

2023(令和 5)年 4 月 28 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 5 年 1 月 23 日から令和 5 年 3 月 12 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
25544	意識消失	うつ病; 意識消失; 解離性障害; 過敏症; COVID-19 免 疫	<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：v2110034615）である。</p> <p>過敏症素因：本人：有り。薬剤名：カルバマゼピン、症状は詳細不明。家族の過敏症素因は不明。</p> <p>予防接種の副反応歴：有り。2 回目のコロナワクチン接種時、意識障害が発現した。</p> <p>既往歴：有り。解離性障害、うつ、膠原病内科通院（詳細不明）</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）の 1 回目を接種した。</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）の 2 回目を接種した。</p> <p>接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022 年 03 月 16 日</p> <p>09 時 25 分頃、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）の 3 回目を接種した。</p>

			<p>09 時 50 分頃、接種してから約 25 分後、意識レベル低下を認めた。 SpO2 : 99%、BP : 105/70、HR : 74、バイタル異常はなかった。</p> <p>09 時 55 分、開眼、反応あり。意識レベル回復し、バイタル問題なく安定した。</p> <p>10 時 20 分、帰宅した。</p> <p>意識消失の転帰は回復。</p>
25675	<p>ショック；</p> <p>心拡大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肝障害；</p> <p>腎不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000238）である。</p> <p>2022 年 04 月 28 日 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2023 年 02 月 28 日 文献より追加情報を入手した。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ishibashi Y, Takama N, Fujii T, et al. Acute pulmonary thromboembolism after messenger RNA vaccination against coronavirus disease 2019: A case report. Journal of cardiology cases.</p> <p>患者情報：74 歳、女性。</p> <p>既往歴：甲状腺機能低下症。</p> <p>合併症：高血圧、腎不全及び肝障害。</p> <p>併用薬の情報は提供されなかった。</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）1 回目を接種した。</p>

日付不明

新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目を接種した。

2022年03月02日

本剤の3回目を接種した。気分不快などがあった。

2022年03月15日

06:21 急性肺塞栓症が発現した。朝に卒倒し救急搬送された。意識障害、血圧低下、頻脈、チアノーゼを認めた。来院時、ショック、PEAを認め、心肺停止状態となり、緊急ECMOを挿入した。心臓超音波検査を実施した。血栓・塞栓症の所見があり、右心拡大、左室圧排を認めた。肺動脈造影で肺血栓あり。両側肺動脈に透亮像を認めた。胸部X線検査では、血栓・塞栓症を示唆する所見があった、肺血管陰性の消失、心拡大を認めた。入院し、来院時の検索で、プロテインC、S、ループスアンチコアグラント、抗核抗体、AT3などの血栓素因は全て陰性であった。SARS-Cov-2抗原検査を行い、陰性であった。ヘパリンを開始した。

2022年03月16日

胸部・腹部・下肢の造影CT検査を実施し、両側肺動脈血栓塞栓の所見。肺血栓塞栓症と診断し、治療を開始した。

2022年03月28日

ヘパリンによる効果不十分のためアルガトロバンを開始した。

日付不明

その後、状態改善傾向し、EIA法によって抗HIT抗体検査を行い、陰性であった。

2022年04月02日

ECMOから離脱した。

2022年04月13日

気管を切開した。

日付不明

症状は回復したが、腎不全合併の後遺症あり、透析中であった。

報告時、肺塞栓症の転帰は回復したが後遺症あり。無脈性電気活動、ショック、意識消失、心拡大、心肺停止の転帰は不明。

診断結果：

2022年03月15日

活性化部分トロンボプラスチン時間 (27.0~39.0) : 31秒。

アラニンアミノトランスフェラーゼ (6~27 国際単位/L) : 108 国際単位/L。

アルブミン・グロブリン比 : 1.0。

肺血管造影：両肺動脈の半透明画像が示され、急性肺血栓塞栓症の診断に至った。

抗核抗体：陰性。

抗リン脂質抗体：陰性。

アンチトロンビン III：陰性。

動脈造影：肺血栓が示された。両側肺動脈に半透明性が認められた。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13~33 国際単位/L) : 169 国際単位/L。

血中アルブミン (3.9~5.0g/dL) : 3.4g/dL。

血中カルシウム (8.9~10.5mg/dL) : 8.8mg/dL。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB : 12.6 国際単位/L 範囲 10 未満。

血中クレアチニン (0.46~0.79mg/dL) : 1.15mg/dL。

血中フィブリノゲン (150~330mg/dL) : 173mg/dL 及び 383mg/dL。

血糖値 (70~105mg/dL) : 390mg/dL。

血中乳酸脱水素酵素 (1244~222 国際単位/L) : 398 国際単位/L。

血圧測定 : 低下。

脳性ナトリウム利尿ペプチド : 234.8 ピコグラム/デシリットル 範囲 18.4 未満。

C-反応性蛋白 : 0.40mg/dL 範囲 0.1 未満。

胸部 X 線 : 血栓及び塞栓症を示唆する所見、肺血管像の消失、及び心拡大が認められた。

心エコー : 血栓塞栓症の所見が認められ、右心拡大及び左室除外が認められた。

フィブリン D ダイマー : 30.2 μ g/mL 及び 9 μ g/mL。

フィブリン分解産物 : 22.3 μ g/mL 範囲が 4.0 未満。

γ -グルタミルトランスフェラーゼ (10~47 国際単位/L) : 71 国際単位/L。

ヘマトクリット (35.0~45.0%) : 40.1%。

ヘモグロビン (11.8~15.1g/dL) : 13.1g/dL 及び 13.1g/dL。

国際標準比 : 1 及び 1.06。

リンパ球数 : 3.74。

リンパ球百分率 (20.1%~47.3%) : 53.8%。

好中球数 : 2.71。

好中球百分率 (42.2~73.2%) : 39.0%。

プラスミンインヒビター : 5.8 μ g/dL 範囲 0.8 未満。

血小板数 : 348000/ μ L の範囲超。

プロカルシトニン (0.14~0.3%) : 0.35%。

プロテイン C : 陰性。

プロテイン S : 陰性。

プロトロンビン時間 : 85 秒。

赤血球数 : 4.19 及び 4.19 万個の細胞/マイクロリットル。

赤血球分布幅 (36.0~48.0 フェムトリットル) : 50.7 フェムトリットル。

SARS-CoV-2 検査 : 陰性。

トロンビン-アンチトロンビン III 複合体 (不明—2.0ng/mL) : 68.9ng/mL 範囲—2.0 未満。

トロポニン I : 34 ピコグラム/デシリットル 範囲 <24。

白血球数 : 7.0 及び 7000/ μ L。

2022 年 03 月 16 日

造影スキャン : 両側肺動脈に血栓塞栓症の所見が認められた。

2022 年 03 月 28 日

ヘパリン起因性血小板減少症検査 : 陰性。

日付不明

投与開始後の抗血小板第 4 因子抗体検査 : 陰性。

フィブリン D ダイマー : 陰性、アルガトロバン後に上昇。

<p>26098</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は、「循環器内科」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報： 牧 尚孝、COVID-19 ワクチンと心筋炎、循環器内科。2022；91(4)；484-487。</p> <p>10 歳代、男性患者、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 2 回目を接種した。</p> <p>接種翌日に 38.4℃の発熱と胸痛を自覚した。</p> <p>翌日になっても胸痛持続するため緊急入院となった。</p> <p>12 誘導心電図で、II、III、aVf、V4～6 で ST 上昇あり、心臓超音波検査では前壁中隔基部から心尖部にかけて壁運動低下あり、左室駆出分画率は 43%と低下していた。血液検査ではトロポニン I 上昇 (8698pg/ml)、クレアチンキナーゼ 570 (MB 分画 42) U/L と上昇を認めた。緊急冠動脈造影施行し、冠動脈に有意狭窄を認めず、右室心内膜心筋生検で心筋の浮腫と心筋線維間にリンパ球浸潤を認め急性心筋炎と診断した。心臓 MRI 検査では心室中隔基部に T2 高信号を認め、同部にガドリニウムによる遅延造影も淡く認めた。心膜炎を示唆する所見もあり、心膜心筋炎と考えられた。保存的加療で経過観察を行い、発熱、胸痛は改善した。</p> <p>第 6 病日に施行した心臓超音波検査では左室壁運動は改善を認めた。</p> <p>第 8 病日軽快退院した。</p>
--------------	---------------------	---

26100	心筋炎	<p>本例は、「循環器内科」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>牧 尚孝、COVID-19 ワクチンと心筋炎、循環器内科。2022；91(4)；484-487。</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>心筋炎が発現した。</p> <p>心臓 MRI で両心室にびまん性に炎症が及んで、心筋生検病理でも著明なリンパ球浸潤が認められた。急性期に血行動態不安定化し、静注強心薬を要したが、2週間後には左室収縮能は改善傾向となり軽快している。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p>
-------	-----	--

26131	心筋炎	<p>本例は、「The Japanese Society of Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注（2回目）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注接種1週間後に、胸痛を伴う発熱（37.6℃）を最初に訴え、Aクリニックを受診した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目のCスパイクボックス筋注の接種26日後に微熱（37.6℃）を伴う胸痛の再発のためBクリニックを受診した。胸痛は6時間以上持続した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目のワクチン発熱のためCOVID-19感染が疑われたが、PCR陰性のため、詳細な検査は行わなかった。アセトアミノフェンが処方され、疼痛は一時的に軽減したが、その後再発した。患者の病歴は非寄与と判断された。持続する胸痛のため外来を受診した。患者はロキソプロフェンを処方され、胸痛は1週間後に軽減した。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎（心筋炎/COVID-19ワクチン接種による急性心筋炎の可能性/胸痛/微熱（37.6℃）/発熱（37.6℃））（重篤度基準は医学的に重要）が発現された。</p> <p>日付不明</p>
-------	-----	--

疼痛に対してアセトアミノフェン（用量及び頻度不明）、胸痛に対してロキソプロフェン（60 mg、1日3回）が投与された。

日付不明

胸痛は1週間後に軽快した。

日付不明

1ヶ月後、患者の心電図所見は正常化になった。

本報告時、心筋炎〔心筋炎/COVID-19 ワクチン接種による急性心筋炎の可能性/胸痛/微熱（37.6℃）/発熱（37.6℃）〕は回復していた。

既往歴、合併症、危険因子のなし。

併用薬の報告はなかった。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明

AST/ALT 比:14/12 U/L。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB:57/2.1 U/L。

血中尿素窒素/クレアチニン比:10.7/0.5 mg/dL。

体温:摂氏 37.6 度。

C-反応性蛋白:0.10 μ g/dL（日付不明）。

胸部 X 線:正常。

心電図:心電図では、年1回の健康診断での心電図所見と比較して、洞性頻脈及び新たな ST-T セグメントの異常変化が認められた。II, III と aVF での新しい ST セグメント低下及び III, aVF と V2-3 での T 波逆転を観察した。

			<p>SARS-CoV-2 検査：（陰性）陰性、（陰性）陰性。</p> <p>トロポニン T：（陰性）陰性。</p> <p>白血球数：105004.1 L10, 5004.1 L（4；マイクロリットル）。</p> <p>COVID-19 ウイルスの PCR 検査は陰性。</p>
26136	心筋炎		<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>本剤の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎が発現した。</p> <p>心筋炎の転帰は回復。</p>

<p>26140</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎</p>	<p>本例は、提携会社を通じて入手した消費者による報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザーの1回目と2回目を接種し、何も起こらなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>呼吸困難、心筋炎が発現した。</p> <p>呼吸困難、心筋炎の転帰は不明。</p>
<p>26153</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：v2210001724）である。</p> <p>接種時年齢：42歳10か月</p> <p>2022年3月26日</p> <p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後発熱あり</p> <p>報告された事象名：心筋炎。</p> <p>2022年3月29日16時</p> <p>胸部絞扼感を認め救急車要請。入院した。心筋トロポニン上昇を認めたため、緊急心臓カテーテル検査を施行したが急性冠症候群は否定的であった。</p>

		<p>2022 年 3 月 30 日</p> <p>心筋炎も否定できないため、心筋 MRI 検査施行。</p> <p>2022 年 3 月 31 日</p> <p>心筋シンチ検査施行、心筋炎の診断となる。</p> <p>2022 年 4 月 5 日</p> <p>状態安定のため退院。</p> <p>2022 年 4 月 5 日</p> <p>心筋炎の転帰日は軽快。</p>
26253	<p>冠動脈硬化症:</p> <p>心筋炎:</p> <p>肺水腫</p>	<p>本例は、「Legal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>患者は、喉頭浮腫や好酸球浸潤などのアナフィラキシーを示唆する徴候を示さなかった。</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>心筋炎、冠動脈硬化症、肺水腫が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は死亡した。報告された死因は心筋炎であった。剖検が実施された。</p> <p>この研究は、死亡前 7 日以内に COVID-19 に対するワクチン接種を受</p>

		<p>けた 54 人の患者を対象とし、彼らの法医学解剖を、2021 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に行った。</p> <p>病理組織学的検査を実施し、血中エタノール濃度とトリプターゼ及び/又は免疫グロブリン E (IgE) を測定したが、結果は得られなかった。</p> <p>最後のワクチン接種から死亡までの間隔は 3 日と報告された。</p> <p>死因に関連する剖検所見として、心筋細胞の間質腔/冠動脈周囲における散在性の炎症性細胞浸潤（主に単球からなる）、間質性浮腫、心筋細胞の好酸性及び波状変化が報告された。</p>
26258	心筋炎	<p>本例は、「Legal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Suzuki H, Ro A, Takada A, Saito K, Hayashi K. Autopsy findings of post-COVID-19 vaccination deaths in Tokyo Metropolis, Japan, 2021. Leg Med. 2022;59:102134</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 1 回目を接種した。</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>心筋炎が発現した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>患者は死亡した。最後のワクチン接種から死亡までの間隔は3日と報告された。</p> <p>報告された死因は心筋炎であった。剖検が実施された。剖検による死因は、血管周囲に炎症細胞浸潤（主にリンパ球からなる）を伴う心筋細胞の瘢痕性壊死及び線維化であった。</p> <p>心筋炎の転帰は死亡。</p>
26263	心筋炎	<p>本例は、医師から「IMAGES IN CARDIOVASCULAR MEDICINE」で発表された文献症例である。</p> <p>Literature Reference:</p> <p>Hiroshi Kawahara, Akihiro Endo, Kazuto Yamaguchi, Hiroyuki Yoshitomi, Kazuaki Tanabe. Myocarditis after the third dose of mRNA-1273 coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccine. IMAGES IN CARDIOVASCULAR MEDICINE. 2022;4:388-389</p> <p>既往歴は無し。</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>本剤の1回目を接種した。</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>本剤の3回目を接種した。</p>

日付不明

3回目接種の1日後、胸痛を呈した。

心電図は広範なSTセグメント上昇を示したが、心エコー所見は正常であった。クレアチンキナーゼ（CK）濃度は63U/L、CK-MBは1.9ng/mL、トロポニンIは0.35ng/mL、及びB型ナトリウム利尿ペプチドは6.9pg/mLであった。COVID-19抗原定量は陰性であった。心筋炎は、症状、反復心エコー図、心原性酵素経過、及び心電図検査結果に基づき、血管攣縮性狭心症及びストレス誘発性心筋症を除外した後に診断された。臨床検査値異常は認められず、ウイルス性、アレルギー性、自己免疫性、膠原病又はサルコイドーシスが原因であることが示唆されたため、COVID-19ワクチンが原因であると結論された。

日付不明

3回目接種3日後、CK（253U/L）、CK-MB（21.0ng/mL）、トロポニンI（3.65ng/mL）は最高値に達し、心臓の磁気共鳴画像（cMRI）では心筋の浮腫やガドリニウム遅延造影は認められなかった。

日付不明

患者の状態を十分に観察した。心電図所見は改善し、心エコー所見は正常のままであった。

報告時、心筋炎の転帰は不明。

			<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:v2210002373）である。</p> <p>患者情報:女性、82歳7ヵ月</p> <p>2022年02月17日</p> <p>午後、本剤の3回目を接種した。</p> <p>最終健常は2022年02月17日20時。</p> <p>2022年02月18日</p> <p>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し、緊急血管内治療施行し、再開通が得られた。</p> <p>日付不明</p> <p>頸動脈閉塞、脳浮腫及び脳卒中が発現した。</p> <p>2022年02月19日</p> <p>MRIで再閉塞、脳梗塞拡大所見あり、脳浮腫も増悪し、全身状態悪化した。</p> <p>2022年02月20日</p> <p>死亡退院された。報告された死因は頸動脈閉塞、脳浮腫及び脳卒中であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告時、頸動脈閉塞、脳浮腫及び脳卒中の転帰は死亡。</p>
--	--	--	---

26355

脳浮腫;

脳血管発作;

頸動脈閉塞

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

1. 臨床症状/所見

2022年02月18日

意識障害、失語症・構音障害、片麻痺

2. 検査所見

抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)、抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)は未実施。

2022年02月18日

<血算>

白血球数: $7.3 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、赤血球数: $0.5 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、血色素: 15g/dL 、

ヘマトクリット: 43% 、血小板数: $16 \times 10^4/\mu\text{L}$ 。

<凝固系検査>

PT: 12.0 秒、PT-INR: 1 、APTT: 26 秒、D-ダイマー: $1.9 \mu\text{g/mL}$ 。

SARS-CoV-2検査:陰性、検査方法:抗原定量検査。

3. 画像検査

超音波検査、肺換気血流シンチグラフィは未実施。

2022年02月18日

CT検査は実施、造影なし、撮影部位:頭部、血栓・塞栓症の所見はあり(左内頸動脈閉塞)。

MRI検査は実施、造影なし、撮影部位:頭部、血栓・塞栓症の所見はあり(左内頸動脈閉塞)。

		<p>血管造影検査は実施、血栓・塞栓症の所見はあり（左内頸動脈閉塞、検査に次いで血管内治療（血栓回収術）施行）。</p> <p>胸部 X 線検査は実施、血栓・塞栓症の所見は無し。</p> <p>4. 外科的処置/病理学的検査</p> <p>外科的処置、病理学的検査は未実施。</p> <p>5. その他</p> <p>診断病名：脳卒中。</p> <p>除外した疾患は無し。</p> <p>COVID-19 の罹患歴は不明。</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与）は不明。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は不明。</p>
26436	心筋炎	<p>本例は、医師から発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Yuki Sakurai, Hideki Tokuhisa, Hisayoshi Murai, Daisuke Kobayashi, Eiki Matsushita, Shigeo Takada. Two cases of acute myocarditis after third dose of COVID-19 vaccine. The 248th Hokuriku Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine. UNK;UNK:UNK.</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患にて提供されていない。</p>

日付不明

本剤の1回目を接種した。

日付不明

本剤の2回目を接種した。

発熱が発現したが、自然に解熱した。

日付不明

本剤の3回目を接種した。

3回目接種当日夜、発熱（非重篤）が発現した。

2日後、胸痛が発現し、患者は来院した。

入院5日目、血中免疫グロブリンG：4241.4SU/ml。

心電図：広範なST上昇を認めた。軽度の心筋逸脱酵素上昇が認められたが、心嚢液貯留や左室機能低下は認められなかった。

酵素値検査：入院2日目に上昇していたが、入院3日目に正常化した。

日付不明

心筋炎の転帰は不明。発熱の転帰は軽快。

26437	心筋炎	<p>本例は「The 248th Hokuriku Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Sakurai Y, Tokuhisa H, Murai H, Kobayashi D, Matsushita E, Takada S. Two cases of acute myocarditis after third dose of COVID-19 vaccine.. The 248th Hokuriku Regional Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目を接種した。</p> <p>1回目、2回目の接種後、問題はなかった。</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>3回目の接種翌日から微熱があり、その2日後には39℃を超える発熱があった。4日後に解熱したが、呼吸苦、胸痛があり受診した。患者はワクチン誘発性心筋炎と診断され、コルヒチンによる治療を受けた（用量及び頻度不明）。胸痛は直ちに消失した。</p> <p>報告時、心筋炎の転帰は不明。</p>
-------	-----	---

			<p>診断結果：</p> <p>日付不明、血中免疫グロブリン G:入院日の血清 SARS-CoV-2 スパイク蛋白 IgG は 24254.5 SU/mL。</p> <p>日付不明、血液検査:血液所見改善。</p> <p>日付不明、体温は 39°Cで 39°Cを超えた。</p> <p>日付不明、心エコー:心嚢液貯留及び左室機能低下なし。</p> <p>日付不明、心電図:広範な ST 上昇及び心筋逸脱酵素の軽度上昇を認め、心電図は改善した。</p> <p>日付不明、酵素値検査:心筋逸脱酵素軽度上昇。</p>
26445	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002609）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：18 歳 7 ヶ月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>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 回目接種後の翌日に関節痛、2 日後から 38°C以上の高熱が認められた。病院の総合科を受診し、ウイルス感染症は否定的であった。RF/抗 CCP 抗体高値は CRP：3.97、ESR：59mm/hr あり、RA 増悪疑いとなる鑑別診断としてワクチン副反応ウイルス感染症血管炎等が挙がる</p>

が、これまでの検査でいずれも否定的、RF/CCP 陽性 RA が元々ある。
ワクチン接種後に増悪したと考えるのが妥当と判断した。アクテムラ
導入にて軽快している。

2022 年 04 月 06 日

午後、本剤 3 回目を接種した。その後発熱を認めた。

2022 年 04 月 07 日

夜胸痛あり。

2022 年 04 月 09 日

午後、同院を受診し心電図上、ST 変化があることから紹介となっ
た。心筋逸脱酵素の上昇を伴い心筋炎疑いで当科入院。症状は速やか
に消失。

2022 年 04 月 18 日

冠動脈 CT、心臓 MRI から心筋炎の診断となり、随伴する兆候を認め
なかったため退院となった。

2022 年 07 月

その後外来にてフォローするも再燃なく経過良好であり 7 月終診とな
った。一般的な心筋炎の原因検索を行ったが原因は明らかではなかつ
た。

2022 年 07 月 29 日

症状の転帰は軽快。

26461	<p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>心筋炎；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本症例は医師からの報告である。</p> <p>既往歴は急性心筋炎。</p> <p>合併症は、もの忘れ（直近1年間はもの忘れ）。</p> <p>併用薬には、メコバラミン、ルビプロストン、ボノプラザンフマル酸塩、エルデカルシトールがあった。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー社コロナワクチン1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー社コロナワクチン2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー社コロナワクチン3回目を接種した。</p> <p>2022年9月9日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年9月10日</p> <p>患者は下壁心筋梗塞、認知症、食欲減退、味覚障害、味覚不全、食道裂孔ヘルニア、貧血及び発熱を発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎（薬剤（ワクチン）誘発性心筋炎の可能性あり）、脳出血、頭蓋内動脈瘤が発現。</p> <p>2022年10月8日</p> <p>外来受診。</p>
-------	--	-------------------------	--

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

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

食欲減退、味覚不全の転帰は未回復。

発熱の転帰は回復。

診断結果：

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

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

日付不明、血中乳酸脱水素酵素：虚血性心筋症による心筋崩壊の所見なし。

日付不明、頭部コンピュータ断層撮影：画像と同様、脳出血又は脳動脈瘤、あるいは術後のクリッピングの所見の可能性はある。右IC上動脈に所見あり、詳細不明。

日付不明、心エコー：下壁底から中央にかけて心機能低下と壁運動低下を認める。注入により内膜下梗塞の所見が認められた。心臓には心収縮性に対するSimpson法があり、値は43%である。正常値は50%より高いとみなされる。50も低いと考える人もいる。そのような状況では、患者はカテーテルを挿入すべきではない。

日付不明、心電図：下壁誘導あり/心機能低下及び壁運動低下。

日付不明、心電図 QRS 群異常：心筋梗塞様パターン。

<p>26474</p>	<p>心室性頻脈; 心筋炎</p>	<p>入院; 失語症; 寝たきり; 片麻痺; 脳血管発作</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002681）である。</p> <p>家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>2018年</p> <p>脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)にて寝たきり状態の患者。</p> <p>2019年10月から</p> <p>当院入院しており、CVカテーテル留置にて高カロリー輸液行っていた。全身状態は安定していた。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの3回目を接種した。</p> <p>これまでに3回のコミナティ接種を施行し、問題はなかった。</p> <p>2022年09月06日</p> <p>4回目接種前の体温：36度7分。</p> <p>15時35分 本剤4回目を接種した。(ロット番号：000232A)</p> <p>接種前後は全身状態異常なかった。</p>
--------------	-----------------------	--	--

		<p>2022年09月07日</p> <p>37.8°Cの発熱出現した。</p> <p>2022年09月08日</p> <p>40.7度の高熱とHR130の頻脈、血圧低下、チアノーゼあった。</p> <p>心筋炎が発現した。</p> <p>2022年09月09日</p> <p>40.8度の高熱と心室頻拍が出現した。</p> <p>血液検査ではWBC13700、CRP18.40、CK2373と上昇あった。</p> <p>トロポニンT及びH-FABPはいずれも陽性。しかし心エコーではACSは否定的であった。</p> <p>18時30分 死亡確認となった。</p> <p>2022年09月09日</p> <p>心室性頻脈の転帰は不明。心筋炎の転帰は死亡。</p>
26484	心筋炎	<p>本例は、医師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>治療情報は報告されなかった。</p> <p>2022年04月03日</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>心筋炎が発現した。胸部不快感、倦怠感、発熱があった。</p>

		<p>高感度トロンボーン：9508.1</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p>
26504	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, Shinohara T, Saitoh S. Acute myocarditis following coronavirus disease 2019 vaccination in a 14-year-old Japanese boy. Pediatr Int. 2022;64(1)</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後翌日に微熱と嘔吐があった。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後3日目に胸痛で病院に運ばれた。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後4日目に急性心筋炎が発現した。</p> <p>症状は軽度であり、患者は無治療で経過観察された。</p>

			<p>胸痛は改善した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 8 日目に心電図改善のため退院となった。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 11 日目にトロポニン T は正常化した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 6 か月後、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。</p> <p>日付不明</p> <p>急性心筋炎の転帰は回復。</p>
26510	心膜炎		<p>本例は、「The Japanese Society of Internal Medicine」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. The Japanese Society of Internal Medicine. 2022;11:2173-76</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</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 日後に患者は胸痛を呈した。高感度心筋トロポニン T は 3ng/l 以下（基準 14 以下）であり、心電図は広い範囲のリードで上向き凹型 ST セグメント上昇を示した。冠動脈疾患を除外するため、来院時に心エコー及び冠動脈を含む造影コンピュータ断層撮影を実施した。心臓単純磁気共鳴画像は心外膜の全周に異常な増強を示した。心磁気共鳴画像で心膜炎に関連する心筋障害が疑われたため、心内膜心筋生検を心室中隔の右心室側から実施したが、心筋炎を示唆する心筋への炎症細胞浸潤は認められなかった。心膜炎が発現した。心膜炎の再発を予防するためにコルヒチンを 3 ヶ月間投与した。患者は再発なく経過観察された。</p> <p>報告時、心膜炎の転帰は不明。</p>
26542	<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>予診票での留意点は無し。</p> <p>患者年齢は 55 歳 9 ヶ月。</p> <p>家族歴は無し。</p> <p>2022 年 04 月 16 日</p> <p>午前 10 時、本剤（1 価：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>報告時、症状の転帰は不明。</p>
26549	心筋炎	<p>本例は、「Global Health & Medicine」で発表された症例である。</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>
26550	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. 2023;62 (2):299-305.</p> <p>患者情報：35 歳男性</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 08 月 22 日</p> <p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 09 月 15 日</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>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。</p>

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。

報告時、スチル病の転帰は回復。

26563	<p>免疫性血小板減少症； 歯膿瘍； 骨膜炎</p>	<p>卵巣嚢腫摘出術</p>	<p>本文献症例は医師からの報告であり、25歳女性患者に関するものである。</p> <p>文献情報：</p> <p>雨宮 傑、中井 敬、遠藤 悠美、山本 俊郎、金村 成智。新型コロナウイルスワクチンの関与が疑われた急性歯周膿瘍患者に発症した免疫性血小板減少症（ITP）の1例。日本歯科保存学会 2022 年度秋季学術大会 [第 157 回] / 第 24 回日韓歯科保存学会学術大会。2022;UNK:188。</p> <p>雨宮 傑、山本 俊郎、金村 成智。SARS-CoV-2 ワクチン接種後の SBT/ABPC 投与患者に生じた免疫性血小板減少症の1例。日本口腔科学会雑誌。2023;71(4):208-214。</p> <p>既往歴は卵巣嚢腫摘出術（22歳時の卵巣腫瘍茎捻転のため）、卵巣嚢腫摘出術に使用された医薬品：セファゾリンナトリウム（手術時に1g 単回投与）。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>1回目の接種の28日後、本剤の2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本院初診の4日前頃から、左下顎痛を自覚した。</p> <p>日付不明</p> <p>本院初診の1日前から、全身倦怠感と発熱があった。左下顎の疼痛と</p>
-------	--	----------------	--

腫脹に気づき、近医を受診し、歯科感染の可能性が指摘された。

2021年10月

2回目のワクチン接種後13日後、本院を初診し、患者は重度の全身倦怠感及び左下顎の疼痛のため十分な食物を摂取することができなかった。臨床的に左下顎の第一大臼歯の急性歯周膿瘍及び左下顎の顎の急性化膿性骨膜炎と診断された、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。局所麻酔下で、左下顎第一大臼歯の頬側歯肉に切開を行い、膿瘍空洞を切開内に開放し、少量の白色粘性膿を排出した。

入院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、クリンダマイシン（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。

入院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。四肢に点状出血が発現し、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。直ちに薬剤投与を中止し、CLDM（クリンダマイシン）及びトラネキサム酸に変更した。

入院4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、開口部は2指幅程度と改善傾向であった。同日、血小板輸血（10単位）を実施した。

入院6日目

左下顎の腫脹及び開口障害は改善した（2日目及び3日目の白血球刺傷は1%と報告された。）。

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。

来院 25 日目

状態は改善し、退院した。

報告時、免疫性血小板減少症、歯膿瘍、骨膜炎の転帰は軽快。

診断結果：

2021 年

活性化部分トロンボプラスチン時間 (25-40) :1 日目:34.1、3 日目:35。

アラニンアミノトランスフェラーゼ (5~40 U/L) :1 日目:5 U/L、3 日目:8 U/L、11 日目:31 U/L。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (10~40 U/L) :1 日目:10 U/L、3 日目:12 U/L、11 日目:29 U/L。

好塩基球数 (0~2%) :1 日目:1.0%、2 日目:1.0%、3 日目:2.0%、11 日目:0.4%。

骨髄生検:骨髄は正常で赤芽球系及び顆粒球系細胞に異常はなかったが、血小板接着不良の巨核球が散見され、ITP が示唆された。

血中クレアチンホスホキナーゼ (45~163 U/L) :1 日目:28 U/L、3 日目:14 U/L、Day 11 21 U/L。

血中フィブリノーゲン (150~400 mg/dL) :433 mg/dL (3 日目)。

血中免疫グロブリン G:血小板関連 IgG が高値であり、血小板関連 IgG (PAIgG) は 496 ng/10⁷ cells と高値であった (基準値:46 ng/10⁷ cells)。

血液検査:その他の血液検査では異常所見はなかった。

血中尿素 (8~22 mg/dL) :1 日目:10.2 mg/dL、3 日目:11.9 mg/dL、11 日目:10.5 mg/dL。

体温:摂氏 39.6 度、摂氏 39 度。

C-反応性蛋白 (0~0.3 mg/dL) :1 日目:高 12.8 mg/dL、2 日目:10.4 mg/dL、3 日目:高 5.9 mg/dL、4 日目:0.3 mg/dL。

コンピュータ断層撮影:36 頃に膿瘍形成及び周囲の部位を侵す炎症が示され、左下顎周囲の腫脹が示唆された。

歯科検査:左下顎第一大臼歯の頰側に 10 ミリの歯肉膿瘍形成及び 10 ミリの歯肉ポケットが認められ、歯頸部から微量の膿が排出されていた。

好酸球数 (0~6%) :2 日目:2.0%、3 日目:1.0%、11 日目:1.9%。

フィブリンDダイマー (0~1.0 μ g/mL) :1.1 μ g/mL は 3 日目に増加しなかった。

γ -グルタミルトランスフェラーゼ (0~30 U/L) :1 日目:15 U/L、3 日目:22 U/L、11 日目:18 U/L。

ヘマトクリット値 (33.4~44.9%) :1 日目:41.9%、2 日目:35.9%、3 日目:34.8%、11 日目:40.5%であった。

ヘモグロビン (11.3~15.3 g/dL) :1 日目:13.9 g/dL、2 日目:11.6 g/dL、3 日目:11.4 g/dL、4 日目:13.2 g/dL。

国際標準比:1 日目:1.09、3 日目:1.04。

リンパ球数 (18~59%) :1 日目:5.0%低値、2 日目:14%低値、3 日目:33%、11 日目:41.4%、栄養摂取不良によるリンパ(リンパ球)の減少。

平均赤血球ヘモグロビン量 (26.3~34.3 pg) :1 日目:30.8 pg、2 日目:30.4 pg、3 日目:30.6 pg、11 日目:30.3 pg。

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (30.7~36.6%) :1 日目:33.2%、2 日目:32.3%、3 日目:32.8%、11 日目:32.6%であった。

平均赤血球容積 (79 93.1~100 fL) :1 日目:92.7 fL、2 日目:94.2

fL、3日目:93.3 fL、11 fL。

単球数 (0~8%) :8%、7%、14%High 及び 6%。

身体的診察:初診時、経口栄養摂取は不良であった。左下顎の腫脹と疼痛、頬側歯肉腫脹を認め、口腔内及び口腔外所見に排膿を認めた:左下顎領域の腫脹と強い自発痛及び軽度開口障害を認めた。左おとがい部皮膚及び下唇に錯感覚は認められなかった。左下顎歯肉頬移行部の腫脹を認めたが、波は触知しなかった。下顎大臼歯の頸部に歯石沈着が認められ、左下顎第一大臼歯に軽度の不安定性 (mobility 1) 及び叩打痛が認められた。

血小板数:1日目:正常、263000/ μ L、初診後3日目7000/ μ L、血小板数は急速に減少し、4日目:2000/ μ Lさらに減少、血小板輸血後4日目:18000/ μ L、5日目:9000/ μ L、6日目:28000/ μ L、7日目:62000/ μ L、11日目:299000/ μ L、61日目:372000/ μ L。

プロトロンビン時間 (70~140%) :1日目:84%、3日目:94%。

赤血球数 (3.76~5、000/ μ L) :1日目:4520/ μ L、2日目:3810/ μ L、3日目:3730/ μ L、11日目:4350/ μ Lであった。

SARS-CoV-2 検査:陰性。

白血球数 (3.5~9.10 千/ μ L) :入院1日目:19530/ μ L高値、入院2日目:5920/ μ L、入院3日目:4660/ μ L、入院7日目:3920/ μ L、入院11日目:4690/ μ L。

X線:パノラマX線撮影では、虫歯などの硬組織疾患は認められなかったが、歯根膜腔の軽度の拡大が認められた。パノラマX線撮影では、左下顎第一大臼歯の齲蝕などの硬組織疾患は認められなかった。軽度の歯根膜腔の拡大を認め、CTでは左下顎第一大臼歯周囲の膿瘍形成、周囲への炎症波及による左下顎周囲の腫脹、及び左頸部の反応性リンパ節腫脹を認めた。

<p>26583</p>	<p>多系統炎症性症候群； 心筋炎； 虫垂炎</p>	<p>本例は、「Internal Medicine」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Kawano H, Yamamoto N, Kurohama H, Okano S, Kurobe M, Honda T, et al. Fulminant myocarditis and acute appendicitis after COVID-19 vaccination: A case report. Internal Medicine. 2022;1-8.</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を变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。</p> <p>入院8日後、VA ECMOから離脱した。</p> <p>入院9日後、インペラ CPから離脱した。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>治療薬は、メチルプレドニゾン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 μ</p>
--------------	------------------------------------	--

			<p>g/kg/min。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>家族歴、喫煙歴又はアルコール摂取歴はなかった。</p> <p>低血圧、肝・腎機能障害を認めた。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p>
26587	心筋心膜炎	心筋心膜炎	<p>本文献症例は医師からの報告である。</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、入院1週間後に回復）があった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</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>心筋心膜炎を発現し、入院。</p> <p>日付不明</p> <p>退院1ヵ月後に残存心膜液の消失を確認した。</p> <p>退院後6か月以上胸痛の再発はなかった。</p> <p>報告時、心筋心膜炎の転帰は回復。</p>
<p>26618</p>	<p>キャッスルマン病： 胆嚢炎</p>	<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>2022年02月15日</p> <p>本剤の2回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>2022年02月16日、2022年02月17日</p> <p>発熱が発現した。</p> <p>2022年02月19日</p> <p>上腹部痛、嘔吐及び悪心が発現し、抗生剤で解熱せず。</p> <p>2022年02月20日</p> <p>救急外来を受診し、無石性胆嚢炎と診断され、同時期から下痢と全身浮腫があった。</p> <p>日付不明</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</p>

			<p>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>報告時、キャッスルマン病の転帰は軽快、無石性胆嚢炎の転帰は回復したが後遺症あり。</p>
26626	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失明；</p> <p>角膜浮腫；</p> <p>角膜炎；</p> <p>角膜移植片拒絶反応；</p> <p>霧視</p>	<p>緑内障；</p> <p>角膜変性；</p> <p>角膜移植；</p> <p>非タバコ使用者</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>2023 年 02 月 14 日</p> <p>医師から医薬品安全性情報報告書（厚生労働省受付番号：i2210007129）を入手した。</p> <p>2022 年 06 月 17 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及び接種部の上肢痛出現。午後からさらに視力低下が進んだ。夜には角膜移植前くらいの視力に一気に悪化し、全く見えなくなった。自宅の様子を見ていたが改善を認めなかった。</p> <p>2022 年 08 月 26 日</p> <p>当院受診、左視力 0.05 に低下、角膜移植後拒絶反応を認めた。同日より副腎皮質ステロイド点眼、サンベタゾン眼耳鼻科用液の頻回点眼を開始した。</p>

			<p>2022年08月29日</p> <p>一部ドナー角膜の浮腫改善し透明化が確認、視力については回復があった。</p> <p>2022年10月27日</p> <p>浮腫のさらなる改善を期待し、急性水腫、上皮浮腫、水疱性角膜炎に対する治療目的として院内で承認されている院内製剤である高張食塩水点眼5%を使用開始し、現在も経過を見ていた。</p> <p>日付不明</p> <p>ワクチン接種部位疼痛、失明、角膜炎、倦怠感の転帰は軽快。</p> <p>霧視、角膜移植片拒絶反応、角膜浮腫の転帰は不明。</p>
26640	心筋炎		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003525）である。</p> <p>2022年10月07日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年10月10日</p> <p>就寝中に心肺停止となり、救急要請された。</p> <p>救急隊接触時、心肺停止状態で心肺蘇生が開始された。初期波形は心室細動でAEDが作動し、アドレナリン投与後に自己心拍が再開し、前医へ収容された。当院へ転院搬送後は心機能低下と心筋酵素上昇を認め、心臓カテーテル検査を施行したが、冠動脈の有意狭窄はなし。同時に心筋生検も行われたが、後日の病理検査ではサンプリングの影響もあり、心筋炎を示唆する所見は認めなかった。IABPを挿入し、ICUへ入室となり、神経集中治療を行った。</p> <p>心内膜心筋生検を実施し、心筋組織の炎症所見は無し。</p>

トロポニン I : 13.2mg/dL、上昇あり。

CK : 594U/L、上昇あり。

CK-MB : 48.5 U/L、上昇あり。

CRP : 1.8mg/dL、上昇あり。

D-ダイマー : 42.2 μ g/dL、上昇あり。

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。

血管造影検査を実施し、冠動脈狭窄は無し。

心臓超音波検査を実施し、異常所見あり、左室駆出率 : 40%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常。

心電図検査を実施し、異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波。

2022 年 10 月 14 日

意識が改善し、抜管され、一般病棟へ退室したが、低酸素脳症に伴う高次脳機能障害が残存した。

2022 年 10 月 26 日

心臓 MRI 検査を実施し、造影無し、異常所見あり、(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。心臓 MRI で心筋炎を示唆する所見を認め、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患も否定され、心筋炎による心肺停止と考えられた。

2022 年 11 月 10 日

リハビリ転院となった。

2022 年 11 月 10 日

			<p>転帰は後遺症（症状：高次脳機能障害、日常生活動作には介助が必要な状態）。</p>
26641	<p>倦怠感； 大脳基底核梗塞； 浮動性めまい； 脳梗塞</p>	<p>心不全； 脂質異常症； 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接種者（医師以外）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：v2210003513）である。</p> <p>家族歴：母、HT（高血圧）。</p> <p>予診票での留意点はHT、心不全（高血圧性心不全）、脂質異常症。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目を接種した。</p> <p>2022年04月08日17時</p> <p>接種前の体温：36度7分。</p>

			<p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>2022年04月13日18時頃</p> <p>2022年04月13日から2022年05月02日まで、右基底核、放線冠の脳梗塞で入院した。現在、めまい、立ちくらみ、倦怠感がある。DAPTを開始している。</p> <p>2022年05月02日</p> <p>退院した。</p> <p>脳梗塞、浮動性めまい、倦怠感、大脳基底核梗塞の転帰は回復したが後遺症あり（症状：めまい）。</p>
26642	<p>ストレス心筋症；</p> <p>多腺性自己免疫性症候群2型；</p> <p>急性副腎皮質機能不全</p>	<p>グレーブス病；</p> <p>便秘；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>尋常性白斑；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>貧血；</p> <p>閉経</p>	<p>本例は、「日本救急医学会雑誌」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>久下 晶子、森下 幸治、朝田 慎平、中堤 啓太、高山 渉、大友 康裕、木内 英美。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に副腎クリーゼ、たこつぼ心筋症を発症しショックとなり多腺性自己免疫症候群2型の診断に至った1例。日本救急医学会雑誌。2022；33(12)：1016-1021。</p> <p>既往歴：32歳時にバセドウ病（1年間の内服加療で軽快）、白斑病、37歳時に十二指腸潰瘍、48歳時に便秘症、貧血。</p> <p>家族歴：父方叔母2名がバセドウ病、橋本病。</p> <p>妊娠出産歴：妊娠歴なし。閉経39歳。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ1回目を接種した。副反応はなかった。</p>

日付不明

コミナティ 2 回目を接種した。副反応はなかった。

日付不明

本剤 3 回目を接種した。

日付不明

その翌日の夜からめまいと嘔気が出現し、近医で頭部 CT と上部消化管内視鏡を施行され異常なく経過観察となるも、症状が悪化し体動困難となった。救急搬送当日、就寝中に奇声を上げ、意識障害、不穏を呈したため夫が救急要請し、当院に 3 次救急搬送された。

来院時身体所見：身長 158cm、体重 48.6kg、バイタルサインは GCS：E1V2M5、不穏、体温：36.2℃、心拍数：122bpm、血圧：97/60mmHg、SpO₂：98%（酸素：6L）。眼球が上転しており両上肢が強直。瞳孔は 3mm 径で対光反射緩慢。顔面と四肢に広範な白斑を認める。眼球突出や甲状腺腫大、下腿浮腫は認めなかった。

検査所見：心電図：心拍数 102/分、洞調律、軸-81°、不完全右脚ブロック、1 度房室ブロック、経胸壁心臓超音波検査：中部～心尖部にかけて著明な壁運動低下を認める。左室収縮率 30～40%、中等度僧帽弁閉鎖不全症、中等度三尖弁閉鎖不全を認めた。心嚢水なし、CT：頭蓋内病変なし。甲状腺や副腎に形態的異常なし。

入院後経過：痙攣、重症意識障害に対して鎮静・気管挿管を施行した。Na：103mEq/L と重度の低 Na 血症に対しては、3%NaCl 液を利用しながら緩徐に補正を行った。急速に低血圧が進行し、高用量カテコラミン使用下でも不応性の血圧低下を認めた。来院 6 時間後の再検でトロポニン I が 4168pg/mL まで上昇し、心原性ショック、3 枝ブロック、徐脈発作に対して緊急カテーテル検査を施行した。冠動脈狭窄は認めず、左室造影にて、心基部は収縮良好であったが中部以下の壁運動低下を認め、たこつぼ心筋症の所見であった。循環補助目的に大動脈バルーンパンピングと一時的ペースメーカーを挿入した。ワクチン接種後の劇症型心筋炎も鑑別に挙げ、心筋生検を提出したが活動性のある心筋炎は認めないと事後判明した。心内血栓予防のためヘパリン化を開始した。入院後に 38 度台の発熱を認め、髄液検査は循環動態不安定のため施行できなかったが、血液培養採取後に抗菌薬とアシクロピルを開始した。脳波上、明らかでないかん波は認めなかった。パセドウ病の既往から甲状腺クリーゼも鑑別に挙げたが FT₃、FT₄ は基

準値内であった。ACTH やコルチゾールは来院日が連休前のため測定不可であったが、低ナトリウム血症、低血糖、循環動態不安定を一元的に説明しうる鑑別診断として副腎不全を考えステロイド補充（ヒドロコルチゾン 200mg 静注後に 200mg/day で持続静注）を開始した。

日付不明

第 2 病日には速やかに解熱し、心収縮力は改善傾向であり、カテコラミンも減量できた。心電図上の伝導障害も改善を認めた。心嚢水貯留もなく、心筋逸脱酵素もピークアウトし、たこつぼ心筋症として矛盾しない経過をたどった。

第 3 病日に IABP を抜去。

第 4 病日に一時的ペースメーカーを抜去した。

第 5 病日に頭部 MRI と髄液検査を施行し、髄膜脳炎などの所見を認めなかったため、鎮静薬と抗菌薬を終了したところ、意識レベルは GCS : E3VTM6 まで改善を認めた。

第 7 病日に抜管後も全身状態が安定して経過したため ICU を退室した。

回復後に迅速 ACTH 刺激試験を行ったところ、テトラコサクチド（コートロシン®）0.25mg 静注前と静注後 30・60 分後のコルチゾール値がいずれも 0.3 μ g/dL と不変であった。その他内分泌機能検査の結果、原発性副腎皮質機能不全症と診断した。抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体、抗サイログロブリン抗体も強陽性であり、バセドウ病の既往と合わせて甲状腺自己免疫疾患が存在することと、白斑病、性腺機能異常を加味して APS2 型の診断に至った。なお抗副腎皮質抗体も 10titer と陽性であった。

報告時、多腺性自己免疫性症候群 2 型、急性副腎皮質機能不全、ストレス心筋症の転帰は回復であった。

26643	<p>コミュニケーション 障害;</p> <p>発熱;</p> <p>転倒</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：v2210003545）である。</p> <p>予診票での留意点は不明。</p> <p>2022年08月12日</p> <p>本剤の4回目を接種した。</p> <p>2022年08月13日</p> <p>午前、発熱が発現した。</p> <p>17時頃に倒れていたところを家族が発見し、布団に連れて行きクーリングで様子を見ていた。その後再度倒れていたため、救急要請した。意思疎通に支障が出たのは今回初めてであり、当院救急科に入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>頭部CT、胸腹部造影CTでは熱源となる所見は認めなかった。</p> <p>2022年08月15日</p> <p>当科転科。入院後は安定および補液のみで症状は軽快。</p> <p>2022年08月16日</p> <p>退院し、症状の転帰は回復。</p>
-------	---	--

<p>21923</p>	<p>脳幹出血； 脳血管発作</p>	<p>糖尿病性腎症； 経皮的冠インターベンション； 視床梗塞； 透析； 高血圧</p>	<p>本症例は、「第45回全国腎疾患管理懇話会学術大会」で発表された症例である。</p> <p>2023年02月02日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>文献情報：</p> <p>達川 知美、柳沢 深志。新型コロナワクチン接種後の重篤・死亡が疑われる、脳出血をきたした透析患者の3事例。第45回全国腎疾患管理懇話会学術大会。2022；UNK：29。</p> <p>病歴：5年間の透析歴、糖尿病性腎症、高血圧、PCI歴及び視床梗塞歴。</p> <p>過去に使用された医薬品：経口アスピリン/クロピドグレル。</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04月06日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年04月18日</p> <p>接種後12日後、卒倒し救急搬送された。CTで脳幹出血を認め、保存的加療の方針となった。</p>
--------------	------------------------	---	--

			<p>2022 年 04 月 23 日</p> <p>接種後 17 日後、死亡した。</p>
26644	不整脈	<p>末梢腫脹；</p> <p>節足動物咬傷</p>	<p>本症例は 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>既往歴：ムカデ咬傷及び腕の腫脹があった。ムカデ咬傷治療薬が投与されていた。ビブラマイシン（経口薬）が処方された。副作用はビブラマイシンによる頭痛及び頭蓋内圧はビブラマイシンにより上昇していた。</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>夏</p> <p>患者は有毒な何かの昆虫に咬まれたと報告された。そのため、患者は皮膚科を受診した。その時点で複数の薬剤が処方されており、患者はムカデに咬まれたことと薬の内服との間に関連性があるとは考えていなかった。とにかく頭痛は非常に悪かった。何をしても寝ていても 1 日 24 時間続く頭痛はなかった。脳神経外科を受診し、脳神経外科にて MRI 検査を受けた。脳に異常がないと診断された。頭痛には片</p>

			<p>頭痛と緊張性頭痛の2種類があると説明を受けた。しかし、患者の頭はまだ痛かったので、皮膚科医から受け取った薬だけが変わったのではないかと思った。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>2022年12月17日</p> <p>ファイザー1回目(コロナワクチンとして4回目)を接種した。</p> <p>ワクチン製剤の相互交換及びCOVID-19免疫が発現した。</p> <p>2022年12月23日</p> <p>頭痛が発現した。ビブラマイシンを内服したときにみられた頭痛とよく似ていた。併用薬の報告はなかった。治療薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>不整脈、末梢腫脹、発熱が発現した。</p> <p>本報告時、不整脈、末梢腫脹、発熱の転帰は不明であった。</p>
26645	<p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>転倒</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</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>医薬品医療機器総合機構を通じて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：v2210003682）で追加情報を入手した。</p> <p>予診票での留意点は基礎疾患：高血圧症（アムバロ錠「トーワ」）、逆流性食道炎（ラベプラゾール錠「YD」）。</p> <p>2021年06月27日</p> <p>新型コロナワクチンの1回目（製品名不明）を接種した。</p>

2021年07月25日

新型コロナワクチンの2回目（製品名不明）を接種した。

2022年02月19日

乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」（ロット番号：Y286）を接種した。

2022年03月06日

本剤の3回目を接種した。

2022年08月28日

14時、本剤の4回目を接種した。

2022年09月12日

06時30分、本人が普段と変わりなく職場へ出勤した。

08時、出勤確認のタイムカードが押されていないのを職場同僚が気付いて施設内を探索した。

08時59分、施設トイレにて嘔吐、便失禁した状態で仰向けになり倒れている所を発見し、直ぐに窓を壊して引っ張り出し救急要請した。

同時にAED装着（ショック不適用）し、救急隊が到着するまで胸骨圧迫を同僚が施行した。

09時22分、救急隊接触時の初期波形は心静止、同時に要請していたドクターカースタッフによって末梢静脈確保、薬剤投与、気管挿管（8mm、23cm固定）され、A病院へ搬送されることとなった。

09時42分、A病院到着後も心肺停止状態であり、蘇生を継続したが反応がなかった。

10時45分、家族の立ち合いの元、死亡確認となった。

死亡後にA病院にてCT検査を行ったが、明らかな死因につながる所見は確認できなかった。

<p>26646</p>	<p>メニエール病; 日常活動における個人の自立の喪失</p>	<p>本例は、被接種者からの報告である。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>2021年09月14日</p> <p>コミナティ1回目を接種した。</p> <p>2021年10月08日</p> <p>コミナティ2回目を接種した。</p> <p>2022年09月02日</p> <p>本剤の3回目を接種した。3回目接種時にすでに、何となく左耳の間こえが悪いという自覚はあったが問診表に書くほどではなかったので問診票に記載せず接種を受けた。本剤接種直後は自覚症状は何もなかった。</p> <p>2022年09月22日</p> <p>めまい発作と吐き気が発現した。</p> <p>2022年09月24日</p> <p>A病院を受診し、聴力低下があり、突発性難聴と診断された。</p> <p>2022年09月27日頃</p> <p>症状が改善しなかったため、再受診した。</p> <p>2022年10月03日頃</p> <p>B病院を受診した。</p> <p>2022年10月04日</p> <p>C病院を受診、通院し、経口ステロイドの投与を受けた。6日か7日</p>
--------------	-------------------------------------	---

		<p>からステロイド点滴治療を始めた。</p> <p>2022年10月11日</p> <p>めまいで点滴が厳しかったため入院し、治療を受けた。入院中にメニエール病と言われた。</p> <p>2022年10月18日</p> <p>退院した。退院後も症状は改善せず現在も症状が残っていたため服薬中。</p> <p>日付不明</p> <p>主治医からは徐々に改善すると思うとは言われているが、悪化しており、先週は1週間のうち6日間回転性のめまいが朝と夜に出現し、昨日もひどくて救急車を呼ぶ呼ばない状況で、生活に支障をきたした。</p> <p>報告時、症状の転帰は未回復。</p>
26647	<p>無菌性髄膜炎；</p> <p>自己免疫障害</p>	<p>本症例は、「第127回日本内科学会中国地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>奥延 太希、中野 靖浩、山本 紘一郎、山下 茉奈美、長谷川 功、萩谷 英大、宮阪 英、大塚 文男。COVID-19 ワクチン接種契機の無菌性髄膜炎の1例。第127回日本内科学会中国地方会。2022；UNK；UNK。</p> <p>過去の副作用はコミナティで全身紅斑があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</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>本剤の 3 回目接種から 1 週間後に発熱と頭痛が発現した。項部硬直は認められなかった。血液検査にて炎症反応の増加 (C-反応性蛋白 : 24.1mg/dL) 脳脊髄液検査では、初期圧力 16cm H20、好中球優位の細胞数増加、蛋白増加及び軽度のグルコース減少が示された。無菌性髄膜炎を疑い、抗生物質を投与したが、患者の反応は悪かった。各種培養検査及び抗核抗体を含む各種自己抗体は陰性であったことから、ワクチン接種に起因する、自己免疫異常による無菌性髄膜炎が疑われた。衰弱性低アルブミン血症による胸水を認め、酸素需要も増加したため、ステロイドパルス療法を開始したところ、発熱は速やかに消失し、全身状態は改善した。</p> <p>報告時、無菌性髄膜炎、胸水及び低アルブミン血症の転帰は軽快で、自己免疫障害の転帰は不明。</p>
26648	<p>奇異性塞栓症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>虚血性脳卒中</p>	<p>心房中隔欠損症；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、「第 127 回日本内科学会中国地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>西井 悟、鞆嶋 美佳、中下 聡子、高井 宏司、岡田 清治、原田 真吾。COVID-19 ワクチン接種後に奇異性脳塞栓症を発症した 1 例。第 127 回日本内科学会中国地方会。2022；UNK；UNK。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>生活歴は喫煙、飲酒なし。</p>

		<p>日付不明</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3 回目接種の 5 日後、朝起床時から左手がうまく使えない、しゃべりにくいため病院に救急搬送。構音障害及び左片麻痺を認めた。血液検査では血小板 19.6 万、と正常であったが、D-ダイマー 12.38 $\mu\text{g/ml}$、FDP23.1 $\mu\text{g/ml}$ と上昇、プロテイン S 抗原量、プロテイン C 抗原量は正常であった。頭部 MRI で多血管領域に急性期脳梗塞を認めた。全身造影 CT で両下肢深部静脈血栓症、肺塞栓症を認めた。経食道心臓超音波検査にて卵円孔開存が確認できた。ヘパリンナトリウムの持続点滴実施、D-ダイマー改善、エドキサバン 30mg 内服に切り替えた。リハビリテーションにて構音障害、左片麻痺は改善した。</p> <p>日付不明</p> <p>第 14 病日に退院した。</p> <p>報告時、肺塞栓症、虚血性脳卒中、深部静脈血栓症、奇異性塞栓症の転帰は軽快。</p>
26649	ベル麻痺	<p>本例は、「第 26 回日本ワクチン学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>石黒 智恵子、三村 亘、前田 恵、村田 典子、福田 治久。自治体基盤データベースを活用した新型コロナウイルスワクチンの安全性評価：VENUS Study。第 26 回日本ワクチン学会学術集会。2022；UNK：79。</p> <p>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>本剤の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>1回目を接種してから29日後にベル麻痺が発現した。</p> <p>報告時、ベル麻痺の転帰は不明。</p>
26650	ベル麻痺	<p>本例は、「第26回日本ワクチン学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>石黒 智恵子、三村 亘、前田 恵、村田 典子、福田 治久。自治体基盤データベースを活用した新型コロナウイルスワクチンの安全性評価：VENUS Study。第26回日本ワクチン学会学術集会。2022；UNK：79。</p> <p>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>本剤の2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目の接種後28日以内にベル麻痺が発現した。</p> <p>報告時、ベル麻痺の転帰は不明。</p>

21947	蕁麻疹様血管炎	<p>本例は、「The Journal of dermatology」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Chisa Nakashima, Maiko Kato, Atsushi Otsuka. Cutaneous manifestations of COVID-19 and COVID-19 vaccination. The Journal of dermatology. 2022;00:1-10.</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</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>コミナティの3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目接種後、8日目に全身に蕁麻疹が発現した。</p> <p>メチルプレドニゾン 250mg の静脈内投与が開始され、続いてプレドニゾン 15mg 及び抗ヒスタミン薬が経口投与された。しかし、症状悪化のため入院した。臨床症状は紫斑を伴う全身性蕁麻疹であった。臨床検査では、軽度の高脂血症を除き、異常は認められなかった。低補体血症は認められなかった。組織学的検査により、表在性及び間質性の血管周囲皮膚炎、並びに多数の好中球、核塵が明らかになった。直接免疫蛍光法により、血管周囲に IgM 及び C3 の沈着が認められた。蕁麻疹様血管炎と診断され、プレドニゾンで治療された。</p>
-------	---------	--

			<p>報告時、蕁麻疹様血管炎、高脂血症の転帰は不明。</p>
26651	膝癌		<p>本例は、「第 26 回日本ワクチン学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>園山 拓洋、有安 まり。SARS-CoV-2 ワクチン S-268019-b の追加免疫接種臨床試験。第 26 回日本ワクチン学会学術集会。2022 ; UNK ; 111。</p> <p>併用被疑薬には COVID-19 予防のための他社製品 S-268019 があった。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 1 回目を接種した。</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>S-268019 の 3 回目を接種した。</p> <p>膵癌が発現した。</p> <p>報告時、膵癌の転帰は不明である。</p>
26652	<p>てんかん；</p> <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>化学性肺炎；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>意識消失；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>溺水；</p> <p>神経変性障害；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>辺縁系脳炎；</p> <p>高体温症</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>付き合い程度の飲酒者；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>結核；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、「第 238 回日本神経学会九州地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>能勢裕久、長友理沙、武義人、足立拓馬、徳永紘康、中川広人、園田健、那須拓馬、船元源太、山口浩樹。ワクチン接種翌日に溺水し辺縁系脳炎、急性肺障害に伴う多臓器不全となった 60 代男性剖検例。第 238 回日本神経学会九州地方会。2022；UNK：15</p> <p>家族歴：</p> <p>父はパーキンソン病で、脳梗塞にもなり、誤嚥性肺炎で、86 歳に死亡した。</p> <p>母は急性心筋梗塞があり、70 歳で亡くなった。恐らく糖尿病、悪性腫瘍なし。心疾患あり。脳卒中あり。結核なし。膠原病(自己免疫疾患)なし。</p> <p>妹は神経などの難病、詳細不明。</p> <p>既往歴・アレルギー歴：</p> <p>喘息なし。薬剤アレルギーなし。手術歴なし。入院歴あり。気管支喘息なし。</p>

アレルギーは、小麦のアレルギーが時々出ると言っていたらしいが、妻では詳細不明。パンであったかもしれない。

50 歳前に、2 型糖尿病と指摘されたらしいが、治療はない。

49 歳頃、結核治療。(カルテなく詳細不明)

生活歴：飲酒：機会飲酒(20 歳～現在)。喫煙：全く吸わない。

アレルギー：食物：不明。薬物なし。その他、花粉症など感作される物質もない。

ADL：自立。要介護：なし。

報告された事象名は：多臓器機能不全症候群、播種性血管内凝固、呼吸不全、化学性肺炎、

溺水、高体温症、全身性強直性間代性発作、意識消失、辺縁系脳炎、神経変性障害、てんかん、細菌性肺炎。

2022 年 02 月 22 日

18 時頃、本剤の 3 回目を接種した。

2022 年 02 月 23 日

明け方から、悪寒、体調不良が続いていた。

午後、腰痛を自覚し、体調不良が続いていたようだが、近所の温泉に次男(21 歳、自閉症)と行き、入浴中に意識消失し、うつぶせで溺水しているところを他の入浴客に救出され、A 病院へ救急搬送された。

夕方、来院時 GCS1-1-1、舌根沈下あり、救急医が強直間代痙攣を見ているとのこと。緊急で、気管挿管された。全身単純 CT を行ったが、明らかな頭蓋内出血や初期の脳梗塞を疑う所見は認めなかった。

辺縁系脳炎が発現した。

2022年02月24日

造影 CT を行ったが、明らかな頭蓋内出血や初期の脳梗塞を疑う所見は認めなかった。

髄液検査施行。軽度髄液蛋白増加を認めた以外、特記所見は認めなかった (HSV-DNA-PCR 陰性、ADA 上昇なし)。来院後から発熱を認めていたため、化学性肺炎を疑い、CTX 1gX3/日と mPSL 125mg が投与された。

2022年02月25日

mPSL 40mgX2 朝夕ずつ、静注投与を開始した。その後、体動は認めるものの意識状態の改善は認めなかったが、解熱した。

2022年02月26日

入院4日目に意識状態の回復 (GCS3-T-6) が認められた。

2022年02月28日

計画的抜管を行った。抜管後より、構音障害を認め、頭部 MRI を行ったところ、両側扁桃体から海馬にかけて、DWI/T2WI/FLAIR で高信号を呈し、放射線科の読影により、てんかん重積、辺縁系脳炎 (自己免疫疾患)、変性疾患などの可能性があるとして指摘を受けた。現時点で、抗核抗体の上昇はなく、ビタミン B1 低下なし、腫瘍マーカーなども提出中だが、未到着。

家族の希望もあり、当院神経内科での精査/加療を希望し、転院となった。

2022年03月02日

2月28日に抜管するも、言葉がうまく出ない、頭部 MRI で辺縁系に病変があり、当院へ紹介転院した。開眼はしていた。髄液で、ヘルペスマルチプレックス PCR (HSV-1、HSV-2、VZV、CMV、EBV、HHV-6) は陰性だった。抗核抗体、ANCA など含めた自己抗体はすべて陰性。血液培養は、陰性。mPSL 40mgX1 朝のみ静注した。

日付不明

入院後経過：

意識清明、JCSI-1GCSE4M5V6、見当識障害なし：「びょういん」と返答。

<Vital>BT：37.7℃、BP：152/80mmHg、PR：86bpm、SpO2：99% (NC4L)

<身体所見>

頭頸部：眼瞼結膜貧血なし・眼球結膜黄染なし。咽頭発赤軽度。扁桃腫大なし。副鼻腔圧痛なし。頸部リンパ節腫脹なし、甲状腺腫大なし

胸部：呼吸音清・明らかな肺雑音なし

心音整・明らかな心雑音なし

腹部：平坦・軟、明らかな圧痛なし、腸蠕動音正常、筋性防御なし。反跳痛なし。CVA tenderness(-)

四肢：浮腫なし、皮疹なし、関節腫脹・疼痛なし。

<神経学的所見>

項部硬直なし。Jolt accentuation 陰性。

名前を言おうとするが、かすれ声で、はっきりしない。口の動きでは、「しもたびらこうじ」と言おうとしている。

脳神経系

II：いつも通り見える。

III、IV、VI：瞳孔3/3mm、対光反射：正常。眼球運動正常。

V：顔面の感覚正常。

VII：右眼輪筋がわずかに弱い。しっかり閉眼しての命令に閉眼は出来るが、他者から開けられてしまう。右眼：兔眼になる。昔、中学の時に釘を刺されて、右眼は昔からそのような感じ(奥様談)。

イー、やウーで表情を作ることは可能。何度か繰り返せば、頬を膨らませることが出来る。

VIII：音は、左右差無く聞こえている。

IX、X：両側共に、咽頭は挙上している。

XI：僧帽筋の動きに問題なし。

XII：舌の動きに問題なし。

腱反射すべて、1+で、左右差なし。病的反射なし。

クローヌスなし。トーヌス正常。

Barre -/-、Mingazzini -/-ちゃんと指示に従い、維持できる。

症状のまとめ：

吐き気無し。下痢なし。UTI 症状なし。咽頭痛なし。咳なし。喀痰からんでいる、白色。鼻水なし。鼻閉なし。嗅覚障害なし。味覚障害なし。寝汗なし。体重増減なし。

ペット：なし。その他動物との接触なし。咬傷歴なし。趣味；音楽鑑賞。暴露歴なし。野山散策しない。三密：カラオケやバーやジムや会食などなし。

心電図右軸偏位、完全右脚ブロック HR76ST 変化なし。

胸部レントゲン上両側中～下肺野に肺炎像あり。CTR:53.4%。

腹部レントゲン異常ガス像なし。

全身 CT 両側中肺野と下葉背側に浸潤影を認める。肝臓に血管腫あり。他に、熱源となりそうな腫瘍や膿瘍などは認めない。

NC4L、RR：18/min、SpO2：98-99%で右鼠径 A より採取。

BGA pH : 7.416、PaCO2 : 39.7、PaO2 : 113、SaO2 : 98.7%、FCO Hb : 1.6%、AnGap : 5.3、cGlu : 440、cLac : 3.3、BE : 2.0、HCO3 : 25.0。

酸素化は、良いので、NC4L を NC3L へ減量する。

2022 年 03 月 03 日

ステロイドの功罪についてお話し、ステロイドを漸減終了する方針とした。

2022 年 03 月 04 日

ステロイドオフとした。

傍腫瘍性神経症候群関連抗体 (BML) 採血 : AMPH、CV2、PNMA2、Ri、Yo、Hu、recoverin、SOX1、titin、zic4、GAD65、Tr (DNER) を検索し、すべて陰性。血液培養は陰性。

発熱が 38 度を超えてきたので、血液培養はじめ、各種培養を取り直し、SBT/ABPC 1.5gX4/日で開始した。

2022 年 03 月 05 日

未明にマーゲンチューブを自己抜去し、発熱があったにも関わらず、朝食は全量自己摂食していた。昼から 39-40 度を超える高熱となった。3 月 2 日 (水) の喀痰から MRSA が検出されたことが分かり、SBT/ABPC に VCM 1gX2/日の併用を開始した。細菌性肺炎が発現した。

他に類を見ない、高サイトカイン血症状態になっていると推測され、一時的にアシドーシスを補正できたかに見えたが、呼吸障害、腎障害は進行し、人工呼吸管理下でも呼吸不全を改善できず、アシドーシスは進行した。

2022 年 03 月 06 日

昼前くらいから、呼吸状態が悪化しはじめたので、自己抗体系の採血や髄液検査再検を先んじて行った。mPSL1g パルス療法を開始した。

2022 年 03 月 07 日

		<p>午前 2 時過ぎには、意識状態も悪化、呼吸も弱くなり、挿管・人工呼吸管理となった。ARDS 的な急性の肺障害に伴う多臓器不全の状態に加え、炎症反応高値(CRP:57.1)、フェリチン急増、血小板低下を来とし、DIC の状態になった。6 階から HCU へ転棟し、CV(トリプル・ルーメン)挿入。急性肺障害に伴う多臓器不全に対し、シベレスタット 340mg(=エラスポール)を開始した。DIC に対して、ノンスロン(1500 単位)1V およびリコモジュリン点滴を開始した。</p> <p>2022 年 03 月 08 日</p> <p>mPSL 1g パルス療法を行っても、なお、高熱は続いた。</p> <p>9 時過ぎに心停止となり、家族の到着を待ち、9 時 14 分に死亡宣告となった。</p> <p>病理解剖の肉眼所見では、肺臓器の質量増加など ARDS 的な所見があった。</p> <p>報告時、多臓器機能不全症候群、播種性血管内凝固、呼吸不全及び化学性肺炎の転帰は死亡。</p> <p>溺水、高体温症、全身性強直性間代性発作、意識消失、辺縁系脳炎、神経変性障害、てんかん及び細菌性肺炎の転帰は不明。</p>
26653	多形紅斑	<p>本症例は、「The Journal of Dermatology」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Chisa Nakashima, Maiko Kato, Atsushi Otsuka. Cutaneous manifestations of COVID-19 and COVID-19 The Journal of Dermatology. 2022;00:1-10</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>

			<p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は紅斑のため当科に来院した。接種後8日目に顔面から始まる紅斑が認められ、体幹に紅斑が発現した。臨床症状として、全身に浸潤を伴う紅斑が認められた。明らかな水疱や紫斑はなく、粘膜症状も認めなかった。臨床検査で異常は認められなかった。組織学的所見は、表皮における個々の細胞壊死及び浅い真皮における炎症性細胞浸潤を伴う界面皮膚炎を明らかにした。ウイルス感染や薬疹のエピソードがなかったため、多形紅斑と診断された。局所ステロイド軟膏で治療し、紅斑は急速に消失した。</p> <p>多形紅斑の転帰は回復。</p>
26654	<p>憩室炎；</p> <p>血管浮腫</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>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2022年3月</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）の3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目接種後に頻回に腹痛があり、憩室炎が発現した。同時に口唇の腫脹があったため、薬剤性の血管浮腫が疑われた。ステロイド内服で症状が緩和するが何回も繰り返していたため、元々かかっていた病院から大きい病院へ移ったがその病院でも専門医が不在で対症ができないということで当院に紹介になった。血管性浮腫と診断され、治療中である。</p>

			憩室炎、血管浮腫の転帰は不明。
26655	大脳動脈閉塞; 片麻痺		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003625）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：65歳3か月。</p> <p>2022年08月26日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年08月27日</p> <p>左片麻痺が出現し、当院に搬送。頭部CTAで右中大脳動脈閉塞を認め、血栓回収療法を施行した。</p> <p>2022年10月07日</p> <p>退院した。</p> <p>右中大脳動脈閉塞の転帰は回復したが後遺症あり（症状：左片麻痺）。</p>

26656	毛包性角化症	毛包性角化症	<p>本例は、医師から発表された文献症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Fukaura R, Takeichi T, Ebata A, Muro Y, Akiyama M. COVID-19 infection- and vaccination-related exacerbation of Darier's disease in a single patient. J Dermatol. 2023;00:1-4</p> <p>日付不明</p> <p>以前は健康であった30歳の男性は、発疹のため皮膚科クリニックに来院した。患者は約7年前に軽微な発疹に気付いていたが、特に懸念はなかった。しかし、今回当院を受診する6か月前、2回目のCOVID-19 ワクチン接種（mRNA-1273/スパイクバックス、モデルナ）直後、皮疹は増悪し、数及びサイズが増大し、体幹及び四肢の広範囲に紅斑性斑状丘疹状病変が認められた。18か月後、残念ながらCOVID-19感染症を発症し、その後皮膚症状は再び悪化した。</p> <p>臨床検査では、上胸部、背部、頸部、項部及びすねの広範囲に紅斑性斑状丘疹状皮疹が認められた。丘疹は直径約2mmで、過角化及び色素沈着であった。小膿疱もみられた。</p> <p>頸部左側の丘疹からの皮膚生検標本は、基底細胞層上の角化異常細胞を伴う棘融解及び表皮における過角化、並びに真皮上層における非特異的炎症細胞浸潤を示した。</p> <p>倫理的承認が得られ、すべての研究はヘルシンキ宣言の原則に従って実施した。ATP2A2のサンガー配列決定分析は、患者でインフレーム欠失変異を示し、ダリエー病の診断を確認した。母親、母方の叔母、母方の祖父も同様の皮膚症状を示した。患者の叔母は本患者と同一のATP2A2変異体によるダリエー病と診断されており、患者の症例は以前に当科で報告された。</p> <p>ダリエー病の確定診断後、2回目の増悪後、患者に経口エトレチナート10 mg/日を投与し、定期的な経過観察を行った。エトレチナート投与1か月で、患者の皮膚病変はかなり改善し、痒みはなかった。皮膚の一部の色素沈着を除き、紅斑性病変及び丘疹の大部分は退色していた。</p>
-------	--------	--------	---

		報告時、ダリエー病、障害増悪の転帰は軽快。COVID-19 の転帰は不明。
21997	間質性肺疾患	<p>本症例は「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>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2021 年 05 月 18 日</p> <p>コミナティの 1 回目「ロット番号：EX3617」を接種した。</p> <p>2021 年 06 月 08 日</p> <p>コミナティの 2 回目「ロット番号：FA5765」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの 2 回目の接種から約 1 ヶ月後、息切れ、健忘、ふらつきが発現した。特に診察することなく回復した。</p> <p>2021 年 12 月 21 日</p> <p>身体的診察で間質性肺炎及び心肥大と診断された。</p> <p>2022 年 01 月 12 日</p>

			<p>軽度の間質性肺炎と診断された。</p> <p>他の症状から回復し、経過観察となった。</p> <p>2022年02月08日</p> <p>本剤の3回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>2022年02月27日</p> <p>腹臥位で意識不明のまま死亡しているのが発見された。</p>
26657	皮膚筋炎； 間質性肺疾患	1型糖尿病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003643）である。</p> <p>接種時年齢61歳11ヶ月。</p> <p>予診票での留意点：I型糖尿病。</p> <p>2021年09月14日</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後37度の微熱が出現し、関節痛、胸痛が生じた。</p> <p>2021年10月</p> <p>会社の健診で胸部異常陰影を指摘され精査の結果、</p> <p>皮膚筋炎・間質性肺炎と診断され入院加療となった。</p> <p>2021年10月19日入院、2021年11月26日退院。</p> <p>2023年01月10日、皮膚筋炎、間質性肺炎の転帰は未回復。</p>

26658	多形紅斑	<p>本例は「皮膚科の臨床」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>菅井 奏良、人見 勝博、福田 知雄。COVID-19 ワクチン接種後に多彩な臨床像を呈した皮膚障害の9例。皮膚科の臨床。2022;64(13):2137-2141。</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021年</p> <p>本剤2回目を接種した。</p> <p>接種の2日後、全身に皮疹、多形紅斑が発現した。</p> <p>患者は局所ステロイドで治療された。</p> <p>症状は13日で軽減する傾向にあった。</p> <p>報告時、多形紅斑の転帰は軽快。</p>
26659	多形紅斑	<p>本例は、「皮膚科の臨床」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>菅井 奏良、人見 勝博、福田 知雄。COVID-19 ワクチン接種後に多彩な臨床像を呈した皮膚障害の9例。皮膚科の臨床。2022;64(13):2137-2141。</p> <p>日付不明</p>

			<p>本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年</p> <p>本剤接種の数時間後、胸部に皮疹が発現した。</p> <p>徐々に全身に皮疹が拡大し、近医受診した。</p> <p>抗ヒスタミン薬及び局所ステロイドを投与したが改善なく当科に紹介された。</p> <p>初診時、四肢及び体幹に浸潤する複数の標的紅斑が触知可能であり、融合していた。</p> <p>多形紅斑が発現した。</p> <p>患者は 37.0°C の発熱と全身性皮疹の拡大に対して経口プレドニゾン 30 mg/kg/日 で治療された。</p> <p>治療は著効し、皮疹は症状発現後 16 日で消失し、多形紅斑の転帰は回復。</p>
26660	類天疱瘡	慢性蕁麻疹	<p>本例は、「皮膚病診療」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>林 隆晶、北島麻耶子、石井賢太郎、足立 真。COVID-19 ワクチン接種後に生じた水疱性類天疱瘡。皮膚病診療。2023；45(1)：54-57</p> <p>患者年齢：44 歳</p> <p>患者性別：女性</p> <p>家族歴：特記事項はなし</p> <p>既往歴：慢性蕁麻疹</p>

			<p>日付不明</p> <p>本剤の2回目を接種した。3日後から紅斑および掻痒感が出現した。近医にてレボセチリジンの内服およびベタメタゾン吉草酸エステルクリームを外用していたが改善せず、接種4か月後に当科紹介となった。頸部、体幹、四肢に浮腫性紅斑を認め、一部は緊張性水疱を伴っていた。皮疹部に強い掻痒感を認めた。</p> <p>病理組織学的所見、蛍光抗体直接法の結果などから水疱性類天疱瘡と診断した。</p> <p>プレドニゾロン 20mg/日で治療開始したが水疱の新生がみられていたため、治療開始1か月後よりロキシスロマイシン 300mg/日およびニコチン酸アミド 1500mg/日を追加した。その後水疱は消褪し、掻痒感も消褪した。治療開始から12週間経過後には、プレドニゾロンは15mg/日へと漸減した。</p> <p>水疱性類天疱瘡の転帰は軽快。</p>
22033	COVID-19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、併用薬の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>本剤2回目を接種した。</p> <p>2022年03月12日</p> <p>コミナティ3回目を接種した。</p> <p>2022年5月上旬</p>

			<p>COVID-19の疑いが発現した。</p> <p>2022年10月中旬</p> <p>再びCOVID-19の疑いが発現した。</p> <p>報告時、COVID-19の疑いの転帰は不明。</p>
<p>22797</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>発熱</p>		<p>本例は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>2021年04月21日</p> <p>コミナティの1回目を接種した。ロット番号:ER7449</p> <p>2021年05月12日</p> <p>コミナティの2回目を接種した。ロット番号:ER7449</p> <p>2022年01月18日</p> <p>コミナティの3回目を接種した。ロット番号:FK7441</p> <p>日付不明</p> <p>頭痛、発熱が発現した。</p> <p>2022年08月18日</p> <p>本剤の4回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>頭痛、発熱及び倦怠感が発現した。</p> <p>2023年01月12日</p> <p>接種前体温：36.2℃。</p>

			<p>コミナティの5回目を接種した。</p> <p>2023年01月13日</p> <p>11時50分、発熱及び呼吸困難が発現した。</p> <p>13時40分、患者は当院に訪れた。点滴を行い、症状は軽快であった。</p> <p>患者はパラセタモール（カロナール）（経口）による治療を受けた。</p> <p>報告時、発熱（2回目）、呼吸困難の転帰は未回復。倦怠感、頭痛及び発熱の転帰は不明。</p>
22034	<p>うつ病；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>錯感覚</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：v2210003645）である。</p> <p>接種時年齢：42歳7ヶ月。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>2021年08月21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>2021年08月</p> <p>本剤接種後から左上腕の痛みが激しく仕事ができないほどであった。これが3ヶ月ほど遷延した。</p> <p>2022年03月11日</p> <p>コミナティ2回目を接種した。</p> <p>2022年03月</p> <p>接種1週間後から両手の痛みが出現し、手指にはヘバーデン結節のよ</p>

			<p>うなものもできた。握力が低下し、両足も強ばる感じがある。他院リウマチ科を受診し膠原病を疑う異常所見なし。また抑うつ傾向になり心療内科に通院し、神経症状と精神症状から仕事ができなくなり休職している。</p> <p>2022年06月07日</p> <p>A病院の総合診療科を受診し、また神経内科にも受診したが脳神経疾患も否定的であった。対症療法を行っている症状の回復なし。</p> <p>2022年12月07日、</p> <p>うつ病、末梢性ニューロパチー、錯感覚の転帰は未回復。</p>
22036	<p>ワクチンの互換；</p> <p>COVID-19；</p> <p>COVID-19 免疫</p>	<p>そう痒症；</p> <p>リハビリテーション療法；</p> <p>低血圧；</p> <p>便秘；</p> <p>在宅ケア；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>外科手術；</p> <p>寝たきり；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p>	<p>Pfizer 株式会社が薬剤師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>2021年06月24日</p> <p>コミナティの1回目を接種した。</p> <p>2021年07月15日</p> <p>コミナティの2回目を接種した。</p> <p>2022年02月03日</p> <p>コミナティの3回目を接種した。</p> <p>2022年07月07日</p> <p>本剤の4回目を接種した。</p> <p>2022年07月</p> <p>COVID-19が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19の転帰は不明。</p>

		<p>貧血；</p> <p>過小食；</p> <p>関節リウマチ</p>	
26661	薬疹		<p>本例は、「皮膚病診療」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>宇野 敢、中野 小百合、伊藤 寿啓、川瀬 正昭。コロナワクチン接種後に多形紅斑重症型を含む皮疹を発症した2例。皮膚病診療。2023；45(1)：33-37。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特になし。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種してから約5日後、左肘にそう痒を伴う紅斑性丘疹が出現した。近医でベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠を処方されたが、皮疹が拡大した。</p>

日付不明

皮疹が拡大したため、約3週間後に当院の皮膚科を受診した。診察時、四肢、体幹及び耳介に紅色丘疹が多発しており、両脚には浮腫と水疱がみられた。粘膜症状はなかった。COVID-19 ワクチン接種による薬疹と診断された。PSL：20mgの内服を開始したところ、皮疹が改善傾向であったため、初診1週間後より漸減し、4週間後に内服終了とした。終了後も、ステロイド外用で症状コントロールは良好であった。

報告時、薬疹の転帰は回復。

診断結果：

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ：11U/L。

日付不明、プロテイナーゼ3抗体：陰性。

日付不明、ミエロペルオキシダーゼ抗体検査：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：16U/L。

日付不明、皮膚生検：下肢からの生検では、表皮内に水泡があり、spongiosis、一部液状変性を伴い、真皮内には好酸球優位の炎症細胞の浸潤があった。血管内のフィブリノイド変性はなかった。

日付不明、血中クレアチニン：1.73平方メートルあたり0.65ミリリットル/分。

日付不明、血中免疫グロブリンA：342mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンG：1494mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリンM：145mg/dL。

日付不明、C-反応性蛋白：0.65mg/dL。

日付不明、補体第C3因子：78mg/dL。

			<p>日付不明、補体 C4 : 21mg/dL。</p> <p>日付不明、好酸球百分率 : 6.3%。</p> <p>日付不明、免疫学的検査 : 真皮浅層の血管壁に IgM 及び IgA の沈着を認めた (IgA、x200) 。</p> <p>日付不明、好中球百分率 : 76%。</p> <p>日付不明、総補体活性検査 : 46.5U/mL。</p> <p>日付不明、尿検査 : 有意な所見なし。</p> <p>日付不明、白血球数 : 13300/μL。</p>
26662	<p>前立腺癌；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>前立腺摘除；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210003708）である。</p> <p>予診票での留意点は高血圧。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチンの1回目を接種した。（製品、ロットナンバー等は不明）</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチンの2回目を接種した。（製品、ロットナンバー等は不明）</p>

			<p>2022年02月19日</p> <p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>2022年06月</p> <p>定期採血で甲状腺機能低下症を確認。それまで年2回の採血検査で甲状腺もチェックし異常なしであった。甲状腺ホルモン補充療法を開始した。</p> <p>2022年06月13日</p> <p>橋本病、前立腺癌、全身倦怠感が発現した。</p> <p>2022年07月</p> <p>採血で慢性甲状腺炎(橋本病)と診断した。</p> <p>2022年08月</p> <p>以前から他院で内服治療されていた前立腺肥大について前立腺癌の確定診断。</p> <p>2022年11月</p> <p>前立腺切除術を受けた。現在は内服加療を継続する。</p> <p>2023年01月17日</p> <p>橋本病、前立腺癌、全身倦怠感の転帰は軽快。</p>
26663	1型糖尿病	脂質異常症	<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>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した。</p>

		<p>2022 年 02 月 06 日</p> <p>本剤の 3 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の 4 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の 5 回目を接種した。</p> <p>2022 年 12 月 02 日</p> <p>A 病院で 1 型糖尿病と診断され、 当院に紹介された。</p> <p>2023 年 01 月 31 日</p> <p>当院に入院予定。</p> <p>報告時、1 型糖尿病の転帰は不明。</p>
26664	<p>末梢性ニューロパチ</p> <p>ー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋萎縮</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：v2210003684）である。</p> <p>接種時の年齢：51 歳 10 ヶ月。</p> <p>家族歴：無し。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>2022 年 03 月 01 日</p> <p>本剤の 3 回目を接種した。</p> <p>接種時には強い疼痛や感覚障害、筋力低下はなかった。</p> <p>2022 年 03 月 07 日</p>

空手の練習で腕立て伏せをした際に左上腕の筋力低下を自覚し、末梢性ニューロパチーが発現し、同症状の持続あった。

2022年07月

筋萎縮を自覚し、前医受診し当科紹介受診となった。採血では特記所見無し、脊椎MRIでは明らかな異常無し、上腕MRIでは活動性炎症所見無し、神経伝道検査の異常は無し、左三頭筋での針筋電図では慢性脱神経所見を認めた。

2022年11月07日

入院した。

2022年11月11日

退院した。

2023年01月13日

末梢性ニューロパチーの転帰は回復したが後遺症あり（症状：左橈骨神経上腕部枝損傷による左三頭筋筋力低下、筋萎縮）。

<p>22051</p>	<p>ぶどう膜炎； 硝子体混濁</p>	<p>糖尿病； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本例は 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>患者接種時年齢：77 歳 7 ヶ月</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチンの 1 回目 (製品名不明) を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチンの 2 回目 (製品名不明) 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 2 日後に右眼の硝子体混濁を呈し、硝子体手術を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチンの 4 回目 (製品名不明) を接種した。</p> <p>2022 年 12 月 21 日</p> <p>接種前体温は 36. 2℃。</p> <p>コミナティの 5 回目を接種した。</p> <p>2022 年 12 月 23 日</p> <p>眼痛及び右眼の見にくさを自覚した。</p> <p>08 時、右眼の霧視及びぶどう膜炎が発現した。</p> <p>2022 年 12 月 26 日</p>
--------------	-------------------------	-------------------------------	---

			<p>患者は報告者の診療科を受診した。右眼に前房の炎症を認め、デスメ膜にひだを認めた。右眼にリンデロン点眼液（1日6回）の投与を開始した。視力検査で右目は0.5。</p> <p>2022年12月28日</p> <p>視力検査で右目は0.6に改善した。</p> <p>2022年12月28日</p> <p>ぶどう膜炎の転帰は回復。</p> <p>日付不明</p> <p>硝子体混濁の転帰は不明。</p>
26665	低体温		<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>婦人科疾患はなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>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3月</p> <p>コミナティ3回目を接種した。</p> <p>2022年8月</p>

			<p>本剤4回目を接種した。接種後から生理が全然来なくなり、低体温になった。症状が継続していた。</p> <p>報告時、低体温及び無月経の転帰は未回復。</p>
26666	全身性エリテマトーデス	<p>小脳梗塞；</p> <p>心房細動；</p> <p>脳出血</p>	<p>本例は、「Modern rheumatology case reports」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Mayu Sakai, Ken Takao, Masami Mizuno, Hironori Ando, Yui Kawashima, Takehiro Kato, Saki Kubota, Tokuyuki Hirose, Takuo Hirota, Yukio Horikawa, Daisuke Yabe; Two cases of systemic lupus erythematosus (SLE) after administration of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) vaccine; Modern rheumatology case reports: 2023.</p> <p>既往歴には、小脳梗塞（7年目）、心房細動（7年目にアブレーション治療を受けた）、脳出血（外科的治療を受けて4年目）があった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</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回目を接種後発熱、上下肢の脱力が発現した。近医を受診し、血液検査、胸部X線検査で異常所見はなし。</p>

日付不明

接種 51 日後、転倒し、近医へ搬送された。血球減少のため、当院血液内科に紹介し、骨髄穿刺を行ったが異常はなかった。

日付不明

神経内科に紹介され、外来で数回の検査が予定された。症状悪化のため、当院神経内科に入院した。血液検査の結果、汎血球減少、低補体血症、抗核抗体（ANA）及び抗 dsDNA 抗体陽性に基づいて結合組織病が疑われた。

入院時、患者の長谷川式認知症スケールは 30 のうち 18 であり、認知機能が低下していたことが示された。患者は摂氏 37.9 度の発熱を呈した。また、肩、肘、手首及び足首の腫脹を伴わない圧痛があった。患者は白血球減少症、ANA 及び抗 dsDNA 抗体陽性を伴う臨床症状に基づいて全身性エリテマトーデスと診断された。

患者の脳脊髄液は IL-6 上昇に基づいて 8.1pg/ml であった。post-PSL 療法（1mg/kg/日、漸減）とシクロホスファミド 750 mg/日静注にて mPSL パルスを施行し、寛解した。患者の HDS-R は治療開始 2 週間後に 18 ポイントから 20 ポイントに改善した。

A 病院へ転院のため、さらに HDS-R は入手されず、MRI や脳脊髄液検査も実施されなかった。患者の妻は患者が A 病院から退院後に発症前の認知機能及び生活様式に戻ったことを証明した。そのため、患者の認知機能障害は NPSLE によるものであり、認知機能の回復に有効な治療であると推測した。

全身性エリテマトーデスの転帰は不明。

26667	円形脱毛症	円形脱毛症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003740）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：22歳8か月</p> <p>予診票での留意点はなし</p> <p>出生体重：2800グラム</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>日付不明</p> <p>小学5年生時、11月頃に円形脱毛症を発症。他院をはじめ、複数の医療機関で加療してきた。</p> <p>2022年04月03日</p> <p>15時00分、本剤の2回目を接種した。</p> <p>38.5度以上の発熱と著明な全身倦怠感出現。症状は2日間で改善した。</p> <p>2022年05月01日</p> <p>07時00分、汎発型円形脱毛症が発現した。</p> <p>2022年05月</p> <p>頭部に脱毛が始まり、眉毛も抜けた。それ以前はしばらく脱毛症は症状はなかった。今回以前は汎発型（頭部、眉毛、腋下などの毛髪がすべて抜けた脱毛症）を生ずることはなかった。</p> <p>2022年06月20日</p>
-------	-------	-------	--

		<p>当院再診し、加療中。症状の改善はほぼない、なおコロナウィルスの感染歴は1度もない。</p> <p>2023年01月31日</p> <p>汎発型円形脱毛症の転帰は未回復。</p>
26668	意識変容状態	<p>本例は、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>本剤を接種した。（接種回数不明）</p> <p>2022年10月27日</p> <p>意識変容状態、視力障害、嘔吐が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>意識変容状態、視力障害、嘔吐の転帰は回復。</p>

26669	副腎機能不全； 発熱； 食欲減退	咳嗽； 喘息； 発熱	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003761）である。</p> <p>接種時年齢：52歳1ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>予診票での留意点：喘息治療中、時に咳。ファイザーワクチンにも発熱。</p> <p>2022年04月01日</p> <p>16時56分、本剤の3回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、夜より発熱、発熱が続いた。</p> <p>2022年04月06日</p> <p>食欲低下、嘔気、コロナNEAR法陰性にて、脱水症疑いで補液を続けるも改善なし。胃カメラ異常なし。食思不振が続いた。</p> <p>08時頃、副腎皮質機能低下が発現した。</p> <p>2022年05月06日</p> <p>他院入院精査。</p> <p>もともと喘息でステロイドを内服していたが、発熱が続いた。相対的にステロイド不足となり、相対的副腎機能低下となり、ステロイド増量で改善し、増量を続ける方針であった。</p> <p>2022年05月23日</p> <p>副腎機能低下症の転帰は軽快。</p> <p>2022年07月12日</p>
-------	------------------------	------------------	--

			<p>まだステロイド増量中。</p>
26670	毛巣病		<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>合併症（予診票）はなし。</p> <p>アレルギーはなし。</p> <p>合併症（問診票）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>ワクチン接種時及び接種1ヵ月前までの急性疾患はなし。</p> <p>2021年06月15日</p> <p>スパイクバックス（1価：起源株）1回目を接種した。接種側：左上腕。</p> <p>2021年07月13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>

2022年03月28日

毛巣洞感染が発現した。重症度は中等度。有害事象に対する追加治療を行った。

患者は過去に同様の事象を経験したことはなかった。

薬剤名：セフトリアキソン

投与量/投与頻度：1g

投与経路：点滴

使用理由：毛巣洞感染

開始日：2022年03月28日、服用中ではなかった。

投与終了日：2022年03月28日

薬剤名：ロキソプロフェン

投与量 /投与頻度：1回60mg、1日3回

投与経路：内服

使用理由：毛巣洞感染

開始日：2022年03月28日、服用中ではなかった。

投与終了日：2022年04月01日

薬剤名：セフカペンピポキシル

投与量 /投与頻度：1回100mg、1日3回

投与経路：点滴

使用理由：毛巣洞感染

開始日：2022年03月28日、服用中ではなかった。

		<p>投与終了日：2022年04月01日。</p> <p>2022年04月08日</p> <p>毛巣洞感染の転帰は回復。患者は転院した。</p>
22078	振戦	<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>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>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</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>コミナティ筋注の3回目を接種した。</p> <p>2022年09月26日</p> <p>COVID-19が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>新型コロナウイルス感染後、手の振戦はまだ回復せず、頭痛、体のだるさ、筋力低下が出ていた様子。</p> <p>報告時、COVID-19の転帰は不明。振戦の転帰は未回復。</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p>

26671	<p>低酸素症；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>呼吸抑制；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>気管支肺アスペルギルス症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>免疫不全症；</p> <p>冠動脈形成；</p> <p>外傷後てんかん；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>正常圧水頭症；</p> <p>胆管炎；</p> <p>鎖骨骨折；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003779）である。</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし。</p> <p>基礎疾患：外傷後てんかん、正常圧水頭症、高血圧症。</p> <p>既往歴：2017年01月、虚血性心疾患（経皮的冠動脈形成術、A病院）。2019年01月、外傷性くも膜下出血（B病院）。2019年06月、左肩峰鎖骨骨折（C病院）。2022年08月、胆管炎（消化器科）。</p> <p>服薬中の薬：カンデサルタン(4)、毎回1錠、1日1回、朝。アムロジピン(5)、毎回1錠、1日1回、朝。ランソプラゾール(15)、毎回1錠、1日1回、朝。フロセミド、毎回40mg、1日1回、朝。アスピリン(100)、毎回1錠、1日1回、朝。レボドパ・カルビドパ(100)、毎回1錠、1日3回。バルプロ酸、毎回200mg、1日2回、朝夕。</p> <p>2021年05月26日</p> <p>コミナティ筋注1回目を接種した。ロット番号：EX3617。</p> <p>2021年06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：EX3617。</p> <p>2022年01月27日</p> <p>コミナティ筋注3回目を接種した。ロット番号：FL7646。</p> <p>2022年07月19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>日付不明</p> <p>A診療所に入所していた。生活動作に全介助を受け、全粥キザミ食だった。</p>
-------	---	--	---

2022年11月25日

侵襲性肺アスペルギルス症が発現した。患者は発熱し、食事を咽せた。

2022年12月5日

内科を受診、嚥下評価のために入院し、肺アスペルギルス症と診断された。

2023年1月4日

痙攣発作が続いた。抗てんかん薬を調整するため神経内科に転科した。

日付不明

痙攣:聴診、吸引など体への刺激で、下顎から左顔面に痙攣が拡がり、左共同偏視を伴う30秒程度の焦点意識減損発作を繰り返した。病歴、脳画像、バルプロ酸を処方されていたことから外傷後てんかんと考えた。低酸素血症との兼ね合いからカルバマゼピンを選択せず、レベチラセタムを開始、3000mgまで漸増、さらにラコサミドも追加した(J Neurol. 2020;267:3105)。発作間欠期の覚醒水準の改善がはっきりせず、認知機能低下が治療抵抗性に非痙攣性てんかん重積かはっきりしなかった(Epilepsia. 2021;62:e129)。ジアゼパム5mgで呼吸抑制を経験し、家族は人工呼吸器管理を望まなかったため、ミダゾラムやプロポフォールで鎮静せず、低酸素血症との併用禁忌からフェノバルビタールを投与しなかった(up to date)。数日して痙攣が出現しなくなった。

低酸素血症:呼吸抑制後から低酸素血症が遷延していた。痰からStaphylococcus aureusとKlebsiella oxytoca、Corynebacterium speciesが培養され、鏡検で貪食像もあった。薬剤感受性試験も踏まえてミノサイクリン(MINO)を投与した。同時にアスペルギルス抗原から侵襲性肺アスペルギルス症とも診断した(Cochrane Database Syst Rev. 2015;12:CD007394)。前医でミカファンギン(MCFG)を36日投与されたが、治療期間が短かったと考えた(Clin Infect Dis. 2016;63:e1)。ポリコナゾールを投与した。6~12週間、免疫抑制状態として数ヶ月から年単位も想定した(up to date)。5病日に口腔内出血、血圧55/34mmHgへ低下、血小板数減少(9.4万/ μ L)、PT INR 1.59、APTT 50.7秒など凝固異常あって、敗血症性ショックと播

種性血管内凝固異常を診断した(JAMA. 2016;315:801)。家族は人工呼吸器管理や昇圧剤を希望しなかった。

2023年01月26日

入院した。

2023年02月03日

患者は23時32分に永眠した。退院した。

気管支肺アスペルギルス症、発熱、呼吸抑制、口腔内出血、敗血症性ショック、播種性血管内凝固、痙攣発作、低酸素症の転帰は死亡。

検査：

血液所見:Hb:10.0g/dL、白血球:7800/ μ L、血小板:13.6万/ μ L、PT-INR:1.36、APTT:38.6秒(対照27.3秒)、D dimer:2.57 μ g/ml

血液生化学所見:TP:7.2g/dL、BUN:12.9mg/dL、Cr:0.55mg/dL、ALP:106U/L、AST:16IU/L、ALT:3IU/L、LDH:119IU/L、CK:25IU/L、Na:136mEq/L、K:4.2mEq/L、Cl:99 mEq/L、Ca:8.1mg/dl、Glu:143mg/dl、HbA1c:6.1%。

免疫学所見:CRP:9.94mg/dL。

感染症:RPR(陰性)、TPHA(陰性)、HBs ag(陰性)、HBs ab(陽性)、Hbc ab(陽性)、HBV DNA(陰性)、HCV ab(陰性)、HIV I/II ab(陰性)、アスペルギルス抗原:3.9。

胸腹CT(2023年01月):右肺上葉にすりガラス密度上昇、右肺中葉に気管支に沿った粒状構造、肺炎、右気管支に泡沫、リンパ節腫大なし。左胸水。

脳MRI(2023年01月):テント上脳室脳溝拡大、Evans index 0.33、高位円蓋部脳溝狭小化。右大脳皮質に拡散強調画像で広範囲の高信号、痙攣後脳症、両小脳半球に拡散強調画像で小さな高信号、急性期梗塞。右側頭葉後部から右後頭葉、右頭頂葉の皮膚付近に低信号、慢性期出血、大脳皮質下也右基底核に微小出血。右優位に大脳白質に慢性

			<p>虚血性変化、水頭症に伴う浮腫、外傷に伴う軟化症、痙攣後脳症疑い、ASL で右側頭葉から後頭葉の血流低下、右頭項葉で血流亢進。</p>
26672	<p>乏尿； 消化管壊死； 腸閉塞； 血栓症</p>	<p>知的能力障害； 統合失調症； 脳梗塞</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手したその他の医療従事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：v2210003813）である。</p> <p>接種時年齢：55 歳 6 ヶ月 接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>予診票での留意点： 投薬：プレタール、バルプロ酸ナトリウム、エクセグラン</p> <p>2021 年 11 月 01 日</p>

統合失調症、重度の精神遅滞、既往に脳梗塞でA施設で生活。

2022年09月09日

午後、本剤の4回目を接種した。

2022年09月14日

普段と変わらない様子だったが、昼食中に嘔吐。

当院を受診し、レントゲン検査で腸閉塞と診断され、入院加療となった。

2022年09月15日

イレウス管を挿入留置。補液療法を行いつつ、腸内容の排液を促す。腸内容の排液は順調だったが、閉塞部位に到達せず、イレウス管の進行を妨げる部分が複数箇所あると推測された。

2022年09月17日

イレウス管から排液された腸内容が血性となり、腸粘膜の壊死の可能性を思わせた。尿量減少がみられたが、補液と薬剤で対応し、以降十分な尿量を得ることが出来た。

2022年09月22日

ほぼ連日排便がみられ尿量も十分維持されているが、腸閉塞の順調な治療経過ではない。また、造影CT検査で、一部血流が悪い小腸があると診断された。腸管が壊死している場合を想定し、A総合医療センターを受診。小腸の一部を栄養する血管に血栓が形成されていると判断した。全身状態を含め外科的処置の適応ではないと判断された。

2022年09月24日

患者は死亡。

<p>26673</p>	<p>心筋梗塞； 心筋炎； 心膜炎； 狭心症</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003792、v2210003845）である。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>2022年05月24日</p> <p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>報告された事象名：心筋炎、心筋梗塞、狭心症、心膜炎。</p> <p>発現日時：2022年05月27日。</p> <p>2022年05月27日、2022年05月28日</p> <p>NRS：8/10程度の胸部圧迫感あり、他院を受診した。</p> <p>日中前医受診し、ECGにてIIIaVF、V5-6：2相性T wave、採血にてCRP：0.95、CK：445、AST：75、LDH：449と高値を認め、当院を受診した。</p> <p>①経時的なECG変化(広範な誘導でST-T change&PQ延長。)</p> <p>②TTE所見(EF50%、LV拡大傾向)。</p> <p>③TnI、CK-MB上昇。</p> <p>④Ach負荷所見。</p> <p>⑤近日にワクチン接種既往あること、造影MRI所見から心筋炎による心筋障害の疑いあり。</p> <p>そのため、2、3か月後に再度Ach負荷試験検討し、外来にて3か月後目安に造影MRI施行し、所見改善を確認してからAch負荷を行う方針となった。</p>
--------------	--	--

2022年05月30日

入院。

2022年05月31日

心筋炎、心筋梗塞、狭心症、心膜炎の転帰は不明。

2022年06月07日

退院。

以下は心筋炎調査票に記載した内容である。

1. 病理組織学的検査：未実施

2. 臨床症状/所見：

2022年05月27日 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

2022年05月28日 労作時、安静時、又は臥位での息切れ、倦怠感。

3. 検査所見：血液検査

高感度CRP：未実施、ESR（1時間値）：未実施。

2022年05月30日

トロポニンI：上昇あり（16.645ng/mL）、CK：上昇あり（345U/L）、CK-MB：上昇あり（21.6U/L）、CRP：上昇あり（0.84mg/dL）、D-ダイマー：上昇なし。

4. 画像検査：

2022年05月30日 心臓超音波検査：実施。異常所見：あり、左室駆出率：50%。

2022年06月01日 心臓MRI検査：実施、造影あり。異常所見：あ

			<p>り、（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。</p> <p>2022年10月04日 直近の冠動脈検査：実施。検査方法：血管造影検査。冠動脈狭窄：なし。</p> <p>5. 心電図検査：実施</p> <p>2022年05月30日 異常所見：あり、ST上昇又は陰性T波。</p> <p>6. 鑑別診断：不明</p>
26674	不整脈	心筋梗塞	<p>本例は、医師により報告されたものである。</p> <p>患者の年齢及び性別は不明である。</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>心筋症の患者に接種した後、2週間ほど不整脈が多発して動悸が治らなかった。</p> <p>報告時、不整脈の転帰は回復。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p>
26675	ギラン・バレー症候群		<p>本例は、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>本剤を接種した。（接種回数不明）</p> <p>日付不明</p> <p>ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は入院し、人工呼吸器を使用していた。</p> <p>2023 年 02 月 08 日</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は回復。</p>

26676	亜急性甲状腺炎	<p>本例は、「医療」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>島 正太郎、田地 佳那、八代 享、近藤 譲。SARS-CoV-2 ワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を発症した3症例。医療。2022；76(6)；453-457</p> <p>既往歴はなし。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>本剤1回目接種で副反応の発症はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目を接種した。</p> <p>2回目接種後9日より37度台の発熱、頭痛、倦怠感が出現した。</p> <p>接種後17日近医を受診しアセトアミノフェン内服後一旦症状は消失した。</p> <p>しかし、接種後40日に38度の発熱に加え右頸部痛が出現し、近医で炎症反応高値を認めたため、接種後56日A病院外科(当科)を受診した。</p> <p>受診時現症：</p> <p>体温37.6℃、脈拍数60/分・整。右頸部に拇指頭大の圧痛をともなう弾性硬腫瘤を触知した。</p>
-------	---------	--

			<p>血液生化学検査：白血球数(WBC) 5,500/μl(基準値:4,000-9,000/μl)、CRP:6.14mg/dl(基準値:<0.3mg/dl)、血沈:104mm/h(基準値:男1-10mm/h)の炎症所見を認めた。甲状腺機能はfreeT3:6.83pg/ml(基準値:1.88-3.18pg/ml)、freeT4:2.58ng/dl(基準値:0.70-1.48ng/dl)、TSH<0.01μIU/ml(基準値:0.35-4.94μIU/ml)で血中サイログロブリン値(Tg)は630ng/ml(基準値:\leq33.7ng/ml)であった。抗サイログロブリン抗体:28.2IU/ml(基準値:<28.0IU/ml)、抗TPO抗体<9.0IU/ml(基準値:<16.0IU/ml)、TRAb<0.8IU/l(基準値:<2.0IU/l)であった。</p> <p>頰部超音波:</p> <p>甲状腺右葉はびまん性に腫大し、右葉上部に圧痛部位と一致する低エコー域を認めた。</p> <p>穿刺吸引細胞診:</p> <p>濾胞上皮細胞集塊の中に多核巨細胞と少数のリンパ球を認めた。</p> <p>治療経過:</p> <p>上記より亜急性甲状腺炎と診断し、アセトアミノフェン1500mg/日を開始したところ症状は消失した。接種後84日甲状腺ホルモンの改善と超音波で低エコー病変の消失を認めたため内服を中止した。接種後105日甲状腺ホルモンは正常化した。</p> <p>報告時、亜急性甲状腺炎、発熱、頭痛、倦怠感の転帰は回復。</p>
26677	心電図S T部分下降	<p>上室性頻脈;</p> <p>甲状腺腫;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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:v2210003828)であり、COVID-19予防のため本剤を接種した76歳6ヶ月女性患者における心電図S T部分下降の発現が記載されている。</p> <p>予診票での留意点:高血圧症、上室性頻拍、甲状腺腫術後、高脂血症。</p> <p>日付不明</p>

		<p>コミナティ筋注の1回目を接種した。ロット番号：FA5765。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した。ロット番号：FA5765。</p> <p>2022年02月28日</p> <p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>2022年08月01日</p> <p>コミナティ筋注の4回目を接種した。ロット番号：FM7534。</p> <p>症状の発生日時：2022年11月04日。</p> <p>特に問題なく経過していたが、定期心電図検査で、今までないST低下を認めた。心カテを行ったが、特に虚血性変化はなく、外来経過観察となった。</p> <p>入院期間：2022年12月01日から2022年12月01日。</p> <p>2023年01月27日</p> <p>心電図ST部分下降の転帰は未回復。</p>
22112	COVID-19	<p>本自発報告はPfizer 株式会社薬剤師を通じて入手し、COVID-19予防のため本剤を接種した70歳代の男性患者に関するものである。</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05月14日</p> <p>コミナティの1回目を接種した。</p> <p>2021年06月01日</p>

			<p>コミナティの2回目を接種した。</p> <p>2022年02月04日</p> <p>コミナティの3回目を接種した。</p> <p>2022年08月12日</p> <p>本剤の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>報告時、COVID-19の転帰は不明。</p>
26678	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌感染；</p> <p>胆石症；</p> <p>胆管結石；</p> <p>関節炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>補助人工心臓使用者</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：v2210003819）である。</p> <p>接種時年齢：93歳。</p> <p>性別：女性。</p> <p>予診票での留意点は完全房室ブロック、ペースメーカー植込み後、慢性心不全、慢性腎臓病。</p> <p>2021年05月17日</p> <p>コミナティ1回目を接種した。ロット番号：EX3617。</p> <p>2021年06月08日</p> <p>コミナティ2回目を接種した。ロット番号：FA5829。</p> <p>2022年02月24日</p>

			<p>本剤 3 回目を接種した。ロット番号 : 000020A。</p> <p>2022 年 03 月 19 日</p> <p>発熱、嘔吐の症状があった。</p> <p>2022 年 03 月 22 日</p> <p>当院受診。採血検査から何らかの細菌感染の徴候を認め、抗生剤投与を要した。</p> <p>日付不明</p> <p>その後も全身倦怠感、食欲低下、多発性関節痛、微熱が続くため他院へ紹介し精査。胆石症と総胆管結石は認めしたが、胆のう炎、胆管炎の所見なく経過観察で退院となった。その後も全身倦怠感が続き、微熱がたまに出現し細菌感染の徴候があり、抗生剤投与を必要とすることがあった。</p> <p>2023 年 02 月 07 日</p> <p>転帰は未回復。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>
26679	腎機能障害	慢性腎臓病； 狭心症； 高血圧； 高血圧性腎症	<p>本例は 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>患者情報 : 75 歳男性</p> <p>合併症には高血圧（現在外来治療中）、狭心症（現在外来治療中）（2019 年 03 月から）、慢性腎不全（現在外来治療中）、高血圧性腎症があった。</p> <p>併用薬にはアスピリンがあった。事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>治療薬に関する情報は報告されなかった。</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。

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。

2022年02月15日

コミナティ筋注の3回目を接種した。

2022年07月28日

本剤の4回目を接種した。

日付不明

急性腎障害、血尿が発現した。

2022年11月21日

コミナティ筋注の5回目を接種した。ロット番号:GJ1842。

ワクチン接種直後にも血尿が再発現した。

報告時、急性腎障害、血尿の転帰は不明。

26680	完全房室ブロック	喘息： 骨粗鬆症： 高脂血症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003829）であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 78 歳 11 ヶ月女性患者における完全房室ブロックの発現が記載されている。</p> <p>接種時年齢：78 歳 11 ヶ月</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注 1 回目を接種した。ロット番号：FA7338</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注 2 回目を接種した。ロット番号：FC5947</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注 3 回目を接種した。ロット番号：FL1839</p> <p>2022 年 07 月 25 日</p> <p>本剤の 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 10 月 11 日</p> <p>動作時の呼吸困難で受診。</p> <p>2022 年 10 月 14 日</p> <p>24 時間心電図で完全房室ブロックと診断した。</p> <p>2022 年 11 月 08 日</p> <p>入院。</p> <p>2022 年 11 月 10 日</p>
-------	----------	----------------------	--

			<p>ペースメーカーを装着した。</p> <p>2022年11月18日</p> <p>退院。</p> <p>2023年02月08日</p> <p>完全房室ブロックの転帰は軽快。</p>
26681	<p>心アミロイドーシス；</p> <p>心不全</p>	<p>骨粗鬆症；</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：v2210003830）である。</p> <p>接種時年齢：81歳9ヶ月。</p> <p>接種者性別：女性。</p> <p>予診票での留意点：なし。</p> <p>日付不明</p> <p>20年前より高脂血症、骨粗鬆症で診ていた。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注「ロット番号：FC9909」1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注「ロット番号：FE8162」2回目を接種した。</p>

日付不明

スパイクバックス筋注(1価：起源株)「ロット番号：000028A」3回目を接種した。

2022年08月10日

スパイクバックス筋注(1価：起源株)「ロット番号：000237A」4回目を接種した。

2022年09月12日入り、

息苦しさ、坐位で楽になるという事であった。

2022年09月20日

受診し、24時間心電図で洞不全、血液で心不全と診断した。

2023年01月25日

入院し、心臓カテーテル検査を行った。心アミロイドーシスの診断となった。

2023年01月30日

退院した。

2023年02月10日

心アミロイドーシスの転帰は後遺症あり(心不全)。

26682	急性好酸球性肺炎	<p>本例は、「第4回日本アレルギー学会東北地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>富田 ひかる、斎藤 純平、力丸 真美、鈴木 康仁、李 智祥、佐藤 理子、大沼 巧、渡邊 菜摘、齋藤 美加子、河俣 貴也、森本 樹里亜、東川 隆一、峯村 浩之、二階堂 雄文、金沢 賢也、谷野 功典、柴田 陽光。COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症した急性好酸球性肺炎の一例。第4回日本アレルギー学会東北地方会。2023:UNK:20。</p> <p>患者情報:47 歳、男性</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種3日後から発熱と咳漱を認め前医入院した。低酸素血症と胸部CTで両肺野の広範な浸潤影と胸水を認め、重症肺炎を疑い抗菌薬投与を行うも改善なく当科へ転院した。転院時の末梢血及び気管支肺胞洗浄液で好酸球増多を認め、本剤による急性好酸球性肺炎を考え、ステロイドパルス療法を行い速やかに改善した。本剤による急性好酸球性肺炎は稀であり、発症の機序も含めて報告する。</p> <p>報告時、急性好酸球性肺炎の転帰は軽快。</p> <p>診断結果：</p>
-------	----------	---

			<p>日付不明、胸部コンピュータ断層撮影：両肺野に広範な浸潤影と胸水を認めた。</p>
26683	<p>ブルガダ症候群； 失神； 発熱</p>	ブルガダ症候群	<p>本例は、「Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Takafumi Okuyama, Tomoyuki Kabutoya, Yuki Gonda, Kana Kubota Kashihara, Yasushi Imai, Yuji Morisawa and Kazuomi Kario. Syncope after COVID-19 Vaccination in a Young Man with Unmasking Brugada Syndrome. Internal Medicine. 2023;UNK:UNK.</p> <p>年齢：23 歳。</p> <p>性別：男性。</p> <p>家族歴にはブルガダ症候群（父親はブルガダ症候群と診断され、51 歳で突然死した）があった。</p> <p>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 1 回目を接種した。重大な副作用はなかった。</p> <p>日付不明</p>

本剤 2 回目を接種した。

日付不明

2 回目の接種後、発熱した。2 回目の接種から約 40 時間後の早朝、ベッドで失禁し、うめき声を上げているのが確認された。失禁を伴う一過性の意識消失のため病院に緊急搬送された（3 週間前に 1 回目の接種）。患者は心電図異常と診断されたことはなく、発熱中又は発熱後に失神したこともなかった。薬剤誘発性 1 型のブルガダ型心電図パターン、失神の個人歴及び心臓突然死の家族歴を含む関連する臨床的特徴に基づいてブルガダ症候群と診断された。

突然死の一次予防としてペースング又は抗頻拍ペースングを必要としなかったため、患者は皮下 ICD (S-ICD) の移植を受けた。

診断結果：

心血管造影：冠動脈は正常であった。

血圧測定：121/84 mmHg。

体温：38°C、35.6°C。

心臓電気生理学的検査：ベースライン時、多形性 VT/VF は、入院 6 日目の右室心尖部又は右室流出路の二重心室外刺激（最小刺激間隔 200msec）では誘発されなかった。

薬剤誘発試験：アセチルコリン誘発試験で冠攣縮は誘発されなかった。

心エコー：心機能は保たれていた。解剖学的異常はなかった。

心電図：12 誘導心電図 (ECG) では ST-T の変化は認められなかった。当院入院時の心電図では rSR パターン様の不完全右脚ブロックのみが示され、特徴的な 1 型のブルガダ型心電図パターンは認められなかった。1 型のブルガダ型心電図パターンがクラス I 抗不整脈薬（ピルシカイニド 1mg/kg）を投与した 10 分後に誘導されることを観察した。クラス I 抗不整脈薬を投与して再び 1 型のブルガダ型心電図パターンが誘発されたことが認められた。この条件下で、心室細動は右心

			<p>室流出路での二重心室外刺激（400-300-200msec）により誘導された。</p> <p>心拍数：72回/分。</p> <p>心臓MRI：心筋障害又は後期ガドリニウム増強を示唆する所見はなかった。</p> <p>神経学的検査：異常な神経学的所見はなかった。</p> <p>トロポニンI：血液検査でトロポニンIは0.143ng/mLと軽度上昇を認めたが、その他特記すべき所見はなかった。</p> <p>報告時、ブルガダ症候群、失神、発熱の転帰は不明。</p>
26684	<p>不眠症；</p> <p>寝たきり；</p> <p>思考異常；</p> <p>抑うつ気分；</p> <p>脱毛症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>COVID-19</p>	I g A腎症	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003862）である。</p> <p>患者性別：女性</p> <p>接種時年齢：60歳</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>家族歴：不明</p> <p>2021年08月08日</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p>

		<p>2021年09月09日</p> <p>本剤の2回目を接種した。</p> <p>2022年04月23日</p> <p>13時30分、本剤の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直後から遷延する倦怠感にて寝たきりに近い状態になっている。現在、生活療法、内服にてケアをしているが、改善が乏しい状況である。その他、現在みられている症状は、食欲不振、不眠症状、気持ちの落ち込み、思考力低下、脱毛。COVID-19後遺症様症状が発現した。</p> <p>2023年02月17日</p> <p>COVID-19、思考異常、食欲減退、不眠症、抑うつ気分、脱毛症、寝たきりの転帰は未回復。</p>
26685	網膜静脈閉塞	<p>本例は、医師を通じて入手した報告であり、COVID-19予防のため本剤を接種した84歳男性患者に関するものである。</p> <p>2022年08月06日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>夜から視力が低下して中心部分がぼやけるようになった。</p> <p>2022年08月07日</p> <p>市内のA眼科へ受診したところ左網膜中心静脈閉塞症による黄斑浮腫と診断され、B病院へ紹介されて治療したが現在も中心部分は見えない状態である。</p>

			<p>報告時、網膜静脈閉塞（黄斑浮腫）の転帰は未回復。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>
26686	COVID-19		<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>患者年齢、性別不明。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチンの1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナワクチンの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>本剤の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>報告時、COVID-19の転帰は回復。</p>

26687	<p>倦怠感；</p> <p>振戦；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>死亡；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>腫脹；</p> <p>起立障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した地方公共団体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：v2210003839）である。</p> <p>患者性別：女性</p> <p>患者（被接種者）年齢：98歳2か月</p> <p>接種前の体温：35度3分</p> <p>予診票での留意点：（家族として）心不全、糖尿病の基礎疾患で投薬治療中。</p> <p>要介護4、原則、週5回デイ（またはショート1泊）利用。認知症あり（中程度）。</p> <p>2022年03月03日</p> <p>11時、本剤の3回目を接種した。</p> <p>2022年03月04日</p> <p>頭痛、倦怠感が発現した。</p> <p>夜、「頭が痛い」でなく「首から上が痛い」と訴えあり。デイサービス職員より、「最近、いつもの活気がない」。</p> <p>2022年03月09日</p> <p>けいれん、振戦が発現した。</p> <p>デイ職員より、「昼から左手がビクビクする。朝はなっていなかった」。帰宅時は、左上肢全体がビクビク。目が半開きなのが気になる。</p> <p>17時頃、ボーッとしていて、左やや上を向いたまま、焦点が定まっていな感じ。本人の右側に立って「こっちを向いて」と言っても正面までしか顔が向かない。</p>
-------	---	------------------------------------	--

かかりつけ医に電話。「神経のトラブルが考えられる。気になるなら、救急車を呼ぶように」A病院へ。血液検査とCTは特段異常なし。19時過ぎ、家族到着時は振戦は落ち着いていたので、帰宅。帰りの車内で足が震えだす。夕食、ほとんど食べず。夜中、全身が震えだす。

コップを持ってないので、後ろから抱きかかえてどうにか水を飲む。

2022年03月10日

ぐったり、ボーッとしている。ポータブルに座るのも難しい。B病院受診、点滴。帰宅時、一人では車へ移乗できず、看護師に手伝ってもらう。

2022年03月11日

受診、点滴。そのままB病院に入院。

2022年03月22日

退院。

2022年05月24日

死亡。

26688	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労</p>	C O V I D - 1 9	<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：v2210003834）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>患者年齢：32歳</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年06月16日</p> <p>コミナティ1回目を接種した。（ロット番号：EY5422）</p> <p>2021年07月07日</p> <p>コミナティ2回目を接種した。（ロット番号：EW0203）</p> <p>2022年02月</p> <p>コロナウイルスに感染した。</p> <p>2022年03月11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03月12日</p> <p>3回目のコロナワクチン接種後から全身倦怠感、めまい、脱力感、動悸、集中力の低下（ブレインフォグ）、息切れが出現。他院で精査するが異常なしとして精神科通院も改善せず。</p> <p>2022年07月頃から仕事も行けなくなり休職する。</p> <p>2022年10月18日</p>
-------	---	-----------------	--

		<p>当院へ初診。ワクチン後遺症として栄養療法を開始。同時に耳鼻科紹介し、上咽頭擦過療法も継続。次第に症状の改善傾向を認めた。</p> <p>2022年12月</p> <p>患者は職場復帰ができた。現在も易疲労感、息切れ、めまい感が残り、通院加療中である。</p> <p>2023年02月13日</p> <p>浮動性めまい、倦怠感、動悸、呼吸困難、無力症、注意力障害の転帰は軽快。</p> <p>報告時、日常活動における個人の自立の喪失、疲労の転帰は不明。</p>
26689	心突然死	<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>患者性別：男性。</p> <p>患者年齢：21歳。</p> <p>2021年09月21日</p> <p>コミナティの1回目を接種した。</p> <p>2021年10月12日</p> <p>本剤の2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>亡くなる半年前ぐらいから「やけに疲れる」と言っていた。「疲れた、疲れた」というのが頻繁で多いなと思っていた。(交互接種については) 本人「モデルナ打たれた」と言っていた。その言葉しかわか</p>

			<p>らない。頭痛もあり定期的に薬を内服していた。腰痛もあった。</p> <p>2022年09月04日</p> <p>心臓突然死で死亡。家にいったら亡くなっていた。原因については、何も言われていない。</p> <p>司法解剖の結果が心臓突然死しか教えてもらってない。</p>
26690	<p>嘔吐；</p> <p>複視；</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼瞼皮膚弛緩症；</p> <p>禁酒；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>重症筋無力症；</p> <p>非タバコ使用者</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：v2210003870）である。</p> <p>患者接種時年齢：67歳11ヶ月。</p> <p>患者性別：女性。</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>【基礎疾患】重症筋無力症。</p> <p>【服用中の薬】プレドニゾロン（1）4錠、朝に1回。タクロリムス（1）3カプセル、夕に1回。アンベノニウム（10）1錠、朝夕に1回。ラベプラゾール（10）1錠、朝に1回。アレンドロン酸（35）1錠、毎週1回（起床後）。</p> <p>【既往歴】2015年05月、61歳、薬剤性肝障害（献血ヴェノグロブリン）。</p> <p>【生活社会歴】飲酒、喫煙、アレルギー無し。</p> <p>【家族歴】特記すべき事項無し。</p> <p>【現病歴】2014年頃から夕方に両眼瞼下垂あった。2015年に咽せ、2015年03月に神経内科を初診した。重症筋無力症と診断された。</p>

2015年05月に声が掠れ。免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）を受け、プレドニゾン、タクロリムスを導入した。感染、ワクチン接種などを契機に再燃した。2017年02月、2019年04月IVIgを受けて安定していた。

2021年07月08日

コミナティ筋注1回目「ロット番号：EW0203」を接種した。

2021年07月29日

コミナティ筋注2回目「ロット番号：FC9880」を接種した。

2022年03月12日

スパイクボックス筋注（1価：起源株）3回目「ロット番号：000001A」を接種した。

2022年03月26日

ワクチン接種後、発熱、嘔吐が続いて2日食事できなかった。2週間嘔吐が続いた。生活で疲れやすく休むことが増えた。歩くのが遅くなった。

2022年05月

外来でメチルプレドニゾン大量静注療法を受けて、軽減したが、秋頃からさらに、右瞼が下がった。2重に見えるようになった。夕方にかけて息切れした。様子を見ていたが、IVIgのために入院した。

2023年02月10日

入院し、重症筋無力症（MG）増悪と判断して免疫グロブリン大量静注療法（IVIg）を施行した。（Neurology.2007;68:837）。投与後から、眼瞼下垂、呼吸苦など改善したが複視が残った。外来経過観察を希望した。

2023年02月17日

退院した。

			重症筋無力症の転帰は後遺症あり（複視を残している）。
26691	重症筋無力症	糖尿病	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003903）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>患者（被接種者）年齢：69歳8か月</p> <p>予診票での留意点：糖尿病で治療中。</p> <p>2022年08月04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>2022年08月15日</p>

		<p>複視あり、眼瞼下垂、眼球運動障害をきたした。血液検査で重症筋無力症と診断された。内服治療を開始されたが、眼瞼下垂と複視は残存している。</p> <p>2023年02月24日</p> <p>重症筋無力症の転帰は未回復。</p>
26692	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>抗利尿ホルモン不適合分泌；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>頭蓋内圧上昇</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003902）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>患者年齢：75歳</p> <p>2021年07月07日</p> <p>コミナティ筋注1回目を接種した。ロット番号：不明。</p> <p>2021年07月28日</p> <p>コミナティ筋注2回目を接種した。ロット番号：不明。</p> <p>2022年02月18日</p> <p>本剤の3回目を接種した。ロット番号：不明。</p> <p>2022年04月09日</p> <p>痙攣重積のため当院に搬送された。MRIで左横静脈洞血栓症と診断し、低ナトリウム血症を認め、入院後検査でSIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）と診断した。抗凝固薬、抗てんかん薬投与を含む保存的加療を行った。入院中に横静脈洞の疎通性改善をMRIで確認。</p> <p>2022年04月22日</p>

			<p>退院となり、外来通院となった。低ナトリウム血症による痙攣重積と判断し、抗てんかん薬は終了となった。</p> <p>2023年02月17日</p> <p>MRIで横静脈洞の疎通性に著変無いことを確認し、抗凝固薬終了とした。痙攣重積は死亡に繋がる恐れがある。また、本患者はCOVID-19発症歴は無い。</p> <p>けいれん、横静脈洞血栓症、けいれん重積、SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）の転帰は回復。</p>
26693	心筋炎		<p>本症例は医師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>患者年齢：約30歳</p> <p>病歴の情報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>本剤の2回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎が発現した。</p> <p>報告時、心筋炎の転帰は不明であった。</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.1) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年1月23日から令和5年3月12日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26707	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>病歴：アナフィラキシー：不明。</p> <p>過敏症反応：不明。</p> <p>蕁麻疹：不明。</p> <p>ワクチンに対するアレルギー/過敏症反応の既往歴は無し。</p> <p>その他のアレルギー/過敏症反応（医薬品、食品、環境など）の既往歴は無し。</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無し。</p> <p>その他の慢性的・長期的な健康状態は無し。</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無し。</p> <p>接種前の体温は36度4分。</p> <p>2022年11月15日</p> <p>スパイクバックス(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)4回目を左上腕に接種した。</p> <p>16:15、患者が呼吸困難の徴候及び症状を経験し、アナフィラキシー反応が発現した。呼吸音正常、血圧触知正常でしたので、エ</p>

		<p>ピネフリンではなく補液、ステロイド静注を行った。</p> <p>17:15、アナフィラキシー反応は回復。</p> <p>日付不明</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>実施した治療：</p> <p>クレマスチン、投与経路：内服。開始日：2022年11月15日。継続：いいえ。中止日：2022年11月15日。</p> <p>ソルコーテフ 300mg、投与経路：静注。開始日：2022年11月15日。継続：いいえ。中止日：2022年11月15日。</p> <p>ガスターヴィーンD/1000ml。投与経路：静注。開始日：2022年11月15日。継続：いいえ。中止日：2022年11月15日。</p>
--	--	---

26732	<p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>貧血</p>	胃腸出血	<p>本例は、薬剤師を通じて入手した報告である。</p> <p>追加情報は医薬品医療機器総合機構を通じて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：v2210003787）を入手した。</p> <p>2021年05月29日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した。</p> <p>ロット番号：FA7338。</p> <p>2021年06月19日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した。</p> <p>ロット番号：EY5423。</p> <p>2022年02月16日</p> <p>コミナティ筋注の3回目を接種した。</p> <p>ロット番号：FM3289。</p> <p>2022年08月</p> <p>消化管出血のため他院に入院した。このとき、血液凝固検査で部分活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）正常であった。</p> <p>2022年10月31日</p> <p>予診票での留意点：他院の接種のため不詳。</p> <p>本剤の4回目を他院で接種した。</p> <p>医師より報告された事象名：血小板減少症を伴う血栓症、抗リン</p>
-------	---	------	---

脂質抗体症候群、深部静脈血栓症、貧血。

発生日時：2022年11月18日。

2022年11月18日

左下肢の腫脹が出現し、血小板減少(3.5万/ μ l)もみられるようになった。

2022年11月22日

精査加療目的に当院に転院した。初診時 APTT 延長(87.3 秒)。ループスアンチコアグラント陽性、抗カルジオリピン β 2GPI 抗体陽性。左下肢深部静脈血栓と認めた。

2022年12月29日

退院した。

2022年12月29日

血小板減少症を伴う血栓症、抗リン脂質抗体症候群、深部静脈血栓症、貧血の転帰は軽快。

以下は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）(TTS)調査票に記載した内容である。

1. 臨床症状/所見：

2022年11月18日

下肢の腫脹。

2. 検査所見：

抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)、抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)は未実施。

<血算>：

2022年11月21日

前医で、血小板数： $3.5 \times 10^4/\mu\text{L}$ （経過中の最低値）。

2022年11月22日

スミアでの凝集所見はなし、白血球数： $4610/\mu\text{L}$ 、赤血球数： $283 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、血色素： 8.2g/dL 、ヘマトクリット： 25.1% 、血小板数： $10.5 \times 10^4/\mu\text{L}$ 。

<凝固系検査>：

2022年11月22日

PT： 12.0 秒、PT-INR： 1.06 、APTT： 87.3 秒、フィブリノゲン： 262mg/dL 、FDP： $30\mu\text{g/mL}$ 。

SARS-CoV-2検査：陰性、検査方法：核酸増幅法（PCR/LAMP）。

2022年11月24日

ループスアンチコアグラント陽性、抗カルジオリピン β 2GPI抗体： 28.7u/ml （基準： $0\sim 3.4\text{u/ml}$ ）。

3. 画像検査：

MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィーは未実施。

2022年11月22日

CT検査は実施、造影なし。撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部。血栓・塞栓症の所見はあり、陳旧性多発脳梗塞巣あり（2020年06月のCTより有意に増加）。

胸部X線検査は実施、血栓・塞栓症の所見は無し、心拡大あり（CTR： 62% ）。

2022年11月24日

超音波検査は実施、撮影部位：下肢、血栓・塞栓症の所見はあり、左大腿静脈から膝窩静脈にかけて血栓あり。

			<p>4. 外科的処置/病理学的検査 :</p> <p>外科的処置、病理学的検査は未実施。</p> <p>5. その他</p> <p>診断病名 : 深部静脈血栓症。</p> <p>除外した疾患は血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群である。</p> <p>COVID-19 の罹患歴は無し。</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与）は不明。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は重症貧血。</p>
26733	ワクチン投与関連肩 損傷	自律神経失調	<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：v2210003575）である。</p> <p>予診票での留意点：自律神経失調症にてメイラックス内服中；新型コロナウイルス感染症罹患（過去 1 ヶ月以内）；2022 年 12 月 16 日、月経痛。</p> <p>接種時の年齢：37 歳 10 ヶ月。</p> <p>接種前の体温：36.1℃。</p> <p>家族歴：不明。</p>

2022年12月16日

14時45分頃、スパイクバックス(2価：起源株/オミクロン株 BA.1)の4回目を左腕に接種した。

接種中も穿刺部位に強い疼痛を自覚し、接種5-10分後に接種部より体幹より肩関節周囲の強い疼痛へと広がった。30分経過しても改善を認めなかったが重篤な副反応ではないと考え、その場で医師に相談せず職務に復帰した。しかし強い疼痛のため職務続行不可能だったため帰宅した。以後数日寝たきりで養生した。

2022年12月31日

未明に耐えがたい左肩の痛みで目が覚めた。朝まで待っても改善せず、訪問診療を受け、医師より鎮痛剤の処方を受けた。

2023年01月04日

年明けてAクリニックを受診した(自費診療)。

諸検査の結果、MRIで骨髄に炎症を認め、「ワクチン接種に関連した肩関節障害(SIRVA)」と診断された。医師からは、手術が必要と言われた。

2023年01月11日

本件について職場で報告した。

診療所医師に面談した。左肩周辺は軟部にも圧痛顕著。左上肢に麻痺はないが左肩の疼痛が強くと動かせずだらりと垂らしたままの状態。日常生活では着替えもその状態で行い、痛みで腕を上げられないことから、洗濯物干しや洗髪は夫が行っている。職務では左腕を垂らした状態で右手で左手首をもちキーボード上に乗せてタイプする状態。

左肩周囲の疼痛の転帰は未回復。

<p>26734</p>	<p>本態性振戦； 状態悪化</p>	<p>振戦； 本態性振戦</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務室管理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：v2210003852）である。</p> <p>患者年齢：26歳。</p> <p>患者性別：男性。</p> <p>患者接種前の体温：36度5分。</p> <p>家族歴：祖母(父方)が約3年前に「本態性振戦」と診断を受けていた。</p> <p>既往歴：2019年08月14日、両手のふるえにより、B病院へ通院。本態性振戦との診断を受け、アロチノロール錠5mgを朝・夕1錠ずつ服薬していた。近頃は、症状が軽快して服薬を自己中断していた。</p> <p>2021年09月06日</p> <p>スパイクバックス筋注1回目を接種した。ロット番号：3004231</p> <p>2021年10月11日</p> <p>スパイクバックス筋注2回目を接種した。ロット番号：3005702</p> <p>2022年05月19日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目を接種した。ロット番号：000277A</p> <p>2022年11月21日13時50分</p> <p>スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)4回目を接種した。ロット番号：200074A</p> <p>2022年12月04日10時</p>
--------------	------------------------	----------------------	---

高度振戦が発現した。症状出現により A 病院へ通院したが、かかりつけ医への通院を指示。

2022 年 12 月 06 日

B 病院(かかりつけ医)へ通院し、経口薬により様子を見た。

2022 年 12 月 08 日

C クリニックへ通院し、脳 MRI 検査を受け異常なし。同日、D 病院へ通院し、かかりつけ医への再診指示。

2022 年 12 月 11 日

かかりつけ医を再診し、引き続き経口薬による経過観察となった。

2022 年 12 月 22 日

かかりつけ医を再診し、E 病院での検査を勧められた。

2022 年 12 月 27 日

F クリニックへ通院し、検査を受けた。

2023 年 01 月 04 日

F クリニックから「新型コロナワクチン接種後の高度振戦」と診断された。約 1 ヶ月間の自宅療養と週 1 回のクリニック受診を指示された。

2023 年 01 月 06 日

E 病院にて血液、MRI、DAT 検査を受検。

2023 年 01 月 24 日

E 病院より検査結果通知、異常なし。F クリニックへの継続受診と、心療内科の受診を勧められた。

2023 年 02 月 07 日

			<p>かかりつけ医から E 病院で受けた検査の結果について詳細説明を受けた。「検査において明らかな異常は認められず振戦の原因は不明」との診断書であった。</p> <p>日付不明</p> <p>症状の詳細：両手のふるえ。車両運転時に両腕のふるえが出現。訓練・業務及び日常生活にも支障をきたす程の振戦である。両手の振戦が治まらず、実家において療養中。</p> <p>勤務状態：自宅療養。PCR 検査は未実施。</p> <p>日付不明</p> <p>高度振戦の転帰は未回復。状態悪化の転帰は不明。</p>
26735	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>パーキンソン病</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003865）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：68 歳 5 か月</p> <p>患者（被接種者）性別：男性</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>接種前の体温：不明</p> <p>家族歴：不明</p> <p>2022 年 09 月 29 日</p>

本剤の4回目（価数は不明）を接種した。

2022年10月02日

四肢脱力、体動困難となった。

2022年10月04日

他院入院。ギラン・バレー症候群と診断。

2022年11月11日

リハビリ目的に当院回復期病棟に転院。パーキンソン病の振戦が強く、投薬調整し、廃用症状改善した。

ギラン・バレー症候群の転帰は軽快。

2023年02月28日

退院予定。

26736	キャスルマン病	<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：v2210003873）である。</p> <p>患者情報：59歳の女性。</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>2022年11月25日</p> <p>本剤の4回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>2022年11月25日-2022年11月26日</p> <p>ワクチン接種後、発熱、倦怠感、全身の関節痛があった。</p> <p>2022年12月05日頃から</p> <p>呼吸困難あり、微熱、倦怠感は持続していた。</p> <p>2022年12月06日</p> <p>腹痛、血便あり救急受診し、虚血性腸炎が疑われた。</p> <p>2022年12月08日</p> <p>腹痛を主訴に救急受診した。BT:38.2℃、HR:100、RR:16、SpO2:98(ra)、CRP上昇、肝障害、腎障害、PLT低下、ALB低下等があった。全身精査加療目的に総合内科入院した。GF実施、急性壊死性大腸炎の所見があった。TAFRO症候群が発現した。</p> <p>2022年12月13日</p> <p>GF実施、明かな病的所見はなかった。骨髄穿刺を実施した。VITT（ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症）の疑い、血便なし、腹痛なし、食事摂取良好であった。IVIg:1g/kg/day(2022年</p>
-------	---------	---

12月13日-2022年12月14日)。IL-6:44.5。

2022年12月14日

呼吸苦あり酸素4Lへ増量した。血液内科に転科し、凝固異常、血小板低下あり、全身皮下浮腫あり、血便なし、腹痛はなかった。肝機能異常、低Alb血症、腎機能低下、全身浮腫、胸腹水もありそうで多臓器不全のリスク高い。破碎や明らかな溶血所見は乏しい。下肢エコー：DVTなし。マルク：明らかなアベラントマーカーなし。造影CTでPEを否定。VITT（ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症）の疑いとして抗PF4抗体を測定した。アクテムラ:8mg/kg/day(2022年12月14日、2022年12月21日、2022年12月28日、2023年01月11日、2023年01月25日)、アルガトロバン:0.2mcg/kg/min開始(2022年12月14日-2022年12月30日)、VEGF:284。

2022年12月15日

皮膚生検を実施し、浮腫あり、サムスカを開始した。
mPSL:1000mg/day(2022年12月15日-2022年12月17日)。

2022年12月16日

症状緩和目的に腹腔穿刺・排液を実施した。

2022年12月17日

透析を実施した。

2022年12月18日から

PSL:50mg/day。

2022年12月19日

PF4抗体陰性、TAFROとして治療継続した。アルブミン:25g/day(2022年12月19日-2022年12月20日)。

2022年12月21日

PSL:30mg/day内服した(2022年12月21日-2022年12月27日)。

2022年12月22日	リツキシマブ:375mg/m ² 投与した(2022年12月22日、2022年12月29日)。
2022年12月27日	状態改善乏しくサレド:50mg/dayを開始した(2022年12月27日-2022年12月29日)。
2022年12月28日	PSL:20mg(2022年12月28日-2022年12月30日)。
2022年12月29日	血小板輸血した(2022年12月29日、2023年01月7日、2023年01月11日)。
2022年12月30日	血管内脱水でHD困難、ショック、敗血症などを併発し、ICU入室した。CRRTで除水を行った。カテ先から緑膿菌発育し、MEPM+VCM+MCFGを投与した。
2022年12月31日	ハイドロコートン持続した(2022年12月31日-2023年01月08日)。
2023年01月03日	ICU退室となったが、敗血症性ショック、呼吸不全でICU再入室し、気管挿管した。
2023年01月07日	サレド再開(2023年01月07日-2023年01月18日)。
2023年01月09日	抜管し呼吸状態増悪認めなかったためICU退室し、PSL:

15mg (2023 年 01 月 09 日-2023 年 01 月 14 日)。

2023 年 01 月 12 日

呼吸状態増悪、ICU 再入室した。

2023 年 01 月 15 日

PSL : 10mg (2023 年 01 月 15 日-2023 年 01 月 21 日)。

2023 年 01 月 16 日

抗生剤終了し、MCFG 予防のみ。

2023 年 01 月 17 日

リハビリ時より左上下肢の筋力低下があった。CT 撮影し (2023 年 01 月 08 日と同様)、右内包後脚に LDA があった。同部位の脳梗塞がリハビリによって発見されたものと判断→病状から抗血小板、statin 投与は見送り。経過観察方針。また、新規の左前頭部の SAH があった。PC:10u 輸血で対応した。

2023 年 01 月 19 日

ICU 退室し、K8H に転床した。

2023 年 01 月 20 日

尿量増加傾向があった。

2023 年 01 月 22 日

PSL:7mg (2023 年 01 月 22 日-2023 年 01 月 25 日、2023 年 01 月 26 日から 5mg、2023 年 01 月 31 日から 4mg、2023 年 02 月 05 日から 3mg、2023 年 02 月 10 日から 2mg、2023 年 02 月 15 日から 1mg)。

2023 年 02 月 07 日

一般病床へ転床した。

			キャッスルマン病の転帰は未回復。
--	--	--	------------------

**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. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年1月23日から令和5年3月12日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
26743	ほてり; アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 呼吸窮迫; 気分変化; 潮紅; 皮膚症状	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>スパイクバックス筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA. 4-5)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、顔面から体幹に潮紅、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、ビラノア服用。</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>

<p>26745</p>	<p>呼吸窮迫； 間質性肺疾患</p>	<p>本例は、その他の医療専門家からの報告である。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2023年01月15日</p> <p>本剤の5回目「ロット番号：400082A」を接種した。</p> <p>集団接種会場において接種後、経過観察時に呼吸苦あり、医師の指示により酸素投与実施し、軽快になった。経過観察後、特変なく帰宅。間質性肺炎の治療薬を内服中。</p> <p>呼吸苦、間質性肺炎の転帰は回復。</p>
<p>26746</p>	<p>失神</p>	<p>本自発症例は消費者からの報告である。</p> <p>併用薬、病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2023年01月06日</p> <p>接種した製品名は不明。スパイクボックスを接種した可能性はある。</p> <p>接種後の待機時間中に2列前の若い男性が突然失神し大きな音を立てて椅子から崩れ落ち、うごかなくなった。看護師らが大勢駆け担架で搬送されていた。</p> <p>治療薬の情報は提供されなかった。</p> <p>報告時、失神の転帰は不明。</p>

26747	<p>意識変容状態；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>敗血症性ショック</p>	<p>多発性筋炎；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>虫垂癌</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003650）である。</p> <p>接種時年齢：72歳6ヶ月</p> <p>家族歴は不明。</p> <p>予診票での留意点は多発性皮膚筋炎、椎間板ヘルニア、虫垂癌術後。</p> <p>2023年01月12日</p> <p>スパイクボックス(2価:起源株)(株は不明)4回目を接種した。</p> <p>夕頃から下腹部痛や具合の悪さを訴え、家族(妹)が訪問した。顔色不良だったが、コロナウイルスワクチン接種後副反応と考え、様子を見ていた。</p> <p>2023年01月13日</p> <p>午前、妹が再訪し、意識障害及び顔色不良著明でA病院に搬送された。敗血症性ショック(右尿管狭窄及び右腎周囲脂肪織濃度の上昇あり)、DIC(播種性血管内凝固)の診断で当院に搬送され、集中治療した。</p> <p>2023年01月14日</p> <p>01時08分 死亡確認した。</p>
26748	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>口腔内不快感</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：v2210003672)である。</p> <p>接種前の体温：36度1分。</p> <p>家族歴：不明。</p> <p>予診票での留意点は2021年10月5日、2回目のコロナワクチン接種後口腔内異和感にてアレグラ処方と点滴を受け、すぐに回復し帰宅した。</p> <p>2023年01月21日</p>

		<p>16時40分</p> <p>本剤の3回目を接種した。</p> <p>16時42分</p> <p>アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種直後から口腔内異和感、のみこみにくい、息苦しいとの訴えあり、臥位がとれずベット上座位となった。アレグラ1錠内服するも改善しなかった。</p> <p>16時59分</p> <p>息苦しさが顔面しびれの為、エピペンを左大腿部に施行した。SP02：99、P：97、BP：156/89。その後、過呼吸を併発し、アナフィラキシーと判断し救急搬送した。</p> <p>報告時、アナフィラキシーの転帰は不明。</p>
22032	<p>血栓症： COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は「Pfizer 株式会社」が消費者またはその他の非医療専門家を通じて入手した自発報告である。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの1回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの2回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティの3回目「ロット番号：不明」を接種した。</p>

		<p>日付不明</p> <p>本剤の4回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>2022年12月31日</p> <p>COVID-19に感染した。</p> <p>日付不明</p> <p>現在は隔離期間が終了してから少し経っている。患者は血栓症になりやすい可能性があり、錠剤を服用していた時に血栓症様症状が発現し、現在は錠剤の服用を中止している。</p> <p>血栓症の転帰は未回復、COVID-19の疑いの転帰は不明。</p>
22035	血栓症	<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>併用薬、治療薬、病歴の情報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>コミナティ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>血栓症が発現した。</p> <p>報告時、血栓症の転帰は不明。</p>
22075	1型糖尿病	<p>本自発報告はPfizer 株式会社が薬剤師を通じて入手したものである。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の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>コミナティ筋注の4回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>1型糖尿病が発現した。</p> <p>報告時、1型糖尿病の転帰は不明。</p> <p>治療薬の詳細は報告されなかった。</p>

26749	リンパ腫	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>患者情報：成人男性</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>既往歴:2年前に顎に違和感があり受診していた。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注を接種した。(接種回目不明)</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注を接種した。(接種回目不明)</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の4回目を接種した。</p> <p>接種直後に顎が腫れ、腫れが顕著になったため受診したところ、悪性リンパ腫の診断を受け、現在入院中で抗がん剤治療を受けている。診断書を発行した医師は、ワクチンとの因果関係は否定している。</p> <p>報告時、悪性リンパ腫の転帰は未回復。</p>
-------	------	--