

2023(令和 5)年 10 月 27 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注(1価:起源株) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 5 月 1 日から令和 5 年 7 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21539	自己免疫性肝炎	アルコール摂取; 高血圧	<p>本例は、医師により「肝臓/第 44 回日本肝臓学会東部会」、「Clinical Journal of Gastroenterology」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>上野 真行、高島 弘行、萱原 隆久、守本 洋一、水野 元夫。COVID-19 ワクチン起因性の急性肝炎に対し、アザチオプリンが有効であった 1 例。肝臓/第 44 回日本肝臓学会東部会。2022 ; 63 (S3) : A815。</p> <p>Ueno M, Takabatake H, Itakura J, Fujita R, Kayahara T, Morimota Y, et al. Corticosteroid-refractory autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: a case report and literature review. Clinical Journal of Gastroenterology. 2023; UNK: UNK.</p> <p>患者情報：54 歳、女性</p> <p>併用被疑薬：コミナティ（製品使用理由：COVID-19 予防）</p> <p>合併症：アルコール摂取（飲酒歴は、社交時の飲酒に限られていた/アルコール摂取量が 20g/日未満であった。）、高血圧（軽度）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 06 月</p>

コミナティの1回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。

コミナティの2回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。

2022年02月06日

COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。

日付不明

接種7日後、疲労、食欲不振及び暗色尿が発現した。患者は無熱であり、年1回の健康診断で異常は認められなかった。患者は薬剤、漢方薬又はサプリメントを服用していなかった。翌日、顔面に黄疸を認め、受診した。

2022年02月13日

臨床検査所見に基づき、自己免疫性肝炎が疑われて、入院した。肝生検の所見はCOVID-19ワクチンにより誘発された自己免疫性肝炎の以前の報告と一致した。

日付不明

プレドニゾン（経口）40mgを1日1回、60mgを1日1回。メチルプレドニゾン（静注）500mgを1日1回、250mgを1日1回。

2022年05月11日

自己免疫性肝炎の転帰は回復。

2022年06月

プレドニゾン5mg1日1回。

2022年07月まで

プレドニゾンを漸減した。

日付不明

薬物性肝障害のスコアは3（薬物性肝障害の可能性あり）であった。患者はコ

ルチステロイドに反応しなかったため、NUDT15 遺伝子にリスクアレルを保有していないことを確認した。

2022 年 09 月まで

アザチオプリン 50mg を 1 日 1 回。肝生化学検査はその後徐々に改善した。

報告時、自己免疫性肝炎の再発は認められていない。

診断結果：

2022 年

アラニンアミノトランスフェラーゼ：2000U/L を超える、2472 酵素単位/リットル

抗ミトコンドリア抗体：陰性

抗好中球細胞質抗体：陰性

抗核抗体：陰性

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値：不明-30 酵素単位/リットル）：2001 酵素単位/リットル

肝生検：組織学的に、リンパ球とマクロファージの中等度の浸潤、インターフェイス肝炎及びロゼット形成を伴う汎小葉炎症が存在したが、線維症は見られなかった。

血中アルブミン（基準値：4.1-5.11g/dL）：4.0g/dL

血中アルカリホスファターゼ（基準値：38-113 酵素単位/リットル）：352 酵素単位/リットル

血中ビリルビン（基準値：0.4-1.5mg/dL）：11.1mg/dL

血中免疫グロブリン A（基準値：93-393mg/dL）：216mg/dL

血中免疫グロブリン G（基準値：861-1747mg/dl）：1358mg/dl、基準範囲内

血中免疫グロブリン M (基準値 : 50-269mg/dL) : 162mg/dL

セルロプラスミン : 正常

コンピュータ断層撮影 : 肝胆道に明らかな異常なし。肝障害の原因となる可能性のある器質的異常を示さなかった。

ガンマグルタミルトランスフェラーゼ (基準値 : 9-32 酵素単位/リットル) : 416 酵素単位/リットル

HLA マーカー検査 : 陽性

肝酵素 : プレドニゾン (40mg/日) 内服後に低下、増悪

肝炎ウイルス検査 : 陰性

肝腎ミクロソーム抗体 : 陰性

身体的診察 : 明らかな黄疸あり。

プロトロンビン時間比 (基準値 : 0.9-1.1) : 1.03 (範囲 0.9-1.1)

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

血清学的検査 : A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎、エプスタイン・バーウイルス、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス陰性。

平滑筋抗体 : (陽性) 40 倍 (1 : 40) で陽性

腹部超音波検査 : 肝障害の原因となる可能性のある器質的異常を示さなかった。

超音波検査 : 肝胆道に明らかな異常なし。

2022 年 5 月

肝酵素 : 正常化、アザチオプリン内服後に正常化

22317	T細胞性リンパ腫	<p>本文献症例は、「Clinical Case Reports」、「日本病院総合診療医学会雑誌/第26回日本病院総合診療医学会学術総会」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ukishima Sho, Miyagami Taiju, Arikawa Mari, Kushiro Seiko, Tomoiku Takaku, Naito Toshio. Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma post-mRNA-1273 COVID-19 vaccination. Clinical Case Reports. 2023;11(4):e7143.</p> <p>浮島 翔、内藤 俊夫、宮上 泰樹、久代 聖子、有川 茉莉。COVID-19 ワクチン接種後に subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma を発症した 1 例。日本病院総合診療医学会雑誌/第 26 回日本病院総合診療医学会学術総会。2023;19(S1):267.</p> <p>患者情報：45 歳、男性</p> <p>併用被疑薬：コミナティ</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの 1 回目（投与経路不明、1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの 2 回目（投与経路不明、1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目（投与経路不明、1 剤形）を接種した。</p>
-------	----------	---

日付不明

3回目接種の3日後、発熱（38.4℃）が発現し、倦怠感をきたした。その後ワクチンの副反応として対症療法を継続していたが改善を認めず、他院を受診した。血液検査や画像検査など各種不明熱精査を行うも原因不明であった。当院外来クリニックを受診するまで約5週間持続した。3回目接種の3週間後より発疹が発現し、臍周囲部に、有痛性かつ熱感を伴う結節性紅斑を認めた。その他は特記すべき所見なし。全身性のリンパ節腫脹、肝臓及び脾臓の腫大は認められなかった。初回の鑑別診断には、ワクチン接種後の発熱、菌血症、臍周囲蜂巣炎、成人ステル病、固形腫瘍転移及び肺炎があった。T細胞性リンパ腫が発現した。入院第16病日に、患者はシクロホスファミド（用量、頻度不明）、ドキシソビシン（用量、頻度不明）、ビンクリスチン（用量、頻度不明）、プレドニゾン（用量、頻度不明）による加療を開始し、現在6コース目を終了し、今後は自家末梢血幹細胞移植を予定している。治療後は全身状態良好で臍周囲の結節性紅斑も消失した。

報告時、T細胞性リンパ腫の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

皮膚生検：脂肪織炎に似たレース様様式で脂肪細胞を縁取る異型リンパ球及び関連組織球。腫瘍性浸潤は、不規則で多染性の核を有する多形性T細胞から成っていた。また、皮下組織に非定型CD8+及びCD56+リンパ球浸潤が認められた。皮下脂肪織炎様T細胞リンパ腫とそれに伴う血球貪食症候群の診断を得た。

血液培養：異常所見は無し。

血中乳酸脱水素酵素：1127U/L

血圧：148/72mmHg

体温：38.4℃、38.8℃

コンピュータ断層撮影：異常所見は無し。

消化管内視鏡検査：異常所見は無し。

ヘモグロビン：10.6g/dL

心拍数：111回/分

IL-2受容体測定：2790U/mL

酸素飽和度：98%

身体的診察：臍周囲部に、有痛性かつ熱感を伴う結節性紅斑を認めた。

呼吸数：21回/分

血清フェリチン：8696ng/mL

白血球数：3100/ μ L

22462	<p>膜性増殖性糸球体腎炎；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>心房細動；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、「BMC Nephrol」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Morimoto N, Mori T, Shioji S, Taguchi T, Watanabe H, Sakai K et al. Rapidly progressive IgA nephropathy with membranoproliferative glomerulonephritis-like lesions in an elderly man following the third dose of an mRNA COVID-19 vaccine: a case report. BMC Nephrol. 2023;24(1):108</p> <p>患者情報：77歳、男性</p> <p>併用被疑薬：コミナティ筋注（製品使用理由：COVID-19予防）</p> <p>合併症には、高血圧、心房細動、非喫煙者（喫煙歴なし）及び禁酒があった。最近の感染症は報告されなかった。過去にCOVID-19感染症に罹患したこともなかった。発熱はなかった。</p> <p>併用薬はビソプロロール、アムロジピン、フロセミド、エドキサバントシル酸塩水和物、芍薬甘草湯があった。</p> <p>日付不明</p> <p>来院の6年前、血清クレアチニン値は1.37 mg/dL（推定糸球体濾過量（eGFR）：40.4 mL/min/1.73 m²）であり、尿検査の結果は蛋白尿及び血尿陰性であった。</p> <p>日付不明</p> <p>来院の1年前、コミナティ筋注の1回目（投与経路不明）を接種した。明らかな副作用はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>来院の1年前、コミナティ筋注の2回目（投与経路不明）を接種した。明らかな副作用はなかった。</p>
-------	-----------------------------------	--	--

日付不明

来院の3ヶ月前、本剤3回目（投与経路不明）を接種した。即時の副作用はなかった。

日付不明

受診の3週間前に、患者は下肢の浮腫及び体幹と四肢のそう痒症を発症した。

日付不明

来院2週間前から食欲が低下した。

日付不明

来院1週間前から食事がとれなかった。

日付不明

入院時、患者は眠気を催しているように見えた。

尿素窒素の分画排泄率は27.1%であり、抗ストレプトキナーゼは80倍であった。

日付不明

入院翌日に血液透析を開始し、食欲不振と浮腫は徐々に消失した。

尿蛋白選択指数は0.60であり、低選択性を示唆した。

電子顕微鏡所見はIgA腎症と一致したため、メチルプレドニゾンパルス療法及び経口ステロイド療法の2コースの追加治療を行った。患者の腎機能は、1ヶ月のステロイド治療後もほとんど変化しなかった。

バスキュラーアクセスのため、右前腕の動静脈瘻を作製した。

瘻孔形成の別の試みは成功しなかった。最終的に、長期血管カテーテルを右頸静脈に挿入した。

日付不明

51 日目に症状なく退院した。

報告時、IgA 腎症、膜性増殖性糸球体腎炎の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間:27.5 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ (基準値:10-42 酵素単位/リットル) :30
酵素単位/リットル

抗 GBM 抗体 (基準値:不明-3.0) :2.0U/mL 未満

ミエロペルオキシダーゼ抗体検査 (基準値:不明-3.5) :1.0U/mL 未満

プロテイナーゼ 3 抗体: (基準値:不明-3.5) :1.0U/mL 未満

抗核抗体 (基準値:不明-40) :40 倍未満

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (基準値:13-30 酵素単位/リットル) :19 酵素単位/リットル

B2 ミクログロブリン (基準値:不明-289 マイクログラム/リットル) :18 マイ
クログラム/リットル

B-N アセチル D コサミニダーゼ (基準値:不明-11.5 酵素単位/リットル) :7.4 酵素単位/リットル

尿中ビリルビン:陰性

骨髓生検:形質細胞の単クローン性増殖を示さなかったことから、血液疾患が腎機能障害の原因である可能性は低く、明らかな腫瘍病変は認められなかった。

腎生検:7 糸球体は全硬化を示し、1 糸球体は分節硬化を示した。ほとんどの

糸球体は小葉外観を伴う軽度のメサンギウム増殖と拡張を示し、1つの糸球体は半月体形成を示した。糸球体基底膜の二重輪郭が糸球体の一部に存在した。尿細管は軽度の間質線維症を伴う重度の萎縮を示した。

血中アルブミン（基準値：4.1-5.1g/dL）：2.9g/dL

血中アルカリホスファターゼ（基準値：38-113 酵素単位/リットル）：104 酵素単位/リットル

血中重炭酸塩（基準値：22-26 ミリモル/リットル）：12 ミリモル/リットル

血中カルシウム（基準値：8.8-10.1mg/dl）：6.8mg/dl

血中クロール（基準値：101-108 ミリ当量/リットル）：113 ミリ当量/リットル

血中コレステロール（基準値：142-248mg/dl）：192mg/dl

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：59-248 酵素単位/リットル）：355 酵素単位/リットル

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（基準値：不明-3.8 ナノグラム/ml）：7.9 ナノグラム/ml

血中クレアチニン（基準値：0.65-1.07 mg/dl）：1.67mg/dl（来院の1ヶ月前）、16.29mg/dl

血中フィブリノゲン（基準値：200-400mg/dl）：433mg/dl

血中ブドウ糖（基準値：73-109mg/dl）：109mg/dl

血中免疫グロブリン A（基準値：93-393mg/dl）：347 mg/dl

血中免疫グロブリン G（基準値：861-1747mg/dl）：1504mg/dl

血中免疫グロブリン M（基準値：33-183mg/dl）：66mg/dl

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124-222 酵素単位/リットル）：373 酵素単位/リットル

血中マグネシウム（基準値：1.8-2.4mg/dl）：2.3mg/dl

血中副甲状腺ホルモン（基準値：10.3-65.9 ピコグラム/ml）：250.0 ピコグラ

μ/ml

血中リン（基準値:2.7-4.6mg/dl）:11.4mg/dl

血中カリウム（基準値:3.6-4.8ミリ当量/リットル）:6.2ミリ当量/リットル

血圧測定:156/74mmHg

血中ナトリウム（基準値:138-145ミリ当量/リットル）:145ミリ当量/リットル

血液検査:末期腎不全（ESKD）に相当する著明な腎機能障害、高カリウム血症、高リン血症、低カルシウム血症、代謝性アシドーシスを認めた。

血中トリグリセリド（基準値:40-234mg/dL）:111mg/dL

血中尿素（基準値:8.0-20.0mg/dL）:155.3mg/dL

尿潜血:3+（基準範囲-陰性）

脳性ナトリウム利尿ペプチド（基準値:不明-18.4pg/ml）:751.9pg/ml

C-反応性蛋白（基準値:不明-0.14mg/dL）:1.28mg/dL

胸部 X 線:心拡大及び両側胸水が認められた。

CH50 補体価測定（基準値:32-58/mL）:58/mL

補体成分 C3（基準値:73-138mg/dL）:92mg/dL

補体成分 C4（基準値:11-31mg/dL）:26mg/dL

コンピュータ断層撮影:下大静脈の拡大が認められた。

腹部コンピュータ断層撮影:水腎症又は膀胱腫大は認められず、腎後性の原因は除外され、CT スキャンでは明らかな腫瘍は認められなかった。腎臓はわずかに肥大していた（右 113×46 mm、左 119×57 mm）。

胸部コンピュータ断層撮影:心拡大と両側胸水が認められた。

クリオグロブリン:陰性

心エコー:左室壁のアシナジー又は重大な弁膜病変の証拠は認められなかった。

電気泳動:陰性

フィブリン分解産物 (基準値:不明-5.0 マイクログラム/ml) :8.3 マイクログラム/ml

ナトリウム分画排泄率:2.8%

ガンマグルタミルトランスフェラーゼ (基準値:13-64 酵素単位/リットル) :93 酵素単位/リットル

糸球体濾過率:31.8ml/分/1.73m² (受診の1ヶ月前)

2.6ml/分/1.73m²

グリコヘモグロビン (基準値:4.9-6.0%) :5.4%

HIV 抗体:陰性

ヘモグロビン (基準値:13.7-16.8g/dL) :11.7g/dL

心拍数:70 回/分

B 型肝炎コア抗体:陰性

B 型肝炎表面抗体:陰性

C 型肝炎抗体:陰性

高比重リポ蛋白 (基準値:38-90mg/dl) :49mg/dl

免疫学的検査:IgA、IgM 及び C3c の強いメサングウム染色及び IgG の弱いメサングウム染色を示した。IgA と C3c の陽性染色も基底膜で観察された。カップ及びラムダ軽鎖の弱い染色も認められた。免疫グロブリンの単クローン性が認められない。

低比重リポ蛋白 (基準値:65-163mg/dl) :115mg/dl

顕微鏡検査:メサングウム領域に広範な高電子密度沈着物の存在を明らかにし、内皮下領域に若干の沈着物と有足細胞消失も観察した。上皮沈着物又

は隆起の欠如が認められた。計 13 個の糸球体を認めた。

酸素飽和度:97%

身体的診察:頸静脈怒張、両側下肢浮腫、体幹及び四肢にそう痒性皮疹が認められた。

血小板数(基準値:15.8-34.81 万/マイクロリットル):13.8 万/マイクロリットル

総蛋白(基準値:6.6-8.1g/dL):6.8g/dL

尿蛋白:4+(基準範囲-陰性)

プロトロンビン時間比(基準値:0.90-1.10):1.12

赤血球数(基準値:不明-4):高倍率視野当たり 100 を超える。

赤血球数(基準値:435-555 万/マイクロリットル):390 万/マイクロリットル

網状赤血球数(基準値:8.0-22.0%):11.3%

リウマチ因子(基準値:不明-15.0 国際単位/mL):27.7 国際単位/mL

尿比重(基準値:1.005-1.030):1.015

レンサ球菌検査(基準値:不明-239 国際単位/mL):23 国際単位/mL

トレポネーマ検査:陰性

トロポニン I(基準値:不明-23.4 ピコグラム/ml):39 ピコグラム/ml

尿検査:ネフローゼレベルの蛋白尿及び血尿の存在が明らかになった。

尿電気泳動:陰性

尿蛋白/クレアチニン比:8.57g/クレアチニン 1g

白血球数(基準値:不明-4):高倍率視野で 10-19。

白血球数(基準値:3300-8600 マイクロリットル当たり):6400 マイクロリットル当たり

			<p>尿中白血球:陰性</p> <p>尿 pH (基準値:5.0-7.5) :5.5</p>
22576	腎不全	骨折	<p>本自発症例は Pfizer 株式会社が生産者を通じて入手したものである。</p> <p>患者情報 : 82 歳男性</p> <p>併用被疑薬 : コミナティ (製品使用理由 : COVID-19 免疫)</p> <p>既往歴 : 骨折 (地元の病院に入院)</p> <p>併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 免疫のため、地元の病院で COVID-19 ワクチン (製品名不明) の 1 回目を接種した。</p>

		<p>日付不明</p> <p>COVID-19 免疫のため、地元の病院で COVID-19 ワクチン（製品名不明）の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 免疫のため、地元の病院でコミナティの 3 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>2022 年 07 月 11 日</p> <p>COVID-19 免疫のため、本剤の 4 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>腎不全が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>死亡した。報告された死因は腎不全による突然死であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>腎不全の転帰は死亡。</p>
22579	COVID-19	<p>本自発症例は Pfizer 株式会社が生産者を通じて入手したものである。</p> <p>患者情報：65 歳女性</p> <p>併用被疑薬：コミナティ（製品使用理由：COVID-19 免疫）</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年 07 月 19 日</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティの 1 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤</p>

形)を接種した。

2021年08月09日

COVID-19免疫のため、コミナティの2回目(投与経路:不明、投与量:1剤形)を接種した。

日付不明

COVID-19免疫のため、本剤の3回目(投与経路:不明、投与量:1剤形)を接種した。

2022年08月05日

COVID-19免疫のため、コミナティの4回目(投与経路:不明、投与量:1剤形)を接種した。

2022年12月

COVID-19が発現した。5回目の予約をしたが、コロナに感染したため、報告時までワクチン接種は受けなかった。

報告時、COVID-19の転帰は不明。

診断結果:

2022年12月

SARS-CoV-2検査:陽性

22690	慢性口腔移植片 対宿主病	<p>幹細胞移植:</p> <p>急性骨髄性白血 病:</p> <p>放射線療法:</p> <p>消化管移植片対宿 主病:</p> <p>皮膚移植片対宿主 病:</p> <p>臍帯血移植療法:</p> <p>輸血:</p> <p>静脈閉塞性疾患:</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本例は、「Blood Cell Therapy」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Sanda Kazuhiro, Fuji Shigeo, Satomi Hidetoshi, Kitamura Masanori, Nishimura Nao, Tada Yuma et al. A case of severe oral mucosal GVHD induced by heterologous SARS-CoV-2 vaccination after cord blood transplantation. Blood Cell Therapy. 2023;6(2):49-53.</p> <p>患者情報：61 歳男性</p> <p>併用被疑薬：コミナティ（製品使用理由：COVID-19 予防）</p> <p>既往歴には、静脈閉塞性疾患（遅発性静脈閉塞性疾患（VOD））、輸血（PB 中の持続性芽球細胞を伴う顕著な好中球減少症のため、患者は緊急臍帯血移植（GBT）を受けた）、2020 年 10 月の臍帯血移植、放射線療法（全身照射（4Gy、Day-1））があった。</p> <p>合併症には、2019 年 12 月からの骨髄異形成症候群（患者は貧血を発症し、地元の病院に紹介され、その後骨髄異形成症候群（MDS）と診断された）、2020 年 6 月からの急性骨髄性白血病（患者の骨髄異形成症候群（MDS）は骨髄線維症を伴う急性骨髄性白血病（AML）に進行し、CAG 療法を受けた（シタラビン、アクリルビン及び顆粒球コロニー刺激因子））、皮膚の移植片対宿主病（36 日目、患者はステージ 3 の皮膚移植片対宿主病（GVHD）を発症した）、消化管の移植片対宿主病（36 日目、患者はステージ 1 の急性胃腸移植片対宿主病（GVHD）（総グレード II）を発症した）があった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの 1 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの 1 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。</p>
-------	-----------------	---	---

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。

日付不明

慢性口腔移植片対宿主病（重度の口腔粘膜移植片対宿主病）が発現した。慢性移植片対宿主病に対してベタメタゾン（1mg、1 日 1 回）を投与した。

報告時、慢性移植片対宿主病の転帰は軽快。

報告によると、患者の末梢血（PB）中の芽球は減少したが好中球は回復せず、発熱性好中球減少症は骨髄異形成症候群（MDS）関連の発熱に起因する可能性がある。患者は造血細胞移植（HCT）のため病院に紹介された。好中球生着は 29 日目に達成された。患者は局所ステロイドと併用してプレドニゾロンを投与された。急性皮膚移植片対宿主病（GVHD）及び遅発性静脈閉塞性疾患（VOD）は徐々に改善した。コルチコステロイド離脱を防ぐために投与されていた低用量ステロイドは、2022 年 01 月までに中止された。患者は臨床経過中にコミナティを 2 回受けたが、慢性移植片対宿主病（cGVHD）の出現はなかった。本剤接種 1 週間後、口腔内潰瘍が徐々に増悪していることに気づき、第 601 病日に受診した。粘膜炎は口腔全体に観察され、頬粘膜、舌縁及び歯肉に癒合した潰瘍を伴い、角化性白線及びレース様外観、いわゆる扁平苔癬様変化を伴った。患者の経口摂取は軽度に制限されたが、体重減少はなかった。その他、眼乾燥、皮疹、関節拘縮等の全身症状は認められなかった。患者は局所経ロステロイドで治療されたが、効果はなく、体表面の 20%以上に斑状丘疹状皮疹が出現した。IgG4 は 20.4 (mg/dL)、Wilms tumor gene-1 は 50 未満 (copy/microgram RNA) であった。報告によると、粘膜炎は 1 週間以内に徐々に改善し、口腔粘膜は上皮化し、舌の潰瘍も粘膜上皮修復を示したが、びらんが残存していた。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間 : 39.9 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ : 33U/L

抗核抗体 : 力価 : 160、均等 : 160、斑紋 : 160、核小体 : 160、散在斑紋 : 40
未満、細胞質 : 40 未満。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 42U/L

アスペルギルス検査 : 0.5 未満

好塩基球 : 0.7%

血中アルブミン : 3.1mg/dL

血中B-D-グルカン : 14.1pg/ml

血中ビリルビン : 0.7mg/dL

血中クロール : 110 ミリモル/L

血中クレアチンホスホキナーゼ : 36U/L

血中クレアチニン : 1.47mg/dL

血中フィブリノゲン : 392mg/dL

血中免疫グロブリン A : 346mg/dL

血中免疫グロブリン G : 1480mg/dL

血中免疫グロブリン M : 175mg/dL

血中乳酸脱水素酵素 : 152U/L

血中カリウム : 4.6 ミリモル/L

血中ナトリウム : 141 ミリモル/L

血中尿素 : 7mg/dL

C-反応性蛋白 : 2.75mg/dL

CD4 リンパ球：陽性

CD8 リンパ球：陽性

好酸球数：5.4%

フィブリンDダイマー：1.2 μ g/mL

努力呼気肺活量：72.4%

糸球体濾過率：39mL/分/1.73 平方メートル

ヘモグロビン：11.9g/dL

組織学的検査：剥離した口腔粘膜上皮を示し、広範な炎症細胞浸潤があった。炎症細胞浸潤は唾液腺の周囲にも見られた。腺房の萎縮又は線維化は認められなかった。

免疫組織化学検査：一部の唾液腺に CD4 陽性細胞及び CD8 陽性細胞の浸潤を認めた。一部の唾液腺では、CD20 陽性細胞の集団が周辺領域に観察された。

肺拡散検査：51.8%

リンパ球数：40.9%

微生物学的検査：口腔内共生細菌のみが検出され、カンジダ及びその他の真菌は検出されなかった。

単球数：9.1%

粘膜生検：口腔内共生細菌のみが検出され、カンジダ及びその他の真菌は検出されなかった。

好中球数：40.2%

病理検査：診断時、好中球に加えて CD4 陽性、CD8 陽性、及び CD20 陽性細胞の浸潤が明らかになった。

身体的診察：両側頬粘膜に有痛性口腔扁平苔癬様紅斑及び潰瘍がびまん性に認められた。有痛性の地図状潰瘍は舌にも認められた。

血小板数 : 28200/ μ L

プロトロンビン時間比 : 0.98

肺機能検査 : 呼吸機能検査では FEV 1.0 の低下を認め、移植前から変化はなく、移植後も慢性移植片対宿主病 (cGVHD) による肺病変は認めなかった。

網状赤血球数 : 2.0%

リウマチ因子 : 3 (IU/mL) 未満

肺活量 : 89.1%

白血球数 : 9400/ μ L

22729	副腎機能不全	<p>下垂体腫瘍摘出；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>心不全；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、「第 20 回かながわ薬剤師学会大会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>磯部 賢樹、大森 俊和、木村 綾沙。新型コロナウイルスワクチン接種後、ショック症状を呈した患者に薬剤師が早期介入した 1 例。第 20 回かながわ薬剤師学会大会。UNK ; UNK : 53。</p> <p>患者情報：50 歳代、男性</p> <p>既往歴：下垂体腫瘍摘出（下垂体腫瘍切除）</p> <p>合併症：冠動脈狭窄、甲状腺機能低下症、高血圧、駆出率が保たれた心不全（左室駆出率の保たれた心不全）</p> <p>併用薬：ヒドロコルチゾン（適応症不明）、レボチロキシンナトリウム（適応症不明）、アスピリン（適応症不明）、バルサルタン（適応症不明）、カルベジロール（適応症不明）、ダパグリフロジン（適応症不明）</p> <p>併用被疑薬：コミナティ（適応症不明）</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ（投与経路：不明、投与量：1 剤形）の 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ（投与経路：不明、投与量：1 剤形）の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：不明、投与量：1 剤形）の 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p>
-------	--------	---	---

ショック、副腎機能不全、発熱が発現した。

報告時、ショック、副腎機能不全、発熱の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

血中コルチコトロピン：低値

血中コルチゾール：低値

血中ブドウ糖：81mg/dL

血中カリウム：3.7 ミリモル/リットル

血圧測定：72/53mmHg

血中ナトリウム：133 ミリモル/リットル

体温：40.2℃

C反応性蛋白：11.76mg/dL

心エコー：壁運動は問題なく、循環血流量が低下するような出血等の所見は認めなかった。

SARS-CoV-2 検査：陰性

白血球数：7080 マイクロリットル

23966	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止</p>	<p>僧帽弁逸脱；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>四肢損傷；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>足部手術；</p> <p>関節損傷；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>靭帯手術；</p> <p>靭帯捻挫</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：v21119823）であり、「J Cardiology Cases」で発表されたものである。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Hoshino N, Yanase M, Ichiyasu T, Kuwahara K, Kawai H, Muramatsu T, et al. An autopsy case report of fulminant myocarditis: Following mRNA COVID-19 vaccination. J Cardiology Cases. 2022;26:391-4.</p> <p>患者情報：27歳、男性</p> <p>既往歴：肩脱臼（右肩前方脱臼）、肘損傷（右肘損傷）、足損傷（左足損傷の手術）、僧帽弁閉鎖不全症（弁膜症）、心室性期外収縮、尺側側副靭帯捻挫（最近の入院の3ヶ月前）、僧帽弁逸脱、靭帯修復（右肘の左右靭帯のこの再建手術）、足手術（左足損傷の手術）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年06月28日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の1回目を接種（ロット番号：3002337、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。進行性多臓器不全が発現した。</p> <p>2021年07月06日</p> <p>11:00 激しい運動中に息苦しさを訴えてうずくまっているところを発見された。直後に突然意識を失った。心肺停止、心筋炎、心室細動が発現した。</p> <p>11:14 救急要請。</p> <p>11:20 救急隊到着。AED作動させるが、心肺停止のまま変化なし。</p> <p>11:36 病院到着。CPR開始（アドレナリン静注1A（7回）、メイロン20ml（4回）、カウンターショック7回、心臓マッサージ、気管挿管、人工呼吸）し、心室細動、DC、心静止、心室細動、PEAと変化。</p>
-------	---	---	---

12:03 心拍再開。

12:40 ショックバイタルのため、心臓カテーテル、PCPS、IABP 装着。ヘパリン、アンカロン持続静注。CAG は normal coronary。心臓周辺に問題が発生し、その影響が脳に及んでいる。

2021 年 07 月 07 日

心機能低下遷延するため、MCS up grade 目的に転院。直ちに PSPD、Impella CP にて MCS 確立。

17:45 CCU 入室。劇症型心筋炎として IVIG (1g/kg/日 x2 回)、ステロイドパルス施行。同日行った心筋生検 (RV より 4 か所) では炎症細胞浸潤なし。脳低体温療法を施行。PCPS 離脱。

2021 年 07 月 08 日

スクリーニング目的で心エコー検査を実施。

2021 年 07 月 09 日

復温した。

2021 年 07 月 10 日

頭部 CT にて低酸素脳症の所見。

2021 年 07 月 12 日

Impella CP 離脱。尿崩症出現。

2021 年 07 月 15 日

脳波平坦。

2021 年 07 月 17 日

フォロー目的で心エコー検査を実施。

2021 年 08 月 03 日

19:26 心停止。心肺停止、心筋炎、心室細動、低酸素性虚血性脳症、多臓器機能不全症候群の転帰は死亡。死因は多臓器不全。報告された死因は、心肺停止後の進行性多臓器不全、劇症心筋炎及び低酸素性脳症/多臓器不全であった。

2021年08月04日

病理解剖を実施。2021年07月07日の心筋生検は、サンプリングエラーと断定。

2021年10月15日

CPCにて心筋炎の所見が報告され、2021年07月06日の心停止の病因は急性心筋炎（劇症型心筋炎）と確定。高度の僧帽弁閉鎖不全症であり、成因及びタイプは僧帽弁逸脱症（P2逸脱）であった。

診断結果：

2021年

剖検：左室の非対称肥大、右室壁の肥厚（550g、左室壁11~16mm、右室壁、5~7mm）、僧帽弁後尖の粘液腫様変性、後内側乳頭筋の肥大が認められた。患者は非対称性左室肥大を呈したが、剖検で肥大型心筋症に特徴的な所見は見られなかった。

血圧測定：81/45mmHg

血液検査：重度の肝及び腎機能障害、乳酸アシドーシス、高感度トロポニンI値の上昇が認められたが、好酸球数の有意な増加は認められなかった。

頭部コンピュータ断層撮影：びまん性の重度脳浮腫が明らかになった。

心エコー図：僧帽弁後尖逸脱及び心エコーでの重度僧帽弁逆流が見られた。左室拡張末期径は77mmに増加し、左室駆出率（LVEF）は25%に低下した。右心室収縮も重度に低下した。左心室壁厚は14mmとわずかに厚く、少量の心嚢液貯留があった。さらに、僧帽弁の後尖は有意に逸脱しており、これは重度の僧帽弁逆流を示した。疣贅又は腱索断裂の証拠はなかった。

心電図：洞調律、右軸偏位、及びR波進行不良が認められた。心電図（ECG）異常及び胸部X線写真での軽度の心陰影拡大が術前に認められた。

好酸球数：死亡するまで有意な上昇は見られなかった。

心拍数：心拍数：73/分、冠動脈疾患集中治療室入室

顕微鏡検査：病理組織学的検査では心筋融解と広範な線維化を認め、左室自由壁と心室中隔前部に混合性炎症細胞浸潤（T細胞、マクロファージ、好酸球）を認め心筋炎と診断した。CD138、CD79 a、CD20 形質細胞のエビデンスはなかった。非対称性左室肥大が認められたが、肥大型心筋症の特徴である心筋細胞の解体は認められなかった。左心室自由壁とは対照的に、心室中隔の後部と右心室自由壁は炎症性細胞浸潤又は線維症をほとんど示さず、ほぼ正常な心筋が維持された。さらに、後乳頭筋では、左室心筋に同様の炎症性細胞浸潤が認められ、広範かつ重度の線維化を伴っていた。

心筋壊死マーカー：VA-ECMO 及び Impella CP による心室補助装置の開始、ステロイドパルス療法、IVIg 療法後、心筋酵素レベルが低下した。

2021 年 07 月 06 日

心血管造影：異常なし

心臓生検：心筋炎の徴候なし。僧帽弁閉鎖不全症が心室中隔の右心室側からの心内膜心筋生検で認められ、3 標本を得た。

血中クレアチンホスホキナーゼ：10950U/L

胸部 X 線：心肥大及び肺うっ血が認められた

トロポニン I：266.6pg/mL

2021 年 07 月 07 日

血中クレアチンホスホキナーゼ：12739U/L

C-反応性蛋白：9.44mg/dL

トロポニン I：319.1pg/mL

2021 年 07 月 08 日

血中クレアチンホスホキナーゼ：10141U/L

体温：摂氏 37.2°C、入院時

C-反応性蛋白：12.56mg/dL

駆出率：30%異常

トロポニン I：106.9pg/mL

2021年07月09日

血中クレアチンホスホキナーゼ：6437U/L

C-反応性蛋白：8.11mg/dL

トロポニン I：90.9pg/mL

2021年07月10日

血中クレアチンホスホキナーゼ：4293U/L

C-反応性蛋白：3.28mg/dL

トロポニン I：62pg/mL

2021年07月11日

血中クレアチンホスホキナーゼ：4445U/L

C-反応性蛋白：1.71mg/dL

トロポニン I：66.3pg/mL

2021年07月12日

血中クレアチンホスホキナーゼ：2722U/L

C-反応性蛋白：1.26mg/dL

トロポニン I：16.2pg/mL

2021年07月13日

血中クレアチンホスホキナーゼ : 2116U/L

体温 : 摂氏 36.5 度

C-反応性蛋白 : 1.25mg/dL

駆出率 : 45%、7 日目、LVEF は改善し、Impella CP は離脱した。

トロポニン I : 6.9pg/mL

2021 年 07 月 15 日

脳波 : 9 日目、脳波は平坦になった。

2021 年 07 月 17 日

駆出率 : 48%異常。

2021 年 07 月 20 日

体温 : 摂氏 39.0 度、高値。

2021 年 07 月 27 日

体温 : 摂氏 38.6 度、高値。

2021 年 07 月 28 日

C-反応性蛋白 : 28.93mg/dL

2021 年 07 月 29 日

C-反応性蛋白 : 27.75mg/dL

2021 年 07 月 30 日

C-反応性蛋白 : 27.99mg/dL

2021 年 07 月 31 日

C-反応性蛋白 : 24.52mg/dL

			<p>2021年08月01日</p> <p>C-反応性蛋白：20.99mg/dL</p> <p>2021年08月02日</p> <p>C-反応性蛋白：17.73mg/dL</p> <p>2021年08月03日</p> <p>C-反応性蛋白：15.55mg/dL</p>
26448	意識レベルの低下； 死亡	糖尿病； 脳梗塞； 脳血管発作	<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：v2110034946、v2310000264）である。</p> <p>患者情報：76歳5ヶ月、男性</p> <p>既往歴：多発性脳梗塞、脳卒中</p> <p>合併症：脳梗塞後遺症、糖尿病</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>併用薬：バイアスピリン（製品使用理由：適応症不明の製品使用）</p> <p>治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他に症状/事象の有無があるかどうかはわからない。</p>

2021年06月04日

コミナティ筋注の1回目を接種した。

2021年06月25日

コミナティ筋注の2回目を接種した。

日付不明

接種前の体温：36.4℃

2022年02月09日

14時30分、COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：不明、投与量：0.25ミリリットル、ロット番号：3005786）。

2022年02月10日

午後、意識レベル低下を認め、医療機関を受診した。採血し、点滴しようとするが入れなかった。入院をすすめられたが拒否し帰宅した。

2022年02月11日

11:00頃、家族が死亡を発見した。解剖せず、死体検案、死因は不詳であった。

報告時、死亡の転帰は死亡。意識レベル低下の転帰は軽快。

26825	<p>栄養補給障害；</p> <p>脱水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>転倒；</p> <p>頸動脈狭窄</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：v2210001289）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>2022/02/19 本剤3回目接種。倦怠感を認めた。</p> <p>2022/02/20 昼食や水分が摂れなかった。</p> <p>19:00頃 脳梗塞、右内頸動脈狭窄症が発現。左下肢脱力となり、転倒。当院に救急搬送。画像上でアテローム性A to A及び脱水による血行力学性の脳梗塞を疑い入院。補液、抗血小板薬治療実施。</p> <p>2022/02 症状は改善。</p> <p>2022/02/24 ぼんやり感の増悪を認めた。</p> <p>2022/03/14 精査にて右内頸動脈狭窄病変からのA to A塞栓を疑い、頭蓋内ステント留置術を施行。</p> <p>日付不明 術後、新たな神経症状の悪化はないが、左不全麻痺及び空間無視が残存。</p> <p>2022/03/22 退院。</p> <p>日付不明 リハビリ病院で加療後、当科外来で術後のフォロー中。</p> <p>2022/05/13 症状の軽快を認めたが、後遺症として左視野障害、左麻痺が残る。</p> <p>倦怠感、食事や水分が摂れないこと、転倒、脱水の転帰は、軽快。脳梗塞、右内頸動脈狭窄症の転帰は、後遺症あり。</p>
-------	---	---

26862	末梢性ニューロパチー	蕁麻疹； 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：v2210001398）である。</p> <p>2022年08月01日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>患者情報：61歳3か月</p> <p>合併症は過敏症及び蕁麻疹。</p> <p>接種前の体温：35.4℃</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2022年02月23日</p> <p>午前9時40分頃、COVID-19予防のため、本剤の3回目（ロット番号：3006326、投与量：0.25ml）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後10日程度経過して、左上腕に電気で歪るようなしびれが出現した。次第に増強し、ワクチン担当役場職員に相談していたが、モデルナアームであろうかと受診しなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>1か月後ぐらいから、左手背かゆみ出現。</p> <p>日付不明</p> <p>3か月後ぐらいから、左上腕に力が入るせいか、左の肩こり出現。</p> <p>2022年06月17日</p>
-------	------------	-------------	--

初診。

(針による)末梢神経障害張われ、Rp1:チザニジン:1mg(3T)、メニバラシン:0.5mg(3T/3x)14日分処方にて帰宅。

2022年06月29日

再診。

握力:右53kg、左45kg。Rp1に加えクラシエ葛根湯エキス錠を処方した。

2022年07月20日

しびれ感はかわらず、肩こりはやや改善した。

日付不明

末梢性ニューロパチーに対して内服治療中。

報告時、末梢性ニューロパチー、筋骨格硬直、ワクチン接種部位そう痒感、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位知覚異常、ワクチン接種部位知覚低下の転帰は不明。

<p>26901</p>	<p>心筋炎; 心膜炎</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン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（TASK0022667）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：v2210001518）である。</p> <p>患者情報：27歳、男性</p> <p>既往歴は無し。</p> <p>治療歴の情報は提供されなかった。</p> <p>その他の症状/事象が発現したかどうかは不明であった。</p> <p>2021年07月17日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した。</p> <p>2021年08月08日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した。</p> <p>2022年07月02日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2022年07月03日</p> <p>倦怠感、嘔気、嘔吐、発熱が発現した。急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、倦怠感、嘔吐を認めた。</p> <p>2022年07月06日</p> <p>解熱した。</p> <p>2022年07月07日</p> <p>心筋炎、心膜炎が発現した。検診を実施し、心電図検査では、2、3、aVF、</p>
--------------	---------------------	--

V4-6 で 2 相性から陰性 T 波を認め、異常所見を指摘された。

2022 年 07 月 09 日

他院を受診した。病歴で 2022 年 7 月 2 日ワクチン 3 回目接種が判明した。一過性の心電図変化であり、心電図異常は正常化であった。採血にてトロポニン T : 陽性 (定性)、CRP : 0.79mg/dL の上昇があった。

2022 年 07 月 11 日

トロポニン I : 187.1ng/mL の上昇があった。心臓超音波検査にて、左室駆出率 62%であり、異常な心嚢液貯留を疑う所見、心膜の炎症所見を認めた。過去に実施歴なく、新規の所見かどうか不明。胸部 X 線検査で心拡大を疑う所見。症状の軽快を認めた。

2022 年 07 月 19 日

再診に実施した心電図にて再び 2 相性 T 波～陰性。T 波 (2022 年 7 月 7 日に類似)。

トロポニン I の陰性 (基準値以下) にした。

報告時、心筋炎の転帰は回復。心膜炎の転帰は軽快。

診断結果 :

2022 年 7 月 7 日

心電図 : II、III、aVF 及び V4-6 の T 波は 2 相性を示し、その後陰性となり、異常所見であった。

2022 年 7 月 9 日

血中クレアチンホスホキナーゼ : 上昇無し

血中クレアチンホスホキナーゼ MB : 上昇無し

C-反応性蛋白 : 0.79mg/dL

心電図：所見は一過性の心電図変化であり、心電図異常は正常化した。

トロポニンT：陽性（定性）

2022年7月11日

胸部X線：心拡大を示唆する所見。

心エコー：異常な心嚢液貯留を示唆。心膜の炎症も認められた。

駆出率：62%

フィブリンDダイマー：上昇無し

トロポニンI：187.1ng/mL

2022年7月19日

心電図：2相性T波～陰性。T波（2022年7月7日に類似）。

トロポニンI：陰性

27075	感音性難聴； 発熱； 脳梁の細胞傷害性病変； 脳炎	ぶどう膜炎； 歩行障害； 甲状腺機能低下症； 足関節変形； 髄膜腫	<p>本例は、「APASL Oncology 2022」、「神経感染症/第26回日本神経感染症学会総会・学術大会」、「香川県医師会誌」、「Cureus」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Kawakita R, Chiba Y, Kurimoto J, Tanimoto K, Deguchi K, Masaki T. Cytotoxic lesions of the corpus callosum associated with COVID-19 vaccination: A case report. journal not reported:2022:25-7:UNK.</p> <p>千葉 雄太、川北 梨愛、栗本 淳、喜多 誠、高場 啓太、出口 一志、正木 勉、紀乃 正志、野中 和香子、高橋 義秋。COVID-19 ワクチン接種後に感音性難聴、脳梁病変を来した一例。神経感染症/第26回日本神経感染症学会総会・学術大会。2022；27(2)：199。</p> <p>千葉 雄太、川北 梨愛、栗本 淳、喜多 誠、高場 啓太、出口 一志、正木 勉、紀乃 正志、野中 和香子。COVID-19 ワクチンの副反応による体幹失調、難聴が疑われた一例。香川県医師会誌。2022；75(S)：64。</p> <p>Chiba Yuta, Takahashi Yoshiaki, Kawakita Rie, Deguchi Kazushi, Masaki Tsutomu. Cytotoxic lesions of the corpus callosum (CLOCC) suggesting exacerbation by heterogeneous COVID-19 booster vaccination. Cureus. 2023;15(6):e41105.</p> <p>患者情報：74歳、女性</p> <p>既往歴：甲状腺機能低下症、ぶどう膜炎、髄膜腫</p> <p>合併症：足関節部変形、歩行困難（足関節部変形による不安定歩行）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミュニティの1回目を接種した。接種後、特に問題はなかった。</p>
-------	------------------------------------	---	--

日付不明

COVID-19 予防のため、コミュニティの2回目を接種した。接種後、特に問題はなかった。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。接種数時間後で悪寒、疲労、倦怠感が発現した。ふらつき、転倒を繰り返した。

日付不明

第5病日に数回転倒して書字困難となり、ふらつき、高熱及び難聴を認めた。

日付不明

第6病日に発熱、悪寒、全身倦怠感、食欲不振が発現し、右上肢の企図振戦が出現し、体幹運動失調が強く座位保持困難となり、歩行困難となり、近医を受診した。

日付不明

第13病日に難聴及びリンパ節腫脹が発現し、体幹性運動失調により歩行困難となった。脳梁の細胞傷害性病変、感音性難聴が発現した。

日付不明

脳炎が発現した。

日付不明

脳脊髄液（CSF）及びMRI所見は、免疫及び対症療法後に軽減した。難聴と失調歩行は発症後2か月で持続した。集中的リハビリテーションの結果、6か月後に患者は典型的歩行器を用いて広いベース歩行で歩行できたが、病前状態には回復しなかった。

報告時、脳梁の細胞毒性病変、感音性難聴、発熱、脳炎、リンパ節症、倦怠

感、運動失調、悪寒、疲労、浮動性めまいの転帰は不明。

診断結果：

日付不明

アンジオテンシン変換酵素：血清および脳脊髄液中血清アンジオテンシン変換酵素（ACE）はなかった。血清アンジオテンシン変換酵素（ACE）は正常範囲内であった。

抗アクアポリン4抗体：陰性

抗体検査：陰性

抗ガングリオシド抗体：陰性

ミエロペルオキシダーゼ抗体検査：陰性

プロテイナーゼ3抗体：陰性

抗核抗体：陰性

甲状腺ペルオキシダーゼ抗体：陰性

聴力検査：両側 102.5dB の平均聴力を有する重度の感音難聴（SSHL）を純音聴力検査で認めた。難聴は軽減し、全周波数範囲で右側平均 61.3dB、左側平均 60.0dB であったが、その後は回復しなかった。

細菌抗原検査：陰性

血清アルブミン：2.3mg/dl、2.1mg/dl

血中B-D-グルカン：陰性

血液培養：エンテロコッカス、フェシウムが検出された。細菌の増殖は認められなかった。

IgG：陰性

血液検査：ウイルス感染や代謝異常を疑う異常は認められなかった。著明で

ない

BMI : 17.8

体温 : 39.2°C

胸部 CT : 異常なし

C 反応性蛋白 : 16.5mg/ml、10.33mg/dL

CSF 細胞数 : 49/μl、5/μl

CSF 培養 : 陰性、細菌の増殖は認められなかった。

CSF 蛋白 : 95mg/dL、63mg/dL

CSF 検査 : 脳脊髄液所見は治療後に改善した。

細胞診 : 髄液細胞診はクラス 1

サイトメガロウイルス IgM 抗体 : 陰性

脳 MRI 拡散強調画像 : 拡散強調画像とフレアー法画像で脳梁全体に高強度病変を認めた。Ti 強調画像でコントラスト強調はなし。

二本鎖 DNA 抗体 : 陰性

HIV 抗原 : 陰性

ヒト白血球抗原検査 : 陰性

インターロイキン 6 : 633 ピコグラム/ml、2.3 ピコグラム/ml

インターロイキン 2 受容体測定 : 血清及び脳脊髄液中、インターロイキン 2 受容体は観察されなかった。

脳 MRI : 病後 19 日目、脳 MRI の拡散強調画像 (DWI) 及び液体減衰反転回復法 (FLAIR) により、脳梁全体に広がる高信号が示された。赤外線電荷結合素子 (CCD) カメラによる検査では、眼振は認められなかった。病後 49 日目、膠原線維病変は縮小傾向にあったが、難聴及び体幹運動失調は残存していた。病後 70 日目、脳 MRI の FLAIR で、脳梁病変は縮小していたが消失していなかったことが示された。DWI の高信号や ADC の低値は認められず、難聴及び体幹

運動失調は残存していた。病後 207 日目、FLAIR 画像にて脳梁にわずかな遺残病変が認められた。

脊髄磁気共鳴画像：異常は認められなかった

ムンプス抗体検査：陰性

結核菌検査：陰性

抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連脳脊髄炎：陰性

好中球：91.9%

身体的診察：四肢の筋力はほぼ正常であった。筋緊張は正常であった。腱反射は両側とも正常であった。両足底反応は屈筋であった。右上肢の企図振戦と高度の体幹運動失調による座位保持困難を認めた。切断症候群を示唆する失行や左手失書は認められなかった。

ポリメラーゼ連鎖反応：陰性

F-18 FDG PET/CT：膠原体病変に蓄積は認められず、胸腹部領域に異常な蓄積は認められなかった。

フルオロデオキシグルコース陽電子放出断層撮影：異常は認められなかった。

SARS-CoV-2IgG 抗体検査：4990 任意の単位/ml

SARS-CoV-2RT-PCR 検査：陰性

RPR：陰性

水痘ウイルス検査：陰性

WBC 数：11700 μ l

白血球数：8800、好中球性白血球増加症

27076	<p>蕁麻疹様血管炎；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、「第 64 回九州リウマチ学会、Immunological Medicine」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>岩村 成路、江口 勝美、荒木 健志、梅津 彩香、古藤 世梨奈、高谷 亜由子、荒牧 俊之、寺田 馨、植木 幸孝、岩本 直樹、一瀬 邦弘、川上 純。COVID-19 ワクチン接種を契機に血球貪食症候群を伴う低補体血症性蕁麻疹様血管炎を発症した一例。第 64 回九州リウマチ学会。2022；UNK：72。</p> <p>Narumichi Iwamura, Katsumi Eguchi, Tomohiro Koga, Kanako Tsutsumi, Takeshi Araki, Toshiyuki Aramaki, Ayuko Takatani, Kaoru Terada, Yukitaka Ueki. Hypocomplementemic urticarial vasculitis case with hemophagocytic lymphohistiocytosis following SARS-CoV-2 mRNA vaccination. Immunological Medicine. 2023;46(2):97-107.</p> <p>患者情報：61 歳、男性、喫煙者（紙巻タバコ 15 本/日）</p> <p>合併症：十二指腸潰瘍、蕁麻疹様発疹</p> <p>併用薬：ランソプラゾール（製品使用理由：十二指腸潰瘍）、テプレノン（製品使用理由：十二指腸潰瘍）及びペポタスチン（製品使用理由：蕁麻疹）</p> <p>患者に自己免疫疾患の記録はなく、血縁者にも自己免疫疾患の既往はなかった。</p> <p>2021 年 07 月 02 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>2021 年 07 月 16 日</p> <p>1 回目接種してから 2 週間後、発熱、多関節痛、紫斑、蕁麻疹で発症した。蕁麻疹様血管炎、血球貪食性リンパ組織球症が発現した。血球貪食性リンパ組</p>
-------	-------------------------------------	--	--

織球症に対し、抗胸腺細胞免疫グロブリン 175mg、シクロスポリン A250mg、エルトロンボパグ 75mg を投与した。蕁麻疹様血管炎に対して、プレドニゾン（経口）40mg を 1 日 1 回投与した。

2021 年 07 月 30 日

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml）。

症状が増悪した。赤血球数減少、血小板数減少、高フェリチン血症、sIL-2R 高値、重度の低補体血症を認めた。

2021 年 09 月

初旬より、四肢に散在する蕁麻疹様皮疹が新たに出現し、症状改善ないため当院入院した。後の検査で IC-C1q 低値、皮膚生検で真皮内小血管周囲にリンパ球、好酸球の著大な浸潤を認め、低補体血症性蕁麻疹様血管炎 (HUVS) の診断でステロイドパルス静注療法と PSL：40mg の内服加療で症状、検査所見ともに改善した。症状、検査結果から、蕁麻疹様血管炎および血球貪食性リンパ組織球症と診断された。

日付不明

血球が回復始め、退院した。

2022 年 01 月 07 日

プレドニゾロンの用量（経口）12.5mg に減量したところ、感冒様症状と汎血球減少症、高フェリチン血症で再発した。骨髄生検、MRI で脂肪髄、骨髄穿刺で血球貪食像を認め、ATG+CsA+EPAG 療法により血球回復傾向となった。

2022 年 03 月 22 日

症状が消失した。

報告時、蕁麻疹様血管炎、血球貪食性リンパ組織球症の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間 (25.0~40.0 秒) : 25.3 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ (10~42U/L) : 15U/L

アマラーゼ (44~132U/L) : 36U/L

抗環状シトルリン化ペプチド抗体 (0~4.5) : 5.7U/mL

抗好中球細胞質抗体 : 0.5IU/mL 未満 (基準値範囲 : 0~2.0)、0.5IU/mL 未満
(基準値範囲 : 0~3.5)

抗核抗体 : (陰性) 40 力価未満 (参照範囲 0~39)

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13~30U/L) : 10U/L

骨髄穿刺 : 血球貪食を認め、複数の血球貪食 (10 個/塗抹標本以上) を認め、
2 回目の入院から 24 日目にグレード IV の骨髄機能不全に至った。

自己抗体検査 : 一過性の自己抗体出現。

好塩基球数 (0.0~2.0%) : 0.30%

B2 ミクログロブリン (0.0~2.0 μ g/L) : 4.0 μ g/L

尿中 B2 ミクログロブリン (40.0~150.0 μ g/L) : 1672 μ g/L

B-N アセチル D グルコサミニダーゼ (0.700~11.2U/L) : 27.1U/L

尿中ビリルビン : 陽性

骨髄生検 : 脂肪骨髄及び血球貪食を認めた。

皮膚生検 : 真皮の小血管周囲にリンパ球、好酸球の著明な浸潤を認めた。

アルブミン (4.1~5.1g/dL) : 2.5g/dL

血清アルブミン : 2.5g/dL

血中アルカリホスファターゼ (38~113U/L) : 74U/L

血中ビリルビン (0.40~1.5mg/dL) : 0.50mg/dL

血中カルシウム (8.8~10.1mg/dL) : 8.2mg/dL

血中クロール (101~108 ミリ当量/L) : 105 ミリ当量/L

血中クレアチンホスホキナーゼ (59~248U/L) : 11U/L

血中クレアチニン (0.65~1.07mg/dL) : 0.73mg/dL

血中フィブリノゲン (170~400mg/dL) : 281mg/dL

血糖 (73~109mg/dL) : 101mg/dL

血中免疫グロブリン A (93~393mg/dL) : 168mg/dL

血中免疫グロブリン E (0~170 国際単位/mL) : 1340 国際単位/mL

血中免疫グロブリン G (861~1747mg/dL) : 2163mg/dL、753mg/dL

血中免疫グロブリン M (33.0~183mg/dL) : 85mg/dL

血中乳酸脱水素酵素 (124~222U/L) : 153U/L

血中カリウム (3.6~4.8 ミリ当量/L) : 4.1 ミリ当量/L

血中ナトリウム (138~145 ミリ当量/L) : 138 ミリ当量/L

血液検査 : 11cm

血中トリグリセリド : 266mg/dL

血中尿素 (8.0~20.0mg/dL) : 19.3mg/dL

血中尿酸 (3.7~7.8mg/dL) : 3.9mg/dL

C-反応性蛋白 (0.00~0.14mg/dL) : 0.99mg/dL

凝固検査 : 異常なし

CH50 補体価測定 : 10 U/ml 未満 (基準範囲 31.6~57.6)、感度以下であった。

補体因子 : IC-C1q 低値 22.0mg/dL および 1.50mg/dL

補体因子 C1 : 16.0μg/mL

補体 C4 : 1.5mg/dL

頭部コンピュータ断層撮影 : 右腋窩縦隔及び両側外腸骨領域のリンパ節腫大
その他特記すべき所見はなし。

DNA 抗体 (0~14.9 国際単位/mL) : 12.0 国際単位/mL

好酸球数 (0.0~6.8%) : 16.7%、635/μL

ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ (13~64U/L) : 12U/L

尿中ブドウ糖陽性 : 陰性

グリコヘモグロビン (4.9~6.0%) : 5.2%

ヘマトクリット (40.7~50.1%) : 22.4%

ヘモグロビン (13.7~16.8g/dL) : 7.70g/dL

心拍数 : 132 回/分 (入院中)

インターロイキン濃度 : 上昇

インターロイキン 2 受容体測定 (122~496/mL) : 3386/mL (高)

リンパ球数 (26.0~46.6%) : 31.5%

磁気共鳴画像 : 脂肪骨髄及び血球貪食を認めた骨髄は脂肪骨髄に変化した。

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (36.9~12.1ng/mL) : 26.2ng/mL

微生物学的検査 : 異常なし

単球数 (2.3~7.7%) : 6.50%

好中球数 (38.0~58.9%) : 45.0%、187/μL、238/μL

血小板数：9000/ μ L、13000/ μ L の患者が再生不良性貧血 41000/ μ L 減少と診断された。

総蛋白（6.6~8.1g/dL）：6.4g/dL

尿蛋白（クレアチニン 1g 当たり 0~0.50g）：クレアチニン 1g 当たり 0.19g
（陽性）

プロトロンビン時間（11.0~13.0 秒）：13.3 秒

赤血球検査（435~555 万/ μ L）：253 万/ μ L

赤血球数：342 万/ μ L（減少）

赤血球沈降速度（2.0~10mm/時）：131mm/時

尿中赤血球：1~4/HPF

呼吸数：26 回/分（入院中）

網状赤血球数：13500/ μ L

リウマチ因子（0~15.0 国際単位/mL）：281 国際単位/mL

血清フェリチン（39.9~465 μ g/L）：1045 μ g/L

バイタルサイン：他に異常なし

白血球数：5~9/HPF、3800/ μ L

尿 pH（5~8）：pH6

27320	サイトカイン放出症候群	副腎機能不全； 発疹； 非小細胞肺癌第4期	<p>本例は、「トランスレーショナル肺癌研究」、「日本肺癌学会学術集会」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>角 俊行、越野 友太、道又 春彦、永山 大貴、渡辺 裕樹、山田 裕一 他。非小細胞肺癌でイピリムマブおよびニボルマブによる維持療法施行中の患者において mRNA-1273 ワクチン接種後に発症したサイトカイン放出症候群。トランスレーショナル肺癌研究。2022；11（9）：1973-6。</p> <p>越野 友太、角 俊行、道又 春彦、永山 大貴、渡辺 裕樹、山田 裕一。Nivolumab、Ipilimumab 維持療法中 COVID-19 ワクチン投与後のサイトカイン放出症候群を発症した一例。日本肺癌学会学術集会。2022；62（6）：737。</p> <p>患者情報：55 歳男性</p> <p>既往歴：2021 年 01 月、皮疹（イピリムマブ及びニボルマブ投与の最初の 2 週間に発現したグレード 3 の皮疹で、局所及び経口ステロイドにより改善した）。2021 年 06 月、副腎機能不全（イピリムマブ及びニボルマブ投与開始後のグレード 2 の副腎機能不全）。</p> <p>合併症：非小細胞肺癌第 4 期（肺腺癌（cT1cN3M1c、cStageIVB））</p> <p>併用薬：カルボプラチン（2020 年 12 月～日付不明）、パクリタキセル（肺腺癌）、ニボルマブ（オプジーボ）（2020 年 12 月～日付不明）、イピリムマブ（ヤーボイ）（非小細胞肺癌第 4 期、2020 年 12 月～日付不明）。</p> <p>日付不明</p> <p>肺腺癌（cT1cN3M1c、cStageIVB）に対してイピリムマブ、ニボルマブ、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾンによる加療を開始した。</p> <p>2020 年 12 月から 2022 年 03 月 18 日</p> <p>ニボルマブ（非小細胞肺癌第 4 期）+イピリムマブ（非小細胞肺癌第 4 期）投与。最初の 2 週間の治療中にグレード 3 の皮疹が認められ、局所及び経口</p>
-------	-------------	-------------------------------------	---

テロイドにより改善した。

2021年06月

グレード2の副腎機能不全に対してヒドロコルチゾン20mgを投与し、維持療法を継続した。

2021年08月

コミナティの1回目を接種した。接種の際、注射部位の疼痛と微熱あり。

2021年09月

コミナティの2回目を接種した。接種の際、注射部位の疼痛と微熱あり。

2022年03月18日

ICI（免疫チェックポイント阻害薬）の最終投与。

2022年03月27日

COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。

2022年03月28日

発熱及び意識障害症状により入院した。mPSL（メチルプレドニゾン）1g（3日間）投与。検査所見によりサイトカイン放出症候群と診断された。ステロイドパルス療法後、症状と生化学的パラメータは劇的に改善した。その後、維持用量のヒドロコルチゾンが処方された。

2022年04月01日

症状改善、退院した。

2022年04月08日

オブジーボ（ニボルマブ）、ヤーボイ（イピリムマブ）再開。

日付不明

オブジーボ（ニボルマブ）、ヤーボイ（イピリムマブ）にとらえた処置は中

止。

2022年09月

患者は死亡した。報告された死因はサイトカイン放出症候群であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。

サイトカイン放出症候群の転帰は死亡。

診断結果：

日付不明

血液培養：陰性

血中乳酸脱水素酵素（124~222U/L）：440U/L

体温：40℃

C-反応性蛋白（0~0.30mg/L）：17.22mg/L

CSF 培養：脊髄検査で細菌感染やウイルス感染はいずれも否定された。

尿培養：陰性

サイトカイン検査：グレード2の肝機能障害及び腎機能障害も認められ、15pg/mL及び1130IU/mLであった。

インターフェロンガンマ濃度：0.3IU/mL、上昇。

インターロイキン濃度：46.7pg/ml、上昇。

インターロイキン2受容体測定：上昇

頭部磁気共鳴画像：フレアー法による磁気共鳴画像では、左頭頂葉の脳表面に高信号病変を認め（オレンジ色の矢印）、髄膜炎が示唆された。

SARS-CoV-2検査：陰性

血清フェリチン（39.4~340μg/L）：1571.7μg/L

			<p>本剤の追加接種（コミナティの2回接種後）によりサイトカイン放出症候群が誘発されたという既知の報告はなく、報告された副作用は常に許容範囲内であった。しかし、COVID-19 ワクチンは、ICI 治療を受けている患者において、既存疾患の過度の進行又はサイトカイン放出症候群を誘発する可能性が示唆された。</p>
--	--	--	--

<p>27341</p>	<p>スチル病; 多形紅斑</p>	<p>本症例は、「J Cutan Immunol Allergy」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Iwata Masahiro, Ogawa Tatsuya, Anju Keisuke, Okiyama Naoko, Nomura Toshifumi. Adult-onset Still's disease following mRNA-1273 Moderna COVID-19 vaccination: A case report. J Cutan Immunol Allergy. 2023;6:66-7.</p> <p>患者情報 : 57 歳女性</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（経路不明、1 剤形）の 2 回目を接種した。</p> <p>1 週間後、紅斑性皮疹が再発し、数日以内に自然に消退した。</p> <p>局所コルチコステロイド及び経口抗ヒスタミン薬による治療は無効であり、患者は 3 週間後に、すべての所見に基づいて、患者はスチル病と診断された。セレコキシブによる治療が開始されたが、薬剤誘発性多形紅斑の 1 週間後に中止された。その後のコルチコステロイドにより 1 週間以内に薬疹は改善した。メトトレキサート（8mg/週）の投与は皮膚病変と関節痛をわずかに改善した。</p> <p>報告時、スチル病、多形紅斑の転帰は軽快。</p> <p>診断結果 :</p> <p>日付不明</p>
--------------	-----------------------	--

皮膚生検：表皮上層の角化異常を伴う空胞性界面皮膚炎が明らかになった。

C-反応性蛋白（正常範囲：0.30mg/dL 以下）：1.60mg/dL

心エコー：心膜炎が認められなかった。

HIV 検査：陰性

B 型肝炎ウイルス検査：陰性

C 型肝炎ウイルス検査：陰性

磁気共鳴画像：右母指 IP 関節及び両側遠位橈尺関節の滑膜炎を認めた。造影 MRI では心膜炎が認められなかった。

パルボウイルス B19 検査：陰性

身体検査：体幹及び四肢に 2-10mm のそう痒性融合性紅斑性丘疹及びプラークが確認された。咽喉痛、左腋窩リンパ節腫脹、近位筋肉痛、皮膚発赤、疼痛、右母指の指節間 (IP) 関節及び両側手関節尺側の腫脹も認められた。

赤血球沈降速度（正常範囲は 11mm/h 以下）：22mm/h

SARS-CoV-2 検査：陰性

血清学的検査：（抗核抗体、リウマチ因子、抗環状シトルリン化ペプチド抗体、抗二本鎖 DNA 抗体、抗 Smith 抗体、抗アミノアシル tRNA 合成酵素抗体、抗 Mi-2 抗体、抗転写仲介因子 1- γ 抗体、抗メラノーマ分化関連遺伝子 5 抗体等）自己免疫疾患の血清学的検査は陰性。

血清フェリチン（正常範囲は 114ng/dL 以下）：1083ng/dL

レンサ球菌検査：陰性

トレポネーマ検査：陰性

白血球数：正常

27486	多形紅斑	高脂血症	<p>本症例は、「J Dermatol」、「Trends in Immunotherapy」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Chisa Nakashima, Maiko Kato, Atsushi Otsuka. Cutaneous manifestations of COVID-19 and COVID-19 vaccination. J Dermatol.2023;50:280-289.</p> <p>Keiko Watanabe, Chisa Nakashima, Ayako Matsuo, Maiko Kato, Shigeto Yanagihara, Naoki Oiso, Atsushi Otsuka. Summary of COVID-19 vaccine-related erythema multiforme at Kindai University Hospital, Japan. Trends in Immunotherapy;2022;6(2):40.</p> <p>患者情報：47 歳男性</p> <p>合併症：高脂血症</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 の予防のため、本剤の 1 回目（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。本剤に対する処置は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>多形紅斑及び皮膚炎が発現した。患者は紅斑のため当科に来院した。接種後 8 日目に顔面から紅斑が認められ、体幹に紅斑が発現した。臨床症状として、全身に浸潤を伴う紅斑が認められた。明らかな水疱や紫斑はなく、粘膜症状も認めなかった。臨床検査で異常は認められなかった。組織学的所見は、表皮における個々の細胞壊死及び真皮浅層における炎症性細胞浸潤を伴う界面皮膚炎を明らかにした。ウイルス感染や薬疹のエピソードがなかったため、多形紅斑と診断された。局所ステロイド軟膏で治療し、紅斑は急速に消失した。</p>
-------	------	------	---

			報告時、多形紅斑の転帰は回復。皮膚炎の転帰は不明。
27499	全身性エリテマトーデス	小脳梗塞; 心房細動; 脳出血	<p>本例は、「Modern rheumatology case reports」で発表された症例である。</p> <p>文献情報 :</p> <p>Sakai M, Takao K, Mizuno M, Ando H, Kawashima Y, Kato T, et al. Two cases of systemic lupus erythematosus (SLE) after administration of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) vaccine.. Mod Rheumatol Case Rep. 2023;7(2):378-382.</p> <p>患者情報 : 62 歳男性</p> <p>既往歴には、小脳梗塞 (7 年目)、心房細動 (7 年目にアブレーション治療を受けた)、脳出血 (外科的治療を受けて 4 年目) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 の予防のため、本剤 (投与経路 : 不明) の 1 回目を接種した。</p>

日付不明

COVID-19 の予防のため、本剤（投与経路：不明）の2回目を接種した。

日付不明

2回目を接種後発熱、上下肢の脱力が発現した。近医を受診し、血液検査、胸部X線検査で異常所見はなし。

日付不明

接種51日後、転倒し、近医へ搬送された。血球減少のため、当院血液内科に紹介し、骨髄穿刺を行ったが異常はなかった。

日付不明

神経内科に紹介され、外来で数回の検査が予定された。症状悪化のため、当院神経内科に入院した。血液検査の結果、汎血球減少、低補体血症、抗核抗体（ANA）及び抗 dsDNA 抗体陽性に基づいて結合組織病が疑われた。

入院時、患者の長谷川式認知症スケールは30のうち18であり、認知機能が低下していたことが示された。患者は摂氏37.9度の発熱を呈した。また、肩、肘、手首及び足首の腫脹を伴わない圧痛があった。患者は白血球減少症、ANA 及び抗 dsDNA 抗体陽性を伴う臨床症状に基づいて全身性エリテマトーデスと診断された。

患者の脳脊髄液は IL-6 上昇に基づいて 8.1pg/ml であった。post-PSL 療法（1mg/kg/日、漸減）とシクロホスファミド 750mg/日静注にて mPSL パルスを施行し、寛解した。患者の HDS-R は治療開始2週間後に18ポイントから20ポイントに改善した。

A病院へ転院のため、さらに HDS-R は入手されず、MRI や脳脊髄液検査も実施されなかった。患者の妻は患者がA病院から退院後に発症前の認知機能及び生活様式に戻ったことを証明した。そのため、患者の認知機能障害は NPSLE によるものであり、認知機能の回復に有効な治療であると推測した。

報告時、全身性エリテマトーデスの転帰は不明。

著者は、患者が2回目の本剤接種後に SLE の徴候を発現したと結論付けた。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種者における ASIA 関連自己免疫疾患への注意が

適切であることが示唆された。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間：31.6秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ：23U/L

抗核抗体：x1280、4.8国際単位/mL、1u/mL未満

抗核抗体陽性：1IU/mL未満

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：28U/L

骨髄穿刺：異常なし

B2糖蛋白抗体：1.2IU/mL以下

血中アルブミン：2.5g/dL

血中クレアチン：0.70mg/dL

血中クレアチンホスホキナーゼ：29U/L

血糖：118mg/dL

血中免疫グロブリンA：325mg/dL

血中免疫グロブリンG：1240mg/dL

血中免疫グロブリンM：38mg/dL

血中乳酸脱水素酵素：193U/L

血液検査：異常所見なし

血中トリグリセリド：115mg/dL

血中尿素 : 12.7mg/dL

血中尿酸 : 3.2mg/dL

体温 : 摂氏 37.9 度

C-反応性蛋白 : 1.11mg/dL

CSF 検査 : 8.1pg/ml

胸部 X 線 : 異常所見なし

認知検査 : Day Y+74 : 30 中 18 で認知機能低下、投与 2 週後 : 30 中 20

補体解析 : 38.3 国際単位/mL

補体第 C3 因子 : 75mg/dL

補体 C4 : 19mg/dL

二本鎖 DNA 抗体 : 39.5 国際単位/mL

フィブリン D ダイマー : 3.6µg/mL

全血球数 : 減少

γ-グルトミルトランスフェラーゼ : 137U/L

ヘモグロビン : 9.4g/dL

高比重リポ蛋白 : 25mg/dL

インターロイキン濃度 : 6pg/mL、上昇

低比重リポ蛋白 : 102mg/dL

リンパ球数 : 13.7%

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント : 285.0pg/mL

好中球数 : 80.1%

潜血陰性：陰性

診察：Day Y+27：上下肢の脱力、Day Y+74：肩、肘、手首、足首の腫脹を伴わない圧痛

血小板数：20.0 万/ μ L

総蛋白：5.3g/dL

尿蛋白：陽性

プロトロンビン時間：1.16

赤血球数：304 万/ μ L

血清フェリチン：1145.0ng/mL

尿ケトン体：陰性

白血球数：2410/ μ L

27516	ブルガダ症候群; 発熱	ブルガダ症候群; 失神	<p>本例は、「Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Takafumi Okuyama, Tomoyuki Kabutoya, Yuki Gonda, Kana Kubota Kashihara, Yasushi Imai, Yuji Morisawa and Kazuomi Kario. Syncope after COVID-19 Vaccination in a Young Man with Unmasking Brugada Syndrome. Internal Medicine. 2023;62(8):1191-1194.</p> <p>年齢：23 歳</p> <p>性別：男性</p> <p>既往歴：失神</p> <p>家族歴にはブルガダ症候群（父親はブルガダ症候群と診断され、51 歳で突然死した）があった。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。重大な副作用はなかった。</p> <p>2021 年 10 月 06 日</p> <p>1 回目接種の 3 週間後、本剤 2 回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：3005891）。</p> <p>2 回目の接種後、発熱した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目の接種から約 40 時間後の早朝、ベッドで失禁し、うめき声を上げているのが確認された。失禁を伴う一過性の意識消失のため病院に緊急搬送され</p>
-------	----------------	----------------	--

た。患者は心電図異常と診断されたことはなく、発熱中又は発熱後に失神したこともなかった。薬剤誘発性1型のブルガダ型心電図パターン、失神の個人歴及び心臓突然死の家族歴を含む関連する臨床的特徴に基づいてブルガダ症候群と診断された。

突然死の一次予防としてペースング又は抗頻拍ペースングを必要としなかったため、患者は皮下 ICD (S-ICD) の移植を受けた。

報告時、ブルガダ症候群の転帰は不明。発熱の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

心血管造影：冠動脈は正常であった。

血圧測定：121/84mmHg

体温：38°C、35.6°C。

心臓電気生理学的検査：ベースライン時、多形性VT/VFは、入院6日目の右室心尖部又は右室流出路の二重心室外刺激（最小刺激間隔200ミリ秒）では誘発されなかった。

薬剤誘発試験：アセチルコリン誘発試験で冠攣縮は誘発されなかった。

心エコー：心機能は保たれていた。解剖学的異常はなかった。

心電図：12誘導心電図（ECG）ではST-Tの変化は認められなかった。当院入院時の心電図ではrSRパターン様の不完全右脚ブロックのみが示され、特徴的な1型のブルガダ型心電図パターンは認められなかった。1型のブルガダ型心電図パターンがクラスⅠ抗不整脈薬（ピルシカイニド1mg/kg）を投与した10分後に誘導されることを観察した。クラスⅠ抗不整脈薬を投与して再び1型のブルガダ型心電図パターンが誘発されたことが認められた。この条件下で、心室細動は右心室流出路での二重心室外刺激（400-300-200ミリ秒）により誘導された。

心拍数：72回/分。

			<p>心臓 MRI：心筋障害又は後期ガドリニウム増強を示唆する所見はなかった。</p> <p>神経学的検査：異常な神経学的所見はなかった。</p> <p>トロポニン I：血液検査でトロポニン I は 0.143ng/mL と軽度上昇を認めた が、その他特記すべき所見はなかった。</p>
27529	悪性新生物		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた消費者またはその他の非医療専門家からの報告である。</p> <p>患者情報：96 歳の男性。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤（投与経路不明、回数不明、ロット番号不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>悪性新生物が発現し、癌手術を施行した。</p>

		<p>報告時、悪性新生物の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p>
27531	<p>グレーブス病； 胸部不快感</p>	<p>上室性期外収縮</p> <p>本例は、「第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA」と「Vaccines (Basel)」で発表された文献症例である。</p> <p>2023 年 03 月 30 日 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2023 年 04 月 03 日 追加情報を入手した。</p> <p>2023 年 05 月 16 日 追加情報を入手した。</p> <p>文献情報： 中村 文紀、栗屋 徹、榎本 善成、諸井 雅男、中村 正人。Chest Discomfort after mRNA COVID-19 Vaccination may Symptomate Graves' Disease. 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA. 2023;UNK:2605. Nakamura Fuminori, Awaya Toru, Ohira Masahiro, Enomoto Yoshinari, Moroi Masao, Nakamura Masato. Graves' disease after mRNA COVID-19 vaccination, with the presence of autoimmune antibodies even one year later. Vaccines (Basel). 2023;11:934.</p> <p>患者情報：45 歳男性</p>

既往歴：心房性期外収縮（2年前、患者は心房性期外収縮の血液検査を受けた。）

併用薬の情報は報告されなかった。

日付不明

2年前、患者は心房性期外収縮の血液検査を受け、甲状腺機能は正常であった（TSH：1.07IU/L、FT4：1.31g/dL）。

2021年10月10日

COVID-19 予防のため、本剤の2回目を接種した（ロット番号：3005791、投与経路：筋肉内、投与量：100 μ g）。

2021年10月17日

ワクチン接種前には症状なし。本剤を接種してから1週間後、患者は胸部不快感のため外来受診し、ワクチン接種後心筋炎疑いで病院に紹介された。

日付不明

2週間後、患者は動悸、手の振戦及び体重減少を訴えて病院を再受診した。甲状腺エコーでは甲状腺のびまん性腫脹及びグレーブス病と一致するびまん性甲状腺腫を示唆する不均一な内部低エコー像を示した。抗甲状腺抗体（TRAb）：17.5IU/L、FT4：6.42ng/dL、FT3：27.5pg/mL、TSH<0.01 μ IU/mL（2021年11月10日）であり、グレーブス病と診断された。

日付不明

チアマゾール（30mg/日）とビソプロロール（2.5mg/日）を投与後、FT4レベルは6.42ng/dLから0.95ng/dLに改善し、症状及び心拍数も正常化した。

2022年12月07日

FT4/FT3/TSHが1.1/3.2/3.5に改善したが、TRAb：6.3IU/L 高値継続。

トリヨードチロニン：4.3pg/mL

日付不明

メルカゾール 7.5mg、ピソプロロール 0.625mg は現在も必要な状況である。

報告時、グレーブス病の転帰は未回復。胸部不快感の転帰は軽快。

女性の性別、感染症、薬剤など、グレーブス病に関連する危険因子はなかった。危険因子なしとワクチン接種後出現した症状を考慮しながら、甲状腺機能低下症とワクチン接種との関連が強く疑われた。甲状腺抗原と本剤により産出される SARS-CoV-2 スパイクタンパク質との交差反応性が報告されている。mRNA COVID-19 ワクチン接種後、甲状腺機能亢進症を考慮する必要がある。その他の症状/事象の有無は不明であった。

診断結果：

日付不明

血液検査：心筋炎の徴候なし

心エコー：心筋炎の徴候なし

心電図：洞性頻脈が認められたが、ST-T セグメントの変化はなかった。

甲状腺超音波検査：びまん性腫脹と内部低エコーを示した。

心拍数：正常化。116 回/分。

甲状腺刺激免疫グロブリン：治療 4 ヶ月後、TRAb は 30.9IU/L に一過性に増加した。TRAb は 17.5IU/L から 6.3IU/L に低下した。6 ヶ月後、抗 TSH 受容体抗体は陽性であった。

27532	ブルガダ症候群； 発熱	失神	<p>本例は、「第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA」で発表された症例である。</p> <p>2023 年 04 月 03 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>2023 年 04 月 22 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>文献情報：</p> <p>日丸 陽介、柴橋 英次、岩波 裕史、江畑 希子、河原 勇貴、重城 健太郎、里見 夏子。A Case of Brugada Syndrome Presenting Ventricular Fibrillation after COVID-19 Vaccination. 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA. 2023;UNK:2540.</p> <p>患者情報：27 歳、男性</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>入院の 3 か月前にサウナで失神の病歴があった。</p> <p>2021 年 09 月 13 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目（ロット番号：3005692）を接種した（筋肉内、100μg）。</p> <p>2021 年 09 月 14 日</p> <p>2 回目の接種後に 39℃台の発熱が継続し、ブルガタ症候群による心室細動で</p>
-------	----------------	----	---

一時心肺停止となった。当院に搬送された。自発循環再開（ROSC）は救急車での電氣的除細動処置の2サイクル後に達成された。これらの所見に基づき、患者はブルガダ症候群および発熱（COVID-19 ワクチン接種後の高熱が心室細動の症状を誘発した）と診断された。

日付不明

自発循環再開後も心室細動の繰り返しが発現したが、解熱薬投与及び低体温療法により解熱した後、心室細動ストームは中止された。その後、皮下植込み型除細動器（S-ICD）を植え込み、リハビリテーション病院に搬送された。その他の症状/事象の有無は不明であった。ワクチンの発熱による副反応にてブルガダ症候群が顕在化した症例であった。

報告時、ブルガダ症候群、発熱の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

心血管造影：緊急冠動脈造影は、有意な狭窄を示さなかった。

体温：腋窩にて 38.6℃、入院日は 39℃台。

駆出率：左室駆出率は保たれていた。

心電図：自発循環再開後の心電図は1型ブルガダパターンを示した。心室細動ストーム後に1型から2型ブルガダパターンへの変化を示した。

27541	心原性ショック; 心室細動; 心筋炎	<p>本例は、「第 50 回日本集中治療医学会学術集会」と「J Heart Lung Transplant」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>松本 悠、中嶋 拓磨、水柿 明日美、本間 慶憲、齊藤 智誉、吉田 知由、方波見 謙一、和田 剛志、前川 邦彦、早川 峰司。mRNA-1273 ワクチン接種後心筋炎に伴う、心室細動で Veno-Arteria ECMO 導入し社会復帰した劇症型心筋炎の一例。第 50 回日本集中治療医学会学術集会。2023;UNK:459.</p> <p>Hamaya T, Sato T, Kobayashi Y, Mori Y, Kamiya K, Otsuka N, et al. Biopsy-proven fulminant myocarditis requiring mechanical circulatory support following third dose of COVID-19 mRNA vaccination. J Heart Lung Transplant. 2023;42(4S):S359.</p> <p>特記すべき病歴はなし。</p> <p>病歴、併用薬および治療薬は報告されなかった。</p> <p>患者情報：22 歳男性</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した（投与量：1 剤形、投与経路：筋肉内）。</p> <p>日付不明</p> <p>接種翌日、胸痛と発熱を自覚した。近医を受診し、心電図異常は指摘されず帰宅となった。</p> <p>日付不明</p> <p>接種翌々日未明に症状が増悪したため、救急要請した。救急車から独歩で下車し、救急外来へ入室した。心電図は、HR：120bpm の洞性頻脈と広範囲の ST 上昇を認めていた。採血検査も心筋逸脱酵素の上昇を認めていたため、ワク</p>
-------	--------------------------	---

チン接種後心筋炎の疑いで救命救急センター入院とした。入院後、突然モニター上心室細動を認めたため蘇生処置を開始した。難治性の心室細動であるため、V-A ECMO を使用し循環動体を維持し、冠動脈造影検査を施行した。有意狭窄は認めず、大動脈バルーンパンピング（IABP）を留置し ICU 入室となった。第 3 病日に ECMO 離脱、第 4 病日に IABP 離脱、第 8 病日に一般病棟転棟となった。

心筋生検及び血液検体に網羅的 PCR を施行し、病原性遺伝子の検出はなかった。胸部症状出現 2 日前にワクチン接種しているという事実から、ワクチンによる副反応による劇症型心筋炎と診断された。ウイルス性心筋炎同様に支持療法のみで、心機能は改善し第 26 病日に自宅退院となった。

テネイシン-C、アンジオテンシン変換酵素 2 及び重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS - CoV - 2）スパイク S 蛋白質の結果を待っている。

報告時、心筋炎、心室細動、心原性ショックの転帰は回復。

診断結果：

日付不明

心血管造影：V-A ECMO を使用し循環動体を維持し、有意狭窄は認めなかった。

心臓生検：中等度の心内膜心筋肥厚、軽度の炎症、間質線維化の増加及びマクロファージ増加を伴う細胞浸潤（CD68 陽性）が認められた。

血液検査：心臓逸脱酵素の上昇を示した。

心カテーテル検査：右側及び左側充満圧上昇及び心拍出量減少を伴う正常冠動脈が認められた。

心エコー図：軽度の左室機能不全があった。重度の左室収縮機能障害を認めた。

心電図：接種翌日に異常なし、接種 2 日後に洞性頻脈があった。

心電図 ST 部分：広範囲の ST 上昇。

心拍数：120 回/分

炎症マーカー検査：上昇

心筋壊死マーカー：上昇

ポリメラーゼ連鎖反応：心筋生検及び血液検体に網羅的 PCR を施行し、病原性遺伝子の検出はなかった。

<p>27549</p>	<p>キューティバク テリウム検査陽 性；</p> <p>グレース病；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>急性心不全；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>本例は、「日本集中治療医学会雑誌」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>矢嶋 尚生、松島 純也、坪内 陽平、金指 秀明、櫻井 馨士、秋枝 一基、鮫 島 雄祐、長島 義宣。新型コロナワクチン初回接種後に甲状腺クリーゼを発 症し急性心不全に陥った未診断バセドウ病の1例。日本集中治療医学会雑 誌。2023；30(2)：121-125。</p> <p>患者情報：67歳、男性</p> <p>病歴は無し。</p> <p>2021年06月01日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目（ロット番号：3002180、投与経路：筋肉 内、投与量：1剤形）を接種した。本剤に対する処置は不明であった。</p> <p>2021年06月02日</p> <p>本剤の1回目接種の翌朝から倦怠感と呼吸困難が出現し、徐々に症状が増悪 して、夜間に呼吸困難を自覚して救急要請した。</p> <p>日付不明</p> <p>来院時のバイタルサインは呼吸数 35/min、心拍数 179/min、血圧 159/117mmHg、血中酸素飽和度 77%（リザーバー付き酸素マスクによる 15L/min の投与下）、体温 36.8℃、意識レベル JCS200 であった。身体所見では両側肺 野に湿性ラ音を聴取し、努力様呼吸を認めた。呼吸不全と判断し、緊急気管 挿管を行った。血液検査では、血液濃縮と WBC、トロポニンの異常高値を認め た。血液ガス分析では低酸素血症および混合性アシドーシスを認めた。胸部 X 線検査では両側肺野にびまん性のすりガラス影を認めた。十二誘導心電図検 査で広範な ST 低下と aVR におけるわずかな ST 上昇があり、心臓超音波検査 では壁運動がびまん性に低下していた。急性心筋梗塞による急性心不全と判 断し、緊急心臓カテーテル検査を行った。冠動脈造影では 6~7 に 90%、5 に 75%の狭窄を認め、それぞれ経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary</p>
--------------	---	---

intervention、PCI)を行った。循環補助のために大動脈内バルーンパンピング(intra-aortic balloon pumping、IABP)を施行し、ICUへ入室した。ICU入室後も心拍数140/min以上の頻脈が継続し、さらに38°Cを超える発熱を認めた。頻脈に対してランジオロールとビソプロロールでレートコントロールを行った。血圧が不安定で血中乳酸値が上昇傾向であったことから、何らかの臓器虚血を疑い造影CT検査を行ったが、腹部臓器などに虚血を示唆する所見は認めなかった。IABPのみでは循環補助が不十分と判断し、体外式膜型人工心肺(veno arterial extracorporeal membrane oxygenation、VA-ECMO)と補助循環用ポンプカテーテル導入を行った。臨床症状から甲状腺クリーゼを疑い、入院後の採血検査で遊離サイロキシン(free thyroxine、FT4)と甲状腺刺激ホルモン(thyroid stimulating hormone、TSH)を測定したところ、それぞれ2.4ng/dL、0μIU/mLと異常を認めたため、甲状腺クリーゼと診断した。さらに抗TSH受容体抗体(TSH receptor antibody、TRAb)84IU/L、甲状腺刺激抗体(thyroid stimulating antibody、TSAb)391%といずれも高値を示したため、背景疾患としてグレーブス病が考えられた。第4病日からチアマゾール60mg/day、ヨウ化カリウム0.15g/day、ヒドロコルチゾン400mg/dayの投与を開始した。その後、循環動態は改善し、ECMOを離脱した。心室頻拍が散発していたこと、心機能低下を認めていたことから、第4、第5病日に血漿交換療法も行うこととした。血漿交換療法では両日とも新鮮凍結血漿34単位を使用し、その後心室頻拍は認められなくなった。また、心機能も改善し、第6病日には正常化したため補助循環用ポンプカテーテルを抜去した。入院中の心臓超音波検査ではたこつぼ型心筋症を疑うような壁運動異常は認めなかった。また、フォローアップの心電図では異常Q波の出現を認めなかった。治療に反応して遊離トリヨードサイロニン(free triiodothyronine、FT3)、FT4は低下した。発熱に対しては細菌感染症も考慮して入院時からメロペネムを開始した。入院時の血液培養検査でPropionibacterium spが検出されたため、第7病日抗菌薬をセフトリアキソンへde-escalationした。第6病日に再提出した血液培養検査は陰性であり、炎症反応も改善していたため、第22病日に抗菌薬治療を終了した。検出された細菌はおそらく皮膚常在菌のPropionibacterium acnesであると思われ、コンタミネーションであった可能性が高いと考えられた。第24病日に人工呼吸器を離脱し、第28病日に一般病棟へ転出、第43病日にリハビリテーション目的で転院した。

報告時、急性心筋梗塞、心室性頻脈、プロピオニバクテリウム検査陽性、急性心不全の転帰は回復。グレーブス病の転帰は不明。

27555	第6脳神経麻痺	片頭痛	<p>本例は、「眼科臨床紀要」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>栗原 彩花、市邊 義章、蒲生 真里、君島 真純、安藤 友紀、櫻井 藍子。新型コロナウイルスワクチン接種後に一時的な眼球運動障害を発症した一例。眼科臨床紀要。2023;16(3):184-188.</p> <p>患者情報：47歳女性</p> <p>既往歴：片頭痛。その他特記すべきことはなく、頭痛に対してはアセチルサリチル酸を屯用していた。</p> <p>併用薬：片頭痛に対してアセチルサリチル酸を発症当日も含め服用していた。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目を接種した（投与量：1剤形、投与経路：筋肉内）。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目接種後から3日間発熱、その後頭痛、吐き気が続いた。接種から8日後に複視を自覚し、翌日に近医を受診。同日、精査、加療目的で当科に紹介受診となった。新型コロナウイルスワクチン接種後の外転神経麻痺による眼位、眼球運動障害が疑われ、初診時よりメチルコバラミン1日3錠内服を開始した。内服開始3日後には複視の自覚が消失、さらに2週間後には、外転制限が改善し、眼瞼下垂も改善したため、内服中止とし経過観察となった。その後、発症から5ヵ月、再発することなく経過した。</p> <p>初診時所見：</p> <p>視力はRV=0.2、LV=0.6、瞳孔は正円同大で、対光反射、前眼部、中間透光体、眼底、眼圧に異常はなかった。眼位は遠見内斜視、近見間欠性内斜視で、眼球運動はHess赤緑試験および視診にて、左眼の外転制限、また左眼に</p>
-------	---------	-----	---

軽度眼瞼下垂を認めた。初診時に施行した頭部磁気共鳴画像撮影（MRI）、頭部磁気共鳴血管画像撮影（MRA）では左前額部に良性骨腫を認めたが、その他、明らかな異常はなく、血液、生化学検査の結果にも明らかな異常はなかった。

報告時、第6脳神経麻痺、眼瞼下垂の転帰は軽快。発熱、頭痛、悪心の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

抗アセチルコリン受容体抗体（0-0.2）：濃度 0.1>nmol/L

血液検査：14.8%

血中甲状腺刺激ホルモン（0.350-4.940）：1.47

グリコヘモグロビン（4.6-6.2%）：6%

ヘマトクリット（34.3-45.2%）：37.8%

ヘモグロビン（11-15.1g/dL）：11.6g/dL

眼圧検査：正常

頭部磁気共鳴画像：左前額部に良性骨腫を認めた。

平均赤血球ヘモグロビン（26.4-34.3pg）：24.3pg

平均赤血球ヘモグロビン濃度（31.3-36.1%）：30.7%

平均赤血球容積（80-101fL）：79.1fL

眼科検査：Hess 赤緑試験にて左眼外転制限を認めた。ひき運動にて左眼外転制限を認めた。左眼の眉毛挙上がみられ、左軽度眼瞼下垂がみられた。瞳孔は正円同大で、対光反射、前眼部、中間透光体、眼底、眼圧に異常はなかった。眼位は遠見内斜視、近見間欠性内斜視を認めた。内服開始2週間後の

Hess 赤緑試験：左眼外転制限が改善した。複視は消失し、眼瞼下垂も改善した。

血小板数（12-38 1 万/ μ L）：35.8 1 万/ μ L

赤血球数（376-493 1 万/ μ L）：478 1 万/ μ L

赤血球分布幅：42.9fL

遊離サイロキシン（0.70-1.48ng/dL）：1.02ng/dL

遊離トリヨードチロニン（1.68-3.67pg/ml）：2.45pg/ml

視力検査：RV=0.2、LV=0.6

白血球数（3500-6400/ μ L）：5600/ μ L

27558	急性冠動脈症候群	<p>本例は、医師からの一般使用成績調査症例である。</p> <p>患者情報：46歳、男性</p> <p>合併症（予診票）はなし。</p> <p>アレルギーはなし。</p> <p>合併症（問診票）はなし。</p> <p>既往歴はなし。</p> <p>ワクチン接種時及び接種1か月前までの急性疾患はなし。</p> <p>慢性的又は長期的な健康状態の変化はなし。</p> <p>有害事象発現時に使用していた薬剤はなし。</p> <p>2021年06月04日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の1回目を接種した（ロット番号：3002180、接種側：左上腕。投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、頻度不明）。</p> <p>2021年07月02日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の2回目を接種した（ロット番号：3002181、接種側：左上腕。投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、頻度不明）。</p> <p>2021年07月10日</p> <p>20：00頃 日課のジョギングをした。</p> <p>20：32 買い物中、レジの後ろでCPA（心肺停止）となった。AED（自動体外式除細動器）2回作動後心拍再開した。意識回復（心肺停止時間15分程度）。救急車で他院入院となった。前下行枝6番、99%狭窄があり、経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した。</p> <p>急性冠動脈症候群が発現した。重症度は生命を脅かすものである。</p>
-------	----------	---

患者は過去に同様の事象を経験したことはなかった。

急性冠動脈症候群に対する追加治療を行った。

核酸検出検査を行った。検査結果は陰性であった。

2021年07月22日

退院した。心臓リハビリを行った。

2021年08月02日

リハビリセンターから退院した。

2021年08月05日

公務に復帰した。急性冠動脈症候群の転帰は回復したが後遺症あり（症状：冠動脈ステント留置後）。

2022年01月14日

COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1剤形、頻度不明）。

2022年01月17日

核酸検出検査を行った。検査結果は陰性であった。

2022年02月14日

核酸検出検査を行った。検査結果は陰性であった。

27559	<p>出血；</p> <p>出血性関節症</p>	<p>第VIII因子抑制；</p> <p>血友病</p>	<p>本例は、「Haemophilia」 「日本血栓止血学会誌/第45回日本血栓止血学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Yuto Nakajima, Kenichi Ogiwara, Naruto Shimonishi, Shoko Furukawa, Masahiro Takeyama, Keiji Nogami. Intra-articular haemorrhage caused by reduced recovery of PEGylated recombinant factor VIII due to an anti-PEG antibody developed after mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination in haemophilia A. Haemophilia. 2023;UNK:1-4</p> <p>荻原 建一、中島 由翔、下西 成人、古川 晶子、武山 雅博、野上 恵嗣。コロナワクチン接種後に抗PEG抗体陽性となり半減期延長製剤初回投与に不応であった血友病Aの1例。日本血栓止血学会誌/第45回日本血栓止血学会学術集会。2023；34（2）：200。</p> <p>患者情報：21歳、男性</p> <p>既往歴：第VIII因子抑制（3歳時に免疫寛容導入療法により消失した第VIII因子インヒビター）</p> <p>合併症：血友病</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の1回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の2回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>出血性関節症及び出血が発現した。患者はツロクトコグ アルファ 30IU/kg 週</p>
-------	--------------------------	------------------------------	--

3回の用量で定期的な予防治療を受けていた。患者には第VIII因子抑制の既往歴があり、3歳時に免疫寛容導入療法により消失に成功した。標準的なrFVIIIのin vivo回収率は、FVIIIインヒビター根絶後に $2.52\text{IU dL}^{-1}/\text{IU kg}^{-1}$ と算出されることが確認された。患者は本剤の1回目及び2回目の接種を受けていた。その後、投与回数を減らすためにPEG化rFVIIIによる予防が検討され、本剤の初回接種から49日後、2回目接種から21日後(N8-GP)に、ツロクトコグ アルファ 30IU/kg が当院で初回投与された。入院中にアレルギー反応は認められず、退院した。FVIIIのin vivo回収率($0.013\text{IU dL}^{-1}/\text{IU kg}^{-1}$)は予想値(約2.0)よりも大幅に低く、FVIII注入による凝固への影響はほとんど認められなかった。ベセスダ法で測定したFVIIIインヒビターは検出されなかった。翌日、患者はリコールされ、可動性の制限及び左手第4指の疼痛を呈し、関節内出血が示唆された。標準的なFVIII製剤であるツロクトコグ アルファ 30IU/kg を投与することが最も適切と考えた。in vivo回収率は $2.38\text{IU dL}^{-1}/\text{IU kg}^{-1}$ と算出された。また、ROTEMにおいて、ツロクトコグ アルファの投与により全血の凝固能の改善効果が認められた。さらに、左手の症状は速やかに消失した。ツロクトコグ アルファの定期的な投与は継続されており、FVIIIインヒビターは検出されていない。

報告時、出血性関節症、出血の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

抗PEG抗体(IgG)：

2回目接種の17ヵ月前：陰性

2回目接種の5ヵ月前：陰性

2回目接種21日後：1:64

PEG-rFVIII投与2日後：1:64

rFVIII投与30分後：1:64

2回目接種5ヵ月後：1:16

TCP 投与中止 5 ヶ月後 : 陽性

TCP 投与中止 5 ヶ月後 : 抗 TCP 抗体は検出されなかった。

抗 PEG 抗体 (IgM) :

2 回目接種の 17 ヶ月前 : 陰性

2 回目接種の 5 ヶ月前 : 陰性

2 回目接種 21 日後 : 1:16

PEG-rFVIII 投与 2 日後 : 1:16

rFVIII 投与 30 分後 : 1:16

2 回目接種 5 ヶ月後 : 1:64

TCP 投与中止 5 ヶ月後 : 陽性

TCP 投与中止 5 ヶ月後 : 抗 TCP 抗体は検出されなかった。

抗 PEG 抗体 (第 VIII 因子) :

2 回目接種の 17 ヶ月前 : 陰性

2 回目接種の 5 ヶ月前 : 陰性

2 回目接種 21 日後 : 陰性

PEG-rFVIII 投与 2 日後 : 陰性

rFVIII 投与 30 分後 : 陰性

2 回目接種 5 ヶ月後 : 陰性

第 VIII 因子活性検査 :

2 回目接種 21 日後 : 0.7IU/dL

PEG-rFVIII 投与 30 分後 : 1.1IU/dL

		<p>PEG-rFVIII 投与 2 日後 : 0.3IU/dL</p> <p>rFVIII 投与 30 分後 : 71.7IU/dL</p> <p>抗体検査 : コロナワクチン接種後に出現したと考えられる抗 PEG 抗体により関節出血を呈した。</p>
27560	黄疸	<p>本自発症例は医師からの報告である。</p> <p>患者情報 : 54 歳、女性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2022 年 02 月 06 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した (筋肉内、1 剤形)。</p> <p>2022 年 02 月 13 日</p> <p>食欲不振、暗色尿が発現した。</p> <p>2022 年 02 月 14 日</p>

			<p>黄疸が発現した。</p> <p>2022年05月</p> <p>黄疸の転帰は回復。</p>
27561	心嚢液貯留	<p>卵巣嚢腫摘出術；</p> <p>貧血</p>	<p>本例は、「AME Medical Journal」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takayuki Kosaka, Seshiru Nakazawa, Takashi Ibe, Ken Shirabe. Vanishing mediastinal mass associated with mRNA SARS-CoV-2 vaccination: a rare case report. AME Medical Journal. 2022;7(28):1-5.</p> <p>患者情報：40歳代、女性</p> <p>既往歴：卵巣嚢胞切除（30歳代に左卵巣嚢胞切除術を施行した）。</p> <p>合併症：慢性貧血</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年07月17日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の1回目を左上腕に接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。本剤に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2021年07月18日</p> <p>心嚢液貯留、胸腺腫大、甲状腺腫、発熱が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチン接種後、持続的な発熱のため近医を受診した。30歳代に左卵巣嚢胞</p>

切除術を施行した。慢性貧血もあり、血中ヘモグロビン値は約7.0g/dLである。患者の発熱はアセトアミノフェン投与後も持続した。接種10日後、炎症マーカー上昇（WBC数：15310/μL、C-反応性蛋白：13.20mg/dL）。鼻咽頭スワブの核酸増幅検査では、SARS-CoV-2は陰性であった。細菌感染が疑われ、抗生剤を投与した。3日後、患者の体温は低下した。他の症状はなく、体温も低下していたが、発熱の遷延の原因を探るため、胸部コンピュータ断層撮影（CT）を実施した。接種13日後、CTにより以下が明らかになった（前縦隔腫瘤、心嚢液）。前縦隔腫瘤の精査目的で当院に紹介された。接種17日後、血液検査で炎症反応の軽減が認められた（WBC数：6300/μL、C-反応性蛋白：9.86mg/dL）。抗アセチルコリン受容体抗体の上昇はなく、縦隔腫瘍又はリンパ腫に関連する腫瘍マーカーもなかった。患者の症状及び身体所見は重症筋無力症の特徴を示さなかった。造影CTでは、中心部に低吸収域を伴う直径66mmの前縦隔腫瘍と心嚢液を認めた。良性と悪性縦隔腫瘍の鑑別を可能にする特異的な放射線学的特徴はなかった。陽電子放出断層撮影（FDG-PET）は、縦隔腫瘍（最大取り込み値：8.19）における顕著な取り込み増加を明らかにした。取り込みのわずかな増加は左腋窩リンパ節にも存在した。甲状腺への同時取り込みは、内分泌科との相談後、腺腫様甲状腺腫と考えられた。鑑別診断は胸腺腫、胸腺癌、及びリンパ腫であった。縦隔腫瘍のCTガイド下針生検が計画された。しかし、接種25日後、生検前に実施したCT検査で腫瘍の縮小が認められた。生検は中断された。接種32日後、CTでは前縦隔腫瘍はさらに縮小し（直径32mm）、心嚢液量も減少していた。この時点の血液検査で炎症反応は正常化していた。縦隔腫瘍が残存していたため、生検が再度計画された。残念ながら、生検は不適切な標本をもたらし、病理学的検査には至らなかった。次に胸腔鏡アプローチによる外科的生検が計画された。しかし、接種2ヵ月後に実施したCTスキャンでは、縦隔腫瘍及び心嚢液は完全に消失していたため、外科的生検はキャンセルされた。当院での外来期間中にコロナワクチンの追加接種を受けなかった。

2021年10月26日

心嚢液貯留、胸腺腫大、甲状腺腫、発熱の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

抗アセチルコリン受容体抗体：上昇なし

血液検査：接種10日後：炎症マーカーの上昇を認めた。接種32日後：炎症反応は正常化であった。

			<p>体温：3日後、体温低下</p> <p>C-反応性蛋白：接種10日後：13.20mg/dL（上昇）、接種17日後：9.86mg/dL、炎症反応の重症度が低下した。</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：接種13日後：前縦隔腫瘍及び心嚢液貯留が判明した。接種17日後：直径66mmの前縦隔腫瘍を認めた。接種25日後：縦隔腫瘍は縮小していた。接種32日後：前縦隔腫瘍がさらに小さくなっていた（直径32mm）。心嚢液量も減少していた。接種2ヵ月後：縦隔腫瘍及び心嚢液が完全に消失した。</p> <p>診断的吸引：縦隔腫瘍が残存していたため、再度生検を実施した。残念ながら、生検は不適切な標本をもたらし、病理学的診断には至らなかった。</p> <p>ヘモグロビン：7.0g/dL</p> <p>核酸検査：検体由来：鼻咽頭スワブ、結果：SARS-CoV-2 陰性</p> <p>身体的診察：重症筋無力症の特徴は無し。</p> <p>陽電子放出断層撮影：縦隔腫瘍の取り込みの顕著な増加を認めた（最大取り込み値：18.19）。左腋窩リンパ節の取り込みもわずかに増加した。</p> <p>腫瘍マーカー検査：縦隔腫瘍又はリンパ腫に関連する腫瘍マーカーを認めなかった。</p> <p>WBC数：接種10日後：15310/μL、上昇。接種17日後：6300/μL、炎症反応の重症度が低下した。</p>
27562	<p>着色尿；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>黄色皮膚</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000116）である。</p> <p>患者情報：61歳女性</p> <p>予診票での留意点：他院接種であるため不明。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p>

2021年07月12日

午前、COVID-19 予防のため、本剤の1回目（ロット番号：3002618、筋肉内、1剤形）を接種した。本剤に対する処置は不明であった。

2021年07月20日

全身倦怠感、食欲不振。

2021年07月25日

濃尿、皮膚黄染。

2021年07月29日

入院した。

2021年08月05日

退院した。

2021年09月16日から2023年04月まで

自己免疫性肝炎としてステロイド治療開始。

2023年04月07日

着色尿、黄色皮膚、自己免疫性肝炎の転帰は未回復。

<p>27563</p>	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口内炎；</p> <p>味覚障害；</p> <p>悪性貧血；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000092）である。</p> <p>患者情報：72歳男性</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022年03月</p> <p>COVID-19予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の3回目（筋肉内、1剤形）を接種した。また直後に下痢があったとの報告あり。</p> <p>2022年04月頃</p> <p>味覚障害、食欲減退、倦怠感、悪性貧血が発現した。</p> <p>当院定期受診2022年04月-2022年06月の経過の中で、味覚障害、口内炎が出現した。その間、2022年05月に以前よりあった眩暈に対して、A総合医療センター耳鼻咽喉科にて、手術治療を受け、少し貧血があると指摘された。また味覚障害について精査を受けたが異常はないと言われた。</p> <p>2022年09月02日</p> <p>当院採血にて著明な貧血が出現した。A総合医療センター血液内科に精査入院し、悪性貧血と診断された。ビタミンB12投与にて貧血、味覚障害とも改善した。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>入院した。</p> <p>2022年09月15日</p> <p>退院した。</p> <p>2023年03月</p> <p>味覚障害、食欲減退、倦怠感、悪性貧血の転帰は軽快。</p>
--------------	--	--

			報告時、下痢、口内炎の転帰は軽快。
27564	<p>パニック発作；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>パーキンソン歩行；</p> <p>妄想；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>激越；</p> <p>認知障害；</p> <p>転倒</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000115）である。</p> <p>患者情報：85歳、女性、アルツハイマー型認知症、高血圧、骨粗鬆症等で当院へ定期通院中。ADLはほぼ自立、認知力低下がゆっくりと進行していた。</p> <p>予診票での留意点：2021年05月21日、コミナティの1回目を接種した（ロット番号：EX3617）。2021年06月11日、コミナティの2回目を接種した（ロット番号：FA5829）。</p> <p>併用薬、治療薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2022年02月18日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、ロット番号：000008A、1剤形）。</p> <p>2022年02月20日</p> <p>妄想、パニック発作、激越、パーキンソニズムが発現した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>認知障害、日常活動における個人の自立の喪失、パーキンソン歩行、転倒が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の3回目接種後からパニック発作が頻回になり、小刻み歩行、転倒しやすいなどの症状が目立つようになった。</p> <p>2022年11月</p> <p>易興奮性のため薬剤変更、追加が必要となった。</p> <p>2023年04月</p> <p>主人との2人暮らしが困難となり、小規模多機能施設へショートステイ中である。</p> <p>報告時、妄想、パニック発作、激越、パーキンソニズムの転帰は未回復。認知障害、日常活動における個人の自立の喪失、パーキンソン歩行、転倒の転帰は不明。</p>
27565	自己免疫性肝炎	<p>本例は、医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：男性（年齢不明）</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>既往歴、合併症及び危険因子はなし。</p> <p>その他の症状/事象は認められなかった。</p> <p>臨床検査データ/結果は得られなかった。</p> <p>2022年07月20日</p>

		<p>COVID-19の予防目的で、スパイクバックス筋注（ロット番号：000127A）の4回目（筋肉内、1mL）の接種を受けた。</p> <p>2022年08月01日</p> <p>自己免疫性肝炎が発現した。患者はプレドニゾン（用量及び頻度不明）による治療を受けた。</p> <p>2023年03月28日</p> <p>自己免疫性肝炎の転帰は回復。</p>
27566	<p>咳嗽；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、「Case Reports in Nephrology」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Shiko Gen, Takanori Iwai, Sayuri Ohnari, Kanako Nobe, Naofumi Ikeda. ANCA-associated vasculitis after Moderna COVID-19 vaccination. Case Reports in Nephrology. 2023;2023:UNK.</p> <p>患者情報：82歳、女性</p> <p>合併症：高血圧</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年05月</p> <p>COVID-19予防のため、コミナティの1回目を接種した。副作用は認められなかった。</p> <p>2021年06月</p> <p>COVID-19予防のため、コミナティの2回目を接種した。副作用は認められなかった。</p> <p>2022年02月03日</p>

COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した（ロット番号：000011A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。頭痛、発熱が発現した。

日付不明

3 回目接種後の翌日、体温は 37.5℃であり、頭痛は 3 日で消失した。

2022 年 02 月

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎が発現した。

2022 年 03 月

初旬より体温 37.5℃-37.9℃、全身倦怠感が発現した。

2022 年 03 月 05 日

咳嗽が発現した。

日付不明

細菌感染が疑われ、セフトリアキソン（2g/日、1 日 1 回、投与開始日：2022 年 03 月）が投与された。しかし、症状は改善せず、患者は入院した。広範な臨床検査、画像検査及び病理学的所見に基づき、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎と診断された。診断後、プレドニゾロン（40mg/日、投与開始日：2022 年 04 月）投与開始し、発熱、倦怠感、炎症反応などの全身症状は改善し、尿潜血、尿蛋白は消失した。プレドニゾロンは 20mg/日（投与開始日：2022 年 04 月）まで漸減され、患者の状態は安定していた。

報告時、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の転帰は軽快、咳嗽の転帰は回復したが後遺症あり、倦怠感、頭痛、発熱の転帰は回復。

診断結果：

2022 年 02 月

体温：37.5℃

2022 年 03 月

アラニンアミノトランスフェラーゼ : 19U/L

抗糸球体基底膜抗体 : 陰性

抗好中球細胞質抗体 : 296 国際単位/ml。抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体が高値であり、急速進行性糸球体腎炎を示した。また、抗好中球細胞質プロテナーゼ-3 抗体は陰性であった。

抗核抗体 : 陰性

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 21U/L

好塩基球百分率 : 0.9%

B-N アセチル D グルコサミニダーゼ : 8.5U/L

血中アルブミン : 2.1g/dL

血中ビリルビン : 0.4mg/dL

血中クロール : 102 ミリ当量/L

血中クレアチンホスホキナーゼ : 24U/L

血中クレアチニン : 0.79mg/dL

血液培養 : 陰性

血中免疫グロブリン A : 陰性、302mg/dL

血中免疫グロブリン G : 1775mg/dL

血中免疫グロブリン M : 100mg/dL

血中乳酸脱水素酵素 : 175U/L

血中カリウム : 3.5mEq/L

血中ナトリウム : 138 ミリ当量/L

血液検査：炎症反応を認めた。

血中尿素：11.7mg/dL

尿中血：顕微鏡的血尿 2+、55-99/高倍率視野

体温：37.5°C-37.9°C

C-反応性蛋白：15mg/dL、12.1mg/dL

補体因子 C3：145mg/dL

補体因子 C4：27.7mg/dL

腹部コンピュータ断層撮影：腎形態に異常なし。

胸部コンピュータ断層撮影：肺炎を示唆する所見なし。

クリオグロブリン：陰性

好酸球百分率：4.1%

γ-グルトミルトランスフェラーゼ：29U/L

尿中ブドウ糖：なし

グリコヘモグロビン：7.0%

ヘマトクリット 32.1%

ヘモグロビン：10.4g/dL

B型肝炎抗原：陰性

C型肝炎抗体：陰性

リンパ球百分率：5.3%

単球百分率：2.9%

好中球百分率：86.8%

病理学的検査：肺病変及び神経病変は認められず、病理学的所見に基づき、患者は抗好中球細胞質抗体陽性血管炎と診断された。

身体的診察：発熱を示唆する所見は見られなかった。

血小板数：12.2 万/ μ L

総蛋白：5.8g/dL 及び B2-マクログロブリン：197 μ g/L

尿蛋白：0.39g/クレアチニン 1g、尿蛋白 1+

赤血球数：361 万/ μ L

尿中赤血球：30-49/高倍率視野

SARS-CoV-2 検査：陰性

白血球数：13000/ μ L、13800/ μ L

尿中白血球：5-9/高倍率視野

尿中白血球陽性：膿尿は認められなかった。

2022 年 04 月

抗好中球細胞質抗体：46.2 国際単位/mL

腎生検：標本の皮質：髄質比は 9：1 で、26 個の糸球体が観察された。細胞又は線維囊胞性半月体形成が 6 個の糸球体で観察された。メサンギウムマトリックス又は細胞の増加は明らかではなく、腎尿細管及び間質に軽度のびまん性炎症性細胞浸潤が認められた。

血液検査：炎症反応が改善した。

尿潜血：尿潜血消失、10-19/高倍率視野

免疫学的検査：急速進行性糸球体腎炎が確認された。免疫グロブリン又は補体成分の顕著な沈着は認められなかった。

尿蛋白：0.18g/クレアチニン 1g、尿蛋白消失。

尿中赤血球：10-19/高倍率視野

2022年06月

抗好中球細胞質抗体：23.9 国際単位/mL

尿潜血：1-4/高倍率視野

尿蛋白：0.07g/クレアチニン1g

尿中赤血球：1-4/高倍率視野

2022年07月

抗好中球細胞質抗体：10 国際単位/mL

尿中血：1-4/高倍率視野

尿蛋白：0.07g/クレアチニン1g

尿中赤血球：1-4/高倍率視野

27567	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000138）である。</p> <p>患者情報：19歳、女性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票での留意点：不明</p> <p>2022年06月24日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の3回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2022年06月25日</p> <p>心筋炎、発熱、胸部不快感が発現した。</p> <p>2022年06月29日</p> <p>入院した。</p> <p>2022年06月30日</p> <p>心筋炎、発熱、胸部不快感の転帰は軽快。</p> <p>2022年07月02日</p> <p>退院した。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>日付不明</p>
-------	-------------------------------------	--	---

病理組織学的検査は実施しなかった。

2022年06月25日

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。動悸があった。

検査所見：

血液検査：

日付不明

トロポニンTは実施しなかった。

高感度CRPは実施しなかった。

ESR（1時間値）は実施しなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

2022年06月29日

トロポニンI：15.784ng/mL、上昇があった。

CK：390U/L、上昇があった。

CK-MB：25U/L、上昇があった。

CRP：1.790mg/dL、上昇があった。

D-ダイマー：0.7μg/mL、上昇はなかった。

画像検査：

日付不明

心臓MRI検査は実施しなかった。

2022年06月29日

心臓超音波検査は実施した。異常所見はなかった。左室駆出率は59.5%であった。

			<p>心電図検査は実施した。異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見：ST 上昇又は陰性 T 波があった。</p> <p>2022 年 06 月 30 日</p> <p>冠動脈 CT 検査：冠動脈狭窄はなかった。</p> <p>鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。</p> <p>その他の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。</p>
27568	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>胸痛；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000140）である。</p> <p>患者情報：43 歳、男性</p> <p>家族歴：不明</p> <p>治療情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年 07 月 20 日</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目を接種した（ロット番号：FA5829）。</p> <p>2021 年 08 月 10 日</p>

コミナティ筋注の2回目を接種した（ロット番号：EY0572）。

2022年02月21日

COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した。（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000021A）

2022年02月22日

COVID-19 後遺症様症状、胸痛、呼吸困難、動悸、痙攣、倦怠感が発現した。

2022年07月30日

コミナティ筋注の4回目を接種した（ロット番号：FM7534）。

2022年07月31日

症状がさらに増悪した。

2022年11月12日

コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の5回目を接種した（ロット番号：GJ1857）。

2022年11月13日

症状がさらに増悪した。

日付不明

その後胸痛、呼吸苦、動悸、痙攣、倦怠感が続いている。その他の症状/事象の有無は不明であった。

報告時、COVID-19 後遺症様症状、胸痛、呼吸困難、動悸、痙攣、倦怠感の転帰は未回復。

27569	視神経脊髄炎スペクトラム障害	薬物過敏症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000157）である。</p> <p>接種時年齢：38歳8ヶ月</p> <p>性別：女性</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>家族歴：特記事項なし</p> <p>予診票での留意点：アレルギー（ロキソニン）</p> <p>2021年07月30日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の1回目（ロット番号：3004230、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）を接種した。ワクチン接種後37度台の発熱のみで他の症状はなし。</p> <p>2021年08月06日</p> <p>急に浮動性めまいと嘔気を自覚し近医耳鼻咽喉科で前庭神経炎疑いの診断。</p> <p>2021年08月27日</p> <p>COVID-19 予防のため、スパイクバックス筋注（1価：起源株）の2回目（ロット番号：3005236、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>2021年08月28日</p> <p>発熱あり。</p> <p>2021年08月29日</p> <p>いったん解熱した。</p> <p>2021年08月30日</p>
-------	----------------	-------	--

めまいが急激に悪化した。

2021年09月09日

頭痛とともに左上下肢のしびれも出現し、頭部MRIや髄液検査にて精査の結果、脳幹部の浮腫性変化を認め、髄液検査で単核球優位の細胞数増多あり、また血液検査でAQP4抗体陽性と判明しAQP4抗体陽性視神経脊髄炎の診断となった。

2021年09月16日

入院の上ステロイドパルス療法を施行し、以後、経ロステロイド内服療法で徐々に症状は改善傾向であった。

2021年11月22日

退院した。

2023年01月

再発し再度入院しステロイドパルス療法施行、免疫抑制剤追加し現在も外来通院中であった。

日付不明

現在もふらつきが残存し日常生活へ影響している状態である。

2023年05月10日

視神経脊髄炎スペクトラム障害の転帰は回復したが後遺症あり（症状：体幹失調とそれに伴うふらつきを認め、時々めまい症状も認めた）。

27570	<p>代謝障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>肝障害；</p> <p>脱水；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>水疱；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝障害；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000172）である。</p> <p>接種時年齢：52歳10ヶ月</p> <p>性別：男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36度7分</p> <p>家族歴：不詳</p> <p>合併症：2022年からの水疱（当院受診の約二週間前から、（全身に）水疱が出現していた）、高血圧、糖尿病、肝障害、アレルギー。</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022年</p> <p>当院受診の約二週間前から、（全身に）水疱が出現していた。</p> <p>2022年05月14日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（ロット番号：000126A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>倦怠感（全身倦怠感）、食欲減退（食欲不振）、脱水症（疑い）が発現した。</p> <p>2022年05月17日</p> <p>全身倦怠感、食思不振の主訴で、当院を初診した。診察時、高血圧（172/107mmHg、93bpm、36.4℃）と全身性水疱を認めた。血算値（院内検査=</p>
-------	--	---	---

		<p>即日判明)は正常であった。心電図では「軽度な左軸偏位」を認めた。脱水症の診断下に、補液処置(細胞外液、500mL)を施行した。全身倦怠感の軽減を確認後、再診予約(2022年05月28日)の上で帰宅した。しかしながら、再診予約日に受診しなかった。一方、血液と生化学検査(外注検査=2022年05月18日、報告)で、肝障害(AST:121、ALT:79、ガンマ-GT:735、T-Bil:0.2)、糖代謝異常(グルコース:200、HbA1c:9.5)および非特異的IgE/高値(709)等の異常所見を認めた。炎症反応は正常(CRP:0.054)であった。</p> <p>2022年06月02日</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>倦怠感(全身倦怠感)、食欲減退(食欲不振)、脱水、肝障害、代謝障害(糖代謝異常)、血中免疫グロブリンE増加の転帰は死亡。</p> <p>報告された死因は、全身倦怠、食欲不振、脱水、肝疾患、糖代謝異常及び免疫グロブリンE増加であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p>
27571	劇症1型糖尿病; 急性膵炎	<p>本例は、「第66回日本糖尿病学会年次学術集会」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報:</p> <p>重松 嵩朗、山口 悠、辻本 和峰、山田 哲也。新型コロナウイルスワクチン接種後に膵腫大を呈して発症した劇症1型糖尿病の1例。第66回日本糖尿病学会年次学術集会。2023:66(S):S291。</p> <p>患者情報:31歳男性</p> <p>併用薬、病歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した(ロット番号:不明、投与経</p>

		<p>路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>接種の翌日に 37°C 台の発熱あるも 1 日で解熱。接種 12 日後に発熱と心窩部痛が出現し近医受診。血清アミラーゼ、リパーゼ上昇があり、接種 16 日後に当院紹介。CT で膵腫大を認め急性膵炎と診断され緊急入院。絶食補液治療開始し入院翌日は空腹時血糖値：182mg/dL、HbA1c：5.2%であったが、その 3 日後に血糖値：320mg/dL に上昇し、血中ケトン体上昇を認めたためインスリン治療を開始した。血清および尿中 CPR 測定感度以下と急速なインスリン分泌枯渇を認め劇症 1 型糖尿病と診断。</p> <p>新型コロナワクチン接種後に劇症 1 型糖尿病を発症した症例は、国内 2 例、海外 1 例のみであり、発症前に膵 B 細胞障害に先行して膵腫大を呈した症例はない。</p> <p>報告時、劇症 1 型糖尿病、急性膵炎の転帰は不明。</p>
27572	<p>対麻痺： 脊髄炎</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000188）である。</p> <p>患者情報：79 歳女性</p> <p>既往歴：糖尿病（ライゾデグ）。</p> <p>生活歴：普段は自立して歩行可能。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021 年 06 月 06 日</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目を接種した（ロット番号：FA5715）。有害事象なし。</p> <p>2021 年 06 月 27 日</p> <p>コミナティ筋注の 2 回目を接種した（ロット番号：EY3860）。有害事象なし。</p>

し。

2022年02月15日

コミナティ筋注の3回目を接種した（ロット番号：FL7646）。有害事象なし。

2022年07月24日

COVID-19 予防のため、本剤の4回目を接種した（ロット番号：000220A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。

2022年10月13日

足先がびりびりする。

対麻痺、劇症急性脊髄炎が発現した。

2022年10月20日

朝5時起床時はいつも通りであった。散歩の途中から徐々に足に力が入らなくなり救急受診（初診）。両側下腿遠位に力が入らない。首の後ろが詰まる。支えが無いと歩けない状態となった。

主訴：両下肢の脱力、後頭部痛。

来院時の身体所見：意識清明。対麻痺（TH4 レベル以下）。MMT：左4-、右5-。左下肢の表在感覚鈍麻は5/10。左>右で下肢筋力低下。病的反射なし。DTR（深部腱反射）低下。失調なし。

評価：対麻痺のスペクトラム。

採血検査、画像所見：抗 AQP 抗体陰性。抗 MOG 抗体陰性。長大な脊髄病変で C5 以下馬尾円錐まで広範な炎症。頸髄に脊柱管狭窄があった。髄液採取できなかった。

治療：劇症急性脊髄炎に対してステロイドパルスとグロブリン大量点滴2クール。

2022年10月21日

筋力低下進行、左下腿外側に痛みを訴えた「痛みで眠れない」。その後は筋

力低下さらに進行し疼痛となった。持続点滴でヘパリン追加。

2022年10月22日

両下肢はMMT1レベル。表在感覚は2/10。麻痺は急速に進行して劇症症例。

2022年10月25日

大腿近位は重力に抗して挙上できる、左<右であるが左も短時間挙上可能。足首より以遠はMMT0。

2022年10月26日

覚醒は不良で傾眠傾向。下肢の麻痺は変化なし。尿量著増、尿崩症合併の疑いがある。画像で炎症所見の進行があることからパルス2クールとグロブリン点滴2クール。

2023年01月23日

両下肢対麻痺、Th10以下MMT0。免疫療法後に一旦改善は得られたが、その後、徐々に表在感覚消失。完全な対麻痺となった。1月以後の進行はなく寛解している臨床判断。重い食欲不振があったが改善傾向。夜間不眠と脱抑制あり、セロクエル10mg眠前使用。

2023年02月03日

対麻痺は固定。食欲回復。インスリン量調整。

2023年02月06日

退院し在宅医療へ。

2023年05月17日

対麻痺、脊髄炎（劇症急性脊髄炎）の転帰は未回復。対麻痺と感覚脱出を後遺症に残す。

評価：ワクチン接種後3ヶ月での発症。病初期にはステロイド反応性があったが、劇症で完全な対麻痺と感覚脱出となった。VZV脊髄炎の可能性が考えられたのでバラシクロビルを併用したが、現時点まで皮疹はなくVZV脊髄炎の可能性を否定、免疫病態と考えられた。記憶力認知判断力低下や脱抑制を伴い脳障害合併が考えられた。1、発症と接種には時間的な整合性がある。2、3

		<p>ヶ月経過後の免疫関連有害事象の発症例には症例の集積がある。3、びまん性の広範な脊髄炎であり、視神経脊髄炎スペクトラムとしては極めて重篤で劇症および奇異であり、また、既知の自己抗体は検出できなかった。4、免疫関連有害事象としての病態推論は可能であることから報告を上げる判断をした。</p>
27573	<p>横静脈洞血栓症； 頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000208）である。</p> <p>患者情報：69歳、女性</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021年05月30日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した（ロット番号：EY4834、投与経路：筋肉内）。</p> <p>2021年06月20日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した（ロット番号：EW0201、投与経路：筋肉</p>

内)。

2022年01月31日

コミナティ筋注の3回目を接種した(ロット番号:FJ5929、投与経路:筋肉内)。

2022年07月01日

COVID-19 予防のため、本剤の4回目を接種した(ロット番号:000234A、投与経路:筋肉内、投与量:1剤形)。

2022年08月05日

頭痛を自覚した。横静脈洞血栓症、頭蓋内動脈瘤が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。

2022年08月06日

嘔吐もあり、他院受診したが対症療法のみであった。

2022年08月08日

頭痛改善せず当科受診、MRIで横静脈洞血栓症による頭痛と診断され、また左中大脳動脈未破裂脳動脈瘤も認められた。血栓の危険因子となる内服なし、血液検査で血栓性素因はなかった。COVID-19罹患歴はなかった。血圧管理下での抗凝固療法を開始した。

2023年01月31日

MRIで横静脈洞血栓症と未破裂脳動脈瘤に著変ないことが確認された。

2023年02月06日

抗凝固療法を終了した。現在未破裂脳動脈瘤に対する方針を検討中。

報告時、横静脈洞血栓症、頭蓋内動脈瘤の転帰は軽快。

27574	<p>イレウス；</p> <p>下痢；</p> <p>壊死性膵炎；</p> <p>悪心；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>細菌性腹膜炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>虚血性小腸炎</p>	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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000196）である。</p> <p>接種時年齢：69 歳 2 ヶ月</p> <p>性別：女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>合併症：糖尿病（安定）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>2022 年 08 月 27 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 4 回目を接種した（ロット番号：000232A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p> <p>2022 年 10 月 01 日</p> <p>胃部不快感。</p> <p>壊死性急性膵炎、イレウス、腎前性腎不全、深部静脈血栓症、細菌性腹膜炎、虚血性腸炎が発現した。</p> <p>2022 年 10 月 02 日</p> <p>下痢、嘔気。</p> <p>2022 年 10 月 05 日</p> <p>救急搬送され、即日入院。重症急性膵炎、重度の腎不全あり、治療開始。</p> <p>2022 年 10 月 19 日</p> <p>両下肢に深部静脈血栓症を確認、抗凝固剤を導入。</p>
-------	---	-----	---

		<p>2022 年 10 月 27 日</p> <p>意識レベル低下し、ICU 入室するも死亡。</p> <p>壊死性膵炎（壊死性急性膵炎）、イレウス、腎不全（腎前性腎不全）、深部静脈血栓症、細菌性腹膜炎、虚血性小腸炎（虚血性腸炎）、腹部不快感（胃部不快感）、下痢、悪心の転帰は死亡。</p>
27575	<p>心嚢液貯留；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000214）である。</p> <p>患者情報：24 歳女性</p> <p>予診票での留意点：無し</p> <p>接種前の体温：不明</p> <p>家族歴：無し</p> <p>併用薬、治療薬、病歴は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022 年 02 月 24 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p> <p>2022 年 03 月 01 日</p> <p>呼吸困難が出現した。心筋炎が発現した。</p>

2022年03月02日

近医を受診。施行した採血で異常所見を認めた。

2022年03月03日

当科受診。心エコーで心嚢液貯留を認めた。

2022年03月07日

心筋炎、心嚢液貯留の転帰は軽快。

心筋炎調査票：

日付不明

病理組織学的検査は実施しなかった。

2022年03月01日

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

検査所見：

血液検査：

2022年03月03日

トロポニンT：880ng/mL、上昇があった。

CK：378U/L、上昇があった。

CK-MB：25U/L、上昇があった。

CRP：0.93mg/dL、上昇があった。

D-ダイマー：1.6μg/mL、上昇があった。

		<p>NT-proBNP : 1419.0pg/ml</p> <p>日付不明</p> <p>トロポニン I は実施しなかった。</p> <p>高感度 CRP は実施しなかった。</p> <p>ESR (1 時間値) は実施しなかった。</p> <p>画像検査 :</p> <p>日付不明</p> <p>心臓 MRI 検査は実施しなかった。</p> <p>直近の冠動脈検査は実施しなかった。</p> <p>2022 年 03 月 03 日</p> <p>心電図検査を実施した。異常所見 : ST 上昇又は陰性 T 波があった。</p> <p>2022 年 03 月 04 日</p> <p>心臓超音波検査を実施した。左室駆出率 : 63%。新規に出現した所見 : 心嚢液貯留があった。</p> <p>鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。</p>
27576	疾患	<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>患者情報 : 年齢不明、男性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 1 回目 (投与経路 : 不明、投与量 : 1 剤形) を接種した。</p>

			<p>日付不明</p> <p>本剤の2回目（投与経路：不明、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は2回接種したあと、病気で亡くなった。報告された死因は疾患であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p>
27577	ラクナ梗塞	高血圧	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000221）である。</p> <p>患者情報：77歳4ヵ月、女性</p> <p>予診票での留意点：高血圧症（合併症）にて加療中。</p> <p>併用薬：アムロジピン（2.5）2T（製品使用理由：高血圧症）</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2022年02月28日</p> <p>14時30分、本剤の3回目を接種した（ロット番号：000233A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2022年03月03日</p> <p>構語障害、右不全片麻痺があった。ラクナ梗塞が発現した。</p> <p>2022年03月04日</p> <p>他院に入院し、MRIにて左放線冠部のラクナ梗塞と診断された。</p> <p>2022年04月07日</p> <p>リハビリテーション病院へ転院した。</p>

			<p>2022年07月14日</p> <p>自宅退院となった。</p> <p>報告時、ラクナ梗塞の転帰は回復したが後遺症あり（症状：右半身麻痺）。</p>
27578	<p>疼痛；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>脊椎痛；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節滲出液；</p> <p>関節痛</p>	<p>関節障害</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>患者情報：71歳、女性</p> <p>合併症：関節障害（膝に水がたまる、肩が上がりにくいとか関節の症状が数年出ている。）</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000006A）3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：000267A）4 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>膝と肩の両方が痛くて、寝返りができなかった。同じ体勢で眠れないため睡眠にも影響が出ている状況であった。左肩の方は体をよじらないと真上に腕がまっすぐあがらなかった。左肩が上がりにくい状態だが、自発的な痛みはなかった。痛みは右ひざの方にあった。湿布を貼ったり、サプリを飲んでい</p>

		<p>た。ワクチン接種後は背中の背筋が全体に痛かった記憶があった。筋肉が緊張した硬い痛みがあった。パンパンとした痛みがあった。左ひざに水が溜まっていた時は整形に通っていた。右ひざは1、2週間前、転んだから水がたまっていた。左膝が悪いときに右膝をかばったからかもしれない。右膝は水を抜くのも大変であった。副作用で残っている症状がだんだん次第にきつくなってきた。関節滲出液、転倒、関節痛、脊椎痛、疼痛、睡眠障害、運動性低下が発現した。</p> <p>報告時、関節滲出液、転倒、関節痛、脊椎痛、疼痛、睡眠障害、運動性低下の転帰は不明。</p>
27579	末梢性ニューロパチー	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000226）である。</p> <p>患者情報：46歳男性</p> <p>予診票での留意点：無し</p> <p>接種前の体温：不明</p> <p>併用薬、治療薬、病歴は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021年08月15日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の1回目を接種した（ロット番号：3004232、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2021年09月12日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の2回目を接種した（ロット番号：3005691、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2022年04月16日</p> <p>14時、COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（ロット番号：</p>

000222A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。

2022 年 04 月 18 日

朝 7 時に起床し、両手のしびれを自覚し、急性両下肢のしびれも出現した。7 時頃、末梢性ニューロパチー（多発性単神経炎）が発現した。

2022 年 12 月 13 日

症状は改善しないため、当院整形外科を受診した。

2022 年 12 月 17 日

脳神経内科へ紹介、両上下肢のしびれがあった。

2023 年 03 月 16 日

筋電図を施行し、両上肢では尺骨神経の感覚伝導速度の低下、両下肢では腿骨神経の感覚伝導速度の低下を認めた。

日付不明

現在、両手と両下肢（下腿以下）のしびれがあり、改善していない。

2023 年 05 月 13 日

末梢性ニューロパチーの転帰は未回復。

27580	心肺停止	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>心臓手術；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>透析</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000227、v2310000265）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：78歳6か月</p> <p>患者性別：女性</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>予診票での留意点：人工透析、2年前に心臓の手術。</p> <p>併用薬：ワーファリン錠服用（適応症不明の薬剤使用）。</p> <p>病歴：当院で維持透析中。糖尿病、慢性腎不全、狭心症、CABG（冠動脈バイパス手術）後、閉塞性動脈硬化症等複数の既往があった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022年09月13日</p> <p>午後、本剤の4回目（ロット番号：000317A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）を接種した。その後は普段どおりに過ごしていた。</p> <p>2022年09月14日</p> <p>02時頃より浴室に入っていたと考えられた（家族が患者が浴室に向かった物音と浴室内の物音には気づいていた）。03時頃に風呂場から出てこないことに気づいた家人が浴室に向かったところ、全身が湯船についた状態の本人を発見し、救急要請した。03時15分、無呼吸が発現した。救急隊接触時より当院搬送までには心電図モニターでは心静止が続いていた。CPR（心肺蘇生法）開始：03時22分、救急隊接触：03時32分、病院到着：03時53分。CPR中のエコー：不明瞭であったが、明らかな胸水はなかった。可視範囲では心タンポナーデなし。心拍動なし。当院来院後も心電図モニターは心静止が継続。末梢確保後にアドレナリン1mgの投与2回行ったが、心静止から変わらず。エコーでも心臓は動いておらず、目撃者のいない、発症時間不明のCPA（心肺停止）で40分以上のCPRでもROSC（心拍再開）を得られなかった。04時11分、死亡確認となった。息子に同意の上でAiCT施行したが、画像上は</p>
-------	------	--	--

			<p>死因の特定に至らない。採血はすでに死後の変化と思われ、こちらでも死因の特定に至らない。新規のイベントの発生を示唆する所見が明かでなく、死因は不祥。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明である。</p> <p>心肺停止の転帰は死亡。</p>
27581	<p>心不全； 心筋炎</p>		<p>本例は、「J Gen Fam Med」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Yamada T. Acute myocarditis after the third dose of COVID-19 mRNA-1273 vaccine. J Gen Fam Med. 2023;24(3):188-9.</p> <p>患者情報：43 歳男性</p> <p>併用薬、治療薬、病歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>最初の 2 回のワクチン接種後、1 日持続する中等度の発熱が発現した。</p> <p>2022 年 03 月 18 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）を接種した。</p>

2022 年

急性心筋炎及び心不全が発現した。3 回目の投与後患者が 11 日間の急性下痢と持続性全身疲労を呈した。また、咳嗽及び関節痛が 2 日間持続したと訴えた。当院到着時、患者は不調を呈し、バイタルサインは以下のとおりであった。血圧：122/90mmHg、心拍数：125 回/分、体温：36.3℃、呼吸数：26 回/分、経皮的酸素飽和度：93%（室内気）。COVID-19 抗原検査の結果は陰性であった。心電図では、前胸部誘導 V3-V6 及び aVL に T 波の逆転を認めた。心エコーは、心不全を伴う急性心筋炎を示すびまん性左心室機能不全を明らかにした。そのため、直ちに入院した。患者の臨床検査は、C-反応性蛋白：14.4mg/dl（上昇あり）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：511U/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ：575U/L、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：3433pg/ml の増加を明らかにした。利尿剤投与と臥床により病状は改善した。さらに、9 日後に退院した。

急性心筋炎及び心不全の転帰は回復。

診断結果：

2022 年 04 月 04 日

胸部 X 線：両側胸水。

胸部コンピュータ断層撮影：両側胸水。

2022 年 04 月 12 日

心臓磁気共鳴画像：造影あり：（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヲ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。

27582	<p>口唇びらん；</p> <p>外陰部びらん；</p> <p>発熱；</p> <p>眼脂；</p> <p>紅斑</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000283）である。</p> <p>接種時年齢：29歳9ヶ月</p> <p>性別：男性</p> <p>併用薬、病歴、治療情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2022年03月13日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>3回目のワクチン接種後、38.5℃以上の発熱、四肢、体幹、顔面の標的様紅斑、口唇と外陰部のびらん、両眼の眼脂が出現した。</p> <p>2022年03月16日</p> <p>入院した。</p> <p>2022年03月23日</p> <p>発熱、紅斑、眼脂、口唇びらん、外陰部びらんの転帰は回復。</p> <p>2022年03月24日</p>
-------	--	---

			退院した。
27583	アナフィラキシー反応	うつ病； アルツハイマー型認知症； 下痢； 不整脈； 不眠症； 慢性胃炎； 硬膜下血腫； 脂質異常症； 脊柱管狭窄症； 自律神経失調； 頭蓋内動脈瘤； 食欲減退； 高血圧	本例は消費者からの報告である。 患者情報：82歳、女性 既往歴：自律神経異常症（2018年08月23日～2019年）、脳動脈瘤（2018年09月25日）、慢性硬膜下血腫（回復）（2020年01月17日～2020年03月13日）、不整脈があった。 合併症には脊柱管狭窄症（2008年～）、慢性胃炎（2018年～）、うつ病（2018年～）、下痢（2018年～）、脂質異常症（2018年～）、高血圧（2018年～）、不眠症（2018年～）、食欲不振（2020年06月～）、アルツハイマー病（軽度認知症を伴うアルツハイマー病）があった。 併用薬には、ガランタミン（2020年05月25日～不明日、使用理由：アルツハイマー病）、ラフチジン（2018年～不明日、使用理由：慢性胃炎）、エシタロプラム（2018年～不明日、使用理由：うつ病）、エチゾラム（2018年～不明日、使用理由：うつ病）、ラクトミン（2018年～不明日、使用理由：下痢）、ピタバスタチン（2018年～不明日、使用理由：脂質異常症）、テルミサルタン（2018年～不明日、使用理由：高血圧）、アムロジピン（2018年～不明日、使用理由：高血圧）、エスゾピクロン（2018年～不明日、使用理由：不眠症）、ラメルテオン（2018年～不明日）があった。 2021年06月27日 COVID-19予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：0.5mL）1回目を接

		<p>種した。</p> <p>2021年08月01日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：0.5mL）2回目を接種した。</p> <p>アナフィラキシー反応が発現した。治療は不要であった。</p> <p>2021年08月03日</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は回復。</p>
27584	ネフローゼ症候群	<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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000268）である。</p> <p>患者情報：18歳2ヶ月、男性</p> <p>既往歴：痙攣</p> <p>接種前の体温：35度9分</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>13時23分、COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：000232A）。</p> <p>2022年10月頃</p> <p>体重増加、浮腫の自覚あり。ネフローゼ症候群が発現した。</p> <p>2023年</p> <p>健診で尿タンパクが指摘された。</p> <p>2023年04月07日</p>

			<p>当院を初診し、採血、尿検査でネフローゼ症候群と考えられたため、他院の腎臓内科へ紹介した。その他に症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、ネフローゼ症候群の転帰は不明。</p>
27585	<p>心タンポナーデ; 心膜炎</p>	<p>末期腎疾患; 血液透析; I g A腎症</p>	<p>本例は、「第 68 回日本透析医学会学術集会・総会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報 :</p> <p>河村 夏美、尾崎 智美、冷牟田 浩人、氷室 尚子、伊藤 建二、安野 哲彦、三宅 勝久、渡邊 真穂、升谷 耕介。COVID-19 ワクチン接種後の急性心膜炎による心タンポナーデの 1 例。第 68 回日本透析医学会学術集会・総会。2023 ; 56(S1) : 462。</p> <p>患者情報 : 71 歳、男性</p> <p>既往歴 : 血液透析 (2011 年)</p> <p>合併症 : IgA 腎症による末期腎不全</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2022 年 08 月 05 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 4 回目を接種した (投与経路 : 筋肉内、投与量 : 1 剤形)。</p> <p>2022 年 08 月 08 日</p>

		<p>微熱、倦怠感、胸部違和感が出現した。症状は持続した。</p> <p>2022年08月16日</p> <p>C-反応性蛋白が5.23mg/dLと高値で、CTで心膜肥厚と心嚢液貯留を認め心膜炎が疑われたが、診断基準は満たさなかった。微熱と倦怠感は持続した。</p> <p>2022年08月29日</p> <p>嘔気、血圧低下があり、当科に緊急入院した。心嚢液と胸水が増加し、昇圧剤投与後も血圧は安定せず、心タンポナーデとして心嚢穿刺が施行された。心嚢液は血性で計500mL排液され、以後、循環動態は安定した。</p> <p>日付不明</p> <p>経過から、COVID-19ワクチンによる急性心膜炎と診断され、NSAIDsとコルヒチン（用量及び頻度不明）が開始された。治療開始後3ヶ月時点で心嚢液の再貯留なく経過している。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、心タンポナーデ、心膜炎の転帰は回復。</p>
27586	リンパ節症	<p>ホルモン受容体陽性乳癌；</p> <p>子宮平滑筋腫</p> <p>本例は「Diagnostics (Basel)」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Nogami Munenobu, Tsujikawa Tetsuya, Maeda Hiroyuki, Kosaka Nobuyuku, Takahashi Mizuho, Kinoshita Naoki et, al. [18F] FES PET Resolves the Diagnostic Dilemma of COVID-19-Vaccine-Associated Hypermetabolic Lymphadenopathy in ER-Positive Breast Cancer. <i>Diagnostics (Basel)</i>. 2023;13:1851</p> <p>患者情報：58歳、女性</p> <p>合併症：エストロゲン受容体陽性乳癌</p> <p>既往歴：子宮平滑筋腫</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤を接種した(投与経路：不明、投与量：1 剤形、接種回数：不明)。</p> <p>本剤に対する処置は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>ヘマトキシリン、エオシン染色と IHC (ER:80%、PgR:80%、HER2 スコア:1、MIB-1 index:10%) を用いた組織病理学的検査でエストロゲン受容体陽性右乳癌と診断された。病期分類のため、18F-FDG PET/CT を前処置した。原発性乳房腫瘍における強い 18F-FDG 取り込みに加えて、増加した 18F-FDG 取り込みがレベル I とレベル II 対側腋窩リンパ節で観察された。18F-FDG PET/CT の 12 日前に左三角筋で本剤を接種した。18F-FDG 集積のある対側腋窩リンパ節はワクチン関連代謝亢進性リンパ節症と判断された。右腋窩神経節の手術を施行し、リンパ排液の変化を疑った。18F-FDG PET/CT の 4 週間後、病変の ER 発現を評価するために 18F-FES PET/MRI ではエストロゲン受容体陽性右乳癌における中等度の FES 取り込みとレベル I 対側腋窩リンパ節における高い FES 取り込みを示し、患者の状態は対側腋窩リンパ節同時転移と最終的に診断された。対照的に、レベル II リンパ節は有意な 18F-FES 取込みを示さなかった。18F-FES 取り込みを有する子宮平滑筋腫も、この患者で観察できた。レトロゾール (用量不明)、アベマシクリブ (用量不明) による治療を受けた。</p> <p>報告時、リンパ節症の転帰は不明。</p>
27587	網膜静脈閉塞	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書 (厚生労働省受付番号：v2310000348) である。</p> <p>患者情報：62 歳 2 ヶ月、女性</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p>

			<p>2021年07月20日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目を接種した（ロット番号：3003658、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2021年08月17日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目を接種した（ロット番号：3004667、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2021年09月11日</p> <p>右眼が見にくくなり、視力障害が発現した。網膜静脈閉塞が発現した。</p> <p>2021年09月14日</p> <p>右眼が見にくく（3日前より）、当院を受診した。検査所見より右網膜静脈分枝閉塞症と診断された。アイリニア硝子体内注射、内服薬服用治療を行い定期診察にて経過観察中であった。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、網膜静脈閉塞、視力障害の転帰は未回復。</p>
27588	<p>リンパ節転移；</p> <p>原発巣不明の悪性新生物；</p> <p>肺転移</p>	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺血栓症</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000333）である。</p> <p>患者情報：52歳、女性</p> <p>既往歴：肺癌、肺血栓</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの1回目を接種した（ロット番号：FE8162）。</p>

		<p>日付不明</p> <p>コミナティの2回目を接種した（ロット番号：FG0978）。</p> <p>2022年03月09日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（ロット番号：3006279、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2022年03月頃</p> <p>2022年初旬からの全身疼痛を契機に原発不明癌、多発肺転移、リンパ節転移と診断された。</p> <p>精査を行ってから治療を行う方針であった。</p> <p>2022年04月</p> <p>行ったCTと2022年03月のCTと比較し、転移巣の増大を認めた。</p> <p>報告時、原発巣不明の癌、肺転移、リンパ節転移、疼痛の転帰は不明。</p>
27589	<p>ブレインフォグ；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000351）である。</p> <p>患者情報：49歳男性</p> <p>予診票での留意点：基礎疾患無し、既往歴無し。</p> <p>治療薬はビタミンであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年05月18日</p> <p>ファイザー社製コミナティの1回目を接種した（ロット番号：EX3617）。</p>

2021年06月08日

ファイザー社製コミナティの2回目を接種した（ロット番号：FA4597）。

上記製品の過去の副作用は有害事象なしであった。

2022年08月03日

COVID-19の予防のため、本剤の3回目（ロット番号：000224A、投与量：1剤形、投与経路：筋肉内）を接種した。

2022年08月

ワクチン接種後、しばらくしてから全身倦怠感、微熱、ブレインフォグが出現。市内の複数の病院で精査をするが異常なしと言われた。全身倦怠感が強いため仕事に行けず休職中であった。

2023年02月02日

当院へ初診し、コロナワクチンの遷延する副反応と診断し治療を開始。耳鼻咽喉科との併診を継続中。ビタミン等の投薬で徐々に自覚症状は改善していた。

2023年04月

下旬から風邪症状あり再び症状が悪化した。

2023年05月

中旬から徐々に症状は軽快するも、ブレインフォグと微熱が持続していた。

2023年06月21日

倦怠感、発熱、ブレインフォグの転帰は軽快。

報告時、上咽頭炎の転帰は軽快。

27590	I g A 腎症	<p>本例は、「Helion」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Mima A, Lee S. IgA nephropathy after COVID-19 vaccination and analysis of reported cases. Helion. 2023;9(6):e17206.</p> <p>患者情報：20歳、女性</p> <p>併用薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。接種後に発熱が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目の接種1日後、発熱及び肉眼的血尿が新たに発現した。IgA 腎症が発現した。赤血球の形は変形し、糸球体血尿を示した。オックスフォードMEST-CスコアはM1E0S0T0C0に分類された。メチルプレドニゾン（静注）500mg 及びプレドニゾン（経口）30mg を1日1回投与した。</p> <p>報告時、IgA 腎症の転帰は軽快。発熱の転帰は不明。</p> <p>診断結果：</p>
-------	----------	--

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ : 8U/L

抗体検査 : 抗 Sm 抗体 10.0 未満。

抗好中球細胞質抗体 : 陰性。抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA) 0.5 未満。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 16U/L

腎生検 : 光学顕微鏡検査では、軽度のメサンギウム拡張及び細胞過形成を伴う 10 個の糸球体が明らかになった。糸球体毛細血管の二重輪郭もスパイクも観察されなかった。尿細管萎縮と間質線維症は全間質の約 5% から 10% を占めた。免疫蛍光では、メサンギウム病変に IgA (2+) と C3 (1+) のびまん性中度から強度沈着を認めた。IgG、IgM、C1q は陰性であった。病理組織学的特徴は IgAN と一致した。電子顕微鏡はメサンギウム領域とパラメサンギウム領域に高電子密度沈着を明らかにした。

血中アルブミン : 4.3g/dL

血中ビリルビン : 0.6mg/dL

血中クレアチニン : 0.57mg/dL

血中免疫グロブリン A : 280mg/dL、正常。

血中乳酸脱水素酵素 : 132U/L

血中カリウム : 3.6meq/L

血圧測定 : 118/61mmHg

血中ナトリウム : 139meq/L

血中尿素 : 8mg/dL

体温 : 1 回目接種後 : 38°C、2 回目接種後 : 37.5°C (入院時)。

補体成分 C3 : 90mg/dL、正常。

補体成分 C4 : 14mg/dL、正常。

		<p>二本鎖 DNA 抗体 : 1.2IU/mL 未満。</p> <p>糸球体濾過率 : 111mL/分/1.73m²</p> <p>ヘモグロビン : 12.1g/dL</p> <p>B 型肝炎表面抗原 : 陰性</p> <p>C 型肝炎抗体 : 陰性</p> <p>便潜血 : 3+、治療後に消失。</p> <p>尿 pH : 5.5</p> <p>身体的診察 : 心臓、肺、腹部及び神経系の所見は正常であった。</p> <p>血小板数 : 304 1 万/μL</p> <p>尿蛋白 : 2+ (蛋白尿)、治療後に消失し、陰性。</p> <p>尿中赤血球 : 1-4 HPF</p> <p>レンサ球菌検査 : 53U/L、陰性。</p> <p>尿蛋白/クレアチニン比 : 0.19g/g、軽度蛋白尿。</p> <p>白血球数 : 4.86 1 万/μL</p>
27591	突然死	<p>本自発報告は消費者により報告されたものである。</p> <p>患者情報 : 30 代、男性</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 4 週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬、治療薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p>

		<p>COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目を接種した（ロット番号：不明、投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 2 週間から 3 週間後に突然死していた。</p> <p>死因は報告されなかった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p>
27592	深部静脈血栓症	<p>本自発症例は医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：37 歳女性</p> <p>既往歴、合併症及び危険因子はなし。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>臨床検査データ/結果は得られていない。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml）。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目接種後 8 ヶ月後に深部静脈血栓症が発現した。</p> <p>報告時、深部静脈血栓症の転帰は不明。</p>

27593	末梢性ニューロパチー	アレルギー性鼻炎； 皮膚炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した外来主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000401）である。</p> <p>患者情報：31 歳男性</p> <p>予診票での留意点：皮膚炎にて小児期より軟膏等の処方を受けている。アレルギー性鼻炎で内服歴あり。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>関連する併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 07 月 29 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）1 回目を接種した。</p> <p>接種同日に、左肩から前腕にかけての違和感を自覚。筋骨格不快感が発現した。</p> <p>2021 年 08 月より</p> <p>左上腕の筋肉痛は改善するも、右肩から前腕にかけてのしびれ感を自覚。</p> <p>2021 年 08 月 26 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）2 回目を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 26 日の夜より</p> <p>両肩から前腕にかけてのしびれが増悪、改善せず。感覚鈍麻、筋肉痛、末梢性ニューロパチー、倦怠感が発現した。</p>
-------	------------	------------------	--

		<p>2021年09月27日</p> <p>A病院整形外科を受診、投薬を受けたが改善せず。しばらくは間欠的な症状であったが、慢性的となり、左腋窩から上腕内側に限局した自覚症状となった。仕事を続けて、周囲からの指摘はないが、自身は、倦怠感を自覚する頻度が増加している。その後、B病院を受診し、総合診療科および脳神経内科にて頸椎MRI/神経伝達速度、胸腹部単純CT、採血等施行を受けたが改善を認めず。</p> <p>不明年の06月26日</p> <p>当院へ紹介となる。症状としては、左腋窩から前腕にかけての肋骨上腕間神経に沿って冷覚低下を自覚している。運動障害等は指摘できない。</p> <p>2023年06月26日</p> <p>筋骨格不快感、感覚鈍麻、筋肉痛、末梢性ニューロパチー、倦怠感の転帰は軽快。</p>
27594	<p>大脳静脈洞血栓症</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000409）である。</p> <p>患者情報：47歳、女性</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年09月12日</p> <p>コミナティ筋注1回目を接種した（適応症不明、ロット番号：FF9942）。</p> <p>2021年10月03日</p> <p>コミナティ筋注2回目を接種した（適応症不明、ロット番号：FF9942）。</p> <p>2022年04月10日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与</p>

		<p>量：1 剤形、ロット番号：000021A)。</p> <p>2022 年 10 月 15 日</p> <p>頭痛が発現した。</p> <p>2022 年 10 月 21 日</p> <p>嚥下困難、右上肢しびれ、右耳鳴も発現し、当科受診となった。MRI で左横静脈洞血栓症と診断され、入院加療を開始した。徐々に症状は改善した。</p> <p>2022 年 10 月 26 日</p> <p>退院し、通院フォローとなった。</p> <p>日付不明</p> <p>血液検査で血栓性素因はなく、血栓の誘引となる内服歴も無し。</p> <p>2023 年 06 月 19 日</p> <p>病状再燃が無いことを確認し、抗凝固療法を終了した。大脳静脈洞血栓症の転帰は回復。</p>
27595	尿細管間質性腎炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000407）である。</p> <p>患者情報：53 歳 7 ヶ月、女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>併用薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2021 年 08 月 01 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目を接種した（ロット番号：3004733、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p>

		<p>2021 年 09 月</p> <p>検診で腎機能低下、蛋白尿を指摘された。</p> <p>2021 年 10 月</p> <p>A 内科クリニックを受診し、B 病院に紹介となった。</p> <p>2021 年 12 月</p> <p>腎生検を施行し、尿細管間質性腎炎と診断された。PSL（プレドニゾン）40mg/日が開始となり、腎機能、尿所見は改善傾向を認めた。</p> <p>2022 年 05 月</p> <p>ステロイド漸減し、当院に紹介となった。以後経過良好であり、現在 PSL（プレドニゾン）7mg 内服中である。</p> <p>2023 年 06 月 15 日</p> <p>尿細管間質性腎炎の転帰は軽快。</p>
27596	痙攣発作	<p>本自発症例は医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：18 歳女性</p> <p>併用薬、治療薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2022 年 08 月 03 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。発熱、痙攣発作が発現した。</p> <p>2022 年</p> <p>その後、体をひねるような（体幹部）不随運動のような痙攣が週に何回か繰り返された。1 回の痙攣時間は 30 分程度で意識があった。ジスキネジア、筋攣縮が発現した。</p>

			報告時、痙攣発作、ジスキネジア、筋攣縮、発熱の転帰は不明。
27597	<p>口唇びらん:</p> <p>外陰部びらん:</p> <p>発熱:</p> <p>眼脂:</p> <p>紅斑</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：30歳、男性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2022年03月13日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>発熱、紅斑（四肢、体幹、顔面の標的様紅斑）、口唇びらん、外陰部びらんが発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>両眼の眼脂が発現した。</p> <p>2022年03月23日</p> <p>発熱、紅斑、口唇びらん、外陰部びらんの転帰は回復。</p> <p>報告時、眼脂の転帰は不明。</p> <p>診断結果：</p> <p>日付不明</p>	

		<p>体温：38.5℃以上の発熱</p>
27598	関節周囲炎	<p>本例は、「日本ペインクリニック学会 第3回東京・南関東支部学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>江原 弘之、西 啓太郎、岩崎 かな子、内木 亮介、中西 一浩。身体知覚異常が影響した新型コロナウイルスワクチン接種後の肩関節周囲炎の1症例。日本ペインクリニック学会 第3回東京・南関東支部学術集会。2023；30（6）：153-154。</p> <p>患者情報：60歳代、女性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の2回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p>

COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。

その後、左肩痛と可動域制限が発現した。

日付不明

肩関節周囲炎が発現した。肩甲上神経ブロックを計 2 回実施したが効果は少なく、リハビリが処方された。感覚運動パターンの修正をアプローチに取り入れリハビリを継続した。

日付不明

COVID-19 予防のため、本剤の 4 回目接種を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。

報告時、肩関節周囲炎の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

関節可動域測定：肩関節屈曲 150° /100°、内旋 50° /30°

臨床検査：左肩周囲の二点識別覚に左右差（4.0/8.5cm）を認めた。PCS：29/52

疼痛評価：NRS：7/10

身体的診察：TSK-11、HADS、CSI は問題なし。外転 130° /100°、異常なし。

27599	リンパ球性下垂 体炎； 多発性硬化症； 尿崩症； 視神経炎	<p>本例は、「J Investig Med High Impact Case Rep」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Matsuo, Toshihiko, Okubo. Bilateral optic neuritis and hypophysitis with diabetes insipidus 1 month after COVID-19 mRNA vaccine: case report and literature review. J Investig Med High Impact Case Rep. UNK:11:23247096231186046.</p> <p>患者情報：74 歳女性</p> <p>併用薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 4 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>口渇、多飲、多尿を認めた。デスマプレシン点鼻スプレー（用量及び頻度不明）で良好であったが、さらに 2 か月後に両側視神経炎を発症し、歩行障害、上肢企図振戦、尿閉、便秘、下肢遠位部の異常感覚、及び左側の中等度の片麻痺を伴った。尿崩症（中枢性尿崩症）、視神経炎（両側視神経炎）、多発性硬化症（多発性硬化症の仮診断）、リンパ球性下垂体炎（下垂体茎肥厚/リンパ球性下垂体炎）、下垂体肥大、歩行障害、企図振戦（上肢企図振戦）、便秘、感覚障害（下肢遠位部の異常感覚）、椎骨病変（多巣性脊髄病変）が発現した。メチルプレドニゾン（用量及び頻度不明）による治療後、視力は回復し、神経症状は軽減した。</p> <p>報告時、尿崩症、視神経炎、多発性硬化症、リンパ球性下垂体炎、下垂体肥大、歩行障害、企図振戦、便秘、感覚障害、椎骨病変の転帰は不明。</p>
-------	---	---

			<p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>抗アクアポリン4抗体：陰性</p> <p>自己抗体検査：陰性。抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOG）を含む自己抗体はすべて陰性であった。</p> <p>磁気共鳴画像：MRIで多巣性脊髄病変を認め、脊椎穿刺で得られた脳脊髄液にオリゴクローナルバンドを認めた。</p> <p>頭部磁気共鳴画像：T1強調画像で下垂体後葉に高信号がなく、高コントラスト強調で肥厚した下垂体茎及び肥大した下垂体を開示し、リンパ球性下垂体炎の診断に至った。</p> <p>著者は、主に尿崩症を伴う視神経炎と下垂体炎の併発が、COVID-19パンデミックの数年前に症例報告として15例で報告されたと説明した。COVID-19のワクチン接種により、本患者に下垂体炎及び視神経炎が発現する可能性がある。</p>
27600	虹彩毛様体炎	脈絡膜血管新生； 高血圧	<p>本例は、「フォーサム2023大阪第56回日本眼炎症学会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>鉄本 遼、松宮 亘、曾谷 育之、曾谷 令、酒井 大輝、金 景佑、山田 裕子、楠原 仙太郎、中村 誠。COVID-19 ワクチン接種後のラニズマブBS硝子体注射を契機に発症した前部ぶどう膜炎。フォーサム2023大阪第56回日本眼炎症学会。2023：104。</p> <p>患者情報：74歳男性</p> <p>併用被疑薬には、近視性脈絡膜血管新生に対する他社製品ラニズマブバイオシミラー1（ラニズマブBS）があった。</p>

合併症には高血圧及び近視性脈絡膜血管新生（左近視性脈絡膜血管新生）があった。

日付不明

2回目のランビズマブ BS（IVRBS）の2日前、COVID-19 予防のため、本剤の4回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。

日付不明

患者はワクチン接種関連の副作用を経験したことがなく、合併症なく2回目の IVRBS を受けた。しかし、処置の数時間後、左眼の霧視を自覚し始めた。症状が改善しなかったため、翌朝、近医を受診した。左前眼部炎症を認め、同日当科紹介となった。左眼に重度の前眼部炎症を認めた（細胞数 3+、フレア 2+）。しかしながら、硝子体内フィブリン、後部角膜沈殿物又は毛様充血は観察されなかった。前部硝子体細胞及び硝子体混濁は観察されなかった。蛍光網膜血管造影では、後眼部炎症を示唆する所見は認められなかった。

本症例では、IVRBS の数時間後に自覚症状が突然出現し、非肉芽腫性前部ぶどう膜炎（虹彩毛様体炎）が認められたことから、感染性眼内炎を示唆する所見は少なく、IVRBS 後の非感染性前部ぶどう膜炎（虹彩毛様体炎）又は COVID-19 ワクチン関連ぶどう膜炎と考えられた。眼内炎症は3日後（細胞数 1+、フレア-）に軽減し、2か月後には後遺症なく治まった。

報告時、虹彩毛様体炎（前部ぶどう膜炎）の転帰は回復。

27601	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	うつ病; 抗アクアポリン4抗体陰性; 視神経炎	<p>本例は、「神経眼科」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報： 山崎 美香、岩佐 真弓、山上 明子、塩川 美菜子、井上 賢治、若倉 雅登。SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の5例。神経眼科。2023；40（2）：137-147。</p> <p>患者情報：30歳女性</p> <p>既往歴：抗アクアポリン4抗体陰性</p> <p>合併症：うつ病、視神経炎（右眼視神経炎は約3年半前に発症し自然寛解していた。）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形）。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の3回目を接種した10日後、左眼の眼痛と視力低下を自覚し、当院を受診した。両側の視神経炎と診断され、メチルプレドニゾロン1000mgを投与した。両眼とも視力（1.2）、CFF値左右とも35Hzと回復し、視野異常は消失した。その後、CBA法で抗MOG抗体陽性と判明され、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（両眼抗MOG抗体陽性視神経炎）と診断された。</p> <p>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（両眼抗MOG抗体陽性視神経炎）の転帰は回復。</p>
-------	--------------------------	-------------------------------	---

診断結果：

日付不明

血液検査：血液及び生化学検査で軽度の炎症反応の上昇を認めた。

C-反応性蛋白：1.13mg/dL

色覚検査：右眼 32Hz、左眼 31Hz、右眼 15Hz、左眼 28Hz、左眼及び右眼とも 35Hz。

磁気共鳴画像：造影 T1 強調脂肪抑制画像で両側の眼窩内視神経にまだらの造影効果がみられた。両側の視神経炎と診断された。

眼科検査：RV (1.2)、LV (1.2)。右眼視神経乳頭耳側蒼白で左眼視神経乳頭の軽度腫脹がみられた。症状はさらに進行し、RV (0.5)、LV (1.2)。

瞳孔反射障害：右 RAPD 陽性

血沈検査：赤沈 (60 分値) 9mm

視力検査：1.2

視野検査：右眼は周辺部の視野欠損、左眼は下方の視野欠損がみられた。視野異常は消失した。

白血球数：10200/ μ L

27602	<p>眼窩周囲腫脹；</p> <p>良性くも膜下腔 拡大；</p> <p>視神経炎</p>		<p>本例は、「神経眼科」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>山崎 美香、岩佐 真弓、山上 明子、塩川 美菜子、井上 賢治、若倉 雅登。 SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した視神経炎の 5 例。神経眼科。2023；40 (2)：137-147。</p> <p>患者情報：生来健康な 90 歳男性</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目を接種した（投与経路：不明、投与量：1 剤形）。本剤に対する処置は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 1 回目を接種した 8 日後に右眼の視力低下と視野欠損を自覚し、当院 を受診した。視神経炎（非典型的な両側視神経炎）、良性くも膜下腔拡大 （くも膜下腔の拡大/視神経周囲のくも膜下腔拡大）、眼窩周囲腫脹（視神経 周囲炎様の所見）が発現した。</p> <p>血液と生化学検査では、軽度の CRP 上昇と赤沈亢進はみられたが、側頭部痛 や顎跛行などの全身症状はみられなかった。虚血性視神経症としても MRI 所 見が一致しないことから、非典型的な視神経炎と考え、メチルプレドニゾロ ン（静注）500mg/日を 1 クール施行した。しかし治療反応不良であり、造影 MRI で評価した。メチルプレドニゾロン（静注）1000mg/日を追加したとこ ろ、視神経乳頭腫脹は軽快したが視機能の回復はなかった。その後神経内科 で精査した。さらにステロイドパルス療法を 2 クール追加したが、最終視力 は、右眼手動弁、左眼 (1.0)、右眼は周辺のみ視野残存、左眼は傍中心暗点が 散在しており右眼視機能の回復は不良、左眼も限定的であった。</p>
-------	---	--	---

報告時、視神経炎（非典型的な両側視神経炎）、良性くも膜下腔拡大（くも膜下腔の拡大/視神経周囲のくも膜下腔拡大）、眼窩周囲腫脹（視神経周囲炎様の所見）の転帰は軽快。

著者は、ワクチン接種時期と視神経炎の発症の時期から、SARS-CoV-2 ワクチンの副反応の可能性を十分考慮すべきと考えた。

診断結果：

日付不明

網膜血管造影：視神経乳頭の充盈遅延はなかった。

抗アクアポリン4抗体：陰性

抗体検査：抗MOG抗体陰性（陰性）であった。

C-反応性蛋白：0.193mg/dL、軽度上昇。

CSF 検査：髄液検査は異常なく、脳圧亢進はなし。脱髄性疾患や肥厚性硬膜炎を疑うような所見はなかった。

磁気共鳴画像：造影 T1 強調脂肪抑制画像（右上、右下、左下）で視神経周囲炎様の造影効果がみられた。単純 MRI では、眼窩内視神経が著明に腫大し、STIR で両眼視神経周囲の高信号がみられ、視神経周囲のくも膜下腔拡大ととれる所見を呈していた。

眼球運動検査：初診時、CFF 値は右眼 16Hz、左眼 31Hz であった。CFF 値は右眼 7Hz、左眼 34Hz であった。

光干渉断層撮影：両眼の視神経乳頭網膜神経線維層厚の増大がみられた。

瞳孔対光反射検査：初診時、右眼で RAPD（相対性求心性瞳孔反応欠損）陽性であった。

赤血球沈降速度：赤沈（60 分値）16mm で、軽度の上昇。

網膜図：両眼とも神経乳頭の腫脹がみられ、右眼は上方から耳側にかけての

腫脹が強く、左眼は耳側上方 1/4 以外の腫脹が目立った。

視力検査：初診時、視力 RV(0.05)、LV(0.9)。最終視力は、右眼手動弁、左眼(1.0)。

視野検査：右眼は中心視野を含む下方に広範囲な視野欠損、左眼の耳側と下方で周辺視野狭窄がみられた。

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(2価:起源株/オミクロン株 BA.1) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年5月1日から令和5年7月30日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
27648	急性腎障害	前立腺癌; 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予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2310000164)である。</p> <p>2023年06月03日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>接種時年齢:78歳8ヶ月</p> <p>接種前の体温:36度4分</p> <p>既往歴:前立腺癌</p> <p>合併症:高血圧</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかは不明であった。</p> <p>治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2022年12月06日</p> <p>14時30分頃、COVID-19予防のため、本剤の4回目(ロット番号:200041A、投与経路:筋肉内、投与量:1剤形)を接種した。夕方から食欲減退、嘔吐症状が続いた。急性腎障害が発現した。</p> <p>2022年12月08日</p> <p>当院に救急搬送され、入院した。CT上、腸管閉塞などは認めず、明らか</p>

			<p>な異常所見を指摘されなかった。38.0℃の発熱については諸検査で熱源が明らかでなく、一旦コロナワクチンの副反応と判断された。症状からは感染性胃腸炎が疑われ、脱水により一時的に腎前性急性腎障害に至った。その後、腎機能の改善を認めた。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2022年12月17日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、急性腎障害、食欲減退、脱水、胃腸炎、嘔吐、発熱の転帰は回復。</p>
27649	自己免疫性肝炎	<p>慢性腎臓病；</p> <p>本態性高血圧症；</p> <p>甲状腺の良性新生物；</p> <p>甲状腺摘除</p>	<p>本例は、「第686回日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>本多 夏穂、長沼 篤、古澤 愛、都丸 翔太、佐野 希望、鈴木 悠平、増田 智之、安岡 秀敏、星野 崇、柿崎 暁。COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した高齢男性の1例。第686回日本内科学会関東地方会。2023；UNK：UNK。</p> <p>患者情報：80代男性</p> <p>既往歴：甲状腺良性腫瘍で4年前甲状腺全摘</p> <p>COVID-19 ワクチン接種歴：コミナティ（4回接種、製品使用理由：COVID-19 予防）</p> <p>合併症：本態性高血圧、慢性腎臓病 G3a</p> <p>日付不明</p> <p>近医通院中、定期的に血液検査を受けていたが、10月まで肝機能異常は</p>

認めなかった。

日付不明

同年 11 月中旬、COVID-19 の予防のため、本剤の 5 回目（投与経路：不明、投与量：1 剤形）を接種した。

日付不明

食欲低下が発現した。

日付不明

接種 2 週後に受けた特定検診で、アラニンアミノトランスフェラーゼ：575U/L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：315U/L と著明な肝障害を指摘され、12 月初旬に当科へ紹介入院となった。病歴と各種検査所見から、ウイルス性肝炎や脂肪性肝疾患は否定的であった。血中免疫グロブリン G は 1278mg/dL であったが、抗核抗体は 320 倍と高値であった。経皮的肝生検ではリンパ球や形質細胞浸潤を伴うインターフェイス肝炎、小葉内の肝細胞壊死を認め、胆管の炎症所見は乏しく、自己免疫性肝炎（AIH）が示唆された。グリソン鞘の線維化は乏しく、高齢男性に発症した急性発症型自己免疫性肝炎（AIH）と診断された。HLA マーカー検査では DR4 陽性であった。当初ウルソデオキシコール酸 600mg/日で治療を開始したが効果不十分であり、プレドニゾン 30mg（0.5mg/kg）/日を追加したところ速やかに肝障害は改善した。現在外来でプレドニゾンを漸減中であった。

報告時、自己免疫性肝炎の転帰は軽快。

**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(2価:起源株/オミクロン株 BA.4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年5月1日から令和5年7月30日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
27656	アナフィラキシー 反応	乳癌	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号: v2210003401)である。</p> <p>患者情報: 63歳、女性</p> <p>予診票での留意点は乳がん。</p> <p>接種前の体温: 35度7分</p> <p>アレルギー歴: アナフィラキシーはなかった。過敏症反応はなかった。蕁麻疹は不明。ワクチンに対するアレルギー/過敏症反応の既往歴はなかった。その他のアレルギー/過敏症反応の既往歴はなかった。ワクチン接種時及び接種1ヵ月前までにおける急性疾患はなかった。その他の慢性的、長期的な健康状態はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に服用していた処方薬、市販薬、栄養補助食品又は生薬はなかった。</p> <p>2022年12月24日</p> <p>15時05分、COVID-19予防のため、本剤の5回目を接種した(ロット番号: 400088A、投与経路: 筋肉内、投与量: 1剤形)。</p> <p>15時14分、気分不快出現。</p> <p>15時15分、ベッド臥床。医師コール。BP 170/89。</p> <p>15時20分頃、顔面から体幹に紅潮、ほてり感出現。軽度の呼吸困難感も出現。アナフィラキシーと判断した。</p> <p>15時28分、ビラノア 20mg 内服。</p>

			<p>15時35分、アナフィラキシーと診断され、右大腿部にエピペン0.3mg筋注。A救命救急センターへ救急搬送され、A病院に入院した。</p> <p>2022年12月25日</p> <p>退院した。アナフィラキシー反応の転帰は回復。</p>
27657	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>COVID-19</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>肝障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003411）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：41歳3カ月</p> <p>予診票での留意点は基礎疾患として肝障害、うつ病、喘息（最近の変化はなかった。）、アレルギー（セルベックス、小麦、青魚、そば、アスピリン）、自閉症を申告。既に同ワクチンを3回接種して、問診医は接種可能と判断した。</p> <p>併用薬：オロパタジンOD錠5mg（1日2回、1回1錠、投与経路：経口）、ラベプラゾール錠10mg（1日1回、1回1錠、投与経路：経口）、タフマックE配合カプセル（1日3回、1回1カプセル、投与経路：経口）、ラックビー錠（1日3回、1回1錠、投与経路：経口）。</p> <p>アナフィラキシーはなかった。</p> <p>過敏症反応はあった。</p> <p>花粉症はなかった。</p> <p>蕁麻疹はなかった。</p> <p>ワクチンに対するアレルギー/過敏症反応の既往歴はなかった。</p>

ワクチン接種時及び接種1カ月前までにおける急性疾患はなかった。

その他の慢性的、長期的な健康状態：アレルギー性胃炎はあった。最近の変化はなかった。

2021年07月01日

スパイクバックス筋注（1価：起源株）1回目（筋肉内）を接種した。ロット番号：不明。

2021年07月29日

スパイクバックス筋注（1価：起源株）2回目（筋肉内）を接種した。ロット番号：不明

2022年

スパイクバックス筋注（価数は不明）3回目（筋肉内）を接種した。ロット番号：不明

2022年12月17日

17時23分、スパイクバックス（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）4回目（筋肉内、1剤形）を接種した。ロット番号：400082A

17時47分、アナフィラキシー反応が発現した。

当院にコロナワクチン4回目を接種に来ていた。接種後咽頭搔痒感と咳嗽が出現、ERに搬送された。呼吸器症状あり（ラ音ないが努力様）。顔面から上胸部の紅潮あり。その他皮疹なし。これまでのコロナワクチンでは副反応はあったが病院にかかるほどではなかった。ER受診時体温36.5℃、脈拍99、呼吸数44、血圧125/61、酸素飽和度100%（室内気）。JCS0、GCS456、心音脈拍、努力様呼吸あり、明らかなラ音なし、左右差なし、腹部平坦、軟、腸蠕動音明らかな異常所見なし、圧痛なし。血液検査で明らかな異常所見なし、胸部レントゲンで肺水腫所見なし。COVID-19抗原定性検査陰性。ER到着後ボスミン0.5A、2回を左大腿に筋肉注射行った。ネオレスタール、リンデロン静注。ショック状態ではなく、SpO2異常なかった。努力様呼吸あるがラ音なし。注射後呼吸症状なくなり、顔面紅潮もなくなった。症状改善したが、重症アナフィラ

キシー対応だったため皮膚科で1泊2日の経過観察入院となった。

19時45分、アナフィラキシー反応の転帰は回復。

2022年12月18日

ポララミン内服で退院。

2022年12月20日

皮膚科外来受診時に軽度の咽頭部違和感あり、ポララミンを1週間継続するとともにエピペンを処方。

2022年12月21日

発熱、咳、痰あり。

2022年12月22日

呼吸器外来受診時にCOVID-19抗原定性検査陽性。セレコックスとコロナール処方され、自宅療養となった。

報告時、COVID-19の転帰は不明。

事象に対する治療：

治療薬：ボスミン

投与量/投与頻度：1mg/1ml、0.5A

投与経路：IM（筋肉内注射）、単回

開始日：2022年12月17日

中止日：2022年12月17日

治療薬：ネオレスタール

投与量/投与頻度：10mg/1ml、1A

投与経路：IV（点滴静脈注射）

2022年12月17日に1回、2022年12月18日に1回、それぞれ点滴静注。

開始日：2022年12月17日

中止日：2022年12月18日

治療薬：リンデロン

投与量/投与頻度：2mg/0.5ml、1A

投与経路：IV（点滴静脈注射）

2022年12月17日に1回、2022年12月18日に1回、それぞれ点滴静注。

開始日：2022年12月17日

中止日：2022年12月18日

診断結果：

2022年12月17日

血圧測定値：125/61mmHg

体温：摂氏36.5度

心拍数：99拍/分

酸素飽和度：100%

呼吸数：44/分

2022年12月22日

SARS-CoV-2 検査 : 陽性

日付不明

体温 : 摂氏 36.6 度

呼吸数 : 20 回/分

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

肥満細胞トリプターゼは実施しなかった。

IgE は実施しなかった。

補体は実施しなかった。

病理学的検査は実施しなかった。

27663	結節性多発動脈炎	子宮内膜症； 耳部腫脹； 腫脹	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000046、v2310000094）である。</p> <p>患者情報：女性、24歳11ヶ月</p> <p>接種前の体温：36.7℃</p> <p>家族歴：不明</p> <p>予診票での留意点：子宮内膜症（低用量ピル内服）</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2022年12月09日</p> <p>右耳後部の腫脹があった。</p> <p>12時50分、COVID-19予防のため、本剤（筋肉内）の5回目を接種した（ロット番号：400084A）。接種後に微熱があった。</p> <p>2022年12月14日</p> <p>体動時の頭痛があった。結節性多発動脈炎が発現した。</p> <p>2022年12月16日</p> <p>外陰部に有痛性発疹疼痛があった。</p> <p>2022年12月17日</p> <p>両下肢に疼痛があった。</p> <p>2022年12月18日</p> <p>38~40℃の発熱があった。下腿の結節性紅斑が出現した。口腔内アフタが2個あった。</p>
-------	----------	-----------------------	---

2022年12月19日

下肢の痛みのある部位に赤い皮疹があるのに気付いた。耳後部リンパ節腫脹があった。40°Cの発熱と下肢痛悪化し歩行困難があった。外陰部の発疹は、自壊して排膿した。総合診療科へ受診後、皮膚科へ紹介された。

2022年12月20日

加療目的にて当院に入院した。両下肢の皮疹があり、増数していた。下肢安静 NSAID 内服を継続した。

2022年12月21日

口唇のびらんは軽快した。

下肢に明瞭な硬結を触れる紅斑が持続し、やや増数していた。左下肢紅斑の生検を施行した（生検結果：真皮層を主体とする皮膚全層性の血管炎の像）。39°C台の発熱があった。ロキソプロフェンに反応なく高熱持続するため、プレドニゾン 20mg/日、一日2回で内服開始した。

2022年12月22日

下肢の皮疹は明らかに退色傾向を示した。体温は 38.4~36.8°Cで経過した。両下腿から膝上へ紅斑あるも増強なかった。

2022年12月23日

ステロイド内服後、概ね解熱した。食事も10割摂取した。両大腿部の紅斑は消失し、両下腿の紅斑も軽減した。

2022年12月24日

経過は良好であり、プレドニゾンは15mg/日に減量した。退院した。

2022年12月24日、結節性多発動脈炎の転帰は軽快。

27664	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>患者情報：性別不明の高齢者</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療薬の詳細は報告されなかった。</p> <p>2023年05月09日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（ロット番号：不明、投与量：0.25ml）の接種を受けた。発熱及び偶発的過少量投与が発現した。</p> <p>2023年05月10日</p> <p>患者は39℃の熱が出て入院中。</p> <p>報告時、発熱、偶発的過少量投与の転帰は不明。</p>
27665	肺炎	<p>本自発症例は医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：80歳男性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2023年05月13日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400083A、投与経路：筋肉内、投与量：0.5ミリリットル）。肺炎、咳嗽が発現した。患者にその他の症状/事象が発現したかどうかは不明であった。</p>

			報告時、肺炎、咳嗽の転帰は未回復。
27666	呼吸困難； 無力症； 発熱	神経根障害； 脂質異常； 金属アレルギー； 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薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000182）である。</p> <p>患者情報：49歳6ヶ月、女性</p> <p>既往歴：脂質異常、多発神経根炎</p> <p>合併症：金属アレルギー、高血圧症</p> <p>服用中の薬：セレコキシブ錠100mg（2錠）、トアラセット配合錠（2錠）、ランソプラゾールOD錠15mg（1錠）、プレガバリンOD25mg（2錠）、ジエノゲスト錠1mg（2錠）、バルサルタン錠80mg（1錠）、プラバスタチン10mg（1錠）</p> <p>2023年05月10日</p> <p>09時30分、COVID-19予防、A内科で本剤の6回目（ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）を接種した。</p> <p>09時35分、当院に救急搬送され、無力症、発熱、呼吸困難が発現した。バイタルサイン：血圧：177/88、心拍数：98bpm、Spo2：98%。ルート確保、ポララミン5mg静注、ECG施行、両下肢MMT：上肢4/5、下肢3/5。精査のため入院した。</p> <p>2023年05月11日</p> <p>足に違和感、MMT：4-/5。採血より横紋筋融解症は否定的、脱力症状にムラがある。神経伝達検査：脛骨神経。</p> <p>2023年05月12日</p>

		<p>症状あるが改善傾向。GBF/Fisher 症候群として発症が早すぎる。退院した。</p> <p>報告時、無力症、発熱、呼吸困難の転帰は軽快。</p>
27667	結膜出血	<p>本自発報告は消費者により報告されたものである。</p> <p>患者情報：成人男性</p> <p>併用薬、治療薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年05月19日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400089A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。</p> <p>ワクチン接種から3時間後に結膜下出血が発現した。</p> <p>2023年05月20日</p> <p>目に痛みがあった。</p> <p>日付不明</p> <p>現在は目の症状は治まった。</p>

			報告時、結膜出血、眼痛の転帰は回復。
27668	皮下出血		<p>本自発報告は、医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：79歳女性</p> <p>病歴、併用薬、治療情報は提供されなかった。</p> <p>2023年05月22日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の6回目（接種量：0.5ミリリットル）を接種した。</p> <p>2023年05月23日</p> <p>両足広範囲に点状皮下出血、また腫れ痛み熱感があった。皮下出血、点状出血、腫脹、疼痛、熱感が発現した。</p> <p>2023年05月25日</p> <p>皮下出血、点状出血、腫脹、疼痛、熱感の転帰は回復。</p>

27669	リウマチ性障害	<p>本例は、「第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>松田 真弓、舟久保 ゆう、江本 恭平、酒井 左近、岡元 啓太、矢澤 宏晃、和田 琢、横田 和浩、梶山 浩、荒木 靖人、秋山 雄次、三村 俊英。COVID-19 ワクチン接種後にリウマチ性疾患を新規発症した 9 例。第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会。2023；UNK：901。</p> <p>患者情報：成人、女性</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）の 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>リウマチ性障害が発現した。</p> <p>報告時、リウマチ性障害の転帰は軽快。</p> <p>著者は COVID-19 ワクチン接種後に発症したリウマチ性疾患の 9 症例について記述した。</p> <p>症例 9 例の疾患は、成人発症スチル病 (AOSD) 5 例、関節リウマチ (RA) 1 例、全身性エリテマトーデス (SLE) 1 例、顕微鏡的多発血管炎 (MPA) 1 例、免疫介在性壊死性ミオパチー (IMNM) 1 例 (RA で治療中に発症)。性別は男性 1 例、女性 8 例。年齢は 32～79 歳。</p>
-------	---------	--

			<p>ワクチンは BNT162b2 または本剤で、ワクチン接種から発症までの期間は 1 日～約 10 週であった。</p> <p>AOSD のうち 3 例は高用量の副腎皮質ステロイドで軽快した。他の 2 例は血球貧食症候群を合併、いずれもステロイドパルス療法が施行され、トシリズマブおよびシクロスポリンの併用にて軽快した。RA 症例は低用量の副腎皮質ステロイドとアバタセプトで軽快。SLE 症例は高用量の副腎皮質ステロイドで軽快しヒドロキシクロロキンを併用された、MPA 症例は高用量の副腎皮質ステロイドで軽快。IMNM 症例は、基礎疾患の RA に対してメトトレキサートとアダリムマブを投与されていたが IMNM 発症後に中止し、高用量の副腎皮質ステロイドで軽快した。</p> <p>著者は、一部の接種者でワクチンが自己免疫性疾患や自己炎症性疾患の発症に関与した可能性があり、後も症例の蓄積と検討が必要である。</p>
27670	心肺停止	<p>うっ血性心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>血液透析；</p> <p>認知症；</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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000253）である。</p> <p>接種時年齢：71 歳 11 ヶ月</p> <p>性別：男性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>家族歴：特記事項なし</p> <p>既往歴：心筋梗塞（患者は内服加療を受けていた）、認知症（独居困難）、うっ血性心不全（患者は内服加療を受けていた）、血液透析（毎</p>

		<p>週3回（火曜日、木曜日、土曜日）の維持血液透析を受け、最終透析は2023年05月27日であった）。</p> <p>合併症：末期腎不全（毎週3回（火曜日、木曜日、土曜日）の維持血液透析を受け、最終透析は2023年05月27日であった）、2型糖尿病（インスリン自己注射+内服加療を受けていた）。</p> <p>併用薬：インスリン（製品使用理由：2型糖尿病）</p> <p>2023年05月29日</p> <p>15時13分、COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400101A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2023年05月30日</p> <p>06時10分、職員がベッド上にて心肺停止状態であることを発見。報告された死因は心肺停止であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>心肺停止の転帰は死亡。</p>
27671	涙嚢炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>患者情報：男性、年齢不明</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間に他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2023年06月06日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤を接種した（投与経路：不明、投与量：1剤形、ロット番号：400093A）。</p> <p>日付不明</p>

			<p>ワクチンを接種した翌日か翌々日から左目の周りが腫れて、眼科に行ったところ、涙嚢炎と診断された。症状はひどくなっている状況であり、毎日眼科通院を続けている。</p> <p>報告時、涙嚢炎、状態悪化の転帰は未回復。</p>
27672	免疫性血小板減少症	心障害	<p>本自発症例は医師を通じて入手したものである。</p> <p>患者情報：89歳、男性、心臓疾患（合併症）あり、ワーファリン（併用薬）内服中。</p> <p>2023年05月15日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400095A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>2023年05月17日</p> <p>下肢に点状出血あり、アレルギー性血小板減少症と診断された。免疫性血小板減少症が発現した。患者はステロイド治療を受けていた。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、免疫性血小板減少症の転帰は軽快。</p> <p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>血小板数：血液検査実施により血小板が減少していることが分かった（0.3万）。</p>

<p>27673</p>	<p>疼痛： 紅斑： 腫脹</p>	<p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000270）である。</p> <p>患者情報：80歳女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：35度6分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けている：</p> <p>病名：高血圧（治療内容あり、詳細不明）</p> <p>最近1ヶ月以内に熱は出なかった。病気にかかったりしなかった。</p> <p>接種の日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種は受けなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>薬剤使用に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2022年12月23日</p> <p>コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の5回目を接種した。</p> <p>2023年06月02日</p>
--------------	---------------------------	------------	--

10時、COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400160A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。局所の鈍痛は少しあった。

2023年06月05日

痛みが強くなった。夕方、局所反応が発現した。

2023年06月06日

来院。接種部に反応はなかったが、左肩から上腕にかけて発赤（内出血疑い）、腫脹、激痛を認めた。

報告時、紅斑（局所反応（発赤））、腫脹（局所反応（腫脹））、疼痛（局所反応（疼痛））の転帰は不明。

27674	<p>口腔内泡沫；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>死亡；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000311）である。</p> <p>患者情報：65歳5ヶ月、男性</p> <p>病歴：COVID-19</p> <p>併用薬：エクア（適応症不明）、マグミット（適応症不明）、塩化ナトリウム（適応症不明）</p> <p>治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>2023年06月12日</p> <p>10時、COVID-19予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400085A、投与経路：筋肉内、投与量：0.5ミリリットル）。</p> <p>2023年06月13日</p> <p>日中は普段と変わらなかった。夕食も普通に介助で全量摂取していた。</p> <p>呼吸困難が発現した。</p> <p>18時前に、食堂から部屋に戻した。熱はなかった、痰もなかった。</p> <p>19時10分、体熱感、痰がらみがすごかった、苦しそうだった、口から泡が流れ出ている。発熱、湿性咳嗽、口腔内泡沫、異常感が発現した。</p> <p>19時48分、呼吸停止状態を発見され、死亡した。その他の症状/事象の有無は不明であった。報告された死因は、呼吸不全、発熱、呼吸困難、湿性咳嗽、口腔内泡沫、異常感であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>死亡、発熱、呼吸困難、湿性咳嗽、口腔内泡沫、呼吸停止、異常感の転帰は死亡。</p>
-------	---	-----------------	---

診断結果：

2023年04月24日

アラニンアミノトランスフェラーゼ：4 (5-45)

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：正常、19 (10-40)

血中アルブミン：2.5 (3.8-5.2)

血中アルカリホスファターゼ：123 (38-113)

血中クロール：92 (98-108)

血中クレアチンホスホキナーゼ：47 (M50-230)

血中クレアチニン：0.59 (M0.65-1.09)

血中乳酸脱水素酵素：259 (120-245)

血中マグネシウム：2.0 (1.7-2.6)

血中カリウム：4.9 (3.5-5.0)

血中ナトリウム：128 (135-145)

血中トリグリセリド：108 (50-149)

血中尿素：11.8 (8.0-20.0)

血中尿酸：4.6 (M3.6-7.0)

C-反応性蛋白：3.11 (0.30 ica)

糸球体濾過率：104.3

グリコヘモグロビン：5.9 (4.6-6.2)

ヘマトクリット：36.1 (M40.4-51.9)

		<p>ヘモグロビン : 11.6 (M13.6-18.3)</p> <p>高比重リポ蛋白 : 39 (M40-80)</p> <p>低比重リポ蛋白 : 74 (70-139)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン : 25.5 (M28.2-34.7)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度 : 32.1 (M31.8-36.4)</p> <p>平均赤血球容積 : 79 (M83-101)</p> <p>血小板数 : 19.8 (14.0-37.9)</p> <p>総蛋白 : 5.8 (6.5-8.2)</p> <p>赤血球数 : 455 (M438-577)</p> <p>白血球数 : 10540 (3500-9700)</p>
27675	<p>アナフィラキシー 反応 ;</p> <p>呼吸困難 ;</p> <p>咽頭腫脹</p>	<p>本症例はその他の医療専門家を通じて入手した自発報告である。</p> <p>患者情報 : 66 歳女性</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2023 年 05 月 16 日</p> <p>本剤の 6 回目 (ロット番号 : 400091A、投与経路 : 筋肉内、投与量 : 0.5mL) を接種した。夜 11 時頃から息苦しさ、まぶたの腫れもあった。咽頭腫脹、呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛、眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>2023 年 05 月 17 日</p> <p>午前 3 時頃被接種者自身でアナフィラキシーではないかと判断した。当</p>

		<p>院受診し、喉の腫れ、瞼の腫れ、呼吸苦しさあり、点滴（プレドニン使用）にて症状改善し帰宅となった。</p> <p>咽頭腫脹、呼吸困難、アナフィラキシー反応、咳嗽、口腔咽頭痛、眼瞼腫脹の転帰は回復。</p> <p>診断結果：</p> <p>2023年05月17日</p> <p>酸素飽和度：98%</p>
27676	多形紅斑	<p>本自発症例は、他の医療従事者により報告されたものである。</p> <p>患者情報：95歳女性</p> <p>合併症：高血圧、高脂血症、アルツハイマー型認知症、心不全、狭心症、慢性腎臓病</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>新型コロナウイルス感染歴は情報なし。</p> <p>その他のワクチン接種歴についても情報なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023年05月23日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400083A、投与経路：筋肉内、投与量：0.5mL）。</p> <p>2023年05月27日</p> <p>夜に職員が前胸部や背部などに発疹出現に気づいた。</p> <p>2023年05月28日</p> <p>上半身のかゆみがひどくなったことを施設のスタッフが確認。アレジオ</p>

ン（用量及び頻度不明）を投与し様子をうかがった。その後下半身にも症状が出始めたため、ポララミン内服（2mg）2錠分2、5日分処方、強カネオミノファーゲンシー静注（20mL）を投与するも症状が治まらなかった。

2023年05月30日

皮膚科を受診し、多形紅斑型中毒疹と診断された。プレドニゾロン内服（15mg）1日1回、5日分処方を投与された。アンテベート、レスタミン混合外用処方。強カネオミノファーゲンシー静注（20mL）施行。

2023年05月31日

強カネオミノファーゲンシー静注（20mL）施行。

2023年06月07日

皮膚科再診、症状軽快、プレドニゾロン（5mg）3錠、1日1回、5日分処方。その後プレドニゾロン（5mg）1.5錠、6日分処方された。内服は飲み切り中止となり以後の再診は不要。

2023年06月19日

この時点で症状は軽快を見せ、若干のかゆみはあるものの症状は治まっていた。

2023年07月02日

現在発疹、掻痒感ともに消失し治癒されている。多形紅斑（発疹/多形紅斑型中毒性皮膚疹）の転帰は回復。

27677	紅斑	<p>心房細動：</p> <p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>起立性低血圧：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本自発症例は医師を通じて入手した報告である。</p> <p>患者情報：83歳、男性</p> <p>既往歴：起立性低血圧、逆流性食道炎、発作性心房細動、COVID-19 感染歴（診断日：2023年01月14日）</p> <p>併用薬：ポララミン筋注、セレスタミン配合錠</p> <p>治療情報は報告されなかった。</p> <p>2023年06月12日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の6回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml、ロット番号：400194A）。</p> <p>2023年06月14日</p> <p>昼ごろから全身に紅斑が発生した。</p> <p>2023年06月15日</p> <p>来院しても症状が治まらない。これまでは紅斑が発生することもなく、薬剤の変更、追加は無し。</p> <p>報告時、紅斑の転帰は不明。</p> <p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>非特異的 IgE 定量：1630IU/ml</p>
-------	----	--	---

27678	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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000317）である。</p> <p>接種時年齢：75歳11ヶ月</p> <p>性別：女性</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>併用薬、治療薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年06月14日</p> <p>11時、COVID-19予防のため、本剤の5回目を接種した（ロット番号：400186A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。接種後、帰宅。</p> <p>13時30分、そうよう感自覚。蕁麻疹出現。失神し救急要請。嘔気、呼吸苦あり。アナフィラキシー反応が発現し、入院した。</p> <p>2023年06月15日</p> <p>退院した。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は回復。</p>
-------	----------------	--

27679	前向性健忘	<p>本自発症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>患者情報：70歳代、女性</p> <p>病歴、併用薬、治療情報は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の4週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2023年06月20日</p> <p>COVID-19の予防のため、本剤の6回目（投与量：0.5ml、投与経路：不明）を接種した。接種後、発熱が発現した。</p> <p>2023年06月</p> <p>患者の家族から、今日になってワクチンを打ったことも覚えていなくて、なぜ布団に寝ているのかと言っていると連絡があった。前向性健忘が発現した。今は熱が下がった。手足は動くし、記憶がない以外の症状は無かった。</p> <p>報告時、前向性健忘の転帰は不明、発熱の転帰は軽快。</p>
-------	-------	---

27680	呼吸窮迫	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した総務による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000343）である。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>接種時の年齢：52歳9ヶ月</p> <p>性別：女性</p> <p>接種前の体温：36度</p> <p>併用薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>2023年06月13日</p> <p>14時、COVID-19予防のため、本剤の6回目を接種した（ロット番号：400192A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。</p> <p>18時、左腕の痛み。</p> <p>20時、筋肉痛、関節痛あり。熱37.4℃、コロナール1錠服用。</p> <p>2023年06月14日</p> <p>2時、熱38.3℃。頭痛、筋肉痛、関節痛、倦怠感あり。コロナール2錠服用。</p> <p>6時、熱37.8℃。SpO2：93%。呼吸苦あり。コロナール2錠服用。全身痛、倦怠感、頭痛。</p> <p>12時、熱37.7℃。食欲低下、水分のみ、排尿少、全身痛、倦怠感、頭痛。</p> <p>18時、熱38.3℃。コロナール2錠服用。全身痛、倦怠感、頭痛。</p> <p>22時、熱37.8℃。全身痛、倦怠感、頭痛。</p>
-------	------	---

			<p>2023年06月15日</p> <p>6時、熱37.5℃。頭痛、倦怠感。</p> <p>12時、熱37.3℃。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛、筋肉痛、関節痛、頭痛、疼痛、倦怠感、発熱、食欲減退及び呼吸窮迫の転帰は軽快。尿異常の転帰は不明。</p>
27681	全身性エリテマトーデス	リンパ節症; レイノー現象; 発熱; 脂肪肝; 関節炎; 高尿酸血症	<p>本例は、「Mod Rheumatol Case Rep」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報:</p> <p>Moriyama M, Noda K, Ito H, Matsushita T, Kurosaka D. Clinical features of newly diagnosed systemic lupus erythematosus after SARS-CoV-2 vaccination. Mod Rheumatol Case Rep. 2023;UNK:UNK.</p> <p>患者情報: 53歳男性</p> <p>既往歴: リンパ節症(22年前)、レイノー現象(22年前)、発熱(22年前)、関節炎(12年前及び9年前)、脂肪肝、高尿酸血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した。有害事象なし。</p> <p>日付不明</p>

コミナティ筋注の2回目を接種した。有害事象なし。

2022年03月20日

COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。

2022年03月21日

発熱が持続した。

2022年03月29日

当院を受診した際に腹痛、CRP 上昇あり、CT で腹膜炎の所見を認めた。レボフロキサシン（静注、500mg、1日1回）の点滴静注を開始したが、腹痛の改善に乏しく、血液培養も陰性であった。入院時に提出した抗ds-DNA 抗体および抗リン脂質抗体が新規に陽性と判明し、全身性エリテマトーデスを発症したと判断した。

日付不明

プレドニゾロン（2mg、1日1回、投与日不明）及びヒドロキシクロロキン（投与量及び頻度不明）にて治療。

報告時、全身性エリテマトーデスの転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：35U/L

抗好中球細胞質抗体：陰性

抗核抗体（0-9.9）：陰性、10.1U/mL、45.2U/mL、76.2U/mL

抗リン脂質抗体（0-1.2）：1.4、入院時に提出した抗リン脂質抗体が新

規に陽性と判明した。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 56U/L

血中クレアチニン : 0.96mg/dL

血液培養 : 陰性 (入院時)

血中乳酸脱水素酵素 : 190U/L

血圧測定 : 正常 (入院時)

血中尿素 : 正常

体温 : 37.7°C (入院時)

補体検査 : 63.7U/mL

補体成分 C3 : 128mg/dL

補体成分 C4 : 13mg/dL

コンピュータ断層撮影 : 左顎下リンパ節腫大、骨盤脂肪組織の混濁、腹膜肥厚を認めた。胸水、心嚢液、腹水は認めなかった。遊離ガスは認められず、腸管穿孔を伴う腹膜炎は否定された。CT で腹膜炎の所見を認めた。

直接クームス試験 : 陽性

C-反応性蛋白 : 10.65mg/dL、CRP 上昇

抗二本鎖 DNA 抗体 (0-12IU/mL) : 91IU/mL、入院時に提出した抗 ds-DNA 抗体が新規に陽性と判明した。

ヘモグロビン : 11.3g/dL (入院時)

ハプトグロビン : 314mg/dL、正常

心拍数 : 正常 (入院時)

リンパ球数 : 800/ μ L、軽度リンパ球減少症

好中球数：3300/ μ L

酸素飽和度：正常（入院時）

身体的診察：左顎下リンパ節腫脹、左下腹部圧痛、叩打痛を認めたが、反跳痛はなかった。皮疹、関節炎、筋肉症状は認められなかった。

血小板数：181000/ μ L（入院時）

尿検査：血尿、顕著な蛋白尿（0.17g/日）、又は尿円柱は認められなかった。

白血球数：4800/ μ L（入院時）

本症例及び過去の報告では、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に全身性エリテマトーデスを発症した患者は、特に免疫学的異常の発現率が高い場合又は自己免疫疾患の家族歴がある場合、ワクチン接種後2週間以内に全身性エリテマトーデスを発症する可能性が高いことが示されている。さらに、これらの特徴はI型IFNがSARS-CoV-2 ワクチン接種後の全身性エリテマトーデスの病因に関与することを示唆する。

<p>27682</p>	<p>下痢； 倦怠感； 冷汗； 呼吸困難； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 腹痛</p>	<p>喘息； 薬物過敏症； 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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000346）である。</p> <p>性別：女性</p> <p>接種時年齢：34歳8ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度9分</p> <p>合併症：気管支喘息、食物アレルギー（甲殻類、ロキソニン）。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した。有害事象なし。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した。下痢すこしあり、すぐ消失。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の3回目を接種した。下痢すこしあり、すぐ消失。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の4回目を接種した。下痢すこしあり、すぐ消失。</p> <p>2023年06月17日</p> <p>15時、COVID-19予防のため、本剤の5回目を接種した（ロット番号：400095A、投与経路：筋肉内、投与量：1剤形）。夕方から37℃台、倦怠感出現。下痢、腹痛あり。</p> <p>2023年06月18日</p>
--------------	---	-----------------------------------	---

			<p>22 時頃より、胸痛、腹痛、呼吸困難感、冷汗出現。37.4℃まで発熱。SpO2 低下なし。喘息発作なし。下痢、胸部圧迫感あり。</p> <p>2023 年 06 月 19 日</p> <p>0 時、救急外来受診、皮疹なし。上腹部圧痛あり。SpO2 : 99%。血圧低下なし。下痢症状あり。CRP (C 反応性蛋白) : 4.7 と上昇あり。ポララミン、ガスター、ステロイド投与で軽快するが胸部不快感、圧迫感残存。心電図、心エコーなど評価し問題なし。喘息発作なし。ステロイド投与で改善。入院した。</p> <p>2023 年 06 月 20 日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、発熱、胸部不快感の転帰は回復。下痢、腹痛、倦怠感、胸痛、呼吸困難、冷汗の転帰は軽快。</p>
27683	<p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本自発症例は保健師により報告され、医薬品医療機器総合機構を通じて予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000381）である。</p> <p>患者情報：74 歳 6 ヶ月、男性</p> <p>合併症：高血圧</p> <p>接種前の体温：36 度 3 分</p> <p>併用薬、治療情報は報告されなかった。</p> <p>臨床検査データ/結果は得られていない。</p> <p>2023 年 05 月 27 日</p> <p>15 時 30 分頃、COVID-19 予防のため、本剤の 6 回目を接種した（ロット</p>

番号：400186A、投与経路：筋肉内、投与量：0.5 ミリリットル）。

2023 年 05 月 28 日

朝から全身の痛みを感じた。疼痛、無力症、四肢痛、握力低下が発現した。

2023 年 06 月 05 日

全身の痛みが続いたため、かかりつけ医を受診。痛み止めを処方された。

2023 年 06 月 10 日

鎮痛剤内服しても軽快せず、脚の痛みが強くなり、かかりつけ医を再診した。鎮痛剤が追加処方された。

2023 年 06 月 17 日

痛みが軽快せず、再診。脚が痛くて立てず、握力も下がり、全身に力が入らない状況になったため、A 病院を紹介された。

日付不明

歩行障害が発現した。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明であった。

報告時、疼痛、無力症の転帰は未回復。歩行障害、四肢痛、握力低下の転帰は不明。

<p>27684</p>	<p>低酸素症； 嚥下障害； 肺塞栓症； 血栓症</p>	<p>肺炎</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000345）である。</p> <p>患者情報：女性、84歳4ヶ月</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票：新型コロナワクチンの接種を受けたことがある。最近1ヶ月以内、肺炎にかかって治療を受けている。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはない。薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはない。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはない。2週間以内に予防接種を受けたことはない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>予診票での留意点：無し</p> <p>接種前の体温：37度1分</p> <p>2023年05月18日</p> <p>体の具合が悪いところはない。10時45分、COVID-19予防のため、本剤の5回目を接種した（投与量：0.5ml、ロット番号：400093A）。</p> <p>15時30分頃より、SpO2の著明な低下あり、血小板減少を伴わない血栓症、肺塞栓症が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>嚥下障害が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>PEEP（人工呼吸器）及び純酸素によるNPPV（非侵襲的陽圧換気療法）を実施、ヘパリンを投与した（用量、頻度不明）。</p> <p>2023年05月27日</p>
--------------	--	-----------	---

			<p>低酸素症、血小板減少を伴わない血栓症、肺塞栓症の転帰は回復したが後遺症あり（症状：嚥下障害）。</p> <p>報告時、嚥下障害の転帰は不明。</p>
27685	<p>心停止；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心肺停止</p>	<p>ステント留置；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>心障害；</p> <p>抗凝固療法；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>関節固定術</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医（搬送後対応医師）による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000389）である。</p> <p>患者情報：93歳1ヶ月、女性、2013年03月、左大腿骨頸部骨折、人工関節置換術に伴う肺動脈血栓塞栓症にて、恒久的IVC（下大静脈）フィルター留置術実施。当科にてワーファリンによる抗凝固療法継続中だった。2023年06月06日、当科最終受診時、PT-INR：1.96、身体所見も従前と著変無し。</p> <p>合併症：心臓病</p> <p>併用薬：ワーファリン（製品使用理由：抗凝固療法）</p> <p>その他に病歴、合併症、リスク要因があるかどうかはわからない。</p> <p>治療の詳細は提供されなかった。</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>2023年06月26日</p>

		<p>15 時、COVID-19 予防のため、当院にて本剤の 6 回目を接種した（ロット番号：400191A、投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形）。接種後、特に体調変化はなかったようであった。</p> <p>20 時 30 分頃、家族による最終安否確認が行われ、普段と変わりなかったとのことであった。</p> <p>2023 年 06 月 27 日</p> <p>07 時頃、寝台上で正座姿勢様で突っ伏しているのを家族が発見し、救急招請した。心肺停止、心停止、心嚢液貯留が発現した。Bystander（バイスタンダー）にて CPR を開始した。救急隊現場到着後、心肺停止例として当院に救急搬送された。搬送後、気管内挿管、Epi（硬膜外麻酔）計 3A 投与等による ACLS（二次心肺蘇生法）に反応は無かった。</p> <p>08 時 21 分、死亡と診断された。CPR 中の経胸壁心エコー検査、死後画像診断、死亡診断後の採血検体からは、脳血管疾患以外の疾患による急死と推定出来るのみ。また、全経過中、心静止状態だった。報告された死因は心肺停止、心停止、心嚢液貯留であった。剖検が実施されたかどうかは不明であった。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p>
27686	皮下出血	<p>本自発症例は、医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：79 歳女性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2023 年 05 月 19 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 6 回目を接種した（ロット番号：400101A、投与経路：筋肉内、投与量：0.5ml）。接種当日の夜より両膝関節より末梢部全体に無数の点状の皮下出血、痛み、腫脹、熱感が発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>報告時、皮下出血、関節腫脹、灼熱感、関節痛の転帰は軽快。</p>

<p>27687</p>	<p>アナフィラキシー 反応； 喘息</p>	<p>上室性頻脈； 本態性振戦； 認知症； 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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000386）である。</p> <p>患者情報：81歳女性</p> <p>接種前の体温：36度8分</p> <p>予診票での留意点：発作性上室頻拍、認知症、本態性振戦、骨粗鬆症にて当院通院中。接種前は特に変わりなし。</p> <p>適応症不明の薬剤使用に含まれる既投与製品：エクセグラン、メインテート、ランドセン、アリセプトD、ビタメジン、ガスマチン、ビオフェルミン、プルゼニド、ボンビバ静注。上記薬剤の副作用はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1回目（投与経路：筋肉内）を接種した。副反応は認めていない。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の2回目（投与経路：筋肉内）を接種した。副反応は認めていない。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の3回目（投与経路：筋肉内）を接種した。副反応は認めていない。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の4回目（投与経路：筋肉内）を接種した。副反応は認めていない。</p>
--------------	-------------------------------------	---	--

		<p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の5回目（投与経路：筋肉内）を接種した。副反応は認めていない。</p> <p>2023年06月26日</p> <p>17時55分、COVID-19予防のため、本剤の6回目（接種経路：筋肉内、接種量：1剤形、ロット番号：400100A）を接種した。18時10分、アナフィラキシー、喘息発作が発現した。気分不良を認めたが血圧等は異常なし。輸液ルート確保後18時20分血圧80台に低下したため、18時23分アドレナリン0.5mg筋注したが、血圧76mmHgのため、18時30分アドレナリン0.5mg筋注を追加した。その後 hidrocoorton 100mg 点滴静注を行い、血圧90mmHgまで上昇したが、18時48分喘鳴が出現し、SpO2：90%に低下したため酸素3L経鼻で開始、hidrocoorton 100mg追加投与した。血圧118mmHg、SpO2：97%に安定したのちに他院に救急搬送とした。患者は入院した。</p> <p>2023年06月27日</p> <p>退院した。アナフィラキシー、喘息発作の転帰は回復。</p>
27688	髄膜炎	<p>本自発症例は薬剤師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：26歳女性</p> <p>COVID-19ワクチン接種の4週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>過去のCOVID-19ワクチン接種に関する情報は不明であった。</p> <p>併用薬、治療薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2023年06月30日</p> <p>COVID-19予防のため、A病院で本剤の4回目を接種した（投与経路：筋肉内、投与量：0.5ミリリットル）。</p>

			<p>2023年07月01日</p> <p>発熱、頭痛の症状があり、その後、髄膜炎が発現し、B病院に入院した。</p> <p>報告時、髄膜炎の転帰は未回復。</p>
27689	アナフィラキシー反応	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</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薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000423、v2310000424）である。</p> <p>患者情報：92歳女性</p> <p>合併症：変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、慢性心不全、心房細動、高血圧、糖尿病、リウマチ性多発筋痛症、緑内障。</p> <p>併用薬：ラクテック、メトクロプラミド塩酸、ボスミン。</p> <p>適応症不明の使用薬剤：エリキユース、バルサルタン、ニフェジピンCR、ジャディアンス、コートリル、アラセブリン、カルベジロール、酸化マグネシウム、タケキャブ、レバミピド、ベルソムラ、硝酸イソソルビドテープ。上記薬剤の副作用歴は有害事象なし。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注1回目（投与経路：筋肉内）を接種した。有害事象なし。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注2回目（投与経路：筋肉内）を接種した。有害事象なし。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注3回目（投与経路：筋肉内）を接種した。有害事象なし。</p>

日付不明

コミナティ筋注 4 回目（投与経路：筋肉内）を接種した。有害事象なし。

日付不明

コミナティ筋注 5 回目（投与経路：筋肉内）を接種した。有害事象なし。

2023 年 07 月 04 日

10 時 52 分、COVID-19 予防のため、当院で本剤の 6 回目（投与経路：筋肉内、投与量：1 剤形、ロット番号：400191A）を接種した

11 時 06 分、家族より「返事がなくなり意識が遠のいている感じで息があらくなっている」と救急受付に報告あり。

11 時 07 分、当院救急外来へ搬送。冷汗、顔面蒼白、嘔吐あり。呼吸数少なく、酸素マスクにて 10L 開始。心拍数 83。意識レベル低下 JCS100。ラクテック 500mL 開始。血圧低下（82/54）。メトクロプラミド塩酸 10mg、1A 側注。

11 時 14 分、血糖値 167mg/dL。

11 時 15 分、ボスミン 0.2mg 右大腿部筋注、血圧 107/57。

11 時 20 分、SpO2：100%、酸素 5L へ、血圧 121/64、心拍数 91。

11 時 25 分、声かけに対し開眼しゆっくりと、「はい」と返答あり。深呼吸促す。

11 時 30 分、血圧 138/61、心拍数 77、SpO2：100%。声かけに開眼し、「吐き気ない」とはっきりと返答あり。

11 時 50 分、全身皮膚の異常なし。血圧 103/64、心拍数 78、SpO2：100%。

アナフィラキシー診断で、当院入院。

2023 年 07 月 06 日

			異常なし、退院。アナフィラキシーの転帰は回復。
27690	アナフィラキシー 反応	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000435）である。</p> <p>接種時年齢：78歳9ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度1分</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>予診票での留意点：高血圧、糖尿病</p> <p>ワクチン接種前の問診ではアレルギー歴なし。</p>

		<p>2023年07月06日</p> <p>午後、本剤の6回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400085A）を接種した。</p> <p>14時10分、アナフィラキシーが発現した。接種15分後両上肢に紅斑出現。呼吸苦なし。かゆみなし。気分不快なし。血圧：169/64、心拍数：95、SpO2：98%、肺音清。経過を観察したが、10分後も皮疹改善なし。自覚症状なし。バイタルサインは安定していたが、皮膚症状持続するためポララミン5mg皮下注。アナフィラキシーに進展する可能性があり。かかりつけ病院へ搬送。</p> <p>2023年07月07日</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快。</p>
27691	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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000449）である。</p> <p>患者情報：94歳女性</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023年07月12日</p> <p>13時03分、COVID-19予防のため、本剤の5回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400084A）を接種した。</p> <p>13時05分、接種2分後に、顔面紅潮、胸部背部痛の訴えがあった。SpO2：85%に低下し、顔面、手指にチアノーゼが出現した。気道閉塞、会話困難となり、返事するのが精一杯であった。アナフィラキシーショックが発現した。その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>アドレナリン0.1%（1mg/ml）を半筒筋注することによって症状は改善し、アナフィラキシーショックの転帰は回復。</p>

<p>27692</p>	<p>徐脈； 心房細動； 胸部不快感； 高カリウム血症</p>	<p>徐脈； 慢性腎臓病； 高カリウム血症</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたものである。</p> <p>患者情報：91 歳女性</p> <p>既往歴には徐脈（2022 年 05 月）、高カリウム血症（2022 年 05 月）、慢性腎臓病があった。</p> <p>併用薬、治療情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの 1 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの 2 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2022 年 05 月 13 日</p> <p>コミナティの 3 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2022 年 05 月 19 日</p> <p>高カリウム血症、高度徐脈で入院歴があった。</p> <p>2022 年 10 月 25 日</p> <p>コミナティの 4 回目を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>2023 年 06 月 20 日</p> <p>来院時の血中カリウム値は 5.2mEq/l、施設基準は 5.3Eq/l までは正常としているため、正常範囲と判断した。</p> <p>2023 年 06 月 30 日</p>
--------------	---	-----------------------------------	--

11時17分、本剤の5回目（投与経路：筋肉内、投与量：1剤形、ロット番号：400194A）を接種した。夜に胸部不快感を訴え、病院に緊急受診し、高カリウム血症、徐脈性心房細動が認められた。

2023年07月01日

患者は死亡した。報告された死因は、胸部不快感、高カリウム血症、徐脈及び心房細動であった。剖検が実施されたかどうかは不明である。死亡時、胸部不快感の転帰は不明であった。