2 継続処方依頼あり。</p> |
|-------|-------|---|--|

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <p>胸苦の転帰は、回復。気道のつまり感、気道しまる、冠動脈S p a s mの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 21618 | 低体温 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>低体温は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/03 本剤3回目接種。39.4℃の発熱が発現し、持続。</p> <p>2022/03/08 38.0℃の発熱が持続。</p> <p>2022/03/15 解熱。低体温になり、悪寒を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関受診し、原因は不明と診断。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>発熱の転帰は、回復。低体温、悪寒の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21619 | <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>運動障害</p> | <p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/14 本剤 3 回目接種。夜、腰部・左肘の全身痛を認め、体動・歩行困難。</p> <p>2022/03/15 経過観察の為、入院。</p> <p>2022/03/17 腰痛、左肘より下の痛みがまだ残っている。</p> <p>2022/03/22 症状は改善傾向にあり、歩行可能となってきたが、左肘の痛みが残存のため入院継続して経過観察。</p> <p>全身痛、体動困難、歩行困難の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21620 | <p>フィブリンD ダイマー増 加；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害；</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>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> |

| | | |
|--------------|-------------------|--|
| | <p>蕁麻疹</p> | <p>2022/03/04 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/13 D-ダイマーの数値上昇。その他、肝障害、蕁麻疹、発熱を認めた。</p> <p>日付不明 入院、経過観察中。</p> <p>D-ダイマーの数値上昇、肝障害、蕁麻疹、発熱の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| <p>21621</p> | <p>ギラン・バレー症候群</p> | <p>本例は、他社を介して入手した薬剤師による報告である。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種1週間後、GM1 IgM 検査を受け、抗ガングリオシド抗体陽性。ギラン・バレー症候群の再発を認めた。</p> <p>日付不明 免疫グロブリンを投与して痛みの緩和を継続。</p> <p>2022/02/22 ギラン・バレー症候群、自律神経ニューロパチー、全身痛、及び脱力のため入院。</p> <p>2022/02/24 入院後、Venilon-I 5,000 mg を6回/日で投与。疼痛管理のため、ロキソプロフェン、ジクロフェナク座薬の投与開始。</p> <p>2022/03/02 免疫グロブリン静注の効果なく、ステロイドパルスが開始。追加で芍薬甘草湯を3包/回、3回/日で投与開始。</p> <p>2022/03/03 芍薬甘草湯の効果が著しく、疼痛が消失。</p> <p>2022/03/07 経過良好のため、退院。</p> |

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>ギラン・バレー症候群の再発の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21622 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034983）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/12 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 07:00 間質性肺炎が発現。38.4℃の発熱、食欲低下を認めた。</p> <p>2022/02/26 発熱外来を受診。胸部CTでびまん性の多発浸潤影・すりガラス陰影を認め、緊急入院。Covid-19 PCR複数回陰性であり、膠原病マーカーも陰性で本剤接種契機の間質性肺炎を考え、メチルプレドニゾン1,000 mg投与開始。</p> <p>2022/02/28 メチルプレドニゾン1,000 mg投与終了。</p> <p>2022/03/01 プレドニゾン50 mg/日を投与開始。</p> <p>2022/03/08 プレドニゾン40 mg/日に漸減。</p> <p>2022/03/15 プレドニゾン30 mg/日に漸減。</p> <p>2022/03/16 症状は改善傾向。回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|--|---------------------------------------|--|
| | | | <p>間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21623 | <p>意識レベルの低下；</p> <p>死亡；</p> <p>脳梗塞</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034692）である。</p> <p>脳梗塞、意識レベル低下は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.0℃。</p> <p>2022/03/15 14:00 本剤3回目接種。16:00頃 38℃台の発熱。</p> <p>日付不明 39℃から40℃台の発熱が継続。カロナール服用を勧めるが、拒否。</p> <p>2022/03/17 水分摂取不足を認めたため点滴開始。呼びかけに応じ、会話可能であった。</p> <p>2022/03/18 朝、意識レベル低下、血圧低下を認めた。原因検索のため頭部、胸部から腹部にかけてCTを施行。胸から腹部には、意識レベル低下の原因となるものは認められなかった。ただし、頭部CTで左前頭部に急性期と見られる脳梗塞が認められた。気管内挿管、点滴を施行。</p> <p>11:10 死亡。</p> |

| | | | |
|-------|--|----------------------------|---|
| | | | <p>発熱、意識レベル低下、血圧低下、脳梗塞の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21624 | <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>固定姿勢保持困難；</p> <p>悪心；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退</p> | <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>高脂血症</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034667）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/17 16:00頃 本剤3回目接種。接種後、体調不良。</p> <p>2022/02/18 朝、坐位困難であり、食欲不振、嘔気、嘔吐、全身倦怠感が出現。救急搬送。脱水傾向を認め、入院。補液開始。その後、嘔気、嘔吐は回復。本剤に対するアレルギー反応としての腹部症状と考える。</p> <p>2022/02/19 症状軽快し、退院。</p> <p>嘔気、嘔吐の転帰は、回復。体調不良、食欲不振、全身倦怠感、坐位困難、脱水の転帰は、軽快。アレルギー反応の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|-------------|-----|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21625 | 発熱； 起立障害 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034656）である。</p> <p>2021/07/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/11 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/12 16:00頃 発熱。立位困難となる。入院し、加療。</p> <p>2022/03/16 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、立位困難の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 21626 | <ul style="list-style-type: none"> 倦怠感； 口腔内潰瘍形成； 活動性低下； 発熱 | <ul style="list-style-type: none"> うつ病； 癌手術； 胃癌； 認知症； 骨粗鬆症； 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034664）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>治療中の疾患を有する被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/25 15:00頃 本剤3回目接種。夜間、全身倦怠感、体動困難、発熱、口腔内潰瘍が発現。</p> <p>2022/02/26 08:30 救急搬送。来院時、口腔内には全体に潰瘍性病変を認めた。BP 139/97、SpO2 97%、体温 39℃。頭・胸・腹部 CT 検査で著変なし。心電図著変なし。インフルエンザ、コロナ抗原陰性。血液検査で WBC 8,100、CRP 0.4。臨床経過等より、本剤接種後副反応と考えられた。入院。アセリオ投与。補液実施。検尿にて WBC 50-99 より、尿路感染症否定しきれずセフメタゾン投与併用。細菌検査実施。</p> <p>2022/02/28 3日間の補液で速やかに症状改善。</p> <p>2022/02/29 第4病日、すべての輸液終了。</p> <p>日付不明 食事再開。</p> <p>2022/03/03 症状の消失を確認。回復を認め、退院。細菌検査の結果、グラム陰性桿菌 3+、グラム陽性桿菌 3+。大腸菌 2+。</p> <p>2022/03/07 細菌検査の結果、カンジダ陰性。</p> <p>全身倦怠感、体動困難、発熱、口腔内潰瘍の転帰は、回復。</p> |
|-------|--|---|---|

| | | | |
|-------|--|--|-----------|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21627 | 代謝性アシドーシス； 凝血異常； 劇症肝炎； 循環虚脱； 心筋炎； 心肺停止； 急性肝不全； 網状皮斑； 腎障害 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035093）である。 常用薬、解熱薬の内服なく、肉の生食や海外渡航歴がなく、既往に特記ない被接種者。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。 2021/08/11 13:00頃 本剤2回目接種。 2021/08/12 日中、倦怠感を自覚。夕方、発熱。その後、嘔気が発現。 19:00 昏睡型急性肝不全、肝機能障害が発現。 日付不明 嘔吐もするようになり、経過を見ていたが改善せず。 2021/08/15 呼吸困難感も訴えるようになったため、救急要請し、医療機関へ搬送。搬送時に血圧測定不能、全身網状皮斑を認めた。血液検査では腎障害（BUN:39.3、Cre:3.19）、凝固障害（PT%:17、PT-INR:3.48）、代謝性アシドーシス（pH 6.866、pCO2:49.9、HCO3-:8.6）を認めた。CT検査では原因となる有意な所見なく、気管挿管、昇圧剤（ノルアドレナリン）持続投与され、当院へ搬送。病着直後に心肺停止し、その際網状皮斑はほぼ死斑様に色調が暗紫色であった。その際の血液検査では、肝障害（AST:432、ALT:510）、腎障害（BUN:30.1、Cre:2.24）、 | |

| | | | |
|-------|------|-------------------------------------|---|
| | | | <p>凝固障害（PT:21%、2.21）、アシドーシス（7.2）を認めた。その後集中治療室に入院したが、複数回心肺停止に至りアドレナリン持続投与、大量補液、輸血、持続血液浄化療法を実施するも徐々に循環動態は悪化。原因不明の代謝性アシドーシス、腎障害、循環不全が主体であった。</p> <p>2022/08/16 16:49 死亡確認。</p> <p>日付不明 病理解剖実施。肝臓に劇症肝炎を疑わせる所見、軽度の心筋炎の所見を認めた。肝炎関連ウイルスは測定なし。</p> <p>全身網状皮斑の転帰は、不明。昏睡型急性肝不全、腎障害、凝固障害、代謝性アシドーシス、心肺停止、循環不全、劇症肝炎疑い、心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21628 | 心筋梗塞 | <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034386）である。</p> <p>2022/04/04 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/04 14:30 本剤 3 回目接種。接種後、消化器症状として下痢を認めた。</p> <p>2022/03/05 未明、自宅寝室で死亡しているのを発見。心筋梗塞（推定）と診断。</p> <p>下痢の転帰は、不明。心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|-------|----|-----|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 21629 | 肺炎 | 認知症 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/21 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/24 肺炎が発現。</p> <p>日付不明 接種数日後、死亡。</p> <p>肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21630 | 死亡 | | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/17 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2022/03/18 21:00 症状なし。</p> <p>2022/03/19 06:00 寝室にて死亡した状態で発見。</p> |

| | | | |
|-------|--|--|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21631 | くも膜下出血； 呼吸停止； 意識変容状態； 舌根沈下； 血圧低下； 血腫； 頭蓋内動脈瘤 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034673）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 10:30頃 意識のない状態で発見。救急車、ドクターヘリにて病院搬入。救急隊接触時、JCS 300と高度の意識障害を認め、舌根沈下の傾向あり気管内挿管を施行。当院搬入後、JCS 200となったが除脳硬直様の肢位が見られた。頭部CTにて右前頭葉、側頭葉に血腫を伴うくも膜下出血と診断。右中大脳動脈分岐部に動脈瘤を認めた。重症くも膜下出血で治療困難な状況。まずは保存的に加療を行い、状態改善した場合、動脈瘤に対して治療する方針としたが、入院後呼吸停止、血圧低下を認めた。</p> <p>日付不明 現在、人工呼吸器管理の上、昇圧剤にて血圧維持している状態。</p> <p>意識障害、舌根沈下の傾向、血腫を伴うくも膜下出血、右中大脳動脈分岐部に動脈瘤、呼吸停止、血圧低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------|--|
| 21632 | アナフィラキシー反応; 肺塞栓症 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>アナフィラキシー、肺に血栓が詰まっているは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09 頃 本剤 1 回目の接種。アナフィラキシーが発現。以後、医師判断でワクチン接種見合わせ。</p> <p>日付不明 接種 1 か月後、息苦しさが発現し継続。</p> <p>2022/03 症状継続するため、医療機関受診。CT 検査の結果、肺に血栓が詰まっていると診断。</p> <p>アナフィラキシー、肺に血栓が詰まっているの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21633 | SARS-CoV-2 検査陽性 喘息 | <p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。(901-001/PNR-1474)</p> <p>COVID-19 病原体検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/28 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/08 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて実施し、陽性。</p> <p>2022/01/11 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて実施し、陽性。</p> |

| | | | |
|-------|--|------------------------|--|
| | | | <p>2022/03/16 観察期間完了。</p> <p>COVID-19 病原体検査陽性の転帰は、不明。</p> |
| 21634 | <p>チアノーゼ；</p> <p>出血性膀胱炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈</p> | <p>脳梗塞；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034678）である。</p> <p>2021/05/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/28 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 12:30 急性出血性膀胱炎が発現。血尿、37.2℃の発熱を認めた。</p> <p>2022/03/02 体温39.2℃、血尿持続し、血圧低下傾向、頻脈、末梢チアノーゼ出現。CBP 94/68、HR 106/分、SpO2 93%。病院へ救急搬送し、そのまま緊急入院。バイアスピリン休薬、尿道カテーテル留置、抗生剤点滴施行。</p> <p>2022/03/07 膀胱鏡施行。腫瘍病変はなく、粘膜浮腫、発赤所見より出血性膀胱炎と診断。尿培養では緑膿菌（1+）同定された。</p> <p>日付不明 症状改善後、自力排尿不可能となり、尿道カテーテル留置のままとなった。</p> <p>2022/03/14 後遺症として排膿障害が残る。退院。</p> <p>急性出血性膀胱炎の転帰は、後遺症あり。発熱、血圧低下、頻脈、末梢チアノーゼの転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|--|----------------------------------|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21635 | ワクチンアレルギー； 活動性低下； 発熱； 脱水； 食欲減退 | 脳梗塞； 良性前立腺肥大症； 認知症； 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034666）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/19 14:00頃 本剤3回目接種。発熱、活動性低下、食欲不振が発現。</p> <p>2022/02/20 ロキソニンを服用後、発熱、活動性低下、食欲不振に加え嘔気出現、顔面蒼白となり、救急搬入。脱水傾向を認め、補液治療必要にて入院。ワクチンアレルギー、アスピリンショックと思われる。補液開始。</p> <p>2022/03/06 補液終了。バイタル、血液データ改善認めた。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、活動性低下、食欲不振、脱水傾向、ワクチンアレルギーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------|-------------|---|
| 21636 | 倦怠感： 無力症： 発熱 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034665）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/02/25 11:00頃 本剤3回目接種。夜、脱力、発熱が出現。</p> <p>2022/02/26 倦怠感出現。CRP 11.19、CPK 596と異常を認めた。入院にて保存的対応し、改善あり。</p> <p>2022/03/03 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>脱力、発熱、倦怠感の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21637 | 咽喉絞扼感 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034670）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/16 16:07 左肩に本剤3回目接種。</p> <p>16:09 舌裏側左部分にしびれを認める。KT 34.7℃、P 70、BP 126/97、Sa 98。医師に報告、診察。医師より臥床で30分の経過観察が必要と指示。</p> <p>16:50 舌しびれ感消失するも、咽頭閉塞感を認める。KT 36.6℃、P 62、BP</p> |

| | | |
|-------|----------|---|
| | | <p>128/62、Sa 98-99。呼吸苦なし。循環器症状なし。発疹なし。舌しびれ感、体温低下は回復。</p> <p>17:04 22G サーフロー挿入。ラクテック 500 mL キープ。咽頭閉塞感変化なく持続。KT 36.3℃、P 58、BP 124/75、Sa 99、R 14。</p> <p>17:20 咽頭閉塞感あり。変化なし。KT 36.5℃、P 60、BP 121/70、Sa 99、R 15。医師再診。その他症状変化なし。医師より病院へ行くよう説得。</p> <p>18:00 救急隊到着。病院へ搬送。</p> <p>舌裏側左部分しびれ感、体温低下の転帰は、回復。咽頭閉塞感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21638 | COVID-19 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>コロナに感染している可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/16 発熱が発現。</p> <p>2022/03/17 味覚障害が発現。</p> <p>日付不明 コロナに感染している可能性。</p> <p>発熱、味覚障害、コロナに感染している可能性の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|-----|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21639 | 心不全 | <p>喘息；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>関節リウマチ</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034698）である。</p> <p>以前より大動脈弁狭窄による心不全で経過観察しており、腰椎圧迫骨折で入院していた被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/21 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 心不全は増悪傾向。呼吸困難感が増悪。</p> <p>2022/03/03 当科再診。</p> <p>心不全の増悪の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--------|-------|---|
| 21640 | 呼吸困難 | 僧帽弁逸脱 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034697）である。</p> <p>僧帽弁逸脱で経過観察中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目接種。接種後から息切れの増悪を認めた。</p> <p>日付不明 BNPは高値であるが、以前と変わらない。</p> <p>2022/03/03 心エコー検査では、逸脱による僧帽弁逆流は変化なし。BNP 54.9。軽快を認めた。</p> <p>息切れの増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21641 | 横紋筋融解症 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034695）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 12:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/07 16:00頃 横紋筋融解症が発現。動作困難を認めた。</p> <p>2022/03/08 救急要請。CPK 3,144、CRP 9.5で入院。補液投与。</p> <p>2022/03/09 CPK 12,310、CRP 9.33。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>2022/03/10 WBC 4,600、CPK 5,934、CRP 4.89。</p> <p>2022/03/14 CPK 922、CRP 0.82。補液のみで改善しており、本剤による横紋筋融解を疑った。</p> <p>2022/03/18 症状の回復を認めた。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21642 | 発熱 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告である。</p> <p>2021/07 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後、発熱。高熱を認める。</p> <p>2021/08/15 または 2021/08/16 に、本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/06 発熱。40°Cの高熱を認める。</p> <p>2021/10/09 救急搬送され入院。コロナ陰性。診断は、原因不明。CRPがすごく高いと言われた。</p> <p>2021/10 症状が回復し退院。</p> <p>2022/03/16 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/17 発熱。体温上昇中。</p> <p>1回目、2回目接種後の発熱の転帰は、回復。</p> <p>3回目接種後の発熱の転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|----------|--|--|
| | | | <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21643 | COVID-19 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ罹患の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>血圧の薬を服用中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 コロナ罹患の可能性を認めた。本剤を初回免疫接種している可能性あり。</p> <p>コロナ罹患の可能性の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--|---|
| 21644 | 多発性関節炎 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035104）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/14 10:30 本剤3回目接種。投与後から関節痛を認めた。</p> <p>11:00 関節炎が発現。</p> <p>2022/03/15 腰痛が出現し体動困難となったため、当院救急外来受診。アナフィラキシー様所見なし。採血データ特記所見なく、レントゲンでも骨折等なし。CTでも器質的な疾患なし。左肘、腰痛、膝関節の痛みがあり、多関節炎を認めた。入院。</p> <p>日付不明 現在、NSIDSを定期内服。症状は少し改善している。</p> <p>多関節炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21645 | 振戦； 末梢性ニューロパチー； 顔面痙攣； 顔面麻痺 | くも膜下出血； てんかん； 脳内動脈瘤手術； 脳室腹腔短絡 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035097）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/03/14 10:10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/15 20:00 顔面神経麻痺、末梢神経障害が発現。呂律不全、左上肢の振戦、左顔面けいれんを認めた。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------------|---|
| | | <p>2022/03/16 朝、症状継続。日中より眼瞼下垂、摂食嚥下困難を認めた。夕方、病院受診。MRI では原因となるような頭蓋内病変示唆されず、本剤接種による副反応に起因する可能性を考慮し、プレドニン内服。</p> <p>2022/03/18 症状は未回復。</p> <p>顔面神経麻痺、末梢神経障害、左上肢の振戦、左顔面けいれんの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21646 | <p>意識消失； 注視麻痺</p> <p>失神寸前の状態</p> | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034724）である。</p> <p>眼球上転、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 臥床で本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 臥床で本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/03/18 15:00 本剤3回目の接種。座位接種。</p> <p>15:08 15分待機中、眼球上転し、5秒ほど意識消失を認めた。家族が身体を支え、転倒せず。その後、意識が回復。血圧106/60、SpO2 99%。担架で救護室へ移動。</p> <p>15:15 ベッドで下肢挙上。血圧110/66、P 56、SpO2 99%。医師報告後、軽度の悪心を認めた。</p> <p>15:30 迷走神経反射を認め、さらに15分経過観察後、血圧110/68、P 61、SpO2 99%。悪心はやや改善。座位で水分補給可能となり、医師報告。座位で5分様子を見た。</p> <p>15:45 悪心軽度認めたため、さらに10分様子を見た。</p> |

| | | | |
|-------|-------|--|--|
| | | | <p>15:59 血圧 111/77、P 61、SpO2 99%。悪心軽快。医師報告し、帰宅許可。症状は軽快。</p> <p>16:00 帰宅。</p> <p>眼球上転、意識消失、迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21647 | 肝機能異常 | <p>糖尿病；</p> <p>肝切除；</p> <p>肝癌；</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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035100）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/16 09:55 本剤3回目接種。夜、ややムカつきを認める。</p> <p>2022/03/17 肝機能障害が発現。倦怠感が強く現れ、食欲低下。</p> <p>2022/03/18 心配になり、当院外来受診。皮膚の黄染がみられ、緊急採血でAST、ALTを含む肝胆道系酵素の上昇を認めたが、自覚症状は軽快。</p> <p>2022/03/19 再診。肝胆道系酵素の上昇を認めたため、他院へ入院。</p> <p>肝機能障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------|--|
| 21648 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034774）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>安定剤内服中の被接種者。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/03/11 14:30 本剤3回目接種。アナフィラキシーが発現。接種後15分程度で嘔気出現。発赤、咽頭の違和感なし。バイタルサイン正常。ベッド上安静で嘔気は軽快。抗不安薬内服しており影響の可能性は否定できないが、グレード1のアナフィラキシーを考えた。その後15分程度で症状は消失。回復を認めたため、帰宅可とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 21649 | 不整脈； 心筋梗塞； 心肺停止； 溺水 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034863）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/09 19:00 本剤3回目接種。</p> |

| | | | |
|-------|------------|---------------|---|
| | | | <p>2022/03/10 頭痛、倦怠感を認めたものの、日常生活は通常通り行っていた。</p> <p>22:00頃 入浴。その後、浴槽で心肺停止の状態で見つかる。蘇生を試みるも、反応なく死亡。CTの結果、肺に水を飲み込んだ様子を認めた。直接死因は溺水となったが、溺水に至った原因は不明であり、心筋梗塞や致死性不整脈が起こった可能性がある。</p> <p>頭痛、倦怠感の転帰は、不明。心肺停止、溺水、心筋梗塞の可能性、致死性不整脈の可能性の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21650 | アナフィラキシー反応 | そう痒症； 髄膜転移 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034848）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/17 15:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>15:25 3回嘔吐。</p> <p>15:40 アナフィラキシー発現。体温 36.5℃、BR 172/98 mmHg、P 96、SpO2 98%。バイタル確認直後、意識消失。呼名反応なし。痛み刺激に反応なし。眼球挙上。</p> <p>15:47 呼名反応を認めた。</p> <p>15:50 再度嘔吐、背部そう痒感を認めた。</p> <p>15:55 KN3号補液 500 mL 全開で点滴開始。</p> <p>16:00 BP 123/75 mmHg、P 90、SpO2 98%。皮膚はそう痒し発赤。嘔気症状持続。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------|--|
| | | <p>16:10 そう痒感持続も発赤は消失。体温 36.7℃。</p> <p>16:15 BP 124/78 mmHg、P 85、SpO2 99%。嘔気症状消失。</p> <p>16:30 BP 146/86 mmHg、P 82、SpO2 100%。その後症状再燃なく帰宅。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21651 | <p>倦怠感:</p> <p>疼痛</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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034764）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/02/12 午後、本剤3回目接種。18:00 全身倦怠、疼痛を認める。</p> <p>全身倦怠、疼痛の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-------|----------|--|
| 21652 | 1型過敏症 | 季節性アレルギー | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034770）である。</p> <p>1型アレルギーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/03/17 17:41 本剤3回目接種。接種後約10分後、咽頭違和感を自覚。 17:53 1型アレルギーが発現。その他症状なし。身体診察でも所見なし。経過観察後、医療センター受診指示し、帰宅。症状の軽快を認めた。</p> <p>1型アレルギーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21653 | 徐脈 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034767）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/17 10:25 本剤3回目接種。10:30 迷走神経反射が出現。めまい、吐</p> |

| | | |
|-------|--------|---|
| | | <p>気、耳鳴、血の気が引くような前駆症状、血圧低下、徐脈を認めた。その後、症状は回復。経過症状より迷走神経反射で間違いないと思われる。</p> <p>迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21654 | 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035107）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/23 本剤3回目接種。接種後、37℃台の微熱が発現し、数日継続。</p> <p>日付不明 近医で定期健診。発熱持続を精査するため胸部Xp、採血を実施。右肺の透過性の低下、SpO2の低下を確認し、当院に救急搬送。</p> <p>2022/03/03 間質性肺炎急性増悪疑い。入院。HR 67、BP 169/90、SpO2 95(酸素6L/分)、T 37.2℃、Liat 陰性。抗菌薬PIPC/TAZ+ステロイドパルス(メチルプレドニゾン1,000 mgから60 mgへ漸減)施行開始。</p> <p>2022/03/08 酸素吸入濃度が0.70から0.35まで改善。プレドニゾン20 mgから15 mg、10 mgへと減量。</p> <p>2022/03/17 酸素終了。体動時サチュレーション90%以上。症状の回復を認めた。</p> <p>微熱、間質性肺炎急性増悪疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|----------------|-----------------------|--|
| 21655 | ラクナ梗塞; 起立障害 | 狭心症; 脂質異常症; 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034699）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 起立困難、頭痛、食欲低下が出現。</p> <p>2022/03/09 頭部MR検査では、両側基底核にラクナ梗塞を認める。</p> <p>起立困難の転帰は、未回復。頭痛、食欲低下、ラクナ梗塞の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21656 | 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034782）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/11 心筋炎が発現。39℃の発熱、胸痛を認めた。</p> <p>2022/03/13 39℃の発熱、胸痛が継続。他院受診。CPK 1,084。</p> <p>2022/03/15 当院受診。心電図で軽度のST上昇、心エコーで少量の心膜液を認め</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------|---|---|
| | | | <p>た。CPK 549、トロポニン T 3,514。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21657 | <p>呼吸停止；</p> <p>心肺停止</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>関節リウマチ</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034900）である。</p> <p>入院療養中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/17 14:17 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種後、体温36℃台で他にも副反応を示唆する所見なし。</p> <p>2022/03/19 16:20 異常はみられない。</p> <p>16:50 呼吸停止状態で発見。心肺停止を認めた。</p> <p>17:11 死亡確認。</p> <p>呼吸停止、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|---------|---|
| 21658 | くも膜下出血； 心肺停止； 意識レベルの低下； 散瞳 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034889）である。</p> <p>2021/07/13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/16 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/03 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/20 くも膜下出血が発現。</p> <p>09:28 呼吸がない状態で倒れているところを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時、心肺停止を確認し、心肺蘇生術を開始。病院到着後も蘇生術を継続し、心拍再開。しかしJCS 300、両側瞳孔散大のままであり、全身管理を行った。</p> <p>2022/03/25 00:50 死亡確認。</p> <p>心肺停止、意識低下、両側瞳孔散大の転帰は、不明。くも膜下出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21659 | パーキンソン病 | パーキンソン病 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>パーキンソン病の悪化は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/11 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/14 パーキンソン病の悪化を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|-------|------|---|
| | | | <p>日付不明 医療機関受診したが、不明。しばらく様子を見ている。</p> <p>パーキンソン病の悪化の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21660 | 心筋心膜炎 | 過少体重 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034780）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/07 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 朝、38.0℃の発熱。夜、市販の解熱薬を内服。</p> <p>2022/03/09 朝、36.0℃に解熱。</p> <p>12:00 38.0℃まで再度発熱。</p> <p>15:00 心膜心筋炎が発現。立位で胸の違和感が出現。</p> <p>19:00 横になると胸部絞扼感、動悸が出現。</p> <p>21:00 体温37.5℃と発熱遷延。</p> <p>23:00 救急外来を受診。</p> <p>23:53 採血、12誘導心電図、心エコー実施。CK-MB 18 U/L、トロポニンT 0.327 ng/mL。心電図所見はHR 59回/分、洞調律。1、2、3、aVF、V2-6でST上昇、aVRでPR上昇、1、V4-6でPR低下。心エコー所見はびまん性に左室壁運動軽度低下を認めるが、明らかな壁運動異常なし。有意な弁膜症なし、心嚢水なし。入院。</p> |

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>2022/03/10 00:57 採血実施。CK-MB 20 U/L、トロポニン T 0.361 ng/mL。</p> <p>07:00 採血、12誘導心電図実施。CK-MB 22 U/L、トロポニン T 0.276 ng/mL。心電図所見はHR 61回/分、2、3、aVF、V2-6でST上昇。</p> <p>12:00 採血実施。CK-MB 32 U/L、トロポニン T 0.313 ng/mL。</p> <p>2022/03/11 採血、12誘導心電図実施。CK-MB 15 U/L、トロポニン T 0.393 ng/mL。心電図所見はHR 51回/分、1、2、3、aVF、V2-5でST上昇改善傾向。</p> <p>2022/03/12 採血実施。CK-MB 6 U/L、トロポニン T 0.194 ng/mL。</p> <p>2022/03/14 採血実施。CK-MB 5 U/L、トロポニン T 0.033 ng/mL。</p> <p>2022/03/15 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21661 | 心膜炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034864）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36℃。</p> <p>2022/03/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/10 37℃の微熱、倦怠感が発現。</p> <p>2022/03/13 午後、心膜炎発現。夜、胸痛を自覚。臥位で増悪、座位で改善を認めた。</p> <p>2022/03/14 近医を受診し、当院に紹介。心電図で広範なST上昇、聴診で心膜摩擦音を認め、エコーでは心膜液なく、壁運動良好、心筋逸脱酵素上昇なく、心膜炎と診断。インフリーを開始。</p> |

| | | | |
|-------|----|--|--|
| | | | <p>2022/03/24 心エコーで異常なし。症状の軽快を認めた。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21662 | 死亡 | <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2021/12/25 定期受診。特に異常なし。</p> <p>2022/02/24 本剤 3 回目接種。特に問題なし。</p> <p>2022/02/25 21:00 頃 風呂場で死亡。警察からの連絡で判明。原因、詳細不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|-----|--|
| 21663 | 心膜炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034855）である。</p> <p>2021/07/14 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 熱、頭痛、関節痛が出現。1週間持続。</p> <p>2021/08/11 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 熱、頭痛、関節痛が出現。1週間持続。</p> <p>2022/03/03 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/04 発熱、頭痛、関節痛が出現。</p> <p>2022/03/13 心膜炎発現。胸痛を認めた。</p> <p>2022/03/14 症状継続。初診外来受診。血液検査でCRP 14.74 mg/dL上昇。心臓超音波検査では心膜の炎症所見を認めたが、異常な心嚢液貯留なし。心膜炎の診断。</p> <p>日付不明 胸部X線検査で心拡大の所見なし。心電図検査で広範な誘導における上に凹型のST上昇を認めた。</p> <p>日付不明 症状持続するため、入院。コルヒチン、プレドニゾロンも加えて治療。</p> <p>1、2回目接種後の熱、頭痛、関節痛の転帰は、不明。</p> <p>3回目接種後の心膜炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|-----|--|

| | | | |
|-------|-------------------|--------------------------------|---|
| 21664 | 失神寸前の状態： 間代性痙攣 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療機関職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034726）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。ふるえ、嘔吐を認め、30分の待機指示。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/21 11:20 本剤3回目接種。11:25 体調不良を訴えた。めまい、脱力、血圧低下（収縮期80台、心拍数不明）、両側間代性様のけいれん様症状を確認。意識清明。迷走神経反射と不安の身体化症状が疑われた。一応酸素投与、静脈路確保を行い、救急搬送。数時間後に独歩にて帰宅。症状の回復を認めた。</p> <p>ふるえ、嘔吐の転帰は、不明。迷走神経反射、けいれん様症状（両側間代性様）の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21665 | アナフィラキシー反応 | アナフィラキシー反応； 異常感； 食物アレルギー | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035119）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.0℃。</p> <p>2022/03/24 16:00 本剤3回目接種。接種直後、アナフィラキシーが発現。</p> <p>16:06 気分不快、呼吸困難を認めた。臥床にて経過観察していたが、咽頭のかゆ</p> |

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>みを認めたため、ソルコーテフ 100 mg を投与。呼吸困難は改善。咽頭のかゆみが継続したため、ポララミンを追加投与。</p> <p>16:26 20分臥床により症状改善を認めた。回復を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21666 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034891）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 22:00頃 胸部圧迫感、寝汗、動悸が発現し、1時間持続。</p> <p>2022/02/18 15:00頃 同様の症状が1時間半持続。夜間、同様の症状が2時間ほど持続。</p> <p>2022/02/19 脳神経外科受診。心電図検査でST-T変化が見られたため、当院に紹介受診。来院時、心電図検査でST上昇、血液検査で炎症反応及び心筋酵素上昇を認めた。トロポニンI 36,344 ng/mL、CK 1,588 U/L、CK-MB 137 U/L、CRP 7.10 mg/dL、D-ダイマー上昇。所見から本剤接種による急性心筋炎が疑われ、緊急冠動脈造影検査施行後、入院。冠動脈造影で冠動脈は病変を認めず、左室造影にて左室壁運動異常を認めなかった。心臓超音波検査で左室駆出率50%、異常所見なし。</p> <p>日付不明 心原性酵素は来院時がピークで、症状再燃を認めなかった。</p> <p>日付不明 3病日、心電図は正常化。</p> <p>2022/02/24 心臓MRI検査では遅延造影を認めなかった。</p> <p>2022/02/25 症状の回復を認め、退院。</p> |

| | | | |
|-------|--|----------------|---|
| | | | <p>急性心筋炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21667 | <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>血便排泄</p> | <p>うっ血性心不全</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034919）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/04 呼吸困難を認めた。10:00 当院へ救急搬送。本剤副作用による心不全の増悪と考え入院し、フロセミド点滴加療施行。</p> <p>2022/03/05 血便を認めた。貧血の進行を認め輸血施行。</p> <p>2022/03/08 大腸内視鏡検査にてポリープを認めた。</p> <p>2022/03/10 ポリープ切除施行。術後、徐々に意識レベル低下し、心肺停止。一時ペーシング挿入するも死亡。</p> <p>呼吸困難、意識レベル低下、心肺停止の転帰は、死亡。心不全の増悪、血便、貧血の進行、ポリープの転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|-----|---|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21668 | 心筋炎 | <p>本例は、「第 173 回 日本循環器学会東北地方会」で発表された症例である。</p> <p>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>18 歳男性。本剤 2 回目を接種した翌日より発熱、呼吸苦、胸痛を自覚し救急搬送された。バイタルサインは保たれており、COVID-19 PCR は陰性であった。トロポニン T と CK (max 2,700) の上昇を認め、心電図では前壁と側壁誘導で ST 上昇がみられ、心エコーでは EF30%と全周性に壁運動低下を認めた。急性心筋炎を疑い、入院とした。</p> <p>既往症に血友病 B があり、冠動脈造影は施行しなかった。入院 4 日目には血液データが正常化し、6 日目には壁運動が改善し、7 日目に退院となった。心臓造影 MRI では T2 強調画像で下壁と中隔に高信号域がみられ、外膜側に遅延造影を認めた。冠動脈 CT では有意狭窄を認めなかった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> | |

| | | |
|-------|--|--|
| 21669 | 呼吸困難； 咳嗽； 心不全； 心機能障害； 胸水 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034885）である。 2021/07/29 本剤1回目接種。 2021/08/31 本剤2回目接種。 2021/09/20 咳嗽、呼吸困難感を認め、近医受診。喘息と診断。吸入治療を実施。 日付不明 症状改善せず、他院受診。低左心機能、心不全を認めた。 2021/11/08 精査加療目的で入院。 日付不明 酸素投与、利尿剤の使用、内服での加療を行い胸水の貯留は改善。カテーター検査にて虚血による低左心機能の可能性を評価したが、虚血はなく否定。心筋炎原因とされるウイルス検査も実施したが検出せず。 2021/11/19 左室駆出率30%で低左心機能であった。 2021/11/20 低左心機能ではあるが、症状改善していた為、退院とした。 2022/01/27 外来受診。超音波検査上、左室駆出率60%と改善を認めた。 2022/02/03 症状の回復を認めた。 咳嗽、呼吸困難感、胸水の貯留、低左心機能、心不全の転帰は、回復。 追跡調査予定あり。 |
|-------|--|--|

| | | | |
|-------|------|---------------------|---|
| 21670 | 呼吸困難 | <p>肺気腫； 高血圧</p> | <p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/03/23 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022577）を入手した。</p> <p>2022/03/24 追加情報として、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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034781）を入手した。</p> <p>2021/06/21 13:54 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/12 13:42 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 13:30 本剤3回目の接種。</p> <p>22:00-23:00頃 就寝。</p> <p>2022/03/08 03:00頃 呼吸苦が発現。息が苦しそうなのに気づき救急要請。入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>呼吸苦の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21671 | 歩行障害 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/20 本剤3回目の接種。15分待機後、5分程度経過時に真っ直ぐ歩けなかった。救急車を呼び、病院で診察を受けた。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|---|
| | | | <p>真っ直ぐ歩けないことの転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21672 | <p>ヘルペス性髄膜脳炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>痙攣発作</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035109）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 带状疱疹、発熱が出現。</p> <p>2022/03/18 無菌性髄膜炎が発現。意識障害、振戦を認め、当院へ救急搬送。意識レベル JCS 2-10。声かけに返答のみ。四肢振戦を認める。体温 37.4℃。MRI 検査で明らかな脳卒中を疑う急性期病変なし。けいれん発作後の意識障害、ヘルペス脳炎疑いにて精査加療入院。</p> <p>2022/03/19 意識レベルの改善なし。髄液検査でリンパ球優位の細胞数増加を認めた。他院へ転院。</p> <p>带状疱疹、無菌性髄膜炎、意識障害、けいれん発作、ヘルペス脳炎疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> | |

| | | | |
|-------|------------|--|--|
| 21673 | 脳幹梗塞 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034881）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 15:20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/03 09:00頃 脳幹梗塞が発現。左上肢にしびれを自覚し、次第に下肢へ拡がった。</p> <p>2022/03/04 症状の改善がみられないため、受診。MRIで脳幹梗塞を認め、入院加療開始。</p> <p>2022/03/12 退院。後遺症として左上下肢のしびれが残る。</p> <p>脳幹梗塞の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21674 | アナフィラキシー反応 | <p>不眠症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>身体症状症；</p> <p>閉経期症状；</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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035131）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 体調不良が発現。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 体調不良が発現。</p> |

| | | | |
|-------|-------------|---------|---|
| | | | <p>2022/02/11 本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明 39.0℃の発熱、倦怠感を認めた。</p> <p>2022/02/13 アナフィラキシーが発現。</p> <p>2022/02/16 症状の回復を認めた。</p> <p>体調不良の転帰は、不明。アナフィラキシー、発熱、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21675 | 意識レベルの低下；死亡 | 糖尿病；脳梗塞 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034946）である。</p> <p>アスピリン等を服用中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/09 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/10 意識レベル低下を認め、医療機関受診。入院をすすめられたが帰宅。</p> <p>2022/02/11 11:00頃 死亡を発見。解剖せず、死体検案。病名不詳。</p> <p>意識レベル低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|------------|--|
| 21676 | <p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺水腫</p> | <p>糖尿病</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035142）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/25 15:43 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/26 04:40頃 入浴しているところ家族が見ていた。入浴中に音がしたため家族が見に行ったところ顔をお湯につけた状態でいたため救急要請。</p> <p>04:50 心肺停止を認めた。</p> <p>05:02 救急隊接触時、心電図波形は心停止。</p> <p>05:23 当院搬送時、心停止。</p> <p>05:47 死亡確認。</p> <p>頭部から胸腹部までの死亡時単純CT画像診断所見：頭部異常なし。両肺にすりガラス状陰影、小葉間隔壁の肥厚を認めた。肺水腫、心不全が疑われる。</p> <p>日付不明 他院で解剖実施。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。肺水腫疑い、心不全疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|-------------------------------------|------------|--|

| | | | |
|-------|-------------|-------------------------|---|
| 21677 | 振戦： 歩行障害 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034911）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/03/26 午後 本剤3回目接種。14:12 接種後10分程度、右手の振えを認めた。バイタルBP 200/107、SpO2 97%。その後約30分から40分後、BP 140に下がるが右手の振えは変わらず。左手にやや震えを認めた。歩行のふらつきも認め、救急搬送。</p> <p>手の振え、歩行のふらつきの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21678 | 失神 | ワクチン接種 部位疼痛； 筋力低下 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022584）であり、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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034920）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 13:30 本剤3回目の接種。</p> <p>23:00頃 両大腿部痛が発現。</p> |

| | | | |
|-------|--|------|---|
| | | | <p>2022/03/13 救急外来を受診。診察、血液検査上、異常なし。経過観察にて大腿部痛は軽快。</p> <p>2022/03/14 体調不良となり、めまい、失神を認めた。再受診し、精査実施。MMT 4 と下肢筋力低下を認めた。</p> <p>日付不明 経過観察。</p> <p>2022/03/22 症状改善し、軽快。終診となる。</p> <p>大腿部痛、下肢筋力低下、体調不良、めまい、失神の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21679 | <p>動脈血栓症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>肝梗塞；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腎不全；</p> <p>血栓性微小血管症</p> | 血液透析 | <p>2022/03/02、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-509439）、2022/03/22 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 57 歳男性患者に発現した横紋筋融解症（重度横紋筋融解症）、血栓性微小血管症（血栓性微小血管症）、動脈血栓症（多発性細動脈血栓症）、多臓器不全症候群（多臓器不全）、腎不全（重度腎不全）、消化管出血（消化管大量出血）、及び肝梗塞（亜急性肝梗塞）について記述したものである。</p> <p>その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kamura Y, Terao T, Akao S, Kono Y, Honma H, Matsue K, et.al. Fatal thrombotic microangiopathy with rhabdomyolysis as an initial symptom after the first dose of mRNA-1273 vaccine : A Case Report. Int J Infect Dis. 2022</p> |

患者の既往歴には血液透析などがあった。

日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路不明、1 剤形) の初回投与を受けた。日付不明、患者は横紋筋融解症 (重度横紋筋融解症) (重篤区分: 死亡、入院の延長及び医学的に重要)、血栓性微小血管症 (血栓性微小血管症) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、動脈血栓症 (多発性細動脈血栓症) (重篤区分: 死亡)、多臓器不全症候群 (多臓器不全) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、腎不全 (重度腎不全) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、消化管出血 (消化管大量出血) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、肝梗塞 (亜急性肝梗塞) (重篤区分: 死亡及び医学的に重要)、及び四肢痛 (亜急性下肢痛) を呈した。患者は eculizumab (使用理由: 横紋筋融解症、投与量・投与回数: 不明)、methylprednisolone (使用理由: 有害事象、投与量・投与回数: 不明)、argatroban (使用理由: 有害事象、投与量・投与回数: 不明)、及び heparin (使用理由: 有害事象、投与量・投与回数: 不明) による治療を受けた。日付不明、患者は死亡した、報告された死因は多臓器不全、血栓性微小血管症、多発性細動脈血栓症、重度横紋筋融解症、消化管大量出血、重度腎不全及び亜急性肝梗塞であった。剖検が行われた。死亡時、四肢痛 (亜急性下肢痛) の転帰は不明であった。接種から 4 週間後、患者は前医にて横紋筋融解症と診断され、35 日目に当院紹介となった。患者は最終的に当院入院後 18 日目に死亡した。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、ADAMTS13 活性異常: 異常 (異常)、酵素結合免疫吸着測定法 (ELISA) による測定値は 67%。

日付不明、活性化部分トロンボプラスチン時間 (20-38 秒) : 42.0 秒、42.0 秒。

日付不明、抗血小板第 4 因子抗体陰性: 陰性 (陰性) 陰性。

日付不明、剖検: 細動脈に多発性血栓症を認めた。細動脈に多発性血栓症及び臓器壊死を認めた。

日付不明、生検: 異常 (異常)、大腿四頭筋生検では横紋筋融解症及び炎症性細胞浸潤は認められなかった。

日付不明、骨髓生検: 骨髓細胞性は正常、骨髓細胞性は正常。

日付不明、血中クレアチン: 異常 (異常) 血清 CK 値は入院 4 日後に 74, 804 U/L を

ピークに上昇し続け、腎機能は急速に悪化した。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ（60-287 U/L）：12,096 U/L（異常）
12,096 U/L。

日付不明、血液塗抹検査：正常（正常）正常。

日付不明、フィブリンDダイマー（0.1-0.5 mcg/mL）：7.2 mcg/mL（高値）7.2
mcg/mL。

日付不明、ヘモグロビン：13.3 g/dL、13.3 g/dL。

日付不明、ハプトグロビン（25-176 mg/dL）：111 mg/dL、111 mg/dL。

日付不明、組織学的検査：多発性小動脈血栓症、変性、（異常）多発性小動脈血栓
症、筋細胞及び肝細胞の変性及び壊死が認められた。

日付不明、免疫学的検査：腎臓における血清補体価低値及びC3の沈着（低値）。
免疫蛍光法で腎糸球体における血清補体価低値及びC3の沈着を検出し、免疫介在
性の機序の可能性が示された。糸球体におけるC3の沈着（異常）、糸球体におけ
るC3の沈着。

日付不明、磁気共鳴画像：異常（異常）。下肢磁気共鳴画像（MRI）ではT2強調画
像で急性筋炎と一致する大腿筋の信号強度の上昇が認められた。

日付不明、身体診察：異常（異常）。四肢の皮膚上の網状皮斑。

日付不明、血小板数：（ $4.5 \times 10^9/L$ ）（低値）（ $4.5 \times 10^9/L$ ）。

日付不明、血小板第4因子：ELISAにより測定された抗PF4抗体は陰性（陰性）。
ELISAにより測定された抗PF4抗体は陰性。

日付不明、門脈造影像：異常（異常）悪性細胞浸潤陰性の大量腹水。異常（異
常）。肝臓及び腎臓の造影欠損を複数認め、肝梗塞及び腎梗塞が示唆された。しか
しながら大血管血栓症は特定されなかった。

日付不明、プロトロンビン値（10-13秒）：11.6秒、11.6秒。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）検査：抗SARS-
CoV-2スパイク抗体およびヌクレオカプシド抗体（異常）。抗SARS-CoV-2スパイ
ク抗体及びヌクレオカプシド抗体はそれぞれ169 U/mL、陰性であり、SARS-CoV-2
ワクチン接種との整合性が取れていた。

mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) (不明) に対して取られた処置は不明であった。

報告者は横紋筋融解症 (重度横紋筋融解症)、血栓性微小血管症 (血栓性微小血管症)、動脈血栓症 (多発性細動脈血栓症)、多臓器不全症候群 (多臓器不全)、腎不全 (重度腎不全)、消化管出血 (消化管大量出血)、肝梗塞 (亜急性肝梗塞) 及び四肢痛 (亜急性下肢痛) と mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) (不明) とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。

接種から 4 週間後、患者は前医にて横紋筋融解症と診断され、35 日目に当院に紹介された。患者の肥満度指数は 21.5 kg/m^2 であった。発作性夜間血色素尿症 (PNH) クロームはフローサイトメトリー分析で検出されなかった。希釈ラッセルクサリヘビ毒時間 (dRVVT) は 1.5 (正常: =1.2) であり、ループス活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) は 72.5 秒 (正常: =46.5 秒) であった。免疫性筋炎及び抗リン脂質抗体症候群 (APS) 関連抗体は陰性であった。患者の臨床経過は、重度横紋筋融解症、重度腎不全、並びに多発性小動脈血栓症による消化管及び腸腰筋の大量出血により悪化していた。横紋筋融解症に対し当初は静脈内輸液による治療を行ったが、血清 CK 値は入院 4 日後に $74,804 \text{ U/L}$ をピークに上昇し続け、患者の腎機能は急速に悪化し、血液透析を必要とした。経過観察中の CT では、肝臓及び腎臓の造影欠損を複数認め、肝梗塞及び腎梗塞が示唆された。しかし大血管血栓症は特定されなかった。argatroban による治療を開始し、続いて heparin と静脈内免疫グロブリンによる抗凝固療法を行った。しかし、消化管と右腸腰筋に大量出血が発生し、抗凝固薬がこれ以上使用できなかった。C3c、C4 及び CH50 の血清補体価がそれぞれ $29,19 \text{ mg/dL}$ と 14.3 U/mL に低下したため、補体活性化の可能性に対し eculizumab 投与を開始したが、効果は得られなかった。患者は最終的に当院入院から 18 日目後に死亡した。剖検により、出血部に囲まれた散在性の白色変化を伴う急性から亜急性の肝梗塞が明らかとなった。両腸腰筋及び右大腿四頭筋は大量出血を伴って広範囲に壊死していた。

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/02：2022/03/02に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、重要な情報を含んでいる：（全文記事、著者情報、引用詳細、臨床検査結果詳細、病歴及び事象詳細の更新）</p> |
| 21680 | 脊髄炎 | <p>重症筋無力症</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>2022/03/25 当社 MR を通じて薬剤師により追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022581）を入手した。</p> <p>2022/03/28 医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034897）を入手した。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/14 10:00 本剤3回目接種。接種後、頭痛が発現したが、1週間で治癒。</p> <p>2022/03/15 脊髄炎が発現。足の違和感を認めた。</p> |

| | | |
|-------|-----------|--|
| | | <p>2022/03/17-2022/03/18 両足に違和感を認め、尿も出にくくなった。</p> <p>2022/03/20 急に両足の筋力が低下。右足は以前からしびれていたが、左足もしびれを認め、つかまり立ちとなった。</p> <p>2022/03/24 当院受診。脊髄 MRI にて造影効果のない T2・FLAIR 高信号の病変を認めた。馬尾にも可能性あり。入院。</p> <p>2022/03/25 症状は未回復。</p> <p>頭痛の転帰は、回復。脊髄炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21681 | 多系統炎症性症候群 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>多系統炎症症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後、多系統炎症症候群が発現。</p> <p>多系統炎症症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|--------|--|
| 21682 | <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>注意力障害；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p> | 血管性紫斑病 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035132）である。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 一般的な副反応が発現したが、3日程度で治まった。</p> <p>2021/10/13 動悸、微熱の遷延、字を読んでも頭に入って来ないような集中力低下、関節痛、筋肉痛、倦怠感、胸部痛、知覚異常、これらによる不眠などが出現。</p> <p>日付不明 近医で検査を受けるも、原因と考えられる器質的異常は指摘できなかった。</p> <p>日付不明 症状は一時改善傾向。</p> <p>2022/02 再び症状悪化。</p> <p>2022/03/23 症状は未回復。</p> <p>日付不明 現在も対症療法を継続。</p> <p>副反応の転帰は、回復。動悸、微熱の遷延、集中力低下、関節痛、筋肉痛、倦怠感、胸部痛、知覚異常、不眠の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|--|--------|--|

| | | | |
|-------|-------------------------|--------------------------------|--|
| 21683 | 心停止; 急性心筋梗塞; 意識消失 | 筋萎縮性側索硬化症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034996）である。</p> <p>筋萎縮性側索硬化症にて人工呼吸器装着中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃。</p> <p>2022/03/15 12:20 本剤3回目接種。その後、気管カニューレを交換。</p> <p>12:40 20分間経過観察し、著変なく退室。</p> <p>18:00頃 介助を受けながら移動中に突然意識消失し、詳細不明の心停止を認めた。病院へ搬送され、急性心筋梗塞と診断。</p> <p>2022/03/16 午後、死亡。</p> <p>意識消失、心停止、急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21684 | 死亡 | 大動脈弁狭窄; 糖尿病; 認知症; 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035008）である。</p> <p>認知症で加療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃。</p> <p>2022/03/28 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 03:00頃 死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21685 | <p>不整脈;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>発作性頻脈;</p> <p>過換気</p> | <p>頻脈性不整脈;</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034923）である。</p> <p>降圧剤を服用中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.7℃。</p> <p>2022/03/27 14:46 本剤3回目接種。14:55頃 頻脈発作が発現。動悸、めまい、呼吸苦の症状があり救護室へ移動。BP181/98、HR138、SpO2 99%、脈不整を認めた。臥床安静で頻脈改善乏しく、Valsalva手技行うが改善を認めなかった。やや過呼吸傾向であり、症状改善緩慢のため搬送とした。心電図異常なく一過性のものとして無治療で帰宅。症状の回復を認めた。</p> <p>頻脈発作、動悸、めまい、呼吸苦、脈不整、過呼吸の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------|---|
| 21686 | 狭心症 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>心臓の痛みは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 本剤1回目の接種。接種後、30分問題なし。</p> <p>接種1時間後頃、心臓の痛み、関節痛、身体のだるさ、体温が下がる症状が発現。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> <p>心臓の痛み、関節痛、身体のだるさ、体温が下がる症状の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21687 | 動悸； 四肢痛； 感覚鈍麻； 眼瞼浮腫； 頭痛 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034913）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/25 20:24 本剤3回目接種。</p> <p>20:50 動悸、頭痛、上腕痛が発現。</p> <p>21:00 起立時に手足のしびれを認めた。</p> <p>21:15 眼瞼浮腫を認めた。皮疹や呼吸器症状、血圧低下等見られないものの、夜間で症状変化に気付かれにくいという理由で救急要請。当院に搬送。来院時に眼瞼浮腫は見られず、左上腕痛、左前腕のしびれ、頭痛のみ。血圧、SpO2ともに保たれ、気道狭窄も見られず、血液検査でも急な炎症、血栓傾向を疑う所見もなし。ア</p> |

| | | | |
|-------|---|------------|--|
| | | | <p>セトアミノフェン点滴投与で症状軽快傾向であったため、自宅で様子を見ることとした。</p> <p>23:50 帰宅。今後も症状悪化時は受診を勧めた。</p> <p>動悸、頭痛、しびれ、眼瞼浮腫、左上腕痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21688 | <p>冠動脈狭窄；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止</p> | <p>高血圧</p> | <p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035149）である。</p> <p>2022/04/01 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて解剖医より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000024）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/29 16:00 頃 本剤 3 回目の接種。</p> <p>17:20 頃 激しい胸痛を訴え、病院へ搬送。救急搬送中不穏状態となり、来院直後心肺停止状態。蘇生するも蘇生に反応せず。</p> <p>19:02 死亡確認。死後の死亡時 CT 画像診断にて、スタンフォード A 型の大動脈解離の所見。</p> <p>2022/03/31 司法解剖実施。死因は急性大動脈解離による冠動脈狭窄での虚血性心機能不全と判断。</p> |

| | | |
|-------|---------------------------------|--|
| | | <p>不穏状態の転帰は、不明。心肺停止、急性大動脈解離による冠動脈狭窄、虚血性心機能不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21689 | <p>呼吸不全； 転倒； 間質性肺疾患</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035030）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/25 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/26 12:30 間質性肺炎が発現。家で倒れていたところを発見され、当院へ入院。CTにて軽度の間質性肺炎の所見。</p> <p>日付不明 肺炎が憎悪し、呼吸不全となる。</p> <p>2022/03/15 死亡。</p> <p>倒れていたことの転帰は、不明。間質性肺炎、呼吸不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-------------|-----------------|--|
| 21690 | 幻聴; 幻覚 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>幻覚、幻聴は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/04/12 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/05/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明 幻覚、幻聴が発現。</p> <p>日付不明 医療機関受診。MRI 検査や認知症の検査を実施したが、脳に異常なし。</p> <p>幻覚、幻聴の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21691 | 狭心症; 眼出血 | 慢性糸球体腎炎; 関節痛 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/02 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/01 軽度の気管支の痛み、軽度の心臓の痛み、身体の節々の痛み、右眼球内出血、顔面の赤みが発現。</p> <p>2021/07/07 軽度の気管支の痛み、軽度の心臓の痛み、身体の節々の痛み、右眼球内出血、顔面の赤みが回復。</p> |

2021/08 上旬、左膝の痛みが季節問わず痛むことが増え、階段昇降も困難となった。受診したところ、左変形性膝関節症の診断。

2021/08/30 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査にて実施。検査結果は陰性。

2021/08/31 外傷にて受傷。左変形性膝関節症、内側半月板損傷を認め、軟骨のすり減りも指摘され入院。重症度は重度。関節鏡下左内側開大式高位脛骨骨切り術を施行。

2021/09/04 軽快にて退院。

2021/09/14 症状の軽快を認めた。

日付不明 概ね1か月毎に受診し、リハビリを実施中。

2021/12/15 経過良好。経過観察完了。

2022/01/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）3回目接種。

気管支の痛み、心臓の痛み、身体の節々の痛み、右眼球内出血、顔面の赤みの転帰は、回復。左変形性膝関節症、内側半月板損傷の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

| | | | |
|-------|---|------|--|
| 21692 | 昏睡； 脳幹梗塞； 脳底動脈閉塞； 腎梗塞； 血栓症； 視床梗塞； 誤嚥性肺炎 | 高脂血症 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06 接種部位の巣状腫脹が発現。</p> <p>2021/06 本剤 2 回目の接種。接種直後、一過性の発熱が発現。</p> <p>日付不明 接種後 4 日後、脳底動脈閉塞が発現。起床時、構語障害、右片麻痺を発症。受診し、血圧 218/106 mmHg、心拍数は 85 回/分で正常。点状出血、紫斑なし。神経学的検査では、意識障害（GCS:E4V1M5）、右側動眼神経麻痺、右側中枢性顔面神経麻痺、構語障害、右側不全片麻痺が認められた。LDL 184 mg/dL 高度上昇、HbA1c 6.1% 軽度上昇、D ダイマー 23.98 mcg/mL 上昇を認めた。血小板数、PT-INR、APTT は正常。抗リン脂質抗体、プロテイン C、及びプロテイン S は陰性。血小板減少を認めず、抗 PF4 抗体は陰性であり VITT は否定。心房細動及び動静脈シャントは認められなかった。拡散強調脳磁気共鳴（MR）映像法では左小脳半球、両側脳橋、右中脳、右前頭葉が関わる高強度を示した。MR 血管造影法では脳底動脈閉塞を認めたが、大脳静脈血栓症は認めなかった。</p> <p>日付不明 接種後 5 日後、抗血小板療法施行。アスピリン 100 mg、クロピドグレル 75 mg を投与するも脳梗塞が進行。多発性血栓症が生じた。突然深い昏睡、対光反射消失、眼球頭反射消失、遠位右下肢のチアノーゼを認めた。脳 MR 映像法では出血性橋梗塞、新規の両側視床梗塞が認められた。CT では悪性腫瘍を認めず、左腎梗塞、右前脛骨動脈血栓を認めた。日付不明 抗血小板薬を中止し、ヘパリン処置を実施。D ダイマーが 47.34 mcg/mL まで上昇したが、これ以上の血栓症は検出されなかった。経過を通して血小板減少症は観察されなかった。</p> <p>2021/07/21 誤嚥性肺炎を発症。アンピシリン、スルバクタム 6 g/日を投与。</p> <p>2021/08/10 抗生剤投与で誤嚥性肺炎が改善。</p> <p>日付不明 接種後 64 日後、他院に転院。死亡。</p> <p>接種部位の巣状腫脹、発熱、脳底動脈閉塞、昏睡、チアノーゼ、出血性橋梗塞、両側視床梗塞、左腎梗塞の転帰は、不明。多発性血栓症の転帰は、死亡。誤嚥性肺炎の転帰は、軽快。</p> |
|-------|---|------|--|

| | | | |
|-------|------------------------|---|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21693 | SARS-C oV-2検査 陽性 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/04/05 病院関係者より追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/02/22 核酸検出検査（PCR法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、COVID-19 陽性。無症状。</p> <p>COVID-19 陽性の転帰は、不明。</p> | |

| | | |
|-------|---------------|---|
| 21694 | 意識消失 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/23 17:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/24 09:30頃 めまいがして、意識消失。体温 37.7℃。</p> <p>2022/02/25 回復。</p> <p>めまい、意識消失、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21695 | 意識変容状態； 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035139）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/05 11:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/06 発熱、軽度の意識障害を認めた。</p> <p>2022/02/08 医療機関へ入院。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------|---|
| | | <p>日付不明 抗菌薬、ステロイド治療に反応を認めた。</p> <p>2022/03/11 軽快を認めた。退院。</p> <p>発熱、意識障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21696 | <p>帯状疱疹；</p> <p>発熱</p> <p>糖尿病</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022585）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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035000）である。</p> <p>2021/07/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/07 口腔帯状疱疹が発現。発熱、咽頭痛、口腔左側の発疹を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関受診。口腔帯状疱疹と判断。内服・外用薬を処方。</p> <p>日付不明 症状は徐々に軽快。</p> <p>2022/03/24 症状の回復を認め、終診。</p> <p>発熱、口腔帯状疱疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------|-----|--|
| 21697 | ベル麻痺 | 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035140）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/06 09:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/08 顔面神経麻痺が発現。左耳に痛みを認めた。</p> <p>2022/02/13 左口角から水がこぼれる症状を自覚。</p> <p>2022/02/15 近医の内科受診。左顔面神経麻痺を認めた。皮疹、難聴はなく、左ベル麻痺と診断し、糖尿病を併発していることもあり、入院加療。HbA1c7.5。プレドニン100mgより漸減し点滴投与開始。バラシクロビル1,000mgを内服開始。顔面神経麻痺のスコアは入院時8点/40。</p> <p>2022/02/20 バラシクロビル内服終了。</p> <p>2022/02/25 プレドニン投与終了。</p> <p>日付不明 血糖上昇を認め、インスリン皮下注射。糖尿病薬を2剤内服。ステロイド剤投与後、血糖値安定まで入院期間延長。</p> <p>2022/02/28 退院時のスコアは24点/40あり、改善傾向。退院。</p> <p>2022/03/22 症状の回復を認めた。</p> <p>左ベル麻痺の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------|-----|--|

| | | | |
|-------|-------------------------------------|-------------------------|---|
| 21698 | <p>動脈塞栓症； 四肢静脈血栓症</p> | <p>肝硬変； 自己免疫性肝炎</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034991）である。</p> <p>自己免疫性肝炎で通院中の被接種者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃</p> <p>2022/03/12 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2022/03/13 上肢静脈血栓症、肺動脈塞栓症が発現。左上肢が浮腫んできた。</p> <p>2022/03/18 当科を受診。造影 CT にて左鎖骨下静脈近位部並びに肺動脈末梢に血栓を確認。入院。</p> <p>2022/03/29 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>上肢静脈血栓症、肺動脈塞栓症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21699 | <p>アナフィラキシー反応； 下痢； 呼吸困難</p> | <p>便秘</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035151）である。</p> <p>2021/09/08 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/09/16 起床時、アナフィラキシーが発現。呼吸苦、下痢を認めた。</p> <p>2021/09/18 呼吸苦があり、夜間救急にかかる。</p> <p>2021/09/20 症状が落ち着いた。</p> <p>2021/09/24 蕁麻疹がでたり引っ込んだりしている状態。やや便が緩い。症状は軽快。</p> |

| | | | |
|-------|---|-----------------|---|
| | | | <p>アナフィラキシー、呼吸苦、下痢の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21700 | <p>感覚鈍麻；</p> <p>紅斑；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>顔面腫脹</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035001）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/25 19:10 本剤3回目接種。19:15 四肢の痺れ、頻呼吸、顔面腫脹・発赤が出現。</p> <p>医療機関へ救急搬送。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>四肢の痺れ、頻呼吸、顔面腫脹・発赤の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21701 | <p>筋痙縮；</p> <p>筋肉痛</p> | <p>下垂体機能低下症</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035010）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/24 全身性筋肉痛が発現。下肢けいれんを認めた。</p> |

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>2022/03/25 両側腕に強い痛みが生じ、救急搬送される。ステロイド大量投入、アセトアミノフェン投与、麻薬のソセゴン投与。入院加療を要した。</p> <p>日付不明 痛みは改善。</p> <p>2022/03/31 症状の回復を認め、退院。</p> <p>下肢けいれん、全身性筋肉痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21702 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035035）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/12 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/14 熱発。</p> <p>2022/03/15 03:00 胸痛を自覚。</p> <p>10:00 心筋炎発現。午前、近医受診。心電図で異常を認め、当院受診となった。心電図にて1、2、aVL、aVF、V2-6のST上昇を認めた。血液検査でCK 1,420 U/L、CK-MB 45.3 U/L、心筋トロポニンI 26,587 pg/mLと上昇を認めた。CRP 3.34 mg/dL。心エコーでは左室駆出率61%、明らかな壁運動異常や心嚢水は認めなかった。心筋酵素高値であり、心筋炎として入院、経過観察とした。イブプロフェン600 mg/日、コルヒチン1 mg/日の治療開始。</p> <p>2022/03/16 採血結果は漸次改善。</p> <p>2022/03/19 症状の回復を認め、自宅退院。</p> |

| | | | |
|-------|--|----|---|
| | | | <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21703 | <p>子宮内膜肥厚；</p> <p>月経中間期出血；</p> <p>重度月経出血</p> | 乳癌 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021年5月上旬までホルモン治療薬を服用していた被接種者。</p> <p>2021/08/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/31 38.9°Cの発熱。</p> <p>2021/09/01 出血を認めた。更年期のため不正出血か生理か不明。</p> <p>2021/09/04頃 大量の出血を認めた。</p> <p>2021/09/06 婦人科受診。子宮内膜が2-3cmの厚みになっていることを認めた。</p> <p>2021/09/16 入院し、手術実施。</p> <p>日付不明 症状が治まった。</p> <p>日付不明 医師からは、乳癌の薬の影響が大きい可能性があり、ワクチンとの因果は不明と言われた。</p> <p>2022/03/18 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/19 または 2022/03/20 38°Cの発熱。モデルナアームを認め、赤くなり、</p> |

| | | |
|-------|------|--|
| | | <p>かゆくなった。</p> <p>2022/03/24 または 2022/03/25 かゆみが治まったが出血を認めた。</p> <p>2022/03/27 大量の出血を認めた。</p> <p>2 回目接種後の発熱、不正出血、生理による大出血、子宮内膜が 2 か 3cm で厚くなっているの転帰は、不明。</p> <p>3 回目接種後の発熱、赤くなってかゆくなったの転帰は、不明。3 回目接種後の不正出血、生理による大出血の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
| 21704 | 急性膵炎 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/17 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2022/02/18 38°Cの発熱が発現。</p> <p>2022/02/19 腹痛、37°Cの微熱を認めた。</p> <p>2022/02/21 38°Cの発熱、頭痛を認めた。</p> <p>2022/02/22 急性膵炎が発現。受診し、血液検査実施。アミラーゼ 423、CRP 4.62、白血球 10,400。コロナ検査実施したが、結果は陰性。</p> <p>2022/03/08 単純 CT 実施し、仮性嚢胞の跡が見られた。</p> <p>2022/03/11 採血実施。CRP、アミラーゼ 46 となり、落ち着いている。</p> <p>頭痛、急性膵炎の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|----------|------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21705 | COVID-19 | 片頭痛； 胃食道逆流性疾患 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/30 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陰性。</p> <p>2022/02/01 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症。</p> <p>2022/03/28 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 21706 | 四肢不快感； 意識消失； 末梢冷感； 歩行障害； 筋力低下； 頸部痛 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035009）である。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。 2022/03/09 14:10頃 本剤3回目接種。 14:30頃 待機中に下肢が冷たくなる感覚が発現し、一過性に意識消失を認めた。その後、下肢がじんじんとした後、温かくなり、動くようになったが、歩行は困難であり、下肢の脱力と頸部痛を認めた。 14:40 救急搬送。 14:52 救急隊到着時、意識は清明であり、バイタルサインに異常はなく、体温は36.5℃。 15:18 救急車出発。 15:23 当院到着。当院到着時、バイタルサインに異常はなく、意識は清明であり、後頸部から後頭部に強い頭痛を認めた。神経学的兆候としては、左下肢の動きが緩慢であった。頭部CTおよび頭部MRIを施行。異常所見は認められず、血液検査も特記すべき異常なし。症状も改善傾向、鎮痛剤を処方して帰宅。症状の軽快を認めた。 下肢が冷たくなる感覚、一過性意識消失、下肢がじんじんとしたこと、歩行困難、下肢の脱力、頸部痛、頭痛の転帰は、軽快。 追跡調査予定あり。 |
|-------|---|--|

| | | |
|--------------|-------------------|---|
| <p>21707</p> | <p>咳嗽; 喘鳴</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035021）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 15:20 本剤3回目接種。</p> <p>15:50 咳嗽が発現。</p> <p>15:55 症状悪化し、救急へ連絡。</p> <p>16:00 外来到着。吸気時喘鳴あり。</p> <p>16:03 アドレナリン0.3 mg 筋肉注射。</p> <p>16:10 ステロイド、抗ヒスタミン薬静脈注射。</p> <p>16:40 症状改善。経過観察目的で入院。</p> <p>2022/02/19 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>咳嗽、喘鳴の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|--------------|-------------------|---|

| | | | |
|-------|---|----|---|
| 21708 | 健忘； 微小脳梗塞； 無力症； 転倒； 頭痛 | 頭痛 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035012）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 09:00 本剤3回目接種。10:00 一過性記憶喪失が発現。記憶を保持できなくなった。夕方以降は記憶が回復したが、接種直後から約10時間の記憶はないままであった。</p> <p>2022/03/13 09:00 過ぎ 強い頭痛を認め、転倒し救急外来受診。救急外来では全身脱力で四肢を動かさなかったが深部腱反射に異常なし。その後時間経過とともに四肢脱力は自然軽快。入院。</p> <p>2022/03/14 頭部MRIで右海馬に小さな信号異常あり微小梗塞と診断された。入院後は記憶障害なく、脱力も完全に改善。</p> <p>2022/03/18 症状の回復を認め、退院。</p> <p>一過性記憶喪失、頭痛、転倒、全身脱力、微小梗塞の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21709 | うっ血性肝障害； 低酸素性虚血性脳症； 心筋炎； 心肺停止； 意識消失 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000032）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/17 14:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/18 06:00頃 意識消失し、救急要請。救急隊到着時、心肺停止。心肺蘇生施行しつつ、病院へ搬送。緊急でPCPS、IABP留置。冠動脈造影も有意狭窄な</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>し。造影 CT においても血栓、大動脈解離なし、脳出血なし。頭部 CT にて低酸素脳症、腹部 CT にてうっ血肝の所見。心電図検査で房室伝導遅延又は心室内伝導障害を認めた。心筋バイオマーカーの上昇、CPK 1,824 U/L、CK-MB 288 U/L、トロポニン I 4,490 ng/mL（最大 1,300,000 ng/mL）。CRP、D-ダイマー 45 mcg/mL 上昇。心臓エコーでは左室駆出率 10%と低下、壁運動低下と左室壁肥厚あり、心筋炎を疑う所見を認めた。</p> <p>2022/03/30 死亡。</p> <p>2022/03/31 剖検実施。肉眼的所見においても心筋の壊死などを認め、心筋炎の所見。</p> <p>意識消失、低酸素脳症、うっ血肝の転帰は、不明。心肺停止、心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|--|--|---|

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 21710 | <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎</p> | <p>リハビリテーション療法；</p> <p>一時的機械的循環補助；</p> <p>大動脈内バルーン挿入；</p> <p>肺補助デバイス治療；</p> <p>閉経後</p> | <p>2022/03/02、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-509614）、2022/03/22 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>その後、本例は、「第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第 38 回 国際心臓研究学会日本部会総会 第 57 回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第 43 回 心筋生検研究会学術集会 第 29 回 日本血管生物医学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）を投与した 47 女性患者に発現した心原性ショック（心原性ショック）、心筋炎（劇症心筋炎）及び多臓器不全症候群（多臓器障害）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kazama S, Okumura T, Kimura Y, Ito R, Araki T, Mizutani T et al Biopsy-proven fulminant myocarditis requiring mechanical circulatory support following COVID-19 mRNA vaccination. CJC Open. 2022</p> <p>患者の既往歴には、静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺〔静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）及び IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（Impella R）による補助は血行動態の安定化に不可欠であった。4 日目に VA-ECMO を離脱した〕、大動脈内バルーン留置〔VA-ECMO と大動脈バルーンパンピング（IABP）は心原性ショックのためすぐに換気補助として導入された。〕、リハビリテーション療法（患者はリハビリテーションを行い、23 日目に残存症状無く退院した）及び一時的機械的循環補助（左室の負荷を下げ、肺うっ血を軽減するため、IABP を Impella CP に変更した）などがあった。</p> <p>合併症には閉経後などがあった。</p> |
|-------|---|--|--|

日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明、1 剤形) の 2 回目投与を受けた。

日付不明、患者は、mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明) の投与量を 1 剤型に変更し、初回投与を受けた。日付不明、患者は、心原性ショック (心原性ショック) (重篤区分：入院、医学的に重要及び生命を脅かすもの)、心筋炎 (劇症心筋炎) (重篤区分：入院、医学的に重要及び生命を脅かすもの)、多臓器不全症候群 (多臓器障害) (重篤区分：入院、医学的に重要及び生命を脅かすもの)、及び倦怠感 (初回投与後の倦怠感) を呈した。患者は心原性ショック及び心筋炎の為 23 日間入院した。患者は acetaminophen (使用理由：有害事象、1 剤形)、dobutamine (使用理由：肺うっ血、5 mcg/kg/分)、及び dobutamine (使用理由：肺うっ血、2 mcg/kg/分) による治療を受けた。報告時、心原性ショック (心原性ショック)、心筋炎 (劇症心筋炎)、多臓器不全症候群 (多臓器障害) 及び倦怠感 (初回投与後の倦怠感) は回復していた。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載)：

日付不明、アラニン・アミノトランスフェラーゼ (7-23)：前院入院時、3,079 U/L (高値) 3,079 U/L。転院時、4,881 U/L (高値) 4,881 U/L。2 日目、3,948 U/L (高値) 3,948U/L。3 日目、1,848 U/L (高値) 1,848 U/L。4 日目、899 U/L (高値) 899 U/L。5 日目、448 U/L (高値) 448 U/L。

日付不明、血管心臓造影図：顕著な狭窄を示さなかった、顕著な狭窄を示さなかった。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13-30)：前院入院時、5,358 U/L (高値) 5,358 U/L。転院時、10,620 U/L (高値) 10,620 U/L。2 日目、8,694 U/L (高値) 8,694 U/L。3 日目、2,625 U/L (高値) 2,625 U/L。4 日目、1,193 U/L (高値) 1,193 U/L。5 日目、515U/L (高値) 515U/L。

日付不明、心臓生検：異常 (異常)。心内膜心筋生検 (EMB) では CD8 及び CD68 陽性細胞における優位な免疫染色と共にリンパ球浸潤が認められた。EMB の病理組織学的結果では、顕著な分化クラスター染色、すなわち CD 3、CD 4、CD 8 (CD 4<CD 8) 及び CD 68 を認めた。

日付不明、血中クレアチニンホスホキナーゼ (41-153)：前院入院時、15,962 U/L (高値) 15,962 U/L。転院時、14,707 U/L、14,707 U/L。2 日目、12,152 U/L、12,152 U/L。3 日目、6,100 U/L、6,100 U/L。4 日目、4,159 U/L、4,159 U/L。5 日

目、1,265 U/L、1,265 U/L。

日付不明、血中クレアチニンホスホキナーゼ MB : 349 ng/mL (高値) 349 ng/mL。

日付不明、血中クレアチニン (0.46-0.79) : 前院入院時、1.64 mg/dL (高値) 1.64 mg/dL。転院時、1.21 mg/dL、1.21 mg/dL。2日目、1.37 mg/dL、1.37 mg/dL。3日目、2.05 mg/dL、2.05 mg/dL。4日目、1.64 mg/dL、1.64 mg/dL。5日目、1.17 mg/dL (高値) 1.17 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : 前院入院時、4,453 U/L (高値) 4,453 U/L、転院時、7,746 U/L (高値) 7,746 U/L。2日目、6,277 U/L (高値) 6,277 U/L。3日目、2,778 U/L (高値) 2,778 U/L。4日目、2,178 U/L (高値) 2,178 U/L。5日目、1,163 U/L (高値) 1,163 U/L。

日付不明、血中乳酸 (0.4-0.8) : 10.8 mmol/L (高値) 10.8 mmol/L 及び 1.2 mmol/L (高値) 1.2 mmol/L。

日付不明、血圧測定 : 83/60 mmHg、83/60 mmHg。

日付不明、体温 : 摂氏 36.1 度、摂氏 36.1 度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド : 1,160 pg/mL (高値) 1,160 pg/mL。

日付不明、胸部 X 線 : 肺うっ血の亢進 (異常) 肺うっ血の亢進。

日付不明、心エコー図 : 異常 (異常) 左室駆出率 (LVEF) は 11% と散在性に低下し、右室収縮も著明に低下した。異常 (異常) LVEF 5.0% の重症左室収縮期機能不全及び持続性大動脈弁閉鎖を認めた。17 日目、LVEF が 59.8% に改善した。LVEF が 59.8% に改善し、顕著な弁膜症は認めなかった。

日付不明、駆出率 : 改善。左室駆出率は、機械的循環補助による治療後に顕著に改善し、32.6%。4 日目に LVEF は 32.6% に改善した。

日付不明、心電図 : ST 上昇 (異常) 。V1V4 誘導における ST 上昇 。

日付不明、心拍数 : 113 回/分、113 回/分。

日付不明、組織学的検査 : 巨細胞及び好酸球増多なし、巨細胞及び好酸球増多なし。

日付不明、心臓磁気共鳴映像法 : 正常 (正常) 21 日に行われ、異常は認めなかった。

日付不明、酸素飽和度：6Lの酸素で88%、6Lの酸素で88%。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性（陰性）。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2（SARS-CoV-2）に対するPCR検査結果は陰性で正常（正常）。EMB検体のPCR検査ではアデノウイルス、エンテロウイルス（コクサッキーウイルスとパルボウイルスを含む）及びヒトヘルペスウイルス等のウイルスゲノムは検出されなかった。

日付不明、呼吸数：24回/分、24回/分。

日付不明、血清学的検査：正常（正常）上記ウイルスの抗体価に顕著な上昇なし。

日付不明、トロポニンI：前院入院時、25.2 ng/mL（高値）25.2 ng/mL。転院時、3.64 ng/mL（高値）3.64 ng/mL。2日目、8.41 ng/mL（高値）8.41 ng/mL。3日目、4.50 ng/mL（高値）4.50 ng/mL。4日目、0.65 ng/mL（高値）0.65 ng/mL。5日目、0.27 ng/mL（高値）0.27 ng/mL。

報告者は心原性ショック（心原性ショック）、心筋炎（劇症心筋炎）、多臓器不全症候群（多臓器障害）及び倦怠感（初回投与後の倦怠感）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）（不明）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されなかった。

モデルナ COVID-19（mRNA-1273）ワクチン2回目接種後、倦怠感が1週間持続し、接種7日目より呼吸困難が出現した。症状は改善せず、9日目に患者は近医の救急外来に搬送された。

2回目の投与は初回投与から28日後に行われたと報告された。

患者には顕著な既往歴はなく、閉経後であった。患者又は患者の家族に自己免疫疾患の病歴はなかった。

| | | | |
|-------|------------------------------------|---------------------------|---|
| | | | <p>患者は蒼白で、四肢は冷たく湿っており、来院時の臨床検査では多臓器障害を認めた。</p> <p>VA-ECMO は右大腿動脈及び静脈から挿入し、IABP は左大腿動脈から挿入した。機械的循環補助（MCS）を設置後、冠動脈造影を実施したが、顕著な狭窄は示されなかった。患者は集中治療のために転院した。dobutamine（5 mcg/kg/分）の投与にも関わらず、胸部 X 線検査では肺うっ血の亢進を認めた。したがって、左室の負荷を下げ、肺うっ血を軽減するため IABP を Impella CP（Abiomed 社、ダンバース、マサチューセッツ州）に変更し、Impella CP 導入後 dobutamine を 2 mcg/kg/分に減量した。入院 2 日目に、心収縮は完全には改善しなかったが、肺うっ血は顕著に改善し、臨床検査で循環不全の回復兆候を認めた。5 日目に、Impella CP を離脱し、患者は抜管された。7 日目、患者は集中治療室から一般病棟へ移された。dobutamine は漸減され、8 日目に中止された。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/03/02：2022/03/03 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、重要な情報が含まれている：（記事全文、著者情報、既往歴、臨床検査結果、製品詳細、併用薬、事象の更新）。</p> |
| 21711 | <p>汎血球減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p> | <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：i2110008382）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/16 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/19 注射部位の痛みが発現。</p> <p>2022/02/21 汎血球減少症が発現。倦怠感が出現。夕方、食欲低下を認めた。</p> <p>2022/02/22 07:00 体温 37.9℃を認め、当院外来受診。COVID-19 抗原定量検査は陰性。精査のため、入院。症状は発熱と倦怠感、白血球と血小板の減少。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------|-----------------|--|
| | | | <p>17:22 バイタルサインは意識清明、体温 38.6℃、血圧 148/78 mmHg、心拍 87/分、SpO2 97% (RA)。</p> <p>2022/02/23 20:00 体温 40℃、血圧 132/71 mmHg、心拍 89/分、SpO2 96% (RA)、意識清明。</p> <p>2022/02/24 造影 CT 施行後、血栓なし。血栓性血小板減少性紫斑病は汎血や発熱、意識障害なく否定的。血栓性血小板減少性紫斑病は発熱をおこさない。そのため、血小板減少を伴う血栓症を疑い、抗 RF4 抗体を提出したが、結果は陰性。</p> <p>2022/02/25 ベニロン 10 本/日を 2 日間投与。</p> <p>2022/02/28 血圧 164/61 mmHg、心拍 61/分、体温 36.5℃、SpO2 96% (RA)。退院。</p> <p>2022/03/07 症状の回復を確認。</p> <p>注射部位の痛み、汎血球減少症、血小板減少を伴う血栓症疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21712 | <p>側腹部痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下</p> | <p>尿中ブドウ糖陽性</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035026）である。</p> <p>2021/07/20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2022/03/11 16:00 左上肢に本剤 3 回目の接種。接種時に電撃痛など異常なし。夜、37℃台の発熱が発現。</p> <p>2022/03/12 嘔気が発現し、食思不振。発熱は 38℃台。経過を見ていた。</p> <p>2022/03/14 近医内科受診。制吐剤を処方される。発熱が回復。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------|---|
| | | <p>日付不明 嘔気は少しずつ軽減。</p> <p>2022/03/17 午後、左上肢ならびに左側腹部のしびれ、左側腹部の疼痛が発現。その頃から左手の握力低下を自覚。</p> <p>日付不明 その後も改善なく、徐々に悪化。</p> <p>2022/03/22 午前、産業医へ相談あり。医療機関受診を勧める。</p> <p>2022/03/28 他病院を受診。頭部、頸部のMRI撮影並びに採血検査を受けるも、脳神経系、血管系の異状は認めなかった。</p> <p>2022/03/30 詳細報告を受け、握力測定。右:43 kg、左:21 kg。</p> <p>発熱の転帰は、回復。嘔気の転帰は、軽快。食思不振、左上肢ならびに左側腹部のしびれ、左側腹部の疼痛、左手の握力低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21713 | <p>下痢；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>悪心</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000013）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/25 本剤3回目の接種。17:00頃 下腹部痛、下痢、嘔気を認めた。</p> <p>19:25 痛みが増強したため、救急搬送。本人の不安が強いため、経過観察入院。</p> <p>2022/03/27 症状の回復を認め、退院。</p> <p>下腹部痛、下痢、嘔気の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|------------|---|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21714 | 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>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腹痛；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000073）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/30 15:30 本剤3回目接種。接種直後より腹痛を認めた。</p> <p>15:40 アナフィラキシーが発現。接種会場で2回下痢あり。15分経過観察で帰宅。接種から40分から60分後の帰宅後、全身の皮疹・掻痒感を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21715 | アナフィラキシー反応 | <p>コリン性蕁麻疹</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000029）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| | | <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/31 13:40 本剤3回目接種。アナフィラキシーが発現。</p> <p>13:47 全身に薬疹、かゆみを認めた。バイタルは問題なし。その後、症状は軽快。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21716 | <p>大動脈解離： 心肺停止</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000183）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 19:45 心肺停止にて搬送。救急隊到着時には心停止状態。当院到着後、家族の延命治療希望なく、補液、酸素投与のみ実施。</p> <p>20:15 死亡診断。死後のCT実施。上行大動脈急性解離と診断。</p> <p>心肺停止、上行大動脈急性解離の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------|--|---|
| 21717 | <p>低酸素症；</p> <p>反応性関節炎；</p> <p>肺炎</p> | <p>心房細動；</p> <p>新生物；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高尿酸血症；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035150）である。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 突然四肢の多関節炎が発現。</p> <p>日付不明 多関節炎は血液炎症所見を伴った。関節リウマチに関連する自己抗体は陰性。関節外症状は、はっきりしなかったが、反応性関節炎を疑う。</p> <p>2022/03/18 入院。入院時、体温 36.5℃、呼吸数 16/分、脈拍 67/分、整、血圧 113/65 mmHg、SpO2 97% (room air)。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染ない。呼吸音・心音に異常なし。腹部平坦、腸音異常なし。軟で圧痛なし。アセトアミノフェン服薬。</p> <p>日付不明 胸腹部 CT 検査を実施。左肺上葉に浸潤影を認め、急性肺炎の疑い。</p> <p>日付不明 食事を誤嚥して一過性に低酸素血症も認めたが、抗菌剤は投与せず。</p> <p>2022/03/29 症状の軽快を認めた。</p> <p>反応性関節炎、低酸素血症、急性肺炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>検査所見</p> <p>血液所見：CLcr 39.1 mL/min、尿白血球(-)、Hb 10.8 g/dL、白血球 6,200/mcL (Neu 77.0%)、血小板 20.8 万/mcL、PT-INR 1.31、APTT 36.3 秒（対照 27.9 秒）、FDP 5.7 mcg/mL。</p> |
|-------|---------------------------------------|--|---|

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <p>血液生化学所見：TP 6.0 g/dL、BUN 22.4 mg/dL、Cr 1.07 mg/dL、ALP 70 U/L、AST 35 IU/L、ALT 27 IU/L、LDH 164 IU/L、CK 94 IU/L、CK-MB 9 IU/L、UA 4.0 mg/dL、Na 130 mEq/L、K 4.0 mEq/L、Cl 96 mEq/L、Ca 8.7 mg/dL、LDL 55 mg/dL、HDL 35 mg/dL、TG 84 mg/dL、Glu 169 mg/dL(食後 200 分)、HbA1c 6.0%、高感度心筋トロポニン 45.3 pg/mL。</p> <p>免疫学所見：CRP 9.13 mg/dL、PCT 0.07 ng/mL。</p> <p>感染症：RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HCV ab(-)、HIV 1/2 ab(-)。</p> <p>心電図：洞調律、PR 0.220 秒、心室 2 段脈。</p> <p>5 病日：ESR 36 mm/時、Fe 35 mcg/dL、ferritin 39 ng/mL、ACE 5.2 U/L、sIL-2R 827 U/mL、ANA(-)、ACA(-)、MMP-3 55.1 ng/mL、CCP(-)、ds-DNA(-)、IgG 731 mg/dL、IgA 103 mg/dL、IgM 48 mg/dL、IgE 19 IU/mL、IgG4 13.0 mg/dL、Ig 遊離 L 鎖 κ 型 35.8 mg/L、λ 型 24.3 mg/dL、κ/λ 1.47、RNP(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、ScL-70(-)、RF(-)、ピルシカイニド 1.06 mcg/mL。</p> <p>胸腹部 CT：左右肺野に広範囲に低吸収域、気腫性変化。2016 年と同様。左肺底部前方寄りにやや粗大嚢胞形成。両肺底部背側には線状、網状影が 2016 年より増加。左肺上葉に浸潤影、急性肺炎疑い。左優位に胸水、肝嚢胞、両腎嚢胞も 2016 年と著変なし。両腎萎縮傾向。前立腺全摘手術後、リンパ節腫大なし。腹水なし。</p> |
| 21718 | 蜂巣炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035154）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2022/03/03 16:50 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/04 16:50 以降、左鎖骨周囲や左腋窩部に発赤、腫脹を認め、持続。18:00 蜂巣炎が発現。</p> <p>2022/03/25 当院受診。鎮痛剤処方。</p> <p>日付不明 経時的に症状軽快を確認。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>2022/03/30 症状は未回復。</p> <p>蜂巣炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21719 | ギラン・バレー症候群 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035018）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2022/03/17 左腕に本剤2回目接種。</p> <p>日付不明 接種後、転倒したとの訴えあり。歩行は可能。</p> <p>2022/03 3週目週末、歩行辛能となり車椅子移動。</p> <p>日付不明 徐々に両下肢の脱力感が増強し、体動困難を認めた。</p> <p>2022/03/25 当院受診。腰椎、左肩のレントゲン実施。採血するが異常所見なし。ギラン・バレー症候群疑いと診断。</p> <p>2022/03/26 近医脳外科を紹介受診。頭部MRI撮影実施し、異常所見なし。</p> <p>2022/03/28 当院受診。両下肢の脱力持続。体動は全介助。当院での対応は困難なため、他院へ紹介。</p> <p>ギラン・バレー症候群疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両側性かつ緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/03/17） ・ベッド上あるいは車椅子に限定 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2022/03/28 現在症状増悪進行中で安定期は迎えていない <p>【髄液検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在検査をすすめている <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在鑑別中 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤2回目接種後より増悪 |
| 21720 | 心膜炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000044）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/19 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/20 急性心膜炎が発現。息切れ、胸痛を認めた。</p> <p>2022/03/22 当院受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。血液検査でトロポニンI 282 pg/mL、CRP 5.5 mg/dLの上昇を認めた。CK、CK-MBの上昇なし。心臓超音波検査、胸部CT検査で異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。冠動脈CT検査で冠動脈狭窄なし。胸部X線検査で心拡大の所見あり。心電図検査で広範な誘導における上に凹型のST上昇を認めた。急性心膜炎と診断。入院。</p> |

| | | |
|-------|-------------|--|
| | | <p>2022/03/27 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21721 | 胃潰瘍; 過換気 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000015）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/29 15:00頃 本剤3回目接種。15:05頃 急性胃潰瘍が発現。接種後約20分、気分不快を訴え、ベッドにて安静。BP 130/100、SpO2 100%。手のしびれもあったことで過換気症候群を疑った。その後、落ち着き帰宅したが、途中で再度手のしびれが出現。救急車要請した。急性胃潰瘍の診断で入院。</p> <p>2022/03/30 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>急性胃潰瘍、過換気症候群疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| 21722 | 心筋炎 | <p>2022/03/17、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-513036）、2022/03/24 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 45 歳の女性患者に発現した心筋炎（急性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kawakami T, Yahagi K, Sekiguchi M, Ishizawa T, Nonaka H, Setoguchi N, et al.、「Acute myocarditis in a patient following mRNA-1273 SARS-COV-2 vaccination」、Intern Med、2022：1-4</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与開始後、患者は心筋炎（急性心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）を呈した。患者は心筋炎のため 8 日間入院した。報告時、心筋炎（急性心筋炎）は軽快していた。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、血管造影図：冠動脈は正常（正常）。入院日の冠動脈造影では冠動脈正常を認めた。</p> <p>日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：正常（正常）正常。</p> |
|-------|-----|---|

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ MB：正常（正常）正常。

日付不明、血圧測定：入院時 138/99 mmHg、138/99 mmHg。

日付不明、体温：ワクチン 2 回目接種後、摂氏 38-40 度、摂氏 38-40 度及び入院時、摂氏 37.3 度、摂氏 37.3 度。

日付不明、C-反応性蛋白：1.78 mg/dL、1.78 mg/dL。

日付不明、左心室造影図：心尖部及び下壁の壁運動減少、心尖部、下壁及び側壁の壁運動減少。

日付不明、胸部 X 線：軽度肺水腫、軽度肺水腫。

日付不明、心エコー図：分節性壁運動異常。心エコーでは心尖部、前壁及び下壁の先端部に分節性壁運動異常を認め、壁運動の改善を認めた。5 日目、経胸壁心エコー（TTE）による追跡調査では、下壁、心尖部及び側壁における壁運動の改善を認めた。

日付不明、駆出率：駆出率は軽度減少、駆出率は軽度減少。

日付不明、心電図：陰性 T 波。心電図（ECG）では下方誘導（II、III 及び aVF）に陰性 T 波を認めた。正常（正常）。心電図で、4 日目に下方誘導の陰性 T 波が正常化した。

日付不明、心拍数：入院時、90 拍/分、90 拍/分。

日付不明、心臓磁気共鳴画像法：心筋上昇。2 日目、心臓磁気共鳴画像法（MRI）では T2 強調画像における心尖部、下壁及び側壁の心筋信号強度（浮腫）の上昇を認め、急性心筋炎と一致していた。改訂レイクルーズ基準（2）及び特に心尖部、下壁及び側壁における拡散高増強（拡散高増強）に基づくと、心臓核磁気共鳴造影所見は急性心筋炎に一致していた。

日付不明、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：1,930 pg/mL、1,930 pg/mL。

日付不明、酸素飽和度：入院時、室内気下 96%、室内気下 96%。

日付不明、身体診察：特筆なし。身体診察は特筆なし、心音は整で雑音や摩擦音はなかった。

日付不明、リウマチ検査：特筆なし、特筆なし。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 抗体検査：
290,022 AU/m、

290,022 AU/m。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）。入院前の SARS-CoV-2 における鼻咽頭
スワブ検査は陰性であった。

日付不明、トロポニン：上昇、入院時、血清トロポニン値は上昇していた。

日付不明、トロポニン T：100 ng/L、100 ng/L 及び正常（正常）。7 日目、トロポ
ニン T は正常値に戻った。

日付不明、白血球数：9,400/mcL、9,400/mcL、好酸球は正常範囲内。

報告者は、心筋炎（急性心筋炎）と mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)
(不明) とは関連性ありと判断した。

報告者より併用薬の使用については提供されなかった。

患者は日本人と報告された。

患者に重大な病歴はなく、2 週間前に受けた mRNA-1273 SARS-CoV-2 ワクチンの 2 回
目の投与後に胸痛を呈した。

注目すべきは、患者が 1 回目接種から 28 日後の 2 回目のワクチン接種後に 1 週間
発熱（摂氏 38-40 度）を呈したことである。

| | | | |
|-------|------|-----------------------------|---|
| | | | <p>ネイティブ T1 マッピング等の臨床検査で同様の異常を認め、心尖部、下壁及び側壁の値上昇が見られ、感染症検査では特記事項はなかった。</p> <p>所見に基づき、患者は急性心筋炎と診断された。</p> <p>患者は自然寛解し、胸部不快感はすぐに消失した。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/17：2022/03/18 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている。報告者の情報（報告者の追加）、臨床検査結果及び事象情報の更新。</p> |
| 21723 | 視神経炎 | <p>アルコール摂取；</p> <p>心房細動</p> | <p>本例は、「第 59 回 日本神経眼科学会総会」で発表され、「神経眼科, 38 (増補 1) : 2021」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>両眼性視神経炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>63 歳男性。2021 年 5 月に COVID-19 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）の 1 回目接種を受け、接種後 11 日目に左眼の霧視を自覚、翌朝に視力低下と左側頭部痛を自覚し近医受診、左視神経炎の疑いにて当科紹介となった。視力は右矯正 1.0 左指数弁で、左 RAPD 陽性だった。既往歴に発作性心房細動。内服薬はリバーロキサバン、ベラパミル、アルコール嗜好歴はあるが喫煙歴なく、シンナーやパイアグラの既往もなかった。前眼部所見は異常なし。中間透光体にて右眼内レンズ及び左軽度白内障、眼底所見にて両眼性に視神経乳頭腫脹を認めた。中心フリッカー値は両眼とも著明に低下、動量的視野検査にて左中心暗点と周辺部視野異常を認めた。造影 MRI で左視神経の高信号所見あり。網膜電図は正常。視覚誘発電位で潜時の延長は認めなかった。生化学的評価で抗アкупオリン 4 抗体は陰性、ほか有意な所見は認められなかった。両眼性視神経炎（右乳頭炎型、左視神経周囲炎型）の診断に</p> |

| | | | |
|-------|----------|------------|--|
| | | | <p>ステロイドパルス療法を選択。計2クールの治療を施行し、視力は左矯正0.9に回復、視野の改善も確認された。2回目のワクチン接種は見送り、現在は外来通院にてステロイド薬の漸減中である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21724 | COVID-19 | 喘息； 過敏症 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>併用薬：カルボシステイン、プランカルスト</p> <p>2021/06/15 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/13 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/28 観察完了。</p> <p>2022/02/04 COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陰性。</p> <p>2022/02/05 COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陰性。</p> <p>2022/02/07 COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陽性。</p> <p>2022/02/08 COVID-19発症と診断。</p> <p>2022/02/14 症状の回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|-------|--|--|
| | | | COVID-19 の転帰は、回復。 |
| 21725 | 器質化肺炎 | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/04/04 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>4 年前から禁煙し、健康に気を付けている被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/20 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 モデルナアームが発現。</p> <p>日付不明 倦怠感が発現。</p> <p>2022/02/26 労作時の息苦しさが発現。</p> <p>2022/02/27 37℃から 38℃台の発熱が発現。発熱は 1 週間継続。</p> <p>日付不明 近医受診。</p> <p>2022/03/19 当院に来院。来院時、労作時息切れ、咳、痰を認めた。発熱はなく、体温 36.0℃。SpO2 91%から 93%、レントゲン上肺炎像あり。CT 上、両側性びまん性すりガラス影、浸潤影を認めた。細菌性肺炎疑いで、抗生剤開始。入院治療となる。</p> <p>2022/03/28 気管支鏡検査にて肺洗浄を実施。突発性の急性好酸球性肺炎の診断。ステロイド（PSL）60 mg 開始。労作時音息苦しさが残っていたため、安静時は 1</p> |

| | | |
|-------|--------|---|
| | | <p>L/分、労作時 2 L から 3 L の酸素吸入を実施。</p> <p>2022/03/31 労作時も含め 24 時間 1 L/分の酸素吸入中。時々咳き込みあり、息苦しさ継続。</p> <p>日付不明 検査の結果、好酸球性肺炎は否定され、器質性肺炎疑い。</p> <p>モデルナアーム、倦怠感、器質性肺炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21726 | 高血圧緊急症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000016）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/30 午後、本剤 3 回目接種。</p> <p>14:30 高血圧緊急症が発現。動悸を認めた。</p> <p>14:31 BP 225/124、リンデロン注 4 mg を 1A 投与。</p> <p>14:38 ヘルベッサー注 10 mg 1A×2 投与開始。</p> <p>14:50 BP 178/82。</p> <p>15:40 エナラプリル 5 mg 内服。</p> <p>16:18 ヘルベッサー注終了。</p> |

| | | |
|-------|----------|--|
| | | <p>16:45 BP 168/88、SpO2 99%。その後、帰宅。</p> <p>2022/03/31 朝、エナラプリル内服。</p> <p>午後、受診。BP 167/94。</p> <p>14:15 アムロジピン内服。その後、降圧剤7日分処方され、帰宅。</p> <p>高血圧緊急症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21727 | COVID-19 | <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/04/05 病院関係者から追加情報を入手した。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/07 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/05 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/12/20 観察完了。</p> <p>2022/01/31 COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、抗原検査で陽性。新型コロナウイルス感染を認めた。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、不明。</p> |

| | | |
|--------------|------------------------|---|
| <p>21728</p> | <p>血栓症： 間質性肺疾患</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>間質性肺炎、血栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/27-2022/03/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28-2022/03/29 接種翌日、肝機能検査値異常なし。</p> <p>2022/03/30-2022/03/31 接種3日後、肝機能が急上昇し、肝機能障害を認めた。</p> <p>日付不明 胸水、間質性肺炎、血栓症が発現。</p> <p>肝機能障害、胸水、間質性肺炎、血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| <p>21729</p> | <p>間質性肺疾患</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>薬剤性間質性肺炎の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/25 過ぎ 発熱し、持続。</p> |

| | | | |
|-------|-----|----|--|
| | | | <p>日付不明 当院受診。胸のレントゲン検査実施。左右肺にすりガラス陰影を認めた。コロナ感染を疑いPCR 検査実施し、結果は陰性。結核、インフルエンザ、真菌なども疑い検査したが陰性。本剤の薬剤性間質性肺炎の可能性を指摘。</p> <p>薬剤性間質性肺炎の可能性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21730 | 心膜炎 | 喘息 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000030）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/26 16:00頃 本剤3回目接種。接種後、37℃から38℃台の高熱が出現。</p> <p>2022/03/01 頸部から前胸部に深吸気時に増悪する疼痛が出現し、救急外来受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。肩痛/上背部痛、間欠的な発熱を認めた。胸部X線検査で心拡大の所見なし。心電図で急性心膜炎に特徴的なV2-V4に最大の上凹型のST上昇、全般性にPR低下所見を認め、採血でもトロポニンI 0.28 ng/mLと上昇、CRP 11.11 mg/dLと炎症反応高値のため、心膜炎と診断。入院。アスピリン 400 mg 4錠分4、ロキソニン 60 mg 頓用で対症療法を実施。</p> <p>日付不明 疼痛は軽快。インフルエンザ、コクサッキーの各種ウイルス抗体はいずれも陰性。</p> <p>2022/03/02 心臓超音波検査で異常な心嚢液貯留なし、心膜炎の炎症を疑う所見。</p> <p>2022/03/08 心臓超音波検査で心嚢水貯留引き続きなし、心内膜の輝度上昇も消失。</p> <p>2022/03/10 症状の再燃ないことを確認。症状の軽快を認め、退院。</p> |

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21731 | 重症筋無力症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000020）である。</p> <p>重症筋無力症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 眼瞼下垂を発症。</p> <p>2022/03/08 症状改善なく当科を紹介受診。精査の結果、日内変動を伴う両側眼瞼下垂を認め、テンシロンテスト陽性、抗AChR抗体陽性であり、重症筋無力症と診断。</p> <p>日付不明 現在外来で免疫治療を継続。</p> <p>重症筋無力症転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------|---|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21732 | 嘔吐； 悪心； 浮動性めまい； 胃腸炎； 食欲減退 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022586）であり、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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000062）である。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/15 17:00 本剤3回目接種。接種後、下痢、嘔気、嘔吐、頭痛、浮遊性めまいを認めた。</p> <p>2022/02/17 00:10 嘔気嘔吐症、食思低下、めまいが発現。病院外来受診。胃腸炎（本剤副反応を除外）と診断され点滴、内服処方され帰宅。</p> <p>2022/02/18 症状改善せず、食事もとれないため、同院入院。頭部CTで急性期脳血管疾患なし。入院後は、絶食、点滴、整腸剤、制吐剤、点滴抗めまい薬で対応。</p> <p>日付不明 腹部症状改善。</p> <p>2022/02/21 昼、食事開始。</p> <p>2022/02/22 内服抗めまい薬へ変更。</p> <p>日付不明 めまい症状軽減したが、耳鳴も認める。</p> <p>2022/02/27 症状の軽快を認め、退院。退院後、耳鼻科へ紹介。</p> | |

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <p>下痢、嘔気嘔吐症、頭痛、浮遊性めまい、食思低下、胃腸炎の転帰は、軽快。耳鳴りの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21733 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000050）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 38.7°Cの発熱が発現。</p> <p>2022/02/22 08:00 心筋炎発現。胸痛を認めた。当院受診。心臓MRI検査でT1強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。心臓超音波検査で異常所見なし。トロポニンI 2.653 ng/mL、CRP 8.39 mg/dL上昇、心電図でST-T変化を認め、心筋炎と診断し、入院。保存的に加療。</p> <p>2022/03/04 退院。</p> <p>2022/03/17 外来受診。採血問題なく経過観察。症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|----|----|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21734 | 失神 | 転倒 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000025）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/03/15 運動してきた。15:30 本剤3回目接種。</p> <p>15:35 血管迷走神経反射が発現。頭がふわっとした感じを認め、眩暈様、軽度の冷汗を訴えた。立位をとれると言い、移動すると崩れるように倒れこむ。失神を認めた。臥床にてすぐに返答。</p> <p>15:40 血圧 100/60 mmHg、SpO2 97%、脈拍 77 回/分。医師より一時的なもので、血圧が落ち着いているか確認し、問題なければ座位になり、それで問題なければ帰宅可と説明。血管迷走神経反射との診断。</p> <p>15:45 血圧 98/58 mmHg、SpO2 97%、脈拍 77 回/分。臥床後はだいぶ症状が軽減してきたとのこと。</p> <p>15:50 大丈夫とのこと。嘔気、眩暈なし。</p> <p>16:00 血圧 98/68 mmHg、脈拍 72 回/分、SpO2 96%。医師診察。ゆっくり帰宅する</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|---|--|
| | | | <p>よう説明、指示。</p> <p>16:05 立位問題なし。座位血圧 98/58 mmHg、脈拍 72 回/分、SpO2 96%。</p> <p>16:12 症状の回復を認め、独歩にて帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、倒れこむこと、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21735 | <p>発熱；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>運動性低下</p> | <p>うつ病；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>子宮平滑筋腫</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000003）である。</p> <p>抗パーキンソン病薬、抗うつ薬を内服中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/03/15 11:00 左肩に本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/16 14:00 約 38℃の発熱が発現し、体動困難となった。食事・水分摂取も困難になり、抗パーキンソン病薬を内服できなくなった。入院し、細菌感染を考慮し抗菌薬を 5 日間、アセトアミノフェンを 3 日間投与。</p> <p>2022/03/17 解熱し、体動も可能となった。再発なし。各種培養陰性で、細菌感染は否定的となった。左腋窩に蜂窩織炎を認めた。</p> <p>発熱、体動困難、蜂窩織炎の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|------|-------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21736 | 意識消失 | 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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000026）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/12 13:25 本剤3回目接種。血管迷走神経反射が発現。声をかけ、大丈夫との反応直後、椅子から転倒、口唇より出血を認めた。</p> <p>13:28 車椅子にて救護室へ搬送。入室直前に意識消失を認め、ベッドにて臥床。医師による診察開始。</p> <p>13:30 血圧 80/46 mmHg、脈拍 60 回/分、SpO2 94%。呼名反応を認めた。平時の血圧は 120 台とのこと。意識があるがゆっくりとした口調で応答。</p> <p>13:32 脈拍 60 回分。</p> <p>13:34 分かりますと反応し、軽度の眩暈様症状が発現。声をかけるたびにしっかりとした反応になり、医師診察。医師の指示にてラクテック 500 mL を右手首（24G 留置針）に点滴静脈注射開始。</p> |

13:42 血圧 78/触診 mmHg、SpO2 95%、脈拍 60 回/分。

13:48 家族と面会し、普段と変わらないとのこと。バイタルサインは変わらず、血圧低めだが眩暈感消失。家族からいつもより起床が遅く、昼食を摂取してなかったとのこと。朝の内服薬は服用していた。医師より、食事をとらず来場し、脱水を起こしたため今回のようなことが起きやすく、水分摂取が大切と話し、脱水ベースの血管迷走神経反射と判断。

13:55 血圧 84/50 mmHg、SpO2 96%、脈拍 57 回/分。点滴静脈注射継続。気分不快なし、会話も成立するが血圧は低め。

14:00 血圧 88/50 mmHg、SpO2 96%。徐々に血圧上昇し、笑顔が見られた。

14:10 血圧 100/58 mmHg、SpO2 97%、脈拍 63 回/分。

14:20 血圧 94/56 mmHg、SpO2 97%、脈拍 66 回/分。変わりがなく、会話をした。

14:30 口渇を認めた。医師の許可より座位で飲水補給。座位にて気分不快なく、飲水するがむせこみなし。血圧 116/62 mmHg、SpO2 96%、脈拍 70 回/分。

14:40 血圧 108/64 mmHg、SpO2 97%、脈拍 69 回/分。

14:50 血圧 114/56 mmHg、SpO2 98%、脈拍 70 回/分。だいぶ良くなっていると話す。医師より、自宅でもし気分が悪くなったら、我慢せずに休日でも病院受診をするよう指示。次回は臥位で接種するように説明。

15:10 血圧 118/56 mmHg。点滴静脈注射終了、抜針。医師からの説明にもしっかりと応答し、座位、立位ふらつきなし。症状の回復を認め、家族に支えられ、独歩にて帰宅。

血管迷走神経反射、転倒、口唇より出血、意識消失の転帰は、回復。

追跡調査予定あり。

| | | |
|-------|-------------|--|
| 21737 | 心筋炎； 心膜炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000042）である。</p> <p>心筋炎疑い、心膜炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 午後、突然左胸部に圧迫感を伴う痛みが出現。心筋炎または心膜炎発現の疑い。</p> <p>日付不明 当院受診。以後、断続的で強弱を伴いながら現在に至る。本剤による心筋炎または心膜炎を疑い、他院に紹介。</p> <p>心筋炎疑い、心膜炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21738 | I g A 腎症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000076）である。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 38℃の発熱が2日間継続。市販薬のセデスを3回服用。</p> <p>2021/08/05 IgA腎症が発現。肉眼的血尿を自覚。当院を紹介受診。</p> <p>2021/08/07 肉眼的血尿は改善したが、顕微鏡的血尿は遷延。</p> |

| | | |
|-------|----------|--|
| | | <p>2022/02/08 入院。</p> <p>2022/02/09 腎生検実施。IgA 腎症と診断。</p> <p>2022/04/01 症状は未回復。臨床学的重症度 C-1、組織学的重症度 H-1。C-1/H-1A/C、末期腎不全リスク 1.4%。尿所見経過観察の方針。今後、尿所見悪化があれば扁桃摘出を検討。</p> <p>発熱の転帰は、不明。IgA 腎症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21739 | I g A 腎症 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022588）である。</p> <p>IgA 腎症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/06 本剤 1 回目の接種。接種後、38°Cの発熱が発現。1 日間程度継続。</p> <p>2021/08/03 本剤 2 回目の接種。接種後、38°Cの発熱が発現。2 日間継続。</p> <p>2021/08/05 肉眼的血尿を認めた。当院初診。</p> <p>日付不明 肉眼的血尿は消失したものの、顕微鏡的血尿が持続。</p> <p>2022/02/09 経皮的腎生検実施。IgA 腎症と診断。</p> <p>発熱の転帰は、不明。IgA 腎症の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|-------|-------|--|
| 21740 | 心筋心膜炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000095）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/19 接種部位の腫脹・疼痛、発熱が発現。</p> <p>2022/03/20 17:00 心膜心筋炎が発現。前胸部痛を認め、その後も持続。</p> <p>2022/03/21 05:00 当院救急外来受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。心電図変化なし。胸部X線検査で心拡大の所見なし。採血で高感度トロポニンI 925.6 pg/mL、CRP 8.15 mg/dLと上昇。心臓超音波検査で異常所見なし。心膜心筋炎の診断で入院。その後、心電図にて2、3、aVF、V2-5のPR低下を認めた。</p> <p>2022/03/22 心電図で2、3、aVF、V4-6でST上昇を認めた。心臓超音波検査及び胸部CT検査で異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。</p> <p>2022/03/23 心電図検査実施。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>接種部位の腫脹・疼痛の転帰は、不明。心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21741 | 被殻出血 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000063）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> |

| | | | |
|-------|------------|----|---|
| | | | <p>2022/03/14 14:00 本剤3回目接種。その後、弱い症状、副反応は認めず。</p> <p>2022/03/15 00:00頃 左被殻出血が発現。右手がうまく使えない症状、右足の脱力を認めた。同日当科受診。脳出血を認め、入院。</p> <p>2022/04/04 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>左被殻出血の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21742 | アナフィラキシー反応 | 喘息 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000103）である。</p> <p>現在治療中断中の気管支喘息を有する被接種者であり、発作の症状はない。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃</p> <p>2022/04/02 20:30 本剤3回目接種。20:35 アナフィラキシーが発現。吐き気などの消化管症状が強く、状態観察の看護師から報告、診察依頼あり。循環動態は安定していたが呼吸音で右後ろにグレード2の喘鳴あり。消化管症状と呼吸器症状あり、アナフィラキシーとして対応開始。アドレナリン注0.1% 1/2 Aを右大腿部に筋肉注射。生理食塩水で静脈点滴開始。救急搬送の手続きを開始するが、本人拒否のため搬送せず。状態が安定し、消化管症状改善、呼吸器所見改善していることを確認。症状の回復を認めた。抗アレルギー薬を1錠内服させ、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|-------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21743 | 意識変容状態； 痙攣発作； 発熱 | てんかん； 精神運動機能障害 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000081）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/24 16:00 本剤3回目接種。20:00 入浴した際に2分間のけいれんを認め、当院に救急搬送。けいれんは頓挫していたが、意識障害を認め入院。血液検査で異常所見を認めなかった。</p> <p>2022/03/25 06:00 1分間のけいれんを認めた。12:00 39.7℃の発熱が発現。その後、意識が改善。</p> <p>2022/03/26 解熱し、全身状態が安定。症状の回復を認め、退院。</p> <p>けいれん、意識障害、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---------------|--|
| 21744 | 急性心筋梗塞； 虚血 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000088）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 15:00頃 本剤3回目接種。16:40 前胸部絞扼感が発現したため、当院に救急搬送。入院。心電図から急性心筋梗塞を疑い、心臓カテーテル検査を行ったところ冠動脈の狭窄部位が複数確認されたため、ステント内挿術を行った。</p> <p>2022/03/18 退院。心機能低下の後遺症あり。</p> <p>日付不明 広範囲の虚血であったため、ステント留置後も左室駆出率30%と心拍出量は低下し、薬物療法を行っている。</p> <p>急性心筋梗塞、虚血の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21745 | 小脳梗塞 糖尿病 | <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>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 本剤3回目接種。嘔吐、右の腕に力が入らない、歩行障害が発現。</p> <p>日付不明 病院を受診し、入院。小脳梗塞の診断。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>小脳梗塞の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|-------|-------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21746 | 溶血性貧血 | 肺の悪性新生物; 2型糖尿病 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>溶血性貧血疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/27 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 めまいを認め、受診。</p> <p>2022/03/31 Hb低下を認め、当院血液内科へ紹介受診。クームス試験陰性。溶血性貧血の疑い。脾臓に腫れを認める。</p> <p>めまい、Hb低下、溶血性貧血疑いの転帰は、未回復。脾臓に腫れの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------|---------------|--|
| 21747 | 不整脈 | 食物アレルギー — | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000108）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/25 11:00頃 本剤3回目接種。夜間、高熱、不整脈を自覚し、夜間救急病院を受診。血液検査でALP 115、LD 293、GOT 160、GPT 120、γ-GTP 57、CRP 4.6。肝機能障害を認めた。</p> <p>2022/04/01 経過観察のため、当院にて再検査実施。ALP 122、LDH 201、GOT 21、GPT 36、γ-GTP 59、CRP 0.21と肝機能改善。症状の回復を認めた。</p> <p>高熱、不整脈、肝機能障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21748 | 帯状疱疹 | 脂質異常症； 高血圧 | <p>本例は、提携会社を介して入手した医師より帯状疱疹が発現したと報告のあった8例うちの4例目である。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/05/19 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/06/26 C5部位に汎発性帯状疱疹が発現。右上肢の疼痛を認め、モーラステープ貼付。</p> |

| | | |
|-------|-------|--|
| | | <p>日付不明 右肩から胸部、上肢にかけてびらんを認めた。</p> <p>2021/06/29 皮膚科受診。汎発性帯状疱疹の診断。</p> <p>日付不明 病院に入院。アシクロビル 750 mg/日投与開始。アセトアミノフェン投与。</p> <p>2021/07/06 皮疹は痂皮化。リハビリを進める。</p> <p>2021/08/13 リハビリが進み ADL 改善。症状の回復を認め、退院。</p> <p>汎発性帯状疱疹の転帰は、回復。</p> |
| 21749 | 心筋心膜炎 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000125）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/04/01 10:30 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/04/03 04:00 動悸を自覚し、当院救急受診。心電図にて胸部誘導 ST 上昇、採血にて心筋逸脱酵素上昇を認めた。急性心膜心筋炎の診断で入院。アセトアミノフェン内服を開始。</p> <p>日付不明 症状及び検査所見改善し、第 4 病日に退院。</p> <p>2022/04/06 症状の軽快を認めた。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|------------|--|
| 21750 | <p>ショック；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000238）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目接種。体調不良を訴える。</p> <p>2022/03/15 06:00 血小板減少を伴う血栓症が発現。朝に卒倒し救急搬送。意識障害、血圧低下、頻脈、チアノーゼを認めた。ショック、心肺停止状態となり、緊急ECMOを挿入。心臓超音波検査を実施。血栓・塞栓症の所見があり、右心拡大、左室圧排を認めた。血管造影検査では、肺動脈に血栓・塞栓症の所見があり、両側肺動脈に透亮像を認めた。胸部X線検査では、血栓・塞栓症を示唆する所見があり、肺血管陰性の消失、心拡大を認めた。入院。来院時の検索で、プロテインC、S、ループスアンチコアグラント、抗核抗体、AT3などの血栓素因は全て陰性。</p> <p>2022/03/16 胸部・腹部・下肢の造影CT検査を実施し、両側肺動脈血栓塞栓の所見。肺血栓塞栓症と診断し、治療開始。</p> <p>日付不明 ヘパリンによる効果不十分のためアルガトロバンへ切り替え後、状態改善傾向。</p> <p>2022/03/28 EIA法によって抗HIT抗体検査を行い、陰性。</p> <p>日付不明 ECMOによる治療を継続中。</p> <p>卒倒、ショック、心肺停止の転帰は、不明。血小板減少症を伴う血栓症、肺血栓塞栓症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|---|------------|--|

| | | | |
|-------|------|---|--|
| 21751 | 味覚障害 | <p>下痢；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000121）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/07 09:29 本剤3回目接種。接種1か月前より、健康状態変化なし。</p> <p>2022/03/08 塩味・甘味がわからず、感じなくなった。</p> <p>2022/04/05 症状に改善がない状態。</p> <p>塩味・甘味がわからず、感じなくなったことの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21752 | 疼痛 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000128）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35℃台</p> <p>2021/06/30 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 午前、疼痛が発現。その後、疼痛が続いている。</p> <p>疼痛の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------|---|--|
| 21753 | 脳脊髄炎 | <p>インフルエンザ；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>活動性低下；</p> <p>直腸S状結腸癌第3期；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆石症；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000129）である。</p> <p>両大腿骨骨折術後のため通院中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/08 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/30 15:30 本剤3回目接種。帰宅後問題なし。</p> <p>2022/03/31 朝、頭痛、熱っぽさを認めた。</p> <p>09:00 朝食も摂らずに寝ていた。</p> <p>10:00頃 脳脊髄炎が発現。起床しトイレに行き、立った状態でテーブルの上にある茶碗やお椀を黙って手でなぞるような仕草をしたため家族が不審に思った。その後、座り込んで起立できなくなったことから、往診を依頼。点滴を受けたが、2人がかりで本人を引き上げようとするが叶わず手に負えないと判断され救急要請。</p> <p>11:00過ぎ 他院に搬送。頭部MRIで脳幹部に高信号を認め、本剤接種後の脳炎・脳症が疑われたため当院へ搬送され、入院。</p> <p>2022/04/01 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/04/06 改善し、退院。</p> <p>脳脊髄炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------|---|--|

| | | |
|-------|----------------------------------|---|
| 21754 | 心筋炎 | <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>2021/日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/26 本剤3回目接種。心筋炎が発現し、発熱、筋肉痛を認めた。</p> <p>2022/03/31 心筋炎にて入院。</p> <p>2022/04/03 症状回復し、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21755 | <p>大脳静脈洞血 栓症；</p> <p>脳出血</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000148）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/28 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/01 静脈洞血栓症が発現。咳をした際に頭痛が出現。</p> <p>2022/04/05 頭痛が増強。</p> <p>2022/04/06 外来受診。頭部CT、MRIにて、右前頭葉に出血を確認。上矢状洞、右横静脈洞の閉塞を認めた。入院。</p> <p>静脈洞血栓症、右前頭葉に出血の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|--|-------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21756 | 倦怠感； 感覚鈍麻； 異常感； 疼痛； 発熱； 血圧上昇； 運動機能障害； 関節痛 | 脂質異常症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000143）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃</p> <p>2022/02/17 14:45 本剤3回目接種。接種直後より、身体がふわっとした症状を認めた。</p> <p>2022/02/18 発熱が発現。4日間続く。</p> <p>2022/02/20 関節痛、両手のしびれ、痛み、手の握りにくさ、倦怠感を認めた。微熱あり。</p> <p>2022/03/11頃 血圧上昇を認めた。</p> <p>2022/03/13 症状続くため病院受診。</p> <p>2022/03/17 病院再受診。</p> <p>2022/03/24 当院受診。採血実施し、異常なし。かかりつけ医にて対症療法で対応。</p> <p>2022/04/07 症状は未回復。</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>身体がふわっとした症状、発熱、関節痛、両手のしびれ、痛み、手の握りにくさ、倦怠感、血圧上昇の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21757 | <p>傾眠；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>起立障害；</p> <p>食欲減退</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000149）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃</p> <p>2022/03/31 14:49 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/01 06:00頃 39℃の発熱、嘔気が発現。食事が全く入らず、ほぼ水飲み300 mL/日程度のみ経口摂取。</p> <p>2022/04/02 ふらふらして歩行もわずかに何とか出来るのみの状態。脱水症を認めた。末梢静脈点滴実施。500 mL ボトル2本計1000 mL 輸液。ほとんど臥床状態で、起き上がれない状態であった。</p> <p>2022/04/03 朝、自覚的に8割方回復。経口摂取できるようになる。</p> <p>2022/04/04 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、嘔気、食事が入らない、ふらふらする、脱水症、起き上がれない状態の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|-------|-------------------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21758 | 1型糖尿病 | マイコバクテリア感染; 耐糖能障害; 骨粗鬆症 | <p>2022/03/16、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-513296）、2022/03/24 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 73 歳の女性患者に発現した 1 型糖尿病（初発 1 型糖尿病）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Sasaki H, Itoh A, Watanabe Y, Nakajima Y, Saisho Y, Irie J, et al., 「Newly developed type 1 diabetes after coronavirus disease 2019 vaccination: a case report」、J Diabetes Investig、2022：1-4</p> <p>患者の既往歴にはマイコバクテリア感染及びブドウ糖不耐性（患者は 7 年間抗糖尿病薬の投与なく、食事と運動で治療を行っていた。患者は強化インスリン療法も受けていた。）などがあった。</p> |

合併症には骨粗鬆症などがあった。

日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明、1 剤形) の 2 回目の投与を受けた。日付不明、mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明) の投与量を 1 剤形に変更し、1 回目の投与を受けた。日付不明、患者は 1 型糖尿病 (初発 1 型糖尿病) (重篤区分：医学的に重要)、倦怠感 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) 及び発熱 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) を呈した。患者は 1 型糖尿病に対し insulin (投与量・投与回数：不明) による治療を受けた。報告時、1 型糖尿病 (初発 1 型糖尿病) は軽快しており、倦怠感 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) 及び発熱 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) は回復していた。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ (7-23) : 29 U/L (高値) 29 U/L。

日付不明、尿中アルブミン (0-29.9) : 8.4 mg/gCr (正常) 8.4 mg/gCr。

日付不明、アミラーゼ (44-132) : 80 U/L (正常) 80 U/L。

日付不明、抗グルタミン酸脱炭酸酵素 (GAD) 抗体 (0-4.9) : =2,000 U/mL、= 2,000 U/mL。

日付不明、抗膵島細胞抗体 : 陰性 (陰性) 陰性。

日付不明、抗甲状腺抗体 : <5.0 IU/L、<5.0 IU/L 及び <3.0 IU/L、<3.0 IU/L。

日付不明、抗体検査 (0-0.6) : <0.6 U/mL、<0.6 U/mL 及び <0.9 IU/L、<0.9 IU/L。

日付不明、スパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13-30) : 20 U/L (正常) 20 U/L。

日付不明、自己抗体検査 : 強陽性 (陽性) 自己抗体検査強陽性、581 nU/mL (高値) 581 nU/mL 及び <10.0 U/mL、<10.0 U/mL。

日付不明、血中アルブミン (4.1-5.1) : 4.3 g/dL (正常) 4.3 g/dL。

日付不明、血中アルカリホスファターゼ (38-113) : 62 U/L (正常) 62 U/L。

日付不明、血中ビリルビン (0.4-1.5) : 1.2 mg/dL (正常) 1.2 mg/dL。

日付不明、血中クロール (101-108) : 98 mEq /L (正常) 98 mEq/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ (41-153) : 94 U/L (正常) 94 U/L。

日付不明、血中クレアチン (0.46-0.79) : 0.88 mg/dL (高値) 0.88 mg/dL。

日付不明、血中ブドウ糖 (73-109) : 318 mg/dL (高値) 318 mg/dL 及び 89 mg/dL (正常) 2 回目ワクチン接種から 12 週間後、空腹時血中ブドウ糖値は 89 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : 175 U/L (正常) 175 U/L。

日付不明、血中カリウム (3.6-4.8) : 4.1 mEq/L (正常) 4.1 mEq/L。

日付不明、血中ナトリウム (138-145) : 136.2 mEq/L (正常) 136.2 mEq/L。

日付不明、血中甲状腺刺激ホルモン (0.61-4.23) : 1.650 mcIU/mL (正常) 1.650 mcIU/mL。

日付不明、血中トリグリセリド (30-149) : 130 mg/dL (正常) 130 mg/dL。

日付不明、血中尿素 (8-20) : 31.4 mg/dL (高値) 31.4 mg/dL。

日付不明、血中尿酸 (2.6-7.0) : 4.0 mg/dL (正常) 4.0 mg/dL。

日付不明、血尿 : 1+、1+。

日付不明、C-反応性蛋白 (0-0.14) : 0.04 mg/dL (正常) 0.04 mg/dL。

日付不明、コンピューター断層撮影像 : 悪性腫瘍なし、血糖コントロールの増悪に寄与する可能性のある肝臓又は膵臓の悪性腫瘍は認めず。

日付不明、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ (9-32) : 97 U/L (高値) 97 U/L。

日付不明、グルカゴン負荷試験 : インスリン依存状態。1 型糖尿病の診断から 11 日後に実施され、インスリン依存状態を示した。

日付不明、尿中ブドウ糖：3+、3+。

日付不明、グリコアルブミン（11.7-15.8）：34.9%（高値）34.9%。日付不明、グリコヘモグロビン（4.9-5.9）：7%（高値）[COVID19 ワクチン1 回目接種の3 カ月前、グリコヘモグロビン値は>7%]、ヘモグロビン（Hb）A1C 値低下。その後さらなる介入なしにHbA1C 値低下。7.3%（高値）[2 回目ワクチン接種から4 週間後、患者の生活習慣に変化はなかったが、HbA1C 値は7.3%と上昇]。9.3%（高値）[2 回目ワクチン接種から8 週後、血液検査にてHbA1C 値は9.3%]。

日付不明、HLA（ヒト白血球抗原）マーカー検査：患者は1 型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1 つに対してホモ接合体であった。DRB1*04:05:01、患者は1 型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1 つに対しホモ接合体であった。DQB1*04:01:01、及び患者は1 型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1 つに対しホモ接合体であった。DQA1*03:03。

日付不明、ヘマトクリット（35.1-44.4）：39.4%（正常）39.4%。

日付不明、ヘモグロビン（11.6-14.8）：13.1 g/dL（正常）13.1 g/dL。

日付不明、高比重リポ蛋白（40-103）：70 mg/dL（正常）70 mg/dL。

日付不明、インスリンC ペプチド（0.74-3.18）：1.80 ng/mL（正常）1.80 ng/mL、0.54 ng/mL（正常）（グルカゴン刺激前の血清C ペプチド値は0.54 ng/mL）、1.02 ng/mL（正常）（グルカゴン刺激から6 分後の血清C ペプチド値は1.02 ng/mL）。刺激前後の血清C ペプチド値の差は0.48 ng/mL であった。0.42 ng/mL（低値）（2 回目ワクチン接種から12 週間後の血清C ペプチド値は0.42 ng/mL）。

日付不明、低比重リポ蛋白（65-139）：166 mg/dL（高値）166 mg/dL。

日付不明、血小板数（15.8-34.8）：22.4 x 10⁴/mm³（正常）、22.4 x 10⁴/mm³。

日付不明、ポリマーゼ連鎖反応：陰性（陰性）。COVID-19 に対し陰性。

日付不明、総蛋白（6.6-8.1）：7.2 g/dL（正常）7.2 g/dL。

日付不明、赤血球数（386-492）：429 x 10⁴/mm³（正常）429 x 10⁴/mm³。

日付不明、遊離サイロキシン (0.7-1.8) : 1.6 ng/dL (正常) 1.6 ng/dL。

日付不明、遊離トリヨードチロニン (2.0-4.5) : 2.8 pg/mL (正常) 2.8 pg/mL。

日付不明、尿中ケトン体 : 陰性 (陰性)。2回目ワクチン接種から8週間後、尿中ケトン体は陰性。

日付不明、白血球数 (3,300-8,600) : 6,600/mm³ (正常) 6,600/mm³。

報告者は1型糖尿病 (初発1型糖尿病) と mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) (不明) とは関連性ありと判断した。倦怠感 (1回目及び2回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) 及び発熱 (1回目及び2回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) についてはこれ以上の因果関係評価は提供されなかった。

報告者より併用薬の使用については提供されなかった。患者は日系であると報告された。糖尿病や自己免疫疾患の家族歴はなかった。患者はモデルナ COVID-19 ワクチンを4週間隔で2回投与されていた。患者は1回目及び2回目のワクチン接種翌日、微熱及び倦怠感を呈したが、数日で回復した。2回目ワクチン接種から3週間後、食欲不振、疲労、悪心及び嘔吐を認めた。2回目ワクチン接種から4週間後、血糖コントロールが悪化し始め、2回目ワクチン接種から8週間後、バイタルサインは安定していたものの、臨床検査をいくつか実施したところ、1型糖尿病の発症が示唆された。非結核性マイコバクテリア感染の増悪等の感染の所見は認めなかった。患者に糖尿病性細小血管合併症及び自己免疫性甲状腺疾患はなかった。患者の親類に糖尿病や自己免疫疾患を有している者はいなかった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り :

2022/03/17 : 2022/03/18 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている。報告者の情報、文献情報、病歴、臨床検査データ及び事象詳細の更新。

| | | | |
|-------|--|---------|--|
| 21759 | 完全房室ブロック; 心原性ショック; 心筋炎 | | <p>本例は、「第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第 38 回 国際心臓研究学会日本部会総会 第 57 回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第 43 回 心筋生検研究会学術集会 第 29 回 日本血管生物医学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>症例は 60 歳女性。2 回目の COVID-19 messenger RNA ワクチン（商品名不明）接種後 4 日目に発熱、呼吸困難感を認め、前医受診した。心電図で I、aVL、V2、V3 誘導で ST 上昇、トロポニン I 高値（64, 203pg/mL）を認め、緊急で冠動脈造影を施行するも狭窄なく、心筋炎の診断で入院となった。入院 3 日目に、完全房室ブロック、心原性ショックとなり、一時的ペースメーカー挿入し当院転院した。当院転院時、収縮期血圧 72mmHg、末梢冷感著明で、経胸壁心エコーでは左室駆出率（LVEF）25%と低下を認めた。循環不全を呈しており、ImpellaCP を挿入、同時に心筋生検を施行した。心筋生検では、リンパ球を主体とする著明な炎症細胞浸潤、心筋壊死を認め、劇症型心筋炎と診断した。SARS-CoV-2 PCR は陰性で、エンテロウイルス、インフルエンザウイルス、サイトメガロウイルスも血清学的に陰性であった。ステロイドパルス、免疫グロブリンも投与したが、転院翌日には循環不全が進行し、気管内挿管、V-A ECMO の導入を要した。補助循環によるサポートで循環不全は改善、心機能も改善し、ECMO 導入 4 日目に ECMO 離脱、Impella は導入 7 日目に離脱できた。入院 1 ヶ月後の LVEF は 57%と改善認め、入院 35 日目に退院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21760 | 意識変容状態; 末梢静脈疾患; 痙攣発作; 発熱; 脳室拡張; 落ち着きのなさ; 髄膜炎 | 四肢静脈血栓症 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000395）である。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/22 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/23 13:00 頃 不穏、痙攣を認めた。</p> <p>14:00 頃 意識障害も認め、当院に救急搬送。病院到着時、BT 38.4℃、GCS:E4V4M5</p> |

| | | |
|-------|-------------|--|
| | | <p>であり、発熱、意識障害を認めた。項部硬直なく、その他身体所見異常なし。発熱による不穏、意識障害と考えたが、髄膜炎の可能性も考え、経過観察目的に入院。リクシアナ内服中の為、腰椎穿刺は実施せず。</p> <p>日付不明 入院中にうっ血乳頭、頭部 MRI で軽度の脳室拡大を認め、脳圧上昇が疑われた。一方、意識レベルは改善を認めたため、腰椎穿刺は実施せず。</p> <p>2022/03/26 症状の回復を認め、退院。</p> <p>2022/03/28 当科外来再診。意識清明であったが、本人希望により腰椎穿刺実施。髄液所見に異常なし。ヘルペス DNA など培養提出。</p> <p>2022/04/05 当科外来再診。意識清明。培養結果は陰性。その他の結果も異常ないことを説明し、終診。</p> <p>不穏、痙攣、意識障害、発熱、髄膜炎の可能性、うっ血乳頭、脳室拡大の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21761 | 多形紅斑； 発熱 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/05-2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06-2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/03 多形滲出性紅斑が発現。全身に発疹、40℃の発熱を認めた。</p> <p>日付不明 当院受診し、多形滲出性紅斑と診断。</p> <p>2022/04/05 入院。</p> <p>多形滲出性紅斑、発熱 40℃の転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|------------------|-------------------------------|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21762 | 深部静脈血栓症； 肺塞栓症 | 糖尿病； 脂肪肝； 脂質異常症； 高血圧 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/21 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/24 深部静脈血栓症、肺塞栓を発症。</p> <p>日付不明 当院糖尿病内科受診。当院に入院。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>深部静脈血栓症、肺塞栓の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| 21763 | アナフィラキシー反応 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/12 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10 風邪症状を認め、総合感冒風邪薬を服用。その後、全身発疹が発現。</p> <p>日付不明 風邪症状は治まる。</p> <p>日付不明 再度風邪症状が発現し、別の風邪薬を服用。再度、全身発疹で真っ赤になった。</p> <p>日付不明 医療機関受診。アナフィラキシーと診断。医療機関では本剤との関係性はないと考えられるとの見解。症状発現時のために、注射薬を処方された。</p> <p>日付不明 食物アレルギーが発現。</p> <p>風邪症状の転帰は、不明。アナフィラキシー、食物アレルギーの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p> |
|-------|------------|--|

| | | |
|-------|---|---|
| 21764 | しゃっくり; てんかん; 倦怠感; 意識消失; 歩行障害; 水分摂取量減少; 発熱; 頭痛; 食欲減退 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/22 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/23 頭痛、発熱が発現。</p> <p>2022/03/24 頭痛、倦怠感、食欲不振、水分摂取ができない状態のため、入院。CRP 4.5。抗生剤の使用なし。アセトアミノフェンの反応が悪く、ロキソニン治療をしたところ、軽快。発汗できるようになり、解熱。</p> <p>2022/04/02 頭痛、発熱の軽快を認めた。退院。しゃっくりが発現。</p> <p>日付不明 退院後、しゃっくりが酷くなり、夜も眠れなくなるくらい出るようになった。何度か意識が飛んでいるようなことがあったとのこと。</p> <p>2022/04/07 しゃっくりが止まらなくて辛いことを主訴に、来院。歩行困難なぐらい憔悴。座っているときに意識消失し、全般発作の様なたんかんを起こした。10 分ぐらいで意識が戻り、発作後の麻痺は認めなかった。CRP 1.4。入院。</p> <p>2022/04/08 トイレまで歩行でき、昼食は摂取できた。</p> <p>頭痛、発熱、倦怠感、食欲不振、水分摂取できない状態、歩行困難の転帰は、軽快。意識消失の転帰は、回復。しゃっくり、てんかんの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|---|---|

| | | | |
|-------|------|-----|---|
| 21765 | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000166）である。</p> <p>経口避妊薬を服用中の被接種者。</p> <p>2021/06/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.2℃。</p> <p>2022/02/24 18:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 左胸に痛み、息苦しさあり。他院にて検査し、異常なし。</p> <p>2022/03/03 当院受診。心筋炎疑いにて、CK-MBなど採血で上昇しており、夕方には息苦しく立ってられないとして病院へ紹介。心筋炎の診断で入院。</p> <p>2022/03/07 症状軽快し、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21766 | 意識消失 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000170）である。</p> <p>気を失うは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/03/04 本剤3回目接種。晩、体の痛み、頭痛が発現。</p> <p>2022/03/05 めまいがして気を失い、冷蔵庫の前でひっくり返っていた。1日半寝ていた。その時は病院受診せず。</p> <p>2022/03/28 定期受診に接種後の副作用について話した。症状の回復を認めた。</p> <p>体の痛み、頭痛、めまい、気を失う、ひっくり返るの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21767 | <p>大動脈解離破裂；</p> <p>突然死</p> | <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>血液透析</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000205）である。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/02 14:40頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/03 21:00頃 死亡推定。突然死であった。</p> <p>2022/04/04 17:30頃 血液透析に来院せず、連絡をとったが通じず。</p> <p>20:00 家人が訪問し、脱衣所で倒れているのを発見。検死の結果、死亡推定時刻は2022/04/03の21:00頃であった。CT検査施行し、大動脈解離破裂の疑いであった。</p> <p>大動脈解離破裂の疑いの転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|-------|---------|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 21768 | 横静脈洞血栓症 | | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000196）である。</p> <p>2021/09/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/04 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/08 05:00頃 脳静脈洞血栓症が発現。頭痛で目が覚め、急速に増悪したため救急要請。MRIで左横静脈洞血栓症による頭痛と診断。抗凝固療法を開始。血液検査で血栓性素因は認めなかった。</p> <p>日付不明 頭痛は徐々に収束。</p> <p>2022/04/01 MRIで静脈洞は閉塞したままであった。</p> <p>2022/04/08 症状の回復を認めた。</p> <p>左横静脈洞血栓症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------|--------------|--|
| 21769 | 意識レベルの低下； 発熱 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000169）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/25 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/26 08:00 接種部の痛み、関節の痛みが発現。</p> <p>2022/03/27 08:00 39.1℃の発熱を認め、意識朦朧状態。その後、病院に救急搬送。外来にて意識は清明。採血ではCRP 1.6。本剤の反応熱と診断。その後、帰宅し症状回復。</p> <p>接種部の痛み、関節の痛み、発熱、意識朦朧の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21770 | 不整脈； 心筋梗塞； 死亡 | 高脂血症； 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000223）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/09 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>19:30 入浴。</p> <p>20:35頃 浴室内でうなり声が聞こえた。</p> <p>20:43 浴槽内でうつ伏せに倒れていた。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------|--|---|
| | | | <p>21:13 当院へ救急搬送。蘇生処置を行うも心拍再開せず。</p> <p>21:30 死亡確認。死後 CT では死亡原因を特定できず。死亡状況からは心筋梗塞、致死性不整脈が原因として考えられる。</p> <p>倒れていた、心筋梗塞の可能性、致死性不整脈の可能性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 21771 | <p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患</p> | <p>神経サルコイドーシス；</p> <p>腓管内乳頭粘液性腫瘍；</p> <p>高血圧</p> | <p>2022/03/25、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-521259）、2022/03/30 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 68 歳女性患者に発現した抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 [抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（MOGAD）] について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Matsumoto Y, Ohyama A, Kubota T, Ikeda K, Kaneko K, Takai Y, et al., 「MOG antibody-associated disorders following SARS-CoV-2 vaccination: A case report and literature review」、Front Neurol. 2022 ; 13 : 845755</p> <p>合併症には高血圧、腓管内乳頭粘液性腫瘍（患者は 12 年前、腓管内乳頭粘液性腫瘍のため腓尾部切除術を受けていた）及び神経サルコイドーシス（関連性は多分なしと判断）などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明、</p> |

1 剤形) の 2 回目) の投与を受けた。日付不明、患者は抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 [抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 (MOGAD)] (重篤区分: 医学的に重要) 及び発熱 (微熱) を呈した。患者は抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患に対し methylprednisolone (静脈内、2 剤形) による治療を受けた。報告時、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 [抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 (MOGAD)] は軽快及び発熱 (微熱) は回復していた。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、アンジオテンシン変換酵素: 特筆なし。

日付不明、抗体検査: 陽性 (陽性) [二次抗体として抗免疫グロブリン結晶化可能断片 (抗 IgG-Fc、力価: 1:512) 及び抗 IgG1 (力価: 1:256) を用いた MOG-IgG (血清ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白-免疫グロブリン) -生細胞ベースアッセイは陽性であったが (カットオフ値: 1:128)、MOG-IgG 脳脊髄液 (CSF) にて陰性であった]、陽性 (陽性) [6 ヶ月後の追跡調査における MOG-IgG の状態は抗 IgG-Fc に対し陽性であった (1:128)]、陰性 (陰性) [6 ヶ月後の追跡調査における MOG-IgG の状態は二次抗体として用いた IgG1 に対し陰性であった]。陰性 (陰性) [患者の血清 GQ1b 抗体及びアクアポリン 4 抗体 (AQP4-IgG) は全て陰性であった]。

日付不明、抗好中球細胞質抗体: 陰性 (陰性)。陰性及び陰性 (陰性)。陰性。

日付不明、血液検査: 血球数異常なし。血液検査では血球数の異常や可溶性インターロイキン (IL) 2 受容体を示すような生化学的プロファイルの異常は認めなかった。

日付不明、CSF 細胞数: 陰性 (陰性)、0 /mL。

日付不明、CSF オリゴクローナルバンド: 陽性 (陽性)。陽性。

日付不明、CSF 蛋白: 32 mg/dL (正常) 32 mg/dL。

日付不明、胸部 X 線: 特筆なし、特筆なし。

日付不明、インターフェロンガンマ応答測定: 陰性 (陰性)。陰性。

日付不明、インターロイキン濃度: 特筆なし。CSF 中の IL-6 に上昇は見られなかった。

日付不明、インターロイキン2受容体測定：特筆なし、特筆なし。

日付不明、頭部磁気共鳴映像法：右外側橋における右小脳脚部の高信号病変、T1-ガドリニウム増強による T2 強調画像及び液状信号減衰反転回復画像（FLAIR）画像において、三叉神経及び中小脳脚の病変を認めた。

日付不明、結核菌群検査：特筆なし、特筆なし。

日付不明、神経学的検査：異常。患者の右 V2 及び V 3 領域に錯感覚。錐体路兆候及び眼球運動等のその他神経学的検査は正常。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）検査：陰性（陰性）。鼻咽頭スワブによる SARS-CoV-2 スクリーニングポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性。

日付不明、皮膚テスト：正常（正常）正常。

2 回目ワクチン接種 14 日後から患者は徐々に悪化する右顔面のしびれを呈した。神経学的検査では、患者の右 V2 及び V3 領域に錯感覚を認めた。患者は MOGAD と診断された。神経サルコイドーシス及び神経パーチエット病との関連性は多分なしと判断された。

2 コースに渡る methylprednisolone（静脈内、1 g/d、3 日間）による治療後、患者の症状は改善し、脳脚病変はガドリニウム増強を認めず、わずかに縮小した。併用薬は報告されていない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/03/25：2022/03/25 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている。記事全文入手、文献情報更新（著者の詳細、年）、病歴、事象の更新及び臨床検査結果の更新。

報告者は抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 [抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（MOGAD）] 及び発熱（微熱）と mRNA-1273

(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) (不明) とは関連性ありと判断した。

治療薬として methylprednisolone の投与を行った (静脈内、1 g/1 日、3 日間を 2 コース)。