

2023(令和5)年1月20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11月14日から令和4年12月18日報告分まで)

| 症例No. | 症状名(PT名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|-------|----------------------|-------|--|
| 22905 | ショック; 不整脈; 突然死 | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号 : v21124408)である。</p> <p>2021/08/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例(厚生労働省受付番号 : v21126931)を入手した。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/05/10 「Vaccine, 40 : 2022」に掲載された文献情報を入手した。</p> <p>2021/07/18 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/16 38.5°Cの発熱あり。</p> <p>日付不明 ショックを発現した。</p> <p>2021/08/17 解熱。</p> <p>2021/08/18 自宅で死亡しているのを発見。突然死であった。報告された死因は致死性不整脈であった。</p> <p>日付不明 剖検の結果、本屍の死因は致死性不整脈と考える。</p> |

発熱の転帰は、回復。

解剖所見

- ・眼瞼結膜下、頭皮内面の溢血点発現。
- ・左下腿上部外側、左下腿下部外側の皮下出血及び左下腿下部外側、左足関節外側の表皮剥脱。
- ・脳は重量 1480.8g。うつ血性の他著変なし。
- ・心臓の重量は 295.6g。左室厚 1.1cm、右室厚 0.3cm。形態学的に異常なし。冠状動脈に軽度の動脈硬化を認めるが、有意な狭窄なし。
- ・大動脈にごく軽度の動脈硬化。
- ・胃内にほぼ未消化のパスタ片、菜片、魚片を含む灰色泥状内容 300ml を容れる。

検査所見

- ・大動脈血を用いた血算の検査で、白血球は $10.7 \times 10^3/\mu\text{l}$ 、赤血球は $4.91 \times 10^6/\mu\text{l}$ 、ヘモグロビンは 15.6g/dl、ヘマトクリットは 48.5%、MCV は $98.8 \mu\text{m}^3$ 、MCH は 31.7pg、MCHC は 32.1g/dl、RDW は 15.2%、血小板は $173 \times 10^3/\mu\text{l}$ 、MPV は $8.8 \mu\text{m}^3$ 、PCT は 0.152%、PDW は 12.2%、CPR は 3.7mg/dl。
- ・本屍の心臓血中のアルコール濃度は 0.16mg/ml、尿中のアルコールは陰性。
- ・血液を用いた機器分析による薬毒物の定性検査で、カフェインを検出。

病理組織学的所見

冠動脈に軽度の内膜肥厚を認めるが、有意な狭窄は認めない。心臓はうつ血性

| | | | |
|-------|------------|----------------------------------|--|
| | | | <p>で、心筋間質に浮腫性変化を認める。左室の一部で好酸性変化を認める。右室心筋は波状を呈する。肺はうっ血水腫性である。肝臓はうっ血性で、ごくわずかに小脂肪滴を認める。腎臓では、尿細管腔の拡張、一部近位尿細管上皮細胞の壊死を認め、皮髓境界はうっ血性である(ショック腎の所見)。脳は全体的にうっ血性である。血管周囲腔がやや広いが、死後変化によると考えられる。前頭葉のケモ膜に石灰化を認める。その他の諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めない。</p> <p>2022/05/10 モデルナ社を通じて参考文献を入手した。</p> <p>当該記事では本例を含む3例(2021TJP083740、2021TJP082021、2021TJP082397)について言及されており、記事には、異物混入及びその可能性が高いとして回収した3ロット(ロット番号:3004667、3004734、3004956)のいずれかを接種後に死亡した旨が記載されているが、実際には、3例はいずれもロット番号3004734を接種されたものの、3例に使用されたバイアルに異物混入が確認されたという事実ではなく、混入異物が死亡の原因とはされていない。</p> |
| 23598 | アナフィラキシ一反応 | 喘息; 帝王切開; 胃食道逆流性疾患; 腸閉塞 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21127165)である。</p> <p>2022/11/25、「Scientific Reports」で発表された文献症例で追加情報を入手した。</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>気管支喘息の最終発作は10年前であり、現在は吸入薬の使用なく症状安定している。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/16 19:27 本剤2回目の接種。</p> <p>19:40 アナフィラキシーが発現。息苦しい感じあり。BP156/88mmHg、P80回/分、SpO2 99%。</p> <p>19:50 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 1錠内服。</p> <p>20:13 BP135/78mmHg、P75回/分、SpO2 99%。</p> <p>20:14 症状改善無く、咽頭閉塞感、嘔気、顔面蒼白あり。アドレナリン注射液0.3mgを左大腿に筋肉内注射し、当院へ搬送。</p> <p>21:00 当院到着。</p> <p>21:03 BP139/84mmHg、P72回/分、SpO2 98%。気道は開通、気管支狭窄音なし、嘔気あり、下痢なし、皮膚異常なし。</p> <p>21:13 咽頭症状持続。デキサート注射液1.65mg×2点滴。</p> <p>21:28 ポララミン注5mg、ファモチジン20mg静注。</p> <p>22:05 自覚症状は軽快。経過観察のため入院。BP126/71mmHg、P66回/分、不整脈なし。</p> <p>2021/09/17 BP(収縮期)120mmHg台、P50から60回/分、不整脈なし。血液検査実施、特記すべき異常なし。自覚症状改善しており、再燃ないため退院。症状の回復は確認している。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> |
| 24206 | 発熱 | <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>2021/11/29 被接種者家族より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> |

| | | |
|-------|--------------------|--|
| | | <p>2021/08/21 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/22 微熱あり。</p> <p>2021/10 月末に自宅にて死亡した。報告された死因は微熱であった。</p> <p>日付不明 検視を行い、病院にて解剖を実施し、結果は提供されなかった。</p> |
| 24920 | C O V I D – 1 9 | <p>本例は、医師からの一般使用成績調査症例である。</p> <p>合併症はアトピー性皮膚炎。</p> <p>併用薬はフスコデ、カロナール。</p> <p>2021 年 6 月 17 日</p> <p>左上腕に本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 7 月 15 日</p> <p>左上腕に本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年 12 月 30 日</p> <p>観察完了。</p> <p>2022 年 2 月 1 日</p> <p>発熱、抗原検査が陽性で、COVID-19 が発現した。</p> <p>重症度は軽度</p> <p>有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。</p> <p>2022 年 2 月 15 日</p> <p>抗原検査にて、COVID-19 病原体検査を実施し陽性。</p> |

| | | | |
|-------|-----|-----|--|
| | | | <p>2022年2月16日</p> <p>核酸検出検査にて、COVID-19 病原体検査を実施し陰性。</p> <p>日付不明</p> <p>医療機関へ入院。</p> <p>COVID-19 の転帰は回復。</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> |
| 25035 | 心膜炎 | 高血圧 | <p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会、International heart journal」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>病歴は高血圧。</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>初回投与から 4 日後に始まった胸骨下胸部不快感で救急科に行った。典型的な胸痛、新たな心嚢液貯留、心膜摩擦音、および ECG の変化（広範にて ST 部分の上昇）を示し、急性心膜炎と診断された。全身状態は良好で、アスピリン 300mg を 1 日 3 回処方した。胸痛は約 10 日で消失し、ECG の ST 部分の上昇は正常に変化した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種した。心膜炎の再発は発生していない。</p> |

| | | | |
|-------|--------------|---|--|
| | | | 本報告時、心膜炎の転帰は回復。 |
| 25110 | 急性心不全； 胸水 | 上室性頻脈； 不整脈； 不眠症； 便秘； 悪性新生物； 筋痙縮； 高脂血症； 高血圧 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2210001365) である。</p> <p>接種前の体温 : 36.2°C。</p> <p>2021/07/08 (コミナティ筋注) 1回目接種。</p> <p>2021/07/29 (コミナティ筋注) 2回目接種。</p> <p>2022/04/06 スパイクバックス筋注を3回目接種。</p> <p>2022/04/07 朝、急性心不全が発現。息苦しさを認めたが、何とか我慢出来ていたので様子を見ていた。</p> <p>2022/04/13 息苦しさに耐えられず、当院受診。直ちに胸部レントゲン実施。両肺野に胸水貯留、下肺野に浸潤影を認めたため、他病院内科に紹介し、入院。</p> <p>2022/04</p> |

| | | | |
|-------|-----|-----|--|
| | | | <p>急性心不全と診断。</p> <p>2022/04/28</p> <p>退院。</p> <p>2022/05/24</p> <p>急性心不全、胸水の転帰は、不明。</p> |
| 25175 | 心筋炎 | 心筋炎 | <p>本自発症例は「第 119 回日本内科学会総会・講演会 2022 医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ(2022. 4. 16)」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与された 17 歳男性患者における急性心筋炎の発現を説明するものである。</p> <p>既往歴：14 歳時に小児科医で急性心筋炎と診断され、入院治療を必要とした。退院後も定期受診を継続した。</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>接種 2 日目の夜から胸痛があり、心電図変化と心筋逸脱酵素上昇からワクチン関連急性心筋炎疑いで入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>入院後も急性心筋炎の再発を認め、心臓 MRI で心筋の炎症及び線維化が示唆され</p> |

| | | |
|-------|--------|---|
| | | <p>たため IVIG 療法を開始した。</p> <p>日付不明</p> <p>発症 4 か月後の心臓 MRI でも炎症所見の改善が認められた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> |
| 25176 | 急性心筋梗塞 | <p>本文献症例は、「第 119 回日本内科学会総会・講演会 2022 医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ」で発表された症例である。</p> <p>日付不明</p> <p>生来健康な患者が本剤を 2 回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチン接種 2 日後に胸痛を発症し、救急搬送された。</p> <p>日付不明</p> <p>搬送時に胸痛は消失しており、有意な心電図変化はなく、経胸壁心エコー検査で壁運動異常はなかったが、血液検査でトロポニン I 1.55ng/mL と心筋逸脱酵素が上昇しており、ワクチン接種後の心筋炎や冠攣縮性狭心症の疑いで入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>入院第 2 日に再度胸痛を訴え、血液検査でトロポニン I 9.15ng/mL、有症時の心電図検査で V4-6 誘導の ST 上昇があった。ニトログリセリン舌下錠を投与し、胸痛・心電図変化は改善した。冠動脈造影検査で有意狭窄やプラーク形成、血栓像はなく。冠動脈攣縮による急性心筋梗塞と診断した。</p> <p>経過観察ののちに過換気負荷試験や運動負荷試験を行い、問題のないことを確認した上で退院した。</p> |

| | | | |
|-------|------------|---|---|
| | | | 本報告時、急性心筋梗塞の転帰は不明であった。 |
| 25178 | 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>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> |
| 25194 | 膀胱癌 | <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>日付不明</p> |

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>本剤 4 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>膀胱がんの手術をし、手術時は輸血を受けた。</p> <p>手術は終わりで今入院中である。</p> <p>膀胱癌の転帰は不明である。</p> |
| 25196 | 扁桃周囲膿瘍 | <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 年 11 月 9 日</p> <p>医師からのスパイクバックスの使用による SAE 詳細報告書を入手した。</p> <p>合併症、アレルギーはなかった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時及び接種 1 ヶ月前までの急性疾患はなし。</p> <p>2021 年 06 月 02 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 06 月 30 日</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年 12 月 10 日</p> <p>扁桃周囲膿瘍が発現した。</p> |

2021年12月10日～11日

喉の激痛と頭痛と発熱(38.0度)が出現した。

2021年12月12日

A病院に受診(AM)した。

血液検査の結果、伝染性単核症・化膿性扁桃炎の疑いと言われた。

2021年12月14日

B病院を受診した。PCR検査は陰性であった。

造影剤投与によるCT検査の結果、扁桃周囲膿瘍と診断され、同日の夕方に切開手術となった。

入院中は抗生素の点滴、カロナールなどの解熱鎮痛剤を服用した。

2021年12月20日

順調に回復し、退院となった。

2022年02月05日

本剤3回目を接種した。

日付不明

本剤4回目を接種した。

2021年12月20日

扁桃周囲膿瘍の転帰は回復。

| | | |
|-------|-------|---|
| | | <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副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001891）である。</p> |
| | | <p>予診票での留意点はなし。</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。</p> |
| 25206 | 呼吸困難； | <p>その後2日程度、倦怠感、微熱、頭痛、筋肉痛あり</p> |
| | 感覚鈍麻； | <p>2021年9月25日</p> |
| | 疲労； | <p>朝から心窓部のしびれ、両もものしびれ、息苦しさあり</p> |
| | 発熱； | <p>2021年9月27日</p> |
| | 筋肉痛； | <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> |
| | 錯覚； | <p>2021年10月4日</p> |
| | 頭痛 | <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>岐阜大学医学部附署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> |
| | | <p>2022年7月20日</p> |
| | | <p>回復していたが後遺症が残っていた。</p> |

| | | |
|-------|------|--|
| | | 本一般使用成績調査症例は医師からの報告である。 |
| | | 病歴の情報は報告されなかった。 |
| | | アレルギーはなし。 |
| | | 既往歴はなし。 |
| | | 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。 |
| | | ワクチン接種時及び接種1カ月前までの急性疾患は不明。 |
| | | |
| | | 2021年5月31日 |
| | | スパイクバックス(1価:起源株)を1回目接種した。 |
| 25227 | 痔核手術 | 2021年6月28日 |
| | | スパイクバックス(1価:起源株)を2回目接種した。 |
| | | 2021年12月11日 |
| | | インフルエンザワクチン接種。 |
| | | 2022年1月28日 |
| | | 臀部のしこりが気になりA皮膚科を受診した。 |
| | | 医師より紹介状をもらいBメディカルセンターを受診した。 |
| | | 複数回にわたりC Tレントゲン血液検査MRIを実施した。 |
| | | 2022年03月28日 |
| | | スパイクバックス(1価:起源株)(ロット番号:000207A)を3回目接種した。 |
| | | 2022年05月02日 |

| | | | | |
|-------|--|---|--|---|
| | | | <p>B メディカルセンターへ入院し、痔瘻根治術を施行した。</p> <p>手術を施行するまで、「できもの」か「痔瘻」かの判定がなく、手術時に「痔瘻」と確定しシートン法にて実施した。</p> <p>2022 年 05 月 05 日</p> <p>退院した。</p> <p>2022 年 6 月 15 日～2022 年 9 月 28 日</p> <p>外来へ複数回受診現在も治療中である。</p> <p>最近の病状の変化はない。</p> <p>痔核手術転帰は未回復。</p> | |
| 25231 | | 多臓器機能不全症候群; 心肺停止; 急性呼吸窮迫症候群; 肺障害 | アルコール性肝硬変; タバコ使用者; 中咽頭癌; 肝硬変; 血栓症; 頭頸部癌 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑報告書（受付番号：v2210001673）である。</p> <p>接種時年齢：63 歳 4 か月</p> <p>COVID-19 の罹患歴はなし。</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与）はなし。</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）、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。入院した。</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、抗生剤投与、血小板輸血等による加療で改善傾向が見られなかった。ARDS状態となった。

2022年4月3日

15:44 呼吸状態・循環状態悪化し、ARDSの進行（多臓器不全併発）にて死去した。退院した。

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）

| | | |
|-------|---------------|------------------------------------|
| | | 本一般使用成績調査症例は、医師からの報告である。 |
| | | 2022年11月02日 医師により、追加情報を入手した。 |
| | | 合併症、アレルギー、既往歴：なし |
| | | 服用中の治療薬：なし |
| | | 2021年06年03日 |
| | | スパイクバックス筋注（ロット番号：3002180）を1回目接種した。 |
| | | 接種側：左上腕 |
| | | 2021年07年01日 |
| 25247 | 円形脱毛症； 脱毛症 | スパイクバックス筋注（ロット番号：3002180）を2回目接種した。 |
| | | 接種側：左上腕 |
| | | 2022年02月24日 |
| | | 核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陰性。 |
| | | 2022年02月27日 |
| | | 2回目ワクチン接種後、脱毛症（円型脱毛症）が発現した。 |
| | | 2022年03月01日頃から |
| | | 右眉毛が抜け始めた。 |

| | |
|--|--|
| | <p>右眉毛 2 か所、鼻下の髭(右側)に 1 か所の脱毛が認められた。</p> <p>本人の認識では「円形脱毛症」はおよそ 3 カ月前のストレス等が原因となる事が多いと認識していたが、特に思い当たる出来事はなかったとのことであった。</p> <p>患者は過去に同様の事象を経験したことがなかった。</p> <p>病院への受診はしていなかった。</p> <p>円型脱毛症（円型脱毛症）と診断された。</p> <p>脱毛術（脱毛術）、脱毛症（毛髪脱落）が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>睫毛眉毛脱落症（眉毛脱落）が発現した。</p> |
| | <p>2022 年 04 月 28 日</p> <p>スパイクバックス筋注(ロット番号 : 000277A) を 3 回目接種した。</p> |
| | <p>2022 年 9 月頃から</p> <p>数本であるが、発毛が認められるが数日で抜けてしまう状況であった。</p> |
| | <p>2022 年 10 月</p> <p>右眉毛(2 か所) 髭(鼻下右) の合計 3 か所、改善なし。</p> <p>本報告時、脱毛症（円型脱毛症）、円型脱毛症（円型脱毛症）、脱毛術（脱毛術）の転帰は未回復、睫毛眉毛脱落症（眉毛脱落）、脱毛症（毛髪脱落）の転帰は不明である。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------|---|
| | | 本例は、「The Journal of Dermatology」で発表された症例である。 |
| | LITERATURE REFERENCE: | |
| | | Ikeda T, Yokoyama K, Kawakami T. Overlapping acute generalized exanthematous pustulosis drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms induced by a second dose of the Moderna COVID-19 vaccine. J Dermatol. 2022;00:1-2 |
| | | 病歴の情報は報告されなかった。 |
| | | 併用薬の報告はなかった。 |
| 25255 | サイトメガロウイルス感染; | |
| | 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応; | 日付不明 |
| | 急性汎発性癢疹性膿疱症 | 本剤1回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | 本剤2回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | 重度の皮膚副作用を発現したと報告された。鑑別診断には、急性汎発性癢疹性膿疱症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、サイトメガロウイルス感染が発現した。 |
| | | 日付不明 |
| | | プレドニゾロン（経口）1 mg/kg を1日1回投与した。ウルソデオキシコール酸600 mg; 60 mL のグリチルリチン酸; ツロブテロール（用量及び頻度不明）及びブデソニド; フマル酸フォルモテロール（用量及び頻度不明）。 |
| | | 日付不明 |

急性汎発性発疹性膿疱症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応の転帰は、軽快。サイトメガロウイルス感染の転帰は、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、アラニンアミノトランスフェラーゼ：168 U/L。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：58 U/L。

日付不明、体温：摂氏 38 度。

日付不明、C-反応性蛋白：4.07 mg/dL。

日付不明、コンピュータ断層撮影：両側頸部、腋窩及び鼠径リンパ節にリンパ節腫脹を認めた。

日付不明、胸部コンピュータ断層撮影：胸部コンピュータ断層撮影で肺気腫及び無気肺が認められた。

日付不明、サイトメガロウイルス検査：入院 35 日目に 227 任意単位/mL。365 任意単位/mL 入院 63 日目まで高値のままであり、再活性化の可能性が示唆された。

日付不明、内視鏡検査：食道、胃及び十二指腸壁に穿孔性潰瘍を認めた。

日付不明、好酸球数上昇。

日付不明、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ：232 U/L。

日付不明、組織学的検査：表皮内膿疱、海綿状態、乳頭浮腫、及び真皮上層に中等度の好酸球を伴う血管周囲の好中球浸潤が認められた。

日付不明、身体的診察：顔面、体幹、間擦部及び四肢に、多数の点状膿疱を伴う様々な大きさの紅斑性及び浮腫性のそう痒性丘疹及び局面が認められ、粘膜の関与はわずかであった。

| | | |
|-------|-------|---|
| | | <p>本自発報告は医師により報告されたもので、COVID-19 予防のため本剤（ロット番号：000221A）を投与された 81 歳男性患者における死亡（本剤の接種翌日に死亡）の発現について記載している。</p> |
| | | <p>2022 年 09 月 08 日</p> |
| | | <p>医薬品医療機器総合機構を通じて追加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：v2210002027）である。</p> |
| | | <p>頸髄腫瘍術後、高血圧、糖尿病で月 1 回訪問診療を実施している。</p> |
| | | <p>2021 年 6 月 12 日</p> |
| | | <p>コミナティ 1 回目を接種。</p> |
| 25296 | 呼吸停止； | 糖尿病； |
| | 心障害； | 脊髓新生物； |
| | 死亡 | 高血圧 |
| | | <p>2021 年 7 月 3 日</p> |
| | | <p>コミナティ 2 回目を接種。</p> |
| | | <p>2022 年 2 月 28 日</p> |
| | | <p>本剤を 3 回目（ロット番号不明）接種した。</p> |
| | | <p>過去にいずれの接種も患者は特に副反応なかった。</p> |
| | | <p>2022 年 8 月 17 日 午後 2 時 30 分</p> |
| | | <p>本剤を 4 回目（ロット番号：000221A）接種した。</p> |
| | | <p>2022 年 8 月 18 日 午前 6 時頃</p> |
| | | <p>接種の翌日早朝に呼吸停止した。</p> |
| | | <p>心障害と呼吸停止の転帰は死亡。</p> |
| | | <p>死因は呼吸停止である。</p> |
| | | <p>剖検の実施は不明である。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------|---|
| | | 本例は、「APASL Oncology 2022」で発表された症例である。 |
| | | LITERATURE REFERENCE: |
| | | Kawakita R, Chiba Y, Kurimoto J, Tanimoto K, Deguchi K, Masaki T. Cytotoxic lesions of the corpus callosum associated with COVID-19 vaccination: A case report. APASL Oncology 2022;25-7 |
| | | Chiba Y, Kawakita R, Kurimoto J, Kita M, Kino M, Takaba K et al.. A Case of neurosensory deafness and corpus callosum lesion after COVID-19 Vaccination. Neuroinfection. 2022;27 (2):G2246376 |
| 25329 | 感音性難聴; 脳炎の細胞傷 害性病変 | 日付不明 |
| | ぶどう膜炎; | ファイサー1回目を接種した。 |
| | 甲状腺機能低下 症; | 日付不明 |
| | 髄膜腫 | ファイサー2回目を接種した。 日付不明 本剤の3回目「ロット番号:不明」を接種した。 |
| | | 日付不明 接種数時間後で悪寒、疲労を発現し、その後数回転倒した。 |
| | | 日付不明 接種後6日目に発熱が発現した。 |
| | | 日付不明 接種後13日目体幹失調によるリンパ節症、感音性難聴、不安定歩行を認めた。 |
| | | 日付不明 |

| | | |
|-------|-----------------------|--|
| | | <p>脳梗の細胞傷害性病変が発現した。</p> <p>症状の転帰は不明であった。</p> |
| 25358 | 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</p> <p>15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>16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>17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。入院した。</p> <p>17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11日</p> <p>退院した。</p> |
| 25388 | 免疫性筋炎 | <p>本例は、「Internal Medicine」と「Neurological Therapeutics」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Tanemoto M, Oda R, Toyama Y, Shizukawa H, Yokokawa K, Saito T, et al. Anti-signal recognition particle antibody-positive immune-mediated myopathy after mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination. Intern Med. 2022</p> <p>Tanemoto M, Suzuki S, Matsumura A, Yokokawa K, Hisahara S, Shizukawa H. A case of anti-SRP antibody-positive myopathy that developed after mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination. Neurological Therapeutics. 2022;39(6):S263</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬情報は報告されなかった。</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>1回目接種21日後、本剤2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>2回目の接種の翌日に 39°C の発熱、全身倦怠感及び筋肉痛が発現した。</p> |
| | <p>日付不明</p> |
| | <p>2回目接種 26 日後、歩行障害のため A 院を受診。軽度の呼吸苦、嚥下困難、両下肢筋力低下あり。患者の家族の誰も、神経学的疾患を示さなかった。</p> |
| | <p>日付不明</p> |
| | <p>臨床検査の結果に基づき、抗 SRP 抗体陽性免疫介在性ミオパシーと診断された。メチルプレドニゾロン (IVMP) 1 g/日を 3 日間、免疫グロブリン (IVIG) 0.4 g/kg を 5 日間静脈内投与し、その後プレドニゾロン (PSL) 55 mg/日を経口投与した。PSL 減量のため、タクロリムス 3 mg/日を追加。血清 CK レベルは免疫療法開始後 52 日で 672 U/L まで徐々に減少した。</p> |
| | <p>日付不明</p> |
| | <p>下肢の筋力は徐々に MRC グレード 4/5 に改善し、入院後 53 日目に自立して安定して歩行することができた。</p> |
| | <p>日付不明</p> |
| | <p>入院 63 日目に退院して帰宅した。</p> |
| | <p>日付不明</p> |
| | <p>免疫性筋炎の転帰は、軽快。</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、v2210002770）である。</p> |
| | | 予診票の留意点は無し。 |
| | | 2021年9月7日 |
| | ワクチン接種 部位疼痛； | スパイクバックス筋注1回目接種（3005693）。 |
| 25400 | ワクチン接種 部位運動障害； | 2021年10月8日 スパイクバックス筋注2回目接種（3005788）。 |
| | 免疫反応； | 2022年6月4日 |
| | 嗜眠； | スパイクバックス筋注3回目接種（000282A）。 |
| | 感覚鈍麻； | 左肩接種。 |
| | 感覚障害； | |
| | 末梢性ニューロパチー； | 2022年6月21日 朝起床時接種部位である左肩に激痛を覚える。ねがえりも難しいほど痛みが強い。企業の診療所でNSAID処方を受けるが改善はなかった。 |
| | 異常感覚； | |
| | 過敏症 | 2022年7月21日 紹介受診。初診の時点で発症後1ヶ月経過していたが軽快は得られない。筋力低下の自覚はないが、第4指で明確に境界がある正中神経領域の表在感覚鈍麻とdisesthesiaを認めた。接種後から発症までは「なんにもなかった。17日経過後の休日の朝に起きたら肩から上腕に寝返りができるほど疼痛で、その後に肘から指先までしびれが出現。寝違えたかな？と自分では解釈していた。」と回想した。受診後、ワクチン接種後の免疫再構築による障害と判断してデカドロン投与開始。一般採血検査に炎症所見はない。 |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>2022年8月4日</p> <p>正中神経領域のしびれ、上腕の痛みとだるさは持続した。正中神経領域に明確な境界のあるしびれと表在感覚鈍麻であることは特徴的。2日ほど処方薬が切れていたが、切れると痛みが強くなったので、薬の効果があると自覚的に評価し、再度、薬が欲しくて来院。</p> <p>デカドロン再度処方した。</p> |
| | | <p>2022年9月5日</p> <p>2-3指PIP以遠の表在感覚過敏あり。痛み、だるさ軽快。感覚鈍麻から知覚過敏に変化した。改善を得た。</p> |
| | | <p>2022年11月14日</p> <p>注射部位は時々痛む。左手掌2-3指指先の正中神経固有神経支配領域のみしびれと表在知覚過敏が残存した。</p> |
| 25406 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#922）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月18日</p> <p>09:59本剤初回投与。3分後に、血管迷走神経性反応（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25407 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#178)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月10日</p> <p>11:17 本剤初回投与。</p> <p>16分後に、血管迷走神経性失神（症状：動悸、意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#923)</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> |
| 25408 | 失神 | <p>2021 年 09 月 17 日</p> <p>12:44 本剤初回投与。3 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25409 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#294)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月05日</p> <p>13:17 本剤初回投与。14分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25410 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#909）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月27日</p> <p>09:40 本剤初回投与。4分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、しびれ、ふらつき、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25411 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 791)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月20日</p> <p>19:07 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#899)</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> |
| 25412 | 失神 | <p>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年8月13日</p> <p>19:18 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>4分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25413 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#157)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年10月14日</p> <p>14:30 本剤初回投与。17分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25414 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#790）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年10月04日</p> <p>12:52 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25415 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 773)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月20日</p> <p>19:00 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、ふらつき）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#770)</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> |
| 25416 | 失神 | <p>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月03日</p> <p>12:39 本剤初回投与。7分後に、血管迷走神経性反応（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25417 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#389)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>2021年09月08日</p> <p>17:53 本剤初回投与。12分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25418 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#319）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月24日</p> <p>17:57 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>13分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25419 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#768)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月23日</p> <p>13:21 本剤初回投与を受けた。7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#606)</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> |
| 25421 | 失神 | <p>2021年09月09日</p> <p>13:54 本剤初回投与。9分後に、血管迷走神経性失神（症状名：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25422 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 609)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月09日 12:50 本剤の初回投与を受けた。 9分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25423 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#332) LITERATURE REFERENCE: 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 2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月10日 12:02 本剤初回投与。13分後に、血管迷走神経性失神（症状：ふらつき、意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神反応の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25424 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#358)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月02日</p> <p>18:45 本剤初回投与。13分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（# 1100）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| 25425 | 失神 | <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年09月03日</p> <p>15:19 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>9分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 190)</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> |
| 25426 | 失神 | <p>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> <p>2021 年 09 月 02 日</p> <p>13:12 本剤の 1 回目投与を受けた。</p> <p>16 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25427 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#365)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月06日</p> |
| | | <p>16:20 本剤の初回投与を受けた。</p> |
| | | <p>12分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> |
| | | <p>日付不明</p> |
| | | <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> |
| | | <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25428 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1081)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>2021年10月20日</p> <p>14:33 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>11分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25429 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#605）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月15日</p> <p>15:31 本剤初回投与。9分後に、血管迷走神経性失神（症状名：めまい、意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| | | 併用薬の報告はなかった。 |
| 25430 | ワクチン接種 部位疼痛； ワクチン接種 部位腫脹； 心不全； 心筋梗塞； 無呼吸； 痙攣発作； 発熱 | <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>2022年11月9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：v2210002965)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 14時00分</p> <p>スパイクバックス（1価：起源株）4回目を接種した。（ロット番号：000306A）</p> |

2022年9月25日9時30分

発熱 38.2°C、接種部位の軽度腫脹、熱感あり。

2022年9月25日11時45分

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。

2022年9月25日12時10分

発熱 38.7°Cあり、アセトアミノフェン坐剤 200mg 施行。

2022年9月25日13時00分

呼吸が止まっているところを発見、心肺蘇生を開始。

2022年9月25日13時10分

ビカーゾン輸液 500mL 全開で投与。

2022年9月25日13時15分

AED 装着するも適応と判断されず。

2022年9月25日13時22分

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。

2022年9月25日14時15分

母親の承諾を得て、心肺蘇生処置を中止する。

2022年9月25日14時22分

医師により死亡判定あり。

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 164)</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> |
| 25431 | 失神 | <p>2021 年 09 月 22 日</p> <p>10:33 本剤の 1 回目投与を受けた。</p> <p>17 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25432 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#624)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月25日 11:57 本剤の初回投与を受けた。 9分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25434 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#588） LITERATURE REFERENCE: 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 2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月01日 10:45 本剤初回投与。10分後に、血管迷走神経性失神（症状名：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25435 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 744)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月22日</p> <p>12:03 本剤の初回投与を受けた。。</p> <p>7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#371)</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> |
| 25436 | 失神 | <p>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> <p>2021 年 09 月 20 日</p> <p>11:03 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>12 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25437 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#468)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月02日 10:09 本剤の初回投与を受けた。 11分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25440 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#914)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | 2021年09月16日 |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>19:24 本剤初回投与。4 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25441 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#348）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月12日</p> <p>11:50 本剤初回投与。13分後に、血管迷走神経性反応（症状：めまい、意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1048)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| 25442 | 失神 | <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年10月11日</p> <p>19:11 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>14分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#771)</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> |
| 25443 | 失神 | <p>2021年9月14日</p> <p>11:12 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置：ラクテック 500ml、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25444 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#756)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月13日 13:19 本剤の初回投与を受けた。 7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25445 | <p>脳梗塞； 脳浮腫； 血栓症； 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。 患者年齢：82歳7か月 2022年2月17日 午後 本剤3回目を接種した。 2022年2月18日 時間不詳 症状名：血栓症（血栓塞栓症を含む。） 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</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>MRI で再閉塞、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>血栓症、脳梗塞、頸動脈閉塞、脳浮腫の転帰は、死亡。</p> |
| 25446 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#580)</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>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021 年 08 月 12 日</p> <p>18 : 19 本剤の 2 回目投与を受けた。</p> <p>10 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25447 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#558)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月13日</p> <p>14:07 本剤初回投与。10分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#937)</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> |
| 25448 | 失神 | <p>2021 年 08 月 03 日</p> <p>13:46 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25449 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#376)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月02日 10:58 本剤初回投与。 12分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25450 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#494)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月27日 14:08 本剤初回投与。10分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25451 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#578)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月12日</p> <p>11:12 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与10分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#781)</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> |
| 25452 | 失神 | <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 7 分後に、血管迷走神経性失神が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25453 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#663)</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>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> <p>2021 年 08 月 06 日</p> <p>18:26 本剤初回投与。9 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現し</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>た。 (処置なし、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25454 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#636)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月16日</p> <p>09:32 本剤初回投与。</p> <p>9分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25455 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#814)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月08日</p> <p>14:51 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>6分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25456 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#834)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月03日</p> <p>14:28 本剤初回投与。6分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい、ふらつき）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#652)</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> |
| 25457 | 失神 | <p>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> <p>2021 年 09 月 02 日</p> <p>11:05 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>9 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25458 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#916)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月16日</p> <p>13:17 本剤初回投与。3分後に、血管迷走神経性反応(症状：めまい、意識障害)が発現した。(処置なし、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25459 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1077)</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>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>本剤2回目の投与から11分後に、患者は血管迷走神経性失神が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25460 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#447)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月25日</p> <p>16:11 本剤初回投与。</p> <p>11分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#879)</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> |
| 25461 | 失神 | <p>2021年10月10日</p> <p>11:14 本剤初回投与。5分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25462 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#919)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月14日</p> <p>11:27 本剤初回投与。3分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25463 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#893）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年10月10日</p> <p>12:44 本剤初回投与。4分後に、血管迷走神経性失神（症状名：意識障害、冷や汗、ふらつき）が発現した。（処置：ラクテック 300ml、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25464 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1089)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年10月4日</p> <p>14:26 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>10分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25465 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#964)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年08月29日</p> <p>13:43 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>127分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25466 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#939)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月13日</p> <p>11:47 本剤初回投与。1分後に、血管迷走神経性反応(症状：意識障害)が発現した。(処置なし、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（# 1114）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| 25467 | 失神 | <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年10月11日</p> <p>18:07 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#1055）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| 25468 | 失神 | <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年10月24日</p> <p>11:49 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>13分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#944）</p> |
| 25469 | 失神 | <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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月19日</p> <p>16:03 本剤初回投与。</p> <p>1分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1092)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| 25470 | 失神 | <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年9月25日</p> <p>14:25 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>10分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#798)</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> |
| 25471 | 失神 | <p>2021年09月21日</p> <p>14:25 本剤初回投与。7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25472 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#650)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月20日</p> <p>15:21 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>9分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25474 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#831)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月04日</p> <p>13:25 本剤初回投与。6分後に、血管迷走神経性反応（症状：ふらつき、意識障害）が発現した。（処置薬：ラクテック 500ml、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25475 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#836)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月15日</p> <p>12:49 本剤初回投与。6分後に、血管迷走神経性失神(症状：意識障害、めまい、しびれ)が発現した。(処置なし、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#530)</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> |
| 25476 | 失神 | <p>2021年09月06日</p> <p>15:59 本剤初回投与。10分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25477 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#812)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月16日 10:40 本剤の初回投与を受けた。 6分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗、嘔気/気分不快）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25479 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#262)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月17日 20:06 本剤初回投与。14分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい、ふらつき、嘔気/気分不快）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は回復。</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> |
| 25480 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#551)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年10月15日</p> <p>13:20 本剤初回投与。10分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#670)</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> |
| 25481 | 失神 | <p>2021年09月02日</p> <p>14:11 本剤初回投与。8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25482 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#235)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年10月14日</p> <p>18:16 本剤初回投与。15分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25483 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#1156）</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>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本剤 2 回目の投与後に、患者は血管迷走神経性失神が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25484 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1116)</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>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021 年 09 月 22 日</p> <p>15:04 本剤の 2 回目投与を受けた。</p> <p>8 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25485 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#715)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月11日</p> <p>10:05 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、頭痛）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | 併用薬の報告はなかった。 |
| 25486 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1158)</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>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>本剤 2 回目の投与後に、患者は血管迷走神経性失神が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#726)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| 25488 | 失神 | <p>2021年09月24日</p> <p>19:40 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>本剤の投与8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25489 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#684)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>2021年09月22日</p> <p>15:00 本剤初回投与。8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25490 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#794）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月05日</p> <p>12:43 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25491 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1160)</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>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>本剤 2 回目の投与後に、患者は血管迷走神経性失神が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#501)</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> |
| 25492 | 失神 | <p>2021 年 09 月 13 日</p> <p>12:06 本剤初回投与。10 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25493 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 660)</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>2021年09月06日</p> <p>14:09 本剤初回投与。9分後に、血管迷走神経性反応（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性反応の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25494 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#683）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年10月15日</p> <p>11:20 本剤初回投与を受けた。</p> <p>8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25495 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 424)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月06日</p> <p>10:58 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>12分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、ふらつき）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 821)</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> |
| 25496 | 失神 | <p>2021 年 09 月 06 日</p> <p>19:49 本剤初回投与を受けた。</p> <p>6 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25497 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#429)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年10月14日</p> <p>18:59 本剤初回投与。11分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25498 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#924）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年8月9日</p> <p>15:41 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>3分後に、血管迷走神経性失神（症状：めまい、意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25499 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 144)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月14日</p> <p>13:08 本剤の1回目投与を受けた。</p> <p>17分後に、血管迷走神経性失神（症状：めまい、意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#917)</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> |
| 25500 | 失神 | <p>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月13日</p> <p>11:32 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>3分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25501 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 135)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月16日 12:35 本剤の1回目投与を受けた。 17分後に、血管迷走神経性失神（症状：嘔気/気分不快、意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25502 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1143)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年 本剤の初回投与を受けた。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>2021年09月09日</p> <p>15:38 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>4分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25503 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#400）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月02日</p> <p>18:15 本剤初回投与。12分後に、血管迷走神経性失神（症状名：めまい、意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25504 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#423)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月27日</p> <p>11:09 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>12分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#857)</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> |
| 25505 | 失神 | <p>2021 年 08 月 26 日</p> <p>11:40 本剤初回投与。5 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神 の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25506 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#295)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月19日 11:14 本剤初回投与。14分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25507 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#1010） LITERATURE REFERENCE: 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 2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年 本剤の初回投与を受けた。 2021年9月6日 10:55 本剤の2回目投与を受けた。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>17分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25508 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#894）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年8月9日</p> <p>09:29 本剤の初回投与を受けた。4分後に血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#688)</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> |
| 25509 | 失神 | <p>2021年10月15日</p> <p>20:52 本剤初回投与。8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25510 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#930)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年09月22日</p> <p>19:27 本剤初回投与。3分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25511 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#905）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月01日</p> <p>11:25 本剤初回投与。4分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25512 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#679)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年09月21日</p> <p>13:50 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>8分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#283)</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> |
| 25513 | 失神 | <p>2021年10月02日</p> <p>10:52 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>14分後に、血管迷走神経性失神（症状：めまい、意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25514 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#849)</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>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021 年 08 月 15 日</p> <p>14:37 本剤初回投与。5 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25515 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (# 282)</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>2022 年 11 月 28 日に、著者より続報入手。</p> <p>2021 年 09 月 13 日</p> <p>12:20 本剤の初回投与を受けた。</p> <p>14 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25517 | 失神 | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#439)</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> <p>2021年08月02日</p> <p>21:04 本剤初回投与。11分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害）が発現した。（点滴治療あり、500ml、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（# 108）</p> |
| 25518 | 失神 | <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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| | | <p>2021年08月05日</p> <p>14:44 本剤初回投与を受けた。</p> <p>18分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。（#1130）</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>2022年11月28日に、著者より続報入手。</p> |
| 25519 | 失神 | <p>2021年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021年9月7日</p> <p>13:01 本剤の2回目投与を受けた。</p> <p>6分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#1159)</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> |
| 25520 | 失神 | <p>2021 年</p> <p>本剤の初回投与を受けた。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>本剤 2 回目の投与後に、患者は血管迷走神経性失神が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|---------------|--|
| | | 本例は、下記の文献で医師により発表された症例である。 |
| | | LITERATURE REFERENCE: |
| | | Kobayashi K, Hamatani Y, Moriyoshi K, Iguchi M, Abe M, Terashima M, et al. A case of middle-aged woman with multisystem inflammatory syndrome after COVID-19 mRNA vaccination. The 237th Kinki Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine |
| | | Kobayashi K, Hamatani Y, Moriyoshi K, Iguchi M, Masunaga N, Akao M, et al. Multisystem inflammatory syndrome and lymphohistiocytic myocarditis after COVID-19 vaccine in a middle-aged woman. ESC Heart Fail. 2022;1-5 |
| 25536 | 多系統炎症性 症候群 | 病歴の情報は報告されなかった。 |
| | | 併用薬の報告はなかった。 |
| | | 日付不明 |
| | | 本剤 1 回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | 1 回目の投与の翌日、発熱と疲労が発現した。熱は翌日に下がり、疲労は 2 週間継続した。 |
| | | 日付不明 |
| | | 本剤 2 回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | 2 回目の投与の翌日、高熱と疲労が再度発現した。 |
| | | 日付不明 |

2回目の接種4日後、低血圧、発熱、脱力のため入院し、下痢及び失神が発現した。当院到着時、患者は嗜眠状態であり、リンパ節症、両側結膜炎、口唇の腫脹及び亀裂、並びに足指及び手指の凍瘡様病変が認められた。体温37.9°C、血圧67/30 mmHg、心拍数123回/分であった。臨床検査では、炎症マーカー（C反応性蛋白及びプロカルシトニン）の上昇、腎機能及び電解質異常、ナトリウム利尿ペチド及びトロポニン値上昇が確認されたが、クレアチニンホスホキナーゼ値は正常であった。胸部X線及びECGは正常であった。経胸壁心エコー検査で、左室駆出率のわずかな低下（50%）が認められた。入院時のSARS-CoV-2 PCR検査は陰性であったため、敗血症性ショックの暫定診断で入院した。

日付不明

経験的に広域抗生物質、静脈内輸液ボーラス及びヒドロコルチゾンで治療された。これら治療にも関わらず、低血圧のままであり、ノルアドレナリン（0.26 μ g）、ピトレシン（2単位/時間）及びドブタミン（2 μ g）を投与した。

日付不明

症状とバイタルサインは徐々に改善し、臨床検査パラメータも改善し始めた。昇圧薬と強心薬は入院4日後に漸減し中止した。2セットの血液培養及び尿培養は全て陰性であり、全身コンピューター断層撮影で感染の局所徴候は見られなかつた。敗血症性ショックが患者の状態の原因である可能性は低いため、心筋炎が疑われた。

日付不明

入院の1週間後に実施した心臓磁気共鳴（CMR）は、T2強調画像上の高強度病変及びT1マッピングで拡散して増加した本来のT1値を明らかにし、心筋炎の存在を示した。リウマチ学的検査、血液学的検査、及び感染性疾患の精密検査はいずれも特記すべきことはなかった。このため、炎症マーカーの上昇に加え、心臓、腎臓、消化管、神経及び皮膚系を含む多臓器関与を考慮し、MISが疑われた。全体として、患者の臨床的特徴はBrighton CollaborationのMISの定義と一致していた。また、抗ヌクレオカプシドSARS-CoV-2 IgGに対する陽性結果と高レベルの抗SARS-CoV-2スパイクIgGを有し、過去のSARS-CoV-2感染とワクチン誘導抗体応答を示した。冠動脈造影は狭窄又は動脈瘤変化の証拠を示さなかつた。心筋標本は間質浮腫と炎症細胞浸潤を示した。特に、CD3陽性T細胞（CD8優位）及びCD68陽性マクロファージが認められ、リンパ組織球性心筋炎が示された。患者の状態を説明する他の診断がなかつたため、MISと診断された。

日付不明

入院2週間後、患者は投薬無しで退院した。

| | | |
|-------|--|--|
| | | <p>日付不明</p> <p>入院 2 か月後、症状や身体的異常はなく、臨床検査、 CMR 及び心室機能は正常であった。</p> <p>本報告時、多系統炎症性症候群の転帰は回復である。</p> |
| 25547 | <p>ワクチン接種 部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種 部位運動障害</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>日付不明</p> <p>ワクチン接種部位運動障害が発現した</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</p> <p>ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位運動障害の転帰は未回復である。</p> |
| 25554 | <p>ギラン・バレー症候群:</p> <p>無力症</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のある患者。</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。その後異常は見られなかった。</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</p> |

| | | |
|-------|------|--|
| | | <p>帰宅。</p> <p>2022 年 7 月 11 日</p> <p>症状が悪化し、全身の脱力あり、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、全身の脱力ありの転帰は未回復、筋肉痛の転帰は回復。</p> |
| 25564 | 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>2021 年 9 月 2 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 9 月 22 日</p> <p>多形紅斑、接触皮膚炎及び紅斑が発現した。</p> <p>患者は経口プレドニゾロン 20 mg で治療された。</p> |

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。

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、血液検査で異常値はなかった。

後頸部に融合した浮腫性の紅斑が多発し、ミドリフ領域にびまん性の滲出性紅斑が散在していたと報告された。

2021年

本剤2回目を接種した。

2回目接種後の皮膚の副反応はなかったと報告された。

2021年10月14日

多形紅斑、接触皮膚炎及び紅斑の転帰は回復である。

| | | |
|-------|-------------|---|
| | | <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：v2210002506）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：46歳11ヶ月。</p> |
| 25573 | | <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> |
| | そう痒症； | |
| | アナフィラキシ一反応； | 日付不明 |
| | 分泌； | ファイザーワクチン1回目、2回目を接種した。 |
| | 喉頭不快感； | |
| | 疾患； | アナフィラキシ一反応； 2021年12月13日 |
| | 発熱； | ファイザーワクチン3回目を接種した。 |
| | 発疹； | |
| | 過敏症 | 食物アレルギー 2022年09月21日15時10分 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。 |
| | | 目周囲の搔痒、発疹、欠神、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、目周囲搔痒感、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 週間以上の高熱、アナフィラキシー)。

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。

授乳中ではない。

2 週間以内に予防接種を受けなかった。

今日の予防接種について質問がなかった。

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。

新型コロナワクチン接種希望者は接種を希望する。

| | | |
|-----------------------|---------------------------------|--|
| 25581 血栓性血小板減少性紫斑病 | <p>シェーグレン症候群； 免疫性血小板減少症</p> | <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>2022年11月10日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>治療歴：特発性血小板減少性紫斑病（無治療経過観察）、シェーグレン症候群（無治療経過観察）</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>2022年3月17日</p> <p>本剤3回目の投与を受けた。</p> <p>2022年3月18日</p> <p>患者は発熱、倦怠感、紫斑が発現した。</p> <p>2022年3月25日</p> <p>定期受診の際の血液検査で血栓性血小板減少性紫斑病が疑われた。患者は入院した。</p> <p>血漿置換とメチルプレドニゾロンが投与された。</p> <p>2022年3月28日</p> <p>プレドニソロン40mg/日（1mg/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>続いて、後天性TTPの確定診断はADAMTS-13活性の低下に基づいた。</p> |
|-----------------------|---------------------------------|--|

| | | |
|-------|-----------|---|
| | | <p>2022年4月5日</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>2022年4月7日</p> <p>患者は合計12回の血漿置換を受けた。</p> <p>2022年4月11日</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、血栓性血小板減少性紫斑病の転帰は、不明。</p> |
| 25582 | 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1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> |

接種時は発熱してアセトアミノフェンで解熱した。

2021年8月11日

本剤2回目の接種。

2021年8月25日

本剤接種14日後、紫斑が出現し、増悪した。

2021年8月26日

接種15日後頃より、四肢の皮下出血斑が目立つようになり、

皮下出血ができやすくなった。発熱した。

2021年10月19日

皮下出血斑が経時的に増大していったために接種69日後に近医を受診した。

2021年10月23日

新型コロナウイルスワクチン接種によるITPと診断し、デキサメタゾンによる治療を開始した。

日付不明

治療開始後day15を待たずに再燃した。

2021年11月5日

再度デキサメタゾンを投与した。

2021年11月9日

プレドニゾロンの投与を開始した、以後は漸減していった。

2022年3月

プレドニゾロンの投与を終了した。.

終了後も血小板は保たれ、出血症状無く経過している。

本報告時、免疫性血小板減少症の転帰は軽快していた。

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <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>予診票での留意点はなし。</p> |
| | | <p>接種時年齢：69歳5ヶ月。</p> |
| | | <p>家族歴はなし。</p> |
| | | <p>2021年06月24日、</p> |
| | | <p>ファイザー1回目を接種した。ロット番号：FA5765。</p> |
| | | <p>2021年07月15日</p> |
| | | <p>ファイザー2回目を接種した。ロット番号：EY0583。</p> |
| 25584 | 心筋炎 | <p>脂質異常症； 骨粗鬆症</p> |
| | | <p>2022年03月13日</p> |
| | | <p>ファイザーを3回目接種した。ロット番号：FM3289。</p> |
| | | <p>2022年08月22日</p> |
| | | <p>10時00分頃 本剤4回目の接種。</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：異常所見：あり。新規出現又は回復期に正常化した所見は、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> |

直近の冠動脈検査：血管造影検査。冠動脈狭窄：なし。

血液検査：トロポニン I：上昇あり（16715 ng/mL）。CRP：上昇あり（7.36 mg/dL）。D-ダイマー：上昇あり（1.2 μg/mL）。

21時30分 心筋炎が発現した。

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は、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：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%。

2022 年 9 月 30 日

死亡。

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。

心臓 MRI 検査：未実施。

| | | |
|-------|---------------------------------------|---|
| | | <p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン一般使用成績調査症例報告書である。</p> <p>2022 年 11 月 04 日</p> <p>医師から副反応疑い詳細報告書と問い合わせリストの追加情報を入手した。</p> |
| 25593 | <p>転倒；</p> <p>C O V I D – 1 9</p> | <p>過敏症素因(本人)：無</p> <p>過敏症素因(家族)：不明</p> <p>けいれんの既往歴(本人)：無</p> <p>けいれんの既往歴(家族)：不明</p> <p>予防接種の副反応歴：無</p> <p>既往歴：高血圧</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>腎臓病：なし</p> <p>肝臓病：なし</p> <p>血液疾患：なし</p> <p>血が止まりにくい病気：なし</p> <p>免疫不全：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)：あり</p> <p>合併症の内容(問診票)：</p> |

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

併用薬はオルメサルタン、ザイザル、アムロジピンがあった。

2021年06月03日

スパイクバックス（1価：起源株）1回目を接種した。

2021年07月01日

スパイクバックス（1価：起源株）2回目を接種した。

2021年08月08日

自転車で転倒し、右半月板損傷を診断された。この直前まで特に症状なし。転倒、COVID-19が発現した。

2021年10月05日

入院した。

2021年10月07日

関節鏡下半月板縫合術を行った。

2021年10月22日

退院した。

| | | |
|-------|-------|---|
| | | <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> |
| 25594 | ぶどう膜炎 | <p>本例は、「Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Nakayama M, Okada AA, Hayashi I, Keino H. COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2022</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05月31日</p> |

| | | |
|-------|--------------|---|
| | | <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 06 月 30 日</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年 07 月 13 日</p> <p>2 回目接種した 13 日後に、左眼にぶどう膜炎が発現した。</p> <p>2021 年</p> <p>経口アセタゾラミド及びコルチコステロイド点眼薬で治療を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>3 ヶ月後に測定した最高矯正視力は右眼 1.2, 左眼 0.8 であった。</p> <p>本報告時、ぶどう膜炎の転帰は軽快であった。</p> |
| 25595 | 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>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>2 回目接種後 14 日目に、患者はフォークト・小柳・原田病を発症した。</p> <p>2021 年</p> <p>フォークト・小柳・原田病を治療するために、1 日 1 回 1000 ミリグラムの用量でメチルプレドニゾロン（静脈内）で治療され、1 位日 1 回 0.8 ミリグラム/キログラムの用量でプレドニゾロン（経口）で治療された。</p> <p>報告時点、フォークト・小柳・原田病は回復傾向がある。</p> <p>本報告時、フォークト・小柳・原田病の転帰は軽快であった。</p> |
| 25596 | 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> |

本剤 2 回目を接種した。

日付不明

接種後翌日に微熱と嘔吐があった。

日付不明

接種後 3 日目に胸痛で病院に運ばれた。

日付不明

急性心筋炎が発現した。

症状は軽度であり、患者は無治療で経過観察された。

日付不明

接種後 4 日目に胸痛は改善した。

日付不明

接種後 8 日目に心電図改善のため退院となった。

日付不明

接種後 6 カ月後、心電図と心エコー検査に異常がなく、無症状を維持していた。

日付不明

急性心筋炎の転帰は、回復。

| | | |
|-------|---------------|--|
| 25599 | スチル病; 多形紅斑 | <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>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Iwata M, Ogawa T, Anju K, Okiyama N, Nomura T.. Adult-onset Still's disease following mRNA-1273 Moderna COVID-19 vaccination: A case report.. J Cutan Immunol Allergy. 2022;00:1-2</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 2 回目の投与を受けた。</p> <p>1 週間後、紅斑性皮疹が再発し、数日以内に自然消退した。</p> <p>局所コルチコステロイド及び経口抗ヒスタミン薬による治療は無効であり、患者は 3 週間後に、すべての所見に基づいて、患者はスチル病と診断された。セレコキシブによる治療が開始されたが、薬剤誘発性多形紅斑の 1 週間後に中止された。外用コルチコステロイドによるその後の治療は 1 週間以内に薬疹を改善した。メトトレキサート (8 mg/週) の投与は皮膚病変と関節痛をわずかに改善した。</p> <p>本報告時、スチル病、多形紅斑の転帰は、軽快。</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> |
|-------|---------------|--|

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、皮膚生検：表皮上層の角化異常を伴う空胞性境界部皮膚炎が判明した。

C-反応性蛋白：1.60 mg/dL（日付不明）正常範囲は0.30 mg/dL以下。

日付不明、心エコー：心エコーでは心膜炎は認められなかった。

日付不明、HIV検査：陰性。

日付不明、B型肝炎ウイルス検査：陰性。

日付不明、C型肝炎ウイルス検査：陰性。

日付不明、磁気共鳴画像：右母指のIP関節及び両側遠位橈尺関節の滑膜炎を認め、造影MRIでは心膜炎を認めなかった。

日付不明、パルボウイルスB19検査：陰性。

日付不明、身体的診察：体幹及び四肢に2~10mmのそう痒性融合性紅斑性丘疹及び局面が確認された。また、咽喉痛、左腋窩リンパ節腫脹、近位筋筋肉痛、右母指の指節間(IP)関節及び両側尺側手関節の皮膚発赤、疼痛及び腫脹も認められた。

赤血球沈降速度（日付不明）：22 mm/時正常範囲は11 mg/dL以下。

日付不明、SARS-CoV-2検査：陰性。

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

日付不明、血清フェリチン：1083 ng/dL正常範囲は114 ng/dL以下。

日付不明、レンサ球菌検査：陰性。

日付不明、トレポネーマ検査：陰性。

日付不明、白血球数：正常。

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>本例は、「Diagnosis at a Glance」で発表された症例である。</p> |
| | | <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Aikawa T, Oyama-Manabe N. Series: Diagnosis at a Glance Diagnosis at a Glance Questions. Jpn Soc Int Med. 2022;111:2173-76</p> |
| | | <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> |
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> |
| 25602 | 心膜炎 | <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種 3 日後に患者は心膜炎が発現した。</p> <p>心膜炎の治療では、再発予防を目的として、抗炎症・鎮痛作用を有する NSAIDs やコルヒチンが投与される。</p> <p>本報告時心膜炎の転帰は不明であった</p> |

| | | |
|-------|------------------------|---|
| | | 本例は消費者またはその他の非医療専門家により報告である。 |
| | | 併用被疑薬には、COVID-19 予防接種用の他社製品コニナティ筋注があった。 |
| | | 病歴の情報は報告されなかった。 |
| | | 併用薬の使用は報告者から報告されなかった。 |
| | | 治療情報は提供されなかった。 |
| | | 日付不明 |
| 25603 | C O V I D - 1 9 の疑い | コニナティ筋注 1 回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | コニナティ筋注 2 回目を接種した。 |
| | | 2022 年 3 月 |
| | | 本剤 3 回目を接種した。 |
| | | 2022 年 8 月 |
| | | C O V I D - 1 9 の疑いが発現した。 |
| | | 本報告時、C O V I D - 1 9 の疑いの転帰は、不明。 |

| | | |
|-------|----------|--|
| 25604 | COVID-19 | <p>本自発症例は消費者またはその他の非医療専門家により報告されたもので、COVID-19 予防接種のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）（製造番号 000008A）を投与された 39 歳男性患者における COVID-19（COVID-19 抗原検査陽性）の発現を説明するものである。</p> <p>併用被疑薬には、COVID-19 予防接種用の他社製品コミナティ筋注があった。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の使用は報告者から報告されなかった。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p> <p>2021 年 6 月 25 日</p> <p>コミナティ筋注 1 回目を接種した。（ロット番号：EP9605、使用期限：2021 年 06 月 30 日）</p> <p>2021 年 7 月 16 日</p> <p>コミナティ筋注 2 回目を接種した。（ロット番号：FC5947、使用期限：2021 年 09 月 30 日）</p> <p>2022 年 2 月 16 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 8 月 5 日</p> <p>COVID-19 が発現した。</p> <p>2022 年 10 月 31 日</p> <p>コミナティ RTU 筋注（2 倍：起源株／オミクロン株 BA.4-5）4 回目を接種した。</p> <p>本報告時、COVID-19 の転帰は、不明。</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8月5日、SARS-CoV-2検査：（陽性）鼻腔スワブ</p> |
| 25605 | アナフィラキシーショック | <p>本自発症例は、患者からの報告である。</p> <p>併用薬、治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明 コミナティ 1回目を接種した。</p> <p>日付不明 コミナティ 2回目を接種した。</p> <p>日付不明 コミナティ接種後、アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>日付不明 コミナティ接種後、体温低下が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤を3回目接種した。</p> <p>2022年1月、</p> <p>アナフィラキシーショック（重篤性基準：医学的に重要かつ生命を脅かすもの）が発現した。</p> <p>日付不明、体温低下、発熱、過量投与が発現した。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|---|
| | | <p>本報告時、アナフィラキシーショック、体温低下、発熱、過量投与の転帰は不明であった。</p> |
| 25606 | <p>肝障害; 腎尿細管壊死</p> | <p>本症例は文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Harada M, Hidaka M, Nakata K, Hayashi T, Yokouchi Y, Tanaka Y, et al. A case of acute tubular injury immediately after SARS-CoV-2 mRNA vaccination after COVID-19 infection. journal not reported</p> <p>既往歴は COVID-19 (20XX 年 8 月、中等度 II COVID-19 となった) 及び血液透析 (ワクチン接種 5 日後に緊急導入。接種 20 日後、血液透析離脱)。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 発症の 30 日後に本剤 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 発症の 44 日後に本剤 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目接種の翌日、発熱、嘔吐、意識障害を認め、接種 2 日後に来院。肝酵素は自然に急速に回復したが、無尿は持続した。</p> |

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>日付不明</p> <p>ワクチン接種 5 日後に血液透析が緊急に導入され、ステロイドパルス療法が施行され、後療法として経口プレドニゾロンが投与された。</p> <p>日付不明</p> <p>接種 18 日後から腎機能改善傾向となり、接種 20 日後に血液透析を離脱し、その後の経過で症状の再燃なし。</p> <p>本報告時、腎尿細管壞死の転帰は回復、肝障害の転帰は軽快。</p> |
| 25607 | 髄膜炎 | <p>本例は、COVID-19 予防のため本剤を投与された 22 歳男性患者における髄膜炎（ワクチン関連髄膜炎）の発現の文献報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Yoshida T, Oka S, Toyosato N, Yamaguchi Y. A case of vaccine-associated meningitis caused by COVID-19 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>日付不明</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3 回目接種の約 6 日後、体動時に発熱、頭痛、呼吸困難、前胸部圧迫感、両側側頭痛が発現した。頭痛は持続していた。</p> <p>日付不明</p> |

3回目接種の約9日後、患者は入院した。診察時、軽度の頻呼吸、相対的徐脈、頸部硬直、及び振戦増強が認められた。髄液検査及び血液検査のため腰椎穿刺を実施した。細菌性及びウイルス性髄膜炎は除外された。無菌性髄膜炎が考えられた。所見から、ワクチン関連髄膜炎と診断された。

日付不明

その後症状は改善し、入院9日目に退院した。

本報告時、髄膜炎の転帰は、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、細菌検査：（陰性）結核性髄膜炎も陰性。

日付不明、血液検査：ほとんど異常所見なし。

日付不明、体温：摂氏39度。

日付不明、髄液細胞数：無菌性髄膜炎が考えられた。

日付不明、培養：（陰性）ウイルス性髄膜炎も陰性。

日付不明、身体的診察：頸部硬直及びジョルトサインのみ。

日付不明、バイタルサイン測定：軽度の頻呼吸及び相対的徐脈。

| | | | |
|-------|-------------------------|----|---|
| | | | <p>本文献症例は、COVID-19 予防として本剤を投与された 16 歳女性患者における IgA 血管炎の発現である。</p> |
| 25608 | ヘノッホ・シ エーンライン 紫斑病 | 紫斑 | <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Mori K, Yamada K, Aoki R, Saeki H, Kobayashi T, Ueda S, et al. A case of IgA vasculitis with frank haematuria and positive staining of carbohydrate chain abnormality IgA1 in the skin and renal tissues after COVID-19 vaccination. journal not reported</p> <p>既往歴は紫斑（年分不明、4 月頃より両下腿に紫斑が出現・回復）。</p> <p>年分不明 8 月及び 9 月</p> <p>本剤 1 剤型を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>10 日間持続する明らかな血尿が発現した。</p> <p>同時期より下腿に紫斑が出現し当院紹介となった。約 0.8 g/gCr の尿蛋白、30~49/HPF の尿赤血球及び中等度又はそれ以上の糸球体赤血球も観察し、皮膚と腎生検を行った。</p> <p>患者は皮膚と腎臓の病理所見も考慮して IgA 血管炎と診断され、両者とも糖鎖異常 IgA 1 特異抗体の陽性染色と確認された (KM 55)。細胞性半月体、線維細胞性半月体及び管内細胞過形成 (ISKDC 分類 IIIa) のような腎病理学的急性傷害を観察した。このため、ステロイドパルス療法後に扁桃摘出を行う方針を決定した。</p> <p>日付不明</p> <p>IgA 血管炎の転帰は不明。</p> |

| | | | |
|-------|-----|----|--|
| | | | 本自発症例は、くすり相談窓口を通じた看護師からの報告である。 |
| | | | 合併症は気管支喘息。 |
| | | | 併用薬の報告はなかった。 |
| | | | 日付不明 |
| | | | コミナティ 1回目を接種した。 |
| | | | 日付不明 |
| | | | コミナティ 2回目を接種した。 |
| 25609 | 心筋炎 | 喘息 | 2022年冬 |
| | | | 本剤を 3 回目接種した。 |
| | | | 日付不明 |
| | | | 呼吸困難（息切れ）、背部痛（背部痛）及び疼痛（動悸）心筋炎（心筋炎疑い）があり、当院で精査後、大きな総合病院に紹介した。 |
| | | | 日付不明 |
| | | | 総合病院でも判断しかねるが、ワクチンの副反応は否定できないと病院から告げられた。 |
| | | | 日付不明 |
| | | | 状態落ち着いていた。 |
| | | | 本報告時 |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>心筋炎（心筋炎）、呼吸困難（息切れ）、背部痛（背部痛）及び疼痛（動悸）は回復である。</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p> |
| 25610 | 幻覚 | <p>本例は、消費者またはその他の非医療専門家からの報告である。</p> <p>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3回目を接種した。</p> <p>2022年10月上旬</p> <p>発熱 39.2°Cまで上がった。</p> <p>幻覚、コロナウイルス感染が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>現在は平熱だが、咳が出てのどの痛みは続いている。</p> <p>日付不明</p> |

| | | |
|-------|--------------------------|---|
| | | 幻覚、コロナウイルス感染の転帰は回復したが後遺症あり。 |
| 25611 | 血清反応陰性 関節炎； 関節リウマチ | <p>本症例は医師により報告されたものである。</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：v2210003036）で、追加情報を入手した。</p> <p>予診票での留意点：当該患者は基礎疾患として 2 型糖尿病に対してネシーナ 20mg 服用中、両側変形性関節症に対して A 整形外科通院中、HBV 既感染があるほか基礎疾患やアレルギーはなかった。</p> <p>4 回目を接種前の体温：36.5°C</p> <p>家族歴：心疾患（両親、心筋梗塞）、ほか特記事項なし。</p> <p>4 回目を接種前も特に体調面で問題はなかった。</p> <p>2021 年 05 月 30 日</p> <p>ファイザー製コロナワクチンを 1 回目接種した。</p> <p>2021 年 06 月 20 日</p> <p>ファイザー製コロナワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>2022 年 02 月 13 日</p> <p>本剤を 3 回目接種した。</p> <p>これまでの 3 回とも特に目立った有害事象はなかった。</p> <p>2022 年 07 月 28 日</p> |

本剤を 4 回目接種した。

2022 年 07 月 29 日

頸部痛が出現した。

2022 年 08 月 04 日

1 日中こわばり等が出現した。

2022 年 09 月

両手、手指、肩部痛および手指全体の腫脹が出現した。

複数の病院を受診するも原因特定できなかった。

2022 年 10 月 25 日

精査加療目的に当科入院となった。

入院時 CRP7.0mg/dl と高値であった。

血清反応陰部、高齢発症、突然の多関節痛、

対称性および手背の圧痕性腫脹であることから RS3PE 症候群、関節エコーにて活動性滑膜炎、

手関節象造影 MRI 検査で手根骨を中心とした骨びらんや骨髓浮腫から高齢発症関節リウマチと診断した。

2022 年 10 月 29 日

プレドニゾロン 15mg で治療開始したところ、徐々に自覚症状や炎症反応は改善した。

2022 年 11 月 10 日

自宅退院となり、関節リウマチ、血清反応陰性関節炎の転帰は軽快であった。

| | | |
|-------|-----------------------------|--|
| | | <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：v2210002891）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）：有、糖尿病に対し、トラゼンタ服用中であったが、予診票への記載については不明。</p> |
| | | <p>家族歴：両親（糖尿病）。</p> |
| | | <p>2022年2月</p> |
| | | <p>検診で糖尿病と診断され、トラゼンタ服薬開始。</p> |
| | | <p>2022年04月28日</p> |
| 25612 | 糖尿病； 糖尿病性ケトーシス； 1型糖尿病 | <p>4hPG:136、HbA1c:6.8、体重:55.3kg。</p> |
| | | <p>2022年06月16日</p> |
| | | <p>4hPG:162、HbA1c:7.6、体重:53.9kg。</p> |
| | | <p>2022年08月06日</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>その日は通常通り夜勤もした</p> |
| | | <p>2022年08月07日</p> |
| | | <p>37.3°Cしか出ず、過去3回のワクチンの時と比べて熱も低く副反応の自覚はなかった。</p> |
| | | <p>2022年08月08日頃</p> |
| | | <p>症状名：1型糖尿病の悪化（口渴、体重減少）</p> |
| | | <p>きゅうに口渴と体重減少が生じた。</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>2022年08月25日</p> <p>かかりつけクリニック再診時に高血糖が判明した。この2週間で体重が7kg減少した。</p> <p>4hPG:260、HbA1c:10.3、体重:47.1kg。</p> |
| | | <p>2022年09月01日</p> <p>当院糖尿病内科紹介初診、1型糖尿病と診断。Cペプチドは1.2ng/mLと枯渇はしていないが、ケトーシスを伴い急激な内因性インスリン分泌の低下が考えられた。</p> |
| | | <p>2022年10月27日</p> <p>症状の転帰は、未回復。</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（厚生労働省受付番号：v2210002897）である。</p> |
| 25613 | <p>反射亢進；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>姿勢時振戦；</p> <p>斜視；</p> <p>第6脳神経麻痺；</p> <p>複視</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：なし</p> <p>接種時年齢：65歳3か月</p> <p>2021年07月09日</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年08月06日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>2022年03月17日</p> |

本剤 3 回目を接種した。

2022 年 08 月 26 日

本剤 4 回目を接種した。

【現病歴】2022 年 9 月 23 日に歩いているとき急に 2 重に見えた。単眼視では戻った。脳神経外科、眼科を経て、2022 年 10 月 4 日に神経内科を受診した。

【神経学的診察】意識清明、脳神経に斜視、眼球運動障害ははっきりしない。表情左右差なし。構音障害なし。運動系に姿勢時・動作時振戦。麻痺なし。下肢深部腱反射亢進、下肢深部感覺軽度低下。立位歩行正常。

【検査】血算、生化学、凝固、血糖に異常なし。髄液炎症なし。TSH 3.03 μIU/ml、FT4 1.14ng/dl、乳酸 8.2mg/dl、ピルビン酸 0.8mg/dl、VitB1 311.2ng/ml、葉酸 18.8ng/ml、VitB12 782pg/ml、甲状腺 POD (-)、甲状腺 TG (-)、ACE 16.6U/L、sIL-2R 226U/ml、ANA (-)、GAD (-)、CL (-)、CCP (-)、ds-DNA (-)、MPO-ANCA (-)、PR3-ANCA (-)、IgG 1269 mg/dl、IgA 208 mg/dl、IgM 75mg/dl、IgE 17 IU/ml、RNP (-)、Sm (-)、SS-A (-)、Scl-70 (-)、Jo-1 (-)、AchR (-)、MuSK (-)、GQ1b- IgG (-)。

神経伝導検査：漸減・漸増現象なし。

脳 MRI：脳幹病巣なし。脳動脈瘤なし。

胸腹 CT：悪性腫瘍なし。

【経過】治療介入なく変わりない。

2022 年 10 月 26 日

第 6 脳神経麻痺、複視、斜視、姿勢時振戦、反射亢進、四肢不快感の転帰は、未回復。

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>本例は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：v2210002898）である。</p> |
| | | <p>予診票での留意点：</p> <p>【合併症】高血圧症、脂質異常症。</p> <p>【生活社会歴】機会飲酒、喫煙：15 本 24 年、アレルギーなし。</p> <p>【処方】ニフェジピン CR(40)1T 1x 朝、ロスバスタチン(2.5) 1T 1x 朝、フェノフィブラート(80)1T 1x 朝、アジルサルタン(40)1T 1x 朝、フェブキソスタット(10)1T 1x 朝。</p> |
| 25614 | ギラン・バレー症候群 | <p>アルコール摂取：</p> <p>ギラン・バレー症候群：</p> <p>タバコ使用者：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>高血圧</p> |
| | | <p>家族歴：ギラン・バレー症候群。</p> <p>本症例は交互接種である。</p> <p>接種時年齢：44 歳 1 か月。</p> <p>【主な神経学的所見】意識清明、失語/失行/失認(-)、瞳孔正円同大、対光反射(+/-)、眼球運動制限・眼振(-)、左眼瞼下垂、上方視で複視、構音・嚥下障害(-)、三角筋(2/3)、手根筋(4/4)、手指筋(3/3)、前脛骨筋(5/4)、小脳性運動失調(-2/-1)、両手掌・足底に異常知覚、深部覚正常、深部腱反射(-)、病的反射(-/-)、開脚・失調歩行。</p> |
| | | <p>2021 年 08 月 05 日</p> <p>ファイザー1 回目(ロット番号:FA4597)を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 26 日</p> <p>ファイザー2 回目(ロット番号:FA4597)を接種した。</p> <p>2022 年 02 月 26 日</p> <p>スパイクバックス(1 個:起源株)3 回目を接種した。</p> |

2022年8月4日

起床から、両手掌と足底がピリピリと痺れた。夕方に左瞼の違和感あった。

2022年8月5日

起床から左瞼が下がった。神経内科を初診した。初診時に感覚障害が先行した脳神経症状と腱反射消失を認め、入院精査と経過観察を相談したが帰宅した。

2022年8月6日

右手が動かしにくかった。夕方救急外来を受診した。四肢筋力低下が顕在し、加療のため入院した。喋り難さや飲み込み難さない。上を見ると2重に見え、動作で息苦しくなった。最近の旅行、感冒、下痢なかった。仕事が忙しく、徹夜や3~4時間睡眠が多かった。日中はカップラーメンだけだった。

四肢麻痺が顕在化し、救急外来を受診した。ギラン・バレー症候群と診断した。休日で血液浄化療法を開始できず、免疫グロブリン大量静注療法を選択した。

2022年8月7日

投与前には左優位に四肢麻痺が進行し、挙上動作やスプーンや携帯電話の保持や起床・寝返り動作も出来なくなった。

2022年8月10日

投与5日目に四肢挙上や起床できた。訓練にも取り組んで。

2022年8月11日

免疫グロブリン大量静注療法投与6日に両顔面神経麻痺が顕在化した。

2022年8月12日

投与7日目には車椅子移乗。同様に7日目には更衣。

2022年8月14日

投与9日目には自走。食事など生活動作を再獲得した。

閉眼困難で、口の運動に閉眼共同運動があった。額の皺寄せできなかった。治療

関連性変動と考えた。

2022年8月16日

投与11日目には棟内歩行器歩行。

2022年8月17日

訓練を経て投与12日目に右皺寄せ。

2022年8月18日

投与13日目には独歩を再獲得した。

2022年8月21日

投与16日目に閉眼。

2022年8月23日

投与18日目に左皺寄せがみられ、徐々に表情が改善した。

日常生活動作を再獲得したが、処肢遠位筋の軽度低下と易疲労感を残し、改善時期を予測できなかった。勤務に戻ることを目標に、自己訓練、外来訓練を提案した。

2022年8月31日

退院。

2022年8月31日

症状の転帰は回復したが後遺症あり、日常生活動作を再獲得したが、四肢遠位筋の軽度低下と易疲労感を残した。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票：

臨床症状：2022年8月4日

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

筋力低下を来た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：

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）。

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）。

電気生理学的検査：2022 年 8 月 10 日、実施。

GBS と一致する（該当項目を全て選択）：遠位潜時の延長、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下。

髄液検査：2022 年 8 月 6 日、実施。

細胞数 4/ μ L、糖 69mg/dL、蛋白 32mg/dL。

蛋白細胞解離なし。

鑑別診断に該当しない。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：2022 年 8 月 5 日、実施。

自己抗体の検査：2022 年 8 月 6 日、実施。

抗 GM1 抗体：陰性。

抗 GQ1b 抗体：陽性。

先行感染の有無：なし。

| | | |
|-------|--------|-----------------------------|
| | | 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。 |
| | | 日付不明 |
| | | コミナティ筋注 1回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | コミナティ筋注 2回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | 本剤 3回目を接種した。 |
| 25615 | 好酸球性肺炎 | 日付不明 |
| | | 好酸球性肺炎が発現した。 |
| | | 11月8日 |
| | | プレドニン 50mg の服用開始。 |
| | | 日付不明 |
| | | 本剤 4回目を接種した。 |
| | | 本報告時、好酸球性肺炎の転帰は、未回復。 |

| | | |
|-------|----------|--|
| | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002624）である。</p> |
| | | <p>患者（被接種者）年齢：85歳10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：サイロリック、メインテート、ウルソ、ビタメジン配合カプセル、アダラート CR10mg、イグザレルト、フルイトラン、パリエット（ワソラン、マイスリー、症状出現の時に内服）</p> |
| | そう痒症； | |
| 25616 | 好酸球増加症； | 日付不明 |
| | 好酸球性心筋炎； | コミナティ1回目を接種。ロット番号：EX3617。 |
| | 心不全； | 日付不明 |
| | 心筋炎； | コミナティ2回目を接種。ロット番号：FA4597。 |
| | 末梢性浮腫； | 日付不明 |
| | 狭心症； | コミナティ3回目を接種。ロット番号：HL7646。 |
| | 血管浮腫； | |
| | 血管炎； | 2022年9月4日 |
| | 高血糖 | スパイクバックス（1価：起源株）4回目を接種した。 |
| | | 2022年9月15日 |
| | | 心窓部痛あり、全身の搔痒あり。心筋炎、血管炎、好酸球増加症、心不全増悪が発現した。 |
| | | 2022年9月20日 |
| | | 受診。好酸球の增多あり。胃カメラで生検（アニサキス（一））、皮フ科生検実 |

施。強引、ステロイド注射、スプラタストトシル処分し帰宅。

2022年10月4日

下腿の浮腫著明、CTR 拡大あり、心エコー、ランックス追加処分（心不全増悪）。

2022年10月18日

好酸球 $21012/\mu\text{L}$ まで増加、ステロイド開始、高血糖出現あり、トラゼンタ、フオンが追加、好酸球性血管浮腫あり。

2022年10月24日

循環器受診アルダクトン追加（心不全増悪）。

2022年10月26日

心不全快全、ステロイド中止、好酸球下降、下腿浮腫改善。

心筋炎、血管炎、好酸球増加症、心不全増悪の転帰は軽快。

日付不明

好酸球性心筋炎が発現した。

日付不明

心窓部痛、全身の搔痒、高血糖、好酸球性血管浮腫、好酸球性心筋炎の転帰は不明。

| | | |
|-------|----------------------------|---|
| | | <p>本例は、「Br J Haematol」で発表された文献である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Mori A, Onozawa M, Kobayashi M, Tsukamoto S, Ishio T, Yokoyama E, et al. Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and pre-existing immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination. Br J Haematol. 2022;199:627-30</p> |
| 25617 | <p>免疫性血小板減少症； 状態悪化</p> | <p>免疫性血小板減少症</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>本剤の 2 回目接種の 24 日後に、免疫性血小板減少症と状態悪化が発現した。</p> <p>点状出血が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>発症時、プレドニゾロン（PSL）5 mg、エルトロンボパグ（EPAG）50 mg を投与していた。PSL 30 mg 及び EPAG 50 mg の連続レスキュー投与；191 日後に PSL 15 mg 及び EPAG 50 mg を投与した。</p> <p>本報告時、免疫性血小板減少症、状態悪化の転帰は、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>日付不明、投与 7 日後、血小板数：$30 \times 10^9/l$ 以上。</p> <p>日付不明、SARS-CoV-2 抗体検査：3 カ月後 208 u/mL、6 カ月後 76.9 u/mL。</p> |
| 25618 | 免疫応答低下； 大脳障害； 就労能力障害者； 感染； 神経梅毒； 神経系感染； 精神症状； 糖尿病 | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002601）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 4 月 21 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>日付不明</p> <p>糖尿病で加療中であった。</p> <p>2022 年 8 月 30 日</p> <p>会社からの帰宅で自損事故を起こし精神症状もみられたため精神科へ入院。</p> <p>日付不明</p> <p>神経内科に入院し精査の結果神経梅毒による、精神症状と診断され、ペニシリン投与が行われたが、高次脳機能障害が残り、運転も仕事もできない状況となっている。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------|---|
| | | <p>2022年11月4日</p> <p>症状の転帰は、後遺症（高次脳機能障害）。</p> |
| 25619 | <p>心肺停止； 胃静脈瘤出血</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（厚生労働省受付番号：v2210002690）である。</p> <p>予診票での留意点は不明。</p> <p>2022年3月6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3月7日 午前7時20分、</p> <p>心肺停止で搬送され、胃静脈瘤破裂で死亡した。</p> |

| | | |
|-------|-------|--|
| | | <p>本例は医師からの一般使用成績調査症例である。</p> <p>試験 ID: PNR-1474。</p> |
| 25620 | 妊娠糖尿病 | <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>アルコール摂取：妊娠の疑い・授乳の有無：有。</p> <p>二分脊椎：観察期間中に妊娠しなかった。</p> <p>妊娠：観察期間中に授乳した。</p> <p>妊娠糖尿病：</p> <p>疾患：2021年6月3日</p> <p>糖尿病：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7月1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10月7日</p> <p>インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2022年2月18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> |

分冊 2 の観察完了（中止）日（最終観察日）：2022 年 6 月 30 日。

完了または中止理由：完了

モデルナ使用成績調査妊娠調査票：

患者情報：

身長：163 cm。

妊娠前の体重：58.0 kg。

親への曝露：母。

人種：東/東南アジア（日本含む）。

民族性：ヒスパニック/ラテン系ではない。

母体病歴：

患者の慢性的又は長期的な健康状態：なし。

先天異常/遺伝性疾患の家族歴：なし。

患者の嗜好：飲酒、過去の使用。

開始日：2007 年 06 月 30 日

使用量及び頻度：機会飲酒、1 回/1~2 ヶ月、3 杯等。

終了日、2015 年 01 月不明日。

妊娠歴：過去の妊娠：

妊娠終了日：2016 年 12 月 28 日

合併症（母親又は乳児）、先天異常/先天性欠損（乳児）について：妊娠糖尿病（食事療法のみ）。

転帰：出生、正産期。

妊娠の詳細:

合併症（母親又は乳児）、先天異常/先天性欠損（乳児）について：妊娠糖尿病（食事療法のみ）。

最終月経日：2020年10月7日。

妊娠検査陽性の日付：2020年11月12日。

推定受胎日：2020年10月17日。

予定日：2021年07月10日。

不妊症の病歴がない。

今回の妊娠中に合併症や急性疾患は、妊娠糖尿病。

この妊娠中の出生前検査/検査（超音波、羊水穿刺、耐糖能等）：

2020年12月12日

検査名：NIPT、所見：異常なし。

2021年04月26日

検査名：75gOGTT、所見：2時間値高値。

2021年05月7-8日

検査名：日内変動（血糖）、所見：正常範囲内。

妊娠終了日：2021年07月20日、

転帰：出生、正産期。

胎児数：1。

| | | |
|-------|--------|--|
| | | 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。 |
| | | 2022年11月14日、報告者から追加情報を入手した。 |
| | | 2022年11月21日、報告者から追加情報を入手した。 |
| | | 病歴の情報は報告されなかった。 |
| | | 併用薬の報告はなかった。 |
| 25621 | リンパ節症； | |
| | 倦怠感； | 2021年07月02日 |
| | 出血； | 本剤1回目を接種した。 |
| | 四肢痛； | 2021年07月30日 |
| | 失神； | 本剤2回目を接種した。 |
| | 悪心； | 2022年03月14日 |
| | 無力症； | 本剤3回目を接種した。 |
| | 発熱； | 接種日に発熱（38.5度くらい）、腕の痛み、リンパの痛みがあった。 |
| | 運動性低下 | 2022年06月下旬 40度の発熱があり、近医を受診し、コロナの検査をして帰された。 日付不明 40度の発熱、出血、意識不明で入院。 日付不明 3回目接種3か月後に血液検査の異常値が出た。これらの数値は入院中に処置をしなくとも自然に戻っていった。 2022年07月初旬 |

A 病院に入院したが、すぐに、B 病院救急医療の部門に転院。救急病院で検査が終わる前に意識不明となった。 病院で検査を一通りしたが、原因がわからないと言われている。 倒れる前もずっと気持ち悪かったり体調が良くなかった。 ICU に 1か月半ほど入院した。

日付不明

その後、A 病院に戻った。

2022 年 09 月 15 日頃

退院した。 医師からは、出血を止める体内の物質が減っていて出血していたといわれたが、どこから出血していたのかは意識がなかったので自覚症状はない。

日付不明

患者は回復しているが、体力低下があり動けないが、医師からも時間の経過とともに改善するであろうと言われている。

本報告時、患者は退院して元気にしている。恶心、倦怠感、出血、発熱、四肢痛、リンパ節症の転帰は、軽快。

失神、運動性低下、無力症の転帰は、不明。

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>本例は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：v2210002643）である。</p> |
| | | <p>予診票での留意点がなし。</p> |
| | | <p>接種前の体温： 36 度 5 分。</p> |
| | | <p>家族歴がなし。</p> |
| | | <p>2021 年 4 月 9 日</p> |
| | | <p>新型コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> |
| | | <p>2021 年 4 月 30 日</p> |
| | | <p>新型コロナワクチン 2 回目を接種した。</p> |
| 25622 | 過敏症 | <p>2021 年 12 月 28 日</p> |
| | | <p>新型コロナワクチン 3 回目を接種した。</p> |
| | | <p>3 回目の接種後より軽微な倦怠感あり、ときどき解熱鎮痛剤を対症的に使用することがあった。</p> |
| | | <p>2022 年 8 月 12 日</p> |
| | | <p>14 時 00 分</p> |
| | | <p>本剤 4 回目を接種した。</p> |
| | | <p>19 時 00 分</p> |
| | | <p>症状名： 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症。</p> |
| | | <p>4 回目の接種後より上記のようにあきらかな微熱、倦怠感を認めた。通常みられるようなワクチン後反応熱と同様、一旦は数日後に軽減したものの、その後ふたたび微熱、倦怠感、全身の痛み、胸部違和感などが増悪していた。</p> |

| | | | |
|-------|---|--------------------------|---|
| | | | <p>2022年9月20日</p> <p>病院を受診。</p> <p>2022年9月22日</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（心筋障害を伴う）の診断となった。</p> <p>2022年9月27日</p> <p>A病院に入院。</p> <p>2022年10月21日</p> <p>退院。</p> <p>2022年10月21日</p> <p>症状の転帰は軽快。</p> |
| 25623 | <p>嘔吐；</p> <p>小腸癌；</p> <p>恶心；</p> <p>新生物；</p> <p>消化器癌</p> | <p>新生物；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本一般使用成績調査症例は、医師からの一般使用成績調査症例報告書である。</p> <p>試験ID: PNR-1474</p> <p>2022年11月04日</p> <p>医師から副反応疑い詳細報告書と問い合わせリストの追加情報を入手した。</p> <p>年齢: 52歳9ヶ月(1968年10月20日生)</p> <p>過敏症素因(本人): 無</p> <p>過敏症素因(家族): 不明</p> <p>けいれんの既往歴(本人): 無</p> <p>けいれんの既往歴(家族): 不明</p> |

予防接種の副反応歴：無

合併症（予診票）：なし

アレルギー：なし

合併症（問診票）：なし

服用中の治療薬：なし

患者の既往歴には腫瘍があった。

合併症：無

既往歴：脂質異常症

問診票の特記事項：なし

本剤投与前は症状なし。

2021年06月16日

本剤1回目を接種した。接種側：左上腕。

2021年07月14日

本剤2回目を接種した。接種側：左上腕。

2021年08月20日

小腸癌、消化器癌、小腸癌（空腸癌）、新生物が発現した。

嘔気、嘔吐出現。

2021年8月23日

当院受診。

2021年9月6日，

| | |
|--|--|
| | <p>入院となった。検査の結果、小腸癌による症状と診断され、外科手術施行。</p> |
| | <p>2021年12月04日</p> |
| | <p>インフルエンザワクチンを接種した。</p> |
| | <p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。</p> |
| | <p>COVID-19 を発症しなかった。</p> |
| | <p>2021年12月28日</p> |
| | <p>核酸検出検査 (PCR 法, LAMP 法) : 陰性</p> |
| | <p>2022年01月06日</p> |
| | <p>核酸検出検査 (PCR 法, LAMP 法) : 陰性</p> |
| | <p>2022年01月21日</p> |
| | <p>核酸検出検査 (PCR 法, LAMP 法) : 陰性</p> |
| | <p>2022年09月08日</p> |
| | <p>小腸癌、悪心、嘔吐、消化器癌、小腸癌（空腸癌）、新生物の転帰は、 軽快。</p> |
| | <p>2022年9月29日</p> |
| | <p>退院、診断、空腸癌 PT3PNOCMO、PS stage II、以後化学療法継続（2022年7月19日まで）。</p> |
| | <p>その他のワクチン製剤(本剤接種1ヵ月以内):無</p> |
| | <p>その他の使用薬剤(本剤接種1ヵ月以内): 無</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|------------------|---|
| | | | <p>本自発症例は Pfizer 株式会社がその他の医療専門家を通じて入手した自発報告である。</p> <p>併用被疑薬には COVID-19 予防接種用の他社製品コニナティがあった。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の使用は報告者から報告されなかった。</p> <p>日付不明、本剤（経路不明）1回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、本剤（経路不明）2回目の投与を受けた。</p> <p>2022年3月、3回目のコニナティ（投与経路不明）投与。</p> <p>2022年9月25日、COVID-19（コロナウイルス感染）（重篤基準は医学的に重要）が発現した。喉に何か異常があった。</p> <p>2022年9月26日、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>2022年9月29日からホテルで一晩治療を受けた。</p> <p>2022年10月3日にホテルケアから退院した。その後、患者は身体的問題なく正常な生活を送ることができた。</p> <p>日付不明、COVID-19 は回復した。</p> |
| 25625 | 体重減少； 倦怠感； 健忘； 頭痛； 食欲減退 | 複合アレルギー； 過少体重 | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した検診担当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：v2210002978）である。</p> <p>予診票での留意点：BMI 17 以下の低体重であった。接種後の倦怠感は毎回あったが、医療関係者から言葉や職場での同調圧力で接種を継続した。2回目まではフアイザー。</p> <p>患者（被接種者）年齢：42歳6か月</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|--|
| | | | <p>2022年8月</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>患者は身長152cm、体重30kg台であったが、接種を繰り返すごとの体調不良となり、3回目の接種後には、物忘れと全身倦怠と体重が数kgさらに減少した。元々の栄養状態の悪い方にとって、接種することで明らかに体調の悪化があったと認められた。</p> <p>2022年11月14日</p> <p>倦怠感、健忘、頭痛、食欲減退、体重減少、栄養障害の転帰は、未回復。</p> <p>日付不明</p> <p>状態悪化の転帰は、不明。</p> |
| 25626 | ギラン・バレー症候群 | 出血; 外科手術; 大腸ポリープ切除; 糖尿病; 胆石症; 腸憩室 | <p>本例は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：v2210002966）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：83歳1か月</p> <p>合併症：糖尿病</p> <p>処方：シタグリプチン（12.5）1錠、1日1回；メトホルミン（250）2錠/日1日2回；グリチルリチン/グリシン/DL-メチオニン2錠/日1日2回、酪酸菌3錠/日1日3回；ツムラ真武湯7.5/日1日3回。</p> <p>既往歴：</p> <p>2007年12月：胆石症（腹腔鏡下胆囊摘出術、外科）</p> <p>2012年12月：行結腸憩室出血（消化器科）</p> <p>2013年2月：横行結腸ポリープ（内視鏡手術、消化器科）</p> |

2013年6月：会陰部腫瘍（外科）

2021年6月22日

新型コロナウイルスファイザー1回目を接種した。ロット番号：FA4597。

2021年7月27日

新型コロナウイルスファイザー2回目を接種した。ロット番号：FC9880。

2022年3月26日

スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。

2022年9月3日

スパイクバックス（1価：起源株）4回目を接種した。

2022年10月21日 10時30分頃

口の端から水が漏れた。昼食を食べにくいことに気づいた。味覚を感じなかつた。左側の音が大きくなつた。Aクリニックを受診して神経内科を紹介された。

前頭筋の麻痺、麻痺側で聴覚過敏や味覚障害を自覚すること、他の神経学的診察所見ないことから脳幹外から顔面神経膝での末梢性顔面神経麻痺と考えた。脳MRIで脳卒中や腫瘍はなかった。耳痛や水疱なく帯状疱疹ウイルス感染症、季節や行動からライム病などは積極的に考えなかつた。ベル麻痺と考え、プレドニゾロン（PSL）60mg/日とバラシクロビル3000mg/日を処方した（Neurology. 2012;79:2209）。糖尿病を合併する高齢者であり、入院治療を提案した。高血糖に適宜インスリンを追加した。

2022年10月24日

両手の震えを自覚した。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

筋力低下を来たした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

2022年10月25日

神経学的診察に衝動性眼球運動障害、肢節運動失調、軽度対麻痺、深部腱反射消失を認めた。ギラン・バレー症候群と診断した。

神経伝導検査から軸索型と判断した (Brain. 1995;118:597)。発症早期の脳脊髄液に蛋白細胞解離ないのは矛盾なく (J Peripher Nerv Syst. 2015; 20:47)、細胞数增多もないため他の鑑別疾患を考えにくかった。

2022年10月26日

抗ganglioside抗体が明らかになったことも診断を支持した。 (Ann Neurol. 2000; 48:624)

2022年10月27日

歩行機能が維持され、運動失調が改善した。Hughes の機能グレード尺度が軽症にも進行せず、免疫調整療法を行わなかった。ベル麻痺の予定治療を終えて House-Brackmann 法 grade III だった。共同運動予防を期待して外来訓練を続けた (Cochrane Database Syst Rev. 2011; 12:CD006283)。

2022年10月31日

小脳性運動失調と対麻痺は軽減したが、左顔面神経麻痺 House-Brackmann 法 grade III を残して退院した。

2022年10月31日

ギラン・バレー症候群の転帰は回復したが後遺症あり。

ギラン・バレー症候群調査票

1. 臨床症状:

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(2022年10月24日)。筋力低下を来たした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

Hughes の機能尺度分類: 軽微な神経症候。

| | | |
|-------|---------|--|
| | | <p>2. 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。</p> <p>3. 電気生理学的検査（2022/10/26）の結果は GBS と一致。</p> <p>4. 髄液検査（2022 年 10/25） 細胞数 5/μL、糖 101 mg/dL、たんぱく 22 mg/dL、たんぱく細胞乖離無し。</p> <p>5. 鑑別診断：なし。</p> <p>6. MRI：2022/10/21 実施。</p> <p>7. 自己抗体検査（2022/10/24）：抗 GM1 抗体陽性、抗 GQ1b 抗体陰性。</p> <p>8. 先行感染の有無：なし。</p> |
| 25627 | 失神寸前の状態 | <p>本症例はくすり相談センターを通じて被接種者からの自発報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 1 回目を接種した。副反応はひどかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 2 回目を接種した。副反応はひどかった。</p> <p>2022 年 2 月 11 日、</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>副反応はひどかった。</p> <p>接種直後に、迷走神経反射と言われました。</p> |

| | | | |
|-------|------|-----|--|
| | | | <p>自分としてはそういう感じでは無かったのですが、体調を崩したりしていた。</p> <p>日付不明</p> <p>失神寸前の状態、倦怠感、免疫反応の転帰は不明。</p> |
| 25628 | 意識消失 | 糖尿病 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた患者からの報告である。</p> <p>合併症：糖尿病。</p> <p>2022年09月02日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>39度の発熱があった。</p> <p>2022年09月03日</p> <p>午前6時から6時半ごろに病院の前で倒れていた。意識消失があった、その時頭痛もあった。</p> <p>日付不明</p> <p>接種部位も硬くなり、14-15日続いて腕が痛かった。</p> <p>接種後1か月くらい腕が重かった。</p> <p>日付不明</p> <p>意識消失、発熱、頭痛、ワクチン接種部位硬結は回復。</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| | | ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位不快感の転帰は不明。 |
| 25629 | <p>リンパ球減少症；</p> <p>失神；</p> <p>感覚消失；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>自律神経ニューロパチー；</p> <p>血清フェリチン增加；</p> <p>補体因子増加</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：v2210002707）である。</p> <p>2021年6月8日 コミナティ1回目を接種した。</p> <p>2021年6月29日 コミナティ2回目を接種した。</p> <p>2022年2月5日 スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。左肩接種。</p> <p>2022年2月6日 明け方にトイレに行き、入り口から中に向かって失神して倒れていた。自然に意識を回復したため、医療機関の受診はなかった。</p> <p>2022年5月頃 めまいで10日間入院した。</p> <p>2022年9月30日 夕ご飯の支度中、再び失神して倒れていた。炊事の途中であった。</p> |

| | | |
|-------|-----------------------------------|--|
| | | <p>2022年10月2日</p> <p>失神していたようだが、自覚としてよくわからない、詳細不明であった。その後2~3日は入浴を避けていたが、入浴すると左上腕外側から肩まで、お湯が冷たく感じた。左肩から肘までの間のみで非常に奇異な症状だと思った。触覚や痛みは感じた。A病院で脳外科、循環器、耳鼻科を受診したが、原因不明であった。</p> <p>2022年10月21日</p> <p>Bクリニックから、失神と温覚鈍麻について当科紹介受診した。採血検査で、他の原因を特定できないリンパ球減少、補体価高値、フェリチン高値を認める。心血管の検査を施行したが、検査で異常を見つけることはできない。</p> <p>2022年11月1日</p> <p>2022年10月から軽い頭痛が持続した。温覚鈍麻は軽快した。通院が遠方であること、原因や治療方法がわからないこと、症状は軽快傾向にあることから終診となった。失神、接種部位の温覚感覚消失、リンパ球減少、補体価高値、フェリチン高値の転帰は軽快。</p> |
| 25630 | <p>血球貪食性リンパ組織球症； COVID-19</p> | <p>本文献症例は、COVID-19予防のため本剤を投与された70歳代の男性患者における血液貪食性リンパ組織球症（血球貪食症候群）及びCOVID-19（COVID-19）の発現について記述である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ichikawa T, Tsuji T, Kasahara I, Minauchi K, Yamamoto S. A case of haemophagocytic syndrome after vaccination with COVID-19 vaccine. journal not reported</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>特定の治療薬は提供されなかった。</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>日付不明</p> <p>2月中旬に本剤3回目を接種した。</p> |
| | <p>日付不明</p> <p>接種2日後より38°C以上の発熱が2週間程度続いたため前医を受診。</p> |
| | <p>日付不明</p> <p>末梢血中の単球は増加し、患者は診療科へ紹介された。臨床所見とともに臨床検査所見を考慮し、T細胞リンパ腫（及び関連する血球貪食症候群）が疑われ、3コースの化学療法が施行された。しかし、最低値からの回復後間もなく発熱が再発した。血球貪食性リンパ組織球症が発現した。</p> |
| | <p>日付不明</p> <p>HLH-2004プロトコルを開始した。</p> |
| | <p>日付不明</p> <p>患者は治療によく反応していると思われたが、12日目に院内でCOVID-19に感染し、感染後に再度悪化した。</p> |
| | <p>本報告時、血球貪食性リンパ組織球症、COVID-19の転帰は、不明。</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、骨髄生検：組織球の活性化及び血球貪食が認められた。骨髄に血球貪食像が残存。</p> <p>日付不明、血液塗抹検査：末梢血中の単球増加。</p> <p>日付不明、体温：38°C以上の発熱が約2週間続いた。</p> <p>日付不明、CD4リンパ球：著明なCD4陽性T細胞。</p> <p>日付不明、インターロイキン濃度：sIL/2Rが著しく高く、腹腔内リンパ節が軽度</p> |

| | | |
|-------|-----|---|
| | | <p>に腫大。高 sIL-2 R は持続した。</p> <p>日付不明、血小板減少。</p> |
| 25631 | 心膜炎 | <p>本文献症例では、医師からの報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Sou Y, Miyamoto T, Sato K, Sasaki H, Miyata N, Yoshimura Y, et al.. A case of pericarditis with highly increased spike protein antibody titers after COVID-19 vaccination. journal not reported</p> <p>患者の病歴の報告はなかった。</p> <p>2022 年 8 月</p> <p>本剤を 3 回目接種した。接種後、発熱が発現した。</p> |

日付不明

接種 2 日後で解熱した。

日付不明

接種 11 日後、発熱、右側臥位呼吸困難あり、その後も発熱を繰り返した。

日付不明

接種 23 日後より、軽度の労作で呼吸苦を自覚した。

日付不明

接種 24 日後より再び発熱した。

日付不明

接種 25 日後、当院に受診した。会話中に頻呼吸も発現し、

表在性リンパ節腫脹や関節所見はなく、経過観察のため入院となった。心膜炎の原因となった他の疾患は病歴に基づき陰性であり、ワクチン接種後に心膜炎が疑われた。

日付不明

接種 28 日後、血清スパイク蛋白質抗体価は 215948.0 AU/mL と著しく高かった。

日付不明

接種 29 日後、労作時の呼吸パターンは無処置で改善した。

日付不明

入院 4 日目、患者は入院環境に精神的に適応できなかつたため、退院した。

日付不明

接種 39 日後、外来にて症状消失した。

| | | |
|-------|--------------------|--|
| | | 本報告時、心膜炎及び発熱は回復していた。 |
| 25632 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、「Emerging Infectious Diseases」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al. Duration of infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. <i>Emerg Infect Dis.</i> 2022;28(5):998-1001</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>本症例の患者番号 8 である。</p> |

| | | |
|-------|--------------------|---|
| | | <p>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>C O V I D - 1 9 (S A R S - C o V - 2 オミクロン変異株感染) が発現した。 患者は入院した。</p> <p>2021 年</p> <p>C O V I D - 1 9 (S A R S - C o V - 2 オミクロン変異株感染) の転帰は、回復。</p> |
| 25633 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は医師から「Emerging infectious diseases」発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al. Duration of infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. Emerg Infect Dis. 2022;28(5):998-1001</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬と治療歴は報告されなかった。</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 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>COVID-19 (SARS-CoV-2 オミクロン変異体感染症) を発症した。</p> <p>日付不明</p> <p>入院した。</p> <p>2021 年</p> <p>COVID-19 (SARS-CoV-2 オミクロン変異体感染症) の転帰は回復。</p> |
| 25634 | 筋肉痛 | 季節性アレルギー | <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>合併症は枯草熱である。</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>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 08 月 16 日</p> <p>本剤 4 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>4 回目接種して 1 ヶ月後から筋肉痛の症状が出現した。力を入れたり、背中を洗っている時、腕をあげたり、ねじったりすると痛みがある。現在も通院中、ロキ</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>ソニンの鎮痛剤を貼るが効かない。 関節を診てもらったが、先生からは分からぬと言われ様子を見ている。</p> <p>本報告時、筋肉痛の転帰は、未回復。</p> |
| 25635 | <p>平衡障害；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>挫傷；</p> <p>構語障害；</p> <p>熱傷；</p> <p>脳新生物；</p> <p>転倒；</p> <p>顔面麻痺</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：v2210002698）である。</p> <p>予診票での留意点がなし。</p> <p>患者年齢は 55 歳 9 か月。</p> <p>家族歴がなし。</p> <p>2022 年 04 月 16 日 10 時</p> <p>本剤（1 個：起源株）3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 05 月中旬より</p> <p>よく転倒するようになった。</p> <p>2022 年 05 月 18 日</p> <p>当診療所を受診。下顎、左前腕の打撲を認め、調理の際の熱傷も両腕に認めた。</p> <p>血液検査、アズノールを処方した。</p> <p>2022 年 06 月 02 日</p> <p>血液検査の結果説明の為再受診となった。</p> <p>2022 年 06 月 09 日</p> |

| | | |
|-------|--------------------|--|
| | | <p>他院で脳 MRI 施行、脳腫瘍が疑われた。</p> <p>2022 年 06 月 10 日</p> <p>再診、左顔面神経麻痺等が認められ、明らかな構音障害も認めた。</p> <p>2022 年 06 月 13 日、</p> <p>A 病院脳神経外科に紹介し、入院した。</p> <p>症状の転帰は不明。</p> |
| 25636 | C O V I D - 1 9 | <p>本文献報症例は、医師からの報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al. Duration of Infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. <i>Emerg Infect Dis.</i> 2022;28 (5):998-1001</p> <p>病歴、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>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> |

| | | |
|-------|--------------------|---|
| | | <p>C O V I D – 1 9 が発現した。</p> <p>本報告時</p> <p>C O V I D – 1 9 は回復であった。</p> <p>本症例は表中の患者番号 2 に属する症例であった。</p> |
| 25637 | C O V I D – 1 9 | <p>本例は医師より「Emerging infectious diseases」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al. Duration of infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. Emerging infectious diseases. 2022;28(5):998–1001</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬と治療歴は報告されなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>COVID-19 (SARS-CoV-2 オミクロン変異体感染症) を発症した。</p> <p>2021 年</p> |

| | | |
|-------|--------------------|--|
| | | <p>入院した。</p> <p>2021 年</p> <p>COVID-19 (SARS-CoV-2 オミクロン変異体感染症) の転帰は回復。</p> <p>本症例は表中の患者番号 11 に属する症例であった。</p> |
| 25638 | C O V I D - 1 9 | <p>本例は、「Emerging Infectious Diseases」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>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>患者は COVID-19 が発現した。</p> <p>鼻咽頭検体を入院中に連続的に採取した。</p> <p>患者は軽度の症状を呈した。</p> <p>2021 年</p> <p>COVID-19 の転帰は回復である。</p> |

| | | |
|-------|--------------------|--|
| | | 本症例は患者番号 1 に属する症例であった。 |
| 25639 | C O V I D – 1 9 | <p>本例は、「Emerging Infectious Diseases」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al. Duration of infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. Emerg Infect Dis. 2022;28(5):998–1001</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>本症例の患者番号 7 である。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>C O V I D – 1 9 (S A R S – C o V – 2 オミクロン変異株感染) が発現した。 患者は入院した。</p> |

| | | | |
|-------|-------|---|--|
| | | | <p>2021 年</p> <p>C O V I D - 1 9 (S A R S - C o V - 2 オミクロン変異株感染) の転帰は、回復。</p> |
| 25640 | バセドウ病 | <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>不安障害；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> | <p>本例は、医師からの文献症例である。</p> <p>既往歴はリウマチ性多発筋痛症及び不安神経症。</p> <p>合併症は橋本病。</p> <p>併用薬はアミトリプチリン、エソメプラゾール、プレドニゾロン及びアルプラゾラム。</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>2022 年 2 月 16 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 2 月 18 日</p> <p>息切れ、動悸をきたした。近医受診。症状は治まらず、階段の昇降や家事、仕事の継続が困難となった。バセドウ病が発現した。</p> <p>2022 年 4 月</p> |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | | | <p>患者は病院を受診し、臨床検査が実施された。息切れ及び動悸の症状はチアマゾールによる治療後（チアマゾール 15 mg/日を投与した）に改善した。</p> <p>本報告時、バセドウ病の転帰は軽快。</p> |
| 25641 | <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>悪心；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋萎縮症；</p> <p>脊髓炎；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺出血；</p> <p>腹膜透析</p> | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002637）である。</p> <p>予診票での留意点：既往歴：糖尿病、慢性腎不全、腹膜透析、プロパジールによるANCA関連血管炎</p> <p>2021年07月10日 ファイザー1回目を接種した。（ロット番号：EY0573）</p> <p>2021年08月01日 ファイザー2回目を接種した。（ロット番号：FF0843）</p> <p>2022年03月13日 本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年09月03日 本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年09月04日 報告された症状名：上下肢筋力低下：四肢麻痺、発熱、衰弱、嘔吐。</p> |

| | |
|----|--|
| 麻痺 | <p>現病歴：腹膜透析で外科で通院中</p> <p>2022年09月04日</p> <p>発熱があった。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>頭痛があった。</p> <p>2022年09月07日</p> <p>立ちくらみがあった。</p> <p>2022年09月08日</p> <p>起床時から身体がクラクラする。症状は進行。日に日にひどくなる。</p> <p>2022年09月09日から</p> <p>なにも食べられない。食事が摂れないが飲水は少量できる。恶心、嘔吐。一口二口食べるともう要らないという。上肢筋力低下があった。</p> <p>救急受診、入院した。主訴：脱力、ふらつき、食欲不振</p> <p>現症：</p> <p>GCS15、BT36.7、BP193/93mmHg、PR92 bpm、RR20/min、SpO2 98% (RA)</p> <p>顔色良好、頸静脈怒張無し。</p> <p>胸部：呼吸音・心音異常なし</p> <p>腹部膨隆（CAPD）</p> <p>瞳孔 $3/3 \text{ mm}^2 / ^2$</p> <p>筋力低下、握力は $1/3$ 程度。</p> <p>Asterixis+</p> <p>P-ANCA 陽性</p> |
|----|--|

2022年09月11日

全然動けない。しびれはないが、握れない、腕上がらない。

上肢筋力低下、麻痺は進行。重力に抗することができない。

臍立て可能、自力で体位は変えられる。

手指の筋力低下、MMT2-。

前腕、MMT3。

その他上肢 MMT4。

2022年09月13日

ステロイドパルス治療開始。

ステロイド開始後、全身状態は好転。

短時間座位保持が可能。

上肢筋力は改善傾向、ステロイド反応あり。

2022年09月14日

自力で摂食後に嘔吐。誤嚥されて呼吸は努力性となる。悪化した。

2022年09月15日

「安楽死させて欲しい」と悲観的な発語。

2022年09月17日頃から09月19日

食欲回復、食べたい意思表出。発語はクリアで、声量も大きい。上肢も拳上可能。指折り可能。両側上肢筋力も回復傾向。不随意運動なし。

2022年09月22日

点滴終了。

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>2022年10月05日</p> <p>歩行器使用。離床させると下肢筋力低下は残存しており、四肢麻痺であったことがわかる。上肢筋力はほぼ回復、MMT5-、一旦は退院した。</p> |
| | | <p>2022年10月18日</p> <p>「食事はおいしくなった。」上肢はもとの筋力回復。下肢はまだ、筋力低下残存しており、杖歩行。屋外歩行は難しい。退院した。</p> |
| | | <p>2022年10月18日</p> <p>筋力低下、四肢麻痺、発熱、嘔吐、浮動性めまい（頭部ふらふら感）、食欲減退、頭痛、栄養補給障害、恶心、浮動性めまい、腹部膨満、麻痺、脊髄炎、筋萎縮症、無力症、歩行障害、四肢痛の転帰は、未回復。</p> |
| 25642 | 心筋炎 | <p>本文献症例では、本剤の投与を受けた10歳代の男性患者における心筋炎が発現症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Seto K, Ohashi Y, Masuda J, Terakado H. Promotion of proper use of anti-SARS-CoV-2 drugs and SARS-CoV-2 vaccines by hospital pharmacists and establishment of an adverse drug reaction reporting system. Global Health & Medicine. 2022;4(2):137-140</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>患者は心筋炎のため 7 日間入院した。</p> <p>胸痛を呈し、 NGCM 救急室を受診した。経時的に胸痛は改善し、患者は退院した。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p> |
| 25643 | スチル病 | <p>本文献症例は、医師からの報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Matsuda M, Asanuma YF, Yokota K, Sakai S, Yazawa H, Maruyama T, et al. New-onset adult-onset still's disease following COVID-19 vaccination: Three case reports and a literature review. Intern Med. 2022;1-7</p> <p>病歴、併用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>ワクチン接種 24 日後、高熱（39.0°C）及び咽頭痛が発現した。</p> <p>日付不明</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------|--|
| | | <p>抗生素質と解熱薬による初期治療後、持続性のスパイク状熱、高 CRP レベル、白血球増加症、及び下肢のサーモンピンク発疹により入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>臨床検査の結果は、白血球数 15, 350/μL（好中球 80.2%、リンパ球 13.0%）、Hb 15.4 g/dL、血小板 50.7 × 104/μL、血沈 120 mm/h、AST 25 U/L、ALT 46 U/L、LDH 170/L、ALP 81 U/L、γ-GTP 177 U/L、CRP 10.52 mg/dL、及び血清フェリチン 1, 263 ng/mL であった。リウマチ因子は弱陽性（29 IU/mL）であり、抗 CCP 抗体及び ANA は陰性であった。血液及び尿培養、SARS-CoV-2 及び EBV に対する PCR、並びに抗パルボウイルス B19 免疫グロブリン M 抗体はすべて陰性であった。</p> <p>日付不明</p> <p>マクロファージ活性化症候群を伴わないスチル病であり、持続性のスパイク熱、咽頭痛、多発性関節炎、典型的な発疹、白血球増加症（好中球 80%）、血清肝酵素レベルの上昇、及び高フェリチン血症に基づき、スチル病と診断された。</p> <p>日付不明</p> <p>経口プレドニゾロン（0.5 mg/kg）40 mg/日の投与後に改善し、退院した。</p> <p>日付不明</p> <p>プレドニゾロンを 10 mg/日に減量し、再発は認められなかった。</p> <p>本報告時</p> <p>スチル病は回復であった。</p> |
| 25644 | ワクチンの互換; C O V I D – 1 9 の疑い | <p>本症例は Pfizer 株式会社が消費者を通じて入手した自発報告である。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

| | | | |
|-------|---|------------------|---|
| | | | <p>日付不明</p> <p>コミナティ 1回目を接種した。「ロット番号：EY5420」</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 2回目を接種した。「ロット番号：EY5420」</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 3回目を接種した。「ロット番号：不明」</p> <p>2022年7月26日</p> <p>コミナティ 4回目を接種した。「ロット番号：FP9654」</p> <p>2022年10月15日</p> <p>COVID-19 の疑いが発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 の疑いの転帰は回復である。</p> |
| 25645 | <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下</p> | <p>シェーグレン症候群</p> | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者(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：v2210002773)である。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>2022年08月18日</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08月19日</p> <p>四肢脱力、しびれが発現した。</p> <p>発熱がみられ、夕方から上下肢のしびれが出現した。</p> <p>2022年08月20日</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>夜から脱力自覚するようになった。</p> <p>2022年08月22日</p> <p>当院受診した、入院。</p> <p>血液検査ではシェーグレン症候群を疑う結果以外は特に異常なし。</p> <p>髄液検査神経伝導速度検査では特に異常なし。</p> <p>症状改善せず、他疾患否定的であり、ワクチン関連と診断した。</p> <p>2022年08月29日</p> <p>退院。</p> <p>転帰は軽快。</p> |
| 25646 | <p>アナフィラキ シー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>嘔吐；</p> <p>浮腫；</p> <p>異常感</p> | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い 報告書（厚生労働省受付番号：v2210002716）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：51歳4ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>予診票での留意点：左乳癌術後、ホルモン療法中</p> <p>ホルモン療法：</p> <p>乳癌</p> <p>2022年07月26日</p> <p>14時30分 スパイクバックス（1価：起源株）4回目を接種した。</p> <p>14時45分 接種後、気分不良あるが我慢し、もどっていたところ、嘔吐した。</p> <p>15時 接種会場にいた医師に電話連絡あった。</p> <p>15時15分 引き返す途中再度嘔吐した。</p> <p>15時30分 接種会場到着し、意識清明、SpO2：97%（r. a.）、BP：120/74mmHg、HR：84bpm</p> |

| | | |
|-------|----------|---|
| | | <p>15時36分 アドレナリン 0.3ml、右大腿外側前面筋注した。同時に生食 500ml デルートをとり、ファモチジン 20mg/20ml 静注し、側管から生食 100ml + ポララミン 5mg/1ml + ソル・コーテフ 100mg 点滴開始した。</p> <p>15時40分 BP : 106/66mmHg、HR : 71 bpm、SpO2 : 98%</p> <p>15時48分 呼吸回数 20 回/分。</p> <p>15時58分 冷汗、両下肢冷感、動悸、しゃべりにくい感じあり、ふとん・電気アンカで保温対応。</p> <p>16時07分 BP : 121/69mmHg、HR 88 bpm、SpO2 : 96%</p> <p>16時10分 救急要請。搬送中に症状軽減。該病院到着時、顔面から頸部がすつきりしており、対応前まで顔面から頸部の限局性浮腫があったことが判明、アナフィラキシーと診断した。独居もあり、2相応反応リスクから1泊2日で入院した。内服薬としてマクロゴールフリーのビラノア錠 20mg、ファモチジン OD 20mg錠 3日間、プレドニン錠 20mg 4日間開始。トリフリード 500ml。</p> <p>2022年07月27日</p> <p>退院。</p> <p>2022年08月02日</p> <p>転帰は軽快。</p> |
| 25647 | COVID-19 | <p>本文献報症例は、医師からの報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al. Duration of Infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. Emerging Infectious Diseases. 2022;28 (5):998-1001</p> <p>病歴、併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|--------------------|---|
| | | <p>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>COVID-19 が発現した。</p> <p>本報告時</p> <p>COVID-19 は回復であった。</p> <p>本症例は表中の患者番号 4 に属する症例であった。</p> |
| 25648 | C O V I D - 1 9 | <p>本文献症例は、医師からの報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al.. Duration of infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. Emerg Infect Dis. 2022;28(5):998-1001</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> |

| | | |
|-------|--------------------|--|
| | | <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>患者は COVID-19 が発現した。</p> <p>2021 年</p> <p>COVID-19 の転帰は回復であった。</p> <p>本症例は表の患者番号 12 に属する。</p> |
| 25649 | C O V I D – 1 9 | <p>本文献症例は、医師からの報告である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE: Takahashi K, Ishikane M, Ujiie M, Iwamoto N, Okumura N, Sato T, et al. Duration of Infectious virus shedding by SARS-CoV-2 omicron variant-infected vaccinees. Emerg Infect Dis. 2022;28(5):998–1001</p> <p>病歴、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>C O V I D – 1 9 が発現した。</p> <p>本報告時</p> |

| | | |
|-------|-------|---|
| | | <p>C O V I D - 1 9 は回復であった。</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p> <p>本症例は表中の患者番号 8 に属する症例であった。</p> |
| 25650 | 糸球体腎炎 | <p>本例は、「The Japanese Journal of Nephrology」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>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は糸球体腎炎、蛋白尿及び血尿を発現した。3 回目接種の 4 日後に褐色尿を呈した。前医で尿蛋白及び尿潜血を認め、膀胱炎に対して経口抗生物質が処方された。腎生検が実施されたと報告されたが、結果は報告されなかった。</p> <p>本報告時、糸球体腎炎、蛋白尿及び血尿の転帰は不明であった。</p> |

| | | |
|-------------------|-----|---|
| | | <p>本例は、医師により「The Japanese Journal of Nephrology」で発表された文献症例である。</p> |
| | | <p>LITERATURE REFERENCE:</p> |
| | | <p>Nakajima W, Asada T, Miyachi H, Oyama S, Koshikawa Y. Minimal change nephrotic syndrome after vaccination with the COVID-19 vaccine. The Japanese Journal of Nephrology. 2022;64 (6-W)</p> |
| | | <p>既往歴は脳梗塞である。</p> |
| | | <p>18歳で若年性脳梗塞の発症のために入院した。</p> |
| | | <p>併用薬は報告されていなかった。</p> |
| 25651 ネフローゼ症候群 | 脳梗塞 | <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>接種翌日に発熱した。</p> |
| | | <p>日付不明</p> |
| | | <p>接種3日後より下腿浮腫が出現し、体重は1ヶ月で10kg増加した。</p> |
| | | <p>日付不明</p> |
| | | <p>接種1ヵ月後に入院した。</p> |
| | | <p>微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。</p> |
| | | <p>日付不明</p> |
| | | <p>用量と頻度が特定されていないアセトアミノフェン（経口）と1日1回60ミリグラムの用量のプレドニゾロンで治療された。</p> |

| | | | |
|-------|------|-----------|---|
| | | | <p>報告時、</p> <p>微小変化型ネフローゼ症候群の転帰は回復、発熱 の転帰は不明。</p> |
| 25652 | 急性肝炎 | 付合い程度の飲酒者 | <p>本例は、医師により「Acta Hepatologica Japonica」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ueno M, Takahata H, Kayahara T, Morimoto Y, Mizuno M.. A case in which azathioprine was effective for COVID-19 vaccine-induced acute hepatitis. Acta Hepatologica Japonica. 2022;63 (3)</p> <p>既往歴は社交的な飲酒歴である。</p> <p>2022年2月</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種7日後に食欲不振と褐色尿の症状を示した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種8日後、顔に黄疸が出た。</p> <p>日付不明</p> |

| | | | |
|-------|---------------------|-------|---|
| | | | <p>入院した。急性肝炎が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>1日1回 40 ミリグラムのプレドニゾロンで治療された。</p> <p>日付不明</p> <p>1日1回 60 ミリグラムのプレドニゾロンで治療された。</p> <p>2022年6月</p> <p>1日1回 5 ミリグラムのプレドニゾロンで治療された。</p> <p>日付不明</p> <p>急性肝炎の転帰は回復。</p> |
| 25653 | 大脑静脈洞血栓症; 硬膜動静脉瘻 | 2型糖尿病 | <p>本例は文献で報告され症例である。</p> <p>合併症は2型糖尿病。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Aoyama J, Ishikawa M, Sagawa H, Hirai S, Sumita K. A case of dural Arteriovenous fistula following cerebral venous sinus thrombosis due to COVID 19 vaccination. journal not reported</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>5日後に、頭痛及び右上下肢の振戦が発現し、前医を受診した。患者は脳静脈洞血栓症の診断で入院した。患者は抗凝固剤で治療され、23日目にmRS 0で退院した。</p> <p>日付不明</p> <p>6ヶ月後、同じ症状が再発し、前医を受診した。CTAは左横静脈洞にdAVFを検出し、患者は当科に紹介された。脳血管造影では、左MMA、左OA、右OA、及び左APAは左横静脈洞に流出し、左MMAの一部は上矢状静脈洞に合流する皮質静脈に流出していた。左S状静脈洞は閉塞していた。排液経路として、大部分の排液管はCSを経由せずSMCVを経由して翼状神経叢に流出し、副鼻腔合流部を経由した右横静脈洞への経路及び上矢状静脈洞を経由した経路を含む他の経路も観察された。治療はTAEの方針であり、塞栓術は右OAに対して25%NBCA、左OA及び左MMAに対してOnyx 18を用いて施行され、シャントは消失した。左MMAの一部から頭蓋へのシャントは軟膜AVFと考えられたが、いくつかの症例では脳表面の動脈の可能性を除外できなかった。</p> <p>本報告時、大脳静脈洞血栓症は回復しており、硬膜動静脈瘻の転帰は不明であった。</p> |
| 25654 | 薬物性肝障害 | <p>本症例では、COVID-19予防のため本剤を投与された56歳女性患者における薬剤誘発性肝炎を発現した文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Arano T, Watanabe T, Kakimoto H, Matsutani T, Tejima K. A case of acute hepatitis that occurred after vaccination with the COVID-19 vaccine in a patient who might have had background liver disease. journal not reported</p> <p>既往歴は肝機能障害。</p> <p>2022年3月</p> |

| | | | |
|-------|----------|------------|--|
| | | | <p>本剤 1 剤型の投与を受けた。</p> <p>2022 年</p> <p>薬剤誘発性肝炎を発現した。接種後、食欲不振、倦怠感が出現し、接種 4 週後頃に皮膚の黄染を自覚したことであった。単純腹部 CT は胆管拡張を示したが、動的腹部 CT は明らかな胆管拡張を示さなかったが、肝腫大と胆嚢水腫を示した。</p> <p>肝損傷のため入院した。</p> <p>患者は薬剤性肝炎のためウルソデオキシコール酸（経口）による治療を受けた（用量及び頻度不明）。薬剤性肝炎に対してプレドニゾロンを 2022 年に 40 mg、薬剤性肝炎に対してプレドニゾロンを 2022 年に外来ベースで漸減。</p> <p>日付不明</p> <p>薬剤誘発性肝は未回復であった。</p> |
| 25655 | 尿細管間質性腎炎 | 慢性腎臓病；腎硬化症 | <p>本例は、「The Japanese Journal of Nephrology」で発表された症例である。</p> <p>合併症は慢性腎臓病及び腎硬化症。</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>解熱剤アセトアミノフェンを使用。発熱が 1 週間持続したため、外来受診し、アセトアミノフェン内服継続した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> |

| | | | |
|-------|--------|--------------------------------------|--|
| | | | <p>再度発熱した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種 3 週後、腎機能悪化になり入院した。</p> <p>急性間質性腎炎と診断された。</p> <p>プレドニゾロンを 50 mg/日の用量で開始した。</p> <p>日付不明</p> <p>プレドニゾロンを 30 mg/日継続にて退院した。</p> <p>尿細管間質性腎炎の転帰は不明。</p> <p>発熱の転帰は回復。</p> |
| 25656 | IgA 腎症 | <p>尿潜血：</p> <p>慢性腎臓病：</p> <p>蛋白尿</p> | <p>本文献例は、「The Japanese Journal of Nephrology」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Higashi T, Ko T, Nakamura K, Adachi M, Mukoyama M. A case of IgA nephropathy diagnosed after gross hematuria after SARS-CoV-2 vaccination. The Japanese Journal of Nephrology. 2022;64 (6-W):P-174</p> <p>既往歴：蛋白尿、尿潜血。</p> <p>合併症：慢性腎臓病。</p> <p>日付不明</p> |

2回目接種後の翌日に発熱し、肉眼的血尿を自覚した。

日付不明

発熱は2日後に治った。

日付不明

肉眼的血尿は5日後まで持続し、患者は当科に紹介された。

日付不明

5ヶ月前のCrは2.12 mg/dLであったが、来院時のCrは3.41 mg/dL、尿蛋白は1.03 g/gCr、U-RBCは50~99/HPFと腎機能はさらに低下していた。

日付不明

来院1週間後、Crは3.43 mg/dLとなり、有意な変化は認められなかった。

日付不明

本剤投与により糸球体腎炎が惹起・増悪した可能性を考慮し、2回目接種20日後に経皮的腎生検が施行され、IgA腎症（H-Grade II A/C）と診断された。

日付不明

IgA腎症は比較的進行していたが、患者は47歳、若年であった。そのため、患者と協議の上、扁桃摘出術及びPozzi法によるステロイドによる治療を行うことが治療方針となった。

日付不明

2コース目のステロイドパルス療法3日目、Cr 2.41 mg/dL、尿蛋白0.08 g/gCr、U-RBC 10~19/HPFと改善が認められた。

本報告時

IgA腎症の転帰は軽快。

| | | |
|-------|-------------------|---|
| | | 本例は、文献症例である。 |
| | | 病歴の情報は報告されなかった。 |
| | | 併用薬は提供されなかった。 |
| | | 2021 年 |
| | | 本剤 1 回目を接種した。 |
| | | 2021 年 |
| | | 本剤 2 回目を接種した。 |
| | | 2021 年 10 月 |
| 25657 | 免疫性血小板減少症； 歯膿瘍 | <p>患者は初回来院した。本剤を、それぞれ初診 41 日前、初診 13 日前に接種した。</p> <p>初診 4 日前頃から、左下顎痛を自覚した。</p> <p>初診 1 日前から、全身倦怠感と発熱があった。近医受診し、歯科感染の可能性が指摘された。患者は 36 の急性歯周膿瘍と臨床的に診断され、入院管理下で膿瘍の切開術を受けた。歯膿瘍に対し、SBT/ABPC (9g、1 日 1 回)、アセトアミノフェン (2g、1 日 1 回) にて治療された。</p> <p>初診 2 日目、四肢に点状出血を発現した。切開部位からの異常出血や血腫形成は認められず、薬剤誘発性血小板減少症が疑われた。直ちに薬剤の投与を中止し、CLDM (1.2g、1 日 1 回) 及びトラネキサム酸 (1g、1 日 1 回) に変更した。</p> <p>初診 3 日目、全身倦怠感は消失し、左下顎の腫脹は軽減し、点状出血は消失した。血小板輸血施行するも反応なし。薬剤誘発性血小板減少症の基準に基づくと、本症例では血小板数減少の発現は薬剤投与後より早期であり、血小板数の回復は薬剤変更後より緩徐であった。これらの結果を考慮して、免疫学的機序による血小板破壊が疑われ、免疫性血小板減少症の発症が考えられた。</p> <p>血液内科医の協力を得て、大量静注免疫グロブリン (IVIG) / ステロイドの併用療法が開始された。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------|---|
| | | <p>来院 24 日目、状態は改善し、退院した。</p> <p>本報告時、免疫性血小板減少症及歯膿瘍の転帰は軽快。</p> |
| 25658 | <p>状態悪化： IgA 腎症</p> | <p>扁桃摘出： IgA 腎症</p> <p>本例は、医師により「The Japanese Journal of Nephrology」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Fukuda Y, Namiki M, Taniguchi M, Takata F, Osaki K, Taro Y et al.. A case of recurrence of IgA nephropathy induced by vaccination with the COVID-19 vaccine. The Japanese Journal of Nephrology. 2022;64 (6-W):173</p> <p>既往歴は IgA 腎症と扁桃摘出術である。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</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>接種翌日から発熱及び肉眼的血尿が発現した。</p> |

| | | |
|-------|-----------|---|
| | | <p>日付不明</p> <p>3週間後に診察したところ肉眼的血尿はなかったが、原疾患の再発が疑われた。</p> <p>日付不明</p> <p>IgA腎症と診断された。</p> <p>日付不明</p> <p>IgA腎症の転帰は不明。</p> |
| 25659 | 急性散在性脳脊髄炎 | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002719）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：37歳3ヶ月</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>2022年06月04日</p> <p>本剤3回目を接種した。ワクチン接種直後反応は不明であった。</p> <p>2022年07月09日</p> <p>頭痛、発熱があった。他院を受診した。コロナ抗原は陰性。採血でも異常なし。解熱剤等を処方し帰宅した。急性散在性脳脊髄炎が発現した。</p> <p>2022年07月15日</p> <p>複視、ふらつきが出現した。</p> <p>脳症、脳神経の単一または複数の異常、運動麻痺、深部腱反射の変化、膀胱直腸障害の症状が初めて発現した。</p> <p>2022年07月19日</p> <p>他院より当科に紹介となり、入院した。</p> |

髄液細胞蛋白の上昇、右眼外転障害、失調、意識障害、吃逆を認めた。MRI にて胸髄の信号異常、のちに脳 MRI で橋に信号異常を認めた。ステロイドパルス無効のため、単純血漿交換を 5 回行った。その後徐々に症状は改善した。プレドニゾロン内服を漸減中止した。

2022 年 08 月 19 日

退院した。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票の記載内容により、組織病理診断は実施しない。

臨床症状：炎症性脱髓が原因と推定される。

急性散在性脳脊髄炎は初めての事象と臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（事象）または発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

疾患経過：発症から最終観察までの期間は 4 カ月。

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 カ月以内の再発がない。

2022 年 11 月 14 日

急性散在性脳脊髄炎の転帰は軽快。

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した自治体職員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：v2210003116）である。</p> |
| | | <p>患者（被接種者）年齢：52歳3か月</p> |
| | | <p>接種前の体温：36度7分</p> |
| | | <p>アナフィラキシー反応：</p> |
| | | <p>予診票での留意点：</p> |
| | | <p>2022年01月30日</p> |
| | | <p>ファイザーウクチン2回目「ロット番号：FJ5929」を接種した。</p> |
| | | <p>口腔咽頭不快感：</p> |
| | | <p>呼吸困難：</p> |
| | | <p>接種15分に、咽頭違和感、顔面軽度発赤あり、呼吸苦、SpO2:98%、血圧:135/90mmHg、脈拍:80回/分。医師診察し、経過観察指示あり。</p> |
| | | <p>呼吸窮迫：</p> |
| 25660 | 咽喉刺激感： | <p>接種後1時間36分で症状軽快し、帰宅。</p> |
| | | <p>喘鳴：</p> |
| | | <p>2022年07月16日</p> |
| | | <p>気管狭窄：</p> |
| | | <p>10:48 スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。</p> |
| | | <p>潮紅：</p> |
| | | <p>11:03 接種15分後に喘のような息苦しさを自覚した。咽頭のかゆみ、顔面紅潮あった。血圧：136/90mmHg、脈拍：85回/分、SpO2 97%、医師診察した。</p> |
| | | <p>紅斑：</p> |
| | | <p>11:08 会話可能、意識清明。咽頭の搔痒感、詰まるような感覚の訴え。顔面頸部に紅斑、膨疹あり。頸部気道狭窄音（吸気時、stridor）あり。前胸部 wheezes（Ⅲ度）あり。</p> |
| | | <p>荨麻疹</p> |
| | | <p>アナフィラキシーと診断した。</p> |
| | | <p>11:13 ルート確保し、生食500ml投与開始した。</p> |
| | | <p>11:15 医師がアドレナリン注0.3mlを大腿部へ筋注(23G使用)。SpO2 97%。</p> |
| | | <p>11:19 ソル・コーテフ100mg、生食100mlを混注し投与開始した。家族夫へ連絡</p> |

した。

11:20 顔面紅潮軽減、wheezes 消失、症状軽快した。医師より救急搬送指示あつた。血圧：136/86mmHg、脈拍：78回/分。

11:25 血圧：146/92mmHg。症状は軽減傾向。

11:47 家族夫へ搬送先について連絡した。

A病院に入院した。

2022年07月17日

A病院から退院した。

2022年07月17日

アナフィラキシー反応の転帰は回復。

| | | |
|-------|----------------|---|
| | | <p>本例は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：v2210002717）である。</p> <p>既往歴やアレルギーは特になし。</p> |
| | | 日付不明 |
| | ミラー・フィツシャー症候群； | 日本脳炎ワクチンを接種した。 |
| 25661 | | 2021年10月11日 |
| | 日本脳炎B型； | スパイクバックス（1価：起源株）1回目を接種した。 |
| | 疼痛； | 2021年11月13日 |
| | 発熱； | スパイクバックス（1価：起源株）2回目を接種した。 |
| | 眼振； | 2022年09月06日 |
| | 第6脳神経麻痺； | スパイクバックス（1価：起源株）3回目を接種した。 |
| | 筋固縮； | 2022年09月15日 |
| | 尋麻疹； | 発熱があつた。 |
| | 複視； | 2022年09月16日 |
| | 運動失調； | 発熱は回復した。 |
| | 錯覚 | 2022年09月23日 |
| | | 全身尋麻疹が出現した。A皮膚科からPSL30mg処方された。 |
| | | 手掌、足首の正座後の様なしひれがあった。徐々に程度が強くなつた。 |
| | | 2022年09月24日から25日頃 |
| | | 唇、喉の水を飲む時に、しひれ感があった。 |
| | | 2022年09月28日朝 |

A 皮膚科から当院へ紹介した。耳性めまいは否定的であり当科に紹介された。眼科で両外転神経麻痺を指摘された。眼をしかめ、単眼で耳側をみたときに、注視方向性水平性眼振+。DTR 消失、失調性歩行があり、3 微+手足のしびれ感があり、NCS で上肢 f 波%低下しており、MFS と診断された。

2022 年 09 月 29 日 11 時 20 分

B 病院脳神経内科に入院。

2022 年 9 月 29 日から 2022 年 10 月 10 日まで

3IVIG 施行し、眼のしかめ、失調性歩行は著明に改善したが、複視は残った。

2022 年 10 月 4 日から 2022 年 10 月 6 日

mPSL pulse Tx では効果は判然としなかった。眼科再診でも改善なし。

2022 年 10 月 08 日 09 時

退院、自宅療養とした。

11 月中旬頃

車の助手席で 2 重に見えた。

1 週間前から複視なし、その頃から車の運転している。

その頃から味も戻った。

眼科も耳鼻科も受診終了した。

ミラーフィッシャー症候群はほぼ完治。不都合時診察。

2022 年 11 月 17 日

ミラーフィッシャー症候群の転帰は回復。

12 時 58 分

退院時からふらつきなし。

入院時現症：

GP25. 2/15. 6kg。

頸部硬直なし。

脳神経系異常なし。

運動系：

両上肢近位筋 MMT5-/5-。

両下肢近位筋 MMT4-/4-、遠位 5/5。

感覚系：痛覚 OK、振動覚 9/11、9/8 秒。

反射系：四肢で低下。

歩行：たどたどしい。

継ぎ足歩行：左右に揺れる。

2022 年 09 月 28 日

抗 GM1 判定陰性。index 値 0.42。

抗 GQ1b 判定陽性。index 値 3.00。

2022 年 09 月 29 日

髓液細胞 6/3。

L:TP 32、L:GLU 45、IgGIndex 0.44。

2022 年 09 月 28 日

| | | | |
|-------|-------|-----------------------|---|
| | | | <p>脳 MRI、頭部 MRA 異常なし。</p> <p>11月17日 12時58分</p> <p>BP:75/51、PR:90。</p> <p>EOM:full、自発注視眼振なし。</p> <p>DTRs:ATR+/+、他は低下。</p> <p>痛覚OK、足振動覚 15/15秒。</p> <p>NFN:失調なし。</p> <p>継ぎ足歩行:OK。</p> |
| 25662 | 糸球体腎炎 | <p>血尿；</p> <p>高血圧</p> | <p>本文献症例は、医師からの報告である。</p> <p>合併症は高血圧及び血尿（ワクチン接種前）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1剤形を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種した1週間後、下肢の腫脹に気付いた。</p> <p>日付不明</p> |

| | | |
|-------|------------------------------------|--|
| | | <p>顕微鏡的血尿があり、泌尿器科医の検査を受けたが、明らかな異常は見られなかった。患者は蛋白尿と顕微鏡的血尿を示し、来院時、患者のバイタルサインは血圧 165/116 を除き正常であった。下肢に圧痕浮腫がある。臨床検査所見は、血清クレアチニン 0.94 mg/dL、尿蛋白 1.5 g/日及び尿潜血 1+であった。低補体血症又は各種の自己抗体の証拠はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>腎生検では、糸球体全体にメサンギウム基質の拡大と毛細管内増殖を伴うメサンギウム細胞の過形成が認められた。顕著な細胞内増殖を伴う糸球体基底膜重複と内皮下及び上皮下電子高密度沈着が観察された。免疫蛍光検査では、 IgG 優位の IgG、C3 及び C1q の末梢及びメサンギウム沈着が示され、糸球体腎炎と診断した。</p> <p>日付不明</p> <p>メチルプレドニゾン 1000 mg を 3 日間静脈内投与し、その後プレドニゾン 40 mg を連日投与した。</p> <p>日付不明</p> <p>治療に反応し、血尿及び蛋白尿の低下無しで退院した。</p> <p>本報告時</p> <p>糸球体腎炎（免疫複合体介在性糸球体腎炎）は軽快していた。</p> |
| 25663 | <p>末梢性ニューロパシー；</p> <p>甲状腺機能低下症</p> | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002862）である。</p> <p>予診票での留意点は不明（他院のため）。</p> <p>2021 年 08 月</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>2021 年 09 月 09 日から 2021 年 09 月 21 日</p> <p>微熱が持続した。</p> <p>2021 年 09 月 12 日</p> <p>心臓の痛みあり。</p> <p>2021 年 09 月 20 日</p> <p>甲状腺機能低下でヨウ素内服開始。</p> <p>2022 年 11 月 22 日</p> <p>末梢神経障害の転帰は軽快。</p> <p>2021 年 12 月から</p> <p>倦怠感、手の痺れが出現したため受診した。</p> <p>整形外科にて採血は異常なし、ダルタチオン、ビタミン点滴にて症状改善したため、中止とした。</p> |
| 25664 | 失神 | <p>本例は、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 の追加調査で新規に入手した自発症例である。</p> <p>2021 年 08 月 11 日</p> <p>10:27 本剤初回投与を受けた。</p> <p>12 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい、吐き気/不快感）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25665 | 失神 | <p>本例は、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 の追加調査で新規に入手した自発症例である。</p> <p>2021年09月28日</p> <p>14:38 本剤2回目投与を受けた。</p> <p>18分後に、血管迷走神経性失神（症状：嘔気/気分不快、意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25666 | 失神 | <p>本例は、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 の追加調査で新規に入手した自発症例である。</p> <p>2021年09月10日</p> |

| | | |
|-------|------|--|
| | | <p>15:47 本剤初回投与を受けた。</p> <p>11 分後に、血管迷走神経性失神（症状：吐き気/不快感、意識障害）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25667 | 痙攣発作 | <p>本症例は「Pfizer 株式会社」が医師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチン（製品名不明）1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチン（製品名不明）2回目を接種した。</p> <p>2022年4月3日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年10月19日</p> <p>11:45 コミナティ4回目（3mL、ロット番号：GD9568）を接種した。</p> <p>11:58 全身倦怠感を訴えた。</p> <p>12:00 SpO2 98、脈拍は約100、血圧は125~85。</p> <p>12:35 両上肢の振戦が認められ、嘔気は持続した。37.1°Cの発熱あり。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>13:07 振戦は消失した。体温は 36.8°Cまで下がった。</p> <p>患者は安静にして観察された。経過観察と約 1 時間の安静後に症状は少し改善した。約 1 時間半経過し、ほぼ回復した。</p> <p>痙攣発作、倦怠感、恶心、発熱の転帰は回復。</p> <p>報告者は患者から、本剤 3 回目を接種した時に発熱を伴う同様の症状が発現し緊急搬送されていたことを聴取した。</p> <p>本症例に関連する PMDA 番号は v2210002511 と報告された。</p> |
| 25668 | 失神 | <p>本例は、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 の追加調査で新規に入手した自発症例である。</p> <p>2021 年 08 月 02 日</p> <p>12:36 本剤初回投与を受けた。</p> <p>14 分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |

| | | |
|-------|----|---|
| | | <p>本例は、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 の追加調査で新規に入手した自発症例である。</p> |
| 25669 | 失神 | <p>2021年08月17日 14:23 本剤初回投与を受けた。 15分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、嘔気/気分不快、めまい）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25670 | 失神 | <p>本例は、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 の追加調査で新規に入手した自発症例である。</p> <p>2021年08月11日 11:13 本剤初回投与を受けた。 7分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい、ふらつき）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。</p> |

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25671 | 扁桃周囲膿瘍 | <p>本例は、医師から一般使用成績調査症例の報告である。</p> <p>試験 ID: PNR-1474</p> <p>合併症はなし。</p> <p>アレルギーはなし。</p> <p>既往歴はなし。</p> <p>服用中の治療薬はなし。</p> <p>2021年06月23日</p> <p>本剤1回目を接種した。接種側：右上腕。</p> <p>2021年07月21日</p> <p>本剤2回目を接種した。接種側：右上腕。</p> <p>2021年11月26日</p> <p>インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2021年12月25日</p> <p>扁桃周囲膿瘍が発現し、入院した。</p> <p>重症度は重度である。</p> |

| | | |
|-------|----------|--|
| | | <p>有害事象に対する追加治療を行った。</p> <p>2021年12月31日</p> <p>退院した。</p> <p>扁桃周囲膿瘍の転帰は回復。</p> |
| 25672 | 尿細管間質性腎炎 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022年08月中旬</p> <p>本剤4回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>2022年08月下旬</p> <p>食欲不振あり、市販薬で対処していた。</p> <p>2022年10月中旬</p> <p>近医受診し、腎機能低下と診断された。</p> <p>2022年10月19日</p> <p>A病院を紹介して受診し、ステロイドにて治療を開始した。</p> <p>腎機能は横ばい、他にも被疑薬があり、DLSTで一つずつ可能性を探っている。</p> <p>本報告時、間質性腎炎の転帰は未回復。</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：v2210002925）である。</p> <p>接種時年齢：55歳1ヶ月。</p> |
| 25673 | | | <p>倦怠感； 疼痛； 発熱； 2022年11月24日 本剤4回目を接種した。 13時 接種後より蕁麻疹が出現した。アレルギー性疑いでステロイド外用、抗ヒスタミン薬で加療された。</p> |
| | | | <p>蕁麻疹； 2022年11月25日 早朝より発熱、倦怠感、全身の疼痛があった。</p> |
| | | | <p>過敏症 2022年11月26日 当院救急外来に受診された。ワクチン接種後の副反応および重症薬疹として入院加療となった。ステロイド内服により症状改善した。A病院に入院した。</p> |
| | | | <p>2022年11月29日 蕁麻疹、過敏症、発熱、倦怠感、疼痛、薬疹の転帰は回復。</p> |
| 25674 | 不整脈 | 不整脈 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた消費者またはその他の非医療専門家からの報告である。</p> <p>2021年08月10日 本剤2回目「ロット番号：不明」を接種した。 日付不明 不整脈が発現した。 症状を医師に伝えたら、大したことではないと言われた。 日付不明</p> |

| | | | |
|-------|--|----------------------------|--|
| | | | <p>コミナティ 3 回目を接種した。</p> <p>心臓の数値が上がってしまった。 ワクチン接種に関わらず、時々不整脈のような症状が出る。</p> <p>不整脈の転帰は回復。</p> |
| 25675 | <p>キャッスルマン病； ホジキン病； 免疫グロブリン G 4 関連疾患</p> | <p>日付不明 2022/04/01</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>コミナティ 1 回目を接種した。</p> <p>コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>スパイクバックス 3 回目を接種した。</p> <p>接種後 1、2 か月で咳が出てきて、さらに接種後 3 か月で左右のリンパの腫れが出てきた。</p> <p>その後もリンパの腫れと咳が回復せず、追加の症状で心臓の期外収縮や足の痛みもってきた。</p> <p>白血球の検査値が 12,000 位と異常に高く、GRP の数値も非常に悪かった。 原因は未だ判明していないが、現時点で病院に病理検査をしたが、①IgG4②キャッスルマン病③ホジキンリンパ腫の疑いと判断した。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------|--|
| | | <p>本例は、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 の追加調査で新規に入手した自発症例である。</p> |
| 25676 | 失神 | <p>2021年09月18日 11:33 本剤初回投与を受けた。 5分後に、血管迷走神経性失神（症状：意識障害、めまい、冷や汗）が発現した。（処置なし、病院への搬送なし） 日付不明 血管迷走神経性失神の転帰は不明。 病歴の情報は報告されなかった。 併用薬の報告はなかった。</p> |
| 25677 | 多系統炎症性 症候群； 心筋炎； 虫垂炎 | <p>本例は、「Internal Medicine」で発表された文献症例である。 日付不明 本剤2回目を接種した。 日付不明 本剤接種の28日後、心不全、心原性ショックにて入院。患者は3日間高熱があった。腹痛、嘔吐、食欲不振を認めた後、近医を受診し、急性虫垂炎と診断された。高度の心機能障害のため転院。患者は呼吸性アルカローシスのため気管挿管を受けた。右心房圧（a波/v波/平均）15/11/11 mmHg 及び左心室圧（収縮期/拡張期/拡張末期圧）84/19/28 mmHg。インペラ CP 左心室支援器具の移植及びVA ECMO を変力支持と共に直ちに開始した。患者はステロイドで治療された。心機能は徐々に改善した。 入院8日後、VA ECMO から離脱した。</p> |

入院 9 日後、インペラ CP から離脱した。

入院 2 週間後、患者の心機能はほぼ正常な収縮機能に回復した。

入院 5 週間後、患者はロサルタン (12.5 mg/日) とカルベジロール (5 mg/日) を処方された。

治療薬は、メチルプレドニゾロン 1 g、1 日 1 回；免疫グロブリン NOS5 g、1 日 1 回静脈内投与；アジスロマイシン 500 mg、1 日 1 回；フロセミド 40 mg、1 日 1 回；エナラプリル 1.25 mg、1 日 1 回；カルベジロール 2.5 mg、1 日 1 回；ロサルタン 12.5 mg、1 日 1 回；オキシゲン（経鼻）3 L/min 及びノルエピネフリン 0.05 μg/kg/min。

患者は最終的に COVID-19 ワクチンに関連する多発性筋炎症候群、劇症心筋炎及び急性虫垂炎と診断された。

本報告時、多発性筋炎症候群、虫垂炎（急性虫垂炎）及び心筋炎（劇症心筋炎）の転帰は回復。

家族歴、喫煙歴又はアルコール摂取歴はなかった。

低血圧、肝・腎機能障害を認めた。

病歴の情報は報告されなかった。

併用薬の報告はなかった。

| | | | |
|-------|------|---------|-----------------------------------|
| | | | 本症例は、一般使用成績調査からの報告である。 |
| | | | ワクチン接種時及びワクチン接種の 1 カ月前までに急性疾患はなし。 |
| | | | 慢性的又は長期的な健康状態は不明。 |
| | | | 合併症は過敏性腸症候群。 |
| | | | 併用薬にはインフルエンザワクチンがあった。 |
| | | | 2021 年 6 月 15 日 |
| | | | 本剤 1 回目を接種した。 |
| 25678 | 胆道感染 | 過敏性腸症候群 | 2021 年 7 月 13 日 |
| | | | 本剤 2 回目を接種した。 |
| | | | 2021 年 10 月 20 日 |
| | | | 胆道感染が発現した。 |
| | | | 2021 年 10 月 28 日 |
| | | | 胆管結石が発現し、入院した。 |
| | | | 2021 年 12 月 02 日 |
| | | | 退院した。 |
| | | | 本報告時 |

| | | | |
|-------|--------------|--|---|
| | | | 胆道感染及び胆管結石の転帰は不明である。 |
| 25679 | 血小板減少症を伴う血栓症 | タバコ使用者; 糖尿病; 肥満; 脳幹梗塞; 高血圧 | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003134）である。</p> <p>接種時年齢：70歳9ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票での留意点：基礎疾患：糖尿病、高血圧。</p> <p>血栓のリスクとなる因子：喫煙、肥満（BMI：27.9）</p> <p>2022年08月28日</p> <p>14:00 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08月28日</p> <p>18:30 医師より報告された症状名：血小板減少症を伴う血栓症（TTS）。</p> <p>意識障害、脳の機能の局在に一致した神経症状が発現した。</p> |

2022年08月28日

19:00頃、涎を垂らした状態で傾眠傾向となつたため、家人により救急要請され、前医に搬送された。前医にて頭部MRI撮像され、右小脳半球と右橋に脳梗塞を認めたため、同日当院に転院搬送とされた。入院時に撮像したMRIで拡散強調像では右小脳半球、右橋、左中脳傍正中領域に梗塞を認めた。来院時に撮像し、頭部MRAで左椎骨動脈の紡錘状拡大を呈していたため、出血の危険性があると判断した。

2022年08月29日

この時点では、抗血小板薬は開始せずエダラボン投与を行った。また入院時に撮像した胸腹部CTで両肺野に広範にすりガラス影を認めて、肺炎を疑う所見であった。また採血でも軽度炎症反応の上昇を認めていた。誤嚥性肺炎を併発している可能性を考慮し、CTPXE 1g×1/日開始した。

2022年08月30日

10:00 JSCIII-300に意識レベルの低下と上下肢MMT0に麻痺症状の悪化を認めた。撮像した頭部CTでは入院時に認めていた脳梗塞部位に加えて、両側橋両側小脳半球、両側視床に低信号域を認めて、脳梗塞の拡大を認めた。また体温も40.2°Cと上昇していたため、抗生素は奏効していないと判断し、TAZ/PIPC4.5g×3/日にescalationした。脳梗塞の拡大を認めたため、ご家族に出血リスクを説明した。抗血小板剤（バイアスピリン100mg/日）を開始した。

21:58からモニター上で徐々に心拍数の低下を認めた。

22:05に死亡確認した。死因究明のため、家族の同意を得られたことから死後13時間で病理解剖を行った。左椎骨動脈は器質化石灰化病変を認めるのみで脳動脈解離は認めなかった。中脳や橋には虚血に伴う壞死組織を認めた。上小脳動脈と後大脳動脈に新鮮な赤色血栓を認めた。心臓には弁膜症は認めず、左房の軽度拡張や乳頭筋には軽度の瘢痕を認めるが、心内血栓などは指摘できなかった。また肉眼所見で両肺野には軽度の炎症性変化を認めたが、比較的軽度であった。肺炎は比較的軽度であり、死因は脳幹梗塞によるものと判断した。

2022年08月30日

| | | | |
|-------|--------|--|--|
| | | | 血小板減少症を伴う血栓症(TTS)の転帰は死亡。 |
| 25680 | バセ ドウ病 | | <p>本文献症例は、医師からの報告である。</p> <p>既往歴は特記事項なし。</p> <p>X年9月</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種翌日、37度台の発熱、倦怠感、動悸が出現したため近医を受診、対症療法で経過観察となった。</p> <p>X年10月</p> |

| | | | |
|-------|-------|-------|--|
| | | | <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種翌日、 38°Cの発熱と両下肢脱力のため立ち上がり動作が困難であった。動悸、手指振戦、労作時呼吸困難もあり当院を受診した。甲状腺はびまん性に軽度腫大(七條分類Ⅲ度)、手指振戦を認めた。TSH<0.002 μIU/L、FT3 1 L74 pg/ml、FT4 6.40 ng/ml、TRAb2.8 IU/L 抗 Tg 抗体 1340IU/l と高値、抗 TPO 抗体は陰性、CK と電解質は正常範囲内であった。甲状腺超音波検査では甲状腺はびまん性に腫大し実質血流は軽度増加していた。確からしいバセドウ病と診断し MMI20mg/日より治療を開始した。</p> <p>本報告時</p> <p>バセドウ病、倦怠感、動悸及び発熱の転帰は不明である。</p> |
| 25681 | 心筋心膜炎 | 心筋心膜炎 | <p>本症例は、本剤 2 回目を投与された 23 歳男性患者における筋膜炎（心筋心膜炎）が発現された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Fujibayashi K, Kajinami K. A case of myopericarditis after the second dose of mRNA COVID-19 vaccine in a patient with a history of myopericarditis. Clin Med Insights Case Rep. 2022;15:1-4</p> <p>既往歴には心筋心膜炎（3 年前、1 週間後に回復）があった。</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>心筋心膜炎を発現した。</p> <p>入院。</p> |
| | | | <p>日付不明</p> <p>心筋心膜炎は回復。</p> <p>退院 1か月後に残存心膜液の消失を確認した。患者は退院後 6か月以上胸痛の再発はなかった。</p> |
| 25682 | <p>尿細管間質性腎炎； 腎機能障害； 腎炎</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>既往歴はアトピー性皮膚炎。</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>日付不明</p> <p>ファイザー3回目を接種した。</p> <p>2022年8月12日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年10月ごろ</p> <p>検診で腎機能低下が見つかった。</p> |

2022年11月14日

検査目的で入院。その時点で服用していたのは本剤のみ。入院後、服用していた本剤のアレルギー検査を実施したが、陰性だった。

2022年11月15日

腎生検を行った。

2022年11月18日

尿細管間質性腎炎と診断された。特発性腎炎の可能性もあるが、薬剤性の可能性もあると考えている。現在も入院中。

本報告時、腎機能障害、尿細管間質性腎炎、腎炎の転帰は未回復。

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について**
(スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1） 基礎疾患等及び症例経過)
(令和4年11月14日から令和4年12月18日報告分まで)

| 症例No. | 症状名（PT名） | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|-------|--|-----------------------------------|---|
| 25550 | そう痒症; アナフィラキシーショック; 咳嗽; 咽喉刺激感; 喉頭不快感; 嘔吐; 悪心 | 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002467）である。</p> <p>2022年10月27日 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022年11月15日 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>予診票での留意点：喘息、潰瘍性大腸炎、ウリ科・りんごのアレルギーあり。</p> <p>ワクチンに対するアレルギー/過敏症反応の既往歴なし。</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は不明。</p> <p>ワクチン接種時に服用していた処方薬、市販薬、栄養補助食品又は生薬は不明。</p> <p>2022年4月24日 本剤(1価)3回目を接種した。</p> <p>2022年10月12日 14時40分 本剤(2価)4回目を接種した。入院した。</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。

バイタル異常なく会話も可能のためアレグラ OD 錠 1 錠内服した。

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。

診療中に咳嗽の増悪有り、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 台前半を繰り返した。

アナフィラキシーショック、そう痒症、恶心、嘔吐、喉頭不快感が発現した。

事象に対する治療（開始日：2022 年 10 月 12 日）：

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、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、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、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、まだ服用していない。

肥満細胞トリプターゼ：未実施。

IgE：未実施。

補体：未実施。

| | | | |
|-----------------------------|--|---|---|
| | | | <p>病理学的検査-具体的に記入：未実施。</p> |
| | | | <p>2022年10月13日</p> <p>咳嗽、そう痒症、アナフィラキシーショック、恶心、嘔吐、喉頭不快感は回復。退院した。</p> |
| | | | <p>日付不明</p> <p>咽喉刺激感の転帰は軽快。</p> |
| 25691 C O V I D - 1 9 | | <p>胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>膵臓癌；</p> <p>高血圧</p> | <p>Pfizer 株式会社が患者を通じて入手した自発報告である</p> <p>併用被疑薬はコミナティであった（使用目的は COVID-19 免疫）。</p> <p>既往歴：膵臓腺癌（2021年5月：膵臓癌手術）と脳梗塞（2022年4月）。</p> <p>合併症：高血圧症と胃炎。</p> <p>患者は胃酸を抑える薬、抗凝血剤、降圧剤などを内服していた。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ（1剤形）1回目接種（ロット番号：FA7338）。</p> |

| | | |
|-------|----|--|
| | | <p>日付不明</p> <p>コミナティ（1剤形）2回目接種（ロット番号：EW0203）。</p> |
| | | <p>日付不明</p> <p>本剤3回目接種。</p> |
| | | <p>日付不明</p> <p>本剤二価BA.1ワクチン4回目接種。</p> |
| | | <p>日付不明</p> <p>本剤二価BA.1ワクチン4回目接種1か月後に発熱、ひどい咳を経験した。 受診に医師によりCOVID-19と診断された。</p> |
| | | <p>日付不明</p> <p>本報告時、COVID-19の転帰は不明。</p> |
| 25692 | 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（厚生労働省受付番号：v2210002614）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：35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>接種前の体温：36度</p> <p>2022年11月4日10時30分</p> <p>本剤（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11月4日10時33分</p> <p>経過観察で座位の際ふらつき見られ、顔色不良あった。</p> |

看護師 2 名で車椅子へ軽介助へ一部介助で移動し救護室ベッドへ搬送、

臥床した。

医師へ報告し、血管迷走神経、頭がぼーっとした。目の前が暗くなったの疑い、次回接種する時は臥床接種と勧めた。

2022 年 11 月 4 日 10 時 35 分

Bp90/56、P56、Sp02 96、T35.9、顔色不良、全身発汗あり、JCS クリアであった。

2022 年 11 月 4 日 10 時 37 分

下肢挙上する。医師到着した。帰宅許可あった。

2022 年 11 月 4 日 10 時 45 分

患者は「大丈夫そう」で、顔色良好、ベッドサイドに自立で立位可能、めまい、ふらつき、気分不快なかった。Bp101/56、P54、SP02 97、T 34.6°C（発汗のため）医師に報告した。妻付き添いのもと帰宅した。

転帰日：2022 年 11 月 5 日

浮動性めまい、蒼白、多汗症、四肢不快感、失神、皮膚変色、疾患の転帰は、軽快。

| | |
|-------|--|
| | <p>本例は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：v2210002649）である。</p> |
| | <p>患者（被接種者）年齢：43歳7か月</p> |
| | <p>予診票での留意点：無</p> |
| | <p>家族歴：なし</p> |
| | <p>接種前の体温：36度2分</p> |
| | <p>2022年10月26日13時30分</p> |
| 25693 | <p>小脳梗塞； 平衡障害； 悪心； 浮動性めまい； 発熱； 頭痛</p> <p>本剤(2価：起源株/オミクロン株 BA.1) 4回目を接種した。</p> <p>職域接種を受けた、接種直後体調変化なし。</p> <p>日付不明</p> <p>平衡障害が発現した。</p> <p>2022年10月27日以降</p> <p>発熱、頭痛、嘔気、めまい出現、自宅療養で様子見ていたが、症状改善せず。</p> <p>2022年10月31日</p> <p>A医療センター受診。新型コロナワクチン接種による小脳梗塞と診断され、入院。点滴などの処置を受けた。</p> <p>2022年11月10日</p> <p>退院。退院時めまい、嘔気等の症状なし、ふらつきなく歩行可能。</p> <p>2022年11月21日まで</p> <p>主治医の指示で、自宅療養予定。</p> |

| | | |
|-------|--------|--|
| | | <p>2022年11月10日</p> <p>小脳梗塞、発熱、頭痛、恶心、浮動性めまい、平衡障害の転帰は、軽快。</p> |
| 25694 | 迷走神経障害 | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210002686）である。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>2022年11月12日</p> <p>午前11時25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>午前11時35分</p> <p>経過観察中、本人より気分不快の訴えあり、介助歩行にて救護室へ移動し、横臥安静。BP128/78、P=59、SpO2=98%。</p> <p>午前11時40分</p> <p>医師診察、迷走神経反射との診断あり、臥床後症状改善あり。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------------|--|
| | | <p>午前 11 時 50 分</p> <p>坐位にて BP122/75、P=62、SpO2=98%。医師へ報告。帰宅許可あり、独歩にて帰宅。</p> <p>迷走神経障害、気分変化、不快感の転帰は軽快。</p> |
| 25695 | <p>倦怠感；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肝損傷</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>既往歴は気管支喘息。</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 11 月 07 日</p> <p>本剤(2 倍:起源株/オミクロン株 BA. 1)3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 11 月 09 日</p> <p>体調が悪くなった。</p> <p>2022 年 11 月 10 日</p> <p>肝損傷、急性肝炎、倦怠感が出現した。</p> <p>救急診療受診した。</p> <p>急性肝炎で入院した。入院後ステロイドの治療を行った。</p> |

| | | |
|-------|----------------|---|
| | | <p>本報告時、肝損傷、急性肝炎、倦怠感の転帰は、回復。</p> |
| 25696 | 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（厚生労働省受付番号：v2210002789）である。</p> <p>予診票での留意点がなし。</p> <p>接種前の体温は 36 度 4 分。</p> <p>2022 年 11 月 15 日</p> <p>16：45、スパイクバックス（2 倍：起源株/オミクロン株 BA. 1）4 回目を左上腕に接種した。</p> <p>16：49、息苦しさと嘔気を訴えた。</p> <p>呼吸音正常、血圧触知正常でしたのでエピネフリンではなく補液、ステロイド静注を行った。</p> <p>18：00 頃、症状は治まった。</p> |

| | | |
|-------|--------|---|
| | | 本例は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：v2210002786）である。 |
| | | 患者年齢：24歳11ヶ月。 |
| | | 予診票での留意点はなし。 |
| | | 家族歴はなし。 |
| | 倦怠感； | |
| 25697 | 口腔咽頭痛； | 2022年11月10日 |
| | 咳嗽； | 14時50分 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。 |
| | 嘔吐； | |
| | 悪寒； | |
| | 恶心； | 2022年11月11日 |
| | 感覺鈍麻； | 11時00分 急性扁桃腺炎が発現した。 |
| | 扁桃炎； | 悪寒、発熱、筋・関節痛、倦怠感で発症した。 |
| | 発熱； | |
| | 筋肉痛； | 2022年11月13日 |
| | 関節痛 | 39度以上の発熱が続いたため、A病院救急外来に救急車で搬送され受診し、対症的治療にて当日は帰宅となった。 |
| | | 2022年11月14日 |
| | | 解熱しないため、近隣の医療機関を受診した。同医療機関よりB病院を紹介され、同院耳鼻咽喉科に入院した。 |
| | | 発症などの症状に加えて嘔気、嘔吐、咽頭痛、咳嗽、手足の痺れが見られた。入院後、胸部X線検査、心電図、血液検査、咽頭ファイバーの検査を受 |

| | | |
|-------|-------------------------|--|
| | | <p>け、急性扁桃炎と診断され、治療(スルバシリン、プリンペラン、アセトアセトナ、その他補液)を受けた。</p> |
| | | <p>2022年11月19日</p> <p>症状軽快したため、退院した。</p> |
| | | <p>2022年11月21日</p> <p>症状としては咳嗽のみが続いていた。</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：v2210002818）である。</p> |
| 25698 | <p>呼吸窮迫； 迷走神経障害</p> | <p>イレウス</p> <p>2022年11月23日</p> <p>11時</p> <p>スパイクバックス(2価：起源株/オミクロン株 BA.1) 5回目を接種した。</p> <p>11時20分</p> <p>イスで経過観察中、うつむき、身体傾く感じあり、呼吸苦、冷汗、脱力感、ふらつき症状の訴えがあった。独歩での救護室移動希望、ふらつきなく移動可。Bp113/65、P60、SAT 97%、問題なし、医師へ状態報告した。医師の診察で今回はワクチン5回目。本日、初モデルナ接種となり、問診時より緊張が強く、そのため、迷走神経反射と説明した。経過観察、15分を30分へ延長し、臥床にて休息対応した。様子をみることになった。</p> <p>11時45分</p> <p>Bp108/61、P56、SAT97%、「落ち着きました」と苦痛消失。医師より問題ないことを説明した。帰宅許可あり、独歩にて帰宅された。</p> |

| | | |
|-------|-------------|--|
| | | 症状の転帰は軽快。 |
| 25699 | 心粗動 心筋梗塞 | <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：v2210002801）である。</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分</p> <p>予診票での留意点：副腎皮質機能障害。</p> <p>デカドロン 0.5mg、ビビアント 20mg、プレマリン 0.625mg、メドロキシプロゲステロン 5mg。</p> <p>2022 年 11 月 22 日</p> <p>13：25 頃 スパイクバックス筋注(2 倍:起源株/オミクロン株 BA. 1)4 回目を接種した。</p> <p>13：40 頃 脈拍が速い、フワっとすると訴えあった。救護室で臥床し、BP 165/98、P107 回/分、SpO2 99%。</p> <p>13：45 医師に報告 5 分後に再検との指示。</p> <p>13：50 BP 148/90、P98、SpO2 99%、症状軽減あった。</p> <p>14：05 BP 126/82、P85、SpO2 99%、症状改善あり、帰宅される。</p> |

| | | | |
|-------|-------|--------|--|
| | | | 本自発報告は医師からの報告である。 |
| | | | 基礎疾患は無し。 |
| | | | 日付不明 |
| | | | これまでコロナワクチンでの体調不良歴はなかった。 |
| | | | 2022年11月19日 |
| 25700 | 心筋梗塞 | | 午前中に本剤を4回目接種した。 接種後特に体調不良の訴えなく帰宅した。 その日の夜まで妻が連絡を取っていて変わりなかった。 |
| | | | 2022年11月20日 朝、妻が本人と連絡がとれず警察に通報した。 夜、警察が本人が死亡しているのを確認した。 死亡時刻は2022年11月20日朝頃。 死因は心筋梗塞であった。 |
| | | | 本例は、その他の医療専門家を通じて入手した報告である。 |
| 25701 | 呼吸器症状 | 間質性肺疾患 | 基礎疾患は間質性肺炎である（普段から在宅酸素吸入している）。 2022年11月28日 午後、本剤4回目を接種した。 夕方18時頃、呼吸器症状があり、施設では対応が難しくA病院に搬送し |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>た。</p> <p>2022年11月29日</p> <p>自宅に近いB病院に転院され、状態は落ち着いた。</p> <p>本報告時、呼吸器症状の転帰は不明。</p> |
| 25702 | <p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p> | <p>本症例は消費者から入手した自発報告である。</p> <p>病歴は報告されなかった。</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>本剤4回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19を発現した。</p> <p>転帰は不明。</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：v2210002934）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：74歳6ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36度。</p> |
| 25703 | 意識消失 | <p>2022年11月29日</p> <p>18時40分、スパイクバックス（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）5回目を接種した。</p> <p>体温： 脳出血： 高脂血症： 高血圧</p> <p>18時45分、接種済証発行の際、意識が遠のいたと本人より看護師へ訴えあった。</p> <p>意識消失が発現した。受付にてバイタルサイン BP80/60、P65、SAT99%。車椅子にて救護室へ搬送した。医師へ報告した。意識が安定してきている為、落ち着いたら帰宅可と指示を頂いた。</p> <p>18時52分、臥床安静（下肢拳上あり）。BP166/91、P66、SAT99%。BP高値の為、下肢拳上を終了した。19時21分、バイタルサイン BP149/83、P58、SAT99%。具合が悪くなったことについて文句を言う。意識清明だが、発言は不明瞭。</p> <p>19時33分、帰宅のため救護室より出るが外でも騒ぐ。</p> <p>19時40分、下肢に痺れあるとの事で車椅子にてタクシー乗り場まで搬送していただき、帰宅された。</p> <p>2022年11月29日、意識消失の転帰は軽快。</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：v2210002917）である。</p> |
| | <p>患者（被接種者）年齢：90歳11ヶ月。</p> |
| | <p>予診票での留意点はなし。</p> |
| | <p>接種前の体温：36度5分。</p> |
| | <p>日付不明</p> |
| | <p>コミナティ1回目を接種した。ロット番号：FF3622。</p> |
| 25705 | <p>心筋炎：</p> <p>急性心不全：</p> <p>急性心筋梗塞：</p> <p>発熱</p> |
| | <p>日付不明</p> |
| | <p>コミナティ2回目を接種した。ロット番号：FF3622。</p> |
| | <p>2022年11月14日</p> |
| | <p>13時20分頃 本剤3回目を接種した。</p> |
| | <p>2022年11月16日</p> |
| | <p>38.2°Cの発熱あり、カロナール内服。急性心不全が発現した。</p> |
| | <p>2022年11月17日</p> |
| | <p>再度発熱あり、来院した。来院時血圧：63/42mmHgであり、補液開始するも血圧上昇せず、血液検査WBC12300、CRP15.14、AST133、ALT40、LDH1048、BUN40.5、Cre2.65、CK721、トロポニンT(+)、BNP1876.1であった。心電図でST-T異常(I、V1、V2、V4、V5、V6)がみられた。A病院に入院した。</p> |
| | <p>2022年11月29日</p> |
| | <p>死亡した。</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：v2210002800）である。</p> |
| | | <p>患者（被接種者）年齢：24歳7か月。</p> |
| | | <p>接種前の体温：36度0分。</p> |
| | | <p>予診票での留意点は無し。</p> |
| | | <p>家族歴はなし。</p> |
| | | <p>2022年11月07日</p> |
| 25706 急性散在性脳脊髓炎 | | <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>ワクチン接種後歩行時に左にふらつくようになった。</p> |
| | | <p>初めて運動麻痺、小脳の機能障害が発現した。</p> |
| | | <p>炎症性脱髄が原因と推定される。</p> |
| | | <p>臨床的に多巣性の中脳神経系の障害（事象）である。</p> |
| | | <p>発熱により説明できない脳症。</p> |
| | | <p>2022年11月08日</p> |
| | | <p>食事中に両手の震えが出現した。</p> |
| | | <p>2022年11月09日</p> |
| | | <p>左上肢が拳がりづらいことを自覚した。その後上肢の筋力低下は進行し、ペットボトルやスマートフォンなどを握っていられなくなった。</p> |
| | | <p>2022年11月14日</p> |
| | | <p>Aクリニックを受診した。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>2022年11月15日</p> <p>当科受診、急性散在性脳脊髄炎と診断された。</p> <p>即日入院となった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は軽快。</p> |
| 25707 | <p>ギラン・バレー 症候群</p> <p>上気道感染: 鼻漏</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：v2210003112）である。</p> <p>2022年12月07日に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：v2210003209）を追加情報として入手した。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>接種前の体温：35度2分。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>2022年11月07日</p> <p>鼻汁を伴う上気道感染を認めていたが未受診で自然治癒していた。</p> <p>2022年11月17日</p> <p>14時45分 本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年11月19日</p> |

両下肢の脱力感が出現し、歩行困難を認めた。

2022年11月20日

左上肢に感覚異常、障害が出現し、左下肢の脱力感は改善を認めた。

2022年11月21日

B医務室を受診し上記と左上腕二頭筋の腱反射減弱を確認した。また、徒手筋力検査で右前脛骨筋で筋力低下（MMT4）を認め、振動覚検査では上下肢で異常を認めなかった。

2022年11月22日

B医務室を再受診し、両上腕二頭筋の腱反射減弱+両尺骨神経支配領域の感覚異常と筋力低下（MMT3以上）という上肢での増悪、右前脛骨筋の（MMT4からMMT5）という下肢での改善傾向を認めた。以上の経過から先行感染もしくは新型コロナウイルスワクチン接種に続発するギランバレー症候群を疑った。同日、A病院の脳神経外科を紹介受診、神経伝導検査と血液検査を実施した。結果は両方とも異常所見を認めず診断名なしとなった。

2022年11月24日

両上下肢の筋力低下は改善しており両上肢の違和感を自覚するのみとなつた。

ギランバレー症候群の転帰は軽快。

以下はギランバレー症候群調査票の内容：

臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日 2022年11月19日）。

筋力低下を来た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、歩行器または支持があれば5mの歩行が可能。

| | | |
|-------|------------------------|--|
| | | <p>疾患の経過は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。</p> <p>電気生理学的検査は 2022 年 11 月 22 日実施。G B S とは一致しない。</p> <p>髄液検査は未実施。</p> <p>鑑別診断は不明。</p> <p>画像検査は未実施。</p> <p>自己抗体の検査は実施、紹介先医療機関からは血液検査で異常なしとの報告で検査項目不明。</p> <p>先行感染は上気道炎である。(発症日 2022 年 11 月 07 日)。</p> |
| 25708 | <p>徐脈；</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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003189）である。</p> <p>接種時年齢：39 歳 2 ヶ月。</p> <p>予診票での留意点は無。</p> <p>2022 年 11 月 12 日</p> <p>10 時 02 分 スパイクバックス(2 倍:起源株/オミクロン株 BA.1) 4 回目を接種した。</p> <p>10 時 03 分 状態観察室着席した。</p> <p>10 時 05 分 血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>一時的に意識消失、冷汗、顔面蒼白、</p> |

| | | |
|-------|------|---|
| | | <p>すぐレベル回復し、車椅子にて救護室へ搬送した。</p> <p>全介助にてベッド臥位、下肢挙上。</p> <p>顕著な血圧低下はないが、徐脈傾向あり。</p> <p>BP : 100/50~60、P : 45~60、RR:15~16、SpO2 : 100。</p> <p>しばらく安静にし、回復した。</p> <p>11時20分 家族の付添のもと帰宅した。アナフィラキシーを疑う所見なかった。</p> <p>2022年11月12日、血管迷走神経反射の軽快は回復である。</p> |
| 25709 | 呼吸停止 | <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210002961）である。</p> <p>予診票での留意点は慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。</p> <p>2022年11月27日</p> <p>11時13分スパイクバックス(2価：起源株/オミクロン株 BA.1)5回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、15分間経過観察。</p> <p>11時55分に帰宅した。</p> <p>12時10分(接種後57分)呼吸停止しているのを家人が見つけた。元々在宅で看取りの予定であった為、まず訪問看護に連絡した。</p> <p>12時38分に延命、救命希望ない為、訪問看護より主治医である当院に連絡あり、再度救急搬送の希望ないことを確認し、在宅にて待機指示、遠方に外出していた為。</p> <p>21時27分に死亡確認となった。</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：v2210002988）である。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>接種前の体温：35 度 5 分。</p> <p>2022 年 12 月 02 日 13 時 27 分</p> <p>13:27 スパイクバックス(2 倍：起源株/オミクロン株 BA.1)5 回目を接種した。</p> <p>13:44 まで経過観察待機。</p> <p>13:45 顔を伏せて座られているため声をかける。少し息苦しい感じがする と返答あり。水分摂取促すが、状態変わらず。</p> <p>13:50 息苦しさが継続しているため、独歩にて救護室へ移動、臥床安静、 Bp142/05、P83、SpO2 95%–97%。</p> <p>14:00 医師へ報告。診察、皮膚症状、腹部症状はないが、アナフィラキシーも考えられると説明。念のため、ルートキープ(生食 500ml)指示あり。</p> <p>14:20 左前腕にてルートキープ、生食 500ml Drop 開始。(500ml/50 分)。</p> <p>14:25 息苦しさ軽減、トイレに行きたいとの希望あり、独歩にてトイレ ok。医師へ報告した。症状改善しているなら DIV 終了。帰宅可の指示あり。本人も帰宅希望あり。DIV 残 100ml にて抜針。</p> <p>14:50 帰宅される。</p> <p>2022 年 12 月 02 日</p> <p>アナフィラキシー反応、息苦しさの転帰は軽快。</p> |
| 25710 | アナフィラキシー反応 |

| | | |
|-------|---------|---|
| | | 本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。 |
| | | 既往歴は入院前に他院を受診していた。 |
| | | 日付不明 |
| | | ファイザー1回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| | | ファイザー2回目を接種した。 |
| | | 日付不明 |
| 25711 | 狭心症； | ファイザー3回目を接種した。 |
| | 肝機能異常； | 日付不明 |
| | 血小板数減少； | ファイザー4回目を接種した。 |
| | 食欲減退 | 2022年11月25日 |
| | | 本剤5回目を接種した。 |
| | | 2022年12月02日 |
| | | 肝機能の悪化で入院中の患者の血小板が50000まで低下している。肝機能の悪化の詳細は不明。 |
| | | 日付不明 |
| | | 食欲不振と心窓部痛を訴えていた。この2つの症状は回復している。 |
| | | 肝機能の悪化の転帰は未回復。 |

| | | |
|-------|-----|--|
| | | <p>血栓症に関連する徴候及び症状：</p> <p>詳細及び臨床検査値：</p> <p>意識障害なし。</p> <p>視覚異常（霧視、複視）なし。</p> <p>半側空間無視なし。</p> <p>息切れ/頻呼吸/喀血/咳嗽あり。</p> <p>血栓症に対する検査について：</p> <p>血液検査・血算の実施あり。</p> <p>血液検査・凝固系検査の実施あり。</p> <p>画像検査の実施あり。</p> <p>血栓症の既往歴はなし。</p> |
| 25712 | 心膜炎 | <p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤（回数不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種による心膜炎を疑った。</p> <p>本報告時、心膜炎の転帰は不明。</p> |

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5） 基礎疾患等及び症例経過)
(令和4年11月28日から令和4年12月18日報告分まで)

※ 今 回 対 象 期 間 に て 報 告 症 例 な し