

2022(令和 4)年 12 月 16 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 10 月 10 日から令和 4 年 11 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
21527	幻聴; 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 (TASK0020129) 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 : v21117153) である。</p> <p>痙攣様症状、幻聴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>2021/06/29 16 : 15 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/30 朝、37.6 度の発熱、倦怠感、右上下肢脱力、痙攣様症状、幻聴が発現した。17 : 00 来院時には 37.5 度の微熱のみで他症状なし。</p> <p>ピクつくような痙攣様の症状があったが、意識は清明。</p> <p>37.6 度の発熱、倦怠感、右上下肢脱力、痙攣様症状、幻聴の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21625	アナフィラキシー様反応	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>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 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。</p> <p>13:23 アナフィラキシー様反応が発現。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>13:49 アナフィラキシー様反応が消失。</p> <p>14:20 プレドニン1T、ポララミン1T内服。</p> <p>15:50 症状変わらず、退室。経過観察となる。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------------	----------------------	---

21901	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（TASK0020520）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：v21121144）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：不明</p> <p>2021/07/21 10：30 本剤1回目の接種。10：40突然、アナフィラキシーの症状が発症した。</p> <p>目がチカチカする、顔がひりひりする訴えあり。皮膚又は粘膜症状、口唇腫脹、蕁麻疹あり。呼吸器症状、喘鳴あり。</p> <p>血圧156/105mmHg、脈拍86、SpO2 99%、生食500mlでルート確保。救急要請。その間に軽度喘鳴、SpO2 88%まで低下、血圧175/110mmHg、脈拍98となったため、生食20ml＋リンデロン2mgを側注。急速な症状の進行、循環器症状、消化器症状なし。</p> <p>救急隊到着時には喘鳴は消失。SpO2 98%。</p> <p>救急隊到着時までには回復したが、救急車内でボスミン0.3ml筋注され、総合病院へ搬送となった。</p> <p>アナフィラキシー（目がチカチカする、顔がひりひり、口唇腫脹、蕁麻疹、喘鳴）の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21984	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医師による副反応症例報告である。</p> <p>2021/06/24 午後 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃</p> <p>2021/07/28 16：45 本剤2回目の接種。待機スペースにて経過観察。</p> <p>17：00頃 アナフィラキシー反応が発現。Bp98/60。咽頭不快、乾性咳嗽を認めた。</p>

		<p>気分不良あり、救護室に入室。Bp112/60、HR74/分 整、SpO2:97%(room air)。点滴確保。</p> <p>17:20 血圧 98/60。ソルメドロール 125mg 点滴投与。</p> <p>17:22 Bp96/54 と血圧低下傾向。嘔吐あり。咳嗽、咽頭腫脹も持続。</p> <p>17:33 アドレナリン 0.3mg 筋注施行。</p> <p>17:35 嘔吐、嘔気は軽減するも咳嗽持続。救急搬送となる。入院。ブライトン分類 2-2 相当と考える。</p> <p>19:00 頃 症状が消失。</p> <p>2021/07/29 症状の回復を確認。退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21991	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：v21121039）である。</p> <p>会話難しい状況（意識レベル低下）は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/20 16:14 本剤1回目の接種。</p> <p>16:18 経過観察中、本人より気分不快、めまい訴えあり。冷感著明、会話難しい状況（意識あり）。血管迷走神経反射と考えられる。車イスにて救護室へ移動、バイタル測定 BP110/69、PR64、SpO2 97%。16:22 医師報告、数分かけて意識清明へ、症状改善。継続してバイタルサイン測定し BP100-110 で医師より迷走神経反射の疑いありとのこと。16:53 BP114/64、PR56、SpO2 99%となり、すこしずつ起き上がり気分不快なし。17:05 座位にて症状出現なく経過し、独歩で帰宅される。</p>

		<p>会話難しい状況（意識レベル低下）、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>
21992	徐脈	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121065）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>2021/07/13 14:25 本剤1回目の接種。</p> <p>14:30 接種後間もなく、気分不良、冷汗の訴えあり。血圧低下（測定不能）、徐脈（HR40/min）もみられた。血管迷走神経反射の症状と考えられる。SpO2は室内気99%。迷走神経反射と判断し、臥位で安静としたところ症状は改善したため帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良、冷汗、血圧低下）、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22571	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療職員による副反応報告症例（TASK0021098）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124508）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 接種前体温：36度6分</p> <p>2021/08/01 15：34 本剤1回目の接種。16：02 軽度呼吸苦、冷汗が出現。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず追跡調査不能。</p>
22603	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療職員による副反応報告症例（TASK0021174）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124709）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>2021/08/13 13:29 本剤1回目の接種。13:41 めまい、軽度呼吸苦が発現した。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追加情報は入手不可能であった。
22792	急性呼吸窮迫症候群	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>非タバコ使用者；</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：v21126043）であり、その後「第96回 日本感染症学会総会・学術講演会」で発表され、「感染症学雑誌、96（臨増）：2022」に掲載された症例である。</p> <p>2022/03/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/05/25 ライセンスパートナーから提供された文献報告より追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>参考文献：</p> <p>Yoshimura Y, Sasaki H, Miyata N, Miyazaki K, Okudela K, Tateishi Y, et al. An autopsy case of COVID-19 like acute respiratory distress syndrome after mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination. <i>Int J Infect Dis.</i> 2022;121:98-101</p> <p>Yoshimura Y, Sasaki H, Miyata N, Tachikawa N. A case of death because of interstitial pneumonia after the vaccination of COVID-19 vaccine. <i>Jpn J Infect Dis.</i> 2022;96 (extra edit):142</p> <p>既往歴は子宮筋腫及び子宮摘出（子宮筋腫に対して）。</p> <p>合併症は、高血圧、脂質異常症、不眠症、末梢性ニューロパチー、気管支喘息及び非喫煙者であった。</p> <p>併用薬には、モンテルカスト（開始日不明~2021年7月21日）、ジヒドロコデイン及</p>

びDL-メチルエフェドリン（喘息用）、アムロジピン（開始日不明～2021年7月13日）（高血圧用）、ゾルピデム（開始日不明～2021年7月12日）（不眠症用）、プラバスタチン（開始日不明～2021年7月16日）（脂質異常用）、メコバラミン（開始日不明～2021年7月13日）（末梢性ニューロパチー用）があった。

COVID-19 及びアレルギーの病歴はなかった。

2021/06/06 本剤1回目の接種。

2021/07/04 12:45 本剤2回目の接種。数時間後より息苦しさ、味覚・嗅覚障害が出現。患者は無嗅覚（嗅覚消失）及び味覚消失（味覚消失）が発現。

2021/07/12 ゾルピデム投与中止。

2021/07/13 息苦しさが増悪したため当院へ救急搬送され、急性呼吸窮迫症候群の診断で入院。酸素投与に加え、メチルプレドニゾロン 500 mg を1日1回、ヘパリン 1万国際単位を1日1回、セフトリアキソン 2 g、1日1回及びモルフィン（用量及び頻度不明）投与開始。アムロジピン、メコバラミン、フスコデ配合錠投与中止。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）ヌクレオカプシド（N）の値は 0.02 S/C と陰性。

2021/07/16 酸素化増悪し、ネーザルハイフロー療法開始。プラバスタチン投与中止。低酸素症が進行したが、呼吸窮迫の比例徴候は認められず高流量鼻カニューレ酸素療法が開始。しかし、患者の酸素レベルは改善しなし。高用量コルチコステロイド及び高流量鼻カニューレ酸素療法により患者の状態は改善なし。

2021/07/18 メチルプレドニゾロンを 80 mg/日から 500 mg/日に増量。

2021/07/19 呼吸困難が発現し、気管挿管を希望しなかったため、モルヒネ皮下注開始。

2021/07/21 モンテルカスト投与中止。

2021/07/22 呼吸不全のため死亡を確認。報告された死因はワクチン誘発性急性呼吸窮迫症候群。剖検は死後 88 時間で実施。剖検による死因は間質性肺炎。びまん性肺胞障害（滲出性のほぼ増殖期）及び肺の軽度の急性うっ血、心臓の顕著な変化なし、血管の芳香性アテローム性動脈硬化症、肝臓の急性うっ血、膵臓のアゴナル型急性膵炎、消化管及び脾臓の顕著な変化なし、腎臓のアゴナル型急性尿細管壊死及び良性腎硬化症、尿路の顕著な変化なし、胸水貯留なし、胃の粘膜下平滑筋腫（5 mm）。新型コロナウイルスは検出されなかったが、COVID IgG Quant の異常高値を認めた。生前

の検査でも全て陰性。

本報告時

急性呼吸窮迫症候群（ワクチン誘発性急性呼吸窮迫症候群）の転帰は、死亡。

上咽頭炎（冷）、呼吸困難（呼吸困難）、味覚障害（味覚異常）、頭痛（頭痛）、咳嗽（咳嗽）及び疲労（疲労）の転帰は、回復。

嗅覚消失及び味覚消失の転帰は不明。

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

2021/07/13 臨床検査：9日目の重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）ヌクレオカプシド（N）の値は0.02 S/C及び陰性（陰性）。

2021年7月13日、好塩基球数（0.2~1.4%）：0.1%。

2021年7月13日、血中乳酸脱水素酵素（124~222 U/L）：9日目452 U/L。

2021年7月13日、体温：摂氏37.6度。

2021年7月13日、C反応性蛋白（0~0.14 mg/dL）：9日目7.4 mg/dL。

2021年7月13日、好酸球数（0.8~5.4%）：0.4%。

2021年7月13日、ヘマトクリット（35.1%~44.4%）：30.4%。

2021年7月13日、ヘモグロビン（11.6~14.8 g/dL）：9日目10.4 g/dL。

2021年7月13日、9日目のリンパ球数（23.1~49.9%）：6.9%。

2021年7月13日、単球数（4.4~10.0%）：3.9%。

2021年7月13日、9日目の血小板数：359000/ μ L。

2021年7月13日、赤血球数:351万/ μ L。

2021年7月13日、9日目の白血球数:9470/ μ L。

2021年7月15日、好塩基球数(0.2~1.4%):0.1%。

2021年7月15日、血中乳酸脱水素酵素(124~222 U/L):460 U/L。

2021年7月15日、体温:摂氏 37.1 度。

2021年7月15日、C反応性蛋白(0~0.14 mg/dL):3.2 mg/dL。

2021年7月15日、好酸球数(0.8~5.4%):0.0%。

2021年7月15日、ヘマトクリット(35.1%~44.4%):31.5%。

2021年7月15日、ヘモグロビン(11.6~14.8 g/dL):10.5 g/dL。

2021年7月15日、リンパ球数(23.1~49.9%):8.7%。

2021年7月15日、単球数(4.4~10.0%):2.8%。

2021年7月15日、血小板数:407000/ μ L。

2021年7月15日、赤血球数:363万/ μ L。

2021年7月15日、白血球数:16060/ μ L。

2021年7月18日、アミラーゼ:181 国際単位/L。

2021年7月18日、好塩基球数(0.2~1.4%):0.1%。

2021年7月18日、Day 14、血中乳酸脱水素酵素(124~222 U/L):537 U/L。

2021年7月18日、体温:摂氏 37.5 度。

2021年7月18日、Day 14のC-反応性蛋白(0~0.14 mg/dL):0.6 mg/dL。

2021年7月18日、好酸球数(0.8~5.4%):0.0%。

2021年7月18日、ヘマトクリット(35.1%~44.4%):32.8%。

2021年7月18日、ヘモグロビン (11.6~14.8 g/dL) :Day 14、10.9 g/dL。

2021年7月18日、リンパ球数 (23.1%~49.9%) :Day 14:14.2%。

2021年7月18日、単球数 (4.4~10.0%) :3.1%。

2021年7月18日、Day 14の血小板数:381000/ μ L。

2021年7月18日、赤血球数:379万/ μ L。

2021年7月18日、Day 14の白血球数:14250/ μ L。

2021年7月20日、血中乳酸脱水素酵素 (124~222 U/L) :540 U/L。

2021年7月20日、体温:摂氏 37.8度。

2021年7月20日、C反応性蛋白 (0~0.14 mg/dL) :0.8 mg/dL。

2021年7月20日、好酸球数 (0.8~5.4%) :0.0%。

2021年7月20日、ヘマトクリット (35.1%~44.4%) :34.0%。

2021年7月20日、ヘモグロビン (11.6~14.8 g/dL) :11.1 g/dL。

2021年7月20日、リンパ球数 (23.1~49.9%) :5.2%。

2021年7月20日、単球数 (4.4~10.0%) :2.4%。

2021年7月20日、血小板数:401000/ μ L。

2021年7月20日、白血球数:18660/ μ L。

2021年7月22日、剖検:びまん性肺胞障害。両肺は浮腫性で重かった。切断面は固体で堅く感じられ、部分的に光沢があり、灰白色、帯褐色で、部分的に粘性の滲出液を伴っていた。組織学的に、灰白色の硬い領域は、肺細胞、マクロファージ及び筋線維芽細胞増殖によるびまん性肺胞傷害の増殖段階であった。褐色 - 赤色領域は硝子膜の存在を伴う滲出段階であった。検査したいずれの臓器にも、血栓症や心筋炎などの有意な病理学的変化は認められなかった。病変は SARS-CoV-2 スパイク及び N 蛋白質において免疫組織化学的に陰性であった。

2021年7月22日、Day 18、血中乳酸脱水素酵素 (124~222 U/L) :711 U/L。

2021年7月22日、Day 18、C反応性蛋白 (0~0.14 mg/dL) :5.2 mg/dL。

2021年7月22日、好酸球数 (0.8~5.4%) :0.0%。

2021年7月22日、ヘマトクリット (35.1~44.4%) :31.1%。

2021年7月22日、ヘモグロビン (11.6~14.8 g/dL) :18日目 10.2 g/dL。

2021年7月22日、リンパ球数 (23.1~49.9%) :18日目:3.8%。

2021年7月22日、単球数 (4.4~10.0%) :1.2%。

2021年7月22日、Day 18の血小板数:315000/ μ L。

2021年7月22日、赤血球数:355万/ μ L。

2021年7月22日、SARS-CoV-2抗体検査:検査結果:異常高値。

2021年7月22日、SARS-CoV-2検査:検出されず、PCRによりSARS-CoV-2が肺、並びに心臓、肝臓、脾臓、及び腎臓を含む他の臓器に存在しないことが確認された。

2021年7月22日、Day 18の白血球数:19630/ μ L。

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ (7~23 U/L) :Day 9, 142に29 U/L (Day 14)、Day 18に74 U/L。

日付不明、抗体検査:9日目 (基準範囲1.4未満)、ヌクレオカプシド-IgGは0.02 S/C、14日目 (基準範囲1.4未満)、ヌクレオカプシド-IgGは0.01 S/C、18日目 (基準範囲1.4未満)、ヌクレオカプシド-IgGは0.01 S/Cであった。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13~30 U/L) :Day 9, 146に57 U/L、Day 14に57 U/L、Day 18にU/L。

日付不明、血中アルブミン (4.1~5.1 g/dL) :9日目 2.7 g/dL、14日目 2.4 g/dL、18日目 2 g/dL。

日付不明、血中クレアチニン (0.46~0.79 mg/dL) :9日目 0.74 mg/dL、14日目 0.52 mg/dL、18日目 0.53 mg/dL。

日付不明、血中尿素 (8~20 mg/dL) :9日目 16.8 mg/dL、14日目 19.8 mg/dL、18日目 19.8 mg/dL。

日付不明、体温:摂氏 38.1 度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド:7.3 ピコグラム/mL。

日付不明、胸部 X 線:多発性の末梢硬化、円形の陰影及び結節。

日付不明、フィブリン D ダイマー (0-1 $\mu\text{g/mL}$) :9 日目 2.19 $\mu\text{g/mL}$ 、14 日目 1.57 $\mu\text{g/mL}$ 、18 日目 2.61 $\mu\text{g/mL}$ 。

日付不明、国際標準比:Day 9 は 0.9 (基準範囲-1.0)、Day 14 は 0.97 (基準範囲-1.0)、Day 18 は 0.96 (基準範囲-1.0) であった。日付不明、好中球数 (39.7~70.6%) :9 日目 88.7%、14 日目 82.6%、18 日目 94.8%、8400/ μL 。

日付不明、プロトロンビン時間:0.9、0.97、0.96。

日付不明、SARS-CoV-2 抗体検査:上昇、9 日目に 114585 任意単位/mL、18 日目に 55968 任意単位/mL。

日付不明、SARS-CoV-2 検査:(陰性) 9 日目、(陰性) 14 日目、(陰性) 死亡前に実施された検査は陰性。

日付不明、血清フェリチン (4.63~204 ng/mL) :9 日目 714 ng/mL、14 日目 2895 ng/mL、18 日目 2461 ng/mL。

日付不明 血中免疫グロブリン G : 114,585 AU/mL。

日付不明 血中乳酸脱水素酵素 : 452 U/L。

日付不明 C-反応性蛋白 : 7.4 mg/dL。

日付不明 クラミジア検査 : 陰性 (陰性)。肺炎クラミジアの血清学的マーカーは陰性であった。

日付不明 コンピュータ断層撮影 : すりガラス陰影 (異常)。主に末梢肺野における多巣性の拡張した気管支、両側のすりガラス陰影及び硬化。

日付不明 免疫学的検査 : 陰性 (陰性)。

日付不明 KL-6 : 1,194 U/mL。

日付不明 レジオネラ検査 : 陰性 (陰性)。

		<p>日付不明 リンパ球数:653/mcL。</p> <p>日付不明 マイコプラズマ検査：陰性（陰性）。肺炎マイコプラズマの血清学的マーカーは陰性であった。</p> <p>日付不明 上咽頭スワブ：陰性（陰性）。 SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）及び上咽頭スワブによる迅速抗原検査は陰性であった。</p> <p>日付不明 酸素飽和度：92%。経皮的動脈血酸素飽和度 92%。</p> <p>日付不明 P02：112 mmHg。</p> <p>日付不明 身体的診察：頻呼吸（38 拍/分）。頻呼吸（38 拍/分）及び捻髪音。両肺に捻髪音あり、四肢に浮腫の報告なし。</p> <p>日付不明 プロテインS：陰性（陰性）。剖検にて、肺溶解物のプロテインSに対するウェスタンブロットの結果は陰性であり、病変は完全に SARS-CoV-2 スパイク蛋白質に対して免疫組織化学的に陰性であった。</p> <p>日付不明 喀痰培養：正常細菌叢（正常）。細菌叢は正常及び陰性（陰性）。Seeplex RV15 ワンステップ ACE 検出測定キットを用いた喀痰及び咽頭スワブのマルチプレックス PCR は、アデノウイルス、コロナウイルス 229E/NL63、パラインフルエンザウイルス 1/2/3/4、ボカウイルス 1/2/3/4、エンテロウイルス、インフルエンザ A/B ウイルス、メタニューモウイルス、コロナウイルス 0C43、呼吸器合胞体ウイルス A/B 及びヒトライノウイルス A/B/C において陰性であった。</p>
22812	心不全	<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>2021/09/16 被接種者本人より追加情報を入手した。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 17:00 頃 本剤 2 回目の接種。発熱、倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/27 発熱、倦怠感が軽快。</p> <p>日付不明 発作のような症状が発現。15 分後、救急搬送。医療機関受診の頃には落ち着いていた。血液検査の結果、心不全疑いと診断された。発作は 3 回起こった。5、6 個病院を回ったが、因果関係ははっきりとはわからないとのこと。</p>

		<p>2021/08/30 または 2021/08/31 気分不良あり。</p> <p>発熱、倦怠感の転帰は、軽快。</p> <p>心不全疑い、気分不良の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22911	<p>不整脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>注視麻痺</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126424）である。</p> <p>意識消失、眼の上転、不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1度。</p> <p>2021/09/04 18:00 本剤1回目の接種。接種直後は問題なし。18:15 立位にて迷走神経反射が発現し、意識消失。顔面蒼白、眼の上転を認めた。意識消失時の記憶なし。診察時には意識明瞭。脱力なし、指示動作可能。神経所見異常なし、心電図で時折不整脈あり。30分の経過観察で改善、回復を確認し帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、眼の上転、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23022	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>徐脈；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</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による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127139）である。</p> <p>過去の予防接種でめまい症状の既往あり。</p> <p>2021/07/10 15:10 本剤1回目の接種。15:15 接種後めまい症状が発現。バイタル確認し、徐脈を認める。アナフィラキシーの可能性あり。接種後血圧70台に低下。ボスミン1/3A筋注。YDソリタ500点滴。1時間後P66からP98へ改善。その後、回復を認めた。</p>

		<p>アナフィラキシーの可能性、めまい症状、徐脈、血圧低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定不能。</p>
23048	<p>突然視力消失；</p> <p>網膜出血；</p> <p>網膜動脈閉塞；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>血管炎；</p> <p>視力障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127212）である。</p> <p>2022年10月20日</p> <p>医薬品医療機器総合機構を通じて追加情報を入手した。医者による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002733）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2021年8月11日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>2021年8月13日</p> <p>朝起床時、右目急激視力低下を自覚した。近医眼科を受診し、右視力手動弁でした。右網膜出血を認め、バイアスピリン処方された。</p> <p>症状名：網膜中心動脈閉塞症、網膜中心静脈閉塞症。</p> <p>2021年8月19日</p> <p>当院に紹介受診し、右視光覚弁でした。眼底検査、OCT、OCTA検査から右眼、網膜中心動脈閉塞症と網膜中心静脈閉塞症の合併と診断された。</p> <p>発症から24時間以上経過しており、治療回復不可能の判断でした。</p>

		<p>原因検索のため、血液検査、頭部 MRI、心電図検査を施行し、循環器科、膠原病内科、血液内科に受診して精査したが、原因となる基礎疾患はなかった。</p> <p>2021 年 9 月 15 日</p> <p>蛍光眼底造影検査が施行され、血管炎の所見を認めた。</p> <p>2022 年 9 月 26 日</p> <p>網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、突然視力消失、網膜出血、血管炎、視力障害の転帰は後遺症、右視力手動弁、視野検査にて視野測定不能(最高光度のイソプターが見えない)。</p> <p>2021 年 9 月 27 日</p> <p>視力、手動弁。</p>
23072	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県職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127476）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>採血後 2 回、倒れた既往あり。睡眠不足あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/18 09：59 本剤 2 回目の接種。10：00 接種後、気分不快、意識消失あり、転倒。バイタル安定。迷走神経反射と診断。その後、症状の軽快を確認。1 時間後帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は軽快。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23233	嘔吐； 意識消失； 末梢冷感； 無力症； 異常感； 蒼白； 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128580）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：36.4℃。</p> <p>2021/10/02 09:12 本剤1回目の接種。</p> <p>09:22 経過観察中、めまいにて椅子から地面に倒れ落ち、ストレッチャーで救護室へ搬入。めまい、気分不快の訴えあり。BP125/58、HR52、SpO2 100%、BT36.1。末梢冷感あり。皮膚紅潮なし。痒みなし。ストレッチャーにのせる前に数秒間は意識がなかったが、すぐに意識は正常にもどる。臥位で下肢挙上の対応で経過観察。</p> <p>09:28 めまい、気分不快消失。末梢冷感あり。迷走神経反射と診断。BP110/63、HR58、SpO2 99%。</p> <p>09:37 下肢挙上を止め、経過観察。気分不快の訴えなし。BP103/64、HR56、SpO2 100%。</p> <p>09:40 座位になり、経口補水液を摂取。気分不快の訴えなし。BP104/70、HR70。</p> <p>09:43 医師より、迷走神経反射について説明。</p> <p>09:44 立位になる。気分不快の訴えなし。</p> <p>09:45 症状回復し、帰宅。</p> <p>09:55 再度気分不良が出現。</p>

09:56 車椅子で救護室に戻る際、一度胃液状少量の嘔吐あり。顔面蒼白、末梢冷感あり。BP97/35、HR91、SpO2 99%。意識レベル正常。軽度の脱力感出現。足挙上した。

10:05 嘔吐後より、軽度の後頭部痛あり。継続する痛みを訴えた。足上げ、臥床中に説明。右ルート確保し（22G）、生食 100mL 点滴施行。

10:24 2本目の生食 100mL 点滴施行。臥床中、嘔気少なく、後頭部痛も弱まる。

10:31 バイタルサイン BT36.1、HR52、BP94/58、SpO2 99%。下肢挙上を止めた。臥位継続中に嘔気、後頭部痛の消失を認めた。

10:35 ソルアセット F500mL-1 へ交換。

10:42 臥位では症状ないが、座位時にアレルギー出現がないか経過確認のため、医師の指示で救急車要請。

10:48 バイタルサイン BT36.5、HR52、BP101/62、SpO2 100%。

10:54 救急車へ移乗し、搬送。点滴施行。帰宅となる。夕刻は回復との確認を取った。

2021/10/03 症状の回復を確認。

意識消失、転倒、迷走神経反射、気分不良、嘔吐、顔面蒼白、末梢冷感、軽度の脱力感、軽度の後頭部痛の転帰は、回復。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

23283	大腸炎； 肝炎； 肝静脈血栓症； 脾静脈血栓症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128941）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手し、その後、「Dig Endosc」に掲載された症例である。</p> <p>肝炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>生来健康であり、下痢・腹痛等は一切認めず。</p> <p>2021/08/07 本剤1回目の接種。患部の疼痛程度あり。</p> <p>2021/08/20 全大腸炎、静脈血栓が発現。突然38℃台の発熱、腹痛、水様性下痢（20回/日以上）を認めるようになった。近医受診、急性腸炎として整腸剤の対症療法を受けた。徐々に解熱傾向にあったが、下痢は持続。</p> <p>2021/09/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/06 38℃台の発熱再燃。再度近医に受診し、採血で肝障害があり、CRP 11 mg/dL の状態。</p> <p>2021/09/07 当院紹介受診、入院。CTで全大腸炎、肝炎の所見。肝静脈、脾静脈に血栓を認めた。非特異的腸炎、血栓として、絶食、補液、整腸剤開始。血栓に対してヘパリン2万単位で開始。</p> <p>2021/09/08 大腸内視鏡で全大腸の炎症と潰瘍あり。非特異的な大腸炎と診断。感染や血管炎、血栓素因は各種検査で否定的であり、保存的治療のみで発熱、下痢、腹痛の症状は徐々に改善。</p> <p>2021/09/13 CT再検で腸炎、血栓、肝炎所見で若干改善傾向。</p> <p>2021/09/15 腹痛消失。ほとんど解熱したが、まだ水様便が1-6回/日あり。</p> <p>2021/09/20頃 ほとんど普通便となり、時々水様便あり。CT検査にて血栓縮小しており、ヘパリンからエリチューズに変更。</p> <p>日付不明 徐々に自然軽快。</p>
-------	----------------------------------	--

2021/09/25 症状が落ちついており、退院。

2021/11/22 CT 検査で大腸炎、血栓消失。

2021/11/26 大腸内視鏡検査で潰瘍は全て癒痕化し、エリチュース終了。

2021/11/29 症状の回復を認めた。

全大腸炎、肝静脈血栓、脾静脈血栓の転帰は、回復。ワクチン接種患部の疼痛、肝炎の転帰は、不明。

23789	COVID-19	SARS-CoV-2 曝露	<p>2022/01/11、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：GB-MODERNATX, INC. -MOD-2022-445620）、2022/01/19 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>2022/10/11、文献により、追加情報を入力した。</p> <p>2022/10/12、文献により、追加情報を入力した。</p> <p>参考文献： Maruki T, Iwamoto N, Kanda K, Okumura N, Yamada G, Ishikane M, et al.. Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B. 1.1. 529 lineage) in international travelers to Japan. Clin Infect Dis. 2022;75(1):e354-e356.</p> <p>既往歴には COVID-19 への曝露があった。</p> <p>併用薬及び治療は報告されていない。</p> <p>患者は 30 歳代の健康な男性であった。</p> <p>2021/07/01、本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021/07/30、本剤を 2 回目接種した。</p> <p>2021/11/28、</p> <p>22 時、飛行機上で発熱し、同日、日本の A 空港に到着した。</p> <p>A 空港検疫手順に基づき、抗原定性検査を行った結果、患者は SARS-CoV-2 陽性を示し、隔離施設で隔離された。</p> <p>COVID-19（オミクロン変異株によるブレイクスルーSARS-CoV-2 感染症）（重篤区分：入院）を呈した。</p> <p>2022/11/29、患者は病院に搬送された。微熱、咳嗽、及び咽喉痛を呈した。</p>
-------	----------	------------------	---

日付不明

3 日目に、ウイルスゲノム配列決定の結果により、オミクロン変異株による感染を確認した (GISAID Accession ID : EPI_ISL_6913953)。

日付不明

4 日間発熱した。

日付不明

5 日目に平熱となり、投薬なしで改善した。

報告時、COVID-19 (オミクロン変異株によるブレイクスルーSARS-CoV-2 感染症) は回復していた。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

2021/11/27

SARS-CoV-2 検査: (陰性) リアルタイム逆転写 PCR (rRT-PCR) による SARS-CoV-2 検査の結果は陰性。

2021/11/28

SARS-CoV-2 検査: (陽性) 定量的抗原検査により SARS-CoV-2 検査陽性 23。

2021/11/30

アラニンアミノトランスフェラーゼ: 19 U/L。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ: 21 U/L。

血中ビリルビン: 0.9 mg/dL。

血中クレアチニン: 0.91 mg/dL。

血中乳酸脱水素酵素: 137 U/L。

血中尿素:13.4。

体格指数:22.2。

体温:38.8°C。

C反応性蛋白:1.5 mg/dL。

胸部X線:特記すべきことはない。

フィブリンDダイマー:0.5未満(0.5未満)。

遺伝子シーケンシング:ウイルスゲノムシーケンシングの結果、オミクロン変異体による感染が確認。

ヘマトクリット:42.7%。

ヘモグロビン:14.4 g/dL。

リンパ球数:20.9%。

好中球数:52.6%。

酸素飽和度:98%。

血小板数減少:18.5 1万個の細胞/マイクロリットル。

白血球数:3,580 μ /L。

Cq値/日付/発症からの日数:36.2/2021-11-29/day 2、22.2/2021-12-01/day 4、
24.2/2021-12-05/day 8、33.9/2021-12-07/day 10

N 501 Y 定量法-(N 501) Cq値-検出限界未満

N 501 Y アッセイ-(N 501 Y) Cq値-35.80

L 452 R アッセイ-(L 452) Cq値-38.82

		<p>L 452 R アッセイ- (L 452 R) Cq 値-検出限界未満。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/13：2022/01/13 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、重要な情報が含まれている。</p> <p>2022 /10 /11：2022 / 10 / 12 に安全性部門が入手した追加情報は、抄録が受領され、重要な情報が含まれている：患者の年齢が追加され、検査データ、疑わしい製品の適応症、投薬計画が更新した。</p> <p>2022/10/12:2022/10/14 に安全性部門が入手した追加報告には、FTA と記載の電子メールが含まれており、伝搬された記事には重要な情報が含まれている：臨床検査データ、及び経過が更新された。</p>
23813	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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033623）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 度。</p> <p>2022/02/02 10:30 本剤 3 回目の接種。16:20 急に脱力感が出現。前傾姿勢で声をかけても呂律が回っておらず、反応鈍い。左半身の反射も悪く、脱力を認める。病院受診にて頭部 CT 施行。血算実施。脳梗塞疑いにて他院へ搬送、入院となる。臨床症状所見では、片麻痺、眼球運動異常あり。脳卒中と診断。</p> <p>脳卒中の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
24296	心肥大； 心肺停止； 無呼吸	僧帽弁置換； 統合失調症； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した剖検医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000696）である。</p> <p>2022/06/24 剖検医より追加情報を入手した。</p> <p>既往歴は高尿酸血症及び僧帽弁置換術（僧帽弁置換術後）。</p> <p>適応症不明の既投与製剤：コミナティ</p> <p>上記製品：コミナティの副作用歴は有害事象なし。</p> <p>合併症は統合失調症及び高血圧。（統合失調症で入院中の被接種者。）</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 1 回目接種。</p> <p>コミナティ 2 回目接種。</p> <p>2022/04/25</p> <p>15:50 本剤 3 回目接種。39.9℃まで発熱。カロナール内服したが解熱せず。起き上がれない状態で寝たきりになり、失禁などを認めた。活動性低下が発現した。</p> <p>2022/04/26</p> <p>07:56 39.3℃の発熱が発現。患者はアセトアミノフェン 300 mg 錠を服用した。</p>

		<p>13:30 体温 39.9℃、倦怠感及び悪寒を認めた。自力で起き上がることも介助もできなかった。患者はアセトアミノフェン 300 mg 錠を服用した。</p> <p>14:18 患者は排尿を望んだが失禁した。</p> <p>14:55 看護師が患者の代わりに水を購入した。患者はフォームに記入することができず、書くのが困難であった。患者はフォームに記入することができず、ありがとうと言った。</p> <p>17:47 患者は腹臥位でベッドに横になった。無呼吸となり、心肺蘇生施行した。</p> <p>18:03 脈拍は感じられず、呼吸は再開しなかった。</p> <p>18:06 気管挿管した。</p> <p>18:10 アドレナリン 1 mg を同時注射した。</p> <p>18:15 酸素 10 L 投与開始した。</p> <p>18:17 アドレナリン 1 mg を追加投与した。チューブを抜去し、バッグバルブマスクで人工換気を行った。</p> <p>18:19 救急隊が到着した。</p> <p>18:25 気管挿管が実施された。</p> <p>18:32 患者は三次救急医療施設へ移送された。</p> <p>18:45 患者は救急病院に到着し、救急医療を受けた。その後患者は死亡した。</p> <p>19:03 死亡確認。剖検では心肥大、脂肪肝、僧帽弁置換術後、本剤投与部に出血と好中球を認めた。心筋炎、血栓ないが本剤関与があるともないとも言えず、剖検による死因は致死性心肥大であった。報告された死因は無呼吸及び心肺停止であった。</p> <p>本報告時</p> <p>心肺停止、心肥大、無呼吸の転帰は、死亡。</p> <p>失禁、疼痛、熱感、筋力低下、倦怠感、脂肪肝、活動性低下、ワクチン接種部位出血、悪寒、発熱の転帰は、不明。</p>
--	--	--

<p>24379</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>薬物過敏 症； 過敏症</p>	<p>本一般使用成績調査症例は医師からの報告である。</p> <p>2022/06/09 医師から追加情報を入手した。</p> <p>アレルギー：ピリン系アレルギーを有する患者。</p> <p>2021/06/10 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/08 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/23 観察完了。</p> <p>2022/02/14 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。 COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
<p>24413</p>	<p>C O V I D - 1 9</p>		<p>本例は、一般使用成績調査症例（PNR-1474）からの報告である。</p> <p>2022/10/25 医師により追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>合併症は脂質異常症。</p> <p>血をサラサラにする薬を服用中の被接種者。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/09/14 A型肝炎ワクチン接種。</p> <p>2021/10/28 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p>

		<p>2022/03/01 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。</p> <p>2022/03/02 COVID-19を発症したと診断。</p> <p>2022/03/09 症状の消失及び回復を認めた。</p>
24424	意識レベルの低下	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例(TASK0022646)であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2210001033)である。</p> <p>問診票の特記事項:中学生の頃、膝関節穿刺を実施したときに意識を失った事がある。</p> <p>副反応歴:不随意的な足の動きあり、声をかけるが、一瞬返答なし(すぐに反応戻る)。</p> <p>ジスキネジア; 刺激無反応; 意識消失; 関節固定術</p> <p>意識朦朧状態は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/27 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 意識朦朧状態になった。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.3℃。</p> <p>2022/05/13</p> <p>16:12 臥床にて本剤接種。</p> <p>16:29 目の前が「チラチラ」する感じと訴えあり、嘔気なし、</p> <p>血圧 133/82 mm Hg, 脈拍 62 回, SpO2 99%。</p> <p>医師診察し、バイタルサイン等に異常はないことを説明する。</p>

			<p>16:38 目の前が「チラチラ」する感じは消失。</p> <p>16:46 血圧 135/74 mm Hg, 脈拍 65 回, SpO2 99%。眉間に痛みあり。</p> <p>16:51 座位（軽度頭部挙上）。</p> <p>16:56 医師の診察あり、完全 座位 にして, 経過観察。</p> <p>気分不快なし。</p> <p>17:03 立位になるが異常なし、医師の指示にて帰宅 となる。</p> <p>意識朦朧状態の転帰は、不明。血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p>
24574	<p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>甲状腺中毒性周期性四肢麻痺</p>		<p>2022/06/30、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-589813）、2022/07/05 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）を投与した 26 歳男性患者に発現した亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Murashita M, Wada N, Baba S, Sugawara H, Miyoshi A, Obara S, 「Subacute thyroiditis associated with thyrotoxic periodic paralysis after COVID-19 vaccination: a case report」、Endocrinol Diabetes Metab Case Rep, 2022</p>

病歴情報は報告されなかった。

併用薬：

・ロキソプロフェン：

投与開始日：2021年8月24日

投与終了日：2021年8月27日

1回投与量：60mg

投与頻度：最大1日3回

投与経路：P.O

使用理由：発熱

・ファモチジン OD 錠オーハラ：

投与開始日:2021年8月27日

投与終了日:2021年10月8日

1回投与量:20mg

投与頻度:1日2回 9月24日以降1回

投与経路:P.0

使用理由:プレドニンと併用

・ソルデム 3A:

投与開始日:2021年9月6日

投与終了日:2021年9月6日

1回投与量:500ml

投与頻度:1日2回

投与経路:DIV

使用理由:アスパラキンカリウムと混注

・ヴィーンD :

投与開始日:2021年9月7日

投与終了日:2021年9月7日

1回投与量:500ml

投与頻度:1日1回

投与経路:DIV

使用理由:アスパラキンカリウムと混注

・アスパラカリウム錠 300mg:

投与開始日:2021年9月7日

投与終了日:2021年10月15日

1回投与量:300mg/日~2400mg/日

投与頻度:1日1回~1日4回

投与経路:P.0

使用理由:低カリウム四肢マヒに対して

・アスパラギンカリウム注 10mEq:

投与開始日:2021年9月6日

投与終了日:2021年9月7日

1回投与量:10mEq

投与頻度:1日1回~1日2回

投与経路:DIV

使用理由:低カリウム四肢マヒに対して

被疑薬:

・プレドニン:

投与開始日:2021年8月27日

投与終了日:2021年10月8日

1回投与量:15mg/日~5mg/日

投与頻度:分2朝夕

投与経路:P.0

使用理由:SAT に対し

2021/07/18

本剤 1 回目接種。(ロット番号 : 不明)

2021/08/15

本剤 2 回目接種。(ロット番号 : 不明)

亜急性甲状腺炎を発症した。

2021/8/27

朝と夕にプレドニゾン (経口) を 2 分毎に開始した。

2021/9/6

亜急性甲状腺炎 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺を伴う亜急性甲状腺炎) (重篤度基準入院) 及び甲状腺中毒性周期性四肢炎 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺を伴う亜急性甲状腺炎) (重篤度基準入院) が発現した。

患者は亜急性甲状腺炎及び甲状腺中毒性周期性病変により 2021/9/6 から 2021/9/14 まで入院した。

甲状腺中毒性周期性四肢麻痺に対し、2021/9/6、アスパラギン酸カリウム (静注) 10 mEq/L、1 日 1 回~1 日 2 回の投与を受けた。カルボヒドレート他、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ソルデム 3 A) 500 mL を 1 日 2 回。2021/9/7、塩化カルシウム、ブドウ糖、塩化カリウム、酢酸ナトリウム、塩化ナトリウム (ベーン D) 500 mL を 1 日 1 回。

2021/10/15

亜急性甲状腺炎 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺を伴う亜急性甲状腺炎) 及び甲状腺中

毒性周期性四肢炎（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺を伴う亜急性甲状腺炎）の転帰は、は回復。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明、活性化部分トロンボプラスチン時間（20~35日）：34秒。

日付不明、アルブミン・グロブリン比：0.95、1.19。

日付不明、抗甲状腺抗体（12.2-不明）：（陽性）40国際単位/mL、（陰性）11.0国際単位/mL、（陰性）42.0国際単位/mL、（陰性）4.2国際単位/mL。

日付不明、抗好中球細胞質抗体（3.5-不明）：MPO ANCAは1.0 U/ml未満、PR3-ANCAは1.0 U/ml未満。

日付不明、抗核抗体：抗核抗体（IF）半定量は40倍。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（5-40）：41 U/L及び80 U/L。

日付不明、好塩基球数（0-2.0）：8月27日0.3%、9月6日1.0%、9月17日0.2%、0.1%。

日付不明、血中アルブミン（4.0~5.1）：3.8 g/dL。

日付不明、血中アルカリホスファターゼ（38-113）：120 U/L及び107 U/L。

日付不明、血中ビリルビン（0.8-不明）：0.6 mg/dL及び0.5 mg/dL。

日付不明、血中カルシウム（8.7~11.0）：11.0 mg/dL。

日付不明、血液塩化物（07-108）：102 mEq/L。

日付不明、血中コリンエステラーゼ（181-392）：393 U/L及び425 U/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ（35-164）：37 U/L。

日付不明、血中クレアチニン（0.61~1.04）：0.82 mg/dL。

日付不明、血中フィブリノゲン (200-400) :935 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリン G (848-1774) :1705 mg/dL。

日付不明、血中鉄 (70-160) :28 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素 (119-229) :187 U/L、161 U/L。

日付不明、血中カリウム (3.6-5.0) :Day 12 4.3 4.9 mEq/L、Day 22 1.8 mEq/L、Day 23 2.2 mEq/L、Day 25 3.4 mEq/L、Day 33 4.1 mEq/L、Day 47 mEq/L、Day 61 4.1 mEq/L、Day 160 4.6 mEq/L。

日付不明、血圧測定:134/92 mmHg。

日付不明、血中ナトリウム (135~145) :141 mEq/L。

日付不明、血中甲状腺刺激ホルモン:47日目 12.80 micro 国際単位/mL、61日目 6.05 micro 国際単位/mL、160日目 6.05 micro 国際単位/mL、12日目の結果は0.01 μ IU/mL 未満、22日目の結果は0.01 μ IU/mL 未満、19日目の結果は0.01 μ IU/mL 未満、25日目の結果は0.01 μ IU/mL 未満、33日目の結果は0.01 μ IU/mL 未満であった。

日付不明、血中尿素窒素/クレアチニン比:22 mg/dL。

日付不明、体温:12日目 37.7°C、22日目 37.4°C、23日目 37.5°C、25日目 36.3°C。

日付不明、C-反応性蛋白 (0.30-不明) :12日目、8月27日目 7.40 mg/dL、19日目 0.10 mg/dL、22日目、9月6日目 0.37 mg/dL、23日目 1.50 mg/dL、25日目 0.45 mg/dL、33日目、9月17日目 0.19 mg/dL、47日目 0.10 mg/dL、61日目 0.21 mg/dL。

日付不明、DNA抗体 (不明-6) :2.0 IU/mL 未満。

日付不明、好酸球数 (0-5.0) :8月27日 2.0%、9月6日 1.0%、9月17日 2.5%、2.2%。

日付不明、フィブリンDダイマー:1 0.5 μ g/mL。

日付不明、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ (7-77) :65 U/L、75 U/L。

日付不明、糸球体濾過速度:94.6 mm/分。

日付不明、HLA マーカー検査:HLA 型 A 02:01/24:02、B 15:11/35:01、Cw 03:03、DRB 1 09:01/12:01、DQB 1 03:03、DPB 1 05:01/41:01 が同定された。

日付不明、ヘマトクリット (40-48) : 8月27日 43.5%、9月6日 39.6%、9月17日 44.9%、38.9%。

ヘモグロビン (13.0~17.0) : 8月27日 14.5 g/dL、9月6日 13.4 g/dL、9月17日 14.0 g/dL、13.3 g/dL。

日付不明、心拍数:112回/分。

日付不明、B型肝炎表面抗原 (不明-1.000) : 陰性、0.544 C.O.I (カットオフ値)。

日付不明、C型肝炎抗体: (陰性) 陰性。

日付不明、高比重リポ蛋白 (40-不明) : 28 mg/dL。

日付不明、インターロイキン-2 受容体測定 (120-496) : 1303 U/mL。

国際標準比 (0.90~1.10) : PT-INR (プロトロンビン時間国際標準比) は 1.07 であった (日付不明)。

日付不明、総鉄結合能: 275 μ g/dL。

不飽和鉄結合能 (165~223) : 247 μ g/dL (日付不明)。

日付不明、低比重リポ蛋白 (不明-140) : 71 mg/dL。

日付不明、リンパ球数 (25-40) : 8月27日 29.0%、9月6日 15.0%、9月17日 26.5%、25.4%。

日付不明、平均赤血球ヘモグロビン量 (29.0-35.0) : 27.5 picogram、27.9 picogram。

日付不明、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (31.0~36.0) : 33.3 g/dL 及び 34.2 g/dL。

日付不明、Mean cell volume (80-99) : 82.4 femtolitre、81.7 femtolitre。

日付不明、平均血小板容積 (7.4~10.4) : 10.0、10.2。

日付不明、単球数 (5.0-10.0) : 8月27日 8.0%、9月6日 7.0%、9月17日 3.8%。

日付不明、好中球数 (45-70) : 8月27日 60.7%、9月6日 76.0%、9月17日 67.0%、68.5%。

日付不明、血小板数 (14-34) :8月27日 40.2 1万、9月6日 28.4 1万、9月17日 31.7 1万、35.3 1万。

日付不明、総蛋白 (6.5~8.0) :7.8 g/dL 及び 7.0 g/dL。

日付不明、プロトロンビン値 (85-不明) :88%。

赤血球数 (400-560) (日付不明) :1万年528年8月27日、483年9月6日1万、1万年514年9月17日及び476年1万。

日付不明、リウマチ因子 (不明-20) :4 IU/mL 未満。

日付不明、SARS-CoV-2 抗体検査: (陽性) SARS-CoV-2 抗体は 40600 U/mL で陽性 0.8、0.103 COI (カットオフ値) 下限は 1.000。

日付不明、SARS-CoV-2 検査:陰性及び陰性。

日付不明、血清フェリチン (13-250) :724 ng/mL。

日付不明、サイログロブリン (2-31) :667 ng/mL。

日付不明、甲状腺刺激免疫グロブリン (不明-2) :1.0 国際単位/L。

日付不明、遊離サイロキシン (0.9~1.7) :22日目 5.22 ng/dL、25日目 3.02 ng/dL、33日目 1.42 ng/dL、47日目 0.86 ng/dL、61日目 1.04 ng/dL、160日目 1.19 ng/dL、19日目の結果は>7.77 ng/dL 及び 12日目の結果は>7.77 ng/dL であった。

日付不明、総補体活性検査 (31.6~51.6) :60 U/mL 超。

日付不明、トレポネーマ検査:陰性。

日付不明、遊離トリヨードチロニン (2.3~4.0) :12日目 32.3 pg 高値、22日目 12.3 pg、19日目 16.30 pg 高値、25日目 6.32 pg、33日目 3.12 pg、47日目 2.22 pg、61日目 3.03 pg、160日目 3.63 pg。

日付不明、超音波スキャン:甲状腺右葉の顕著な腫脹が明らかになり、両葉は大部分がカラードップラー超音波検査を用いて観察されたように血管密度の低下を伴う不均一な低エコー病変で占められていた。

日付不明、尿検査 (3.2~7.0) :4.0 mg/dL。

日付不明、体重減少:9 kg 発現後、減少。

日付不明、白血球数 (4500-9000) :12400 年 8 月 27 日:7400、9 月 6 日:10800、9 月 17 日:6900。

24583	カンジダ性 眼内炎；	本例は、当社 MR 及びくすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。
	サイトメガ ロウイルス 性小腸炎；	2022 年 8 月 17 日入手した追加情報は、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(受付番号:v2210002123)である。
	ニューモシ スチス・イ ロペチイ肺 炎；	2022 年 8 月 18 日入手した追加情報は、薬剤師による「COVID-19 ワクチン副反応疑い 詳細報告書」である。
	ネフローゼ 症候群；	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。
	ヘノッホ・ シェーンラ イン紫斑 病；	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。
	免疫抑制；	2022 年 03 月 11 日
	出血；	新型コロナウイルスワクチン(モデルナ)3 回目接種。
	出血性小腸 潰瘍；	2022 年 3 月 13 日
	呼吸不全；	下痢が出現し、A 院で入院加療。血便が出現。
	巣状分節性 糸球体硬化 症；	2022 年 4 月 5 日
	心停止；	B 院消化器内科へ転院。CT で小腸浮腫などあり、禁食と抗生剤投与で保存的加療し、 一時改善みられた。
	急速進行性 糸球体腎 炎；	2022 年 4 月 11 日
	発熱；	4 月 11 日頃より紫斑が出現し、皮膚科受診でアレルギー性紫斑病が疑われ、皮膚生検 を施行した。
	腎不全；	2022 年 4 月 14 日
	4 月 14 日より Cre1.2 と腎機能悪化を認めた。上部下部消化管内視鏡検査にて十二指 腸・回腸末端に潰瘍を認めた。ANCA 陰性で、血培も 2set 陰性であった。	
	2022 年 4 月 20 日	
	Cre3.9 とさらに増悪傾向見られ、ネフローゼ症候群や血尿もみられることから、血管 炎に伴う RPGN が疑われ、精査加療目的に当院転院。腹痛、紫斑、腎障害を認め、IgA 血管炎による RPGN が最も疑われた。	

<p>腎機能障害:</p> <p>菌血症:</p> <p>血小板減少症:</p>		<p>2022年4月21日</p> <p>腎生検を施行して、光顕では Minimal change nephrotic syndrome with focal glomerulosclerosis であった。</p> <p>腎生検免疫染色結果は IgA+C3 陽性であり、電顕でも傍メサンギウム領域に高電子密度物質を認め、IgA 血管炎として矛盾しない所見であった。</p>
<p>血尿</p>		<p>2022年4月22日</p> <p>mPSL1000mg/日、3日間のステロイドパルスを施行し、後療法は PSL0.8mg/kg/日。</p> <p>2022年4月25日-4月27日</p> <p>PSL80mg/日静注を施行した。</p> <p>2022年4月28日</p> <p>PSL60mg/日内服へ切り替えた。ステロイド開始後は紫斑消退傾向だった。</p> <p>2022年5月1日</p> <p>手掌と足底に再度紫斑が出現した。</p> <p>2022年5月4日</p> <p>貧血の進行と血便があり、輸血と絶食補液を行うこととなり、同日右内頸静脈より CV を再挿入し TPN を開始した。同日よりステロイドを PSL80mg/日静注変更した。</p> <p>2022年5月9日</p> <p>フィブロガミン 12ml 使用を開始した。</p> <p>2022年5月11日</p> <p>紫斑は改善したものの4月27日頃から Cre は 2.0 で改善なし、小腸潰瘍と思われる出血の改善も期待した。</p> <p>2022年5月11日-5月13日</p> <p>mPSL500mg/日パルスを再度施行した。</p>

2022年5月12日

レクチゾール内服も開始した。パルス後はPSL80mg/日 iv を継続し、4週間継続となった。

2022年5月23日

PSL60mg/日 iv へ減量した。腎機能は改善傾向となった。

2022年6月3日

Cre0.94まで改善を認め、尿量も2000ml~3000ml/日と良好であった。

2022年6月14日

PSL40mg と内服に移行したが、下血に伴って内服を再度中止。

2022年6月19日から

PSL40mg/日 iv。

2022年6月22日-24日

アルブミン製剤、2022年6月23日-25日フィブロガミン12mlを再度使用。

2022年6月24日

腎機能の著明な低下を認め、尿量の著明低下・腎機能の急激な低下。尿量は少ないが浸出と下血量を含めると大きくプラスになっていないことと、対外循環はナファモスタットを使用することになり出血リスクになるので、透析はせず行っていた治療を継続としたが下血止まらず。

2022年6月28日に

造影CT追加。回腸出血認め、緊急AGで止血。しかし貧血・下血継続しており輸血で対応。

2022年6月27日

急激な呼吸状態の悪化を認め、HCUにて挿管管理となる。

		<p>2022年7月5日</p> <p>PSL40mg/日 iv 下血継続、NAD 使用にて血圧安定はしていた。</p> <p>2022年7月7日</p> <p>血圧低下、心停止となり死亡。</p>	
24587	潰瘍性大腸炎； 腸炎	<p>胆石症；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本例は、くすり相談窓口と当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/07/13 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>既往歴は脂肪肝、高尿酸血症及び胆石。</p> <p>合併症は、過敏性腸症候群、高脂血症、関節リウマチ。</p> <p>併用薬にはエタネルセプト（ENBREL）（2022年4月21日～不明、関節リウマチ）があった。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p>

2022/02/24

本剤3回目接種。

2022/03

患者は潰瘍性大腸炎（高齢発症の潰瘍性大腸炎（E0UC）の診断が引き上げられた/潰瘍性大腸炎、重篤基準入院及び医学的に重要）を発現した。

日付不明

筋収縮、顔面熱感、舌不快感、胸部絞扼感が発現。

患者は潰瘍性大腸炎のため2022年4月22日から2022年5月14日まで入院した。患者はプレドニゾン60mg及び5-ASA（用量及び頻度不明）による治療を受けた。

日付不明 プレドニン40mgに漸減。

日付不明 プレドニン30mgに漸減。

本報告時

潰瘍性大腸炎〔高齢発症の潰瘍性大腸炎（E0UC）の診断が上がった/潰瘍性大腸炎〕は軽快しており、筋収縮（筋収縮）、熱感（顔面熱感）、舌不快感（舌の渋味）、胸部不快感（胸部絞扼感）の転帰は不明であった。

2022/04 診療の結果、潰瘍性大腸炎ではないと診断。見た目は潰瘍性大腸炎様の腸炎。

24631	アナフィラキシー反応	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>不眠症；</p> <p>乳癌；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘息；</p> <p>外科手術；</p> <p>過敏症</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（受付番号：v2210001886）である。</p> <p>基礎疾患は気管支喘息、乳癌術後、ファイザーコロナウイルスワクチンによる咽頭違和感。</p> <p>2022年7月16日午前10時48分</p> <p>本剤三回目を接種した。接種前体温36度1分。</p> <p>接種後15分後より、咽頭違和感、呼吸困難と喘鳴が発現した。医師によりアドレナリン0.3mgを右大腿外側に筋注。</p> <p>アドレナリン筋注後に症状は改善し、入院時には症状は消失、バイタルサインも安定していた。</p> <p>新規の薬剤やサプリメントの内服なく、食事からも要因となるような摂取歴はなく、経過からはコロナワクチン接種に伴うアナフィラキシーと診断した。</p> <p>11:03</p> <p>呼吸苦、顔面発赤、咽頭違和感出現。BP136/90、HR85、SP0297%。</p> <p>11:13</p> <p>アドレナリン0.1%0.3mg筋注、ソル・コーテフ100mg筋注。</p> <p>11:21</p> <p>接種会場より救急要請。BP146/91、HR75、SP0298%。</p> <p>11:45</p> <p>A病院搬入。顔面発赤と咽頭違和感あり、ポララミン5mg静注。</p> <p>13:00</p>
-------	------------	---	--

		<p>入院。</p> <p>16 : 26</p> <p>咽頭違和感再度出現。経過観察。</p> <p>23 : 25</p> <p>咽頭違和感残存、ポララミン 5mg 静注。</p> <p>2022 年 7 月 17 日</p> <p>7 : 45</p> <p>無症状。</p> <p>11 : 02</p> <p>無症状。喘鳴や皮疹もなく、退院。</p> <p>咽頭違和感とアナフィラキシーの転帰は、回復。</p>
24632	筋緊張； 関節痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001545）である。</p> <p>2022 年 07 月 19 日</p> <p>当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022 年 07 月 20 日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>日付不明</p>

			<p>本剤 1 回目の接種</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目の接種</p> <p>2021 年 08 月 08 日</p> <p>当院初診時は左肩関節周囲三角筋の疼痛と肩関節の可動制限を認める。その他</p> <p>後頭下筋群の筋緊張、硬直感、不眠など自律神経失調様な訴えが多い（不定愁訴）疼痛が増悪、仕事と日常生活に支障がある。</p> <p>2022 年 7 月 16 日</p> <p>転帰：未回復</p> <p>本剤との因果関係：関連あり</p>
24634	<p>心膜炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>疾患：</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による 2022（厚生労働省受付番号：v2210001552）である。</p> <p>2022 年 07 月 19 日</p> <p>当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>基礎疾患は高血圧症あり。既往歴は病気。</p> <p>2022 年 4 月 16 日</p> <p>コロナワクチン（スパイクバックス筋注）（初回ブースター）を接種した。</p> <p>2022 年 4 月 17 日—2022 年 4 月 18 日</p> <p>発熱し、自覚に軽快。</p> <p>2022 年 4 月 18 日</p>

		<p>胸痛自覚し、急性の胸痛又は胸部圧迫感あった。心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なかった。</p> <p>2022年4月19日</p> <p>胸痛増悪した。症状が改善なかった。</p> <p>2022年4月20日</p> <p>当病院受診とした。心電図にてI、II~VI V?~V?でST上昇を認めた。採血にてトロポニンT上昇はなかった。心膜炎を疑い、アスピリン内服を行った。</p> <p>日付不明</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る（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）</p> <p>2022年4月25日</p> <p>症状改善したため、後遺症なく退院した。</p> <p>入院：2022年4月20日</p> <p>退院：2022年4月25日</p>
24636	<p>出血；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>脳出血</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001546）である。</p> <p>接種時年齢：64歳10ヶ月</p> <p>2022年3月8日</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>2022年3月15日8時</p> <p>症状名：末梢神経障害</p>

		<p>接種1週間後に、左顔面のしびれ感がみられ現在も持続している。</p> <p>左顔面のしびれ 脳出血の既往で左半身麻痺と知覚障害は以前からあった。</p> <p>末梢性ニューロパチー、出血、感覚鈍麻、錯感覚、脳出血の転帰は、未回復であった。</p>
24637	<p>特発性肺線維症； 間質性肺疾患</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001543）である。</p> <p>症状名：間質性肺炎 当院にて特発性肺線維症で半年毎に定期受診されていた方。特発性肺線維症は慢性の経過で進行していた。2022年4月16日 新型コロナワクチン（スパイクバックス筋注）3回目接種。2022年4月18日 夜間に発熱呼吸苦を主訴にA院に救急搬送され抗菌薬治療開始されるも悪化傾向のため、2022年4月21日当院へ転院となった。CT所見は両肺にびまん性のすりガラスがあり、特発性肺線維症の急性増悪と考え、ステロイドパルス両方 を開始するも病状は悪化をたどった。2022年5月2日（転帰日） 午後9時43分 死亡確認となった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：有（特発性肺線維症の急性増悪）。</p> <p>疾患、間質性肺疾患、特発性肺線維症、発熱、状態悪化の転帰は、死亡。</p> <p>2022年8月08日FU:</p> <p>接種医師より死亡例の報告がありAE情報を報告頂いた、その後追加調査を依頼したが追加、訂正になる情報はなかった。</p>

<p>24638</p>	<p>抗ミエリン オリゴデン ドロサイト 糖蛋白抗体 関連疾患： 発熱； 記憶障害； 頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001883）である。</p> <p>2022年4月10日</p> <p>本剤三回目を接種した。</p> <p>2022年4月18日、</p> <p>発熱、頭痛が発現した。</p> <p>2022年5月18日</p> <p>左上下肢軽度麻痺、記憶力低下が出現し、頭部MRIで右大脳皮質のT2高信号を認めた。抗MOG抗体陽性であり、MOGADの診断となった。入院した。</p> <p>2022年6月6日</p> <p>退院した。</p> <p>2022年7月14日</p> <p>症状の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：左上下肢軽度麻痺）。</p>
<p>24649</p>	<p>意識消失</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：v2210001576）である。</p> <p>接種前の体温：35度5分</p> <p>症状名：全身ケイレン・意識消失</p> <p>接種日：2022年7月15日日午後18時20分</p> <p>発生日：2022年7月15日午後18時32分</p> <p>2022年7月15日18時32分</p>

		<p>経過観察中に両下肢伸展、全身後屈した様な状態で全身ケイレンあり、開眼しているが声かけにも返答なし、呼吸連顔色不良、DR. リーダーへ報告。V/S. KT36.1、BP140/78、P61、SP02 98% 約2分焦点合わず発語なし。</p> <p>2022年7月15日 18時38分</p> <p>Dr 診察時は発語あり、追視できている。全身筋緊張ケイレン様症状軽減。</p> <p>2022年7月15日 18時40分</p> <p>Dr 指示にて車椅子で救護室へ移動、BP:125/73、P22、SP02 98% 意識レベル安定、V/S:V.P も気分不快あり、臥静の指示。</p> <p>2022年7月15日 19時10分</p> <p>BP:106/64、P74、SP02 99% 会話良好、気分不快なし、症状改善、Dr 診察にて帰宅許可あり、独歩に帰宅される。</p> <p>転帰日:2022年7月15日</p> <p>転帰:軽快</p>
24654	急性膵炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：vv2210001591）である。</p> <p>2022年8月25日 医師により、追加情報を入手した。</p> <p>合併症に関して報告はなし。</p> <p>基礎疾患は特になし</p> <p>2022年7月1日</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>16時06分、スパイクバックス筋注（武田薬品工業株式会社）4回目を接種した。</p>

			<p>2022年7月4日</p> <p>腹痛出現（心窩部主体）。最初は左側胸部あたりに筋肉痛様の鈍痛が生じ徐々に心窩部痛も出現した。</p> <p>2022年7月5日～2022年7月6日</p> <p>心窩部痛のピーク</p> <p>2022年7月8日</p> <p>心窩部痛は半減していたが受診 採血で Amy 228, P-Amy 158, リパーゼ 662 と膵酵素上昇を認め 画像診断は膵周囲液体貯留等の膵炎所見を認めなかったが 診断基準を満たすため急性膵炎の診断となった。飲酒少量のみ、喫煙なし、胆石、脂質異常、薬剤、膵管癒合不全など他の原因指摘できず。</p> <p>2022年7月11日</p> <p>MRI でも精査したが急性膵炎の原因となるような器質的疾患を認めず。</p> <p>2022年7月15日</p> <p>外来再診：症状消失したためフォローアップ終了</p> <p>転帰：軽快。</p>
24655	<p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>疼痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>視床梗塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例である。</p> <p>2022年</p> <p>コミナティ筋注（ファイザー株式会社）3回目（初回ブースター）を接種した。</p> <p>接種時の年齢 96歳5ヶ月</p> <p>接種前の体温 36度6分</p> <p>2022年7月8日 17:10頃</p>

		<p>ワクチン（スパイクバックス筋注）（追加ブースター）を接種し、15分経過観察後に帰宅。17:45頃帰宅途中に右）耳介後部の後頭部痛を訴えクリニックに戻る。血圧 115/70 HR68 SpO2 94%（もともと低い）体温 37 度、顔色よく、自発痛部の筋に圧痛所見もあり 内臓痛は否定、アレルギー反応も否定し、帰宅経過観察とした（接種時の緊張などにより 誘発された疼痛では当時考えた）。</p> <p>2022 年 7月9日 8 : 00</p> <p>に電話連絡をしたところ「痛みはよくなった」と確認した。しかしその後も前日の疼痛がのこったようで、食欲もなく、つよい痛みでもなかったようで家人により鎮痛剤の投薬が行われ経過観察された。</p> <p>2022 年 7月10日（転帰日）</p> <p>朝、家人が心肺停止の状態で見出し、A 病院へ救急搬送、蘇生処置を受けるが死亡が確認された。搬送時の採血などで心筋梗塞であろうと診断あった。</p>
24657	<p>失神；</p> <p>徐脈；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>代謝症候群；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視床梗塞；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001592、v2210002313）である。</p> <p>基礎疾患に脳梗塞、高血圧症とメタボリック症候群、右視床梗塞後で加療を受けている。</p> <p>2022 年 2 月 11 日</p> <p>スパイクバックス 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 4 月 1 日</p> <p>午前 8 時頃仕事場に出勤。長椅子に腰掛けていたところ、AM8 時頃、意識消失。3 回目のワクチン後から倦怠感が持続していた。同僚からの呼びかけてすぐに意識は戻った。尿失禁や便失禁はなかったが、その後に下痢便排泄。10 時に救急外来を受けたが異常はなく、整腸剤の処方を受けて帰宅。救急 11 時 30 分受診。心電図心拍 46 に低下。洞性徐脈輸液後帰宅。</p>

		<p>2022年5月12日 14:30頃</p> <p>作業中に気分が悪くなり意識を失い倒れた。左上肢が10秒ほど痙攣。その後嘔吐、痙攣前から嘔吐後まで自身の記憶はない。同僚が救急要請。救急隊到着時は意識清明。心拍50前後徐脈。救急隊員に「いつもこんなに血圧低いの」と言われた。</p> <p>心拍50、徐脈、血圧160/59。</p> <p>2022年6月2日</p> <p>心電図は心拍62に回復していた。</p> <p>2022年7月20日</p> <p>報告まで2回の発作のみ出現。</p> <p>その後、処方変更も特別な生活指導もしていないが、症状の再発はない。</p> <p>失神、意識消失、循環虚脱、痙攣発作、徐脈、倦怠感、下痢、嘔吐、血圧低下、倦怠感、筋攣縮、記憶障害、心拍出量低下の転帰は回復。ワクチンの互換の転帰は不明。</p>
24660	嘔吐； 小脳性運動失調； 浮動性めまい； 脳炎； 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001590）である。COVID-19予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた57歳女性患者における頭痛（頭痛）、嘔吐（嘔吐）、脳炎（小脳炎）、小脳失調（小脳性運動失調）及び浮動性めまい（頭部ふらふら感）の発現について記載している。</p> <p>2021年8月8日</p> <p>16時15分、本剤2回目の接種。</p> <p>2021年8月</p> <p>本剤2回目の接種以降、頭痛と嘔吐があった。一時症状が改善していた。</p> <p>2021年11月1日 午前12:00</p> <p>症状名：小脳炎疑い、小脳失調（歩行障害、巧緻運動障害）</p> <p>2021年11月</p>

		<p>階段昇降時のふらつきがあり前医を受診。採血、頸椎のレントゲン撮影を行なったが、異常は認めなかった。</p> <p>2022年4月</p> <p>歩行時に杖が必要になり、指先が使いづらくなった（タイピングが遅くなるなど）。前医を受診し頭部から腰椎のMRIを撮影したが異常は指摘されなかった。症状が持続した。</p> <p>2022年6月</p> <p>脳神経内科受診。</p> <p>2022年6月27日</p> <p>精査で該院入院となる。</p> <p>ワクチン接種後、感染を疑うような症状を自覚しなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>頭痛（頭痛）、嘔吐（嘔吐）、脳炎（小脳炎）、小脳失調（小脳性運動失調）及び浮動性めまい（頭部ふらふら感）の転帰は、不明。</p>
24661	アナフィラキシー反応	<p>咳嗽： 異常感</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001596）である。</p> <p>その他の病歴、合併症又は危険因子はなかった。</p> <p>既往歴に口腔内異常感、咳が止まらない、ただし、入院型ではない。</p> <p>接種時の年齢：22歳6ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>2022年7月19日10:21</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>10:32 顔面紅潮、頭痛、嘔気</p> <p>11:28 咳嗽出現、呼吸困難</p>

		<p>11 : 33 O₂ 6L 開始</p> <p>11 : 38 生食 500ml 点滴</p> <p>11 : 42 アドレナリン筋注射 (右大腿外側)</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者にその他の症状/事象があるかどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>24663</p>	<p>好酸球増加症；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>梗塞；</p> <p>腓骨神経麻痺；</p> <p>血管炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001889）である。</p> <p>予診票での留意点は当院で接種していないため予診票記載内容は不明。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無</p> <p>2021年6月15日</p> <p>ファイザーワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021年7月6日</p> <p>ファイザーワクチン2回目を接種した</p> <p>2022年2月28日</p> <p>症状名：末梢神経障害、知覚異常、血管炎</p> <p>2022年2月27日</p> <p>3回目モデルナワクチン接種</p> <p>2022年2月28日</p> <p>発熱、悪寒、倦怠感が出現。</p>

2022年3月2日

両下肢関節痛、筋肉痛が出現。

2022年3月15日

両下肢遠位にジーンとした錯感覚が出現、3月下旬に筋肉痛、関節痛は落ち着いたが、両下肢痺れは残存していた。

2022年4月1日

右手に痺れが出現した。

2022年4月6日

左手に痺れが出現した。当院救急外来へ搬送された。

2022年4月7日当科外来初診、上肢は両側正中神経領域の筋力低下と感覚で右優位。下肢は両側腓骨神経麻痺で左優位。

2022年4月8日血液検査で好酸球増多と炎症反応あり、血管炎由来の末梢神経障害として入院、入院後も正中神経障害、腓骨神経障害は進行していた。入院後に延髄梗塞併発あり、C-ANCA・P-ANCA陽性、血清M蛋白検出。骨髄生検で多発骨髄腫認めず。

2022年5月24日

転帰：回復したが後遺症あり（症状：右優位の両側正中神経麻痺、左優位の両側腓骨神経麻痺、両側正中神経領域・両側腓骨神経領域の感覚障害。）

退院日は不明

24664	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>錯感覚；</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001891）である。</p> <p>2022年07月21日</p> <p>当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>既往歴、合併症、危険因子はなし。</p> <p>2021年9月22日</p> <p>コロナワクチン（2回目）モデルナ接種、その後2日程度、倦怠感、微熱、頭痛、筋肉痛あり</p> <p>2021年9月25日</p> <p>朝から心窩部のしびれ、両もものしびれ、息苦しさあり</p> <p>2021年9月27日</p> <p>当院紹介受診、心筋炎疑いであったが、精査したところ異常は見当たらない。</p> <p>2021年10月4日</p> <p>神経内科整形外科にて精査するも特別異常は見当たらない。</p> <p>2021年10月25日</p> <p>岐阜大学医学部附属病院へ紹介するも特に異常は見当たらない。</p> <p>日付不明</p> <p>大阪のおのだクリニックをオンライン受診しているとのことその後一回ペースで受診しているが、徐々に改善しているように見える記事はあるものの、大きな改善は見られない様子。</p>
-------	---	--

24665	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001898）である。</p> <p>2022年5月21日</p> <p>3回目のワクチン接種施行</p> <p>2022年5月23日</p> <p>症状：心筋炎</p> <p>胸痛・背部痛出現</p> <p>2022年5月25日</p> <p>症状改善なく、前医受診。CK上昇あり、心筋炎疑いで当院へ緊急入院</p> <p>2022年5月25日-28日</p> <p>ブルフェン錠(100mg)6錠/日内服</p> <p>2022年5月26日-28日</p> <p>コルヒチン錠(0.5mg)1錠/日内服。</p> <p>2022年5月28日</p> <p>自宅退院。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p>
-------	-----	--

<p>24666</p> <p>丘疹性皮 疹； 横紋筋融解 症</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001603）である。</p> <p>ワクチン互換情報</p> <p>1 回目接種日時：2021 年 7 月（ファイザー）</p> <p>2 回目接種日時：2021 年 7 月（ファイザー）</p> <p>3 回目接種日時：2022 年 3 月 7 日（モデルナスパイクボックス）</p> <p>接種時年齢：66 歳 4 ヶ月</p> <p>症状名：横紋筋融解症+丘疹小水疱</p> <p>2021 年 7 月</p> <p>コミナティ 2 回目接種、2 回目の接種後に一過性の発熱はあった。他副作用なし。</p> <p>2022 年 3 月 7 日</p> <p>モデルナスパイクボックス接種。</p> <p>2022 年 3 月 8 日</p> <p>から発熱あり、解熱剤で一旦熱下がる。2022 年 3 月 12 日</p> <p>全身に紅斑が出現、近医皮膚科を受診しても改善なし。</p> <p>2022 年 3 月 17 日</p> <p>当院救急外来で受け入れ、CK 上昇、腎機能障害、ミオグロビン尿、38.5℃の発熱あり、横紋筋融解症と丘疹小水疱性（papulovesicular exanthem）の併発と診断。PSL 投与で治療。</p> <p>入院日：2022 年 3 月 17 日</p>
---	--	---

		<p>退院日：2022年3月25日</p> <p>転帰日：2022年3月31日</p> <p>転帰：軽快</p>
24667	<p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001597）である。</p> <p>基礎疾患に以前インフルエンザワクチン接種でめまいと認めたことがある。</p> <p>接種前の体温：36度5</p> <p>2022年7月15日13:50</p> <p>本剤1回目の接種。</p> <p>2022年7月15日</p> <p>患者は15分後仰臥位の状態より坐位状態になり、意識消失し、ベッドより転倒し、頭頂部を打撲し、その後意識回復 clear になった。</p> <p>痙攣、転倒、意識消失が発現。</p> <p>痙攣の転帰は軽快。</p> <p>転倒、意識消失の転帰は不明。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>臨床検査値及び結果は得られていない。</p>

<p>24673</p>	<p>不整脈： 心筋炎： 急性肺水腫： 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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001900）である。</p> <p>2022年08月21日</p> <p>医師により追加情報を入手した。</p> <p>2022年10月10日</p> <p>医師により追加情報を入手した。</p> <p>既往歴、合併症、併用薬の情報は不明である。</p> <p>2022年7月22日</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（スパイクバックス筋注）4回目を接種した。</p> <p>2022年7月24日</p> <p>午前9時、症状名：肺水腫</p> <p>発熱が続き死亡した。</p> <p>検死事案となったので、死後CT撮影行い肺水腫と診断した。</p> <p>剖検が実施された。</p>
--------------	--	--

<p>24678</p>	<p>塞栓症； 急性心筋梗塞； 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（受付番号：v2210001912）である。</p> <p>接種時年齢：58歳3か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>COVID-19の罹患歴：なし。</p> <p>ヘパリンの投与歴：なし。</p> <p>血栓のリスクとなる因子：なし。</p> <p>除外した疾患：なし。</p> <p>併用薬は報告者から報告されなかった。</p> <p>2021年07月05日</p> <p>本剤1回目接種。</p> <p>2021年07月06日</p> <p>胸痛出現した。</p> <p>2021年07月07日</p> <p>入院、当院受診し急性心筋梗塞の診断。</p> <p>(初回検査)</p> <p>SARS-CoV-2検査：陰性 NEAR法。</p> <p>血算：未実施。</p> <p>抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)：未実施。</p>
--------------	---------------------------------	---

	<p>抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) : 未実施。</p> <p>その他の特記すべき検査 : なし。</p> <p>画像検査</p> <p>超音波検査 : 不明。</p> <p>CT 検査 : : 不明。</p> <p>MRI 検査 : 未実施。</p> <p>血管造影検査 : 血栓・栓塞症の所見あり。LCX の血栓性病変。</p> <p>肺換気血流シンチグラフィ : 未実施。</p> <p>胸部 X 線検査 : 不明</p> <p>その他の特記すべき検査 : 未実施。</p> <p>外科的処置/病理学的検査</p> <p>外科的処置 : 未実施。</p> <p>病理学的検査 : 未実施。</p> <p>当院受診し急性心筋梗塞の診断。</p> <p>症状 : 血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)</p> <p>2021 年 07 月 10 日</p> <p>退院</p> <p>血栓症、塞栓症、急性心筋梗塞の転帰は、軽快。</p>
--	--

24680	心膜炎	<p>疾患： 2022年7月21日</p> <p>食物アレルギー 午前11時40分</p>	<p>本例は医師による COVID-19 ワクチン副反応疑い報告書からの情報である。</p> <p>2022年7月28日</p> <p>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：v2210001655)により追加情報を入手した。</p> <p>食物アレルギー：あり（生の甲殻類）。</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ筋注を三回目接種。</p> <p>2022年7月23日</p> <p>午前0時</p> <p>症状の概要：持続する胸痛で来院され、心電図でのST上昇、血液検査 でCRP 3台あり ワクチン接種後の経過から、急性心膜炎と診断</p> <p>入院日：2022年7月23日</p> <p>退院日：2022年7月25日</p> <p>転帰日：2022年7月25日（軽快）</p>
-------	-----	---	--

		<p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2022年7月21日、体温：摂氏36度。</p> <p>2022年7月23日、C-反応性蛋白：血液検査でCRP 3単位。</p> <p>2022年7月23日、心電図：心電図上ST上昇。</p> <p>併用薬、花粉症、治療薬の報告はなかった。</p>
24681	<p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>注射部位疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001641）である。</p> <p>COVID-19予防のため本剤を投与された76歳女性患者における注射部位疼痛、倦怠感）、胸痛、嘔吐、悪寒、発熱及び口腔咽頭痛を発症した。</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>2022年2月6日 午後3時46分</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年2月8日</p> <p>接種部痛、全身倦怠感あり。</p> <p>2022年2月9日</p> <p>13時過ぎから胸痛、胸苦あり。16時嘔吐、悪寒ふらつきみられ外来受診し入院となる。入院後39度台の発熱前胸部痛、咽頭痛あり。絶食点滴、退熱剤の内服等対症療法</p>

		<p>を行い症状徐々に改善する。</p> <p>2022年2月15日</p> <p>退院となる。</p> <p>2022年4月25日</p> <p>症状は回復した。</p> <p>各症状の転帰は回復。</p>
24682	急性心不全 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副反応疑い報告書（受付番号：v2210001652）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：76歳6か月</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2022年7月23日</p> <p>スパイクボックス筋注（ロット番号：不明）4回目を接種した。</p> <p>接種の状況：不詳</p> <p>2022年7月23日 午後6時30分</p> <p>症状名：心不全</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：有（心不全の急性増悪）</p> <p>2022年7月23日（土）</p> <p>A施設で4回目の新型コロナウイルスワクチン摂取15分後に急激な呼吸苦を自覚して当院へ搬送された。血圧266/175mmHg、SpO2 75%（O210L）、HR139、体温35.8℃、X線でバタフライシヤドウを認め、急性心不全の診断で同日入院。ECGはI II、V3～62” ST低下。</p>

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2022年7月23日、血圧測定：266/175 mm Hg。

2022年7月23日、体温：摂氏 35.8 度。

2022年7月23日、心電図：II V 3 から 62 ST 低下。ST 上昇又は陰性 T 波。

2022年7月23日、心拍数：139。

2022年7月23日、酸素飽和度：75%。

2022年7月23日、トロポニン I：81.9 ng/mL。

2022年7月23日、X線：蝶形陰影を認めた。

2022年7月24日、フィブリン D ダイマー：3.29 μ g/mL。

2022年7月23日入院

2022年7月23日

臨床症状/所見：あり

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感

労作時、安静時、又は臥位での息切れ

動悸

発汗

倦怠感

咳嗽

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できない

2022年7月25日

症状の転帰：未回復

上記に組み入れられた最新の FOLLOW-UP 情報には以下が含まれる。

09-Aug-2022: 追加報告文書を受領し、呼吸窮迫の事象を急性心不全の事象に含め、用量情報を更新した。

24683	ギラン・バレー症候群; ベル麻痺; 呼吸困難	ポリープ切除; 大腸ポリープ; 脂質異常症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001911）である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 54 歳男性患者におけるギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>既往歴は結腸直腸ポリープ、結腸直腸ポリープ切除及び脂質異常症。</p> <p>2022 年 08 月 25 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022 年 08 月 26 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022 年 5 月 26 日</p> <p>スパイクボックス筋注 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 6 月 3 日</p> <p>ギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>両足のしびれ感が出現し、次いで両手掌にも出現し、徐々に上行した。</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。</p> <p>筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5m の歩行が不可能)</p> <p>2022 年 6 月 5 日</p> <p>階段を上るのが辛くなった。</p> <p>2022 年 6 月 8 日</p>
-------	------------------------------	-----------------------------	---

A院に入院した。左優位の末梢性顔面神経麻痺が出現した。

2022年6月9日

筋伸張反射の消失が確認された。

2022年6月10日

当院に転院した。末梢性顔面神経障害、球麻痺、四肢筋力低下、遠位優位の感覚障害、感覚性運動失調、筋伸張反射消失、自律神経障害などの症状と神経伝導検査、髄液検査などの検査結果から、ギラン・バレー症候群と診断した。

2022年6月11日

呼吸困難が出現したが、補助換気は必要としなかった。

2022年7月30日

出院した。

2022年7月30日

ギラン・バレー症候群、ベル麻痺、呼吸困難の転帰は未回復。

ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票

2022年6月8日

画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)実施

2022年6月10日

電気生理学的検査実施

GBSと一致する(該当項目を全て選択)

遠位潜時の延長、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長

2022年6月10日

		<p>髄液検査実施</p> <p>細胞数(1)/μL 糖(72)mg/dL 蛋白(133.6)mg/dL</p> <p>蛋白細胞解離あり(検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/μL を下回る CSF 総白血球数)</p> <p>2022 年 6 月 10 日</p> <p>自己抗体の検査実施</p> <p>抗 GM1 抗体:陰性、抗 GQ1b 抗体:陰性、その他(抗 Gal-CIgG 抗体陽性)</p> <p>疾患の経過:単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元に選択)</p> <p>鑑別診断:(別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない(別表参照)):はい</p> <p>先行感染の有無:なし</p>
24687	<p>注射部位疼痛;</p> <p>注射部位知覚低下</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(受付番号:v2210001674)である。</p> <p>家族歴:なし</p> <p>2022 年 4 月 5 日 午後 3 時 23 分</p> <p>症状名:左に腕の痛み、可取制限</p> <p>スパイバックス筋注 3 回目接種。</p> <p>接種後すぐより左に腕から、肘付近まで痛み、しびれあり。1 週間様子をみたが改善なく。</p> <p>2022 年 4 月 12 日</p> <p>当センター内科受診し、NSAIDs 処方受けた。改善乏しく、</p> <p>2022 年 5 月初旬~</p>

			<p>整骨院で鍼治療、電気治療を受けたものの、すっきりせず。</p> <p>2022年5月下旬</p> <p>1週間ほど、NSAIDsを続けた服用。症状は軽くなったものの残存。</p> <p>2022年7月20日</p> <p>当センター再診。現状の症状としては、左腕を肩より上にあげたり、少し前にある物を取る。などすると痛み出現。いたむところは、肩下から10cmと、範囲は狭まった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：無</p> <p>注射部位疼痛、注射部位知覚低下の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：痛み、しびれ）。</p>
24689	<p>アシドーシス；</p> <p>塞栓症；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>中咽頭癌；</p> <p>肝硬変；</p> <p>血栓症；</p> <p>頭頸部癌</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報告書（受付番号：v2210001673）である。</p> <p>接種時年齢：63歳4か月</p> <p>COVID-19の罹患歴：なし</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間の投与の有無を記載）：なし</p> <p>症状：血栓症（血栓栓塞症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、間質性肺炎</p> <p>2022年3月31日</p> <p>スパイバックス3回目接種、その後より呼吸苦あり。</p> <p>2022年4月1日</p> <p>呼吸苦増強、夜間に悪化。</p> <p>2022年4月2日</p> <p>早朝に救急要請。</p>

7:30 頃来院時、アシドーシス著明。血小板減少あり(1.3万)

間質性肺炎あり、ステロイド投与などで改善なし。ARDS 状態となった。

2022 年 4 月 3 日(転帰日)

15:44 死去。

2022 年 4 月 2 日入院～2022 年 4 月 3 日退院(死亡)。

血栓症(血栓栓塞症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)(TTS)調査票:

臨床症状/所見:

2022 年 4 月 1 日

息切れ、頻呼吸

2022 年 4 月 2 日

点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向

間質性肺炎、ARDS

診断病名:間質性肺炎、ARDS

血栓のリスクとなる因子:

喫煙

悪性腫瘍(疾患名:頭頸部癌)

慢性肝疾患(疾患名:肝硬変)

最近の1年間の手術(疾患名:中咽頭癌)

24691	低カリウム血症; 嘔吐; 悪心; 電解質失調; 頭痛	高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による 予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001669）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧症あり。</p> <p>被接種年齢：70歳6か月</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>2022年2月28日 14:00</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>2022年3月1日</p> <p>ワクチン接種後から頭痛がある。</p> <p>2022年3月2日</p> <p>救急要請され当院に搬送となる。</p> <p>2022年3月2日～2022年3月6日</p> <p>4日間嘔気症状認められ、症状が強いときには 制吐剤等の注射にて対応した。</p> <p>徐々に、嘔気症状は軽快した。</p> <p>患者は2022年3月2日から2022年4月19日まで入院した。</p> <p>低カリウム血症、嘔吐、頭痛、悪心の転帰は軽快。</p> <p>電解質失調の転帰は不明。</p>
-------	--	-----	---

<p>24692</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 脳梗塞； 脳血栓症； 血小板減少症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001922)である。</p> <p>2022年7月23日午前10時00分</p> <p>本剤3回目接種。</p> <p>2022年7月23日午後5時00分(発生日時)</p> <p>症状名:血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)</p> <p>2022年7月23日</p> <p>モデルナワクチン接種後からの左半身の脱力感、呂律不良、接種部位の疼痛で。</p> <p>2022年7月24日</p> <p>改善なく当院に救急搬送されるもCT上著変なしで経過観察。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>左麻痺増悪のためワクチン接種したクリニックを受診し脳梗塞疑いにて当院搬送されMRIおよび診察により右橋のBADと診断される。</p> <p>症状の程度:重い</p> <p>2022年7月25日</p> <p>入院。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>転帰:不明</p> <p>血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票</p> <p>臨床症状/所見</p> <p>片麻痺(2022年7月23日)</p> <p>その他(接種部位の疼痛、左半身の脱力感、呂律不良)(2022年7月23日)</p>
--------------	--	---

発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。） 2022 年 7 月 23 日

検査所見

初回検査日:2022 年 7 月 25 日

<血算>

白血球数:6300/ μ L

赤血球数: 485×10^4 / μ L

ヘマトクリット:45.5%

血小板数: 270×10^4 / μ L

<凝固系検査>

PT-INR:0.9 経過中の最高値:1.1

APTT:28.1 秒

D-ダイマー:0.63 μ g/mL

抗血小板第 4 因子抗体(抗 PF4 抗体):未実施

抗 HIT 抗体(抗 PF4-ヘパリン複合体抗体):未実施

SARS-CoV-2 検査:未実施

その他の特記すべき検査:なし

画像検査

超音波検査:未実施

CT 検査:実施 検査日:2022 年 7 月 24 日

造影なし

撮影部位:頭部

血栓:塞栓症の所見:なし

※詳細な部位と所見を記載。(カルテより著変なしと記載あり)

MRI 検査:実施 検査日:2022年7月25日

造影なし

撮影部位:頭部

血栓:塞栓症の所見:あり

※詳細な部位と所見を記載。(右橋のBAD)

血管造影検査:未実施

肺換気血流シンチグラフィ:未実施

胸部X線検査:未実施

その他の特記すべき検査:未実施

外科的処置/病理学的検査

外科的処置:未実施

病理学的検査:未実施

その他

診断病名:脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症

除外した疾患:なし

COVID-19の罹患歴:なし

ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載):なし

血栓のリスクとなる因子:あり

喫煙

24693	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001678)である。</p> <p>接種前の体温:36度4分</p> <p>2022年7月16日 15:00</p> <p>本剤4回目の接種。</p> <p>2022年7月17日 22:30頃</p> <p>眼の周囲の腫れ、鼻閉感出現に気付く。(本人寝て、目が覚めたところで気付いたため、発症がいつなのか不明。)</p> <p>クロルフェニラミン注、デキサメタゾン注実施。</p> <p>受診時、眼瞼浮腫、鼻閉強い。嘔声、喘鳴なし。皮疹なし、腹痛、下痢なし。</p> <p>2022年7月22日</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p>
-------	------------	---------	--

24696	器質化肺炎； 急性間質性肺臓炎； 肺炎球菌性肺炎	僧帽弁修復； 冠動脈バイパス； 大動脈弁置換	<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：v2210001672）である。</p> <p>本例は交互接種である。</p> <p>2022年2月27日</p> <p>スパイクボックス筋注(ロット番号：不明)を3回目接種した。</p> <p>症状の発生日時：2022年5月6日</p> <p>症状の概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：</p> <p>診断</p> <p>#1 肺炎球菌性肺炎</p> <p>#2 急性間質性肺炎</p> <p>#3 器質化肺炎</p> <p>経過</p> <p>2022年5月6日</p> <p>発熱が持続</p> <p>2022年5月10日</p> <p>A病院受診、右下葉の肺炎の診断で入院した。同日、夜間より呼吸状態が悪化、酸素必要量も経鼻2Lより7Lマスク増大したため</p> <p>2022年5月11日</p> <p>当院に教急転院となる。当院、転院時の画像データでは、右下葉耐用性肺炎像で、検査データでは尿中肺炎球菌高原陽性、白血球数12200、CRP39.18、プロカルシトニン7.6と高値で、重症の#1と考えられた。</p>
-------	--------------------------------	------------------------------	--

カルバペネム系抗生剤の最大量で治療を開始したが、4~5日経過しても酸素必要慮が増大し、15L リザーバーマスクより 15LNIPPV 治療が必要となった。

画像では、左肺野に非区域性広範囲に間質影が出現。

2022年5月25日

検査でKL-6が1249、SP-Dが754.9と高値で#2と診断、ステロイド・パルス療法を併用した。

呼吸状態の急激な悪化は#2の関与が原因と考えられた。

その後、左肺野の間質影は消失し呼吸状態も改善したため。

2022年6月中旬

NIPPVより離脱した。

2022年7月初旬

酸素吸入から離脱した。

日付不明

2か月半を経過しても、右下葉の肺炎像はわずかに残存している。

以上の経過から、当患者様の病態は#1~#3と考えられた。

#2の原因として、カルバペネム系抗生剤による薬剤性間質性肺炎の可能性も考えられたが、治療前のCT画像で左肺に軽度ながら間質影が出現しており、

主因でないと考えられる。また、膠原病マーカーも陰性で膠原病性も否定的。

当患者様、昨年にCOVID19ワクチン（ファイザー製）を2回接種、2022年2月27日にモデルナ製を接種の既往があり、昨年のワクチン接種開始より

急性間質性肺炎を呈す患者が著増している点を考慮すると副反応の可能性が高いと考えられる。

当該患者様の病態は、肺炎球菌性肺炎とCOVID19ワクチン関連肺障害の合併と考えられる。

		<p>入院日：2022年5月11日 退院日：2022年7月29日</p> <p>症状の転帰日：2022年7月29日（軽快）</p> <p>本剤の因果関係：関連あり</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：無</p> <p>報告者意見：COVID19 ワクチン接種開始後、間質性肺炎を含め肺障害の患者様が著増しており、血管炎が想定される。症例集積のため御報告。</p>
24697	アナフィラキシー反応	<p>不整脈</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予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001664)である。</p> <p>接種時年齢:88歳6か月</p> <p>接種前の体温:36度5分</p> <p>予診票での留意点(最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):不整脈 アレルギー歴：なし</p> <p>2022年7月14日午前9時42分</p> <p>スパイクバックス筋注を4回目接種。</p> <p>2022年7月14日午前10時8分</p> <p>症状名:アナフィラキシー疑い</p>

		<p>2022年7月14日、コロナワクチン4回目(モデルナは今回は初回)を接種した後、意識消失、spo2低下、血圧低下、息苦しさの自覚あり。アナフィラキシーを疑い、アドレナリン0.3mg左大腿部に注射。その後、バイタル回復。念のため、A院に搬送した。</p> <p>2022年7月14日(転帰日)</p> <p>転帰:回復</p> <p>日付不明</p> <p>入院</p> <p>症状の程度:重い</p>
24698	<p>塞栓症;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心筋炎;</p> <p>血小板減少症;</p> <p>血栓症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2210001921)である。</p> <p>2022年07月29日</p> <p>当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>本自発症例は医師により報告されたもので、COVID-19予防のためmRNA-1273(COVID19ワクチンモデルナ)(製造番号000198A)を投与された80歳女性患者における、血栓症(血栓症)、塞栓症(血栓塞栓症)、血小板減少症(血小板減少症)、心筋炎(心筋炎NOS)及び心筋梗塞(心筋梗塞)の発現を記載している。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種又は病氣、服用している薬、過去の副作用歴、開発状況など):はい、3回目接種後の発熱と頭痛(品名不明)。</p> <p>既往歴には、不調、発熱、頭痛があった。</p>

2022年7月21日 10:30 AM

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (筋肉内) 1 剤型の 4 回目の投与を受けた。

2022年7月22日、患者は血栓症 (血栓症) (重篤度基準:死亡、医学的に重要)、塞栓症 (血栓塞栓症) (重篤度基準:死亡、医学的に重要)、血小板減少症 (血小板減少症) (重篤度基準:死亡、医学的に重要)、及び心筋炎 (心筋梗塞) (重篤度基準:死亡、医学的に重要) を発現した。

2022年7月22日 3:00 AM

患者は心筋炎 (心筋炎) (重篤度基準死亡、医学的に重要) を発現した。患者は 2022 年 7 月 22 日に死亡した。報告された死因は心筋梗塞及び心筋梗塞であった。剖検が実施された。

診断結果 (可能であれば括弧内に正常範囲を示す) :

2022年7月21日、体温:摂氏 36 度。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (筋肉内) について、報告者は因果関係評価を提供しなかった。

ワクチン接種時の年齢は 80 歳 5 ヶ月で、2022 年 7 月 22 日の朝、近隣に住む家族が死亡しているのを発見され、警察に通報され、その場で剖検が実施された。その時点で死因は心筋梗塞と記載されていた。血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少を伴うものに限る) (TTS) 質問票 22-Jul-22 の臨床症状/所見は、一人で生活し、21 日の

		<p>夕方に家族と話し、最終的に朝に死体を発見した。（履歴や査察はありませんでした）3回目接種後の発熱、頭痛（品名不明）。</p>
24699	<p>上部消化管 出血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多臓器機能 不全症候 群；</p> <p>意識変容状 態；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑報告書（受付番号：v2210001700）である。</p> <p>接種時年齢：88歳8か月</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022年7月25日夕方</p> <p>新型コロナウイルス感染ワクチン（モデルナ・ジャパン（株））4回目を接種した。同日に帰宅途中階段で転倒し、その後から体調不良が続いた。</p> <p>脳梗塞が発見した。</p>

		<p>発生日時:2022年7月25日午後</p> <p>症状名:多臓器不全、上部消化管出血</p> <p>2022年7月27日夕方</p> <p>意識障害が出現したため、救急車を要請した。救急車で黒色吐物を嘔吐した。A病院に搬送され、入院した。</p> <p>多臓器不全、上部消化管出血を診断し、加療中である。</p> <p>入院日:2022年7月27日。</p> <p>症状の程度:重い</p> <p>2022年9月9日</p> <p>症状の転帰は、回復したが後遺症あり。</p>
24701	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001724）である。</p> <p>接種時年齢:42歳10か月</p> <p>2022年3月26日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>ロット番号:不明</p> <p>日付不明</p> <p>発熱あり</p> <p>2022年3月29日 午後4時00分</p> <p>胸部絞扼感を認め救急車要請。心筋トロポニン上昇を認めたため、緊急心臓カテーテ</p>

		<p>ル検査を施行したが急性冠症候群は否定的であった。心筋炎も否定できないため、2022年3月30日に心筋MRI。</p> <p>2022年3月31日心筋シンチ検査施行、心筋炎の診断となる。</p> <p>2022年4月5日状態安定のため退院。</p> <p>入院日付：2022年3月29日</p> <p>退院日付：2022年4月5日</p> <p>転帰日：2022年4月5日(軽快)</p>
24706	<p>上室性頻脈；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心拍数異常；</p> <p>無呼吸；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院長医師による予防接種後副反応疑報告書（受付番号：v2210001711）である。</p> <p>2022年9月16日</p> <p>薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>不動症候群；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作</p> <p>接種時年齢：82歳1か月</p> <p>接種前の体温：36度7分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票の留意点：有（脳梗塞後遺症及び脳卒中があった。合併症は廃用症候群。ミヤBM細粒、アトルバスタチン錠、酸化マグネシウム錠を服用）</p> <p>併用薬には、アトルバスタチン及び酸化マグネシウム（脳梗塞及び廃用症候群に対し）、フロセミド（ラシックスM、浮腫に対し）、EQUISETUM ARVENSE（RODIURETIC）があった。</p> <p>症状名：発熱、上室性頻拍、腎機能低下 無呼吸、呼吸停止、血圧上昇、全身性浮腫、心拍数異常</p>

2022年7月26日午前8時52分

本剤4回目接種。(剤量:0.25ml、ロット番号:000234A)

2022年7月27日午前9時36分

ワクチン接種後、発熱・頻脈が発生し当院外来受診を経て入院。外来受診時の体温38.1℃、心電図にて上室性頻拍(164)が確認された。胸部X線画像著変なし。入院後の診察で呼吸促拍、無呼吸数秒、全身浮腫著明、血圧151/125mm、脈拍160にてワソラン静注投与。血圧89/53mmHgとなりジゴシン注投与。補液、ラシックス注の利尿作用もあり7月29日昼には血圧・脈拍落ち着くが浮腫継続。検査値別添。

血圧上昇に対し塩酸ベラパミル(バソラン)(静注)5mgの投与を開始した。塩酸ベラパミル(バソラン[塩酸ベラパミル])、血圧上昇に対し、用量及び頻度不明;塩酸ベラパミル(バソラン[塩酸ベラパミル])、血圧上昇に対し、2022年8月10日から2022年8月13日まで、80mg、1日1回;上室性頻脈及び血圧低下に対し、ジゴキシシン30mg及びフロセミド(ラシックスP)(静注)血圧上昇及び脈拍数増加に対し、用量及び頻度不明、投与開始日以降継続中。

2022年7月29日正午

水分補給及びラシックス注射の利尿効果により、血圧及び脈拍数は7月29日正午に安定したが、浮腫は持続した。

2022年8月10日

経口バソラン錠及びビソノテープによる治療を受けた。

2022年8月13日

全身性浮腫は回復した。

2022年9月2日

バソラン錠の投与を中止し、

2022年9月7日

退院した。

			<p>本報告時、呼吸停止（呼吸停止/無呼吸）、上室性頻脈（上室性頻脈/頻脈）、腎機能障害（腎機能低下/腎機能障害）及び発熱（発熱）は軽快していた。</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（受付番号：v2210001986）である。</p> <p>合併症は、糖尿病・高血圧逆流性胃炎で投薬中。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩（NORVASC）（高血圧のため）、及び塩酸メトホルミン（METGLUCO）（適応症不明）があった。</p> <p>脳血管発 作； 糖尿病； 血小板減少 症を伴う血 栓症； 逆流性胃 炎； 高血圧 言語障害</p> <p>24707</p> <p>2022年7月30日 午後1時18分</p> <p>新型コロナウイルス（スパイクバックス筋注）4回目を接種した。</p> <p>接種前の体温：36度0分</p> <p>ワクチン接種3日後の入院時、失語症及び構語障害を呈した。</p> <p>症状名：血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）と報告された。</p> <p>2022年8月2日 午後1時00分</p> <p>A病院に入院</p> <p>2022年8月2日</p> <p>臨床症状/所見：失語症・構音障害</p> <p>転帰日：2022年8月2日 未回復</p> <p>その他：</p>
--	--	--	---

診断病名：脳卒中

除外した疾患：なし

COVID-19 の罹患歴：不明

ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）：不明

血栓のリスクとなる因子：あり 糖尿病

検査所見：

<血算>スミアでの凝集所見：未実施

抗血小板第 4 因子抗体(抗 PF4 抗体)：未実施

抗 HIT 抗体(抗 PF4-ヘパリン複合体抗体)：未実施

2022 年 8 月 2 日 SARS-CoV-2 検査：検査中 核酸増幅法 (PCR / LAMP)

その他の特記すべき検査：なし

画像検査：

超音波検査：未実施

CT 検査：実施 造影なし

撮影部位：頭部 血栓・塞栓症の所見：あり

※詳細な部位と所見を記載：ラクナ梗塞

MRI 検査：未実施

血管造影検査：未実施

肺換気血流シンチグラフィー：未実施

胸部 X 線検査：不明

その他の特記すべき検査：未実施

			<p>外科的処置/病理学的検査：</p> <p>外科的処置：不明</p> <p>病理学的検査：未実施</p> <p>脳血管発作、血小板減少症を伴う血栓症の転帰は、未回復。</p> <p>言語障害の転帰は回復。</p>
24714	急性散在性 脳脊髄炎	パーキンソン ニズム	<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：v2210001773）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：49歳10か月</p> <p>2022年3月27日</p> <p>スパイクボックス筋注3回目を接種した。</p> <p>2022年4月7日</p> <p>急性散在性脳脊髄炎が発生した。</p> <p>2022年4月8日</p> <p>意識障害あり。急性散在性脳脊髄炎疑いでステロイドパルス1000mg/dayを2クール行った。感染性脳脊髄炎に対して陰性確認できるまでセフトリアキソン ミノサイクリン アシクロビルを投与した。パーキンソンニズムの改善がみられず免疫グロブリン35mg投与後は意欲筋力が改善した。リハビリ行いADLが向上した。6月12日に退院と</p>

		<p>し外来通院中。</p> <p>2022年4月7日入院、2022年6月12日退院。</p> <p>2022年6月12日</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、軽快。</p>
24715	心筋炎	<p>本症例は文献で報告された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Jun-Mo chang. A case of myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination. journal not reported</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>関連する併用薬及び治療薬は報告されなかった。</p> <p>シンチグラフィーで有意な所見なし。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は心筋炎（心筋炎）（重篤度基準入院、医学的に重要）を発現した。接種の翌日から、胸痛及び発熱を訴えて、心筋炎のため7日間入院した。患者は非ステロイド性抗炎症薬で治療され、その後、症状のST部分及びトロポニン値は正常化した。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p>

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明

血管造影：左室機能は正常、冠動脈疾患なし。

日付不明

心電図 ST 部分：上昇し、NSAID 治療後に正常化した。

日付不明

心臓磁気共鳴画像：外側心外膜下のガドリニウム遅延造影。

日付不明

ラジオアイソトープスキャン：シンチグラフィーで著明な所見なし。

トロポニン：NSAID で治療後、トロポニン値は正常化した。11553 pg/ml 上昇。

<p>24716</p>	<p>心嚢液貯留； 心筋炎； 発熱； 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（受付番号：v2210001787）である。</p> <p>接種時年齢：20歳4ヵ月</p> <p>接種前の体温：36度台</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022年7月23日 午後18時00分</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>2022年7月28日 午前3時00分</p> <p>症状名：心筋炎</p> <p>2022年7月23日</p> <p>3回目のCOVID19ワクチン接種の副反応として微熱あり。</p> <p>2022年7月28日午前3時</p> <p>急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。胸痛が出現し、持続するため、当院救急外来を受診、心電図にて広範囲誘導でST上昇あり。血液検査ではトロポニンI、CK-MBを含め左心筋逸脱酵素の上昇を認め、心筋炎と診断した。</p> <p>症状の程度：重い 入院</p> <p>2022年7月28日：入院</p> <p>2022年8月2日：退院</p>
--------------	--	---

日付不明

症状の転帰は、軽快

検査所見:

血液検査:

トロポニン T:未実施

トロポニン I:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(12.905ng/mL)

CK:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(744U/L)

CK-MB:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(78.4U/L)

CRP:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(1.96mg/dL)

高感度 CRP:未実施

ESR (1時間値):未実施

D-ダイマー:

検査日:2022年7月28日

上昇なし

その他の特記すべき検査:なし

画像検査:

心臓MRI検査:未実施

直近の冠動脈検査:未実施

心臓超音波検査:実施

検査日:2022年7月28日

画像検査:

心臓MRI検査:未実施

直近の冠動脈検査:未実施

心臓超音波検査:実施

検査日:2022年7月28日

異常所見:あり

左室駆出率:62%

心嚢液貯留

心電図検査:実施

検査日:2022年7月29日

異常所見:あり

ST上昇又は陰性T波

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できない

<p>24717</p>	<p>無力症： 起立障害</p>	<p>てんかん： 甲状腺機能亢進症： 脳血管発作： 高血圧： 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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001779）である。</p> <p>接種時年齢：76歳9ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>2022年7月28日 午後</p> <p>スパイクバックス筋注4回目接種。</p> <p>2022年7月29日 午前10時00分(発生日時)</p> <p>2022年7月29日起床時から全身の脱力感があった。10時頃立ち上がろうとした際立ち上がれなくなり、救急要請、搬入となった。精査の結果ワクチン接種後副反応による発熱とそれに伴う体動困難と判断し、経過観察目的入院となった。入院後発熱なく、脱力感も改善され退院となった。</p> <p>既往歴にてんかん発作脳梗塞、2型糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症。</p> <p>2022年7月29日入院～2022年8月1日退院</p> <p>2022年8月1日</p> <p>症状の転帰は、回復。</p>
<p>24719</p>	<p>悪液質： 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</p> <p>予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001810）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：66歳4か月</p> <p>基礎疾患無し。</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>2022年7月23日 午前</p>

			<p>スパイクバックス筋注 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 7 月 24 日</p> <p>37.3℃の発熱有り。同日より、全身倦怠感、頻尿、口渇、容瘦、咳嗽などの症状を認める。</p> <p>様々より 2022 年 8 月 6 日当院を受診、臨時血糖を 397 と著明的上昇、中等度の肝機能障害を認める。</p> <p>糖尿病と肝機能障害が発症した。</p> <p>症状の転帰は、不明。</p>
24720	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>発熱</p>	<p>じん肺症；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>結腸切除；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆管結石；</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：v2210001804）である。</p> <p>2022 年 08 月 25 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>患者（被接種者）年齢：87 歳 11 か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有</p> <p>既往歴：胆嚢炎、総胆管結石、腹腔鏡下胆嚢摘出術後、COPD、塵肺、HT、内服：バイアスピリン 100mg 経口投与 1T1*朝食後、アムロジピン 5mg 経口投与 1T1*朝食後、アノーロエリプタ 30 1日1回朝吸入</p> <p>2022 年 2 月 2 日</p>

スパイクボックス筋注3回目を接種した。

2022年2月2日

モデルナワクチンを接種後、発熱あり、その後転倒しやすくなった。両上肢はもともと頸椎症で挙上ができなかった。

2022年2月10日

発熱、ギラン・バレー症候群（GBS）が発現した。

2022年2月14日頃

さらに上肢挙上が困難となり、歩行や立ち上がりも困難になった。

2022年5月24日

精査のために当院を受診。四肢は総じてMMT1-3、両下肢の温痛覚障害・振動覚障害、上腕三頭筋以外の四肢の腱反射消失のを認めた。頭部MRI異常なし、頸椎MRIは頸椎症の所見、末梢神経伝導検査で両TibialのAmp低下を認め

た。RF(-)、フェリチン高値、抗核抗体(-)、補体低下(-)、MPO-ANCA(-)、PR3ANCA(-)、甲状腺機能正常。ワクチン接種から1-2週間後の発症、四肢脱力、四肢の腱反射消失、神経伝導検査で軸索障害を認め、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群と診断した。(頸椎症による症状ではないと判断)。診断時はすでに発症から時間が経過しており、免疫療の法は施行せず、リハビリで経過をみる方針とした。上肢は自然経過でわずかに回復したが、重度の四肢脱力と歩行障害が残存している。

臨床症状：

発見日：2022年2月14日

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）

疾患の経過：

		<p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）</p> <p>先行感染の有無：なし</p> <p>電気生理学的検査：</p> <p>実施 GBSと一致する、M波振幅の低下</p> <p>髄液検査：未実施</p> <p>鑑別診断：はい</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施</p> <p>自己抗体の検査：未実施</p> <p>2022年6月2日</p> <p>症状の転帰は、後遺症（症状：四肢脱力、歩行障害）</p>
24721	<p>悪心；</p> <p>胸痛</p>	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001799）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：糖尿病、高血圧、狭心症</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>2022年7月21日 午後3時</p> <p>スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年7月21日 午後3時5分</p> <p>ワクチン接種後、胸痛、嘔気あり。</p>

			胸痛、悪心の転帰は、未回復。
24722	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>呼吸音；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧低下</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（受付番号：v2210001807）である。</p> <p>接種時年齢：36歳8か月</p> <p>2022年8月6日 午後3時15分</p> <p>スパイクバックス筋注4回目接種。</p> <p>2022年8月7日 午後5時00分（発生日時）</p> <p>症状：アナフィラキシー</p> <p>症状発現まで12時間程度</p> <p>突然発症：否</p> <p>急速な症状の進行：否</p> <p>皮疹あり、唇浮腫あり、血圧低下あり、呼吸音あり、嘔気あり</p> <p>その他なし</p> <p>2022年8月7日入院～2022年8月8日退院</p> <p>症状の程度：重い</p> <p>転帰日：2022年8月8日（軽快）</p>	

24723	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その他の医療専門家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：v2210001801）である。</p> <p>接種前の体温：35度9分</p> <p>2022年8月6日 午前10時24分</p> <p>スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年8月6日 午前10時24分</p> <p>血管迷走神経反射が発現。</p> <p>しびれの訴えあったが、安静により軽快。</p> <p>2022年8月6日</p> <p>転帰は軽快。</p>
24724	悪寒； 関節リウマチ	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001792）である。</p> <p>接種時年齢：51歳8か月</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>リンパ腫； 関節リウマチ； 高血圧</p> <p>2022年3月8日</p> <p>本剤3回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種後2日目から悪寒、微熱持続、</p> <p>2022年3月10日頃（発生日時）</p> <p>関節リウマチの悪化が発症した。</p> <p>2022年4月</p>

		<p>上半身中心筋肉痛が強くなり、関節リウマチで通院中の A センター膠原病科で使用 中のプレドニン 3mg を同院の指示で 5mg 増量。</p> <p>2022 年 5 月 19 日</p> <p>受診時にプレドニン 10mg まで増量された。</p> <p>2022 年 6 月 2 日～2022 年 8 月 4 日までプレドニン 5mg 減量。</p> <p>2022 年 8 月</p> <p>右膝関節腫脹増悪。</p> <p>2022 年 8 月 6 日(転帰日)</p> <p>転帰:未回復、後遺症(症状:右膝関節腫脹)</p> <p>症状の程度:重い 障害につながるおそれ</p>
24728	<p>失見当識; 熱性譫妄; 異常感</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い 報告書(受付番号:v2210001800)である。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服 薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等):特になし</p> <p>2022 年 8 月 6 日</p> <p>午後 2 時 00 分</p> <p>本剤 4 回目接種。</p> <p>午後 19 時</p> <p>その後仕事を終え、帰宅。</p> <p>帰宅とほぼ同時にふらつきと奇声を発するようになり、20 時頃 A 病院で受診。</p>

		<p>当院では当直医しかおらず、対応困難のためB病院にて救急外来で受診。</p> <p>体温 37.7℃、脈拍 130/分、見当識障害を伴った多弁の状態、ワクチン接種後の熱せん妄の疑いで経過観察のため入院。</p> <p>2022年8月7日</p> <p>意識改善し退院。</p> <p>2022年8月7日</p> <p>失見当識、熱性譫妄、異常感の転帰は、回復。</p>
24729	うっ血性心不全	<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（受付番号：v2210001788）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有 糖尿病</p> <p>接種場所：医療機関名は不明</p> <p>2022年3月15日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>2022年4月30日</p> <p>うっ血性心不全は発症した。</p> <p>近医受診し心不全の診断を受け当科へ紹介された。</p> <p>症状の程度：重い、障害につながるおそれ</p> <p>転帰日：2022年8月5日（未回復）</p>

<p>24730</p>	<p>倦怠感； 心不全； 心室細動； 心筋梗塞； 心肺停止； 発熱； 肺炎； 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（受付番号：v2210001817）である。</p> <p>2021年10月27日</p> <p>スパイクバックス筋注2回目を接種した。</p> <p>症状名：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）</p> <p>（入手した資料はこの報告に該当する調査票がない）</p> <p>発生日時：2021年10月28日 午前8時46分</p> <p>2021年10月27日</p> <p>新型コロナワクチンを接種し、体調不良を訴えていた。（体温38.3℃まで上昇）</p> <p>2021年10月28日</p> <p>起床時から、発熱、呼吸困難がみられ、救急車を呼ぶ、朝8：46に救急車が自宅に到着し、酸素投与開始され、当院救急外来に搬送される。症状、X線から、心不全が増悪していると考えられ、利尿剤静脈投与されると、心室細動をおこし心肺停止状態となった。心肺蘇生処置は成功し、心電図、心エコーからは悪性心筋梗塞、今回の心不全、心肺停止の原因と考えられ、心臓カテーテル検査施行、冠動脈造影で、左冠動脈主幹部に血栓閉塞をみとめ、緊急で経皮的冠動脈形成術、大動脈内バルーンパンピング、経皮的人工心肺装置をしている。来院後、血小板他は検時的に低下。その後、肺炎の治療を苦慮している。</p> <p>血栓症、倦怠感、発熱、心不全、心室細動、心肺停止、心筋梗塞、肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2021年10月28日、体温：摂氏38.3度。</p> <p>2021年10月28日、心エコー：悪性心筋梗塞。</p> <p>2021年10月28日、心電図：悪性心筋梗塞。</p>
--------------	--	--

		2021年10月28日、血小板数減少。
24731	倦怠感； 全身性浮腫； 急性心不全； 慢性心不全； 発熱； 肺炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001934）である。</p> <p>症状名：肺炎疑い、急性心不全疑い</p> <p>発生日時：2022年7月25日 午後5時頃</p> <p>2022年7月21日 午前10時45分</p> <p>スパイクバックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年7月22日～</p> <p>発熱あり調子が悪かったようである。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>12：00 家人による最終生存確認。</p> <p>18：40 家人が仰向けに倒れているところを発見し、救急要請。心静止状態で当院へ救急車にて到着。</p>

		<p>急性心不全、全身性浮腫の転帰は、死亡。慢性心不全、肺炎、発熱、倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>その他の既往歴、合併症、危険因子の有無は不明であった。</p> <p>臨床検査値及び結果は得られていない。</p>
24732	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑似報告書(受付番号:v2210001955)である。</p> <p>接種時年齢:26歳8か月</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤2回目接種。</p> <p>2022年5月1日</p> <p>本剤3回目接種。</p> <p>2022年5月5日午前7時00分(発生日時)</p> <p>症状:心筋炎</p> <p>胸痛受診され、採血にて心筋トロポニンI陽性にて心筋炎と診断し、入院した。以上。</p> <p>症状の程度:重い</p> <p>入院日:2022年5月5日</p> <p>退院日:2022年5月11日</p> <p>転帰日:2022年5月11日</p>

心筋炎の転帰は、軽快。

心筋炎調査票:

病理組織学的検査:未実施

臨床症状/所見:あり

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感(2022年5月5日)

発症日:(2022年5月5日)

検査所見

トロポニンT:未実施

トロポニンI:検査日:2022年5月5日 上昇あり(1730ng/mL)

CK:検査日:2022年5月5日 上昇なし

CK-MB:検査日:2022年5月5日 上昇なし

CRP:未実施

高感度CRP:検査日:2022年5月5日 上昇あり(3023mg/dL)

ESR(1時間値):未実施

D-ダイマー:未実施

その他の特記すべき検査:なし

画像検査

心臓MRI検査:実施 検査日:2022年5月9日

造影あり

異常所見:あり

(心筋の浮腫)T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。

直近の冠動脈検査:未実施

心臓超音波検査:実施 検査日:2022年5月6日

異常所見:なし

左室駆出率:62%

その他の画像検査:未実施

心電図検査

心電図検査:実施 検査日:2022年5月5日

異常所見:疑う

新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。

ST 上昇又は陰性 T 波

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る

24733	リンパ節症； 心筋炎	尿管結石症； 痛風	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した法医解剖執刀医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002067）である。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>日付不明：コミナティ（ファイザー）の1回目と2回目を接種した。</p> <p>2022年04月20日</p> <p>集団接種会場でモデルナ新型コロナウイルスワクチン3回目接種。</p> <p>2022年04月21日</p> <p>38.9℃に発熱しカロナール服用。</p> <p>2022年04月22日</p> <p>解熱したため出勤して帰宅した。</p> <p>2022年4月23日</p> <p>心筋炎、ワクチンの互換が発現した。</p> <p>2022年04月23日（発生日時）</p> <p>突然死。</p> <p>午後に自宅布団上で死亡しているところを発現されたとのことである。なお、1回目及び2回目のワクチン接種はファイザーであった。2回目のワクチン接種時に心臓違和感を感じたため医療機関を受診したようだが、異常なしと診断されたとの情報がある。</p> <p>2022年4月25日</p>
-------	---------------	--------------	---

警察により検視・検案の上で、本学で死因調査解剖が行われた。損傷や致死的疾患は認めなかったが、異常所見として頸部リンパ節腫大、CRP:6.7mg/dL を認め、急死の所見を認めた。その後の病理組織検査により、心筋に炎症細胞浸潤を認めたところ、心筋炎と判断した。

心筋炎、リンパ節症の転帰は死亡。

発熱の転帰は回復。

ワクチンの互換の転帰は不明。

心筋炎調査票による：

心臓 MRI 検査：未実施

直近の冠動脈検査：未実施

心臓超音波検査：未実施

心電図検査：未実施

血液検査：

トロポニン T：未実施

トロポニン I：未実施

CK：未実施

CK-MB：未実施

高感度 CRP：未実施

ESR（1 時間値）：未実施

D-ダイマー：未実施

			その他の特記すべき検査：未実施
24734	アナフィラキシー反応； 無力症； 発疹	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 予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001938）である。</p> <p>合併症は花粉症。</p> <p>2022年8月5日 19時26分</p> <p>スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年8月5日 午後</p> <p>脱力ありとの事、皮疹もあったとのことでアナフィラキシーの疑いで入院した。</p>

		<p>2022年8月6日</p> <p>症状の転帰は、軽快。</p>
24736	紅斑性皮疹	<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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001816）である。</p> <p>既往歴、合併症、危険因子はなし。</p> <p>併用薬はトジナメラン（COMIRNATY）（適応症不明）。</p> <p>2022年8月5日3:00 PM、本剤25 mLの4回目の投与を受けた。接種前の体温36.6℃。</p> <p>2022年8月5日、患者はCOVID-19免疫（異なるCOVID-19ワクチンの再接種）及びワクチン製品の相互利用（ワクチン製品の交換）をきたした。</p> <p>2022年8月7日、mRNA-1273（Spikevax）の投与開始後、ワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位に腫脹が発現）が発現した。</p> <p>2022年8月7日、6:00 AM、被験者に紅斑性皮疹（両上下肢に広がる小さな紅斑性皮疹、顔面を含む全身に広がる小さな紅斑性皮疹（low fusion）が多数見られた）（重篤度基準は医学的に重要）及び薬疹（汎発型薬疹様発疹）が発現した。</p> <p>本報告時、RASH ERYTHEMATOUS（両上下肢に広がる小さな紅斑性皮疹、顔面を含む全身に広がる小さな紅斑性皮疹（low fusion）が多数見られた）は軽快しており、DRUG ERUPTION（Generalized drug eruption-like rash）、VACCINATION SITE SWELLING（Vaccination site developed at the vaccination site）、COVID-19 IMMUNISATION（別のCovid-19ワクチンの再接種）及びINTERCAGE OF VACCINE PRODUCTS（ワクチン製品の交換）の転帰は不明であった。</p>

接種直後はアレルギー反応は認められなかったが、2022年8月7日に両鼠径部に小紅斑性皮疹が全身（顔面を含む）に出現した。呼吸窮迫なし、発熱なし。全身の蕁麻疹の他の原因は報告されなかった。ワクチンに対する推定アレルギー反応。報告された症状の程度は重度ではなかった。

コロナワクチン接種約1.5日後、報告者全身性紅斑性皮疹（顔面を含む）の見解が出現。ウイルス感染、薬物、肉など、ワクチンとの関連が疑われるその他のエピソードはない。

接種直後の副反応症状なし。

患者は両上下肢に広がる小さな紅斑性皮疹に気付いたが、改善がみられなかったため、2022年8月8日の朝、病院の外来クリニックを受診した。

その他の症状/事象は認められなかった。

ワクチン接種時に投与された薬剤はない。

治療薬の報告はなかった。

24737	ギラン・バレー症候群	COVID-19	<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：v2210002062）である。</p> <p>2022年8月5日 午後4時00分</p> <p>スパイクバックス筋注4回目を接種した。</p> <p>症状名：ギラン・バレー症候群</p> <p>2022年8月5日 午後10時00分</p> <p>座位で大腿部を挙上することも不可能なレベルの両下肢筋力低下。歩行困難。</p> <p>2022年8月9日</p> <p>歩行困難症状のため当院受診。</p> <p>2022年8月10日</p> <p>神経内科受診予定。</p> <p>臨床症状：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022年8月5日）</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：</p> <p>4：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）</p> <p>電気生理学的検査：未実施</p> <p>髄液検査：未実施</p> <p>鑑別診断：不明</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施</p> <p>自己抗体の検査：未実施</p>
-------	------------	----------	---

			<p>先行感染の有無：不明</p> <p>転帰日：2022年8月9日</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は未回復</p>
24741	<p>心不全；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>統合失調症；</p> <p>腸炎；</p> <p>静脈血栓症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した死体検案医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001943）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病</p> <p>気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有 心房細動、慢性心不全、僧帽弁閉鎖不全症、静脈血栓症、高血圧症、末梢神経障害、慢性腸炎、妄想型統合失調症、不眠症、便秘症</p> <p>接種時年齢：79歳8か月</p> <p>接種前の体温：36度2分</p> <p>2022年7月27日</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年7月30日</p> <p>ワクチン接種後より微熱37度台が続き、A病院へ搬送され心肺停止状態になっているのを発見される。</p>

		<p>死亡推定日時:2022年7月30日午前4時00分頃</p> <p>症状の程度:重い 死亡</p> <p>転帰日:2022年7月30日午前4時00分頃(死亡)</p>
24742	<p>心肺停止; 急性冠動脈 症候群</p> <p>不安定狭心 症; 膠原病</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(接種者以外)による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210002070)である。</p> <p>接種時年齢:86歳1ヵ月</p> <p>2022年07月28日</p> <p>他院で本剤4回目接種。発熱が出現、22時頃より呼吸苦が出現。</p> <p>2022年07月29日</p> <p>自宅でSpO2を測定し70~90%台。</p> <p>2022年07月30日 5時41分</p> <p>呼吸苦で救急要請。</p> <p>2022年07月30日 5時53分</p> <p>救急隊到着時、初期波形が無脈性電気活動であり、心肺機能停止のためCPR開始、アドレナリン投与。</p> <p>2022年07月30日 6時23分</p> <p>当院到着後心肺機能停止再開するも再度心肺機能停止。</p> <p>2022年07月30日 6時44分</p> <p>死亡確認。</p> <p>2022年07月30日 午前6時44分(発生日時)</p>

		<p>症状名:急性冠症候群(急性心筋梗塞)</p> <p>転帰日:2022年07月30日</p> <p>心肺停止、急性冠動脈症候群の転帰は、死亡。</p>
24744	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑似報告書(受付番号:v2210001961)である。</p> <p>接種時年齢:26歳11か月</p> <p>接種前の体温:不明</p> <p>家族歴:なし</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):有(不明)</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注(ファイザー、ロット番号:不明)1回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注(ファイザー、ロット番号:不明)2回目接種。</p> <p>2022年5月21日時間不明</p> <p>スパイクバックス筋注(モデルナ)3回目接種。</p> <p>2022年5月23日午後11時00分(発生日時)</p> <p>症状:胸痛</p>

2022年5月21日

COVID-19 ワクチン3回目接種(モデルナ製)。1、2回目はファイザー製を接種。

2022年5月22日-23日

40度の発熱あり、ロキソニン内服。

23日23時頃に胸部中心に痛みが出現、増悪傾向。

2022年5月24日

患者は入院した。

A 院内科 CL 受診。心電図で ST-Tchange も否定できず、ワクチン接種後心筋炎や心膜障害、血栓等の精査のため当院紹介となった。心電図変化と心原性酵素の上昇を認め、病歴から急性心筋炎の診断にて入院経過観察とした。

3 病日には胸痛と心電図変化は改善し、4 病日には CK 値も正常範囲に低下した。

2022年5月30日

退院となった。

3 病日に施行した心臓 MRI では左室下壁心外膜側に遅延造影と心筋浮腫を認め、急性心筋炎の像に矛盾しない所見であった。

2022年5月30日

転帰は、回復

心筋炎調査票:

病理組織学的検査:未実施

臨床症状/所見:あり

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感(2022年5月23日)

発症日：(2022年5月23日)

検査所見

トロポニン I：検査日：2022年5月24日 上昇あり(4499ng/mL)

CK：検査日：2022年5月24日 上昇あり(354U/L)

CK-MB：検査日：2022年5月24日 上昇あり(18U/L)

CRP：検査日：2022年5月24日 上昇あり(5.33mg/dL)

D-ダイマー：検査日：2022年5月24日 上昇あり(1.17 μ g/mL)

画像検査

心臓MRI検査：実施 検査日：2022年5月26日

造影あり

異常所見：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カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。)

直近の冠動脈検査：未実施

心臓超音波検査：実施 検査日：2022年5月24日

異常所見：なし

左室駆出率：63%

心電図検査

心電図検査：実施 検査日：2022年5月24日

異常所見：疑う

ST上昇又は陰性T波

		<p>鑑別診断</p> <p>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る</p>
24746	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑性皮疹</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002071）である。</p> <p>家族歴：特になし</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022年07月30日 午後3時00分</p> <p>モデルナワクチン0.25mL、4回目を接種。</p> <p>2022年08月01日(発生日時)</p> <p>症状名：全身中毒疹</p>

		<p>3回目までは、ファイザーワクチンを接種されていた。</p> <p>2022年08月01日より、全身にびまん性に粟粒大の紅色皮疹が出てきた。</p> <p>眠れないほど痒いため、入院加療となった。</p> <p>症状の程度:重い 入院</p> <p>2022年08月05日入院～2022年08月10日退院</p> <p>転帰日:2022年08月15日(軽快)</p> <p>発疹、紅斑性皮疹、そう痒症の転帰は、軽快。不眠症、ワクチンの互換の転帰は、不明。</p>
24747	<p>無力症:</p> <p>疼痛:</p> <p>筋力低下</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察医による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001958)である。</p> <p>接種前の体温:36度2分</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無:無</p> <p>2022年8月10日午後2時25分</p> <p>本剤(左上肢)を4回目接種。</p> <p>2022年8月10日午後2時(発生日時)</p> <p>症状名:左半身の激痛 左上下肢脱力。</p> <p>接種後より左上肢に脱力を自覚。徐々に悪化下肢脱力出現、現有より左半身の激痛出現(腓返りの罹る)、改善せず。</p>

		<p>2022年8月11日10時頃</p> <p>当院受診、血液検査異常なし、すでに数回コロナル3錠づつ服用しており、受診後はロピオン点滴、ソセゴン点滴に軽減した。</p> <p>転帰日:2022年8月11日</p> <p>転帰:軽快</p>
24758	<p>感覚鈍麻; 腹痛</p>	<p>発熱; 筋肉痛</p> <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210002044)である</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患アレルギー最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気服薬中の薬過去の副作用歴発育状況等):有 新型コロナワクチン1,2回目(製品名不明)に発熱,体の痛み</p> <p>接種時年齢:35歳3ヵ月</p> <p>接種前の体温:36度1分</p> <p>2022年4月28日 昼頃接種</p> <p>本剤3回目接種</p> <p>2022年4月28日</p> <p>同日22時頃,左下腹部痛が出現.両手のしびれも併存した.</p> <p>症状の程度:重い 入院</p> <p>2022年4月28日入院~2022年4月29日退院</p> <p>転帰日:2022年4月29日(軽快)</p>

24764	I g A 腎症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002194）である。</p> <p>医師により報告された COVID-19 予防のためスパイクバックス筋注（ロット番号 000220A）を投与された 41 歳 4 ヶ月男性患者における I g A 腎症が発現した症例である。</p> <p>家族歴なし、合併症に関して提供されていない。</p> <p>日付不明</p> <p>新型コロナワクチン（ファイザー製）で発熱、倦怠感、関節痛あり。</p> <p>2022 年 8 月 12 日</p> <p>午後 3 時 15 分、スパイクバックス筋注（4 回目）を接種。</p> <p>2022 年 8 月 14 日（発現日）</p> <p>午前 11 時 10 分、肉眼的血尿（コーラ様の血尿）が出現した。</p> <p>検査値：AST/ALT/γ GTP=32/42/59 U-Pro/Ca/Cr=6/5.6/292.5</p> <p>腎臓内科受診し、IgA 腎症の診断</p>
-------	----------	---

24765	嘔吐; 歩行障害; 汎血球減少症; 発熱; 腹痛	<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（受付番号：v2210002193）である。</p> <p>接種時年齢:50歳3ヵ月</p> <p>接種前の体温:36度5分</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患アレルギー最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気服薬中の薬過去の副作用歴発育状況等）:無</p> <p>2022年8月01日 14時</p> <p>本剤3回目接種。</p> <p>2022年8月01日(発生日時)</p> <p>症状名:嘔吐、発熱、腹痛、体動困難</p> <p>8月1日 3回目の新型コロナワクチン接種,その後嘔吐が出現,それ以後も38℃代の発熱が続き,8月6日腹痛と体動困難にて、当院へ救急搬送。</p> <p>汎血球減少症(WBC:1180、Hb:13.0、plt:2.0)を確認し入院。</p> <p>症状の程度:重い 入院</p> <p>2022年8月06日入院~2022年8月13日退院</p> <p>転帰日:2022年8月13日</p> <p>嘔吐、発熱、腹痛、汎血球減少症、歩行障害の転帰は、回復。</p>
-------	--------------------------------------	--

24766	構語障害; 脳梗塞; 顔面麻痺	プロテイン C欠乏症	<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（受付番号：v2210002085）である。</p> <p>2022年09月07日、医師により追加情報を入手した。</p> <p>合併症：プロテインC欠乏症</p> <p>2022年8月16日</p> <p>スパイクバックス筋注4回目接種</p> <p>2022年8月18日（発生日時）</p> <p>8月18日頃より 構語障害</p> <p>2022年8月19日</p> <p>脳梗塞、ひだり顔面麻痺を発現した。</p> <p>2022年8月19日</p> <p>入院</p> <p>MRIにて 脳梗塞</p> <p>本報告時、脳梗塞、構語障害、ひだり顔面麻痺の転帰は軽快。</p>
-------	-----------------------	---------------	--

24768	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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002075）である。</p> <p>接種時年齢:45歳1ヶ月</p> <p>接種前の体温:36度0分</p> <p>家族歴:不明</p> <p>2022年8月10日 午後3時50分</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種.</p> <p>2022年8月10日 午後4時00分(発生日時)</p> <p>症状:アナフィラキシー</p> <p>コミナティ筋注(1回目)接種後アナフィラキシー既往のため、接種前にポララミン錠2mg 1錠内服。</p> <p>スパイクバックス筋注接種約10分後より、全身の掻痒感と乾性咳嗽、喉の詰まる感じ、嘔声出現、.粘膜症状、消化器症状および循環器症状の出現は無し。</p> <p>接種25分後、アナフィラキシーと判断され、ボスミン注1mgを筋注。</p> <p>ボスミン注投与15分後(接種40分後)、嘔声消失。ソルアセトF輸液500mL開始。</p> <p>ボスミン注投与20分後(接種45分後)、ソル・メドロール静注用125mg開始。</p> <p>ソル・メドロール投与50分後((接種95分後)、症状消失確認、帰宅となる。</p> <p>症状の程度:重くない</p> <p>転帰日:2022年8月10日(回復)</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（受付番号：v2210002090）である</p> <p>接種時年齢:30歳4か月</p> <p>接種前の体温:36度1分</p> <p>家族歴:特になし</p> <p>2022年8月22日 午後13時47分</p> <p>本剤を接種した。</p> <p>2022年8月22日 午後13時49分(発生日時)</p> <p>症状:血管迷走神経反射</p> <p>13:47 ワクチン接種</p> <p>13:49 接種後意識消失、いすから転倒。救護室へ搬入。下肢掌上迷走神経反射発症した。</p> <p>13:50 救護室にてVital(120/74-Hg. 44bpm 98%)、意識清明、知覚異常なし。気分不快なし。水分補給促す(10時頃朝食後水分摂取なし)、けいれんなし。</p> <p>14:10 症状:めまい、上半身起こすことができず、Vital安定しているが症状改善せず。</p> <p>14:25 両親到着</p> <p>14:35 Vital signs(107/71 52bpm 98%)症状改善せず。中学生時不整脈にて精査の既往あり、詳細不明。接種後発症より1h以上経過するすると症状改善せず。</p> <p>16:00 本人、家族希望どおり、A病院へ搬送となる。転倒など肩、頭部打撲可能性あり。</p>
--	--	--	--

		<p>症状の程度:重くない</p> <p>日付不明</p> <p>症状の転帰:不明</p>
24772	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>悪心;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>発疹;</p> <p>胸部不快感</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002100）である。</p> <p>接種時年齢:72歳2か月</p> <p>家族歴:不明</p> <p>2022年8月28日 午前10時44分</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年8月28日 午前11時02分(発生日時)</p> <p>症状名:ふらつき、心窩部痛、嘔気</p> <p>午前10時44分ワクチン接種。15分間安静にしていた。15分経過し帰宅しようとした時、頭が急にふらふらして立てなくなる。(11:02発生) 血圧175/102 P.60. SP02:98%。その後寝ていたが、心窩部痛、嘔気、胸がえらいと訴えた。発疹の出現ちがあったが、アナフィラキシーと考え、アドレナリン0.3mL 右大腿部に筋注(11:21)。その後症状はすぐに改善した。</p>

		<p>症状の程度:重い 上記1~5~に準して重い</p> <p>転帰日:2022年8月28日</p> <p>浮動性めまい、悪心、胸部不快感、発疹、胸痛、起立障害、アナフィラキシー反応の転帰は、軽快。</p>	
24773	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>感情障害;</p> <p>振戦;</p> <p>高血圧</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>副作用;</p> <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</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(受付番号:v2210002086)である。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患,アレルギー,最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気,服薬中の薬,過去の副作用歴,発育状況等):既往歴,喘息,高血圧,ピリン系,テグレトール,ソルメドロールに反応,アナフィラキシー過去にあり。</p> <p>接種前の体温:36度3分</p> <p>2022年8月29日</p> <p>午後モデルナワクチン4回目接種。</p> <p>2022年8月29日 午後(発生日時)</p> <p>症状:アナフィラキシー</p> <p>4回目モデルナワクチン接種後、経過観察中に不安あり、気分不良。</p> <p>BP 135/95 P108 SP02 97% 咳嗽、喘鳴あり、四肢振戦出現ある。</p> <p>徐々に衰減、低下し、SP02 96%へ。副反応、主治医にて指示のもと、救急車要請し、搬送される。</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシー反応、振戦、高血圧、感情障害の転帰は、不明。</p>

24774	スチル病	<p>本例は、文献症例である。</p> <p>標題：SARS-CoV2 ワクチン接種後に発症した成人発症 still 病の一例</p> <p>成人発症スチル病は企業により重篤と判断された。</p> <p>既往歴の報告がなし。</p> <p>2022年03月30日</p> <p>本剤3回目（ロット番号：000126A）の投与を受けた。</p> <p>2022年03月31日</p> <p>本剤を接種後翌日に38.5℃の発熱を発現した。</p> <p>2022年04月04日</p> <p>本剤を接種後5日後皮疹及び咽頭痛が発現し、患者は来院した。</p> <p>プレドニゾロンによる治療で症状は軽減したが、減量後に再発した。発熱、サーモンピンク発疹、白血球増多、咽頭痛、リンパ節腫脹、肝機能障害、高フェリチン血症を認め、成人発症スチル病と診断した。プレドニゾロン50 mg 及びメトトレキサートを投与した。</p> <p>本報告時、成人発症スチル病の転帰は軽快。</p>
24775	関節リウマチ	<p>本例は文献症例である。</p> <p>文献参照：</p> <p>井手裕之、内田智久、庄村史子、荒武弘一朗。</p> <p>SARS CoV-2 ワクチン接種後に関節リウマチを発症した2例</p>

		<p>雑誌の報告なし。</p> <p>既往歴及び併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>3 回目の本剤の投与を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>両肩、両肘、両足関節の疼痛及び朝のこわばりが発現した。</p> <p>関節リウマチ（重篤性の基準は医学的に重要）が発見した。関節リウマチに対してプレドニゾン 5 mg、メソトレキセート 6 mg を投与した。症状改善。</p> <p>日付不明</p> <p>関節リウマチの転帰は、軽快。</p>
24776	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>筋痙縮；</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集団接種従事者による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002087）である。</p> <p>接種時年齢：47 歳 9 ヶ月</p> <p>接種前の体温：36 度 3 分</p> <p>けいれん性狭心症にて、ルチアゼム塩酸塩 R カプセル 100mg 内服中。</p> <p>2022 年 8 月 28 日 午前 11 時 45 分</p> <p>スパイクボックス筋注 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 8 月 29 日</p>

		<p>12:10 経過観察中に右上腕部に発赤あり、痒みの訴えあり。</p> <p>12:12 血圧 145-97mmHg、脈拍 82、SP02 99%。救護室で経過をみるが、医師の診察で発赤の症状がでるのが早いため A 病院救急外来受診を勧められた。</p> <p>12:27 救急外来を受診するため車いすへ移乗後に顔面蒼白あり（血圧 96 - 64 mm Hg）。</p> <p>12:30～15:15 A 病院救急外来を受診し点滴、血液検査を受けた。結果にて帰宅予定されていたが、ベッドからの起き上がりにつらつきがあったり、立ち上がり時のふらつきがあるため、入院をして経過観察を行うことになった。発赤は治まったが、手の痙攣があったと救急外来看護師より聞きとる。</p> <p>2022 年 8 月 28 日</p> <p>本人より様子を聞く。37℃台の発熱はあるが、発疹、発赤は落ち着いた。脳波をとり経過により本日退院し、自宅療養予定。医師からアナフィラキシーと聞いている。</p> <p>2022 年 8 月 29 日 午後 12 時 10 分(発生日時)</p> <p>症状の転帰:未回復</p>
24777	全身硬直症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002079）である。</p> <p>治療歴にて提供されていない、家族歴なし。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注 1 回目接種。</p> <p>2021 年 8 月 29 日</p> <p>スパイクバックス筋注 2 回目接種。</p>

			<p>2021年10月15日</p> <p>両下肢のこむら返りが出現、その後徐々に増悪。</p> <p>2021年12月22日</p> <p>当院整形外科受診。原因不明。</p> <p>2022年1月12日</p> <p>神経内科受診。痙性対麻痺があり、車椅子または伝い歩き状態となった。脊髄炎やStiff Person 症候群が疑われた。</p> <p>2022年1月26日</p> <p>入院。</p> <p>2022年2月5日</p> <p>退院。</p> <p>MRI や髄液検査では異常みられず、ADEM や脊髄炎は否定的。</p> <p>ギャバロン有効で症状軽快、外来で減量中。</p>
24779	<p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>悪性新生物；</p> <p>誤嚥</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</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院長による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002116）である。</p> <p>接種時年齢：91歳7か月</p> <p>接種前の体温：36度9分</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有 高血圧、糖尿病、多発性肺癌</p> <p>2022年8月31日 午後4時40分</p>

		<p>本剤 4 回目の接種。</p> <p>接種後も発熱なく経過する。夕食は 3 割程度摂取し粘稠痰を頻回に吸引施行。</p> <p>2022 年 9 月 1 日 午前 6 時 00 分(発生日時)</p> <p>症状名：死亡</p> <p>2022 年 9 月 1 日</p> <p>2:15 時折無呼吸あり, 吸引施行</p> <p>5:40 呼吸停止, 心停止</p> <p>入院時家族と DNAR と決定していた。</p> <p>6:30 主治医にて死亡確認される。</p> <p>症状の程度: 重い 死亡</p> <p>転帰日: 2022 年 9 月 1 日(死亡)</p>
24780	<p>呼吸停止;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>急性心不全;</p> <p>腹痛</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号: v2210002094)である。</p> <p>今までにコロナワクチンの大きな副反応はなし。</p> <p>接種時年齢: 60 歳 5 か月</p> <p>接種前の体温: 36 度 1 分</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患, アレルギー, 最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気, 服薬中の薬, 過去の副作用歴, 発育状況等): 有 統合失調症と狭心症の治療薬を服用中</p> <p>2022 年 8 月 8 日</p> <p>グループホームで生活をしていた。8 月 8 日グループホーム内で転倒し腰椎 11 番圧迫</p>

		<p>骨折を受傷、グループホーム内での生活が困難になったため8月8日A病院へ入院。 便秘気味であったが安定した入院生活をおくられていた。</p> <p>2022年8月24日 14時55分</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年8月25日 6時50分(発生日時)</p> <p>症状名:急性心不全</p> <p>AM1:30 腹痛の訴え有</p> <p>AM2:30 腹部マッサージ施行で症状軽減</p> <p>AM3:00 眠っている</p> <p>AM6:00 検温時呼吸停止の状態で見</p> <p>AM6:50 死亡確認</p>
24781	<p>アナフィラ キシー反 応; 嘔吐; 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予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210002097)である。</p> <p>乳癌; 慢性閉塞性 肺疾患; 直腸癌; 糖尿病; 肺の悪性新 生物; 高脂血症; 高血圧</p> <p>接種時年齢:79歳1か月</p> <p>接種前の体温:35度6分</p> <p>接種場所:自宅(訪問診察)</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):有 アレルギー歴は特になし。糖尿病、高血圧、高脂血症、COPD、乳癌術後、肺癌、直腸癌術後</p> <p>2022年8月25日 午前11時00分</p> <p>モデルナワクチン4回目接種。</p> <p>2022年8月25日 午前11時10分(発生日時)</p>

		<p>症状名:嘔吐をくり返す</p> <p>ワクチン接種前までは、いつもどおりの状態であったが、接種後に、10分経過し、熱感と急激な嘔吐症状が出現。症状改善しない為に救急搬送した。搬送後、アドレナリン0.3mL筋注し、症状すみやかに改善された。</p> <p>症状の程度:重い 入院</p> <p>2022年8月25日入院～2022年8月26日退院</p> <p>転帰日:2022年8月26日</p> <p>嘔吐、発熱、アナフィラキシー反応の転帰は、軽快。</p>
24783	<p>チアノーゼ;</p> <p>低酸素症;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>心肺停止;</p> <p>発熱;</p> <p>肺炎;</p> <p>頻呼吸</p>	<p>てんかん;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>誤嚥性肺炎</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>2022年8月24日 午前9時00分</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年8月24日</p> <p>15時 38.1℃発熱あり。</p> <p>16時 カロナール 400mg 胃ろうから注入した。</p> <p>23時 38.6℃と解熱せず、アンヒバ坐薬 200mg 使用。</p>

		<p>2022年8月25日</p> <p>15時 37.9℃ SP02 96% 呼吸も平静だった。</p> <p>19時 36.7℃ SP02 85~90%と低下、脈拍 141/分。</p> <p>20時20分 39℃ 血圧 108/87 SP02 88% 脈拍 139/分。頻呼吸あり。酸素 1L/分 開始。ボルタレン坐薬 25mg 挿入。</p> <p>2022年8月26日</p> <p>午前5時まで 38℃台の発熱あり。脈拍 120~130/分。血圧 110~140 台。酸素 1L/分で SP02 98%。</p> <p>午前6時20分チアノーゼ出現。酸素 5L/分開始。38℃脈拍 130/分。SP02 測定不可。</p> <p>午前6時48分呼吸停止。</p> <p>救急車でA病院7時4分来院。心肺停止状態。輸液および酸素 7L/分開始。家族が心マッサージや人工呼吸管理は希望せず、7時38分死亡確認。死亡時CTで肺炎像認めたが心肺停止に至る所見なし。新型コロナウイルス抗原定量陰性。</p>
24785	ベル麻痺	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002265）である。</p> <p>接種時年齢：76歳11か月</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022年7月30日 14時30分</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年7月30日 15時30分（発生日時）</p> <p>症状名：顔面神経麻痺</p>

2022年7月30日

ワクチン接種後、右目の痛みを自覚。20:00頃、口角から水漏れがあった。

2022年8月1日

初診。右顔面神経麻痺(ベル麻痺、中等症)と診断。

2022年8月1日～8月10日

入院加療した。頭部MRI異常なし。

2022年8月24日

再診時、麻痺は治癒の状態であった。

症状の程度:重い 入院

2022年8月1日入院～2022年8月10日退院

転帰日:2022年8月24日

ベル麻痺の転帰は、回復。

<p>24788</p>	<p>蕁麻疹様血管炎； 血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>本症例は、「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」の文献からの報告である。</p> <p>文献参照：</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 亜由子等。</p> <p>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。</p> <p>2022/10/27、医師より追加情報を入手した。</p> <p>併用薬はランソプラゾール、テプレノン及びベポタスチン。</p> <p>2021 年 7 月 2 日</p> <p>本剤を 1 回目接種した。</p> <p>2021 年 7 月 16 日</p> <p>接種 2 週間後、微熱、両肩両膝関節痛、両下腿に散在する斑状紫斑、下腿浮腫、が出現した。</p> <p>2021 年 7 月 30 日</p> <p>本剤を 2 回目接種した。</p> <p>発熱、多発性関節痛紫斑病及び蕁麻疹が悪化した。</p> <p>赤血球数減少、血小板数減少、高フェリチン血症、sIL-2 R 高値、重度の低補体血症を認めた。低補体血性尿路性血管炎（HUVS）と診断した。静脈内ステロイドパルス療法及び経口プレドニソロン（経口）40 mg 治療により改善した。</p> <p>2021 年 9 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</p>
--------------	----------------------------------	---

			<p>め当院入院した。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した。</p> <p>日付不明</p> <p>12 週後、プレドニゾロンの用量（経口）12.5 mg に減量したところ、感冒様症状、汎血球減少症、及び高フェリチン血症が再発した。</p> <p>抗胸腺細胞免疫グロブリン、シクロスポリン及びエンパグリフロジンによる治療後（用量及び頻度不明）、血球の回復傾向が観察された。</p> <p>2022 年 3 月 22 日</p> <p>蕁麻疹様血管炎及び血球貪食性リンパ組織球症の転帰は回復したが後遺症ありしていた。</p>
24792	<p>おむつ皮膚炎；</p> <p>蜂巣炎</p>	<p>てんかん；</p> <p>偽性副甲状腺機能低下症；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>胃手術；</p> <p>胃癌；</p> <p>遺伝性運動失調症</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</p> <p>（受付番号：v2210002106）である。</p> <p>接種時年齢：50 歳 1 か月</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有 主な基礎疾患：脊髄小脳変性症、てんかん、偽性副甲状腺機能低下症、胃がん術後、運動・知的障害（重症心身障害の状態）。</p>

			<p>2022年8月23日 午後4時過ぎ頃</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年8月24日 午前7時30分頃(発生日時)</p> <p>症状名：蜂巣炎</p> <p>接種翌日(8月24日,約15時間30分後)、尿取りパッドに一致した皮膚の発赤に気が付いた。その後皮膚の発赤がおむつ形状に拡大した。</p> <p>2022年8月25日</p> <p>治療開始</p> <p>おむつの範囲を超え熱感・腫脹を認めたため蜂巣炎を疑い抗生剤内服を開始。</p> <p>2022年8月26日</p> <p>第1腰椎レベルまで拡大し、同日血液検査にて白血球数およびCRP高値を認めたため抗生剤を中止し抗生剤点滴を開始。</p> <p>2022年8月30日</p> <p>発赤・熱感・腫脹は軽快し抗生剤点滴を中止。</p> <p>治療終了</p> <p>蜂巣炎の転帰は軽快。</p>
24793	<p>心不全；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水</p>	<p>丹毒；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号：v2210002261)である。</p> <p>基礎疾患：脳梗塞,徐脈性心房細動,僧帽弁閉鎖不全症,糖尿病,丹毒,心不全</p> <p>アレルギー：なし</p> <p>服用薬：アゾセמיד,タケキャブ,サムスカ,グルコン酸K,フェブリク,エリキュース</p> <p>副作用歴：なし</p>

		脳梗塞	<p>2022年8月12日 午前11時30分</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年8月12日 午後9時00分</p> <p>心不全が発症した。</p> <p>21:00ころより発熱・悪寒のため当院救急搬送。</p> <p>検査では感染症を示唆する所見はなかった。胸部X線検査で胸水貯留と酸素化低下が認められたため、フロセミド注40mgの静注と酸素投与(2L)した。その後解熱し、酸素投与も不要となった。</p> <p>2022年8月15日</p> <p>退院した。</p> <p>心不全、発熱、悪寒、胸水の転帰は、回復。</p>
24794	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>倦怠感；</p> <p>構語障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労；</p> <p>筋力低下；</p> <p>錯感覚</p>	<p>外科手術；</p> <p>股関節形成；</p> <p>脂質異常；</p> <p>虫垂炎；</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（受付番号：v2210002114）である。</p> <p>既往歴：高血圧、脂質異常、虫垂炎術後、左股関節人工骨頭置換術</p> <p>服用中の併用薬：カンデサルタン、アムロジピン</p> <p>2022年2月20日</p> <p>スパイクボックス筋注3回目を接種。</p> <p>2022年2月28日</p> <p>主訴：右上下肢脱力、構音障害。</p> <p>11時30分から12時00分頃、右上下肢脱力、構音障害あり歩行できなくなる。「接種後ずっと調子悪かった。くらっときたら今回のようになってしまった」と訴えた。</p>

現症 : 175/96mmHg、90bpm、RR18、SpO2 : 89%(r. a.)、36. 9°C

瞳孔 3+/3+、目立歩行可能、来院後は四肢脱力なし。

頭部 CT、MRI、凝固検査異常なし。

心電図 : 洞調律。

評価 : 一過性の脱力で TIA と判断した。一過性脳虚血発作を発現。ABCD スコア : 5 点。

バイアスピリン錠 100mg 2 錠内服開始し入院点滴加療。

2022 年 3 月 3 日

補体価 58. 5 リンパ球数 720

2022 年 3 月 8 日

補体価 : 最高値 93. 4

2022 年 4 月 8 日

左側頭部のびりびりがある。

2022 年 8 月 22 日

脈は正常だが、しんどい、脳がえらい、体力が落ちた。

ワクチン後の目立神経機能低下が疑われる。

持続的な補体価の亢進所見を認める。

補体価 : 61. 0

2022 年 8 月 30 日

一過性脳虚血発作は回復。

24797	意識変容状態； 脳梗塞	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002111）である</p> <p>家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>既往歴には、2022年3月21日のCOVID-19（患者はCovid 19と診断された）があった。</p> <p>合併症は糖尿病、脳梗塞。</p> <p>2022年8月23日 14：45</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>糖尿病； 2022年8月30日入院中</p> <p>脳梗塞； 2022年8月30日 5：00頃</p> <p>COVID-19 意識レベルの低下、MRIの拡散強調画像で高信号と脳幹部に認めた。</p> <p>診断結果：</p> <p>PT-INR:0.95</p> <p>スメアでの凝集所見：未実施</p> <p>検査所見：</p> <p>抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)：未実施</p> <p>抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)：未実施</p> <p>その他の特記すべき検査：なし</p> <p>画像検査：</p>	
-------	----------------	--	--

超音波検査:未実施

CT 検査:未実施

血管造影検査:未実施

肺換気血流シンチグラフィー:未実施

その他の特記すべき検査:未実施

外科的処置/病理学的検査:

外科的処置:未実施

病理学的検査:未実施

その他:

診断病名:その他(血小板減少を伴わない脳梗塞)

除外した疾患:あり 播種性血管内凝固症候群

血栓のリスクとなる因子:あり 糖尿病

2022年8月31日

脳梗塞、意識変容状態の転帰は未回復。

24798	<p>出血性梗塞；</p> <p>塞栓症；</p> <p>多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>心房細動；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>緑内障；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002115）である。</p> <p>既往歴：脂質異常症、高血圧、僧帽弁閉鎖不全症、心房細動</p> <p>2022年2月13日</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>2022年5月3日</p> <p>症状名：ウェゲナー肉芽腫症、血管炎症候群 ANCA 関連、多発脳梗塞</p> <p>多発脳梗塞(右側頭葉内側、中脳)</p> <p>両眼瞼下垂</p> <p>両眼球運動障害</p> <p>主訴：悪寒、倦怠感、頭痛、目が開けられない</p> <p>現病歴：</p> <p>2022年5月3日</p> <p>12時ごろまではいつも通り。</p> <p>13時ごろ昼食後に昼寝。</p> <p>16時過ぎごろから悪寒、閉眼できない、頭痛もあり受診。悪心嘔吐、頭部以外に症状なし。救急外来で次第に両側眼瞼下垂、眼球運動障害を認め、査観察目的で入院。CTで右肺の肺炎も疑われ、5/3-5 CTRX 2g.</p> <p>2022年5月8日</p> <p>頭部MRI、神経内科対診。亜急性期の脳梗塞多発所見あり。心房細動を認めることから、塞栓を考えた。</p>
-------	---	--	---

2022年5月18日

頭部MRI：右側頭葉、視床に出血性梗塞。

眼科対診：視野異常なし。両動眼神経麻痺に合致。緑内障あり。

GCSE4V5M6 目は開けられない疎通は可能。

胸部：呼吸音：滑。心音：不整。心尖部8MM。

腹部：平坦状 蠕動減弱 明らかな圧痛無し

やや顔面四肢紅潮 四肢熱感あり

瞳孔/4mm 鈍/- 表情左右違なし

眼球運動：両側内転、上下転は不可 外転のみ可

経過：改善は得られず。症状固定。

MR所見は不定型で心原性塞栓として奇異であったことから、血管炎症状群を疑い抗体検索開始。

PR3-ANCA 陽性所見をえた。

また、副鼻腔の肥厚所見も認め、多発血管炎性肉芽腫症(ウェゲナー肉芽腫症)と診断した。

症状の程度：重い 障害

転帰日：2022年8月31日(未回復)

24800	心膜炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002275）である。</p> <p>接種時年齢：61歳7ヶ月</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022年08月17日</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年08月20日（発生日時）</p> <p>接種後発熱5日間続き、血液検査と心臓エコーにて心膜炎を診断した。</p> <p>2022年08月24日</p> <p>入院治療となる 診断は心膜炎。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>心膜炎の転帰は軽快。</p> <p>2022年09月06日</p> <p>入院13日間で軽快退院となった。</p>
24803	<p>冠動脈硬化症；</p> <p>大動脈硬化症；</p> <p>心筋炎</p>	<p>大動脈硬化症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病性腎症</p> <p>本例は、「Legal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>既往歴は陳旧性心筋梗塞。</p> <p>合併症は糖尿病性腎症及び大動脈硬化症。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p>

			<p>本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎、心筋虚血、冠動脈硬化症、大動脈硬化症、糖尿病性腎症が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は死亡した。最後のワクチン接種から死亡までの間隔は 6 日と報告された。</p> <p>報告された死因は心筋炎及び虚血性心疾患であった。剖検が実施された。剖検による死因は後側壁の陳旧性心筋梗塞と重度の冠動脈硬化症であった。</p> <p>冠動脈硬化症、大動脈硬化症、糖尿病性腎症の転帰は、不明。</p> <p>本症例は文献中の症例 4 に属する症例であった。</p>
24809	<p>倦怠感；</p> <p>脳症；</p> <p>自己免疫性 脳炎</p>	<p>アナフィラ キシーショ ック；</p> <p>免疫グロブ リン増加</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（受付番号：v2210002177）である。</p> <p>既往歴にはアナフィラキシーショック（高用量免疫グロブリン療法（グロブリン）を伴うアナフィラキシーショック）及び免疫グロブリン増加があった。</p> <p>2022 年 4 月 16 日、3 回目の mRNA-1273（スパイクバックス）（筋肉内）1 剤形の投与を受けた。2022 年 9 月 7 日、患者は脳症（脳症）（重篤度基準：入院及び医学的に重要）、MALAISE（倦怠感）（重篤度基準：入院）及び自己免疫性脳炎（自己免疫性脳炎/記憶障害/記憶喪失）（重篤度基準：入院及び医学的に重要）を発現した。患者は、自己免疫性脳炎、脳ニューロパチー及び精神異常のため、2022 年 8 月 4 日に入院した。患者は 2022 年 8 月に高用量の免疫グロブリン [免疫グロブリン NOS] による治療を受けた。本報告時、脳症（脳症）、倦怠感（MALAISE）及び自己免疫性脳炎（自己免疫性</p>

		<p>脳炎/記憶障害/記憶喪失)は未回復であった。</p> <p>診断結果(可能であれば括弧内に正常範囲を示す):</p> <p>12 Aug-2022、頭部磁気共鳴画像:頭部 MRI で両側海馬のシグナル異常が認められた。</p> <p>日付不明、抗 NMDA 抗体:(陰性)陰性。</p> <p>日付不明、CSF 蛋白:CSF 蛋白が増加。</p> <p>日付不明、単純ヘルペス検査:(陰性)陰性。</p> <p>日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応:(陰性)陰性。</p>
24813	<p>ワクチン接種部位紅斑:</p> <p>ワクチン接種部位腫脹:</p> <p>横紋筋融解症:</p> <p>発熱:</p> <p>脳血管発作:</p> <p>転倒</p>	<p>脳血管発作</p> <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2210002274)である。</p> <p>本症例は交接種である。</p> <p>患者(被接種者)年齢:74歳4か月</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無</p> <p>家族歴:特記なし</p> <p>2022年8月16日 午後2時15分</p> <p>左上腕へスパイクボックス筋注4回目接種(ロット番号:000262A)</p> <p>接種前の体温:36度4分</p> <p>症状名:横紋筋融解症、脳卒中後遺症増悪、重症モデルナアーム</p> <p>2022年8月17日</p> <p>発熱 38°C 左上肢、左下肢の痛みを自覚。</p>

		<p>2022年8月18日</p> <p>午前5時トイレに行こうとして転倒し脱力のため立ち上がれなくなる。近隣住民が呼び声を聞き付け救済。左上腕接種部位を中心に広範の発赤と腫脹を認め動けないため同日入院となった。血液検査でCK 412U/Lの上昇を認めた。</p> <p>2022年8月29日</p> <p>左上腕の発赤、腫脹はほぼ消退。</p> <p>転帰日：2022年9月5日 軽快</p>
24815	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看護師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002183）である。</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>2022年9月5日 17時5分</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年9月5日 17時13分(発生日時)</p> <p>症状名：血管迷走神経反射</p> <p>接種後2～3分で手のしびれ、めまい出現。</p> <p>Vital signは問題なく、SpO2 99%。</p> <p>安静臥床で症状軽減。</p> <p>症状の程度：重くない</p> <p>転帰日：2022年9月5日</p> <p>失神、感覚鈍麻、浮動性めまいの転帰は、軽快。</p>

24816	心肺停止； 急性冠動脈 症候群	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2210002181）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：67歳6か月</p> <p>2022年8月6日 午後3時30分</p> <p>スパイクバックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年8月6日</p> <p>午後4時55分</p> <p>道路上で倒れている本人さんを通行人が発見し、救急要請。</p> <p>午後5時06分</p> <p>救急隊接触、心肺停止状態を確認。蘇生処置が施行され、当院へ搬送された。</p> <p>午後5時29分</p> <p>病院到着直前に心拍再開、心電図検査、血液検査、心エコー検査、冠動脈造影検査が施行され、急性冠症候群による心肺停止の診断。</p> <p>2022年8月6日入院</p> <p>2022年8月11日退院</p> <p>急性冠症候群、心肺停止の転帰は死亡。</p>
-------	-----------------------	--

24817	心房細動; 血栓性脳梗塞	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002173）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧、慢性心房細動、糖尿病、陳旧性脳梗塞</p> <p>バイアスピリン、ワーファリン、降圧薬、経口血糖降下薬、インスリン強化療法中。</p> <p>2022年2月7日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目を接種した。</p> <p>心房細動; 2022年2月8日 午後9時頃</p> <p>糖尿病; 血栓性脳梗塞が発現した。</p> <p>脳梗塞; 2022年2月8日 21時頃</p> <p>高血圧 転倒, 妻が確認すると、呂律が回らず、左上下肢の麻痺を認めた。症状改善せず。</p> <p>2022年2月8日 23時</p> <p>救急要請. 翌2時に当院収容。左麻痺、意識障害を認めた。</p> <p>心電図はAF、採血ではワクチン接種副反応に由来すると思われるCK高値(900), CRP軽度高値1.4を認めた。APTTは1.87で至適域. 頭部CTMRIで脳梗塞と診断し、加療を行った。ADL改善せず。食事摂取困難であり、現在は寝たきり、胃瘻造設状態。</p> <p>入院日：2022年2月8日</p> <p>退院日：2022年4月20日</p> <p>血栓性脳梗塞の転帰:回復したが後遺症あり(症状:意識障害, 左麻痺, 食事摂取困難)</p>
-------	-----------------	--

<p>24818</p> <p>神経痛；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>COVID -19の疑 い</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（受付番号：v2210002208）である。</p> <p>接種時年齢：46歳9か月</p> <p>接種前の体温：36度1分</p> <p>2022年3月4日</p> <p>集団接種会場でスパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>2022年3月5日</p> <p>夕方頃 咳、発熱出現。</p> <p>2022年3月9日</p> <p>市販キットで抗原検査陰性。</p> <p>2022年3月19日</p> <p>胸痛出現。</p> <p>2022年3月22日</p> <p>AクリニックでXP、CT異常なし。</p> <p>2022年3月26日</p> <p>唾液PCR陰性。</p> <p>2022年3月30日</p> <p>当院初診。鼻咽頭LAMP法陰性。</p> <p>2022年5月9日</p> <p>転帰は軽快。</p>
---	--	---

24820	心機能障害	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：（v2210002234）である。</p> <p>既往歴は気管支喘息、筋痛症、不眠症。</p> <p>過去に投与された製剤はミルタザピン。</p> <p>2022年7月5日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年7月6日 午前0時頃</p> <p>患者は急性心機能不全が発症した。</p> <p>2022年</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施された。</p> <p>1. 心：重量460g、硬度異常、心嚢液少量、剔出血液150ml暗赤色流動性、心室壁左/右=1.0/0.5cm、冠状動脈：狭窄殆どなし。組織：明瞭な炎症細胞浸潤及び線維化なし、血栓なし。</p> <p>2. 肺：重量左/右=475/615g。組織：出血中等、明瞭な炎症細胞浸潤なし、血栓なし、胸腔液は少量。</p> <p>3. 肝臓：重量1355g、表面平滑。組織：空胞変性極軽度、グリソン鞘周囲にリンパ球浸潤軽度、一部架橋様あるも、偽小葉は認められない。</p> <p>4. 脾臓：重量140g、血量多量。</p> <p>5. 膵臓：重量165g。組織：死後変化中等、明瞭な炎症や線維化認めない。</p> <p>6. 腎臓：重量左/右=180/170g、表面平滑。組織：糸球体硝子化殆どなし、尿細管円柱</p>
-------	-------	-----------------------------------	--

		<p>多くない、血栓なし。</p> <p>7. 脳：重量 1535g、萎縮なし、損傷なし。組織：明瞭な出血、変性認めず。</p> <p>8. 薬化学物検査：血液：エタノールは未検出、血液よりミルタザピンを検出。</p> <p>急性心機能不全の転帰は死亡。</p>
24821	<p>アナフィラ キシー反 応； 過小食</p> <p>薬疹</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002233）である。</p> <p>予診票の留意点：約 10 年前 CT (造影) にて薬疹あり。</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分</p> <p>2022 年 8 月 31 日 午前 11 時 42 分</p> <p>コロナワクチン(スパイクバックス/モデルナ)0.25ml 筋注 4 回目を接種。</p> <p>接種（昼近く）接種後特に症状訴えなし。</p> <p>2022 年 9 月 1 日 朝不明時分</p> <p>アナフィラキシーが発現した。</p> <p>痒痒のため覚醒する&7：30には食事を絶えている。</p>

		<p>朝より首及び左大腿に発疹が出現。全身に拡大、四肢、背部、頭部に著明であり、掻痒も強く認めた。リンデロンVG軟膏塗布により掻痒は軽度低下した。その後も四肢（前腿、下腿）背部に膨疹はあり、ピラノア20mg（朝）、アンテベート外用にて軽減している。</p> <p>循環器症状はなし。</p> <p>以後来院連絡なし。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p>
24822	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感；</p> <p>腫脹</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002231）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有。オルメテックで皮疹。</p> <p>接種時年齢：52歳9ヶ月</p> <p>接種前の体温：35度7分</p> <p>2022年8月31日</p> <p>14時30分頃 本剤4回目の接種。</p> <p>2022年8月31日</p> <p>14時45分（発生日時）</p> <p>上腕や背部に膨疹と掻痒感を認めた。アナフィラキシーを疑い、ステロイドおよびH1受容体拮抗薬を投与し、二相性反応観察のため入院下で経過観察とした。入院。</p> <p>2022年9月1日</p> <p>退院。回復。</p>

24823	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神；</p> <p>発熱；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>転倒；</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（受付番号：v2210002216）である。</p> <p>接種時年齢：61 歳 3 か月</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有</p> <p>1 回目 3004229 モデルナ 2021. 8. 2</p> <p>2 回目 3004666 モデルナ 2021. 8. 30</p> <p>2021 年 8 月 2 日</p> <p>本剤 1 回目接種。</p> <p>2021 年 8 月 30 日</p> <p>本剤 2 回目接種。</p> <p>2022 年 6 月 8 日</p> <p>本剤 3 回目接種。</p> <p>2022 年 6 月 8 日、3 回目の新型コロナワクチン接種後、微熱、倦怠感が続いていた。</p> <p>2022 年 6 月 9 日 夜（発生日時）</p> <p>2022 年 6 月 9 日の夜、トイレ後気が遠くなり、数回気が遠くなり気を失い転倒、台所で倒れていたのに気付いた。血管迷走神経反射により失神、転倒。</p> <p>2022 年 7 月 3 日</p> <p>ふらつき、メマイ感、嘔吐あり、近医受診後、当院へ紹介された。頭部 CT で、両側慢性硬膜下血腫を認めた。</p> <p>2022 年 7 月 5 日</p>
-------	---	---

		<p>入院。</p> <p>2022年7月15日</p> <p>頭痛食欲が不振のため、7月15日両側血腫灌流除去術を施行。</p> <p>2022年7月22日</p> <p>退院。</p> <p>2022年9月1日</p> <p>外来CTで治癒と判定した。</p> <p>回復。</p>	
24829	<p>心肺停止；</p> <p>昏睡；</p> <p>肺水腫</p>	<p>乳癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>癌手術；</p> <p>血液灌流；</p> <p>血液透析</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医者による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002356）である。</p> <p>2022年10月15日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>既往歴には、乳癌（右、再発なし）、血液透析（2004）、癌手術（2016）があった。</p> <p>合併症は慢性腎臓病（2016年から血液維持透析が行われていた）。</p> <p>併用薬は乳癌用アナストロゾール。</p> <p>2022年9月2日</p> <p>15:00 本剤4回目を接種した。</p>

			<p>2022年9月3日</p> <p>8:00頃から、定期の血液透析が開始(近医クリニック)となった。</p> <p>9:00から、呼吸苦が出現した。SpO2低下し、徐脈となった。酸素投与でも改善しないため、当院に救急搬送となった。</p> <p>10:11 心静止となった。心肺蘇生を行い、心拍は再開した。この時点の精査で著明な肺水腫を認めていた。その後も全身管理を行うも再び心肺停止(心停止、呼吸窮迫、徐脈、酸素飽和度低下を含める)となった。</p> <p>16:04 死亡した。</p> <p>報告された死因は肺水腫であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p>
24830	完全房室ブロック; 心筋炎; 心筋症; 肺炎; 過敏症	うっ血性心不全; タバコ使用者; 喘息; 好酸球増加症候群; 心室性頻脈; 心筋梗塞; 慢性腎臓病; 糖尿病; 糖尿病性脂質異常症;	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:i2210003695)である。</p> <p>2022年10月22日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>患者情報:身長:172cm、体重:65.1kg</p> <p>2022年8月19日</p> <p>本剤の4回目を接種した。</p> <p>2022年8月25日</p> <p>37.0℃台の発熱が発現した。</p> <p>2022年8月26日</p>

		<p>肝炎；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>38.6°Cに上昇し、酸素需要増加(1L→3L)。肺炎の診断で入院した。</p> <p>夜 39.6°Cまで上昇し、完全房室ブロックが出現。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇があり、心筋炎が疑われ、ヒドロコルチゾン 100mg/day を3日間投与。その後解熱し、完全房室ブロックは再燃なし。</p> <p>肺炎に対してはCTR×1gを24hで投与していたが、血液培養は陰性であった(痰培養不明)。</p> <p>完全房室ブロック、心筋障害と診断した。</p> <p>2022年8月30日</p> <p>異常所見：高IgE血症</p> <p>高IgE血症の転帰は不明。</p> <p>2022年8月31日</p> <p>肺炎、過敏症、心筋炎、完全房室ブロック、心筋症の転帰は回復。</p>
24833	<p>心肺停止；</p> <p>急性心不全</p>	<p>アトピー；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>元タバコ使用者；</p> <p>喘息；</p> <p>大腸炎；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肝損傷；</p> <p>蘇生法；</p> <p>過敏性肺臓</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(受付番号：v2210002244)である。</p> <p>接種時年齢：63歳7ヶ月</p> <p>接種前の体温：不明</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：予診票の記載は不明。</p> <p>基礎疾患：過敏性肺炎の疑い(ヘパリーゼ or ミント)、COPD、気管支喘息、HOT：1-3L、大腸炎 EMR 後(当院外科通院中)、Past smoker、アトピー、アレルギー性鼻炎、気管支洗浄からNTM(intracellular)、肝障害</p>

		<p>炎： 2022年9月5日 午後0時30分頃</p> <p>酸素療法： スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p> <p>非定型マイ コバクテリ ア感染 2022年9月6日 9月6日午前1時ごろ、妻が会話する、それまでは通常通り。</p> <p>2022年9月6日朝 午前8時45分頃(発生日時)</p> <p>8時45分頃に目覚ましがなるが、止まらないため妻が8時55分頃見に行くと心肺停止状態であった。救急車要請, バイスタンダーCPRなし。</p> <p>9時17分当院到着、コンビチューブでの換気が十分でないため、気管挿管施行、CPR施行するが反応なし、アドレナリン5A投与。</p> <p>9時45分に死亡が確認された。</p> <p>2022年9月6日</p> <p>急性心不全の転帰は死亡。心肺停止の転帰は不明。</p> <p>血液検査：トロポニンT陽性、H-FABP陽性、CTで冠動脈石灰化あり。</p> <p>除外診断と上記検査結果からは、急性心不全が死因と考えられた。</p>
24835	<p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本例は薬剤師により報告されたものである。</p> <p>既往歴、合併症、危険因子はなし。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2022年9月2日</p> <p>本剤4回目(0.25mL)の接種。(A病院の職員のため医療従事者枠で接種)</p> <p>2022年9月2日</p> <p>接種7分後より激しい嘔吐が発現し10メートル先にあるトイレに間に合わず吐き出</p>

		<p>した。救急搬送にて病院にて点滴治療を開始。</p> <p>発熱（温度は不明）と腹部の蕁麻疹症状が発現したためステロイドも点滴追加。</p> <p>2022年9月7日</p> <p>嘔吐、発熱、蕁麻疹の転帰は、回復。</p>
24836	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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002254）である。</p> <p>接種前の体温：36度8分。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年9月7日 午後2時45分</p> <p>スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年9月7日 午後3時00分（発生日時）</p> <p>ワクチン接種から15分後に咽頭違和感と吐き気が出現。血圧低下や皮疹は出現しなかったがその後も30分以上症状が持続したため救急外来で対処開始。ポララミン、ガスター、ソル・メドロール投与後に即座に症状改善あり。治療反応が非常に良好であったことからアナフィラキシーと判断した。その後は症状再燃なく経過観察となっている。</p> <p>2022年9月7日</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は回復。</p>

24837	顔面麻痺	側弯症	<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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002302）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有。特発性側弯症。</p> <p>接種時年齢：27歳5ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36度2分。</p> <p>家族歴：不明</p> <p>2022年8月29日</p> <p>午後4時27分</p> <p>本剤4回目接種。（ロット番号：000248A）</p> <p>午後6時30分</p> <p>左上腕に接種2時間後、左顔面全体に発赤、ビリビリとした痺れ、痛み出現した。</p> <p>すぐに保冷剤で冷やしたところ痛みがやや緩和し、1時間後には症状消した。</p> <p>回復。</p>
-------	------	-----	--

24838	低血圧； 感覚障害； 椎骨脳底動脈解離； 注意力障害； 異常感覚； 虫垂炎； 血管解離	発熱	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002305）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2021年9月15日</p> <p>スパイクボックス筋注1回目（ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021年10月12日</p> <p>スパイクボックス筋注2回目（ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2回目で39.3℃の発熱があった。</p> <p>2021年12月10日</p> <p>金曜日の夜、大阪で友人と飲食。普段に無く飲酒して、その夜は友人宅のワンルームで5人で雑魚寝。</p> <p>2021年12月11日</p> <p>終電で帰宅。帰宅後、その夜に左の手足の感覚がおかしいことに気が付いた。靴の中の物を手探りで取ろうとした際に手先の感覚麻痺があった。その際足裏の異常知覚もあった。</p> <p>2021年12月13日</p> <p>月曜、朝は手のひらと足先だけであったが、夕方になり範囲が広がってきた。</p> <p>救急受診、帰宅の指示</p> <p>2021年12月14日</p> <p>AM：0時、紹介状持参で救急再診した。</p> <p>【来院時身体所見】：左三叉3枝領域, 舌の左側, 左上下肢の分節性の表在感覚鈍麻。</p>
-------	---	----	---

【初期評価】：分節性表在感覚鈍麻。延髄レベルの病巣を推定。特発性椎骨解離疑い。

【採血検査・画像所見】：画像所見得られず。

【治療】：抗血小板薬投薬で外来通院。

臨床経過：

2021年12月20日

再診：増悪所見なし。

2022年1月13日

「頭がぼうっとする」「惰眠がある」と母より相談。昼過ぎまで午前のビデオ講義の時間も過ぎてしまい寝ていた。こんなことはこれまではなかった。」

足底の感覚鈍麻は残存。低血圧80/50。左13kg右18kg。

巧緻動作障害：左軽度。

左三叉3枝領域、舌左、手の表在感覚は改善、感覚鈍麻は自覚できない程度。

2022年3月11日

言葉では言いにくいしびれ残存。左の筋力低下もやはりある。やはり、昼までずっと寝ている。

2022年4月

から大学2年生になる。

2022年3月7日と2022年3月21日で

頭部、頸髄でMR再検査→異常所見なし。

2022年3月28日

臨床経過は血管障害では説明できず、免疫異常を疑い、経口で3日分プレドニン30mg処方するが服用されず。

滋賀医科大学に紹介希望。手配。しかし、紹介後も診断はつかなかった。

2022年5月25日

微熱と腹痛で救急受診。

急性虫垂炎と診断した。

CT：虫垂は7mm大に軽度腫大。

2022年6月1日

抗生剤内服で治癒確認。内服加療のみで治癒した。

2022年9月14日

異常感覚、虫垂炎、椎骨動脈解離、低血圧、感覚障害、血管解離、注意力障害、微細運動機能障害、筋力低下、睡眠障害、感覚鈍麻、錯感覚、感覚消失、浮動性めまい、微熱、腹痛の転帰は未回復。

<p>24842</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 多汗症； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感； 頭痛</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002308）である。</p> <p>接種時年齢：26歳4ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36度5分。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年9月10日 午前8時30分</p> <p>スパイクバックス筋注3回目を接種した。</p> <p>2022年9月10日 午後8時0分（発生日時）</p> <p>同日夜より発熱、頭痛が出現した。</p> <p>2022年9月12日</p> <p>朝より胸痛、呼吸困難が出現した。</p> <p>2022年9月14日</p> <p>心筋炎、発熱、頭痛、胸痛、呼吸困難、倦怠感、発汗、胸部不快感の転帰は軽快。</p> <p>入院日：2022年9月12日</p> <p>退院日：2022年9月15日</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>臨床症状/所見：あり。</p>
--------------	---	--

		<p>2022年9月10日：倦怠感。</p> <p>2022年9月10日：発汗。</p> <p>2022年9月12日：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。</p> <p>2022年9月12日：労作時安静時又は臥位での息切れ。</p> <p>日付不明：心臓MRI検査：未実施</p> <p>2022年9月12日：心臓超音波検査：実施、異常所見：なし。</p> <p>2022年9月12日：心電図検査：実施、異常所見：なし。</p> <p>日付不明</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る。</p>
--	--	--

24850	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止</p>	<p>僧帽弁逸脱；</p> <p>靭帯捻挫</p>	<p>本症例は、「Journal of Cardiology Cases」で発表された「An autopsy case report of fulminant myocarditis: Following mRNA COVID-19 vaccination」からの報告である。</p> <p>2022年10月22日、医師から追加情報を入手した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Hoshino N, Yanase M, Ichiyasu T. An autopsy case report of fulminant myocarditis: Following mRNA COVID-19 vaccination. J Cardiol Cases</p> <p>既往歴には尺側副靭帯捻挫（2021年）（最近の入院の3ヶ月前）及び僧帽弁逸脱があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021年6月28日</p> <p>本剤1回目を接種。</p> <p>多臓器機能不全症候群、低酸素性虚血性脳症が発現した。</p> <p>2021年7月6日</p> <p>本剤接種した8日後、心肺停止により救急治療室に搬送された。</p> <p>4日目にVA-ECMO離脱できた。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎が発現した。</p> <p>メチルプレドニゾロン1000mgを1日1回投与。1g/kgの用量で免疫グロブリンNOS（免疫グロブリン静注用）（静注）；酒石酸ノルエピネフリン（用量及び頻度不明）及びドブタミン（用量及び頻度不明）。</p>
-------	--	---------------------------	---

2021年8月3日

本剤接種した28日後、進行性多臓器不全のため死亡し、病理解剖では劇症型心筋炎と診断された。

2021年8月3日

心筋炎、心肺停止、多臓器機能不全症候群、低酸素性虚血性脳症の転帰は、死亡。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2021年、心電図：術前に心電図（ECG）異常及び胸部X線で軽度の心陰影拡大が認められた。

2021年7月6日、血中クレアチンホスホキナーゼ：10950 U/L。

2021年7月6日、胸部X線：心拡大及び肺うっ血を認めた。

2021年7月6日、トロポニンI：266.6 pg/mL。

2021年7月7日、血中クレアチンホスホキナーゼ：12739 U/L。

2021年7月7日、トロポニンI：319.1 pg/mL。

2021年7月8日、血中クレアチンホスホキナーゼ：10141 U/L。

2021年7月8日、トロポニンI：106.9 pg/mL。

2021年7月9日、血中クレアチンホスホキナーゼ：6437 U/L。

2021年7月9日、トロポニンI：90.9 pg/mL。

2021年7月10日、血中クレアチンホスホキナーゼ：4293 U/L。

2021年7月10日、トロポニンI：62 pg/mL。

2021年7月11日、血中クレアチンホスホキナーゼ：4445 U/L。

2021年7月11日、トロポニン I:66.3 pg/mL。

2021年7月12日、血中クレアチンホスホキナーゼ:2722 U/L。

2021年7月12日、トロポニン I:16.2 pg/mL。

2021年7月13日、血中クレアチンホスホキナーゼ:2116 U/L。

2021年7月13日、駆出率:45%7日目、LVEFは改善し、Impella CPは離脱した。

2021年7月13日、トロポニン I:6.9 pg/mL。

2021年7月15日、脳波:9日目、脳波は平坦となった。

日付不明、血管造影:冠動脈は正常であった。

日付不明、剖検:剖検にて非対称性左室肥大、右室壁肥厚(550 g;左室壁、11~16 mm;右室壁、5~7 mm)、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。

日付不明、生検:心室中隔の右心室側から心内膜心筋生検を実施し、3検体を採取した。心内膜心筋生検の結果は、全3標本の心筋に炎症所見はなかった。

日付不明、血圧測定:81/45 mmHg。

日付不明、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 値上昇、好酸球数の有意な増加なし。

日付不明、体温:摂氏 37.2 度冠疾患集中治療室入院時。

日付不明、頭部コンピュータ断層撮影:びまん性で重度の脳浮腫が判明。

日付不明、心エコー:心エコーで僧帽弁後尖逸脱及び重度の僧帽弁逆流が認められ、左室拡張末期径は 77 mm に増加し、左室駆出率 (LVEF) は 25% に低下した。右心室収縮も著しく低下した。左室壁厚は 14 mm で、わずかに肥厚し、少量の心嚢液貯留が認められた。さらに、僧帽弁の後尖は有意に脱出しており、これは重度の僧帽弁逆流を示した。疣腫又は腱索断裂の証拠はなかった。

日付不明、心電図:洞調律、右軸偏位、及び不良な R 波進行が認められた。

日付不明、好酸球数:死亡するまで著明な上昇なし。

		<p>日付不明、心拍数:73/分冠疾患集中治療室入院時。</p> <p>日付不明、顕微鏡検査:顕微鏡所見により、心筋細胞溶解及び広範な線維症が認められ、左室自由壁及び心室中隔の前部に顕著な混合型炎症性浸潤 (T細胞、マクロファージ、好酸球) が認められ、心筋炎の診断に至った。CD 138+CD 79 a+CD 20 形質細胞は認められなかった。非対称性左室肥大が認められたが、肥大型心筋症に特徴的な心筋細胞の崩壊は認められなかった。左室自由壁とは対照的に、心室中隔の後部及び右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ていた。加えて、後部乳頭筋は、広範で重度の線維症を伴う、左心室心筋で同様の炎症性細胞浸潤を示した。</p> <p>日付不明、心筋壊死マーカー:VA-ECMO、Impella CPによる心室補助装置、ステロイドパルス療法、IVIg療法を開始後、心筋酵素値が低下した。</p> <p>日付不明、SARS-CoV-2 検査: (陰性) 陰性。冠疾患集中治療室入院時。</p>
24852	アナフィラキシー反応	<p>本文献症例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者におけるアナフィラキシー反応が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p>

		<p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>本剤の投与 13 分後に、患者はアナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は不明であった。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 10 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 40~49 歳であった。</p>
24853	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当直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：v2210002303）である。</p> <p>被接種者年齢：60 歳 6 ヶ月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022 年 9 月 11 日</p> <p>スパイクバックス筋注 4 回目接種した。</p> <p>2022 年 9 月 12 日</p> <p>症状名：発熱、呼吸苦。</p> <p>コロナワクチンを接種してから体調が芳しくなく 37.7 度と呼吸苦を自覚。また、咽頭</p>

		<p>痛も認めていた。意識は清明で会話も可能。頻呼吸などは認めず。</p> <p>チアノーゼ(-)</p> <p>左頸部に腫脹を認める。呼吸音は正常。</p> <p>日付不明</p> <p>呼吸窮迫、倦怠感、口腔咽頭痛、腫脹、発熱の転帰は不明。</p>
24855	気管支狭窄	<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：2210002331）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：40歳。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年9月3日 午後1時45分</p> <p>本剤4回目を接種した。（ロット番号：000220A）</p>

接種前の体温：36度6分

2022年9月7日 午前8時00分

倦怠感あり、受診、胸部X-P施行、異常なし。

2022年9月8日

倦怠感、胸痛。

2022年9月9日

胸痛。

2022年9月15日

倦怠感、胸痛、不眠、胸部X-P、採血、PCR検査(-)。

2022年9月18日

		<p>胸痛、不眠。</p> <p>2022年9月20日</p> <p>胸部X-P、気管支狭窄、採血、異常なし。</p> <p>転帰日：2022年09月19日、回復。</p>
24856	<p>心筋炎； 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（受付番号：v2210002421）である。</p> <p>接種時年齢：18歳6ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36度5分。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>症状名：心筋炎、胸部絞扼感、胸内苦悶、発熱、倦怠感。</p> <p>発生日時：2022年04月03日。</p>

2022年04月03日 10時00分

本剤1回目接種。

深夜より39度台の発熱と倦怠感出現。コロナールを服用しながら経過観察していた。

2022年4月5日

深夜より胸部違和感は自覚するようになり。

2022年4月6日14時頃

胸部絞扼感が強くなったため、A病院を受診。トロポニン陽性で心筋炎が疑われ当院へ紹介となった。ワクチン接種後の心筋炎のため緊急入院となる。入院後アスピリン等開始、経過観察、心電図上洞調律 ST-t変化なし。V5-6陰性Tあり、症状改善した。

2022年4月11日

退院、自宅での経過観察。

2022年4月25日

終診となる。

症状の程度：重い 入院（入院日：2022年4月6日 退院日：2022年4月11日）。

転帰日：2022年4月25日

心筋炎、胸部不快感、倦怠感、発熱の転帰は、軽快。

24857	トロサ・ハント症候群; 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薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002297）である。</p> <p>接種時年齢:47歳6ヶ月。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴, 発育状況等）：無。</p> <p>2022年8月24日 午前11時00分</p> <p>本剤4回目接種。（ロット番号：000233A）</p> <p>2022年8月24日 午後（発生日時）</p> <p>症状名：顔面神経麻痺</p> <p>2022年8月24日にワクチン接種。接種後より咳嗽と左耳の違和感、頭痛を自覚。</p> <p>2022年8月26日</p> <p>当院耳鼻科を受診。左中耳炎の診断で、オーグメンチン/サワシリンの投薬。</p> <p>2022年9月5日</p> <p>再診時には左顔面麻痺、左不全型ハント症候群の疑いと診断され、プレドニゾロンの投薬開始。今後は誘発刺激筋電図検査の予定。</p> <p>症状の程度：障害につながるおそれ</p> <p>症状の転帰：転帰日 2022年9月12日 未回復</p>
-------	---------------------	---

24858	<p>口唇浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>既往歴/アレルギー：花粉症</p> <p>2022年9月10日</p> <p>本剤4回目を接種。</p> <p>A病院の救急外来やBクリニックも受診しているようだが、そこが接種場所かどうかは不明。</p> <p>症状なし。</p> <p>2022年9月11日</p> <p>症状なし。</p> <p>2022年9月12日</p> <p>顔面浮腫、頭痛、体温39.0℃あり、顔面広範に赤みがさして口唇の腫れ（浮腫）が伴った症状が出ている。</p> <p>2022年9月15日まで発熱は継続。</p> <p>2022年9月16日の段階でも顔面の腫れはあった。症状はよくなってきている。整腸剤と鎮痛剤を服用している。血液検査でリウマチ因子（RF）の値が上昇していて、それも関係しているかもしれない。</p> <p>2022年9月20日</p> <p>入院中、精査中。</p> <p>本報告時、顔面浮腫、口唇浮腫、紅斑、頭痛の転帰は、軽快。発熱の転帰は、回復。</p>
-------	---	-----------------	--

24859	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節痛</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002298）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患, アレルギー, 最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気, 服薬中の薬, 過去の副作用歴, 発育状況等）：無</p> <p>2021年9月7日</p> <p>スパイクバックス筋注1回目接種（3005693）。</p> <p>2021年10月8日</p> <p>スパイクバックス筋注2回目接種（3005788）。</p> <p>2022年6月4日</p> <p>Bワクチン接種会場でスパイクバックス筋注3回目接種（000282A）。</p> <p>左肩接種。</p> <p>2022年6月21日</p> <p>朝起床時（+17day）左肩激痛、ねがえりも難しいほど、痛みが強く。</p> <p>症状：#左正中神経障害 #接種部位（左）の疼痛</p> <p>発生日時：2022年6月26日</p> <p>A診療所から紹介</p> <p>2022年7月21日</p> <p>初診の時点なおらない。</p>
-------	--	---

		<p>筋力低下の自覚はないが、正中神経領域のしびれ、表在感覚鈍麻。</p> <p>2022年8月4日</p> <p>正中神経領域のしびれ、上腕の痛みだるさ持続、1-3指に明確な境界のあるしびれと表在感覚鈍麻、2日ほど内服薬が切れているが、</p> <p>切れると痛みがあるので、薬の効果はあると自覚的評価。再度、薬をもらいに来院。</p> <p>ステロイド継続。</p> <p>2022年9月6日</p> <p>2-3指PIP以遠の表在感覚過敏あり。</p> <p>全体に改善が得られた、回復過程。</p> <p>症状の程度：重い 障害</p> <p>症状の転帰：軽快（転帰日：2022年9月13日）</p>
24860	心筋梗塞	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた消費者からの報告である。</p> <p>持病（既往歴）/アレルギー：心筋梗塞</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目を接種。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目接種から2ヶ月経過後に、心筋梗塞の軽い症状。</p> <p>心筋梗塞の転帰は、不明。</p>

<p>24861</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 無呼吸； 発熱</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検案医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002315）である。</p> <p>基礎疾患は高血圧症。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注（ロット番号：EW0203）を1回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注（ロット番号：FC8736）を2回目接種した。</p> <p>2022年2月12日 午前11時30分</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種した。</p> <p>2022年2月12日</p> <p>午前中にワクチン接種し、昼過ぎ腕が少し痛くなった。普段通り昼食を済ませ、夕方テレビ観賞し入浴して、22時半頃就寝する。</p> <p>2022年2月13日</p> <p>9時頃起床し熱発を訴え検温し38.4℃であった。</p> <p>朝食にパンを少し食べた後再度就寝した。その後16時半頃呼吸していないことに気づき、119番した。</p> <p>死亡。</p>
--------------	------------------------------------	------------	---

24867	ワクチン接種部位知覚異常； 感覚鈍麻； 錯感覚	<p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>植込み型心臓モニター挿入；</p> <p>片麻痺</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002428）である。</p> <p>基礎疾患は脳塞栓症（2021.5）、植込み型心臓モニター装着（2021.6）、左麻痺あり。</p> <p>2022年4月22日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種した。</p> <p>2022年4月22日</p> <p>もともと左上腕手指（環指,小指）に労作時しびれあり。</p> <p>左腕に注射実施、直後よりしびれあり。</p> <p>半年経過した現在も改善せいで、しびれが他3本の指に広がっている。</p> <p>ワクチン接種部位知覚異常、錯感覚、感覚鈍麻を発現した。</p> <p>2022年9月17日</p> <p>ワクチン接種部位知覚異常、錯感覚、感覚鈍麻の転帰は未回復。</p>
-------	-------------------------------	---	---

<p>24868</p>	<p>下痢； 倦怠感； 悪心； 発熱； 血便排泄； 頭痛</p>	<p>インフルエ ンザ免疫</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：v2210002427）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：47歳8か月。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：リマプロストアルファデクス錠内服中、インフルエンザワクチン接種2日目に発熱歴あり。</p> <p>2022年8月10日 16時40分</p> <p>本剤4回目を接種した。接種前の体温：36度2分。</p> <p>2022年8月11日 14時00分</p> <p>症状名：粘血便、発熱、頭痛、倦怠感、嘔気、食欲不振。</p> <p>2022年8月11日</p> <p>37.9℃の発熱、頭痛、倦怠感等あり。</p> <p>2022年8月12日</p> <p>39.9℃まで上昇、下痢あり。</p> <p>2022年8月13日</p> <p>解熱するも下痢持続。</p> <p>2022年8月15日</p> <p>下痢治まるも頭痛、倦怠感、嘔気、食欲不振、粘血便あり。病院受診。採血、CT検査上は特に異常なく。</p> <p>2022年8月15日—2022年8月18日まで</p>
--------------	--	-----------------------	--

		<p>外来通院し、補液、整腸剤、胃薬内服し、経過観察。粘血便は2022年8月17日に消失した。その他の症状はゆるやかに経過し、概ね2022年8月24日には軽快した。</p> <p>経過中2022年8月13日にPCR検査、2022年8月19日に抗原定量検査を受け、いずれも陰性であった。</p> <p>本報告時、発熱、頭痛、倦怠感、悪心、食欲減退、下痢、血便排泄の転帰は、軽快。</p>
25221	<p>てんかん；</p> <p>死亡；</p> <p>無呼吸；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>てんかん</p> <p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022年10月10日</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：v2210002487)追加情報を入手した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：基礎疾患：てんかん、治療内容：抗てんかん薬などを服用。</p> <p>患者(被接種者)年齢：46歳5か月。</p> <p>接種前の体温：36度5分。</p> <p>2022年9月24日 午後2時00分</p>

本剤4回目を接種した。(ロット番号：000306A)

2022年9月25日 午後1時00分

症状名：無呼吸。

2022年9月25日

9：30、発熱38.2℃、接種部位の軽度腫脹、熱感あり。

11：45、てんかんによる上肢の痙攣発作あり、ジアゼパム筋注10mgを施行し発作は治まる。

12：10、発熱38.7℃あり、アセトアミノフェン坐剤200mg施行。

13：00、呼吸が止まっているところを発見、心肺蘇生を開始。

13：10、ビカーゾン輸液500mL全開で投与。

13：15、AED装着するも適応と判断されず。

13：22、エピネフリン注1mg、アトロピン注0.5mgを静注。その後、2回追加投与。

14：15、母親の承諾を得て、心肺蘇生処置を中止する。

14：22、医師により死亡判定あり。

死因は報告されていない。

25260	<p>低酸素症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性間質性肺臓炎；</p> <p>死亡；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>誤嚥；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>アルコール性肝硬変；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食道静脈瘤；</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（受付番号：v2210002339）である。</p> <p>被接種者年齢：66歳8ヶ月。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有、高血圧、糖尿病治療中。</p> <p>既往歴として、10年前アルコール性肝硬変、食道静脈瘤。</p> <p>2022年8月2日</p> <p>接種前の体温：不詳。</p> <p>家族歴：特になし。</p> <p>本剤4回目の接種。</p> <p>症状名：急性間質性肺炎、免疫関連有害事象。</p> <p>2022年9月7日より咳出現。</p> <p>2022年9月8日には息苦しさも加わり。</p> <p>2022年9月9日近医受診。CT画像でスリガラス影を認め。低酸素血症（O₂5L吸入下でPaO₂50torr）のため、当院へ、救急搬送された。</p> <p>2022年9月10日には呼吸状態悪化、酸素15L吸入したでSpO₂80%台となったため、人工呼吸器管理とした。挿管時、気管はより多量の淡血性痰を吸引された。痰の生化学分析では同日の血清とほぼ同じ所属で、肺内への血清漏出と考えられた。ステロイドの治療でFI₀₂ 0.7まで改善したが、多臓器の障害が進行。</p> <p>2022年9月21日</p> <p>入院12日で死亡された。</p>
-------	---	--	--

			<p>入院日：2022年9月9日</p> <p>退院日：2022年9月21日</p> <p>転帰日：2022年9月21日</p> <p>急性間質性肺臓炎、低酸素症、多臓器機能不全症候群、死亡の転帰は、死亡。</p> <p>咳嗽、呼吸困難、湿性咳嗽、誤嚥、COVID-19肺炎の転帰は、不明。</p>
25285	<p>感染；</p> <p>横断性脊髄炎</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002364）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：不明。</p> <p>患者（被接種者）年齢：73歳7か月</p> <p>家族歴：特殊事項なし。</p> <p>接種前の体温：不明。</p> <p>2022年8月27日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年9月8日 午前</p> <p>症状名：脊髄炎。</p> <p>2022年9月8日</p> <p>朝から両下肢の感染障害出現、その後歩行困難となり、来院。両下肢の筋力低下、Th6-7以下の冷覚、振動覚低下（しびれ形成あり）P-5横断性脊髄炎P-3たせわれ、</p>

		<p>ステロイドパルスとそのあとのステロイド漸減を行っている。運動機能は回復していた。</p> <p>2022年9月23日</p> <p>深部感覚障害著明で歩行障害を認めている。他の原因なく、ワクチン接種との因果関係を疑われる。</p> <p>2022年9月9日</p> <p>入院した。</p> <p>2022年9月23日</p> <p>入院中。</p> <p>転帰日：2022年09月23日,未回復,後遺症（歩行障害）。</p>
25286	<p>眼瞼下垂；</p> <p>眼筋麻痺；</p> <p>複視；</p> <p>重症筋無力症</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：v2210002374）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：65歳2か月。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021年6月19日 午後3時0分</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年7月1日頃から出現3日。</p>

		<p>複視、右眼瞼下垂、重症筋無力症の症状が発現した。</p> <p>上記接種の2週間後から、複視が出現。当科受診し、眼球運動障害は他覚的にははっきりしないが、特に左方視で複視の訴えあり。また、右眼瞼下垂を軽度認めた。血清アセチルコリンレセプター抗体は2.2と軽度上昇あり。その後、三重大学病院にて、テンシロンテストは副作用が高度で判定できなかった。上眼瞼挙筋の反復刺激検査では明らかなwaningを指摘できず。</p> <p>CT検査で胸腺腫なし。プレドニン経口投与を開始し、症状はやや改善している。</p> <p>2022年09月7日</p> <p>複視、眼瞼下垂、重症筋無力症、眼筋麻痺の転帰は未回復。</p>
25314	<p>血栓症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>頸動脈閉塞</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002373）である。</p> <p>患者年齢：82歳7か月</p> <p>2022年2月17日 午後</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年2月18日 時間不詳</p> <p>症状名：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）。</p> <p>最終健常は2022年2月17日20時。翌2月18日7時ごろ臥床しているのを家族が発見。右上下肢麻痺、失語あり救急要請され当院搬送。MRI/MRAで脳梗塞、内頸動脈閉塞を認め入院。緊急血管内治療施行し、再開通が得られたが、翌朝のMRIで再開塞、脳梗塞拡大所見あり。脳浮腫も増悪し、全身状態悪化。</p> <p>2022年2月20日死亡退院された。</p> <p>2022年2月20日</p>

		<p>血小板減少症を伴う血栓症、塞栓症、血小板減少症、脳梗塞、頸動脈閉塞、脳浮腫の転帰は、死亡。</p>
25343	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた男性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 7 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p>

		<p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 748 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 40~49 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25448	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の 1 回目投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 8 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現</p>

		<p>した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 692 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 21~29 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25493	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p>

		<p>本剤の投与 15 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 255 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 21~29 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25502	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の 2 回目を接種した。</p> <p>本剤の 2 回目投与 13 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 1054 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 21~29 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25607	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回目の投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 14 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p>

		<p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 266 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 16~20 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25618	<p>四肢痛；</p> <p>尿失禁；</p> <p>悪寒；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>運動性低下</p>	<p>筋肉痛</p> <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002481）である。</p> <p>本症例は交互接種である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：74 歳 7 か月</p> <p>2022 年 9 月 12 日 午後 2 時 00 分</p> <p>本剤 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 9 月 13 日 午後 1 時 00 分</p> <p>症状名：横紋筋融解症。</p> <p>新型コロナウイルスワクチンの 4 回目接種を 9 月 12 日に行い、翌 13 日の午前中から悪寒、微熱が出現。昼食までは摂取できが、その後倦怠感のため臥床して過ごしたが、夕方になって四肢の筋肉痛がひどく起き上がることもできなくなり、尿便失禁しているところを家族に発見され、救急搬送された。血液検査で CK14000 と横紋筋融解症を認めたため入院加療した。</p> <p>2022 年 9 月 13 日、A 病院に入院した。</p> <p>転帰日：2022 年 09 月 15 日、軽快。</p>

25619	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 20 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 84 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 16~20 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
-------	----	---

25671	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>大腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>軟便；</p> <p>頭痛</p>	<p>造影剤アレルギー；</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：v2210002486）である。</p> <p>2022年10月11日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：造影剤アレルギーの疑い、接種の1カ月前にCOVID-19感染。</p> <p>2022年9月16日 午前11時10分</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年9月16日</p> <p>COVID-19</p> <p>11：00～11：30頃に新型コロナワクチン4回目接種。</p> <p>2022年9月17日 午前0時</p> <p>症状名：下痢, 嘔吐, 発熱.</p> <p>2022年9月17日</p> <p>0時頃に39.7度の発熱あり、同日夕方頃より軟便、軽度の頭痛を自覚。</p> <p>2022年9月18日</p> <p>38-39度の発熱、軟便～泥状便、軽度の頭痛。</p> <p>2022年9月19日</p> <p>37-39度の発熱、下痢、嘔吐、頭痛あり。</p> <p>2022年9月20日</p>
-------	--	----------------------------------	--

		<p>37-39度の発熱、水様便、腹痛、頭痛があり。近医受診したところ、回盲部から上行結腸の炎症を指摘されて入院加療となる。</p> <p>2022年9月24日</p> <p>入院中であるが改善傾向のことである。なお3回目接種時にも下痢・嘔吐の症状あり。</p> <p>2022年9月20日</p> <p>入院した。</p> <p>2022年9月24日</p> <p>転帰は未回復。</p> <p>日付不明</p> <p>大腸炎、軟便、頭痛の転帰は未回復。</p> <p>日付不明</p> <p>発熱、下痢、嘔吐、腹痛の転帰は軽快。</p>
25808	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p>

		<p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の 1 回目投与を受けた。</p> <p>本剤の 2 回目投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 5 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 1135 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 16~20 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25914	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p>

		<p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 8 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 689 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 40~49 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25935	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた男性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 12 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 407 に関するものである。</p>

		<p>患者の年齢群は 21~29 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
25978	甲状腺機能亢進症	<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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002543）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：22 歳 8 か月</p> <p>家族歴：なし</p> <p>接種前の体温：36 度 9 分</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：バセドウ病治療中（2022 年 5 月から他院かかりつけ医で治療開始）。</p> <p>2022 年 9 月 22 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 9 月 25 日</p> <p>症状名：動悸、息切れ、呼吸困難感。</p> <p>22 日 3 回目ワクチン接種後、倦怠感、発熱を見ていた（2 回目までと同じ感じ）。25 日（接種後 3 日後）も朝から食欲がなかったが、夜になって新たに（時間特定できないため上記では時分を不明としています）息切れ動悸呼吸困難感があり。朝まで寝られない状態で辛抱した。翌 26 日楽になりつつあったが接種医療機関である当院に相談</p>

		<p>の電話あり受診。</p> <p>年齢性別および時間経過から当初は心膜炎心筋炎の可能性を考えた。心電図異常なし（不整脈なし ST 異常なし, QRS 幅問題なし, 変更伝導なし）, 心膜炎心筋炎を前提に丁寧に聴診したが心膜摩擦音。S3、S4 聴取できず。心雑音なし、座位で内頸静脈拍動を観察されず（＝丁寧に身体診察でも心臓の異常を示唆するものはない）。</p> <p>甲状腺腫大があり、接種時よりも腫大傾向にあるという印象があったが、本人によれば接種後腫大増悪はしていないとのこと。甲状腺圧痛なし、甲状腺血管雑音なし。以上から心筋炎は可能性低く、バセドウ病増悪（ワクチン接種による免疫ゆさぶり?? でフレア??）もしくは無痛性甲状腺炎の可能性を考えた。</p> <p>CRP1.24、血沈 7/Hr、ALT11、AST15、ALP121、CK62、fT40.9、TSH0.123。甲状腺機能亢進状態であるが9月9日のかかりつけ医受診時、fT4は1.02、TSH0.049であり同じ傾向。接種後当院受診前にさらに機能亢進状態に陥り改善途中である可能性を考えた（症状改善していることから）が明らかな証拠はない。</p> <p>2022年09月28日</p> <p>症状の転帰は、回復。</p>
25994	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた男性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID 19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p>

			<p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 11 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 439 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 21~29 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
26017	<p>心肺停止；</p> <p>無力症</p>	<p>栄養補給障害；</p> <p>結腸直腸癌；</p> <p>肺の悪性新生物</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：v2210002542）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：83 歳 2 か月</p> <p>接種前の体温：36 度 1 分</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有、大腸癌、肺癌。</p> <p>日付不明</p> <p>全身倦怠・食思不振あった。</p>

2022年9月21日

当院退院した。

日付不明

退院後もほとんど食べられなかったと病歴聴取された。

2022年9月24日 9時15分

本剤4回目を接種した。

2022年9月24日 10時00分

症状名：自宅玄関先で心肺停止状態を家人が発見。

心肺停止状態にて、蘇生術実施するも反応せず、12時12分死亡を確認した。

転帰日：2022年09月24日、死亡。

26020	アナフィラキシー反応	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者におけるアナフィラキシー反応を 発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 31 分後に、患者はアナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>日付不明</p>
-------	------------	--

		<p>アナフィラキシー反応の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 1 に関するものである。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
26021	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた男性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID 19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p>

		<p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 6 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 845 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 30~39 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
26022	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p>

		<p>本剤の投与約 32 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を 発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 31 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 40~49 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
26023	脱髄	<p>本例は、「Case Report : Paraneoplastic Tumefactive Demyelination Associated With Seminoma」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Shiraishi W, Umemura T, Nakayama Y, Yamada Y, Shijo M, Hashimoto T. Case report: Paraneoplastic tumefactive demyelination associated with seminoma. Front Neurol. 2022;13:1-7</p> <p>合併症はセミノーマ（3 年前より左精巣が腫大し始めた。精巣腫瘍は病理学的にセミ ノーマと診断された）。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明</p>

患者は脱髄を発見した。患者はセミノーマに対してブレオマイシンによる治療を受けた（用量及び頻度不明）。セミノーマに対するエトポシド、用量及び頻度不明；シスプラチンセミノーマ、用量及び頻度不明；脱髄用γグロブリン、用量及び頻度不明；メチルプレドニゾン 1000 mg1 日 1 回及びアスピリン [アセチルサリチル酸] 予防、用量及び頻度不明。

接種 2 日後、右不全片麻痺が出現し入院。患者は免疫ブロット法で抗アンフィフィフィジン抗体陽性であった。患者は抗 CV2、-PNMA2、-Ri、-Yo、-Hu、-recoverin、-SOX-1、-titin、-zic 4、-GAD65 と-Tr 抗体に対し陰性であった。

当初、脳病変は悪性腫瘍に関連する梗塞であると疑われた。精巣腫瘍は後腹膜病変及び血清学的腫瘍マーカー所見に基づき悪性腫瘍が疑われた。根治的精巣摘出術が施行され、その後、脳梗塞予防としてアスピリンが投与された。精巣腫瘍は病理学的にセミノーマと診断された。術後 3 日目に右側麻痺が MMT スコア 1/5 に悪化し、右半盲が出現した。セミノーマの治療として、化学療法（ブレオマイシン、エトポシド、シスプラチン）が開始された。脳病変に対するコルチコステロイド療法が追加されたが、神経学的又は MRI の改善はなかった。脳病変がコルチコステロイド療法後でも腫瘍様拡大を示したため、左視床から定位脳生検を行った。病変は腫瘍様脱髄と診断され、おそらく精巣のセミノーマによるものであった。

本剤接種 2 日後に発症していることから、接種後脱髄症候群も疑われた。2 回目及び 3 回目のコルチコステロイドパルス及び静注免疫グロブリン療法が追加された。ブレオマイシン、エトポシド及びプラチナ化学療法の 4 コース後に、後腹膜リンパ節の腫大は減少し、血清セミノーママーカーは正常範囲内に減少した。神経症状は部分的改善を示し、右不全片麻痺は 3/5 の MMT スコアに回復した。不全片麻痺及び半盲は残存し、患者は MRI 改善によりリハビリテーション病院に紹介された。

日付不明

脱髄の転帰は、不明。

26024	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>コロナウイルス感染；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002385）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：24歳7か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年7月9日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年7月20日</p> <p>発熱あり、コロナPCR検査で陽性となる。以後10日程度発熱あり。</p> <p>2022年7月30日 午前8時00分</p> <p>症状名：ギランバレー症候群。</p> <p>2022年7月30日、両側下肢遠位からしびれ出現し、次第に上行する。</p> <p>2022年8月1日</p> <p>両下肢脱力あり、歩行不可能となる。</p> <p>2022年8月5日当院初診し、ギランバレー症候群疑いで入院となる。</p> <p>2022年9月初め頃より、上肢症状の出現あり。MRIで脊髄炎が確認された。ギランバレー症候群に脊髄炎を合併したと診断し、現在も加療中である。</p> <p>2022年8月5日入院した。</p> <p>2022年09月、症状の転帰は、未回復。</p>
-------	---	---

26025	<p>失神；</p> <p>緊張性頭痛；</p> <p>転換性障害；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	うつ病	<p>本例は、「Psychiatry and Clinical Neurosciences」で発表された文献症例である。COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における失神、転換性障害、緊張性頭痛、過敏性腸症候群が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi O, Sakakibara R, Sawai S, Ogata T. Functional neurological disorders after COVID-19 vaccination: Case series and literature review. Psychiatry Clin Neurosci. 2022;76(10):529-31</p> <p>合併症は不安うつ病（過去5年間の不安うつ病）であった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021年7月25日、本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年7月26日、患者は失神、転換性障害、緊張性頭痛、過敏性腸症候群を発現した。</p> <p>本遡及的研究を7月1日から2021年12月31日まで実施した。</p> <p>Hoover 徴候、外転筋指徴候などのFNDを示唆する陽性徴候を注意深く検査した。</p> <p>内臓機能障害もあった。</p> <p>神経画像検査は、近位神経又は脊髄の病変が疑われる患者で実施し、結果は正常であった。</p> <p>四肢のしびれ感、中性性失神はFNDに関連する他の症状である。</p> <p>発現までの期間は同日とされた。</p> <p>介入には精神科クリニックによるカウンセリング及び抗不安薬が含まれる。</p>
-------	---	-----	--

本報告時、失神、転換性障害、緊張性頭痛、過敏性腸症候群は回復していた。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2021、血糖：正常。

2021、グリコヘモグロビン：正常。

2021 年、Hoover 徴候脚不全麻痺：（陽性）陽性。

2021 年、頭部 MRI：正常。

2021 年、頸部 MRI：正常。

2021 年、神経伝導検査：正常。

2021 年、身体的診察：（陽性）外転筋手指徴候陽性。

2021 年、精神医学的評価：精神科クリニックへの紹介により FND の診断が確認され、これは不安うつ病に起因する可能性が最も高かった。

2021 年、尿検査：正常。

26026	心筋炎	<p>本文献症例では、本剤を投与された 21 歳男性患者における心筋炎が発現した症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Sakurai Y, Tokuhisa H, Murai H, Kobayashi D, Matsushita E, Takada S. Two cases of acute myocarditis after third dose of COVID-19 vaccine. The 248th Hokuriku Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患にて提供されていない。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 1 回目を接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種。</p> <p>発熱が発現、自然に解熱した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 3 回目を接種。</p> <p>接種当日夜、発熱（重篤でない）が発現。</p> <p>2 日後、胸痛が発現し、患者は来院した。</p> <p>入院 5 日目、血中免疫グロブリン G : 4241.4 SU/ml。</p>
-------	-----	--

		<p>心電図：広範な ST 上昇を認めた。軽度の心筋逸脱酵素上昇が認められたが、心嚢液貯留や左室機能低下は認められなかった。</p> <p>酵素値検査：入院 2 日目に上昇していたが、入院 3 日目に正常化した。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎の転帰は不明、発熱は軽快。</p>
26027	心筋炎	<p>本例は「The 248th Hokuriku Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Sakurai Y, Tokuhisa H, Murai H, Kobayashi D, Matsushita E, Takada S. Two cases of acute myocarditis after third dose of COVID-19 vaccine. The 248th Hokuriku Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 1 回目投与を受けた。</p> <p>本剤の 2 回目投与を受けた。</p> <p>本剤の 3 回目投与を受けた。</p> <p>患者は心筋炎（急性心筋炎）を発現した。</p>

日付不明

心筋炎（急性心筋炎）転帰は不明。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明、血中免疫グロブリン G:血清 SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 IgG

入院日は 24254.5 SU/mL であった。

日付不明、血液検査:血液所見は改善。

日付不明、体温:摂氏 39 度で 39 度を越えたか?

日付不明、心エコー:心嚢液貯留なし又は左方低下。

日付不明、心電図:広範囲の ST 上昇及び軽度。

心筋逸脱酵素上昇、心電図改善。

日付不明、酵素濃度検査:軽度の心筋逸脱酵素上昇が認められた。

併用薬の報告はなかった。

患者に基礎疾患はなかった。

1 回目、2 回目を受けて問題はなかった。

3 回目接種後、微熱あり。

接種翌日に 39 を超えて発熱。

4 日後、発熱。軽快するも、呼吸苦、胸痛があり、受診。

ワクチン誘発性心筋炎と診断し、コルヒチンを開始した。

胸痛は直ちに消失した。

<p>26028</p> <p>失神; 転換性障害</p>		<p>本例は、「Psychiatry and Clinical Neurosciences」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた成人男性患者におけるニューロパチー及び失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi O, Sakakibara R, Sawai S, Ogata T. Functional neurological disorders after COVID-19 vaccination: Case series and literature review. Psychiatry Clin. Neurosci. 2022;76(10):529</p> <p>本症例は 20 歳代の男性患者に属する。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤を接種。</p> <p>失神、転換性障害が発現した。</p> <p>機能性神経疾患（FND）を示唆するフーバー徴候や外転筋手指徴候などの陽性徴候を注意深く検査した。</p> <p>ワクチン接種による器質的有害事象は認められなかった。</p> <p>患者の機能性神経障害（FND）の主な症状は、ニューロパチー類似症状（四肢及び顔面のしびれ及び疼痛、疲労、歩行困難）として報告された。</p> <p>患者のその他の神経精神症状は、機能性内臓障害（神経性失神及び緊張型頭痛）として報告された。</p> <p>患者は詳細不明の抗不安薬及びカウンセリングによる治療を受けた。</p>
-----------------------------------	--	--

		<p>患者は精神科クリニックに紹介されたと報告された。</p> <p>著者は、患者がFNDと診断されたが、これは不安うつ病による可能性が最も高いと述べた。</p> <p>2021年</p> <p>失神、転換性障害の転帰は、回復。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2021年</p> <p>血糖：正常。</p> <p>グリコヘモグロビン：正常。</p> <p>頭部MRI：正常。</p> <p>頸部MRI：正常。</p> <p>神経伝導検査：正常。</p> <p>尿検査：正常。</p>
26029	<p>免疫反応；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本一般使用成績調査症例は本剤を投与した男性患者におけるCOVID-19、免疫反応を発現した。</p> <p>2021/06/22</p> <p>本剤1回目を投与。</p> <p>2021/07/20</p> <p>本剤2回目を投与。</p> <p>2022/04/19</p>

		<p>本剤 3 回目を投与。</p> <p>2022/08/09</p> <p>COVID-19 を発症した。</p> <p>2022/08/18</p> <p>COVID-19 は回復。</p>
26030	アナフィラキシー反応	<p>本自発報告は、くすり相談窓口を通じたその他の医療専門家により報告されたもので、COVID-19 の予防接種のため本剤を接種された 70 歳女性患者にアナフィラキシー反応（アナフィラキシー）が発現したと報告されている。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティを 1 回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティを 2 回目接種した。</p> <p>上記製品の過去の副作用歴は、有害事象なし。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー反応（重篤性の基準は医学的に重要）、が発現した。</p> <p>本報告時、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）の転帰は不明であった。</p>

		併用薬は報告されていなかった。 治療薬は報告されなかった。
26031	ミラー・フィッシャー症候群； 反射減弱； 嚥下障害； 小脳性運動失調； 振戦； 日常生活における個人の自立の喪失； 構語障害； 眼振； 眼筋麻痺； 複視； 運動失調； 顔面不全麻	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：v2210002549）である。 患者（被接種者）年齢：78歳5か月 家族歴：特記すべき事項なし ミラー・フィッシャー症候群； 胃食道逆流性疾患； 良性前立腺肥大症 2021年6月16日 ファイザー1回目を接種。 2021年7月21日 ファイザー2回目を接種。 2022年3月12日 本剤3回目を接種した。 2022年8月12日 症状名：フィッシャー症候群。 【現病歴】2022年8月12日自動車運転していて、中央線や対向車が2重に見えた。だんだん言葉が不明瞭になった。15日には箸を使いにくくなった。眼科クリニックを受

	<p>痺；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>診、神経内科を紹介された。</p> <p>【神経学的診察】意識清明、右眼球外転運動制限、眼振(-)、右方向複視、右上下表情筋力軽度低下、不明瞭発語、嚥下障害(-)、企図振戦、筋力正常、小脳性運動失調(-1/-1)、表在覚正常、下肢深部覚軽度低下、上肢深部腱反射減弱・左右差(-)、病的反射(-/-)、立位歩行正常。</p> <p>【検査】血算、生化学検査に異常なし。GQ1b-IgG(-)、GM1-IgG(-)。髄液：細胞数 1/3/μl(単核球 100)、蛋白 26mg/dl、糖 54g/dl、CK 4 IU/L、OCB(-)、細胞診 class1。</p> <p>【経過】外眼筋麻痺、運動失調、腱反射消失からフィッシャー症候群と考えた(Lancet. 2005;366:1653)。顔面神経麻痺を伴うことも矛盾しない(Expert Rev Neurother. 2012;12:39)。抗 GQ1b 抗体が陰性だが、GQ1b/GD1a 複合体など検索できず、診断を否定するわけではない(J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77:1043)。発症 1~2 週間で改善、増悪傾向ははっきりしなかった。自然経過が良好であると期待したが(Neurology. 2001;56:1104)、外眼筋麻痺が残ることを懸念し、免疫グロブリン大量静注療法を希望した。投与後から徐々に右眼球の外転運動が出現した。発症 4 週時点で上肢深部腱反射が出現した。8 週時点で眼球運動障害や運動失調は改善した。眼帯も外した。</p> <p>2022 年 08 月 17 日入院、2022 年 09 月 30 日退院。</p> <p>転帰日：2022 年 09 月 30 日、回復。</p>
26032	<p>意識レベルの低下</p> <p>統合失調症</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：v2210002404)である。</p> <p>患者(被接種者)年齢：44 歳 2 か月。</p> <p>接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2022 年 8 月 29 日 午後 2 時 48 分</p> <p>本剤 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 8 月 29 日 午後 3 時 00 分</p> <p>ワクチン接種後約 13 分で睡眠傾向、体位保持困難にて車イスでベッドへ、バイタルは安定しているが、ボーッとしており、意識レベルやや低下。</p>

		<p>緊急搬送した。</p> <p>転帰は不明。</p>
26033	COVID -19	<p>本一般使用成績調査症例は、医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤を投与された 36 歳男性患者における COVID-19 の発現について記述している。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>被接種者 ID : J001-6074。</p> <p>生年月日 : 1986 年 4 月 18 日。</p> <p>2021 年 6 月 11 日 スパイクバックス筋注 1 回目を接種した。接種側 : 左上腕。</p> <p>合併症の有無 (予診票) : なし。</p> <p>アレルギーの有無 : なし。</p> <p>合併症の有無 (問診票) : なし。</p> <p>既往歴の有無 : なし。</p> <p>服用中の治療薬の有無 : なし。</p> <p>2021 年 7 月 9 日 スパイクバックス筋注 2 回目を接種した接種側 : 左上腕 。</p> <p>重篤な有害事象は発現した。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p>

			<p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査情報 :</p> <p>2022 年 9 月 24 日, 核酸検出検査 (PCR 法 LAMP 法) : 陰性。</p> <p>2022 年 12 月 6 日, 核酸検出検査 (PCR 法 LAMP 法) : 陰性。</p> <p>2022 年 12 月 12 日, 核酸検出検査 (PCR 法 LAMP 法) : 陰性。</p> <p>COVID-19 情報 :</p> <p>診断日 : 2022 年 6 月 24 日,</p> <p>転帰 : 2022 年 7 月 4 日, 消失・回復。</p> <p>入院しなかった。</p> <p>酸素投与を実施しなかった。</p> <p>ICU に入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>ECMO を使用しなかった。</p>
26034	<p>肺塞栓症;</p> <p>肺梗塞</p>	<p>全身性エリ テマトーデ ス;</p> <p>凝固亢進</p>	<p>本例は、標題 : 「A Case of Pulmonary Embolism after Vaccination with the Moderna COVID-19 Vaccine」として発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 50 歳女性患者における肺塞栓症及び肺梗塞が 発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Okabe K, Noma A, Hara A, Watabe R, Nakajima M, Sakemi T, et al. A case of pulmonary embolism after vaccination with the Moderna COVID-19 vaccine. journal not reported</p> <p>合併症は全身性エリテマトーデス及び血栓性素因。</p>

最近の整形外科手術歴又は長期臥床歴はなかった。

日付不明

本剤の初回投与を受けた。

1日目に発熱、下痢、腹痛が発現した。

2日目にワクチン接種部位腫脹が発現した。

4日目に胸痛及び呼吸苦を自覚。

7日目に当院を受診した。

日付不明

造影 CT にて肺塞栓症、肺梗塞を認め、入院。

日付不明

リバーロキサバン 30 mg/日を 21 日間投与。15 mg/日に減量し 3 ヶ月間継続。

日付不明

肺塞栓症（肺塞栓症）は回復、肺梗塞（肺梗塞）は軽快、発熱、下痢（下痢）、腹痛（腹痛）及びワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）の転帰は不明であった。

26035	免疫反応	喘息； 高血圧	<p>本例は医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>試験 ID : PNR-1474。</p> <p>被接種者 ID : J001-6258。</p> <p>生年月日 : 1978 年 12 月 4 日。</p> <p>合併症は気管支喘息及び高血圧。</p> <p>併用薬はアムロジピン 5mg、高血圧症。</p> <p>2021 年 6 月 18 日 本剤 1 回目を接種した。(ロット番号 : 3002180、接種側 : 左上腕)</p> <p>2021 年 7 月 16 日 本剤 2 回目を接種した。(ロット番号 : 3002180、接種側 : 左上腕)</p> <p>2022 年 4 月 21 日 本剤 3 回目を接種した。(ロット番号 : 不明、接種側 : 不明)</p> <p>2022 年 7 月 29 日 (診断日) COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施しなかった。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p> <p>非重篤な有害事象 : COVID-19 が発現した。</p> <p>2022 年 8 月 8 日</p>
-------	------	------------	--

		<p>COVID-19 の転帰は消失・回復。</p> <p>日付不明</p> <p>重篤な有害事象：免疫反応は発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>免疫反応の転帰は不明。</p> <p>本分冊の観察完了（中止）日（最終観察日）：2022年7月15日。</p> <p>完了または中止理由：完了。</p>
26036	成人多系統炎症性症候群	<p>本例は、「The 237th Kinki Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>合併症は下痢、脱力及び皮膚粘膜病変。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種4日後、発熱及びショックのバイタルサインのため、救急搬送され、集中治療室に入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>成人多系統炎症性症候群が発現した。</p>

日付不明

大量輸液、広域抗菌薬、昇圧薬、ステロイド投与にて全身状態は改善し、第 15 病日に退院となった。

日付不明

成人多系統炎症性症候群の転帰は、軽快。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明、生検：CD 68 陽性マクロファージ及び CD 3 陽性 T 細胞を主体とする炎症性細胞浸潤、リンパ組織球性心筋炎の所見。

日付不明、血液検査：炎症反応上昇。

日付不明、心エコー：心機能低下。

日付不明、心電図：異常。

日付不明、心臓 MRI：T2 高信号域を認めた。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：増加。

日付不明、SARS-CoV-2 抗体検査：COVID-19 の感染歴が示唆された。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：入院時は陰性。

日付不明、トロポニン I：上昇。

26037		<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：v2210002609）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：18歳7か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>心筋炎： 日付不明</p> <p>発熱： 1回目接種後の翌日に関節痛、2日後から38℃以上の高熱が認められた。病院の総合科を受診し、ウイルス感染症は否定的であった。RF/抗CCP抗体高値はCRP3.97、ESR59mm/hrあり、RA増悪疑いとなる鑑別診断としてワクチン副反応ウイルス感染症血管炎等が挙がるが、これまでの検査でいずれも否定的、RF/CCP陽性RAが元々ある。</p> <p>胸痛： ワクチン接種後に増悪したと考えるのが妥当と判断した。アクテムラ導入にて軽快している。</p> <p>関節リウマチ： 2022年4月6日 午後</p> <p>関節痛 本剤3回目を接種した。その後発熱を認めた。</p> <p>2022年4月7日</p> <p>夜胸痛あり。</p> <p>2022年4月9日 午後</p> <p>同院を受診し心電図上、ST変化があることから紹介となった。心筋逸脱酵素の上昇を伴い心筋炎疑いで当科入院。症状は速やかに消失。</p> <p>2022年4月18日</p> <p>冠動脈CT、心臓MRIから心筋炎の診断となり、随伴する兆候を認めなかったため退院となった。</p>

			<p>2022年7月</p> <p>その後外来にてフォローするも再燃なく経過良好であり7月終診となった。一般的な心筋炎の原因検索を行ったが原因は明らかではなかった。</p> <p>2022年7月29日</p> <p>症状の転帰は、軽快。</p>
26038	顔面麻痺		<p>本例は、消費者を通じて入手した報告である。</p> <p>併用薬の使用は報告者から報告されなかった。</p> <p>2021年7月25日</p> <p>ファイザー1回目（ロット番号:FC5947）の接種。</p> <p>2021年8月15日</p> <p>ファイザー2回目（ロット番号:FC5947）の接種。</p> <p>2021年12月24日</p> <p>患者は顔面麻痺を発現した。はじめは瞼がピクピクして、口がひきつるような感じになり、徐々に進行した。顔の左半分が麻痺して3月末まで診察、リハビリに通った。今も後遺症が残っていて、痺れやひきつきがある。医師から100%は完治しないと言われた。</p>

		<p>2022年2月17日</p> <p>本剤3回目（ロット番号:3005785）の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 免疫、ワクチンの互換が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>顔面麻痺の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>COVID-19 免疫、ワクチンの互換 の転帰は、不明。</p>
26039	心筋炎	<p>本例は、薬剤師を通じて入手した報告である。</p> <p>2022年4月6日</p> <p>近医にて本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年4月6日</p> <p>発熱を認めた。</p> <p>2022年4月7日</p> <p>夜、胸痛があった。</p> <p>2022年4月9日</p> <p>同院を受診し、心電図上 ST 変化があることから紹介となった。</p> <p>心筋逸脱酵素の上昇を伴い心筋炎疑いで当科入院した。</p> <p>2022年4月18日</p>

		<p>症状は速やかに消失し、冠動脈 CT 心臓 MRI から心筋炎の診断となり、随伴する兆候を認めなかったため、退院となった。</p> <p>日付不明</p> <p>退院後外来にてフォローするも再燃なく経過良好であった。</p> <p>2022 年 7 月</p> <p>終診となった。</p> <p>一般的な心筋炎の原因検査を行ったが原因は明らかではなかった。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p>
26040	<p>対麻痺：</p> <p>筋力低下：</p> <p>錯感覚：</p> <p>麻痺</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002446）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：46 歳 1 か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022 年 3 月 9 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 8 月 17 日 午後 5 時 00 分</p> <p>症状名：左上下肢不全麻痺、左上肢不全麻痺、知覚異常。</p> <p>2022 年 8 月 17 日</p> <p>左上肢に力がはまらない感じがあり改善しない。</p> <p>2022 年 9 月 6 日</p>

		<p>病院受診、左上下肢不全麻痺を確認。MRI で脳、頸椎に神経圧迫や梗塞の所見なし、画像上異常なし。</p> <p>2022 年 9 月 28 日</p> <p>麻痺改善なし。</p> <p>転帰日：2022 年 09 月 28 日、未回復。</p>
26041	ワクチン接種部位腫瘍； 腫瘍	<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>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤「ロット番号：3004734」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチンを接種した日に、打ったところに黒い塊のような腫瘍が発現し、近隣の病院で手術して取った。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチン接種部位腫瘍、腫瘍の転帰は不明。</p>

<p>26042</p>	<p>心筋炎； 発熱； 胸痛； 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：v2210002443）である。</p> <p>家族歴：特記なし。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ1回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ2回目の接種。</p> <p>2022年9月24日</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>同日の夜に38度台の発熱あり。</p> <p>2022年9月25日</p> <p>以降に解熱傾向となった。</p> <p>2022年9月26日</p> <p>夜に胸痛を自覚した。</p> <p>2022年9月26日</p> <p>症状名：心筋炎。</p> <p>2022年9月27日</p>
--------------	---------------------------------------	--

胸痛が持続するため、27日に受診した。

心電図、採血、心エコー検査より急性心筋炎が疑われ同日に緊急入院とした。入院中に行った心臓 MRI 検査でも、心筋炎が示唆される所見であった。

2022年10月1日

心筋炎、発熱、胸痛、胸部不快感の転帰は、軽快。

検査結果：

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：あり、2022年9月26日、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。2022年9月24日、その他（発熱）。

血液検査：

トロポニン T：未実施。

トロポニン I：検査日（2022年9月27日）、上昇あり（35.29 ng/mL）。

CK：検査日（2022年9月27日）、上昇あり（1834U/L）。

CK-MB：検査日（2022年9月27日）、上昇あり（128U/L）。

CRP：検査日（2022年9月27日）、上昇あり（9.82mg/dL）。

高感度 CRP：未実施。

ESR（1時間値）：未実施。

D-ダイマー：上昇なし。

その他の特記すべき検査：なし。

画像検査：

心臓 MRI 検査：実施、検査日（2022 年 9 月 29 日）、造影あり、異常所見：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 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。

直近の冠動脈検査：未実施。

心臓超音波検査：実施、検査日（2022 年 9 月 27 日）、異常所見：あり、左室駆出率：45%。※新規に出現した所見であるか不明の場合についてはその他に記載してください。その他（心室全体の収縮能の低下）。

その他の画像検査：実施、検査日（2022 年 9 月 27 日）、検査方法：胸部レントゲン、異常所見：なし。

心電図検査：実施、検査日（2022 年 9 月 27 日）、異常所見：あり、※新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。：ST 上昇又は陰性 T 波。

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る。

26043	COVID -19	アレルギー 性鼻炎	<p>本一般使用成績調査症例は、医師からの報告である。</p> <p>試験 ID:PNR-1474</p> <p>被接種者 ID : C002-6263</p> <p>生年月日 : 1993 年 04 月 23 日</p> <p>合併症の内容その他（問診票） : アレルギー性鼻炎</p> <p>2021 年 6 月 29 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 07 月 27 日</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2022 年 02 月 25 日 コミナティ筋注を接種した。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査情報 :</p> <p>2022 年 03 月 30 日</p> <p>核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法） : 陰性</p> <p>2022 年 05 月 27 日</p> <p>抗原検査 : 陽性。</p> <p>COVID-19 情報 :</p>
-------	--------------	--------------	---

		<p>診断日：2022年05月27日</p> <p>患者は入院した。</p> <p>患者は酸素投与を実施しなかった。</p> <p>患者はICUに入室しなかった。</p> <p>患者は人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>患者はECMOを使用しなかった。</p> <p>転帰：2022年06月17日</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>
26044	COVID -19	<p>本一般使用成績調査症例は、医師からの報告である。</p> <p>試験ID:PNR-1474</p> <p>生年月日：1988年2月6日</p> <p>2021年6月28日</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年07月26日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>2022年2月13日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p>

その他ワクチン接種情報：

2022年3月30日

ポリオワクチン1回目を接種した。

黄熱ワクチンを接種した。

B型肝炎ワクチン1回目を接種した。

狂犬病ワクチンを接種した。

2022年4月5日

コレラワクチン1回目を接種した。

A型肝炎ワクチン1回目を接種した。

狂犬病ワクチンを接種した。

腸チフスワクチンを接種した。

2022年4月19日

A型肝炎ワクチン2回目を接種した。

狂犬病ワクチンを接種した。

髄膜炎ワクチンを接種した。

2022年4月26日

ポリオワクチン2回目を接種した。

コレラワクチン2回目を接種した。

B型肝炎ワクチン2回目を接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査情報：

2022年4月28日

核酸検出検査（PCR法、LAMP法）：陰性

2022年6月1日

核酸検出検査（PCR法、LAMP法）：陰性

2022年6月21日

核酸検出検査（PCR法、LAMP法）：陽性。

COVID-19 情報：

診断日：2022年6月21日

患者は入院した。

患者は酸素投与を実施しなかった。

患者はICUに入室しなかった。

患者は人工呼吸器を使用しなかった。

患者はECMOを使用しなかった。

COVID-19 診断前に以下の高リスク疾患を罹患していましたか：

心血管疾患：無。

慢性呼吸器疾患：無。

糖尿病：無。

癌：無。

		<p>HIV/AIDS：無。</p> <p>その他の免疫不全状態/免疫抑制剤の使用：無。</p> <p>肝臓関連の状態：無。</p> <p>その他：無。</p> <p>上記の状態のいずれかについて COVID-19 疾患中に悪化が認められなかった。</p> <p>肺炎の臨床的所見又は画像所見がなかった。</p> <p>非侵襲的酸素補給が必要ではなかった。</p> <p>転帰：2022年6月27日</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>
26045	<p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002455）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>患者（被接種者）年齢：43歳11ヵ月</p> <p>2022年04月23日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>症状名：IgA腎症</p> <p>発生日時：2022年04月24日 午後</p>

			<p>2022年04月24日</p> <p>夕方、高熱がでて、コーラみたいな尿がでた。解熱したが薄い赤い尿が持続していた。</p> <p>2022年04月26日</p> <p>超音波検査では問題なかった。</p> <p>2022年04月27日</p> <p>当院紹介受診した。糸球体性血尿あり、尿たんぱく 4g/gCre(糸球体性優位)であり糸球体腎炎の可能性が疑われた。</p> <p>2022年05月02日</p> <p>腎生検施行し、IgA腎症と診断された。</p> <p>転帰日：2022年10月06日、軽快。</p>
26046	急性膵炎	<p>アルコール 摂取；</p> <p>リンパ節 炎；</p> <p>非タバコ使 用者</p>	<p>本例は、「The 680th Kanto Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>既往歴にはアルコール摂取（飲酒歴：時々飲酒）があった。</p> <p>合併症はリンパ節炎（21歳時）及び非喫煙者（喫煙歴なし）。</p> <p>併用薬は、プロテイン、ペプチド、アミノ酸及び栄養補助食品用グルタミン酸。</p> <p>2021年7月</p> <p>本剤の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021年7月</p> <p>本剤の投与開始後、急性膵炎（重篤度基準入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>急性膵炎のため7日間入院。</p>

		<p>2 回目の本剤接種の翌日、昼食後、臍周囲に不快感が出現。2 時間後、重度の左上腹部痛が発現し、軽快しなかったため、救急隊が要請された。患者の主訴は左上腹部痛として報告された。症状は絶食と輸血で軽減し、腹部症状は入院 5 日目に消失した。入院 7 日目、アミラーゼ値及び炎症所見も改善したため、患者は退院した。急性膵炎の他の一般的な原因は全て陰性であった。</p> <p>退院 2 か月後の追跡来院では、膵炎の再発は観察されなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>急性膵炎の転帰は、回復。</p>
26047	免疫反応	<p>本例は医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>2022 年 10 月 14 日、医師により追加情報を入力した。</p> <p>試験 ID : PNR-1474</p> <p>被接種者 ID : J007-6208</p> <p>生年月日 : 1973 年 5 月 27 日</p> <p>糖尿病 ;</p> <p>脂質異常症</p> <p>合併症は脂質異常症、糖尿病</p> <p>アレルギーの有無 : なし</p> <p>既往歴の有無 : なし</p> <p>併用薬はリオベル配合錠 LD 1 錠、グリメピリド錠 1 mg、メトグルコ錠 250 mg、ベザフィブラート SR 錠 250 mg。</p> <p>2021 年 6 月 15 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。接種側 : 左上腕。</p>

2021年7月13日

本剤2回目を接種した。接種側：左上腕。

2021年10月25日

インフルエンザワクチンを接種した。

2022年2月21日

大腸ポリープが発現した。

重症度：軽度。

本有害事象は重篤性基準に該当しなかった。

有害事象に対する追加治療（薬物療法非薬物療法）を行わなかった。

日付不明

免疫反応が発現した。

2022年9月1日

大腸ポリープの転帰は回復。

本報告時、免疫反応の転帰は、不明。

本分冊の観察完了（中止）日（最終観察日）：2021年12月28日。

完了または中止理由：完了。

<p>26048</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛； 日常活動における個人の自立の喪失</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：v2210002460）である。</p> <p>接種前の体温：36度1分。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年9月12日 午後3時</p> <p>本剤4回目（ロット番号：000262A）を接種し、ワクチン接種後直後は問題なかった。</p> <p>2022年9月15日</p> <p>接種3日後から注射部位側の上腕部の疼痛症状が出現した。</p> <p>現在に至るまで症状は持続し、日常生活に支障がでている。</p> <p>本報告時、症状の転帰：未回復。</p>
<p>26049</p>	<p>アナフィラキシー反応； 就労能力障害者； 歩行不能</p>	<p>本自発症例は消費者によって報告され、COVID-19 予防のため本剤を投与された年齢不明の女性患者における歩行不能、就労能力障害者及びアナフィラキシー反応の発現について記述している。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>歩行不能、就労能力障害者及びアナフィラキシー反応が発見した。</p> <p>本報告時</p> <p>歩行不能、アナフィラキシー反応の転帰は未回復であった。</p>

			<p>就労能力障害者の転帰は不明であった。</p> <p>本剤に取られた措置は不明であった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>治療薬の情報は不明であった。</p> <p>モデルナ社のワクチンを1年前に打って、アナフラキシーになって入院した。いまだに治らないで症状が続いている。国の救済制度は進めている。1回目の接種時にアナフィラキシーになって、そのまま難病になって1年半くらい経つ。打って10分ですこから運ばれて、入院して、ずっとそのまま同じ状態が続いている。10分後から歩かれへんようになった。(現在)仕事も1年以上できないし、歩くこともままならないし、毎日寝転んでいるだけ。厚労省に報告された自身の副反応情報は「追跡あり」となっているが、一度もこの1年半の間に連絡や調査されたことがない。</p>
26050	<p>そう痒症；</p> <p>口腔障害；</p> <p>喉頭痛；</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>食道潰瘍；</p> <p>鼻漏</p>		<p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤の投与を受けた43歳男性患者における、そう痒症（そう痒）、鼻漏（鼻漏）、喉頭痛（咽喉頭疼痛）、食道潰瘍（多発性食道胃潰瘍）、肺炎（肺炎/発熱/呼吸窮迫）、口腔障害（口腔粘膜障害）、急性汎発性発疹性膿疱症（発赤・全身性皮疹）及び胃潰瘍（多発性食道胃潰瘍）が発現した。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021年8月21日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>2021年8月21日</p> <p>患者はそう痒症、鼻漏、喉頭痛、食道潰瘍、肺炎、口腔障害及び急性汎発性発疹症を発現した。</p>

		<p>日付不明</p> <p>患者は胃潰瘍を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>そう痒症、鼻漏、喉頭痛、食道潰瘍、肺炎、口腔障害、急性汎発性発疹性膿疱症及び胃潰瘍の転帰は回復していた。</p>
26051	壊疽性膿皮症	<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>既往歴は、血管障害、全血球数減少、胃腸不快感（2020年手術、手術詳細不明）、便通不規則及び頻尿、脱腸であった。</p> <p>アレルギー、併用薬の報告はなかった。</p> <p>便通不規則；</p> <p>全血球数減少；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血管障害；</p> <p>頻尿</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティを接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種した3日目以降、患者は壊疽性膿皮症、創傷感染が発現した。</p> <p>本報告時、壊疽性膿皮症は未回復であり、創傷感染の転帰は不明であった。</p> <p>治療薬の報告がなかった。</p>

26052	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管炎；</p> <p>頭痛</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病</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：v2210002457）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：47歳5か月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年6月11日</p> <p>本剤3回目の接種。（ロット番号：000261A）</p> <p>2022年6月12日、午前。</p> <p>症状名：血管炎</p> <p>2022年6月12日</p> <p>発熱あり。ワクチン副反応と考え、経過観察。</p> <p>2022年6月14日</p> <p>下熱するも、頭痛、腹痛、下痢が続き、当院受診。</p> <p>尿潜血+、下腹部圧痛あり、PSL10mgで治療開始（過去にIgA血管炎既往あり、同様の症状）。</p> <p>2022年6月23日</p> <p>PSL減量後腹痛再燃、PSL10mgまで増量。</p> <p>2022年8月16日</p> <p>PSL offで症状再燃、下腿紫斑あり、IgA血管炎5/-。</p> <p>2022年9月12日</p> <p>レクチゾール開始。</p>
-------	---	------------------------	---

			<p>転帰日：2022年10月4日、未回復。</p>
26053	<p>心筋梗塞； 心筋炎； 脳出血； 認知症； 頭蓋内動脈瘤</p>	<p>心筋炎； 記憶障害</p>	<p>本症例は医師からの報告である。</p> <p>既往歴は急性心筋炎。</p> <p>合併症は、もの忘れ（直近1年間はもの忘れ）。</p> <p>併用薬には、メコバラミン、ルビプロストン、ボノプラザンフマル酸塩、エルデカルシトールがあった。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー社コロナワクチン 1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー社コロナワクチン 2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー社コロナワクチン 3回目を接種した。</p> <p>2022年9月9日</p>

本剤4回目を接種した。

2022年9月10日

患者は下壁心筋梗塞、認知症、食欲減退、味覚障害、味覚不全、食道裂孔ヘルニア、貧血及び発熱を発現した。

日付不明

心筋炎（薬剤（ワクチン）誘発性心筋炎の可能性あり）、脳出血、頭蓋内動脈瘤が発現。

2022年10月8日

外来受診。

患者は虚血性心疾患の評価を受けていなかったが、薬剤（ワクチン）誘発性心筋炎に罹患していた可能性がある。トロポニンTは投与されていなかった。CPK、ASP及びLDHによると、虚血性心筋症による心筋崩壊の証拠はなかった。急性冠症候群の状態ではなく、当時又は過去に起こった急性心筋炎の状態であった。下壁心筋梗塞が現在の診断であった。

本報告時、心筋梗塞、認知症、心筋炎、脳出血、頭蓋内動脈瘤、味覚障害、裂孔ヘルニア、貧血の転帰は、不明。

食欲減退、味覚不全の転帰は、未回復。

発熱の転帰は、回復。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：虚血性心筋症による心筋崩壊の所見なし。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：（陰性）は32のように発熱発現から1ヶ月以上陰性である。正常値を下回っている。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素：虚血性心筋症による心筋崩壊の所見なし。

			<p>日付不明、頭部コンピュータ断層撮影:画像と同様、脳出血又は脳動脈瘤、あるいは術後のクリッピングの所見の可能性はある。右 IC 上動脈に所見あり、詳細不明。</p> <p>日付不明、心エコー:下壁底から中央にかけて心機能低下と壁運動低下を認める。注入により内膜下梗塞の所見が認められた。心臓には心収縮性に対する Simpson 法があり、値は 43%である。正常値は 50%より高いとみなされる。50 も低いと考える人もいる。そのような状況では、患者はカテーテルを挿入すべきではない。</p> <p>日付不明、心電図:下壁誘導あり/心機能低下及び壁運動低下。</p> <p>日付不明、心電図 QRS 群異常:心筋梗塞様パターン。</p>
26054	ギラン・バレー症候群	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	<p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 53 歳男性患者における重篤な事象のギランバレー症候群（ギランバレー症候群）、その他の非重篤な事象の筋肉痛(筋肉痛)が発現した。</p> <p>過去に紫斑病性腎炎の治療のために免疫抑制剤又はその他の薬剤を使用したことがある患者。</p> <p>既往歴はヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎。</p> <p>2022 年 2 月 28 日</p>

		<p>本剤3回目の接種。(投与量: 0.25mL)</p> <p>2022年5月</p> <p>5月と6月の出張中に身体的な仕事によると思われる筋肉痛の症状が発現。</p> <p>2022年7月10日</p> <p>四肢のしびれなどの症状から脳血管発作を疑い、当院を受診したが、異常はなく帰宅。</p> <p>2022年7月11日</p> <p>症状が悪化し、病院に救急搬送され、ギラン・バレー症候群と診断。</p> <p>呼吸筋の症状もあり、現在も呼吸補助装置のため入院中。</p> <p>日付不明</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は未回復、筋肉痛の転帰は回復。</p>
--	--	---

26055	そう痒症； アナフィラキシーショック； 呼吸困難； 咳嗽； 嘔吐； 悪心； 意識消失； 酸素飽和度異常	喘息； 潰瘍性大腸炎； 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、その他の医療専門家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：v2210002467）である。</p> <p>2022/10/31 に薬剤師よりワクチン過敏症/アナフィラキシー追跡調査票を入手した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有。（喘息、潰瘍性大腸炎、ウリ科リンゴのアレルギー）。</p> <p>家族歴：不詳。</p> <p>接種前の体温：36度7分。</p> <p>アレルギー歴：喘息, アレルギー(りんご、ウリ科)。</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ありますか：なし。</p> <p>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：不明。</p> <p>その他の慢性的・長期的な健康状態：喘息、潰瘍性大腸炎。</p> <p>2022年4月24日</p> <p>スパイクバックス3回目を接種した。</p> <p>2022年10月12日 午後14時40分</p> <p>スパイクバックス(2価：起源株/オミクロン株 BA.1)4回目を接種した。</p> <p>2022年10月12日 午後15時00分</p> <p>ワクチン接種から約20分後に喉頭の痒みと軽度の咳漱が出現した。バイタル異常なく会話も可能のため、アレグラ0D錠1錠内服。その後も症状の改善が乏しい、ポララミン5mg投与した。15分後再度診察したが、症状改善なし。診察中にも咳漱の増悪あり。ソルメドロール125mg開始した。その後会話中に意識障害あり、本人のエピペンを右大腿に筋注(1回)し、救急搬送した。(この間血圧低下なし、SpO2は80後半から</p>
-------	--	-----------------------------------	--

90 台前半を繰り返す。)

アナフィラキシーショックの疑いであった。

事象に対する治療：

エピネフリン/アドレナリン(エピペン)、投与量/投与頻度：1 本/1 回、投与経路：筋注、

開始日：2022 年 10 月 12 日、まだ服用していない。

抗ヒスタミン薬(アレグラ OD)、投与量/投与頻度：1 錠/1 回、投与経路：経口、開始日：

2022 年 10 月 12 日、まだ服用していない。

抗ヒスタミン薬(ポララミン)、投与量/投与頻度：5mg/1 回、投与経路：静注、開始日：

2022 年 10 月 12 日、まだ服用していない。

ステロイド(ソルメドロール)、投与量/投与頻度：1 回、投与経路：静注、開始日：

2022 年 10 月 12 日、まだ服用していない

2022 年 10 月 12 日

A 病院に入院。

2022 年 10 月 13 日

A 病院から退院。

2022 年 10 月 13 日

アナフィラキシーショック、喉頭不快感、咳嗽、意識消失、限局性そう痒、悪心、嘔吐、呼吸困難の転帰は回復。

			酸素飽和度異常の転帰は不明。
26056	倦怠感； 心不全； 心房粗動； 心機能障害； 頻脈誘発性心筋症； 食欲減退	疾患の危険因子； 糖尿病	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：v2210002461）である。 接種前の体温：不明。 2022年8月12日 本剤4回目を接種した。 2022年8月12日 スパイクボックス投与後、体調不良が続き食欲がなかった。 2022年8月17日

		<p>勤務中に気分不良出現。当院にて心電図で 135bpm 前後の心房粗動を認められ、心エコー上 EF20~30%と心機能低下あり。頻脈誘発性心筋症、心不全と診断され入院。ピソノテープ、エリキュース、スピロラクトン、ハンプ注、フロセミド注開始。</p> <p>2022 年 8 月 18 日</p> <p>自然に洞調律に復帰。</p> <p>2022 年 9 月 2 日</p> <p>心房粗動再発。</p> <p>2022 年 9 月 7 日</p> <p>心房粗動継続していたため電氣的除細動施行。洞調律へ復帰。</p> <p>2022 年 9 月 10 日</p> <p>転帰は軽快、退院。</p>
26057	COVID -19	<p>本例は、被接種者本人からの報告である。</p> <p>併用被疑薬には、COVID-19 予防接種用の他社製品トジナメラン（コミナティ）があった。</p> <p>併用情報は提供されなかった。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 1 剤型の投与を受けた。（ロット番号：不明、接種の回目：不明）</p> <p>コミナティ（BNT162B2）レジメン 1 の投与を受けた。（ロット番号：不明、接種の回目：不明、剤形：不明）</p> <p>コミナティ（BNT162B2）レジメン 2 の投与を受けた。（ロット番号：不明、接種の回</p>

目：不明、剤形：不明)

ワクチンの互換が発現した。

2022年2月初旬頃

3回目のコロナワクチンの投与を受けた。(製品名：不明)

2022年8月28日

COVID-19 (COVID-19 陽性) (重篤度基準は医学的に重要)が発現した。

2022年9月5日

仕事に復帰した。

本報告時

COVID-19 (COVID-19 陽性) 及びワクチンの互換 (コミナティ (BNT162B2) をレジメン 1 及び 2 で接種、モデルナを接種) の転帰は不明であった。

感染後も咳嗽が持続しており、ワクチンを接種するたびに 41.3°C の高熱をきたし、身体に大きな負担となっていた。

診断結果 (可能であれば括弧内に正常範囲を示す) :

2022年8月28日、SARS-CoV-2 検査: (陽性) 陽性。

日付不明、体温: 摂氏 41.3 度。

26058	滑膜炎； 発熱； 関節リウマチ	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：v2210002469）である。</p> <p>接種前の体温：不明。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有、糖尿病。</p> <p>2021年7月4日</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年7月14日</p> <p>体温38.6℃の発熱があった。</p> <p>2021年7月19日</p> <p>体温39.6℃の発熱があった。</p> <p>2021年7月29日</p> <p>関節エコーで著明な滑膜炎が確認された。</p> <p>2021年10月7日</p> <p>症状名：関節炎。</p> <p>長期寛解中の関節リウマチ(RA)であった。</p> <p>多関節炎出現し、当院総合科よりリウマチ膠原病内科紹介。明らかなRAによる多関節炎を認めた。その前の関節エコーでも著明な滑膜炎が確認された。このためトシリズマブ(アクテムラ)を必要とし、投与により軽快に至った。</p> <p>2022年9月29日</p> <p>関節リウマチ、発熱、滑膜炎の転帰は、軽快。</p>
-------	-----------------------	-----	---

26059	発熱； 発疹； 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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002734）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：42歳6か月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年3月5日</p> <p>本剤を接種した（ロット番号：不明、接種回数：不明）。</p> <p>2022年3月12日</p> <p>症状名：発熱、皮疹。</p> <p>接種後1週間で顔面四肢に浮腫性紅斑と発熱を認めた。</p> <p>転帰日：2022年3月25日、回復。</p>
26060	倦怠感； 末梢性浮腫； 発疹； 肝機能異常； 食欲減退	<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v2210002677）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2022年04月23日</p> <p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>2022年04月24日</p> <p>症状名：肝機能障害、全身倦怠、下肢浮腫、下肢皮疹、食欲低下。</p>

		<p>全身倦怠感、食欲低下、両下肢浮腫と皮疹が発症した。</p> <p>GOT 287、GPT 260、DD 2.4。</p> <p>2022年08月22日</p> <p>肝機能異常、倦怠感、末梢性浮腫、発疹及び食欲減退の転帰は回復。</p>
26061	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた男性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021年</p> <p>本剤の初回目の投与を受けた。</p> <p>本剤の投与8分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p>

		<p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 674 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 30~39 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
26062	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた男性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID-19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 12 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p>

		<p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 408 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 21~29 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
26063	失神	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた女性患者における血管迷走神経性失神が発見した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Akaishi T, Onodera T, Takahashi T, Harigae H, Ishii T. Reports of acute adverse events in mRNA COVID 19 vaccine recipients after the first and second doses in Japan. Sci Rep. 2022;12(1):15510</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回目の投与を受けた。</p> <p>本剤の投与 8 分後に、患者は失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）を発現した。</p>

			<p>日付不明</p> <p>失神（血管迷走神経性失神/失神寸前の状態/VVR）の転帰は不明。</p> <p>本症例は添付のスプレッドシートの患者番号 677 に関するものである。</p> <p>患者の年齢群は 16~20 歳であった。</p> <p>治療は報告されていない。</p>
26064	心筋炎	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、「日本病理学会会誌」で発表された症例である。</p> <p>第 111 回 日本病理学会総会（2022. 4. 14-16）</p> <p>文献管理番号：HB22071537</p> <p>年： 2022 巻・号： 111（1） 頁： 271 のみ</p> <p>P-048 論題： COVID-19 mRNA ワクチン接種後に生じた重症心筋炎の 2 剖検例</p> <p>牧野睦月、川口研二（長野厚生連 篠ノ 井総合病院・病理）</p> <p>小岩哲士（長野厚生連 篠ノ 井総合病院・循環器科）</p> <p>栗原重和（長野厚生連 篠ノ 井総合病院・腎臓内科）</p> <p>既往歴は糖尿病及び高血圧。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年 6 月 21 日</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p>

日付不明

呼吸障害が発現。

2 回目接種の 34 日後、発熱及び嘔吐のため来院した。

2022 年 7 月 3 日

心筋炎が発現した。

患者は重度の炎症反応を示し、感染に対する抗生物質による治療を受けた。左室壁運動低下、血性心嚢液貯留が報告されており、心筋炎は左室壁を中心とした広範囲に認められると考えられた。また、間質に線維症があった。

2022 年 7 月 8 日

呼吸状態悪化し、患者は死亡した。報告された死因は心筋炎であった。剖検が実施されたが、結果は提供されなかった。

死亡時、呼吸障害、発熱及び嘔吐の転帰は不明であった。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明、駆出率：33.7%。

日付不明、心電図：前左脚ブロック。

日付不明、病理検査：血性心嚢液貯留、主に左室壁に広範な心筋細胞消失、マクロファージ及び T リンパ球の浸潤があり、心筋炎が示唆された。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：（陰性）陰性。

26065	虫垂炎	<p>本例は、「The Journal of international medical research」で発表された「Adverse events after administration of the first and second doses of messenger RNA-based COVID-19 vaccines in Japanese subjects aged 12-18 years」である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ogawa T, Yamada T, Matsumoto Y. Adverse events after administration of the first and second doses of messenger RNA-based COVID-19 vaccines in Japanese subjects aged 12-18 years. J Int Med Res;50(10)</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種3日後、腹痛があり、虫垂炎が発現した。</p> <p>入院し、手術を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>虫垂炎の転帰は、不明。</p>
-------	-----	--

26066	COVID -19	<p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>合併症の有無(予診票)： なし。</p> <p>アレルギーの有無： なし。</p> <p>合併症の有無(問診票)： なし。</p> <p>既往歴の有無： なし。</p> <p>服用中の治療薬の有無： なし。</p> <p>2021 年 06 月 08 日</p> <p>スパイクバックス (1 価：起源株) 一回目を接種した。接種側： 左上腕。</p> <p>2021 年 07 月 06 日</p> <p>スパイクバックス (1 価：起源株) 二回目を接種した。接種側： 左上腕。</p> <p>2022 年 04 月 12 日</p> <p>核酸検出検査 (PCR 法 LAMP 法)： 陰性。</p> <p>2022 年 06 月 11 日</p> <p>核酸検出検査 (PCR 法 LAMP 法)： 陰性。</p> <p>2022 年 07 月 08 日</p> <p>抗原検査： 陽性。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p>
-------	--------------	---

		<p>2022年07月19日</p> <p>COVID-19は回復。</p> <p>入院しなかった。</p> <p>酸素投与を実施しなかった。</p> <p>ICUに入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>ECMOを使用しなかった。</p>
26067	多形紅斑	<p>本例は、「Visual Dermatol」で発表された「Skin eruption due to COVID-19 vaccine」の症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ishikawa O. Skin eruption due to COVID-19 vaccine. Visual Dermatol. 2022;21(10):971-5</p> <p>本症例の患者番号15である。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明</p>

		<p>本剤1回目を接種した。</p> <p>初回接種から21日後に多形紅斑と接触皮膚炎が発現した。(2021年5月~8月に接種後、皮膚に関する副反応が報告された)</p> <p>患者は経口プレドニゾン20mgで治療された。</p> <p>接触皮膚炎はびまん性紅斑として発現したと報告された。紅斑の状態で止まらなかった。漿液性丘疹が紅斑上に播種し、融合して水疱やびらんを形成することがある。そう痒がないか軽微であるという点でアレルギー性接触皮膚炎と異なる。</p> <p>四肢遠位部及び手足に限局した多発性皮疹を伴う末端型は多形滲出性紅斑型と診断される可能性があると報告された。皮膚症状は麻疹様発疹より軽度であり、血液検査で異常値の症例はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>2回目接種後の皮膚の副反応はなかったと報告された。</p> <p>日付不明</p> <p>本報告時、多形紅斑及び接触皮膚炎の転帰は、不明。</p>
26068	多形紅斑	<p>本例は、「Visual Dermatology」で発表された症例である。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー1回目、2回目を接種した。</p> <p>2021年</p>

本剤3回目を接種した。

2021年

患者は小豆大から母指頭大までの複数の淡赤色斑を呈し、融合する傾向があり、体幹及び四肢近位の間擦部位に認められた。

患者は多形紅斑、発熱、ワクチンの互換が発現した。

プレドニゾロン（経口）20 mgの投与を受けた。

本報告時、多形紅斑、発熱、ワクチンの互換の転帰は不明であった。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明、体温：摂氏38度。

本症例は表の16番目の患者に関するものである。

26069	COVID -19	医学的観察	<p>本一般使用成績調査症例は医師からの報告である。</p> <p>試験 ID : PNR-1474。</p> <p>被接種者 ID : J006-6692。</p> <p>生年月日 : 1996 年 9 月 30 日。</p> <p>合併症の有無 (予診票) : あり。</p> <p>合併症の内容 (予診票) :</p> <p>心臓病 : なし、</p> <p>血が止まりにくい病気 : なし、</p> <p>腎臓病 : なし、</p> <p>免疫不全 : なし、</p> <p>肝臓病 : なし</p> <p>血液疾患 : なし。</p> <p>その他 : あり。</p> <p>アレルギーの有無 : なし。</p> <p>合併症の有無 (問診票) : あり。</p> <p>合併症の内容 (問診票) :</p> <p>高血圧 : なし、</p> <p>脂質異常症 : なし、</p> <p>糖尿病 : なし、</p>
-------	--------------	-------	--

気管支喘息：なし、

アトピー性皮膚炎：なし。

その他：あり、詳細不明。

既往歴の有無：なし。

服用中の治療薬の有無：あり。

薬剤名：皮ふの薬（医療機関に確認するも不明との回答）

2021年6月17日

本剤1回目を接種した。（ロット番号：3002180、接種側：左上腕）

2021年7月15日

本剤2回目を接種した。（ロット番号：3002180、接種側：左上腕）

2022年2月21日

核酸検出検査（PCR法 LAMP法）：陽性。

COVID-19を発症した。

2022年3月1日

COVID-19の転帰は消失・回復

重篤な有害事象は発現した。

他のワクチンの接種はなかった。

入院しなかった。

			<p>酸素投与を実施しなかった。</p> <p>ICUに入室しなかった。</p> <p>人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>ECMOを使用しなかった。</p> <p>本分冊の観察完了（中止）日（最終観察日）：2022年3月1日</p> <p>完了または中止理由：完了。</p>
26070	<p>心室性頻 脈； 心筋炎</p>	<p>入院；</p> <p>失語症；</p> <p>寝たきり；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳血管発作</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002681）である。</p> <p>本症例は交互接種である。</p> <p>接種前の体温：36度7分。</p> <p>家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>2018年</p> <p>脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)にて寝たきり状態の患者。</p> <p>2019年10月から</p>

当院入院しており、CV カテーテル留置にて高カロリー輸液行っていた。全身状態は安定していた。

日付不明

3 回目まではいずれもファイザー製。

これまでに 3 回の新型コロナウイルス接種を施行するも問題なし。

2022 年 9 月 6 日

15 時 35 分 本剤 4 回目を接種した。(ロット番号 : 000232A)

接種前後は全身状態異常なかった。

2022 年 9 月 7 日

37.8°Cの発熱出現した。

2022 年 9 月 8 日

症状名 : 心筋炎。

40.7 度の高熱と HR130 の頻脈、血圧低下、チアノーゼあった。

2022 年 9 月 9 日

40.8 度の高熱と心室頻拍出現した。

血液検査では WBC13700、CRP18.40、CK2373 と上昇あり。

トロポニン T 及び H-FABP はいずれも陽性。しかし心エコーでは ACS は否定的であった。

18 時 30 分 死亡確認となった。

26071	I g A 腎症	扁桃炎	<p>本例は、「GEN Case Rep」で発表された文献症例である。</p> <p>合併症：扁桃炎（学生時代）</p> <p>2021年8月14日</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年9月11日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>39°Cの発熱がが発現した。</p> <p>2021年9月13日</p> <p>I g A 腎症が発現した。</p> <p>腎機能と蛋白尿はコルチコステロイドの使用なしで改善した。</p> <p>2021年10月14日</p> <p>診療科に紹介された。腎生検を実施した時点で、患者の腎機能は既に回復していた。</p> <p>I g A 腎症の転帰は軽快。</p> <p>発熱の転帰は不明。</p>
-------	----------	-----	---

26072	倦怠感； 四肢痛； 悪心； 疼痛； 発熱； 筋力低下； 運動不能； 頭痛； 食欲減退	<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：v2210002503）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：なし。</p> <p>接種前の体温：36度2分。</p> <p>2022年09月02日 14時20分頃</p> <p>スパイクバックス（1価：起源株）4回目を接種した。</p> <p>2022年09月03日</p> <p>症状名：右下肢痛、筋力低下。</p> <p>4回目のコロナワクチン接種後の2022年9月3日より全身倦怠感増悪。食思不振、全身の痛みあり。</p> <p>2022年09月04日</p> <p>応急診療所受診され、発熱、頭痛、嘔気も認めた。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>当院初診外来を紹介受診。全く動けない状態であり、入院加療へ。点滴や痛み止め内服などの対症療法で徐々に改善も、右下肢痛、筋力低下のみ残存。</p> <p>2022年09月24日</p> <p>退院。</p> <p>2022年10月06日</p> <p>再診時、右下肢痛、筋力低下残存あり、PMRの疑いとしてステロイド内服治療を開始した。</p> <p>2022年09月24日</p> <p>転帰は回復したが後遺症あり（症状：右下肢痛、筋力低下）。</p>
-------	--	--

<p>26073</p>	<p>末梢性浮腫； 発疹； 皮膚血管炎； 紫斑</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：v2210002516）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：38歳9か月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>家族歴：特記なし。</p> <p>2022年3月11日 スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。</p> <p>2022年4月2日 副反応が発現した。</p> <p>2022年4月上旬 下腿に皮疹が出現し、近区皮膚科で外用加療するも改善せず。</p> <p>2022年6月末 両下腿の浮腫、紫斑が出現し、悪化した。</p> <p>2022年7月5日 当科初診、皮膚生検施行し、皮膚白血球破碎性血管炎と診断。</p> <p>2022年8月3日から8月27日まで 入院し、ステロイドパルス療法とステロイド内服加療を行い、軽快し、現在ステロイドを漸減中。</p>
--------------	---	--

			<p>2022年8月3日</p> <p>A病院に入院。</p> <p>2022年8月27日</p> <p>A病院から退院。</p> <p>発疹、末梢性浮腫、紫斑、皮膚血管炎の転帰は未回復。</p>
26074	<p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>本例は医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>合併症の有無（予診票）：なし。</p> <p>アレルギーの有無：なし。</p> <p>合併症の有無（問診票）：なし。</p> <p>既往歴の有無：なし。</p> <p>服用中の治療薬の有無：なし。</p> <p>2021年06月07日</p> <p>スパイクボックス（1価：起源株）1回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>2021年07月05日</p> <p>スパイクボックス（1価：起源株）2回目を接種した。接種側：左上腕。</p>

2022年04月03日

スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。

2022年07月03日

抗体検査：陽性。

COVID-19を発症した。

2022年07月14日

COVID-19を回復した。

日付不明

入院した。

酸素投与を実施しなかった。

ICUに入室しなかった。

人工呼吸器を使用しなかった。

ECMOを使用しなかった。

<p>26075</p> <p>予防接種の 効果不良；</p> <p>COVID -19</p>		<p>本一般使用成績調査の症例は、医師からの報告である。</p> <p>試験 ID:PNR-1474</p> <p>被接種者の生年月日：1999 年 12 月 20 日</p> <p>合併症の有無(予診票)：なし</p> <p>アレルギーの有無：なし</p> <p>合併症の有無(問診票)：なし</p> <p>既往歴の有無：なし</p> <p>服用中の治療薬の有無：なし</p> <p>2021 年 06 月 08 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>2021 年 07 月 06 日</p> <p>本剤 2 回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>重篤な有害事象は発現した。</p> <p>他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p> <p>2022 年 04 月 12 日</p>
--	--	--

核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）：陰性。

2022 年 06 月 11 日

核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）：陰性。

2022 年 07 月 08 日

抗原検査：陽性。

2022 年 07 月 08 日

COVID-19 が発現した。

日付不明

予防接種の効果不良が発現した。

2022 年 07 月 19 日

COVID-19 の転帰は、回復。

日付不明

予防接種の効果不良の転帰は、不明。

患者は入院しなかった。

患者は酸素投与を実施しなかった。

患者は ICU に入室しなかった。

患者は人工呼吸器を使用しなかった。

患者は ECMO を使用しなかった。

<p style="text-align: center;">26076</p> <p style="text-align: center;">予防接種の 効果不良； COVID -19</p>		<p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>合併症の有無(予診票)：なし。</p> <p>アレルギーの有無：なし。</p> <p>合併症の有無(問診票)：なし。</p> <p>既往歴の有無：なし。</p> <p>服用中の治療薬の有無：なし。</p> <p>2021 年 06 月 07 日</p> <p>スパイクバックス（1 価：起源株）1 回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>2021 年 07 月 05 日</p> <p>スパイクバックス（1 価：起源株）2 回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>2022 年 01 月 09 日</p> <p>核酸検出検査（PCR 法, LAMP 法）：陰性。</p> <p>2022 年 04 月 02 日</p> <p>抗原検査：陽性。</p> <p>COVID-19 を発症した。</p> <p>2022 年 04 月 12 日</p> <p>核酸検出検査（PCR 法, LAMP 法）：陰性。</p>
---	--	---

		<p>2022年04月13日</p> <p>COVID-19を回復した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は入院した。</p> <p>患者は酸素投与を実施しなかった。</p> <p>患者はICUに入室しなかった。</p> <p>患者は人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>患者はECMOを使用しなかった。</p>
26077	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>分泌；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>疾患；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>過敏症</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者による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002056）である。</p> <p>本症例は交接種である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：46歳11カ月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：過去のインフルエンザワクチン接種で、1週間以上の高熱、アナフィラキシーを疑う症状有り。</p> <p>食物アレルギー</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザーワクチン1回目、2回目を接種した。</p> <p>2021年12月13日</p> <p>ファイザーワクチン3回目を接種した。</p> <p>2022年09月21日15時10分</p>

スパイクバックス（1価：起源株）4回目を接種した。

2022年09月21日15時30分

症状名：アナフィラキシー。

目周囲の掻痒、発疹、欠伸、喉頭違和感、血圧上昇(190/100)あり。酸素化の悪化なし。喘鳴なし。

補液+ガスター20mg、ポララミン1A、ソルコーテフ500mg点滴静注施行、経過観察のため入院。入院中発熱38度。

2022年9月22日

朝、37.5度、喉頭違和感なし、目周囲掻痒感、発疹なし。ビラノア内服、アセトアミノフェン頓服で退院。

2022年9月22日、

転帰は、回復。

新型コロナワクチン接種の予診票：

2022年9月21日

『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解した。

現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていない。

最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

接種日、体に具合が悪いところがない。

けいれん(ひきつけ)を起こしたことがない。

薬や食品(たまご、インフルエンザワクチン)などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがある。

これまでに予防接種をうけて具合悪くなったことがある(インフルエンザワクチンで1

		<p>週間以上の高熱、アナフィラキシー)。</p> <p>現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はない。</p> <p>授乳中ではない。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>今日の予防接種について質問がなかった。</p> <p>医者記入欄：以上の問診及び結果、2022年9月21日の接種は可能。</p> <p>新型コロナワクチン接種希望者は接種を希望する。</p>
26078	細胞性免疫不全症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号：v2210002147)である。</p> <p>2022年10月18日に医師から追加の予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号：v2210002492)を入手した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：無</p> <p>患者(被接種者)年齢：78歳7ヶ月</p> <p>出生体重：不明</p> <p>接種前の体温：不明</p>

			<p>2022年03月08日 不明時</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年7月14日 不明時</p> <p>左腰部に痛み伴った水疱性皮疹を認め、带状疱疹で診断し投薬行った。</p> <p>2022年8月30日</p> <p>带状疱疹の転帰は軽快。</p> <p>日付不明</p> <p>報告者より、細胞性免疫低下と判断された。</p> <p>細胞性免疫低下の転帰は不明。</p>
26079	<p>下痢；</p> <p>便秘；</p> <p>大腸炎；</p> <p>小腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>軟便；</p> <p>非小細胞肺癌</p>	<p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>非小細胞肺癌</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医薬品安全性情報報告書（厚生労働省受付番号：i2210004575）である。</p> <p>身長：164.8cm 体重：67.5kg 妊娠：無。</p> <p>原疾患・合併症：右上葉非小細胞肺癌、過去の副作用歴：無。</p> <p>特記事項：飲酒無、喫煙無、アレルギー無。</p> <p>2022/7/15 CRP0.10mg/dl。</p> <p>2022/7/19 右上葉非小細胞肺癌に対して キイトルーダ点滴静注 200mg 1コース目開始。</p> <p>2022/8/10 キイトルーダ点滴静注 200mg 2コース目施行。CRP0.25mg/dl。</p> <p>2022/8/25 COVID-19 ワクチン（スパイクバックス筋注）「ロット番号：不明」接種。</p> <p>2022/8/26 38℃の発熱あったが、1日で解熱。</p>

2022/8/27 排便がやや軟便となる。回数は1日1回程度。

2022/8/30 軟便継続しており、回数が1日3-4回程度となる。

2022/8/31 キイトルーダ点滴静注3コース目投与予定でA呼吸器内科受診。軟便継続しているため、キイトルーダ投与は中止。ピオススリー配合錠 1錠/回 1日3回毎食後服用開始とし経過観察。

CRP0.39mg/dl。

2022/9/1 軟便継続しており、回数が1日7-8回程度となる。

2022/9/3 排便が水様便となり、回数が1日10回以上となる。

2022/9/4 水様便継続しており、回数が1日20回以上となる。

2022/9/5 水様便継続のため、呼吸器内科を予約外で受診。irAE大腸炎疑いとし入院し、消化器内科へ高診。発熱、嘔吐、血便は無し、生ものの摂取歴、周囲に同様のCOVID-19陰性。入院後は絶食管理。便培養：病原性菌(-)、C.difficile(-)。CRP0.39mg/dl。

入院後、水様便3回。

2022/9/6 下部内視鏡検査施行(大腸全体的に血管透見の消失した退色調の粘膜あり。大部分に白色調の粘膜付着あり、潰瘍やびらんは認められず。薬剤性の大腸炎疑い) grade3のirAEと判断。

2022/9/7 プレドニン錠5mg 13錠/日(朝5錠、昼夕各4錠) 1日3回毎食後(1mg/kg)開始。

血液培養：陰性、便培養：病原性菌(-)、C. difficile(-)。CRP 0.55mg/dl。水様便1日4回。

2022/9/8 サイトメガロ陽性細胞陰性(2022/9/5検体分)。

2022/9/9 食事再開。排便は軟便で1日1回。

2022/9/10 排便は1日1回継続。

2022/9/13 2022/9/11以降排便なし。眠前にセンノシド錠12mg 2錠/回内服。

2022/9/14 排便は1日1回。便秘傾向のため、マグミット錠330mg 1錠/回1日3

		<p>回、</p> <p>毎食後 (skip 可) 追加。</p> <p>2022/9/15 プレドニン錠 5mg 6 錠/回 1 日 1 回朝食後に減量。</p> <p>2022/9/17 症状改善しており退院。退院後は外来通院でプレドニン錠は漸減予定。</p> <p>2022/9/20 外来受診、マグミット服用せずに排便あり。下痢なし。</p> <p>2022/9/21 プレドニン錠 5mg 4 錠/回 1 日 1 回朝食後に減量。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無。</p> <p>非小細胞肺癌、大腸炎、発熱などの転帰は軽快。</p>
26080	心筋炎	<p>本例は、医師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>高感度トロンボーンは 9508.1 と報告された。</p> <p>治療情報は報告されなかった。</p> <p>2022 年 4 月 3 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2022 年 4 月 3 日</p> <p>心筋炎が発現した。胸部不快感、倦怠感、発熱があった。</p>

		<p>日付不明</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>
26081	<p>ワクチン接種部位反応:</p> <p>全身健康状態悪化:</p> <p>急性肝炎:</p> <p>歩行不能:</p> <p>浮動性めまい:</p> <p>運動失調:</p> <p>高血圧</p>	<p>本自発症例は被接種者からの報告である。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー2回目を接種した。</p> <p>2022年8月20日</p> <p>本剤を3回目接種した。</p> <p>夜から発熱(体温未聴取)、発熱と倦怠感がすごく強い状態になった。1週間位発熱が続いた、ふらつき、食欲なし、体がいうことをきかない、力が入らないなどの体調悪化があった。</p> <p>コロナウイルス感染を疑い、医療機関でPCR検査を受けたが、陰性を確認した。</p> <p>医師から誤診の可能性もあるので、もう一度PCR検査実施した、結果も陰性であった。</p> <p>体調がおかしい、血圧が非常に高くて(血圧値未聴取)、発熱、倦怠感、食欲がないという状況で接種後1週間血液検査を受けた。</p> <p>AST、ALT、γGTP上昇した。正確な数値未聴取だがAST(上限基準値80位)は4000くらいだった。AST、ALT、γGTPが規定の50倍以上だった。</p>

日付不明

症状がでてから1週間(血液検査を受けてから2日)後、家から出られない状況だった。

部屋の中でもトイレ行くのもしんど이었다。

日付不明

急性肝炎になっている、生命にかかわる、生体肝移植が必要になるかも知れないということでA病院に緊急入院した。その時は1歩2歩も歩くこともできない状況だった。1週間様子を見て数値が下がらなければ生体肝移植が必要になるかあるいは処置の仕様がないう状況になる可能性があった。1週間後には数値が下がってきた。1か月間入院した。

入院中に様々な検査を行い、モデルナワクチンによる急性肝炎と診断された。

2022年9月27日

退院し、1か月の自宅療養ということで現在療養中。現在も肝酵素は正常の5倍くらいで通院中。体力的にも非常によくなくて、午前中よくても午後はあまり動けない。

本報告時、急性肝炎、浮動性めまい、高血圧及び歩行不能の転帰は、未回復。全身健康状態悪化、ワクチン接種部位反応、運動失調、COVID-19免疫、ワクチンの互換の転帰は、不明。

26082	サイトカイン放出症候群	非小細胞肺癌第4期	<p>本例は、「Translational lung cancer research」で発表された文献症例である。</p> <p>本剤接種後のイピリムマブおよびニボルマブ維持療法を受けている非小細胞肺癌男性患者におけるサイトカイン放出症候群が発現した。</p> <p>合併症は非小細胞肺癌第4期。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>注射部位の痛みが発現した。微熱もあった。</p> <p>2020年12月</p> <p>非小細胞肺癌第4期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が投与された。</p> <p>2021年6月</p> <p>(irAE)、グレード2の副腎不全に対してヒドロコルチゾン20mgが投与され、維持療法が継続された。最後のICI投与は、本剤3回目の接種の9日前に実施された。</p> <p>2022年3月27日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年3月28日</p> <p>高熱(40.2℃)及び意識障害症状により入院した。投与開始後2週間以内にグレード3の皮疹が発現したが、ステロイドの外用及び経口投与により改善した。</p> <p>サイトカイン放出症候群と診断された。</p>
-------	-------------	-----------	---

		<p>2022 年 4 月 1 日</p> <p>退院した。</p> <p>本報告した時点で、サイトカイン放出症候群は軽快した。</p> <p>ワクチンの互換、COVID-19 免疫の転帰は不明であった。</p>
26083	<p>抗ミエリン オリゴデンドロサイト 糖蛋白抗体 関連疾患： 細菌性髄膜炎</p>	<p>本文献症例は、医師からの報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Utsunomiya T, Tamura A, Nishiguchi Y, Matsuyama H, Harada S, Shindo A, et al. A case of anti-MOG antibody-associated disease with bacterial meningitis-like imaging findings during the course after the onset of optic neuritis after COVID-19 vaccination. journal not reported.</p> <p>病歴の情報、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤を接種した。</p> <p>2021 年 8 月中旬</p> <p>接種 13 日後に左眼の視力低下が発現した。ステロイドパルス療法後、プレドニゾロン</p>

25 mg の経口投与が開始され、症状は改善した。

2021 年 12 月初旬

画像所見は細菌性髄膜炎と類似しており、患者は無症候性であった。そのため、自己免疫機序を考慮して経口プレドニゾロンを継続した。

2022 年 4 月中旬

脳 MRI にて髄膜炎所見の改善を認めた。

日付不明

抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患、細菌性髄膜炎の転帰は、軽快。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2021 年、抗体検査：（陽性）、抗 MOG 抗体関連疾患（MOGAD）と診断。

2021 年、CSF 培養：異常なし。

2021 年、頭部磁気共鳴画像：大脳白質、左基底核、及び橋に多発性病変を認めた。

2021 年、脊髄 MRI：TH 5 レベルで胸髄に病変を認めた。

2021 年 12 月に頭部 MRI：DWI で脳溝に沿った高信号病変を認めた。

2022 年 4 月頭部 MRI：髄膜炎所見改善。

26084	<p>アレルギー性脳炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症</p>	<p>潰瘍性大腸炎</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：v2210002758）である。</p> <p>接種時の年齢:76歳8ヶ月</p> <p>家族歴:特記事項なし</p> <p>2022年09月08日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年09月10日</p> <p>ワクチン接種2日後、2022年9月10日から活気不良、その後、意識障害、発熱を呈し、かかりつけで抗生剤治療されるも改善せず、脳炎・脊髄炎疑われ、A科に転院搬送。頭部MRIでは異常ないものの、脳脊髄液中で蛋白、細胞数上昇を認め、ワクチン接種により惹起された自己免疫性脳炎と診断し、ステロイドパルス療法を施行した。速やかに意識状態は改善し、解熱したため、自宅退院した。脳脊髄液の所見も正常化した。</p> <p>入院日：2022年09月14日</p> <p>退院日：2022年09月26日</p> <p>2022年10月18日</p> <p>脳炎、脳症、倦怠感、失見当識、発熱、脊髄炎、アレルギー性脳炎、意識変容状態の転帰は、回復。</p>
-------	--	---------------	---

26085	血栓性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少症	<p>本例は、「The 248th Tokai Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>合併症は特発性血小板減少性紫斑病。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー1回目及び2回目の投与を受けた。</p> <p>入院の8日前</p> <p>本剤3回目の投与を受けた。</p> <p>入院の7日前</p> <p>患者は発熱、倦怠感、紫斑が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>溶血、貧血、分裂赤血球、及び腎障害が認められて、血栓性血小板減少性紫斑病が疑われ、患者は入院した。</p> <p>血漿置換とメチルプレドニゾンが投与された。</p> <p>入院後の3日目</p> <p>プレドニゾン 40 mg/日 (1 mg/kg/日) を投与した。</p> <p>患者は血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>入院後の11日目</p> <p>血小板は正常化し、インヒビター検査は陰性となった。</p> <p>入院後の13日目まで</p>
-------	--------------	-----------	--

		<p>患者は合計 12 回の血漿置換を受けた。</p> <p>入院後の 17 日目</p> <p>退院した。</p> <p>その後、PSL を漸減し、再発は認められなかった。</p> <p>本報告時、血小板減少性紫斑病の転帰は、回復。ワクチンの互換、COVID-19 免疫の転帰は、不明。</p>
26086	免疫性血小板減少症	<p>本例は、標題「A case of immune thrombocytopenia triggered by mRNA-1273 vaccination」として発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ina K, Sakaguchi M, Kishida Y, Takeyoshi A, Tokura T, Sunakawa M, et al. A case of immune thrombocytopenia triggered by mRNA-1273 vaccination. journal not reported:S322</p> <p>病歴の情報は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目の接種。</p> <p>本剤接種 14 日後</p>

紫斑が出現し、増悪した。

本剤接種 2 か月後

患者は D - ダイマー上昇又は血栓形成の証拠の無い、血小板減少症 (2 万/ μ L) であると同定された。抗血小板第 4 因子抗体が陰性であったため、VITT は除外された。

PAIgG は上昇し、骨髓は ITP と一致したため、免疫性血小板減少症 (免疫性血小板減少性紫斑病) と診断した。

入院日からデキサメタゾン 40 mg/日を 4 日間投与し、治療 3 日目に血小板数 (157, 000/ μ L) は改善した。治療中、血小板数が持続的に減少したため、プレドニゾン (PSL) が追加され、血小板数は再び回復した。その後 PSL を漸減した。

診断結果 (可能であれば括弧内に正常範囲を示す) :

日付不明、抗血小板第 4 因子抗体検査 : 陰性。

日付不明、血中免疫グロブリン G : PAIgG が上昇。

日付不明、フィブリン D ダイマー : 上昇の証拠なし。

日付不明、臨床検査 : 骨髓は ITP と一致。

日付不明、血小板減少持続、再び回復、治療 3 日目改善 (2 万/ μ L、157, 000/ μ L) 。

本報告時、免疫性血小板減少症 (免疫性血小板減少性紫斑病) の転帰は軽快していた。

26087	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>腋窩神経損傷</p>	<p>痛風；</p> <p>腎結石症；</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：v2210002569）である。</p> <p>接種前の体温：36度5分。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有、高血圧の薬、痛風の薬、尿管結石の薬。</p> <p>2022年03月13日</p> <p>モデルナ社スパイクボックス(1価：起源株)3回目の接種。</p> <p>2022年03月13日11時00分頃</p> <p>3回目ワクチン接種直後に、接種部に疼痛あり。直後より左肩挙上困難となる。</p> <p>A病院紹介。針筋窩で左腋窩神経損傷、末梢神経障害と診断。</p> <p>2022年10月26日</p> <p>ワクチン接種部位疼痛、末梢性ニューロパチー、腋窩神経損傷、筋骨格不快感の転帰は、未回復。</p>
-------	--	------------------------------------	--

26088	<p>上室性不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>失神；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋炎；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>組織浸潤；</p> <p>胸痛</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医者による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002530）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：なし。</p> <p>接種時年齢：69歳5か月。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>2022年08月22日</p> <p>10時00分頃 本剤4回目の接種。（1価：起源株、ロット番号：000236A）</p> <p>2022年09月03日</p> <p>全身倦怠感にて救急搬送。心電図にて完全房室ブロック。心エコーにて心筋肥厚、心機能低下あり。冠動脈造影では狭窄なし。一時PM留置、IABP留置。</p> <p>臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。労作時、安静時、又は臥位での息切れ。倦怠感。めまい/失神。</p> <p>心電図検査：</p> <p>異常所見：あり。新規出現又は回復期に正常化した所見：発作性又は継続性の、心房性又は心室性不整脈。房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～Ⅲ度房室ブロック新規に出現した脚ブロック）。</p> <p>画像検査：直近の冠動脈検査：血管造影検査。冠動脈狭窄：なし。</p> <p>血液検査：トロポニンI：上昇あり（16715 ng/mL）。CRP：上昇あり（7.36mg/dL）。D-ダイマー：上昇あり（1.2 μg/mL）。</p> <p>21時30分 心筋炎が発現。</p>
-------	---	---

2022年09月05日

心臓超音波検査：

異常所見：あり。左室駆出率：25%。新規に出現した所見：右室又は左室の、局所又はひまんせいの機能異常（例：駆出率低下）。

2022年9月6日

PCPS 留置。γ-グロブリン投与。ステロイドパルス療法施行。しかし心筋壊死あり。心機能改善せず。病理組織学的検査：心内膜心筋生検。心筋組織の炎症所見：あり、内膜から筋層にかけてリンパ球、好中球、組織球、多核巨細胞の著しい浸潤。脂肪細胞、心筋細胞の壊死著しい。高度の破壊と多彩な細胞浸潤を示す。

2022年09月07日

心エコー EF15%。

2022年09月09日

血液検査：CK：上昇あり（322U/L）。CK-MB：上昇あり（128U/L）。

2022年09月19日

心エコー EF15～10%。

2022年09月28日

心エコー EF10%。

		<p>2022年9月30日</p> <p>死亡。</p> <p>血液検査：トロポニンT：未実施。高感度CRP：未実施。ESR（1時間値）：未実施。</p> <p>心臓MRI検査：未実施。</p>
26089	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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002552）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：36歳8か月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>家族歴：不明。</p> <p>接種前の体温：不明。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス（1価：起源株）1回目を接種した。</p>

日付不明

スパイクバックス（1価：起源株）2回目を接種した。

2022年4月

スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。

2022年4月

接種一週間後から全身に膨疹が出現。蕁麻疹が発現した。

2022年4月23日

近医皮膚科を受診し、プラデスミン1錠（ステロイド経口剤）処方されたが改善なし。

2022年6月28日

当院を受診。

2022年6月29日、

ゾレア（オマリズマブ）開始した。

2022年10月19日

蕁麻疹の転帰は、未回復。

<p style="text-align: center;">26090</p>	<p>幻聴；</p> <p>幻視；</p> <p>心窩部不快感；</p> <p>急性精神病；</p> <p>抑うつ気分；</p> <p>易刺激性；</p> <p>気分動揺；</p> <p>脳波異常；</p> <p>運動不能</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：v2210002533）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：77歳1か月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>家族歴：無。</p> <p>接種前の体温：不明。</p> <p>2022年4月13日</p> <p>スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。</p> <p>2022年5月3～4日</p> <p>「寝る時に頭が低く感じる」といった不動性のめまい、胃部不快感が出現、内科・耳鼻科・脳外科での精査で異常なかった。</p> <p>2022年6月4日</p> <p>幻聴が出現した。</p> <p>2022年6月15日</p> <p>入院した。入院後は気分高揚、易怒性、幻聴、幻視などが次々に出現する多型性の病像を呈し、亜昏迷に至ることもあった。HDS-Rは30/30と認知機能低下はなく血液検査ではWBC：13900（Nutro81.9%）、CRP 2.29までの炎症反応あり、髄液検査では蛋白99.1と軽度上昇あるものの細胞数上昇や糖低下なく、IgG indexも正常（抗NMDA受容体抗体は検体不足で提出できず）、頭部CT/MRIは異常なかった。</p> <p>脳波では全般性のspike and waveがみられたが、臨床では発作が明らかではなかった。</p> <p>急性一過性精神病性障害、脳波異常と診断された。</p>
--	---	--

			<p>抗てんかん薬+抗精神病薬の開始により7月初め頃より幻覚妄想は改善、その後、重度薬疹出現のため薬剤は全中止し、プレドニゾロン錠の内服を開始された。</p> <p>薬疹軽快に伴いステロイドは漸減中止された。</p> <p>以降抗てんかん薬・抗精神病薬は中止のままとしているが現時点では幻覚・妄想の再燃なし。</p> <p>なお精神症状改善後の脳波再検では明らかな異常は認められなかった。</p> <p>2022年10月6日</p> <p>退院した。</p> <p>急性精神病、心窩部不快感、抑うつ気分、幻聴、気分動揺、易刺激性転帰は、軽快。</p> <p>幻視、脳波異常、運動不能の転帰は、不明。</p>
26091	血栓性血小板減少性紫斑病	知的能力障害	<p>本例は、医師が発表された文献症例である。</p> <p>COVID-19 予防として本剤の投与を受けた20代女性患者における血栓性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takeoka Y, Nakamura A. Thrombotic thrombocytopenic purpura following mRNA-1273 COVID-19 vaccination. journal not reported</p> <p>合併症は軽度の精神遅滞。</p> <p>日付不明</p>

		<p>コミナティ 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>5 日間の進行性の食欲不振、呼吸困難、見当識障害があった。</p> <p>日付不明</p> <p>患者の上肢に点状出血および紫斑が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種後 17 日後に、入院した。</p> <p>病院到着後、患者の意識と呼吸不全は急速に悪化した。コルチコステロイド療法を受けたが、心肺停止に陥り、入院から 6 時間後に死亡。血栓性血小板減少性紫斑病を診断された。</p>
26092	COVID - 1 9	<p>本一般使用成績調査症例は、医師からの報告である。</p> <p>既往歴、合併症、アレルギー、服用中の治療薬はなし。</p> <p>2021 年 6 月 9 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 7 月 7 日</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2022 年 2 月 20 日</p>

		<p>COVID-19 を発症した。</p> <p>2022 年 3 月 15 日</p> <p>他のコロナワクチンを接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>入院した。</p> <p>2022 年 8 月 23 日</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
26093	<p>失神；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護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：v2210002566）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：23 歳 5 か月。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：不明。</p> <p>家族歴：不明。</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分。</p> <p>2022 年 10 月 19 日</p> <p>午前 9 時 45 分、スパイクバックス（1 価：起源株）1 回目を接種した。</p> <p>午前 9 時 45 分、接種後、証明書発行場所にて意識消失、10 秒程けいれんあり。</p> <p>車椅子にて救護室へ搬送。</p> <p>Bp 測定不可、P（脈拍）は 40/分、SpO2 は 99%。</p> <p>呼びかけに返答なく、20 秒程で回復。</p>

		<p>午前 9 時 50 分、臥床安静、下肢挙上する、Bp は 110/60mm/Hg、P（脈拍）は 47/分、SpO2 は 99%、意識清明。</p> <p>医師へ報告、30 分臥床安静後、立ち上って問題なければ帰宅可の指示あり。</p> <p>午前 10 時 25 分、気分不快なし、Bp は 117/69mm/Hg、P（脈拍）は 49-50/分、KT（体温）は 36.1℃。</p> <p>医師へ報告、指示にて 5 分間椅子にすわり、様子みる。</p> <p>医師診察にて帰宅許可され帰られる。</p> <p>失神、冷汗と診断された。</p> <p>意識消失、痙攣発作、失神、冷汗の転帰は軽快。</p>
26094	<p>四肢痛；</p> <p>悪寒；</p> <p>疼痛；</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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002574）である。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>家族歴：特記なし</p> <p>接種前の体温：36℃台。</p> <p>患者（被接種者）年齢：43 歳 7 か月。</p> <p>2021 年 8 月 18 日 12 時 45 分</p> <p>スパイクボックス（1 価：起源株）1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 8 月 19 日 発熱。</p> <p>2021 年 8 月 20 日 寒気。</p>

		<p>2021年8月21日</p> <p>両上肢の痛みが発現した。</p> <p>接種側ではない、右腕が痛くなり、次第に右足や左腕に痛みが広がった。</p> <p>2022年10月</p> <p>現在、症状は軽くなっているものの、両上肢の痛みは残存している。</p> <p>2022年10月28日、</p> <p>発熱、悪寒、四肢痛、疼痛の転帰は回復したが後遺症があり（症状：腕の痛み）。</p>
26095	虫垂炎	<p>本例は、医師からの自発症例である。</p> <p>2021年9月27日</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年9月29日</p> <p>腹痛とおよび発熱が発現した。</p> <p>急性虫垂炎と診断された。</p> <p>2021年10月、</p> <p>虫垂炎、腹痛とおよび発熱の転帰は、回復。</p>

26096	COVID -19	<p>本自発症例は被接種者本人により報告されたものである。</p> <p>COVID-19 予防接種のため本剤を投与された年齢不明の女性患者に重篤な事象 COVID-19（コロナ陽性）、非重篤な事象薬効欠如（薬効欠如）、ワクチンの互換（1回目及び2回目はファイザーが接種、3回目はモデルナが 2022/02/05 に接種）が発現した。</p> <p>併用被疑薬には COVID-19 予防接種用の他社製品トジナメラン（コミナティ）があった。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>トジナメラン（コミナティ）1回目を接種した。</p> <p>トジナメラン（コミナティ）2回目を接種した。</p> <p>2022年2月5日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>ワクチンの互換（1回目及び2回目はファイザーが接種、3回目はモデルナが 2022/02/05 に接種）が発現した。</p> <p>2022年9月18日</p> <p>患者は COVID-19（コロナ陽性）（重篤度基準は医学的に重要）及び薬効欠如（薬効欠如）が発現した。</p> <p>日付不明</p>
-------	--------------	---

		<p>本報告時、COVID-19（コロナ陽性）、薬効欠如（薬効欠如）、ワクチンの互換（1回目及び2回目はファイザーが接種、3回目はモデルナが2022/02/05に接種）の転帰は不明であった。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2022年9月18日、SARS-CoV-2検査：陽性。</p>
26097	<p>リンパ節症；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>倦怠感；</p> <p>寝汗；</p> <p>濾胞性リンパ腫；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>白血病</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：v2210002835）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。</p> <p>2021年06月28日</p> <p>スパイクボックス(1価：起源株)1回目を接種した。</p> <p>7月半ばに頸部リンパ腫脹、倦怠感を自覚。</p> <p>2021年07月25日</p> <p>スパイクボックス(1価：起源株)2回目を接種した。</p> <p>2021年08月10日</p> <p>8月上旬に寝汗が出現した。</p>

血液検査で白血球 19000 と上昇。体調不良が続き。

2021 年 10 月 08 日

再検査で白血球 17400 とさらに著明な上昇あり、A 病院に紹介され PET 等で濾胞性リンパ腫と診断、同院入院となり化学療法を受け寛解し、2022 年 04 月退院となる。

2021 年 10 月 : A 病院に入院

2022 年 04 月 : A 病院から退院。

2022 年 4 月

濾胞性リンパ腫、リンパ節症、倦怠感、寝汗、リンパ腫、白血病 の転帰は軽快。

日付不明

白血球数増加の転帰は不明。

26098	予防接種の 効果不良； 転倒； COVID -19	高血圧	<p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>2021 年 06 月 03 日、</p> <p>スパイクバックス（1 価：起源株）1 回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>2021 年 07 月 01 日、</p> <p>スパイクバックス（1 価：起源株）2 回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>2021 年 08 月 08 日、</p> <p>右半月板損傷を診断された。転倒、COVID-19 が発現した。重症度は軽度。</p> <p>日付不明</p> <p>入院した。</p> <p>2022 年 02 月 07 日、</p> <p>核酸検出検査は陰性。</p> <p>2022 年 09 月 08 日、</p> <p>転倒、COVID-19、右半月板損傷の転帰は、回復。</p> <p>日付不明</p> <p>予防接種の効果不良が発現した。</p> <p>予防接種の効果不良の転帰は回復。</p> <p>合併症の有無(予診票)：あり。</p>
-------	---	-----	--

合併症の内容（予診票）：

心臓病：なし。

腎臓病：なし。

肝臓病：なし。

血液疾患：なし。

血が止まりにくい病気：なし。

免疫不全：なし。

その他：あり。

服用中の治療薬（予診票）：その他、オルメサルタン。

アレルギーの有無：なし。

合併症の有無（問診票）：あり。

合併症の内容（問診票）：

高血圧：あり。

脂質異常症：なし。

糖尿病：なし。

気管支喘息：なし。

アトピー性皮膚炎：なし。

その他：なし。

既往歴の有無：なし。

服用中の治療薬の有無：あり、オルメサルタン、ザイザル。

<p>26099</p>	<p>フォーク ト・小柳・ 原田病</p>	<p>本例は、「Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol」で発表された症例である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 64 歳女性患者におけるフォークト・小柳・原田病が発現した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Nakayama M, Okada AA, Hayashi I. COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>13 日後に、患者はフォークト・小柳・原田病（重篤基準は医学的に重要）が発現した。</p> <p>本報告時、フォークト・小柳・原田病の転帰は不明であった。</p>
--------------	-------------------------------	---

26100	フォークト・小柳・原田病	<p>本例は、「Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.」で発表された症例である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 29 歳男性患者におけるフォークト・小柳・原田病が発現した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Nakayama M, Okada AA, Hayashi I. COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目接種後 14 日目に、患者はフォークト・小柳・原田病（重篤基準は医学的に重要）を発症した。</p> <p>本報告時、フォークト・小柳・原田病の転帰は不明であった。</p>
-------	--------------	--

26101	心筋炎	<p>本例は、本例は、「Pediatr Int」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ishida T, Suzuki K, Koyama S. Acute myocarditis following coronavirus disease 2019 vaccination in a 14-year-old Japanese boy. Pediatr Int;64(1)</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>急性心筋炎が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>急性心筋炎の転帰は、不明。</p>
-------	-----	--

26102	COVID -19	<p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>試験 ID : PNR-1474。</p> <p>被接種者の生年月日 : 1990 年 04 月 15 日。</p> <p>合併症の有無(予診票) : なし。</p> <p>アレルギーの有無 : なし。</p> <p>合併症の有無(問診票) : なし。</p> <p>既往歴の有無 : なし。</p> <p>服用中の治療薬の有無 : なし。</p> <p>2021 年 06 月 22 日</p> <p>スパイクバックス (1 価 : 起源株) 1 回目を接種した。接種側 : 左上腕。</p> <p>2021 年 07 月 20 日</p> <p>スパイクバックス (1 価 : 起源株) 2 回目を接種した。接種側 : 右上腕。</p> <p>2022 年 04 月 02 日</p> <p>スパイクバックス (1 価 : 起源株) 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 07 月 08 日</p> <p>COVID-19 を発症した。</p> <p>診断日 : 2022 年 07 月 08 日。</p> <p>転帰日 : 2022 年 07 月 19 日、COVID-19 の転帰は消失・回復。</p>
-------	--------------	---

			<p>患者は入院した。</p> <p>患者は酸素投与を実施しなかった。</p> <p>患者はICUに入室しなかった。</p> <p>患者は人工呼吸器を使用しなかった。</p> <p>患者はECMOを使用しなかった。</p> <p>本分冊の観察完了(中止)日(最終観察日)：2022年07月19日。</p> <p>完了または中止理由：完了。</p>
<p>26103</p>	<p>不全対麻痺； 意識消失</p>	<p>喘息； 帯状疱疹</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた消費者からの報告である。</p> <p>既往歴は帯状疱疹。</p> <p>合併症は喘息。</p> <p>併用薬は漢方薬。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注2回目を接種した。</p> <p>2022年3月7日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p>

		<p>接種してから現在も下半身が動かない。歩けないまではないが、ふらつきがある。病院も4軒ほど行って、MRIやCTをやって脳から脊髄まで全部見てもらったが原因は不明。病院からは「ワクチンの後遺症」と言われた。今は意識無くなることや転倒は無いが、打った当初は急に意識が崩れ落ちる転倒</p> <p>事故につながるような症状が続いた。現在、家の中では車いすと杖で生活している。</p> <p>本報国時、不全対麻痺、意識消失の転帰は、未回復。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>日付不明、コンピュータ断層撮影：脳から脊髄までを調べるためにMRI及びCTを実施したが、原因は不明である。</p> <p>日付不明、MRI：脳から脊髄までを調べるためにMRIとCT検査を行いました。原因は不明である。</p>
26104	スチル病	<p>本文献症例は、COVID-19 予防のため本剤を投与された57歳女性患者における記述である。</p> <p>日付不明、本剤（経路不明）1剤型の2回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、スチル病（成人発症スチル病（AOSD））（重篤基準は医学的に重要）が発現。</p> <p>本報告時、スチル病（成人発症スチル病（AOSD））の転帰は不明であった。関連あり。</p> <p>本剤について、報告者は因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。患者は日本人であった。</p> <p>病歴はなく、本剤の2回目の接種を受けた。1週間後、患者は紅斑性皮疹を再発し、数日以内に自然に退縮した。</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った。</p>
26105	<p>ワクチン接種合併症: COVID-19</p>	<p>喘息</p>	<p>本例は、医者からの COVID19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>本症例は 2022 年 01 月 22 日に COVID-19 検査で陰性だったが、患者は 2022 年 01 月 25 日に COVID-19 発症した。</p> <p>試験 ID:PNR-1474</p> <p>合併症の有無(予診票):なし</p> <p>アレルギーの有無:なし</p> <p>合併症の有無(問診票):なし</p> <p>既往歴の有無:あり</p> <p>既往歴の内容:気管支喘息あり</p> <p>既往歴の内容:悪性腫瘍なし</p> <p>既往歴の内容:COVID-19 なし</p> <p>服用中の治療薬の有無:あり</p> <p>薬剤名:トリキュラー28</p> <p>妊娠の疑い・授乳の有無:なし</p> <p>2021 年 07 月 05 日</p> <p>モデルナワクチン 1 回目接種、接種側:左上腕</p>

2021年08月02日

モデルナワクチン2回目接種、接種側:左上腕

検体採取日:2022年01月22日

検査種類:核酸検出検査(PCR法、LAMP法)

検査結果:陰性

重篤な有害事象名:COVID-19発症

発現日:2022年01月25日

重症度:軽度

本有害事象は重篤性基準に該当しますか:いいえ

有害事象に対する追加治療(薬物療法、非薬物療法)を行いましたか:いいえ

診断日:2022年01月25日

転帰日:2022年02月05日

転帰:消失・回復

本分冊の観察完了(中止)日(最終観察日):2022年08月02日

完了または中止理由:完了

26106	反応性関節炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210002589）である。</p> <p>患者の接種時年齢：59歳7ヶ月。</p> <p>接種前の体温、家族歴、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：不詳。</p> <p>2022年02月14日</p> <p>スパイクバックス(1価：起源株)3回目を接種した。COVID-19 ワクチン接種当日より38℃の発熱が出現した。</p> <p>2022年02月17日</p> <p>じん麻疹が出現した。その後も38-39℃台の発熱が出現した。</p> <p>2022年03月13日頃</p> <p>症状名：関節炎。</p> <p>多関節痛が出現した。各種検査で明らかな膠原病疾患、感染症を認めず。ステロイド治療を開始した。</p> <p>2022年07月22日</p> <p>症状なく、治療終了。ウイルス感染等による反応性関節炎の可能性も完全には否定できないが、COVID-19 ワクチン副反応が最も疑いと考える。</p> <p>症状の転帰は、回復。</p>
-------	--------	---

26107	リンパ腫； 味覚不全； 悪心； 疲労； 筋肉痛； 腹痛； 血尿； 食欲減退； 黄疸	<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：v2210002594）である。</p> <p>本症例は交接種である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無。4回目ワクチン接種時点での基礎疾患なし。</p> <p>家族歴：不明。</p> <p>接種前の体温：不明。</p> <p>接種時年齢：68歳3か月。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー1回目（ロット番号:EY0573）の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー2回目（ロット番号:FD1945）の接種。</p> <p>2022年02月03日</p> <p>本剤(1価:起源株)3回目の接種。</p> <p>2022年02月08日以降（不明日）</p> <p>接種後から血尿・骨格筋痛・味覚障害・唾液の分泌障害が持続した。</p> <p>症状名：黄疸、嘔気、食思不振、左側腹部痛。</p> <p>2022年07月08日</p> <p>17:00 本剤(1価:起源株)4回目の接種。接種したのち左側腹部痛、嘔気、黄疸、倦怠感などが出現した。近医で精査を受けるも原因ははっきりせずであった。</p>
-------	---	---

2022年9月29日

当院へ紹介受診した。

各種精査の結果、悪性リンパ腫(肝脾T細胞リンパ腫)と診断した。

2022年10月04日

A病院に入院した。

2022年10月13日

悪性リンパ腫に関連した多臓器不全のため死亡した。

**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
(スパイクボックス筋注(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4年10月10日から令和4年11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
26109	パーキン ソニズ ム; 無力症		<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>日付不明</p> <p>スパイクボックス2価ワクチン3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>全身脱力感とパーキンソニズムが発現。</p> <p>全身脱力感とパーキンソニズムの転帰は、回復したが後遺症あり。</p>
26110	胃排出不 全	免疫不全 症	<p>本自発症例は消費者によって報告され、COVID-19 予防のため本剤を投与された55歳男性患者における胃排出不全、腹部不快感を発現した症例である。</p> <p>併用被疑薬には他社製品の塩酸メトロプラミドがあった。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス1回目を接種。</p> <p>スパイクボックス2回目を接種。</p> <p>スパイクボックス3回目を接種。</p>

		<p>2022年9月29日</p> <p>本剤4回目を接種。</p> <p>胃もたれが朝から晩まで続いていた。</p> <p>胃排出不全、腹部不快感が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>胃排出不全、腹部不快感の転帰は未回復。</p>
26111	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：v2210002451）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>接種前の体温：35度6分</p> <p>2022年10月07日 15時00分</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年10月07日 15時05分</p> <p>症状名：パニック</p> <p>ワクチン接種後（5-6分経過）（それまでスマートフォンで誰かとメッセージのやり取りをしていた）、突然全身が痺れると言いもだえ苦しみはじめた。呼吸苦を訴え、興奮状態で会話でのやり取りが困難な状況。</p> <p>日付不明</p> <p>呼吸窮迫の転帰は、不明。</p>

26112	咳嗽; 咽喉刺激感; 意識消失	喘息; 潰瘍性大腸炎; 食物アレルギー	<p>本自発症例は、薬剤師からの報告である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 23 歳女性患者における意識消失（意識消失）、咽喉刺激感（咽喉そう痒）及び咳嗽（軽度の咳嗽・咳嗽増悪）が発現した。</p> <p>2022 年 10 月 27 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>予診票上での留意点：喘息、潰瘍性大腸炎、ウリ科・りんごのアレルギーあり。</p> <p>2022 年 10 月 12 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。（ロット番号：200041A、投与量：0.5ML）</p> <p>接種から約 20 分後に咽頭の痒みと軽度の咳嗽が出現した。</p> <p>バイタル異常なく会話も可能なためアレグラ 0D 錠 1 錠内服した。</p> <p>その後も症状改善乏しく、ポララミン 50mg 投与 した。15 分後再度診察するが、症状改善なかった。</p> <p>診療中に咳嗽の憎悪有り、ソルメドロール 125mg 開始した。</p> <p>その後会話中に意識障害あり、本人所有のエピペンを右大腿に筋注 1 回し、救急搬送した。この間血圧効果無かった。SpO2 は 80 後半から 90 代前半を繰り返した。</p> <p>日付不明</p> <p>意識消失、咽喉刺激感及び咳嗽の転帰は軽快していた。</p>
-------	-----------------------	---------------------------	---

26113	低体温	糖尿病； 高血圧	<p>本自発症例は消費者により報告されたものである。</p> <p>合併症は糖尿病及び高血圧。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー1回目、2回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>モデルナ3回目、4回目の接種。</p> <p>2022年10月28日</p> <p>本剤5回目（0.5ml）の接種。</p> <p>患者は偏頭痛、疲労感、低体温、血圧上昇を発現した。偏頭痛はアスピリンで対応、血圧上昇は降圧剤で対応した。</p> <p>日付不明</p> <p>低体温、片頭痛及び高血圧の転帰は、軽快。倦怠感の転帰は、未回復。</p>
26114	意識消 失； 痙攣発 作； 間代性痙 攣	痙攣発作	<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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002563）である。</p> <p>既往歴は痙攣。</p> <p>2021年10月14日、ファイザー1回目を接種した。</p> <p>2021年11月4日、ファイザー2回目を接種した。</p> <p>接種時年齢：34歳6か月。</p>

		<p>2022年10月13日 10時20分、</p> <p>スパイクバックス(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)3回目を接種した。</p> <p>2022年10月13日、</p> <p>患者は健忘、浮動性めまい及び頻脈を発現した。</p> <p>10:19 AM、患者は蒼白を発現した。</p> <p>10:21 AM、患者は痙攣発作(重篤度基準は医学的に重要)、気分変化、意識消失(重篤度基準は医学的に重要)、間代性痙攣(重篤度基準は医学的に重要)及び失神寸前の状態を発現した。</p> <p>10:40 AM、患者は頭部不快感及び悪心を発現した。</p> <p>10:50 AM、呼吸困難が発現した。</p> <p>10:52 AM、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>本報告時、痙攣発作、気分変化、意識消失、間代性痙攣、健忘失神寸前の状態、頭部不快感、呼吸困難、悪心、顔面蒼白、倦怠感及び浮動性めまいは軽快しており、頻脈の転帰は不明であった。</p>
26115	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予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2210002836)である。</p> <p>患者の接種時年齢:22歳3ヶ月。</p> <p>接種前の体温:35度8分。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無。</p>

		<p>2022年10月31日 10時10分</p> <p>スパイクバックス(2価：起源株/オミクロン株 BA.1 の3回目を接種した。</p> <p>2022年10月31日 10時20分</p> <p>接種後経過観察中に意識消失。</p> <p>安静臥床経過観察のみで回復し帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>2022年10月31日</p> <p>意識消失、失神寸前の状態の転帰は回復である。</p>
26116	COVI D-19	<p>本例はPfizer 株式会社 が薬剤師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>2021年4月28日</p> <p>コミナティ1回目を接種した。</p> <p>2021年5月19日</p> <p>コミナティ2回目を接種した。</p> <p>2022年4月21日</p> <p>コミナティ3回目を接種した。</p> <p>2022年9月22日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年9月26日</p> <p>COVID-19が発現した。</p> <p>2022年10月5日</p> <p>COVID-19は回復した。</p>