

| | |
|--|------------|
| 第 74 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 25 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料 1-2-3-2 |
| 2021(令和 3)年 12 月 24 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 3 年 10 月 25 日から令和 3 年 12 月 5 日報告分まで)**

| 症例 No. | 症状名 (PT 名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|--------|--|-------|---|
| 16586 | 血圧上昇 (高血圧) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑) 接種部位そう痒感 (注射部位そう痒感) | 薬物過敏症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21110281) である。</p> <p>日付不明。接種前の体温 : 35 度 8 分。 2021/05/29 17 : 57 本剤 1 回目の接種。 18:00~18 : 15 異常高血圧、高血圧 (217/106)。接種側 (右上肢) の皮膚そう痒感、左上肢の発赤を発症した。HR112、BP224/123、SpO2 97%</p> <p>30~40 分程度、安静臥床後も血圧高値のため、救急搬送とした。 ワクチン接種後 30 分以内に接種した腕のそう痒感、発赤を認めており、ワクチン接種との関連が示唆される。 高血圧、注射部位そう痒感、発赤の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 16590 | 過換気 (過換気) | | <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 : v21111647) である。</p> <p>2021/07/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温 36 度 0 分 2021/06/03 14:21 本剤 1 回目の接種 (左上腕筋注)。 2021/06/03 14:21 ワクチン接種直後。14:30 嘔気 過呼吸を発現する。15:04 救急搬送症状持続。安静にて改善あり。 経過観察 10 分後からフラフラ、ムカムカ (嘔気) の訴えあり 臥床して観察となる。 14:34 血圧 157/118 脈拍 83/分 SpO2 99% 応診 過呼吸気味 腹部が重たい感あり 14:40 血圧 170/98 脈拍 81/分 spO2 99% 腹部圧迫感あり 症状続く為、病院への救急搬送となり 検査等の診療を行い 2021/06/03 嘔気 過呼吸症状の転帰は回復し帰宅された。と報告を受けた。 嘔気、過換気症候群の転帰は、回復</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------------------|--|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 16600 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>結腸癌；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21113129）である。</p> <p>2021/07/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/05/28 本剤1回目の接種（左上腕）。</p> <p>2021/06/04 注射部位を中心に発赤、疼痛が発現した。その後発赤の範囲は拡大。</p> <p>2021/06/07 病院受診。左上腕から肘をこえて30 cm以上紅斑、発赤、腫脹がみられた。炎症反応上昇なし。蜂窩織炎でなく、モデルナの副反応と考えた。</p> <p>2021/06/08 入院。PSL 30 mg/日で開始。</p> <p>2021/06/09 PSL 20 mg/日+ルパフィン 1T/1</p> <p>2021/06/10 PSL 10 mg/日、退院。</p> <p>2021/06/11 PSL 5 mg/日でPSL終了。</p> <p>2021/06/14 外来受診、皮疹ほぼ消失。</p> <p>2021年5月28日にモデルナ初回投与。6月4日から注射部位を中心に発赤があり、疼痛を伴っていた。発赤が拡大したため、6月7日に当科紹介受診。左上腕から肘を超えて直径30cm以上の局面となっていた。皮疹が拡大傾向で夜間眠れないほどの疼痛があった。炎症反応の上昇はなく、蜂窩織炎ではなくモデルナによる副反応と考えた。入院のうえステロイド全身投与を行い、改善。</p> <p>紅斑、疼痛、皮疹、腫脹、発赤の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------|---------------|--|
| 16604 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | 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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21114180）である。</p> <p>2021/7/5 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分</p> <p>2021/6/14 16時55分 本剤1回目の接種。左腕にワクチン接種。17時00分 アナフィラキシー（蕁麻疹、紅斑、口唇の腫脹、血圧低下）が発現した。口腔周囲のイワ感あり、救護所を受診。安静経過観察。徐々に口腔周囲の腫脹が進行。体幹部、両側下肢に発赤が出現。血圧138/101、HR 61。冷汗あり。18時00分 1時間安静としたが改善なし。急救要請し、近医へ搬送。最終バイタル 148/96（BP）</p> <p>発症までの時間5分。 発症 突然。 症状 急速進行性。</p> <p>皮膚症状 あり。 蕁麻疹、局所。 紅斑、局所。</p> <p>循環器症状 あり。 血圧低下。</p> <p>呼吸器症状 なし。</p> <p>低血圧：血圧の記録（138/101 mmHg）</p> <p>発熱：体温の記録（36.5℃）</p> <p>発疹：部位と発疹の詳細（両側下肢、大腿部、体幹部）</p> <p>その他有害事象：口唇の腫脹、冷汗著明</p> <p>アナフィラキシー（蕁麻疹、紅斑、口唇の腫脹、血圧低下）の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 16611 | 間質性肺炎（間質性肺疾患） | 再発卵巣癌； 緑内障 | <p>本例は、医師Aにより報告され、その後、薬剤師により報告され、その後、医師Bにより報告された。</p> <p>間質性肺炎については、企業により重篤と判断された。</p> <p>本例は、コロナワクチンの商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>日付不明 ゼジューラ（200mg/日）投与開始。</p> <p>日付不明 コロナワクチン（商品名不明）接種。</p> <p>日付不明 ゼジューラ服用患者で間質性肺炎が出た。</p> <p>日付不明 ゼジューラ休薬。</p> <p>日付不明 軽快。</p> <p>2021/07/01 ゼジューラは休薬しており、間質性肺炎の症状は少しずつ回復傾向にある。</p> <p>2021/07/19 ゼジューラは休薬。ステロイドで様子をみている。</p> <p>日付不明 ゼジューラ（100mg/日）減量にて投与再開。</p> |

| | | | |
|-------|------------|--|---|
| | | | 再度追跡調査を試みたが、詳細な追加情報は入手不可能であった。 |
| 16654 | ショック（循環虚脱） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020087）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明 2021/06/22 11：48 本剤1回目の接種。 12：05 顔面蒼白、虚脱が発現した。 経過観察にて症状軽快。 虚脱は企業により重篤と判断された。 顔面蒼白、虚脱の転帰は回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 16682 | 悪心・嘔吐（悪心） | | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した病院窓口担当者からの報告である。</p> <p>2021/06/30 本剤の接種。 2021/06/30 接種直後に悪心が発現し、A院に救急搬送し安静2時間後に回復。 悪心の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 16702 | <p>急性膵炎（急性膵炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> | <p>コロナウイルス感染；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤部による報告である。</p> <p>2021/11/04 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022360）を入手した。</p> <p>2021/11/05 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130606）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/06/25 本剤1回目接種。</p> <p>2021/06/26 頭痛、腹痛、嘔気、嘔吐、38-39℃の発熱があり、緊急入院。腹痛が高度のため、単純CTと血液検査を施行。膵体尾部周辺の異常所見と膵型アミラーゼ高値から急性膵炎と診断。</p> <p>2021/07/09 症状が軽快し、退院。</p> <p>頭痛、急性膵炎（発熱（39℃）、腹痛、吐き気、嘔吐）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 16784 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> | <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>四肢損傷；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>足部手術；</p> <p>関節損傷；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>靭帯手術</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：v21119823）である。</p> <p>2021/08/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/16 医師より心臓の解剖所見と病理組織学的所見を入手した。</p> <p>2021/06/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/06 11:00 激しい運動中に息苦しさを訴えてうずくまっているところを発見された。直後に突然意識を失った。心肺停止が認められた。</p> <p>11:14 救急要請。</p> <p>11:20 救急隊到着。AED作動させるが、心肺停止のまま変化なし。</p> <p>11:36 病院到着。CPR開始（アドレナリン静注1A×7回、メイロン20ml×4回、カウンターショック7回、心臓マッサージ、気管挿管、人工呼吸）し、心室細動、DC、心静止、心室細動、PEAと変化。</p> <p>12:03 心拍再開。</p> <p>12:40 ショックバイタルのため、心臓カテーテル、PCPS、IABP装着。ヘパリン、アンカロン持続静注。CAGはnormal coronary。心臓周辺に問題が発生し、その影響が脳に及んでいる。</p> <p>2021/07/07 心機能低下遷延するため、MCS up grade 目的に転院。直ちにPSPD+Impella CPにてMCS確立。</p> |

17:45 CCU 入室。劇症型心筋炎として IVIG (1g/kg/日 x2 回)、ステロイドパルス施行。同日行った心筋生検 (RV より 4 所) では炎症細胞浸潤なし。脳低体温療法を施行。PCPS 離脱。

2021/07/08 スクリーニング目的で心エコー検査を実施。

2021/07/09 復温した。

2021/07/10 頭部 CT にて低酸素脳症の所見。

2021/07/12 Impella CP 離脱。尿崩症出現。

2021/07/15 脳波平坦。

2021/07/17 フォロー目的で心エコー検査を実施。

2021/08/03 19:26 心停止。死因は多臓器不全。

2021/08/04 病理解剖を実施。2021/07/07 の心筋生検は、サンプリングエラーと断定。

2021/10/15 CPC にて心筋炎の所見が報告され、2021/07/06 の心停止の病因は急性心筋炎 (劇症型心筋炎) と確定。高度の僧帽弁閉鎖不全症であり、成因及びタイプは僧帽弁逸脱症 (P2 逸脱) であった。

解剖学的所見

心外膜は粗造化し、心嚢に癒着していた。心臓は 550 g と重量増加があり左心室壁 20 mm、右心室壁 8 mm と心肥大が観察された。僧帽弁は左房側へ翻転しており僧帽弁逸脱症の所見であった。乳頭筋も肥大していた。

病理組織学的所見

右左室に広範な心筋細胞の脱落と線維瘢痕が観察され、肥大した乳頭筋内にも高度な線維増生がみられた。瘢痕領域、残存心筋間には CD3 陽性 T 細胞並びに CD68 および CD163 陽性マクロファージの高度な浸潤が認められた。また好酸球も T 細胞やマクロファージほどでないが散在的に浸潤していた。以上は劇症型心筋炎の所見であった。また、心外膜にも炎症細胞浸潤および小血管の拡張・充血がみられ、心外膜炎と考えられた。残存心筋細胞は核の不整な腫大がところどころで認められ、肉眼的所見と合わせて心肥大の状態であった。

劇症型心筋炎、心室細動、低酸素脳症、多臓器不全の転帰は、死亡

調査完了 (追跡調査の予定なし)

臨床検査値の続き

・心エコー検査 (検査日: 2021/07/08)

LVDd/Ds: 74/63 mm、IVS/PW: 13/12 mm、Ao/LA: 36/49 mm (LAVI: 75.5 mL/m²)

EDV/ESV: 285/199 mL、LVEF: 30%、肉眼的 EF: 30-35%程度

E/A/DcT=84/41/197、e' (sept)=8.09、e' (lat)=18.21、E/e' (avg)=6.4

IVC: 呼気/吸気=18.7/14.5 mm

MR:severe、AR:mild、PR:trivial、TR:mild-moderate、TR:PG:23.8 mmHg

【左室肥大/拡大】

LVH あり、LVMI:277 g/m²、%WT:33%で遠心性肥大。

乳頭筋は特に肥厚して観察される。

LV 拡大あり

【左室壁運動】

LV wall motion は diffuse hypokinesis。特に anterior-anteroseptal で severe-hypokinesis、明らかな壁の菲薄化およびエコー輝度の上昇は認めない。

左室内にもややエコーを認めるが、可視範囲では明らかな心内血栓を疑うエコー像なし。

左室全体としての収縮能は中等度から高度低下している。

【左室拡張能】

MR のため、Doppler による拡張能の詳細な評価は困難だった。

【僧帽弁】

MR:severe

左房前壁側に偏位して噴く、大きな PISA を有する MR jet を認める。後尖中央の幅広い領域で billowing without prolapse を呈している。

・心エコー検査（検査日：2021/07/17）

LVDd/Ds:76/54 mm、IVS/PW:12/12 mm、Ao/LA:30/53 mm (LAVI:106.6 ml/m²)

EDV/ESV:270/141 mL、LVEF:48%、肉眼的 EF:45%程度

E/A/DcT=135/46/193、e' (sept)=10.7、e' (lat)=21.7、E/e' (avg)=8.3

IVC:呼気/吸気=19.0/14.5 mm

MR:severe、AR:trivial、PR:mid、TR:mild、TR:PG:30.9 mmHg(人工呼吸器管理中)

【左室肥大/拡大】

LVH あり、LVMI:292 g/m²、%WT:33%で遠心性肥大。

LV 拡大あり、LVDd/Ds:76/54 mm

【左室壁運動】

LV wall motion は anterior-anteroseptal の mid-apex で severe hypokinesis。心尖部は全周性に壁運動が低下している。明らかな壁の菲薄化およびエコー輝度の上昇は認めない。左室全体としての収縮能は軽度低下している。可視範囲では明らかな左室内血栓像は認めなかった。

【左室拡張能】

MR のため、Doppler による拡張能の詳細な評価は困難だった。

【僧帽弁】

MR:severe

後尖中央の幅広い領域で billowing without prolapse を呈しており、その部位から左房前壁側に偏位して噴く、大きな PISA を有する MR jet を認める。弁尖の一部では弁輪面を超えているようにも観察される。また

| | | | |
|-------|-----------------------------------|---------------------------|---|
| | | | <p>P2 中央の弁腹部あたりから左房後側に偏位して噴く MR jet を認める。 左房拡大あり (LAVI:106.6 mL/m²)、可視範囲に明らかな心房内血栓なし。Mitral annular disjunction 様に観察される。</p> |
| 16813 | <p>血圧上昇 (血圧上昇) 悪心・嘔吐 (悪心)</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: v21117544) である。</p> <p>2021/07/03 17:46 本剤1回目の接種。18:17 血圧上昇、嘔気が発現したため緊急搬送。緊急性を認めず対症療法とした。 血圧上昇、嘔気の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 16915 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>月経困難症; 食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号: v21120033) である。</p> <p>本剤1回目の接種前体温: 36.9°C 2021/07/16 10:20 本剤1回目の接種。10:25 呼吸困難と強い腹痛、血圧低下を認めた (68/41)。10:30 ポスミン 0.5 mL 筋注。血圧が103/70 まで上がった。救急搬送を要請。 アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|---------|--|
| 16925 | 皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群） | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119729）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 注射部位のやや遠側に膨疹様皮疹を認めた。皮膚粘膜眼症候群の症状。採血し、内服とした。鈍痛軽度あり。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰は、未回復。</p> <p>鈍痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 16936 | 頭痛（頭痛） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） 接種部位知覚低下（注射部位知覚低下） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した消費者による副反応報告症例（TASK0020367）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120170）である。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/07/07 16:40 本剤1回目の接種。16:55 接種後、接種部位の左上腕部に痛みと痺れ、その後頭痛の訴えがありベッドで横になってもらい医師及び看護師にて経過観察したが、症状良くならないため、医師の判断で救急車にて病院へ搬送。</p> <p>頭痛、接種部位の左上腕部に痛みと痺れの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|-----|--|
| 16979 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> | 片頭痛 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120405）である。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/16 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/17 12:00頃 嘔吐、頭痛あり。</p> <p>14:00頃 2度目の嘔吐あり。車で当院受診に向かったが、車内で痛い痛いと言え、徐々に不明瞭な言葉になり、両四肢の小刻みな震えが出現。</p> <p>15:00前 当院の駐車場で水分摂取を促した所、飲水できず。来院。介助で歩行し、救急室へ入室。診察時、頭痛を強く訴え、体動多くけいれん発作あり、十分な疎通が困難で意識障害を認めた。急性症候性発作の症状。</p> <p>17:00頃 髄液検査を行い、細胞数6/mcLと上昇を認めた。髄液蛋白定量23 mg/dL、髄液糖定量52 mg/dL。頭部CT/MRIでは異常なし。入院。</p> <p>22:00頃 会話が可能となり、頭痛は軽快傾向。</p> <p>2021/07/18 12:00頃 頭痛は軽快。被接種者に聴取した所、来院直後の状況は覚えていなかった。</p> <p>2021/07/19 脳波検査でも明らかでないかん波なし。脳神経内科医の診察にて、本剤接種後の無菌性髄膜炎に伴う急性症候性発症の可能性が疑われた。</p> <p>15:00 症状の回復を認め、当院を退院。</p> <p>急性症候性発作、意識障害、無菌性髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|---|-----|--|

| | | | |
|-------|----------------|------------------------|---|
| 17000 | 帯状疱疹（帯状 疱疹） | 小発作てんかん； 水痘； 脳挫傷 | <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による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120932）である。</p> <p>2021/11/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>小児期に水痘ウイルスへの罹患歴あり。2006年に交通外傷による前頭葉脳挫傷になり全般性発作の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/06 17：30 本剤1回目の接種。頭痛と倦怠感が遷延した。</p> <p>2021/07/11 右顔面の腫脹、37°C台の発熱を自覚。倦怠感あり。右顔面には水泡を伴う皮疹が出現した。</p> <p>2021/07/12 顔面の左半分に有痛性の発赤を伴う皮疹を認めた。</p> <p>2021/07/13 当院受診。来院時左V1領域に発赤を伴う丘疹痂皮、水泡を伴う皮疹を認め帯状疱疹と診断した。頭痛と発熱を認めたことから髄膜脳炎の合併症も懸念して症状経過観察目的で入院した。アシクロビル400 mg (5 mg/kg)を8時間後ごとに点滴静注で治療開始。眼球角膜炎は入院同日に眼科へ相談、眼球内への炎症波及はなくアシクロビル眼軟膏（ゾビラックス軟膏）、混合感染についてフルオロメトロンで治療開始した。</p> <p>2021/07/14 皮疹の一部が膿疱化しており、皮膚科に相談の上ゲンタマイシン軟膏とセファクロルカプセルで治療開始。皮疹部の疼痛強くセレコキシブとプレガバリンで治療開始した。</p> <p>2021/07/15 皮疹部の疼痛とは異なる頭痛の訴えが強く、脳炎の評価のためMRI撮影したが所見なし。髄液検査では細胞数増加（57mono：53）と蛋白増加66.3mg/dLを認めたが、神経学的所見なく、髄液圧も基準的。発熱ないことから髄膜、脳炎は否定的と考え、アシクロビルは増量せず治療継続。</p> <p>2021/07/20 頭痛、疼痛ともに改善し、新たな症状もなし。皮疹も痂皮形成が目立ち、症状の軽快を認めた。7日間治療を完遂。</p> <p>2021/07/22 退院。</p> <p>日付不明 退院後V1領域の一部に感覚低下あり。退院直後は疼痛残存、かゆみの異常知覚が見られたが、現在は軽快。</p> <p>帯状疱疹の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------------|------------------------|---|

| | | | |
|-------|--------------------|----------------------|--|
| 17001 | 橈骨神経麻痺 (橈骨神経麻痺) | 動物アレルギー; 季節性アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120938）である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温 35 度 7 分</p> <p>2021/07/01 15：30 本剤 1 回目の接種。接種時に放散痛、しびれの感覚の自覚なし。その後、局所の強い痛みで左上肢の挙上出来なかった。また、頭痛あり。接種後体温 36.8℃。</p> <p>2021/07/02、2021/07/03 左上腕に感覚過敏及び錯感覚を自覚した。体温は 37.5℃前後の発熱ある状態で推移。</p> <p>2021/07/04 08:00 末梢神経障害を認めた。左腕の症状は軽減。左の MP 関節、CM 関節の伸展が出来ず、いわゆる下垂手の症状に気づく。</p> <p>2021/07/05 近医の整形外科で左橈骨神経麻痺を起しているとの診断。</p> <p>2021/07/07 接種責任医師が診察。典型的な下垂手の状態であり、母指及び示指の背側領域に知覚麻痺を認める。上腕中央より末梢側に Tinel サインを認め、左橈骨神経麻痺であることを確認。</p> <p>2021/07/14 総合病院を受診。医師の見解では、本剤接種に伴う局所の炎症反応及び抗体形成の際に、末梢神経への影響が生じたものとのこと。</p> <p>日付不明 現在、下垂手に対し装具を装着、リハビリテーションを実施しながら経過観察。</p> <p>後遺症として橈骨神経麻痺が残った。</p> <p>局所の痛み、上肢の筋力低下、頭痛、発熱の転帰は不明。左橈骨神経麻痺の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--------------------|----------------------|--|

| | | |
|-------|---|--|
| 17043 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020528）である。</p> <p>アナフィラキシー、意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/07/11 12：05 本剤1回目の接種。</p> <p>12：30 顔面蒼白、冷汗を認めた。BP：99/75、JCS1。急速な症状の進行である。右正中に20G留置針でルート確保。生理食塩水500mL開始。ABG施行。pH：7.419、pO2：66.8、pCO2：40.3、HCO3：25.6、酸素4Lを酸素マスクにて開始。</p> <p>12：37 SP02：100、冷汗継続。</p> <p>12：43 BP：116/66、冷汗継続。ソルコーテフ500mgを滴下中の生理食塩水500mL内に混注し開始。</p> <p>12：53 BP：120/76、JCS1、気分不良なし、楽になったと申し出あり。</p> <p>13：10 BP：114/69、SP02：100。</p> <p>13：49 BP：111/63、SP02：100。</p> <p>14：20 意識清明、問題なし、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーも疑うが迷走神経反射かと思われる。</p> <p>その他所見として、軽度の意識レベル低下あり。</p> <p>アナフィラキシー、迷走神経反射（顔面蒼白、冷汗、血圧低下、呼吸苦）、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17061 | <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/19 本剤1回目の接種。接種直後から接種場所のgrade4以上の左肩痛が続き日常生活も困難な状況。</p> <p>左肩痛の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 17071 | <p>関節痛（関節痛）</p> | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/14 本剤1回目の接種。接種直後、肩痛が発現。左肩は痛くて上がらず生活状況も困難。</p> <p>2021/07/15 Grade4以上の肩痛。</p> <p>左肩痛の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|--|-----|---|
| 17077 | 筋骨格痛（筋骨格痛） 骨痛（骨痛） 起立障害（起立障害） 関節炎（関節炎） 発熱（発熱） | | 本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。 日付不明 本剤1回目の接種。 2021/07/22 本剤2回目の接種。39.0℃の発熱。 2021/07/23 体温38.0℃。 2021/07/25 解熱。右臀部の痛み、動けない症状が発現。 日付不明 大腿骨の痛み、関節炎が発現。 2021/07/28 入院。 発熱の転帰は、回復。 臀部の痛み、大腿骨の痛み、動けない症状の転帰は、未回復。 関節炎の転帰は、不明。 追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。 |
| 17118 | 多形紅斑（多形紅斑） | 蕁麻疹 | 本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。 2021/11/16 医師より追加情報を入手した。 多形滲出性紅斑は企業により重篤と判断された。 数年前から蕁麻疹に対してタリオン、ビラノアを毎日服用している。 2021/07/21 本剤1回目の接種。 2021/07/25 皮疹出現。 2021/07/26 全身性蕁麻疹にて当科受診。四肢、体幹に浸潤ふれる紅斑が多発し、多発滲出性紅斑と診断。リンデロン3錠分3服用開始。 2021/07/29 消退傾向のため、リンデロン2錠分2に減量。 2021/08/04 皮疹は消失。リンデロンの投与終了。症状の回復を認めた。 2021/08/18 本剤2回目の接種。皮疹なし。 多形滲出性紅斑の転帰は、回復。 追跡調査予定なし。 |
| 17122 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | 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：v21121653）である。 日付不明 接種前の体温：36度2分。 2021/07/28 11:04 本剤1回目の接種。 11:24 モデルナワクチン接種後6分経過した時点で強い体調不良を訴え、救護所に移動、悪心強く、SpO2 94%と低下、ボスミン0.3mg im 施行、im 4-5分後より症状軽快傾向にありその後、顔面、前胸部、背部にかけ発赤。 |

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>日付不明 入院。</p> <p>アナフィラキシー（体調不良、悪心、発赤（顔面、前胸部、背部））の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 17139 | <p>末梢循環不全 （末梢循環不全）</p> <p>不安定血圧（不安定血圧）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>落ち着きのなさ （落ち着きのなさ）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121619）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/07/23 15:00、本剤1回目の接種。インフルエンザワクチンの副反応既往により30分待機を指示。15:25頃、本人からふらつきの訴えあり。A医師よりベッド休養とバイタル測定の指示（初回測定時 バイタルBP:170/113mmHg、HR:83bpm、SpO2:97%）。その後、被接種者は軽度の不穏状態となり、末梢循環不全（指先の冷感）、血圧変動が不安定だったことから、A医師の判断で15:30頃、アドレナリン0.3mg皮下注射を実施（注射実施後 バイタルBP:161/103mmHg、HR:85bpm）。その後、A医師は予診担当のB医師に相談。B医師が所属先の医療機関ERに連絡をして搬送先を確保した後、15:45頃、A医師が救急搬送を要請。15:52頃、救急車が到着し、医療機関へ搬送。救急搬送時は、被接種者のバイタルは安定しており、意識も清明。医療機関ER到着後も容体安定しており、37度後半の発熱以外に症状出現なし。同ERの判断としてはアナフィラキシーではなく、発熱や倦怠感などのワクチン副反応が早期に出現したことによる症状であるとの結論。その後も容体安定しており、帰宅。</p> <p>他要因として接種に対する不安、アドレナリン注射の可能性が考えられる。</p> <p>発熱、ふらつき、不穏状態、末梢循環不全（指先の冷感）、血圧不安定、倦怠感、不安の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|-------|----------------------|---|
| 17161 | アナフィラキシー（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接種者（医師以外）による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122469）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/07/26 17:00 本剤1回目の接種。17:42 頭痛症状ありカロナール錠服用し臥位にて様子をみる。BP134/89、P83、SpO2:95%。その後嘔気あり、発疹、発赤、手の痒み出現したため、ラクテックにてルートキープし、ソルメドロール2A 静注。アナフィラキシーと考えられる。BP126/84、P75、SpO2:98%。その後症状軽快したが、職員に付き添われ救急受診。その日は自宅に帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（頭痛、発疹、手の掻痒感、発赤、嘔気）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 17166 | 失神（失神） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例である（TASK0020640）。</p> <p>神経調節性失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧コントロール不良。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/07/31 19:29 本剤1回目の接種。</p> <p>20:00 ワクチン接種後数分後にふらつき、めまいあり。30分しても改善せず、救護室を来室。臥位にてバイタル安定。15分後、症状改善。神経調節性失神またはめまい発作と考えられた。その他要因としてめまい症の可能性あり。</p> <p>神経調節性失神、めまい発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------|---------|---|
| 17171 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122686）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度7分</p> <p>2021/07/28 14：40 本剤1回目の接種。15：30 軽い眠気と吐き気が出現したが自制内で帰宅。19：45 両足に発疹が出現、全身に波及。行政に連絡したところ、蕁麻疹として経過を見るように指示を受ける。21：40 呼吸苦、咽頭狭窄感、嘔声出現し、病院に緊急搬送。アナフィラキシーと考えられる。ボスミンなど注射を受けて帰宅。</p> <p>2021/07/29 03：00 かゆみで覚醒、病院で処方された内服薬を服用。</p> <p>06：30 胸が詰まる感じがあり同病院受診。5日分の処方を受ける。</p> <p>13：00頃 手足のかゆみ、咽頭狭窄感が出現し病院再診察。ボスミン、ステロイドの投与を受けるも改善せず、他医療機関へ搬送。搬送時、限局にそう痒感、発赤・紅斑、嘔声、息苦しさ、咽頭狭窄感、四肢に発疹あり。血圧154/85 mmHg、体温37.6℃。入院。アドレナリン、抗ヒスタミン剤ガスター/ポララミン注射、ステロイド剤ソルメドロール注射、メプチン、ボスミン吸入、トラネキサム酸注射、デキサート吸入。アナフィラキシー様反応と診断。</p> <p>2021/08/01 単純CT検査実施、異常なし。</p> <p>2021/08/02 血液検査実施、補体を検出。</p> <p>2021/08/04 退院。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17175 | アナフィラキシー（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119487）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。じんま疹（+）あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度3分。</p> <p>2021/07/29 09：30 本剤2回目の接種。10：00 両上肢や下肢にじんま疹様の発疹が出現。アナフィラキシー症状であるそうよう感が強く、フェキソフェナジン内服後も軽快する様子はなかった。本人の自覚症状が強かったため、病院受診。</p> <p>アナフィラキシー（そうよう感）、アレルギー性じんま疹の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|--------|--|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 17179 | 失神（失神） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020639）である。</p> <p>神経調律性失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/03 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/31 19:24 本剤2回目の接種。19:35 血管迷走神経反射が発現。座位になっているときに意識が遠のくような状態になった。呼吸苦も感じた。救護室で臥位になり、スポーツドリンクを飲み、症状安定した。神経調律性失神が最も考えられた。</p> <p>神経調律性失神、血管迷走神経反射(呼吸苦)の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|-----|--|
| 17180 | 心膜炎（心膜炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した診療所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121959、v21123051）である。</p> <p>2021/08/12 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123051）を入手した。</p> <p>2021/09/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/23 09:08 本剤2回目の接種。接種後、発熱。</p> <p>2021/07/24 発熱継続。</p> <p>2021/07/25 解熱。</p> <p>2021/07/26 10:00 から 12:00 までの2時間締め付けられるような胸痛を自覚したが、昼頃には軽快。</p> <p>2021/07/27 04:00 再び同様の胸痛が出現し、起床。胸痛は05:00 から08:00 までの間持続。その後改善なく、吸気時に胸痛を自覚するようになり、医療機関を受診。心電図にて2、3、aVF で下壁誘導の軽度ST偏位、TropI 陽性、CRP 上昇があり、経胸壁心エコーで少量の心嚢液貯留を認めため、心膜炎疑いで当院へ搬送。初期バイタルサインはBP 126/82、PR 81、RR 16、BT 36.5、SpO2 99（RA）、意識清明。身体所見では貧血なし、眼球結膜の黄染なし。同様の検査結果と少量の心嚢液もあり、心膜炎の診断で入院。感冒症状などは特になし。薬物による治療となる。</p> <p>2021/08/11 症状の軽快を確認。後遺症なし。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17183 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 過敏症 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020641）である。</p> <p>2021/07/04 本剤1回目接種。</p> <p>2021/08/01 09:30 本剤2回目接種。09:56 突然、急速な進行を伴うアナフィラキシーが発現。背中に掻痒を伴う皮疹が出現。血圧低下や呼吸苦はない。下痢、体幹部の蕁麻疹あり。アドレナリン筋注し、追加30分の経過観察。経過観察後、掻痒感収まらず、さらに悪寒出現し、37℃台の発熱あり。アナフィラキシーの疑いにて、救急要請。搬送時まで血圧低下、意識レベル低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> |

| | | | |
|-------|--------------|-------------------|--|
| | | | <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 17249 | ショック（ショック症状） | アトピー性皮膚炎； 小児喘息 | <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：v21122262）である。</p> <p>ショック様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>抗アレルギー薬内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/21 11：35 本剤1回目の接種。11：40 ショック様症状が発現。BP：96/63。数分経過観察にて症状軽快。BP：109/69。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>他要因として、迷走神経反射の可能性がある。</p> <p>ショック様症状（血圧低下）、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17255 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020708）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122435）である。</p> <p>2021/06/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/30 21：00 嘔気が発現。</p> <p>2021/07/31 00：00頃 嘔気が増悪し、嘔吐。その後締め付けられるような胸痛が出現し、救急要請。来院時心電図で広範なST上昇みられ、心臓カテーテル検査行われたが、冠動脈に異常なく、心筋炎と診断。入院。</p> <p>急性心筋炎（嘔気、嘔吐、胸痛）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|-------------------------|--|
| 17258 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> | <p>痙攣発作：</p> <p>過敏症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122366）である。</p> <p>COVID-19、ギランバレー症候群は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/08/02 10:30 本剤1回目の接種。接種直後より右4,5指のしびれを自覚。</p> <p>17:00頃 両足首+両手首の「じんじん」とした異常感覚出現。</p> <p>2021/08/03 起床時よりしびれ感が上行するため心配になり来院。他覚的感覚障害はなし。四肢の深部腱反射は正常。膀胱直腸障害なし。COVID-19の反応あり。ギランバレー症候群の可能性は否定できない。</p> <p>COVID-19、右4,5指のしびれ、両足首・両手首の異常感覚、ギランバレー症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 17259 | <p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>瞳孔反射障害（瞳孔反射障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122358）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/06 37.8℃程度の発熱あり。</p> <p>2021/07/07 36℃台。倦怠感あるが、普段通り食事摂取。</p> <p>2021/07/08 18:30頃 家族が寝息を聞いた。</p> <p>19:30頃 呼吸停止しており、救急コール。</p> <p>19:33 救急搬送（自動心臓マッサージ機使用）。Asystole - CPRで口腔内吐物あり吸引。便失禁あり。ルート確保し、エピネフリン7回静脈内投与を行う。数回PAEとなるが、Asystoleに戻る。ご家族は挿管、人口呼吸器管理を希望されず。約1時間CPRを施行し中止を望まれた。自己心拍、自発呼吸、対光反射消失。</p> <p>20:30 死亡確認。</p> <p>発熱、倦怠感、呼吸停止、嘔吐、便失禁、心停止、呼吸消失、対光反射消失の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|----------|-----|--|
| 17269 | 失神（失神） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122222）である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/23 16:08 本剤1回目の接種。</p> <p>16:23 経過観察後、20段くらい階段を登った所で失神。顔面蒼白、冷汗あり。担架に乗せた際に意識回復。</p> <p>16:27 処置室に入室。BP:126/73、Pulse:72/分（整）、SpO2:99%。迷走神経反射と判断した。</p> <p>16:37 ベッド安静により落ち着き、BP:118/66、Pulse:77/分と安定。軽快を認めた。帰宅。その後の連絡はない。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17288 | 歯肉炎（歯肉炎） | 歯肉炎 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122180）である。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/11 12:00 本剤2回目の接種。その後、熱発した。</p> <p>2021/07/16 歯肉炎が発現し、左下7部の歯肉の腫脹、疼痛が出現。</p> <p>2021/07/17 食事経口摂取困難により、当科受診。消炎目的、栄養管理目的で入院加療。抗生剤にて消失。</p> <p>2021/07/28 症状の回復が認められ、退院となる。以降は外来で経過観察。</p> <p>熱発の転帰は不明。</p> <p>歯肉炎の悪化の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|---|----------|---|
| 17306 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>心電図 J 波異常（心電図 J 波異常）</p> | H I V 感染 | <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：v21122916）である。</p> <p>2021/09/15 武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021763）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/16、2021/07/17 発熱、頭痛、寒気の訴えあり。</p> <p>2021/07/18 01：00 就寝中に唸り声をあげたところを同居人が発見。目撃有、バイスタンダーCPRあり、初期波形 VF。救急隊により CPR、DC2 回施行。心拍再開し、当院救命救急センターへ搬送された。来院時、GCS:E4V2M5、気管挿管を行い、人工呼吸器管理のもと入院した。来院時の心エコー、12 誘導心電図、血液検査、頭部・体幹部 CTからは、心室細動を来たしうる所見を認めなかった。入院時、新型コロナウイルス PCR(LAMP 法)陰性。入院し低体温療法開始後、再度 VF が出現。ALS を行い、心拍再開。心臓カテーテル検査では冠動脈に有意所見なし。心筋生検でも有意所見を認めなかった。人工心肺装置、補助循環用ポンプカテーテル(IMPELLA)、カテコラミンの補助下に、低体温療法を行った。心電図より J 波症候群が疑われた。</p> <p>日付不明 その後、神経学的予後は良好となり、現在一般病棟に転床。</p> <p>2021/08/10 サンリズム・エピネフリン負荷試験行うも、負荷試験として典型的な変化を認めず。</p> <p>2021/08/12 症状は軽快し、退院した。なお HIV 感染者であるが、HIV の状態は落ち着いている。</p> <p>発熱、頭痛、寒気の転帰は、不明。</p> <p>心肺停止、心室細動、J 波症候群の疑いの転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|---|----------|---|

| | | | |
|-------|------------|---------------|---|
| 17321 | 意識消失（意識消失） | 意識消失： 痙攣発作 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血時、意識消失で倒れた既往歴あり。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。接種時、体調不良が発現。数秒間の意識消失し、倒れた。</p> <p>2021/07/30 本剤 2 回目の接種。接種後、体調不良、両手指に冷感あり。安静にて経過観察後、回復。</p> <p>2021/08/06 回復が認められた。</p> <p>1 回目接種の体調不良、意識消失、転倒の転帰は、不明。2 回目接種の体調不良、両手指に冷感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17330 | 徐脈（徐脈） | 徐脈 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。回転性眩暈、発汗、嘔吐が発現。体調不良を認めた。その後、回復。</p> <p>2021/07/29 本剤 2 回目接種。体調不良が発現。軽度浮遊感、徐脈あり。安静にて経過観察後、回復。</p> <p>2021/08/06 症状の回復を認めた。</p> <p>めまい（回転性眩暈）、発汗、嘔吐の転帰は、不明。</p> <p>体調不良、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|--|------|---|
| 17331 | <p>下血・血便（血便排泄 メレナ）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | 胃腸障害 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/26 本剤 2 回目の接種。体調不良あり。血便（下血）が発現。</p> <p>2021/07/28 黒い便、冷や汗、血圧低下。夜勤中に黒い便あり。相談に会場来室。冷や汗と血圧低下（BP70 台）。下肢挙上安静も座位になると血圧低下。救急搬送にて病院受診。1 週間の入院の診断。</p> <p>2021/08/06 症状は回復。</p> <p>冷や汗、血圧低下の転帰は回復。体調不良、血便（下血）の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17332 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> | 脂肪肝 | <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：v21123147）である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/12 本剤 1 回目の接種。左上腕に接種。</p> <p>2021/07/20 頃 正座後のしびれ感のような両掌の異常感覚が出現。</p> <p>2021/07/24 頃 徐々に上腕から肩にかけて異常感覚上行し、歯磨きの際に歯ブラシがずれたり、持っているコップを落とすようになった。同時期から両脚にも異常感覚が出現し、歩行時にふらつくため走れないようになっていた。</p> <p>2021/08/03 症状が徐々に進行するため。近医から紹介され、脳神経内科外来を受診。受診時には心窩部周囲を除く全身に異常感覚を認め、四肢腱反射は減弱、やや左優位な四肢の感覚性失調を認め、片足立ちや継ぎ足歩行は困難になっていた。末梢神経の神経伝導検査にて両側の正中神経、尺骨神経、橈骨神経の SNAP の低下がみられ、F 波の出現頻度低下や A 波の出現がみられ、Sensory polyneuropathy の所見であった。髄液検査にて蛋白細胞解離を認めており、ギラン・バレー症候群と診断した。Hughes functional grade は 2 であったが、急性に進行している経過から、入院して免疫グロブリン大量療法を開始。</p> <p>2021/08/07 免疫グロブリン大量療法終了。</p> <p>2021/08/13 異常感覚に対し、タリージェ 5mg2T/2 投与開始。</p> <p>2021/08/14 四肢の感覚性失調はやや改善したが、異常感覚は残存。自宅退院とした。</p> <p>2021/08/31 外来フォローしたが、心窩部を除く全身の異常感覚は残存。手足遠位優位の発汗低下もあり、コリン性蕁麻疹様の皮疹が両手掌と足底にみられヒルドイドクリーム外用とルパフィン 10mg 内服開始。タ</p> |

| | | |
|-------|----------|--|
| | | <p>リージェ 5mg4T/2 に増量。現時点での後遺判定は困難。</p> <p>ギラン・バレー症候群、コリン性じんましん様の皮疹（両手掌、足底）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17333 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122524）である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/02 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022352）を入手した。</p> <p>2021/11/03 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130588）を入手した。</p> <p>2021/11/08 当社 MR を介して、医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/07/01 10:00 本剤 1 回目の接種。接種後、軽度の胸痛を自覚したが、放置した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/07/29 10:00 本剤 2 回目の接種。21:30 頃 38.1℃の発熱、胸痛が発現。</p> <p>2021/07/30 胸痛が持続。</p> <p>2021/07/31 04:00 頃 胸痛が持続。経過観察して改善傾向あったが、日中にも一度増悪。17:00 胸痛はやや軽減。カロナール 1T を服用。</p> <p>2021/08/01 03:30 再度ズキズキする胸痛を自覚し、増悪したため救急車要請。04:00 当院に搬送。SpO2:97% (Room Air)、RR 26 回/分、BT 37.4℃、HR 89 bpm、BP 131/85 mm Hg、皮膚冷感なし、意識清明、胸痛</p> |

あり。

心電図：HR 90/min sinus、軸偏位なし。1、2、aVL、aVF、V4-6 で ST 上昇。

心エコー：EF40%程度、MR なし、AR なし、TR なし、明らかな asynergy なし、TMF E>A（正常パターン）、IVC 13 mm、呼吸性変動なし、心嚢液なし。

血液検査：CoV2Ag 陰性、炎症反応上昇、CK/CK-MB 上昇、TnT 上昇、凝固系は問題なし、脂質異常症なし。

緊急冠動脈造影検査を施行したが、有意狭窄認めず。急性心筋炎のため循環器内科入院。胸痛に対し、8 時間おきにカロナール 200 mg 6T 分 3 で内服開始。CK 845、CK-MB 39、TnT 0.866。

2021/08/02 13:00 心筋生検を施行。心筋生検時に心房細動が起こり、ワソラン 5 mg を静脈注射するも sinus 復帰せず。心房細動に対し、ビソノテープ 4 mg を貼付投与開始。胸腹部 CT では左腋窩リンパ節腫脹（左上腕に本剤接種）以外熱源ないと思われる。CK 697、CK-MB 38、TnT 1.010。

2021/08/03 心房細動は軽減しているものの持続。CRP、CPK の値は低下傾向。生検の結果は心筋炎の所見。就寝中に HR 40 程度の徐脈となりビソノテープ中止。

2021/08/04 発熱、胸痛ないため、カロナール中止。CK 255、CK-MB 17、TnT 1.100。

2021/08/06 心臓 MRI 検査を実施し、異常所見なし。CK 101、CK-MB 10、TnT 0.03。

2021/08/07 安静度徐々に向上。

2021/08/09 症状の軽快を認めた。症状の再燃ないことを確認し、退院。

2021/08/18 外来受診。BP 146/84、HR 76。心電図にて完全右脚ブロック残存。X 線撮影ではうっ血なし。検査データより、炎症反応正常範囲、肝臓障害なし、CK/CK-MB 上昇なし、BNP 正常範囲。

2021/11/02 症状の軽快を確認。日常生活に支障はなく、定期的な受診と検査で経過観察。激しい運動は控えるように指示。

急性心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

「臨床検査値」の続き

2021/08/01 血液検査：炎症反応上昇、凝固系は問題なし、脂質異常症なし。

2021/08/01 緊急冠動脈造影検査：有意狭窄認めず。

2021/08/02 心電図：PR 短縮、洞不整脈、急性の前壁梗塞の疑い：V4、急性の側壁梗塞の疑い：V5・V6、急性の下壁梗塞の疑い：2、

反時計回転。心房細動、完全右脚ブロック、右軸偏位。

2021/08/02 心筋生検：心筋生検時に心房細動が起こり、ワソラン 5mg を静脈注射するも sinus 復帰せず。

2021/08/02 胸部上腹部単純CT：所見

- ・肺野は著変を認めない。
- ・肺水なし。
- ・左腋窩のリンパ節腫大あり。
- ・心拡大なし、心嚢液なし。
- ・胸郭の構造は正常。

コメント：左腋窩のリンパ節腫大あり。本剤による反応性腫大かもしれないが、接種部位とも合わせて判断する。その他熱源となるような異常は認めない。

2021/08/02 胸腹部CT：左腋窩リンパ節腫脹（左上腕に本剤接種）以外熱源ないと思われる。

2021/08/03 心エコー検査：所見

- ・左房径、左室径は正常範囲内である。左室壁運動は後側壁の中部で mild hypokinetic な印象を受ける。後側壁の心尖部はやや肥厚して見える。LVMI=110.3 g/m³ と軽度の LVH を認める。全体的な左室収縮力は EF=59% と保たれている。
- ・Color Doppler 上、mild MR、mild TR を認める。収縮期肺動脈圧は 24 mmHg と推定され明らかな肺高血圧は認められない。
- ・TMF：E>A、正常パターンを示す。
- ・明らかな心嚢液貯留は認められない。下大静脈径は許容範囲であるが、呼吸性変動は減弱している。

コメント：後側壁の中部で mild hypokinetic な印象を受けるが、全体的な左室収縮力は保たれていた。また明らかな左室拡張末期圧の上昇を示唆する所見は認められなかった。

2021/08/03 HR：40 程度の徐脈。CPK、CRP：低下傾向。

2021/08/06 心電図：完全右脚ブロック、PR短縮、右軸偏位。

2021/08/06 胸部MRI検査：所見

- ・左心室の壁運動は良好である。
- ・左心室壁の信号に病的変化は乏しい印象である。
- ・異常な遅延造影も指摘できない。

コメント：胸部 MRI 検査では目立った異常所見は指摘できなかった。エコーなど他の検査もあわせて検討する。

2021/08/10 心電図：完全右脚ブロック、陰性T：aVF、右軸偏位。

2021/08/18 心電図：完全右脚ブロック、PR短縮、陰性T：aVF、右軸偏位。

2021/08/18 X線撮影：うっ血なし。

2021/08/18 血液検査：炎症反応正常範囲、肝臓障害なし。CK、CK-MB：上昇なし。

2021/08/18 心エコー検査：所見

・左房径、左室径は正常範囲内である。左室壁運動は後壁の中部で mild hypokinetic な印象を受ける。後側壁の心尖部はやや肥厚して見える。全体的な左室収縮力は EF = 67% と良好に保たれている。

・Color Doppler 上、mild MR、trivial TR を認める。収縮期肺動脈圧は 20 mmHg と推定され明らかな肺高血圧は認められない。

・TMF : E > A、正常パターンを示す。PVF : S > D パターンを示す。

・明らかな心嚢液貯留は認められない。下大静脈径は正常範囲である。

コメント：後壁の中部で mild hypokinetic な印象を受けるが、全体的な左室収縮力は良好に保たれていた。また、明らかな左室拡張末期圧の上昇を示唆する所見は認められなかった。

| | | |
|-------|---|--|
| 17345 | <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>脊髄梗塞(脊髄梗塞)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻 感覚障害)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>錐体路症候群(錐体路症候群)</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21123156)である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/06 14:00 右腕に本剤1回目の接種。14:30 腰痛、左手関節部の痛みあり。</p> <p>15:00 38度の発熱。18:00頃 接種部位周辺疼痛が発現。</p> <p>2021/07/07 腕の痛み、腰痛、発熱が持続し市販薬のパファリンを服用。</p> <p>2021/07/08 12:00 37度前半に解熱し活動再開すると歩行障害があることに気づく。足に力が入りにくく膝折れのような症状あり。脊髄梗塞疑い、急性散在性脳脊髄炎疑いが発現。</p> <p>2021/07/12 腕、腰の痛み改善するも歩行障害あり、近医受診。体温37.1℃あり、PCR検査実施。他院紹介となる。</p> <p>2021/07/13 PCR検査結果は陰性を確認。夕方にかけて症状が増悪するが、朝方は比較的調子が良く、夕方の症状は横ばいであり経時的に増悪はしていないと本人より聴取。体温37.0℃、血圧:146/90 mmHg、脈拍:129回/分。</p> <p>23:00 起きたら右足の力の入りにくさが増悪。診察上、著明なDTR亢進、下肢筋力低下あり、深部感覚障害を示唆する所見あり。異常所見からは胸髄下部から腰髄レベルの側索・後索を障害する疾患が鑑別に上がった。</p> <p>2021/07/14 入院。前日の診察時よりも麻痺の増悪あり。麻痺の進行あり歩行障害となったためステロイドパルス療法、DAPT内服加療を3日間施行。Ilio 3+/4-、Quad 3/3+、Ham 4/4、TA 4/5-、GC 3+/3+。下肢の麻痺増悪あり。上肢は問題なし。歩行も右足の膝折れが頻繁になる。両側手掌、足底に1枚布を被ったような感じあり。触覚で体幹と比べて手は10分の8、足は10分の7程度。親指探し:左は可能だが、右は3回ともうまく触れず明らかな増悪あり。診察で両側手掌足底の感覚鈍麻があり、頸髄病変や末梢神経障害も鑑別になった。筋疾患は感覚障害の説明つかず、入院時筋酵素の上昇一度もないことから否定的と考えた。発症時疼痛の自覚もあり脊髄梗塞、急性散在性脳脊髄炎を中心にほか脱髄性疾患、腫瘍、DAVF、代謝性疾患、末梢神経障害など除外する方針とした。</p> <p>2021/07/15 BB 5/5-、TB 5/5-、WE 5/5- WF 5/5-。左上肢麻痺あり。Ilio 3+/4-、Quad 3/3+、Ham 4-/4、TA 4+/5-、GC 3+/3+。自覚的には右下肢はやや改善。両側手掌と足底の異常感覚は改善傾向。左上肢の麻痺が出現。</p> <p>2021/07/16 BB 5/5-、TB 5/5-、Ilio 5-/4+、Quad 4-/4-、Ham 4/4、TA 5-/5-、GC 4/4。全体的に改善傾向。特に右下肢の筋力改善明瞭。脊髄梗塞、ADEMの軽快を認める。手掌の異常感覚は消失。足底の異常感覚は残</p> |
|-------|---|--|

存。

2021/07/19 BB 5-/5、TB 5-/5、Ilio 5-/5-、Quad 5-/5-、Ham 5-/5-、TA 5-/5-、GC 5-/5-。全体に改善傾向。特に右下肢の筋力改善明瞭。手掌の異常感覚は消失。足底の異常感覚は残存。手を10として足底は9分の7程度で鈍い。

2021/07/26 徒手筋力テストは左右とも問題なし。両足底の感覚鈍麻が10分の7-8程度。

2021/07/28 腹筋の力が落ちていると訴えあり。

2021/08/01 右下肢の足底は感覚が改善した。足甲のみ布が一枚かかっている感覚。

2021/08/05 ASA単剤に変更。麻痺の改善、独立歩行可能。深部覚障害も改善。右5指外側のみ感覚鈍麻残存。

2021/08/06 Del 5/5、TPZ 5/5、BB 5/5、TB 5-/5-、WE 5/5、WF 5/5、APB 5/5、Ilio 5/5-、Quad 5/5-、Ham 5-/5-、TA 5/5、GC 5-/5-。右足背5指側のみ感覚鈍麻あり。ほか両足底、手掌も感覚は戻った。親指探しも明確に改善し、左右とも正確に可能となった。

2021/08/12 MRI検査にて異常なし。画像陰性の脊髄梗塞疑いとして、通院リハビリ継続、外来F/Uとした。

2021/08/14 自宅退院。バイアスピリン錠100mg1錠分1、20mg・ネキシウムカプセル100分1を処方。両下肢筋力低下、歩行時の膝折れ、右下肢足甲の異常感覚の後遺症が残る。

・握力(2021/07/13):25/29kg(高校生の時は40kg程度あった)。

・徒手筋力テスト(2021/07/13):NF/E:5/5、Deltoid:5/5、BB:5/5、TB:5/5、WE:5/5、WF:5/5、APB:5/5、Ilio:4+/4+、Quad:4+/4+、Ham:4/4、TA:4-/4-、GC:3+/3+、Adductor of thigh(内転):5-/5-、Abductor of thigh(外転):4/4。

・歩行(2021/07/13):自立歩行できるが頻りに膝折れ左右あり、明らかな痙攣はなし。

・ロンベルグ試験(2021/07/13):問題ないが、体幹は動揺し倒れそうと話す。

・片足立ち(2021/07/13):可能だが、動揺がかなり強い。

・スクワット(2021/07/13):不可能、後方にバランスを崩し倒れそうになる。

タンデム歩行テスト(2021/07/13):step outあり。膝折れ起こすと困難になる。

・深部腱反射(2021/07/13):

BR:亢進/亢進、TR:亢進/亢進、BRR:消失/消失、PTR:非常に亢進/非常に亢進、ATR:非常に亢進/非常に亢進。Wartenberg 両側陽性。

・採血検査(2021/07/13):高LDL-Cho血症あり、FRN軽度上昇あり。

・採血検査(2021/07/14):リゾチーム5.3とごく軽度上昇。

・神経伝達速度:rt 5N施行(2021/07/14)

mediam:F 出現率低下。Tibial:TL ごく軽度延長。Peroneal:正常範囲。

Sural:SCV 下限程度。

・下肢 SEP (2021/07/14):

全電極で 30 k Ω 以下となるまで繰り返し研磨し、右刺激では N18 検出できず。上位波形出ていたため続行した。CCT16.8/17.6 と正常範囲、各波形潜時正常範囲。

・全脊髄 pMRI (2021/07/14): 髄内 T2/STIR とも明らかな異常信号なし。

DWI も明らかな異常なし。L5/S1 で軽度椎間板ヘルニアあるのみ。

・全脊髄造影 MRI (2021/07/15): 明らかな造影増強効果は認めず。

<急性散在性脳脊髄炎調査票>

臨床症状（中枢神経の帰することのできる限局性または多発性所見について）：運動麻痺、感覚異常、深部腱反射の変化。いずれかの症状が初めて発現した日（2021/07/08）

画像検査：検査日（2021/07/14） / 異常なし

疾患の経過：発症後の観察期間が 3 か月以内

鑑別診断：不明

髄液検査：検査日（2021/07/13） / 細胞数：2/ mL、糖：58 mg/dL、蛋白：35.3 mg/dL、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし。

自己抗体の検査：検査日（2021/07/13） / 抗 AQP4 抗体：陰性、抗 MOG 抗体：陰性。抗 MOG 抗体については検査実施未。

腰痛、左手関節部の痛み、発熱、腕の痛みの転帰は、軽快。

急性散在性脳脊髄炎疑い、脊髄梗塞疑い、歩行障害、両側錐体路異常、軽度深部感覚障害、両側手掌足底の感覚鈍麻の転帰は、回復するも後遺症あり。

追跡調査予定なし。

| | | |
|-------|---|--|
| 17359 | <p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</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>2021/09/01 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反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21125389)を入手した。</p> <p>2021/09/04 追加情報として武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師より副反応報告症例 (TASK0021477) を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.4℃。</p> <p>2021/07/10 17:10 本剤1回目の接種。21:00 右下肢の感覚異常が出現。症状はその後約10日の間に四肢・体幹・顔面へ広がり、頭痛、嘔気、視野の違和感も出現した。</p> <p>2021/07/19 当院受診。頭部MRI、頸椎MRIで、右側脳室後方の大脳白質および延髄から頸髄(C1)に炎症性脱髄を疑う所見を認めた。採血、脳脊髄液検査で感染症など他疾患は否定的であった。中枢性神経疾患や自己免疫疾患の既往および家族歴を認めず、神経伝導検査、採血髄液検査、臨床経過と合わせて本剤接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) と診断。</p> <p>2021/08/04 入院。</p> <p>2021/08/05 ステロイド大量療法 (IVMP) を開始。</p> <p>2021/08/12 8日間のIVMP後も感覚異常は残存。2回目のIVMPを施行。</p> <p>2021/08/15 IVMP終了。</p> <p>日付不明 PSL 50 mg で復療法施行。</p> <p>2021/08/21 PSL 30 mg まで漸減して退院。軽快したが、右下肢のみ軽度の症状が残存している。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初めての事象である。 ・臨床的に多巣性の中枢神経の障害 (事象) である。 ・発熱により説明できない脳症 (意識の変容や行動変化) 。 ・炎症性脱髄が原因と推定される。 ・脳症、感覚異常 (感覚レベルはある場合もない場合もある)、視野の違和感。 <p>【画像検査】 (検査実施日：2021/07/28)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像 (DWI)、もしくはFLAIR画像 (T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもよい) において認められる。 ・多発性硬化症のMRI基準の2つとも、もしくはいずれかを満たさない。 |
|-------|---|--|

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | | | <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である。 ・発症から最終観察までの期間：1 ・発症後の観察期間が3か月以内である。 <p>【髄液検査】（検査実施日：2021/08/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞数：2、糖：59、蛋白：26 ・IgG インデックスの上昇なし。 <p>【自己抗体の検査】（検査実施日：2021/08/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗 AQP4 抗体：ELISA 法では陰性・CBA 法では未着、抗 MOG 抗体：陰性。 |
| 17369 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>左室機能不全（左室機能不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123170）である。</p> <p>2021/07/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/03 体温が39℃まで上昇。</p> <p>2021/08/04 体温が37から38℃で推移した。夜、左前胸部痛に重い感じを自覚。</p> <p>2021/08/05 朝、胸部症状が最も悪化し、労作時息切れ症状も随伴した。17：00頃、病院を受診。心電図は心拍数70/分の洞調律、V2-6誘導で早期再分極とも取れるST上昇を認めた。BNPは正常範囲（10Pg/mL）ながら、心エコーではびまん性の左室壁運動低下を認め、EF48%であった。心嚢水貯留はなし。SARS-Co-2、mRNAワクチン接種後の心筋炎の可能性を否定できず、他院を紹介とした。</p> <p>他の要因として心筋疾患（心筋症等）の可能性もある。</p> <p>発熱、左室収縮能低下、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------------------|---------|---|
| 17375 | 挫傷（挫傷） 失神（失神） | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122843）である。</p> <p>2021/09/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/02 本剤1回目の接種。接種後2時間くらいでめまい、立ちくらみ、耳鳴症状が出現。 日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/07/30 10:30 本剤2回目の接種。接種後30分待機。待機時間終了後、接種会場から職場まで約10から15分徒歩にて戻る。昼食時も普段と変わらず。 14:30頃 階段に居たのは覚えている。その後、めまいが発現、耳鳴り、目が見えなくなる感じがあり気が付いたら踊り場のところで倒れていた。階段から落ちた記憶なし。 14:50頃 同僚が発見され、この時はぐらぐらするめまいのため動けなかった。手の握りも弱く、握力低下が認められた。 15:00 看護師が到着。その際、血圧100/70、脈82、SpO2:98%。頭部・腰・右足の打撲を認めるため救急要請。 15:30 病院へ搬送。搬送先の病院で頭部CT、レントゲン、血液検査等実施。特に異常は認めなかった。めまい症状あるため、メイロン1Aを含め、点滴静注にて落ち着く。その後、帰宅後は落ち着いていたが、夜寝る時に気が遠くなるような感覚があった。 2021/07/31 特に問題なく通常の生活を送っている。 日付不明 症状の回復を確認。</p> <p>1回目接種後のめまい、立ちくらみ、耳鳴りの転帰は、不明。 2回目のめまい、失神は回復。2回目の耳鳴り、倒れていた、頭部・腰・右足の打撲、手の握りも弱かった、の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|------------------|---------|---|

| | | | |
|-------|----------------------|--------------|--|
| 17376 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122903）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/26 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/07/27 16:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/01 38.5℃の発熱あり。副反応と考え、パファリン内服し自宅療養。</p> <p>2021/08/02 10:00頃 起床し胸痛を認めた。近医を受診し、心電図でST上昇を認めたため、他院を紹介受診。心電図でII、aVFでST上昇、V1でST低下あり。血液検査でトロポニンI:670、CK:70u/L、CK-MB:35u/Lと上昇あり。心筋心膜炎が疑われた。入院前のSARS COV-2抗原検査で判定保留となり、疑似症として保健所に連絡。当院紹介入院となる。入院時の血液検査でCK 679 IU/Lと高値を認めた。冠動脈造影を行い、冠動脈狭窄は認めなかった。PCRは陰性であった。多項目核酸検査は全項目陰性。心筋炎の診断となる。</p> <p>2021/08/03 鼻咽頭、口腔痰共にPCR陰性であり、隔離を解除。右室より心筋生検を3ヶ所施行。血液検査でのウイルス検査施行。</p> <p>2021/08/05 心筋MRIを施行し、心尖部に造影遅延増強を認めた。</p> <p>2021/08/11 血液検査でのウイルス検査陰性、心筋生検から有意な所見は認めず。全身状態が安定しているため、回復を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17384 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 化学物質アレルギー；喘息 | <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：v21123532）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/01 13:32 本剤1回目の接種。接種5分後くらいから咽頭違和感、掻痒感が出現、両上肢の発赤と掻痒感あり。10分後には喘息様の咳嗽も出現したため、救急受診となる。時間経過で両上肢の発赤、掻痒感は消失、β刺激薬の吸入で咳嗽や、咽頭違和感も改善となる。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/08/05 12:00 本剤2回目の接種。接種5分後くらいから咽頭違和感、掻痒感が出現、両上肢の発赤と掻痒感あり。10分後には喘息様の咳嗽も出現したため、救急受診となる。時間経過で両上肢の発赤、掻痒感は消失、β刺激薬の吸入で咳嗽や、咽頭違和感も改善となる。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>他要因として気管支喘息の可能性あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|------------|---|
| | | | <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17388 | <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>脳ヘルニア（脳ヘルニア）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> | <p>背部痛</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122858）である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 注射部位反応が発現した。</p> <p>2021/08/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/04 朝 体調不良、自宅で安静。18:00 悪寒出現。18:30 就寝。20:00 不穏状態となる。21:00 意識障害で救急車要請。救急車で来院。来院時、JCS/100 BT38.3℃ SP02 97% (O2 10L マスク)。脳症を認めた。意識障害、ショックバイタルで挿管となり、除脳硬直みられ髄膜炎疑いで抗菌薬開始。髄液検査施行も細胞数増多なし。その後から出血傾向著明。核酸増幅法を用いて、SARS-CoV-2 検査を行い、陰性。</p> <p>2021/08/05 01:00 血液検査で血小板減少が出現し、その後凝固障害も進行した。本剤接種後の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）を疑い、ステロイドパルス IVIG、血漿交換施行するも凝固障害の改善は乏しかった。EIA 法を用いて、100 以上 ng/mL で陽性。</p> <p>2021/08/06 肝・腎機能障害の進行と凝固障害の増悪が見られた。頭部 MRI 実施。急性壊死脳症が考えられる。</p> <p>2021/08/07 脳出血を来した。</p> <p>2021/08/09 死亡された。脳ヘルニアの疑い。</p> <p>2021/08/17 EIA 法を用いて、血小板第 4 因子抗体陽性が判明。</p> <p>注射部位反応、肝・腎機能障害の転帰は、不明。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳ヘルニアの疑い、急性壊死性脳症の転帰は、死亡。</p> <p>頭部（単純）CT 検査（検査日：2021/08/04） 所見</p> |

- ・後頭蓋窩については、頭部 CT では一部評価困難なため、必要ならば他の検査を併用。
- ・正中余剰腔
- ・年齢相応の変化が主体で明らかな病的所見を認めない。

頸部-骨盤（単純+造影）CT 検査（検査日：2021/08/04）

所見

- ・肺野に浸潤影なし。
- ・腸内の液貯留が目立ち、腸炎の可能性は考慮される。
- ・左腋窩リンパ節腫大、本剤との関連が疑われる。

頸部-骨盤（単純）CT 検査（検査日：2021/08/06）

所見

- ・両腎に前回造影 CT での造影剤がなお残存している。
- ・胆嚢、胆管には胆道排泄された造影剤あり。
- ・右頸部や前胸部皮下に血腫疑い。
- ・縦隔内、気道右側も血腫の広がり可能性。
- ・腰背部皮下に浮腫もしくは血腫が疑われる。
- ・両側胸水
- ・腸管の浮腫性変化などは特に認めない。
- ・左腎上極に接しわずかな effusion 疑い。

頭部（単純）CT 検査（検査日：2021/08/07）

所見

- ・後頭蓋窩については、頭部 CT では一部評価困難なため、必要ならば他の検査を併用。
- ・造影後の CT である。
- ・正中余剰腔
- ・両基底核、小脳半球には血管支配に一致していない低吸収域があり何らかの脳症を思わせる。SAH あり。
- ・両側側脳室下角は拡大し、脳溝の描出も不良。閉塞性水頭症を思わせる。

脳ルーチン（単純）CT 検査（検査日：2021/08/06）

所見

- ・両側視床、脳幹背側、深部白質、小脳半球を主体に T2WI/FLAIR 高信号をも認め、拡散制限を伴っている。急性壊死性脳症が疑われる。脳表に沿って同様の信号変化を認め、同様の病態と考えられる。
- ・両側大脳に小さな拡散性域が散見され、多発性脳梗塞を示唆される。
- ・MRA では、脳主幹動脈に明らかな異常は指摘できない。
- ・静脈洞に関しては、左の描出が悪いが、血栓を示唆する信号変化は指摘できず、左右差を見ているだけと考えられる。

| | | |
|-------|-----------------------------------|---|
| | | <p>・右後頭部に浮腫性変化あり。両側上顎洞、篩骨洞、右蝶形骨洞に液体貯留あり。透明中隔/Verga 腔あり。</p> <p>頭部 MRI 検査(検査日:2021/08/06)</p> <p>・両側視床、橋:小脳対称性に DWI high、ADC low、FLAIR High、T2 negative、MRA normal。</p> <p>剖検(死亡日:2021/08/09)</p> <p>死因:脳出血</p> <p>所見:体幹部、四肢の出血斑、ワクチン部や注射部の著名な出血、血性髄液。</p> <p>本剤接種後の血小板減少を伴う凝固障害が見られ、TTS と考えられたため、死因と有害事象は関連あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17401 | SARS-CoV-2 検査陽性 (SARS-CoV-2 検査陽性) | <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>コロナ陽性は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/21 発熱が発現。</p> <p>2021/07/22 コロナ陽性反応。ホテル待機。</p> <p>2021/08/05 自宅療養。</p> <p>コロナ陽性、発熱の転帰は、不明。</p> <p>追加調査不能</p> |

| | | |
|-------|----------|--|
| 17419 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手したワクチン接種統括担当者による副反応報告症例（TASK0020818）である。</p> <p>2021/09/07 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反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125868）を入手した。</p> <p>2021/09/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/28 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/02 呼吸苦が出現。ほぼ動けなくなった。</p> <p>2021/08/04 10:30 ショック状態で搬送され、劇症型心筋炎の診断。その際、SBP 80台、HR 110台で末梢の冷感を認めた。ECGで広範なST上昇あり。VCGにてEF 11%と低下しており、心原性ショックと診断であった。挿管、人工呼吸管理のもとVA-ECMO/IABPを留置。冠動脈に有意狭窄はなく心筋生検ではリンパ球性心筋炎の診断となった。集中管理のため心移植施設に転院となり、当院へ転院搬送、入院となる。転院後IABPをInpella CPへ入れ替え、人工呼吸仮化で圧CMO、Inpella CPによる集中管理を行った。心機能は当初左室駆出率5%以下であった。</p> <p>2021/08/07 LVEF 40%ほどまで改善し、V-A ECMOを抜去。</p> <p>2021/08/08 Inpella CPを離脱、抜去し、抜管も行った。</p> <p>2021/08/10 ICUを退室し、一般病棟へ移動。</p> <p>2021/08/12 点滴強心薬（ドブタミン）を終了し、本格的にリハビリを開始した。</p> <p>2021/08/20 EF 60%ほどまで改善した。</p> <p>2021/08/26 独歩自宅退院となる。明らかな後遺症なし。</p> <p>劇症型心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------|--|

| | | | |
|--------------|---|--|--|
| <p>17426</p> | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>徐脈</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0020813）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123203、v21123292）である。</p> <p>2021/11/15 医師以外の接種者より追加情報を入手した。</p> <p>徐脈、意識を失う、転倒は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/11 11:00 本剤1回目の接種。接種直後、接種会場にて椅子にて待機。</p> <p>11:03 目のかすみが出現。</p> <p>11:05 血管迷走神経反射が発現、前方に意識を失い転倒。下口唇と左上歯を挫傷（ぐらつきなし）。呼吸音、腹部腸蠕動正常。四肢の発赤あり。</p> <p>11:10 救急部を受診し、ラクテック注500 mL 施行。点滴時、徐脈症状あり。意識は清明。</p> <p>12:00 経過観察ののち、軽快が認められ、独歩にて帰宅。</p> <p>2021/09/09 徐脈等に対して循環器内科にて心電図精査。Brugada型（Type2）と診断。家族に突然死なく、LP（心室性遅延電位）陰性にて経過観察。</p> <p>血管迷走神経反射、意識を失う、転倒、下口唇と左上歯をぶつける、徐脈、四肢の発赤、Brugada型（Type2）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| <p>17430</p> | <p>皮下出血（皮下出血）</p> | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020817）である。</p> <p>出血斑、皮下出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度3分</p> <p>2021/07/27 14:36 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/05 接種部位の腫脹・発赤が見られたが次第に改善。</p> <p>2021/08/09 07:00 朝起床時、接種反対側の前腕に4か所（最大径5cm位）、接種同側に3か所出血斑が出現。皮下出血あり。痛みはなし。</p> <p>2021/08/12 軽減中。</p> <p>接種部位の腫脹・発赤、出血斑、皮下出血の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|----------|-------------------|---|
| 17434 | 脳梗塞（脳梗塞） | 一過性脳虚血発作； 副鼻腔炎 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020820）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/03 16:23 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/04 05:30頃 起床後、右第3指から第5指の感覚鈍麻、指の曲げ伸ばしができないほどの力の入りにくさを自覚。力が入りにくかったが、第1指から第2指の力はしっかり入った。同時に、顔面を含む右半身にしびれもあったが、数分程度で消失。異常を感じていたが、様子を診ていた。日中、右手首に力が入らなかった。全身倦怠感あり、嚥下障害なく呂律の異常もなし。その後は症状軽快し、指の曲げ伸ばしも出来るようになる。</p> <p>2021/07/06 指の力の入りが弱く、近医受診。末梢神経障害か尺骨神経麻痺を疑われた。</p> <p>2021/07/07 脳梗塞を否定できなかったため、当院受診。脳卒中を疑い頭部単純MRI検査実施。右中心前回から後回に新規梗塞巣を認め、左前頭葉脳梗塞との診断。脳卒中、左MCA皮質枝梗塞と診断し、入院のうえシロスタゾール200mgとクロピドグレル75mgで治療開始。</p> <p>2021/08/13 退院したが、後遺症として右片麻痺軽度残存、握力：右25kg、左44kgより右手指巧緻運動障害を認める。</p> <p>2021/08/31 症状の軽快を認めた。</p> <p>左MCA皮質枝梗塞の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>【臨床症状・所見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳の機能の局在に一致した神経症状が発現（発現日：2021/07/06）。 <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------|-------------------|---|

| | | | |
|--------------|---|--------------------------|---|
| <p>17437</p> | <p>横紋筋融解症 (横紋筋融解症)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>外科手術; 大腿骨頸部骨折</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 : v21122948) である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2018 年頃、右大腿骨頸部骨折し、手術歴あり。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.5℃。</p> <p>2021/07/28 14:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/29 07:00 頃 首、両上肢、腹筋に力が入らず、起きられなくなった。接種部に強い疼痛あり。午後、筋力低下、全身倦怠感が発現。</p> <p>2021/07/30 一日中、症状変化なし。</p> <p>2021/07/31 症状やや改善し、何とか歩けるが転倒しそうな状況。</p> <p>2021/08/01 筋力低下悪化。ソファベッドから転落し、動けなかった。</p> <p>2021/08/02 依然として起き上がれず、救急車要請。当院受診し、直接病名は転落と臥床圧迫による横紋筋融解症で入院。</p> <p>2021/08/11 輸液で横紋筋融解症は改善。筋力低下もおそらく自然治癒して改善。回復を認めたため、退院。</p> <p>接種部の疼痛、転落、横紋筋融解症の転帰は、軽快。筋力低下、全身倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| <p>17448</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</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 : v21123186) である。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36 度 4 分。</p> <p>2021/08/09 11:20 本剤 2 回目の接種。11:25 動悸とふらつきを認めた。診察上は眼球結膜の充血あり。血圧は正常域。ベッド上で経過観察。12:05 嘔気あり、アナフィラキシーと判断。血圧保たれており、ペリアクチンを注射した。12:30 症状軽快した。二相性反応について説明後、帰宅とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 17453 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>上室性頻脈；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123179）である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度8分</p> <p>2021/07/17 11:15 本剤1回目の接種。13:15頃 左足小指、薬指のしびれあり、1時間位治らず近医受診。</p> <p>2021/07/18 両足のしびれ、筋力が弱くなり歩きにくくなる。病院を受診し、頭部CT、採血施行し異常なし。その後身体のいろいろなところに針で刺されたような痛み、痛む部位の発赤、筋肉痛、脳が引っ張られる感じがあり混乱する等、多様な症状が発現した。額の筋肉が張って脳が揺れる感じあり。</p> <p>2021/07/23 他病院を受診。</p> <p>2021/07/26 頭部MRIなどの検査目的で他院紹介。頭部MRI、頸椎MRI、神経伝達速度は異常なし。内服処方される。</p> <p>2021/08/05 神経伝達検査施行、結果は正常。</p> <p>2021/08/11 当院へ紹介受診。頭部の症状がづらいが、少しずつ症状は改善してきており軽快を認める。</p> <p>手足・指のしびれ、筋力低下、身体のあちこちの痛みの転帰は、軽快。痛む部位の発赤、脳が引っ張られる感じ、混乱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17454 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123874）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 本剤2回目の接種。接種後、38℃台の発熱。</p> <p>2021/07/31 38℃台の発熱が継続。02:00 胸痛、呼吸苦出現し、前医受診。トロポニン陽性で当院へ転院搬送。来院時、CK241(MB23)、CRP5.0、高感度トロポニンT0.29、NT-proBNP208と上昇。心電図ではII、III、aVFでST上昇あり。CAG施行も狭窄なく、心筋炎疑い心内膜下心筋生検施行。生検では心筋炎所見なかったが、心臓MRIでは下壁と後壁の心外膜側優位に遅延造影認め心筋炎の診断となる。</p> <p>日付不明 症状はブルフェンにて改善。</p> <p>2021/08/05 退院。</p> <p>心筋炎(発熱、胸痛、呼吸苦)の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------|---|
| 17462 | 帯状疱疹（眼帯状疱疹） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123305、v21123342）である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>左眼瞼の帯状疱疹（眼瞼ヘルペス）は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。接種後から両眼の充血あり。 2021/07/19 下顎リンパ節の腫脹が発現したため、眼科受診。両眼の結膜充血あり、特に左眼の結膜充血が著明であった。下顎部のリンパ節腫脹も認められた。両眼の流行性結膜炎と診断。レボフロキサシン、サンベタゾン点眼1日6回両眼に処方した。 2021/07/20 眼科受診時、左眼瞼から頭部にかけて水疱性疱疹が生じていた。眼瞼ヘルペス（左眼瞼の帯状疱疹）と診断。ソビラックス眼軟膏を左眼に1日5回塗布で処方。皮膚科を紹介。 2021/07/23 左前頭部・左眼瞼の帯状疱疹を認めた。 2021/08/04 両眼の充血、眼瞼の皮疹軽快にて来院。症状の回復を確認した。</p> <p>帯状ヘルペスウイルス結膜炎、左前頭部の帯状疱疹、左眼瞼の帯状疱疹（眼瞼ヘルペス）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17464 | 意識消失（意識消失） 失神寸前の状態（失神寸前の状態） | <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：v21123365）である。</p> <p>2021/08/12 09:15 本剤1回目の接種。接種直後に座位の状態意識消失した。その後車椅子へ移動させる際10秒程のけいれん様の不随意運動あり。意識は短時間で改善し様子を見ていたが四肢のしびれと悪心が残存し救急搬送。検査は行わず、点滴（補液と吐き気止め）にて症状改善認めため帰宅となった。迷走神経反射と考えられる。</p> <p>意識消失、迷走神経反射（けいれん様の不随意運動、四肢のしびれ、悪心）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|--|--|
| 17479 | 心筋炎（心筋炎） | <p>くも膜下出血；</p> <p>喘息；</p> <p>心室性期外収縮</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123515）である。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2007年に外傷性くも膜下出血、2008年に心室性期外収縮の既往あり。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/09 15:20 本剤2回目の接種。夜間に38.0℃の発熱。</p> <p>2021/08/10 朝、体温39.0℃の発熱、頭痛あり。午後 急性心筋炎が発現。夜 胸痛、息苦しさが出現し夜間持続した。</p> <p>2021/08/11 朝、解熱傾向あるも、胸痛と息苦しさは持続。夕方 救急外来受診。受診時に症状は残存するが改善傾向。心電図でST上昇・T波増高、採血にてトロポニンI 30.0 pg/mL 微増、CRP 高値ありを認めた。心エコー上異常所見なし。症状は改善傾向あり。一旦帰宅。</p> <p>2021/08/12 症状及び心電図は改善あるも、トロポニンI 309.6 pg/mL さらに上昇あり。SARS-CoV2 PCR 検査陰性。経過観察のため入院。自覚症状は改善傾向にあり、トロポニンIは入院日をピークに低下。心電図モニターにて問題となる不整脈の出現なし。心臓超音波検査で明らかな壁運動異常なし。心膜液なし。心エコーでも異常所見無し。自己免疫疾患、ウイルス抗体価は結果未着。</p> <p>2021/08/16 CRPは入院後低下、数値が正常化。</p> <p>2021/08/17 単純心臓MRIにて所見なし。</p> <p>2021/09/02 造影心臓MRIにて所見なし。</p> <p>2021/09/09 再診。症状なし。症状回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17531 | アナフィラキシー（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124115）である。</p> <p>2021/07/06 または 2021/07/09 本剤1回目の接種。特に症状なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/16 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>10:50 嘔吐(1回目)</p> <p>11:20 嘔吐(2回目)、呼吸困難感あり、喘鳴なし。症状の増悪なし。アナフィラキシー症状と考えられる。接種後7.5時間まで救急センターで経過観察。翌日の外来フォロー予定とした。</p> <p>2021/08/17 外来フォローで嘔吐の症状は断続的に残存していたが、重症化はしておらず、経過観察となった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 17575 | TTS（血小板減少症を伴う血栓症） くも膜下出血（くも膜下出血） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した救急担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125853）である。</p> <p>2021/07/20 本剤接種（回数不明）。接種後より倦怠感などの症状あり。</p> <p>2021/07/27 患者が自宅で心肺停止の状態でご来院に搬送となった。心肺蘇生を行うも心拍数再開せず。採決の結果にてPlt低下（13万）、Dダイマー上昇（1422）を認めており、通常では説明できない血小板低下とDダイマーの上昇を認めた。血小板減少症を伴う血栓症及び本剤と関連の無いくも膜下出血の可能性が考えられる。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、くも膜下出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--------------|-------------|---|
| 17610 | 大球性貧血（大球性貧血） | 胆嚢炎； 高血圧 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020970）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123977）である。</p> <p>2021/11/16 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。38℃まで発熱あり。パファリン内服で解熱。強い倦怠感あり。</p> <p>2021/07/20 息切れ出現。</p> <p>2021/07/28 耳鳴り出現。</p> <p>2021/08/05 耳鼻科受診。他院を紹介し、受診。左耳の聴力が落ちていると指摘。</p> <p>2021/08/10 10 m程歩くと息切れ出現。当院受診。悪性貧血が認められた。大球性貧血、溶血性貧血のため入院し、RBC 2単位施行。入院となる。</p> <p>2021/08/11 RBC 2単位施行。</p> <p>2021/08/12 上部内視鏡検査、下部内視鏡検査実施。</p> <p>2021/08/13 症状は軽快した。退院。</p> <p>2021/08/18 経過観察のため外来受診。悪性貧血による無効造血の状態と考えられる。大球性貧血かつクームス試験陰性であり、自己免疫性溶血性貧血は否定的とカルテに記載あり。メチコバル注施行。</p> <p>2021/08/21 外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/08/23 外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/08/25 外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/08/27 外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/08/31 経過観察のため、外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/09/07 外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/09/14 外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/09/21 外来受診。メチコバル注施行。</p> <p>2021/09/28 経過観察中のため、外来受診。息苦しさなくなるとカルテに記載あり。経過観察中。</p> <p>日付不明 ウルソデオキシコール酸錠 100 mg（1錠3回/日）、アムロジピン錠 5 mg（1錠1回/日）、オルメサルタンOD錠 10 mg（1錠1回/日）を投与。継続中である。</p> <p>日付不明 大球性貧血の回復が認められた。</p> <p>発熱、大球性貧血の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--------------|-------------|---|

| | | | |
|-------|----------------------------|---|--|
| 17632 | ショック（ショック症状） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123918）である。</p> <p>ショック症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃ 2021/07/14 14:50 本剤1回目の接種。14:55 「視界が暗くなってきた」との訴え。気分不快、冷汗、ショック症状あり。血管迷走神経反射の症状と考える。経過観察実施。 日付不明 症状軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、ショック症状の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17646 | 非定型溶血性尿毒症症候群（非定型溶血性尿毒症症候群） | <p>β溶血性レンサ球菌感染；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>血尿</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020963）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123968）である。</p> <p>2021/11/17 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>非定型溶血性尿毒症症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/26 本剤1回目の接種。 2021/06/27 38℃の発熱あり。 2021/06/28 発熱持続。血尿が出現。解熱後、血尿が持続。下腹部痛あり。下痢なし。ロキソニン錠内服。血尿持続のため、医療機関受診。採血、採尿施行。非定型溶血性尿毒症症候群と考えた。 2021/06/29 当院受診。医療機関より情報提供あり、尿培は陰性。 2021/07/20 当院受診。改善のため経過観察終了。症状の回復を認めた。</p> <p>非定型溶血性尿毒症症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------------|--|---|
| 17654 | 急性汎発性発疹性膿疱症（急性汎発性発疹性膿疱症） | <p>ゴム過敏症；</p> <p>乳癌；</p> <p>便秘；</p> <p>菌血症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨転移</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：v21124029）である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>便秘症のため、パンテチン錠 100 mg、酸化マグネシウム 330 mg を服用中。</p> <p>2021/07/19 右上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/30 発熱および、右上腕接種部位の腫脹を認めた。その後、リンパ浮腫のある左胸背部や左上肢にも紅斑が拡大。一部には微小な角層下膿疱もあり。</p> <p>2021/08/02 皮膚科初診。発熱もあり入院。急性汎発性発疹性膿疱症と診断。PSL 0.5 mg/kg 開始。体温 38.7°C。皮膚生検実施。表皮内と角層下に膿瘍、真皮には軽度から中等度の好中球浸潤をみる。好中球浸潤の目立つ急性炎症変化あり。</p> <p>2021/08/03 入院時、血培にて陽性。セファゾリン開始。角層下膿疱の細胞培養では、菌未検出。</p> <p>2021/08/04 血培は <i>Streptococcus dysgalactiae</i> と判明。ABPCへ変更。</p> <p>2021/08/05 急性汎発性発疹性膿疱症の改善傾向あり。PSL 25 mg から 15 mg へ減量。</p> <p>2021/08/07 PSL 終了。</p> <p>2021/08/08 症状軽快し、退院。</p> <p>2021/08/13 急性汎発性発疹性膿疱症の回復が認められた。</p> <p>2021/08/18 ABPC（抗生剤）終了。</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症、右上腕接種部位の腫脹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17712 | <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> | | <p>本例は、医師による副反応報告症例である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分</p> <p>2021/07/16 10：24 本剤1回目の接種。10：30頃 吐き気、右上下肢脱力あり。10：44 嘔吐あり。10：45 意識レベル、バイタルサイン測定し、正常。右腕筋低下、右下肢脱力あり救急搬送依頼。11：15 救急隊員到着。ストレッチャー移動時、呼吸苦、両手足しびれを訴える。病院に救急搬送。夕方、独歩で退院。</p> <p>日付不明 症状の回復を確認した。</p> <p>右上肢・下肢脱力、嘔吐の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|-------------------------|--|
| 17718 | 深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症) | 慢性腎臓病; 脂質異常症; 腎萎縮 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例 (TASK0021145) であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号: v21124608) である。</p> <p>2021/11/16 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>以前より慢性腎臓病、右腎萎縮、脂質異常症を指摘されていたが未治療であった。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/08 本剤2回目の接種。接種後、発熱、関節痛を認めた。</p> <p>2021/08/10 発熱、関節痛は軽快。</p> <p>2021/08/11 両下肢深部静脈血栓症が発現。38℃台の発熱、腰痛、労作時の右大腿部間欠性跛行が出現。</p> <p>2021/08/15 解熱したが痛み継続。</p> <p>2021/08/18 近医整形外科を受診したが診断つかず。</p> <p>2021/08/21 他院にて内科、整形外科、外科を受診。</p> <p>ABI (R1. 14/L1. 06) ・血液検査するも異常みつからず、経過観察となった。</p> <p>2021/08/23 再診。体幹部単純 CT を実施したところ下大静脈、大腿静脈血栓症が疑われ当院転院となる。入院時、下腿浮腫、両大腿部痛あり、呼吸苦などなし。CT 上、肺動脈血栓は認めず。下大静脈から骨盤内静脈、両下肢主幹静脈に広範囲な血栓と診断。入院時 L/D は、AST24、ALT 46、CRE 1. 18、BUN 18. 2、TC 265、CK 99、WBC 10, 200、Neut 8, 700、Plt 231, 000、PT 13. 1、APTT 33. 1、D ダイマー 14. 06、CRP 5. 25。先天性血栓素因チェックの実施。ヘパリン Na 注 5, 000 単位静脈注射後、持続投与 0. 8-0. 9 mL/hr 開始。弾性ストッキング装着。</p> <p>2021/08/24 タケキャブ 10 mg、ロスバスタチン 2. 5 mg 内服開始。</p> <p>2021/08/26 イグザレルト 30 mg 分 2 内服開始。ヘパリン持続中止。左下肢腫脹は改善傾向。右下肢は不変。安静時は疼痛軽減。</p> <p>2021/08/28 から 2021/08/30 まで、L/D 上、肝機能、Eosi 軽度上昇あるも、ピークアウト。内服は継続。</p> <p>2021/08/31 下肢静脈エコー上、大腿部静脈は退縮傾向。</p> <p>2021/09/02 歩行時、疼痛 30-60 秒後に出現するも、改善傾向。</p> <p>2021/09/05 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>2021/09/14 外来 L/D にて肝機能軽度上昇。タケキャブ 10 mg からネキシウムカプセル 10 mg へ変更。</p> <p>2021/09/27 イグザレルト 15 mg 分 1 へ減量し内服継続中。</p> <p>発熱、関節痛、両下肢深部静脈血栓症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------------------|-------------------------|--|

| | | |
|-------|------------------------------|--|
| 17742 | けいれん（痙攣 発作） 発熱（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124629）である。</p> <p>2021/07/19 14：50 本剤1回目の接種。接種後、接種部位の疼痛、微熱が出現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/16 14：50 本剤2回目の接種。23：00頃 37.5℃の発熱が出現。</p> <p>2021/08/17 05：30 発熱が39.1℃まで上昇。08：30 発熱が39.3℃へ更に上昇。</p> <p>2021/08/18 12：20頃 両上肢に痙攣が出現し救急要請。救急隊到着前後の時点では、全身に痙攣が出現し発話も困難であった模様。13：00頃 大学病院へ搬送され、意識レベルに明らかな低下は認められなかった。なお、搬送時点での痙攣は全身性ではなく両上肢となっていた。同院での診療科等是不明であるが、搬送時点で、痙攣が改善傾向にあり、また血液検査（詳細不明）に明らかな問題が指摘されなかったため、解熱薬のアセトアミノフェンを処方。14：30頃 帰宅可能な旨を伝達。</p> <p>日付不明 自宅へ帰宅後は次第に発熱も改善し、以後痙攣出現なく経過。</p> <p>2021/08/20 症状の回復を確認。</p> <p>接種部位の疼痛、微熱の転帰は、不明。</p> <p>発熱、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|------------------------------|--|

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 17763 | <p>腹膜転移（腹膜転移）</p> <p>溶血性貧血（溶血性貧血）</p> <p>血栓性微小血管障害症（血栓性微小血管症）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>遠隔転移を伴う新生物（遠隔転移を伴う新生物）</p> | <p>乳房手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>腋窩リンパ節郭清；</p> <p>骨転移</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：v21124472）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2018/05/02 右乳癌（cT4N1M0 Stage3c）に対して、右乳房全摘術、腋窩郭清。術後は放射線療法、ホルモン療法で加療。</p> <p>2021/02 PET-CT で骨転移の診断。</p> <p>2021/03/02 ランマーク、イブランス、フェソロデックスで乳癌骨転移の加療開始。</p> <p>2021/07/26 最終治療。ランマーク、イブランス、フェソロデックス投与終了。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/02 食思不振あり。</p> <p>2021/08/03 溶血性貧血が発現。血尿出現。</p> <p>2021/08/05 体調不良の主訴あり。近医受診。Hb 11 g/dL から 7.5 g/dL と貧血の進行、網赤血球上昇、LDH、T-bil、AST 上昇を認め、Plt 72,000 の血小板減少を認めた。</p> <p>2021/08/06 当院救急搬送。PSL 50 mg/日の投与開始し、各種検査を提出。（ADAMTS-13 陰性、PNH 陰性、クームス試験陰性、HPT 陰性、寒冷凝集反応なし）。溶血性貧血、血尿を認めた。</p> <p>2021/08/07 RBC 計 20 U、Plt 計 80 U、FFP 1U（480 mL）の輸血を適宜施行開始。PSL 50 mcg/日施行開始。</p> <p>2021/08/11 骨髓穿刺吸引検体によって骨髓生検施行し、骨髓癌腫症の診断。貧血、血小板減少の治療として原疾患の治療を最優先するべきと判断。</p> <p>2021/08/12 PTX 療法と BEV 療法を併せて実施（1回目）。</p> <p>2021/08/18 PSL 40 mg/日に変更。ステロイドは少しずつ漸減していく。</p> <p>2021/08/19 PSL 30 mg/日に変更。</p> <p>2021/08/20 PSL 20 mg/日に変更。</p> <p>2021/08/21 PSL 10 mg/dL 投与。ステロイド投与終了。</p> <p>2021/08/24 輸血終了。</p> <p>2021/08/26 PTX 療法と BEV 療法を併せて実施（2回目）。血液検査データで改善傾向。症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/10/25 死亡。死因は腹膜播種。</p> <p>溶血性貧血、血尿、血栓性微小血管障害症の転帰は軽快。骨髓癌腫症の転帰は、回復。腹膜播種の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|---|---|--|

| | | |
|-------|---|---|
| 17787 | <p>頭痛（片頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>一過性失明（一過性失明）</p> <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/08/28 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125160）を入手した。</p> <p>2021/09/06 当社 MR を通じて医師による追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/06 追加情報として、武田薬品工業株式会社が医師以外の接種者からモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した副反応報告症例（TASK0021488）を入手した。</p> <p>2021/09/07 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125964）を入手した。</p> <p>2021/09/17 当社 MR を通じて医師による追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/17 追加情報として武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021781）を入手した。</p> <p>2021/09/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127198）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2021/08/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/07 07:00 腕の痛みが出現。</p> <p>2021/08/08 頭痛、視力低下、ふらつき、手足感覚障害、頻尿、目の痛みが発現。</p> <p>2021/08/09 腕の痛みは消失。</p> <p>2021/08/10 内科にて片頭痛と診断。他院を紹介。</p> <p>2021/08/11 他病院に受診後、入院。</p> <p>2021/08/12 一時、視力消失し、ステロイドの点滴実施。</p> <p>2021/08/15 症状は軽快し、回復。</p> <p>2021/08/26 症状が改善。</p> <p>2021/08/30 症状の軽快は継続している。</p> <p>2021/09/01 視力はほぼ回復。病気の後遺症として、フリッカー値の低下とともに眼精疲労を感じる旨を医師から説明。物を注視すると頭痛あり。また、頻尿、右手足に違和感が残る。</p> <p>2021/09/06 退院。</p> <p>2021/09/13 抗 MOG 抗体関連疾患の検査結果、陰性となったため原因不明。なお、2回目接種に当たっては主治医から事前提出の意見書あり。本人も接種を希望。抗 MOG 抗体関連疾患疑いのため、ステロイドを服用中。診察前の体温は 35.3℃。13:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/15 頻尿、右手足の違和感を認めた。1回目接種後に発現した症状が残っている状態。</p> <p>2021/09/16 症状は軽快。</p> |
|-------|---|---|

| | | | |
|-------|---|----------|--|
| | | | <p>腕の痛み、ふらつきの転帰は、回復。</p> <p>目の痛み、視力消失、片頭痛の転帰は、後遺症あり。</p> <p>手足感覚障害、頻尿の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17796 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口内炎（口腔内潰瘍形成）</p> <p>生殖器痛（生殖器痛）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 紅斑）</p> | 季節性アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124695）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/03 皮疹出現。紹介医にてヒシファーゲン、ソルコーテフ点滴、アレロック、PSL 10mg 処方あり。39℃台の発熱出現。</p> <p>2021/08/04 近医皮膚科でタリオン、デルモベート、メサデルムを処方。夜、37.6℃の発熱。</p> <p>2021/08/05 改善なく、紹介医再診。</p> <p>2021/08/07 当院に入院。本剤接種翌日発症の皮疹であり、本剤接種後の反応、薬疹、ウイルス性中毒疹を疑った。顔面、体幹四肢に1cm大の紅斑散在、水疱びらんなし、口腔内潰瘍2か所あり、眼瞼結膜充血なし、陰部の粘膜疹ないがひりひり感あり、そう痒あり、内服・外用薬による加療を開始（外用薬 体：デルモベート、顔：ロコイド）。検査値 WBC：15190/mL、CRP：1.94mg/dL。</p> <p>2021/08/08 PSL：55mg 内服開始。</p> <p>2021/08/12 PSL：40mg に内服量変更。</p> <p>2021/08/16 PSL：30mg に内服量変更。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | | | <p>2021/08/17 皮疹消失。症状は軽快。</p> <p>2021/08/18 検査値 WBC : 8370/mL、CRP : 0.05mg/dL 以下。</p> <p>2021/08/19 PSL : 20mg に内服量変更。退院。</p> <p>薬疹・ウイルス性中毒疹の疑い、顔面・体幹四肢に 1cm 大の紅斑散在、口腔内潰瘍、陰部のひりひり感、そう痒感の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17800 | <p>接触恐怖症（接触恐怖症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021229）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124940）である。</p> <p>2021/07/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36 度 2 度。</p> <p>2021/08/21 10：00 本剤 2 回目の接種。夕方、発熱あり。</p> <p>2021/08/22 1 日寝ていた。14：00 頃 お茶を飲んだ。20：30 頃 家族が様子を見に行くと腕を折り曲げて震えていた。悪寒、筋肉痛、両前腕のしびれを認めたが、接触困難であった。ワクチンコールセンターで相談したところ、ER 受診を進められ、病院救命救急センター受診。食事摂取できない様子のため、補液目的で入院加療。</p> <p>2021/08/23 症状が改善し退院となる。</p> <p>発熱、悪寒、筋肉痛、両前腕のしびれ、接触困難の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------------|------|---|
| 17819 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124851）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分</p> <p>2021/08/08 14：41 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/10 夕方、軽度の胸部痛が出現。様子を見ていた。</p> <p>2021/08/11 01：00頃、咽頭・胸部・心窩部の疼痛増悪あり。手持ちの鎮痛剤内服し様子を見ていたが、呼吸困難感もあり、臥床できない状態のまま朝を迎えた。昼頃、病院受診し、心筋炎の疑いの為、他病院紹介され入院となった。検査の結果、急性心筋炎の診断。点滴治療開始。</p> <p>2021/08/13 治療終了となり退院した。</p> <p>日付不明 後遺症も行動制限なく回復し、通用通りの日常生活を送っている。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17830 | 顔面神経麻痺 （顔面麻痺 ベル麻痺） 倦怠感（倦怠感） | ベル麻痺 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021267）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125063）である。</p> <p>2021/08/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23 12:00頃、倦怠感を自覚。19:00頃、呂津障害を認め、経過を見ていた。</p> <p>2021/08/24 朝、症状改善せず救急要請。左口唇周囲筋麻痺を極軽度に認め、自覚的に構音障害を呈しており、ベル麻痺と診断。治療開始。</p> <p>2021/08/25 症状改善にて退院。</p> <p>倦怠感、顔面神経麻痺、ベル麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------|--------------------------------|---|
| 17837 | 脳炎・脳症（脳症） 転倒（転倒） | | <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：v21125224）である。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/26 13:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/27 13:00 食事中に突然前に倒れ、反応不良となった。朦朧状態が続き、見当識障害もあり当院へ救急搬送された。採血や頭部CTでは特記所見なく、経過観察の為入院とした。本剤副反応が考えられ、重篤な脳炎脳症ではないがインフルエンザ脳症を疑うような一時的な過換気やむせび泣きの精神退行が顕在化した。サイトカイン脳症の症状と考えた。ステロイドパルス治療を導入。</p> <p>2021/08/28 速やかに症状は軽快し、症状が回復。</p> <p>前倒、サイトカイン脳症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17848 | 出血性膀胱炎 （出血性膀胱炎） | 潰瘍性大腸炎； 糖尿病； 胆管炎 | <p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>出血性膀胱炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2016/11/07 より糖尿病治療のため、テネリア 20 mg 内服中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/27 下腹部違和感、頻尿が出現し当院受診。検尿沈渣にて鏡検上RRC、WBC多数あり。出血性膀胱炎と診断。同日よりクラビット500mg1錠経口投与。</p> <p>2021/08/30 検尿にて感染尿、血尿なども消失。症状の回復を認めた。</p> <p>出血性膀胱炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 17858 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021369）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125288）である。</p> <p>2021/07/03 14：40 本剤1回目の接種。 2021/07/31 10：20 本剤2回目の接種。 2021/08/02 夜間、胸痛あり。 2021/08/03 かかりつけ医受診し心電図異常あり。病院紹介され受診し、精査により心筋炎の診断で入院。 2021/08/08 退院。 2021/08/27 外来受診し、心電図、血液検査、心電図異常なし。終診。回復を確認した。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17864 | けいれん（痙攣発作） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 意識消失（意識消失） 徐脈（徐脈） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021365）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度2分 2021/08/07 11：15 本剤1回目の接種。11：22 意識消失、痙攣、徐脈が出現。初回の接種の不安に伴う迷走神経反射と考える。12:00 症状の回復を確認。</p> <p>意識消失、痙攣、徐脈、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17884 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 頭痛（頭痛） 過換気（過換気） 発熱（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125374）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。 2021/07/27 午後、本剤1回目の接種。 2021/07/28 午前、下痢あり。午後、全身倦怠感あり。アナフィラキシーが発現したと考える。夜、38.3℃の発熱。 2021/07/29 頭痛のみ症状があったが、午後に軽快。 2021/07/30 動悸、悪心、倦怠感出現。夕方、帰宅時に呼吸困難を来し、病院搬送。コロナは陰性。過換気症候群の診断。 2021/08/03 症状の軽快を確認。</p> |

| | | |
|-------|----------------------|---|
| | | <p>アナフィラキシー、発熱、頭痛、過換気症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17888 | アナフィラキシー（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125425）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。リンパ節腫脹が出現。</p> <p>2021/08/25 20:32 本剤2回目の接種。</p> <p>20:45 上気道違和感の訴えあり。診察で喘鳴（両肺野なし、上気道なし）。</p> <p>20:48 救護室にて臥位、下肢挙上。BT36.7℃、BP161/72mmHg、HR88/min、SpO2 96% (r/a)。全身の紅潮（顔面紅潮、両上肢）、口の腫脹、両側眼球充血、結膜、咳嗽、鼻汁、上気道違和感。皮膚症状（major）と呼吸症状（major）の2点でブライトンカテゴリー2にてアナフィラキシーの診断。</p> <p>20:57 エピペン0.3mgを右大腿部に筋注。</p> <p>21:00 酸素8L投与。</p> <p>21:07 細胞外液全開投与。症状改善傾向にあるもののやや改善。</p> <p>21:15 エピペン0.3mgを右大腿部に筋注（2回目）。病院へ救急搬送。</p> <p>日付不明 搬送先で入院するか、診察中。</p> <p>リンパ節腫脹、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|-------------------------------|--|
| 17894 | <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>発熱（異常高熱）</p> | <p>脳出血；</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：v21126384）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/31 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/01 39℃の高熱が出現、持続。</p> <p>2021/09/04 他院で血小板数2.7万を指摘。</p> <p>2021/09/06 当院に入院。入院時、四肢末端の紫斑を多数認めた。</p> <p>2021/09/08 頻脈出現。SARS-CoV-2検査実施し、陰性。</p> <p>2021/09/09 未明、意識レベル低下（3-200）が出現。頭部CTで右前頭葉皮質下出血、多発脳梗塞を認める。脳外科緊急処置のため、別病院に搬送。</p> <p>08:28 搬送先の病院にて、死亡を確認。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 17899 | <p>狭心症（プリンツメタル狭心症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125377）である。</p> <p>2021/11/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/08/17 13:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/18 朝から38℃の発熱が出現。市販薬ノーシン内服。</p> <p>2021/08/19 発熱38℃あり、日中まで継続。</p> <p>23:00頃 胸の痛み、圧迫感が出現。</p> <p>2021/08/20 起床時、症状続いていた為、近隣の病院を受診、精査。</p> <p>2021/08/21 心筋炎疑いにて入院。血液、心筋トロポニンT 6,032.1、CPK 445/CK-MB 29、BNP 29、γGTP 94、AST/ALT 59/55。心電図、他心臓カテーテル検査を施行。冠動脈攣縮性狭心症の診断に至り、内服治療開始。</p> <p>2021/08/24 退院。冠動脈攣縮性狭心症に対するバイアスピリン、クロピドグレル、フランドルテープ、ジルチアゼム塩酸塩R投与開始。</p> <p>2021/08/31 退院後、1週間後に蕁麻疹発現。薬疹を疑われ、内服変更となる。重症薬疹にて入院。バイアスピリン、クロピドグレル、フランドルテープ投与終了。</p> <p>2021/09/06 治癒が認められ、退院。</p> <p>2021/09/11 冠動脈攣縮性狭心症で再度入院。</p> <p>2021/09/13 不変だが症状は軽快を認め、退院。</p> <p>2021/09/25 屯用のニトロペン舌下錠投与開始。</p> <p>2021/10 通院治療継続。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------|----|---|
| | | | <p>重症薬疹の転帰は、回復。</p> <p>冠動脈攣縮性狭心症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17911 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> | 喘息 | <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：v21126083）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/18 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/19 04:00 悪寒がして体温測ると38.9℃の発熱、全身倦怠感あり。心筋炎、肺炎が発現したと考える。ロキソニンを内服していた。</p> <p>日付不明 朝、胸が押されるような痛みと、両側手関節痛、背部痛が出現。深吸気時に痛み、臥位で増悪、体動時に改善。放散痛なし。手関節痛と背部痛に関してはインフルエンザの時と同じような痛みだった。</p> <p>2021/08/21 朝、胸背部痛、全身倦怠感あり。胸部X線、CTで右肺炎像、肺うっ血、心臓超音波で心駆出率40-50%低下。心電図でV2-V6のST上昇あり。入院。酸素吸入開始。</p> <p>2021/08/23 症状改善なくステロイドパルス療法開始。</p> <p>2021/08/24 呼吸困難改善、解熱。</p> <p>2021/08/25 ステロイドパルス療法終了。</p> <p>2021/08/28 軽快を認め、退院。</p> <p>2021/09/09 外来で体調良好を確認。症状の回復を認める。</p> |

| | | |
|-------|------------|---|
| | | <p>心筋炎、肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17972 | ショック（ショック） | <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：v21125796）である。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>プライマリーショック（心因性ショック、一次性ショック）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/30 09:51 本剤1回目の接種。</p> <p>09:59 血管迷走神経反射が発現し、イスから転倒。顔面蒼白、血圧低下（数値記録なし）、バイタル異常なし、意識は経過を通じ正常、かゆみなし。プライマリーショックを認め、安静とした。BP:126/78、P:56。</p> <p>10:16 臥位から長座位にて水分摂取（ペットボトル小1本）し、気分異常なし。BP:120/75、P:73。端座位となり血圧低下なし。回復を認め、帰宅可とした。</p> <p>転倒、血管迷走神経反射、プライマリーショック（心因性ショック、一次性ショック）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|------------|---|
| 17974 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125926）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/09/05 14：00 本剤1回目の接種。</p> <p>14：35 筋肉注射後3、4分程度、待機中に本人より気分不良の訴えあり。その後数秒間の意識消失あり。すぐに回復。</p> <p>14：38 ベッド臥床、下肢挙上、BP134/75、P59bpm、SpO2 98%（RA）、E4V5H6、医師による診察。会話可能。</p> <p>14：45 BP119/75、HR69bpm、SpO2 97%（RA）。</p> <p>15：00 BP105/65、HR67bpm、SpO2 97%（RA）。50から80ml程度の飲水。</p> <p>15：15 BP106/90、HR76bpm、SpO2 98%（RA）。</p> <p>15：30 BP120/73、HR72bpm、SpO2 98%（RA）。バイタルサイン回復。独歩で帰宅となった。</p> <p>意識消失、迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 17976 | 心膜炎（心膜炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125988）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/25 08：50 胸痛を自覚し、来院。心電図で広範なST上昇、CRP11と炎症反応高値を認めた。経過より、本剤接種後の心膜炎と考え、NSAIDsとASAで加療。</p> <p>2021/08/30 経過良好。症状の軽快が認められた。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|-------|---|
| 17982 | 突発性難聴（突発性難聴） | 突発性難聴 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者からの報告である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>突発性難聴は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/07 本剤1回目の接種。 日付不明 突発性難聴を発症。</p> <p>突発性難聴の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 17989 | 筋力低下（筋力低下） 末梢神経麻痺（末梢神経麻痺） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021520）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126031）である。</p> <p>2021/07/01 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.1℃</p> <p>2021/07/29 本剤2回目の接種。接種後より、接種部位の痛みで腕が上がらず。そのまま左腕に力が入らない症状が持続。</p> <p>2021/08/03 かかりつけ医から総合病院へ紹介。精査により、本剤注射による左腋窩神経麻痺と診断。</p> <p>2021/08/19 頃 全く腕が動かない症状が継続。 2021/09/03 頃 リハビリを開始。症状の軽快が認められた。 2021/09/06 症状はやや改善傾向。</p> <p>接種部位の痛みで腕が上がらない、左腋窩神経麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 18029 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>大脳静脈血栓症（大脳静脈血栓症）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/24 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0021879）を入手した。</p> <p>2021/09/25 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：v21127684）を入手した。</p> <p>2021/10/15 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/11 16:00 本剤 1 回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/08 16:20 頃 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/09 発熱、頭痛、左肩痛あり。整骨院受診したが、37.9℃の発熱があるため診療を拒否され帰宅。</p> <p>2021/08/10 37.9℃の発熱、左後頭部から左肩にかけての強い痛み、倦怠感あり。1 日中ベッドから動けない状況であった。</p> <p>2021/08/11 前日同様の症状が継続。昼頃、吐き気あり。夕食時、食欲なし。21:00 頃 左下肢の痺れを訴え左手が動かなくなり、左半身不随状態となる。話しかけにも、うなづく程度の意識障害を認めた。22:00 頃 救急車を要請。病院へ搬送。CT 検査、MRI 検査によって、脳静脈血栓、脳梗塞と診断され点滴治療を行った。</p> <p>日付不明 ICU にて血栓の薬物治療を行った。その後、一般病棟へ移動。</p> <p>2021/09/04 退院に至ったが、後遺症として左半身不随状態を認める。リハビリ継続中。</p> <p>日付不明 再入院。原因は不明。</p> <p>脳静脈血栓、脳梗塞、左半身不随の転帰は、後遺症あり。 発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18032 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/18 コロナ感染を確認。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|--------------|---|---|
| <p>18034</p> | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126386）である。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 発熱認めしたが、その後症状なく経過。</p> <p>2021/07/20 蕁麻疹が出現し、皮膚科受診。</p> <p>2021/07/28 夜に両手の異常感覚を認めた。</p> <p>2021/07/29 両足の異常感覚を認めた。</p> <p>2021/07/31 両下肢の脱力を認めたため当院受診し、入院となった。髄液検査では蛋白細胞解離なし。</p> <p>日付不明 入院後、四肢異常感覚に加えて、下肢筋力低下、腱反射低下に加え、顔面神経麻痺、球麻痺を認め、ギラン・バレー症候群（FG2）を考慮。</p> <p>2021/08/03 神経伝導検査では正中神経 MCS で障害を認めた。</p> <p>2021/08/04 IVIg 400mg/kg 投与開始。</p> <p>2021/08/08 IVIg 投与終了。</p> <p>2021/08/26 症状進行なく、自宅退院。</p> <p>発熱、蕁麻疹、ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>臨床症状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両側性かつ弛緩性の上皮や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/28）。 ・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。 ・報告までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：2（歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能。） <p>疾患の経過</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>電気生理学的検査（検査日：2021/08/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GBSと一致する（遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下）。 <p>髄液検査（検査日：2021/07/31）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・蛋白細胞解離なし。 <p>鑑別診断</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しない。 <p>画像検査（検査日：2021/08/03）</p> <p>自己抗体の検査（検査日：2021/07/31）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗GM1抗体陽性、抗GQ1b抗体陰性。 |
|--------------|---|---|

| | | |
|-------|----------------------|--|
| 18037 | 胸痛（胸痛） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126104）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/04 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/09/05 01:30 原因不明の胸痛が発現。09:11 救急車にて病院受診。SpO2:97%(RA)、BP110/65、HR70。CTでは胃拡張、軽度腹水貯留、大動脈解離なし。ECG、血液検査すべて異常なし。明らかな異常所見ないが、胸痛続いたため経過観察入院となった。ソセゴンにて何とか疼痛コントロール。21:00 痛みは徐々に改善。</p> <p>2021/09/06 08:00 疼痛自制内。16:00 疼痛消失。上部消化管内視鏡検査で異常ないこと確認。症状の回復が認められ、退院。</p> <p>胸痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18051 | 意識消失（意識消失） 徐脈（徐脈） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126359）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/04 10:53 本剤1回目の接種。イスに座って安静にしていた。11:05 立ち上がり数秒歩いた後、血管迷走神経反射が発現。意識消失し、転倒した。直後に意識は回復したがやや低い血圧（BP109/63）と普段より徐脈（HR54/分）を認め、ベッド上安静にし、様子を見た。20分程後、血圧115/54、HR65/分となり、気分も回復した。接種前はかなり緊張していたとのこと。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、低血圧、徐脈の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|---|------|--|
| 18052 | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> | 熱性痙攣 | <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：v21126301）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/09/07 15：18 本剤1回目の接種。15：35 左手の握力低下、左手・前腕の痺れ感あり。その他の部位に広がることはない。血圧、脈拍、SpO2に異常なく、意識清明。筋注時の末梢神経障害の可能性は否定できない。一旦帰宅し、その後の症状により救急受診、かかりつけに受診などした。</p> <p>左手握力低下、左手・前腕の痺れ感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18053 | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126328）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/03 13：09 本剤1回目の接種。</p> <p>13：30頃 左前腕・右前腕から頸部に発疹、そう痒感出現。血圧109/61、脈拍72、SP02 99%、呼吸苦、気分不良なし。</p> <p>13：32 皮膚粘膜眼症候群を認めた。発疹、咳嗽あり。</p> <p>13：40頃 呼吸の閉塞感、咳嗽あり。経過観察とした。</p> <p>14：00 血圧117/78、脈拍78、SP02 95%。</p> <p>14：13 症状悪化したため、病院へ搬送。搬送後、点滴処置実施し、回復。帰宅した。</p> <p>18：00 電話で体調確認すると、体調は回復し落ち着いたとの返事。</p> <p>発疹、咳嗽、皮膚粘膜眼症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|--------|-------------------------------------|---|
| 18061 | 薬疹（薬疹） | <p>中毒性皮膚疹；</p> <p>喘息；</p> <p>薬疹</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127791）である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/04 13:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/06 左腋下リンパ節の痛み、全身の関節痛が発現。</p> <p>2021/08/11 接種部が腫れて痛い、いわゆるモデルナアームを認めた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/09/01 10:46 本剤2回目の接種。胸の痛み、発熱、食欲不振、倦怠感が発現。</p> <p>2021/09/06 07:30 全身にかゆみの伴う紅斑出現。薬疹の症状と考えられる。</p> <p>2021/09/07 医療機関を受診。抗ヒスタミン剤とステロイド外用を処方。</p> <p>2021/09/10 皮疹が拡大、増悪し、当院初診。血液検査し、プレドニン30 mg 投与開始。症状強く、入院の検討。</p> <p>2021/09/13 皮疹が少し改善。プレドニン15 mg に減量。</p> <p>2021/09/15 再悪化したためプレドニン30 mg/日に戻す。</p> <p>2021/09/17 プレドニン30 mg、エピナスチン2錠1週間処方。</p> <p>2021/09/24 改善傾向。プレドニン20 mg/日。</p> <p>2021/09/27 プレドニン10 mg/日を14日分処方。</p> <p>2021/10/05 回復を認めた。</p> <p>左腋下リンパ節の痛み、全身の関節痛、接種部が腫れて痛い、胸の痛み、発熱、食欲不振、倦怠感、薬疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|--------|-------------------------------------|---|

| | | |
|-------|---|---|
| 18067 | 末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127577）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/07/27 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 両下腿・側部に強いだるさあり。置き場がない感じで、むずむず脚症候群様症状を認めた。</p> <p>2021/08/04 むずむず脚症候群様症状は、軽減し始めた。</p> <p>2021/08/06 起床時、左足関節と足趾の背屈に脱力が出現。日常歩行速度が概ね半減。夕方、左母趾から足背にしびれ、表在覚鈍麻が出現。末梢神経障害と考えられる。</p> <p>2021/08/07 朝、左母趾から足背のしびれ、表在覚麻痺が軽減。</p> <p>2021/08/08 左母趾から足背のしびれ、表在覚麻痺が消失。</p> <p>2021/08/10 頃 むずむず脚症候群様症状が消失。</p> <p>2021/08/11 病院脳神経内科受診。末梢神経伝導速度にて、左腓骨神経にCMAP、SNAPの振幅低下を認めた。時間的分散等はなし。その他の神経には所見なし。</p> <p>2021/08/15 左足関節、左足趾背屈筋力の急激な回復を自覚。8割回復した。</p> <p>2021/08/16 朝、左足関節、左足趾背屈筋力が9割回復。</p> <p>2021/08/22 自覚的には、病前の状態に回復。歩行速度も病前の状態に回復。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。接種後、症状の再燃等なし。</p> <p>むずむず脚症候群様、末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18072 | 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 意識消失（意識消失） 不整脈（不整脈） 転倒（転倒） 挫傷（挫傷） | <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：v21127789）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/08/26 11:10 本剤2回目の接種。11:15 いすに座った後、血管迷走神経反射が発現。意識消失して転倒。頭部打撲あり。下肢挙上ですぐに意識回復。バイタル確認時、脈拍59/分、血圧98/56、呼吸回数16回/分、SpO2 98%、顔面紅潮あり。頭部打撲のため病院へ救急搬送。病院搬入時、全身状態安定しており、血液検査、頭部CTにおいても異常所見は認めず。アナフィラキシーやてんかんを疑う所見なし。心エコー上も</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>有意な所見なかったが、心電図にて脈不整認め、点滴後に心電図再検し正常化した。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、頭部打撲、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18080 | <p>挫傷（挫傷）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126366）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>徐脈、意識消失は、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.3℃。</p> <p>2021/08/04 14:30頃 本剤1回目の接種。14:37頃 イスに座り安静にしていた。血管迷走神経反射が発現。気分不良を自覚した後、意識消失し、イスから床へ転倒。左側頭部を床で打った。BP 116/62、HR 44/分。低血圧と徐脈を認めた。数秒後、意識は自然に回復し、BP 140/74、HR 78/分。低血圧と徐脈が回復した。14:47頃 転倒時、左側頭部を強打しており、念の為、病院へ救急搬送。頭部の精査をしたが特に問題なし。その後、症状の回復を確認し、帰宅。</p> <p>意識消失、低血圧、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、左側頭部強打の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18097 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/26 コロナ感染を確認。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|---|------------------------------------|---|
| 18100 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>意識消失；</p> <p>腹痛</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021720）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/08 14：50 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/09 37℃後半の発熱あり。08：30 バファリン服用。12：00 迷走神経反射が発現。悪心あり、約30秒意識消失した。椅子から転落して、意識回復後も身体の硬直あり。病院に救急搬送された。搬入時38.3℃でPCR検査陰性。心電図、脳波、MRI検査で異常を認めず。入院となる。</p> <p>2021/09/10 異変なし。症状の回復を確認し、退院。</p> <p>発熱、迷走神経反射、意識消失、転倒、身体の硬直の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18133 | <p>線維筋痛症（線維筋痛）</p> <p>無力症（無力症）</p> | <p>無力症；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>貧血</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126679）である。</p> <p>2021/11/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/11 20:15 本剤1回目の接種。</p> <p>20:20 接種後5分後、頭痛あり、ベッドで臥位になり、左手脱力、追視不可、眼振評価困難、左上下肢麻痺あり、JCS-1か、ほぼクリア。</p> <p>20:30頃 左半身の脱力、羞明が出現。脱力は既往より元々認めていた様子だが、憎悪。頭蓋内精査必要と対応医師が判断し、救急要請し、医師同乗にて病院へ搬送。</p> <p>日付不明 複数の医療機関で対応するも原因不明の筋痛症であり、現在ペインクリニック受診し、ステロイド服用中。</p> <p>筋痛症、脱力の増悪の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------|---------|--|
| 18136 | 失神（失神） | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127815）である。</p> <p>2021/11/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/13 14:05 本剤1回目の接種。14:25 気分不良の申し出あり。ベッドに移動中に失神。2、3秒後に意識は回復。血圧91/45 mmHg、脈50/分、SpO2 97%、眼色不良あり。呼吸困難、疼痛などの症状無し。血管迷走神経反射と判断し、下肢挙上にて仰臥位で経過観察。臥床10分後、体調、眼色が回復。血圧101/71、脈67、SpO2 98%。臥床1時間後、座位で少し血圧低下あり（血圧86/54）。臥床1時間半後、体調回復して退室（血圧95/62）。以後、自覚症状はなし。</p> <p>2021/10/11 本剤2回目の接種。接種直後から臥床したが、有害事象は発現しなかった。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18140 | 高血圧緊急症 （高血圧緊急症） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127834）である。</p> <p>2021/11/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧緊急症疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/14 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>10:15 冷汗あり。手指の冷感あり。意識清明。体幹の発汗を認めた。ベッド臥床にて血圧155/93 mmHg、脈拍93/分、SpO2は99%。高血圧緊急症が疑われた。</p> <p>10:35 冷汗改善、血圧138/81 mmHgに改善も普段より高値。</p> <p>11:05 手指の冷感が回復。</p> <p>11:45 症状が軽快。血圧117/75 mmHgに改善。回復が認められ、独歩にて退室。その後、血圧症状なく過ごした。</p> <p>2021/10/12 接種時の診察では異常所見なし。本剤2回目の接種。接種直後から安静臥床とした。接種後、有害事象は発現しなかった。</p> <p>高血圧緊急症疑い、手指冷感、体幹の発汗の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 18167 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126990）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/09/14 21:15 本剤1回目の接種。</p> <p>21:25 頭重感が出現。水分摂取促す。頭痛、意識レベル低下を認めた。</p> <p>21:30 少し気分が悪いかもと発言あり。車いすで救護室へ。BP128/91、P84、SpO2 99 から 100%、JCS1-1。</p> <p>21:45 OS1 摂取。頭痛あり。前頭部の痛みが強いとのこと。傾眠傾向。吐気継続。</p> <p>22:03 BT37.5℃、BP127/95、P91、SpO2 100%、JCS1-1。呂律不良継続。</p> <p>22:05 救急搬送要請。その後、救急外来にて、血液検査、頭から骨盤のCT 施行。明らかな異常所見はないものの、意識レベル低下は認めているため、そのまま入院。</p> <p>頭痛、意識レベル低下、気分不良、傾眠傾向、呂律不良、微熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|----|--|
| 18169 | ブルガダ症候群 (ブルガダ症候群) | 失神 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126974）である。</p> <p>2021/09/18 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127111）を入手した。</p> <p>2、3 ヶ月前に岩盤浴後に失神し救急搬送された歴あり。</p> <p>2021/08/16 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/09/13 14:00 頃 本剤 2 回目の接種。23:45 発熱あり（体温不明）。</p> <p>2021/09/14 2021/09/14 朝、38℃台の発熱が持続。</p> <p>12:30 頃 39.6℃の発熱。</p> <p>14:00 突然意識不明となり、息をしておらず救急要請。</p> <p>14:08 救急隊到着。心肺停止と心室細動を認めた。DCにより心室細動、2 回目 DCにより心拍再開した。</p> <p>14:15 救急搬送し、病院到着。心室細動のため DCに加えボスミン IA を施行し、洞調律となる。12 誘導心電図にて精査し、ブルガダ症候群の診断。入院となる。</p> <p>2021/09/16 ICU で治療中。</p> <p>ブルガダ症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|----------------------|----|--|

| | | | |
|-------|------------------------|----------|---|
| 18189 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） | 季節性アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127089）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ギランバレー様反応疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/10 19:15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/11 午後 両手・両足の脱力感あり、トイレに行く際、もつた歩きでなければ行けない状況の歩行不能。ギランバレー様反応の疑い。その後、3日間はトイレ以外ベッドより離れることはできない状態。</p> <p>日付不明 その後、筋力は徐々に改善。</p> <p>2021/09/16 午後 当院へ初診。現在、筋力は10分の9程度まで回復。メチコパール3錠 毎3後を処方、経過観察するよう指示。</p> <p>日付不明 その後、受診なく回復したものと思われる。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・歩行器、またはそれに相応する支持なしで5mの歩行が可能。 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>脱力感、歩行不能、ギランバレー様反応疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18196 | 意識消失（意識消失） | 失神寸前の状態 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021767）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127115）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/09 10:48 本剤1回目の接種。接種後の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。椅子から崩れ落ち、しかしすぐに自分で起き上がり座り直した。短時間の意識消失を認めた。右側頭部に擦過傷、右耳介に出血を伴う擦過傷あり。顔面蒼白であったが、ベッド上安静にて速やかに改善した。血圧94/50mmHg、心拍数58/分、SpO2 97%。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、椅子から崩れ落ちる、意識消失、右側頭部に擦過傷、右耳介に出血を伴う擦過傷の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|--------|--|--|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 18212 | 徐脈（徐脈） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021825）である。</p> <p>2021/11/15 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022429）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃</p> <p>2021/08/31 15：30 本剤1回目の接種。接種数分後、血管迷走神経反射が発現し、眩暈、冷や汗、呼吸苦あり。やや徐脈、SpO2 97%。下肢挙上で経過観察35分後、症状回復し帰宅。</p> <p>2021/09/28 14：30 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18214 | 徐脈（徐脈） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021831）である。</p> <p>2021/11/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022407）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/03 10:00 本剤1回目の接種。10:10 経過観察中、暑さを感じた為、飲水希望しベッド休養へ移動。脈拍44と徐脈を確認。やや顔面蒼白を認めた。休養後、体調が戻り、症状の回復が認められた為、帰宅。</p> <p>2021/10/01 11:00 本剤2回目の接種。</p> |

| | | | |
|-------|--------------------------------|--|---|
| | | | <p>暑い、徐脈、顔面蒼白の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18215 | 徐脈（徐脈） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021824）である。</p> <p>2021/11/15 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022428）を入手した。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/31 15：00 本剤1回目の接種。15：10 血管迷走神経反射が発現。気分不良の訴えあり、独歩で移動。血圧低め、P44と徐脈、顔面蒼白を認めた。下肢挙上。35分経過し血圧、脈拍上昇し顔色戻り、回復を確認し帰宅。</p> <p>2021/09/28 15：00 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18219 | 意識障害（意識レベルの低下） 心筋梗塞（急性心筋梗塞） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128058）である。</p> <p>2021/05 下旬より、体調が悪そうであった。</p> <p>2021/06/08 17:45 本剤1回目の接種。</p> <p>21:00頃 帰宅後、呼吸器のアラームが作動。</p> <p>21:40頃 意識レベル低下し、救急要請。</p> <p>22:58 搬送先病院で死亡を確認。</p> <p>病理解剖結果より、新旧混合の心筋梗塞巣が見られたため、死因は急性心筋梗塞と診断された。本剤との因果関係は明確ではない。</p> |

| | | |
|-------|------------|---|
| | | <p>意識レベル低下、急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18220 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021823）である。</p> <p>2021/11/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022415）を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/30 10:00 本剤1回目の接種。10:08 迷走神経反射が発現し、椅子ごと転倒。意識消失みられたが、意識は直ぐもどる。ストレッチャーで移動。下肢挙上。バイタルサイン問題なし。10:35 症状の回復を確認。バイタルサイン問題なく帰宅。</p> <p>2021/09/27 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>迷走神経反射、転倒、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18221 | 徐脈（徐脈） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0021827）である。</p> <p>2021/11/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022410）を入手した。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/02 10:30 本剤1回目の接種。10:35 血管迷走神経反射が発現し、ふらつき、息苦しさ、発汗多量を認めた。血圧低め、P56 やや徐脈。10:50 血圧、脈拍が上昇。症状の回復が認められ、帰宅。</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>2021/09/30 11:00 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18252 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127661）である。</p> <p>2021/11/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>基礎疾患に喘息を持つが、コントロール良好である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/19 15:19 本剤2回目の接種。15:25 頻脈（HR100）を認め、その後、気分不快、血圧上昇が発現。16:25 症状は改善せず。四肢のしびれ、頸部のしびれが出現したため救急要請。搬送先の病院にて点滴、検査を実施し、過呼吸だろうと判断される。</p> <p>頻脈、気分不快、血圧上昇、四肢のしびれ、頸部のしびれ、過呼吸の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18267 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</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：v21127637）である。</p> <p>ロキソニン、抗生剤、インフルエンザのアレルギ―歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/19 11:28 本剤2回目の接種。11:47 動悸、呼吸苦が出現。普段は90台の血圧が、130から140台と上昇。その後、20分から30分の経過観察後も改善せず。12:11 救急搬送依頼。</p> <p>動悸、呼吸苦、血圧上昇の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|---|----------------|---|
| 18275 | <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127732）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>シダキュアスギ花粉舌下錠、アデホスコーワ顆粒、メコバラミン錠を服薬中。詳細不明だが、過去にそばでアレルギーが出たことあり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/23 19:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/24 朝 38℃の発熱あり。13:00 1市販のNSAIDsを内服。</p> <p>8:00 顔面の紅斑・口唇・眼瞼の腫脹が出現。さらに胸部違和感あり。その後、嘔声も出現。20:00 市販のNSAIDsを内服。夕食を摂取し、21:45 救急要請。来院時は口唇、眼瞼の腫脹、胸部違和感、嘔声を認めており、アナフィラキシーとして対応。入院。BP138/84 mmHg、体温37.6℃</p> <p>2021/09/25 症状の軽快を確認。食事摂取出来ており、特に問題なく午前中に退院となる。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18280 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021902）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128012）である。</p> <p>2021/11/04 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022381）を入手した。</p> <p>2021/11/05 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130683）を入手した。</p> <p>2021/08/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/23 朝、胸痛が発現し、医療機関を受診。血液検査でTnI陽性、12誘導心電図検査で胸部誘導の陰性T波を確認し、心筋炎と診断。</p> <p>2021/10/01 症状の回復を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------|-------------------|---|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 18284 | TTS（血小板減少症を伴う血栓症） | 低出生体重児； 知的能力障害 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127721）である。</p> <p>2021/09/30 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021983）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128386）を入手し、くすり相談窓口を通じた医師による報告を入手した。</p> <p>2021/10/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022183）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129115）を入手した。</p> <p>2021/11/06 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022385）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130732）を入手した。</p> <p>低出生体重、軽度の知的障害があるが、他、血液凝固異常を含め、異常は指摘されていない。</p> <p>2021/09/07 本剤1回目の接種。嘔吐、頭痛あり。</p> <p>2021/09/20 精査を行ったところ、単純CT、単純MRI（MRV）で、右横静脈洞閉塞、右側頭後頭葉に静脈性梗塞、出血性梗塞を認めた。静脈洞血栓症による静脈性梗塞、出血と判断。</p> <p>2021/09/21 入院。神経症状は左同名半盲が疑われ、眼科で精査予定。全身スクリーニングのための造影CTで右横静脈洞に血栓が疑われ、肺にも多発性に血栓が認められた。来院時、採血でPlt13万/mcL、Dダイマー18.5 mcg/mL。各種採血でも凝固異常を来す他の原因やヘパリンの使用</p> |

用歴は認めず。血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を疑い、出血の増大がないことを確認し、アルガトロバンを開始。頭痛は改善傾向。抗血小板第4因子抗体（ラテックス凝集法）は陽性を示した。

日付不明 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症、肺血栓塞栓症と診断。

2021/09/26 症状は軽快した。ELISA法での抗血小板第4因子抗体の検体測定を依頼中。現在はラテックス凝集法のみ抗血小板第4因子抗体陽性だが、一般的に言われているTTSの判断基準に5つ全て当てはまる。

血液内科とともに精査し、鑑別診断の下記は全て除外できると思われる。ヘパリン起因性血小板減少症：ヘパリン投与歴なし。血栓微小血管症：ADAMT S13の結果待ち。他の採血結果では否定的。免疫血小板減少症：抗血小板抗体陰性。播種性血管内凝固症候群（DIC）：DIC診断基準に当てはまらない。抗リン脂質抗体：ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗β2GPI抗体は全て陰性。発作性夜間ヘモグロビン尿症：PNS血球なし。COVID-19：入院中のPCRで陰性を確認。

2021/10/09 症状の軽快を確認。自宅退院となる。mRS 2。

2021/10 検体測定結果は、ELISA法での抗血小板第4因子抗体：OD 0.300（cut off：0.400）と陰性、PF4添加血小板マイクロパーティクル法での血小板のfunctional assayも陰性であった。

2021/10/14 症状の軽快を認めた。

血小板減少症を伴う血栓症の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

臨床症状

- ・頭痛（2021/09/07）、悪心・嘔吐（2021/09/07）

検査所見

【血算】（初回検査日：2021/09/21）

- ・スミアでの凝集所見：なし

【凝固系検査】（初回検査日：2021/09/21）

PT 12秒

PT-INR 1.02

APTT 30秒

フィブリノゲン 340mg/dL

D-ダイマー 18.5mcg/mL

FDP 19.8mcg/mL

【胸部X線検査】（検査実施日：2021/09/21）

- ・血栓、塞栓症の所見：なし

【CT検査】（検査実施日：2021/09/21）

- ・造影なし

- ・撮影部位：頭部
- ・所見：出血性梗塞
- 【MRI 検査】（検査実施日：2021/09/21）
- ・造影なし
- ・撮影部位：頭部
- ・血栓、塞栓症の所見：疑う
- ・所見：右横静脈洞から S 状静脈洞閉塞。
- 【超音波検査】（検査実施日：2021/09/21）
- ・撮影部位：心臓
- ・血栓、塞栓症の所見：なし
- 【検査所見】
- ・抗 HIT 抗体（検査方法：ラテックス凝集法）：陽性 1.6U/mL（検査実施日：2021/09/22）
- ・SARS-CoV-2 検査（検査方法：核酸増幅法 PCR/LAMP）：陰性（検査実施日：2021/09/22）
- ・抗血小板第 4 因子抗体（検査方法：ELISA 法）：陰性（検査実施日：2021/10）
- ・血小板の functional assay：陰性（検査実施日：2021/10/11）
- 【CT 検査】（検査実施日：2021/09/24）
- ・造影あり
- ・撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部、下肢
- ・血栓、塞栓症の所見：あり
- ・所見：右横静脈洞に血栓、肺動脈に多発性血栓。
- 【血管造影検査】（検査実施日：2021/09/29）
- ・血栓、塞栓症の所見：疑う
- ・所見：右横静脈洞から S 状静脈洞の描出なし。drainage route として、皮質静脈が高度に拡張、鬱滞所見あり。静脈洞血栓症の脳血管撮影所見で矛盾なし。
- 【MRI 検査】（検査実施日：2021/10/05）
- ・造影なし
- ・撮影部位：頭部
- ・血栓、塞栓症の所見：疑う
- ・所見：出血性梗塞、右横静脈洞から S 状静脈洞閉塞の描出なし。S 状静脈洞に血栓疑い。
- 【機能的測定法】（検査実施日：2021/10/11）
- ・PF4 添加血小板マイクロパーティクル法：PF4-PMA 法
- ・健常人ドナー：採血して洗浄血小板を使用
- ・患者検体：血清、56°C30 分処理後
- ・FCM 条件：CD42b-FITC gating, size<0.9mcm
- ・陽性判定：10%以上
- ・コメント：ヘパリンによる刺激の有無に関わらず、マイクロパーティ

| | | |
|--------------|------------------------------|--|
| | | <p>クルの放出はみられない。本患者の血清中には、血小板を活性化させる HIT 抗体を含む物質を含まない。</p> |
| <p>18292</p> | <p>無力症（無力症） 異常感（異常感）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127733）である。</p> <p>2021/09/25 16:20 右腕に本剤1回目の接種。16:25 左手掌の違和感あり。その後、病院へ搬送。17:15 病院到着。全身の脱力感が出現。MRI では明らかな梗塞像なし。症状も再現性乏しい。</p> <p>左手掌の違和感、全身の脱力感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|--------------------------|---|
| 18300 | 末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) | アトピー; 蕁麻疹; 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128106）である。</p> <p>2021/11/09 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022402）を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/09/28 14:29 本剤1回目の接種。接種後10分後、左手にしびれあり、一過性に黒点（青い輪環）が見えた。14:45 末梢神経障害と視覚障害を認めた。その後、次第に改善。安静で症状は軽快した。</p> <p>視覚障害、末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18301 | 頭痛（頭痛） 発熱（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128095）である。</p> <p>2021/11/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/26 10:00頃 本剤2回目の接種。19:00頃 頭痛、発熱が出現。23:00頃 アセトアミノフェン500mgを内服。</p> <p>2021/09/27 02:15 39.2℃となり、救急車要請。03:03 救急外来受診。BT 39.0、BP 109/93、PR 118、SpO2 99(RA)。身体所見上、左上腕の接種部位に腫脹、熱感を認める以外特になし。SARS-CoV-2抗原検査陰性。03:35 軽快を認め、コロナールを処方され、帰宅。</p> <p>接種部位の腫脹・熱感の転帰は、軽快。頭痛、発熱の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| 18307 | 末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127894）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/06/14 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/17 頃 左手のしびれを自覚。</p> <p>2021/06/18 頃 左足部にもしびれ出現。1週間程度かけて四肢に広がる。力が入りにくくなり、手の使いにくさ、筋力低下も徐々に出現。</p> <p>2021/07/14 当科受診。頭部・頸椎MRIと末梢神経伝導検査を行うが、明らかな異常なし。ギランバレーの診断にいたらず、ビタミン剤での外薬フォローとした。</p> <p>2021/07/17 近医受診。症状から末梢神経障害を疑い、当科紹介。</p> <p>2021/07/19 脳神経内科初診。四肢遠位の異常感覚、両側三角筋と両側握力低下（10.4 kg/8.5 kg）を認める。</p> <p>2021/07/21 頭部MRI、頸椎MRI 施行するも正常。</p> <p>2021/07/28 末梢神経伝導検査施行。左正中神経の障害あり、正中神経振幅5.9 mV。ビタミンB12での経過観察。</p> <p>2021/08/20 再診。握力 21.0/17.1 kgと改善したが、元々の握力は30 kgと自己申告。</p> <p>2021/09/24 再診。握力 27.0/24.8 kgと改善。妊娠の可能性が高いと申し出あり、ビタミン剤内服終了。完全に元通りになったわけではないが通院終了となる。後遺症として、四肢遠位のかすかなしびれ感とたるさがあり、日常生活に支障ないが、腕の力は以前より少し弱い。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|------------------------|--|

| | | | |
|-------|--|----------|---|
| 18309 | 胸痛（胸痛） 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（悪心） 発熱（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128883）である。</p> <p>2021/11/06 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022384）である。</p> <p>2021/11/08 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130731）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/22 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/23 08:00 吸気時に増強する胸痛、嘔気、下痢、発熱を認め、医療機関を受診。胸痛を認めたため本剤接種後の心膜炎を疑われ、救急外来受診。心電図では早期再分極と鑑別困難なST上昇あり。エコー、採血では問題なし。40℃の熱発も認め、経過観察目的に入院。入院後、十分な補液を施行し、カロナール内服を処方。</p> <p>2021/09/24 解熱。心電図変化なし、心筋逸脱酵素の上昇なし、その他の検査結果でも問題なし。心筋炎や心膜炎は否定的であった。同日退院とした。</p> <p>2021/09/27 再診としたが問題なし。症状の回復を認めた。</p> <p>吸気時に増強する胸痛、嘔気、下痢、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18310 | 心筋炎（心筋炎） | 季節性アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128061）である。</p> <p>2021/11/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/16 発熱あり。</p> <p>2021/09/17 11:00 急性心筋炎が発現。胸痛が出現。近医受診、心電図でST上昇あり。17:00 当院へ搬送。同日緊急で冠動脈造影施行。冠動脈に有意狭窄なく、左室造影で左室の全体的な壁運動低下あり。検体検査、胸部X線検査、心電図検査実施。新型コロナウイルスは検出せず。SARS-CoV-2 抗原は検出感度以下であった。胸部X線検査は異常なし。心電図検査にて1、2、aVL、V5-6でST上昇、V1から2で陰性Tを認めた。急性心筋炎の診断となる。</p> <p>2021/09/18 入院。安静にし、補液。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>2021/09/19 経時的に胸痛は改善し、消失。CK/CK-MB ピークアウト。</p> <p>2021/09/24 心電図検査は異常なし。心エコー検査ではEF 58%、septum やや低下を認めた。</p> <p>2021/09/25 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>2021/10/29 心エコー検査実施。EF 61%、asynergy なし。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18313 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021901）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失発作、軽度痙攣、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>睡眠不足、食事未摂取の状態。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/25 13:11 本剤1回目の接種。13:20 接種後しばらくして、意識消失発作、軽度痙攣あり。13:23 意識はすぐ回復したが血圧低下、徐脈、起き上がれない状態のため臥位にて経過観察。循環器症状以外に呼吸困難、皮疹等はなく、血管迷走神経反射と診断。座位となることを試みるが、血圧低下、気分不良状態が継続。14:59 心電図検査異常なし。著変なし。意識清明のため飲水、軽食摂取可とした。その後徐々に症状回復。16:00 120/66 と血圧安定。脈拍 58。症状軽快し帰宅可能と判断。</p> <p>2021/09/27 症状の回復を確認。帰宅後も症状悪化なく特別な問題を生じていないことを確認した。</p> <p>意識消失発作、軽度痙攣、徐脈の転帰は軽快。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|----------------------|---|
| 18314 | 失神（失神） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128150）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/13 14:00 本剤2回目の接種。14:10 接種後の経過観察中に、胸部違和感を訴え、10秒程度失神あり。すぐに呼びかけに対してすぐに反応。バイタルサインも安定。15:00 処置は行わず、経過観察を行い症状無し。BP115/75 mmHg、HR78、SpO2 98%。安定していたため帰宅。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>胸部違和感、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18317 | アナフィラキシー（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128165）である。</p> <p>2021/11/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。咳嗽が出現。</p> <p>日付不明 翌日、咳嗽が改善。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.9℃。</p> <p>2021/08/05 14:25 本剤2回目の接種。14:30 アナフィラキシーが発現、咳嗽が出現。15:00 咽頭違和感あり。16:30 嘔声、呼吸困難が出現。16:31 アドレナリン0.3 ml 筋注。16:44 病院到着。H1、H2、ステロイド投与。その後、緊急入院。</p> <p>2021/08/06 症状の軽快を認めた。</p> <p>咳嗽、アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| 18322 | 末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128912）である。</p> <p>2021/11/08 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022391）である。</p> <p>2021/11/09 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130790）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/31 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/09/28 16：35 左上腕に本剤2回目の接種。16：45頃 接種後、15分間の経過観察中に末梢神経障害が発現。左第4指の痺れを自覚。 17:02 変化なし。処方等なし。症状の改善なければ翌日の受診を指示し、帰宅。19：00頃 症状改善。</p> <p>2021/09/29 聴取したところ、前日に症状が改善したことを確認。</p> <p>2021/11/08 電話にて聴取したところ、特に症状の再発は無かった。症状の回復を認めた。</p> <p>末梢神経障害の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|------------------------|--|

| | | | |
|-------|--|----------------|---|
| 18325 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>視野異常（視野欠損）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/10/09 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：v21129035）を入手した。</p> <p>2021/10/29 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：v21130225）を入手した。</p> <p>2021/08/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 夜、脳梗塞が発現。左の脇の下と首筋に違和感あり。</p> <p>2021/08/30 病院受診。左の頸部の腫脹、頭のしびれあり。痛み止めの点滴を施行。</p> <p>2021/09/01 顔面のしびれ、頭皮・腋毛の脱毛が出現。再診するも特に治療はなし。次第に悪化。</p> <p>2021/09/07 市役所保健課に相談。病院に行きに行くように指示。</p> <p>2021/09/08 めまい、吐き気、歩行困難、左の視野が欠ける症状が出現。他院受診。左顔面が下垂していたため脳外科を紹介され、当院にて入院治療。歩行困難や、呼吸苦が出現。</p> <p>2021/09/22 退院。</p> <p>日付不明 起床時に症状増悪、立ってられないくらいのめまい、頭皮と腋毛・陰部の脱毛あり。</p> <p>2021/10/04 歯の痛み、左に強い両手足のしびれ、膝から下が重い症状、めまいあり。めまいは消失することもある。</p> <p>2021/10/22 受診。</p> <p>脳梗塞、脇の下と首筋に違和感、頸部や脇の下の腫脹、頭のしびれ、めまい、左の視野が欠ける、呼吸苦、頭皮の脱毛、腋毛・陰部の脱毛、歯の痛み、左半身に強い両手足のしびれ、膝から下が重い症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18328 | <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128175）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/20 15:05 本剤2回目の接種。問診にて甲殻類等のアレルギーありとのことで30分待機を指示。15:15 めまい発現。接種後15分経過し、めまいを訴えた。ルートキープし、NS500ml/hrで点滴指示。経過観察するも症状軽快なし。救急外来へ搬送。</p> <p>めまいの転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|--|--|---|
| | | | <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18333 | 意識消失（意識消失） | | <p>本例は、当社 MR を介して病院職員により報告された。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。一瞬意識消失し、椅子から倒れた。下唇切傷、顔面蒼白を認めた。座位になると気分不快あり。迷走神経反射と思われる。10:42 から 15:38 まで処置室で経過観察後、症状回復を確認。帰宅。</p> <p>意識消失、倒れる、下唇切傷、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18336 | <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128403）である。</p> <p>MRI の造影剤で嘔吐、はしかワクチンでけいれんの既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 5 分。</p> <p>2021/09/26 14：00 本剤 1 回目の接種。14：20 めまい、動くとき気分不良の症状あり。バイタルは SpO2 100% (r/a)。血圧 156/91、HR98 で下肢拳上と経過観察のみで改善傾向も、帰宅に向けて座位になると、ふらつきと 1 回の嘔吐あり。病院での経過観察が良いと判断し、救急要請。</p> <p>15:58 病院へ搬送。</p> <p>めまい、気分不良、ふらつき、嘔吐の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 18344 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>尺骨神経麻痺 (尺骨神経麻痺)</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128300）である。</p> <p>2021/11/10 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022405）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：平熱。</p> <p>2021/08/13 左上肢に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/19 夜、末梢神経障害、左尺骨神経麻痺が発現。左手第4から5指の感覚低下、動かしにくさを認めた。尺骨神経障害と診断。</p> <p>2021/09/03 精査目的で入院。</p> <p>2021/09/25 退院。後遺症として、左手の筋力低下を認めた。</p> <p>尺骨神経障害（末梢神経障害、左尺骨神経麻痺）の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18348 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</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：v21128542）である。</p> <p>2021/09/03 本剤1回目の接種。喉のかゆみ、血圧低下あり。かかりつけ医より、フェキソフェナジン定期処方された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/01 16:50 本剤2回目の接種。当日にフェキソフェナジン内服あり。17:00 咽喉違和感と咳嗽あり。診察時に、呼吸困難あり。顔面紅潮、喘鳴聴取、咽頭発赤あり。BP145/95mmHg、PR69、RR25、SpO2 96%、アナフィラキシーと診断。ポスミン0.3mg 左大腿外側に筋注。ソルコーテフ、ポララミン点滴とした。ポスミン投与後、呼吸困難と咳嗽は消失。二相性反応への念から、救急搬送。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>喉のかゆみ、血圧低下の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|----------|---------|--|
| 18351 | 心筋炎（心筋炎） | 食物アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128514）である。</p> <p>2021/11/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>スポーツ又は他の激しい身体活動に参加していた被接種者。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/26 問診時、胸が何となく苦しいとの訴え。本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/27 39℃台の発熱あり。</p> <p>2021/09/28 10:00頃 軽い胸痛を自覚。18:00頃 これまで感じたことのない程の胸痛に増悪するため、胸痛を主訴に医療機関受診。急性心筋炎の所見あり、当院へ搬送。BT 37.5℃、BP 115/86、HR 100（100-112）の洞調律。</p> <p>冠動脈CT検査：左右冠動脈に有意狭窄なし、心中部前壁心外膜にDEあり。</p> <p>胸部X線検査：所見なし。</p> <p>心電図検査：洞調律、74 bpm、PQ/QRS/QT 間隔異常なし、広範な誘導でST上昇。1、aVL、V3-6でST上昇、3、aVFでST下降。</p> <p>心エコー検査：左室壁運動はmid levelの前壁から前壁中隔に局限する壁運動低下あり、VHDなし。</p> <p>冠動脈CTで有意狭窄なく、DECTで心中部前壁心外膜側に異常増強像あり、心筋炎に矛盾しない所見。</p> <p>2021/09/29 入院となるが、投薬はなし。CT検査にて前壁心外膜側の遅延造影あり。心膜・心内膜心筋生検実施し、心内膜に炎症細胞浸潤を認めた。</p> <p>2021/09/30 心筋逸脱酵素は正常範囲内になり、胸痛も消失。</p> <p>2021/10/01 退院。</p> <p>2021/10/12 MRI検査実施し、前壁心外膜側の遅延造影を認めた。</p> <p>2021/11/02 治療なく、心筋炎が消失。軽快を認めた。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
|-------|----------|---------|--|

| | | | |
|-------|---------------------------------|------|--|
| 18379 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> | 副鼻腔炎 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129400）である。</p> <p>2021/11/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種</p> <p>2021/09/20 19:00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/21 38°Cの発熱あり。2日間続いた。</p> <p>2021/09/22 19:00 胸痛が出現し、ロキソニン内服でやや改善も消失しないため、当院来院。心電図上でのST上昇、採血上、TnT、CK、CKMB上昇あり。急性心外膜炎、心筋炎と診断し入院。ピークCK/CKMBは367/35であった。</p> <p>2021/09/23 アスピリン3g/日3×1で経口投与開始。胸痛消失し、STも低下傾向。</p> <p>2021/09/25 T波陰転化、心電図正常化した。急性心外膜炎、心筋炎が消失。</p> <p>2021/09/27 心エコー検査実施。結果は正常。</p> <p>2021/09/28 MRI検査実施。左室壁中部の斑状の遅延造影あり、心筋炎の所見。</p> <p>2021/09/29 症状の回復を認め、退院。</p> <p>2021/09/30 アスピリン3g/日3×1の投与終了。</p> <p>急性心外膜炎、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18395 | アナフィラキシー（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128678）である。</p> <p>2021/11/09 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022401）を入手した。</p> <p>2021/11/10 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130817）を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6°C。</p> <p>2021/10/04 15:29 本剤1回目の接種。15:40 アナフィラキシーが突然発症。症状は急速に進行した。気分不良、視野違和感訴えあり。意識朦朧となり、血圧56/-、SpO2 90%。意識レベル低下、血圧低下、SpO2低下を認める。車椅子移乗し、救護室搬送。15:45 血圧104/-、SpO2 97%、冷汗あり。生食ライン確保。意識レベル改善。血圧105/-、SpO2 98%。</p> |

| | | |
|-------|----------------------|--|
| | | <p>30分以上の経過観察し、意識・循環・呼吸状態安定確認。症状の回復を認めた。職場友人に自宅までの送迎、経過観察、状態変化時の救急要請依頼。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18410 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022146）である。</p> <p>2021/11/08 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022388）を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/20 11:11 本剤1回目の接種。11:23 突然アナフィラキシーを発症。血圧 88/52、体温 36.5℃、脈拍 46 回/分、SpO2:99%。血圧低下を認めた。接種後待機中に気分不快、冷汗を自覚。救護室に向かう途中、意識低下あり。医療スタッフに抱えられベッド臥床、下肢挙上。10分後、血圧 88/57、脈拍 55 回/分、SpO2:97%。気分不快、冷汗消失。経口補水液を飲水するも気分不快なし。その後、症状は回復し帰宅。</p> <p>2021/09/17 11:20 本剤2回目の接種。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|------------|------|--|
| 18411 | 意識消失（意識消失） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022139）である。</p> <p>2021/11/15 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022422）を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/07/30 15:15 本剤1回目の接種。15:20 血管迷走神経反射が発現し、目の前が暗くなり意識消失。移送し、仰臥位で経過観察。血圧89/55、脈拍53/分。すぐに意識は回復。本人より病院などの空間では気分が悪くなるとのこと。入室から30分後、症状改善し、回復を確認。帰宅。</p> <p>2021/08/27 15:00 本剤2回目の接種。</p> <p>目の前が暗くなる、意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18412 | 徐脈（徐脈） | 痙攣発作 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022135）である。</p> <p>2021/11/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022413）を入手した。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/07/22 15:55 本剤1回目の接種。16:00 接種後、血管迷走神経反射が発現。めまいがあり、目の前が暗くなった。血圧86/58と血圧低下、冷汗、脈拍46/分と徐脈あり。10分静養し、退室。症状は回復した。</p> <p>2021/08/19 15:50 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| 18413 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022150）である。</p> <p>2021/11/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022412）を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.8℃。</p> <p>2021/07/29 14：23 本剤1回目の接種。接種後、血管迷走神経反射が発現。目の前が暗くなり、意識消失。急に倒れこんだ。血圧86/51と低血圧、冷や汗あり。脈拍50/分。30分臥位にて静養し症状は回復。</p> <p>2021/08/26 13：50 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18420 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022115）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128747）である。</p> <p>2021/07/14 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/11 16：00 本剤2回目の接種。夜、頭痛が出現。</p> <p>2021/08/12 朝、胸痛が出現。頭痛は継続。</p> <p>2021/08/13 38.4℃の発熱を認め、ロキソニン内服。</p> <p>2021/08/14 早朝にかけて症状が増悪し、入院。心筋炎の疑いと診断。</p> <p>2021/08/18 軽快し、退院。</p> <p>2021/09/02 回復を認めた。</p> <p>発熱、胸痛、頭痛、心筋炎の疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|--------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|
| <p>18421</p> | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022141）である</p> <p>2021/11/08 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022389）を入手した。</p> <p>意識消失、痙攣は、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/12 10:55 本剤1回目の接種。11:00 血管迷走神経反射が発現。意識消失し、2秒間の痙攣を認めた。救護室に移送後すぐに意識回復。血圧98/67、脈拍78回/分、SpO2 96%。20分程度安静後、自力で独歩可となり帰宅。症状は回復。</p> <p>2021/09/09 10:20 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| <p>18423</p> | <p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>本態性高血圧症</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129076）である。</p> <p>2021/11/16 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022433）を入手した。</p> <p>アトピー性皮膚炎に対してオロパタジン内服とヘパリン類似物質外用、ネリゾナ軟膏外用。高血圧症に対してアムロジピンとアジルバを内服している。</p> <p>2021/09/25 09:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/26 腕にブツブツが出現。</p> <p>2021/09/28 両腕や口腔内に紫斑が出現。</p> <p>2021/09/30 紫斑の精査目的に前医を受診。血液検査で血小板5,000/mcLと判明したため、当院に緊急入院。四肢に浸潤を触れない点状出血斑を認めた。血栓症を疑う所見はなかった。血液検査では白血球7,600/mcL、ヘモグロビン13.6 g/dL、MCV 89.1 fL、血小板4,000/mcLと1系統のみ減少。IPF 21.3%、Helicobacter pylori IgG陰性であった（PA-IgGは結果未着）。尚、意識障害はなく、末梢血スミアで破碎赤血球はなし、血清クレアチニン0.90 mg/dL、PT-INR 0.94、aPTT 28.4 sec、D-Dimer 0.5 mcg/mLであった。骨髄穿刺では巨核球が増加していた。免疫性血小板減少性紫斑病と診断し、デキサメタゾン40 mg内服による治療を開始。</p> |

| | | | |
|-------|----------|-----|--|
| | | | <p>2021/10/04 デキサメタゾン 40 mg 内服による治療終了。血小板 111,000/mcL に改善を認めた。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18432 | 心膜炎（心膜炎） | 心障害 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128696）である。</p> <p>2021/11/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022416）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/09/29 11:00 本剤2回目の接種。23:00頃 発熱を認めた。</p> <p>2021/09/30 03:00頃 胸痛が出現。発熱は39℃台。改善がないため、病院を受診。息切れや浮腫は認めない。吸気や臥位で増悪する胸痛の性状および心電図のPR低下から急性心膜炎と判断。入院。血液検査では心筋逸脱酵素の上昇はなし。経過中、心嚢液貯留や心筋炎への進展は認めなかった。入院中はアスピリン、コルヒチン内服で加療。</p> <p>2021/10/09 症状の軽快が認められ、退院。</p> <p>2021/10/26 症状の軽快を確認。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|----------|---------|---|
| 18437 | 過敏症（過敏症） | 食物アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022137）である。</p> <p>2021/11/15 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022423）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/08/06 15:00 座位にて本剤1回目の接種。15:07 頸部、肩、前腕に蕁麻疹・発赤発現。腹部に発赤あり。15:30 血管迷走神経反射が発現。目の前が暗くなり冷汗、嘔気あり。バイタル問題なし。詳症状改善するも臥床安静約1時間後に右肩から首まで発赤、掻痒感あり。腹部発赤、手肘側面膨隆疹3か所発生。バイタル安定しているが、アナフィラキシーは積極的には疑われず、アレルギーと判断。念のため、病院へ搬送。搬送先病院にて、本剤によるアレルギー反応と診断し、抗アレルギー剤内服。1時間経過観察し、症状安定したら帰宅可能と説明。その後、症状の回復を確認。</p> <p>2021/09/03 13:20 臥床にて本剤2回目の接種。特に副反応は出現せず、アレルギー反応なし。</p> <p>アレルギー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18443 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022273）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129409）である。</p> <p>2021/11/22 追加情報として、くすり相談窓口を通じた医師からの報告を入手した。</p> <p>2021/07/25 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/19 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/30 微熱、関節痛症状あり。</p> <p>2021/10/02 近医救急搬送。</p> <p>日付不明 高次医療機関に転院。劇症型心筋炎の診断にてPCPS、人工呼吸管理のもとICUで加療。</p> <p>2021/10/14 死亡退院。</p> <p>劇症型心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|----------|----------------|---|
| 18456 | 心筋炎（心筋炎） | 高尿酸血症； 高脂血症 | <p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08 中旬、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/28 頭痛を訴え、来院。37.3℃の発熱あり。SG 配合顆粒処方。</p> <p>2021/09/30 クリアミン処方。</p> <p>2021/10/03 再来院。胸から背中にかけて痛みを訴え、検査。</p> <p>2021/10/08 胸痛、息切れ、動悸・不整脈あり。胸部 X 線異常なし。心電図の結果は、8/R、WNL、77/M。心筋炎の診断。プレドニゾン 15 mg を 4 日処方。</p> <p>2021/10/14 プレドニゾン 15 mg を 5 日処方。</p> <p>2021/10/20 プレドニゾン終了。</p> <p>2021/10/30 症状は消失。軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18457 | 心筋炎（心筋炎） | アトピー； 喘息 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/16 心筋炎が発現。胸部疼痛・圧迫感、咳嗽、息切れ、疲労あり。来院初診。37.1℃の発熱と呼吸苦、動悸を訴えていた。心電図の結果、S/R、66/M であり、正常範囲内。胸部 X 線検査の結果、Br 異常なし。処置としてロキソプロフェン 3 錠分 3、ネオフィリン 3 錠分 3 を処方。以降、来院はなし。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 18470 | 徐脈（徐脈 徐脈） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022194、TASK0022193）である。</p> <p>2021/11/11 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022414）を入手した。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>元々徐脈傾向の被接種者。</p> <p>2021/07/29 12:06 本剤1回目の接種。座位での接種。12:30 血管迷走神経反射が発現。目の前が暗く、血圧 80/42、脈拍 42/分。徐脈あり。悪寒、頭痛軽度あり。50分経過するも改善なし。約4時間後に医師の診察を受け、安静臥床のみで回復。血圧 102/67、脈拍 49/分。静養後、帰宅。</p> <p>2021/08/26 11:40 本剤2回目の接種。臥床にて接種。11:58 帰宅中に、血管迷走神経反射が発現。徐脈 47/分。今回も徐脈のため安静。症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、目の前が暗くなる、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18473 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>成長ホルモン欠乏症（成長ホルモン欠乏症）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> | <p>慢性疲労症候群；</p> <p>成長ホルモン欠乏症；</p> <p>繊維筋痛；</p> <p>脳神経損傷；</p> <p>髄膜炎</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>疾患に繊維筋痛症、慢性疲労症候群、成長ホルモン分泌低出症を持ち、子どもの頃に髄膜炎の既往あり。髄膜炎の後遺症で脳の神経伝達が上手くいかない。</p> <p>2021/07/22 13:00頃 本剤1回目の接種。13:10頃 接種後、息苦しくなり、目の前の景色がずれて見えた。酸素飽和度 77%であったが、看護師は対処せず。リンパ浮腫、腕の発疹・大きな紅斑点、喉が絞まる感じ、めまい、背中の痛み、倦怠感あり。翌日まで症状を我慢した。</p> <p>2021/07/23 医師に相談。抗アレルギー剤を服用するよう指示を受ける。服用すると呼吸が楽になった。</p> <p>2021/08/29 嘔吐、吐血あり、救急搬送。意識が遠のき、呼びかけで意識が戻った。</p> <p>2021/09/21 医療機関を受診。アナフィラキシーと診断。接種後に持病の悪化も認められた。</p> <p>アナフィラキシー、繊維筋痛症の悪化、慢性疲労症候群の悪化、成長ホルモン分泌低出症の悪化、吐血の転帰は、未回復。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|--|--|
| | | | 報告者の協力が得られず、追跡調査不能。 |
| 18477 | アナフィラキシー（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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129123）である。</p> <p>2021/11/09 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022403）を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/12 本剤1回目の接種。接種直後に悪心、めまいが出現。 2021/09/19頃 蕁麻疹及び呼吸苦が出現。2日程度の経過観察にて回復。 日付不明 接種前の体温：36.1℃。 2021/10/10 10:10 本剤2回目の接種。10:15頃 悪心が出現。10:30 突然アナフィラキシーが発症。頸部違和感から軽度絞扼感、咳嗽、呼吸苦、蕁麻疹、咽頭粘膜の違和感、全身のそう痒感、全身の紅潮も出現し、アドレナリン0.3 mg 筋肉注射、メチルプレドニゾロン125 mg 点滴静注、dクロルフェニラミン5 mg、ファモチジン20 mg 投与し、症状は軽快した。</p> <p>悪心、めまいの転帰は、不明。蕁麻疹、呼吸苦の転帰は、回復。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|--|---------|---|
| 18497 | けいれん（熱性 痙攣） 意識障害（意識 レベルの低下） 転倒（転倒） 挫傷（挫傷） 悪寒（悪寒） 発熱（体温上 昇） | | 本例は、当社 MR を通じて看護師により報告された。 2021/10/22 看護師より追加情報を入手した。 2021/11/10 看護師より追加情報を入手した。 日付不明 本剤 1 回目の接種。 2021/10/10 13:30 本剤 2 回目の接種。接種当日は問題なく帰宅。 2021/10/11 10:40 頃 意識低下により転倒し、左後頭部に軽い打撲。 その後、医務室にてバイタル確認。血圧、心電図ともに正常。医務室に て経過観察中に下肢痙攣が発現し、意識低下、口先に震えを確認。病院 に搬送。搬送中に 38℃まで急激な体温上昇あり。熱性痙攣、重度の悪寒 による震えと考える。 15:40 復帰し、現在問題なし。 2021/10/12 再度当院で頭部 CT 検査や脳を含む精密検査を実施し、結果 特に問題なし。症状の回復を認めた。 意識低下、転倒、左後頭部に軽い打撲、体温上昇、熱性痙攣、重度の悪 寒の転帰は、回復。 追跡調査予定なし。 |
| 18503 | 心筋炎（心筋 炎） | 食物アレルギー | 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：v21129161）である。 2021/11/10 医師より追加情報を入手した。 日付不明 本剤 1 回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.4℃。 2021/10/04 17:00 本剤 2 回目の接種。発熱あり。 2021/10/06 胸痛が発現。 2021/10/07 06:00 胸部不快感、胸痛、発熱、呼吸困難あり。7:30 当 院救急受診。胸部 X 線：軽度心拡大、CTR 約 50%。心電図：V3-6 に ST-T 上 昇。心エコー検査：左室駆出率(EF)53%と低下。心嚢液貯留。血液検 査：CK-MB 46 IU/L、CRP 6.0 mg/dL。心筋逸脱酵素上昇認め、心筋炎の診 断にて入院。安静にし、補液投与。アセトアミノフェン 200 mg×3T/ 日、フロセミド 20 mg×1T/日を定期服用開始。心不全に対しては利尿剤 にて対応。 2021/10/08 採血：BNP 361 pg/mL。 2021/10/11 胸部 X 線：異常なし、CTR 約 44%。心電図：ST-T 上昇改善。 心エコー検査：左室駆出率(EF)67%と改善、心嚢液貯留消失。症状軽快が 認められ、退院。アセトアミノフェン、フロセミドの内服終了。 2021/10/13 外来受診にて完治と判断。 心筋炎の転帰は、回復。 |

| | | | |
|-------|----------------------------------|---------------------|--|
| | | | 追跡調査予定なし。 |
| 18515 | 狭心症（狭心症） 心筋梗塞（心筋梗塞） 胸痛（胸痛） | 不整脈： 狭心症： 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21129281）である。</p> <p>2021/11/23 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022473）を入手した。</p> <p>2015/09 歯科にて麻酔薬であるエピリド 1.8 mg を 2 回投与し、けいれんの既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/10/05 16:15 本剤 1 回目の接種。16:23 胸痛の訴えあり。基礎疾患に狭心症、不整脈、糖尿病があったため、狭心症発作や心筋梗塞を疑い、持参のニトロ 1 錠を投与。近医に救急搬送とした。診察時は意識清明、脈拍整、血圧 190/101 mmHg、SpO2 97%、BT 36.3℃。</p> <p>胸痛、狭心症発作疑い、心筋梗塞疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18527 | けいれん（痙攣発作） 振戦（振戦） | | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/17 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/31 本剤 1 回目の接種。接種 15 分後、ふるえ、痙攣がみられ脳神経外科へ搬送。ミオクローヌスの症状があるため脳の CT 撮影をしたが、特別な所見はなかったため、因果関係は不明。</p> <p>2021/09/03 症状の回復を認めた。</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。接種後は特に症状なし。</p> <p>ふるえ、痙攣の転帰は、回復。</p> |
| 18542 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129308）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>回盲部炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/09 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/10 39℃台の発熱あり。カロナール内服し、自宅で経過観察。</p> <p>2021/10/11 12:00 前胸部痛出現。自制不可の為、救急要請。当院へ搬送。胸部 X 線では心拡大、胞外、うっ血認めず。心電図の aVR を除く誘導での ST 上昇。心エコーでは、軽度の全周性の軽度壁運動低下。少量心嚢炎。胸部 CT 施行し、特記異常なし。採血でのトロポニン T 陽性所見あり。急性心膜炎、心筋炎の診断で入院加療。入院後、点滴での補液と NSAIDs（セレコックス）、コルヒチンを内服開始。</p> <p>2021/10/12 採血でトロポニン陽性。</p> <p>2021/10/13 採血でトロポニン陽性。心エコーは正常。前胸部痛が消失。</p> <p>2021/10/15 採血でトロポニン陽性。</p> <p>2021/10/18 トロポニン陰性化も CRP 上昇あり。胸部 X 線では心拡大、胞外、うっ血認めず。心膜炎、急性心筋炎が消失。右下腹痛出現。腹部エコーで右下腹部の腸管膿リンパ節腫大あり。CT では虫垂に糞石、腸液貯留を認めるも明らかな脂肪織混濁なし。回盲部炎と判断し、抗生剤加療。</p> <p>2021/10/19 NSAIDs、コルヒチンの内服終了。</p> <p>2021/10/20 CRP 低下、腹部症状消失。トロポニン陰性化持続確認。</p> <p>2021/10/21 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心膜炎、急性心筋炎、回盲部炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------|-------|---|
| 18547 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</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：v21129412）である。</p> <p>2021/11/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/27 38度台の発熱あり。</p> <p>2021/09/28 午前 急性心筋炎、心膜炎が発現。胸部圧迫感あり。近医受診し、心電図で広範囲のST上昇あり。血液検査でCK、CK-MB、CRP、WBCの上昇あり。アセトアミノフェン200mg3回/日の経口投与開始。</p> <p>2021/09/29 当科紹介受診。身体所見にて奇脈、心膜摩擦音異常なし。胸部X線、心エコーでは異常なかったが、トロポニンI 8.40 ng/mLと上昇あり。BNP 65.1 pg/mL、CK-MB 47.5 ng/mL、CRP 5.95 mg/dL。心電図で多誘導にST上昇あり。急性心筋炎の診断で入院。胸部圧迫感が消失。アセトアミノフェン200mg3回/日の経口投与終了。</p> <p>2021/09/30 心電図で多誘導にST上昇あり。</p> <p>2021/10/01 心電図で多誘導にST上昇あり。</p> <p>2021/10/02 症状の軽快を認めた。自然軽快にて、急性心筋炎、心膜炎が消失。</p> <p>急性心筋炎、心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18552 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> | 薬物過敏症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129061）である。</p> <p>2021/11/09 看護師より追加情報を入手した。</p> <p>ペニシリン系で全身発赤、掻痒のアレルギー歴あり。</p> <p>2021/09/10 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 モデルナアームが出現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/10/08 09:35 本剤2回目の接種。</p> <p>09:55 めまい、嘔気、発汗あり。体温36.8℃、BP142/60、SpO2 100%、意識清明、肺野清。心拍出数の現状、頻呼吸、息苦しさ、咽頭狭窄感、頻脈がみられ、114/49 mmHgと低血圧あり。経過よりアナフィラキシーショックを疑い、直ちにエピペン0.3mg 1Vを筋注。</p> <p>10:00 悪寒戦慄が持続。ソリタ T1 500 mL点滴開始。</p> <p>10:20 アナフィラキシーショックは消失。バイタルは安定しているものの、悪寒戦慄は持続。救急車で病院へ搬送。その後、回復を確認。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| | | | <p>モデルナアームの転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18555 | <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129285）である。</p> <p>2021/11/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/09/14 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/18 血球貪食症候群が発現。発熱を認めた。</p> <p>2021/09/20 前医を受診。コロナウイルス感染症はPCRで否定的。</p> <p>2021/09/21 前医にて3500/mcLと軽度の白血球減少、11.5万/mcLと血小板減少、5.0 mg/dLとCRP上昇を指摘。レボフロキサシン及び解熱剤で経過観察となった。その後も発熱及び全身倦怠感が続く。</p> <p>2021/09/24 前医を再診。再度コロナウイルス感染症はPCRで陰性であったが、肝機能障害（AST 339/ALT 250/LDH 753 U/L）が出現し、白血球減少（1300/mcL）、血小板減少（7.0万/mcL）の進行を認め、血球貪食症候群を疑われて当院に紹介入院。入院時胸腹部CTにて門脈周囲軟部影を指摘された。mPSL 140 mg/日点滴静脈投与開始。マキシピーム 2g×2、ウルソデオキシコール酸 600 mg/日を併用。</p> <p>2021/09/25 骨髄穿刺：軽度の貪食像あり。</p> <p>2021/09/26 CBCは改善。</p> <p>2021/09/27 骨髄穿刺：貪食像も改善。AST、ALTのみ上昇しており、薬剤性を疑いマキシピーム中止。CTにて脾臓は前回より縮小しており、門脈周囲の低吸収域や肝門部から右後腹膜に沿って認めた脂肪織混濁も改善傾向。血栓は認めず。</p> <p>2021/09/28 肝機能再度改善。</p> <p>2021/09/29 mPSL 70 mg/日に減量。</p> <p>2021/10/03 感染対策としてバクタ配合錠 1T/日を服用開始。</p> |

| | | |
|-------|------------------|---|
| | | <p>2021/10/06 mPSL 50 mg/日に減量。</p> <p>2021/10/13 PSL 40 mg/日経口に減量。</p> <p>2021/10/19 CT：リンパ節腫大・脾腫なし。</p> <p>2021/10/20 PSL 30 mg/日。</p> <p>2021/10/23 CBC、肝機能ともにほぼ正常範囲まで改善を認めたため退院とした。原因として感染症、リンパ腫などの悪性腫瘍、膠原病、他の薬剤はすべて否定的であった。</p> <p>2021/10/27 PSL 25 mg/日。ウルソデオキシコール酸 300 mg/日に減量。</p> <p>2021/11/03 PSL 20 mg/日。</p> <p>2021/11/09 症状の軽快を確認。後遺症はなし。現在プレドニン減量中。</p> <p>血球貪食症候群、肝機能障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>「臨床検査値」の続き</p> <p>2021/09/25 骨髄穿刺：軽度の貪食像あり。</p> <p>2021/09/27 骨髄穿刺：貪食像も改善。</p> <p>2021/09/27 胸腹部CT：脾臓は前回より縮小しており、門脈周囲の低吸収域や肝門部から右後腹膜に沿って認めた脂肪織混濁も改善傾向。血栓は認めず。</p> <p>2021/10/19 胸腹部CT：リンパ節腫大・脾腫なし。</p> <p>2021/10/23 CBC：ほぼ正常範囲。</p> <p>2021/10/23 肝機能：ほぼ正常範囲。</p> |
| 18580 | 顔面神経麻痺 (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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129408）である。</p> <p>左顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 左顔面神経麻痺が発現。左耳後部痛あり。スコア 20/40(40点法)。難聴、めまい、ヘルペスなし。正常 2.0 未満のところ、114.8 のため単純ヘルペス陽性。</p> <p>日付不明 ステロイド漸減療法、抗ウイルス剤投与にて改善。</p> <p>2021/09/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/01 治癒 40/40。回復を認めた。</p> <p>左顔面神経麻痺、左耳後部痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 18608 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痔核；</p> <p>発熱；</p> <p>金属アレルギー</p> | <p>本例は、メディアによる報告である。</p> <p>2021/11/11 所轄警察から追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/12 医薬品医療機器総合機構を通じて医師により追加情報、副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130904）を入手した。</p> <p>患者は、花粉・金属・ゴムアレルギーを有するが他に基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/10/21 から 2021/10/23 にかけて、37.1℃から 37.3℃の微熱。</p> <p>2021/10/25 14:06 接種前体温：37.1℃。本剤1回目の接種。接種後、15分間の経過観察中に異常はなし。</p> <p>2021/10/26 09:30頃 接種会場のトイレ内で死亡した状態で発見された。救急隊員が死後硬直と心肺停止の状態を確認。発見時の状況から前日トイレで用を足したのち、衣類を整えないままドアに寄りかかるように亡くなったと考えられた。</p> <p>2021/10/27 司法解剖実施。死因：急性循環不全。事件性はないと判断された。アナフィラキシーショックの可能性も疑われた。現在、病理組織学的検査の結果待ち。</p> <p>急性循環不全、アナフィラキシーショックの疑いの転帰は、死亡。</p> |
| 18610 | 心筋炎（心筋炎） | 潰瘍性大腸炎 | <p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>2021/11/12 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022447）を入手した。</p> <p>2021/11/19 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131143）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/16 16:00 胸部症状として呼吸性の胸痛あり。</p> <p>2021/10/17 クリニック受診。12誘導心電図で全誘導のST上昇があり当院紹介。トロポニンT陽性で心筋炎と診断。心エコーでびまん性の壁運動低下あり。心不全兆候なし。</p> <p>日付不明 入院となる。心筋炎の重症度は中等症。翌日には心電図が改善。CK-MBの上昇なし。特異的治療なく、自然軽快し、合併症なく、数日で退院した。</p> <p>2021/11/01 発症後2週間目の心臓MRIを施行。側壁領域中層にLGE陽性。同部位の炎症後の所見と考えた。</p> <p>2021/11/08 症状の回復を確認。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------|--|--|
| | | | <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18658 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130370）である。</p> <p>2021/11/22 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/28 本剤 2 回目の接種。夕刻、38.8℃の発熱あり。解熱剤のアセトアミノフェン服用し、夜間は解熱した。</p> <p>2021/10/29 微熱継続。19:30 頃 健常確認。</p> <p>2021/10/30 07:20 心肺停止覚知し、緊急要請。心肺蘇生法施行するも蘇生得られず。</p> <p>08:20 死亡確認。</p> <p>発熱、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |

| | | |
|-------|----------|--|
| 18669 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/08 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/28 時々、前胸部の痛みを自覚したが、すぐに消失。</p> <p>2021/10/29 15:00 前胸部の痛みが強くなり、呼吸をしても痛む。痛みは緩和せず、夕方に胸痛を主訴に内科受診。KT 36.6℃、BP 122/67、P 92、SpO2 98%。発熱、風邪症状は特になし。両肺に気胸様などはなし。胸部 XP（正・側）、心電図、血液検査実施。心電図検査より、HR 77 bpm、PR 0.146s、QRS 0.095s、QTc 0.401、ST-T 変化なし。血液検査結果より、CRP 0.1 ng/dL、WBC 6,800/mcL。胸部 XP、心電図、採血すべて異常なし。診察・検査の結果、心筋炎と診断。状態は軽症。自宅待機して、NSAID 服用とした。ロキソニン錠 60 mg 3 錠分 3 毎食後 4 日分、レバミピド錠 100 mg 3 錠分 3 毎食後 4 日分、葛根湯エキス顆粒 7.5 g 分 3 毎食間 4 日分、モーラステープ L 40 mg（10 cm×14 cm）屯用を処方。</p> <p>2021/11/05 電話診療にて、症状の回復を確認。実際にはモーラステープは使用していないとのこと。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18670 | 死亡（死亡） | <p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当者により報告された。</p> <p>2021/11/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて解剖担当医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131000）を入手した。</p> <p>2021/11/19 職域接種担当者より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/28 接種前の体温：36.6℃。本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/27 接種前の体温：36.6℃。13:20 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/28 07:48 ワクチン接種による発熱のため仕事を休むと職場にメールにて連絡あり。体温不明。</p> <p>2021/10/29 07:34 高熱のため仕事を休むと職場にメールにて連絡あり。体温不明。夕刻に職場のシステムに入力履歴あり。</p> <p>2021/10/30 職場を欠席。当人より連絡なし。</p> <p>2021/11/01 連絡が取れないことから、職場の同僚が警察を伴い自宅を訪れた際、既に亡くなっていた。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| | | <p>解剖医による解剖（解剖日不明）の結果、死亡推定日は10月29日とされた。剖検の内容は遺族にのみ説明されたため不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> |
| 18680 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130365）である。</p> <p>2021/11/09 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130768）を入手した。</p> <p>先行感染のない被接種者。</p> <p>2021/07/20 14:30頃 本剤1回目の接種。接種後、体がだるかったが、自然に改善。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.6℃。</p> <p>2021/08/17 14:30頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/24 ギラン・バレー症候群を発症。</p> <p>日付不明 接種後1-2週間後より、手足のしびれ、脱力感が出現。その後、亜急性に四肢の感覚障害、脱力が進行。</p> <p>2021/08/31 当科初診し、精査となる。</p> <p>2021/09/14 画像検査（MRI）実施。</p> <p>2021/10/04 症状進行したとのことで当科外来受診。精査にて、下位運動ニューロン徴候がみられ、神経伝導速度の遅延、髄液の蛋白細胞解離などみられ、ギラン・バレー症候群と診断。</p> <p>2021/10/06 入院。</p> <p>2021/10/08 電気生理学的検査を実施。運動神経伝達速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下が該当し、ギラン・バレー症候群と一致。</p> <p>2021/10/09 髄液検査を実施し、細胞数 1/mcL、糖 60 mg/dL、蛋白 57 mg/dL。検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数のため、蛋白細胞解離あり。自己抗体の検査を実施し、抗 GM1 抗体陰性、抗 GQ 抗体陰性。</p> <p>2021/10/10 再度、電気生理学的検査を実施。運動神経伝達速度の低</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下が該当し、ギラン・バレ症候群と一致。</p> <p>2021/10/30 現時点で、症状は軽快。</p> <p>体がだるい症状の転帰は、回復。ギラン・バレ症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 の機能尺度分類は 2 であり、歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5 m の歩行が可能。 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しない。 |
| 18711 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130782）である。</p> <p>2021/10/09 15:00 本剤 1 回目の接種。接種後、発熱と腹痛が出現。</p> <p>2021/10/14 01:00 発熱、腹痛が継続していたため、当院へ救急搬送。採血からは心筋逸脱酵素の上昇を認め、心臓エコー検査からは左室機能の低下を確認。12 誘導心電図からも ST 変化を認め、急性心筋炎が疑われた。冠動脈造影検査では有意狭窄は認めず、心筋生検検査からは著明なリンパ球浸潤を認め、急性心筋炎に矛盾しない所見であった。同日集中治療室での管理の下、入院となった。</p> <p>日付不明 入院後も血圧や症状が不安定であったため、挿管のうえ人工呼吸器導入となり、経皮的人工心肺装置と大動脈バルーンパンピングの導入を行った。</p> <p>2021/11/02 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、腹痛、急性心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| 18718 | <p>特発性肺線維症 (特発性肺線維症)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21130276)である。</p> <p>特にこれまで肺疾患の指摘はない被接種者。</p> <p>2021/09/16 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/17 18:00 発熱、倦怠感が発現し、持続。</p> <p>2021/10/01 病院を受診し、特発性肺線維症急性増悪の診断で入院。ステロイドパルスやエンドキサンプルス療法を行うも肺に線維化を残し、カヌラ2Lの酸素吸入が今後必要。</p> <p>2021/10/26 在宅酸素療法を行っている。</p> <p>発熱、倦怠感、特発性肺線維症急性増悪の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18719 | 失神(失神) | <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した職域接種担当者による副反応報告症例(TASK0022363)である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.8℃。</p> <p>2021/09/11 10:25 本剤1回目の接種。10:55 接種30分後、気分不快となり歩行中に失神。声掛けにてすぐ覚醒。血圧182/95 mmHg、脈拍71回/分、SpO2 98%。血圧上昇がみられ、安静臥床。35分後、血圧124/76 mmHg、脈拍73回/分。気分不快は消失。症状の回復を確認し、帰宅。</p> <p>気分不快、失神、血圧上昇の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18720 | <p>虚血性大腸炎 (虚血性大腸炎)</p> <p>大腸炎(大腸炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21131010)である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/08 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/09 39℃台の発熱、頭痛が出現。</p> <p>2021/10/10 37℃の解熱傾向を認めた。腹痛、20行以上の水様便出現あり。</p> <p>2021/10/11 右側結腸炎が発現。血便出現あり。</p> <p>2021/10/12 同様の症状があり、近医受診後、当院へ紹介。腹部造影CTで下行結腸脾弯曲部から盲腸部に連続性に壁肥厚あり。右側結腸炎として入院加療。Sick contactなく便培養は有意菌の検出なし、Cdt toxin陰性。既往症もなく、直近2週間以内の抗菌薬やNSAIDs内服も認めなかった。</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>日付不明 保存加療で軽快を認めたため、発症後に下部消化管内視鏡を施行、CTで壁肥厚を認めた位置に輪状潰瘍の治癒過程があり。その他、うろこ模様変化や帯状潰瘍などあり。白苔など目立たない事から、虚血性腸炎の可能性が考えられた。</p> <p>2021/10/16 症状の軽快を認めた。退院となる。</p> <p>発熱、頭痛、右側結腸炎、虚血性腸炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18721 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130703）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/26 本剤2回目の接種。発熱を認めた。</p> <p>2021/09/27 胸痛を自覚。</p> <p>2021/09/28 02:38 心筋炎が発現。</p> <p>02:45 家族が本人のうめき声に気がつき、反応が無いためCPR開始し救急要請。初期波形VFで、推定心肺停止時間44分でPCPS確立、CAGバイタルで急激な心筋逸脱酵素上昇から心筋炎が強く疑われた。VCGでの心筋浮腫や心腫脹所見から確定診断。低酸素脳症遷延しており、意識回復しない。入院。</p> <p>発熱、VF、心筋炎、低酸素脳症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18722 | <p>心筋炎（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130691）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/17 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/20 12:00頃 心筋炎が発現。胸痛、呼吸苦が出現し、救急要請。当院救急外来へ搬送。来院時、37.6℃の発熱を認めた。心電図、心エコーより本剤による急性心筋炎が疑われ、精査、経過観察目的で入院。</p> <p>日付不明 入院後、ソルアセトF輸液、アセリオ静注液、アスピリン、ランソプラゾール投与で症状改善。</p> <p>2021/10/24 症状の回復が認められ、退院。</p> |

| | | | |
|-------|----------|----|--|
| | | | <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18723 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/11/05 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/11/07 心筋炎が発現。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18724 | 喘息発作（喘息） | 咳嗽 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0022387）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130761）である。</p> <p>2021/09/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/11 呼吸苦、手指のしびれあり。救急搬送され、気管支喘息発作と診断。</p> <p>2021/10/31 症状の回復を認めた。</p> <p>気管支喘息発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 18725 | <p>TTS（血小板減少症を伴う血栓症）</p> <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>強膜炎（強膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>冠動脈瘤（冠動脈瘤）</p> <p>成人多臓器炎症症候群（成人多臓器炎症症候群）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131134）である。</p> <p>2021/08/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱、皮疹を認めた。</p> <p>日付不明 対象薬で症状改善。</p> <p>2021/09/17 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/29 両強膜炎、心筋梗塞、CRP 高値、手指の皮膚落屑、血小板減少症を伴う血栓症、肝機能障害が発現。眼球充血、発熱、頭痛あり。</p> <p>日付不明 症状が継続するため医療機関を受診。</p> <p>2021/10/05 入院。</p> <p>2021/10/08 症状は未回復。</p> <p>2021/10/11 症状悪化の為、救急搬送。39℃近くの発熱、血液検査で CRP 19 mg/dL と炎症反応高値を認めた。胸腹部造影 CT を施行されるも明らかな炎症フォーカスはなし。</p> <p>日付不明 抗菌薬を投与されるも反応性は乏しく、1週間で投与終了。アセトアミノフェンとロキソプロフェンで対症療法を行い解熱傾向、CRP 改善を認めていた。</p> <p>2021/11/04 胸痛が出現。</p> <p>2021/11/05 医療機関を受診。心臓カテーテル検査で心筋梗塞と多発冠動脈瘤を認めた。また、造影 CT で冠動脈の径不同、腎臓の造影欠損域あり、本剤接種後の MIS-A と診断。PSL 60 mg/日で治療を開始。</p> <p>1回目接種後の発熱、皮疹の転帰は、軽快。</p> <p>2回目接種後の発熱、両強膜炎、心筋梗塞、CRP 高値、手指の皮膚落屑、頭痛、血小板減少症を伴う血栓症、肝機能障害の転帰は、未回復。多発冠動脈瘤、MIS-A の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18726 | <p>大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> | | <p>本例は、「第 238 回 日本神経学会関東・甲信越地方会、2021」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>脳静脈洞血栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>54歳の男性患者が、SRAS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に脳静脈洞血栓症を認めた。処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| 18727 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、当社 MR を通じて職域接種担当者により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/13 本剤 2 回目の接種。腕の痛みが発現。</p> <p>2021/10/18 頃 体の怠さが発現。</p> <p>2021/10/22 咳が発現。体の怠さ、咳の症状が強くなったため、医療機関を受診。微熱程度の発熱を認めたため、コロナール錠を処方。</p> <p>2021/10/23 熱が 37℃ を超え始めた。コロナール錠で一旦下がるが、体温は上下を繰り返す。診療所に問い合わせたところ、コロナールではなくロキソプロフェンの市販薬を服用して様子を見るように指示を受ける。</p> <p>2021/10/24 多少熱は下がるが、しばらくすると上昇。発熱が 38℃ を超える状況が繰り返される。</p> <p>2021/10/25 04:00 頃 呼吸が乱れる状態になり、救急要請。</p> <p>04:30 頃 診療所へ救急搬送。</p> <p>08:30 頃 PCR 検査、血液検査、他各種検査を行ったが異常なし。</p> <p>09:00 頃 コロナールの点滴を受ける。医師よりロキソプロフェンとコロナール錠を処方。</p> <p>2021/10/26 以降、発熱は抑えられているが、体の怠さと咳は治まらない。</p> <p>2021/11/01 以降、発熱が回復したが、体の怠さと咳は治まらない。</p> <p>2021/11/08 以降、体の怠さは治まってきたが、咳は多少出る。</p> <p>腕の痛み、倦怠、咳、呼吸の乱れの転帰は、不明。高熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18728 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130775）である。</p> <p>2021/10/12 本剤接種（回数不明）。23:00 頃 39℃ の発熱、胸のチクチクする様な痛みの訴えあり。</p> <p>2021/10/15 医療機関を受診。心膜炎否定出来ず、当院紹介。当院受診時、37.4℃ の発熱と胸部のチクチクとした痛みの訴えあり。心電図では ST 上昇なく、心エコーでも心嚢液は極軽度であったが、経過観察目的に入院。</p> <p>日付不明 入院後、鎮痛薬にて症状は軽快。</p> <p>2021/10/17 症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱、胸部のチクチクする様な痛み、心膜炎疑い、極軽度の心嚢液の転帰は、回復。</p> |

| | | | |
|-------|---|--|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 18729 | ショック（循環虚脱） | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/10/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/07 15:00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/10 未明から朝方の間に死亡した。</p> <p>日付不明 行政解剖が行われており、途中結果では急性循環器不全が疑われる。</p> <p>急性循環器不全疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18730 | <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>線溶亢進（線溶亢進）</p> <p>凝固亢進（凝固亢進）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>リンパ節転移；</p> <p>肺転移；</p> <p>遠隔転移を伴う前立腺癌；</p> <p>骨転移；</p> <p>COVID-19</p> | <p>本例は、「第671回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>72歳、男性【主訴】発熱、意識障害【現病歴】前立腺癌、多発肺・骨・リンパ節転移の既往がある患者が2020年9月にCOVID-19に感染した。2021年の6月上旬に2回目のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（商品名不明）を接種し、翌日に発熱、意識障害があり当院を受診した。受診時はE3V5M6と意識障害を呈しており髄膜刺激徴候はなく、四肢の粗大な麻痺はなかった。血液検査では血小板が減少し、凝固線溶系が亢進していた。抗HIT抗体（ラテックス凝集法）は陰性で、頭部画像検査、体幹部の造影検査でも血栓はなかった。COVID-19ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症(Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome: TTS)を想定してアルガトロパンの投与を行った。入院後は速やかに解熱し、意識障害は改善した。血小板の減少と、凝固線溶系の亢進も経時的に改善したため入院6日目に退院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---------------------------------|----------------|---|
| 18731 | 脊髄炎（脊髄炎） 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | | <p>本例は、「第 671 回 日本内科学会関東地方会, 2021」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>右末梢性顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>54 歳、女性【主訴】歩行時ふらつき、四肢脱力【病歴】X-24 日、X-3 日にそれぞれ新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）を接種。X-14 日に右末梢性顔面神経麻痺を発症し、ステロイド投与で軽快。X-6 日から歩行時のふらつき、両下肢の筋力低下を自覚、X-2 日には上肢の脱力が出現し、徐々に増悪し歩行困難となったため X 日に入院。四肢筋力低下、腱反射亢進、左半身病的反射陽性、深部感覚異常、失調性歩行を認めた。血液・髄液検査に異常なし。MRI で脳脊髄に異常所見を認めず、MEP、SEP で C5 レベル脊髄から延髄内側毛帯間での伝導遅延を指摘した。脊髄炎を疑いステロイドパルス療法を施行、後療法をプレドニゾン 50mg で開始し漸減した。治療開始後、筋力と歩行は改善し、独歩で自宅退院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18732 | 間質性肺炎（間質性肺疾患） 血小板減少症（血小板減少症） | 大腸ポリープ； 高血圧 | <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/08 当社 MR を通じて医師による追加情報を入手した</p> <p>高血圧治療のため、ARB と Ca 拮抗薬と服薬していた。</p> <p>2021/06/11 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/09 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/07 救急外来で来院。著明な血小板減少を確認し、血小板減少症と診断され入院。ステロイドを用いて治療を実施。</p> <p>2021/09 初旬、症状軽快し、外来治療へ移行。</p> <p>2021/10/28 肺炎の疑いで来院し、間質性肺炎で入院。</p> <p>2021/11/08 現在プレドニゾン 80 mg でパルス療法を実施するが、まだ改善はみられていない。</p> <p>血小板減少症の転帰は、軽快。間質性肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 18733 | 意識消失（意識消失） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131258）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>中学2年の時にインフルエンザワクチン接種後、具合が悪くなった既往あり（詳細不明）。</p> <p>2021/07/13 13:40 本剤1回目の接種。13:50 接種後15分の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。椅子から立ち上がった際に目の前が真っ暗になり意識消失。血圧 105/63 mmHg、P 58 回/分、SpO2 93-94%。下肢挙上にて意識回復。すぐにしっかりした口調で話し始める。その後症状の回復を確認し、退室。</p> <p>2021/08/10 本剤2回目の接種。臥位接種にて異常なく終了。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18734 | 意識消失（意識消失） | <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131247）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/06 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>11:38 血管迷走神経反射が発現。接種後経過観察時に気分不快あり、意識消失。88/66 mmHg、P66 回/分。血圧低下あり。</p> <p>11:53 臥位にて症状は軽快。その後、症状が回復。</p> <p>2021/08/03 本剤2回目の接種。臥位接種にて異常なく終了。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18735 | <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130806）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/30 発熱、頭痛が出現。</p> <p>2021/08/31 症状が持続。</p> <p>07:30 頃 常用の降圧剤を内服。</p> <p>08:40 頃 一過性意識障害が発現。車を発進させようとした際、眼前暗黒感が出現し、その後意識を失った。</p> <p>08:45 頃 意識が回復。その後救急要請し、当院に搬送。その後、症状の回復を認めた。</p> |

| | | | |
|-------|----------|------------------------------|--|
| | | | <p>発熱、頭痛、一過性意識障害、眼前暗黒感、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18736 | 心筋炎（心筋炎） | <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131263）である。</p> <p>2021/11/10 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0022404）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130857）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/07 14:00 本剤2回目の接種。夜、発熱あり。アセトアミノフェン内服も解熱なし。</p> <p>2021/11/09 発熱が続き、午前には1時間ほどの胸痛症状あり。13:30 当院受診、入院。心電図でST上昇を認めた。血液検査よりWBC 9,450、CPR 5.77、AST 72、ALT 28、LDH 247、CK 804、CK-MB 35.7、ミオグロビン 233、トロポニンI 17.8。心筋逸脱酵素の上昇をみとめた。心臓超音波検査で、左室壁運動EF 50%程度のびまん性低下を認め、心筋炎の診断で転院。</p> <p>日付不明 心電図にて広範囲なST上昇、CK、CK-MB上昇があり、急性心筋炎を否定できないため、経過観察、精査の目的で入院。現在のところ症状は落ち着いている。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------------------------|-------|---|
| 18737 | 意識消失（意識消失） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131253）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/08/12 本剤2回目の接種。 14:17 接種約5分後、座位にて経過観察中、血管迷走神経反射が発現。目の前が暗くなり、嘔気出現。移動歩行中に意識消失。臥位にてすぐに症状が落ち着き、意識回復。会話の問題なし。血圧 69/45 mmHg、P50 回/分、SpO2 97%、体温 36.5℃。 14:34 血圧 93/69 mmHg、P79 回/分。その後、回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18738 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） | 脂質異常症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130850）である。</p> <p>2021/08/02 本剤1回目の接種。 2021/08/11 倦怠感が出現。 2021/08/17 近医受診し、補液・吐気止め処方にて経過観察。 2021/08/20 起床時、複視と顔面神経麻痺が出現。他院より紹介され救急外来受診。緊急性は無いため、翌営業日に脳神経内科受診予定となった。 2021/08/23 当院脳神経内科受診し、精査目的で入院。 2021/08/27 から 08/29 までの3日間、多発神経炎に対して mPSL 1,000 mg/日を投与。 2021/09/02 症状軽快し、退院。 2021/09/03 精査の結果、抗 GMI 抗体陽性となり、ギラン・バレー症候群と診断された。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 の機能尺度分類は1。軽微な神経症候を認める。 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 |

| | | | |
|-------|----------------------|---------|--|
| | | | <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しない。 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし。 <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18739 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 食物アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022411）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130902）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/03 09:42 本剤1回目の接種。09:53 接種10分後、突然アナフィラキシーが発現。気分不快感、呼吸苦出現したため、外来受診。収縮期血圧86 mmHgで血圧低下を認め、腹痛、息苦しさ、聴診上も喘鳴を認めた為、アナフィラキシーと診断。その後アドレナリン0.3 mg、生理食塩水500 mL急速投与し、血圧上昇。その後クロルフェニラミンマレイン酸塩10 mg、ファモチジン10 mg、デキサメタゾン4 mgを投与し、腹部症状改善。喘鳴についても経過観察にて改善を認めた。その後、症状の回復を確認。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|---|-------|--|
| 18740 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>消化管浮腫（消化管浮腫）</p> | 薬物過敏症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130803）である。</p> <p>風邪薬のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/10/30 16:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/31 02:00 アナフィラキシーが発現。悪寒あり。</p> <p>08:00 39℃の発熱、蕁麻疹あり。</p> <p>09:00 嘔気あり。</p> <p>10:00 嘔吐、下痢があり、医療機関受診。顔面・四肢地図状紅斑を認めた。肺胞嚢正常、Sat 95%、血圧105/67、脈拍83、コロナ抗原陰性。WBC 11,150、好中球9,360、CRP 0.53。強制1A無効、ポララミン5mgで顔面紅斑消失。</p> <p>16:00 顔面・四肢浮腫が増悪。入院。腸エコーより終末回腸から上行結腸の浮腫あり。夜間に痙攣発作が出現し、心室細動を認めた。脈拍150。</p> <p>2021/11/01 心エコーではMRのみ認めた。白血球7,280、好中球5,100、CK 142、心筋トロポニン陰性、CRP 5.74、アタラックスP 50mg、ハイドロコートン200mg投与で浮腫改善。</p> <p>2021/11/03 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>アナフィラキシー、終末回腸から上行結腸の浮腫、痙攣発作、心室細動の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>ブライトン分類：レベル2-2、レベル2-3</p> <p>皮膚、粘膜症状：メジャー症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑に該当。</p> <p>循環器症状：マイナー症状の末梢性循環の減少（以下のうち2つ以上：頻脈、血圧低下を伴わない3秒以上の毛細血管再充満時間、意識レベル低下）に該当。</p> <p>呼吸器症状：メジャー症状の上気道腫脹（口唇、舌、喉。口蓋垂、喉頭）に該当。</p> <p>消化器症状：マイナー症状の下痢、腹痛、悪心、嘔吐に該当。</p> |
|-------|---|-------|--|

| | | | |
|-------|---|----|---|
| 18741 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 頭痛 | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>頭痛持ちであり、普段はロキソニンを服用している。</p> <p>2021/08/01 14:00 頃 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 00:00 頃 接種部位の痛み、倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/29 14:00 頃 本剤2回目の接種。</p> <p>21:00 頃 39.5℃の発熱が発現。カロナールを服用、24時間解熱しなかった。</p> <p>2021/08/30 00:30 頃 腹部の底から全身にかけてひどい震え、身体の痛みが発現。悪寒、寒気はない。</p> <p>02:00 頃 救急搬送。医療機関より、副反応かは不明。痙攣なら意識を失うが、失っていないため痙攣ではないとのこと。その後帰宅する頃には、震えは回復。</p> <p>日付不明 接種部位の痛み、腫れ、頭痛が発現。頭痛がひどく、カロナールを服用、効果がないためロキソニン服用し、症状減退傾向。頭痛は1週間後に回復。</p> <p>日付不明 発熱、身体の痛み、接種部位の痛み、腫れは回復。</p> <p>1回目接種後の接種部位の痛み、倦怠感の転帰は、不明。2回目接種後の発熱、全身のひどい震え、身体の痛み、接種部位の痛み、腫れ、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
|-------|---|----|---|

| | | | |
|-------|----------------------|-----------------|---|
| 18742 | 血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病） | 血小板数減少； 靱帯手術 | <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：v21131066）である。</p> <p>10年前に前十字靱帯の手術を受けた際に血小板低値を指摘された。16歳頃から、あざがでやすかった。元々便は緩めだが、最近胃腸炎に罹患した覚えはない。最終月経は2021/08/10からだったが、出血量に変化はなかった。</p> <p>2021/08/18 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 四肢の点状出血が出現。</p> <p>2021/08/28 点状出血が更に拡大、腹部に紫斑が出現した。</p> <p>22:30 他院を受診。WBC 9,300/mcL、Hb 14 g/dL、血小板 4,000/mcL。コロナ抗原検査は陰性。</p> <p>2021/08/29 07:00 血小板 20 単位輸血された。</p> <p>12:45 血尿の訴えあり、血小板 4,000/mcL と更に低下。特発性血小板減少性紫斑病が疑われ当院に入院。初診時の身体所見は、BT 36.4、BP 110/80、HR 78、SpO2 98%。下口唇内側に血豆あり。四肢、腹部に点状出血、紫斑あり。肝脾腫は触診上はなし。著しい血小板減少症のみで、凝固系の異常を認めない。デキサメタゾンによる消化性潰瘍の予防として、ランソプラゾール 15 mg/日開始。</p> <p>2021/08/30 淡血性尿持続。左腸骨から骨髓穿刺を実施。検鏡上は正形成骨髓で巨核球は明らかに増加。Myeloid系や erythroid 系の形態異常ははっきりせず、芽球の増加も認めない。血小板減少性紫斑病として矛盾しない骨髓像であると思われる。デカドロン錠 40 mg/日で治療開始。凝固系の異常は明瞭ではないが、HIT 抗体提出し、APS や膠原病のスクリーニングを行うこととした。</p> <p>2021/08/31 血小板 5,000/mcL へ上昇。発熱なし。四肢を中心に点状出血あり。</p> <p>2021/09/01 網状血小板 11.5%と上昇傾向。</p> <p>2021/09/02 血小板 3,000/mcL とデキサメタゾンへの反応性不良。CTでは明らかな臓器出血はなし。腹部エコーで脾腫なし。献血ヴェノグロブリン IH 10%、静注 1 g/kg (50 g) 併用。CTにて出血や血栓症の指摘なし、脾腫なし。ピロリ抗体陰性。抗核抗体陰性。APS 検査にてカルジオリピン抗体陰性、LA 陰性。</p> <p>2021/09/03 デカドロン錠中止。血小板 6,000/mcL。献血ヴェノグロブリンの有害事象なし。カンファレンスにて、VITT を除外。依然、血小板低値が続いているため、レボレード錠 25 mg 追加。</p> <p>2021/09/04 まだ血小板は上がらず、レボレード錠 50 mg に増量。網状血小板は上昇。淡血性尿から黄色い尿に戻った。</p> <p>2021/09/06 リツキシマブ BS 点滴静注 KHK 600 mg、1 回目投与。</p> <p>2021/09/08 献血ヴェノグロブリン 400 mg/kg、レボレード 75 mg に増量。</p> <p>2021/09/09 排便 3 日なし。センノシド 12 mg 2 錠内服。</p> |
|-------|----------------------|-----------------|---|

| | | |
|-------|--------------------|---|
| | | <p>2021/09/10 朝、排便あり。昼頃から頭痛の訴えあり。カロナール 500 mg を 1 錠内服。血小板 24,000/mcL まで上昇あり、網状血小板も上昇。やや紫斑は引いてきている。</p> <p>2021/09/11 献血ヴェノグロブリン終了。紫斑改善傾向。</p> <p>2021/09/13 血小板 100,000/mcL、リツキシマブ 600 mg を 2 回目投与。紫斑はかなり改善傾向にある。</p> <p>2021/09/15 血小板 200,000/mcL。紫斑改善傾向。</p> <p>2021/09/17 レボレード 50 mg に変更。リツキシマブ投与終了後、退院。症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/09/21 リツキシマブ 600 mg、3 回目投与。</p> <p>2021/09/22 レボレード終了。</p> <p>2021/09/27 リツキシマブ 600 mg、4 回目投与。</p> <p>2021/10/09 再診。血小板 72,000/mcL と低かったため、レボレード 25 mg 再開。</p> <p>2021/10/23 再診。血小板 200,000/mcL。レボレード 25 mg 継続。他院への通院が決定。</p> <p>血小板減少性紫斑病の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18743 | 結節性多発動脈炎（結節性多発動脈炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130762）である。</p> <p>皮膚結節性動脈周囲炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/20 本剤 1 回目の接種。その後下腿に紅斑が生じ、別医療機関受診。経過観察した。</p> <p>2021/08 血管炎が発現。</p> <p>日付不明 紅斑が漸次増生してきたため当院紹介受診。検査結果より、皮膚結節性動脈周囲炎が最も疑われる病理、皮疹ではあるが採血で炎症所見が見られていないことから、典型的ではなく本剤の副反応の可能性も含めて経過観察を行う。</p> <p>2021/11/03 症状は未回復。</p> <p>皮膚結節性動脈周囲炎疑い、血管炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|----------|--|
| 18744 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> | 季節性アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130814）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 15:00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/03 09:50 血管迷走神経反射が発現。自宅で失神し、救急搬送された。ホルター心電図では特に異常を認めず。血管迷走神経反射が失神の原因と推測された。</p> <p>2021/08/04 症状の回復を認めた。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18745 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> | 異常感 | <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：v21131251）である。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。</p> <p>11:05 接種後の経過観察時に血管迷走神経反射が発現。意識消失、尿失禁あり。血圧134/80 mmHg、呼吸23回/分、SpO2 98%、体温36.2℃。徐脈傾向を認めた。</p> <p>11:07 意識回復。</p> <p>12:00 症状回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、尿失禁、徐脈傾向の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18746 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>白質病変（白質病変）</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：v21131252）である。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。</p> <p>15:37 接種後15分の経過観察中、気分不快あり。221/130 mmHg、P86回/分。血圧上昇を認めた。高血圧状態持続のため病院受診を勧め、近隣救急病院へ連絡したが、受け入れ不可。当所にて経過観察。</p> <p>16:24頃 診療所受診にて心電図検査実施、異常なし。血圧215/120 mmHg、P83回/分。</p> <p>16:53頃 高血圧が持続し、降圧剤による治療開始。アムロジン OD錠 2.5 mg 内服。</p> <p>17:07頃 血圧207/97 mmHgとやや低下傾向。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| | | <p>17:44 頃 本日又は明日中に必ず医療機関を受診するよう指示し、付き添いのもと帰宅。</p> <p>2021/08/17 脳神経外科内科を受診。高血圧症と大脳白質病変と診断され、降圧剤処方。降圧剤治療開始。</p> <p>2021/08/18 本人より経過報告。</p> <p>血圧上昇の転帰は、後遺症あり。大脳白質病変の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18747 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131256）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/26 15:00 本剤1回目の接種。15:10 接種後15分間の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。意識消失、気分不快、血圧低下あり。血圧 108/82 mmHg、P 48 回/分、SpO2 97%。</p> <p>15:26 血圧 71/46 mmHg、P 48 回/分。臥位、下肢挙上、水分摂取により回復。</p> <p>15:48 座位で血圧 118/77 mmHg、P 87 回/分。その後、退室。</p> <p>2021/08/23 本剤2回目の接種。臥位接種にて問題なく終了。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------------|-----|---|
| 18748 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131262）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/21 14:30 本剤1回目の接種。 日付不明 筋肉痛、発熱が発現。</p> <p>2021/10/19 11:00 本剤2回目の接種。 2021/10/20 心筋炎が発現。胸部不快、胸痛、息切れ等が出現。 2021/10/22 症状持続するため近医受診。TnT 陽性の為、当科紹介となった。心筋逸脱酵素がCK 279 U/L、CK-MB28 U/L、TnT 0.30 pg/mL-MB 28 U/L、TnT 0.30 pg/mL と陽性、CRP も 1.19 mg/dL と弱陽性であった。心機能は、LVEF 50%と軽度に低下していたが、心不全徴候はなし。本剤による心筋炎を疑ったが、既報では重篤例はほぼなく自宅経過観察とした。</p> <p>2021/11/01 再来。心筋逸脱酵素の陰性化、LVEF の正常化、症状の回復を確認し終診とした。</p> <p>筋肉痛、発熱の転帰は、不明。心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18749 | 意識消失（意識消失） | 不眠症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131257）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/07/16 10:10 本剤1回目の接種。 10:20 接種後の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。めまい、冷汗、嘔気、顔面蒼白、頭痛、左肩から胸部のそう痒感あり。一時意識消失あり。血圧 70/53 mmHg、呼吸数 20 回/分、SpO2 98%、体温 37.3℃。その後臥位、補水液摂取により回復。 11:20 退室。</p> <p>2021/09/03 予定の接種日より遅れたが、本剤2回目の接種。臥位にて接種し、異常なく終了。</p> <p>血管迷走神経反射、左肩から胸部のそう痒感、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|---|
| 18750 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131267）である。</p> <p>2021/09/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/10 左手の脱力と手背の痺れを自覚。痺れは手掌へと広がった。</p> <p>2021/09/16 両下肢の脱力を自覚。両側手掌の感覚異常が肘まで広がり、相談窓口へ連絡。当院受診の方針となった。</p> <p>日付不明 受診後、本剤接種に因果関係が否定できないギラン・バレー症候群と診断。</p> <p>2021/09/17 入院。</p> <p>2021/09/28 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、極期における Hughes の機能尺度分類は4。ベッド上あるいは車椅子に限定し、支持があっても5mの歩行が不可能。 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>【電気生理学的検査】（検査日：2021/09/17）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施したが、GBSとは一致しない。 <p>【髄液検査】（検査日：2021/09/17）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞数 1/mcL、糖 59 mg/dL、蛋白細胞解離なし。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しない。 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし |
|-------|------------------------|---|

| | | | |
|-------|---|----------|---|
| 18751 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 季節性アレルギー | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130849）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種1週間後 痒みを伴わない点状発疹が出現。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。夜間、倦怠感、38.5℃の発熱あり。同日より、市販薬ラックルを複数回内服。</p> <p>2021/07/27 発熱継続。体温39℃台。</p> <p>2021/07/28 発熱継続。体温37℃台。肩のあたりから痒みを伴う紅斑が出現。救急要請され、当院に搬送。前面、背面の広範囲の体幹部に紅斑が認められ、ザイザル錠、リンデロンVGローション、カロナール処方。アナフィラキシーは否定され、翌日に皮膚科受診となった。</p> <p>2021/07/29 皮膚科受診。紅斑は継続。ザイザル錠からビラノア錠へ切り替え、ヒルドイドソフト軟膏、メサデルム軟膏処方。2021/07/26より市販薬ラックルを複数回内服していることが判明し、DLST実施予定となった。</p> <p>2021/08/03 本剤以外の可能性を考慮し、ラックルとカロナールのDLST実施。</p> <p>2021/08/20 DLSTはどちらも陰性だが、被疑薬のラックルは今後も避ける方針となった。</p> <p>日付不明 倦怠感、発熱、痒み、全身紅斑の回復を認めた。</p> <p>点状発疹の転帰は、不明。</p> <p>倦怠感、発熱、痒み、全身紅斑の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18752 | <p>心室性頻脈（心室性頻脈）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 血小板減少症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130873）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 11:00 本剤2回目の接種。夜間、39℃の発熱あり。</p> <p>2021/10/23 朝、胸痛が出現。</p> <p>2021/10/24 咳嗽増悪。</p> <p>2021/10/25 状態悪くなり、内科受診。頻脈性不整脈を確認されて、当院救急紹介。特発性心室頻拍あり状態不安定。左室駆出率38%で左室収縮能低下を認めた。心不全、心室頻拍で入院。</p> <p>2021/10/26 ステロイドパルス治療開始。IABP挿入。</p> <p>日付不明 その後、心機能改善して救命できた。</p> <p>2021/11 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、特発性心室頻拍、心不全の転帰は、軽快。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|-------|---|
| | | | 追跡調査予定あり。 |
| 18753 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 薬物過敏症 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130879）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/03 本剤1回目の接種。接種後約1時間後、頭痛、嘔気、37.5℃の発熱あり。1週間継続した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/31 10:15 本剤2回目の接種。</p> <p>10:22頃 頭痛あり。</p> <p>11:00 アナフィラキシーが発現。上肢や胸のかゆみ、嘔気あり。生食100 mLとポララミン 5 mgを点滴。その後、症状が軽快。</p> <p>頭痛、嘔気の転帰は、不明。発熱の転帰は、回復。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------|--|---|
| 18754 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 扁桃摘出； 薬物過敏症； 造影剤アレルギー； 食物アレルギー； 鼠径ヘルニア | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022408）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130900）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>アセトアミノフェン、NSAIDs、造影剤、レボフロキサシン、メロンにアレルギー歴あり。鼠経ヘルニア、インフルエンザワクチン接種後のかゆみ・呼吸困難の症状出現の既往あり。扁桃線肥大摘出術歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/09/02 14:30 本剤1回目の接種。14:40 接種10分後、アナフィラキシーが発現。喉の痒み、息苦しさを感じた。会話は問題なく、嘔気も認めなかった。血液検査では貧血なし、肝機能・腎機能も問題無かった。身体所見では腹部の圧痛を認めた。以上から本剤接種後アナフィラキシーと考えられ、アドレナリン0.3 mg、ファモチジン20 mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩10 mg、メチルプレドニゾロン125 mgを投与して、症状は回復。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18755 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130909）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/31 38.9℃の発熱症状を認めた。</p> <p>2021/11/01 解熱した為、経過観察。夜間、再度発熱を認め、呼吸困難感、胸痛の自覚も認めたことから救急要請。当院へ救急搬送。心電図及び採血所見より、急性心筋心膜炎の診断となり緊急入院。</p> <p>2021/11/05 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱の転帰は、回復。急性心筋心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|-----------------------|------------------------------|---|
| 18756 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | 糖尿病； 胸郭出口症候群； 造影剤アレルギー | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022406）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130899）である。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後の上腕部腫脹あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/04 夜間から息苦しさ、胸苦しさ、ふらつきを認めた。</p> <p>2021/09/05 朝から下痢症状が出現したため、外来受診。入院加療となった。胸部心電図検査では明らかなST上昇認めず、採血上トロポニンT陰性であったため、心筋炎は否定的。患者背景と症状より遅発性アナフィラキシーと考えられ、アドレナリン0.5 mg、メチルプレドニゾロン100 mg、ファモチジン20 mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩注10 mgをそれぞれ投与し、症状回復。</p> <p>2021/09/06 症状の回復を認め、退院。</p> <p>遅発性アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18757 | 大動脈解離（大動脈解離） | 異所性大動脈弓； 高血圧 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131268）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/11 13:30 突然背部痛を自覚。救急搬送され、急性大動脈解離と診断。入院加療及び手術方針となった。</p> <p>2021/09/06 退院。</p> <p>2021/11/09 症状は未回復。</p> <p>急性大動脈解離の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| 18758 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022420）である。</p> <p>2021/09/20 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/10/31 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/01 全身性の疼痛と発熱あり。</p> <p>2021/11/02 08:00 早朝から深吸気時の胸痛、軽度の息苦しさあり。安静時の胸痛見られたため、近医受診。心電図検査の結果、心筋炎の疑いにて入院。</p> <p>2021/11/06 症状軽快、退院。</p> <p>全身性の疼痛、発熱、胸痛、軽度の息苦しさ、心筋炎の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18759 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022419）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130949）である。</p> <p>心筋炎の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/22 07:30 胸痛が出現。</p> <p>日付不明 除外診断により、本剤による心筋炎の疑いが強い。</p> <p>2021/11/01 症状の軽快を認めた。</p> <p>胸痛、心筋炎の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | |
|-------|------------|--|
| 18760 | 自殺企図（自殺念慮） | <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>死にたいと言う症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/28 本剤1回目の接種。 2021/09/25 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 蕁麻疹が発現し、赤くぼつぼつしたものが出た。夜中に目が覚めて寝れない、下痢と便秘を繰り返す、左のあばらの辺りの関節痛、胸や背中痛みが発現。</p> <p>日付不明 複数の医療機関を受診。原因がわからず、症状改善されず。 2021/11/12 症状が継続。未だに体調が悪く、だるさあり。死にたいと言い始めている。</p> <p>蕁麻疹、夜中に目が覚めて寝れない、下痢と便秘を繰り返す、左のあばらの辺りの関節痛、胸や背中などが痛い、死にたいと言う、体調が悪い、だるさの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p> |
| 18761 | 失神（失神） | <p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当職員により報告された。</p> <p>失神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/08 10:00-10:30 本剤1回目の接種。 10:30 経過観察中に、迷走神経反射、失神発作が発現。椅子から前方へ転倒し、床で左額を打撲。救護室へ直ちに搬送。ベッドにて下肢挙上。 BP125/68 HR85 SP02 98% めまい、喉の腫れを訴える。 10:40 BP139/74 HR74 SP02 98% 症状改善も、喋りにくさ残る。 11:00 BP123/67 HR74 SP02 98% 喉の違和感のみ残存。 11:30 症状改善。喉の違和感も消失。起立テスト、BP120 台。 11:40 症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>迷走神経反射、失神発作、転倒、額打撲、喉の腫れ、喋りにくさの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|------------|------|--|
| 18762 | 意識消失（意識消失） | | <p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当職員により報告された。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 11:30-12:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>12:00 迷走神経反射が発現。転倒、意識消失し車いすにて搬送、ベッドへ臥床。NBP 88/48 HR 51。</p> <p>12:10 NBP 103/57、HR 68、レベルクリア、麻痺なし。</p> <p>12:20 NBP 100/64、HR 63、座位となる。</p> <p>12:35 NBP 92/66、HR 73、レベルクリア、麻痺なし。医師確認後、症状の回復が認められ、帰宅。</p> <p>迷走神経反射、転倒、意識消失の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18763 | 被殻出血（被殻出血） | | <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：v21130937）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/08/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 右上下肢の知覚低下、筋力低下が発現。</p> <p>2021/09/03 当院初診。神経学的に軽度の右片麻痺、右上下肢の知覚低下、MRI、CT にて脳出血（左被殻出血）を認めた。入院。保存的治療を行った。</p> <p>日付不明 右下肢の軽度の知覚低下が後遺した。</p> <p>2021/09/22 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>脳出血（左被殻出血）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18764 | 意識消失（意識消失） | 意識消失 | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130927）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>注射後に目の前が暗転し、意識消失したことが以前にもあった。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/09 14:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>14:10 接種後、血管迷走神経反射が発現。意識消失し転倒。頭部打撲。目の前が暗転したとのこと。救護室にて下肢挙上、30 分安静にした。</p> <p>14:45 BP 105/77、P 69、SpO2 96%、気分不良なし。後頭部打撲疼痛あり。</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| | | <p>15:00 BP 110/82、P 65、SpO2 96%、経口補水液を摂取。医師診察。症状の回復を確認。頭部打撲しているため症状あれば救急外来受診するよう指示し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、頭部打撲、後頭部打撲疼痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18765 | 意識消失（意識消失） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130930）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/10/02 13:00 本剤1回目の接種。13:30 接種後経過観察中、血管迷走神経反射が発現。椅子から転倒、一時的に意識消失。13:35 ストレッチャーで救護室へ搬送。BP 140/106、P 73、SpO2 99%。医師診察。30分の経過観察指示。14:00 BP 128/80、P 61、SpO2 97%。症状回復し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18766 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>挫傷（挫傷）</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：v21130933）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/10/03 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>13:50 左上半身のしびれ、痛みあり。吐き気あり。ふらつき後頭部を打撲。血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>14:00 BP 105/63、SpO2 98%、P 72。医師診察。</p> <p>14:10 BP 109/63、P 69。後頭部の脳内出血の有無確認のため、救急搬送。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>左上半身のしびれ・痛み、後頭部を打撲、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|----------|---------|--|
| 18767 | 心筋炎（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130944）である。</p> <p>2021/09/21 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：35.1℃。</p> <p>2021/10/19 16:15 本剤2回目の接種。 2021/10/20 心膜心筋炎が発現。39℃台の発熱あり。 2021/10/21 38℃台の発熱あり。夜間より吸気時に悪化する胸痛および、呼吸困難感あり。 2021/10/22 37.8℃の発熱あり。ロキソニン内服し36℃台に解熱したが、呼吸困難感や胸痛が前日より増強した感覚あり、病院に救急搬送。BP 120/86、PR 83、BT 36.3℃、SpO2 98%（RA）。採血でCK/CKMB 323/19、CRP 7.5、BNP 139、心電図・心エコー施行し、心エコーで左室駆出率40%。心筋炎疑いで、当院紹介搬送。胸痛は当院へ救急搬送前がピーク。 14:00 当院来院時、胸痛なし。臥位での呼吸困難感もなし。補液、安静、対症療法目的に入院。 2021/10/23 CK 242と低下、TnT 0.464と微増。心電図で61 bpm、1、aVL、2、3、aVF、V1-6にST上昇残存も入院時と比較すると改善傾向。エコー上もわずかに壁運動改善傾向。 2021/10/25 自覚症状改善。検査値上CK基準値内、心電図波形もST改善傾向。 2021/10/27 病態ピークアウトし、改善傾向。症状の回復を認め、退院。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18768 | 失神（失神） | 失神寸前の状態 | <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：v21130932）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血時にいつも血管迷走神経反射になる。 日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/29 16:00 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現。経過観察中、手を上げ気分不良の訴えあり。30秒ほど失神、冷感あり。声掛けに返答あり、ストレッチャーで救護室へ搬送。 16:08 医師診察。SpO2 96%、BP 114/72、P 75。安静指示あり。 16:30 SpO2 98%、BP 98/60、P 63。再度医師診察。気分不良なし。症状回復にて帰宅。</p> |

| | | | |
|-------|-------------------------------------|---------|--|
| | | | <p>血管迷走神経反射、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18769 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | 失神寸前の状態 | <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：v21130931）である。</p> <p>けいれん、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>血管迷走神経反射の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/10/08 13:40 本剤1回目の接種。</p> <p>13:48 接種後経過観察中、座位にて数回けいれんあり。</p> <p>13:50 血管迷走神経反射が発現。意識消失し椅子から落ちる。意識はすぐに回復。</p> <p>13:51 救護室へ搬送。左頭部打撲しており、疼痛あり。</p> <p>13:53 意識あり。</p> <p>14:00 BP 124/80、P 83、SpO2 97%。</p> <p>14:10 経口補水液を摂取。</p> <p>14:25 BP 120/82、P 84、SpO2 97%。症状回復し、帰宅。頭部打撲しているため症状出現時は救急外来を受診するよう指示。</p> <p>けいれん、血管迷走神経反射、意識消失、椅子から落ちる、左頭部打撲、疼痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------|----------------|--|
| 18770 | 心筋炎（心筋炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131337）である。</p> <p>2021/08/31 14:00 本剤1回目の接種。 2021/09/28 14:00 本剤2回目の接種。 2021/09/29 17:00 急性心筋炎が発現。 日付不明 来院時、高熱を伴う。心電図上、1、aVL、V2-6でST上昇、心臓超音波検査も全周性壁運動低下を認め、CPK 424 IU/Lと上昇しており急性心筋炎と診断。 2021/10/01 入院。 2021/10/08 退院。 2021/11/12 症状の軽快を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18771 | 心筋梗塞（急性心筋梗塞） | 脂質代謝障害； 高血圧 | <p>本例は、「第245回 日本内科学会北陸地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>STEMIは企業により重篤と判断された。</p> <p>Covid-19 m-RNA ワクチン（商品名不明）接種4日後に発症した急性冠症候群。</p> <p>87歳、女性【主訴】前胸部痛【現病歴】近医にて高血圧、脂質代謝異常にて内服加療中であったが、某日午前5時30分に突然の胸痛が出現し救急外来受診となった。受診時の心電図にて前胸部誘導でST上昇あり、STEMIの診断で緊急冠動脈造影を施行した。左前下行枝近位部で完全閉塞し病変は多量の血栓性病変であり、繰り返す血栓吸引を行い、ステント留置を施行、再開通を得た。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18772 | 脳室内出血（脳室内出血） 無脈性電気活動（無脈性電気活動） | 知的能力障害； 肥満 | <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：v21131557）である。</p> <p>2021/10/02 本剤1回目の接種。 2021/10/30 14:31 本剤2回目の接種。 日付不明 その後、頭痛、吐気、体調不良を訴えた。 2021/10/31 03:40頃 意識、呼吸がないことに家族が気づき、救急要請。 04:40 救急隊にて気管挿管等蘇生術施行されながら当院受診。自発呼吸、心拍なし（心電図波形：PEA）、瞳孔散大し、対光反射なし。アドレナリン静注繰り返し、蘇生術継続したが、心拍再開せず。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>05:20 死亡確認。死亡後、頭部 CT で脳室内出血を認めた。脳室内出血の原因は不明。</p> <p>脳室内出血、PEA の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18773 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130928）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2021/10/20 13:40 本剤1回目の接種。13:43 経過観察中、血管迷走神経反射が発現。けいれん、意識消失あり。右側に椅子から転落。シーツで救護室へ搬送。すぐに意識戻る。</p> <p>13:45 バイタルサインに問題なし。ピアスによる損傷で右耳に出血あり。洗浄し圧迫止血。右側頭部打撲するも皮下出血なし。疼痛はピアス部分に限局。他脳圧亢進症状なし。</p> <p>14:20 血圧 140/54、脈 60。座位にて経過観察。経口補水液、水を摂取。</p> <p>14:40 症状の回復が認められ、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、けいれん、意識消失、椅子から転落、ピアスによる損傷で右耳に出血、右側頭部打撲、ピアス部分の疼痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18774 | <p>椎骨動脈解離（椎骨動脈解離）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130936）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36℃。</p> <p>2021/08/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 12:00頃 突然のめまい、嘔気、冷汗が出現し救急車で当院搬入。明らかな神経脱落症状はなかったが、MRI で新規病巣の小脳梗塞、MRI・MRA で左椎骨動脈の解離を認めた。入院。</p> <p>2021/09/08 保存的治療で症状は軽快した。</p> <p>小脳梗塞、左椎骨動脈解離の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|--------------------------------|---|
| 18775 | けいれん（痙攣発作） 顔面神経麻痺（顔面麻痺） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022418）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130946）である。</p> <p>顔面麻痺、けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。 2021/07/19 13:00 本剤1回目接種。 2021/07/20 顔面麻痺、けいれんが発現。顔が少しこわばっているということで、脳神経外科を受診。MRIなどの検査を行ったが異常なし。1週間の自宅療養となった。 2021/07 症状の回復を認めた。</p> <p>顔面麻痺、けいれんの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18776 | 心膜炎（心膜炎） 倦怠感（倦怠感） 発熱（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130945）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。 2021/11/04 16:30頃 本剤2回目の接種。接種後数時間後、倦怠感、発熱を認めた。 2021/11/05 17:30頃 左前胸部痛を認め、当院救急外来を受診。心電図で1、aVL、V1-5のST上昇あり。 2021/11/06 急性心膜炎の診断で入院。 2021/11/09 心不全の合併はなく、心筋逸脱酵素の上昇もなく経過し、鎮痛剤等の内服のみで症状軽快したため、退院。</p> <p>倦怠感、発熱、急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 18777 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130935）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/07 09:21 本剤2回目の接種。接種5-6時間後、頭痛、最高40.1℃の発熱あり。</p> <p>2021/11/08 胸部を圧迫されるような重苦しさあり、6時間ごと解熱剤使用。心筋炎・心膜炎発現の疑い。</p> <p>2021/11/09 38℃台発熱と胸痛続くため、前医受診。WBC 10,100/mcL、CRP 10.3 mg/dLで当院紹介。トロポニンT陽性、CK 376、CK-MB 27、AST 39、CRP 8.63、心エコー上は心嚢液貯留や心機能低下、局所的な変化等も認めず。入院観察となった。</p> <p>2021/11/12 症状の回復を認め、退院。</p> <p>頭痛、発熱、胸部圧迫感、胸痛、心筋炎・心膜炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18778 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131022）である。</p> <p>2021/09/18 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/10/16 09:15 本剤2回目の接種。09:25 アナフィラキシーが発現。接種後10分経過した頃、気分不快とめまいあり。経過観察中の看護師が確認し、前胸部と四肢の発疹を認めた。発疹は時間経過とともに前胸部のみとなった。呼吸苦も認めため、救急外来に搬送。H1ブロッカー、H2ブロッカーを投与し、アレグラ60mg2錠分2で内服。経過観察入院となった。その後、症状の再燃なし。</p> <p>2021/10/17 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱の転帰は、回復。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18779 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022435）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131051）である。</p> <p>2021/07/13 15:35 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/18 14:15 本剤2回目の接種。14:30 喘息発作が発現。接種後約15分後、激しい咳嗽あり、呼吸困難が増強。病院での診察結果はア</p> |

| | | | |
|-------|------------------------------|-------|--|
| | | | <p>ナフィラキシー。入院。</p> <p>2021/08/19 症状の回復を認め、退院。</p> <p>喘息発作、アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18780 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022456）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131198）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/24 本剤1回目の接種。接種後5から6分に蕁麻疹、気分不快となり、抗アレルギー剤投与。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/11/19 17:50 臥床状態で本剤2回目の接種。4分後に吐気、呼吸困難、皮膚掻痒感、急速な症状の進行を伴い、アナフィラキシー発症。抗アレルギー剤の点滴投与を実施。徐々に症状は改善。発症後、46分で軽快。症状の回復を認めた。</p> <p>蕁麻疹、気分不快の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18781 | 意識消失（意識消失） 横紋筋融解症（横紋筋融解症） | 2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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131348）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/23 下肢に力が入らなくなり転倒するようになった。</p> <p>2021/07/24 10:00 横紋筋融解症を発症。当院受診し、採血検査でCPK 5,140と上昇あり。</p> <p>2021/07/28 他病院に紹介受診予定であったが、意識消失にて救急搬送。入院となった。</p> <p>2021/09/28 症状は未回復。</p> <p>横紋筋融解症、意識消失の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| 18782 | 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 眼振（眼振） 回轉性めまい（回轉性めまい） | <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：v21130975）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/07/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/04 19:00頃 内耳性めまい、眼振、嘔気が発現。回轉性のめまい、嘔吐あり。</p> <p>2021/08/05 救急車で当院搬入。神経学的に右方向への注視眼振を認めた。頭部MRI、MRAに明らかな異常なし。入院。</p> <p>日付不明 内耳性めまいに対して治療したが眼振が続くため、本剤の副反応も考慮しステロイド薬のサクシゾン投与し、症状は軽快した。</p> <p>2021/08/11 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/08 退院。</p> <p>内耳性めまい、眼振、嘔気、嘔吐の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18783 | 心筋炎（心筋炎） 心不全（心不全） 心筋症（心筋症） うっ血性心筋症（うっ血性心筋症） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131352）である。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/15頃 息切れ有り。</p> <p>2021/09/06 症状改善せず、前医を受診。心エコーで左室駆出率が20%であった。CKは69 U/Lと上昇無し。入院し、心不全加療を受けた。冠動脈造影では有意狭窄は認められなかった。拡張型心筋症、もしくは本剤による心筋障害が疑われた。</p> <p>2021/10/24 当院に検査入院。心筋生検ではごく少量のリンパ球浸潤を認め、心機能低下の原因として拡張型心筋症の他に、本剤による心筋炎とそれに伴う心筋障害の可能性があると考えられた。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>2021/11/08 症状は未回復。</p> <p>日付不明 現在、心不全の内科的治療を開始し、外来通院中。</p> <p>心不全、拡張型心筋症の可能性、心筋炎の可能性、心筋障害の可能性の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 18784 | 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (急性散在性脳脊髄炎) | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131351）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/20 頃 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が発現。頭痛を自覚。</p> <p>日付不明 前胸部の異常感覚が出現。</p> <p>2021/10/07 症状が改善しないため、当科受診。</p> <p>2021/10/12 頭部 MRI で右側頭葉を中心とした異常信号を認めた。</p> <p>2021/10/14 精査加療目的に当科入院。</p> <p>2021/10/15 髄液にて細胞数増加を認めた。</p> <p>2021/10/18 造影 MRI では複数個所で脳表の造影増強効果を認めただけ一方、一部 FLAIR 異常信号は縮小傾向。その他の検査で感染性脳炎、炎症性疾患、腫瘍は否定的であり、症状は改善傾向を示したため無治療にて経過観察の方針とした。</p> <p>2021/11/11 造影 MRI では造影増強効果は消失、FLAIR での異常信号も大幅な縮小を認めた。症状の軽快を確認。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18785 | 心筋炎 (心筋炎) 脳梗塞 (脳梗塞) 塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中) | <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>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23 突然の左上肢巧緻運動障害が出現。その頃から心窩部痛と呼吸困難を認めた。</p> <p>2021/08/27 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。頭部 MRI で右大脳半球、左後頭葉に散在性脳梗塞を認める。</p> <p>2021/08/28 入院。</p> <p>2021/08/31 第4病日。心原性脳塞栓の疑い。入院時の心電図は 104 bpm 洞性頻脈、aVL と V5-V6 誘導に小さな Q 波、3 と aVF 誘導に陰性 T 波を認めたが非特異的所見であった。血液生化学検査で心筋逸脱酵素 (CK/CK-MB) は正常範囲内だが、高感度トロポニン T 0.682 ng/mL、NT-proBNP 395 pg/mL と上昇し、何らかの心筋障害が示唆された。経胸壁心臓超音波で左室駆出率は 72% と保たれていたが全周性に心嚢液貯留を認めた。このため急性心筋炎を強く疑った。問診の結果、時系列から本剤関連心筋炎の可能性が考えられた。心臓 MRI で両心室外側及び心室中隔心尖部寄りに散在性の斑状遅延造影像を認め、心筋炎として矛盾はなかった。右心カテーテルで特記所見はなく、冠動脈狭窄もなかった。右室中隔から心内膜心筋生検を施行。光学顕微鏡でリンパ球主体の種々の炎</p> |

| | | |
|-------|----------|--|
| | | <p>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心筋炎として極期は過ぎており、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。</p> <p>日付不明 自然経過で心嚢液は減少した。</p> <p>2021/09/18 高感度トロポニンTもほぼ正常値。症状の軽快を認め、経過良好のため退院。</p> <p>心筋炎、散在性脳梗塞、心原性脳塞栓疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18786 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131020）である。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/10 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/11/07 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/08 発熱あり、最高38.8℃。</p> <p>2021/11/09 心窩部痛が出現。心筋炎疑いを認めた。</p> <p>2021/11/10頃 解熱。</p> <p>発熱の転帰は、回復。心窩部痛、心筋炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| 18787 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131031）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.2℃。</p> <p>2021/11/05 18:45 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/06 午前 発熱、胸部不快感が出現、心筋炎が発現したと思われる。</p> <p>2021/11/07 夜 眠れないほどまで症状が悪化。鎮痛剤では効果なし。</p> <p>2021/11/08 近医受診。WBC 7,500、CRP 4.9、心電図V2-6でST上昇があり、心筋炎を疑われて当院紹介。CPK上昇、トロポニンI 4,952と著増。心電図所見と合わせて心筋炎として入院治療を行った。</p> <p>2021/11/15 軽快退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18788 | 過換気（過換気） 発熱（発熱） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022436）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131054）である。</p> <p>2021/07/20 14:13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23 13:29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/24 02:00 手のしびれを自覚。</p> <p>04:00 過換気症候群が発現。手のしびれが悪化、併せて息苦しさ悪化。</p> <p>05:30頃 救急要請。近隣病院で過換気症候群の診断。</p> <p>08:30 症状改善し、帰宅。同日夜間も最大38.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/30 症状の回復を確認。</p> <p>過換気症候群、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|------------------------------|---|
| 18789 | 脊髄炎（脊髄炎） 頭痛（頭痛） 発熱（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131055）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/24 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/25 未明 発熱、頭痛を認めた。</p> <p>2021/08/26 12:00 排尿障害が出現し、歩行時に躓くようになった。</p> <p>2021/08/27 午前 救急搬送されるも、副反応疑いで経過観察の方針となった。夕方、排尿障害がひどくなり、近医の泌尿器科を受診。</p> <p>2021/08/28 症状が更に増悪し、歩行困難、排尿困難であったため、救急要請。前医で脊髄炎が疑われ当院に紹介、転院入院。意識清明、脳神経系異常なし。四肢筋力低下、Th5以下の温痛覚低下、右側の病的反射亢進、膀胱直腸障害あり。血液検査で炎症反応上昇、MBP高値を認めた。自己抗体は抗サイログロブリン/TP0抗体を除き全て陰性。髄液検査で細胞数・蛋白上昇を認めた。頭部、胸部CTで特記異常なし。頸胸椎MRIでC2-3、C5-Th4レベルにT2強調画面で高信号あり。その他、抗MOG抗体は血清・髄液ともに陰性を確認。脊髄炎と診断。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法施行、3クールで自宅退院可能なレベルまで症状改善。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めたが、大腿以遠の温痛覚障害、軽度筋力低下、排尿障害の後遺症が残った。</p> <p>2021/09/22 退院。排尿障害にジスチグミン 5 mg/日、タムスロシン 0.2 mg/日を処方と自己導尿を指示。</p> <p>2021/10/20 外来受診。退院後ステロイド漸減中。プレドニゾロン 20 mg/日を処方。排尿障害の治療は終了。</p> <p>発熱、頭痛の転帰は、軽快。脊髄炎の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18790 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131078）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/13 11:10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/15 23:55 胸痛を自覚、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/11/16 深夜 冷汗、胸痛あり、救急搬送。経過観察目的で入院。</p> <p>2021/11/18 症状の回復を認めた。同日退院予定。</p> <p>心筋炎（胸痛）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| 18791 | 心筋炎（心筋炎） 発熱（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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131086）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/11/06 12:00-12:30 本剤2回目の接種。21:00頃 39℃の発熱あり。市販薬等を服用。</p> <p>2021/11/08 息苦しさ胸痛が出現。</p> <p>2021/11/09 心筋炎と診断され、心臓カテーテルを施行。入院。冠動脈に有意狭窄なく、心筋炎として右室心尖部より心筋生検を行った。心エコーで左室駆出率40%と低下を認めたが、経時的に改善していった。</p> <p>2021/11/16 症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18792 | 心筋炎（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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131547）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/23 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/25 17:30頃 前胸部痛が出現。深呼吸にて疼痛増悪。安楽な姿勢なし。</p> <p>19:30 当院救急外来受診し、本剤関連の心筋炎の疑いで入院。心エコーにて壁運動異常なく、心電図にて広範なST上昇、Tn-T陽性から心筋炎の診断。入院にて経過観察。</p> <p>日付不明 peak CPK 25/39。炎症反応は徐々に低下し、本人自覚症状もほぼ消失。</p> <p>2021/10/27 心エコー実施し、局所壁運動異常なし。</p> <p>2021/10/29 心臓MRI実施し、遅延造影認めず。</p> <p>2021/10/30 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 18793 | <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131014）である。</p> <p>体四肢に中毒疹・薬疹を疑う紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>患者は生理痛で数年前からイブプロフェン含有の市販のイブを常用しているが、今までイブ内服での皮疹出現歴はない。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/21 耳鼻科受診。副鼻腔炎に対しサワシリン、ムコダインを処方され、内服を開始。</p> <p>2021/10/27 16:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/28 38.8℃の発熱あり。夜、イブプロフェン含有の市販薬のイブを内服。サワシリン、ムコダインの内服終了。</p> <p>2021/10/29 イブプロフェン含有の市販薬のイブを内服。</p> <p>2021/10/30 イブプロフェン含有の市販薬のイブを内服。体四肢に中毒疹、薬疹を疑う紅斑が出現。</p> <p>2021/11/01 皮膚科受診。プレドニン内服薬、ステロイド外用薬を処方。</p> <p>2021/11/15 皮疹消退。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、体四肢に中毒疹・薬疹を疑う紅斑の転帰は、回復。 副鼻腔炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18794 | <p>構語障害（構語障害）</p> <p>ワクチン接種合併症（ワクチン接種合併症）</p> | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>合併症、呂律が回らないは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 合併症が発現。</p> <p>2021/11/16 呂律が回らず、生きるか死ぬかの状況とのこと。</p> <p>合併症、呂律が回らないことの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 18795 | 意識障害（意識 変容状態） 転倒（転倒） | | <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：v21131027）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。 日付不明 本剤2回目の接種。 2021/10/05 本剤接種（回数不明）。 2021/10/07 8:00 から 8:30 意識障害が発現。自宅内で倒れているところを発見され、当院へ救急搬送。検査の結果、異常は認められず。意識は数時間で清明となった。原因がはっきりしなかったため、経過観察となった。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>意識障害、倒れている症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18796 | 心筋炎（心筋 炎） 房室ブロック （第二度房室ブ ロック） 心膜炎（心膜 炎） 血小板数増加 （血小板数増 加） 感覚異常（感覚 鈍麻） | 副鼻腔炎； 動脈瘤破裂； 肺の悪性新生物； 胃癌 | <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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131029）である。</p> <p>2021/09/21 本剤1回目の接種。 2021/09/22 37℃台の微熱程度で治まった。 2021/09/28 から 2021/10/01 の間に、38℃台の発熱、胸部違和感、倦怠感、頭痛が出現。 日付不明 耳鼻科受診し、処方薬の内服で改善。労作時の胸部違和感は残っていた。 日付不明 接種前の体温：36.5℃。 2021/10/20 17:00 本剤2回目の接種。 2021/10/21 38℃台の発熱あり。労作時には胸部絞扼感、息切れが出現するようになった。特に吸気時、息が吸えずに乾性咳嗽が出ることもあり。カロナールや市販薬のイブを内服するも、解熱せず。 2021/10/25 前医を初診。38℃台の発熱と労作時呼吸困難を認めた。血液検査ではWBC、CRPの上昇あり。胸部レントゲンで明らかな肺炎像はないが、CTR 58%と拡大し、胸水貯留も疑われた。本剤接種後の心筋炎、心膜炎疑いで当科紹介となり、救急車で来院。</p> <p>【入院時現症】 体温：38.8℃、脈拍：整・96回/分、血圧：(右)125/79 mmHg、 (左)141/82 mmHg、SpO2： 96%(RA)。 <頭頸部> 眼球結膜貧血なし、眼球結膜黄染なし、リンパ節腫脹なし、甲状腺腫脹なし、頸動脈雑音なし、項部硬直なし。Jolt accentuationなし。 <胸部> 心音：整・心雑音なし、呼吸音：両側クリア。 <腹部> 平坦・軟、腸蠕動音は良好に聴取可、圧痛なし、打診痛なし。Murphy 徴候なし。</p> |

<四肢・関節> 末梢血管触知良好、末梢冷感なし、浮腫なし、関節の熱感・腫脹はなし、発熱時に肩関節痛あり。

エピソードと症状からは新型コロナワクチン関連の心筋炎、心膜炎が疑われた。血液検査ではCK、トロポニンといった心筋逸脱酵素の上昇なく、心エコーでも心筋浮腫や著明な壁運動異常は認めず、心嚢液は少量。脂肪組織が多い印象。心臓の動きに若干のぎこちなさはあり、前医のCT画像から心嚢液貯留が疑われたため、心膜炎・心筋炎疑いで入院での精査加療の方針とした。また、BNP 92.3 pg/mL と上昇あり、2019年の胸部レントゲンと比較し明らかな心陰影の拡大を認めた。WBC は好中球優位に上昇、CRP 高値だがPCTの著明な上昇はなし。尿検査や胸部CT、レントゲン画像からも、明らかな呼吸器感染症を疑う所見は認めなかった。心膜炎もしくは心筋炎に伴う変化の可能性を考え、カロナール 500 mg 3錠分3を開始。血小板増加、D-dimer 上昇、アルブミン低値は2019年の時には認めておらず、今回の炎症によるものと考えられた。下肢静脈エコーを施行したが、明らかな下肢静脈血栓は認めなかった。

2021/10/26 発熱は認めず、胸部症状も時間経過とともに次第に軽快。心筋障害評価のため、BMIPP 心筋シンチを施行。前壁の一部を除き、心筋への取り込みは均一に良好。よって、心筋障害も完全には否定できない状況であった。

2021/10/28 採血フォローで炎症反応は低下していたものの、血小板、D-dimer はさらに上昇傾向。血栓形成のリスクも考慮されたため、ヘパリン1万単位持続点滴を開始。血小板増多症と診断。ACT やAPTT を参考に、ヘパリン2万単位まで増量となったが、炎症反応は低下し、血小板数、D-dimer ともに減少傾向となった。

2021/10/31 モニター心電図にて間欠的にWenckebach型第2房室ブロックの所見を認めるようになった。自覚症状はなし。

2021/11/01 血液検査でカロナールによる肝障害を疑う所見あり。心エコーで心嚢液減少していることを確認し、同日夕食後分からのカロナールを中止。

2021/11/02 から 2021/11/03 にかけて、精査目的にホルター心電図検査を施行。2秒以上のpauseを1日7回認め、最大RR間隔は2.4秒であり、いずれもWenckebach型第2房室ブロックの波形であった。

2021/11/04 血液検査で、カロナール中止後にも、肝機能障害が増悪していた。ヘパリンによるものと考えられた。胸部CTで心嚢液の減少傾向を確認。

2021/11/05 バイアスピリン 100 mg 1錠を内服開始し、ヘパリン1万単位に漸減。右下肢のしびれの訴えあり、下肢動脈エコーを施行したが、動脈の閉塞や狭窄は認めず。

2021/11/07 ヘパリン5,000単位に漸減。

2021/11/08 血液検査で血小板、D-dimer ともに十分減少し、肝機能障害も軽快傾向であることを確認。心電図、心エコー図検査でも増悪所見なく、外来フォロー可能と判断。症状の軽快を認め、退院。退院時にバ

イアスピリン(100)1T、ネキシウム(10)1Cをそれぞれ分1朝食後で処方。退院後もバイアスピリンは継続とした。

発熱、倦怠感、頭痛の転帰は、回復。胸部違和感の転帰は、不明。
心筋炎、心膜炎、血小板増多症、Wenckebach型第2房室ブロック、右下肢のしびれの転帰は、軽快。

追跡調査予定あり。

「臨床検査値」の続き

腹部エコー：胆管：左右肝内胆管、総胆管の拡張はなく、明らかな壁肥厚も認めない。エコー上、胆管炎は否定的と思われる。胆嚢：腫大や萎縮なく壁肥厚も認めず。胆嚢内腔に結石や腫瘤は認めない。肝臓：腫大(特に右葉)し、肝表面平滑だが肝縁は鈍化し、肝実質のエコーレベルは上昇している。肝内の脈管は不明瞭で、深部減衰はなく肝実質は不均一。胆嚢周囲に低エコーareaを伴っている。明らかな腫瘤は認めない。肝嚢胞あり。その他：腎臓、脾臓、膵臓は異常なし。ileusなし、ascitesなし。

胸部CT：明らかな呼吸器感染症を疑う所見は認めなかった。

血圧：(右)125/79 mmHg、(左)141/82 mmHg

A P T T：32.5sec

GRP：高値だがPCTの著明な上昇はなし。

D-dimer：10.4 μg/mL (英：D-Dimer：10.4 mcg/mL)

2021/10/26 12誘導心電図：HR 67 bpm、洞調律、正軸、移行帯V3/V4、PQ 168 ms、narrow QRS、QTc 363 ms、2・3・aVF・V5-6でT波出現、SV1+RV5=2.915 mV。

BMIPP心筋シンチ：前壁の一部を除き、心筋への取り込みは均一に良好。

2021/10/28 胸部レントゲン：CTR 53.1%、CP-angles 左わずかにdullだが来院時より軽減、congestionなし。

12誘導心電図：HR 57 bpm、洞調律、正軸、移行帯V3/V4、PQ 181 ms、narrow QRS、QTc 404 ms、V1-2で陰性T波、SV1+RV5=3.495 mV。

D-dimer：21.2 μg/mL (英：D-Dimer：21.2mcg/mL)

2021/10/29 12誘導心電図：HR 58 bpm、洞調律、正軸、移行帯V2/V3、PQ 163 ms、narrow QRS、QTc 417 ms、V1-2の陰性T波が目立つように、SV1+RV5=3.585 mV。

2021/10/31 モニター心電図：Wenckebach型第2房室ブロックの所見を認めるようになった。自覚症状はなし。

2021/11/1 経胸壁心エコー：左室壁運動異常なし。EF(Teichholz)77%、LVDD/Ds 47/26 mm、LAD 34 mm、AoD 28/26 mm、IVS/PWth 10/10 mm、MIF E/A 75/28 cm/sec、DcT 221 msec、ARなし、ASなし、MRなし、MSなし、TR(trace)、IVC 14/2 mm・呼吸性変動あり、心嚢液なし、胸水なし。心嚢液減少していることを確認。

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>D-dimer : 14.0 μg/mL (英 : D-Dimer : 14.0mcg/mL)</p> <p>2021/11/2-3 ホルター心電図 : 総心拍数:86,809/日、基本調律:洞調律、平均心拍数:61 bpm(min 41 bpm、Max 108 bpm)、VPC:2/日(Max 2 連)、総心拍数の<1%、APC:1/日(Paf:-)、Long pause:最大 RR 2.4 秒、2 秒以上の pause 7 回/日、Wenckebach 型 2 度房室ブロック、有意な ST-T 変化なし、症状なし。2 秒以上の pause を 1 日 7 回認め、最大 RR 間隔は 2.4 秒であり、いずれも Wenckebach 型第 2 房室ブロックの波形であった。</p> <p>2021/11/4 胸部 CT : 心嚢液は減少し、胸水は消失している。心膜は通常よりも目立つ印象。肺野に腫瘍性病変や肺炎所見は指摘できない。縦郭リンパ節は前回よりも縮小している。脂肪肝の状態。</p> <p>D-dimer : 6.8 μg/mL (英 : D-Dimer : 6.8mcg/mL)</p> <p>2021/11/05 ABI/baPMV(cm/s) : 右 1.02(1266)、左 1.03(1267)</p> <p>下肢動脈エコー : 観察した範囲内で明らかな動脈の閉塞や狭窄を示唆する所見なし。</p> <p>2021/11/08 経胸壁心エコー : 左室壁運動異常なし。EF(Teichholz)78%、LVDd/Ds 45/24 mm、LAD 35 mm、AoD 26 mm、IVS/PWth 12/11 mm、MIF E/A 79/39 cm/sec、DcT 173</p> |
| 18797 | <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>眼痛 (眼痛)</p> <p>眼の異常感 (眼の異常感 眼の異常感)</p> <p>縮瞳 (縮瞳)</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 : v21131077) である。</p> <p>2021/08/11 本剤 1 回目の接種。接種直後、眼の違和感を自覚。軽症であったため放置。</p> <p>2021/09/08 本剤 2 回目の接種。接種直後、眼の違和感を自覚。軽症であったため放置。</p> <p>2021/09/10 午前 縮瞳に伴う眼痛・頭痛が発現。朝、光が眼に入ると激しい眼痛、頭痛が生じ、眼を開けていられなくなった。縮瞳以外の異常や要因は認めなかった。</p> <p>2021/11/11 症状は未回復。</p> <p>日付不明 現在、点眼にて縮瞳抑制し症状緩和を図っているが、明所での仕事ができなくなり社会生活、就労が著しく困難な状況。</p> <p>1 回目接種後の眼の違和感の転帰は、不明。</p> <p>2 回目接種後の眼の違和感、縮瞳に伴う眼痛・頭痛の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------|---|
| 18798 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131038）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/19 本剤2回目の接種。入院。</p> <p>2021/10/20 頭痛、発熱を認めた。</p> <p>2021/10/21 胸痛出現。</p> <p>2021/10/23 症状改善見られず、近医受診。心電図変化や心エコーで優位な所見は指摘できなかったが、トロポニン陽性のため、本剤接種後の心筋炎疑いで当院へ緊急搬送。入院後、冠動脈造影検査の結果虚血性病変を認めず。左室造影検査・心筋生検及び血行動態評価を行い、心筋炎の診断にてICU入室。モニター上は心筋生検中に発症したAFリズムが持続していたが、同日にトロポニンTはピークアウトを確認。</p> <p>14:27 CK 264 U/L、高感度 TNT 0.358 ng/mL。</p> <p>20:00 CK 258 U/L、高感度 TNT 0.486 ng/mL。</p> <p>23:00 CK 227 U/L、高感度 TNT 0.481 ng/mL。</p> <p>2021/10/24 洞調律へ復帰。心臓超音波検査上有意な所見は認められず。</p> <p>08:09 CK 166 U/L、高感度 TNT 0.341 ng/mL。</p> <p>2021/10/25 06:48 CK 84 U/L、高感度 TNT 0.140 ng/mL。</p> <p>2021/10/26 病態安定につき一般病棟へ転出。以降、胸痛の出現もなく、検査所見上も著変なく経過。</p> <p>07:35 CK 83 U/L、高感度 TNT 0.028 ng/mL。</p> <p>08:46 高感度 TNT 0.007 ng/mL。</p> <p>2021/11/01 08:25 高感度 TNT 0.003 ng/mL。</p> <p>2021/11/02 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>胸痛、急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
|-------|-------------------------------|---|

| | | | |
|-------|---------------------------------|---------------|--|
| 18799 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> | <p>右脚ブロック</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：v21131116）である。</p> <p>2021/09/29 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/10/27 15:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/30 朝から左前胸部痛や冷汗あり。10:00 急性心膜心筋炎を発症。</p> <p>2021/10/31 朝から胸痛があり、当院救急外来受診。心電図はもともと右脚ブロックだが、1、2、3、aVF、V4-6誘導でのST上昇、血液検査で心筋逸脱酵素（CK、CKMB、TropI）の上昇を認めた。心エコーでは下壁を中心にびまん性壁運動低下あり。入院加療とし、鎮痛剤を使用。</p> <p>日付不明 心電図、心筋逸脱酵素、心エコーでの改善を認めた。</p> <p>2021/11/04 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>2021/11/06 心臓MRIを行い、心筋炎に矛盾しない所見であった。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18800 | <p>好酸球性心筋炎（好酸球性心筋炎）</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131145）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36℃。</p> <p>2021/09/24 09:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 18:00 発熱あり。</p> <p>2021/10/02 起床時、胸痛あり。</p> <p>2021/10/04 当院受診。心嚢液貯留、トロポニンI上昇を認め、心筋炎の疑いにて入院。</p> <p>2021/10/06 心筋カテーテル施行。冠動脈検査し、心筋生検施行し、好酸球性心筋炎と診断。</p> <p>2021/10/14 保存的加療にて改善し、退院。</p> <p>2021/11/05 トロポニンI正常化し、症状の回復を認めた。</p> <p>好酸球性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---|---|
| 18801 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 本剤 2 回目の接種。夜、37°C-38°Cの発熱あり。</p> <p>2021/08/15 明け方、尋常でないいびき、また呼びかけにも反応しない状態。心肺停止を確認した為、AED 使用し蘇生。（心肺停止の時間は 1 分程度と推測）。自発呼吸はしていたが意識不明の状態だった為、人工呼吸器挿管となった。</p> <p>15:00 頃 意識が戻ったため抜管。そのまま入院。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>2021/08/19 埋め込み型除細動器の埋め込み手術。</p> <p>2021/08/25 頓用の内服薬を処方。退院。</p> <p>2021/10 診察を受けたが問題なし。</p> <p>2021/11 現在、後遺症なし。</p> <p>発熱、心肺停止、意識不明の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18802 | <p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131097）である。</p> <p>2021/06/19 肩が痛いためカロナールの服用開始。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4°C。</p> <p>2021/06/20 右腕に本剤 1 回目の接種。筋痛が発現。右肩痛でロキソニン内服し、継続。</p> <p>日付不明 徐々に上腕、前腕まで痛みが増悪。動かすと痛む。下肢前面にも痛みが出現。</p> <p>2021/07/18 右腕に本剤 2 回目の接種。37.5°Cの発熱あり。ロキソニン 2 日間内服。</p> <p>日付不明 赤血球数:305 万/mcL (L 至)、ヘモグロビン:9.0 (L 至)、CRP:9.161 (H 至)、可溶性 IL-2 レセプター:802.0 (H 至)、MMP-3:257.1 (H 至)、抗 SS-A 抗体 (GLEIA):21.5 (H 至)、PR3-ANCA (C-ANCA):4.2 (H 至)。</p> <p>2021/10/28 14:15 CT 検査し、悪性腫瘍を積極的に疑わせる所見は明らかでない。</p> <p>2021/10/29 各種抗体陽性、筋痛症として、膠原病科併診、入院加療となった。リウマチ性多発筋痛症が疑われた。</p> <p>日付不明 ステロイド治療で痛みが軽快。</p> <p>2021/11/11 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>筋痛、リウマチ性多発筋痛症の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|--|-------------------------------|---|
| 18803 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> | <p>乳アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131115）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/28 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/30 04:00 胸痛を確認、急性心膜心筋炎が発現した。</p> <p>12:30 症状持続するため、救急外来を受診。12誘導心電図で広範囲誘導にST上昇を認め、血液データ上はCPK 425、CPK-MB 34、トロポニンI 4,247、CRP 4.31と上昇を認めたため、入院。</p> <p>2021/10/31 心エコーで左室局所壁運動低下、心嚢液貯留を認めた。</p> <p>NSAIDS投与、安静にて入院経過観察。</p> <p>2021/11/03 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18804 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>小児多臓器炎症症候群（小児多臓器炎症症候群）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131087）である。</p> <p>2021/10/02 18:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/03 07:00 小児多系統炎症性症候群が発現。39℃の発熱あり。</p> <p>2021/10/04 右頸部痛、倦怠感、頭痛、下痢、嘔気、口唇腫脹が出現。</p> <p>2021/10/06 症状の改善ないため、近医受診。炎症反応高値のため、当院紹介受診。当院受診時も炎症反応高値あり、小児多系統炎症性症候群（MIS-C）疑いで入院。</p> <p>日付不明 抗菌薬投与開始後も解熱せず、凝固障害も出現したためMIS-Cと診断。免疫グロブリン投与とアスピリン内服を開始。その後、速やかに解熱し、心臓超音波検査でも冠動脈病変はなかった。</p> <p>2021/10/15 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>小児多系統炎症性症候群、右頸部痛、頭痛、口唇腫脹の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18805 | <p>死亡（死亡）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/22 微熱あり。</p> <p>2021/10 月末に死亡した。</p> <p>日付不明 病院にて解剖を実施。死因は不明。</p> |

| | | | |
|-------|--|--|--|
| | | | <p>微熱の転帰は、死亡。</p> <p>被接種者家族からの報告のため、調査不能。</p> |
| 18806 | <p>心肺停止（心停止）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心室細動（心室細動）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>無脈性電気活動（無脈性電気活動）</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：v21131142）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/11 高熱、背部痛が出現。</p> <p>2021/11/13 07:25頃 就寝中に痙攣が始まり、気づいた家族が救急要請。口頭誘導により家族が胸骨圧迫を開始。</p> <p>07:30 救急隊到着時、心室細動であり除細動を1回施行後、心静止と無脈性電気活動を繰り返した。</p> <p>08:07 当院に到着し、体外循環式心肺蘇生を行った。冠動脈造影検査では冠動脈に有意狭窄は認めなかった。心筋生検は未施行。病歴や、臨床経過から本剤接種後の急性心筋炎が疑われる。低酸素性脳症を合併しており、救命困難である可能性が高い。</p> <p>2021/11/19 症状は未回復。</p> <p>痙攣、心室細動、心静止、無脈性電気活動、急性心筋炎の疑い、低酸素性脳症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|------------------------|---|
| 18807 | ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群） | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022458）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131374）である。</p> <p>ギランバレー症候群の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/19 本剤2回目の接種。接種後2時間後、痛みが出現。</p> <p>2021/08/20 受診し、血液検査で軽度炎症反応上昇のみ認めた。鎮痛薬で経過観察。</p> <p>2021/08/30 再診した際、握力低下あり。ギランバレー症候群を疑い、神経伝導速度検査、腰椎穿刺行うも異常なし。血液検査でGQ1b抗体のみ陽性。</p> <p>日付不明 自然経過で症状は改善。ギランバレー症候群の原因となる胃腸炎などの病歴はなし。症状からは本剤によるギランバレー症候群の疑い。</p> <p>2021/10/08 症状の軽快を認めた。</p> <p>ギランバレー症候群の疑いの転帰は、軽快。 痛み、握力低下の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2021/08/30） ・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の機能尺度分類は1。軽微な神経症候を認める。 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>【電気生理学的検査】（検査日：2021/08/30）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GBSとは一致しない。 <p>【髄液検査】（検査日：2021/08/30）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞数 0/uL、糖 59 mg/dL、蛋白 34 mg/dL。 ・蛋白細胞解離なし。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しないかは不明。 <p>【画像検査（MRI）】（検査日：2021/09/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭部MRI実施したが、病変なしの所見。 <p>【自己抗体の検査】（検査日：2021/08/30）</p> |
|-------|------------------------|---|

| | | |
|-------|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・抗 GM1 抗体陰性、抗 GQ1b 抗体陽性。 【先行感染の有無】 ・なし |
| 18808 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷 (ワクチン投与関連肩損傷)</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0022457) であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21131369) である。</p> <p>2021/07/06 16:15 本剤 1 回目の接種。接種後、疼痛、発熱、左撓側のしびれ、腹痛、股関節痛など多彩な訴えあり。23:00 末梢神経障害が発現。三角筋下滑液包内注射による持続性疼痛 (SIRVA) の疑いあり。</p> <p>2021/08/03 16:15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 左肩関節の疼痛と運動制限は 3 か月持続している。MRI 検査は疼痛のため中断、正確な診断は得られていない。</p> <p>2021/11/16 症状は未回復。</p> <p>三角筋下滑液包内注射による持続性疼痛の疑い (SIRVA)、末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>発熱、腹痛、股関節痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| 18809 | <p>甲状腺癌（甲状腺癌）</p> <p>リンパ節転移（リンパ節転移）</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：v21131553）である。</p> <p>甲状腺癌頸部リンパ節転移は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/16 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/17 12:00 本人が全く腫脹の自覚がなかった部位に5 cm程度の腫大を自覚。</p> <p>2021/09/13 頸部リンパ節腫大について当科へ紹介受診。精査の結果、甲状腺癌頸部リンパ節転移疑いの診断となった。</p> <p>日付不明 甲状腺癌、頸部リンパ節転移が判明。</p> <p>2021/11/18 甲状腺全摘、頸部リンパ郭清を施行し、現在永久病理結果待ちである。</p> <p>頸部リンパ節腫脹、甲状腺癌頸部リンパ節転移の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18810 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手したワクチン接種責任者による副反応報告症例（TASK0022471）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したワクチン接種責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131413）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5℃。</p> <p>2021/08/21 本剤1回目の接種。接種後15分後、アナフィラキシーが突然発症。頭痛、腹痛、嘔吐、呼吸苦あり。急速な症状の進行を伴った。その後、症状は回復した。</p> <p>アナフィラキシー、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |

| | | | |
|-------|----------|-----|--|
| 18811 | 失神（失神） | うつ病 | <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022470）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131415）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/14 本剤1回目の接種。血管迷走神経反射が発現し、気分不快で失神した。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、失神の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> |
| 18812 | 心膜炎（心膜炎） | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131386）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/17 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 朝、38℃台の発熱あり。</p> <p>12:00 急性心膜炎が出現。軽度胸痛を認めた。</p> <p>21:00頃 突然胸痛が増強。</p> <p>22:40 当院救急外来を受診。心電図、胸部レントゲン、心エコーでは明らかな異常所見を認めず、血液検査ではトロポニンIは陰性で、CRP 1.26の軽度上昇のみ。吸気で増強する痛みであり、心膜炎の可能性が高いと考えられた。その後、痛みはピーク時と比較して3分の1程度まで軽快し帰宅を希望したため、イブプロフェン処方して帰宅とした。</p> <p>2021/10/19 胸痛が消失。</p> <p>2021/10/20 再診。初診時と同様の検査を施行したが異常所見はBNP 24.7の軽度上昇のみでCRPは0.59まで低下しており、症状の軽快を認めた。さらに2日分のイブプロフェンを処方し終診。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |

| | | | |
|-------|---|-----|--|
| 18813 | <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>視神経炎（視神経炎）</p> <p>肛門直腸障害（肛門直腸障害）</p> <p>膀胱障害（膀胱障害）</p> | | <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131372）である。</p> <p>2021/08/27 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/17 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/24 22:00頃 突然左手の脱力、左上腕から前胸部にかけて異常知覚、右側腹部から右下肢に温痛覚低下が出現。</p> <p>2021/09/25 救急外来を受診。</p> <p>2021/09/27 頸椎MRIにてC6からTh1椎体レベルで脊髄左側にT2WIで高信号が出現し、DWIでは淡い高信号が見られた。脊髄炎の診断でソル・メドロール静注用（1g/日）の3日間投与を3クール施行とした。</p> <p>2021/10/24 22:00頃 視神経炎が発現。</p> <p>2021/10/25 下肢麻痺が出現、体動困難となり入院。膀胱直腸障害もあり膀胱留置カテーテルを挿入し、下剤内服を開始。</p> <p>2021/10/28 プレドニン 30mg/日を内服開始。</p> <p>2021/11/04 以降、プレドニン 25mg/日に減量。症状は改善傾向となったが、左上肢を中心に麻痺・筋力低下が持続。</p> <p>2021/11/05 退院。後遺症として左上肢の麻痺・筋力低下が残る。</p> <p>2021/11/06 リハビリのため転院。</p> <p>日付不明 視神経脊髄炎の鑑別のため眼科を併診していたが、精査の結果、緑内障性の視野異常が見られた。ステロイド投与で改善傾向が見られたため、視神経炎を合併していた可能性がある。</p> <p>脊髄炎、視神経炎の転帰は、後遺症あり。膀胱直腸障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18814 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>心筋損傷（心筋損傷）</p> | 川崎病 | <p>本例は、「European Heart Journal – Cardiovascular Imaging, 2021」に掲載された症例である。</p> <p>Diffuse myocardial injury、Pericarditis 及び Acute myocarditis は企業により重篤と判断された。</p> <p>川崎病の既往を有する20歳女性患者が本剤2回目接種14日後に発熱（37.5度）を発症した。2日後、胸痛及び呼吸困難を呈し来院した。胸部X線：心肥大顕著。心電図：II、VI-4誘導でST上昇を伴う洞性頻脈。心エコー検査：少量の心外膜液を伴う全体的運動低下。心筋トロポニンI上昇8,801.8 ng/L、クレアチニンキナーゼ上昇576 U/L、C反応性タンパク上昇1.07 mg/dL。Abbott ID NOW COVID-19検査は陰性化。緊急冠動脈造影では冠動脈の異常なし。心血管磁気共鳴所見追跡では縦歪低下を伴う両心室収縮機能障害、左室（LV）駆出率30.4%、右室（RV）駆出率23.9%。後期ガドニウム造影検査では心室中隔RV側、RV自由壁、心膜の斑状超肥大を認め、心膜炎を伴うびまん性心筋障害が示唆され</p> |

| | | | |
|-------|-------------|-----------------------------|--|
| | | | <p>た。心内膜心筋生検にて急性心筋炎を認め、心筋のリンパ球浸潤が示唆された。利尿剤、dobutamine (3 mcg/kg/minにて開始後、漸減中止。)、enalapril、bisoprolol が投与された。2週間後、LV 駆出率の顕著改善 (59%) となった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |
| 18815 | 喉頭浮腫 (喉頭浮腫) | <p>家族性危険因子: 遺伝性血管浮腫</p> | <p>本症例は、市販後調査 (非介入試験) から入手した消費者による報告。年齢不明、男性、遺伝性血管浮腫発作のため、イカチバント酢酸塩 (Icatibant) (シリンジ型注射用液剤) を投与され、喉頭浮腫 (コロナワクチンを受けた際に喉が腫れ、フィラジルを注射) が発現した。報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>併用被疑薬として、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) (注射剤) (使用理由: COVID-19 ワクチン接種) を投与された。</p> <p>治療歴: 原疾患・合併症は、遺伝性血管浮腫発作及び家族性危険因子 (実兄、母親も遺伝性血管浮腫、フィラジル使用)。</p> <p>臨床経過: 2021年10月21日、患者兄からの報告。 日付不明、被験者はイカチバント酢酸塩 (Icatibant) (皮下) (30mg、頓用) を開始した。 日付不明、コロナワクチン2回目を投与された。 被験者も HAE にてフィラジル使用しているが今回コロナワクチン2回目の副反応が強く出た (ワクチン接種合併症)。 日付不明、副反応が落ち着いて仕事にいったときに職場で HAE 発作がでた (遺伝性血管浮腫)。片手と片足が腫れたが、帰宅後に注射をした。いつもは風邪の治りかけのころに出現することが多い。 2021年11月22日、患者母からの報告。 日付不明、被験者がコロナワクチンを受けた際に喉が腫れ (喉頭浮腫 (重篤性: 医学的に重大なもの))、フィラジルを注射した。</p> <p>報告時、喉頭浮腫 (息子がコロナワクチンを受けた際に喉が腫れた)、</p> |

| | | | |
|-------|----------------------------------|--------|---|
| | | | <p>ワクチン接種合併症（今回コロナワクチン 2 回目の副反応が強く出た）及び遺伝性血管浮腫（HAE 発作（片手、片足が腫れた））の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>上記を含む最新の追加情報は以下の通り： 2021 年 11 月 22 日： 家族歴、重篤事象（喉頭浮腫）及び経過の追加。</p> |
| 18816 | <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>出血（出血）</p> | 潰瘍性大腸炎 | <p>本例は、医師により報告された。</p> <p>本例は、コロナワクチンの商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>血便、出血については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2020/12/01 エンタイビオ投与開始。</p> <p>日付不明 コロナワクチン（商品名不明）投与。</p> <p>2021/**/** 上記投与後しばらくしてから血便、出血が発生。</p> <p>2021/11/12 エンタイビオ投与。</p> <p>2021/11/19 外来に来たが、12 日よりは症状改善している。CRP が少しあがっており、白血球数は正常。</p> <p>日付不明 血便、出血未回復。CRP が少しあがっている転帰不明。</p> <p>エンタイビオ投与継続中。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> |