

第 62 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 11 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-2
2021(令和 3)年 6 月 23 日	

**新型コロナワクチンに係る医薬品、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
 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 3 年 5 月 31 日から令和 3 年 6 月 13 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
4257	亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)		<p>本例は、医師により報告された、日本で発現し、日本の医療機関からの報告である。</p> <p>2021/05/11 新型コロナウイルス感染予防のため、本剤接種（外国製品を使用。）。</p> <p>日付不明 投与 1 週間後頃から発熱、痛みあり。</p> <p>日付不明 投与 3 週間後に来院、検査の結果、亜急性甲状腺炎と診断。</p> <p>日付不明 回復したと思われるが、ご主人の転勤で、その後の診察や確認は出来ていない。亜急性甲状腺炎の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

4258	血圧上昇 (高血 圧)	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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21110281）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分。</p> <p>2021/05/29 午後5時57分、本剤1回目の接種。午後6時15分、異常高血圧（217/106）、接種側（右上肢）の皮膚そう痒感、及び左上肢の発赤を発症した。安静臥床後も血圧高値のため、救急搬送とした。異常高血圧、接種側（右上肢）の皮膚そう痒感、及び左上肢の発赤の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	-------------------	-------	---

4259	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21109820）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分</p> <p>2021/05/26 19時頃、本剤1回目の接種。アナフィラキシーが発現した。発症：10分。発症：突然、急速進行性。皮膚症状：あり（局所、紅斑）。循環器症状：あり（頻脈、動悸）。呼吸器症状：あり（呼吸困難）。消化器症状なし。アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--------------------------------------	-----	---

4408	脂肪織炎 (脂肪織 炎)	糖尿病; 高血圧	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>脂肪織炎については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/27 午後、本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/05/28 朝、右あご下に腫れを患者本人が確認。</p> <p>2021/05/31 腫れが改善しないとのことで来院、MRI にて脂肪織炎の診断（4×3cm の固い腫瘤）。</p> <p>日付不明 脂肪織炎の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--------------------	-------------	---

4449	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	ダニアレル ギー; 季節性アレ ルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21111389）である。</p> <p>日付不明、接種前の体温：35度7分。</p> <p>2021/06/02、13時48分、本剤1回目の接種。14時00分、アナフィラキシーが出現した。発症までの時間10分。突然、急速進行性。皮膚症状あり。局所紅斑。循環器症状なし。呼吸器症状なし。迷走神経反射なし。消化器症状なし。アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--	----------------------------------	--

4450	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 糖尿病; 膵癌	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020023、厚生労働省受付番号：v21111648）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35 度 9 分。</p> <p>2021/06/01 19 時 12 分 本剤 1 回目の接種。19 時 31 分 アナフィラキシーが発現した。発症までの時間 19 分。突発の症状なし。急速な症状の進行あり。皮膚又は粘膜症状なし。循環器症状あり（低血圧）。呼吸器症状なし。消化器症状なし。トイレに独歩で移動したところ、気分不良、冷汗あり。意識清明。処置室に移動。BP 88/52mmHg。SpO2 97%。呼吸音異常なし。皮疹なし。</p> <p>19 時 45 分 安静臥床で気分は改善したが BP 82/51mmHg、もともと血圧は 130mmHg ということでショックバイタルと判断。エピネフリン 0.3mg 筋肉注射。生理食塩水で点滴開始。19 時 55 分 BP 88/51mmHg。低血圧遷延あり他院への搬送を決定した。20 時 25 分 搬送前 BP 108/53mmHg、HR 79、SpO2 99%、RR24。</p> <p>2021/06/02 退院、アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--------------------------	-------------------	---

4451	悪心・嘔吐（悪心） 過換気（過換気）	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21111647）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度0分</p> <p>2021/06/03 14時21分 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/03 14時21分 ワクチン接種直後。14時31分 嘔気 過呼吸を発現する。</p> <p>経過観察 10分後からフラフラ、ムカムカ（嘔気）の訴えあり 臥床して観察となる。</p> <p>14時34分 血圧 157/118 脈拍 83/分 SpO2 99% 応診 過呼吸気味 腹部が重たい感あり。</p> <p>14時40分 血圧 170/98 脈拍 81/分 spO2 99% 腹部圧迫感あり。</p> <p>症状続く為、他院への救急搬送となり 検査等の診療を行った。</p> <p>2021/06/03 嘔気 過呼吸症状の転帰は回復し帰宅された、と報告を受けた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	-----------------------	----	--

4468	血栓症 (血栓 症)	高脂血症; 高血圧	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>2021/06/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/04 患者本人が指が黒くなってきたことに気付く。</p> <p>2021/06/05 受診、血栓疑いの診断。</p> <p>日付不明 血栓（ひとさし指が黒くなる）の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	------------------	--------------	---

4469	脳梗塞 (脳梗塞) 転倒 (転倒)		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/04 14 時～15 時頃 本剤 1 回目の接種。 06 月 05 日 10 時頃脳梗塞が発現した。</p> <p>モデルナワクチン接種の約 20 時間後 (翌朝) に倒れ、救急搬送される。脳梗塞と診断され、入院中。脳梗塞の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
------	-----------------------------	--	---