

| | |
|--|------------|
| 第 66 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 15 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 8 月 4 日 | |

**新型コロナウイルスに係る医薬品、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 6 月 28 日から令和 3 年 7 月 25 日報告分まで)**

| 症例 No. | 症状名 (PT 名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|--------|---|-------|--|
| 4163 | 血圧上昇 (高血圧) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 接種部位そう痒感(注射部位そう痒感) | 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 17:57 本剤1回目の接種。</p> <p>18:00~18:15 異常高血圧、高血圧(217/106)。接種側(右上肢)の皮膚そう痒感、左上肢の発赤を発症した。HR112、BP224/123、SpO2 97%</p> <p>30~40分程度、安静臥床後も血圧高値のため、救急搬送とした。</p> <p>ワクチン接種後30分以内に接種した腕のそう痒感、発赤を認めており、ワクチン接種との関連が示唆される。</p> <p>高血圧、注射部位そう痒感、発赤の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|------|----------|---------------------------|---|
| 4164 | 過敏症（過敏症） | <p>食物アレルギー</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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>2021/07/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>過敏症反応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 17:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/05/26 17:10-17:15頃 意識清明だが気分不良あり救護所受診。仰臥位で経過見ても手足に不随意運動出現。その後体幹部に発赤出現。BT 36.5、HR 127、RR 24、SP02 98、BP 192/96。投薬せず経過観察するも改善なし。救急搬送。最終バイタル BP 190/102。</p> <p>発症まで10分、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。</p> <p>過敏症反応の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|----------|---------------------------|---|

| | | |
|------|----------|--|
| 4352 | 過換気（過換気） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21111647）である。</p> <p>2021/07/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度 0分</p> <p>2021/06/03 14:21 本剤1回目の接種（左上腕筋注）。</p> <p>2021/06/03 14:21 ワクチン接種直後。14:30 嘔気 過呼吸を発現する。15:04 救急搬送症状持続。安静にて改善あり。</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>14:34 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>14:40 血圧 170/98 脈拍 81/分 spO2 99% 腹部圧迫感あり</p> <p>症状続く為、病院への救急搬送となり 検査等の診療を行い</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>嘔気、過呼吸、過換気症候群の転帰は、回復</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|------|----------|--|

| | | | |
|------|----------------|---|--|
| 4816 | 血管浮腫 (血管浮腫) | アナフィラキシー 反応 喘息 緑内障 造影剤アレルギー 過敏症 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21111387）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>PMDAを通じた医療従事者からの報告。アレルギー、アナフィラキシーの既往歴を有する71歳女性がモデルナワクチン接種（1回目）</p> <p>10:00 口腔周囲の違和感を自覚し、救護所を受診。唇が腫れている、物が飲み込み惜いと訴え。</p> <p>10:25 臥位で経過観察し、症状やや改善</p> <p>10:46 センター退出</p> <p>アレルギー反応として急速進行性の局所性血管浮腫、口腔内の違和感を認める。</p> <p>循環器、呼吸器、消化器症状いずれもなし。迷走神経反射なし。アドレナリン投与なし。当日中に回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|----------------|---|--|

| | | | |
|------|---|------------------|---|
| 4819 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | 喘息 心障害 高血圧 | <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（TASK0020032）である。</p> <p>アナフィラキシー様症状（発熱、呼吸難）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7分。</p> <p>2021/6/11 本剤1回目の接種。</p> <p>11：20 ワクチン接種後6分後、アナフィラキシー様症状（発熱、呼吸難）が発現した。</p> <p>発症、突然。 発熱、呼吸難を訴えあり。37.6度、SpO2 93%（room air）、Bp 129/87、HR 100。診察で呼吸音正常、喘息様所見なし。5分観察して症状が改善して、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー様症状（発熱、呼吸難）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 4858 | 悪心・嘔吐（悪心） 過敏症（過敏症） 浮動性めまい（浮動性めまい） | | <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>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/12 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/12 過敏症反応（頸部そう痒感、じん麻疹）、めまい、嘔気が発現。</p> <p>モデルナワクチン接種（1回目）後、接種会場にて過敏症反応による、頸部そう痒感、じん麻疹、めまい、嘔気を認め、緊急搬送される。当日回復し帰宅。</p> |

| | | | |
|------|--------------------|--------------------------|--|
| | | | <p>過敏症反応（頸部そう痒感、じん麻疹）、めまい、嘔気の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 4972 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） | 橈骨神経 麻痺 糖尿病 高血圧 | <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（TASK0020031）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：v21113037）である。</p> <p>末梢神経障害（接種側手指の屈曲）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6分</p> <p>2021/6/10 9時15分 本剤1回目の接種。9時55分 末梢神経障害（接種側手指の屈曲）が発現した。</p> <p>発症まで30分。接種した腕の手の動きの鈍さあり、改善がないため帰路中であったが、会場に戻られた。診察時、左手の第1指の屈曲があり、自覚的には力をいれると親指が曲がってしまうとの訴えであった。意識清明、あきらかな麻痺なし。手の握力の左右差なし。把握力良好。</p> <p>末梢神経障害（接種側手指の屈曲）の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|------|------------------|--------------------|---|
| 5101 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | 化学物質 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：v21112877）である。</p> <p>2021/6/28 医師より追加情報を入手した</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/09 8：55 本剤1回目の接種。</p> <p>9：00 経過観察中に動悸の訴えあり。救護室で安静、仰臥。BP98/56、HR54 軽度の意識レベル低下あり。</p> <p>9：20 BP145/84 HR63 に改善</p> <p>9：35 本人体動が取れないため救急搬送</p> <p>迷走神経反射が発現した。発症までの時間5分。</p> <p>非突然。急速進行性。</p> <p>皮膚症状なし。</p> <p>循環器症状有 失神。</p> <p>呼吸器症状なし。</p> <p>迷走神経反射あり。</p> <p>消化器症状あり 悪心、嘔吐。</p> <p>迷走神経反射の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|------|------------------|--------------------|---|

| | | | |
|------|--|--|---|
| 5293 | 内出血（内出血） | | <p>くすり相談窓口を通じた医療従事者（薬剤師）からの報告。</p> <p>2021/06/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/06 接種部位と反対の右膝に内出血、両腕が腫れる症状が発現した。</p> <p>モデルナワクチン接種（1回目）翌日に、接種部位と反対の右膝に内出血、両腕が腫れる。</p> <p>事象発現8日後時点で接種部位と反対の右膝に内出血、両腕が腫れる症状の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> |
| 5407 | <p>けいれん （全身性強直性間代性発作）</p> <p>腎機能障害・腎不全 （急性腎障害）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>不安障害</p> <p>脂質異常症</p> <p>頻尿</p> <p>高脂血症</p> <p>高血圧</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告され、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（TASK 0020047）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：v21114845）である。</p> <p>7月5日に医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021年6月10日13時：自衛隊大阪大規模接種センターにて本剤1回目の接種。</p> <p>2021年6月14日22時から6月15日にかけて</p> <p>22時突然の意識レベル低下、強直性間代性痙攣（JCS300）を認める。MRI、CTでも異常所見認めず、低血糖は認めなかった。</p> <p>心電図検査にて心電図異常所見があったため、心エコー検査実施し、壁運動異常は認めなかった。しかし、採血にて高感度トロポニンIの上昇を認め、急性冠症候群が疑われ、心臓カテーテル検査実施。血圧等のバイタル安定、心臓カテーテル検査では冠動脈病変認めず、左室造影で下壁の壁運動異常を認めた。</p> <p>時間経過で心機能低下進行、ショック状態となり、経皮的心肺補助（PCPS）、人工呼吸管理を開始（劇症型心筋炎の診断、2回CPA→心肺蘇生にて回復）、急性腎不全合併、CHDF開始。</p> |

2021年6月17日、左室壁運動は改善傾向にあり、PCPS 離脱

2021年7月5日、急性腎不全については、維持透析に移行。呼吸については自発呼吸安定せず、今後、気管切開予定。意識レベル低下については遷延中（心筋炎に対してはステロイドパルス実施した）。

2021年7月19日現在、人工呼吸器は外され、一般病棟へ移動されている。意識レベルについては完全に戻っておらず、自発の言葉は無いが軽い殴打に対しての反応はある（前回報告時の痛み刺激の反応もない状況ではない）。生命危機に関しては、現在は問題ない。

検査値

6/14 23:25, 高感度トロポニン I: 22,485.5 pg/mL, CK: 1,912 U/L

6/15 12:16, 高感度トロポニン I: 108,065.0 pg/mL, CK: 9,089 U/L

6/16 06:04, 高感度トロポニン I: 136,354.1 pg/mL, CK: 13,983 U/L

6/17 06:14, 高感度トロポニン I: 157,757.5 pg/mL, CK: 16,564 U/L

6/25 06:19, 高感度トロポニン I: 1,269.1 pg/mL, CK: 2,799 U/L

7/5 06:19, 高感度トロポニン I: 162.6 pg/mL, CK: 136 U/L

追跡調査予定なし。

| | | | |
|------|-----------------------|------------|--|
| 5421 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | アナフィラキシー反応 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21114180）である。</p> <p>2021/7/5 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分</p> <p>2021/6/14 16時55分 本剤1回目の接種。左腕にワクチン接種。17時00分 アナフィラキシー（蕁麻疹、紅斑、口唇の腫脹、血圧低下）が発現した。口腔周囲のイワ感あり、救護所を受診。安静経過観察。徐々に口腔周囲の腫脹が進行。体幹部、両側下肢に発赤が出現。血圧 138/101、HR 61。冷汗あり。18時00分 1時間安静としたが改善なし。急救要請し、近医へ搬送。最終バイタル 148/96（BP）</p> <p>発症までの時間5分。 発症 突然。 症状 急速進行性。</p> <p>皮膚症状 あり。 蕁麻疹、局所。 紅斑、局所。</p> <p>循環器症状 あり。 血圧低下。</p> <p>呼吸器症状 なし。</p> <p>低血圧：血圧の記録（138/101 mmHg）</p> <p>発熱：体温の記録（36.5℃）</p> <p>発疹：部位と発疹の詳細（両側下肢、大腿部、体幹部）</p> <p>その他有害事象：口唇の腫脹、冷汗著明</p> <p>アナフィラキシー（蕁麻疹、紅斑、口唇の腫脹、血圧低下）の転帰は不明。</p> |
|------|-----------------------|------------|--|

| | | | |
|--|--|--|-----------|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
|--|--|--|-----------|

| | | | |
|------|--------|----------------------------------|---|
| 5422 | 失神（失神） | 口唇腫脹 片頭痛 眼瞼腫脹 腹痛 蕁麻疹 | <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：v21114009）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>7月5日医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/05/30 15：24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/05/30 15：30 注射直後より全身倦怠感が発現した。フワフワ感あり。16:00 救護室に行くため立ち上がったところ失神が発現した。ベッドで30分間臥床し、帰宅。 19:00 体温 37.9℃の発熱、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/31 12:00 体温 37.5℃。頭痛、全身倦怠感のため水分摂取不良で受診。採血、点滴(ラクテック G500ml)、ブルフェン(100)1回2錠頓服で処方した。</p> <p>2021/06/03 最高体温 38.6℃。接種部位の腫脹・発赤が発現した。</p> <p>2021/06/08 体温 37.4℃で再受診。採血のみ行い、処置・投薬はなし。</p> <p>2021/06/11 体温 37.0℃未満となり、頭痛、全身倦怠感も消失。</p> <p>2021/06/24 接種部位の腫脹・発赤が消失。</p> <p>失神、発熱、頭痛、全身倦怠感、接種部位の腫脹、発赤の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|------|--------|----------------------------------|---|

| | | | |
|------|--|----------------|---|
| 5597 | 呼吸障害・ 呼吸不全 （頻呼吸 呼 吸困難） 悪心・嘔吐 （悪心） 過敏症（過 敏症） | 喘息 骨粗鬆症 | 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：v21113810）である。 2021/7/5 医師より追加情報を入手した。 日付不明 接種前の体温：35度8分。 2021/6/11 14時20分 本剤1回目の接種。14時30分 左腕にワクチン接種。14時36分 発症までの時間16分。接種後より嘔気・頻呼吸出現、呼吸困難感あり、救護所を受診。呼吸窮迫、呼吸困難、悪心を伴うアレルギー反応が発現した。非突然 非急速進行性。HR 88、RR 24、SpO2 98%、BP 193/107。15時00分 安静・仰位で経過観察するも改善なし。緊急搬送を実施。BP 152/90。皮フ症状なし。 皮膚症状なし。 循環器症状なし。 呼吸器症状あり 呼吸窮迫 呼吸困難。 迷走神経反射なし。 消化器症状あり 悪心。 呼吸窮迫、呼吸困難、悪心を伴うアレルギー反応の転帰は軽快。 追跡調査予定なし。 |
|------|--|----------------|---|

| | | | |
|------|--------------------------|---------------------------|--|
| 5598 | 好中球減少症（好中球減少症） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020038）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21114280）である。</p> <p>2021/05/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/05/31 好中球減少症が発現した。37℃台の発熱、倦怠感が4日間続いた。</p> <p>2021/06/04 定期外来の血液検査で白血球減少1800、好中球675 /μLであった。</p> <p>診断としては好中球減少症であったため、人との接触を控え、手洗い、うがい等を行うよう指導。感染を疑うような身体兆候が出現した場合には受診するよう指示。</p> <p>2021/06/07 受診。白血球4200、好中球2280 /μLまで回復。</p> <p>好中球減少症の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> |
| 5667 | 転倒（転倒） 圧迫骨折（圧迫骨折） | 子宮摘出 発疹 脳梗塞 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の担当薬剤師からの報告である。</p> <p>7月5日医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/12 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/13 自宅で転倒し、圧迫骨折が発現した。</p> <p>2021/06/16 モデルナワクチンを接種した上腕・肩に点状の赤い皮疹が発現した。範囲は三角巾のあたり。かゆみあり。</p> <p>2021/06/18 自宅で転倒後の腰部の痛みが軽減しないため当院を受診。第12胸椎と第1腰椎圧迫骨折で入院。皮疹は左肩・上腕より左前胸部に拡大。かゆみを伴う。</p> <p>2021/06/22 皮疹は体幹・四肢に拡大。</p> <p>2021/06/24 皮疹の境界は不明瞭となる。かゆみは強く、ステロイドを1回投与した。以降症状は軽減していく。</p> |

| | | |
|------|--------------------|--|
| | | <p>2021/07/02 皮疹は消失。左上腕に約 4 cmの軽度の発赤を残すのみとなった。</p> <p>圧迫骨折の転帰は、不明。</p> <p>皮疹の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 5736 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） | <p>本例は、医師による副反応報告である。</p> <p>末梢神経障害（左腕のしびれ）については、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 36 度 4 分</p> <p>2021/06/16 14:42 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/16 15:00 末梢神経障害（左腕のしびれ）が発現する。</p> <p>ワクチン接種後 18 分で左腕にしびれを自覚。</p> <p>末梢神経障害（左腕のしびれ）の転帰は軽快</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 5742 | <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</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：v21115156）である。</p> <p>失神、徐脈、血圧低下については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/18 09:07 本剤1回目の接種。</p> <p>接種後10分後 血管迷走神経反射、失神、血圧低下、徐脈が発現した。</p> <p>無治療経過観察、数分で意識改善、血圧正常化を認めたが、失神あり救急搬送とした。</p> <p>皮膚症状なし。消化器症状なし。呼吸器症状なし。</p> <p>血管迷走神経反射、失神、血圧低下、徐脈の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> |
| 5743 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115106）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/17 11:20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/17 11:21 気分不良、低血圧（54/37mmHg）、徐脈（HR58）が発現した。</p> <p>アナフィラキシーとの鑑別困難であるため、エピネフリン0.3mgIMを投与、救急搬送とした。</p> <p>搬送先病院では、迷走神経反射疑いの診断。</p> <p>皮膚症状、消化器症状、呼吸器症状なし。</p> <p>迷走神経反射の転帰は不明。</p> |

| | | |
|------|------------------|---|
| | | 追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。 |
| 5744 | 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115105）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/17 19：20 本剤1回目の接種</p> <p>2021/06/17 20：00 アレルギー反応、右前腕、首の周りに発赤が発現した。</p> <p>救急要請後、精神的な要因と考えられる過呼吸症状が出現した。</p> <p>バイタルサイン異常なし。</p> <p>経過観察するも改善無いため、救急搬送とした。</p> <p>その他消化器・循環器症状なし。</p> <p>アレルギー反応、発赤（右前腕、首の周り）、過呼吸症状（救急要請後に発症）の転帰は不明</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能だった。</p> |

| | | |
|------|-----------------------------|---|
| 5908 | <p>失神（失神）</p> <p>徐脈（徐脈）</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：v21115207）である。</p> <p>失神、血管迷走神経反射（血圧低下、徐脈）は企業により重篤と判断された。</p> <p>7月5日医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/19 11:34 本剤1回目の接種。11:50 気分不良・暗転感あり。その後、失神した。職員が声掛けをしたところ約5秒で意識回復。血圧92/48、HR58と低血圧・徐脈あり。</p> <p>迷走神経反射による失神とし、安静・仰臥位で観察。皮膚、呼吸器、消化器症状なし。12:30頃 気分不良は改善。血圧120台まで改善。徒歩で帰宅した。救急搬送は実施せず、症状再発するようであれば近くの医受診を促した。</p> <p>血管迷走神経反射、気分不良、暗転感、失神の転帰は回復</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 5909 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115250）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/6/20 9:58 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/6/20 10:13 血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後15分間座位で経過観察したあと帰ろうとしたが、気分不良を訴えたためベッドに誘導したところ失神し、転倒した。すぐにベッド上に搬送し、血圧測定したら90/52mmHg。</p> |

| | | | |
|------|---|---|---|
| | | | <p>ベッドに移乗させてすぐに意識回復。</p> <p>血圧 90/52 から 100 以上に回復。血管迷走神経反応と判断した。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 6098 | <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> | <p>うつ病</p> <p>喘息</p> <p>潰瘍性大腸炎</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115208）である。</p> <p>2021/06/19 11:49 本剤 1 回目の接種。</p> <p>11:50 めまい、倦怠感、血圧上昇、嘔気、嘔吐、自力歩行困難を伴うアレルギー反応、高血圧緊急症が発現した。</p> <p>接種直後よりめまい、倦怠感の症状が出現。</p> <p>救護所でバイタル測定をしたところ、血圧 205/114 と血圧上昇を認めた。</p> <p>経過観察中に嘔気、嘔吐あり。その後約 30 分経過観察するも、倦怠感が強く自力歩行困難、収縮期血圧 200 以上が持続しているため、近医に救急搬送とした。</p> <p>皮膚症状なし。呼吸器症状なし。</p> <p>めまい、倦怠感、血圧上昇、嘔気、嘔吐、自力歩行困難を伴うアレルギー反応、高血圧緊急症の転帰は不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> |

| | | | |
|------|--|----|---|
| 6106 | 喘息発作 (喘息) | 喘息 | <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消費者による副反応報告症例（TASK0020066）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115857）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/22 17:00 本剤1回目の接種。17:38 喘息様発作が発現した。</p> <p>17:38 発症ドクターコール、BP180/80 P116 S.98 P2/10</p> <p>手持ちのメプチン吸入したが改善みられず。救急車搬送する。</p> <p>喘息様発作の転帰は不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。</p> |
| 6549 | 血圧上昇 (高血圧) 悪心・嘔吐 (悪心) 異常感(異常感) | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115833）である。</p> <p>2021/07/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/20 18:25 本剤1回目の接種。19:00 高血圧、気分不良、悪心が発現した。血圧 217/133、HR 76。20:00 経過観察するも症状・血圧改善なし。血圧 202/110。救急搬送実施。</p> <p>接種後に気分不良・悪心あり。血圧測定したところ 217/133 と高血圧を認めた。</p> <p>その後も改善が無いため、救急搬送とした。搬送時血圧 202/110。皮膚、呼吸器、循環器症状なし。</p> <p>高血圧、気分不良、悪心の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|------------------------|-----|--|
| 6551 | 発熱（発熱） 過敏症（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：v21115774）である。</p> <p>2021/07/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度0分。</p> <p>2021/06/22 ワクチン接種前は異常なし。14:50 本剤1回目の接種（ワクチン筋肉注射）。15:00 喉の締めつけ感、重苦しさ、軽度の息苦しさが発現した。15:30 喉の締めつけ感が改善せず、37.2℃の発熱も認めたため、救急外来へ移動。血圧 92/70 mmHg、脈拍 92/分、SpO2 99%、呼吸数 22回/分、細胞外液（ラクテック）を点滴、アドレナリン 0.1% 0.3ml 筋注後、速やかに症状改善し、帰宅された。</p> <p>30分間経過後、改善なく37.2℃の発熱も認めたため救急外来へ移動。</p> <p>補液及びアドレナリン0.3mg筋注を行い症状は改善。</p> <p>喉の違和感、重苦しさ、軽度の息苦しさ、発熱37.2℃の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 7579 | 不整脈（不整脈） | 不整脈 | <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>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/10 本剤1回目の接種。接種部位の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/12 接種部位の痛みが発現した。夜中 不整脈が発現した。日頃処方されている薬を服用したところ、少し落ち着くが、しばらくしてまた不整脈が発現した。再度薬を服用し、落ち着く。</p> <p>接種部位の痛み、不整脈の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|------|----------------|---------------------|--|
| 7580 | 血管浮腫 (血管浮腫) | 季節性アレルギー | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>血管性浮腫は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 10:30頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/27 起立状態で突然血管中を胸から首まで5分~10分ほどぱちぱちめぐるように続いた。その後、両腕、顔、首、胸元、背中、両膝周りに赤み、かゆみが発現した。1時間後 赤み、かゆみが回復。</p> <p>かかりつけの皮膚科に受診し、かゆみを伴うため蕁麻疹、血管性浮腫の可能性の診断。</p> <p>蕁麻疹、血管性浮腫の転帰は、回復。</p> <p>追加調査不能</p> |
| 7583 | 意識消失 (意識消失) | パニック障害 双極性障害 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例(TASK0020122)であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21116869)である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/27 11:50 本剤1回目の接種。11:55 接種後待機中に意識消失が発現した。</p> <p>眼球上転、呼びかけにも返答なし。12:04 医師診察。血圧 104/56、血圧正常、呼吸あり。呼びかけ、刺激反応なく寝ているような状態。12:25 目覚めず。メンタル系の服?薬との関係疑い。救急車を要請。12:30 点滴(?理?塩水 500ml)?覚める。少しずつ意識が回復するもぼんやりした状態。12:35 救急車で搬送。病院にて痛み止め注射と点滴を投与。16:00 頃に退院。</p> <p>意識消失時の収縮期?圧 92、脈拍 72、SpO2 98%。</p> |

| | | |
|------|----------|--|
| | | <p>意識消失の転帰は、回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7586 | 蜂巣炎（蜂巣炎） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>蜂窩織炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/07 本剤1回目の接種時の接種。39.9℃の発熱、筋肉痛が発現した。</p> <p>2021/06/10 発熱、筋肉痛が回復した。足のリンパ節痛、足の甲が腫れる症状が発現した。皮膚科を受診し、蜂窩織炎を診断される。</p> <p>2021/06/14 肩の痛みが発現した。整形外科を受診し、年齢のせいと言われた。</p> <p>発熱、筋肉痛の転帰は、回復。</p> <p>蜂窩織炎、肩の痛みの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査不能</p> |

| | | | |
|------|----------------------|-----|--|
| 7587 | 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) | 紅斑 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116513）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/6/27 午前 本剤1回目の接種。11:13 息苦しさが発現した。</p> <p>安静にて経過観察するも座位で息苦しさあり、救急外来にて対応。13:10 点滴にて安静。症状軽快。</p> <p>息苦しさの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7588 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | うつ病 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117036）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度0分</p> <p>2021/06/29 09:20 本剤1回目の接種。09:48 アナフィラキシーが発現した。アドレナリンを筋肉注射。09:58 症状持続しソルメドロール投与。10:15 酸素投与処置で暫時症状軽快。</p> <p>突然発症。初発症状は気分不良と頭痛、顔のほてり感（他覚的に顔面全体の紅潮、眼球結膜充血傾向）、動悸、呼吸苦が急速に進行すると伴に自覚症状も増強した為、アドレナリン0.3cc、筋肉注射。その後も症状持続し、末梢冷感が発現したため Spo2 90%。ルート確保しソルメドロール投与。浅呼吸の為の酸素投与処置をし、暫時症状軽快、Spo2 97%以上すぐ回復した。</p> |

| | | | |
|------|---|------------|---|
| | | | <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7590 | <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> | <p>片頭痛</p> | <p>本例は、当社 MR を通じた医師による報告である。</p> <p>接種前 片頭痛発作の後、倦怠感あり。</p> <p>2021/06/27 本剤 1 回目の接種。倦怠感の継続。</p> <p>2021/06/29 意識障害、発熱が発現した。病院へ救急搬送。精査のため、搬送後転院し、意識レベル JCS-1, 体温 37.4℃。脳脊髄液検査で細胞数 55/uL、糖 58 mg/dL であった。重篤性は中程度。</p> <p>2021/06/30 発熱、意識障害が回復した。</p> <p>無菌性髄膜炎、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>無菌性髄膜炎、意識障害の転帰は軽快。</p> |

| | | | |
|------|--|---------|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 7591 | 蕁麻疹（蕁麻疹） 発熱（発熱） 接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感） | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した施設職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116717）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度0分</p> <p>2021/06/28 10：20 本剤2回目の接種 10：27 接種部位のかゆみ、膨疹（時間経過で広がる傾向）、発熱 37.6℃が発現した。</p> <p>診察、病院転送決定。</p> <p>接種部位のかゆみ、膨疹（時間経過で広がる傾向）、発熱 37.6℃の転帰は不明</p> <p>追跡調査予定なし</p> |
| 7592 | 血栓性脳梗塞（血栓性脳梗塞） | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族及び、当社 MR を通じた医師からの報告である。</p> <p>アテローム血栓性脳梗塞は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/19 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/21 16:00 脳梗塞が発現し、救急搬送。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|---------------------------------|---|
| | | | <p>2021/7/6 アテローム血栓性脳梗塞と診断される。抗凝固療法を実施。</p> <p>アテローム血栓性脳梗塞の転帰は、未回復</p> <p>追跡調査不能</p> |
| 7594 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>化学物質アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020141）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：v21117299）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/30 12:20 本剤1回目の接種。12:35 アナフィラキシー（めまい、口・手足にしびれ、頻呼吸、呼吸苦、吐気）が発現した。13:00 熱中症のような感じで立てそうになく、吐気はあるが吐けず、めまいで立位、座位がとれず。頻呼吸となる。13:25 救急搬送。16:00 頃、退院し帰宅。</p> <p>急速な症状の進行。呼吸器症状：呼吸苦、頻呼吸。消化器症状：吐気。皮膚又は粘膜症状なし。発赤なし。</p> <p>アナフィラキシー（めまい、口・手足にしびれ、頻呼吸、呼吸苦、吐気）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|------------|----|---|
| 7595 | 肺炎（肺炎） | 喘息 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/08 12:30頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/15 肺炎が発現した。</p> <p>2021/06/17 血液検査の結果、好酸球高値が発現した。CT検査を実施。COVID-19検査は陰性。</p> <p>2021/07/01 検査の結果、好酸球は改善に向かっているが高値。肺の影は増加している。</p> <p>肺炎、好酸球高値の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査不能。</p> |
| 7605 | 意識消失（意識消失） | | <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>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 15:00 本剤1回目の接種。接種直後、気分不良、、意識消失が発現した。接種会場にて経過観察後、回復を確認。</p> <p>2021/06/24 口内炎（歯茎のただれ）が出現した。</p> <p>気分不良、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>口内炎の転帰は未回復。</p> <p>追加調査不能</p> |

| | | | |
|------|--------------|-----|--|
| 7766 | 認知症（認知症） | 認知症 | <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>認知症の進行は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/11 17:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/13頃 認知症の進行が発現した。それまではある程度出来ていたが、急に自分がわからなくなった。</p> <p>認知症が進行する症状の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査不能。</p> |
| 7767 | 大動脈解離（大動脈解離） | | <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（TASK0020142）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：v21117377）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度4分</p> <p>2021/06/25 11:15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/29 胸部大動脈解離が発現した。胸痛を自覚し、医療機関を受診。胸部大動脈解離の診断となり緊急手術。（2021/06/29 夕方から 2021/06/30 3:00まで）</p> <p>2021/06/30 夕方、意識回復し会話可能となる。</p> <p>胸部大動脈解離の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|-----------------------------------|---|---|
| 7768 | <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020145）である。</p> <p>意識消失発作、無呼吸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2分。</p> <p>2021/07/02 11：25 本剤1回目の接種。11：30 気分不快感、意識消失発作、無呼吸が発現した。</p> <p>接種後座位で経過観察中に気分不快感を訴えた。安静場所移動中に意識消失発作があり、2分から3分程度の間、頸動脈触れず、無呼吸となったが、すぐに意識回復した為、仰臥位で生理食塩水を500 mL点滴した。意識回復時血圧84/46（52）。1時間程度で症状改善した為帰宅指示。</p> <p>気分不快感、意識消失発作、無呼吸の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7770 | <p>急性腭炎（急性腭炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> | <p>光線過敏性反応</p> <p>食物アレルギー</p> <p>COVID-19</p> | <p>本例は、当社MRを通じて入手した薬剤部による報告である。</p> <p>2021/06/25 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/26 39℃の発熱、頭痛、腹痛、吐き気、少量の嘔吐で入院。腹痛が収まらず検査した際に急性腭炎が発覚。</p> <p>2021/07/02 徐々に回復してきてはいるが退院には至らず。</p> <p>急性腭炎（発熱（39℃）、腹痛、吐き気、嘔吐）、頭痛の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|----------------------|---|
| 7771 | 頭痛（頭痛） 発熱（発熱） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤部による報告である。</p> <p>2021/06/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/25 38 - 39 度の発熱、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/29 熱が下がらず入院。解熱剤を服用</p> <p>2021/07/02 熱が下がらず入院中</p> <p>発熱、頭痛の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7772 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/06/30 本剤 1 回目の接種。2 分から 3 分で眩暈、意識消失、四肢冷感が発現した。10 分から 15 分後、緊急搬送され入院。</p> <p>2021/07/01 退院する。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査不能</p> |
| 7773 | 過換気（過換気） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/06/30 本剤接種(回数不明)。過換気症候群が発現した。救急搬送される。</p> <p>過換気症候群の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 7774 | 振戦（振戦） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 熱感（熱感） 異常感（異常感） | 本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117457）である。 日付不明 接種前の体温：36度5分。 2021/06/29 13：22 本剤1回目の接種。15：30 喉の違和感、熱のあつさ、気分不快、振戦（ふるえ）が発現した。 16:00 会場へ戻る。BP 100/66、P 70、SpO2 98%、体温 36度5分、ポララミン 1A 点滴中に、気分不快、振戦（ふるえ）を認め、救急搬送となった。 喉の違和感、熱のあつさ、気分不快、振戦（ふるえ）の転帰は軽快。 追跡調査予定あり。 |
| 7775 | 骨折（骨折） | 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。 2021/06/13 青少年が本剤1回目の接種。 日付不明 接種後、骨折が発現し、入院となった。 2021/08 初旬 退院予定 骨折の転帰は未回復。 追跡調査予定なし。 |

| | | | |
|------|----------|---|---|
| 7776 | 脳梗塞（脳梗塞） | パーキンソン病 糖尿病 高脂血症 高血圧 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117383）である。</p> <p>2021/06/15 12:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/16 07:00 脳梗塞（左不全麻痺）が発現した。</p> <p>2021/06 日付不明 入院。</p> <p>接種翌日より左半身違和感があり、受診。</p> <p>診察上軽度の左不全麻痺認め、MRIで右被殻から放線冠にかけて新鮮梗塞脳梗塞の診断となった。D-dimerは正常であった。</p> <p>2021/06/30 脳梗塞（左不全麻痺）の転帰は、軽快。</p> <p>他要因の可能性有、もともと血管リスクが高い。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7777 | 発熱（発熱） | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者ご家族からの報告である。</p> <p>発熱38.8度は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/05 本剤1回目の接種。腕の痛みが発現した。</p> <p>2021/07/03 本剤2回目の接種。腕の痛み、発熱38.8度が発現し、発熱38.8度により救急搬送された。</p> <p>2021/07/04 搬送先から帰宅した。</p> <p>腕の痛み、発熱38.8度の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 7806 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>挫傷(挫傷)</p> <p>皮膚裂傷 (皮膚裂傷)</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した診療所管理者による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21117487)である。</p> <p>意識消失、軽い痙攣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7分</p> <p>2021/06/25 11:30 本剤1回目の接種。11:40 意識消失、頭部打撲、右側頭部裂傷、軽い痙攣が発現した。</p> <p>接種後、座位にて経過観察中、意識消失し、右側頭部付近を下にして、前のめりに倒れた。頭部を床に打撲した際、右側頭部(眉毛の上外側)に2cm程度の裂傷が生じ、出血。この時、すでに意識はあり、問いかけに返答。軽い痙攣を起こしていたが、数秒で消失した。</p> <p>血圧125/78、脈拍60/分。病院に搬送し、裂傷に対する処置を受けてその後、付き添われて帰宅した。</p> <p>意識消失、頭部打撲、右側頭部裂傷、軽い痙攣の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7807 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</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：v21117582)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>抗生剤、蕁麻疹(ウリ系)アレルギーの既往歴を有する女性。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/04 15:00頃 本剤1回目の接種。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後10分から15分後頃より呼吸困難、紅潮が出現した。バイタルは安定しており、気道狭窄音もなく、SpO₂：97%(RA)アナフィラキシーと判断し、ルート確保後</p> |

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>ネオレスタール 1A 静注した。その後症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7808 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した被接種者による報告である。</p> <p>皮膚疾患でケフレックス、アンテベート軟膏、バルトレックス処方中の患者。</p> <p>2021/07/05 11:00 本剤1回目の接種。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>接種後咽頭違和感、呼吸困難感、目の充血、腹痛の症状あり。接種会場にてポララミン、エピペン投与。病院に搬送後、ステロイド投与後回復し帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|------------|---------|--|
| 7809 | 失神（失神） | | <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：v21118043）である。</p> <p>失神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>11：00 本剤1回目の接種。気分不良、失神発作、血圧異常、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>HR60、血 2021/07/03 圧 85/58。仰臥後5分で意識回復。20分で症状消失し、徒歩で帰宅。皮膚・循環器・消化器・呼吸器症状なし。</p> <p>気分不良、失神発作、血圧異常、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7810 | 意識消失（意識消失） | 食物アレルギー | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した 医療従事者による報告である。</p> <p>意識喪失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/6/7 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/6/8 意識喪失が発現した。</p> <p>接種翌日にフワツとして意識が遠のく感覚があり、仰臥位にて安静回復した。</p> <p>意識喪失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|---|--------------|--|
| 7812 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位炎症（ワクチン接種部位炎症）</p> | <p>放射線療法</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：v21117586）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/17 9：00 本剤1回目の接種。注入部痛み（軽度）が発現した。</p> <p>2021/06/20頃 左腕が全く上がらない、疼痛が発現した。</p> <p>2021/06/22 発熱（38.2℃）が発現した。</p> <p>2021/06/24 外来受診。</p> <p>6/17 ワクチン接種（左肩）当日は、注入部痛み軽度であった。発熱もなかったが3日頃から腕が全く上げられなくなり、じっとしていても痛い。6/22 38.2℃発熱した他も38度台の発熱の持続日あり。6/24 他院受診しコロナールの処方を受けたが全く効果なし。発熱外来から紹介されて診察。同日のコロナ PCRは陰性であった。</p> <p>注入部痛み、左腕が全く上がらない、疼痛、発熱（38.2℃）、ワクチン接種部位炎症、ワクチン接種部位熱感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7813 | <p>脳血管発作（脳血管発作）</p> | <p>放射線療法</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：v21118044）である。</p> <p>脳卒中（目のかすみ、呂律障害）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/07/03 14：20 本剤2回目の接種。14：50 脳卒中（目のかすみ、呂律障害）が発現した。</p> |

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>皮膚、消化器、呼吸器、循環器症状なし。脳卒中の疑いで病院に搬送。</p> <p>脳卒中（目のかすみ、呂律障害）の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7814 | <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医療従事者による報告である。</p> <p>徐脈、意識レベルの低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/03 16:00 本剤 1 回目の接種。16:20 迷走神経反射、徐脈、意識レベルの低下が発現した。</p> <p>接種 5 分後椅子から前屈みに転倒。徐脈、意識レベルの低下。血圧 106/52 脈拍 54。直後より意識回復。16:25 血圧 114/62 脈拍 68 に回復。16:40 意識清明にて医師診察後帰宅。</p> <p>迷走神経反射、徐脈、意識レベルの低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7818 | <p>閉経後出血 （閉経後出血）</p> | <p>閉経</p> <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>不正出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/28 16:30 頃 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/03 微量の不正出血が発現した。</p> |

| | | |
|------|--|---|
| | | 不正出血の転帰は、未回復。 追跡調査不能 |
| 7826 | 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎) 胸痛(胸痛) 背部痛(背部痛) | <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(TASK0020193)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:v21118176)であり、その後、当社MRを介して医師より情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/20 本剤1回目の接種</p> <p>2021/06/27 左前腕部の痺れが発現した。</p> <p>2021/06/29 左前胸部、背部の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/30 左上下肢の筋力低下が発現した。受診。原始反射、運動麻痺、感覚障害、深部腱反射の変化がみられるが、ADEM調査(疾患の経過)疾患を示すには観察期間が不十分。</p> <p>2021/07/01 入院。MRIで病巣明らかでなく、髄液所見も明らかな異常なし。入院後も症状変動。</p> <p>2021/07/05 右上肢の痺れ、脱力が発現した。</p> <p>2021/07/08 退院。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(両上肢の痺れ・筋力低下、左下肢の筋力低下)、左前胸部痛み、背部の痛みの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|--------------------------------------|---|
| 7934 | <p>胸膜炎（胸膜炎）</p> <p>発熱（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事務職による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118032）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/07 時間不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/10 発熱が発現。発熱と解熱を繰り返す。</p> <p>2021/06/24 頃より 38℃台の発熱が持続し病院受診。熱源として肺炎等は否定、心電図から心膜・心筋炎は否定的。胸膜摩擦音があり、胸膜炎の疑い。</p> <p>2021/06/30 入院。</p> <p>38℃台の発熱、胸膜炎の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定なし</p> |
| 7935 | <p>けいれん（間代性痙攣）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020167）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：v21117917）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/06/28 10:15 本剤1回目の接種。10:25 血管迷走神経反射(意識消失、間代性けいれん様症状)が発現し椅子から落ちる。救護エリアに搬送し、医師・看護師診察。</p> <p>10:25 から 11:15 救護エリアベッドにて横になる。すぐに回復を確認。看護師・医師にて定期的に問診。BP132/73、四肢麻痺なし、SpO2 98</p> <p>11:15 から 11:30 座位。11:30 救護エリア退室</p> <p>血管迷走神経反射(意識消失、間代性けいれん様症状)の転帰は回復。</p> |

| | | |
|------|--------------------|---|
| | | 追跡調査予定あり。 |
| 7936 | 関節可動域低下（関節可動域低下） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した看護師による報告である。</p> <p>2021/06/29 時間不明 本剤 1 回目の接種。夜に蕁麻疹、足の関節が動かしづらい状況が発現した。</p> <p>2021/07/05 当初の症状は重篤と判断したが、現在は回復している。日常生活を問題なく送れている。</p> <p>蕁麻疹、足の関節が動かしづらい状況の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7937 | 神経原性ショック（神経原性ショック） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した 医師による報告である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/07/06 本剤 1 回目の接種。迷走神経血管反射による神経原性ショックが発現した。</p> <p>接種後、すぐにショック症状が現れ、血圧測定時、SBP76mmHg まで低下。一時、輸液を考え、救急搬送の要請をしようと思ったが、ショック体位で休ませ、回復。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|------------|--|
| | | | <p>迷走神経血管反射による神経原性ショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7938 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 喘息 高脂血症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117840）である。</p> <p>アナフィラキシーの疑い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：不明。</p> <p>2021/日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 15:00 本剤2回目の接種。19:00 アナフィラキシーの疑いが発現した。</p> <p>2021/7/6 朝 皮疹も消失。</p> <p>2回目のワクチン接種後、4時間にて両下肢、背中にじんま疹出現し喘鳴出現。β2刺激薬を自己判断で吸入し喘鳴はすぐに改善。軽度のアナフィラキシーの疑い。</p> <p>他要因他の疾患等の可能性、喘息の可能性。</p> <p>アナフィラキシーの疑いの転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|------|-------------------------------------|-----|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 7943 | <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | 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：v21117638）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/14 14:55 本剤1回目の接種。15:05 顔面紅潮、高血圧緊急症が発現した。</p> <p>収縮期血圧 200 mmHg 以上となり搬送され入院。降圧剤使用、軽快。</p> <p>2021/06/15 退院。</p> <p>顔面紅潮、高血圧緊急症の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|------------------------|--|
| 7944 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した消費者による報告である。</p> <p>2021/06/30 13:50 本剤 1 回目の接種。 アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>ボスミン投与で回復したが、一日入院し退院。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7945 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020164）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：v21117839）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 8 分。</p> <p>2021/07/02 14:00 本剤 1 回目の接種。14:15 アナフィラキシー（手掌中心に軽度の発赤）が発現。</p> <p>非突然。非急速進行性。循環器症状無、呼吸器症状無、消化器症状無。ポララミン内服し、経過観察後、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー（手掌中心に軽度の発赤）の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|----------------------|--|
| 7946 | アナフィラキシー（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117734）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/07/03 14:00 本剤1回目の接種。14:05 アナフィラキシー（呼吸苦）が発現した。入院。</p> <p>2021/07/05 退院。</p> <p>アナフィラキシー（呼吸苦）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7947 | 悪心・嘔吐（悪心） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者からの報告である。</p> <p>2021/06/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 17:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/06 38.0℃の発熱、腕の痛み、吐き気が発現した。アセトアミノフェンを服用。吐き気が止まらず入院となる。</p> <p>発熱、腕の痛み、吐き気の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 7948 | 意識消失 (意識消 失) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118265）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分。</p> <p>2021/07/05 15:28 本剤1回目の接種。15:35 気分不良、意識消失が発現した。</p> <p>起立時意識消失し転倒。頭部外傷なし。数秒間意識消失、すぐ診察しその際は意識清明（GCSE4V5M6、瞳孔問題なし）、血圧106/54から121/71 脈拍54、臥床安静にて経過観察し症状回復。30分安静後に帰宅する。</p> <p>気分不良、意識消失の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7949 | けいれん (痙攣発 作) 失神(失 神) 失神寸前の 状態(失神 寸前の状 態) | <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：v21117690）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分</p> <p>2021/07/03 17:30 本剤1回目の接種。17:40 左肩の痛み、苦しい感じ、失神、けいれん発作、迷走神経反射が発現した。</p> <p>椅子に座って5分後に苦しい感じがした。言いに行こうとしたら意識を失った。椅子にのけぞる状態でけいれん発作あり。救護室に移動し、ベッド臥位になった状態で意識回復。BP101/46、</p> <p>SpO2 99%。呼吸苦なし。17:50 BP102/62、P67、SpO2 99%。</p> <p>左肩の痛み、苦しい感じ、失神、けいれん発作、迷走神経反射の転帰は回復。</p> |

| | | | |
|------|--------------------|---|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 7950 | 意識消失 (意識消 失) | <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（TASK0020179）である。</p> <p>意識消失発作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4分</p> <p>2021/07/05 15:00 本剤1回目の接種。気分不快感、意識消失発作、迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後経過観察中に気分不快感を訴え、直後に数秒程度の意識消失発作を認めた。経過観察にて症状改善したため帰宅。</p> <p>気分不快感、意識消失発作、迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> | |

| | | | |
|------|----------------------|-------|---|
| 7951 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | 月経困難症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117756）である。</p> <p>日付不明、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/03 14：00頃、本剤1回目の接種。14:10 迷走神経反射（ふらつき、冷汗、低血圧）が発現した。vital 測定し、収縮期血圧が100を下回り、救急外来へ搬送。皮膚・呼吸器・消化器所見に乏しくアナフィラキシーを疑う所見なし。症状から迷走神経反射と診断された。1時間経過観察後、低血圧所見および自覚症状が改善した為帰宅となった。</p> <p>迷走神経反射（ふらつき、冷汗、低血圧）の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7952 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117934）である。</p> <p>2021/07/02 09:23 本剤1回目の接種。11:00頃 腹部・顔面の発赤、かゆみを伴うアナフィラキシー、歯の痛み、咽頭痛が発現した。11:20 BP：156/96、P：71、spO2：98%、会場でボララミン1A、ガスター1A点滴し、救急搬送となった。</p> <p>腹部・顔面の発赤、かゆみを伴うアナフィラキシー、歯の痛み、咽頭痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|-----|--|
| 7956 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 蕁麻疹 | <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：v21117784）である。</p> <p>アナフィラキシー（発疹、痒み）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度2分</p> <p>2021/07/02 本剤1回目の接種</p> <p>2021/07/03 接種部位の痛み、倦怠感が発現。</p> <p>2021/07/04 夜、全身に発疹、痒みあり。</p> <p>2021/07/05 朝、改善。昼過から手足のみ発疹あり。</p> <p>アナフィラキシー（発疹、痒み）、接種部位の痛み、倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7957 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 10:30 本剤1回目の接種。38.0℃の発熱、腕の腫脹、痛み、紅斑（10cm位）、関節痛、悪寒が発現した。</p> <p>2021/07/04 胸部の痛み発現。受診を勧められたが、大雨のため自宅待機。</p> <p>2021/07/07 腫脹、頭痛、倦怠感、が発現した。</p> <p>日付不明 内科に受診し、心筋炎を起こしていた可能性があるが、診察時にその症状は見られなかった。レントゲンと数値に異常なし、血栓があるかどうかはわからないと言われる。</p> <p>発熱、腕の痛み、紅斑（10cm位）、関節痛、悪寒、そう痒感の転帰は不明。</p> |

| | | | |
|------|--|-----------------------|---|
| | | | <p>胸部の痛み、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>腫脹、頭痛、倦怠感、の転帰は、未回復。</p> <p>追加調査不能</p> |
| 7961 | <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>不眠症</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21117873)である。</p> <p>日付、接種前の体温:不明。</p> <p>2021/06/09 時間不明 本剤1回目の接種。発熱、肝機能障害が発現した。</p> <p>2021/06/10 39℃台の発熱が出現し、近医受診するも原因不明。経時的に肝胆道系酵素の上昇と炎症反応の上昇を認める。</p> <p>2021/06/18 入院。入院時はAST59、ACT76、ACP829、γ-GT633、CRP27.7であった。入院後も38℃から39℃台の発熱が持続し、各種精査(採血、血糖、全身CT、肝臓、MRI)するも原因不明。対症療法で自然軽快。</p> <p>2021/07/03 退院。</p> <p>発熱、肝機能障害の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|-----------------------|-----|--|
| 7962 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 過敏症 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020190）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：v21118085）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4分。</p> <p>2021/07/02 13：30 本剤1回目の接種。13：45 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>血圧128/67、脈拍89/分、SpO2 99%。軽症であった為経過観察。30分後にほぼ消失し、再発時の受診を勧めて帰宅する。</p> <p>突然の発症。皮膚又は粘膜症状：喉のイガイガ感・浮腫感・圧迫感。循環器症状なし。呼吸器症状なし。消化器症状なし。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7963 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | うつ病 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117939）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/05 15:20 本剤1回目の接種。15:30 アナフィラキシー疑い（薬物アレルギー、嘔気、呼吸苦、咳）が発現した。</p> <p>BP137/74、P86、SP02 98%(RA) 会場内でポララミン、ガスター点滴。その後、咳嗽も出現し救急搬送となった。嘔気は点滴で改善傾向にあった。</p> <p>アナフィラキシー疑い（薬物アレルギー、嘔気、呼吸苦、咳）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|----------------------------------|-------------|--|
| 7972 | 敗血症・菌血症（敗血症） 誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎） | アルツハイマー型認知症 | <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：v21118611）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/07/07 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/08 06:00 37.8℃の発熱、痰がらみが発現した。</p> <p>2021/07/08 07:00 チアノーゼ、循環不全徴候あり。08:25 38.0℃の発熱、解熱剤（カロナール100mg）を胃瘻から内服。0945 SpO2:87%と呼吸不全兆候あり。11:25 心肺停止状態。</p> <p>敗血症、誤嚥性肺炎の転帰は死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 7994 | 横紋筋融解症（横紋筋融解症） | | <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>横紋筋融解症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/19 本剤1回目の接種。食指低下、だるさが発現した。受診し、採血検査の結果、CK値上昇が発現した。心筋炎を疑うが引っかからず、横紋筋融解症を疑っている。</p> <p>食指低下、だるさ、CK値上昇、横紋筋融解症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|--|--|--|
| 7995 | <p>心筋梗塞 (心筋虚 血)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>接種部位疼 痛(ワクチ ン接種部位 疼痛)</p> <p>冠動脈硬化 症(冠動脈 硬化症)</p> | <p>大腸ポリ ーブ</p> <p>認知症</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21118572)である。</p> <p>虚血性心疾患は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/09 本剤1回目の接種。ワクチン接種腕疼痛が発現した。体調不良なし、発熱なし。</p> <p>2021/06/10 8:30頃 嘔気が発現した。8:50頃 口腔から泡を出し仰臥位で倒れているのを発見。病院搬送。蘇生治療に反応なく死亡確認。異状死として警察署に届出。警察署から剖検センターに死因究明の依頼。</p> <p>死体の全身CT撮影(死亡時画像診断実施):冠動脈の高度な石灰化、肺うっ血後と考えられる水分就下を背側に認め、アナフィラキシーショックにみられる血管透過性の異常亢進所見なし。トリプターゼ1.6ug/L(基準値2.1~9.0ug/L)。以上の死体検案により、死体検案の結果「冠動脈硬化症に続発した虚血性心疾患」と診断</p> <p>ワクチン接種腕疼痛、嘔気、冠動脈硬化症、虚血性心疾患の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|--|--|--|

| | | | |
|------|----------------------|-----|---|
| 8079 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 過敏症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した県職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117933）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/7/3 14:22 本剤1回目の接種。14:50 アナフィラキシーが発現した。15:00 エピネフリン0.3?を筋注（右大腿へ）。病院へ救急搬送となる。</p> <p>のどのイガイガと両手の脹れ、?痒感出現。BP 220/110、SP02 99%で意識は清明であった。その後に顔面紅潮、呼吸困難感が出現。エピネフリンを筋注後、BP 200/105、SP02 100%、HR 100。動悸はあるも、呼吸困難感と、両手の?痒感はやや軽快。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|----------------------|-----|---|

| | | | |
|------|----------------------|------------------------|--|
| 8083 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 化学物質アレルギー 喘息 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：v21118555）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>接種前の体温：36度2分</p> <p>2021/6/30 10:20 本剤1回目の接種。10:25 体のちくちく感と掻痒感出現、頻呼吸と呼吸苦。10:50 経過観察後、立ち上がると、心臓がばくばくして、手は真っ赤だった。吐き気あり。11:10 臥床にて、接種会場の医師が診察。上半身の紅斑、上半身の膨隆疹、口腔内の発疹あり。11:20 ボスミン投与後、パニック状態となりで過呼吸発症、救急搬送。来院時、意識清明、血圧129/73、頻呼吸あり。口腔内皮疹なし。咳嗽あり。搬送直後は軽度の喘鳴（聴診）あるがすぐ消失。四肢体幹発赤なし。掻痒感なし。立位にてふらつきあり。ステロイド、抗ヒスタミン薬が静脈投与。β刺激薬吸入され、経過観察のため入院され、翌日退院。</p> <p>皮膚症状：全身のちくちく感</p> <p>呼吸器症状：咳嗽、咽頭閉塞感</p> <p>消化器症状：嘔気（血圧低下が原因か）</p> <p>ブライトン分類：レベル3</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|----------------------|------------------------|--|

| | | | |
|------|---|------------|---|
| 8086 | <p>脳出血（脳出血）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/08 本剤 1 回目の接種。接種後 30 分の観察期間終了時頃から、全身の痒み、足から全身の紅斑、頭痛が発現した。血圧 207/112。</p> <p>アナフィラキシーショックにしては血圧上昇、頭痛と症状が合わないが皮膚症状が強い ためアドレナリン 0.5 mg を筋注。皮膚症状は改善したが、頭痛を強く訴え、意識レベル 低下が発現したため救急搬送。</p> <p>搬送後に頭痛はなくなり意識が戻り、まっ直ぐに起き上がれるくらいまで回復したので 帰宅する。</p> <p>2021/07/12 急変し、左側脳出血、右半身麻痺が発現した。</p> <p>全身の痒み、全身の紅斑、頭痛、意識レベル低下の転帰は回復。</p> <p>左側脳出血、右半身麻痺の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8088 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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療管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118615）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 6 分</p> <p>2021/07/08 15:33 本剤 1 回目の接種。 16:30 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>30 分間の待機では問題なかったが、吐気、息苦しさが出現。BP 122/81、P 61、SpO2：99%（RA）。安静でバイタル増悪ないも、吐気症状の改善なく、嚴重な経過観察が必要と判断し、救急搬送となった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|--|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8089 | アナフィラキシー（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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118610）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、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/07 10：45 本剤1回目の接種。10：53 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>動悸の訴えあり。HR70 台、Bp120 台。その後嘔気と軽度呼吸苦の訴えあり。SpO₂ 99%。ベッドに臥床し、経過観察、前額部に発赤出現。医師の指示にて、ポララミン 1A 筋注、ソルアセト F（500ml）指示あり、実施。1 時間後、医師診察時、発赤消失、症状改善（Bp110 台、HR60 台）し、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> | |

| | | | |
|------|----------------------|--------------|---|
| 8090 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118620）である。</p> <p>アナフィラキシー（咳、喉の違和感）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：不明</p> <p>2021/07/09 10:20 本剤1回目の接種。 10:40 アナフィラキシー（咳、喉の異和感）が発現した。</p> <p>接種後20分で咳、喉の違和感あり。会場の医師が診察し、病院受診を指示し来院。</p> <p>アナフィラキシー（咳、喉の違和感）の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8107 | くも膜下出血（くも膜下出血） | 脂質異常症 高血圧 | <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（TASK0020300）である。</p> <p>高血圧の既往歴を有す、53歳の男性</p> <p>2021/07/08 10:00 本剤1回目の接種。発熱等副反応の報告、相談なし。</p> <p>2021/7/12 特に問題なく、通常通り勤務し帰宅。</p> <p>2021/07/13 9:10 いつもの時間に出社せず連絡ないことを職場の上司が不審に思い、携帯電話に連絡するも応答がなかった。</p> <p>10:30 本人宅に到着し、呼び鈴、窓をたたくなどして呼びかけたが反応がなく、出勤用の自家用車がありエアコンの室外機が稼働していたため警察に連絡した。</p> <p>11:00頃 警察官と親族が到着し、鍵を開けて中に入ると死後硬直が始まっており、緊急搬送されず、死亡が確認された。その後の死体検案書でくも膜下出血と判断された。</p> <p>くも膜下出血の転帰は、死亡。</p> |

| | | | |
|------|---|-----------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8295 | <p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識レベ ルの低下)</p> <p>肩回旋筋腱 板症候群 (肩回旋筋 腱板症候 群)</p> <p>関節脱臼 (関節脱 臼)</p> | 1型糖尿 病 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告である。</p> <p>2021/06/25 昼 本剤1回目の接種。夕方 意識朦朧、痙攣、両肩脱臼、右肩腱板損傷 が発現した。救急搬送される。</p> <p>意識朦朧、痙攣、両肩脱臼、右肩腱板骨折の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査不能</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 8296 | けいれん (痙攣発 作) | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の母親からの報告である。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/06 15:00頃 本剤1回目の接種。寒気、痙攣、指先が青くなる症状が発現した。</p> <p>寒気、痙攣、指先が青くなる症状の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査不能。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 8297 | SARS- CoV-2 検査陽性 (SARS -CoV- 2検査陽 性) | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/06/25 本剤1回目の接種。COVID-19 検査陽性が発現した。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|------|--|-----------|--|
| 8298 | けいれん (痙攣発 作) | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 上腕部分の腫れ・痛みが発現した。市販鎮痛薬服用で上腕部分の腫れ・痛みが軽快した。</p> <p>2021/07/01 9:45 本剤2回目の接種。夕方から38.0℃の発熱と頭痛が発現した。</p> <p>2021/07/02 体温37.5℃。痙攣、食欲なしの症状が発現した。</p> <p>2021/07/03 解熱。倦怠感が発現した。</p> <p>2021/07/04 頭痛(鈍痛)が発現した。市販鎮痛薬服用で、症状が一時改善する。</p> <p>本剤1回目接種の上腕部分の腫れ・痛みの転帰は、軽快。</p> <p>本剤2回目接種の発熱の転帰は回復。頭痛、痙攣、食欲なし、倦怠感の転帰は未回復。</p> <p>追加調査不能</p> |
| 8299 | 口内炎(口 腔内潰瘍形 成) 味覚障害 (味覚障 害) | 悪性新生 物 | <p>本例は、当社MRを通じて医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。口腔内潰瘍(口の中の痛み)、味覚障害が発現した。近隣耳鼻科に受診。味覚障害により味がなく食事ができない。</p> <p>2021/07 口腔内潰瘍・痛みが減った。味覚障害により食事ができず、5kg体重減少が発現した。</p> <p>口腔内潰瘍(口の中の痛み)、味覚障害、体重減少の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|--|--|
| 8300 | 皮下出血 (皮下出血) | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020188）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：v21118055）である。</p> <p>皮下出血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：35度6分</p> <p>2021/06/24 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 掻痒感、皮下出血、発赤、熱感、知覚異常が発現した。</p> <p>経過良好だったが、7から8日後くらいから掻痒感を自覚。皮膚が変色していることに気付く。掻痒部は市販のオロナインを塗り対応していたが、改善しないため社内診療所を受診し、経過観察となる。</p> <p>掻痒感、皮下出血、発赤、熱感、知覚異常の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8302 | 筋力低下 (筋力低下) 浮動性めまい (浮動性めまい) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118058）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/03 14:04 本剤1回目の接種。 14:04 両下肢脱力、浮動感が発現した。</p> <p>接種会場にて経過観察され、バイタルは安定していたものの、脱力感継続し、立位不可であったため当院救急搬送、経過観察目的に同日緊急入院。頭部MRIでは特に器質的な変化は認めなかったが、下肢の脱力が継続するため現在入院継続。</p> <p>両下肢脱力、浮動感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|----------------------|---|
| 8316 | 血管迷走神経反射_失神を伴う（失神） | <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：v21118025）である。</p> <p>迷走神経反射(失神)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5分。</p> <p>2021/06/23 14:30 本剤1回目の接種。14:40 迷走神経反射(失神)が発現した。</p> <p>床に倒れ5分後に意識回復。</p> <p>迷走神経反射(失神)の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8321 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020194）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：v21118207）であり、その後、当社MRを介して医師より情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー(発疹を伴う全身掻痒感)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8分。</p> <p>2021/07/07 10:06 本剤1回目の接種。10:08 アナフィラキシー(発疹を伴う全身掻痒感)が発現した。</p> <p>顔面と腹部に掻痒感を伴う蕁麻疹が出現。</p> <p>突然の発症。急速な症状の進行。皮膚又は粘膜症状あり(顔面と腹部の?痒を伴う蕁麻疹)。循環器症状なし。呼吸器症状なし。消化器症状なし。</p> |

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>BP164/88 mmHg、SpO2 99%、P88/min ストレッチャーに寝かす。17 分後には血圧は 136/75、P64 と落ち着く。</p> <p>アナフィラキシー(発疹を伴う全身掻痒感)の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8322 | アナフィラキシー(アナフィラキシー反応) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21118084)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36度3分。</p> <p>2021/06/30 13:50 本剤1回目の接種。14:35 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種より約10分と早期で突然の発症。急速な症状の進行を認め、皮膚、粘膜症状と呼吸器症状を認めた。循環器症状と、消化器症状は認めず。医療機関ではない為、検査は施行できず、病院へ緊急入院した。2021/07/01 退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|----------------------|---|
| 8323 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020203）である。</p> <p>～</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：不明。</p> <p>2021/07/05 11:11 本剤1回目の接種。11:15 アナフィラキシー（血圧低下、体幹部皮疹）、迷走神経反射、めまい、耳鳴りが発現した。</p> <p>接種4分後にめまいや耳鳴りの症状。一時的な血圧低下や体幹部の皮疹も見られた。迷走神経反射や即時型アレルギー疑い。ポララミン点滴にて改善。</p> <p>他要因有：貧血など。</p> <p>アナフィラキシー（血液低下、体幹部皮疹）、迷走神経反射、めまい、耳鳴りの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8324 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118937）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/07 13:59 本剤1回目の接種。アナフィラキシー（嘔気、皮疹、呼吸困難）が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、嘔気とともに首及び両側前腕に皮疹が出現。同時に呼吸困難感が認められ、アナフィラキシーと診断。14:35 酸素投与およびエピペン接種施行され、緊急搬送となった。</p> <p>2021/07/08 退院。</p> |

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>アナフィラキシー（嘔気、皮疹、呼吸困難）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8325 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、当社 MR を通じて被接種者の関係者により報告された。</p> <p>アナフィラキシー中等症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 本剤 1 回目の接種</p> <p>2021/07/03 吐き気、38.9℃の発熱が発現した。病院訪問せず、解熱剤を服用。</p> <p>2021/07/06 アナフィラキシー中等症が発現した。病院で処置を受け、服用中（薬名不明）。</p> <p>吐き気、38.9℃の発熱の転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシー中等症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|----------------------|--|
| 8326 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020201）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：v21118243）である。</p> <p>蕁麻疹、発赤を伴う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8分。</p> <p>2021/07/02 11:06 本剤1回目の接種。数分後、蕁麻疹、発赤を伴うアナフィラキシーが発現した。</p> <p>接種後左肩に蕁麻疹、前頸部に発赤、血圧 85/67 にて仰臥位両下肢挙上後は血圧 108/63、アレグラ1錠内服し症状は軽快。</p> <p>蕁麻疹、発赤を伴う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> |
| 8437 | 蜂巣炎（蜂巣炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117240）である。</p> <p>蜂巣炎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：不明。</p> <p>2021/06/19 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/26 発熱、関節痛、接種部位（左上腕）の発赤腫脹、硬結、頭痛、食欲不振、蜂巣炎が発現した。</p> <p>感染症の可能性有。</p> <p>発熱、関節痛、接種部位（左上腕）の発赤腫脹、硬結、頭痛、食欲不振、蜂巣炎の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|------|--------------------|---|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8482 | 神経原性ショック（神経原性ショック） | <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（TASK0020172）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：v21117935）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度8分</p> <p>2021/07/06 11:35 本剤1回目の接種。11:42 眠気を伴うぼーっとした感じ、顔面蒼白、胃灼熱感、心窩部の鈍痛・絞扼感、血圧低下が発現した。血圧低下（72/45mmHg）、HR60、SpO2：99%。11:46 健康管理センターのベッド上で安静。下肢挙上で対応。11：55では、BP96/54、P58、SpO2：98%。症状軽快。12：45 退室。</p> <p>眠気を伴うぼーっとした感じ、顔面蒼白、胃灼熱感、心窩部の鈍痛、心窩部の絞扼感、血圧低下、血管迷走神経反射（神経原性ショック）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> | |

| | | | |
|------|------------------------|----------|--|
| 8484 | 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） | 季節性アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020175）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：v21117928）である。</p> <p>末梢神経障害（左尺側側にしびれ）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：不明。</p> <p>2021/07/04 11:25 本剤1回目の接種。11:35 末梢神経障害（左尺側側にしびれ）が発現した。11:45 経過観察後、帰宅した。</p> <p>末梢神経障害（左尺側側にしびれ）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8495 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19） | | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した 医師による報告である。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/6/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/7/2 COVID-19 陽性反応あり。若干頭痛はするがそれ以外は無症状。ホテルにて療養、経過観察中。</p> <p>COVID-19 の転帰は、軽快。</p> <p>頭痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|--|---|
| 8496 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/~05 17:00 頃 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/~06 発熱(38.0℃)、腕の痛み、吐き気が発現した。</p> <p>発熱(38.0℃)が出た為、アセトアミノフェン服用。</p> <p>発熱(38.0℃)、腕の痛み、吐き気の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8497 | <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手したその他（現場責任者）による副反応報告症例（TASK0000000）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36 度 4 分</p> <p>2021/06/27 8:45 本剤 1 回目の接種。8:56 気分不良、体が熱い感じが発現した。</p> <p>注射後すぐに気分不良の訴え、血圧 113/60、脈 56、Spo2:98%、vital 安定も気分不良。救急搬送、状態安定し帰宅。</p> <p>気分不良、体が熱い感じの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|---|--|
| 8498 | <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>発熱（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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118291）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/02 時間不明 本剤1回目の接種。発熱、無菌性髄膜炎、意識障害が発現した。</p> <p>2021/07/02 11：00 38℃台の発熱。</p> <p>2021/07/03 22：00頃より39℃へ上昇し、救急要請。救急隊接触時から意識レベル低下し不穏。来院時はgcs113であり、安静困難。経口気管挿管し、採血・画像評価・腰椎穿刺を実施した。採血ではwbc5.7、crp2.81であり髄液は細胞数2、糖86であった。無菌性髄膜炎の可能性が考慮された。</p> <p>2021/07/04 意識レベルは2T4と改善に乏しい状態であった。</p> <p>2021/07/05 鎮静減量し意識レベルを確認すると4T6であり、同日抜管とした。</p> <p>2021/07/06 腰椎穿刺再検査を予定していたが穿刺困難であり、また自身はワクチンのせいになったと思っているから他の治療はいらぬとの強い希望あり、自己都合退院された。</p> <p>発熱、無菌性髄膜炎、意識障害の転帰は軽快。</p> <p>他要因あり：細菌感染、ウイルス感染</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|---|--|

| | | | |
|------|--------------------|---|--|
| 8499 | 意識消失 (意識消 失) | <p>浮動性め まい</p> <p>障害者</p> <p>頭痛</p> <p>鼻炎</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020196）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：v21118229）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度4分</p> <p>2021/07/04 11:22 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 11:40 突然の意識消失発作が発現した。</p> <p>接種当日は、著変なし。接種後24時間を経て、勤務中に突然の意識消失、救急搬送となった。約10分後救急車内で、意識回復。その後、救急医療機関での血液・尿検査に異常はなく帰宅。その後3日間の状態としては、接種前との変化は無し。</p> <p>突然の意識消失発作の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|--------------------|---|--|

| | | | |
|------|------------------|------------------|---|
| 8500 | 胸部不快感 (胸部不快感) | | <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従事者による副反応報告症例（TASK0020216）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118413）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 15:00 本剤2回目の接種。前胸部違和感が発現した。15:44 独歩にて救護室に入室、前胸部違和感あり。（BP128/86、P 70、SP02 97%）急性の循環器疾患疑いありでECG検査した方が良いと医師が判断し救急車で搬送。16:35 病院到着。心電図、血液検査実施。18:05 検査終了。検査結果は異常なし、アナフィラキシーではないとのこと。18:09 自力で病院を出て帰宅。</p> <p>前胸部違和感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8501 | 肺塞栓症 (肺塞栓症) | 卵巣癌 子宮内膜症 | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>肺血栓塞栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。肺血栓塞栓症が発現した。</p> <p>肺血栓塞栓症の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|---|-----------------------|--|
| 8502 | <p>肺炎（肺炎）</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性（SARS-CoV-2 検査陽性）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>糖尿病</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>SARS-CoV-2 陽性反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/30 37.3°Cの発熱、咽頭痛、咳嗽、接種部位疼痛が発現した。被接種者がOTCを服用。</p> <p>2021/07/02 体温が平熱に戻り、咽頭痛、咳嗽、接種部位疼痛は消失。</p> <p>2021/07/04 再度、37.8度の発熱と咳嗽が発現した。</p> <p>2021/07/05 診療所を受診しPCR検査実施。SARS-CoV-2陽性反応。レントゲンで左肺に陰影あり、肺炎と診断。</p> <p>2021/07/08 症状改善しない為、入院となる。</p> <p>発熱、咽頭痛、咳嗽、接種部位疼痛の転帰は回復。</p> <p>SARS-CoV-2陽性反応、肺炎の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8503 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> | | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>一過性意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 本剤接種（回数不明）。頭がぼーっとする、一過性意識低下、脈拍弱くなる症状が発現した。呼吸・ECGは問題なし。両足挙上30分安静にて回復。</p> |

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>頭がボーっとする、一過性意識低下、脈拍弱くなる症状の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8504 | <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/~26 本剤接種（回数不明）。接種後、迷走神経反射、悪心、血の気が引くような感覚、徐脈及び血圧低下が発現した。</p> <p>経過観察したが、症状が継続していたため救急搬送。</p> <p>2021/07/08 症状はすでに回復している。</p> <p>迷走神経反射、悪心、血の気が引くような感覚、徐脈及び血圧低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|---------------------|---|
| 8693 | 脊髄炎（横断性脊髄炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118245）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/05/31 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/07 午前 横断性脊髄炎（右下肢筋力低下、腹部以遠の感覚障害）が発現した。</p> <p>2021/06/24 入院。</p> <p>起床時に右下肢の筋力低下と腹部以遠の感覚障害を認めた。脊髄造影MRIでC2、3、Th1、2、Th5-6レベルに髄内病変あり。Th5-6レベルは造影効果を伴う。</p> <p>入院翌日からステロイドパルス療法を開始。症状は軽度回復したが、歩行に介助が必要。</p> <p>横断性脊髄炎（右下肢筋力低下、腹部以遠の感覚障害）の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8694 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | アトピー性皮膚炎 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118233）である。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭?痒感）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6分。</p> <p>2021/07/07 13:21 本剤1回目の接種。13:26 アナフィラキシー（咽頭?痒感）が発現した。</p> <p>接種5分後、食道、咽頭の違和感出現（他症状なし）、バイタルサイン異常なし。医務室で診療、内服処方（プレドニン5mg 3T 3×1日分、ポララミン2mg 3T 3×3日分）。</p> |

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>14:20 プレドニン 1T、ポララミン 1T 内服。15:50 症状変わらず、退室。経過観察となる。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭?痒感）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8695 | <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐 悪心）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020225）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/05 11:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/06 発熱(38℃)、嘔吐、食事摂取困難、脱水、嘔気が発現した。</p> <p>接種後翌朝未明、発熱(38℃)、アセトアミノフェン内服。同時に吐き気も出現。14:00 受診、血液検査では臓器障害や血小板減少などは見られなかった。発熱、嘔吐、食事摂取困難により脱水を合併していると思われる為、制吐剤、補液を投与。嘔気が強く改善が見られないため、入院加療。</p> <p>2021/07/07 退院。</p> <p>発熱(38℃)、嘔吐、食事摂取困難、脱水、嘔気の転帰は回復。</p> |

| | | | |
|------|---|-----------------------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8697 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>冷汗</p> <p>悪寒</p> <p>浮動性めまい</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020233）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118534）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/06/10 本剤1回目の接種。めまい、冷や汗、悪寒が発現。</p> <p>2021/06/11 昼頃までめまい、冷や汗、悪寒が続く。</p> <p>2021/07/08 10:00 本剤2回目の接種。10:47 めまい、冷や汗、悪寒が発現した。</p> <p>会場出口で体調不良（めまい、冷や汗、悪寒）。11:15 救急車到着。11:32 病院へ搬送。13:32 自力で帰宅。</p> <p>めまい、冷や汗、悪寒の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|------------|---|
| 8704 | 脳出血（脳出血） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した 医師による報告である。</p> <p>脳出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/20 本剤 1 回目の接種</p> <p>2021/07/04 脳出血が発現した。</p> <p>脳出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8705 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 本剤接種（回数不明）。意識消失が発現した。</p> <p>過去に採血後に倒れたことあり。床上安静にて症状回復。</p> <p>意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|----------------------|--|
| 8706 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/6/30 17時前後 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/7/7 ショック症状はないアナフィラキシー、腕が赤く腫れてかゆい症状が発現。蕁麻疹はなし。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 8709 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118942）である。</p> <p>2021/7/9 第二報を入手（厚生労働省受付番号：v21118951）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/08 14：05 本剤1回目の接種。14：10 アナフィラキシー（咽頭閉塞感、嘔気）が発現した。</p> <p>ブライトン分類レベル3。来院時には症状はやや改善傾向にあり、対症療法を行い経過観察入院。</p> <p>2021/07/09 退院。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭閉塞感、嘔気）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|---|---|
| 8710 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医療従事者による報告である。</p> <p>アナフィラキシー疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 14:00 本剤 1 回目の接種。アナフィラキシー疑い発症。1 分間位意識消失した。</p> <p>接種後見守り着席中、側臥位転倒。迷走神経反射にしては時間がかかっている印象。血圧 95/61</p> <p>アナフィラキシー疑い、意識消失（転倒）、転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|---|---|

| | | | |
|------|----------------------------|-------|---|
| 8711 | 自己免疫性溶血性貧血 (自己免疫性溶血性貧血) | 免疫不全症 | <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：v21118317）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/23 16:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/03 自己免疫性溶血性貧血が発現した。</p> <p>2012/10 から HIV 感染症で当院入院中。</p> <p>2012/11 から抗 HIV 療法が開始され、HIV 感染症の経過は良好であった。</p> <p>2016/03 に貧血を認め、自己免疫性溶血性貧血と診断された。その原因として、多中心性キャッスルマン病が疑われた。輸血のみで軽快し、2017 年以降は寛解状態であった。</p> <p>2021/04/20 診察時には症状なく、Hb は 13.9 mg/dL と顕著な貧血を認めなかった。</p> <p>2021/06/23 に新型コロナウイルスのワクチンを接種していた。</p> <p>2021/06/24 から 1 日 10 回以上の水様便が出現した。</p> <p>2021/06/26 から倦怠感が出現し、徐々に増悪していた。</p> <p>2021/07/03 日頃に家族から顔色が悪いと指摘された。</p> <p>2021/07/06 に体調不良のため予約外で受診された。Hb8.0g/dL、T-Bil 5.0mg/dL であり、自己免疫性溶血性貧血の再燃と診断した。同日より入院となった。</p> <p>2021/07/07 には Hb4.8g/dL と貧血の進行を認め、プレドニゾロンを開始し、輸血行なった。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血の転帰は、未回復。</p> |
|------|----------------------------|-------|---|

| | | | |
|------|----------------------|--------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8713 | 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 食物アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020262）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/05 本剤1回目の接種。咽頭痛発現した。</p> <p>2021/07/06 呼吸苦が発現した。突然。急速進行性。経過観察するも改善なし。</p> <p>2021/07/08 救急部受診。咽頭浮腫発現。同日入院。ポララミン点滴、ボスミン吸入。</p> <p>2021/07/11 退院。</p> <p>アナフィラキシー（呼吸苦、咽頭浮腫）の転帰は回復。</p> |

| | | | |
|------|--|---|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8716 | 心肺停止 (心肺停止) 意識消失 (意識消失) 僧帽弁閉鎖不全症(僧帽弁閉鎖不全症) | 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)である。 2021/6/28 本剤1回目の接種。 2021/7/6 11:00 うずくまっているのを発見され、その後意識消失し、11時14分救急要請。11時20分救急隊到着、AED作動させるもA-sysから回復なし。同36分病院到着。CPR開始にて12時03分ROSC。人工呼吸器、PCPS、IABP装着。冠動脈造影施行したが異常なし。さらに高度医療を受ける目的で大学病院へ搬送した。入院後、僧帽弁閉鎖不全症が確認された。心筋生検では、心筋炎所見は認められず。 本剤との因果関係は評価不能。 意識消失、心肺停止状態、僧帽弁閉鎖不全症の転帰は、未回復。 | 追跡調査予定あり。 |

| | | |
|------|--|---|
| 8718 | 急性散在性 脳脊髄炎(A DEM)(急 性散在性脳 脊髄炎) | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例(TASK0020329)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:v21119758)である。</p> <p>日時不明 接種前の体温:36.6℃</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/14 発熱や足が動かないなどの症状があり病院にてADEMの疑いで入院となり、検査・処置をおこなっている。</p> <p>ADEMの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8734 | けいれん (痙攣発 作) 意識障害 (意識レ ベルの低下) | <p>本例は、当社MRを通じて入手した被接種者による報告である。</p> <p>軽度痙攣、意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 本剤接種。(接種回数不明)軽度痙攣、意識低下、嘔気が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、待機椅子にて軽度痙攣。過去採血時にも同症状あり。</p> <p>床上安静にて症状回復。</p> <p>軽度痙攣、意識低下、嘔気の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|---|------|---|
| 8736 | けいれん (痙攣発 作) | | <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（TASK0020228）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：v21118450）である。</p> <p>けいれん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6分。</p> <p>2021/06/29 10:17 本剤1回目の接種。血管迷走神経反射（気分不快、めまい）、けいれんが発現した。接種後、会場の椅子から崩れるように倒れる。レベルクリア。1時間15分程、ベッドで臥床。11:30頃 帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不快、めまい）、けいれんの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8738 | 血管迷走神 経反射（失 神寸前の状 態） 転倒（転 倒） | 意識消失 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118374）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/07 18:45 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 血管迷走神経反射が発現し、救急搬送された。眼振、けいれん様発作（約2分）、嘔気、意識消失、過換気による両手足のしびれあり。Bp 96/51mmHg、SpO2 99%、P 35bpm。椅子より転倒。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は不明。</p> |

| | | |
|------|---|--|
| | | 追跡調査予定あり。 |
| 8739 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020245）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：v21118734）である。</p> <p>意識消失、左上肢の痙攣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5分。</p> <p>2021/07/8 15:40 本剤1回目の接種。15:45 体調不良、めまい感、意識消失、左上肢の痙攣が発現。30秒程度意識消失状態。時折左上肢の痙攣（1秒間に約1回の周期）を伴っていた。初回測定血圧は73/35mmHg、脈拍42回/分。仰臥位、下肢挙上により速やかに意識回復。</p> <p>16:45 症状なく帰宅。</p> <p>体調不良、めまい感、意識消失、左上肢の痙攣、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|--|-------------------------|--|
| 8741 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>脂質異常症</p> <p>高血圧</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118384）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>2021/07/04 13：49 本剤1回目の接種。14：00頃、動悸、高血圧、不整脈が発現した。</p> <p>接種後、待機中に動悸の訴えあり。血圧140/150、HR120、不整脈あり。</p> <p>症状が持続するため救急搬送。</p> <p>動悸、高血圧、不整脈の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|--|-------------------------|--|

| | | | |
|------|----------------------|-----|---|
| 8742 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 蕁麻疹 | <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：v21118554）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 10:25 本剤1回目の接種。アナフィラキシーが発現した。11:00 左腋窩～肘に掻痒感、発赤。前胸部に発赤。11:15 BP144/90 HR:69 SpO2:98%(RA)ルパフィン10mg経口、ポララミン5mg静注(30分かけて)。11:40 BP136/114 HR:82 SpO2:97%(RA)前胸部発赤は軽快したが、左膝窩～下腿に?痒感・発赤が新規出現。救急外来へ搬送とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8744 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/08 時間不明 本剤1回目の接種。迷走神経反射（気分不良、顔面蒼白、嘔り辛そう、耳鳴り）が発現した。血圧低下無し、SpO2正常。病院へ搬送移動中に回復。</p> <p>迷走神経反射（気分不良、顔面蒼白、嘔り辛そう、耳鳴り）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|------|------------------|---|
| 8745 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118415）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 35度9分</p> <p>2021/06/30 14:20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/01 夕方 右顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021/07/02 受診。神経症状。MRI 検査：特発性右顔面神経麻痺と診断。</p> <p>特発性右顔面神経麻痺の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8748 | 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/07 15:00 本剤1回目の接種。迷走神経反射（胃痛、気分不良、血圧低下、顔面蒼白、冷汗）が発現した。</p> <p>接種後15分間の待機時間中に椅子から倒れる。病院へ搬送移動中に回復。病院で点滴の処置。検査:roentgen、心電図、血液検査行うも正常。</p> <p>迷走神経反射（胃痛、気分不良、血圧低下、顔面蒼白、冷汗）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>8749</p> | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020234）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：v21118541）である。</p> <p>意識朦朧は企業により重篤とされた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/8 09:00 本剤1回目の接種。 09:10 血管迷走神経反射、気分不良、意識朦朧が発現。</p> <p>血圧、SpO2 測定できず。触診で徐脈、橈?動脈触知できず。頸動脈は弱く触知可能。救急車手配し、ルート確保シラクテック 500ml 輸液、アトロピン静注。09:25 意識、血圧 110/70 に回復。病院へ搬送。</p> <p>血管迷走神経反射、気分不良、意識朦朧の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------------|--|---|

| | | |
|------|--------------------|--|
| 8750 | 神経原性ショック（神経原性ショック） | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>神経原性ショック（低血圧）は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 午前 本剤接種（回数不明）。神経原性ショック（低血圧）、発赤が発現した。</p> <p>接種後待機中、気持ち悪いとの訴え。トイレに行った後、さらに気分が悪くなったとの事で顔面蒼白となる。呼吸は安定しており会話も可能。血圧を測ったところ機械では測れず触診で 60mmHg ぐらい。その後ベッドで横になり安静にしたところ 10 分後血圧が 109-62mmHg 脈拍 62 回/分まで回復 SpO2 98%。30 分後、ほぼ回復、血圧 106-72mmHg 脈拍 62 回/分、座位で 101-79 脈拍 69 回/分。後頭部 2cm ほどの範囲に点状の発赤が複数見受けられた。</p> <p>神経原性ショック（低血圧）の転帰は、回復。</p> <p>発赤の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8751 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118612）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35 度 9 分。</p> <p>2021/07/07 10:40 本剤 1 回目の接種。10:51 迷走神経反射、意識消失が発現した。</p> <p>意識消失しイスから倒れるも、すぐに意識回復。BP121/83、HR70。ベッド上安静とし、その後も経過良好。</p> <p>迷走神経反射、意識消失の転帰は回復。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|--------------------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8752 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 化学物質アレルギー 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務局事務員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118669）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：不明</p> <p>2021/07/09 14:30 本剤1回目の接種。 15:10 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後30分程で前胸部発赤、頭重感、軽度呼吸困難あり。アドレナリン0.3ml筋注し症状軽快するも残存。医療機関受診の方針。</p> <p>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> |

| | | | |
|------|-----------------------|--------|--|
| 8754 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | 無菌性髄膜炎 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020251）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：v21118756）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分</p> <p>2021/7/5 9:25 本剤1回目の接種。9:50 発赤、?痒発現。10:15 持続性咳発現。10:20 点滴（ステロイド）を行った。救急搬送時、意識清明、咽頭浮腫なし、血圧低下傾向。医療機関でエピペン使用し症状改善し外来で経過観察後に帰宅。</p> <p><アナフィラキシー様症状詳細></p> <p>ワクチンの接種から症状発現までの時間：25分</p> <p>突然の発症、急速進行。皮膚又は粘膜症状：発赤、?痒 循環器症状：血圧低下傾向</p> <p>呼吸器症状：持続性咳</p> <p>アナフィラキシー様症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|-----------------------|--------|--|

| | | | |
|------|----------------------|-----|---|
| 8755 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119166）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/09 11：30 本剤2回目の接種。11：35 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>四肢・体幹部を中心に全身掻痒感を感じ、その後呼吸困難感が出現。その他の皮膚症状・呼吸器症状なし。腹部に軽度の違和感あるが、嘔気や腹痛など明らかな消化器症状なし。バイタルサイン HR132、RR20、SpO2 98%、BP184/103。その後30分経過観察するも症状改善なく、アナフィラキシーと判断しアドレナリン0.3mg筋肉注射後、緊急搬送とした。</p> <p>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> |
| 8756 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 過敏症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118770）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/10 11：25 本剤1回目の接種。11:40 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後15分程度で喉のイガイガ感が出現。その後四肢に紅斑が出現した。</p> <p>SpO2：100%、BP：140、HR：70/分。アナフィラキシーと判断し抗ヒスタミン薬の注射を行った。</p> |

| | | |
|------|--------------------|---|
| | | <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8757 | 意識消失 (意識消 失) | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/10 本剤 1 回目の接種。意識消失(迷走神経反射)が発現した。</p> <p>軽症で症状改善し、医療機関を受診することなく帰宅。</p> <p>意識消失(迷走神経反射)の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|--|----------------|--|
| 8828 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>金属アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した県職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117944）である。</p> <p>気分不快、頻脈、血管迷走神経反射、過換気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2分</p> <p>2021/07/04 15:36 本剤1回目の接種。直後に気分不快、頻脈、血管迷走神経反射、過換気が発現した。</p> <p>ワクチン注射した瞬間に気分不快出現。血圧高く SpO2 低下は認めなかった。経過見たが気分不快、頻脈が続くため救命要請。以前にも筋注にて同様の症状あり</p> <p>気分不快、頻脈、血管迷走神経反射、過換気の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8833 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> | | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した 医師による報告である。</p> <p>重篤症例（医学的に重大）</p> <p>気が遠のくは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/24 本剤の回数不明。気が遠のくが発現した。</p> <p>ワクチン接種後、気が遠のく感じ、床上安静にて回復。</p> <p>気が遠のくの転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|------|---------------------|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8859 | 下血・血便 (血便排 泄) | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>血便は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/6/11 11時ごろ 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/7/4 11時ごろ 本剤2回目の接種。接種箇所の痛み、腕が上がらない症状が発現。</p> <p>2021/7/8 下痢、血便が発現。</p> <p>接種箇所の痛み、腕が上がらない、下痢、血便の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|------|----------------|--|
| 8890 | 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | <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（TASK0020244）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：v21118663）である。</p> <p>顔面神経麻痺は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/07/06 15:50 本剤1回目の接種。顔面神経麻痺（左顔面痺れ、浮腫）が発現した。</p> <p>顔面神経麻痺（左顔面痺れ、浮腫）の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8891 | 意識障害（意識レベルの低下） | <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：v21118453）である。</p> <p>意識が遠のく感じ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：不明。</p> <p>2021/07/08 10:30 本剤1回目の接種。10:35 迷走神経反射、息が上がる、気分不良、意識が遠のく、冷汗、顔色不良が発現した。</p> <p>10:35 DR 診察レベルの状況、下肢挙上する。30分の経過観察指示あり。</p> <p>10:40 BP 100/70 mmHg、P 60回/分、SpO2 97%、気分不良改善傾向と。</p> <p>10:50 BP 100/70 mmHg、P 61回/分、SpO2 96%、冷汗改善傾向。</p> <p>11:00 BP 108/74 mmHg、P 57回/分、SpO2 96%、症状改善あり。</p> <p>11:10 DR 診察。症状改善にて退室。</p> |

| | | |
|------|--------|---|
| | | <p>他要因の可能性有：痛み刺激、不安感。</p> <p>迷走神経反射、息が上がる、気分不良、意識が遠のく、冷汗、顔色不良の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8903 | 失神（失神） | <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：v21118941）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/07/08 16:00 本剤1回目の接種。 16:01 暗転感、数秒間の失神、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>血圧 86/68、脈拍 55。その後すぐに意識レベル改善。仰臥位経過観察 30分で症状消失。皮膚・消化器・呼吸症状なし。</p> <p>暗転感、数秒間の失神、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|---|----------------|--|
| 8904 | <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</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：v21118540）である。</p> <p>回転性めまい、悪寒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：不明。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。めまい、悪寒が発現した。</p> <p>2021/07/08 10:00 本剤2回目の接種。10:40 回転性めまい、悪寒が発現した。</p> <p>30分安静にして様子を見ていたが改善せず、救急要請。</p> <p>1回目接種時のめまい、悪寒の転帰は、不明。</p> <p>2回目接種時の回転性めまい、悪寒の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8905 | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118758）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/07/07 12:45 本剤1回目の接種。 13:00 全身のしびれ、こわばり、過呼吸が発現した。</p> <p>接種後、待機中に出現した。血圧118/80、HR120、Sat0298%、ライン確保し補液開始。</p> <p>血圧低下なし、症状が持続するため救急搬送した。</p> <p>他要因として緊張による過呼吸の可能性あり。</p> |

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>全身のしびれ、こわばり、過呼吸の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8906 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>フィブリン Dダイマー増加（フィブリン Dダイマー増加）</p> | <p>本例は、くすり相談窓口及び当社 MR を通じた医師からの報告である。</p> <p>緊急入院は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/7/9 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/7/11 全身蕁麻疹で来院し、緊急入院。CT 検査施行、血栓はない。Dダイマーが 70 近い。</p> <p>全身蕁麻疹の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|---|--|--|
| 8907 | 意識消失 (意識消 失) | ダニアレ ルギー 喘息 失神寸前 の状態 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したその他／役所職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118735）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度1分</p> <p>2021/07/09 17:21 本剤1回目の接種。17:23 気分不良、意識消失が発現した。</p> <p>意識消失により椅子から転倒、左側道部打撲。診察時には意識清明。BP94/42、PR53、迷走神経反射を疑う所見。臥位にて1時間安静後改善し、立位でもバイタル問題なかった為帰宅。脳神経学的異常所見なし、特に24時間の注意深い経過観察を家族者に説明。</p> <p>気分不良、意識消失、打撲、迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8908 | 血圧上昇 (血圧上 昇) 悪心・嘔吐 (悪心) | | <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：v21117544）である。</p> <p>2021/07/03 17:46 本剤1回目の接種。18:17 血圧上昇、嘔気が発現したため緊急搬送。緊急性を認めず対症療法とした。</p> <p>血圧上昇、嘔気の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|--|-------------|--|
| 8909 | 意識消失 (意識消 失) | 食物アレ ルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020269）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：v21118891）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/07/10 10:10 本剤1回目の接種。 10:15 意識消失、四肢痙攣、迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後の経過観察中に意識消失、四肢痙攣し椅子から倒れこんだ（接種数分後）。血圧 98/47 mmHg、脈拍 44/分、SpO298%。バイタル確認中、意識回復。ベッドに運び、念のため生理食塩水でルート確保し経過観察するも、他のアナフィラキシーを示唆する症状も発現せず。10分後には血圧 116/69 mmHg、脈拍 66/分、新たな症状なし。30分後、退室。迷走神経反射と判断。</p> <p>意識消失、四肢痙攣、迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 8910 | 関節痛（関 節痛） 悪寒（悪 寒） 発熱（発 熱） | | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した病院職員による報告である。</p> <p>2021/06/22 本剤1回目の接種。38.5℃の発熱、悪寒、関節痛が発現した。</p> <p>2021/06/23 本人が病院へ救急搬送の依頼。ワクチンの過剰反応との診断。病院にて解熱鎮痛剤の点滴をし、その後帰宅。2回目接種時には今回のことを事前に伝えるようにと指導をうけたとのこと。</p> <p>2021/06/25 解熱。</p> <p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>悪寒、関節痛の転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|--|-----------|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8911 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118841）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>接種前の体温:37.2℃</p> <p>2021/7/10 10:41 本剤1回目の接種。10:45 アナフィラキシー 急激な血圧低下、両目の視力低下（両目が見えないと訴えた）、顔面蒼白、冷や汗）が発現した。</p> <p>急速な症状の進行、血圧低下、呼吸器症状あり</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> | |

| | | | |
|------|----------------------|-----|--|
| 8912 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118890）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/09 13:23 本剤1回目の接種。待機では問題なし。</p> <p>2021/07/09 15:40 アナフィラキシー（嘔吐、首周り、胸部、腹部に発疹、呼吸苦、意識レベルやや低下あり）が発現した。BP 171/102、P 86、SpO2 98% (RA)</p> <p>アナフィラキシーに対し、酸素投与開始、末梢確保、ポララミン投与を実施。救急要請。</p> <p>2021/07/09 15:48 アドレナリン0.3 mg 筋注を投与。BP166/99、P 70、SpO2 99%、JCS 3</p> <p>2021/07/09 16:04 3次救急であるA病院へ搬送。</p> <p>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> |
| 8913 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 蕁麻疹 | <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：v21118609）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/07 16:05 本剤1回目の接種。16:16 軽度めまい、嘔気が発現した。</p> <p>BP123/77、P75、SpO2 98%。16:25 手足のしびれ、発熱が出現。BT37.2、P79、BP121/75、SpO2 99% 救急要請。16:55 救急車乗車。最後まで呼吸器症状やショックバイタルはみられず。</p> <p>アナフィラキシー（軽度めまい、嘔気、発熱、動悸、手足のしびれ）の転帰は回復。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|-------------|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 8915 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 多形紅斑 重複腎 | <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：v21118801）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/10 19:00 本剤1回目の接種。19:13 アナフィラキシー（胸痛、しびれ、呼吸苦、むかつき）が発現した。</p> <p>胸痛を感じ、下肢のしびれが出現。その後、呼吸苦と左手のしびれも出現。ストレッチャーに寝たまま、BP115/78、SpO2 99%。聴診上、喘鳴は聴取できないが、自覚症状は進行する。消化器症状はないが、念のためERに移動。19:30 むかつきも出るためERでアドレナリン0.3 mg 筋注、ルート確保。</p> <p>家族歴：祖父も接種後、呼吸器症状あり。</p> <p>アナフィラキシー（胸痛、しびれ、呼吸苦、むかつき）の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|------|----------------------|------------------|---|
| 8916 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 失神寸前の状態 薬物過敏症 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020271）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：v21118972）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/06/30 11：05 本剤1回目の接種。</p> <p>11：20 アナフィラキシーが発現した。咽頭部に違和感（BP133/96、HR78、SaO2 98%）</p> <p>11：27 嘔気出現、呼吸困難感あり、意識は問題なし。</p> <p>11：30 アドレナリン0.3ml 筋注、酸素投与開始（BP144/103、HR110、SaO2 99%）シバリング、呼吸促迫あり。</p> <p>11：45 救急にて病院搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|------|----------------------|------------------|---|