

2023(令和 5)年 7 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 3 月 13 日から令和 5 年 4 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
24591	心嚢液貯留; 心筋炎; 心臓内血栓		<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：v21126077）である。</p> <p>2021 年 09 月 15 日</p> <p>追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21127827）を入手した。</p> <p>2023 年 03 月 23 日</p> <p>医療専門家より追加情報を入手した。</p> <p>患者情報：35 歳 9 ヶ月</p> <p>接種前の体温：36.7℃</p> <p>家族歴：特記事項なし。</p> <p>予診票での留意点：無し</p> <p>2021 年 08 月 28 日</p> <p>午前 11 時 15 分 本剤の 2 回目（ロット番号：3004666）を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 30 日</p>

朝、38℃台の発熱あり、14 時ごろから胸痛が出現。夕方になり、呼吸苦を伴うため救急要請。心電図で広範囲の誘導に ST-T 上昇が認められた。血中トロポニン T : 5.58ng/dL、CK : 465IU/L、CK-MB : 28IU/L といずれも上昇していた。心臓超音波検査で EF : 37%、心尖部を中心に壁運動の低下を認め、左室内に血栓が疑われた。心臓超音波検査で血栓の形成が見られたが、血小板の減少が見られないため、血栓症は除外した。心筋炎と診断し、入院とした。

報告時、心筋炎、心臓内血栓、心嚢液貯留の転帰は軽快。

以下は心筋炎調査票に記載した内容：

日付不明

病理組織学的検査は実施しなかった。

2021 年 08 月 30 日

臨床症状/所見：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

労作時、安静時又は臥位での息切れがあった。

血液検査：

日付不明

トロポニン T は実施しなかった。

高感度 CRP は実施しなかった。

ESR (1 時間値) は実施しなかった。

2021 年 08 月 30 日

トロポニン I : 5.58ng/mL、上昇があった。

CK : 465U/L、上昇があった。

CK-MB : 28U/L、上昇があった。

CRP : 4.23mg/dL、上昇があった。

D-ダイマー : 1.16 μ g/mL、上昇があった。

AST : 65IU/L

LD : 2.35IU/L

画像検査 :

2021年08月31日

心臓超音波検査は実施した。異常所見があった。左室駆出率37%。

新規出現又は回復期に正常化した所見 :

右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常があった。

心嚢液貯留があった。

心腔内血栓があった。

2021年09月03日

冠動脈CT検査 : 冠動脈狭窄はなかった。

2021年09月22日

心臓MRI検査は実施した。造影があった。異常所見があった。(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た。

心電図検査：

2021年08月30日

心電図検査は実施した。異常所見があった。

新規出現又は回復期に正常化した所見：ST上昇又は陰性T波があった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

<p>25449</p>	<p>心筋炎； 脳梗塞</p>	<p>アルコール摂取； 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131460）である。</p> <p>医師より追加情報を入手し、その後「第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第 38 回 国際心臓研究学会日本部会総会 第 57 回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第 43 回 心筋生検研究会学術集会 第 29 回 日本血管生物医学会学術集会」、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」、「ICU と CCU」で発表され、「日本内分泌学会雑誌、97（5）：2021」に掲載された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>渡辺 允、齋藤 恒徳、小谷 英太郎。脳梗塞を契機に診断された COVID-19 ワクチン関連心筋炎。第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会。2021；UNK：103。</p> <p>ワタナベ マコト、サイトウ ツネノリ、コダニ エイタロウ。COVID-19 vaccine-related myocarditis diagnosed with cerebral infarction. 第 86 回 日本循環器学会学術集会。2022；UNK：970。</p> <p>渡辺 允、齋藤 恒徳、小谷 英太郎。脳梗塞を契機に診断された COVID-19 ワクチン関連心筋炎。日本内分泌学会雑誌。2021；97（5）：103。</p> <p>渡辺 允、齋藤 恒徳、小谷 英太郎。脳梗塞を契機に診断された COVID-19 ワクチン関連心筋炎。ICU と CCU。2022；46S：S53-S56。</p> <p>患者情報：38 歳、女性</p> <p>嗜好歴：飲酒（機会飲酒）、非喫煙者</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 08 月 02 日</p>
--------------	---------------------	-----------------------------	---

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目を接種した。

2021 年 08 月 23 日

突然の左上肢巧緻運動障害が出現し、その頃から心窩部痛と呼吸困難を認め、筋膜炎が発現した。

2021 年 08 月 27 日

左下肢脱力が出現した。

2021 年 08 月 28 日

左下肢知覚異常及び不全麻痺が出現し、近医の脳神経外科を受診した。頭部 MRI で右大脳半球、左後頭葉に散在性脳梗塞を認めた。脳梗塞で脳神経外科に入院した。筋膜炎関連のウイルスペア血清提出し、有意な上昇はなかった。入院時の血液生化学検査では CK : 87U/L、CK-MB : 6U/L、CRP : 8.28mg/dL、D ダイマー : 19.97mcg/mL、高感度トロポニン T : 0.682ng/mL、NT-proBNP : 395pg/mL。筋逸脱酵素 (CK/CK-MB) は正常範囲内だが、高感度トロポニン T、NT-proBNP は上昇し、何らかの心筋障害が示唆された。心電図検査では III、aVF 誘導で非特異的な T 波異常を認めた。

2021 年 08 月 30 日

心原性脳塞栓が疑われ、トロポニン T 高値で当科紹介された。経胸壁心臓超音波検査で左室駆出率は 72%と保たれていたが全周性に心嚢液貯留を認めた。このため急性筋膜炎を強く疑った。問診の結果、時系列から本剤関連筋膜炎の可能性が考えられた。

2021 年 08 月 31 日

右心カテーテルで特記所見はなかった。冠動脈造影検査を実施し、冠動脈の有意狭窄はなかった。右室中隔側から心内膜筋生検を施行し、単核球浸潤あり、免疫染色で CD4 が CD8 を超える所見あり。血液検査実施し、トロポニン T は 0.415ng/mL であった。

2021 年 09 月 01 日

循環器内科に転科した。光学顕微鏡でリンパ球主体の種々の炎症細胞浸潤を認めたが集簇は著しくなく、変性した心筋細胞を認め筋炎として極期は過ぎ、血行動態破綻もないため副腎皮質ステロイドの使用

は見送った。経過観察で対応した。

2021年09月03日

心臓MRIを実施し、両心室の心外膜側及び心尖部寄りの心室中隔で斑状の遅延造影を認め、心筋炎として矛盾はなかった。血液検査を実施し、トロポニンTは0.179ng/mLであった。

2021年09月06日

血液検査を実施し、トロポニンTは0.072ng/mLであった。

2021年09月10日

心筋炎関連のウイルスペア血清を提出し、有意な上昇はなかった。血液検査を実施し、トロポニンTは0.031ng/mLであった。

2021年09月13日

血液検査を実施し、検査結果はCRP : 5.21mg/dL、Dダイマー : 13.67mcg/mL、CK : 12U/Lであった。

2021年09月18日

高感度トロポニンTもほぼ正常値であった。症状の軽快を認め、経過良好のため退院した。

報告時、心筋炎、脳梗塞の転帰は軽快。

診断結果 :

2021年08月27日

頭部MRI : 右大脳半球及び左後頭葉のびまん性脳梗塞。

2021年8月28日

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (基準値 : 13-30) :

40[iU]/L

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：41-153）：87[iU]/L

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（基準値：不明-25）：6[iU]/L

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124-222）：678[iU]/L

C-反応性蛋白（基準値：不明-0.14）：8.28

心電図：III 及び aVF 誘導の非特異的 T 波異常

D ダイマー：19.97mcg/mL

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント（基準値：不明-125pg/mL）：395pg/mL

トロポニン T（基準値：不明-0.014ng/mL）：0.682ng/mL

ウイルス検査：有意な増加なし。

白血球数（基準値：3.3-8.6）：12.1

2021 年 08 月 30 日

心エコー：全周性に心嚢液貯留を認めた。

駆出率：72%

2021 年 08 月 31 日

心カテーテル検査：特記所見なし。

トロポニン T（基準値：不明-0.014ng/mL）：0.415ng/mL

2021 年 09 月 01 日

顕微鏡検査：リンパ球主体の種々の炎症細胞浸潤を認めたが集簇は著しくなく、変性した心筋細胞を認めた。

2021 年 09 月 03 日

コクサッキーウイルス検査：64、16、512

エコーウイルス検査：4、128、64

エプスタイン・バーウイルス抗体：3.4

磁気共鳴画像心臓：両心室の心外膜側及び心尖部寄りの心室中隔で斑状の遅延造影を認めた。

トロポニンT（基準値：不明-0.014ng/mL）：0.179ng/mL

2021年09月06日

トロポニンT（基準値：不明-0.014ng/mL）：0.072ng/mL

2021年09月10日

コクサッキーウイルス検査：64、22、256

エコーウイルス検査：8、128、64

エプスタイン・バーウイルス抗体：3.2

トロポニンT（基準値：不明-0.014ng/mL）：0.031ng/mL

ウイルス検査：有意な増加なし。

2021年09月13日

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（基準値：13-30）：
17[iU]/L

血中クレアチンホスホキナーゼ（基準値：41-153）：12[iU]/L

血中乳酸脱水素酵素（基準値：124-222）：375[iU]/L

C-反応性蛋白（基準値：不明-0.14）：5.21

フィブリンDダイマー：13.67mcg/mL

白血球数（基準値：3.3-8.6）：7.2

2021 年 09 月 18 日

トロポニン T : ほぼ正常

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間 : 28.1 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ : 22U/L

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 40U/L

心臓生検 : HE 染色ではリンパ球主体の炎症細胞浸潤が、CD-3 免疫染色ではリンパ球全体が、CD-4 免疫染色では Killer-T 細胞が、CD-8 免疫染色では Helper-T 細胞が、CD-68 免疫染色ではマクロファージが染色されていた。

血中アルブミン : 4.3g/dL

血中ビリルビン : 0.6mg/dL

血中クロール : 96mmol/L

血中クレアチン : 0.53mg/dL

血中クレアチンホスホキナーゼ : 87U/L

血中乳酸脱水素酵素 : 678U/L

血中カリウム : 4.3mmol/L

血圧測定 : 161/114mmHg

血中ナトリウム : 136mmol/L

血中尿素 : 8.6mg/dL

体温 : 摂氏 36.5 度

C-反応性蛋白 : 8.28mg/dL

心臓カテーテル検査 : PCWP : 15/11/11、RPA : 39/6/24、MPA :

42/9/25、RV : 37/4/8、RA : 9/6/7、CO [Fick] : 7.10L/min、CI [Fick] : 4.83L/min/m²

胸部 X 線 : 臥位、心胸郭比 54.2%、肺うっ血/胸水なし。

心エコー : EF72%(Teichholz)、中等度以上の弁膜症なし。心筋の浮腫状変化なし。全周性に心嚢液貯留あり。

心電図 : 心拍数 : 104 拍/分。洞頻脈。aVL、V5~6 誘導に小さな Q 波、III、aVF 誘導に陰性 T 波を認めたが非特異的所見。虚血を強く示唆する。

ガンマグルタミルトランスフェラーゼ : 103U/L

ヘモグロビン : 13.0g/dL

心拍数 : 114bpm

臨床検査 : 42.6%

磁気共鳴画像心臓 : 下壁及び心尖部前壁で貫壁性/心外膜側に斑状にみられた。左室下壁から側壁心尖部の心外膜側に T2 延長域。心外膜側の心筋層に炎症の波及を示唆する遅延造影像を認めた。

顕微鏡検査 : リンパ球主体の種々の炎症細胞浸潤を認めた。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント : 395pg/mL

酸素飽和度 : 98%

血小板数 : 195000 毎マイクロリットル

総蛋白 : 8.0g/dL

プロトロンビン時間 : 82.1%、14.2 秒、国際標準比 1.12

赤血球数 : 552 万/ μ L

トロポニン T : 0.682ng/mL

白血球数 : 12100/ μ L

26020	<p>カンジダ性眼内炎；</p> <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>肝損傷；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>腎不全</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>禁酒；</p> <p>肝障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎不全；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>2023年03月02日 文献より追加情報を入手した。</p> <p>文献情報：</p> <p>Yohei Ishibashi, Noriaki Takama, Takaaki Fujii, Daiki Takizawa, Shiro Amanai, Takahiro Kuno, Kazufumi Aihara, Norimichi Koitabashi, Hideki Ishii. Acute pulmonary thromboembolism after messenger RNA vaccination against coronavirus disease 2019: A case report. Journal of cardiology cases. 2023; UNK: UNK.</p> <p>患者情報：74歳7ヵ月、女性。</p> <p>既往歴：甲状腺機能低下症。</p> <p>合併症：高血圧（高血圧で近医通院中）、腎不全、肝障害、脂質異常症、非喫煙者及び禁酒。</p> <p>血栓症の既往歴、ヘパリンへの曝露歴、飲酒歴はなかった。さらに、血栓症の家族歴はなかった。</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>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03月02日</p>
-------	---	--	--

本剤3回目を接種した。その後より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。意識レベルはグラスゴー昏睡尺度E3V4M6であり、後頭部に転倒による挫傷が認められた。胸部、腹部に異常所見はなく、四肢に腫脹、浮腫、皮疹はなかった。来院時、ショック、無脈性電気活動(PEA)を認め、心肺停止状態となり、VA-ECMO及び人工呼吸器管理が緊急に開始された。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、ATⅢなどの血栓素因は全て陰性であった。急性肺血栓塞栓症と診断され、静脈内未分画ヘパリンの投与が開始された。深部静脈に血栓は認めなかった。

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があった。

日付不明

2日目、大量後腹膜血腫が発現し、濃厚赤血球、濃厚血小板、及び新鮮凍結血漿の輸血が毎日行われた。しかし、ノルアドレナリンとドブタミンを用いて循環はわずかに維持されたが、大量の胸水と肺水腫が出現した。9日目にVAV-ECMOに切り替え、10日目にVV-ECMOに切り替えた。ヘパリンの用量はベースラインの活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)の1.5~2倍に調節した。治療経過中に重度の黄疸及び肝障害が発現し、グリチルリチン酸モノアンモニウム及びウルソデオキシコール酸などの肝保護薬が投与された。腎不全は急性期にも観察され、持続的血液透析濾過と血液透析を必要とした。肝機能と腎機能は徐々に改善した。鎮静薬中止後、覚醒不良が続き、頭部磁気共鳴画像は、急性期の循環不安定性による多発性脳梗塞があったが、脳静脈血栓症の証拠はなかった。患者の意識レベルは徐々に改善した。眼底に血栓塞栓症の所見はなかったが、カンジダ性眼内炎が認められ、ホスフルコナゾールによる長期治療が処方された。

2022年03月28日

ヘパリンによる効果不十分でアルガトロバンへ切り替え後状態改善傾向。アルガトロバンの用量はベースラインAPTTの1.5~2倍に調節し

た。抗 HIT 抗体は、ラテックス凝集法の測定結果に基づき陰性であった。

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

内服可能となった第 58 病日に抗凝固薬をアルガトロバンからエドキサバンに変更した。

日付不明

症状は回復したが、腎不全合併の後遺症があり、透析中であった。

日付不明

133 日目、患者はリハビリテーションのため他院へ転院した。

報告時、肺塞栓症の転帰は回復したが後遺症あり。意識消失、肝損傷、腎不全の転帰は軽快。無脈性電気活動、ショック、心拡大、心肺停止、カンジダ性眼内炎の転帰は不明。

診断結果：

2022 年 3 月 15 日、活性化部分トロンボプラスチン時間（27.0~39.0 秒）：31.0 秒。

2022 年 3 月 15 日、アラニンアミノトランスフェラーゼ（4~40U/L）：108U/L。

2022 年 3 月 15 日、A/G 比：1.0。

2022年3月15日、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。

2022年3月、抗血小板第4因子抗体検査：28日目、酵素結合免疫吸着測定法（ELISA）を用いたところ、抗PF4抗体濃度は0.396（カットオフ値：0.400）であった。

2022年3月15日、抗核抗体：陰性。

2022年3月15日、ループス抗凝固因子：陰性。

2022年3月15日、アンチトロンビンIII：（陰性）100%。

2022年3月15日、動脈造影：肺血栓が示され、両側肺動脈に透亮像が認められた。

2022年3月15日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（10~40U/L）：169U/L。

2022年3月15日、血中アルブミン（3.9~5.0g/dL）：3.4g/dL。

2022年3月、血中ビリルビン（0.2~1.2mg/dL）：0.6mg/dL。

2022年3月15日、血中カルシウム（8.9~10.5mg/dL）：8.8mg/dL。

2022年3月、血中クロール（98~108meq/L）：103meq/L。

2022年3月、血中クレアチンホスホキナーゼ（45~165U/L）：67U/L。

2022年3月15日、CK-MB（<10IU/L）：12.6IU/L。

2022年3月15日、血中クレアチニン（0.46~0.79mg/dL）：1.15mg/dL。

2022年3月、血中フィブリノーゲン（150~400mg/dL）：173mg/dL及び383mg/dL。

2022年3月15日、血糖値（70~105mg/dL）：390mg/dL。

2022年3月15日、血中乳酸脱水素酵素（1244~222IU/L）：398IU/L。

2022年3月、血中乳酸（1.0~1.5mmol/L）：13.1mmol/L。

2022年3月、血中カリウム (3.5-5.0meq/L) : 3.5meq/L。

2022年3月、血圧測定 : 104/87mmHg。

2022年3月15日、血圧測定 : 低下。

2022年3月、血中ナトリウム (135~147meq/L) : 144meq/L。

2022年3月、血中甲状腺刺激ホルモン (0.50~5.00uIU/mL) :
1.24uIU/mL。

2022年3月、血中尿素 (8~20mg/dL) : 11mg/dL。

2022年3月、ボディ・マス・インデックス : 21.8kg/m²。

2022年3月15日、脳性ナトリウム利尿ペプチド : 235pg/mL、範囲は
18.4未満。

2022年3月15日、C-反応性蛋白 : 0.40mg/dL、範囲は0.1未満。

2022年3月15日、胸部X線 : 血栓・塞栓症を示唆する所見があり、肺
血管陰性の消失、心拡大を認めた。

2022年3月、コンピュータ断層撮影 : 大量の肺動脈血栓が残存してい
た。

2022年3月、心エコー : 右室拡大及び心室中隔平坦化。血栓・塞栓症
の所見があり、右心拡大、左室圧排を認めた。

2022年3月、フィブリンDダイマー : 入院時に9μg/L、アルガトロバ
ン投与後に増加し、2日目に30.2μg/L、10日目に陰性であった。

2022年3月15日、フィブリン分解産物 (<4μg/mL) : 22.3μg/mL。

2022年3月、遊離サイロキシニンインデックス (0.90~1.70ng/dL) :
0.32ng/dL。

2022年3月15日、γ-グルタミルトランスフェラーゼ (10-
47IU/L) : 71IU/L。

2022年3月15日、ヘマトクリット (35.0~45.0%) : 40.1%。

2022年3月15日、ヘモグロビン（11.6~15.4g/dL）：13.1g/dL。

2022年3月、心拍数：113/分頻脈及び40/分頻呼吸。

2022年3月15日、国際標準比：1及び1.06。

2022年3月15日、リンパ球数：3.74。

2022年3月15日、リンパ球百分率（20.1%~47.3%）：53.8%。

2022年3月、頭部磁気共鳴画像：急性期の循環不安定性による多発性脳梗塞があったが、脳静脈血栓症の証拠はなかった。患者の意識レベルは徐々に改善した。

2022年3月15日、好中球数：2.71。

2022年3月15日、好中球百分率（42.2~73.2%）：39.0%。

2022年3月、酸素飽和度：補助換気下でSpO2は85%、低酸素血症。

2022年3月15日、プラスミン・インヒビター（<0.8μg/dL）：5.8μg/dL。

2022年3月、プラスミノーゲン（75~125%）：116%。

2022年3月、血小板数：入院後10万/μL未満、348000/μL。

2022年3月15日、プロカルシトニン（0.14~0.3%）：0.35%。

2022年3月、プロテインC：106%。

2022年3月15日、プロテインC：陰性。

2022年3月、プロテインS：82%。

2022年3月15日、プロテインS：陰性。

2022年3月、プロトロンビン時間（70~140%）：85%。

2022年3月15日、プロトロンビン時間：85秒。

2022年3月、肺動脈圧（10/20mmHg）：45mmHg及び50mmHg。

2022年3月15日、赤血球数：4190000/ μ L。

2022年3月15日、赤血球分布幅（36.0~48.0fL）：50.7fL。

2022年3月15日、SARS-CoV-2検査：陰性。

2022年3月15日、トロンビン・アンチトロンビンIII複合体（<2.0ng/mL）：68.9ng/mL。

2022年3月15日、トロポニンI（<24pg/dL）：34pg/dL。

2022年3月15日、白血球数：7000/ μ L。

2022年3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3月28日、ヘパリン起因性血小板減少症検査：陰性。

日付不明、CTスキャン：70日目、造影CTで肺動脈血栓の減少を認めたが、少量が残存していた。

26067	免疫性血小板減少症	頭蓋内動脈瘤； 高尿酸血症； 高脂血症	<p>本例は、「第 62 回日本血液学会中国四国地方会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>新谷 大悟、森 悠記、村山 晃三、藤井 総一郎、竹内 誠。SARS-CoV-2 ワクチン接種後の血栓症を伴わない血小板減少症。岡山赤十字病院血液内科。2023；UNK：37。</p> <p>患者情報：53 歳、男性。</p> <p>治療歴：脳動脈瘤、高脂血症、高尿酸血症。</p> <p>2022 年 03 月 24 日</p> <p>診察：異常なし。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022 年 03 月 25 日</p> <p>本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022 年 04 月 11 日</p> <p>20:00 特発性血小板減少性紫斑病が発現。口腔出血を認めた。</p> <p>2022 年 04 月 12 日</p> <p>口腔粘膜出血、舌の血腫を認め、前医を受診。当科紹介受診。PLT：</p>
-------	-----------	---------------------------	---

0.4万。入院。PSL : 40mg/日投与開始。

2022年04月14日

DEX : 33mg/日、IVIg : 25g/日投与開始。

2022年04月17日

DEX 投与終了。

2022年04月18日

IVIg 投与終了。

2022年04月19日

リツキシマブ 700mg 投与し、ほてりを認めた。

2022年04月22日

レボレード 12.5mg 投与開始。

2022年04月23日

頭痛が発現した。

2022年04月25日

PLT は安定し、増加傾向。

2022年04月26日

リツキシマブ投与。

2022年04月27日

PSL : 30mg/日に漸減。

2022年05月05日

ST 合剤投与開始。

2022年05月06日

PLT : 3.8万。PSL : 25mgに漸減。

2022年05月07日

ビスホスホネート投与開始。

2022年05月09日

PLT : 6.7万。リツキシマブ投与。

2022年05月11日

症状の回復を認めた。

2022年05月13日

PSL : 20mgに漸減。

特発性血小板減少性紫斑病の転帰は回復。

26133	COVID-19	COVID-19	<p>本例は、医師からの一般使用成績調査症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 24 歳男性患者に関するものである。</p> <p>2023 年 03 月 02 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>既往歴には COVID-19 があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021 年 06 月 30 日</p> <p>左上腕に本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 07 月 28 日</p> <p>左上腕に本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2022 年 01 月 12 日</p> <p>観察完了。</p> <p>2022 年 01 月 15 日</p> <p>抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性であった。検体の由来：鼻咽頭。</p> <p>COVID-19 が発現し、入院した。</p> <p>2022 年 01 月 25 日</p> <p>COVID-19 の転帰は回復。</p>
-------	----------	----------	--

COVID-19 症状 :

2022 年 01 月 15 日～2022 年 01 月 17 日 : 発熱、最高体温 : 38.3℃。

2022 年 01 月 16 日～2022 年 01 月 23 日 : 味覚消失。

2022 年 01 月 16 日～2022 年 01 月 23 日 : 嗅覚消失。

2022 年 01 月 15 日～2022 年 01 月 17 日 : 倦怠感。

肺炎の臨床的所見又は画像所見がなかった。

非侵襲的酸素補給が必要なかった。

(患者が入院した場合) 集中治療室 (ICU) への入院が必要ではなかった。

(患者が入院した場合) 昇圧薬による治療が必要ではなかった。

(患者が入院した場合) 呼吸器補助又は ECMO が必要ではなかった。

臨床検査の詳細 :

リンパ球 (CD4・CD8 陽性細胞数) は実施しなかった。

サイトカインは実施しなかった。

プロカルシトニンは実施しなかった。

赤血球沈降速度は実施しなかった。

C 反応性蛋白は実施しなかった。

フェリチンは実施しなかった。

乳酸脱水素酵素 (LDH) は実施しなかった。

D ダイマーは実施しなかった。

			<p>フィブリノーゲンは実施しなかった。</p> <p>PT/INR、PTT は実施しなかった。</p> <p>PaO2/FiO2、PaCO2 は実施しなかった。</p> <p>静脈/動脈血 pH は実施しなかった。</p> <p>罹患臓器の病理組織学的検査/免疫病理学的検査は実施しなかった。</p> <p>画像診断（MRI、CT、超音波検査、ドップラー検査）は実施しなかった。</p> <p>その他の関連する結果はなかった。</p>
26258	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p>	川崎病	<p>本例は、「第 94 回日本心臓血管放射線研究会」、「第 59 回埼玉県医学会総会」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>高橋 慶子、真鍋 徳子、相川 忠夫、真鍋 治、加藤 さくら、丹野 啓介、湯澤 寛尚、澤田 明宏。COVID-19 ワクチン接種後心筋炎の心臓 MRI 所見。第 94 回日本心臓血管放射線研究会。2022；UNK：22。</p> <p>高橋 慶子、真鍋 徳子、真鍋 治、澤田 明宏、丹野 啓介、湯澤 寛尚、加藤 さくら、角田 澄子、田中 修。COVID-19 ワクチン後心筋炎の 2 例。第 59 回埼玉県医学会総会。2022；UNK：59。</p> <p>患者情報：20 代女性</p>

既往歴：川崎病（後遺症なし）

併用薬及び治療薬は報告されなかった。

日付不明

本剤 2 回目の接種を受けた。

日付不明

接種後 14 日目に発熱した。

日付不明

接種後 16 日目に胸痛と呼吸困難が出現した。

日付不明

接種後 19 日目の心筋生検ではリンパ球主体の高度炎症細胞浸潤があった。

日付不明

接種後 21 日目の心臓 MRI では左室壁運動は瀰漫性に高度低下（LVEF26.9%）し、遅延造影像では心中部下壁、右室下壁に心筋炎及び心膜炎の併発が疑われた。

報告時、心筋炎及び心膜炎の転帰は不明。

<p>26259</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は、「第 94 回日本心臓血管放射線研究会、第 59 回埼玉県医学会総会」で発表された症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 10 代男性患者（生来健康）に関するものである。</p> <p>文献情報：</p> <p>高橋 慶子、真鍋 徳子、相川 忠夫、真鍋 治、加藤 さくら、丹野 啓介、湯澤 寛尚、澤田 明宏。COVID-19 ワクチン接種後心筋炎の心臓 MRI 所見。第 94 回日本心臓血管放射線研究会。2022；UNK：22。</p> <p>高橋 慶子、真鍋 徳子、真鍋 治、澤田 明宏、丹野 啓介、湯澤 寛尚、加藤 さくら、角田 澄子、田中 修。COVID-19 ワクチン後心筋炎の 2 例。第 59 回埼玉県医学会総会。2022；UNK：59。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 2 回目を接種した。</p> <p>本剤の 2 回目ワクチン接種後 1 日目に発熱、胸部絞扼感が出現した。4 日目の心筋生検では炎症細胞浸潤があり、5 日目の心臓 MRI では左室壁運動は軽度低下 (LVEF：51.8%) し、心基部中隔に心筋炎、心膜炎併発が疑われた。</p> <p>報告時、心筋炎、心膜炎の転帰は不明。</p>
--------------	---------------------	--

<p>26578</p>	<p>蕁麻疹様血管炎； 血球貪食性リンパ 組織球症</p>	<p>タバコ使用者； 十二指腸潰瘍； 蕁麻疹</p>	<p>本症例は、「第 64 回九州リウマチ学会、Immunological Medicine」 で発表された文献症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 61 歳男性患者に関するものである。</p> <p>文献情報：</p> <p>岩村 成蔭、江口 勝美、荒木 健志、梅津 彩香、古藤 世梨奈、 高谷 亜由子、荒牧 俊之、寺田 馨、植木 幸孝、岩本 直樹、一 瀬 邦弘、川上 純。COVID-19 ワクチン接種を契機に血球貪食症候群 を伴う低補体血症性蕁麻疹様血管炎を発症した一例。第 64 回九州リウ マチ学会。2022；UNK：72。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Narumichi Iwamura, Katsumi Eguchi, Tomohiro Koga, Kanako Tsutsumi, Takeshi Araki, Toshiyuki Aramaki, Ayuko Takatani, Kaoru Terada and Yukitaka Ueki. Hypocomplementemic urticarial vasculitis case with hemophagocytic lymphohistiocytosis following SARS-CoV-2 mRNA vaccination. Immunological Medicine. 2023;UNK:1-11.</p> <p>患者は喫煙者である（紙巻タバコ 15 本/日）。</p> <p>合併症は十二指腸潰瘍及び蕁麻疹様発疹。</p> <p>併用薬はランソプラゾール、テプレノン及びベボタスチン。</p> <p>患者に自己免疫疾患の記録はなく、血縁者にも自己免疫疾患の既往は なかった。</p> <p>2021 年 07 月 02 日</p> <p>本剤の 1 回目「ロット番号：不明」を接種した。</p>
--------------	---------------------------------------	------------------------------------	--

2021年07月16日

1回目接種してから2週間後、微熱、両肩両膝関節痛、両下腿に散在する斑状紫斑、下腿浮腫が出現した。

2021年07月30日

本剤の2回目「ロット番号：不明」を接種した。

発熱、多発性関節痛紫斑病及び蕁麻疹が悪化した。

赤血球数減少、血小板数減少、高フェリチン血症、sIL-2R高値、重度の低補体血症を認めた。

2021年09月

初旬より、四肢に散在する蕁麻疹様皮疹が新たに出現し、症状改善ないため当院入院した。後の検査でIC-C1q低徊、皮膚生検で真皮内小血管周囲にリンパ球、好酸球の著大な浸潤を認め、低補体血症性蕁麻疹様血管炎(HUVS)の診断でステロイドパルス静注療法とPSL：40mgの内服加療で症状、検査所見ともに改善した。症状、検査結果から、蕁麻疹様血管炎および血球貪食性リンパ組織球症と診断された。

2022年01月07日

プレドニゾロンの用量（経口）12.5mgに減量したところ、感冒様症状と汎血球減少症、高フェリチン血症で再発した。骨髓生検、MRIで脂肪髄、骨髓穿刺で血球貪食像を認め、ATG+CsA+EPAG療法により血球回復傾向となった。

2022年03月22日

退院した。

蕁麻疹様血管炎及び血球貪食性リンパ組織球症の転帰は軽快。

診断結果：

日付不明

活性化部分トロンボプラスチン時間 (25.0~40.0 秒) : 25.3 秒

アラニンアミノトランスフェラーゼ (10/42U/L) : 15U/L

アミラーゼ (44~132U/L) : 3U/L

抗環状シトルリン化ペプチド抗体 (0-4.5) : 5.7U/mL

抗好中球細胞質抗体 : 0.5IU/mL 未満 Refrange0-2.00.5IU/mL 未満
Refrange0-3.5

抗核抗体 : (陰性) 40 力価未満参照範囲 0~39

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (13~30U/L) : 10U/L

骨髄穿刺 : 血球貪食を認め複数の血球貪食 (10 個/塗抹標本以上) を認め、2 回目の入院から 24 日目にグレード IV の骨髄機能不全に至った。

自己抗体検査 : 一過性の自己抗体出現。

好塩基球数 (0.0~2.0%) : 0.30%

B2 ミクログロブリン (0.0~2.0 μ g/L) : 4.0 μ g/L

尿中 B2 ミクログロブリン (40.0~150.0 μ g/L) : 1672 μ g/L B

B-N アセチル D グルコサミニダーゼ (0.700~11.2U/L) : 27.1U/L

尿中ビリルビン : 陽性

骨髄生検 : 脂肪骨髄及び血球貪食を認めた。

皮膚生検 : 真皮の小血管周囲にリンパ球、好酸球の著明な浸潤を認めた。

アルブミン (4.1~5.1g/dL) : 2.5g/dL

血清アルブミン : 2.5g/dL

血中アルカリホスファターゼ (38~113U/L) : 74U/L

血中ビリルビン (0.40~1.5mg/dl) : 0.50mg/dl

血中カルシウム (8.8~10.1mg/dl) : 8.2mg/dl

血中クロール (101~108 ミリ当量/L) : 105 ミリ当量/L

血中クレアチンホスホキナーゼ (~248U/L) : 11U/L

血中クレアチニン (0.65~1.07mg/dl) : 0.73mg/dl

血中フィブリノゲン (170~400mg/dl) : 281mg/dl

血糖 (73~109mg/dl) : 101mg/dl

血中免疫グロブリン A (93.0~393mg/dl) : 168mg/dl

血中免疫グロブリン E (0~170 国際単位/mL) : 1340 国際単位/mL

血中免疫グロブリン G (861~1747mg/dL) : 2163mg/dL 及び 753mg/dL

血中免疫グロブリン M (33.0~183mg/dl) : 85mg/dl

血中乳酸脱水素酵素 (1244~222U/L) : 153U/L

血中カリウム (3.6-4.8 ミリ当量/L) : 4.1 ミリ当量/L

血中ナトリウム (138、145 ミリ当量/L) : 138 ミリ当量/L

血液検査 : 11cm

血中トリグリセリド : 266mg/dL

血中尿素 (8.0~20.0mg/dL) : 19.3mg/dL

血中尿酸 (3.7~7.8mg/dl) : 3.9mg/dl

C-反応性蛋白 (0.00~0.14mg/dL) : 0.99mg/dL

凝固検査 : 異常なし

補体因子 : IC-C1q 低値 22.0mg/dl および 1.50mg/dl

補体因子 C1 : 16.0 μ g/mL

補体 C4 : 1.5mg/dL

頭部コンピュータ断層撮影 : 右腋窩縦隔及び両側外腸骨領域のリンパ節腫大その他特記すべき所見なし。

DNA 抗体 (0~14.9 国際単位/mL) : 12.0 国際単位/mL

好酸球数 (0.0~6.8%) : 16.7%及び 635/ μ L

γ -グルタミルトランスフェラーゼ (13~64U/L) : 12U/L

尿中ブドウ糖陽性 : 陰性

グリコヘモグロビン (4.9~6.0%) : 5.2%

ヘマトクリット (40.7~50.1%) : 22.4%

ヘモグロビン (13.7~16.8g/dL) : 7.70g/dL

心拍数 : 132 回/分入院中

インターロイキン濃度 : 上昇

インターロイキン 2 受容体アッセイ (122~496/mL) : 3386/mL 高

リンパ球数 (26.0~46.6%) : 31.5%

磁気共鳴画像 : 脂肪骨髓及び血球貪食を認めた骨髓は脂肪骨髓に変化した。

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (36.9~12.1ng/mL) : 26.2ng/mL

微生物学的検査 : 異常なし

単球数 (2.3~7.7%) : 6.50%

好中球数 (38.0~58.9%) : 45.0%、187/ μ L 及び 238/ μ L

血小板数 : 9000/ μ L、13000/ μ L の患者が再生不良性貧血 41000/ μ L 減少

と診断された

総蛋白 (6.6~8.1g/dL) : 6.4g/dL

尿蛋白 (クレアチニン 1g 当たり 0~0.50g) : クレアチニン 1g 当たり
0.19g で陽性

プロトロンビン時間 (11.0~13.0 秒) : 13.3 秒

赤血球検査 (435~555 万/ μ L) : 253 万/ μ L 減少

赤血球数が 342 万/ μ L 減少

赤血球沈降速度 (2.0~10mm/時) : 131mm/時

尿中赤血球 : 1~4/HPF

呼吸数 : 26 回/分入院中

網状赤血球数 : 13500/ μ L が再生不良性貧血と診断された。

リウマチ因子 (0~15.0 国際単位/mL) : 281 国際単位/mL

血清フェリチン (39.9~465 μ g/L) : 1045 μ g/L

Total complement activity test : 10U/ml 未満 Referencerange 31.6-57.6
感度未満

バイタルサイン : 他に異常なし

白血球数 : 5~9/HPF 3800/ μ L

尿 pH (5~8) : pH6

26584	リンパ球減少症； 一過性脳虚血発作； 倦怠感； 心不全； 構音障害； 歩行障害； 洞調律； 無力症； 疲労； 神経学的症状； 筋力低下； 胸痛； 自律神経失調	股関節形成； 脂質異常； 虫垂炎； 高血圧	本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002114、v2210003988）である。 既往歴：脂質異常、虫垂炎術後、左股関節人工骨頭置換術。 合併症：高血圧。 服用中の併用薬：カンデサルタン、アムロジピン。 患者情報：70歳、女性。 日付不明 コミナティ筋注1回目を接種した。ロット番号：EW0201。 日付不明 コミナティ筋注2回目を接種した。ロット番号：FF0843。 2022年02月20日 本剤3回目を接種した。ロット番号：3006279。 2022年02月28日 救急受診： 主訴：右上下肢脱力、構音障害。 病歴：11時30分から12時頃、右上下肢脱力、構音障害があり、歩行できなくなった。「接種後ずっと調子が悪かった。くらくたきたら今回のようになってしまった」と訴えた。 現症：175/96mmHg、90bpm、RR18、SpO2：98%（r. a.）、36.9℃。 瞳孔 3+/3+、自立歩行可能、来院後は四肢脱力なし。
-------	---	--------------------------------	--

		<p>頭部 CT、MRI、凝固検査異常なし。</p> <p>心電図：洞調律。</p> <p>評価：一過性の脱力で TIA(一過性脳虚血発作)と判断した。ABCD スコア：5 点。</p> <p>バイアスピリン錠 100mg、2 錠内服開始し入院点滴加療。頸動脈にプラークはなかった。</p> <p>2022 年 03 月 03 日</p> <p>補体価：58.5、リンパ球数：720。</p> <p>2022 年 03 月 08 日</p> <p>補体価最高値：93.4。</p> <p>一過性脳虚血発作、倦怠感、筋力低下、構語障害、疲労、胸痛、自律神経失調、心不全、神経学的症状、リンパ球減少、洞調律の転帰は回復。歩行障害、無力症の転帰は不明。</p> <p>2022 年 4 月 8 日</p> <p>左側頭部のびりびりがある。</p> <p>2022 年 08 月 22 日</p> <p>補体価：61.0。脳梗塞リスク因子は高血圧であるが、退院後も正常値を維持していた。</p> <p>退院後の経過：脈は正常であるが、しんどい、脳がえらい、体力が落ちた。ワクチン後の自律神経機能低下、心不全と考え得る。持続的な補体価の亢進所見とリンパ球減少を認めた。</p>
26609	1 型糖尿病	<p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>2022 年 3 月 5 日</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p>

		<p>接種後、体調悪くなり内科を受診し、1型糖尿病と診断された。</p> <p>入院はしていなかった。インスリン治療中。</p> <p>本報告時、1型糖尿病、倦怠感の転帰は未回復。</p>
26853	ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病	<p>紫斑</p> <p>本例は、「日本腎臓学会誌、第52回日本腎臓学会東部学術大会」 「Kidney International Reports」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>森 一祥、山田 耕嗣、青木 良輔、小林 敬、上田 誠二、合田 朋仁、鈴木 祐介。COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を認め皮 膚、腎組織で糖鎖異常 IgA1 染色陽性を認めた IgA 血管炎の一例。日本 腎臓学会誌、第52回日本腎臓学会東部学術大会。2022;64(6-E):585。</p> <p>Mori K, Yamada K, Aoki R, Saeki H, Kobayashi T, Maiguma M, et al. A case of IGA Vasculitis that developed gross hematuria and lower-limb purpura following covid-19 vaccines. 2023;8(3 Suppl):S450.</p> <p>性別：女性</p> <p>年齢：16歳</p> <p>既往歴は紫斑（2021年4月頃より両下腿に紫斑の出現、消退を認め た）。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021年08月</p> <p>本剤の1回目を接種した。</p> <p>2021年09月</p>

本剤の2回目を接種した。

日付不明

本剤接種後に10日間持続する肉眼的血尿が出現した。

同時期より下腿紫斑の再出現を認めたため、当院紹介受診となった。
尿蛋白0.8g/gCre程度、尿中赤血球30-49/HPF、糸球体赤血球中等度以上も認めた。

日付不明

それぞれ2021年12月と2022年02月に実施された皮膚と腎臓の生検結果：皮膚組織は白血球破砕性血管炎の形成を示し、腎病理上、細胞性半月体、線維細胞性半月体、管内増多（ISKDC分類IIIa）など急性病変を認めたことから、ステロイドパルス療法先行の上、扁桃摘出術を施行する方針とした。両組織の免疫蛍光染色にてガラクトース欠損IgA1 Gd-IgA1、C3の沈着を認めた。皮膚、腎病理所見を併せIgA血管炎と診断され、共に糖鎖異常IgA1特異的抗体（KM55）染色にて陽性を確認した。

日付不明

下肢紫斑はステロイドパルス療法を3コース施行後に消失したが、顕微鏡的血尿と約0.8g/gCrのUPCRは持続した。

報告時、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の転帰は不明。

21540	自己免疫性肝炎	<p>アルコール摂取; 高血圧</p>	<p>本例は、医師により「肝臓/第 44 回日本肝臓学会東部会」、 「Clinical Journal of Gastroenterology」で発表された文献症例で ある。</p> <p>文献情報：</p> <p>上野 真行、高島 弘行、萱原 隆久、守本 洋一、水野 元夫。COVID-19 ワクチン起因性の急性肝炎に対し、アザチオプリンが有効であった 1 例。肝臓/第 44 回日本肝臓学会東部会。2022 ; 63 (S3) : A815。</p> <p>Ueno M, Takabatake H, Itakura J, Fujita R, Kayahara T, Morimota Y, et al. Corticosteroid-refractory autoimmune hepatitis after COVID-19 vaccination: a case report and literature review. Clinical Journal of Gastroenterology. 2023; UNK: UNK.</p> <p>患者情報：54 歳、女性</p> <p>併用被疑薬はコミナティ。</p> <p>治療歴はアルコール摂取、高血圧。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 06 月</p> <p>コミナティの 1 回目を接種した。</p> <p>コミナティの 2 回目を接種した。</p> <p>2022 年 02 月</p> <p>本剤の 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年</p>
-------	---------	-------------------------	---

接種 7 日後、疲労、食欲不振及び暗色尿が発現した。翌日、顔面に黄疸を認め、受診した。

自己免疫性肝炎が発現し、入院した。

プレドニゾン（経口）40mg を 1 日 1 回、60mg を 1 日 1 回。

メチルプレドニゾン（静注）500mg を 1 日 1 回、250mg を 1 日 1 回。

2022 年 05 月

自己免疫性肝炎の転帰は回復。

2022 年 06 月

プレドニゾン 5mg 1 日 1 回。

2022 年 07 月まで

プレドニゾンを漸減した。

2022 年 09 月まで

アザチオプリン 50mg を 1 日 1 回。

本報告時、自己免疫性肝炎の再発は認められていない。

診断結果：

2022 年

アラニンアミノトランスフェラーゼ：2000U/L を超え、2472 酵素単位/リットル

抗ミトコンドリア抗体、抗好中球細胞質抗体、抗核抗体：陰性

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：2001 酵素単位/リットル

経皮的肝生検：組織学的に、リンパ球とマクロファージの中等度の浸

潤、インターフェイス肝炎及びロゼット形成を伴う汎小葉炎症が存在したが、線維症は見られなかった。

アルブミン : 4.0g/dl

アルカリホスファターゼ : 352 酵素単位/リットル

総ビリルビン : 11.1mg/dL

血中免疫グロブリン A : 216mg/dL

血中免疫グロブリン G : 1358mg/dL

血中免疫グロブリン M : 162mg/dL

セルロプラスミン : 正常

コンピュータ断層撮影、超音波検査 : 肝胆道に明らかな異常なし

CT スキャン、腹部超音波検査 : 肝障害の原因となる可能性のある器質的異常を示さなかった。

GGT : 416 酵素単位/リットル

肝酵素 : アザチオプリン投与後に正常化、減少、プレドニゾン (40mg/日) 経口投与後に悪化。

肝炎ウイルス検査 : 陰性

HLA マーカー検査 : 陽性

肝腎ミクロソーム抗体 : 陰性

身体的診察 : 明らかな黄疸あり

プロトロンビン試験 : 1.03

プロトロンビン時間比 : 1.03 (範囲 0.9~1.1)

COVID-19PCR 検査 : 陰性

血清学的検査 : A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎、エプスタイン

			<p>ン・パーウイルス、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス陰性。</p> <p>平滑筋抗体：陽性</p>
26919	<p>多系統炎症性症候群；</p> <p>心筋炎；</p> <p>虫垂炎</p>		<p>本例は、「Internal Medicine」で発表された文献症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 19 歳男性患者に関するものである。</p> <p>文献情報：</p> <p>Hiroaki Kawano, Nobu Yamamoto, Hirokazu Kurohama, Shinji Okano, Masaya Kurobe, Tomohiro Honda, Ryohei Akashi, Tsuyoshi Yonekura, Satoshi Ikeda, Koichi Izumikawa and Koji Maemura. Fulminant Myocarditis and Acute Appendicitis after COVID-19 Vaccination: A Case Report. Internal Medicine. 2023;62:411-417.</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p>

日付不明

本剤接種の28日後、心不全、心原性ショックにて入院した。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）は15/11/11mmHg、左心室圧（収縮期/拡張期/拡張末期圧）は84/19/28mmHgであった。インペラ CP 左心室補助装置の移植及びVA ECMOを強心薬支持（ノルアドレナリン）と共に直ちに開始した。患者はステロイドで治療された。心機能は徐々に改善した。

入院8日後、VA ECMOから離脱した。

入院9日後、インペラ CPから離脱した。

入院2週間後、患者の心機能はほぼ正常な収縮機能に回復した。

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

治療薬は、メチルプレドニゾン1g、1日1回；免疫グロブリンNOS5g、1日1回静脈内投与；アジスロマイシン500mg、1日1回；フロセミド40mg、1日1回；エナラプリル1.25mg、1日1回；カルベジロール2.5mg、1日1回；ロサルタン12.5mg、1日1回；オキシゲン（経鼻）3L/min及びノルエピネフリン0.05 μ g/kg/min。

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

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

家族歴、喫煙歴又はアルコール摂取歴はなかった。

低血圧、肝・腎機能障害を認めた。

病歴の情報は報告されなかった。

			<p>併用薬の報告はなかった。</p>
26951	<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」、及び「第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>Kenji Yanishi, Masao Takigami, Satoaki Matoba. A first Case of myocardial infarction due to multisystem inflammatory syndrome after SARS-CoV-2 vaccination. Circulation. 2022;146(S1):A12397.</p> <p>後藤 大輝、川俣 博史、堀 友亮、藤岡 歩、矢西 賢次、的場 聖明。A case of multisystem inflammatory syndrome leading to non-ST elevation myocardial infarction after SARS-CoV-2 vaccination. 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA. 2023;UNK:2540.</p> <p>患者情報：22 歳男性。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>感染歴の有無：不明</p>

日付不明

本剤1回目を接種した。

日付不明

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。

日付不明

本剤2回目を接種した。

日付不明

2回目接種の12日後、発熱、頭痛、両眼の発赤が出現した。症状は徐々に悪化していた。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。全身性血管炎病変を呈するSARS-CoV-2ワクチン接種後多系統炎症性症候群(MIS-V)と診断された。ワルファリン、アスピリン及びプレドニゾンによる抗血栓療法後、患者のDダイマーレベル及び炎症反応は速やかに改善した。プレドニゾンを減量し、患者は退院した。初期所見の改善により、ワルファリン及びプレドニゾンは中止された。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。

報告時、多系統炎症性症候群の転帰は軽快。急性心筋梗塞、血栓症の転帰は回復。肝脾腫大、腎障害の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

心血管造影：冠動脈不整、特に左回旋枝(LCx)病変の改善を示し(Day43)、6か月後には初期所見の更なる改善を示した。

血管造影：冠動脈造影(CAG)により、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。43日目のフォローアップ冠動脈造影(CAG)と光干渉断層撮影

		<p>(OCT) 所見は血栓の消散と中膜破壊の治癒を示し、6 か月後のフォローアップ冠動脈造影 (CAG) と光干渉断層撮影 (OCT) 所見は初期所見の更なる改善を示した。</p> <p>C-反応性蛋白：上昇 (入院時、2 回目接種 24 日後)。</p> <p>コンピュータ断層撮影：肝脾腫及び腎臓の造影増強欠損領域が明らかになった。</p> <p>フィブリン D ダイマー：増加 (入院時、2 回目接種 24 日後)、値は速やかに改善した。6 か月後、初期所見及び D ダイマー値の更なる改善が示され、炎症反応は速やかに改善した。</p> <p>光干渉断層撮影：光干渉断層撮影 (OCT) 所見により、右冠動脈 (RCA) 及び左回旋枝 (LCx) に血管構築の不鮮明化、内膜肥厚、中膜破壊、及び血栓が認められた。43 日目のフォローアップ冠動脈造影 (CAG) 及び光干渉断層撮影 (OCT) 所見では、血栓の消失及び中膜破壊の治癒が認められた。プレドニゾロンは減量できた。6 か月後、追跡冠動脈造影 (CAG) 及び光干渉断層撮影 (OCT) 所見は、初期所見の更なる改善を示した。血栓の消散及び中膜破壊の治癒 (追跡中) 及び初期所見の改善 (6 か月後) を示した。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陰性。</p>
26966	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した。心尖部の壁運動異常が認められ、トロポニン I が陽性であったが、冠動脈に有意狭窄や冠解離は認められなかったため、冠動脈造影検査を実施し臨床的に心筋炎と診断された。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>
26967	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>

26976	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>2023年03月20日</p> <p>消費者より追加情報を入手した。</p> <p>患者情報：35歳、男性。</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2022年10月07日</p> <p>本剤（投与経路：不明、ロット番号：000241A、使用期限：2022年10月04日）の4回目を接種した。期限切れの製品使用が発現した。</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>急性心筋炎で心肺停止となりA病院に救急搬送された。その後専門的治療が必要と判断され、数時間後にB病院へ転送された。心肺停止蘇生後症候群、高次脳機能障害の病名で入院治療となった。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、心臓カテーター検査を施行したが、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> <p>トロポニンI：13.2mg/dL、上昇あり。</p> <p>CK：594U/L、上昇あり。</p>
-------	-----	---

CK-MB : 48.5U/L、上昇あり。

CRP : 1.8mg/dL、上昇あり。

D-ダイマー : 42.2μg/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

回復期リハビリ目的でC病院へ転院した。心肺停止蘇生後症候群、低酸素脳症による下肢機能障害(身体障害者手帳、肢体不自由2級)の病名と診断された。

2023年01月30日

退院し、C病院へ通院治療中。

			<p>報告時、心筋炎の転帰は回復したが後遺症あり。期限切れの製品使用の転帰は不明。</p>
21948	蕁麻疹様血管炎		<p>本例は、「J Dermatol」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. J Dermatol. 2023;50:280-289.</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>
26989	多形紅斑	<p>本症例は、「J Dermatol」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Chisa Nakashima, Maiko Kato, Atsushi Otsuka. Cutaneous manifestations of COVID-19 and COVID-19 vaccination. J Dermatol. 2023;50:280-289.</p> <p>患者情報：47 歳男性</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>

日付不明

本剤の1回目を接種した。

日付不明

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真皮浅層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。

多形紅斑の転帰は回復。

27012	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>患者情報：57 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>COVID-19 予防のため、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>2021 年 08 月 10 日</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目接種後 9 日より 37°C 台の発熱、頭痛、倦怠感が出現した。</p> <p>日付不明</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>2021 年 08 月 20 日</p> <p>亜急性甲状腺炎が[※]発現した。</p> <p>日付不明</p>
-------	---------	--

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。接種後 56 日当科を受診し、亜急性甲状腺炎と診断され、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及び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。

2021 年 12 月 07 日

亜急性甲状腺炎の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

抗サイログロブリン抗体（基準値：<28.0IU/ml）：28.2IU/ml

抗 TPO 抗体（基準値：<16.0IU/ml）<9.0IU/ml

TSH（基準値：0.35-4.94）：受診時：0.01 μ IU/mL 未満、1 ヶ月後：3.64 μ IU/mL、2 ヶ月後：2.86 μ IU/mL

体温：2 回目接種 9 日後：37°C、ワクチン接種 40 日後：38°C、ワクチン接種 56 日後：37.6°C

C-反応性蛋白（基準値：<0.3mg/dl）：受診時：6.14mg/dl、1 ヶ月後：0.23mg/dl、2 ヶ月後：0.36mg/dl

穿刺吸引細胞診：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。

脈拍数：60 心拍/分

血沈（基準値：男 1-10mm/h）：受診時：123mm/h、104mm/h、2 ヶ月後：20mm/h

血中サイログロブリン値（Tg）（基準値： \leq 33.7ng/ml）：受診時：630ng/ml、1 ヶ月後：56.5ng/ml、2 ヶ月後：59.1ng/ml

			<p>甲状腺ホルモン検査：ワクチン接種 105 日後、甲状腺ホルモン値は正常化。</p> <p>TRAb<0.8IU/l（基準値：<2.0IU/l）</p> <p>遊離サイロキシン（基準値：0.70-1.48ng/dl）：受診時：2.58ng/dl、1ヵ月後：0.76ng/dl、2ヵ月：1.00ng/dl</p> <p>遊離トリヨードチロニン（基準値：1.88-3.18pg/ml）：受診時：6.83pg/ml、1ヵ月後：1.86pg/ml、2ヵ月後2.69pg/ml</p> <p>超音波検査：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。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確認した。</p> <p>白血球数（基準値：4000-9000/μL）：受診時：5500/μL、1ヵ月後：4500/μL、2ヵ月：5500/μL。</p>
27016	完全房室ブロック	<p>喘息；</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：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「ロット番号：FA7338」を接種した。</p> <p>日付不明</p>

コミナティ筋注2回目「ロット番号：FC5947」を接種した。

日付不明

コミナティ筋注3回目「ロット番号：FL1839」を接種した。

2022年07月25日

本剤の4回目「ロット番号：000211A」を接種した。

2022年10月11日

動作時の呼吸困難で受診。

2022年10月14日

24時間心電図で完全房室ブロックと診断された。

2022年11月08日

入院。

2022年11月10日

ペースメーカーを装着した。

2022年11月18日

退院。

2023年02月08日

完全房室ブロックの転帰は軽快。

<p>27019</p>	<p>ブルガダ症候群; 発熱</p>	<p>ブルガダ症候群; 失神</p>	<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>既往歴：失神。</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>2021 年 10 月 06 日</p> <p>1 回目接種の 3 週間後、本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目の接種後、発熱した。</p> <p>日付不明</p> <p>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。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</p>
--------------	------------------------	------------------------	---

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。

報告時、ブルガダ症候群転帰は不明。発熱の転帰は回復。

診断結果：

日付不明、心血管造影：冠動脈は正常であった。

日付不明、血圧測定：121/84 mmHg。

日付不明、体温：38℃、35.6℃。

日付不明、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。

日付不明、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。

日付不明、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。

日付不明、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、心室細動は右心室流出路での二重心室外刺激（400-300-200msec）により誘導された。

日付不明、心拍数：72 回/分。

			<p>日付不明、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>日付不明、神経学的検査：異常な神経学的所見はなかった。</p> <p>日付不明、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>
27030	<p>失語症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003899）である。</p> <p>患者情報：54歳の男性。</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「ロット番号：3005288」を接種した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>本剤の2回目「ロット番号：3005699」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の3回目「ロット番号：000236A」を接種した。</p> <p>2022年05月16日</p> <p>08時10分、脳梗塞、右片麻痺、失語が発現した。入院した。</p> <p>2022年06月06日</p> <p>退院した。</p> <p>2022年06月06日</p> <p>脳梗塞、右片麻痺、失語の転帰は後遺症あり(症状：失語症)。</p>
27031	<p>キャスルマン病；</p> <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2210003919）である。</p> <p>患者（被接種者）情報：26歳9か月の男性。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>接種前の体温：36度。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>2022年01月11日</p> <p>本剤の1回目「ロット番号：3005292」を接種した。</p> <p>2022年02月15日</p> <p>11時、本剤の2回目「ロット番号：3005701」を接種した。</p>

2022年02月16日

07時、午前より発熱、悪心、腹痛が出現。

2022年02月20日

前医受診した際に肝機能障害、血小板減少あり同日入院。その後腎機能も悪化、全身性リンパ節腫大も出現。

2022年03月15日

精査加療目的に当院紹介。同日転院。ネフローゼ症候群も合併、一時透析も導入。TAFRO症候群と診断（ワクチン接種契機）して、大量ステロイド+免疫抑制薬治療を行い、徐々に病状改善。透析も離脱、尿蛋白は軽度残存あるも全身状態改善あり。

2022年06月25日

軽快退院。以降、外来加療中。

2023年02月02日

血小板減少性紫斑病、肝機能異常、ネフローゼ症候群、キャスルマン病の転帰は回復したが後遺症があり（症状：蛋白尿）。

22194	急性腎障害； 腎尿細管損傷	肥満； 2型糖尿病	<p>本例は、「Vaccines (Basel)」で発表された症例である。</p> <p>2023年04月10日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>文献情報：</p> <p>Soma Y, Kitaji D, Hoshino K, Sunohara S, Iwano T, Kawano N. Renal biopsy diagnosis of acute tubular injury after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination: A case report. Vaccines (Basel). 2023;11(2):464.</p> <p>患者情報：54歳男性</p> <p>併用被疑薬：ファイザー社製品のコミナティ筋注（COVID-19予防のため）。</p> <p>併用薬：メトホルミン塩酸塩、インスリン</p> <p>合併症：肥満、2型糖尿病</p> <p>日付不明</p> <p>患者は4ヶ月間隔で1-3回目のCOVID-19ワクチンの接種を受けた。そのうち2回はコミナティ筋注（投与経路不明、回数不明）、1回は本剤（投与経路不明、回数不明）。3回のワクチン接種による副反応は、関節痛及び一過性の発熱を含め、重篤なものではなかった。</p> <p>2022年08月20日</p> <p>コミナティ筋注の4回目を接種した。</p> <p>2022年08月23日</p>
-------	------------------	--------------	--

関節痛、発熱が発現した。

日付不明

コミナティ筋注の4回目の接種の3日後、疲労が生じ、4日後に近医を受診した。脱水に対して補液が投与された。腎尿細管損傷が発現した。翌日、血清クレアチニン値はさらに上昇した。新規尿蛋白と糸球体潜血の存在のため、急性腎障害が疑われた。血管炎による急速進行性糸球体腎炎（RPGN）が疑われ、免疫抑制薬による迅速な治療が必要と判断された。患者はメチルプレドニゾン（500mg/日）及びプレドニゾン（60mg/日）の投与を受けた。エラスチカ・マッソン染色では、間質と尿細管に特記すべき間質線維症は認められなかった。病理結果が判明した翌日にプレドニゾンの投与を中止した。退院3ヶ月後、血清クレアチニン値は悪化することなく不変であった。本症例では急性糸球体腎炎及び敗血症が急性腎障害の原因として除外された。入院後、低血圧や血管内脱水の徴候は見られなかったが、入院前から低血圧であった可能性や、COVID-19 ワクチンが局所の腎灌流障害を引き起こした可能性がある。今回の症例では、プレドニゾンは腎尿細管損傷の診断直後に中止され、その後、腎機能は改善し続けた。

2022年09月07日

関節痛、発熱の転帰は回復。

報告時、腎尿細管損傷、急性腎障害の転帰は回復。

診断結果：

日付不明、抗糸球体基底膜抗体：無し

日付不明、抗好中球細胞質抗体：無し

日付不明、抗核抗体：無し

日付不明、細菌検査：陰性

日付不明、B-N アセチル D グルコサミニダーゼ（不明：289 μ g/L）：
50 μ g/L

日付不明、2日目に実施した腎生検では、急性尿細管損傷のみが認められた。ヘマトキシリン・エオジン染色では、球状硬化を伴う糸球体が二つ認められ、その他の糸球体は正常であった（22個の糸球体が採取された）。

日付不明、血中クレアチニン：1~1.3mg/dL、さらに上昇し、患者は病院に紹介され、緊急入院となった。退院3ヶ月後、血清クレアチニン値は不変、4.72mg/dL、腎機能障害7.09mg/dL、接種14日後（退院時）1.14mg/dL、接種19日後1.00mg/dL。

日付不明、血圧測定：145/92mmHg

日付不明、尿中血：糸球体血尿があった。

日付不明、BMI：36kg/m²

日付不明、体温：36.2°C

日付不明、C-反応性蛋白：1.15mg/dL

日付不明、コンピュータ断層撮影：腎萎縮及び水腎症は認められなかった。

日付不明、糸球体濾過率：46~62mL/分/1.73m²

日付不明、グリコヘモグロビン：7.8%、血糖コントロール不良

日付不明、ヘモグロビン：14.7/dL、正常

日付不明、心拍数：80回/分

日付不明、臨床検査（0.7~11.2国際単位/L）：37.2国際単位/L

日付不明、便潜血：無し

日付不明、病理検査：陰性。急性糸球体腎炎、間質性腎炎、血管炎及び血栓性微小血管障害症は除外された。また、糖尿病性腎症の明らかな所見は認められなかった。腎尿細管損傷と診断された。

日付不明、過ヨウ素酸シッフ染色：間質及び尿細管に軽度のリンパ球浸潤を認めた。尿細管は空胞変性を示した。

		<p>日付不明、身体的診察：特記すべき所見無し、著明でない。</p> <p>日付不明、尿蛋白：1g/日</p> <p>日付不明、尿検査：無し、新たな蛋白尿及び糸球体潜血が判明し、5日目に異常は消失した。</p> <p>日付不明、白血球数：9600cells/μL、上昇</p>
27032	免疫反応	<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>患者情報：性別、年齢不明の成人。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の4回目を接種した。（ロット番号：000314A）</p> <p>患者が入院してきた。</p> <p>日付不明</p> <p>免疫反応が発現した。</p> <p>免疫反応の転帰は不明。</p>

22214	<p>急性呼吸不全；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺毒性</p>		<p>本例は、「第 116 回日本呼吸器学会東北地方会、第 146 回日本結核・非結核性抗酸菌症学会東北支部学会、第 17 回日本サルコイドーシス・肉芽腫性疾患学会東北支部会」で発表された文献症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 81 歳女性患者に関するものである。</p> <p>文献情報：</p> <p>堀井 洋祐、佐々木 太雅、松本 あみ。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に薬剤性肺障害、肺血栓塞栓症を発症した 1 例。第 116 回日本呼吸器学会東北地方会、第 146 回日本結核・非結核性抗酸菌症学会東北支部学会、第 17 回日本サルコイドーシス・肉芽腫性疾患学会東北支部会。2023；UNK：30。</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>本剤の 3 回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後数日経過して食欲低下、呼吸困難を自覚し、接種 10 日後に急性呼吸不全で紹介となり、入院加療となった。びまん性のすりガラス陰影を認め、入院第 1 病日からステロイドパルス (mPSL1000mg) を 3 日間行うも呼吸状態改善に乏しく、凝固障害の進行を認め、入院第 4 病日に造影 CT 施行し右肺動脈末梢に血栓を示唆する造影欠損、肺灌流画像でも同領域の血流低下を認めた。ヘパリン持続点滴、エドキサバン内服を追加し、呼吸不全は改善となり、入院第 23 病日に退院した。両者を合併した症例は稀と思われ、若干の文献的な考察も含めて報告する。</p>
-------	--	--	---

			<p>報告時、肺毒性、肺塞栓症及び食欲減退の転帰は不明。急性呼吸不全の転帰は軽快。</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>
27033	<p>グレーブス病： 胸部不快感</p>	<p>上室性期外収縮</p>	<p>本例は、「第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA」で発表された症例である。</p> <p>2023 年 03 月 30 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>2023 年 04 月 03 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>文献情報：</p> <p>中村 文紀、粟屋 徹、榎本 善成、諸井 雅男、中村 正人。Chest Discomfort after mRNA COVID-19 Vaccination may Symptomate Graves' Disease. 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA. 2023;UNK:2605.</p> <p>患者情報：45 歳男性</p>

既往歴：心房性期外収縮（2年前、患者は心房性期外収縮の血液検査を受けた。）

併用薬の情報は報告されなかった。

日付不明

2年前、患者は心房性期外収縮の血液検査を受け、甲状腺機能は正常であった（TSH：1.07IU/L、FT4：1.31g/dL）。

2021年10月10日

本剤の2回目（ロット番号：3005791）を接種した。

2021年10月17日

ワクチン接種前には症状なし。本剤を接種してから1週間後、患者は胸部不快感のため外来受診し、ワクチン接種後心筋炎疑いで病院に紹介された。

日付不明

2週間後、患者は動悸、手の振戦及び体重減少を訴えて病院を再受診した。甲状腺エコーでは甲状腺のびまん性腫脹及びバセドウ病と一致するびまん性甲状腺腫を示唆する不均一な内部低エコー像を示した。抗甲状腺抗体（TRAb）：17.5IU/L、FT4：6.42ng/dL、FT3：27.5、TSH<0.01 μ IU/mL（2021年11月10日）であり、バセドウ病と診断された。

日付不明

チアマゾール（30mg/日）とピソプロロール（2.5mg/日）を投与後、FT4レベルは6.42ng/dLから0.95ng/dLに改善し、症状及び心拍数も正常化した。

2022年12月07日

FT4/FT3/TSHが1.1/3.2/3.5に改善したが、TRAb：6.3高値継続。

日付不明

		<p>メルカゾール 7.5mg、ピソプロロール 0.625mg は現在も必要な状況である。</p> <p>報告時、バセドウ病の転帰は未回復。胸部不快感の転帰は軽快。</p> <p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>血液検査：心筋炎の徴候なし</p> <p>心エコー：心筋炎の徴候なし</p> <p>心電図：洞性頻脈（HR：116）が認められたが、ST-T セグメントの変化はなかった。</p> <p>甲状腺刺激免疫グロブリン：半年後の TSH 受容体抗体陽性。</p> <p>甲状腺超音波検査：びまん性腫脹と内部低エコーを示した。</p>
27034	ブルガダ症候群； 発熱	<p>失神</p> <p>本例は、「第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA」で発表された症例である。</p> <p>2023 年 04 月 03 日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>文献情報：</p> <p>日丸 陽介、柴橋 英次、岩波 裕史、江畑 希子、河原 勇貴、重城 健太郎、里見 夏子。A Case of Brugada Syndrome Presenting Ventricular Fibrillation after COVID-19 Vaccination. 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA。2023:UNK:2540。</p>

患者情報：27 歳、男性

日付不明

入院の 3 か月前にサウナで失神の病歴があった。

日付不明

本剤の 2 回目を接種した。

日付不明

心室細動（VF）による心肺停止（CPA）で当院に搬送された。自発循環の回復（ROSC）は救急車での電氣的除細動処置の 2 サイクル後に達成され、ROSC 後の ECG は 1 型ブルガダパターンを示した。体温は腋窩にて 38.6℃であり、左室駆出率は保たれていた。緊急冠動脈造影は、有意な狭窄を示さなかった。実際、入院前日に本剤の 2 回目の接種を受け、翌日に 39℃の発熱が発現した。これらの所見に基づき、患者はブルガダ症候群および発熱（COVID-19 ワクチン接種後の高熱が VF 症状を誘発した）と診断された。ROSC 後も VF の繰り返しが発現したが、解熱薬投与及び低体温療法により解熱した後、VF ストームは中止された。興味深いことに、ECG は VF ストーム後に 1 型から 2 型ブルガダパターンへの変化を示した。その後、皮下植込み型除細動器（S-ICD）を植え込み、リハビリテーション病院に搬送された。

報告時、ブルガダ症候群、発熱の転帰は回復。

27035	心筋炎	<p>本症例は、「第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA」で報告された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>岸上 哲也、李 哲民、内藤 倫人、加地 大悟、照井 麻央、堀江 知樹等。Long-Term Clinical Courses of Five Myocarditis Patients Accompanied by COVID-19 mRNA Vaccination. 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA. 2023;UNK:1609.</p> <p>患者情報：19 歳、男性</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 の感染歴は不明と報告された。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤（回数不明）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、心筋炎の転帰は回復。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン接種後に認められた心筋炎 5 例（本剤：2 例、コミナティ筋注：3 例）について、入院加療が必要となり、退院後の経過を調査したとの報告があった。患者はすべて男性であり、年齢は 19 歳から 57 歳であった。EBV 感染による心筋炎を伴う臨床イベントを示した 1 例のみが入院を必要とし、合併症や後遺症もなく退院した。心不全及び心機能障害を伴う心筋炎は発現しなかった。退院から追跡調</p>
-------	-----	--

			<p>査までの日数は 295 日と報告された。退院後の臨床イベントは心筋炎と報告された。</p> <p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド：29.1ng/L</p> <p>日付不明</p> <p>トロポニン：5321.9ng/L</p>
22224	重症筋無力症	<p>グレーブス病：</p> <p>禁酒：</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：v2210003975）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：26 歳 11 か月。</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし。</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>服薬中の薬：プロピルチオウラシル（50）：1 回 3T、朝 1 日 1 回。</p> <p>治療薬：免疫グロブリン大量静注療法、メチルプレドニゾン大量静注療法。</p> <p>基礎疾患：バセドウ病（耳鼻咽喉科）。</p> <p>既往歴：特記すべき事項なし。</p> <p>生活社会歴：飲酒なし、喫煙なし、アレルギーなし。</p> <p>2018 年頃、日内変動と易疲労性のある両眼瞼下垂と複視が出現した。バセドウ病の診断治療中に自然軽快した。</p> <p>2021 年 06 月 12 日</p>

コミナティの1回目を接種した。ロット番号：EY0779。

2021年07月03日

コミナティの2回目を接種した。ロット番号：EY0779。

2022年02月11日

本剤の3回目を接種した。ロット番号：000008A。

2022年08月01日

重症筋無力症が発現した。

2022年08月頃から四肢体幹に脱力感、倦怠感があった。

2022年11月06日

コミナティの4回目を接種した。ロット番号：GJ2675。

2022年11月

中旬から悪化した。仕事の後や夕方にかけて悪化し、休息で改善した。

2023年01月になって寝ている時間が増えた。咽るようになった。

2023年02月

神経内科を初診した。

経過と考察：

日内変動、易疲労性のある四肢体幹の筋力低下、嚥下障害、呼吸不全があった。アセチルコリン受容体抗体が陽性で重症筋無力症(MG)と診断した(Continuum. 2016;22:1978)。嚥下障害を自覚するため、クリーゼに進行することを懸念した。速効性を期待して、免疫グロブリン大量静注療法を選択した(Neurology. 2016;87:419)。頭痛を訴えたため、120ml/時から60ml/時まで投与速度を抑えた(up to date)。日に日に、午後の易疲労感が軽減した。嚥下困難もなくなった。IVIgで安定を確認し、治療効果の期間延長を期待して、メチルプレドニゾン大量静

注療法を2回点滴静注した(Acta Neurol Scand.1998;97:370)。早期速効性治療戦略として、少量プレドニゾンとカルシニューリン阻害剤を併用して維持することを相談した(Eur Neurol.2011;65:16)。妊婦にも比較安全に使えると考えるが(Rheum Dis Clin North Am.1997;23:149)、今回は希望しなかった。

2023年02月24日

入院。

2023年03月07日

重症筋無力症の転帰は軽快。退院。

27036	带状疱疹； 神経炎	便秘； 四肢静脈血栓症； 外科手術； 慢性腎臓病； 横紋筋融解症； 歩行補助用具使用者； 歩行障害； 睡眠時無呼吸症候群； 緑内障； 蜂巣炎； 転倒； 進行性核上性麻痺	<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：v2210003979）である。</p> <p>患者情報：88歳、男性。</p> <p>予診票での留意点：</p> <p>基礎疾患：進行性核上性麻痺、便秘症、慢性腎臓病、睡眠時無呼吸症候群、緑内障（眼科）。</p> <p>既往歴：2021年06月、右下肢蜂窩織炎（外科）、2021年11月、横紋筋融解症、下肢静脈血栓症（神経内科）。</p> <p>服薬中の薬：神経内科：酸化マグネシウム（200）：1回3T。</p> <p>眼科：カルテオロール/ラタノプロスト左眼1回朝、レボフロキサシン1.5%両眼3回。</p> <p>生活社会歴：飲酒なし、喫煙なし、アレルギーなし。</p> <p>2019年頃から歩幅が狭くなった。2020年春頃から買い物など荷物を持っているとき転ぶようになった。2021年になって杖で外出した。室内伝い歩きした。食事など細かな動作に時間がかかった。2022年夏頃から水分、食事に咽て食事が少なく痩せた。体が硬く更衣など一人でできなくなった。12月に自宅で転倒して起き上がれず、家族に連絡した。</p> <p>2021年06月24日</p> <p>コミナティ1回目を接種した。ロット番号：FA4597。</p> <p>2021年07月29日</p> <p>コミナティ2回目を接種した。ロット番号：FC9880。</p> <p>2022年03月12日</p>
-------	--------------	---	--

本剤の3回目を接種した。

日付不明

いつからか左首から胸に皮疹を発症した。

2022年12月27日

自宅独居に限界を感じ、入院した。

入院時現症：左頸胸部に水疱を伴う皮疹。

神経学的診察：意識清明、構成失行、仮面様顔貌、瞳孔正円同大、対光反射(+/+)、垂直性眼球運動制限、眼振(-)、嚥下障害(-)、左手指姿勢・動作時振戦、下肢優位に筋強直、筋力正常、小脳性運動失調(-)、表在覚・深部覚正常、深部腱反射は左優位に亢進、病的反射(ワルテンベルグ+/+)、運動緩慢、前傾姿勢、小刻み歩行、腕振りなし、姿勢反射障害。

検査：BUN：30.5 mg/dL、Cr：1.25 mg/dL。

経過と考察：

#1 パーキンソン症候：垂直性核上性注視麻痺ははっきりしないが、3年以内に繰り返す転倒(P1)、初回レボドパに反応したパーキンソン症候(A3)、嚥下障害(CC3)や中脳萎縮(IF1)が進行したことから、進行性核上性麻痺と診断した(Suggestive of PSP-P) (Mov Disord. 2017;32:853)。線条体ドパミン神経変性も矛盾しない。

歩容の修正を維持することが難しく、筋力増強訓練と反復練習に取り組んで、病棟内を見守りで独歩した。外歩きは困難だが、緩徐な進行と期待した(Brain. 2005;128:1247)。これまで患者が金銭的な懸念から自宅での独居を希望していたが、施設入所を納得し、家族も希望した。

#2 皮疹：左肩から上肢に痛みを伴う赤い斑点と水疱が帯状に分布していた。皮膚科の診療も踏まえ、帯状疱疹と診断した。発症時期が不明

			<p>で3日以上経過している可能性が高いが、抗ウイルス薬を処方した (Ann Intern Med. 1999;130:922)。急性神経炎、ついで帯状疱疹後神経痛にアセトアミノフェン、プレガバリンを処方した (Cochrane Database Syst Rev. 2019;1:CD007076)。疼痛は自制内だが、数年継続する可能性を説明した (J Pain. 2005;6:356)。</p> <p>2023年02月24日</p> <p>帯状疱疹の転帰は軽快。患者は退院した。</p> <p>日付不明</p> <p>神経炎の転帰は不明。</p>
22225	<p>悪心；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>過換気</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>食物アレルギー</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>患者年齢：21歳</p> <p>患者性別：女性</p> <p>既往歴は痙攣。</p> <p>合併症は穀物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬及び治療薬は報告されなかった。</p>

2021年06月30日

本剤1回目の接種を受けた。妊娠時の母体の曝露が発現した。

2021年08月04日

本剤2回目の接種を受けた。

日付不明

帝王切開分娩が施行された。新生児の転帰は不明と報告された。

2023年02月23日

午後12時30分、コミナティ3回目の接種を受けた。

日付不明

痙攣発作、悪心、過換気が発現した。

報告時、妊娠時の母体の曝露、痙攣発作、悪心、過換気の転帰は回復。

診断結果：

2021年10月、脳波：梗塞の部分があるとのことだが、特別な対応は不要。

2021年08月04日、モデルナ2回目接種時にも同じ症状が発現し、病院に搬送された。すぐに回復したため、タクシーで帰宅した。夜も症状があり、再受診した。当時は米によるアレルギー症状と考えられていた。痙攣は小学校時と同じであった。接種後、吐き気が出現。ベッドに入り横になった。けいれんと過換気状態が続いていたため、医師は酸素吸入を依頼した。ハンドドロップを回避し意識があった。一時的に落ち着いていたが、痙攣が間欠的であったため、救急搬送された。症状安定後、帰宅。

27037	心筋炎	<p>本例は、「第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>岸上 哲也、李 哲民、内藤 倫人、加地 大悟、照井 麻央、堀江 知樹、大方 信一郎、長瀬 将、埜本 優太、三澤 透、宮崎 亮一、金子 雅一、永田 恭敏、野里 寿史、足利 貴志、笹野 哲郎。Long-term clinical course of five myocarditis patients accompanied by COVID-19 mRNA vaccination. 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA。2023:UNK:1609.</p> <p>患者情報：20 歳男性</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、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>患者は 8 日間入院した。</p> <p>報告時、心筋炎の転帰は回復。</p> <p>病歴、併用薬及び治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>退院から追跡調査までの日数は 318 日と報告された。</p> <p>退院後の臨床イベントは認められなかった。</p>
-------	-----	---

			<p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド：12.1ng/L</p> <p>トロポニン：5749ng/L</p>
27038	<p>うつ病；</p> <p>ヘルペス性状湿疹；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>ワクチン接種後症候群；</p> <p>不規則月経；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫不全症；</p> <p>口腔カンジダ症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>嗜眠；</p> <p>四肢不快感；</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210003970）である。</p> <p>接種時年齢：53歳11ヶ月。</p> <p>性別：女性。</p> <p>予診票での留意点：花粉症、ネコアレルギー、ダニアレルギー、サバアレルギー。毎日、市販の鼻炎のアレジオンを飲んでいて、鼻炎の増悪時は、病院でヒスタブロックをもらって飲んでいて。</p> <p>家族歴：父親はネフローゼ症候群。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p> <p>2021年08月26日</p> <p>15時30分 本剤（ロット番号：3005288）1回目を接種した。</p> <p>2021年09月</p> <p>ワクチン接種の1週間後から、不正出血と左側腰痛が出現した。2週間後から、胸痛、息苦しさ、皮膚の痛み、高血圧が出現し、以後はほと</p>

徐脈；	んど寝たきりの状態になった。
慢性疲労症候群；	日付不明
末梢冷感；	微熱が5ヶ月続いた。その他にも、頸腕症候群、PEM（労作後疲労）、うつ病、線維筋痛症、体重減少、POTS（体位性頻脈症候群）、リンパ腺腫脹、ぜん息発作、食欲不振、睡眠障害（非回復睡眠）、耳鳴り、ほぼ全身の痛み、手のこわばり、下肢静脈瘤、頻脈と徐脈、手指や足首の浮腫み、脱毛、白髪、足の冷え（冷え症）、肩こり首こり、無気力、接種した左腕が上がらない（接種した左肩関節拘縮）、口腔カンジダ、カポジ水痘症（カポジ水痘性湿疹）を発症した。
末梢性浮腫；	
毛髪変色；	
疼痛；	
発熱；	2023年03月04日
皮膚疼痛；	頸腕症候群、倦怠感、うつ病、耳鳴、線維筋痛、体重減少、静脈瘤、起立性頻脈症候群、リンパ節症、食欲減退、口腔カンジダ症、脱毛症、不規則月経、背部痛、胸痛、呼吸困難、皮膚疼痛、高血圧、発熱、喘息、睡眠障害、疼痛、筋骨格硬直、頻脈、徐脈、末梢性浮腫、末梢冷感、嗜眠、四肢不快感、ヘルペス性状湿疹、免疫不全症、慢性疲労症候群、毛髪変色、ワクチン接種後症候群、関節拘縮の転帰は回復したが後遺症あり（症状：激しい全身倦怠感、左側腰部を中心とした全身の激しい痛み、免疫不全による日和見感染（口腔カンジダ、カポジ水痘症）などの多彩で、重度の症状があり、ほとんど寝たきり状態であった）。
睡眠障害；	
筋骨格硬直；	
線維筋痛；	
耳鳴；	
背部痛；	
胸痛；	
脱毛症；	
起立性頻脈症候群；	
関節拘縮；	
静脈瘤；	
頸腕症候群；	
頻脈；	
食欲減退；	

高血压

27039	ギラン・バレー症候群	<p>アルコール摂取:</p> <p>アレルギー性鼻炎:</p> <p>前立腺癌:</p> <p>心臓ペースメーカー挿入:</p> <p>網膜静脈閉塞:</p> <p>肺の悪性新生物:</p> <p>胃癌:</p> <p>脳生検:</p> <p>腱断裂:</p> <p>非タバコ使用者:</p> <p>高血圧:</p> <p>黄斑変性</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：v2210003982）である。</p> <p>患者情報：73歳4ヶ月の男性。</p> <p>家族歴：父（胃腫瘍）、母（肺腫瘍）、姉（脳手術）、兄（ペースメーカー埋め込み術）。</p> <p>予診票での留意点：基礎疾患：高血圧症（A内科医院で診断された）、網膜静脈閉塞症（B病院眼科で診断された）、アレルギー性鼻炎（C耳鼻咽喉科で診断された）。</p> <p>既往歴：30歳台、アキレス腱断裂（手術、C病院）、60歳台、左黄斑変性症（硝子体注射、D病院眼科）、2019年、前立腺腫瘍（手術、D病院）。</p> <p>生活社会歴：飲酒：ビール350ml/週。喫煙なし、アレルギーなし。</p> <p>物忘れなく日常生活動作は自立、就業している。</p> <p>服用中の薬：（A内科病院で処方された）：テルミサルタン（40）2錠、朝夕に各1回。（D病院眼科で処方された）：カリジノゲナーゼ（50）3錠、1日に3回。アスピリン（100）1錠、朝に1回。（C耳鼻咽喉科で処方された）：ラフチジン（10）2錠、朝夕に各1回。オロパタジン（2.5）2錠、朝夕に各1回。ロキシシロマイシン（150）1錠、夕に1回。カルボシステイン（500）2錠、朝夕に各1回。メコバラミン（500）3錠、1日に3回。モメタゾン50、2噴霧。</p> <p>2021年06月25日</p> <p>コミナティ筋注の1回目「ロット番号：FA4597」を接種した。</p> <p>2021年07月30日</p>
-------	------------	---	---

コミナティ筋注の2回目「ロット番号：EY0583」を接種した。

2022年03月27日

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

2022年09月04日

スパイクボックス筋注（1価：起源株）の4回目「ロット番号：000288A」を接種した。

2022年12月14日

横になると体がチクチクと違和感あって体を動かさずにはいられなかった。寝返りを繰り返して寝られなかった。起き上がると違和感はなかった。

2022年12月16日

17時、夕方から左第4、5指から前腕尺側までチクチク痺れた。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

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

医師よりギラン・バレー症候群と報告された。

2022年12月17日

ジンジンと痺れが強くなった。右第4、5指から手関節までジンジンした。夕方、仕事から帰宅して足がふらついて歩きにくかった。入浴した時、下腹部から両脚がジンジンしていた。

2022年12月18日

起床から両手足力が入らなかった。自動車運転して、コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の5回目「ロット番号：GL1585」を接種した。

2022年12月19日

階段を転びそうになった。神経内科を初診した。

2022年12月20日

自宅で歩行できなくなった。入院治療を希望した。

2022年12月21日

入院した。

「神経学的診察」：

意識清明、失語/失行/失認 (-)、瞳孔生円同大、対光反射 (+/+)、
眼球運動制限・眼振 (-)、嚥下障害 (-)、左上肢遠位筋軽度低下、
両下肢近位筋中等度低下、運動失調 (-1/-2)、両前腕外側・左下腿外
側に表在覚軽度低下、深部覚正常、左上肢深部腱反射減弱・左下肢消
失、病的反射 (-/-)、開脚歩行。

「検査」：尿 BJP 型 k 型 M 蛋白。IgG : 713mg/dl、IgA : 53mg/dl、
IgM : 8mg/dl、IgE : 7IU/ml、IgG4 : 20.1mg/dl、Ig 遊離 k : 217mg/L、
λ : 8.6mg/L、k/λ : 25.24。

ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票：

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の
状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定
期を迎えた。

電気生理学的検査：2022年12月23日、実施、GBSと一致する：M波振
幅の低下。髄液検査：未実施。鑑別診断：他の疾患に該当しない。画
像検査（磁気共鳴画像診断 (MRI) 撮像）：2022年12月21日、実施し
た。自己抗体の検査：2022年12月19日、実施、抗 GM1 抗体：陰性、
抗 GQ1b 抗体：陰性。先行感染は無し。

「経過と考察」：

#1、立位歩行困難：進行性の四肢筋力低下と罹患肢の深部腱反射減弱、消失からギラン・バレー症候群と考えた（Ann Neurol. 1978;3:565）。軽度失調、感覚障害は矛盾しない。歩行困難で免疫グロブリン大量静注療法を行った（Cochrane Database Syst Rev. 2014;9:CD002063）。下肢筋力は発揮しやすく、訓練室では軽介助30m歩行したが、病室では車椅子へ移乗、自走した。左上肢症状に変わりなかった。神経伝導検査でF波消失、遠位潜時延長など特徴的初期所見なかった（Arch Neurol. 2001;58:913）。MRIでも脊髄神経根に造影効果なかった（Radiology. 1998;208:137）。いずれも治療開始後の評価になるため、偽陰性の可能性は残した。

#2、尿M蛋白、免疫グロブリン遊離L鎖k/λ比：尿免疫電気泳動でM蛋白、血液免疫グロブリン遊離L鎖k/λ比からあった。免疫グロブリン性（AL）アミロイドーシスを疑った。これによる末梢神経障害と考えた。診断を確認するため、またL鎖沈着症など他の病型との鑑別にも腹壁脂肪吸引を話題にした（Lancet Oncol. 2014;15:e538）。診断後に自己造血幹細胞移植や化学療法を検討すること、寛解を得ても再発することも稀でなく、予後も様々であることを説明し（up to date）、専門医受診を提案した。D病院血液腫瘍内科で病理学的診断に至らなかった。検査中に下肢筋力が改善し、独歩や生活動作を獲得した。自宅生活に戻った。

2023年01月11日

退院した。

2023年02月04日

ギラン・バレー症候群の転帰は軽快。

27040	グレーブス病	非タバコ使用者	<p>本例は、「BMC Endocrine Disorders」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Shigemitsu Yasuda, Seiya Suzuki, Shinnosuke Yanagisawa, Hideo Morita, Akifumi Haisa, Atsushi Satomura et al. HLA typing of patients who developed subacute thyroiditis and Graves' disease after SARS-CoV-2 vaccination: a case report. BMC Endocrine Disorders. 2023;23 (1):54.</p> <p>患者情報：36歳、女性。</p> <p>甲状腺疾患の治療や家族歴はなかった。</p> <p>過去にワクチンや薬剤による副作用はなかった。</p> <p>喫煙歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>1回目接種の28日後、本剤2回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目接種3日後、頸部痛が発現した。頭痛と動悸が起こり、頸痛が強くなり、発熱が続いた。しかし、頸部痛、発熱、頭痛は一時的に軽減したものの、完全には回復しなかった。甲状腺左葉痛、発熱、動悸はチアマゾール経口投与後も改善しなかった。</p> <p>日付不明</p>
-------	--------	---------	--

当院受診時、甲状腺右葉に圧痛出現。甲状腺部位の重度の圧痛、CRPレベルの上昇、甲状腺機能検査における甲状腺中毒症を示唆する所見及び超音波検査時のSAT関連所見のため、患者はSATと診断された。病院受診日にチアマゾール（15mg/日）内服を中止し、PSL 20mg/日内服開始。患者はTRAbレベルが上昇したため、チアマゾールを中止したが、超音波検査所見に基づいてSATの存在を考慮し、正確な診断を試みる際にバセドウ病を考慮しなかった。チアマゾール中止後、患者の症状は改善した。TSH低値と甲状腺中毒症の条件下で本検査を実施した病院では、取り込み率が0.5%以下の場合に破壊性甲状腺炎（SAT又は無症候性甲状腺炎）、取り込み率が1%以上の場合にバセドウ病と診断した。これらの所見に基づいて、バセドウ病と診断され、その後、患者はチアマゾール治療後に甲状腺機能正常となった。

報告時、バセドウ病の転帰は回復。

診断結果：

日付不明、抗甲状腺抗体：2回目の本剤接種後30日目（参考：27.0未満）に38.0国際単位/mL、2回目の本剤接種後79日目（参考：27.0未満）に30.0国際単位/mL、2回目の本剤接種後108日目（参考：27.0未満）に96.0国際単位/mL、2回目の本剤接種後138日目（参考：27.0未満）に62.0国際単位/mL、2回目の本剤接種後30日目に77国際単位/mL。（基準：15.0未満）、2回目の本剤接種後79日目に137国際単位/mL。（基準：15.0未満）、2回目の本剤接種後108日目に220国際単位/mL。（基準：15.0未満）、2回目の本剤接種後138日目に174.0国際単位/mL。（基準：15.0未満）、2回目の本剤接種後30日目で1506%（基準：120.0未満）、2回目の本剤接種後79日目で269%（基準：120.0未満）、2回目の本剤接種後108日目で159.0%（基準：120.0未満）、2回目の本剤接種後138日目で130%（基準：120.0未満）。

日付不明、2回目の本剤接種後30日目、血中甲状腺刺激ホルモン：0.01uIU/mL未満。（参考文献0.39-3.98）、0.01uIU/mL未満、2回目の本剤接種後51日目。（参考文献0.39-3.98）、0.01uIU/mL未満、2回目の本剤接種後87日目。（参考文献0.39-3.98）、0.01uIU/mL未満、2回目の本剤接種後108日目。（参考文献0.39-3.98）、0.01uIU/mL未満、2回目の本剤接種後28日目。（参考文献0.39-

3.98)、2回目の本剤接種後79日目の0.56マイクロ国際単位/mL。及び2回目の本剤接種後138日目の1.65マイクロ国際単位/mL。

日付不明、体温：2回目接種翌日38.9°C、2回日本剤接種後3日目に37.8°C、2回日本剤接種後28日目に38.9°C、2回日本剤接種後30日目に37.5°C、2回日本剤接種後87日目に37.3°C。

日付不明、2回目の本剤接種後138日目、C-反応性蛋白が⁸0.1mg/dL未満。(基準値0.14mg/dL未満)、2回目の本剤接種後30日目に4.48mg/dL。(基準値0.14未満)、2回目の本剤接種後51日目に0.22mg/dL。(基準値0.14未満)、2回目の本剤接種後79日目に0.12mg/dL。(基準値0.14未満)、2回目の本剤接種後87日目に0.14mg/dL。(基準値0.14未満)及び0.12mg/dL(2回目の本剤接種後108日目)。(基準0.14未満)。

日付不明、身体的診察：びまん性に肥大した甲状腺、及び甲状腺左葉の圧痛。

日付不明、2回目接種28日目にSARS-CoV-2検査：陰性。

日付不明、甲状腺スキャン：同日に実施した過テクネチウム酸ナトリウム注射液による甲状腺シンチグラフィでは、投与20分後の取り込み率2.21%で、甲状腺に人工放射性元素の蓄積が示された。

日付不明、2回目の本剤接種後28日目、甲状腺刺激免疫グロブリン：26.6国際単位/L。(基準：1.9未満)、2回目の本剤接種後30日目に34.5国際単位/L。(基準：1.9未満)、2回目の本剤接種後79日目に34.5国際単位/L。(基準：1.9未満)、2回目の本剤接種後108日目に64.5国際単位/L。(基準：1.9未満)及び2回目の本剤接種後138日目の63.6国際単位/L。(基準：1.9未満)。

サイロキシン(1.0~1.7ng/mL)：2回目の本剤接種後28日目に5.13ng/mL、2回目の本剤接種後30日目に4.18ng/mL、2回目の本剤接種後51日目に1.54ng/mL、2回目の本剤接種後79日目に1.32ng/mL、2回目の本剤接種後87日目に1.67ng/mL、2回目の本剤接種後108日目に1.64ng/mL、2回目の本剤接種後138日目に1.58ng/mL。

日付不明、トリヨードサイロニン(2.15~4.24pg/mL)：2回目の本剤接種後30日目に12.88pg/mL、2回目の本剤接種後51日目に3.67pg/mL、2回目の本剤接種後79日目に3.54pg/mL、2回目の本剤接種後87日目に5.92pg/mL、2回目の本剤接種後28日目に17.90pg/mL、2回目の本剤接種後108日目に4.65pg/mL。及び2回目の本剤接種後138日目に

3.91pg/mL。

日付不明、30日目の超音波検査で、甲状腺右葉のわずかな腫大と血流低下を伴う局所性低エコー領域が認められ、圧痛部位と一致した。特に注目すべきは、甲状腺超音波検査で血流の減少（SATの画像特性）が認められたが、GDを示唆する所見は認められなかったことである。両葉の体積は前述の方法で算出した。右葉は10.2 mL、左葉は8.4 mLであった。

日付不明、白血球数：7490cells/ μ L 正常。

27041	<p>代謝性脳症；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心房細動；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>上肢骨折；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>妄想；</p> <p>新生物；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>泣き；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>起立障害；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>静脈閉塞性肝疾患；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高尿酸血症；</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：v2210003985）である。</p> <p>接種時の年齢：83歳7ヵ月</p> <p>患者性別：女性</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし。</p> <p>予診票の留意点：</p> <p>【基礎疾患】アルツハイマー型認知症、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、過敏性腸症候群、洞不全症候群(II)。</p> <p>【既往歴】31歳、甲状腺機能亢進症(手術、循環器科)、2002年01月、頸椎腫瘍(手術、C病院整形外科)、2005年07月、脳梗塞(D病院)、2014年07月、両変形性膝関節症(人工膝関節置換術、整形外科)、2019年08月、右上腕骨折。</p> <p>【生活社会歴】飲酒なし、喫煙なし、アレルギーなし。</p> <p>【服薬中の薬】</p> <p>A病院：アリピプラゾール(1)：2錠、朝夕各1回。プロチゾラム(0.25)：1錠、寝前に1回。</p> <p>B病院：シロスタゾール(50)：1錠、朝に1回。アスピリン(100)：1錠、朝に1回。ベニジピン(2)：1錠、朝に1回。トリクロルメチアジド(1)：1錠、朝に1回。フェブキソスタット(10)：1錠、朝に1回。ロスバスタチン(2.5)：1錠、夕に1回。イブジラスト(10)：3カプセル、1日3回。ピオグリタゾン(15)：0.5錠、朝に1回。ポリカルボフィル(500)：2錠、朝夕各1回。酪酸菌：3錠、1日3回。シロスタゾール(50)：1錠、朝に1回。</p> <p>治療薬：細胞外液を点滴静注、プロトンポンプ阻害剤(PPI)、アンピシリンスルバクタム(ABPC/SBT)を点滴静注、エドキサバン。</p>
-------	---	--	--

2018 年頃

財布や車の鍵を失くした。

2018 年 05 月

物盗られ妄想、嫉妬妄想あって A 病院に入院した。

2018 年 10 月

退院したが夏でも同じ長袖服をずっと着て、入浴もしたからなくなった。利き手を骨折した。

2019 年 08 月

食事、更衣、トイレ動作などを息子が介助した。

2020 年 08 月

雨の中を徘徊して、外で転んで立ち上がれなかった。救急搬送された。

2021 年夏頃から食事に時間がかかって、咽たりした。

2021 年 07 月 08 日

コミナティ筋注 1 回目を接種した。ロット番号 : EW0203。

2021 年 07 月 29 日

コミナティ筋注 2 回目を接種した。ロット番号 : FC9880。

2022 年 03 月 27 日

スパイクバックス筋注 (1 価 : 起源株) の 3 回目を接種した。ロット番号 : 000001A。

2022 年 09 月 04 日

スパイクバックス筋注 (1 価 : 起源株) の 4 回目を接種した。ロット番号 : 000288A。

2022年10月19日

左足関節が腫れて痛み、E整形外科で関節症と言われた。

2022年10月29日

患者は動かさずずっと寝ていた。

2022年10月30日

発熱した。

2022年10月31日

当院、B医院を受診した。セフトリアキソンを点滴静注された。

2022年11月

立ち上がろうと何度も転倒した。救急搬送された。

2022年11月04日

患者は入院した。

2023年01月10日

血小板減少症を伴う血栓症、発熱、代謝性脳症、低ナトリウム血症、低酸素症、嚥下障害、誤嚥性肺炎、肺塞栓症、心房細動、深部静脈血栓症の転帰は軽快。患者は退院した。

【経過と考察】

1. 意識障害呼吸循環不全、低血糖、痙攣発作はなかった。神経学的診察や脳画像に局在病巣はなかった。低ナトリウム(Na)血症に伴う代謝性脳症と診断した。血漿浸透圧低下(252.3mOsm/kgH₂O)、尿浸透圧、尿Naは保たれた(251mOsm/kg、59mEq/L)。甲状腺機能低下なく、血液検査と経過から副腎不全らしくなく、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群または利尿剤が原因と考えた(up to date)。細胞外液を点滴静注して3日後には血清Naを正常化した。脳卒中や肺腫瘍、肺炎など原因疾患な

かった。プロトンポンプ阻害剤(PPI)、抗精神病薬、薬剤相互作用も疑って全て中止した。PPI を再開しても低ナトリウム血症は再燃しなかった。

2. 低酸素血症、嚥下障害。4 病日に発熱、低酸素血症あった。起炎菌を同定出来なかったが、誤嚥性肺炎としてアンピシリンスルバクタム (ABPC/SBT) を点滴静注した。水飲みテストでも低酸素血症あった。とろみをつけ、食事姿勢を修正して、食事は軽介助から自立で 1400kcal を摂取した。26 病日に発熱、低酸素血症あった。痰から黄色ブドウ球菌が培養され、貪食像もあってアンピシリンスルバクタム (ABPC/SBT) を再投与した。また高 FDP 血症 (79.7 μ g/dl) および下肢静脈超音波検査で左下腿深部静脈血栓を認めた。造影 CT で肺動脈内に造影欠損を確認、肺血栓塞栓症と診断した (N Engl J Med. 2006;354:2317)。循環器科学会専門医とも協議し。血圧 120/65-180/80mmHg 程度で血行動態が保たれること、高齢、低酸素血症など中等度危険因子から早期抗凝固療法を指示された (Eur Heart J. 2014;35:3033)。エドキサバンを導入した (N Engl J Med. 2013;369:1406)。カテーテル血栓破砕術も話題にしたが (J Vasc Interv Radiol. 2001;12:147)、安定している血行動態を悪化させる可能性を考慮して選択しなかった。発症から 14 病日を経て、血行動態は安定を保ち、低酸素血症は改善、D ダイマー (3.42 μ g/dl) は低下した。循環器科受診時に発作性心房細動も指摘され、脳梗塞 2 次予防のアスピリンを再開せず、包括してエドキサバンを継続した。

【検査】

意識清明とは言えない、不明瞭発語。UA : 1.3mg/dl、Na : 120mEq/L、K : 3.1mEq/L、Cl : 80mEq/L、Ca : 8.6mg/dL、Mg : 1.8mg/dl、BNP : 191.9pg/ml。

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 29 日、息切れがあった。頻呼吸があった。

2. 検査所見 :

<血算> : 2022 年 11 月 29 日、スメアでの凝集所見はなし。白血球数 : 8500/ μ L、赤血球数 : 418 万/ μ L、血色素 : 12.7g/dL、ヘマトクリッ

ト : 36.7%、血小板数 : 19 万/ μ L。

<凝固系検査> : 2022 年 11 月 29 日、PT : 14.4 秒、PT-INR : 1.1、APTT : 33.3 秒、FDP : 79.7 μ g/mL。抗血小板第 4 因子抗体(抗 PF4 抗体)は未実施。抗 HIT 抗体(抗 PF4-ヘパリン複合体抗体)は未実施。SARS-CoV-2 検査は未実施。その他の特記すべき検査はなし。

3. 画像検査 :

2022 年 11 月 30 日、超音波検査は実施、撮影部位 : 下肢、血栓、塞栓症の所見 : あり、右下腿に静脈血栓。2022 年 11 月 30 日、CT 検査は実施、造影あり。撮影部位 : 胸部、腹部、下肢。血栓、塞栓症の所見はあり、右肺動脈に大きな血栓。肺尖部や肺底部で小葉間隔壁の肥厚、肺うっ血。右下腿ヒラメ静脈内に血栓。MRI 検査は未実施。血管造影検査は未実施。肺換気血流シンチグラフィーは未実施。胸部 X 線検査は未実施。その他の特記すべき検査は未実施。

4. 外科的処置/病理学的検査 : 外科的処置未実施。病理学的検査未実施。

5. その他診断病名 : 深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症。除外した疾患はあり、ヘパリン起因性血小板減少症は除外し、血栓性微血管症は除外し、免疫性血小板減少症は除外し、播種性血管内凝固症候群は除外し、抗リン脂質抗体症候群は除外し、発作性夜間ヘモグロビン尿症は除外した。COVID-19 の罹患歴はなし。ヘパリンの投与歴(発症日までの 100 日間の投与)はなし。血栓のリスクとなる因子はあり、疾患名 : 肥満 (BMI : 23.9)。

27042	細菌性肺炎	<p>本例は、医師からの一般使用成績調査症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 41 歳男性患者に関するものである。</p> <p>既往歴及びアレルギー歴はなし。</p> <p>ワクチン接種時及びワクチン接種 1 ヶ月前までの急性疾患はないと報告され、慢性又は長期的な健康状態もないと報告された。</p> <p>2021 年 06 月 15 日</p> <p>本剤 1 回目の接種を受けた。ロット番号：3002180</p> <p>2021 年 07 月 13 日</p> <p>本剤 2 回目の接種を受けた。ロット番号：3002180</p> <p>2021 年 10 月 11 日</p> <p>細菌性肺炎が発現した。</p> <p>2021 年 12 月 06 日</p> <p>インフルエンザワクチンの接種を受けた。</p> <p>2022 年 03 月 20 日</p> <p>本剤 3 回目（0.3mL）（ロット番号：000024A）の接種を受けた。就寝中に発熱が発現した。2020 年 03 月 20 日から 2022 年 03 月 21 日まで、解熱、鎮痛のため、制酸緩衝アスピリン（バファリン（経口）、1 回）が投与された。患者は過去に発熱があり、2 回目のワクチン接種後に副反応が発現していた。</p> <p>2022 年 03 月 21 日</p> <p>発熱の転帰は回復。</p> <p>2022 年 07 月 09 日</p>
-------	-------	--

COVID-19 が発現した。

2022 年 07 月 18 日

COVID-19 の転帰は回復。

2022 年 11 月 21 日

本剤 4 回目 (0.3mL) の接種を受けた。ロット番号 : 3002180

報告時、細菌性肺炎の転帰は不明であった。

診断結果 :

2021 年 07 月 14 日

体温 : 39.6°C

2021 年 10 月 11 日

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

2021 年 10 月 14 日

SARS-CoV-2 検査 : 陰性

2022 年 07 月 09 日

SARS-CoV-2 検査 : 陽性

COVID-19 抗原検査 : 陽性

検体の由来 : 鼻咽頭

検査の種類 : 不明

日付不明

拡張期血圧：60mmHg 以下。

収縮期血圧：90mmHg 以上。

体温：39.6℃

心拍数：125 回/分以上ではなかった。

酸素飽和度 93%以上。

呼吸数：30 回/分以上ではなかった。

COVID-19 症状には、発熱、悪寒、頭痛及び鼻閉/鼻水があった。

軽度の炎症を伴う肺炎の臨床所見又は画像所見が認められた。

非侵襲的酸素補給が必要ではなかった。

集中治療室（ICU）への入院が必要ではなかった。

呼吸器補助又は ECMO が必要ではなかった。

昇圧薬による治療が必要ではなかった。

27043	<p>心原性ショック；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、「第 50 回日本集中治療医学会学術集会」と「J Heart Lung Transplant」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>松本 悠、中嶋 拓磨、水柿 明日美、本間 慶憲、斉藤 智誉、吉田 知由、方波見 謙一、和田 剛志、前川 邦彦、早川 峰司。mRNA-1273 ワクチン接種後心筋炎に伴う、心室細動で Veno-Arteria ECMO 導入し社会復帰した劇症型心筋炎の一例。第 50 回日本集中治療医学会学術集会。2023;UNK:459.</p> <p>Hamaya T, Sato T, Kobayashi Y, Mori Y, Kamiya K, Otsuka N, et al. Biopsy-proven fulminant myocarditis requiring mechanical circulatory support following third dose of COVID-19 MRNA vaccination. J Heart Lung Transplant. 2023;42 (4S) :S359.</p> <p>特記すべき病歴はなし。</p> <p>病歴、併用薬および治療薬は報告されなかった。</p> <p>患者情報：22 歳男性</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>接種翌日、胸痛と発熱を自覚した。近医を受診し、心電図異常は指摘されず帰宅となった。</p> <p>日付不明</p> <p>接種翌々日未明に症状が増悪したため、救急要請した。救急車から独歩で下車し、救急外来へ入室した。心電図は、HR：120bpm の洞性頻脈と広範囲の ST 上昇を認めていた。採血検査も心筋逸脱酵素の上昇を認</p>
-------	---	--

めていたため、ワクチン接種後心筋炎の疑いで救命救急センター入院とした。入院後、突然モニター上心室細動を認めたため蘇生処置を開始した。難治性の心室細動であるため、V-A ECMO を使用し循環動体を維持し、冠動脈造影検査を施行した。有意狭窄は認めず、大動脈バルーンパンピング（IABP）を留置し ICU 入室となった。第 3 病日に ECMO 離脱、第 4 病日に IABP 離脱、第 8 病日に一般病棟転棟となった。

心筋生検及び血液検体に網羅的 PCR を施行し、病原性遺伝子の検出はなかった。胸部症状出現 2 日前にワクチン接種しているという事実から、ワクチンによる副反応による劇症型心筋炎と診断された。ウイルス性心筋炎同様に支持療法のみで、心機能は改善し第 26 病日に自宅退院となった。

テネイシン-C、アンジオテンシン変換酵素 2 及び重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS - CoV - 2）スパイク S 蛋白質の結果を待っている。

報告時、心筋炎、心室細動、心原性ショックの転帰は回復。

診断結果：

日付不明

心血管造影：V-A ECMO を使用し循環動体を維持し、有意狭窄は認めなかった。

心臓生検：中等度の心内膜心筋肥厚、軽度の炎症、間質線維化の増加及びマクロファージ増加を伴う細胞浸潤（CD68 陽性）が認められた。

血液検査：心臓逸脱酵素の上昇を示した。

心カテーテル検査：右側及び左側充満圧上昇及び心拍出量減少を伴う正常冠動脈が認められた。

心エコー図：軽度の左室機能不全があった。重度の左室収縮機能障害を認めた。

心電図：接種翌日に異常なし、接種 2 日後に洞性頻脈があった。

心電図 ST 部分：広範囲の ST 上昇。

心拍数：120 回/分

炎症マーカー検査：上昇

心筋壊死マーカー：上昇

ポリメラーゼ連鎖反応：心筋生検及び血液検体に網羅的 PCR を施行し、病原性遺伝子の検出はなかった。

<p>27044</p>	<p>状態悪化： 自己免疫性脳炎</p>	<p>自己免疫性脳炎： 関節リウマチ</p>	<p>本例は、「Frontiers in Immunology」で発表された文献症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 25 歳女性患者に関するものである。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Masakazu Ishikawa, Yuki Shimada, Tatsuhiko Ozono, Hisatake Matsumoto, Hiroshi Ogura, Keigo Kihara, Hideki Mochizuki, Tatsusada Okuno, Shuhei Sakakibara, Makoto Kinoshita, Daisuke Okuzaki. Single-cell RNA-seq analysis identifies distinct myeloid cells in a case with encephalitis temporally associated with COVID-19 vaccination. <i>Frontiers in Immunology</i>. 2023;14:998233.</p> <p>関節リウマチに対して過去に投与された薬剤：メトトレキサートが投与され、副作用はなかった。</p> <p>合併症は関節リウマチ及び自己免疫性脳炎。</p> <p>併用薬はレベチラセタム、ラコサミド及びプレドニゾロン。</p> <p>日付不明</p> <p>右趾指節間関節、手指近位指節間関節に腫脹及び疼痛あり、関節リウマチと診断され、メトトレキサートによる治療を受けた。痙攣発作も発現し、前医に転院した。患者は抗てんかん薬と経口ステロイドの治療により改善した。そのため、患者は関節リウマチの関節外症状を伴う自己免疫性脳炎と診断されて退院した。</p> <p>日付不明</p> <p>4 か月後、痙攣発作が再発し、患者は経口ステロイドと抗てんかん薬の増量による専門治療のために病院に転院した。転院時、明らかな神経学的異常はなかった。ステロイド漸減後に退院の予定だったが、同月に本剤の 2 回目「ロット番号：不明」を接種した。接種後、同日夜に発熱、翌日（0 日目）早朝に全身性強直間代発作が発現した。患者は痙</p>
--------------	--------------------------	----------------------------	---

攣発作のため、人工呼吸器を装着した。ジアゼパム、ホスフェニトイン、ミダゾラム及びプロポフォールで治療された。3日後、患者は抜管され、ステロイドパルス療法による治療を受け、さらなる脳炎の再発を予防するため、経口ステロイドに加えてタクロリムスが導入された。残存する神経症状は認められず、患者は退院した。

報告時、自己免疫性脳炎及び状態悪化は回復。

診断結果：

日付不明、血液検査：関節エコーの結果は陽性。

日付不明、CSF 細胞数：ワクチン接種4日前に2cells/ μ L、0日目に32cells/ μ L増加、3日目に15cells/ μ L増加、17日目に1cells/ μ L増加。

日付不明、髄液培養：17日目、髄液は正常化。

日付不明、CSF 蛋白：ワクチン接種4日前に14mg/dL、0日目に14mg/dL、3日目に14mg/dL、17日目に13mg/dL。

日付不明、CSF 検査：転院時のCSF 検査は正常。

日付不明、遺伝子塩基配列決定：患者の0日目及び3日目に得られた末梢血単核細胞（PBMC）は、古典的単球と注射されたクラスターアイランドにおいて、17日目のものとは異なる骨髓細胞集団の出現が明らかになった。

日付不明、頭部磁気共鳴画像：T2強調頭部画像で右前頭葉及び頭頂葉の大脳皮質直下に高信号域を認め、0日目のフレイア一法で皮質下白質に高信号域を認め、17日目の病変は顕著に消失し、24日目に疾患の急性期に認められた高信号病変の改善を認めた。

日付不明、リウマチ因子：陽性。

27045	心嚢液貯留	<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>患者情報：成人（性別及び年齢不明）</p> <p>併用薬、治療情報、病歴情報は報告されなかった。</p> <p>2022年03月</p> <p>本剤「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>心嚢液貯留が発現した。</p> <p>報告時、心嚢液貯留の転帰は不明。</p>
27046	痙攣発作	<p>本例は、医師からの一般使用成績調査症例である。</p> <p>患者情報：30歳、男性</p> <p>2021年06月04日</p> <p>本剤（ロット番号：3002180）1回目を接種した。接種側：右上腕</p> <p>2021年07月02日</p> <p>本剤（ロット番号：3002180）2回目を接種した。接種側：右上腕</p> <p>2022年07月頃</p> <p>コロナのため、発熱した。</p> <p>2022年07月28日</p> <p>痙攣発作が発現した。重症度：軽度。COVID-19が発現した。</p> <p>有害事象に対する追加治療を行わなかった。患者は過去に同様の事象</p>

を経験したことはない。

SARS-CoV-2 検査（検体の由来：鼻咽頭、検査の種類：抗原検査）を実施し、検査結果は陽性であった。

患者は入院した。

患者は酸素投与を実施しなかった。

患者は ICU に入室しなかった。

患者は人工呼吸器を使用しなかった。

患者は ECMO を使用しなかった。

痙攣発作、発熱の転帰は回復。

日付不明

てんかんが発現した。

日付不明

てんかん、COVID-19 の転帰は不明。

日付不明

本剤 3 回目を接種した。ロット番号と投与量は不明である。4 回目は未接種である。

合併症（予診票）はなし。

アレルギーはなし。

合併症（問診票）はなし。

既往歴はなし。

服用中の治療薬はなし。

ワクチン接種時及び接種1か月前までの急性疾患はなし。

有害事象発現時に使用していた薬剤について詳細はなし。

脳波等は異常なし。

COVID-19 診断前に以下の高リスク疾患の罹患：

心血管疾患：なし

慢性呼吸器疾患：なし

糖尿病：なし

癌：なし

HIV/AIDS：なし

その他の免疫不全状態/免疫抑制剤の使用：なし

肝臓関連の状態：なし

肥満（BMI：30以上）：なし

その他：なし

上記の状態のいずれかについて、COVID-19 疾患中に悪化が認められなかった。

医療機関への来院時/入院中のバイタルサイン：

安静時のバイタルサイン：呼吸数が30回/分以上：なし

心拍数が^a125回/分以上：なし

室内空気での酸素飽和度が^a93%以下：なし

収縮期血圧90mmHg未満又は拡張期血圧60mmHg以上：なし

COVID-19 症状：

悪寒：あり、期間（日数）：2022 年 07 月 27 日-2022 年 07 月 29 日。

息切れ：なし

咳嗽：なし

筋肉痛：なし

頭痛：なし

悪心/嘔吐：なし

下痢：なし

鼻閉/鼻水：なし

味覚消失：なし

嗅覚消失：なし

倦怠感：あり、期間（日数）：2022 年 07 月 24 日-2022 年 07 月 29 日。

肺炎の臨床的所見又は画像所見がない。

非侵襲的酸素補給が必要ではない。

集中治療室（ICU）への入院が必要ではない。

昇圧薬による治療が必要ではない。

呼吸器補助又は ECMO が必要ではない。

罹患中患者は以下のカテゴリーのいずれかに新たなあるいは悪化した障害の徴候又は症状の情報：

血液/血管障害：深部静脈血栓症はなし、肺塞栓症はなし、脳血管発作はなし、四肢虚血はなし、出血性疾患はなし、血小板減少症はなし、その他はなし。

皮膚疾患：多形紅斑はなし、単臓器皮膚血管炎はなし、凍瘡様病変はなし、その他はなし。

臨床検査の詳細：

リンパ球（CD4、CD8 陽性細胞数）は実施しなかった。

サイトカインは実施しなかった。

プロカルシトニンは実施しなかった。

赤血球沈降速度は実施しなかった。

C 反応性蛋白は実施しなかった。

フェリチンは実施しなかった。

乳酸脱水素酵素（LDH）は実施しなかった。

D ダイマーは実施しなかった。

フィブリノーゲンは実施しなかった。

PT/INR、PTT は実施しなかった。

PaO₂/FiO₂、PaCO₂ は実施しなかった。

静脈/動脈血 pH は実施しなかった。

罹患臓器の病理組織学的検査/免疫病理学的検査は実施しなかった。

画像診断（MRI、CT、超音波検査、ドップラー検査）は実施しなかった。

その他の関連する結果はなかった。

27047	骨髄性白血病	<p>心房細動；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>痔核；</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：v2210004058）である。</p> <p>患者情報：80歳男性</p> <p>予診票での留意点：2011年から慢性閉塞性肺疾患、高血圧、前立腺肥大症、心房細動、痔核で月1回の定期受診中であった。過去に血液検査で白血球の異常を呈したことはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年02月</p> <p>白血球：7800/μl、リンパ球：33.9%</p> <p>2021年06月03日</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した。ロット番号：FA4597</p> <p>2021年06月24日</p> <p>コミナティ筋注の2回目を接種した。ロット番号：FA4597</p> <p>2022年01月18日</p> <p>白血球：8700/μl、リンパ球：30.4%と正常であった。</p> <p>2022年02月</p> <p>本剤の3回目を接種した。ロット番号：000007A</p> <p>2022年06月20日</p> <p>白血球：12400/μl、リンパ球：25.8%</p> <p>2022年08月08日</p> <p>本剤の4回目を接種した。ロット番号：000235A</p>
-------	--------	--	--

			<p>2022 年 10 月 12 日</p> <p>白血球 : 21400/μl、リンパ球 : 22.5%</p> <p>2023 年 03 月 14 日</p> <p>骨髄性白血病が発現した。</p> <p>白血球 : 40000/μl、リンパ球 : 9.5%、巨大血小板、骨髄球 : 7%、後骨髄球 : 2%を認め、A 病院に紹介し白血病としてフォロー。</p> <p>2023 年 03 月 27 日</p> <p>骨髄性白血病の転帰は未回復。</p>
27048	顔面麻痺		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した診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 : v2210004061）である。</p> <p>患者情報 : 52 歳、男性</p> <p>予診票での留意点は無し。</p> <p>病歴、併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2022 年 04 月 28 日</p> <p>本剤の 3 回目を接種した。（ロット番号 : 000235A）</p> <p>2022 年 06 月 22 日 10 時</p> <p>突然の口角下垂（左）、左耳介後部の痛みを認め、改善がないため当院内科を受診した。左顔面神経麻痺と診断され、頭部 MRI にて類似病変を指摘できずとの診断を受け、耳鼻科を紹介受診した。左顔面神経麻痺を認め、血液検査は特に異常なく、左耳小骨筋反射陰性であった。内服にて保存的加療をおこない、徐々に軽快したが、左下眼瞼瘻</p>

			<p>攣は残った。</p> <p>2023年01月18日</p> <p>顔面神経麻痺、眼瞼痙攣の転帰は回復。</p>
27049	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	喘息	<p>本例は、「第685回日本内科学会関東地方会」で発表された文献症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>遠藤 信幸、濱田 祐斗、岩田 真紀、河崎 裕一郎、中村 祐人、小澤 貴裕、上出 庸介、関谷 潔史。COVID-19 ワクチン3回目投与後に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)を発症したと考えられたki喘息患者の1例。第685回日本内科学会関東地方会。2023；UNK：UNK。</p> <p>患者情報：55歳女性</p> <p>X-2年</p> <p>気管支喘息を発症し、吸入ステロイド薬が開始され、経過は良好であった。</p> <p>X年2月中旬</p> <p>嗅覚低下、鼻閉を主訴に当院耳鼻咽喉科を受診し、篩骨洞中心の粘膜肥厚を認めた。好酸球数増加(23.8%、2010/μL)も認められたため、当科に紹介となり、別のICS/LABAを開始し症状の改善が得られた。</p> <p>X年3月初旬</p> <p>本剤3回目を接種した。同日から喘息症状の増悪を認めた。</p>

			<p>日付不明</p> <p>接種後 8 日目にプレドニゾン 20mg、1 日 1 回の内服を開始し速やかに症状の改善を得た。</p> <p>X 年 3 月下旬</p> <p>38℃台の発熱、腰部筋肉痛を認めた。</p> <p>X 年 4 月初旬</p> <p>好酸球数の著増 (79%、19540/μL) および心嚢液貯留を認めたため入院とした。</p> <p>抗好中球細胞質抗体陰性であったが精査の結果、厚労省の診断基準より好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と診断した。</p> <p>報告時、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、喘息の転帰は不明。</p>
22277	COVID-19	肺の悪性新生物	<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>患者情報：55 歳女性</p> <p>合併症：肺癌（未回復）、2017 年から治療中であった。患者は高リスクであった。</p> <p>併用薬、治療薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年 08 月 20 日</p> <p>コミナティ筋注 1 回目を接種した。ロット番号：FF9942</p> <p>2021 年 09 月 10 日</p> <p>コミナティ筋注 2 回目を接種した。ロット番号：FG0978</p>

		<p>2022年03月25日</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>COVID-19が発現した。味覚障害と激しい咳が出現し、2022年11月末まで体調不良が続いていた。</p> <p>報告時、COVID-19の転帰は不明。</p>
27050	高血圧	<p>本症例は「Pfizer 株式会社」が医師を通じて入手した自発報告である。</p> <p>患者情報：61歳女性</p> <p>併用薬、治療薬は提供されなかった。</p> <p>2021年06月01日</p> <p>コミナティ筋注1回目を接種した。（ロット番号：EX6564、使用期限：2021年08月31日、投与経路：上腕の筋肉内）</p> <p>2021年06月22日</p> <p>コミナティ筋注2回目を接種した。（ロット番号：FC5295、使用期限：2021年09月30日、投与経路：上腕の筋肉内）</p> <p>コミナティ筋注による高血圧があった。</p> <p>2022年01月24日</p> <p>本剤3回目を接種した。ロット番号：3005293</p> <p>2022年08月01日</p> <p>本剤4回目を接種した。ロット番号：000277A</p>

		<p>日付不明</p> <p>高血圧が発現した。</p> <p>2022年12月15日</p> <p>コミナティ筋注5回目接種した。(ロット番号：GJ2675、使用期限：2024年01月31日)接種日に高血圧が発現し、前回のワクチン接種から約3日間持続したが、今回ほど重度ではなかった。</p> <p>報告時、高血圧の転帰は回復。</p>
27051	<p>キューティバクテリウム検査陽性；</p> <p>グレーブス病；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>急性心不全；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>本例は、「日本集中治療医学会雑誌」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>矢嶋 尚生、松島 純也、坪内 陽平、金指 秀明、櫻井 馨士、秋枝 一基、鮫島 雄祐、長島 義宣。新型コロナワクチン初回接種後に甲状腺クリーゼを発症し急性心不全に陥った未診断バセドウ病の1例。日本集中治療医学会雑誌。2023；30(2)：121-125。</p> <p>患者情報：67歳男性</p> <p>既往歴：なし</p> <p>2021年</p> <p>本剤の1回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>本剤の1回目接種の翌朝から倦怠感と呼吸困難が出現し、徐々に症状が増悪したため救急要請した。来院時のバイタルサインは呼吸数35/min、心拍数179/min、血圧159/117mmHg、血中酸素飽和度77%(リザーバー付き酸素マスクによる15L/minの投与下)、体温36.8℃、意識レベルJCS200であった。身体所見では両側肺野に湿性ラ音を聴取し、努力様呼吸を認めた。呼吸不全と判断し、緊急気管挿管を行った。血液</p>

検査では、血液濃縮と WBC、トロポニンの異常高値を認めた。血液ガス分析では低酸素血症および混合性アシドーシスを認めた。胸部 X 線検査では両側肺野にびまん性のすりガラス影を認めた。十二誘導心電図検査で広範な ST 低下と aVR におけるわずかな ST 上昇があり、心臓超音波検査では壁運動がびまん性に低下していた。急性心筋梗塞による急性心不全と判断し、緊急心臓カテーテル検査を行った。冠動脈造影では 6~7 に 90%、5 に 75%の狭窄を認め、それぞれ経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention, PCI) を行った。循環補助のために大動脈内バルーンパンピング (intra-aortic balloon pumping, IABP) を施行し、ICU へ入室した。ICU 入室後も心拍数 140/min 以上の頻脈が継続し、さらに 38°C を超える発熱を認めた。頻脈に対してランジオロールとビソプロロールでレートコントロールを行った。血圧が不安定で血中乳酸値が上昇傾向であったことから、何らかの臓器虚血を疑い造影 CT 検査を行ったが、腹部臓器などに虚血を示唆する所見は認めなかった。IABP のみでは循環補助が不十分と判断し、体外式膜型人工心肺 (veno arterial extracorporeal membrane oxygenation, VA-ECMO) と補助循環用ポンプカテーテル導入を行った。臨床症状から甲状腺クリーゼを疑い、入院後の採血検査で遊離サイロキシン (free thyroxine, FT4) と甲状腺刺激ホルモン (thyroid stimulating hormone, TSH) を測定したところ、それぞれ 2.4ng/dL、0μIU/mL と異常を認めたため、甲状腺クリーゼと診断した。さらに抗 TSH 受容体抗体 (TSH receptor antibody, TRAb) 84IU/L、甲状腺刺激抗体 (thyroid stimulating antibody, TSAb) 391% といずれも高値を示したため、背景疾患としてバセドウ病が考えられた。第 4 病日からチアマゾール 60mg/day、ヨウ化カリウム 0.15g/day、ヒドロコルチゾン 400mg/day の投与を開始した。その後、循環動態は改善し、ECMO を離脱した。心室頻拍が散発していたこと、心機能低下を認めていたことから、第 4、第 5 病日に血漿交換療法も行うこととした。血漿交換療法では両日とも新鮮凍結血漿 34 単位を使用し、その後心室頻拍は認められなくなった。また、心機能も改善し、第 6 病日には正常化したため補助循環用ポンプカテーテルを抜去した。入院中の心臓超音波検査ではたこつぼ型心筋症を疑うような壁運動異常は認めなかった。また、フォローアップの心電図では異常 Q 波の出現を認めなかった。治療に反応して遊離トリヨードサイロニン (free triiodothyronine, FT3)、FT4 は低下した。発熱に対しては細菌感染症も考慮して入院時からメロペネムを開始した。入院時の血液培養検査で Propionibacterium sp が検出されたため、第 7 病日抗菌薬をセフトリアキソンへ de-escalation した。第 6 病日に再提出した血液培養検査は陰性であり、炎症反応も改善していたため、第 22 病日に抗菌薬治療を終了した。検出された細菌はおそらく皮膚常在菌の Propionibacterium acnes であると思われる、コンタミネーションであった可能性が高いと考えられた。第 24 病日に人工呼吸器を離脱し、第 28 病日に一般病棟へ転出、第 43 病日に

			<p>リハビリテーション目的で転院した。</p> <p>報告時、急性心筋梗塞、心室性頻脈、プロピオニバクテリウム検査陽性、急性心不全の転帰は回復。バセドウ病の転帰は不明。</p>
27052	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>腎性貧血</p>	アレルギー性皮膚炎	<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：v2210004060）である。</p> <p>患者情報：74 歳男性</p> <p>予診票での留意点：アレルギー性の皮膚炎があり、抗アレルギー剤とステロイド軟膏を使用。</p> <p>日付不明</p> <p>当医院には、前医からの紹介で高血圧にて通院中であった。</p> <p>2021 年 06 月</p> <p>コミナティ筋注の 1 回目（ロット番号：EY5422）を接種した。</p>

2021年07月

コミナティ筋注の2回目（ロット番号：EY0583）を接種した。

2022年03月06日

本剤の3回目（ロット番号：000007A）を接種した。

日付不明

3回目のフクチン接種後、外での草刈りなどの肉体労働を連日していた。

2022年07月27日

嘔気、嘔吐と全身倦怠感で来院した。尿中蛋白：3+、潜血：3+、Hb：9.7g/dlの貧血とBUN：58.4μg/dl、Crea：3.97mg/dl、CRP：4.71mg/dlを認めた。血圧：150/72mmHg。80/min。KN3号500ml、プリンペラン1A、メイロン1A、パントール250mg、タチオン200mgを輸液し、倦怠感の若干の改善があった。白血球の高値、Hb：9.6g/dlの貧血、CRP高値、蛋白尿と潜血を認め、A病院に紹介した。急性腎不全、急速進行性糸球体腎炎、腎性貧血、ネフローゼ症候群が発現した。

日付不明

これまでに元気であった患者の腎機能不全の要因として考えられることは、炎天下での作業から脱水に加えて、mRNA製剤の血栓や免疫反応の障害によるものと考えて対応した。このことをきっかけとして家族の精神的な疲労が大きい。

2022年08月01日

入院した。

2022年08月08日

急性腎不全、急速進行性糸球体腎炎、腎性貧血、ネフローゼ症候群の転帰は不明。

2022年10月

			<p>退院した。</p> <p>日付不明</p> <p>退院後は透析導入となった。</p>
27053	<p>呼吸不全；</p> <p>敗血症；</p> <p>腎炎；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>ベーチェット症候群；</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：v2310000018）である。</p> <p>患者接種時情報：79歳8ヶ月の女性</p> <p>予診票での留意点：合併症：認知症</p> <p>家族歴：長男：ベーチェット病</p> <p>2021年07月07日</p> <p>コミナティ筋注1回目「ロット番号：FL7646」を接種した。</p> <p>2021年08月06日</p> <p>コミナティ筋注2回目「ロット番号：EW0207」を接種した。</p> <p>2022年03月22日</p>

コミナティ筋注3回目「ロット番号：FL7646」を接種した。

2022年09月12日

スパイクバックス筋注(1価：起源株)4回目「ロット番号：000233A」を接種した。

2022年12月22日

急性進行性腎炎でA病院に緊急入院した。

医師より急速進行性腎炎、間質性肺炎と報告された。

2023年01月

K：7.0、Cr：7.29のため緊急血液透析を行ない、離脱した。

2023年02月

間質性肺炎が発症し、呼吸不全高度となった。

2023年02月13日

当院に転院した。CTでは胸水を伴って両側にスリガラス影を認めた。KL-6が915と高値。ステロイドパルスを開始し、その後小康を得たため、ステロイド少量にて悪化もなく経過していた。

2023年04月02日

突然39°Cの発熱が出現し、急速に悪化した。

2023年04月03日

死亡。

急速進行性腎炎、間質性肺炎、敗血症、呼吸不全の転帰は死亡。

27054	<p>ワクチン接種部位 運動障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>心房細動；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000020）である。</p> <p>性別：女性</p> <p>接種時年齢：75歳2ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>予診票での留意点：心臓病、血をサラサラにする薬服用中の記載有り（プラザキサ）。</p> <p>日付不明</p> <p>当科へ高血圧、心房細動、慢性心不全、脂質異常症等にて通院していた。</p> <p>2022年02月21日</p> <p>14時33分 本剤の3回目（ロット番号：000001A）を接種した。</p> <p>本剤接種直後より、左肩が痛く、腕が左へ回らなくなった。</p> <p>2022年05月13日</p> <p>受診した。左肩関節の屈曲は90度。現在に至るまで左肩関節の可動域の改善なし。</p> <p>2022年11月25日</p> <p>胸痛を訴えたが、心電図に変化はなかった。</p> <p>2023年03月16日</p> <p>筋肉痛、筋力低下、関節痛、胸痛、ワクチン接種部位運動障害の転帰は回復したが後遺症あり（症状：左肩関節可動域低下）。</p>
-------	--	---	--

27055	内分泌性眼症； 第4脳神経麻痺； 顔面腫脹	切迫早産； 化学療法； 腔切除； 腔癌第3期	<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：v2310000005）である。</p> <p>予診票での留意点はなし。</p> <p>既往歴は34歳時切迫早産に対して頸管縫縮術施行。50歳時（2015年）に腔癌3期で腔摘出術、化学療法を行った。2016年04月20日で終了。以降再発転移なし。内服にはマグミット錠330mg、6錠、1日3回、毎食後あり。</p> <p>家族歴特記事項なし</p> <p>治療薬：ステロイドパルス、プレドニゾロン経口25mg/日</p> <p>2021年07月05日</p> <p>9時、スパイクボックス筋注(1価：起源株)の1回目「ロット番号：3002185」を接種した。</p> <p>2021年08月02日</p> <p>9時、スパイクボックス筋注(1価：起源株)の2回目「ロット番号：3004226」を接種した。</p> <p>2022年02月24日</p> <p>スパイクボックス筋注(1価：起源株)の3回目「ロット番号：000006A」を接種した。</p> <p>2022年03月30日</p> <p>右眼の奥の痛みを自覚。</p> <p>2022年03月31日</p> <p>複視が出現し、他院受診。頭部CT、MRI撮像したが特記事項なし。</p> <p>2022年04月04日</p>
-------	-----------------------------	---------------------------------	---

近医眼科受診し、右外転神経麻痺を指摘されたが経過観察していた。

2022年04月05日

顔面のむくみが出現。

2022年04月09日

眼科再診し視力低下指摘された。

2022年04月12日

当院の眼科を紹介受診。右矯正視力(0.05)、右RAPD陽性、眼窩先端症候群と診断された。

2022年04月13日

当科紹介され、緊急入院した。

2022年04月14日-2022年04月16日

特発性眼窩筋炎としてステロイドパルス開始した

2022年04月15日

眼瞼浮腫及び視力、視野は著明に改善した。

2022年04月17日

プレドニゾン経口25mg/日で処方開始した。

2022年04月19日

眼球運動障害については徐々に改善しはじめ、徐々に漸減。

2022年04月23日

退院した。

2022年05月11日の追加採血でTSAb(甲状腺刺激抗体)123%とやや高値みとめ、甲状腺眼症と診断された。

2022年09月04日

offとし、その後症状の再発ないことを確認している。

2023年03月22日

甲状腺眼症の転帰は回復。

報告時、顔面腫脹、第4脳神経麻痺の転帰は不明。

検査結果：

2022年04月12日

採血上は赤沈61mm/h、補体C3：140、C4：38.2。CH：59高値あるが、免疫学的検査(TSH、free T3、T4、抗TG抗体、抗TPO抗体、抗TR-Ab、抗CL B2グリコプロテイン1、抗カルジオリピン抗体IgG、PR3-ANCA、MPO-ANCA、抗核抗体、抗Sm抗体、抗SS-A/B抗体、ループスアンチコアグラント)、総ホモシステイン、sIL-2R、ACE、免疫学的電気泳動、髄液検査は正常範囲、単純ヘルペス/水痘帯状疱疹ヘルペスは既感染パターンであった。

日付不明

神経学的には右下四分盲、右視力低下、右眼球運動制限(外転-4、内転-2、上転-1)あり。眼窩造影MRIで外眼筋、特に両側外眼筋筋腹が両側対称性、びまん性に腫大し、T2WIで高信号を呈し、両側眼瞼や鼻根部に皮下脂肪織の浮腫あり。

27056	<p>上腹部痛：</p> <p>発熱：</p> <p>腹痛</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2310000003）である。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>接種時年齢：32歳4ヶ月</p> <p>接種前の体温：不明</p> <p>予診票での留意点：3ヶ月前に COVID-19 感染歴あり。</p> <p>2021年10月09日</p> <p>スパイクバックス筋注(1価：起源株)の1回目「ロット番号：不明」を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、腹痛と発熱を認めるようになった。</p> <p>2021年10月14日</p> <p>0時30分(午前午後は不明)に症状増悪するため救急搬送となった。入院した。</p> <p>2021年11月04日</p> <p>退院した。</p> <p>報告時、上腹部痛、発熱、腹痛の転帰は軽快。</p>
-------	-----------------------------------	-----------------	--

27057	第6脳神経麻痺	片頭痛	<p>本例は、「眼科臨床紀要」で発表された症例である。</p> <p>文献情報：</p> <p>栗原 彩花、市邊 義章、蒲生 真里、君島 真純、安藤 友紀、櫻井 藍子、市邊 義章、櫻井 藍子。新型コロナウイルスワクチン接種後に一時的な眼球運動障害を発症した一例。眼科臨床紀要。2023;16(3):184-188.</p> <p>患者情報：47歳女性</p> <p>既往歴：片頭痛。その他特記すべきことはなく、頭痛に対してはアセチルサリチル酸を屯用していた。</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2回目を接種した</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目接種後から3日間発熱、その後頭痛、吐き気が続いた。接種から8日後に複視を自覚し、翌日に近医を受診。同日、精査、加療目的で当科に紹介受診となった。新型コロナウイルスワクチン接種後の外転神経麻痺による眼位、眼球運動障害が疑われ、初診時よりメチルコバラミン1日3錠内服を開始した。内服開始3日後には複視の自覚が消失、さらに2週間後には、外転制限が改善し、眼瞼下垂も改善したため、内服中止とし経過観察となった。その後、発症から5ヵ月、再発することなく経過した。</p> <p>初診時所見：</p> <p>視力はRV=0.2、LV=0.6、瞳孔は正円同大で、対光反射、前眼部、中間透光体、眼底、眼圧に異常はなかった。眼位は遠見内斜視、近見間欠性内斜視で、眼球運動はHess赤緑試験および視診にて、左眼の外転制</p>
-------	---------	-----	--

限、また左眼に軽度眼瞼下垂を認めた。初診時に施行した頭部磁気共鳴画像撮影（MRI）、頭部磁気共鳴血管画像撮影（MRA）では左前額部に良性骨腫を認めたが、その他、明らかな異常はなく、血液、生化学検査の結果にも明らかな異常はなかった。

報告時、第6脳神経麻痺、眼瞼下垂の転帰は軽快。発熱の転帰は回復。頭痛、悪心の転帰は不明。

診断結果：

日付不明

抗アセチルコリン受容体抗体（0-0.2）：濃度 0.1 > nmol/L

血液検査：14.8%

血中甲状腺刺激ホルモン（0.350-4.940）：1.47

グリコヘモグロビン（4.6-6.2%）：6%

ヘマトクリット（34.3-45.2%）：37.8%

ヘモグロビン（11-15.1g/dL）：11.6g/dL

眼圧検査：正常

頭部磁気共鳴画像：左前額部に良性骨腫を認めた。

平均赤血球ヘモグロビン（26.4-34.3pg）：24.3pg

平均赤血球ヘモグロビン濃度（31.3-36.1%）：30.7%

平均赤血球容積（80-101fL）：79.1fL

眼科検査：Hess 赤緑試験にて左眼外転制限を認めた。ひき運動にて左眼外転制限を認めた。左眼の眉毛挙上がみられ、左軽度眼瞼下垂がみられた。瞳孔は正円同大で、対光反射、前眼部、中間透光体、眼底、眼圧に異常はなかった。眼位は遠見内斜視、近見間欠性内斜視を認め

			<p>た。内服開始 2 週間後の Hess 赤緑試験：左眼外転制限が改善した。複視は消失し、眼瞼下垂も改善した。</p> <p>血小板数（12-38 1 万/μL）：35.8 1 万/μL</p> <p>赤血球数（376-493 1 万/μL）：478 1 万/μL</p> <p>赤血球分布幅：42.9fL</p> <p>遊離サイロキシン（0.70-1.48ng/dL）：1.02ng/dL</p> <p>遊離トリヨードチロニン（1.68-3.67pg/ml）：2.45pg/ml</p> <p>視力検査：RV=0.2、LV=0.6</p> <p>白血球数（3500-6400/μL）：5600/μL</p>
22312	自己免疫性肝炎	脳梗塞	<p>本例は、「日本消化器病学会東北支部例会誌/日本消化器病学会東北支部第 214 回例会」で発表された文献症例であり、COVID-19 予防のため本剤を接種した 70 歳代男性患者に関するものである。</p> <p>文献情報：</p> <p>伊藤 麻美、遠藤 啓、遊佐 健二、阿部 珠美、柿坂 啓介、松本 主之。COVID-19 ワクチンの変更により自己免疫性肝炎を発症した一例。日本消化器病学会東北支部例会誌/日本消化器病学会東北支部第 214 回例会。2023；-(1)：57。</p> <p>4 年前に脳梗塞の既往がある。</p> <p>2 か月前に受けた健診で肝機能は正常であった。</p>

併用薬は報告されなかった。

日付不明

6 か月前までに：

コミナティの1回目を接種したが、有害事象はなかった。

コミナティの2回目を接種したが、有害事象はなかった。

コミナティの3回目を接種したが、有害事象はなかった。

日付不明

23 日前に本剤の4回目「ロット番号：不明」を接種した。

その2日後に食欲不振、倦怠感、胆汁尿を自覚し当院を受診。急性肝障害の診断で入院した。血液検査ではAST：124U/L、ALT：855U/L、ALP：101U/L、T-Bil：11.1mg/dL、PT-INR：1.82、アンモニア：108μg/dL、ANA：40倍、IgG：1426mg/dLだった。A、B、C、E型肝炎、EBウイルス、サイトメガロウイルス感染症関連の検査成績は全て陰性であった。以上より急性発症のAIHと判断され、入院当日からステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン：100mg/日)を3日間実施した。ステロイドによって肝障害が軽快したため、引き続きプレドニゾン(1mg/kg)を投与し、その後3週間で2mgまで漸減した。入院15日目に経皮的肝生検を施行したところ、門脈周囲にリンパ球、形質細胞の浸潤と中等度のinterface hepatitis、肝細胞のロゼット形成が認められた。組織学的所見と治療反応から、AIH改訂版国際診断基準のスコアは16であり、AIHと考えられた。患者は18日目に退院した。

報告時、自己免疫性肝炎の転帰は不明。

22320	T細胞性リンパ腫	<p>本文献症例は、「Clinical Case Reports」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Ukishima Sho, Miyagami Taiju, Arikawa Mari, Kushiro Seiko, Tomoiku Takaku, Naito Toshio. Subcutaneous panniculitis-like T-cell lymphoma post-mRNA-1273 COVID-19 vaccination. Clinical Case Reports. 2023;11(4):e7143.</p> <p>患者情報：45歳、男性</p> <p>併用被疑薬：コミナティ</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>COVID-19 予防のため、コミナティの1回目を接種した。（投与経路不明）</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、コミナティの2回目を接種した。（投与経路不明）</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の3回目を接種した。（投与経路不明）</p> <p>日付不明</p> <p>3回目接種の3日後、発熱（38.4℃）が発現し、当院外来クリニックを受診するまで約5週間持続した。3回目接種の3週間後より発疹が発現し、臍周囲に結節性紅斑、疼痛、熱感があった。全身性のリンパ節腫脹、肝臓及び脾臓の腫大は認められなかった。初回の鑑別診断には、ワクチン接種後の発熱、菌血症、臍周囲蜂巣炎、成人スチル病、固形</p>
-------	----------	--

		<p>腫瘍転移及び隣炎があった。T細胞性リンパ腫が発現した。患者はシクロホスファミド（用量、頻度不明）、ドキソルビシン（用量、頻度不明）、ビンクリスチン（用量、頻度不明）、プレドニゾン（用量、頻度不明）の併用により治療を受けた。</p> <p>報告時、T細胞性リンパ腫の転帰は軽快。</p> <p>診断結果：</p> <p>日付不明</p> <p>皮膚生検：脂肪織炎に似たレース様様式で脂肪細胞を縁取る異型リンパ球及び関連組織球。腫瘍性浸潤は、不規則で多染性の核を有する多形性T細胞から成っていた。また、皮下組織に非定型CD8+及びCD56+リンパ球浸潤が認められた。皮下脂肪織炎様T細胞リンパ腫（SPTCL）と診断された。</p> <p>血液培養：異常所見は無し。</p> <p>体温：38.4℃</p> <p>コンピュータ断層撮影：異常所見は無し。</p> <p>消化管内視鏡検査：異常所見は無し。</p> <p>身体的診察：臍周囲に結節性紅斑、その後疼痛があった。</p>
27058	関節リウマチ	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した外来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：v2310000077）である。</p> <p>患者情報：62歳、男性</p> <p>予診票での留意点：コミナティ筋注の2回目接種後に発熱、その後軽快。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の1回目を接種した（ロット番号：EY0573）。</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：FD1945）。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注の2回目接種後、不明熱、全身関節痛が散発し、精査したが、自然改善した。</p> <p>2022年03月10日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の3回目を接種した（ロット番号：000006A）。</p> <p>2022年06月</p> <p>同様の症状があり、精査にて関節リウマチと診断され、それ以降投薬治療を受けていた。</p> <p>2023年04月04日</p> <p>関節リウマチの転帰は不明。</p>
27059	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本自発報告は医師からの報告である。</p> <p>患者情報：67歳、男性</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06月01日</p>

		<p>COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目を接種した（ロット番号：3002180）。</p> <p>2021 年 06 月 02 日</p> <p>ワクチン接種の翌朝より倦怠感と呼吸困難感を自覚した。症状が自制的であったため、日中は仕事をしていた。同日夜間、呼吸困難感が増悪したため救急要請した。</p> <p>2021 年 07 月 14 日</p> <p>倦怠感、呼吸困難の転帰は回復。</p> <p>その他の症状/事象の有無は不明であった。</p>
27060	<p>心室細動：</p> <p>心肺停止：</p> <p>急性冠動脈症候群</p>	<p>本例は、医師からの一般使用成績調査症例である。</p> <p>患者情報：46 歳、男性</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>ワクチン接種時及び接種 1 か月前までの急性疾患はなし。</p> <p>慢性的又は長期的な健康状態の変化はなし。</p> <p>有害事象発現時に使用していた薬剤はなし。</p> <p>2021 年 06 月 04 日</p>

COVID-19 予防のため、本剤の 1 回目を接種した（ロット番号：3002180、接種側：左上腕）。

2021 年 07 月 02 日

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目を接種した（ロット番号：3002181、接種側：左上腕）。

2021 年 07 月 10 日

20：00 頃 日課のジョギングをした。

20：32 買い物中、レジの後ろで CPA（心肺停止）となった。AED（自動体外式除細動器）2 回作動後心拍再開した。意識回復（心肺停止時間 15 分程度）。救急車で他院入院となった。前下行枝 6 番、99%狭窄があり、経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した。

心肺停止、心室細動疑い、急性冠動脈症候群が発現した。重症度は生命を脅かすものである。

患者は過去に同様の事象を経験したことはなかった。

急性冠動脈症候群に対する追加治療を行った。

核酸検出検査を行った。検査結果は陰性であった。

2021 年 07 月 22 日

退院した。心臓リハビリを行った。

2021 年 08 月 02 日

リハビリセンターから退院した。

2021 年 08 月 05 日

公務に復帰した。

2022 年 01 月 14 日

COVID-19 予防のため、本剤の 3 回目を接種した（ロット番号：不明、

		<p>投与量：不明）。</p> <p>2022年01月17日</p> <p>核酸検出検査を行った。検査結果は陰性であった。</p> <p>2022年02月14日</p> <p>核酸検出検査を行った。検査結果は陰性であった。</p> <p>2022年11月29日</p> <p>心肺停止、心室細動、急性冠動脈症候群の転帰は回復したが後遺症あり。</p>
27061	COVID-19	<p>本一般使用成績調査症例は医師からの報告である。</p> <p>患者情報：52歳、男性</p> <p>アレルギーは無し。</p> <p>併用薬：インフルエンザワクチン（接種日：2021年12月08日、製品使用理由：適応症不明の製品使用）</p> <p>2021年05月27日</p> <p>COVID-19予防のため、本剤の1回目を接種した（ロット番号：3002180、接種側：左上腕）。</p> <p>2021年06月29日</p>

COVID-19 予防のため、本剤の 2 回目を接種した（ロット番号：3002180、接種側：左上腕）。

2022 年 01 月 25 日

COVID-19 が発現した。

COVID-19 の症状：

発熱：有、期間（日数）：2022 年 01 月 25 日-2022 年 01 月 26 日、最高体温：37.5℃

咳嗽：有、期間（日数）：2022 年 01 月 22 日-2022 年 01 月 25 日

咽頭痛：有、期間（日数）：2022 年 01 月 22 日-2022 年 01 月 25 日

肺炎の臨床所見又は画像所見は認められなかった。非侵襲的酸素補充は不要であった。呼吸補助又は ECMO が必要であった。その他の症状/事象の有無は不明であった。

2022 年 02 月 04 日

COVID-19 の転帰は回復。

診断結果：

2021 年 06 月 16 日、核酸検査：陰性

2021 年 09 月 22 日、核酸検査：陰性

2021 年 09 月 29 日、核酸検査：陰性

2022 年 01 月、最高体温：37.5℃

2022 年 01 月 24 日、検体の由来：鼻咽頭ぬぐい液、検査の種類：RT-PCR、定量的結果：陽性

その他の関連する結果はなかった。追加の臨床検査データ/結果があるかどうかは不明であった。

27062	出血性関節症	第VIII因子抑制	<p>本例は、「Haemophilia」で発表された症例である。</p> <p>LITERATURE REFERENCE:</p> <p>Yuto Nakajima, Kenichi Ogiwara, Naruto Shimonishi, Shoko Furukawa, Masahiro Takeyama, Keiji Nogami. Intra-articular haemorrhage caused by reduced recovery of PEGylated recombinant factor VIII due to an anti-PEG antibody developed after mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination in haemophilia A. Haemophilia. 2023;UNK:1-4</p> <p>患者情報：21歳、男性</p> <p>既往歴：第VIII因子抑制（3歳時に免疫寛容導入療法により消失した第VIII因子インヒビター）</p> <p>併用薬：ツロクトコグ アルファ（製品使用理由：血友病A）</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、本剤の1回目（ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 予防のため、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>出血性関節症が発現した。患者はツロクトコグ アルファ 30IU/kg 週3回の用量で定期的な予防治療を受けていた。患者には第VIII因子抑制の既往歴があり、3歳時に免疫寛容導入療法により消失に成功した。標準的な rFVIII の in vivo 回収率は、FVIII インヒビター根絶後に 2.52IU dL⁻¹/IU kg⁻¹ と算出されることが確認された。患者は本剤の1回目及び2回目の接種を受けていた。その後、投与回数を減らすため</p>
-------	--------	-----------	---

に PEG 化 rFVIII による予防が検討され、本剤の初回接種から 49 日後、2 回目接種から 21 日後 (N8-GP) に、ツロクトコグ アルファ 30IU/kg が当院で初回投与された。入院中にアレルギー反応は認められず、退院した。FVIII の in vivo 回収率 (0.013IU dL⁻¹/IU kg⁻¹) は予想値 (約 2.0) よりも大幅に低く、FVIII 注入による凝固への影響はほとんど認められなかった。ベセスダ法で測定した FVIII インヒビターは検出されなかった。翌日、患者はリコールされ、可動性の制限及び左手第 4 指の疼痛を呈し、関節内出血が示唆された。標準的な FVIII 製剤であるツロクトコグ アルファ 30IU/kg を投与することが最も適切と考えた。in vivo 回収率は 2.38IU dL⁻¹/IU kg⁻¹ と算出された。また、ROTEM において、ツロクトコグ アルファの投与により全血の凝固能の改善効果が認められた。さらに、左手の症状は速やかに消失した。ツロクトコグ アルファの定期的な投与は継続されており、FVIII インヒビターは検出されていない。

報告時、出血性関節症の転帰は回復。

診断結果：

日付不明

抗 PEG 抗体 (IgG)：

2 回目接種の 17 ヶ月前：陰性

2 回目接種の 5 ヶ月前：陰性

2 回目接種 21 日後：1:64

PEG-rFVIII 投与 2 日後：1:64

rFVIII 投与 30 分後：1:64

2 回目接種 5 ヶ月後：1:16

抗 PEG 抗体 (IgM)：

2 回目接種の 17 ヶ月前：陰性

2 回目接種の 5 ヶ月前 : 陰性

2 回目接種 21 日後 : 1:16

PEG-rFVIII 投与 2 日後 : 1:16

rFVIII 投与 30 分後 : 1:16

2 回目接種 5 ヶ月後 : 1:64

抗 PEG 抗体 (第 VIII 因子) :

2 回目接種の 17 ヶ月前 : 陰性

2 回目接種の 5 ヶ月前 : 陰性

2 回目接種 21 日後 : 陰性

PEG-rFVIII 投与 2 日後 : 陰性

rFVIII 投与 30 分後 : 陰性

2 回目接種 5 ヶ月後 : 陰性

第 VIII 因子活性検査 :

2 回目接種 21 日後 : 0.7IU/dL

PEG-rFVIII 投与 30 分後 : 1.1IU/dL

PEG-rFVIII 投与 2 日後 : 0.3IU/dL

rFVIII 投与 30 分後 : 71.7IU/dL

**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3月13日から令和5年4月30日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
27106	横紋筋融解症	喘息; 核上性麻痺	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号: v2210003924)である。</p> <p>患者性別: 女性。</p> <p>接種時年齢: 70歳10か月。</p> <p>接種前の体温: 36度7分。</p> <p>予診票での留意点: 気管支喘、核上皮麻痺があった。ドパコール内服中。</p> <p>2022年10月06日</p> <p>14時30分、本剤の4回目を接種した。</p> <p>2022年10月07日</p> <p>37.5°Cの発熱があり、カロナール200mg内服。</p> <p>2022年10月08日</p> <p>表情なくなりぐったりした。体温=38.8°C、HR=100回/分、BP=125/83mmHg、SpO2=92%。</p> <p>2022年10月09日</p> <p>酸素飽和度低下する。体温=37.3~37.6°C、HR=115回/分、BP=127/77mmHg、SpO2=91%。</p>

		<p>2022年10月10日</p> <p>病院受診。電解質異常(高Na)あり。入院後の検査でミオグロビン尿およびCpkの異常高値があり、横紋筋融解症と診断した。その後回復した。</p> <p>2022年11月08日</p> <p>退院。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は回復。</p>
27107	<p>心室細動;</p> <p>心肺停止;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号: v2210003938)である。</p> <p>患者性別: 女性。</p> <p>接種時の年齢: 81歳2ヶ月。</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>2022年11月04日</p> <p>14時45分、スパイクボックス筋注(2価: 起源株/オミクロン株BA.1)の5回目を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、脳梗塞発症まで体調は悪く、食事等も少量であった。</p> <p>2022年11月23日</p> <p>12時30分、突然のめまいで発症した。18時、当院に来院した。</p> <p>日付不明</p>

			<p>MRIにて心原性脳梗塞（小脳梗塞）と診断した。</p> <p>2022年11月29日</p> <p>致死的な不整脈（心室細動）を併発し、心肺停止状態となった。蘇生行為にて心拍再開し、集中治療を行った。</p> <p>2022年12月18日、死亡となった。</p> <p>心室細動、心肺停止、脳梗塞の転帰は死亡。嚥下障害、全身健康状態異常の転帰は不明。</p>
27108	<p>可逆性脳血管収縮症候群；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視力障害；</p> <p>角膜病変；</p> <p>頭痛</p>		<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2310000060）である。</p> <p>患者性別：女性</p> <p>接種時年齢：31歳2ヶ月</p> <p>予診票での留意点：なし</p> <p>接種前の体温：36度</p> <p>病歴、併用薬、治療薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2022年12月02日</p> <p>15時30分、COVID-19予防のため、本剤の4回目を接種した（ロット番号：200074A）。</p> <p>2022年12月10日</p> <p>06時00分、起床時よりめまい、頭痛があり、当院へ救急搬送された。精査で右後頭葉に急性期脳梗塞像が認められた。この病変に一致した、左1/4盲も認められた。原因検索で可逆性脳血管収縮症候群と</p>

指摘され、これに伴う脳梗塞と診断された。

入院した。

2022年12月28日

脳梗塞、浮動性めまい、頭痛、視力障害、可逆性脳血管収縮症候群、
角膜病変の転帰は未回復。

その他の症状の有無は不明であった。

**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. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和5年3月13日から令和5年4月30日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
27122	悪性新生物		<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>患者情報：96歳の男性。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤（投与経路不明、回数不明、ロット番号不明）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>悪性新生物が発現し、癌手術を施行した。</p> <p>報告時、悪性新生物の転帰は不明。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>治療薬は報告されなかった。</p>

27123	血管炎	子宮内膜症	<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：v2310000046）である。</p> <p>患者情報：女性、24歳11ヶ月</p> <p>接種前の体温：36.7℃</p> <p>家族歴：不明</p> <p>予診票での留意点：子宮内膜症（低用量ピル内服）</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2022年12月09日</p> <p>右耳後部の腫脹があった。</p> <p>12時50分、COVID-19予防のため、本剤の5回目を接種した（ロット番号：400084A）。接種後に微熱があった。</p> <p>2022年12月14日</p> <p>体動時の頭痛があった。血管炎が発現した。</p> <p>2022年12月16日</p> <p>外陰部に有痛性発疹疼痛があった。</p> <p>2022年12月17日</p> <p>両下肢に疼痛があった。</p> <p>2022年12月18日</p> <p>38~40℃の発熱があった。下腿の結節性紅斑が出現した。口腔内アフタが2個あった。</p> <p>2022年12月19日</p>
-------	-----	-------	--

下肢の痛みのある部位に赤い皮疹があるのに気付いた。耳後部リンパ節腫脹があった。40°Cの発熱と下肢痛悪化し歩行困難があった。外陰部の発疹は、自壊して排膿した。総合診療科へ受診後、皮膚科へ紹介された。

2022年12月20日

加療目的にて当院に入院した。両下肢の皮疹があり、増数していた。下肢安静 NSAID 内服を継続した。

2022年12月21日

口唇のびらんは軽快した。

下肢に明瞭な硬結を触れる紅斑が持続し、やや増数していた。左下肢紅斑の生検を施行した（生検結果：真皮層を主体とする皮膚全層性の血管炎の像）。39°C台の発熱があった。ロキソプロフェンに反応なく高熱持続するため、プレドニゾン 20mg/日、一日2回で内服開始した。

2022年12月22日

下肢の皮疹は明らかに退色傾向を示した。体温は 38.4~36.8°Cで経過した。両下腿から膝上へ紅斑あるも増強なかった。

2022年12月23日

ステロイド内服後、概ね解熱した。食事も10割摂取した。両大腿部の紅斑は消失し、軽減した。

2022年12月24日

経過は良好であり、プレドニゾンは15mg/日に減量した。退院した。

2022年12月24日、血管炎の転帰は軽快。