

2023(令和 5)年 3 月 10 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 12 月 19 日から令和 5 年 1 月 22 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
23169	失神; 失神寸前の状態	失神寸前の状態; 意識レベルの低下	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123138）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/12/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/07/21 11:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>11:45 血管迷走神経反射が発現。接種部位と反対側の手先に痺れ感のような異常感覚を自覚。経過観察時間を経て、帰宅のため起立した際に浮遊感も出現したため、休養室へ移動し安静臥床として様子を見た。初回血圧 139/84 mmHg、脈拍数 73 回/分、SpO2 96%。</p> <p>11:55 JCS II-30 と意識レベル低下したため、救急要請。同時に AED を装着。作動なし。</p> <p>12:00 バイタルサインは血圧 122/85 mmHg、脈拍数 77 回/分、SpO2 98%。アナフィラキシーと判断しうる皮膚症状ならびに呼吸器症状は</p>

		<p>なかった。</p> <p>12:10 血圧 64/34 mmHg まで低下し、エピペンを筋注。</p> <p>12:13 救急隊到着し医療機関へ搬送。搬送中の救急車内で意識清明となり、血圧等のバイタルサインも安定。その後、症状の回復を認めた。一連の経過は失神を伴う血管迷走神経反射と判断。</p> <p>血管迷走神経反射(手先の異常感覚、浮遊感、血圧低下)、失神の転帰は回復。</p>
23798	<p>心サルコイドーシス；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126296）である。</p> <p>2021/10/27 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130265）を入手した。</p> <p>2022/12/28 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210003410）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/22 接種前の体温：36度0分（推定）。家族歴はなし。</p> <p>2021/08/22 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱、胸痛あり。</p> <p>2021/08/24 夕方、胸痛が強まり病院受診。異常指摘なく帰宅。</p>

2021/08/25 09:00 再び胸痛あり病院再診。心筋炎を疑われ当院救急搬送となる。心電図でⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVf、V5、V6でST上昇あり、白血球9200、CRP4.52、CK1092、CK-MB102.7、AST104、ALT58、LDH293、TnI、9.3789、ミオグロビン105.8、NT-proBNP164。TTEにてEF55-60%、むらのある軽度な左室後壁の運動低下あり、心筋炎として矛盾なし。

2021/08/28 症状消失し、CK正常化したためCCUから一般病棟に転棟。心電図のSTも改善継続。

2021/08/31 TTE再検では、2021/08/26に指摘された左室後壁の運動低下は観察されず、心機能は正常範囲内。

2021/09/02 症状の回復を確認。自宅退院となった。

2021/09/28 外来で心臓MRIを実施。EF45.9%、SV62.3mL、CO4.3L/min、CI1.9L/min/m²、ED/ES volume135.84/73.51mL、左室側下壁外膜側優位のLGEを認め、心筋炎による心筋障害、線維化を反映した所見として比較的典型的な所見と考える。鑑別として心臓サルコイドーシスが挙げられるが、LGEの分布や被接種者背景等からも前者をより疑う。

2021/10/01 外来受診。違和感なし、激しい運動は避けている。心電図上はⅡ、Ⅲ、aVfのST上昇が残存。

2022/02/25 外来心エコーに予約があったが受診されず。

本報告時

心筋炎、心サルコイドーシスの転帰は軽快。

23853	冷汗； 呼吸窮迫； 心筋炎； 浮動性めまい； 胸部不快感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126725）である。</p> <p>2021/10/27 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて病院関係者より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130266）を入手した。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/12/27 追加情報として、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：v2210003409）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温（推定）：36.0℃。</p> <p>2021/08/25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/27 09:00頃 心筋炎発症。胸の圧迫感を自覚し、12:00、14:00にピークとなり冷汗と呼吸苦しさを自覚。夕方、当院ERを受診。来院時体温36.3℃、脈拍87、呼吸数16、血圧101/60、酸素飽和度98%RA。心音清。WBC 11.4、LDH 297、CK 1,147 U/L、CK-MB 72.3 U/L、TnI 19.9276 ng/mL、CRP 6.06 mg/dL、高感度CRP 5.988 mg/dL、NT-proBNP 427 pg/mL。Dダイマー上昇なし。心電図上でIおよびaVLでST上昇、V1でST低下を認め、心エコーではEF 54%、局所の壁運動異常あり、有意な弁膜症なし、左室壁の肥厚なし、心嚢液貯留あり。冠動脈造影検査および心筋生検を施行し、冠動脈狭窄や心筋組織の炎症所見なく、冠循環正常を確認。入院となる。</p> <p>2021/08/28 胸部圧迫感は軽快。</p> <p>2021/08/31 心臓MRI施行。EF 54.4%、SV 52.0 mL、CO 3.4 L/min、CI 1.9 L/min/m²、ED/ES volume 95.67/43.63 mL、左室側下壁外膜側遅延造影を認め、心筋炎による心筋障害を反映した所見として矛盾ない。遅延造影と一致して心筋浮腫を示す信号変化を認める。遅延造影の鑑別としては心サルコイドーシスがあげられるが、被接種者背景や側壁を主体として病変分布などからは心筋炎がより疑われる印象。</p> <p>2021/09/04 軽快退院。</p> <p>2021/09/06 症状は未回復であった。</p>
-------	--	--

2021/09/10 外来受診。歩くと心拍が上がりやすく、立ちくらみも多い。

2021/10/15 外来受診。立ちくらみはなくなり、完全に調子が戻った。

2022/02/22 心エコー、心臓 MRI の予約があったものの受診されず。

2022/12/27 新たな医療記録なし。

本報告時

心筋炎、胸部絞扼感、冷汗、呼吸窮迫、浮動性めまいの転帰は軽快である。

<p>24540</p> <p>虹彩毛様体炎； 視神経乳頭浮腫</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130487）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/12/09 「Japanese Journal of Clinical Ophthalmology」で発表された文献を追加情報として入手した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ohji R, Maeno S, Danjo Y. A case of acute anterior uveitis and optic disc swelling post mRNA-1273 vaccination for COVID-19. Japanese Journal of Clinical Ophthalmology. 2022;76 (12):1591-1596</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2021/10/13 17:30 本剤1回目の接種。左腕側に筋注。</p> <p>2021/10/14 09:00頃 左結膜充血が発現。起床時より左眼の充血あり。徐々に視力低下と痛みあり。37.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/10/15 解熱。</p> <p>2021/10/21 近医眼科を受診。左眼視力低下（矯正視力0.8）、左毛様充血、左前房内炎症、左視神経乳頭軽度発赤を指摘された。左ぶどう膜炎、左視神経乳頭浮腫が発現した。</p> <p>2021/10/22 当院を紹介受診。左眼の矯正視力1.0P、左毛様充血、左角膜後面沈着物、左前房内細胞（2+）、左硝子体内細胞なし、左視神経乳頭浮腫と発赤あり。以上より前部ぶどう膜炎と診断し、点眼治療を開始。中心フリッカー 右42Hz、左42Hz。左眼の視野検査でマリオット盲点拡大。左眼の眼圧13mmHg。血液検査実施し、CRP 0.26mg/dL。</p> <p>2021/11/01 当科再診。左矯正視力1.0P。左眼の眼圧13mmHg。毛</p>
---	--	--

			<p>様充血と前房内細胞は軽減していたが、左視神経乳頭浮腫と発赤は同程度であった。左結膜充血の軽快を認めた。</p> <p>2021/11/10 本剤2回目の接種。同じ左腕に接種。</p> <p>2021/11/11 朝、発熱と両眼結膜充血あり。午後、当科受診時には発熱なし。左矯正視力 1.2 P、右眼は異常なし。左眼の眼圧 12 mmHg。中心フリッカー 右 44 Hz、左 43 Hz。左毛様充血はなかったが、左前房内細胞（±）、フレアあり。左硝子体内細胞（+）から（2+）、フレア（2+）。左視神経乳頭発赤と腫脹を認めた。</p> <p>2021/11/15 左眼の視野検査は正常。</p> <p>2021/11/25 左矯正視力 1.5 P。中心フリッカー 右 43 Hz、左 44 Hz。左眼の眼圧 15 mmHg。症状は軽快したが、まだ視神経乳頭浮腫を軽度に認める。</p> <p>虹彩毛様体炎の転帰は軽快。</p> <p>視神経乳頭浮腫、視神経乳頭充血の転帰は未回復。</p> <p>眼充血の転帰は不明。</p>
25346	<p>心膜炎；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>肝障害</p>	<p>平滑筋腫；</p> <p>強皮症；</p> <p>適応障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000997）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/31 本剤3回目接種。接種後、発熱が発現。</p> <p>2022/04/01 解熱。</p> <p>2022/04/11 心膜炎が発現。朝、体温 36°C。夕、38°Cから 39°Cの発熱。夜間、右を下に寝ると息苦しさが出現。</p>

2022/04/18 嘔気、嘔吐、胃痛が出現。定時内服していたカロナールを中止。

2022/04/20 かかりつけ医を受診。採血にて肝障害が指摘されたためカロナールは中止のままとした。

2022/04/23 軽労作で呼吸苦が出現。

2022/04/25 かかりつけ医で胸部レントゲン上心拡大を指摘。当院紹介受診。受診時、息切れ著明で歩行できず。奇脈を認めた。胸部 X 線検査にて CTR 55%であり、心拡大の所見。血液検査にて CRP 9.1 mg/dL、D-ダイマー 4.76 mcg/mL と上昇。心臓超音波検査にて異常な心嚢水貯留を認め、胸部 CT 検査にて異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見。心嚢水貯留、肝脾腫を認め、緊急入院。

2022/04/26 採血上トロポニン I は陰性であったが、心嚢水貯留を認め、当院循環器内科で心膜炎との診断。各種検査の提出を実施。造影 CT 実施し、血栓の指摘なし、心嚢水貯留を認めた。

2022/04/27 心嚢水は穿刺に十分な量を認めず、経過観察としたところ、徐々に息切れは改善を認めた。

2022/04/28 経過良好のため退院。以後、外来にて経過観察。

2022/05/09 症状の軽快を認めた。各種検査陰性。心膜炎の原因となりうる他疾患は膠原病や感染症を含め否定的であり、COVID IgG Quant 215.948 と異常高値を認め、ワクチン関連心膜炎と診断。

心膜炎の転帰は、軽快。肝障害、肝脾腫の転帰は不明。

25486	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>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Oshima Y, Nozue T, Takagi S, Uehara M, Asada T, Gamou T, et al.. Acute pericarditis after the first dose of COVID-19 mRNA vaccination. The 86th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. 2022:987</p> <p>Oshima Y, Nozue T, Takagi S, Uehara M, Asada T, Gamou T, et al.. Second mRNA vaccination of COVID-19 in a patient who developed pericarditis after the first vaccination. Int Heart J. 2022;63 (6):1212-14</p> <p>病歴は高血圧。</p> <p>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>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>
-------	-----	-----	--

本剤 2 回目を接種した。心膜炎の再発は発生していない。

本報告時、心膜炎の転帰は回復。

診断結果：

日付不明、血圧測定：169/99 mmHg。

日付不明、血液検査：炎症マーカーに著明な上昇なし。

日付不明、体温：摂氏 36.8 度。

日付不明、C-反応性蛋白：11.38 mg/dL、0.52 mg/dL、0.10 mg/dL。

日付不明、胸部コンピュータ断層撮影：心嚢液貯留をほとんど伴わない非石灰化心膜肥厚を認めた。最終来院 16 日後に T2 強調画像で心筋浮腫の所見やガドリニウム遅延造影は認められなかった。

日付不明、心エコー：左室機能は正常。注目すべき点はなかった。

日付不明、駆出率：60%。

日付不明、心電図 ST 部分：リード aVR 及びリード aVR の PR 上昇を除くいくつかのリードに ST 部分上昇を認め、リード II、III 及び aVF の PR 低下、来院 6 日後の ST 部分上昇の改善を認めた。2 回目接種後も有意な変化は認められなかった。

日付不明、心拍数：100/分。

日付不明、酸素飽和度：96%（室内気）。

日付不明、身体的診察：心膜摩擦音が聴取された。

日付不明、呼吸数：18 回/分。

日付不明、トロポニン I：正常範囲内（<10 pg/mL）。

日付不明、白血球数：5100 マイクロリットル。

25561	急性心不全； 胸水	上室性頻脈； 不整脈； 不眠症； 便秘； 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℃。</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 スパイクボックス筋注を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 急性心不全と診断。</p> <p>2022/04/28 退院。</p>
-------	--------------	---	--

			<p>2022/05/24</p> <p>急性心不全、胸水の転帰は、不明。</p>
<p>25659</p>	<p>丘疹性皮疹； 横紋筋融解症</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001603）である。</p> <p>2022年12月06日</p> <p>医師より「Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology:JEADV」で発表された文献症例を入手した。</p> <p>接種時年齢：66歳4ヶ月</p> <p>合併症は高脂血症。</p> <p>併用薬はベザフィブラート（200mg/日、3ヶ月）。</p> <p>2021年7月</p> <p>コミナティ1回目、2回目を接種した。（2回目の接種後に一過性の発熱はあった。他副作用なし。）</p> <p>2022年3月7日</p> <p>本剤3回目を接種した</p>

		<p>2022年3月8日</p> <p>発熱あり、解熱剤で一旦熱下がった。</p> <p>2022年3月12日</p> <p>全身に紅斑が出現した。近医皮膚科を受診しても改善なし。</p> <p>2022年3月17日</p> <p>当院救急外来で受け入れ、患者は皮疹、四肢の筋肉痛、39℃を超える高熱と運動困難を呈した。入院した。CK上昇、腎機能障害、ミオグロビン尿、38.5℃の発熱あり、横紋筋融解症と丘疹小水疱性 (papulovesicular exanthem) の併発と診断。プレドニゾン55 mg/日の内服を開始し、十分な輸液蘇生を行い、ベザフィブラートを中止したところ、5日間で皮膚粘膜病変と腎機能は急速に改善した。</p> <p>2022年3月25日</p> <p>退院した。</p> <p>2022年3月31日</p> <p>横紋筋融解症、丘疹性皮疹の転帰は軽快。</p>
25742	<p>低血圧；</p> <p>免疫反応；</p> <p>嘔吐</p>	<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>2022年8月20日15時30分</p> <p>本剤4回目接種した。</p> <p>22時に嘔吐した。その後、血圧80台へ低下し酸素飽和度測定不可。</p> <p>2022年8月21日8時49分</p> <p>死亡した。</p>

25747	呼吸停止； 心障害	糖尿病； 脊髄新生物； 高血圧	<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 06 月 12 日</p> <p>コミナティ 1 回目を接種。</p> <p>2021 年 07 月 3 日</p> <p>コミナティ 2 回目を接種。</p> <p>2022 年 02 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 08 月 17 日</p> <p>14:30 本剤を 4 回目（ロット番号：000221A）接種した。</p> <p>2022 年 08 月 18 日</p> <p>6:00 頃に呼吸停止し、死亡した。</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>
-------	--------------	-----------------------	---

25780	感音性難聴; 脳梁の細胞傷害性病変	ぶどう膜炎; 甲状腺機能低下症; 髄膜腫	<p>本例は、「APASL Oncology 2022」、]「Neuroinfection」、「The Journal of Kagawa Medical Association」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Kawakita R, Chiba Y, Kurimoto J, Tanimoto K, Deguchi K, Masaki T. Cytotoxic lesions of the corpus callosum associated with COVID-19 vaccination: A case report. journal not reported:25-7</p> <p>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</p> <p>Chiba Y, Kawakita R, Kurimoto J, Kita M, Kino M, Takaba K, et al. A case of suspected truncal ataxia and deafness due to adverse reactions to COVID-19 vaccine. The Journal of Kagawa Medical Association. 2022;75(S):64</p> <p>既往歴には甲状腺機能低下症、ぶどう膜炎及び髄膜腫があった。</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>本剤の3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p>
-------	----------------------	----------------------------	--

		<p>接種数時間後で悪寒、疲労、倦怠感を発現した。ふらつき、転倒を繰り返した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 6 日目に発熱が発現した。ふらつき、39℃の高熱を認め近医受診。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 13 日目難聴及びリンパ節腫脹が発現し、体幹性運動失調により歩行困難となった。患者には感音難聴も報告された。</p> <p>日付不明</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は抗菌薬、抗ウイルス薬、及びステロイド療法も受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>症状の転帰は不明であった。</p> <p>診断結果（可能であれば正常範囲を括弧内に示す）：</p> <p>不明日付、アンジオテンシン変換酵素：血清及び脳脊髄液 ACE：なし。</p> <p>日付不明、抗 AQP 4 抗体：陰性。</p> <p>日付不明、抗グングリオシド抗体：抗 GM 1 抗体（陰性）、抗 GQ 1 b 抗体-陰性。</p> <p>日付不明、抗甲状腺抗体：陰性。</p> <p>日付不明、抗体検査：（陰性）抗 GFAP 抗体陰性、腫瘍随伴神経症候群関連抗体陰性、アクアポリン 4、ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋</p>
--	--	--

白及びグリア線維性酸性蛋白に対する自己抗体は陰性。

日付不明、抗好中球細胞質抗体：（陰性）MPO-ANCA 陰性、（陰性）PR3-ANCA 陰性。

日付不明、抗核抗体：陰性。

日付不明、細菌検査：（陰性）クリプトコッカス抗原陰性。

日付不明、血中 β -D-グルカン：陰性。

日付不明、血液培養：E. faecium が検出された。

日付不明、血中免疫グロブリン G：（陰性）IgG 4 陰性。

日付不明、血液検査：ウイルス感染や代謝異常を疑う異常なし。

日付不明、体温：摂氏 39 度。

日付不明、C-反応性蛋白増加。

日付不明、CSF 細胞数：49/ μ L 増加。

日付不明、CSF 培養：（陰性）E. faecium は抗酸菌陰性-CSF 培養：陰性。

日付不明、CSF 蛋白：95 mg/dl で髄液細胞増加を伴う蛋白上昇を認めた。

日付不明、CSF 検査：治療後、脳脊髄液所見は改善。

日付不明、細胞診：髄液細胞診は class I。

日付不明、サイトメガロウイルス検査：陰性。

日付不明、脳 MRI 拡散強調画像：拡散強調画像及び fluid-attenuated inversion recovery 画像にて脳梁全体に高信号病変を認めた。Ti 強調画像でコントラスト強調なし。

日付不明、二本鎖 DNA 抗体：陰性。

日付不明、HIV 抗原：陰性。

日付不明、HLA マーカー検査:Vogt-小柳-原田病、神経ペーチェット病は陰性。

日付不明、インターロイキン濃度:633 ピコグラム/mL CSF で上昇。

日付不明、インターロイキン 2 受容体アッセイ:血清及び脳脊髄液 sIL-2 R-は認められなかった。

日付不明、磁気共鳴画像頭部:第 49 病日に膠原病病変は縮小傾向にあったが、難聴及び体幹運動失調は残存、第 70 病日に膠原病病変は縮小傾向にあったが、難聴及び体幹運動失調は残存。

日付不明、脊髄 MRI:異常なし。

日付不明、ムンプス抗体検査:(陰性) 血清ムンプス IGM 陰性。

日付不明、結核菌群検査:(陰性) T-SPOT 陰性。

日付不明、Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease:陰性。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応:(陰性) Mycobacterium tuberculosis PCR-Negative in cerebrospinal fluid。

日付不明、陽電子放出断層撮影:結腸体病変に蓄積なし、胸腹部領域に異常蓄積なし。異常は認められなかった。

日付不明、SARS-CoV-2 検査:SARS-CoV-2 RT PCR 検査陰性、SARS-CoV-2 核酸検査陰性。

日付不明、トレポネーマ検査:(陰性) 血清 RPR 陰性。

日付不明、水痘ウイルス検査:(陰性) 髄液 VZV IgM 及び VZV PCR-陰性。

日付不明、白血球数が増加。

25803	<p>聴神経腫；</p> <p>腫瘍内血腫；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>放射線療法；</p> <p>潜函病；</p> <p>聴神経腫</p>	<p>本例は、文献で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Makoto Sugasawa, Toshiun Kimura, Shoko Yoshimoto, Shunsuke Iji. Intratumoral hemorrhage with brainstem edema in vestibular schwannoma after covid-19 vaccine: A case report. The 148th Annual Meeting of the Kanto Branch of the Japan Society of Neurosurgery.</p> <p>Sugasawa S, Kimura T, Bae Y, Kumasaka T, Ichi S. Two cases of rare intratumoral hemorrhage following COVID-19 vaccination. Cureus. 2022;14(12):e32400</p> <p>併用薬の報告なし。</p> <p>既往歴には、前庭神経鞘腫、潜函病、及び定位放射線手術があった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目の接種。接種翌日、右舌の違和感に気付いた。さらに、右顔面のしびれ、歩行時のめまいがあり、当院を受診した。MRIにて腫瘍内出血と腫瘍周囲の広範な浮腫を疑う所見を認めた、時折、眼輪筋の攣縮が認められた。患者は舌の右半分の感覚障害及び味覚変化も訴えた。歩行障害や四肢麻痺などの小脳性運動失調は認められなかった。患者の症状はMRI所見と一致したため、腫瘍は外科的に切除された。術後、歩行中の顔面のしびれとめまいは改善した。顔面神経麻痺はHBグレードIに改善した。迅速病理診断は神経鞘腫であった。腫瘍周囲に陳旧性血腫やグリオーシスなどの組織を認め、腫瘍内部の大部分は血腫成分であった。本症例では、COVID-19ワクチン接種直後に症状が悪化した。</p> <p>本報告時、腫瘍内血腫及び聴神経腫の転帰は不明。顔面麻痺の転帰は回復。</p>
-------	--	---------------------------------------	---

			<p>診断結果</p> <p>日付不明、頭部コンピュータ断層撮影:腫瘍は不均一な密度を示した。</p> <p>日付不明、磁気共鳴画像:(FLAIR)画像で脳幹及び小脳脚に高信号域がみられた。</p> <p>日付不明、頭部磁気共鳴画像:サイバーナイフ治療後の最後の追跡調査では、腫瘍はわずかに縮小しており、腫瘍サイズは増大していた。腫瘍の強度は変化し、拡散強調画像及びT1強調画像での高強度及びT2強調画像での不均一性を示し、腫瘍内出血を示唆した。T2強調画像は腫瘍が三叉神経を圧迫していることを示した。術後3日目のMRI所見では、腫瘍周囲の槽に陳旧性血腫が認められた。腫瘍自体は、照射後の典型的な壊死組織及びその中心に血腫を有する部分的に生存可能な神経鞘腫組織よりなった。肉眼的全切除を行い、顔面神経周囲の腫瘍の小部分を残した。</p> <p>日付不明、修正ランキン点数:1。</p> <p>日付不明、病理検査:所見は前庭神経鞘腫に典型的であり、悪性を示唆する有糸分裂像はなかった。Elastica van Gieson染色では、標本に明らかな血栓は認められなかった。出血を伴う周囲の壊死組織は泡沫細胞とリンパ球による浸潤を示した。</p>
25832	アナフィラキシー 反応		<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#11)</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>日付不明</p> <p>本剤初回投与。</p> <p>2021年10月13日</p> <p>18:24 本剤2回目投与。3分後に、アナフィラキシーが発現した。 (処置：アレグラ1錠、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>
25833	アナフィラキシー 反応	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#07)</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>日付不明</p> <p>本剤初回投与。</p> <p>2021年10月12日</p>

		<p>14:01 本剤 2 回目投与。25 分後に、アナフィラキシーが発現した。 (処置：アレグラ 1 錠、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>
25834	アナフィラキシー 反応	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#3)</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 29 日</p> <p>10:54 本剤の初回投与を受けた。15 分後に、アナフィラキシー(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>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>25836</p>	<p>アナフィラキシー 反応</p>	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#6)</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>10:23 本剤の初回投与を受けた。10分後に、アナフィラキシー(症状:動悸、発疹)が発現した。(処置薬アレグラ6錠、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</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。
25837	アナフィラキシー 反応		<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#8)</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29日</p> <p>15:04 本剤の2回目投与を受けた。21分後に、アナフィラキシーが発現した。(処置薬アレグラ、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>

25838	アナフィラキシー 反応	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#2)</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>10:10 本剤の2回目投与を受けた。20分後に、アナフィラキシー（症状：めまい、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>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>
-------	----------------	---

25839	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;61(23):3605-9</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</p>
-------	-------	--

		<p>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チーと診断された。メチルプレドニゾン（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、その後プレドニゾン（PSL）55 mg/日を経口投与した。PSL 漸減のため、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>
25843	アナフィラキシー 反応	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#4)</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>11:15 本剤の初回投与を受けた。15分後に、アナフィラキシーが発現した。(処置なし、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>
25844	アナフィラキシー 反応	<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#10)</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25日</p> <p>20:31 本剤の2回目投与を受けた。13分後に、アナフィラキシー(症状: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>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>
25846	アナフィラキシー 反応		<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#5)</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>13:32 本剤の初回投与を受けた。15分後に、アナフィラキシーが発現した。(処置薬アレグラ2錠、病院への搬送なし)</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</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。
25973	アナフィラキシー 反応		<p>本例は、「Scientific Reports」で発表された文献症例である。 (#01)</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>13:13本剤初回投与。31分後に、アナフィラキシー（症状名：発疹）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>アナフィラキシーの転帰は不明。</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>

26024	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼の擦過傷；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>疾患；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医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カ月。</p> <p>予診票での留意点：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。たまごのアレルギーあり。</p> <p>2021年3月</p> <p>ファイザーワクチン1回目を接種した。発疹あり。</p> <p>2021年4月</p> <p>ファイザーワクチン2回目を接種した。発疹あり。</p> <p>2021年12月13日</p> <p>ファイザーワクチン3回目を接種した。発疹あり。</p> <p>2022年09月21日15時10分</p> <p>スパイクボックス（1価：起源株）4回目を接種した。</p> <p>2022年09月21日15時30分</p> <p>症状名：アナフィラキシー。</p> <p>目周囲の搔痒、発疹、欠伸、喉頭違和感、血圧上昇(190/100)あり。酸素化の悪化なし。喘鳴なし。</p> <p>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。</p> <p>2022年9月22日</p>
-------	---	--	---

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

2022年9月22日

アナフィラキシー反応の転帰は回復。

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。

26029	サイトカイン放出 症候群	副腎機能不全； 発疹； 非小細胞肺癌第4期	<p>本文献症例は、医師からの報告である。</p> <p>本剤接種後のイピリムマブおよびニボルマブ維持療法を受けている非小細胞肺癌男性患者におけるサイトカイン放出症候群が発現した。</p> <p>合併症は非小細胞肺癌第4期。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Sumi T, Koshino Y, Michimata H, Nagayama D, Watanabe H, Yamada Y, et al. Cytokine release syndrome in a patient with non-small cell lung cancer on ipilimumab and nivolumab maintenance therapy after vaccination with the mRNA-1273 vaccine: a case report. <i>Transl Lung Cancer Res.</i> 2022;11(9):1973-6</p> <p>Koshino Y, Kado T, Michimata H, Nagayama H, Watanabe H, Yamada Y. A case of cytokine release syndrome after COVID-19 vaccine administration during Nivolumab and Ipilimumab maintenance therapy. <i>Japanese Journal of Lung Cancer.</i> 2022;62(6):737</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>注射部位の痛みが発現した。微熱もあった。</p> <p>2020年12月</p> <p>非小細胞肺癌第4期に対してイピリムマブ、ニボルマブ、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾロンが投与された。</p> <p>2021年6月</p> <p>(irAE)、グレード2の副腎不全に対してヒドロコルチゾン20mgが</p>
-------	-----------------	-----------------------------	--

		<p>投与され、維持療法が継続された。最後の ICI 投与は、本剤 3 回目の接種の 9 日前に実施された。</p> <p>2022 年 3 月 27 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 3 月 28 日</p> <p>高熱 (40.2°C) 及び意識障害症状により入院した。投与開始後 2 週間以内にグレード 3 の皮疹が発現したが、ステロイドの外用及び経口投与により改善した。</p> <p>サイトカイン放出症候群と診断された。</p> <p>2022 年 4 月 1 日</p> <p>退院した。</p> <p>本報告した時点で、サイトカイン放出症候群は軽快した。</p> <p>ワクチンの互換、COVID-19 免疫の転帰は不明であった。</p>
26046	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, 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>2021年08月20日</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>
26051	反応性関節炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002589）である。</p> <p>患者の接種時年齢：59歳7ヶ月。</p> <p>接種前の体温、家族歴、予診票での留意点は不詳。</p> <p>2022年02月14日</p>

スパイクバックス(1価：起源株)3回目を接種した。COVID-19 ワクチン接種当日より 38°Cの発熱が出現した。

2022年02月17日

じん麻疹が出現した。その後も 38-39°C台の発熱が出現した。

2022年03月13日頃

症状名：関節炎。

多関節痛が出現した。各種検査で明らかな膠原病疾患、感染症を認めず。ステロイド治療を開始した。

2022年07月22日

症状なく、治療終了。ウイルス感染等による反応性関節炎の可能性も完全には否定できないが、COVID-19 ワクチン副反応が最も疑わしいと考えられる。

本報告時、症状の転帰は回復。

26057	<p>サイトカインストーム；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>腎尿細管損傷；</p> <p>虚血性肝炎</p>	<p>アルコール乱用；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>血液透析；</p> <p>COVID-19</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：COVID-19、血液透析、アルコール乱用、喫煙者、COVID-19予防</p> <p>2021年8月中旬</p> <p>COVID-19 中等症 II に罹患した。</p> <p>2021年09月11日</p> <p>本剤1回目を接種した。</p> <p>2021年09月25日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>2021年09月26日</p> <p>39℃台の発熱と嘔吐が出現し、次第に意識障害が出現した。</p> <p>2021年09月27日</p> <p>解熱した。意識改善するも嘔吐が続くため、当院外来を受診。受診時にAST24080U/L、ALT1999U/Lと著明な肝障害があり、入院した。肝障害は輸液のみで自然軽快傾向。</p> <p>入院後に無尿、腎機能増悪が著しく、Cr 7.28mg/dLまで上昇したため、血液透析導入、経皮的腎生検施行。ステロイドパルス療法施行、</p>
-------	---	---	---

腎生検の結果は急性尿細管傷害。

2021年10月17日頃

腎機能改善傾向となり、透析離脱。その後の経過で症状の再燃なし。

日付不明

後日自宅退院。

2021年11月

サイトカインストーム、腎尿細管損傷、虚血性肝炎、意識変容状態の転帰は回復。

診断結果：

2021年09月26日、体温：摂氏39度、39度台の発熱。

2021年10月17日、腎生検：ワクチン接種結果から12日後に実施した腎生検では、急性尿細管損傷が示され、腎機能は改善し始めた。

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ：1999 酵素単位/L 来院時、患者は肝障害のため入院した。

日付不明、抗ポリエチレングリコール抗体：陰性。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：24080 酵素単位/L 来院時、患者は肝障害のため入院した。

日付不明、血中クレアチニン：7.28 mg/dL。

日付不明、臨床検査：著明な肝障害及び腎障害を認め、原因と考えられる自己免疫疾患などを調べたが、著明な陽性所見はなかった。

26067	<p>好酸球性心筋炎；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>そう痒症；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>心不全；</p> <p>浮腫；</p> <p>血管炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（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：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> <p>合併症：好酸球増多症、浮腫、心不全、血管炎、そう痒症。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ1回目を接種。ロット番号：EX3617。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ2回目を接種。ロット番号：FA4597。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ3回目を接種。ロット番号：HL7646。</p> <p>2022年9月4日</p> <p>スパイクボックス（1価：起源株）4回目を接種した。</p> <p>狭心症、血管浮腫、心筋炎、好酸球性心筋炎、高血糖が発現した。</p> <p>2022年9月15日</p> <p>急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。</p>
-------	---	---	--

労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。浮腫があった。

心不全が発現した。

日付不明

心窩部痛があった。

2022年9月20日

受診。好酸球の増多あり。胃カメラで生検（アニサキス（－））、皮膚科生検実施。強引、ステロイド注射、スプラタストシル処方し帰宅。

2022年10月4日

下腿の浮腫著明、CTR拡大あり、心エコー、ランクス追加処方（心不全増悪）。

2022年10月18日

好酸球 21012/ μ L まで増加、ステロイド開始、高血糖出現あり、トラゼンタ、フォシーガ追加、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

		<p>心不全快全、ステロイド中止、好酸球下降、下腿浮腫改善。</p> <p>心筋炎、血管炎、好酸球増加症、心不全増悪の転帰は軽快。</p> <p>日付不明</p> <p>心不全、狭心症、血管浮腫、心筋炎、好酸球性心筋炎、高血糖の転帰は軽快。</p>
26093	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>発症前の投薬状況：メトホルミン 500mg、テネリグリブチン 20mg。</p> <p>2021年8月22日</p>

本剤1回目を接種した。

2021年9月15日

ワクチン接種24日後、高熱(39.0°C)及び咽頭痛が発現した。

抗生物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。

臨床検査の結果は、白血球数 15,350/ μ L (好中球 80.2%、リンパ球 13.0%)、Hb 15.4 g/dL、血小板 50.7 \times 10⁴/ μ L、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。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。

日付不明

経口プレドニゾン(0.5 mg/kg) 40 mg/日の投与後に改善し、退院した。

日付不明

プレドニゾンを10 mg/日に減量し、再発は認められなかった。

本報告時、スチル病の転帰は回復。

26096	アナフィラキシー 反応	ホルモン療法; 乳癌	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い 報告書（厚生労働省受付番号：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（2018 年左乳癌術後の状態に関する最近の変化はなかった）、ホルモン療法中。</p> <p>アナフィラキシー、喘息、過敏症反応、花粉症、蕁麻疹の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンに対するアレルギー及び他のアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時及び接種 1 ヶ月前までにおける急性疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種時服用していた薬物はアナストロゾール。投与経路は経口。含量 1mg。使用理由は乳癌術後ホルモン療法。開始日及び中止日は未確認。</p> <p>肥満細胞トリプターゼ、IgE、補体、病理学的検査は未実施。</p> <p>2022 年 07 月 26 日</p> <p>14 時 30 分 スパイクボックス（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。アナフィラキシー反応が発現した。アナフィラキシー反応最初の観察結果は気分不良、嘔吐、嘔気。</p> <p>15 時 接種会場にいた医師に電話連絡した。</p> <p>15 時 15 分 接種会場に引き返す途中再度嘔吐した。</p> <p>15 時 30 分 接種会場到着。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。同時に生食</p>
-------	----------------	---------------	--

500ml でルートを取り、ファモチジン 20mg20ml 静注。側管から生食
100ml+ポララミン 5mg1ml+ソル・コーテフ 100mg 点滴開始。

15 時 40 分 BP : 106/66mmHg、HR : 71bpm、SpO2 : 98%

15 時 48 分 呼吸回数 20 回/分。

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。

16 時 07 分 BP : 121/69mmHg、HR88bpm、SpO2 : 96%

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
頸部がすっきりしており、対応前まで顔面から頸部の限局性浮腫があ
ったことが判明され、アナフィラキシーと診断された。独居でもあ
り、二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 OD20mg 錠、3 日間、
プレドニン錠 20mg、4 日間開始。トリフリード 500ml・プリンペラ
ン注点滴を行った。

2022 年 07 月 27 日

15 時 症状軽快確認後、退院した。2022 年 08 月 02 日まで自宅療養
した。

2022 年 08 月 02 日

アナフィラキシー反応の転帰は軽快。

2022 年 08 月 03 日

勤務再開となった。

26120	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>重症度は中等度である。</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>
-------	--------	--

26129	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>2022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>2022年10月13日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>2022年10月14日</p> <p>接種翌日、38℃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(七條分類働度)、手指振戦を認めた。TSH<0.002μ IU/L、FT3 1 L74 pg/ml、FT4 6.40 ng/ml、TRAb2.8 IU/L 抗Tg抗体1340IU/1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>
-------	-------	--

26132	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は「Pfizer 株式会社」が薬剤師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>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 が発現した。</p> <p>本報告時、COVID-19 の転帰は不明。</p> <p>併用薬、治療薬、病歴の情報は報告されなかった。</p>
-------	-----------------------------------	---

<p>26133</p>	<p>皮膚筋炎； 間質性肺疾患</p>	<p>非定型マイコバクテリア感染</p>	<p>本例は、「Frontiers in Immunology」で発表された文献症例である。</p> <p>既往歴：非結核性マイコバクテリア感染</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>COVID-19 陽性検出から 28 日後に COVID-19 関連症状が一度消失した。その後、持続性の微熱、倦怠感、及び咳嗽を呈した。対症療法のみを受け、これらの症状は 10 日間続いた。感染から 3 週間後、紅斑性皮膚斑が患者の眼瞼に出現し、より強くなり、前胸部に広がった。初診時、両上肢、胸部、背部に眼瞼浮腫と皮疹を認めた。抗菌剤で治療された。患者はより重度の呼吸困難、咳、構語障害、嚥下障害、嚥下痛及び歩行不能を伴う重度の全身脱力、ALT 上昇及び 3 週間後の再発性間質性肺炎を示した。近位筋力は上下肢とも 4/5 であった。酵素結合免疫吸着検定法 [170.9 U/mL (<24.9 U/mL)] の所見によると、抗 ARS 抗体は陽性であった。免疫ブロット分析による抗 ARS 抗体の自己抗原の更なる検討で、抗 PL - 7 抗体に対する陽性 (3+) を明らかにした。抗 Jo-1 抗体、抗 Ku 抗体、抗 OJ 抗体、抗 EJ 抗体、抗 SRP 抗体、抗 Mi-2 抗体は陰性であった。抗 TIF1-γ 抗体は 5 U/mL 未満 (31 未満)、抗 MDA5 抗体は 4.0 U/mL 未満 (32 未満) であった。Lega JC らが提案した基準に従って、患者は ASS (抗シンターゼ抗体症候群) と診断された。疲労、発熱及び筋肉痛は、治療後に迅速に改善したが、血清クレアチンキナーゼ (CK) 量は、プレドニゾロン漸減中に完全には正常化しなかった。そのため、大量の静注免疫グロブリン (IVIg) が追加された。これらの併用療法後、患者の筋力は改善し、筋酵素値は正常化した。血液分析は、筋肉酵素の正常レベルの維持を明らかにし、患者は当外来クリニックで緊密な医学的観察を続けている。</p> <p>皮膚筋炎、間質性肺疾患及び COVID-19 と診断された。</p> <p>プレドニゾロン (経口) 20 mg を 1 日 1 回投与した。</p>
--------------	-------------------------	----------------------	--

		<p>プレドニゾロン 10 mg、プレドニゾロン 60 mg を 1 日 1 回投与した。</p> <p>タクロリムス 1 日 1 回 3 mg 及び免疫グロブリン NOS（静注）「用量及び頻度不明」を投与した。</p> <p>本報告時、皮膚筋炎の転帰は軽快、間質性肺疾患及び COVID-19 の転帰は不明。</p>
26134	アナフィラキシー様反応	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手したその他の非医療専門家による予防接種後副反応疑い報告書、（厚生労働省受付番号：v2210003071）である。</p> <p>接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021 年 08 月 31 日</p> <p>ファイザー社コロナワク 1 回目を接種した。ロット番号：FD0889。</p> <p>2021 年 09 月 21 日</p> <p>ファイザー社コロナワク 2 回目を接種した。ロット番号：FF0843。</p> <p>2022 年 4 月 10 日</p> <p>10 時 15 分頃、スパイクボックス（1 価：起源株）3 回目を接種した。</p> <p>10 時 18 分 アナフィラキシー様症状、冷汗・浮遊感の訴えあり、血圧 101/46、脈拍 50。</p>

10時20分 下肢挙上した。

10時23分 血圧117/59、脈拍59。

10時30分 血圧115/69、脈拍69。

10時38分 血圧91/53、脈拍48。

10時41分 「アドレナリン注0.1%シリンジ」0.3ml投与、脈拍59、サチレーション99%。

10時43分 点滴投与した。

10時44分 酸素投与した。

10時46分 血圧100/68、脈拍68。

10時47分 「デカドロン」投与1ml/400ml。

10時48分 血圧99/53、脈拍70、サチレーション100%。

10時51分 血圧118/66、脈拍80、サチレーション100%。

10時53分 血圧109/79、脈拍73、サチレーション100%。

10時58分 「デカドロン」投与1ml/200ml。

11時03分 血圧132/82、脈拍87、サチレーション100%。

11時08分 血圧140/79、脈拍89、サチレーション100%。

11時35分 血圧122/71、脈拍89。

11時38分 回復したため帰宅した。

症状の転帰は回復。

26135	心房細動	<p>アルコール摂取；</p> <p>シックビルディング症候群；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</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医薬品安全性情報報告書（厚生労働省受付番号：i2210005744）である。</p> <p>飲酒歴：ビール 250ml</p> <p>アレルギー（花粉症、シックハウス、抗不整脈薬（詳細不明））あり。</p> <p>2021 年 08 月 25 日</p> <p>スパイクボックス（1 価：起源株）1 回目を接種した。</p> <p>接種後、動悸、呼吸苦、筋肉のぴくつき、耳鳴り、自閉塞感、不眠の症状が出現し、一時改善を認めた。</p> <p>2022 年 03 月 06 日</p> <p>ダンスのトレーニングを 3 時間施行後、症状が再燃した。</p> <p>日付不明</p> <p>一時発作性心房細動も認め、近医循環器内科を受診した。</p> <p>2022 年 04 月 25 日</p> <p>当院当科外来を受診した。</p> <p>当院受診時は心電図上洞調律で経過し、血液検査では甲状腺ホルモン異常や電解質異常などは認めない。対症療法として、漢方治療を開始。</p> <p>2022 年 09 月</p> <p>受診時には動悸や呼吸苦の症状は改善。</p> <p>2022 年 09 月 26 日</p> <p>動悸や呼吸苦は回復。</p>
-------	------	--	--

		<p>2022 年 10 月</p> <p>再診時にはほぼ症状は消失し、漢方薬は内服終了となったが、不眠のみ継続したため、デエビゴのみ近医にて継続している。</p> <p>日付不明</p> <p>症状の転帰は軽快。</p>
26136	血球貪食性リンパ 組織球症	<p>本例は、「Japanese Journal of Clinical Hematology」で発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Matsui S, Tokunaga M, Kichikawa S, Hasegawa C, Kondo A, Inoue NNS, et al. Hemophagocytic lymphohistiocytosis following mRNA-1273 COVID-19 vaccination. Japanese Journal of Clinical Hematology. 2022; 63 (11) : 1513-1519</p> <p>既往歴、家族歴、薬歴、アレルギーは報告されなかった。</p> <p>2021 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 4 日後より発熱を認め、前医を受診した。SARS-Cov-2 PCR 検査は陰性であり、抗生剤及び解熱鎮痛剤の処方にて経過観察された。そ</p>

の後も 38～40℃の発熱が持続した。

接種 10 日後の PCR 検査は再度陰性であったが、好中球及び血小板減少と肝機能障害により紹介入院となった。フェリチンと可溶性 IL - 2 レセプターの上昇も認めた。活動性ウイルス感染症は否定的で、CT では感染巣はなく肝門部リンパ節腫脹と軽度の肝脾腫を認め、血液培養は陰性であった。骨髓検査で血球貪食像を認めたがリンパ腫細胞の浸潤はなし、血球貪食性リンパ組織球症と考慮してメチルプレドニゾン (2mg/kg) を入院当日に開始し、ステロイドに対する反応は良好であり、発熱は入院翌日に消失した。検査値異常も改善後に再燃を認めず、他の誘因がなく接種直後に発症したことからワクチンによる二次性血球貪食性リンパ組織球症と最終診断した。

3 日目には白血球数が $7110/\mu\text{l}$ 、血小板数が $11.0 \text{ 万}/\mu\text{l}$ と改善を見た。AST、LDH 及びフェリチンはメチルプレドニゾロンを開始後に一過性に増加するも速やかに減少に転じ、それぞれ入院 12 日目、9 日目及び 26 日目に正常化した。CRP、sIL-2R 及び D-dimer も速やかに低下を認めた。入院後から 140mg/日 (2mg/kg/日) で投与していたメチルプレドニゾロンを入院 6 日目より 70mg/日に、13 日目より 50 mg/日に減量し、20 日目よりプレドニゾン 40 mg/日の経口投与に変更した。ステロイドを漸減後も HLH の再燃も認めず、26 日目の CT で肝脾腫および肝門部リンパ節腫脹の消失を確認した。

入院 30 日目 (接種 39 日後)、患者は退院となり以降外来でプレドニゾロンの漸減を行った。

接種 99 日後にプレドニゾン終了した後も再燃なく通院を終了とした。

日付不明

血球貪食性リンパ組織球症の転帰は回復。

診断結果

日付不明、活性化部分トロンボプラスチン時間:32.0 秒。

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ:275U/L。

日付不明、抗核抗体:40 未満。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:386U/Lはその
後直ちに低下し、12、9及び26日目に正常化した。

日付不明、骨髄穿刺:血球貪食あり、リンパ腫細胞浸潤なし、マクロ
ファージは軽度増加(入院翌日)。

日付不明、自己抗体検査:陰性。

日付不明、杆状核好中球百分率:29%。

日付不明、好塩基球1%。

日付不明、 β 2ミクログロブリン:6.1mg/L。

日付不明、血中アルブミン:3.6g/dL。

日付不明、血中アルカリホスファターゼ:204U/L。

日付不明、血中 β -D-グルカン:6pg/ml未満。

日付不明、血中ビリルビン:0.8mg/dL。

日付不明、血中カルシウム:8.7mg/dL。

日付不明、血中クロール:99ミリモル/L。

日付不明、血中クレアチン:0.89mg/dL。

日付不明、血液培養:(陰性)増殖なし。

日付不明、血中フィブリノゲン:432mg/dL低下。

日付不明、血糖:96mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンA:257mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンG:1018mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンM:56mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素:782U/Lその後直ちに低下し、9日目

に正常化した。

日付不明、血中カリウム:3.9 ミリモル/L。

日付不明、血圧測定:110/68mmHg。

日付不明、血中ナトリウム:139 ミリモル/L。

日付不明、血中トリグリセリド:122mg/dL。

日付不明、血中尿素:9mg/dL。

日付不明、体温:39.2°C、38 から 40°Cが持続した。

日付不明、C-反応性蛋白:6.09mg/dL。

日付不明、補体第 C3 因子:168mg/dL。

日付不明、補体 C4:53.2mg/dL。

日付不明、コンピュータ断層撮影で軽度の肝脾腫及び肝門部リンパ節腫脹が認められたが、感染巣はなく、26 日目に肝脾腫及び肝門部リンパ節腫脹は消失した。

日付不明、腹部コンピュータ断層撮影:肝臓の上径は右葉 184mm、左葉 110mm。脾臓の最大径は 128mm であり、軽度の肝脾腫が示唆された。

日付不明、胸部コンピュータ断層撮影:肝門部に最大 1.5cm の径のリンパ節症及び接種側に最大 1cm の腋窩リンパ節を認めたが、他に著明なリンパ節腫大又は感染巣は指摘されなかった。

日付不明、細胞遺伝学的検査:46 XY (20)。

日付不明、サイトメガロウイルス検査:陰性。

日付不明、二本鎖 DNA 抗体:10IU/mL 未満。

日付不明、エプスタイン・バーウイルス抗体:10 未満。

日付不明、エプスタイン・バーウイルス検査:陰性。

日付不明、フィブリンDダイマー:24.14 $\mu\text{g/mL}$ 及び 24.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

日付不明、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ:163U/L。

日付不明、ヘマトクリット 43.8%。

日付不明、ヘモグロビン:14.4g/dL。

日付不明、心拍数:87bpm 整。

日付不明、肝炎ウイルス検査:陰性。

日付不明、受容体測定 (IL-2) :1919U/ml、上昇。

日付不明、リンパ球数:15.6% (骨髄)、白血球数:17%。

日付不明、マクロファージ数:5.2%。

日付不明、メイ・グリェンワルド・ギムザ染色:有核細胞又は細胞を貪食する活性マクロファージの塗抹標本。

日付不明、平均赤血球容積:88.0 フェムトリトル。

日付不明、巨核球:16/ μL (骨髄) と軽度低下。

日付不明、単球百分率:5%。

日付不明、好中球数:1080/ μL (入院翌日) 減少、530/ μL (入院翌日) 減少。

日付不明、好中球百分率:47%。

日付不明、有核赤血球:5.0 1万/ μL (骨髄)。

日付不明、形質細胞数:0.6% (骨髄)。

日付不明、血小板数:62000/ μL 。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応:サイトメガロウイルス、エプスタイン・バーウイルス、肝炎ウイルスの活動性感染を除外。

日付不明、プロカルシトニン:0.38ng/mL。

		<p>日付不明、総蛋白:6.5g/dL。</p> <p>日付不明、プロトロンビン時間:1.22 国際標準比。</p> <p>日付不明、赤血球数:498 1万/μL。</p> <p>日付不明、リウマチ因子:5IU/mL 未満。</p> <p>日付不明、SARS-CoV-2 検査:(陰性)は連続ポリメラーゼ連鎖反応検査で陰性(接種10日後)。</p> <p>日付不明、血清フェリチン:637.6 ng/mL が上昇したが、直ちに低下し、26日目に正常化した。</p> <p>日付不明、尿検査:4.0mg/dL。</p> <p>日付不明、ウイルス検査:サイトメガロウイルス、エプスタイン・バーウイルス、肝炎ウイルスの活動性感染を否定。</p> <p>日付不明、白血球数:1540/μL、7110/μL(入院3日後)。</p>
26137	意識変容状態	<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10月25日</p> <p>09:40 本剤2回目投与を受けた。</p> <p>15分後に、意識障害、嘔気、頭部ふらつき感、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>意識障害、嘔気、頭部ふらつき感、不快感の転帰は不明。</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>
26138	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>湿疹；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003084）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：71歳11か月。</p> <p>予診票での留意点は無。</p> <p>接種前の体温：36度5分。</p> <p>2022年3月11日</p> <p>スパイクボックス(1価：起源株)を接種した。接種回目は3回目。</p> <p>2022年04月25日</p> <p>アレルギー皮膚炎（難治）、間質性肺炎が発症した。</p> <p>2022年05月02日</p> <p>1週間前から湿疹で受診、湿疹なおりきらず。</p> <p>2022年05月09日以後</p> <p>発熱37.0台、全身倦怠感、食欲低下つよい。</p> <p>2022年05月16日</p> <p>点滴加療、肝機上昇あり。</p> <p>2022年05月20日</p>

		<p>B型肝炎キャリアの急性増悪疑いで紹介。</p> <p>2022年05月25日</p> <p>胸部CTで間質性肺炎像あり、SP02：93～94%に低下、呼吸状態悪く、再度紹介。その後も全身けんたい、食欲不振つづき、体重-6.3kg、SP02：90%。</p> <p>2022年05月31日</p> <p>再度紹介。</p> <p>2022年06月2日</p> <p>紹介状の情報つか。病院での外来で詳細わからず。</p> <p>2022年06月8日</p> <p>他院入院精査、抗MDA5抗体陽性皮ふ筋炎合併間質性肺炎、状態悪化。</p> <p>2022年06月21日</p> <p>他院転院。</p> <p>2022年12月09日</p> <p>症状の転帰は未回復。</p>
26139	意識変容状態	<p>本例は、Akaiishi 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29日</p> <p>09:38 本剤初回投与を受けた。</p>

		<p>15分後に、意識障害、冷汗が発現した。（処置：ラクテック注500ml 静注、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>意識障害の転帰は不明。</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>
26140	意識変容状態	<p>本例は、Akaiishi 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26日</p> <p>本剤初回投与。11:33、意識障害、頭部ふらつき感、しびれ感発現した。（処置なし、病院への搬送なし）</p> <p>日付不明</p> <p>意識障害、頭部ふらつき感、しびれ感の転帰は不明。</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>

26141	リウマチ性多発筋痛	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003157）である。</p> <p>予診票での留意点は無。</p> <p>2022年08月31日</p> <p>本剤医院Aで接種した。</p> <p>2022年09月04日</p> <p>起床時に全身の痛みと発熱があり、関節炎が発現。</p> <p>2022年09月09日</p> <p>医院Bを受診した。</p> <p>2022年09月12日</p> <p>再び医院Aを受診し、当院総合診療科へ紹介された。CRP：17.17mg/dL、赤血球沈降速度：94/時、MMP-3：115ng/mLと上昇していた。抗核抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗CCP抗体は陰性であった。リウマチ性多発筋痛症を疑い、プレドニゾン15mgを開始した。次第に症状は改善した。</p> <p>2022年12月09日</p> <p>プレドニゾン8mg/日まで減量した。</p> <p>日付不明</p> <p>症状の転帰は軽快。</p>
-------	-----------	---

26142	意識変容状態	<p>本例は、Akaiishi 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17日</p> <p>14:04 本剤初回目の投与を受けた。</p> <p>15分後に、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>意識障害の転帰は不明。</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>
26143	末梢性ニューロパチー	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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:v2210003165)である。</p> <p>患者(被接種者)年齢:57歳9か月。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>2022年02月27日</p> <p>スパイクバックス3回目(1価:起源株)を接種した。</p> <p>3回目のコロナワクチン接種後、左上肢のしびれが出現した。その後、症状変化はなし。</p>

			<p>2022 年 11 月 21 日</p> <p>受診。左橈骨神経領域のしびれあり。肩関節、上肢の運動障害はなし。</p> <p>末梢神経障害と診断された。</p> <p>末梢神経障害の転帰は不明。</p>
26144	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>統合失調症；</p> <p>認知症</p>	<p>統合失調症；</p> <p>認知症</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>合併症は統合失調症及び認知症。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <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 02 月 12 日</p> <p>本剤を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3 か月ほど前に統合失調症と認知症が悪化して、全身健康状態も悪化したため、A 病院に入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回の PCR 検査では陰性であった。</p>

			<p>日付不明</p> <p>患者は退院した。</p> <p>本報告時、統合失調症、認知症の転帰は軽快。全身健康状態悪化の転帰は不明。</p>
26145	意識変容状態		<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14日</p> <p>20:45 本剤1回目投与を受けた。</p> <p>15分後に、意識障害が発現した。(処置なし、病院への搬送あり)</p> <p>日付不明</p> <p>意識障害の転帰は不明。</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>
26146	臨死体験		<p>本自発症例はPfizer 株式会社を通じて消費者からの報告である。</p> <p>病歴の報告はなかった。</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>臨死体験、発熱が発現した。</p> <p>本報告時</p> <p>臨死体験の転帰は不明、発熱の転帰は回復である。</p>

26147	嘔吐	<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：v2210003180）である。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>接種前の体温:36度3分。</p> <p>2022年08月10日</p> <p>16:00 本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年08月11日</p> <p>06:00 嘔吐をくり返した。</p> <p>2022年08月18日</p> <p>A病院に入院した。</p> <p>2022年08月24日</p> <p>退院した。</p> <p>嘔吐の転帰は軽快。</p>
26148	<p>内分泌性眼症；</p> <p>眼の炎症；</p> <p>眼の障害；</p> <p>肉離れ；</p> <p>複視</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：v2210003267）である。</p> <p>2021年07月</p> <p>コロナワクチン（製品名不明）1、2回目を接種した。</p> <p>2021年11月</p> <p>眼窩MRIで炎症はみられなかった。</p> <p>2022年02月02日</p>

		<p>受診時、左眼上転制限が軽度。</p> <p>2022年02月03日</p> <p>スパイクボックス(1価:起源株)3回目を接種した。</p> <p>2022年02月</p> <p>眼の炎症、内分泌性眼症、肉離れ、複視、眼の障害が発現した。</p> <p>2022年03月02日</p> <p>再診、MRIで左下直筋と内直筋腫大と眼球突出悪化の自覚あり。眼球運動障害に伴う複視のため、ボツリヌス注射とステロイドパルス治療を行った。</p> <p>本報告時</p> <p>眼の炎症、内分泌性眼症、肉離れ、複視、眼の障害の転帰は回復である。</p>
26149	1型糖尿病	<p>本例は、「The 21st Japan Advanced Diabetes Treatment and Type 1 Diabetes Research Conference」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Mochizuki S, Uchida K, Kubota R, Fujikawa H, Azuma H, Takagi S, et al. A case of type 1 diabetes mellitus after second vaccination with the COVID-19 vaccine. 21st Japan Advanced Diabetes Treatment and Type 1 Diabetes Research Conference:52</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目を接種。</p> <p>日付不明</p>

		<p>本剤 2 回目を接種。</p> <p>発熱、頭痛、食欲減退が発現。</p> <p>糖尿病と診断された。</p> <p>日付不明</p> <p>糖尿病の転帰は不明。</p> <p>発熱、頭痛、食欲減退の転帰は軽快。</p>
26150	血小板減少性紫斑病	<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>ワクチン接種後（ファイザー）は毎回翌日に 38 度超の発熱がある。</p> <p>2021 年 07 月 10 日</p> <p>コミナティ 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 07 月 30 日</p> <p>コミナティ 2 回目を接種した。</p> <p>2022 年 02 月 11 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 02 月 12 日</p> <p>午後から 38℃超えの発熱が 3~4 時間続いた。打った部位の腫れ、痛みがあった。</p> <p>2022 年 08 月 08 日</p> <p>コミナティ 4 回目を接種した。</p>

		<p>2022年8～9月頃</p> <p>止血しにくい（針で指刺すと血がツツツと流れる）、手のひら赤くオレンジ色の症状が発現した。</p> <p>その後の健診で血小板数値が平均より少なくなっていた。</p> <p>2022年11月21日</p> <p>A病院受診した。</p> <p>「急性血小板減少紫斑病」と診断された。</p> <p>現在プレドニン錠、タケキャブ（胃薬）を服用中。11月から服用開始したので12月の数値は少し改善した。薬を減らしたが、これでまた数値が下がると急性が慢性になり、難病申請が必要になる。ステロイド剤服用中なので、ワクチン効果が薄いと5回目接種は見合わせ中。</p> <p>血小板減少性紫斑病の転帰は軽快。</p> <p>発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛の転帰は未回復。</p>
26151	免疫反応	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022年9月29日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>免疫反応が発現した。</p> <p>他院から当院へ転院した。</p>

			<p>本報告時、免疫反応の転帰は未回復。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>
26152	<p>ケトアシドーシス；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>食欲減退；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師により、予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003246）である。</p> <p>予診票での留意点は無。</p> <p>2022年08月12日、</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年09月10日</p> <p>全身倦怠感、食欲低下出現、体重が1週間で9kg減少した。</p> <p>2022年09月19日</p> <p>救急外来受診、脈拍126/分、呼吸数36/回、</p> <p>静脈血ガス pH6.9、FPG447mg/dL、HbA1c10.1%、</p> <p>βヒドロキシ酪酸 7.6mmol/L と糖尿病性ケトアシドーシスを認め緊急入院。</p> <p>抗GAD抗体196.8U/mLと陽性判明した。ケトアシドーシスで発症の急性1型糖尿病と診断し、</p> <p>入院加療。</p> <p>2022年09月30日</p> <p>自宅退院。</p> <p>2022年12月、</p> <p>現在も引き続きインスリン自己注射を継続されている。</p>

			<p>2022 年 12 月 01 日</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス、急性 1 型糖尿病の転帰は未回復。</p>
26153	<p>深部静脈血栓症： 肺塞栓症</p>	<p>呼吸困難</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：v2210003098）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：70 歳 8 か月。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>接種前の体温：36 度 7 分。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>日付不明</p> <p>特にそれまでに通院加療歴はなかった。1~2 年前から長距離歩行での軽度の息切れあり。</p> <p>2022 年 3 月 1 日</p> <p>10 時 本剤 3 回目を接種した。以後体調不良。</p> <p>2022 年 3 月 15 日</p> <p>息切れのため近所のクリニックを受診。心電図異常と酸素飽和度の低下 (94%) あり。肺動脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症と診断された。</p> <p>2022 年 3 月 22 日</p>

当院救急外来紹介。CT で両側中枢部の肺塞栓症を認め、慢性血栓性肺高血圧症と診断された。血栓溶解療法、カテーテル的血栓回収術を行うも重症肺高血圧(平均肺動脈圧>40mmHg)は改善せず、肺動脈内膜摘除術(PEA)の適応と判断した。入院した。

検査所見：

スミアでの凝集所見は未実施。

白血球数：9200/ μ L。

赤血球数：443 \times 10000/ μ L。

血色素：13.9g/dL。

ヘマトクリット：43.1%。

血小板数：25.5 \times 10000/ μ L。経過中の最低値：10.5 \times 10000/ μ L。

凝固系検査：

PT：12.5秒。

PT-INR：1.09、経過中の最高値：3.45。

APTT：26.3秒。

D-ダイマー：5.6 μ g/mL、経過中の最高値：30.9 μ g/mL。

FDP：15.3 μ g/mL。

SARS-CoV-2 検査：陰性。

画像検査：

超音波検査を実施した。

撮影部位：心臓。血栓・塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見：著明な右室拡大、心室中隔扁平化、高度三尖弁逆流。

CT 検査を実施した。

造影あり。撮影部位：胸部、腹部、下肢。詳細な部位と所見：両側主肺動脈に血栓像、両下腿静脈に血栓像。

胸部 X 線検査を実施した。

所見は CTR：59%、肺うっ血像、浸潤影なし。

2022 年 3 月 24 日

画像検査：

血管造影検査を実施した。

血栓・塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見：両側肺動脈中枢に粗大な陰影欠損あり、血栓と断定。病理学的検査を実施した。

血栓・塞栓症の所見あり、肺動脈血栓：検体は大部分が凝血塊で種々に炎症やフィブリンが混じる。器質化を疑う部分はない。脂肪や腫瘍性病変もみられない。

日付不明

除外した疾患は播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症。抗血小板第 4 因子抗体は検査中。抗 HIT 抗体は検査中。その他の特記すべき検査はなし。MRI 検査は未実施。肺換気血流シンチグラフィーは未実施。その他の特記すべき検査は未実施。

2022 年 3 月 30 日

他院へ転院。

2022 年 4 月 4 日

PEA 実施。平均肺動脈圧 25mmHg まで改善。

2022 年 5 月 8 日

同病院退院。現在当院外来で抗凝固療法継続中。

2022 年 11 月 30 日

		<p>深部静脈血栓症、肺塞栓症の転帰は回復。</p> <p>COVID-19 の罹患歴はなし。</p> <p>ヘパリンの投与歴はなし。</p> <p>血栓のリスクとなる因子はなし。</p>
26154	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>血尿；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003408）である。</p> <p>接種時年齢：31歳4ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36度1分。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>2021年06月19日</p> <p>コミナティ筋注1回目を接種した。</p> <p>ロット番号：EY0779</p> <p>.2021年07月10日</p>

		<p>コミナティ筋注2回目を接種した。</p> <p>ロット番号：EY0779。</p> <p>2022年03月04日</p> <p>13時、スパイクバックス(1価:起源株)3回目を接種した。</p> <p>本剤接種後より発熱、倦怠感、血尿が出現した。</p> <p>発熱、血尿は消退するも、倦怠感は持続し、両上肢の痺れ。</p> <p>夜間のけいれんによる不眠、食欲不振、動悸、咽喉頭痛を自覚した。</p> <p>2022年03月09日より2022年03月26日まで当院加療。</p> <p>2022年10月07日</p> <p>発熱、血尿の転帰は回復であり、倦怠感、不眠症、食欲減退、動悸、口腔咽頭痛、頭痛、筋痙縮、感覚鈍麻の転帰は未回復である。</p>
26155	<p>炎症：</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>動脈硬化症</p> <p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003338）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：64歳10ヵ月</p> <p>予診票での留意点は無。</p> <p>接種前の体温：発熱なし、詳細不明</p> <p>2022年09月30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 10 月 17 日 4 時</p> <p>上記に左下肢筋力低下を自覚。左下肢に MMT4/5 程度の筋力低下。感覚障害はなし。頭部 CT 特に所見なし。A 病院へ救急紹介。アテローム血栓性脳梗塞と診断され、入院加療。</p> <p>2022 年 10 月 25 日に退院。</p> <p>日付不明</p> <p>筋力低下、脳梗塞、炎症の転帰は不明。</p>
26156	<p>倦怠感:</p> <p>発熱:</p> <p>胸水:</p> <p>腹痛:</p> <p>虚血性大腸炎:</p> <p>血便排泄:</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本例は、薬剤師を通じて入手した報告である。</p> <p>2022 年 11 月 25 日</p> <p>本剤の 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 12 月 06 日</p> <p>腹痛、血便を訴え緊急受診。虚血性大腸炎疑いがあった。</p> <p>2022 年 12 月 08 日</p> <p>発熱及び胸水も認められた。全身精査加療目的に入院した。</p> <p>2022 年 12 月 12 日</p> <p>患者は血液腫瘍科を受診した。</p> <p>2022 年 12 月 14 日</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症の疑いで、抗 PF4 抗体が IVIG 及びアルガトロバンを開始した。</p> <p>2022 年 12 月 19 日</p> <p>抗 PF4 抗体陰性 ATFR0 のアルブミン投与として治療を開始した。</p>

			<p>2022 年 12 月 22 日</p> <p>リツキシマブの投与を受けた。</p> <p>本報告時、発熱、倦怠感、腹痛、血便、虚血性大腸炎、胸水及び血小板減少症を伴う血栓症は未回復であった。</p>
26157	<p>急性腎障害；</p> <p>腎炎；</p> <p>血中クレアチニン減少；</p> <p>血尿；</p> <p>血管炎</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血圧性腎症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003311）である。</p> <p>接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>家族歴は不詳。</p> <p>予診票での留意点は高血圧症、狭心症（バイアスピリン内服）。</p> <p>高血圧症、狭心症、慢性腎不全のため外来加療中であった。</p> <p>2022 年 7 月 28 日</p> <p>本剤 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 7 月 29 日</p> <p>肉眼的血尿を来たし約 4 日間持続した。</p> <p>2022 年 8 月 4 日</p> <p>定期外来受診時には顕微鏡的血尿が残存しており、前回 2022 年 6 月 6 日の受診時よりも腎機能の低下（血清クレアチニン 1.34→1.89）が認められた。糸球体腎炎などの可能性について他院腎臓内科へ精査依頼したが、受診時にはすでに腎炎を示唆する所見は落ち着いており、腎機能の低下は残存した（血清クレアチニン 1.4→1.5 程度）もののそれ以上の明らかな進行はみられず経過観察を継続している。</p>

			<p>2022 年 12 月 19 日</p> <p>血管炎、血尿、腎炎の転帰は軽快。急性腎障害 血中クレアチニン減少の転帰は不明。</p>
<p>26158</p>	<p>多系統炎症性症候群；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>腎障害；</p> <p>血栓症</p>		<p>本例は、「Circulation」で発表された文献症例である。</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>初回接種の 3 日後に発熱が発現したが、症状は自然に改善した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目接種の 12 日後、発熱、頭痛、両眼の発赤が出現した。SARS-CoV-2 検査は陰性であったが、症状は徐々に悪化していた。2 回目投与 24 日後の入院時の血液検査では、C 反応性蛋白及び D ダイマーの増加が認められた。コンピューター断層撮影は、肝脾腫及び造影剤増強腎欠損領域を明らかにした。その後解熱し、23 日目に退院したが、26 日目に胸痛のため再入院した。急性心筋梗塞と診断され、冠動脈造影は右冠動脈の房室枝の完全閉塞と左回旋枝における >3mm の冠動脈拡張を伴う 90%狭窄病変を明らかにした。光干渉断層撮影所見は、右冠動脈及び左回旋動脈病変における血管構築のぼやけ、内膜肥厚、中膜破壊、及び血栓を示した。多臓器炎症症候群と診断し、全身性血管炎病変を示した。ワルファリン、アスピリン及びプレドニゾロン（60 mg/日）による抗血栓療法後、患者の D ダイマーレベル及び炎</p>

			<p>症反応は速やかに改善した。冠動脈不規則性、特に左回旋枝病変は、第 43 日の冠動脈造影で改善を示した。追跡光干渉断層撮影は血栓の消散と中膜破壊の治癒を示した。プレドニゾロンを減量し、患者は退院した。初期所見の改善により、6 か月後にワーファリン及びプレドニゾロンは中止された。その後の臨床経過は非常に良好であり、症状は認められなかった。</p> <p>本報告時、多臓器炎症症候群、急性心筋梗塞、血栓症、肝脾腫大、腎障害の転帰は軽快。</p>
26159	呼吸窮迫	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003282）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：59 歳 1 ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分。</p> <p>予診票での留意点は高血圧、喘息、アトピー性皮膚炎。過去 3 回全てモデルナ接種。1 回目会場にて呼吸苦感じだが、申し出ず帰宅した。帰宅後下痢症状もあった。2、3 回接種時 30 分待機となったが、症状はなし。</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 12 月 16 日</p> <p>16 時 25 分 本剤（スパイクバックス（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5））4 回目を接種した。</p> <p>16 時 58 分 4 回目接種後にのどのかゆみ、つまりを訴えた。バイタルの異常を認めなかったが、喘息であること。1 回目接種後に息苦しさ、接種部位のかゆみ、腹部症状（下痢）を呈したことから、アナフィラキシーへの移行の可能性が否定できず。救急要請した。</p> <p>本報告時、呼吸窮迫、咽喉刺激感、喘息、呼吸困難、腹部症状、下痢、ワクチン接種部位そう痒感、そう痒症の転帰は不明。</p>
26160	痙攣発作	<p>本報告は MR より薬剤師からの入手した報告である。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p> <p>治療薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス 1 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>痙攣が発現した。</p> <p>痙攣発作の転帰は不明。</p>

26161	キャスルマン病		<p>本例は、「The 32nd scientific meeting of Japan College of Rheumatology Kanto Branch」で発表された症例である。</p> <p>X-5 日目</p> <p>本剤「ロット番号:不明」を接種した。</p> <p>翌朝発熱した。</p> <p>X-1 日目</p> <p>腹痛及び悪心が発現し、患者は入院した。抗生剤で解熱せず。</p> <p>胆嚢の軽度肥厚を指摘され入院。眼瞼結膜は蒼白であり、小豆大の柔らかい頸部リンパ節を触知した。好中球増加症、貧血、低アルブミン血症を認めた。入院後、血小板数は急速に減少し、腎障害が発現した。患者の状態は TFR0 症候群及びステロイドパルス療法と診断され、トシリズマブが開始されたが無尿が発現し、人工透析が開始された。血漿交換、リツキシマブを追加し、状態は改善した。</p> <p>本報告時、キャスルマン病は軽快していた。</p>
26162	アナフィラキシー ショック	接触皮膚炎	<p>本自発症例は医師からの報告である。</p> <p>合併症は化粧品アレルギー（化粧品（ポリエチレングリコール）アレルギー）。</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>日付不明</p> <p>本剤を3回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤を4回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ RTU 筋注を5回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>本報告時</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は不明である。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>治療の報告はなかった。</p>
--	--	--	---

26163	急速進行性糸球体腎炎	I g A腎症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した入院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：v2210003319）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：80歳11か月。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>2021年06月23日</p> <p>ファイザーコロナワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021年07月14日</p> <p>ファイザーコロナワクチン2回目を接種した。</p> <p>2022年03月04日</p> <p>スパイクボックス(1価：起源株)3回目を接種した。</p> <p>その後一週間体調不良が続き、かかりつけ医であるクリニックを受診した。</p> <p>その際腎機能障害を指摘された。</p> <p>2022年05月18日</p> <p>他院A泌尿器科を紹介受診、両側下腿の浮腫と(肉眼的)血尿を認め、採血ではAlb3.3、BUN/Cr 26.5/1.45、eGFR 27、Hb9.3、WBC2560、Plt15万、尿検査ではUP2+、OB3+、WBC-細菌+-を認め、尿細胞診では異型細胞を認めず、「慢性腎不全」の診断となり、フォシーガ10mgとフロセミド20mg、カルバゾスルホン酸Naが処方、ミルセラ100μgが投与された。2022/07/01、定期受診ではAlb3.0、BUN/Cr35.5/1.71 UP2+、OB3+と腎機能障害は進行し、浮腫は持続していた。</p> <p>2022年09月02日</p>
-------	------------	---------	---

スパイクボックス(1価：起源株) 4回目を接種した。

同時期に健診を受けて血圧高値と腎機能障害を指摘され、保健所より2次精査を行うように連絡があった。コロナワクチン接種からは食思不振が持続した。

2022年09月18日

夕方頃より呼名に対して反応が乏しく、飲食困難となり。

2022年09月20日

意識障害進行し、体動困難であるため家族が救急要請し他院B断られ、他院Cに同日救急搬送となった。

ERバイタイルはJCS30 BP172/87mmHg HR82 SpO2 93%(舌根沈下有り)、BT35.8度、全身痙攣性発作を認め同院脳神経外科に紹介となった。

頭部CTでは多発脳梗塞、採血ではAlb2.6、BUN/Cr 80.9/4.88 eGFR 7.2 K5.6と腎機能障害、高K血症を指摘、精査加療目的に同日入院となった。痙攣はレベチラセタム投与開始にて鎮静化した。

2022年09月21日

UP/OBともに3+であり、BUN/Cr 85.9/5.02と更なる腎機能障害進行を認めて経過からは急速進行性糸球体腎炎、また多発脳梗塞に関しても血管炎による微小管障害を見ている可能性があるかと判断した。

2022年09月26日

精査加療目的に当院に転院となった。

2022年11月30日

転院。

本報告時

急速進行性糸球体腎炎の転帰は軽快。

26164	肝移植拒絶反応	先天性胆管欠損; 慢性肝不全; 肝移植	<p>本例は、「Transplantation Proceedings」で発表された文献症例である。</p> <p>患者は1歳4か月時にABO血液型-同一の父親からの肝臓の左外側区域を移植片として、胆道閉鎖症からの末期肝疾患に対し生体肝LTを受けており、17歳時にCRにより生じた進行性移植片肝機能不全のため、DDLTを受けていた。DDLT後、軽度から中等度のACRとCRが再発したが、4種類の免疫抑制剤（タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロン、エベロリムス）でコントロールされた。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目を接種した。肝機能異常は認められなかった。チャイルド・ピュースコアは6ポイント（AST 20 U/L、ALT 29 U/L、GGTP1088 U/L、T-Bil 1.7 mg/dL、Alb 3.4 g/dL、PT-INR 0.87）であった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤2回目を接種した。肝機能異常は認められなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目のワクチン接種後14日目、肝胆道系酵素が上昇した（AST 204 U/L、ALT 252 U/L、GGTP 1257 U/L、T-Bil 2.0 mg/dL、Alb 3.8 g/dL、PT-INR 0.94）。</p> <p>3回目のワクチン接種後17日目、肝生検検体で中等度のACR再発及びCRが示された。患者はステロイドボラス療法とエベロリムスの増量で治療された。</p> <p>しかし、ACRはコントロール不良であり、3回目のワクチン接種後44日目に採取した肝生検検体では、60%の胆管消失を伴うCR及び中等度のACRが示された。肝胆道系酵素及び黄疸はチャイルド・ピュースコ</p>
-------	---------	---------------------------	---

		<p>ア 10 ポイント (AST 54 U/L、ALT 60 U/L、GGTP 989 U/L、T-Bil 16.9 mg/dL、Alb 3.1 g/dL、PT-INR 1.47) に悪化した。</p> <p>本報告時、肝移植拒絶反応の転帰は不明。</p>
<p>26165</p>	<p>日常活動における 個人の自立の喪失： 運動性低下</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003425）である。</p> <p>接種前の体温：35 度 5 分</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>2022 年 03 月 02 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 03 月 03 日</p> <p>後頭部が動かなくなり、しばらく寝たきりの状態が持続。後頭部が少しずつ動くようになったが、今度は無力感があり、身の周りのことすらできなくなった時期が数ヶ月経って、1 年近く経った。</p> <p>2022 年 12 月 22 日</p> <p>少しずつ自分のことができるまでの回復に留まる。意欲の喪失感や日常生活に妻の介助が必要など、3 回目のコロナワクチン前の状態とは著しく異なる。</p>

			<p>転帰は未回復。</p>
26166	髄膜炎		<p>本症例は医師により報告された症例である。</p> <p>2021年05月25日</p> <p>09時コミナティ1回目を接種した。ロット番号FA2453。</p> <p>2021年06月22日</p> <p>09時コミナティ2回目を接種した。ロット番号EY3860。</p> <p>2022年02月10日</p> <p>09時コミナティ3回目を接種した。ロット番号FJ5929。</p> <p>2022年8月16日09時</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>髄膜炎が発現した。</p> <p>本報告時、髄膜炎（髄膜炎）は未回復であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p>

26167	血小板減少症	血小板減少性紫斑病	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>血小板減少性紫斑病に罹患していた。</p> <p>2021年06月10日</p> <p>本剤1回目「ロット番号：3002180」を接種した。</p> <p>2021年07月08日</p> <p>本剤2回目「ロット番号：3002915」を接種した。</p> <p>2022年03月22日</p> <p>本剤3回目「ロット番号：000225A」を接種した。</p> <p>2022年04月</p> <p>上旬～中旬にかけてに血小板数は3千～4千台に低下し、ステロイド増量やトロンボポエチン刺激薬増量の治療をした。</p> <p>2022年05月</p> <p>血小板は通常の値に回復した。その後は血小板値は安定していた。</p> <p>血小板減少症の転帰は回復。</p>
-------	--------	-----------	--

<p>26168</p>	<p>下痢；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>日常活動における 個人の自立の喪失；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003413）である。</p> <p>接種時の年齢：36歳11ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36度3分。</p> <p>家族歴：無し。</p> <p>予診票での留意点：セチリジンで皮膚炎歴あり。</p> <p>2021年08月08日</p> <p>10時30分、スパイクボックス（1価：起源株）2回目を接種した。</p> <p>15時、ワクチン接種後、発熱、悪寒悪心、全身疼痛などの症状が出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>以後も改善なく消化器内科、心臓血管内科、内科などの病院を受診し、検査を受けた結果異常はなく、ワクチンの副反応として対処療法を受けていた。</p> <p>2022年03月30日</p> <p>改善なく増悪傾向あり、当科を紹介され外来初診。ワクチン接種契機の慢性疲労症候群と診断、以後対処療法を継続したが改善なし。</p> <p>2022年12月</p> <p>旧厚生労働省重症度分類PS8と高度なADL低下をきたしている。</p> <p>2022年12月20日</p>
--------------	--	---

			<p>発熱、頭痛、全身疼痛、筋力低下、下痢、食思不振、悪心、悪寒、全身倦怠感の転帰は未回復である。</p>
26169	<p>視力低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>角膜変性；</p> <p>角膜浮腫；</p> <p>角膜移植片拒絶反応；</p> <p>霧視</p>	<p>角膜移植</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：v2210003419）である。</p> <p>2022年6月18日</p> <p>左眼の角膜移植を受け、左視力(0.5)に改善していた(術前左0.03)。</p> <p>2022年08月16日</p> <p>10時頃 本剤4回目を接種した。</p> <p>12時頃 ワクチン接種2時間後より左眼に霧視出現。午後からさらに視力低下進めた。夜には角膜移植前くらいの視力に一年に悪化した。</p> <p>2022年08月26日</p> <p>1週間たっても改善ないために当院再診し、左眼に角膜移植後拒絶反応による角膜浮腫と認めた。それに伴う視力低下と判断した。</p> <p>日付不明</p> <p>症状の転帰は未回復、後遺症（水疱性角膜症）。</p>

26170	心不全; 溺死	上腹部痛	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した監察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：v2210003442）である。</p> <p>日付不明</p> <p>死亡2カ月前から胃痛あるも、定期通院等なし。</p> <p>2021年07月21日</p> <p>スパイクバックス（1価：起源株）（回数不明）を接種した。</p> <p>2021年08月13日10時頃</p> <p>飲酒しながら入浴し、溺没しているところを発見され、死亡していることがわかった。</p> <p>日付不明</p> <p>死後27時間で行政解剖、死因は虚血性心不全に基づく溺死。</p>
26171	心膜炎		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003480）である。</p> <p>2022年04月26日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年04月29日</p> <p>持続する胸痛があり、急性の胸痛又は胸部圧迫感があり、他院でNSAIDs処方されたが、持続した。</p> <p>2022年05月01日 23時40分</p> <p>当院へ救急要請された。間欠的な発熱があった。心嚢液貯留を疑う身体診察所見は無し。心電図、心エコーは明らかな所見なく、CK、トロポニンIが陰性だった、WBC 14800、CRP12.97 mg/dl 高値、吸気時に</p>

症状増悪あり、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定され、臨床的に急性心膜炎と診断した。

トロポニン I : 上昇なし。

CK : 上昇なし。

CK-MB: 上昇なし。

CRP : 上昇あり (12.97mg/dL)。

D-ダイマー : 上昇なし。

心臓超音波検査を実施し、異常な心嚢液貯留は無し、心膜の炎症所見は無し。

胸部 X 線検査を実施し、心拡大の所見は無し。

心電図検査を実施し、異常所見は無し。

病理組織学的検査は未実施。

トロポニン T は未実施。

高感度 CRP は未実施。

ESR (1 時間値) は未実施。

その他の特記すべき検査は無し。

心臓 MRI 検査は未実施,

胸部 CT 検査は未実施,

直近の冠動脈検査は未実施,

その他の画像検査は未実施。

日付不明

心膜炎の転帰は軽快。

26172	<p>体重減少；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>無力症；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003500）である。</p> <p>接種前の体温：36度9分。</p> <p>接種時の年齢：85歳8ヶ月。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>2022年03月16日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年03月24日</p> <p>ワクチン接種後7日目から力が入らない、動き、息切れが発生した。その後も動くと、何とも言えない胸の不快感が続く。毎月受診して4ヶ月程度継続して訴えあった。XP、CT、血液検査で明らかな原因不明であった。体動時胸部不快、体重減少と診断された。</p> <p>2022年08月以後</p> <p>受診しなくなった。2022年04月から2022年08月の間、体重が6kg減少した。</p> <p>2022年12月末</p> <p>食事がとれなくなったと受診、体重がさらに5.6kg減少した。低栄養、誤嚥性肺炎の治療を開始した。</p> <p>2022年12月31日</p> <p>死亡した。</p>
-------	---	--

26173	心筋炎	<p>本例は、「第 238 回日本内科学会近畿地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>片平 征伸、川端 祥太、寺中 若菜、中谷 和弘、光定 伸浩、安賀 裕二。COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症した 2 症例。第 238 回日本内科学会近畿地方会。2022；UNK；UNK。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 14 日目に咽頭痛が出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 15 日目に突然心窩部痛を自覚し受診。心尖部の壁運動異常を認め、トロポニン I が陽性であったことから冠動脈造影検査を施行するも冠動脈に有意狭窄や冠解離を認めず、臨床的に心筋炎と診断。経時的に心窩部痛は消失し、トロポニン I も基準値以下にまで低下した。</p> <p>報告時、心筋炎の転帰は回復。</p>
26174	心筋炎	<p>本例は、「第 238 回日本内科学会近畿地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>片平 征伸、川端 祥太、寺中 若菜、中谷 和弘、光定 伸浩、安賀 裕二。COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症した 2 症例。第 238 回日本内科学会近畿地方会。2022；UNK；UNK。</p>

			<p>日付不明</p> <p>本剤の2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目の接種後、3日目に発熱、呼吸困難を伴った胸部絞扼感を自覚し受診。ST上昇と心エコーでびまん性の壁運動低下を認め、トロポニンIが陽性であった。病歴からCOVID-19ワクチン接種後の心筋炎と診断。自然経過で症状やST変化は消失し、トロポニンはピークアウト。心臓CTで冠動脈疾患は否定的であった。</p> <p>報告時、心筋炎の転帰は回復。</p>
26175	バセドウ病		<p>本例は、「第23回日本内分泌学会近畿支部学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>尾崎 邦彰、新居田 泰大、古家 美幸、上嶋 昌和、永松 晋作、守屋 圭、松尾 英城。COVID-19ワクチン接種後にバセドウ病を発症したと考えられる4症例。第23回日本内分泌学会近畿支部学術集会。2022；UNK：33。</p> <p>治療歴は報告されなかった。</p> <p>2021年10月3日</p> <p>本剤を接種した。接種回数不明。</p> <p>2021年10月12日</p>

		<p>胸部絞扼感及びふらつき感が発現し、近医を受診した。近医受診時に甲状腺腫大と甲状腺中毒症を指摘され当科紹介となった。</p> <p>2021年10月</p> <p>当科受診時、TSH<0.005μ IU/mL、FT3 : 4.17pg/mL、FT4 : 1.91ng/dL、TRAb : 3.2IU/L を指摘され、バセドウ病と診断された。</p> <p>報告時、バセドウ病の転帰は不明であった。</p>
26176	バセドウ病	<p>本症例は、「第23回日本内分泌学会近畿支部学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報 :</p> <p>尾崎 邦彰、新居田 泰大、古家 美幸、上嶋 昌和、永松 晋作、守屋 圭、松尾 英城。COVID-19 ワクチン接種後にバセドウ病を発症したと考えられる4症例。第23回日本内分泌学会近畿支部学術集会。2022 ; UNK : 33。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬は報告されなかった。</p> <p>2022年4月8日</p> <p>本剤を接種した。接種回数不明。</p> <p>2022年4月17日</p> <p>胸部圧迫感、頻脈、振戦が出現し、改善がみられなかった。</p> <p>2022年5月31日</p> <p>当科を受診した。来院時、TSH<0.005μ IU/mL、FT3 : 12.1pg/mL、</p>

		<p>FT4 : 3.73ng/dL、TRAb : 32.2 IU/L、バセドウ病と診断された。</p> <p>報告時、バセドウ病の転帰は不明。</p>
26177	バセドウ病	<p>本症例は、「第23回日本内分泌学会近畿支部学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>尾崎 邦彰、新居田 泰大、古家 美幸、上嶋 昌和、永松 晋作、守屋 圭、松尾 英城。COVID-19 ワクチン接種後にバセドウ病を発症したと考えられる4症例。第23回日本内分泌学会近畿支部学術集会。2022 : UNK : 33。</p> <p>治療歴は報告されなかった。</p> <p>2021年10月06日</p> <p>本剤を接種した。接種回数不明。</p> <p>2021年10月13日</p> <p>手指振戦が発現し、改善しないため、当院を受診した。</p> <p>臨床検査を実施したところ、TSHが0.005μ IU/mL未満、FT3 : 20.60pg/mL、FT4 : 6.49ng/dL、TRAb : 28.5IU/Lを指摘され、バセドウ病と診断された。</p>

			報告時、バセドウ病の転帰は不明。
26178	倦怠感； 失行症； 失認症； 日常活動における 個人の自立の喪失； 歩行障害		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：v2210003470）である。 予診票での留意点は無し。 2022年02月18日 スパイクボックス(1価：起源株)の3回目を接種した。 2022年02月20日 全身倦怠感、体調不良、ADL低下、失認、失行などの認知障害が出現した。 2022年03月14日 当院受診。 2022年04月15日 その後も症状が続くため、頭部MRIを行うも、陳旧性脳梗塞の所見のみでその他の異常を認めなかった。コロナワクチンによる副反応と判断し、内服治療を行った。訪問リハビリも併せて実施した。 2022年05月10日 受診時には着替えが出来るようになり、質問への返答もしっかり出来るようになる。その後、徐々に症状は改善した。

			<p>2022年07月09日</p> <p>再診時はほぼ元の状態へ戻る。</p> <p>2022年11月09日</p> <p>全身倦怠感、失認、失行、歩行障害の転帰は軽快。</p> <p>日付不明</p> <p>ADL低下の転帰は不明。</p>
26179	<p>悪心；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脱水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>高カリウム血症</p>	慢性腎臓病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003458）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：79歳3ヵ月。</p> <p>予診票での留意点は慢性腎不全、ペルサンチン内服中。</p> <p>2022年02月19日</p> <p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>悪心、歩行障害、脱水が発現した。</p> <p>2022年02月20日</p> <p>当院へ救急搬送された。</p> <p>K：6.7と高カリウム血症もあり入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>腎機能障害が発現した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>Cre は 4.62 から 5.26 と悪化し、血中クレアチニン増加が発現した。</p> <p>2022 年 03 月 30 日</p> <p>退院。</p> <p>本報告時</p> <p>悪心、高カリウム血症、歩行障害、脱水及び腎機能障害の転帰は未回復であり、血中クレアチニン増加の転帰は不明。</p>
26180	バセドウ病	<p>本症例は、「第 23 回日本内分泌学会近畿支部学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>尾崎 邦彰、新居田 泰大、古家 美幸、上嶋 昌和、永松 晋作、守屋 圭、松尾 英城。COVID-19 ワクチン接種後にバセドウ病を発症したと考えられる 4 症例。第 23 回日本内分泌学会近畿支部学術集会。2022；UNK：33。</p> <p>治療歴は報告されなかった。</p> <p>2022 年 3 月末</p> <p>本剤を接種した。接種回数不明。</p> <p>2022 年 5 月 5 日頃</p> <p>落胆、食欲不振及び嘔吐が出現し、当科受診。来院時の TSH：0.005 μ IU/mL 未満、FT3：24.80pg/mL、FT4>7.77ng/dL、TRAb：6.3IU/L を指摘され、バセドウ病と診断された。</p>

			報告時、バセドウ病の転帰は不明。
26181	抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖 蛋白抗体関連疾患		<p>本例は、「神経眼科/第 60 回日本神経眼科学会総会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>原田 純直、竹内 真希、近藤 峰生、前久保 知行、三羽 晃平、宇都宮 貴哉。COVID-19 ワクチン接種後に発症した前部視神経炎、急性散在性脳脊髄炎の一例。神経眼科/第 60 回日本神経眼科学会総会。2022 ; 39 (S1) ; 62。</p> <p>X 年 8 月</p> <p>本剤の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目を接種後 3 日目に左眼視力障害と眼痛を自覚。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目を接種後 8 日目に前医を受診され、左視神経炎の疑いで当院紹介受診した。</p> <p>日付不明</p> <p>脳神経内科へ紹介し、左前部視神経炎、急性散在性脳脊髄炎の診断でステロイドパルス療法を 2 クール施行で左矯正視力は改善した。</p>

		<p>治療中に抗 MOG 抗体陽性が判明し、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患と考えられた。</p> <p>日付不明</p> <p>ステロイド内服治療を継続していたが接種後 6 ヶ月に歩行障害も出現した。そのため、ステロイドパルス 1 クール追加治療され、所見及び自覚症状ともに改善した。現在も慎重に経過観察中である。</p> <p>報告時、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患はの転帰は軽快。</p> <p>診断結果：</p> <p>日付不明、抗体検査：MOGAD 疑い（陽性）。</p> <p>日付不明、磁気共鳴画像：左視神経の高信号と共に両側深部大脳白質、左尾状核、左被殻、橋、橋延髄移行部に高信号域を認め、接種後 6 ヶ月に歩行障害も出現した。</p> <p>日付不明、眼科検査：相対的求心性瞳孔障害（RAPD）陽性。</p> <p>日付不明、視力検査：初診時、右 1.2、左 0.9、左矯正視力 1.5 まで改善した。</p>
26182	特発性眼窩炎症	<p>本例は文献である。</p> <p>文献情報：</p> <p>篠原 大輔、橘 晟、敷島 敬悟。COVID-19 ワクチン接種後に発症した眼窩炎症の 1 例。神経眼科/第 60 回日本神経眼科学会総会。2022；39(S1)：84。</p> <p>日付不明</p>

本剤の2回目を接種した。

日付不明

右眼瞼腫脹を自覚し、近医眼科を受診した。症状は日によって変動があったが、点眼加療にて改善なく、精査加療目的に当院眼科を紹介受診した。右眼下転障害を認め、下方視時に複視があった。眼窩痛や眼球運動時痛はなかった。眼窩MRIにて、右涙腺腫大と上眼瞼挙筋、上直筋の眼球付着部側に限局した炎症所見を認めた。既往に自己免疫性疾患や甲状腺機能異常はなく、血液検査では、眼窩炎症の原因となりうる各種抗体、IgG4は陰性であった。その後、症状は速やかに改善傾向を示したため、無治療で経過観察し、発症2カ月後には症状は消失した。眼窩MRIでも、右涙腺の軽度腫大は残存していたが、その他の所見は改善した。発症6カ月後の時点では再発を認めなかった。

報告時、特発性眼窩炎症の転帰は軽快であった。

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和4年12月19日から令和5年1月22日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26188	痙攣発作	痙攣発作	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号: v2210002563)である。</p> <p>既往歴は痙攣。</p> <p>2021年10月14日、ファイザー1回目を接種した。</p> <p>2021年11月4日、ファイザー2回目を接種した。</p> <p>接種時年齢: 34歳6か月。</p> <p>2022年10月13日 10時20分、</p> <p>スパイクバックス(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)3回目を接種した。</p> <p>10時21分、痙攣発作(重篤度基準は医学的に重要)と失神寸前の状態が発現した。</p> <p>本報告時、痙攣発作、失神寸前の状態の転帰は軽快である。</p>

26204	<p>心筋炎；</p> <p>急性心不全；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（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> <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℃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>
-------	---	--

26210	リンパ腫; 心不快感; 播種性血管内凝固; 狭心症; 筋酵素上昇; 肝機能検査異常; 血小板数減少; 血球貪食性リンパ組織球症; 転倒; 食欲減退; COVID-19	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。 アレルギー歴はなし。 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 ファイザー3回目を接種した。 日付不明 ファイザー4回目を接種した。 2022年11月25日 本剤5回目を接種した。 2022年11月27日 心窩部痛と食欲不振となった。 2022年11月30日 かかりつけ医へ受診し血液検査した。 2022年12月2日 血液検査で肝機能の悪化と筋酵素高値となり心筋炎疑いで当院入院となった。
-------	---	---

入院時検査結果は血小板：5万 AST：282 ALT：89 LD：5775 CK：399

2022年12月8日

心筋炎は否定されたが二次性血球貪食症候群の可能性となった。

2022年12月9日

抗原検査にて COVID-19 陽性となった。

2022年12月15日

転倒し頭部 CT より悪性リンパ腫による二次性血球貪食症候群の可能性があった。

2022年12月16日

死亡した。

報告された死因は播種性血管内凝固症候群又は悪性リンパ腫及び悪性リンパ腫である。

剖検は実施されなかった。

死亡時

狭心症、血小板数減少（血小板が5万まで減少）は未回復である。

診断結果：

2022年12月2日、血液検査：肝機能悪化及び筋酵素/AST:282、ALT:89、LD:5775、CK:399の上昇が示された。

血小板数：血小板数が5万まで減少し、血小板数:5万。

血小板数異常：肝機能悪化により入院中の患者の血小板が5万に低下した。

2022年12月9日、SARS-CoV-2検査：陽性。

		<p>2022年12月15日、コンピュータ断層撮影:頭部CTスキャンにより、悪性リンパ腫に続発した血球貪食症候群の可能性が示された。</p> <p>日付不明、血液検査:血液検査/血球数:あり血液検査/凝固系検査:あり。</p> <p>日付不明、凝固系検査:血液検査/凝固系検査実施:あり。</p> <p>日付不明、画像検査処置:画像検査を実施したか:はい結果はまだ得られていない。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p> <p>意識障害又は視覚異常(霧視、複視)、半側空間無視はなかった。</p> <p>TTS/頻呼吸/喀血/咳嗽における息切れは聴取されてなかった、問診も行われていない。</p>
26212	<p>ワクチンアレルギー; 感覚鈍麻</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じたその他の医療専門家からの報告である。</p> <p>2022年12月02日</p> <p>15:45 本剤(回数不明)を接種した。</p> <p>16:05 両手しびれと咽喉のイガイガ感と咳嗽の訴えがあった。</p> <p>16:06 医師による診察上アナフィラキシー症状が疑われ、エピペン筋注とともに救急要請(酸素投与)。</p> <p>16:20 救急車到着し、トヨタ記念病院へ搬送。バイタルサイン安定し著明な皮膚症状と消化器症状なし。即時型アレルギー反応と診断された、点滴治療後帰宅。</p>

			本報告時、感覚鈍麻、ワクチンアレルギーの転帰は回復。
26213	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>体温；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>COVID-19免疫</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した統括産業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：v2210003220、v2210003344）である。</p> <p>接種前の体温：36度1分。</p> <p>予診票での留意点は新型コロナワクチン1回目接種時に副反応あり、血管迷走神経反射として、2回目、3回目については明らかな副反応等の変化なし。</p> <p>2022年12月02日</p> <p>15時45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。</p> <p>16時05分 アナフィラキシーが発現した。「両手しびれ、咽喉のイガイガ感、咳嗽」の訴えあり。</p> <p>16時06分 医師による診察の上、アナフィラキシーが疑われ、エピペン筋注と同時に救急要請。</p> <p>16時09分 SpO2 97%であったが、酸素投与（マスク、6L/min）を開始。</p> <p>16時15分 手のしびれは継続していたが、咽喉の違和感と咳嗽は消失。</p> <p>16時20分 接種会場に救急車到着、A病院へ搬送となった。経過中に血圧は101-113/56-66mmHgで安定して、意識状態に変化はなかった。また、皮膚症状、消化器症状は明らかでなかった。</p>

		<p>後日本人から聴取したところ、搬送先の A 病院では血液検査を実施、明らかな異常を指摘されず、点滴(詳細不明)治療を受け程なく軽快、帰宅されたとのことであった。(現状医療機関からの診断書等はなく、正確な病態等は明らかでない)</p> <p>2022 年 12 月 05 日</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p>
26214	失神	<p>本例は、その他の医療専門家からの報告である。</p> <p>患者(被接種者)年齢:27 歳 11 か月。</p> <p>接種前の体温:36 度 7 分。</p> <p>併用薬は無し。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>日付不明</p> <p>1 回目コロナワクチンを接種した。バスの中で朦朧となった。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目コロナワクチンを接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3 回目コロナワクチンを接種した。</p>

日付不明

2回目もしくは3回目の接種の後、胸がチクチクした。

2022年12月08日

10:11、本剤4回目を接種した。

10:26、接種後経過観察15分が過ぎて立ち上がろうとしたら、意識がもうろうとし胸のあたりのチクチク感があり。(救護室に臥床、下肢UP) 血圧123/76、SpO2 99、脈 98、胸のチクチク感は10分の10、意識朦朧。

10:40、チクチク10分の3~4に軽減。しかし、頭が暑くなって重い感じが増悪 血圧 124/78、脈86、頭の重い感じ強くなり、ぼっとする感じが強くなった。

10:47、SpO2 98、脈86

10:49、救急車を呼ぶ。

10:52、医師指示にてボスミン0.1ml 筋肉注射、血圧123/78、脈81。

10:57、ボスミン投与0.1ml 投与、血圧125/80、脈86、熱36.1℃、掻痒感無、悪寒無、吐き気無・目を開けるのがしんどい。

2022年12月08日

		<p>失神、頭部不快感、異常感、眼部不快感、錯感覚の転帰は回復。</p>
<p>26215</p>	<p>認知症</p>	<p>本例は、消費者またはその他の非医療専門家から報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）4回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2、3日の熱が発現した。</p> <p>2022年12月05日</p> <p>車に出て帰ってこれなくなった。自分がどこにいるかわからなくなった。帰って来るうちに自分がどこにいるか、わからなくなる感覚が急に出てきた。</p>

		<p>認知症、失見当識の転帰は不明。</p> <p>発熱の転帰は回復。</p>
26216	白血球数増加; 血管炎	<p>本自発報告症例は医師からの報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19ワクチン（製品名不明）を1回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19ワクチン（製品名不明）を1回目接種した。</p> <p>2022年8月頃</p> <p>3回目COVID-19ワクチン（製品名不明）を接種した。</p> <p>他社製品か本剤か不明。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目までは発熱とかそういうのはなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目COVID-19ワクチン接種後血管炎症候群発症。</p> <p>2022年09月25日</p> <p>血管炎症候群を診断されて入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>ある程度プレドニン減量して退院した。</p> <p>日付不明</p>

			<p>現在白血球がちょっと上がり気味。</p> <p>本報告時</p> <p>血管炎、白血球数増加の転帰は不明である。</p>
26217	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>気分変化；</p> <p>潮紅；</p> <p>皮膚症状</p>	乳癌	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003401）である。</p> <p>予診票での留意点は乳がん。</p> <p>接種前の体温：35度7分</p> <p>2022年12月24日15時05分</p> <p>スパイクボックス（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）5回目を接種した。</p> <p>15時14分に気分不快出現。</p> <p>15時15分、ベッド臥床。医師コール。</p> <p>15時20分ごろ、顔面から体幹に紅潮、ほてり出現。BP 170/89。軽度の呼吸困難感も出現。アナフィラキシーと判断した。</p> <p>15時28分、ピラノア服用。</p> <p>15時33分、エピペン1本右大腿に筋注。症状軽快傾向になったがA病院へ搬送した。</p>

		<p>2022 年 12 月 24 日</p> <p>気分変化、潮紅、ほてり、呼吸困難、呼吸窮迫、アナフィラキシー反応、皮膚症状の転帰は不明。</p>
26218	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>悪心；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した予診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：v2210003386）である。</p> <p>接種前の体温：36 度 6 分</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>2022 年 12 月 01 日 13 時 50 分</p> <p>スパイクボックス（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 1）5 回目を接種した。</p> <p>2022 年 12 月 01 日 14 時</p> <p>呼吸が苦しそうな様子を発見し、SpO2 89%であり、ベッドに移動した。前日まで誤嚥性肺炎で入院して、座位による体力への負担も考えられたが、収縮期血圧が通常は 140 だが 100mmHg 程度であり、アナフィラキシーを否定できないと判断した。もともと十分に意思は確認できないが、嘔気がありそうな様子だった。その他、消化器、皮膚、粘膜症状は認めなかった。</p> <p>14 時 11 分に 0.1%アドレナリン 0.4ml を左大腿外側に筋注した。頻呼吸は改善し、血圧は 120mmHg 程度となったが、徐々に症状が再燃した。</p> <p>14 時 23 分に同様にアドレナリンを投与した。その後、救急隊により搬送された。</p>

			<p>2022 年 12 月 02 日</p> <p>アナフィラキシー反応、悪心、頻呼吸、低血圧、呼吸窮迫の転帰は回復。</p>
26219	アナフィラキシー反応	<p>水腎症； 造影剤アレルギー</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003440）である。</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分。</p> <p>家族歴は不明。</p> <p>予診票での留意点は水腎症、造影剤アレルギー。新型コロナワクチン（コミナティ筋注）2 回目接種時に咳、めまい、光視症、嘔吐、唇の腫れ、悪寒、気分不良の症状あり。新型コロナワクチン（モデルナ・ジャパン株）3 回目接種は副反応なし。</p> <p>日付不明 コミナティ筋注を 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明 本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 12 月 11 日</p> <p>12 時 18 分 本剤 4 回目を接種した。</p> <p>12 時 48 分 右肩右腹部の掻痒感出現。</p> <p>12 時 52 分から 12 時 53 分 唾液様の嘔吐あり。右肩に淡く発赤あり。発疹なし。酸素化問題なし。</p>

		<p>アドレナリン 0.3mg 筋注、意識レベルクリア、SpO2:99%、P:130、HR:103、BP:138/98。掻痒感と嘔気は軽減し嘔吐はなくなった。</p> <p>12時58分 BP:152/77、P:124、SpO2:99%。意識レベルクリア、嘔気持続、羞明感あり、緊急搬送を決定。</p> <p>13時 家族へ自分の携帯電話で連絡。</p> <p>13時05分 医師から家族(夫・娘)へ説明、嘔気・羞明感持続、悪寒出現。</p> <p>13時06分 BP:153/95、SpO2:99%、P:110。</p> <p>13時13分 BT:38.0℃、悪寒あり、嘔気持続、A病院へ搬送した。搬送先でソル・メドロール 125mg 点滴（軽度の呼吸苦）、プリンペラン静注（嘔気）し、状態安定。その後症状の再燃なく、12月12日（月）に退院し帰宅した。</p> <p>2022年12月12日</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は回復。</p>
26220	<p>ワクチン接種部位出血；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>止血</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021年07月29日</p> <p>本剤（1価）1回目を接種した。</p> <p>2021年08月23日</p> <p>本剤（1価）2回目を接種した。</p> <p>2022年03月03日</p> <p>本剤（1価）3回目を接種した。</p> <p>2022年12月08日</p> <p>本日は緊張のため、朝食もわずかしか摂取せず水分も殆ど飲んでいないまま接種会場に来た。</p> <p>13:12 スパイクボックス筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1</p>

Lot. 200054A) 0.5ml 左上腕三角筋接種、僅かに出血あり、2分間止血する。その直後に気分不快を訴え、意識を失い床に崩れ落ちた。頭部は打っていない。直ちに救護ブースに運び、ベット上安静とした。一時意識が朦朧とし、受け答えがはっきりせず、パルスオキシメータにて94~96%一時脈拍が40/分まで低下し脈不整を認めしたが、徐々に脈拍も回復し意識も清明となり、バイタルサインも安定した。

13:14 バイタルサイン 血圧 83/51mmHg、脈拍 48/分、酸素飽和度 99%、体温 36.1℃、意識ほぼ清明、咽頭喉頭正常、呼吸音正常、ラ音なし、心音整・雑音なし、腹部正常、皮膚発赤なし。

13:18 バイタルサイン 血圧 93/61mmHg、脈拍 57/分。

13:21 酸素飽和度 97%。

13:22 血圧 92/66mmHg、脈拍 58/分、酸素飽和度 99%。

13:27 血圧 103/74mmHg、脈拍 65/分、酸素飽和度 97%、意識清明、咽頭喉頭正常、呼吸音正常、ラ音なし、心音整・雑音なし、腹部正常、皮膚発赤なし。

13:30 救急隊到着。

13:35 血圧 99/52mmHg、酸素飽和度 98%。(救急隊測定)

13:50 A病院救急部に搬送、救急医による診察、酸素飽和度に問題なく、心電図検査にも問題なかったことから迷走神経反射による意識消失・徐脈と判断された。搬送後には正常となり、自分で医療費の支払いをして会社の総務課員に付き添っていただき帰宅された。

本報告時、症状の転帰は不明。

26221	肺塞栓症; 肺高血圧症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師責任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：v2210003498）である。</p> <p>接種前の体温：36度2分。</p> <p>接種時の年齢：67歳7ヶ月。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>2022年11月27日</p> <p>12時19分 スパイクボックス(2価：起源株/オミクロン株 BA.1) 5回目を接種した。</p> <p>12時28分頃 接種後待機場場にて咳嗽を認め、待機担当看護師が声かけし SpO2 測定したところ、SpO2 低値にて救護室へ搬送した。医師指示にて酸素投与を開始するも SpO2 低値。血圧やや低め、脈もやや弱かった。</p> <p>12時37分 救急要請。その後も酸素化保てず、酸素投与量徐々にUPした。ルート確保試みるも刺入部位腫脹あり抜針した。再度ルート確保しようとしたところ、救急隊到着し、A病院へ救急搬送した。搬送先病院は患者が以前より通院している病院。主治医よりワクチン接種とは関連ないだろうと証言あり、慢性血栓塞栓性肺高血圧症と診断した。経過観察および検査のため、2週間ほど入院した。</p> <p>報告時、肺高血圧症、肺塞栓症の転帰は不明。</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12月19日から令和5年1月22日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26222	そう痒症; アナフィラキシ ー反応; 口腔咽頭不快感; 発疹	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救急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: v2210003029)である。</p> <p>被接種者年齢: 30歳11か月。</p> <p>接種前の体温: 36度8分。</p> <p>予診票での留意点は乳製品、発酵製品、ナッツ類の食物アレルギーあり。</p> <p>2022年12月2日</p> <p>14:46 スパイクバックス(2価:起源株/オミクロン株 BA. 4-5)5回目を接種した。</p> <p>2022年12月2日</p> <p>15:05 ワクチン接種20分後、背部搔痒感出現し膨隆疹あった。</p> <p>15:15 レボセチリジン内服した。</p> <p>15:25 下肢搔痒感出現した。</p> <p>15:38 SP02: 95%より低下見られたため、エピペン0.3mg大腿部筋注施行。その後、SP02: 85~90%となり、酸素投与開始した(5L/min)。</p> <p>15:47 エピペン2回目施行した。</p> <p>16:20 ソルコーテフ250mg/NS 50ml 投与。救急搬送にて当院到着。来院時、喉の違和感のみで搔痒感は改善していた。</p>

		<p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>2022年12月3日</p> <p>退院した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p>
26223	<p>失神；</p> <p>末梢性ニューロ</p> <p>パチー</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した経観医師により、予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003307）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8分。</p> <p>2022年12月16日15時37分</p> <p>スパイクボックス（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）4回目を接種した。</p> <p>2022年12月16日15時45分</p> <p>報告された事象は血管迷走神経反射である。</p> <p>2022年12月16日</p> <p>接種後、経過観察中に気分不快、耳鳴、末梢の痺れを自覚。臥位で血圧測定し、</p> <p>15時45分、115/43、PR:63、SpO2:98%。</p>

			<p>15時50分、109/61、15時55分、122/52、症状消失、OS-1経口接種、</p> <p>座位で120（SBP）保たれており、症状特にないため、帰宅可とする。</p> <p>2022年12月16日</p> <p>症状の転帰は回復。</p>
26224	呼吸窮迫	<p>体温： 倦怠感</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：v2210003351）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：64歳6ヵ月。</p> <p>接種前の体温：36度4分。</p> <p>予診票での留意点は4回目モデルナ接種後、翌日、気分悪くなった、HT(+)内服中。</p> <p>2022年12月20日17時50分</p> <p>スパイクボックス(2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)5回目を接種した。</p> <p>報告された事象名は呼吸苦、全身しびれ感である。</p> <p>発現日時：2022年12月20日17時50分</p> <p>17時50分</p> <p>15分の経過観察終了時、呼吸苦と全身しびれ訴え、臥床希望される。独歩にて救護室へ移動、臥床安静とする。</p> <p>BP 101-69、P 66、不整脈(-)、SpO2 98%-99%。</p> <p>17時58分</p> <p>両手から胸部までしびれ広がってきたとのこと、医師へ報告。</p>

		<p>18 時</p> <p>医師指示、15 分後再度バイタルチェック再度報告。</p> <p>18 時 15 分</p> <p>BP 103/68、P 61、SAT 98%。全身のしびれ訴える。医師指示、再度 15 分後、バイタルチェック。</p> <p>18 時 30 分</p> <p>BP 116/88、P 67。飲水 100ml、医師へ報告。症状は改善はないが悪化なし。</p> <p>18 時 45 分</p> <p>独歩にて帰宅する(妻と一緒に)。</p> <p>2022 年 12 月 20 日</p> <p>呼吸窮迫、呼吸困難、感覚鈍麻の転帰は軽快である。</p>
26225	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：v2210003295）である。</p> <p>予診票での留意点は無。</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分。</p> <p>2022 年 12 月 17 日 14 時 18 分、</p> <p>スパイクボックス(2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5) 3 回目を接種した。</p> <p>接種後まもなく呼吸困難感、嘔気が出現し、たおれこんだ。バイタルは血圧 143/95mmHg、HR83、SpO2 70%台。意識レベルクリア。酸素マスク 3L 投与開始し、ボスミン 0.3mg、左大腿外側に筋注した。顔面発赤前胸部発赤あり、アナフィラキシーをうたがった。その後、SpO2 95%に回復。発赤も改善した。救急要請し、近隣医療機関へ搬送した。</p>

		<p>2022 年 12 月 17 日</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快。</p>
<p>26226</p>	<p>意識変容状態； 迷走神経障害</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：v2210003300)である。</p> <p>予診票での留意点は無。</p> <p>接種前の体温：36 度。</p> <p>2022 年 12 月 17 日</p> <p>スパイクボックス(2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)3 回目を接種した。</p> <p>報告された事象は迷走神経反射である。</p> <p>発現日時：2022 年 12 月 17 日 10 時 48 分。</p> <p>2022 年 12 月 17 日</p> <p>10 時 48 分、接種後に意識が遠のく(短時間)。顔色不良、気分不快。 BP:83/43、PR:43、SpO2:99%。ヒフに発疹なし。</p> <p>10 時 55 分、顔色回復。BP:111/66、PR:56、SpO2:99%。</p> <p>11 時 20 分、心窩部不快感は残るも BP101/71。</p> <p>2022 年 12 月 17 日</p> <p>迷走神経反射の転帰は回復、意識変容状態の転帰は不明である。</p>

26227	COVID-19	<p>本例は、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>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>日付不明</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年12月14日</p> <p>ファイザー5回目を接種した。</p> <p>2022年12月17日</p> <p>COVID-19が発現した。</p> <p>COVID-19の転帰は不明。</p>
-------	----------	--

26228	<p>アナフィラキシー反応； COVID-19</p>	<p>うつ病； 体温； 喘息； 植物アレルギー； 肝障害； 自閉症スペクトラム障害； 薬物過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003411）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：41歳3カ月。</p> <p>予診票での留意点は基礎疾患として肝臓病、うつ、喘息、アレルギー（セルベックス、小麦、青魚、そば、アスピリン）、自閉症を申告。既に同ワクチンを3回接種して、問診医は接種可能と判断した。</p> <p>2022年12月17日</p> <p>17時23分 スパイクバックス(2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5) 4回目を接種した。</p> <p>当院にコロナワクチン4回目を接種に来ていた。接種後咽頭掻痒感と咳嗽が出現、ERに搬送された。呼吸器症状あり(ラ音ないが努力様)。顔面から上胸部の紅潮あり。その他皮疹なし。これまでのコロナワクチンでは副反応はあったが病院にかかるほどではなかった。ER受診時体温36.5℃、脈拍99、呼吸数44、血圧125/61、酸素飽和度100%(室内気)。JCS0、GCS456、心音脈拍、努力様呼吸あり、明らかなラ音なし、左右差なし、腹部平坦、軟、腸蠕動音明らかな異常所見なし、圧痛なし。血液検査で明らかな異常所見なし、胸部レントゲンで肺水腫所見なし。COVID19抗原定性検査陰性。ER到着後ボスミン0.5A2回を左大腿に筋肉注射行った。ネオレスタール、リンデロン静注。ショック状態ではなく、SpO2異常なかった。努力様呼吸あるがラ音なし。注射後呼吸症状なくなり、顔面紅潮もなくなった。症状改善したが、重症アナフィラキシー対応だったため皮膚科で1泊2日の経過観察入院となった。</p> <p>2022年12月18日</p> <p>ポララミン内服で退院。</p> <p>2022年12月20日</p> <p>皮膚科外来受診時に軽度の咽頭部違和感あり、ポララミンを1週間継続するとともにエピペンを処方。</p> <p>2022年12月21日</p> <p>発熱、咳、痰あり。</p>
-------	---------------------------------	---	--

		<p>2022 年 12 月 22 日</p> <p>呼吸器外来受診時に COVID-19 抗原定性検査陽性。セレコックスとコロナール処方され、自宅療養となった。</p> <p>症状の転帰は回復。</p>
21853	<p>ワクチンの互換： 予防接種の効果 不良； COVID-19</p>	<p>本例は Pfizer 株式会社が生産者を通じて入手した自発報告である</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ (1 回目) を接種した。</p> <p>コミナティ (2 回目) を接種した。</p> <p>本剤 (回数不明) を接種した。</p> <p>2022 年 11 月</p> <p>ワクチン予防不良効果及び COVID-19 が発現された。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチン製品交換、無力症、発熱が発現された。</p> <p>2022 年 11 月 25 日、COVID-19 は回復した。</p> <p>本報告時、ワクチン予防不良効果、ワクチン製品交換、脱力、発熱の転帰は不明であった。</p>