

第 76 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 28 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
2022(令和 4)年 2 月 18 日	

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
 (スパイクバックス筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 4 年 1 月 3 日から令和 4 年 1 月 23 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
17339	紅斑; 腫脹	化学物質アレルギー; 結腸癌; 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：v21113129）である。</p> <p>2021/07/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>本例は、「第 85 回 日本皮膚科学会東京支部学術大会」で発表された症例である。</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>

17604	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：v21119298）である。</p> <p>2022/01/14 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>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/05 17:40 本剤1回目の接種。</p> <p>17:55 血管迷走神経反射が発現し、待機中に意識消失。BP 107/70、PR 56。GCS15。直ちに回復。</p> <p>18:00 症状の回復を認めた。</p> <p>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>
-------	------	--	---

17605	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：v21119305）である。</p> <p>2022/01/14 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>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/05 17:40 本剤1回目の接種。めまいあり。</p> <p>17:45 血管迷走神経反射が発現。意識消失あり、椅子から転倒。声かけにて意識確認。GCS15。</p> <p>17:50 BP 106/58、PR 92。</p> <p>17:55 BP 137/74、PR 69。</p> <p>18:00 症状軽快し、イスで待機。症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射（めまい）、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	--	---

17626	意識レベルの低下		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119142）である。</p> <p>2022/01/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識もうろう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>2021/07/03 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>14:45 血管迷走神経反射、気分不快が発現。</p> <p>14:50 ベッドへ移動。意識もうろうとした。BP 80/48、P 70、SpO2 98%。下肢挙上を実施。</p> <p>14:55 BP 92/58、P 76、SpO2 98%、気分不快、冷汗なし、レベルクリア。回復を確認、症状消失。</p> <p>15:15 BP 104/98、P 68、SpO2 98%。30分安静し、5分座位で変化なし。独歩帰宅。</p> <p>意識もうろう、血管迷走神経反射、気分不快の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------	--	--

17658	発疹	ダニアレルギー； 化学物質アレルギー	<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：v21119727）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/12 13:49 本剤1回目の接種。ハウスダスト、エタノールアレルギーがあるため、会場内で30分待機としていた。</p> <p>14:14頃 皮膚のかゆみが出現。</p> <p>14:24 上肢の発赤が出現。増加しているため、救急ブースに徒歩で移動。全身性の皮疹を認めた。</p> <p>14:25 接種後の副反応疑いでアレグラ錠1T服用。</p> <p>14:30 体幹全体へ発赤、かゆみが拡大。</p> <p>14:32 末梢ルート確保後、ポララミン5mgを静注。その後かゆみは軽減するも、上肢・体幹の鮮紅色の発赤は続いていた。</p> <p>15:30 近医紹介として搬送。受診時に皮膚の発赤は軽減傾向であった。ポララミン錠3Tを2日分処方の上、自宅へ帰宅。経過中バイタルは安定していた。同日症状は回復した。</p> <p>全身性の皮疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----	---------------------------	---

17667	嘔吐； 悪心； 頸部痛； 頭痛	乳アレルギー； 動物アレルギー； 薬物過敏症； 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医師による副反応報告症例（TASK0020363）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：vv21120140）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/12 嘔気、後頸部痛が発現し、近医受診して内服処方を受けた。</p> <p>2021/07/14 症状が継続するため当院受診。頭部MRI、採血、採尿、心電図、心エコー検査施行。尿検査で尿白血球4+。頻尿・排尿痛等の訴えなし。頭部検査での異常なし。心機能検査でも特筆すべきことなし。ソルコーテフ500mg+糖液5%250mL静注。塩酸メトクロプラミド注射液10mg1A静注。</p> <p>2021/07/15 嘔気継続。すぐに嘔吐するわけではないが、訴えから1時間後に少量の嘔吐。嘔吐後、嘔気は緩和。頭痛は消失。ソリタT3号500mL+メトクロプラミド10mg1A施行。経口摂取はまずまず。</p> <p>2021/07/16 症状は軽快。症状改善したため本人希望あり退院。</p> <p>後頸部痛、嘔気、嘔吐、頭痛の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------------------	--	---

<p>17674</p>	<p>意識消失; 注視麻痺</p>	<p>パニック障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119987）である。 2022/01/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失、眼球上天は企業により重篤と判断された。</p> <p>パニック障害に既往あり不安に弱い。 日付不明 接種前の体温：35.8℃。 2021/07/08 17:12 本剤1回目の接種。過度の緊張感あり。 17:15 意識消失が発現し、失神あり。血圧 84/39、脈拍 47、貧血症状あり。看護師発見時、眼球上天、声掛けで意識回復。30秒後、JCS 1程度。血圧 80台のためベッドに移動、臥床で様子を見た。 17:20 仰臥位で安静後、血圧 110/66、脈拍 65と回復。血管迷走神経反応の症状。 17:45 血圧 119/81、脈拍 62。症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>意識消失、眼球上天、血管迷走神経反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	-----------------------	---------------	---

17676	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：v21119985）である。</p> <p>2022/01/14 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>ビタミン剤を皮膚科で処方してもらって内服中 日付不明 本剤1回目接種前の体温：36度4分。 2021/07/08 17:20 本剤1回目の接種。座位で経過観察。 17:24 意識消失が発現。 17:25 椅子から転倒した。本人記憶なし。血圧 92/53、脈拍 47。看護師声掛けし、意識確認。意識の回復を確認。看護師の介助でベッドに移動、症状なし。迷走神経反射と考える。 17:30 症状の回復を認めた。血圧 96/62、脈拍 60。 17:50 血圧 104/80、脈拍 82。症状の回復が認められ、帰宅。</p> <p>転倒、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>
-------	------	--	--

<p>17806</p>	<p>動悸； 胸痛</p>	<p>プリンツメタル狭心症； 十二指腸手術； 子宮平滑筋腫； 小腸癌； 帝王切開； 肺の悪性新生物； 胸腔鏡腹腔鏡下手術； 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：v21121145）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>深夜から早朝の胸部灼熱感のため異型狭心症疑いで通院中であり、ニトロペン舌下で、10分位でおさまる。頻度は少ないと1ヶ月に1回、多くても週1回から2回。</p> <p>2021/06/27 本剤1回目の接種。直後から右腕のしびれ、接種の40分後、動悸、口の中の熱い感じがしたがいずれも改善して帰宅。</p> <p>2021/06/28 早朝、胸部灼熱感、動悸が発現。ニトロペン舌下で改善。</p> <p>2021/06/30 以降胸部灼熱感、動悸あり。同日からニトロペン舌下で灼熱感はおさまるが動悸は持続。</p> <p>2021/07/03-2021/07/04 動悸の頻度が増加。</p> <p>2021/07/05 外来受診。精査加療のため入院。入院後の採血、胸部X線、心電図、心エコーでは明らかな異常認めず。入院後24時間心電図にて夜間の不整脈、期外収縮の増加は認めず。胸腺部単純CTにて心筋心膜炎の所見認めず。大動脈造影CTにて解離、動脈瘤認めず。心臓3DCTにて冠動脈に有意狭窄認めず、石灰化スコア0。心筋心膜にも異常認めず。BMIPPシンチグラフィにて脂肪酸代謝異常認めず。心筋心膜炎、冠動脈狭窄、冠れん縮性狭心症、症状の原因である不整脈みとめず。ランソプラゾールOD 15 mg1錠、セレコックス100 mg1錠内服開始。</p> <p>2021/07/12 ヘルベッサ-R 100 mg 1カプセル内服開始。</p> <p>2021/07/14 セレコックス内服終了。症状の軽快を認め、自宅へ退院。</p> <p>右腕のしびれ、口の中の熱い感じ、胸部灼熱感、動悸の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	-------------------	---	--

17836	悪心； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 霧視； 頭痛	パニック障害； 不安障害	<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：v21121451）である。</p> <p>2022/01/14 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：36.5℃。</p> <p>2021/07/19 18:00 本剤1回目の接種。18:30 頭痛、左目のぼやけ感、嘔気、ふらつき、左足のしびれが発現。20:25 救急外来へ受診。頭部CTで明らかな出血像なく、異常なし。診察も異常なし。20:59 症状の軽快を確認。帰宅。</p> <p>頭痛、左目のぼやけ、嘔気、ふらつき、左足のしびれの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------------------------------	-----------------	--

17861	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：v21121653）である。</p> <p>2022/01/13 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>2021/07/28 11:24 本剤1回目の接種。</p> <p>11:30 アナフィラキシーが発現。強い体調不良を訴え、頻呼吸、息苦しさ、ちくちくしたような感覚あり。救護所に移動。悪心強く、SpO2 94%と低下。ボスミン0.3 mL 筋肉注射、ポララミン1 mL 点滴静脈注射施行。筋肉注射後4-5分後より症状軽快傾向。その後、顔面、前胸部、背部、頭部にかけて発疹と発赤を認め、救急搬送とする。</p> <p>11:40 血圧162/90。</p> <p>11:49 血圧138/88。</p> <p>12:24 血液検査実施し、D-ダイマー陰性。画像診断実施。救急外来にて安静経過観察により、症状回復を認めたため、帰宅。</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>
-------	----------------	--	---

17887	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：v21121925）である。</p> <p>末梢神経障害（左手違和感、左手しびれ、両足先違和感）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度8分。平常時血圧：140台。 2021/07/28 14：50 本剤1回目の接種。 15：05 左手違和感が生じていた。 16：00 左手しびれ（+）、両足先違和感（+）、冷汗（+）。接種会場に戻る。164/100（87）、SpO2：99%。 16：10 148/90（82）、98%。冷汗（+）、離握手異常・左右差（-）、上肢挙上左右差（-）、神経障害性痛（-）。 16：30 144/84（60）、97%。左手しびれ軽減。 16：40 冷汗（-）。 17：35 左手、両足先しびれ（-）。</p> <p>末梢神経障害（左手違和感、左手しびれ、両足先違和感）、冷汗の転帰は回復。</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>
-------	----------------	--	---

17905	失神	<p>コントロール不良の 血圧； 高血圧</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である（TASK0020640）。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</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>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</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、症状改善し、回復が認められた。神経調節性失神または迷走神経反射と考えられた。</p> <p>神経調節性失神、めまい発作、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>
-------	----	--	--

17912	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：v21119406）である。</p> <p>2022/01/14 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>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>2021/07/25 13:55 本剤2回目の接種。</p> <p>14:00 迷走神経反射が発現し、気分不快の訴え、めまい、眼前暗黒感あり。ベッド移動中に10秒程度意識消失あり。血圧65/36、脈拍61。ベッド臥床で回復。</p> <p>14:10 症状の回復を認めた。血圧107/61、脈拍55。</p> <p>血管迷走神経反射（めまい）、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	--	--

17918	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>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</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、ストレス反応が発現。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）、ストレス反応の転帰は回復。</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>
-------	----	--	--

17920	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：v21122470）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 接種前体温：36度4分。</p> <p>2021/07/26 15:00 本剤1回目の接種。接種後、血管迷走神経反射が発現。めまいあり。徐脈でBP測定不可。下肢拳上し、末梢ルートキープ。BP 72/43、P 51、SpO2 99%。</p> <p>15:15 BP 98/57、P 64、SpO2 99%。下肢拳上やめる。</p> <p>15:25 BP 98/62、P 64、SpO2 99%。座位、BP 100/71、P 72、SpO2 99%。症状軽快し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、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>
-------	----	--	---

<p>17993</p>	<p>心筋炎： 心膜炎</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（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>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/30 本剤 1 回目の接種。 2021/07/28 本剤 2 回目の接種。 2021/07/29 頭痛出現し、持続。 2021/07/30 11:00 心筋炎、心膜炎が発現。倦怠感あり。21:00 頃嘔気が発現。 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、血圧 90/61、HR 71 bpm、RR 13/分、BT 36.1℃。心電図で V2 から V6、2、aVF で広範な ST 上昇あり。心エコーで下壁周りの壁運動がやや低下していた。CAG 施行し、冠動脈は異常なし。LVG ではたこつぼ心筋症を否定。心筋炎・心膜炎の診断で入院となった。CK 1,190、CK-MB 161 でピークアウト。血圧は 80 mmHg 台ではあったが、カテコラミン未使用で経過。VPC 散発。一度非持続性心室頻拍を認めたものの、時間とともに電気的には安定した。遅れて多少の胸水貯留があるも利尿剤使用することなく改善。ウイルスペア血清は異常なし。</p> <p>2021/08/11 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	--------------------------	---

17998	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：v21122243）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失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：35度3分。</p> <p>2021/07/26 10:19 本剤1回目の接種。</p> <p>10:20 めまいを認め、意識消失したが速やかに回復。</p> <p>11:00 安静後、帰宅。</p> <p>めまい、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	--	---

<p>18036</p>	<p>喘息; 意識変容状態</p>	<p>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（TASK0020721）、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：v21122518）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/07/19 13:15 本剤1回目の接種。接種後より軽い倦怠感が続いていた。</p> <p>2021/08/04 14:15 業務中眠気と倦怠感が強いとの主訴で、診療所を訪問。特に血圧、脈拍の異常はなかった。酸素化は末梢が冷えているためパルスオキシメーターで測定できず。診療所内のベッドで横になり以降、15分毎に訪室していた。</p> <p>15:15 呼びかけするも反応低下あり119番通報した。</p> <p>15:20 救急搬送を行った。</p> <p>15:30 病院へ移動。以降の詳細は不明だが、明らかな原因は指摘できなかった。</p> <p>18:00 過ぎ 意識レベル改善。現時点での報告では喘息発作によるものと考えられている。入院となる。</p> <p>※訪問前日から体調が芳しくない旨は午前から同僚と会話していたとのこと。午後から体調が急速に悪化し当診療所来訪。</p> <p>他要因として、詳細不明だが喘息発作によるものが疑われている。</p> <p>意識障害（軽い倦怠感、眠気、反応低下）、喘息発作の転帰は、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>
--------------	-----------------------	-----------	---

18062	末梢性ニューロパ チー	アトピー性皮膚炎	<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（TASK0020759）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：v21122665）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度3分。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。嘔気、嘔吐あり。皮疹等のアナフィラキシーを疑う症状なし。</p> <p>2021/08/06 10:33 前回嘔吐あったため、アレルギー症状予防のためアレグラ60mg1錠とビラノア1錠内服。</p> <p>10:48 本剤2回目の接種。臥床し経過を見る。</p> <p>11:12 接種した左腕のしびれを訴える。特に皮疹なし。診察上感覚障害と筋力の低下があり、その後20分ほど様子を見ると症状改善傾向のため帰宅とした。</p> <p>嘔気、嘔吐の転帰は不明。</p> <p>末梢神経障害（筋力低下、左腕のしびれ）、知覚異常（感覚障害）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>
-------	----------------	----------	--

18106	<p>不全麻痺:</p> <p>悪心:</p> <p>激越:</p> <p>発熱:</p> <p>筋力低下:</p> <p>過換気:</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122794）である。</p> <p>2022/01/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>発熱や頭痛等のストレスで過換気症状を起こしやすい体質である。</p> <p>2021/08/05 13:00 本剤1回目の接種。21:00頃 39.1℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/06 00:30頃 過換気、興奮、四肢脱力が発現。嘔気、頭痛が強く治まらない為、救急要請され病院搬送。激しい過換気、手足をばたつかせる興奮があり、ホリゾン 5 mg 静注、アタラックス P 50 mg 点滴静注して、過換気、興奮は抑えられた。その後、両下肢、右上肢の脱力が強く、自立生活困難であり、入院となる。右上肢、両下肢の不全麻痺があり、発症が早すぎる所は非典型的であるものの、急性散在性脳髄炎の鑑別が必要と判断された。</p> <p>2021/08/07 精査できる医療機関に転院となる。MRI 検査実施、異常なし。</p> <p>2021/08/10 歩行問題なく、軽快退院。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、過換気発作、興奮、右上肢・両下肢脱力、右上肢・両下肢不全麻痺、嘔気、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	--

18122	アナフィラキシー 様反応	化学物質アレルギー； 喘息； 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：v21123532）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/01 13:32 本剤1回目の接種。</p> <p>13:37頃 咽頭違和感、そう痒感が出現、両上肢の発赤とそう痒感あり。</p> <p>13:42 喘息様の咳嗽も出現したため、救急受診となる。受診時にブロムヘキシン、メプチンを投与し吸入。時間経過で両上肢の発赤、そう痒感は消失。β刺激薬のメプチンの吸入で咳嗽や、咽頭違和感も改善となった。</p> <p>2021/08/05 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>12:05 アナフィラキシー様反応が発現。咽頭違和感、そう痒感、息苦しさが出現。両上肢の発赤とそう痒感あり。</p> <p>12:10 喘息様の咳嗽も出現したため、救急受診となる。受診時にブロムヘキシン、メプチンを投与し吸入。</p> <p>15:30 時間経過で両上肢の発赤、そう痒感は消失。β刺激薬のメプチンの吸入で咳嗽や、咽頭違和感も改善となり、症状の回復を認めた。</p> <p>そう痒感、両上肢の発赤、アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。咽頭違和感、喘息様の咳嗽の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----------------	-------------------------------	--

18124	アナフィラキシー 反応	金属アレルギー	<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：v21122957）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/10 10：10 本剤1回目の接種。10：15 アナフィラキシーが発現。悪心、腹痛が出現。その後、背部に掻痒感を伴う発赤、限局した蕁麻疹、咳嗽、嘔声、咽頭の狭窄感が出現。血圧 125/77 mmHg、体温 36.4℃。アドレナリン 0.3 mg 筋注、ガスター注射液 20 mg 1A、ポララミン注 5 mg 1A、リンデロン注 4 mg 1A 静注、エンペラシン配合錠 1錠内服が行われ、救急搬送。アナフィラキシー反応の診断で入院。</p> <p>2021/08/11 咽頭にやや違和感が残るが、他の症状は軽快。回復を確認し、退院。</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>
-------	----------------	---------	--

18182	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：v21123764）である。</p> <p>2021/12/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131969）を入手した。</p> <p>2022/01/06 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>AGA 薬、サプリメント（ビタミン剤）を内服中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。腕の痛みあり。</p> <p>2021/08/04 本剤 2 回目の接種。腕の痛みあり。</p> <p>2021/08/05 38.3℃程度の発熱と倦怠感あり。</p> <p>2021/08/06 一旦解熱し倦怠感、腕の痛みは軽快。</p> <p>2021/08/07 04:50 心筋炎が発現。胸痛で起床。唇色不良を認めた。キリキリ、締め付けられるような痛み、みぞおちの上辺りに痛みあり。</p> <p>06:30 胸痛の改善なく、救急外来受診。胸痛徐々に減少し消失したが、嘔気あり。心電図（2、3、aVF、V2-6 で上昇）、血液検査（CK-MB:74.0、AST:103、LD:311、心筋トロポニン 19,491.1 著明高値）、緊急心臓カテーテルを実施し有意な弁膜症なく、心筋生検にてリンパ球性心筋炎の診断となり入院。</p> <p>2021/08/10 心臓 MRI 実施。</p> <p>2021/08/16 心臓 PET 実施。</p> <p>2021/08/17 症状が回復。CRP 改善認められ、特別な異常所見ないことから退院。</p> <p>1 回目接種後の腕の痛みの転帰は、不明。2 回目接種後の腕の痛み、発熱、倦怠感の転帰は、軽快。リンパ球性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---

18206	過敏性血管炎	<p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症</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（TASK0020844）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：v21123468）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アレルギー性血管炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>糖尿病にて通院、内服治療中もコントロール不良（HbA1c 8.5）。毎食前シュアポスト 0.25mg、朝食後メトホルミン 500 mg 2T、ジャヌビア 100 mg 1T 内服中。</p> <p>2021/07/05 12:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/02 体調問題なし。12:00 本剤 2 回目の接種。30 分経過観察の後、帰宅。</p> <p>2021/08/03 03:00 発熱を自覚、微熱で 36℃台。14:00 39.0℃の発熱あり。朝・昼・夕にカロナール 200 mg 服用。22:25 頃 蕁麻疹（アレルギー性血管炎）が出現。ベポタスチンベシル 10 mg 服用。</p> <p>2021/08/04 08:00 ベポタスチンベシル 10 mg 服用。12:00 蕁麻疹消失。糖尿病定期薬は服用継続していた。</p> <p>2021/08/05 症状出現から 3 日後、症状の回復を認めた。</p> <p>アレルギー性血管炎、蕁麻疹の転帰は、回復。</p> <p>発熱の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------	--------------------------	---

18240	<p>口腔カンジダ症： 敗血症</p>	<p>糖尿病： 脂質異常症： 高尿酸血症</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（TASK0021405）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：v21125424）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>脂質異常症、糖尿病、高尿酸血症についてかかりつけ医に定期通院中であり、尿酸値低下の薬を服用中。高脂血症傾向のため、内服あり。喫煙習慣あり。</p> <p>2020/09/25 健康診断にて右上肺野陳旧性陰影、脂肪肝、左腎嚢胞、両腎結石の指摘。</p> <p>2021/07/15 診察前の体温は 36.4℃。13:45 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/13 頃 倦怠感、口内炎が出現。</p> <p>2021/08/19 診察前の体温は 36.4℃。13:45 本剤 2 回目の接種。問診時に体調不良の訴えはなかった。接種後より、口内炎のため食事摂取に困難。</p> <p>2021/08/20 口内炎悪化し、口の中が真白になった。</p> <p>2021/08/23 胃腸科受診。口腔内にカビが生えており、口腔カンジダと診断。原因精査のため 2021/08/27 に検査入院予定。</p> <p>2021/08/25 09:00 頃 死亡と推定。</p> <p>09:50 頃 家族が短時間の外出後帰宅したところ、心肺停止し、死亡している状態で発見。</p> <p>2021/08/26 病院にて死亡時画像診断を実施したが、死因推定所見なし。死体検案書にて、直接死因は敗血症と推定。影響を及ぼした傷病は口腔カンジダとされた。敗血症、口腔カンジダの発症から死亡までの期間は 17 日であった。</p> <p>倦怠感、口内炎の転帰は、不明。 敗血症、口腔カンジダの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------------------------	----------------------------------	--

18269	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>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。特に症状なし。</p> <p>2021/08/16 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>10:50 嘔吐あり。息苦しさ、倦怠感あり。</p> <p>11:20 再度嘔吐あり。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。</p> <p>14:30 症状が消失。</p> <p>18:00頃 接種後7.5時間まで救急センターで経過観察し、翌日の外来フォロー予定とした。プレドニン30mg分1を3日分処方。同日症状の回復を認めた。</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>2021/08/18 プレドニン内服終了。</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>
-------	----------------	--	--

18343	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医師による副反応報告症例（TASK0020967）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：v21123969）である。</p> <p>2022/01/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ギラン・バレー症候群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：36.1℃。</p> <p>2021/07/09 13:30 本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/10 から 2021/07/11 に倦怠感が出現。発熱なし。</p> <p>2021/07/12 ギラン・バレー症候群が発現。左手から右手、左足へとだるさが出現。</p> <p>2021/07/16 神経内科受診。抗 GM1-IgG 抗体：陽性、COI:1.53（正常:0.4 未満）。抗 GQ1B IgG 抗体：陰性、COI:0.07（正常:0.4 未満）。</p> <p>2021/07/20 誘発筋電図検査実施。プレガバリン、メチコパールの外来投薬治療開始。発症後も入院なく、ほぼ通常勤務している。</p> <p>2021/11/25 症状が多少残るも、既に通院終了している。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、未回復。</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（発現日:2021/07/12） ・ 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：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"> ・ 不明 <p>【電気生理学的検査】（検査日:2021/07/20）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GBS に合致する所見があり、GBS と一致する。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の疾患に該当しない。 <p>【自己抗体の検査】（検査日:2021/07/16）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗 GM1 抗体陽性 ・ 抗 GQ1b 抗体陰性 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なし
-------	------------	---

18381	<p>ワクチン接種部位 反応；</p> <p>悪心；</p> <p>摂食障害；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>片頭痛；</p> <p>自己免疫性甲状腺 炎；</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：v21124129）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>橋本病、片頭痛、高血圧で定期的フォローアップ中である。</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：36.0℃。</p> <p>2021/08/10 14:00 本剤2回目の接種。23:00 38℃台の発熱、嘔気、頭痛で食事・水分摂取不良。</p> <p>2021/08/12 症状が持続。</p> <p>2021/08/13 04:00 最高38.6℃の発熱で食事や水分を取れず。10:00 当院受診。発熱はないが、頭痛あり。左上腕にモデルナアーム、飲水不良を認めた。髄膜刺激症状なし。WBC 2,800、CRP 5.24であったため炎症所見を認め、入院加療となった。嘔気に対しプリンペラン10mg 1Aを静脈注射、ソリタ T3の補液を開始。</p> <p>2021/08/14 07:00 頭痛に対しマクサルト10mgを1錠内服。</p> <p>日付不明 補液を行い管理して、食事が取れるようになり、微熱で推移していたが、片頭痛の再燃なし。</p> <p>2021/08/16 WBC 3,120、CRP 0.53。症状は軽快し、回復したため自宅退院となった。</p> <p>2021/09/15 再診でも著変なし。</p> <p>発熱、嘔気、頭痛の転帰は、回復。食事・水分摂取不良、モデルナアームの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	---	---

18393	アナフィラキシー 反応	COVID-19	<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：v21124205）である。</p> <p>2022/01/13 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。 日付不明 接種前の体温：36.7℃。 2021/08/18 16:00 本剤2回目の接種。 17:00 アナフィラキシー反応を発症。息苦しさ、悪心、全身性掻痒感、上気道の浮腫、発疹が急速に出現。広範な発赤・紅斑と蕁麻疹、頻脈、麻痺、しびれあり。 また、38℃台の発熱あるも受診せず。 2021/08/19 症状やや軽快するも浮腫、息苦しさ継続し受診。レベル1相当のアナフィラキシーと考えた。アドレナリンを投与。 17:00 症状は消失し、回復。</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>
-------	----------------	----------	---

18403	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医師による副反応報告症例（TASK0021058）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：v21124312）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度2分。</p> <p>2021/07/27 12:13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 12:20 意識消失した。意識消失後まもなく意識は戻る。血圧が60台であったため、血管迷走神経反射と診断。30分ほど経過観察し、回復したため帰宅。</p> <p>意識消失、血管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>
-------	------	--	--

18406	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医師による副反応報告症例（TASK0021059）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：v21124311）である。</p> <p>意識喪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度6分。 2021/07/26 16:56 本剤1回目の接種。17:10 接種後一時意識喪失、直後反応あり。バイタルは正常。嘔気あり。迷走神経反射の疑い。休養後、症状軽快し帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識喪失の転帰は、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>
-------	------	--	---

18409	<p>動悸；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>舌浮腫；</p> <p>血圧上昇</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124156）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：36.3℃。</p> <p>2021/08/19 13：42 本剤2回目の接種。13：56 動悸、血圧上昇、両手足・舌裏のむくみが広域に出現。その後症状回復せず、本人起き上がれないため、救急車にて搬送。入院となる。</p> <p>動悸、血圧上昇、両手足・舌裏のむくみの転帰は、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>
-------	--	----------	--

18412	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：v21124307）である。</p> <p>2022/01/07 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 接種前体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/18 14:26 本剤2回目の接種。接種直後、高血圧緊急症が発現。血圧上昇、気分不良あり。救護室で安静加療とし、経過観察で冷感、血圧上昇の改善なく近医へ救急搬送。</p> <p>高血圧緊急症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------	--	---

18451	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：v21124482）である。</p> <p>2022/01/06 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：36.6℃。</p> <p>2021/08/23 13:39 本剤2回目の接種。</p> <p>13:41 アナフィラキシーが発現。呼吸苦出現し、救急ブース受診。BP 118/97 mmHg、体温 36.8℃、HR 83/min、SpO2 92%。顔面紅潮、眼瞼周囲の発赤、話しにくさ、咽頭部違和感を出現。そう痒感、発赤・紅斑、気管支痙攣または喘鳴、嘎声、眼の充血やかゆみ、頻呼吸、頻脈を認めた。</p> <p>13:45 ポスミン0.3 mL 筋注投与。すみやかに呼吸苦は改善。</p> <p>13:48 左上肢に静脈ルートを確保し、生理食塩水 500mL 投与。顔面紅潮も改善。</p> <p>13:55 BP 115/63、HR 93/min、SpO2 97%。救急車にて近医へ搬送。経過観察を行い、バイタル安定していたため回復を認め、同日帰宅。接種24時間前から接種後までの本剤以外の曝露については特になかった。</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>
-------	----------------	---

18466	高血圧緊急症	<p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>高血圧</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（TASK0021163）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：v21124658）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/08/24 14:11 本剤1回目の接種。14:40 投与後に血圧上昇、頭痛出現。安静臥位にて症状の軽快なく、救急病院に搬送。高血圧緊急症と考えられる。</p> <p>高血圧緊急症の転帰は、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>
-------	--------	-------------------------------	---

18478	大網出血	化学物質アレルギー； 喘息； 気胸； 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：v21124376）である。</p> <p>2022/01/13 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。 日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/07/26 10:45頃 本剤2回目の接種。帰宅後、37.6℃の発熱、倦怠感、全身痛あり。6時間おきに市販薬のイブを服用。</p> <p>2021/07/27 16:00頃 腹腔内（大網）出血が発現。息苦しさ、右上腹部痛が出現。救急車を要請。 17:56 病院へ搬送。CTにて、右上腹部に血腫あり。全身状態安定していたため、同日より入院にて食事制限、輸液、止血剤の保存的治療を開始。MRI、エコー等を追加検査し、特発性大網出血の診断。</p> <p>2021/07/29 発熱、倦怠感、全身痛は軽快。</p> <p>2021/07/30 再出血のリスクがあることと、確定診断をつけるため、開腹手術を実施。大網右側で小血管よりの出血を認め、縫合止血。術後確定診断も、特発性大網出血。本剤接種と市販薬イブ服用との関連は、不明。</p> <p>2021/08/16 症状の回復を認め、自宅へ軽快退院。</p> <p>腹腔内（大網）出血の転帰は、回復。発熱、倦怠感、全身痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---------------------------------	---

18492	意識変容状態	貧血	<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（TASK0021173）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：v21124704）である。</p> <p>意識朦朧は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 10：30 本剤1回目の接種。接種後、歩いて待機席に移動。10：35 座位で経過観察中、以前も経験した貧血症状（気分不快、腹部違和感、脂汗感）が生じ会場職員へ異常を伝えたのち1、2分程度意識朦朧となった。血管迷走神経反射と考えられる。その後、症状の回復を確認。</p> <p>2021/07/28 10：30 本剤2回目の接種。</p> <p>意識朦朧、血管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>
-------	--------	----	--

18495	心筋炎	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：v21124640）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アモキシシリンアレルギーによる発疹の既往あり。偏頭痛のため、イブプロフェンを週に2-3回頓服している。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/11 午後、心筋炎が発現。胸部不快感が出現し持続。</p> <p>2021/08/12 症状持続するため前医を受診。心エコーにて左室下・側壁の壁運動低下疑い。心嚢液貯留なし、左室収縮能良好、弁膜症なし。トロポニン定性検査陽性であり、心筋炎疑いで当院を紹介受診。Hs-TnIのみ上昇、1,800 pg/mL 台。本剤接種後の心筋炎疑いとして同日入院。エナラプリル 2.5 mg/日、イブプロフェン 600 mg/日の内服開始。コロナ抗原検査は陰性。心電図異常なし。</p> <p>夜 胸痛は最大。</p> <p>2021/08/13 朝、血液検査で Hs-TnI 5,300 pg/mL 台まで上昇、CK、CK-MB も上昇した。</p> <p>2021/08/14 Hs-TnI、CK、CK-MB は低下傾向。冠動脈 CT は同意得られず施行なし。心臓造影 MRI では左室後壁にガドリニウム遅延造影陽性。</p> <p>2021/08/16 全身状態良好。症状の軽快を確認。早期退院希望強く、退院とした。</p> <p>2021/08/31 外来フォロー。Hs-TnI 陰性化確認。イブプロフェン、エナラプリルの内服終了。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	-----	---

18502	意識消失； 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医師による副反応報告症例（TASK0021190）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：v21124828）である。</p> <p>意識消失、全身けいれん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：35度8分。</p> <p>2021/08/19 09：34 本剤2回目の接種。09：38 接種後、一過性の意識消失、全身けいれんが発現。その後、症状回復を確認した。</p> <p>意識消失、全身けいれんの転帰は、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>
-------	---------------	--	--

18514	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124620）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度2分。</p> <p>2021/07/14 13:41 本剤1回目の接種。13:45 ふらついて倒れる。BP105/88、HR38。徐脈を認めた。意識あり。下肢挙上等の処置を実施。迷走神経反射と考えられる。</p> <p>13:48 HR58、座位になる。</p> <p>14:08 BP109/81、HR68 となりイスに移動し、帰宅する。</p> <p>迷走神経反射、転倒（倒れる）、徐脈の転帰は回復。</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>
-------	----	--	--

18529	唾液腺炎	蕁麻疹	<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：v21124791）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>顎下腺炎の疑いは企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 本剤1回目の接種。接種後、発熱、疼痛なし。</p> <p>2021/06/29 起床時、両顎下部腫脹あり。左後頸部痛あり。皮膚症状、発熱なし。</p> <p>日付不明 両側咽頭扁桃軽度発赤あり、腫大なし。両顎下に径3cmの腫瘍触知、軟性弾。圧痛、熱感なし。CTで両側顎下腺の腫大より顎下腺炎の疑い。</p> <p>顎下腺炎の疑い、両顎下腺腫大の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	-----	--

18542	アナフィラキシー 反応	<p>上室性頻脈；</p> <p>双極性障害；</p> <p>喘息；</p> <p>注意欠如・多動性障害</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（TASK0021407）である。</p> <p>2022/01/13 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 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/22 14：45 本剤1回目の接種。</p> <p>14：50 アナフィラキシーが発現し、顔面、頸部、上肢に掻痒感あり。その後、胸背部に症状が拡大するとともに発赤も出現。その後、咳嗽、口腔内の違和感、息苦しきの訴えあり。血圧 194/108、SpO2 99%(RA)、脈拍 103 と頻脈を認めた。</p> <p>15:00 ポララミン 2 mg 2錠の内服。血圧 169/102、脈拍 99。</p> <p>15:15 血圧 134/81、脈拍 83、SpO2 99%(RA)。上半身の掻痒感が増悪し、息苦しきも持続。</p> <p>16:10 経過観察するも、皮膚そう痒感、息苦しきの訴えが強いため他院の救急外来へ搬送。その後、症状は回復。</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>
-------	----------------	--	---

18557	心筋炎		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告され、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：v21125014）であり、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（TASK0021260）である。</p> <p>2022/01/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/28 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/08/21 本剤 2 回目接種。心筋炎が発現。発熱あり。</p> <p>2021/08/22 近医受診。呼吸苦、胸部圧迫感、心電図異常（ST 上昇）を認めた。当院紹介入院し、安静加療となる。</p> <p>2021/08/24 血液検査実施し、AST、ALT、CK、CRP の上昇を認めた。</p> <p>2021/08/28 軽快退院となる。</p> <p>2021/08/31 症状の軽快を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--	--

18558	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：v21124797）である。</p> <p>ギランバレー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 午前 本剤1回目の接種。夕方、めまいと手足のしびれが発現。症状が強くなり、病院受診しギランバレー症候群と診断される。</p> <p>2021/07/15 から 2021/07/30 まで、自宅安静にて軽快。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、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>
-------	------------	--	---

18564	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（TASK0021315）である。</p> <p>2022/01/13 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>2021/07/05 10:39 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36度。</p> <p>2021/08/04 10:31 本剤2回目の接種。 10:42 待機中に血管迷走神経反射が発現。気分不良、めまい感、嘔気あり。血圧 86/50 mmHg と血圧低下、SpO2 99%、脈拍 41 回/分と一過性徐脈あり。意識清明。ベッドにて下肢挙上にて安静臥床開始。 11:09 血圧 97/74 と平常値に戻る。SpO2 99%、脈拍 53 回/分。気分不良消失し、症状の回復を確認したため帰室。</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>
-------	----	--	---

18565	失神寸前の状態	呼吸困難； 季節性アレルギー； 結石症； 蕁麻疹	<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（TASK0021294）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：v21125079）である。</p> <p>花粉症にて入院の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/07/12 寝不足、過労、朝食昼食抜きの状態。14:50 本剤1回目の接種。15:10頃 頭痛、めまい、耳鳴りが出現。その後、後頭部痛、耳鳴り、軽度吐気を認めた。バイタルサイン、意識清明、血圧135/85mmHg、脈拍63/分、体温36.2℃、酸素飽和度98%。診察上所見なし。皮膚に紅斑なし。生食250ml点滴。病院に救急搬送。迷走神経反射の疑いと診断、経過観察にて軽快。</p> <p>迷走神経反射の転帰は、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>
-------	---------	-----------------------------------	---

18568	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（TASK0021319）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎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>2021/08/16 15:30 本剤1回目の接種。特変なく帰宅。午後、心筋炎疑いが発現。夜間、胸痛が出現。みぞおちに刺し込むような痛みが約10分おきに繰り返された。呼吸はできるが、転げまわるような痛みであった。吐き気を伴う激痛。</p> <p>2021/08/17 朝、吐き気が強く目が覚める。両足に浮腫あり。</p> <p>2021/08/19 症状が治まった。</p> <p>2021/08/23 他院の循環器内科受診し、胸部レントゲンと心電図で異常なし。</p> <p>2021/08/27 当院にて被接種者と面談し、体調良好。症状の回復を認めた。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--	--

18574	多形紅斑		<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：v21124993）である。</p> <p>多形紅斑は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/17 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/25 多形紅斑が発現。左上腕に紫斑、体幹や四肢に紅斑が出現し、拡大。</p> <p>2021/07/27 当科受診。多形紅斑にて、ステロイド点滴で加療。</p> <p>2021/08/06 軽快し、終了。</p> <p>多形紅斑の転帰は、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>
-------	------	--	--

18601	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薬品情報主任による副反応報告症例（TASK0021352）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬品情報主任による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125231）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度4分。</p> <p>2021/08/27 11:20 本剤1回目の接種。11:21 接種後に失神し、転倒。血圧 75/30mmHg、脈拍数 41 回/分、SpO2 (98%)、聴診にて呼吸音清明。血管迷走神経反射として下肢挙上を行い、症状改善がみられた。</p> <p>30分経過後、バイタルは血圧 102/69mmHg、脈拍数 70 回/分、SpO2 (98%)へ改善。その後の診察で四肢の脱力や麻痺症状なし、失神転倒時の打撲を疑う所見なく、回復を確認し、帰宅となった。</p> <p>血管迷走神経反射、失神、転倒の転帰は、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>
-------	----	--	---

18604	不安障害; 脱水	痙攣発作	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した衛生科長による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125281）である。</p> <p>2022/01/11 衛生科長より追加情報を入手した。</p> <p>2000年にランニング時にけいれん発作の既往あり。インフルエンザワクチン接種後に発熱の副反応歴あり。</p> <p>日付不明 接種前体温:36度5分。</p> <p>2021/08/27 08:15 健康状態異常なし。</p> <p>16:35 本剤1回目の接種。30分待機にて異常なし。</p> <p>22:55 めまい、手足のしびれ、吐き気が発現。独歩不能のため医務室へ搬送。体温 36.8℃、血圧 102/58 mmHg、脈拍 62 回/分、SpO2 99%、意識正常。安静臥床。医師不在のため病院への搬送調整。</p> <p>23:30 病院へ搬送し、受診。不安神経症、脱水症と診断。ヴィーンF 輸液 500 mL、アタラックス P 注射液 2.5% 1 mL を点滴施行。血液検査、心電図、生化学検査実施。検査値の詳細は本人が未受領のため不明。輸液処置後、症状改善。独歩可能。</p> <p>2021/08/28 02:00 帰宅。アタラックス-P カプセル 25 mg 頓服 3 回分を処方。居室にて休養。</p> <p>2021/08/29 軽度の倦怠感あり。居室にて休養。</p> <p>2021/08/30 症状の回復を確認。</p> <p>不安神経症、脱水症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------------	------	--

18609	心筋炎	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>肘部管症候群；</p> <p>骨病変部切除</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（TASK0021406）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：v21125439）である。</p> <p>2021/12/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ニキビのため、ビフロキシシン配合錠を内服中。アレルギー性鼻炎のためアレグラを内服中。</p> <p>2011/07に骨棘切除術で全身麻酔の既往歴あり。</p> <p>2021/07/27 15：16 本剤1回目の接種。接種後30分後、発熱あり。その後、解熱。</p> <p>2021/08/03頃 接種後1週間後、左上腕の接種部位と左腋窩に腫れあり。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/17 14：00 本剤2回目の接種。左上腕の接種部位に痛みあり。</p> <p>2021/08/18 40℃の発熱あり。解熱剤服用で発熱は38℃まで下がる。</p> <p>2021/08/19 昼には36℃台まで解熱したが、下痢あり。</p> <p>2021/08/20 03：00 胸の痛みを認めた。06：00 コールセンターに連絡。07：30 救急車で病院に搬送。胸部CT、心電図、心エコー、血液検査などの精査を受け、急性心筋炎と診断。血液検査にてCK 247、CK-MB 21.0、トロポニン陽性であった。入院当日のみラクテック500 mlの点滴治療を受けた。発熱と下痢に対してカロナール錠200 mg6錠分3、レバミピド錠100 mg3錠分3を処方。主治医から1週間程度入院を指示され入院。</p> <p>2021/08/23 入院後、少し痛みはあるものの症状は安定。血液検査にて心筋酵素が正常値に戻ったため、早期退院となった。</p> <p>2021/08/24-2021/08/29 自宅療養。37℃から38℃の発熱、胸の痛み・違和感が残った。</p> <p>2021/08/30 PC作業でも疲労感を認め、階段の昇降時にも息切れを認めた。</p> <p>日付不明 徒歩30分程度からのリハビリテーションを行い、次第に距離を伸ばし坂道を歩けるまでに回復。</p> <p>2021/08/23 症状の軽快を認めた。</p> <p>1回目接種時の発熱の転帰は、軽快。接種部位に腫れ、左腋窩に腫れの転帰は、不明。</p> <p>2回目接種時の急性心筋炎の転帰は、軽快。接種部位に痛みの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---	---

18618	アナフィラキシー 反応; 蕁麻疹		<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：v21125859）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.0℃。</p> <p>2021/08/27 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>16:00 アナフィラキシーが発現。帰宅時に皮膚のそう痒感を自覚。</p> <p>18:00 膨隆疹が出現。夜間にかけて全身に広がる。</p> <p>2021/08/28 当院受診。全身膨隆疹のほか軽度呼吸苦、飲み込みにくさ、咽頭の腫脹もあり、アナフィラキシーと診断。ソル・コーテフ100mg点滴施行。抗ヒスタミン剤アレロックを処方した。</p> <p>2021/08/29 著変なく近医にてステロイド点滴を受ける。</p> <p>2021/08/30 皮膚科受診し急性蕁麻疹と診断された。</p> <p>16:00 症状が消失し、回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー、急性蕁麻疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------------------	--	---

18623	アナフィラキシー ショック	アナフィラキシー ショック; 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：v21125425）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>そばでアナフィラキシーショックの既往あり。</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 アナフィラキシーショックが発現。上気道違和感、咽頭狭窄感あり。顔面の紅潮を認めた。診察で両肺野、上気道の喘鳴なし。</p> <p>20:48 救護室にて臥位、下肢挙上。BT 36.7°C、BP 161/72 mmHg、HR 80 bpm、SpO2 96% (r/a)。顔面の紅潮が両上肢、頸部、胸部、腹部まで広範に拡大。口唇の腫脹、両側眼球の有痛性充血を認め、流涙を認めた。持続性咳嗽、鼻汁、くしゃみ、上気道違和感、血管性浮腫の憎悪を認めた。ブライトン分類で皮膚メジャー症状、皮膚マイナー症状と呼吸メジャー症状、呼吸マイナー症状を認め、少なくともレベル2以上のアナフィラキシーと診断。</p> <p>20:57 エピペン0.3 mgを右大腿外側に筋注。</p> <p>21:00 酸素マスクで8L投与し、救急要請。</p> <p>21:07 細胞外液の輸液を全開投与。</p> <p>21:15 顔面などの紅潮は改善傾向であるが咽頭違和感などが持続しているため効果不十分としてエピペン0.3 mgを右大腿部に2回目の筋注。病院へ救急搬送。病院到着時には咽頭違和感を含め症状は改善。</p> <p>リンパ節腫脹、アナフィラキシーショックの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------------	------------------------------	---

18629	<p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</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>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧のためカムシア配合錠 LD1 錠、トリクロルメチアジド 1 mg を毎日内服している。</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℃以上の高熱が出現、持続。</p> <p>2021/09/04 意識障害を認め、他院に緊急搬送。その時に血小板数減少 2.7 万を指摘されるも帰宅。</p> <p>2021/09/06 かかりつけの内科を受診後、当院に紹介入院。来院時は平熱。血小板減少症を伴う血栓症が発現し、四肢末端の紫斑を多数認めた。食思不振高度のため、補液（ヴィーン F 500 mL）とステロイド剤（ソルコーテフ 200 mg＋生理食塩水 100 mL）を投与。</p> <p>2021/09/07 プレドニン 30 mg の内服を開始。午前は平熱であったが、午後から 39℃の発熱。ST3G 500、ビタメジン 1A にて補液。</p> <p>2021/09/08 頻脈出現。発熱は 1 日中持続。SARS-CoV-2 検査実施し、陰性。深夜から意識レベル低下（3-200）。</p> <p>2021/09/09 意識レベル低下が進行。頭部 CT で多発脳梗塞と脳出血を認める。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。死因は、一連の症状から状況的に多発脳梗塞後の脳出血と考える。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、多発脳梗塞、脳卒中、脳出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p><画像検査></p> <p>【頭部 CT 検査】（検査日：2021/09/09）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・撮影部位：頭部 ・所見：右前頭葉皮質下出血（一部軽度くも膜下出血を伴う）、右前頭葉の粗大血腫、多発性新鮮脳梗塞（右後頭葉、左放線冠、左小脳）、陳旧性脳出血痕（両側被殻） <p>【胸部 X 線検査】（検査日：2021/09/06）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血栓、塞栓症の所見なし。 <p><その他></p>
-------	---	------------------------	--

			<ul style="list-style-type: none">・ 診断病名：脳卒中・ 血栓のリスクとなる因子：不明
--	--	--	---

18637	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：v21126298）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>プリンペランで皮疹、インフルエンザワクチンで嘔気・嘔吐・発熱の既往あり。基礎疾患に肥満を持ち、アレルギー歴に花粉症あり。</p> <p>2021/07/30 本剤1回目の接種。咳嗽、悪心あり ER 受診。アレルギー症状としてネオレスタール、リンデロンを点滴。その際心拍数100台、血圧281/116への上昇が見られた。経過観察で改善したため帰宅。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/27 19:00 本剤2回目の接種。接種直後、アナフィラキシーを発症。体幹部を中心とした紅斑、咳嗽と悪心が出現し、酸素飽和度が90%台前半に低下したため、エピペン0.3mgを筋肉注射した。その後経過観察目的でERに移動、入室時血圧203/104、脈拍数140、酸素飽和度98%室内気、体温37.8℃。20:00 1時間程度観察後、心拍数120台、血圧168/90、呼吸困難や咳嗽はなし。症状軽快し、本人希望により帰宅。</p> <p>アレルギー症状の転帰は、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>
-------	----------------	--

18645	メレナ; 下痢	うつ病; パニック障害; 潰瘍性大腸炎	<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：v21125527）である。</p> <p>ペンタサで風邪症状にて中止歴あり。セルトラリン、ロラタジン、デエビゴ、半夏厚朴湯、白虎加人参湯を服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>2021/08/23 13：00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/24 12：00 下痢、下血が出現し、潰瘍性大腸炎が増悪した。</p> <p>2021/08/25 入院。</p> <p>2021/08/28 症状は軽快している。</p> <p>下痢、下血の転帰は軽快。</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>
-------	------------	---------------------------	--

18655	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>転倒</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125560）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃</p> <p>2021/08/28 15：08 本剤1回目の接種。15：23 何かおかしいとの発言直後、血管迷走神経反射が発現し、床に転げ落ちた。その後、吐き気、咽頭痛、呼吸苦が出現。意識障害が認められた。ステロイド（ソル・コーテフ 2A）を投与したが、咽頭痛、呼吸苦持続のため入院となる。入院後もステロイド点滴を施行。</p> <p>2021/08/30 症状が改善傾向となったため退院となった。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、吐き気、咽頭痛、呼吸苦、意識障害の転帰は、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>
-------	--	----------	---

18678	COVID-19		<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（TASK0021480）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：v21125909）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/26 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 新型コロナウイルス感染が判明した。</p> <p>2021/08/10 解熱。</p> <p>2021/08/23 回復を確認した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/23 15:00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、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>
-------	----------	--	---

18679	COVID-19		<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（TASK0021481）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：v21125911）である。</p> <p>アレルギーによる気管支喘息の既往あり、潰瘍性大腸炎を治療中。 日付不明 接種前の体温：36度5分。 2021/07/17 15:00 本剤1回目の接種。 2021/07 新型コロナウイルス陽性。新型コロナウイルス感染が判明し、入院。 日付不明 退院。その後も咳嗽・呼吸苦遷延。 2021/08/14 症状の回復を確認。15:00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染（咳嗽、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>
-------	----------	--	--

18681	COVID-19	喘息	<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（TASK0021479）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：v21125910）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染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。 2021/07/28 14:00 本剤1回目の接種。 2021/08/01 新型コロナ陽性。新型コロナウイルス感染が判明した。 2021/08/25 症状の回復を確認。14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、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>
-------	----------	----	--

18682	COVID-19		<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（TASK0021478）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：v21125908）である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/28 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 新型コロナ陽性。新型コロナウイルス感染が判明。 日付不明 自宅待機で終了。</p> <p>2021/08/25 症状の回復を確認。 日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/25 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、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>
-------	----------	--	--

18684	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医師による副反応報告症例（TASK0021359）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>全身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℃。</p> <p>2021/07/05 15:09 本剤1回目の接種。15:18 血管迷走神経反射が発現。待機中、急に視界が暗くなったような感じあり。15:19 全身がガタガタと震え出し、血管迷走神経反射に伴う全身けいれんをきたしたためベッドへ移送し、安静臥床開始。けいれん直後、SpO2 91%、脈拍数 55、血圧 148/84 で意識清明。15:22 血圧 123/79 で平常値になり、SpO2 99%、脈拍数 56。15:32 SpO2 99%、脈拍数 70、血圧 125/83 と回復。自覚症状も消失し、回復を認めた。15:35 帰室。</p> <p>2021/08/04 15:11 本剤2回目の接種。横臥で行い、特に問題なく終了した。</p> <p>血管迷走神経反射、全身けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	--	---

<p>18687</p>	<p>失神寸前の状態： 血圧低下</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125739）である。</p> <p>2022/01/12 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4分。</p> <p>2021/09/02 18:30 本剤1回目の接種。</p> <p>18:35 血圧低下を認めた。体調不良あり。血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>18:45 BP90/52、P63。</p> <p>18:55 72/47、SpO2 98%、P68。</p> <p>19:10 89/53、SpO2 99%、P76、意識クリア。</p> <p>19:25 体調不良を申し出たので救急搬送要請。</p> <p>19:35 搬送。同日中に症状は軽快した。</p> <p>血管迷走神経反射、血圧低下の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	--------------------------	--	--

18688	免疫性血小板減少症	<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>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</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>2021/08/15 頃 全身にあざが発現。</p> <p>2021/08/26 近医受診し、採血で血小板 1.1 万/mcL。</p> <p>2021/08/28 当院初診、採血で血小板 1.3 万/mcL。凝固異常なく、血小板減少症を伴う血栓症は否定。ステロイドについては少し様子を見た。</p> <p>2021/08/30 骨髄穿刺を実施。特発性血小板減少性紫斑病と診断。血小板 1.7 万/mcL。</p> <p>2021/09/04 生理の出血が止まらず受診。血小板 0.3 万/mcL。プレドニン開始。</p> <p>2021/09/06 血小板 1.9 万/mcL。プレドニン継続。</p> <p>2021/09/25 血小板 7 万/mcL。プレドニン漸減開始。</p> <p>2021/10/11 血小板 4.0 万/mcL。プレドニン 25 mg。プレドニン 10 mg まで漸減困難と判断し、TPO-RA（レボレード 12.5 mg）開始。</p> <p>2021/10/25 血小板 12.5 万/mcL へ上昇。症状の回復を認めた。</p> <p>2021/10/27 症状はないが、治療を継続中。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----------	--

18695	虚血性大腸炎	喘息： 胃食道逆流性疾患： 高血圧	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125912）である。 2022/01/13 医師より追加情報を入手した。 2019/01/10 高血圧症のためビソプロロールフマル塩酸 2.5 mg の経口投与開始。 2019/05/16 GERD のためオルベスコ 200 mcg インヘラーの吸入投与開始。 2020/08/27 気管支喘息のためネキシウム 20 mg 経口投与開始。 2021/06/09 本剤 1 回目の接種。 2021/07/07 体温 36.3℃で異常なし。15:39 本剤 2 回目の接種。夜、38.3℃の発熱、関節痛あり。 2021/07/08 虚血性腸炎が発現。37℃台の発熱あり。腹痛、関節痛もあり。 2021/07/09 腹痛が持続。体温 36.2-37℃台。下痢便、冷汗あり。 2021/07/10 腹痛が持続。11:00 頃 血便が生じ、病院受診。腹部 CT にて下行結腸に浮腫性壁肥厚を認めた。虚血性腸炎と診断し、入院となった。入院後、絶食。持続点滴施行。止血剤と抗生剤投与を行った。 2021/07/12 白血球減少。腹痛改善する。 2021/07/13 腹痛、血便なし。 2021/07/14 経口摂取再開。 2021/07/15 退院。整腸剤内服を継続。 2021/07/28 外来受診。腹部の調子は良好。整腸剤内服終了。 2021/09/24 大腸内視鏡検査実施にて、下行結腸から S 状結腸に点状発赤、粘膜浮腫を認めた。症状が軽快。 関節痛、虚血性腸炎、発熱の転帰は、軽快。 追跡調査予定なし。
-------	--------	-------------------------	--

<p>18714</p>	<p>出血性梗塞； 大脳静脈洞血栓症</p>	<p>抜歯； 肥満； COVID-19肺炎</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:v21125965）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/05 中等度の COVID-19 肺炎を発症し、その後改善。</p> <p>2021/07/26 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/24 発熱、頭痛、嘔吐、失語症状、ふらつきあり。</p> <p>2021/08/28 脳静脈洞血栓症が発現。</p> <p>2021/09/02 近医で出血性梗塞と診断。当院へ搬送。同日、脳静脈洞血栓症と診断。失語症、構音障害、意識障害が出現し、血腫除去施行。入院。</p> <p>2021/09/03 アルガトロバン投与開始。MRI、血管撮影、CT アンギオを繰り返し施行。</p> <p>2021/09/17 血管撮影で血栓残存あるが、静脈還流は改善。後遺症として感覚性失語と右半盲が残存。</p> <p>2021/10/07 リハビリ転院。</p> <p>脳静脈洞血栓症の転帰は、回復したが後遺症あり。出血性梗塞の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p><検査所見></p> <p>【抗血小板第 4 因子抗体検査】（検査日:2021/09/03）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査中 <p>【抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）検査】（検査日:2021/09/03）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査中 <p>【SARS-CoV-2 検査】（検査日:2021/09/02）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査方法: 抗原定量検査 ・陰性 <p><画像検査></p> <p>【CT 検査】（検査日:2021/09/02）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・造影あり。 ・撮影部位: 頭部 ・血栓、塞栓症の所見あり。脳底静脈から横静脈にかけて血栓形成を認める。 <p>【血管造影検査】（検査日:2021/09/07）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・撮影部位: 脳血管
--------------	----------------------------	-----------------------------------	---

			<p>【胸部 X 線検査】（検査日：不明）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血栓、塞栓症の所見なし。 <p>【頭部 CT 検査】（検査日：2021/09/02）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・左側頭葉に静脈性梗塞と、それに伴う出血を認める。 <p><外科的処置/病理学的検査></p> <p>【外科的処置】（処置日：2021/09/03）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処置名：脳内血栓除去術 ・血栓、塞栓症を疑う。 ・Labbe 静脈に血栓閉塞を疑う所見あり病理検出。 <p>【病理学的検査】（検査日：2021/09/03）</p> <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群 ・発症日まで 100 日間のヘパリンの投与歴なし。 ・血栓のリスクとなる因子：肥満（BMI：24.9）、最近 1 年間の手術（疾患名：抜歯）
--	--	--	--

18723	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：v21125628）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>接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/08/29 14:35 本剤1回目の接種。</p> <p>14:54 ワクチン接種後より肩から指先のシビレが出現。麻痺は認めず知覚障害のみ。末梢神経障害の可能性あり。</p> <p>経過観察15分以上行うも改善せず、帰宅後の経過観察を指示した。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、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>
-------	----------------	--	--

18740	アナフィラキシー 反応	ファブリー病; 薬物過敏症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告であり、当社 MR を通じた医師からの報告であり、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 (TASK0021572) 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 : v21126182) である。2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ファブリー病の病歴があり、治療としてファブラザイム点滴注射を行っている。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.4℃。</p> <p>2021/08/25 14 : 18 本剤 1 回目の接種。14 : 45 アナフィラキシーが突然発症。気分の悪さを訴えた。その後、咽頭の狭窄感、体幹部と顔面に広範な発疹を認めた。広範な掻痒感、蕁麻疹、身体のほてりあり。アナフィラキシーは急速な症状の進行を伴った。症状発現時は血圧 150/94 mmHg、体温 36.6℃。エピペンの投与、ソルコーテフの点滴の後、緊急搬送した。その後回復し、入院せずに同日帰宅。</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>
-------	----------------	------------------	--

18747	心筋炎	肝機能異常	<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：v21126045）である。</p> <p>2022/01/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>肝機能異常のため通院中であり、喫煙習慣のある患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/09 15:00 本剤1回目の接種。接種後は発熱なく、その他の自覚症状もなし。</p> <p>2021/08/25 夜間、水様下痢があったが、すぐに改善。</p> <p>2021/08/28 00:00 胸部痛を自覚、急性心筋炎を発症した。起床時、胸痛改善していた。</p> <p>15:00頃 再度胸痛出現し、改善ないため救急要請。当院救急外来に搬送。BP 132/100、HR 74、SpO2 98%(room air)、BT 36.6℃、no murmur, no rale。心エコーで心中部前壁に限局する壁運動低下あり、心電図は広範な誘導にST上昇あり、心筋炎を疑って緊急冠動脈造影検査、生検検査、左室造影検査、右心カテーテル検査を実施。カテーテル中に、左脚ブロック上方軸型の心室期外収縮が時折見られていたために、アミオダロン 150 mg 静脈内投与。心筋炎と診断され、入院。</p> <p>2021/08/30 同日まで右鼠経にAVシースを留置したが、特に不整脈等なく経過。心臓MRI実施し、左室下壁・側壁の心外膜側に遅延造影、T2高信号あり、心筋炎に矛盾しない所見であった。心肺運動負荷試験の運動負荷でも不整脈なし。</p> <p>2021/09/04 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【IDNOW】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・陰性 <p>【心電図】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HR 74 bpm、NSR、2・3・aVf・V4-V6でST上昇、V1でST低下。 <p>【経胸壁心エコー検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前壁の運動やや低下。 <p>【胸部X線検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺うっ血なし、CPA sharp。 <p>【検査データ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・tropT:1,624、WBC:5,580、AST:141、ALT:61、LDH:381、CK:1,200、D.D:0.5。 ・max CK/CK-MB 1,536/128.6 <p>【pCT】</p>
-------	-----	-------	---

			<ul style="list-style-type: none">・気胸なし。Ao 内に high density 領域なし。 <p>【心臓超音波検査】（検査日：2021/08/30）</p> <ul style="list-style-type: none">・LV wall motion normal, LVEF 59.5%, VHD(-). <p>【心臓 MRI】（検査日：2021/08/30）</p> <ul style="list-style-type: none">・LVEF 47%、側壁および心基部下壁の LGE(+）、T2 高信号あり心筋炎の所見。
--	--	--	--

18751	視神経炎	<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：v21125968）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/09 見つらさを自覚。</p> <p>2021/06/10 当院定期受診。視力 右:0.9、左:1.0。眼内異常なし。</p> <p>2021/06/14 両眼視神経炎が発現。右眼が半分見えない事に気付く。</p> <p>2021/06/15 当院受診。右:0.7、左:1.0。両眼視神経乳頭浮腫あり。両眼視野欠損あり。</p> <p>2021/06/16 右:0.05、左:0.9。MRIで両眼視神経の腫大あり。視神経炎と診断。</p> <p>2021/06/17 ソルメドロール 500 mg でセミパルス施行。ガスター内服開始。</p> <p>2021/06/18 ワンアルファー内服開始。</p> <p>2021/06/19 セミパルス終了するも視機能改善不良。</p> <p>2021/06/20 プレドニン内服開始。</p> <p>2021/06/23 ソルメドロール 1,000 mg でパルス追加施行。</p> <p>2021/06/25 パルス終了。視神経乳頭浮腫は改善するも視力視野は改善なし。採血にて抗 AQP4 抗体陰性。抗 MOG 抗体陰性。</p> <p>2021/07/09 精査のため神経内科に入院。ステロイドパルス2クール施行するも視機能改善なし。</p> <p>2021/09/16 ガスター、ワンアルファー、プレドニン内服終了。</p> <p>2021/10/11 視力右:光覚のみ。左:1.2。右眼の視野は周辺のみ。左眼は正常。右眼に左眼よりも強い視神経苦痛あり。右眼視力低下、視野欠損の後遺症あり。</p> <p>両眼視神経炎の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---

18753	アナフィラキシー 反応	動物アレルギー； 化学物質アレルギー； 接触皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v21126130）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。 日付不明 接種前の体温：36.0℃。 2021/08/26 09:15 本剤 2 回目の接種。 09:28 息苦しさ、嘔気、動悸、頸部に発疹が出現。アナフィラキシーを認めた。アドレナリン0.3mg 筋肉注射。 09:38 症状改善したが、息苦しさが持続。ポララミン1A を静脈注射。 10:08 症状軽快。回復を確認し、帰宅。</p> <p>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>
-------	----------------	---	---

18759	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：v21126940）である。</p> <p>2022/01/05 医療関係者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 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/09/06 14:12 本剤1回目の接種。</p> <p>14:26 接種後より、気分不快あり。BP 78/45、P 47、SpO2 99%、意識レベル清明、皮膚所見なし。念のため、酸素投与3L開始する。</p> <p>14:26 から 15:00 まで徐脈、血圧低下より迷走神経反射を疑い経過観察。</p> <p>15:00 BP 96/65、P 64、SpO2 99%にて、自己水分摂取可能で症状軽快のため、帰宅となった。また、2回目接種時には、最初からの臥床接種指示とした。</p> <p>2021/10/04 09:40 BP 101/66、HR 68、SpO2 98%。</p> <p>09:41 臥床にて本剤2回目の接種。</p> <p>10:00 BP 97/59、HR 60、SpO2 98%。</p> <p>10:10 BP 100/60、HR 62、SpO2 98%。気分変調なし。帰宅。</p> <p>徐脈、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>
-------	----	--

18769	ギラン・バレー症候群	片頭痛； 虫垂炎	<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：v21126386）である。</p> <p>2022/01/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>片頭痛既往のため、リザトリブタンを内服。</p> <p>2021/07/07 体調不良の自覚なし。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 発熱認めたが、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。ピラノア内服開始。</p> <p>2021/07/26 下痢あり。明らかな先行感染はなかった。</p> <p>2021/07/28 夜に両手・両足の異常感覚出現。</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。入院後、四肢異常感覚、下肢筋力低下、腱反射低下あり、髄液検査を実施。髄液検査では蛋白細胞解離なし。</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 抗 GM1IgG 抗体陽性。両側顔面神経麻痺、球麻痺症状を認め、Guillain-Barre 症候群 (FG2) を考慮。IVIg(グロベニン) 22500 mg を5日間投与開始。</p> <p>2021/08/08 IVIg 投与終了。</p> <p>2021/08/18 2週間後のΔ IgG 1470。左顔面神経麻痺は残存。下肢筋力、DTR、異常感覚は改善あり。</p> <p>2021/08/19 自宅退院。後遺症として左顔面神経麻痺、左兎眼、鼻唇溝消失、口角下垂あるが、リハビリしつつ軽度改善あり。</p> <p>Guillain-Barre 症候群の転帰は、回復したが後遺症あり。発熱、蕁麻疹、下痢の転帰は、不明。</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>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。 <p>先行感染の有無</p> <ul style="list-style-type: none">・ あり（明らかな先行感染はなし）
--	--	--	---

18774	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：v21126942）である。</p> <p>2022/01/05 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 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2021/09/06 14:56 本剤1回目の接種。</p> <p>15:00 接種後に気分不快あり。BP 79/50、P 43、SpO2 99%、意識清明、皮膚所見なし。徐脈、血圧低下より、迷走神経反射を疑い経過観察。</p> <p>15:15 BP 91/55、P 47、SpO2 99%。</p> <p>15:30 BP 87/68、P 49、SpO2 99%にて、自己水分摂取可能で症状軽快のため、帰宅。また、2回目接種時には、最初から臥床接種指示とした。</p> <p>2021/10/04 15:05 BP 97/61、HR 64、SpO2 98%、気分変化なし。</p> <p>15:06 臥床にて本剤2回目の接種。</p> <p>15:10 BP 96/61、HR 60、SpO2 98%。</p> <p>15:34 BP 93/63、HR 64、SpO2 98%。気分変調なく帰宅。</p> <p>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>
-------	----	---

18804	多形紅斑	川崎病	<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：v21126462）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>多形紅斑様皮疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/17 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/18 頭痛、発熱の副反応が出現し、コロナールを内服。</p> <p>2021/07/20 左膝頭から左下腿に手掌大の紅斑が出現して痒みがあった。</p> <p>2021/08/13 病院受診せず無治療で褐色調は退色した。紅斑の軽快を認めた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/08/14 本剤2回目の接種。多形紅斑様皮疹が発現。当日に左膝の褐色調に色素沈着化した皮疹が赤く再燃。体幹にも爪甲大の紅斑が出現し、強い掻痒を認めた。発熱あり、コロナールを服用。</p> <p>2021/08/16 コロナール服用終了。</p> <p>2021/08/17 当科初診。左膝頭から左下腿にかけて、手掌2個分の大きさの浮腫性紅斑を認めた。中央部はやや褐色調だった。背部に爪甲大の薄紅色斑が散在していた。接種部位の左上腕に皮疹は認めなかった。フェキソフェナジン塩酸塩 60 mg 2錠分2、マイザー軟膏1日2、3回塗布の治療を開始。</p> <p>2021/08/24 再診。左下肢の皮疹は拡大して掻痒が強くなった。血液検査で好酸球増多とIgE増加を認めた。ベポタスチンベシル塩酸塩 10 mg 2錠分2、フルメタ軟膏塗布に治療を変更。</p> <p>2021/08/27 再診。左下肢は褐色調に褪色。大腿部や体幹に爪甲大紅斑の散在。ベポタスチンベシルとフルメタ軟膏継続した。</p> <p>2021/09/08 受診予定だったが、改善したと受診キャンセル。症状の回復を認めた。</p> <p>紅斑の転帰は、軽快。頭痛、発熱、多形紅斑様皮疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	-----	---

18811	<p>心筋炎： 心膜炎</p>	<p>喘息： 季節性アレルギー： 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：v21126442）である。</p> <p>2022/01/05 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。夜間、38.0℃の発熱あり、2021/08/20まで持続。</p> <p>2021/08/21 08:00 急性心筋炎、心膜炎が発現。起床時、胸痛、息切れあり。当院を受診。心電図でV3からV6の広範囲な誘導にST上昇を認め、トロポニンIも陽性（0.985 ng/mL）であった。胸部X線では心拡大なし、肺野異常なし。心膜炎、心筋炎疑いで入院。コルヒチン0.5 mg 1T分1、ブルフェン100 mg 3T分3内服開始。</p> <p>2021/08/23 心電図でV1からV6でST上昇、V3からV6で陰性T波あり。</p> <p>2021/08/26 退院。</p> <p>2021/08/28 心臓MRI、心エコー検査実施。心臓MRIにて側壁心外膜にLGEあり。また、T2Wでも同部位の高信号もあり、心筋炎の診断。心エコーは異常なし。</p> <p>2021/09/15 ブルフェンは高熱時に100 mg 1T頓服に変更。</p> <p>2021/10/13 胸痛、息切れが消失。ブルフェンの内服を終了とした。</p> <p>2021/11/24 コルヒチン内服継続中。</p> <p>2021/11/29 心筋炎、心膜炎は継続している。</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>
-------	---------------------	--------------------------------------	---

18851	間代性痙攣	てんかん	<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：v21126605）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>てんかんの既往に対し、抗てんかん薬の処方あり。脳外科に定期通院していた。</p> <p>2021/08/04 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/01 16:36 本剤2回目の接種。</p> <p>16:55 てんかんが発現。経過観察中にふらつき、嘔気出現。救護スペースで臥床。</p> <p>17:05 息苦しさを訴えあるが、SpO2 100%。一時坐位で飲水可となったが、立位での気分不快があり臥床。</p> <p>17:25 下肢のふるえを認めた。けいれんの可能性あり。</p> <p>17:52 間代性のけいれん発作が出現し、右半身を中心に間欠的に増強あり、SpO2が一時的に88%まで低下したため、鼻カヌラでの酸素投与開始。SpO2は90台前半。この間、呼びかけにはほとんど反応せず。</p> <p>18:25 救急隊が到着。かかりつけの病院へ救急搬送となった。</p> <p>てんかん けいれん発作の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------	------	--

18852	四肢静脈血栓症； 小脳梗塞	自己免疫性甲状腺炎	<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：v21126640）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>中学3年時にインフルエンザワクチンで発熱の副反応歴あり。</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：36.4℃。</p> <p>2021/08/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/24 脳梗塞が発現。08:10 起床時よりめまい、歩行ふらつきがあり、当院へ救急搬送。頭部MRIで両側小脳梗塞と診断。オザグレール、クロピドグレルで治療。左優位の四肢の失調を認め、歩行障害あり。下肢静脈血栓を認め、エドキサバン内服開始し、入院となる。経食道心エコーで異常なし。胸カテーテルで明らかな閉塞血管なし。脳塞栓症が強く疑われるが、原因不明である。</p> <p>2021/10/22 左上下肢の失調、歩行障害が後遺症として残っている。</p> <p>両側小脳梗塞、下肢静脈血栓症の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------------	-----------	--

18863	心筋炎	高尿酸血症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127811）である。</p> <p>2022/01/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>併存疾患として高尿酸血症を認めるが、ベンズプロマロン 50 mg を 1 回/日で内服加療中であり、コントロールは良好である。</p> <p>2021/08/17 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/08 体温 38.5℃まで上昇。</p> <p>2021/09/09 体温 37.0℃に低下。</p> <p>2021/09/10 05:00 就寝中に突然の胸痛が出現。経過を見ていたが、症状改善が乏しかったため、本人が救急要請。当院へ搬送された。来院時点でも胸痛は持続。血液検査では CK、CK-MB、トロポニン T、CRP 値の上昇を認めたが、D-ダイマー値の上昇は認められなかった。心電図では 1、2、3、aVF、V4 から 6 誘導で ST 上昇あり。心臓超音波検査では、下側壁の壁運動低下あり。同日施行の冠動脈造影術では、冠動脈に有意狭窄は認められなかった。また左室造影検査では、後側壁に壁運動低下を認めた。心筋炎と判断し入院となる。治療は保存的加療のみ行った。経時的に胸痛は改善。</p> <p>2021/09/12 血液検査では CK、CK-MB、トロポニン T、CRP 値の低下を認めた。心臓超音波検査では心嚢液の出現はなく、さらなる壁運動低下は認められなかった。胸痛消失し、状態としては改善傾向と判断。経過から心筋炎の可能性が高いと判断。</p> <p>2021/09/13 症状は軽快。</p> <p>2021/09/18 心筋炎消失。胸痛なく症状の軽快が認められ、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【身体所見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 奇脈なし ・ 心膜摩擦音なし ・ その他、異常所見なし <p>【胸部 X 線】（検査日：2021/09/10）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特記事項無し。 <p>【心電図】（検査日：2021/09/10）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1、2、3、aVF、V4-6:ST 上昇 <p>【心エコー検査】（検査日：2021/09/10）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下側壁壁運動低下あり。 <p>【心膜・心内膜心筋生検】（検査日：2021/09/10）</p>
-------	-----	-------	---

			<p>軽度のリンパ球、好中球の浸潤あり。</p> <p>【心電図】（検査日:2021/09/14）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 正常範囲内 <p>【核磁気共鳴画像（MRI）】（検査日:2021/09/14）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 後側壁に心筋浮腫あり。 <p>【胸部 X 線】（検査日:2021/09/16）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 特記事項無し。
--	--	--	---

18869	咳嗽; 咽喉刺激感		<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：v21126685）である。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後に嘔気、嘔吐の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8度。</p> <p>2021/09/09 15:59 本剤1回目の接種。</p> <p>16:15 喉のかゆみ、咳が出現。全身の発疹、発赤みられず。</p> <p>16:26 アドレナリン0.5mgを筋注。</p> <p>16:28 生食500mlでルート確保。</p> <p>16:31 ポララミン1Aを側管静注。</p> <p>16:39 咳が持続。アドレナリン0.5mgを筋注。</p> <p>16:42 症状が持続。救急搬送とする。</p> <p>喉のかゆみ、咳の転帰は、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>
-------	--------------	--	--

18877	意識消失	<p>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：v21126703）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>過去に注射で迷走神経反射、意識消失発作、胸部痛あり。 日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/13 19:02 本剤1回目の接種。</p> <p>19:05 迷走神経反射が発現。意識消失発作あったが、すぐに回復。98%、118/84、36.5℃、直後のバイタルも問題なし。皮疹、頸部腫脹、口腔腫脹なし。少し胸部痛あるも回復。</p> <p>20:30 経過観察し、症状が軽快。落ち着いたため帰宅。37.4℃。</p> <p>迷走神経反射の転帰は、不明。 意識消失発作、胸部痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	-----------------------------------	---

18878	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：v21127826）である。</p> <p>2022/01/11 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：36.2℃。</p> <p>2021/09/11 11:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/12 09:00 胸痛が出現。吸気時の胸痛を訴え、近医を受診。イブプロフェン 100 mg 6錠分3で内服開始。</p> <p>2021/09/13 当院紹介受診し、心電図で2、3、aVF、V1からV6の広範囲な誘導でST上昇、血液検査では心筋逸脱酵素の上昇なく、症状より急性心膜炎の診断で入院。安静とし、NSAIDs内服開始。心エコー検査にて左室駆出率72.5%であり、正常範囲内。CTでは特記すべき所見なし。胸部X線も正常範囲内であった。</p> <p>2021/09/15 MRI実施。FS-T2WIで心外膜の高信号あり。</p> <p>2021/09/16 症状改善し、心筋炎に至らないことを確認し退院。</p> <p>2021/10/18 胸痛は消失。症状の軽快が認められた。</p> <p>2021/10/21 心膜炎は継続している。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---

18881	全身性強直性間代性発作		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126490）である。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/26 本剤 2 回目の接種。接種後は 2 日間倦怠感が強く、39℃ 台の発熱があり、カロナール 200mg 2 錠を 2 回内服して収束した。</p> <p>2021/09/10 04:50 全身強直間代性けいれんが発現。当院に救急搬送。痙攣は数分で頓挫した。てんかんの既往はなく、幼少期に熱性痙攣を起こしたこともなく痙攣は初発である。頭部 CT、頭部 MRI を実施し、異常なし。その後、症状の回復を確認。</p> <p>倦怠感、発熱、全身強直間代性けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------------	--	---

18903	深部静脈血栓症； 肺塞栓症		<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：v21126975）である。</p> <p>2021/07/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/末 動悸、労作時息切れ(200-300m程度の歩行で出現)を自覚するようになった。</p> <p>2021/08/04 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/中旬 症状の増悪傾向を自覚。</p> <p>2021/09/03 当院循環器外来を受診。各種客観的所見より亜広範型肺血栓塞栓症および中枢型深部静脈血栓症と診断。入院。下大静脈フィルターを留置し、抗凝固療法を開始。</p> <p>日付不明 自覚症状は速やかに改善し、血栓の消退傾向を認めた。</p> <p>2021/09/15 下大静脈フィルターを抜去。</p> <p>2021/09/16 軽快が認められ、退院。</p> <p>亜広範型肺血栓塞栓症、中枢型深部静脈血栓症の転帰は、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>
-------	------------------	--	--

18913	心房細動: 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：v21126997）である。</p> <p>2021/12/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>AFは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/27 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/08/27 13:00 本剤2回目の接種。夜間より、発熱あり。</p> <p>2021/08/29 00:00 胸痛あり。前医を受診。心電図での広範なST上昇や血液検査での心筋逸脱酵素上昇あり。</p> <p>2021/08/30 当院紹介受診。心電図実施し、I、aVL、2-aVF、V3-6、ST上昇持続。CK 1,488、トロポニンI 76.819 ng/mL。NT-proBNP 595 pg/mL。CK-MB 99.7 IU/L or ng/mL。CRP 5.33 mg/dL。Dダイマー 0.27 mcg/mL。急性心筋炎で入院。冠動脈造影では有意狭窄なし。胸部X線は正常。心エコー検査実施し、左室駆出率 42.4%、後側壁運動低下。右心カテーテル検査施行。心筋生検施行し、結果浮腫状心筋あり。MRI実施し、左室駆出率 38.3%と低下、LGE陽性。心房細動発症し、アプリンジン 100mg/1回 点滴静注。アセトアミノフェン 600mg 屯用内服開始。洞調律復帰。不整脈がアプリンジン投与で改善。不整脈消失。</p> <p>日付不明 一時的に心機能低下がみられたが、心エコーでは左室駆出率 61.4%まで改善。</p> <p>2021/09/01 胸痛消失。アセトアミノフェン内服終了。</p> <p>2021/09/03 心エコー検査、壁運動改善。</p> <p>2021/09/04 症状の軽快が認められた。退院。</p> <p>2021/10/07 症状消失。</p> <p>急性心筋炎、AFの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------	---

18917	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：v21127034）である。</p> <p>2021/10/09 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：v21129020）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/12/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/18 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/22 本剤2回目の接種。夜から発熱あり。</p> <p>2021/08/25 朝まで発熱が持続。04：00 胸痛、冷汗を自覚。午前当院受診。血液検査でトロポニンT陽性、心筋逸脱酵素の上昇、CRP 3.29 mg/dL と炎症反応、胸部X線でCTR 51.1%、心電図でI、II、aVF、V4-6にST上昇所見、心エコー検査でLVDd 51 mm、EF 64%を認めた。冠動脈CTで冠動脈病変はなく、急性心筋炎と診断した。入院、安静とした。23:00 胸痛の訴えがあり、アセトアミノフェン 200 mg2錠内服。</p> <p>2021/08/25 胸痛消失。</p> <p>2021/08/26 MRI で一部心筋内にLGE陽性。</p> <p>2021/08/30 心電図STレベルが改善。</p> <p>2021/08/31 症状の軽快を確認。退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---------	---

18919	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：v21127080）である。</p> <p>2021/12/24 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：36.6℃。</p> <p>2021/08/18 本剤2回目の接種。胸痛発症。</p> <p>2021/08/19 急性心筋炎が発現。</p> <p>2021/08/21 近医受診し、心筋異常を指摘。当院救急外来受診。採血でトロポニンT 0.308 ng/mL、CK-MB 27 IU/L、CRP 10.02 mg/dL、Dダイマー 1.26 mcg/mLと心筋逸脱酵素上昇。心電図上、胸部誘導ST上昇を認め、心筋炎の診断で入院。造影MRIでは側壁にLGEを認め、T2も高信号であった。</p> <p>2021/08/24 MRI検査でLGE陽性、T2も高信号を推移。</p> <p>2021/08/25 胸痛が消失。症状の軽快を確認。退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--	---

18922	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（TASK0021788）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：v21127231）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2016年頃に抗生物質（グレースビット）で全身に薬疹のアレルギー歴あり。</p> <p>2021/08/07 14:00 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/04 10:00 本剤2回目の接種。 10:20 息苦しさとおめまいが出現。 11:00 アナフィラキシーは突然発症し、急速な症状の進行を伴った。息苦しさとお脱力感あり。 11:30 四肢の痺れ、腹痛を伴ったため、アナフィラキシーと判断し、救急搬送。だるさ、発熱、動悸もあり入院。治療を受けた。 16:00 アナフィラキシー症状は消失し、回復した。</p> <p>2021/09/06 発熱、だるさの症状は軽減。退院。 2021/09/08 発熱が軽快。 2021/09/14 だるさが軽快。</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>
-------	----------------	--

18931	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>2022/01/11 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>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。椅子から崩れ落ちた。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 94/50 mmHg、心拍数 58/分、SpO2 97%。しばらくの安静後、症状の回復を認めて帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、椅子から崩れ落ちた、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> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---------	---

18935	免疫性血小板減少症	円形脱毛症	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/17 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/12/17 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：v21132602）を入手した。</p> <p>2022/01/04 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：v21133019）を入手した。</p> <p>2013/05 MR ワクチン接種後に特発性血小板減少性紫斑症と診断され、9 ヶ月間副腎皮質ステロイドで加療し、寛解。その後、治療なしで寛解を維持。</p> <p>2021/07/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/26 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/14 上肢、下肢に点状出血が出現。紫斑あり。</p> <p>2021/09/15 当院受診。採血結果より血小板数 0.3 万と低値。</p> <p>2021/09/21 採血結果より血小板数 0.1 万と低値。特発性血小板減少性紫斑病の再燃と診断し、入院。PSL:1mg/kg+IVIG を開始。</p> <p>日付不明 血小板数の上昇を確認。</p> <p>2021/10/27 症状の回復を確認。退院となる。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病の再燃の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----------	-------	---

18940	<p>血小板減少症； 間質性肺疾患</p>	<p>大腸ポリープ； 結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫； 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128041）である。</p> <p>2021/11/05 当社 MR を介して医師により追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/08 当社 MR を介して医師により追加情報を入手した。</p> <p>2022/01/05 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（TASK0022531）を入手した。</p> <p>2022/01/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132650）を入手した。</p> <p>2016年にNPLHLで放射線化学療法施行しCRとなった被接種者。以降外来で経過観察中であった。触診上リンパ節腫大傾向はなくLDHも正常範囲内。2018年に大腸ポリープの既往歴あり。2020年9月のCTでも明らかに再燃を疑う所見はなかった。高血圧症治療でARB、カルシウム拮抗薬を内服中。</p> <p>2021/06/11 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/08 血小板 22.5万/mcL。</p> <p>2021/07/09 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/15 外来受診時わかりなし。</p> <p>2021/08/07 血小板減少症が発現。3日前より口から出血しやすい、前腕に紫斑が出るとの訴えで救急外来受診。左下顎のリンパ節腫脹と軟口蓋・歯肉から出血、左前腕・右上腕に数cmの内出血、四肢に紫斑散在を認めた。血小板 0.1万/mcLと著明に減少。ヴェノグロブリン 30g/日を開始。血小板 15単位輸血。</p> <p>2021/08/08 血小板 1.4万/mcLに改善し出血もやや改善傾向。血小板 10単位輸血。</p> <p>2021/08/10 ヴェノグロブリン終了。</p> <p>2021/08/13 血小板 30.8万/mcL。リンパ節生検より、悪性所見認められず。</p> <p>2021/08/16 血小板 49.4万/mcL。骨髄生検より、悪性所見認められず。プレドニン 80mg/日開始。</p> <p>2021/08/26 血小板 36.9万/mcL。</p> <p>2021/08/30 プレドニン 30 mg/日へ減量。</p> <p>2021/09/06 出血症状認めず、血小板 17.7万/mcLと正常範囲。プレドニン 25 mg/日へ減量。</p> <p>2021/09/08 退院。</p> <p>2021/09/16 外来受診。血小板 27.7万/mcLと正常範囲。症状は軽快した。プレドニン 20 mg/日へ減量。</p> <p>2021/10/28 10:00頃 肺炎を発症し、来院。抗菌薬無効であり、画像所見からも間質性肺炎と診断。入院。背景疾患や素因に明らかなものはなかった。呼吸状態は極めて不良。</p>
-------	---------------------------	--	--

			<p>日付不明 プレドニゾロン 80 mg でパルス療法を開始。</p> <p>日付不明 免疫抑制薬を併用し、改善傾向となった。</p> <p>2021/12/02 退院。</p> <p>2021/12/16 症状の回復を認めた。</p> <p>血小板減少性、間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	--	--

18952	アナフィラキシー 反応	喘息； 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：v21127425）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/23 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/20 16:00頃 本剤2回目の接種。 18:00頃 アナフィラキシーが発現。倦怠感あり。 20:00 広範に掻痒感と蕁麻疹、皮膚発赤、両側の気管支痙攣または喘鳴、嘔声、息苦しさ、咽頭の狭窄感を認めた。SpO2 80%となったため当院へ救急搬送。来院時 O2 マスク 5L 投与下で SpO2 88%。アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3 mg 筋注、ハイドロコートン 100 mg、ポララミン、ファモチジン投与。喘息既往あり、ペネトリン吸入も行った。経過観察目的に入院。</p> <p>2021/09/21 朝、酸素需要改善。症状の軽快を認め、退院した。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------	-----------------	--

18965	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：v21128357）である。</p> <p>2022/01/07 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：36.4℃。</p> <p>2021/09/17 15:34 本剤1回目の接種。</p> <p>15:40 アナフィラキシー反応が発現。本人より気分不良、息苦しい訴えあり。BP測定できず、P微弱、SP02 94%。床に臨時ベッドを作り休ませた。</p> <p>15:45 呼びかけ反応薄く、意識低下を認めた。エピペン筋注実施し、救急車要請。</p> <p>15:46 バイタル測定 BP105/57、P70、SP02 99%。</p> <p>15:55 バイタル測定 BP122/61、P69、SP02 99%、意識あり、会話可能。救急車到着、搬送し、医療機関受診。症状は消失し、回復を認めた。</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>
-------	----------------	--	--

19006	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：v21128843）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/25 本剤1回目の接種。発熱あり。</p> <p>2021/09/22 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/23 朝、接種部位の痛みと倦怠感があり、昼過ぎまで寝ていた。</p> <p>15:25頃 起床し、トイレにいった。</p> <p>15:30 トイレで叫び声が聞こえ、家族が駆け付けると数分間の熱性けいれんが発現し、間代性痙攣、眼球上転、口唇チアノーゼ、意識レベル低下を認めた。発症時間は2分から3分程であった。救急車を要請。救急隊接触時は38.0℃であった。</p> <p>16:04 当院到着。体温37.3℃。意識レベルは清明であったが、四肢の脱力が残存していた。血液検査、頭部CT検査では、明らかな異常はなかった。経過観察のため、入院。輸液を行った。</p> <p>日付不明 入院後、速やかに全身状態は良好となった。</p> <p>2021/09/24 朝、全身状態は良好で症状の回復を確認。退院とした。</p> <p>発熱、接種部位の痛み、倦怠感、熱性けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---

19047	心膜炎	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：v21128226）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 接種前の体温：35.6℃。</p> <p>2021/09/08 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/13 息切れと吸気時胸痛あり。</p> <p>2021/09/17 当院受診。心電図で前胸部誘導を中心にST上昇あり、急性心膜炎の診断。NSAIDsによる加療開始。</p> <p>2021/09/28 再診。心電図再検し、改善を確認。症状の回復を認めた。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、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>
-------	-----	----------	--

19096	不整脈； 心室性頻脈； 心室細動； 心肺停止； 無脈性電気活動	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129745）である。</p> <p>2022/01/12 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。発熱が発現。</p> <p>2021/09/27 体温37℃まで上昇。19:00頃 階段から血だらけで頭から転落していたのを、家族が発見。心肺停止を認めた。救急要請し、当院へ搬送。胸骨圧迫及び呼吸器装着した。来院時よりVF/VTとPEA波形を繰り返すが、心拍再開は一度も至らず。PEA時の心エコー上は、左室後壁がわずかに動くのみ。アドレナリン、リドカイン、メイロン、アミオダロン、マグネシウムを投与し、1時間以上蘇生しても心拍再開には至らず、蘇生は困難と考え家族に説明。同意を得て蘇生措置を中止した。22:01 死亡確認。</p> <p>2021/09/30 医療機関で解剖実施。死因は不整脈疑い。心筋症あり、その他死因となるような異常わからず。</p> <p>発熱、転倒、血だらけの転帰は、不明。心肺停止、VF、VT、PEA、不整脈疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---	-----	---

19101	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：v21129402）である。</p> <p>2022/01/12 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>2021/10/03 14:30頃 右上腕に本剤2回目の接種。14:33 接種後2-3分後、アナフィラキシーを発症し、気分不良出現。その後すぐに10秒程の痙攣を認めた。直後に多量の発汗あり。血圧は収縮期100 mmHg程。呼吸状態に問題なし。下肢挙上にて経過観察中に一過性の腹痛出現。症状は改善傾向であったが、以後の経過観察が必要と考え、救急搬送。</p> <p>15:00 症状は消失。その後、症状の増悪なく改善したため帰宅とした。</p> <p>アナフィラキシー反応（気分不良、痙攣、多量の発汗、腹痛）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------	--	--

19102	リンパ節症	<p>ゴム過敏症；</p> <p>金属アレルギー</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：v21128540）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>妊娠中の被接種者である。</p> <p>2021/07/17 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/14 本剤 2 回目の接種。左上腕に接種。</p> <p>2021/08/15 多発リンパ節腫大が発現。左頸部リンパ節の疼痛あり。</p> <p>2021/08/21 左頸部から鎖骨上部にかけての腫脹がみられ、経時的に増大あり。自発痛、圧痛も持続。</p> <p>2021/09/13 分娩予定の当院産科受診。産科より当院内科紹介受診。頸胸部 CT にて左優位の頸部から鎖骨上リンパ節、縦隔リンパ節の多発腫大あり。sIL-2R や ACE 上昇なし。EBV 関連も既感染パターンであり、経過と病変局在から左上腕への本剤接種に伴う反応性腫大と考える。</p> <p>2021/09/26 組織生検目的で入院。</p> <p>2021/10/01 退院。症状は未回復。ステロイドを短期使用で経過観察中。引き続き経過観察が必要。</p> <p>日付不明 固形癌との因果関係が判明した。</p> <p>多発リンパ節腫大の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-------	------------------------------	---

19115	アナフィラキシー 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：v21129401）である。</p> <p>2022/01/12 追加情報を入手したが、報告者不明。</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：36.6℃。</p> <p>2021/10/03 10:20 本剤2回目の接種。</p> <p>10:25 接種後に気分不良、血圧低下、呼吸困難感が出現。アナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.3 mLを皮下注射。収縮期血圧が80 mmHgまで低下したものの、徐々に改善。その他の症状も改善を示した。職域接種での発生であり、観察・処置を行うことができる場所がないため、救急車にて病院へ搬送。</p> <p>15:00 症状は消失。症状の再増悪なく改善傾向を示したため、帰宅。症状の回復を認め、その後、加療が必要となる症状の発現なし。</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>
-------	------------------	--	--

19132	末梢性ニューロパ チー	精巣炎	<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：v21129403）である。</p> <p>2022/01/05 病院関係者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 本剤1回目の接種。接種後、末梢神経障害のような両手のしびれる感じがあり、翌日まで続いた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/10/04 10:22 本剤2回目の接種。10:30 末梢神経障害が発現。両手のしびれる感じあり。BP 120/84、脈拍 82、SpO2 97%。中枢神経障害なく、末梢神経障害のみである。</p> <p>2021/10/05 接種部の痛み、軽い発熱はあったが、その後の症状はなし。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。末梢神経障害のような両手のしびれる感じ、接種部の痛み、軽い発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------	-----	--

19252	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：v21129218）である。</p> <p>2022/01/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/10 本剤 1 回目の接種。 2021/10/08 本剤 2 回目の接種。 2021/10/09 37℃台の熱発あり。 2021/10/10 08:30 頃 胸痛を自覚。 10:00 胸痛の改善が乏しく救急要請および当院に救急搬送。心エコー上、あきらかな壁運動低下や性状の変化はないものの、心電図変化、胸痛、心筋逸脱酵素上昇も認めるため、心筋炎と診断し ICU に入院となる。鎮痛薬を用いながらモニタリング実施。 18:00 CK=562、CK-MB=33.30、高感度トロポニン I=11,504.6 にてピークアウト。胸痛、心電図変化も徐々に改善。その後、心電図、心筋逸脱酵素は経時的に改善。 2021/10/11 アセトアミノフェン 1000 mg を屯用で点滴投与開始。 2021/10/12 アセトアミノフェンの点滴投与終了。胸痛は消失した。 2021/10/16 退院となる。 日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【胸部 X 線】（検査日：2021/10/16） ・ 正常範囲 【心電図】（検査日：2021/10/16） ・ 側前壁 ST 上昇 【心エコー検査】（検査日：2021/10/10） ・ 特に所見なし。 【核磁気共鳴画像（MRI）】（検査日：2021/10/13） ・ 心尖部心外膜に high（T2 black blood）</p>
-------	-----	--

19276	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：v21129291）である。</p> <p>2021/12/23 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：36.3℃。</p> <p>2021/10/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/07 19:00頃 胸痛が生じ、当院を受診。採血でCK 501 U/L、トロポニンI 0.625 ng/mL、CPR 2.32 mg/dLと上昇あり。心電図でV2-5の広範なST上昇あり。心エコー検査では左室心尖部壁運動低下あり。急性心筋炎の診断で入院。アセトアミノフェン600 mg 頓用内服を開始。</p> <p>2021/10/08 採血でNT-proBNP 180 pg/mL。</p> <p>2021/10/09 胸痛が回復。アセトアミノフェンの内服終了。</p> <p>日付不明 心不全症状などなく、経過観察のみで各種検査所見の改善が得られた。</p> <p>2021/10/11 心エコー検査にて壁運動改善を認めた。MRIでは心膜液やや多いが、LGEなしの結果となった。</p> <p>2021/10/13 症状の回復が認められ退院。</p> <p>2021/11/25 急性心筋炎が消失。外来でトロポニン正常化も確認。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---

19277	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：v21129329）である。</p> <p>2022/01/14 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。 日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/10/10 10:30 本剤2回目の接種。接種直後にアナフィラキシーが発症。広範な発赤、蕁麻疹、掻痒感あり。頸、体幹、四肢に膨疹・発赤を多数認めた。ルパフィン1錠内服後、時間経過と共に症状の範囲は頸部まで拡大したが、一部改善も見られた。</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>
-------	----------------	--	--

19278	アナフィラキシー 反応		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</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 本剤接種（回数不明）。接種後、アナフィラキシーが発現。顔が真っ赤になり、首が締め付けられるような症状を認めた。</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>
-------	----------------	--	--

19281	リンパ節症； 不整脈； 動悸； 呼吸困難； 感覚鈍麻； 筋肉痛； 頻脈		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：v21130008）である。 2021/09/19 夕方、本剤1回目の接種。接種直後から左上肢のしびれ、筋肉痛、左腋下リンパ節腫脹、呼吸苦が出現。 2021/09/20 12:30 当院受診。PR 110 bpm、不整あり。その後、動悸、頻脈を繰り返した。 2021/10/13 動悸、頻脈は持続。動悸は突然始まり、突然終わる。同日、診察時にも頻脈を確認。症状は未回復である。 左上肢のしびれ、筋肉痛、左腋下リンパ節腫脹、呼吸苦、不整脈、動悸、頻脈の転帰は、未回復。 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。
-------	---	--	--

19304	<p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失</p>	薬物過敏症	<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/09 11:48 本剤 1 回目の接種。その後、経過観察スペースに移動。</p> <p>12:02 腕の痛みを訴える。</p> <p>12:04 体調不良を訴える。その後、意識消失、脈触知困難で血圧低下を認めため観察ベッドへ移動。足を挙上した。症状は突然発症し、急速な進行を伴った。意識は次第に回復したが、息苦しいとの訴えあり。血圧 88/36、P68。アナフィラキシー様反応または迷走神経反射と考える。</p> <p>12:10 アドレナリン 0.3 mg を大腿部に筋注。血圧 101/71、P73。</p> <p>12:11 血圧 98/64、P81、SpO2 97%、体温 36.4℃。</p> <p>12:15 血圧 103/56、P81、SpO2 97%。</p> <p>12:19 血圧 96/59、P68、SpO2 97%。</p> <p>12:23 救急車にて病院へ搬送。病院では特に処置なく、経過観察のみで帰宅。搬送先の病院の医師からはアレルギーではないとのこと。症状の回復を確認。</p> <p>2021/11/06 本剤 2 回目の接種。臥位にて接種を行い、特に問題なく終了した。</p> <p>腕の痛み、意識消失、アナフィラキシー様反応、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---	-------	--

19337	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：v21129599）である。</p> <p>2021/10/27 医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130043）を追加情報として入手した。 2022/01/07 薬剤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>2021/08/26 本剤 1 回目の接種。 2021/09/30 本剤 2 回目の接種。 2021/10/01 発熱、悪寒あり。 2021/10/02 昼頃、胸痛が出現。頸・左肩から上腕が詰まるような感じあり。1 時間ほどで軽快。嘔気、冷感に伴わず。 2021/10/03 胸痛が出現。1 時間ほどで軽快するも再度胸痛あり。就寝前に少し胸痛あり。医療機関受診。心電図は正常洞調律、有意な ST-T 変化なし。心エコーは左室駆出率（EF）良好だが、心尖部より心基部はやや弱いか壁運動異常なし。CRP 1.42 mg/mL、トロポニン I 2,428.0 pg/mL、CK-MB 21 U/L、CK 309 U/L。心筋炎と診断。 2021/10/04 安静時の胸痛なし。受診のため 10 分程度の歩行で胸のしんどさを自覚。心エコーは EF 63%、僧帽弁逆流（MR）少量あり。CRP 0.77 mg/mL、トロポニン I 1,904.5 pg/mL、CK-MB 14 U/L、CK 246 U/L。 2021/10/05 胸の苦しさが起こらなくなった。 2021/10/08 心エコーは EF 69%、MR 少量あり。CRP 0.24 未満 mg/mL、トロポニン I 76.7 pg/mL、CK-MB 6 U/L、CK 74 U/L。症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、悪寒、心筋炎、頸・左肩から上腕が詰まるような感じの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---

19338	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>倦怠感；</p> <p>凝血異常；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>ウイルス性髄膜炎；</p> <p>子宮頸部癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129672）である。</p> <p>2022/01/07 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℃。</p> <p>2021/10/10 18:40 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/11 07:00 全身倦怠感が発現。朝から発熱、頭痛、立ちくらみ、左上腕接種部位の疼痛を認めた。</p> <p>2021/10/12 症状改善しないため当院を受診。38.8℃の発熱、血液検査でCRP 3.19と炎症反応上昇あり。Dダイマー 1.3と血栓傾向を認めた。食事摂取不良、全身倦怠感あり入院。補液とアセリオを投与。頭部CT、下肢静脈エコー、心電図等検査を行い異常なし。血液凝固異常と診断。</p> <p>2021/10/13 解熱した。</p> <p>2021/10/15 血液検査で改善を認め自宅退院した。症状の回復が認められた。</p> <p>全身倦怠感、発熱、頭痛、立ちくらみ、左上腕接種部位の疼痛、炎症反応上昇、血液凝固異常、食事摂取不良の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p><検査所見></p> <p>【血算・凝固系検査】（検査日：2021/10/12）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血算検査にてスメアでの凝集所見なし。 <p><画像検査></p> <p>【超音波検査】（検査日：2021/10/13）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・撮影部位：下肢 ・血栓、塞栓症の所見なし。下肢静脈エコーで血栓は認めない。 <p>【CT検査】（検査日：2021/10/13）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・撮影部位：頭部 ・血栓、塞栓症の所見なし。頭部CTで特記所見なし。 <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・除外した疾患なし。 ・COVID-19の罹患歴なし。 ・ヘパリンの投与歴なし。 ・血栓のリスクとなる因子なし。
-------	--	-------------------------------	--

19344	肺炎	体調不良	<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>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>病み上がりの状態の被接種者。</p> <p>2021/09/30 本剤 1 回目の接種。接種後、熱発あり。</p> <p>2021/10/01 肺炎が出現。</p> <p>2021/10/05 当院来院。SpO2 98%(RA)、体温 37.2℃、WBC 9,100、CRP 3.7。頭痛、悪心あり。胸部 X 線検査するも軽症の肺炎と判明。コロナ陰性。他院紹介。</p> <p>日付不明 症状発生後にジスロマック投与し、症状は軽快。</p> <p>肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----	------	---

19353	血管浮腫	卵巣嚢胞： 唾液腺新生物： 血尿	<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：v21130170）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>不妊治療中の患者。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.8℃。</p> <p>2021/06/23 09:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/26 両下肢の浮腫と搔痒感を自覚。間欠的であり経過を見ていた。</p> <p>2021/07/21 本剤2回目の接種。接種後、症状が増悪。</p> <p>2021/07/27 両膝関節上部の痛みが出現。プレマリン使用開始。</p> <p>2021/08/03 好酸球増多症が発現。当院受診。血液検査実施後にて軽度D-ダイマー上昇があるため、下肢静脈エコーを実施。血栓を認めず、著名な好酸球増多を認めることから好酸球性血管浮腫を疑った。</p> <p>2021/08/06 プレマリン使用中止。</p> <p>2021/08/07 デュファストン、ウトロゲスタン膣錠投与開始。</p> <p>2021/08/10 症状がピークとなる。好酸球数2,595。</p> <p>2021/08/17 好酸球数2,136。</p> <p>2021/08/22 デュファストン、ウトロゲスタン膣錠投与終了。</p> <p>2021/08/24 好酸球数1,330。</p> <p>日付不明 その後、症状は低下傾向。</p> <p>2021/09/07 症状著名に改善し、好酸球数も正常化したことから再燃時再診と指示。好酸球数412。症状の回復を確認。</p> <p>両下肢の浮腫、そう痒感の転帰は、不明。</p> <p>好酸球増多症の転帰は、回復。</p> <p>好酸球性血管浮腫の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	------------------------	--

19354	急性腎障害; 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：v21129769）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>2021/08/25 11:00 本剤2回目の接種。急性腎機能障害が発現。夜、39℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/26 血尿あり。体温37.8℃。</p> <p>2021/08/27 受診。エコーにて腎、膀胱正常。尿蛋白3+。クレアチニン0.94、CRP3.53と上昇。Hb10.7。</p> <p>2021/09/22 クレアチニン0.88で軽度低下。CRP0.05で正常。経過より、本剤が原因の急性腎機能障害と考えた。</p> <p>2021/09/28 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、急性腎機能障害の転帰は、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>
-------	--------------	--	---

19360	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：v21129784）である。</p> <p>2021/12/24 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>2021/10/12 本剤2回目の接種。症状なし。</p> <p>2021/10/16 17:00 急性心筋炎が発現。突然発症の絞めつけるような胸痛、左肩痛を自覚。</p> <p>2021/10/17 00:00 前医受診し、心電図で aVR・V1 以外の全誘導で ST 上昇を認めた。</p> <p>05:00 当院に転院搬送。受診し全胸部・aVR 以外の肢誘導での ST 上昇、心エコーで心尖部の軽度壁運動低下、血液検査でトロポニン I 11 ng/mL、BNP 51 pg/mL、CK-MB 59 IU/L、CRP 7.45 mg/dL と上昇を認めた。</p> <p>05:40 緊急冠動脈造影したが有意狭窄なく、左心室造影にて心尖部周囲に軽度運動低下を認めるのみであった。検査後、CK は 859 でピークアウト。ジルチアゼム 200 mg 分2、アスピリン、ラベプラゾール処方。胸痛、左肩痛が消失。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/10/18 造影 MRI で心外膜側の心筋の LGE を認め、心筋炎に矛盾ないと考えた。心エコーでは心収縮問題なし。症状が消失。</p> <p>2021/10/19 心電図の結果、V4-6 で陰性 T 波あり。</p> <p>2021/10/25 心エコーで著変なし。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

19369	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129838）である。</p> <p>2022/01/07 看護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>2021/09/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/29 39°Cの発熱あり。</p> <p>2021/09/30 解熱したため出社し、帰宅後運動をした。その後、胸痛、呼吸の乱れ、再度39°Cの発熱あり。心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/01 医療機関受診。心筋炎疑いにて、当院紹介受診。来院時、トロポニンI 1,864.8 pg/mL、BNP 25.5、CRP 5.41 mg/dL、CK 266 U/L、心拍数56回/分、12誘導心電図でST-T上昇あり。入院。心臓超音波検査にて、機能異常所見、局所の壁運動異常を認めた。</p> <p>2021/10/03 CPKピークアウト。</p> <p>2021/10/04 心臓MRIにて心筋の浮腫、遅延造影像を認め、心筋炎の診断。</p> <p>2021/10/06 退院。</p> <p>2021/10/11 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>
-------	-----	--

19405	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：v21130449）である。</p> <p>2021/12/24 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>2021/10/22 18:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/23 昼頃 急性心筋炎が発現。動悸、息切れ、37.2℃の発熱、胸部違和感あり。1-2時間後には、39.0℃の体温上昇みられ、市販薬のイブを服用。解熱するも効果が切れると、再度39.0℃まで上昇あり。</p> <p>2021/10/24 症状改善しないため、当院受診。CT実施し、異常所見は認めず。心電図にてV3、4、5、6でST上昇あり。心エコーにて、左室心尖部に壁運動低下を認め、冠疾患集中治療室に入院。ニコランジル4.0 mL/h 末梢静脈からの点滴開始。</p> <p>2021/10/25 ニコランジル点滴終了。心筋逸脱酵素の上昇著明。造影MRI施行し、心尖部に炎症を認め心筋炎と診断。安静加療とした。</p> <p>2021/10/27 心筋逸脱酵素は正常となり、一般時病棟に転室。</p> <p>2021/10/28 心エコーで左室駆使率59%と改善がみられた。息切れ、動悸、呼吸苦、胸部症状が消失し、経過良好。</p> <p>2021/10/29 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---------	---

<p>19412</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 筋力低下</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（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：v21130768）を入手した。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</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 四肢の筋力低下、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>2021/10/11 再度、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、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>2021/11/11 症状は軽快したが、後遺症として多少の四肢の筋力低下が残る。</p> <p>体がだるい症状の転帰は、回復。四肢の筋力低下、ギラン・バレー症候群の転帰は、回復したが後遺症あり。</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">・現在再発加療中。 <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>19416</p>	<p>てんかん重積状態; 頻呼吸</p>	<p>うつ病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130386）である。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>うつ病で他院の処方あり（不詳）。</p> <p>2021/10/02 本剤1回目の接種。接種後に頻呼吸が出現。安静にて軽快し帰宅。</p> <p>2021/10/30 13:20 本剤2回目の接種。</p> <p>13:40 接種後、頻呼吸となり、両上肢の痙攣が出現。次第に全身間代性痙攣となり痙攣重積を認め、救急要請。救急隊現着時に一旦頓挫したが、再び全身間代性痙攣が生じた。当院に搬入時は頓挫していたが、JCS3A、意思疎通困難で四肢脱力あり。画像検査後 JCS1 に改善し、麻痺も消失したが、再び全身間代性痙攣を生じ、左共同偏視を認めた。ジアゼパム静注で頓挫、入院対応とした。頭部 CT、頭部 MRI 実施するが、異常なし。</p> <p>2021/10/31 症状は軽快。</p> <p>2021/11/02 症状は回復。</p> <p>1 回目接種の頻呼吸の転帰は、軽快。</p> <p>2 回目接種の頻呼吸の転帰は、不明。痙攣重積（全身間代性痙攣）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	--------------------------	------------	---

19420	中毒性皮疹	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：v21130486）である。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>中毒疹疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/17 12:00 本剤1回目の接種。 2021/10/15 12:00 本剤2回目の接種。夜間、発熱があったが回復。 2021/10/18 午後、腹部に粟粒大の紅斑多発。軽度掻痒を伴う。中毒疹疑いあり。 2021/10/19 躯幹、両上腕に拡大。 2021/10/20 受診。ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10 mg2錠2分（朝食後、就寝前）を4日分処方。内服開始。 2021/10/21 以降、徐々に軽快。 2021/10/24 回復を認めた。</p> <p>発熱、中毒疹疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------	-----------------	---

19423	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して病院関係者により報告された。</p> <p>2022/01/11 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>2021/10/30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/31 心筋炎が発現。38°Cの発熱あり。</p> <p>2021/11/01 胸痛を自覚。</p> <p>2021/11/02 当院に入院。心筋炎と診断し、イブプロフェン 600 mg (200 mg 3 回) 内服開始。検体検査にてトロポニン T 1.170 ng/mL、トロポニン I 20,881.8 pg/mL、BNP 114.2 pg/mL、CK-MB 44 IU/L、CK 687 U/L、CRP 6.84 mg/dL。心電図で広範囲の ST 上昇あり。心エコー検査で左室駆出率 47%。胸部 X 線では CTR46%。</p> <p>2021/11/03 解熱し、胸痛は消失。左室収縮率 50%。</p> <p>2021/11/05 MRI にて心筋炎症、浮腫の所見あり。</p> <p>2021/11/06 左室収縮率 60%。</p> <p>2021/11/08 心電図正常化。</p> <p>2021/11/11 心筋逸脱酵素正常値化し、心筋炎消失。病状は落ち着き、回復を認め退院。</p> <p>2021/11/19 外来受診し、増悪なし。左室収縮率 58%。</p> <p>2021/11/27 イブプロフェン内服は継続中。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

19447	心筋炎	鼻炎	<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：v21130602）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>鼻炎のため、オロパタジン酸塩錠 5 mg 2回/日、カルボシステイン錠 500 mg 3回/日を内服中。</p> <p>2021/10/01 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/29 接種前の体調不良なし。19:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/31 朝、発熱、咽頭痛、関節痛あり。午後、急性心膜心筋炎が発現。夜、胸痛が出現したため救急要請し、当院へ搬送。</p> <p>2021/11/01 トロポニン、CK-MB 上昇などから心筋炎と診断し、入院加療。トロポニン I 3.16 ng/mL (max 23.06 ng/mL)、CK-MB 10.9 ng/mL (max 42.5 ng/mL)、BNP 19.9 pg/mL、CRP 13.93 mg/dL。身体所見で奇脈・心膜摩擦音なし、胸部X線で特記異常所見なし。CTで発熱、胸痛の原因となり得る異常所見なし。アセトアミノフェン 500 mg/屯用を1回のみ内服。オロパタジン酸塩錠、カルボシステイン錠の内服中止。</p> <p>2021/11/02 心電図でV3-6のST上昇を認め、心膜心筋炎と診断。解熱得られ、採血での心筋逸脱酵素もピークアウトした。</p> <p>2021/11/05 胸痛消失。心電図所見でST変化は改善、心エコーでも特記異常所見を認めず。</p> <p>2021/11/06 経過良好にて退院。</p> <p>2021/11/30 外来再診し、採血検査問題なし。心膜炎、心筋炎は消失。回復を認め、終診。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	----	---

19456	喘息	<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>2022/01/11 消費者より追加情報を入手した。</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>2021/09/23 夜間に咳が出るようになった。</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。病院に救急搬送。気管支喘息発作と診断され治療開始。</p> <p>2021/10/14 呼吸苦あり。同院の呼吸器内科受診し、気管支喘息発作再燃と診断。メプチン吸入、リンデロン点滴実施し軽快。2021/10/31まで自宅での安静加療となる。</p> <p>日付不明 不安感あり、近医で抗不安薬を処方。</p> <p>2021/10/31 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/11/16 仕事に復帰。</p> <p>気管支喘息の転帰は、回復。不安感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----	--

19460	心膜炎； 発熱； 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：v21130775）である。</p> <p>2022/01/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/12 本剤接種（回数不明）。</p> <p>23:00頃 39°Cの発熱、胸痛の訴えあり。</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°C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、胸痛、心膜炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------------------	--	--

19466	失神	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：v21130806）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アムロジピン OD錠 5 mg を常用。</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 常用の降圧剤であるアムロジピン OD錠 5 mg 1 錠を内服。</p> <p>08:40 頃 車を運転中に眼前暗黒感が出現、その後意識を失い失神した。同乗者が救急要請。5 分ほどで意識が回復。救急隊接触時の血圧は 76/40 mmHg。</p> <p>09:12 頃 病院到着。意識は清明、血圧は 111/76 mmHg。身体所見で特筆すべき異常所見なし。血液検査、心電図検査を実施。点滴処置を実施。症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>失神の転帰は、軽快。発熱、頭痛の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----	-----	---

19471	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>上室性頻脈；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心室細動；</p> <p>感染性腸炎；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>感染性腸炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</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：v21130803）である。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>風邪薬のアレルギー歴あり。</p> <p>2021/10/02 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 悪寒あり。</p> <p>08:00 39℃の発熱、全身発赤、蕁麻疹出現。</p> <p>09:00-10:00 嘔気、嘔吐、下痢あり。医療機関受診。顔面・四肢に地図状紅斑、口唇肥厚、顔面・四肢浮腫を認めた。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。急性憎悪のため、ラクトリンゲルM開始。強ミノファーゲン1A 静注無効。ポララミン5 mg、ガスター1A 静注で一旦顔面浮腫改善も再燃。感染性腸炎を疑ったが全身、四肢、顔面、口唇の浮腫が酷いため、入院とする。</p> <p>16:00 顔面・四肢浮腫が増悪。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。</p> <p>2021/11/01 心エコー検査では僧帽弁逆流のみ認めた。アタラックスP 50 mg、ハイドロコートン 200 mg 投与で浮腫改善。38.6℃の発熱持続。上室性頻拍150回/分を繰り返す。心筋症心膜炎を疑ったが、白血球7,280、好中球5,800、CK 142、心筋トロポニン陰性、CRP 5.74。ビラノア内服開始。</p> <p>2021/11/02 体温37.2℃。紅斑菲薄、浮腫消失。経口可能になる。</p> <p>2021/11/03 下痢あり。ラックビー開始。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>2021/11/05 皮膚科受診し、感染性腸炎の急性蕁麻疹と診断。</p> <p>悪寒、発熱、嘔気、嘔吐、下痢、痙攣発作、心室細動、上室性頻拍、感染性腸炎の急性蕁麻疹、僧帽弁逆流、アナフィラキシー疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	--	---

19474	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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------	--	---

19494	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、筋力低下が出現。</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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------	--	---

19505	小脳梗塞; 椎骨動脈解離		<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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----------------	--	---

<p>19508</p>	<p>心筋炎： 血中クレアチンホ スホキナーゼ増加</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130935）である。</p> <p>2022/01/12 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>2021/11/07 09:21 本剤2回目の接種。接種5-6時間後、頭痛、最高40.1°Cの発熱あり。</p> <p>2021/11/08 心筋炎疑いが発現。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。</p> <p>2021/11/09 38°C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T0.449 ng/mLと陽性。CK 376 U/L、CK-MB 27 U/L、AST 39 U/L、CRP 8.63 mg/dL、Dダイマー 1.22 mcg/mL。胸部X線は心胸郭比49%であり、異常なし。心電図も異常なし。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異常なし。入院観察となった。</p> <p>2021/11/11 心エコー検査実施し、異常なし。</p> <p>2021/11/12 経過観察のみで胸痛、心筋炎疑いは消失。症状の回復を認め、退院。</p> <p>2021/11/17 心電図実施し、異常なし。</p> <p>2021/11/24 血液生化学検査実施。一般の異常あり。高CK血症を認めた。筋炎疑いあり。</p> <p>2021/12/08 完全に治癒。</p> <p>2021/12/22 心エコー検査実施し、異常なし。</p> <p>心筋炎疑い、高CK血症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	---------------------------------------	---

19513	嘔吐； 回転性めまい； 悪心； 眼振		<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。回転性のめまい、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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	---	--	---

<p>19516</p>	<p>心筋炎; 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：v21131460）である。</p> <p>2022/01/13 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>2021/08/02 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、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/08/27 左下肢脱力が出現。</p> <p>2021/08/28 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。脳梗塞で当科脳神経外科に入院。心筋炎関連のウイルスペア血清提出し、有意な上昇なし。入院時の血液生化学検査ではCK 87 U/L、CK-MB 6 U/L、CRP 8.28 mg/dL、Dダイマー 19.97 mcg/mL、高感度トロポニンT 0.682 ng/mL、NT-proBNP 395 pg/mL。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、NT-proBNPは上昇し、何らかの心筋障害が示唆された。心電図検査では3、aVF誘導で非特異的なT波異常を認めた。</p> <p>2021/08/30 心原性脳塞栓が疑われ、トロポニンT高値で当科紹介。経胸壁心臓超音波検査で左室駆出率は72%と保たれていたが全周性に心嚢液貯留を認めた。このため急性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。</p> <p>2021/08/31 右心カテーテルで特記所見なし。冠動脈造影検査実施し、冠動脈の有意狭窄はなかった。右室中隔側から心内膜筋生検を施行し、単核球浸潤あり、免疫染色でCD4>8の所見あり。血液検査実施し、トロポニンT 0.415 ng/mL。</p> <p>2021/09/01 循環器内科転科。光学顕微鏡でリンパ球主体の種々の炎症細胞浸潤を認めたが集簇は著しくなく、変性した心筋細胞を認め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。経過観察で対応。</p> <p>2021/09/03 心臓MRI実施。両心室の心外膜側及び心尖部寄りの心室中隔で斑状の遅延造影を認め、心筋炎として矛盾はなかった。血液検査実施し、トロポニンT 0.179 ng/mL。</p> <p>2021/09/06 血液検査実施し、トロポニンT 0.072 ng/mL。</p> <p>2021/09/10 心筋炎関連のウイルスペア血清提出し、有意な上昇なし。血液検査実施し、トロポニンT 0.031 ng/mL。</p> <p>2021/09/13 血液検査実施し、CRP 5.21 mg/dL、Dダイマー 13.67 mcg/mL、CK 12 U/L。</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、散在性脳梗塞の転帰は、軽快。</p>
--------------	---------------------	---

			追跡調査予定なし。
--	--	--	-----------

19517	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。 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。 2021/11/08 発熱あり、最高38.8℃。 2021/11/09 心窩部痛が出現。心筋炎疑いを認めた。 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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--	--

19530	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：v21131116）である。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>月に数回フットサルをしていた。</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 朝から左胸痛や冷汗あり。</p> <p>10:00 急性心筋炎を発症。近医でロキソプロフェン 60 mg 3T分3を処方され、経口投与開始。</p> <p>2021/10/31 朝から悪心あり、胸痛持続し、当院救急外来受診。身体所見はBP 121/71、HR 84、SpO2 99% (RA)、BT 37.5℃、心膜摩擦音なし。心電図はもともと右脚ブロックだが、1、2、3、aVF、V4-6誘導のST上昇あり。血液検査でCK 499、CKMB 50、TropI 4,181 pg/mL、BNP 49.2 pg/mL、CRP 1.95、WBC 9,700。心筋逸脱酵素（CK、CKMB、TropI）の上昇を認めた。胸部X線では胸水、うっ血なし。CTR 45%。心エコーでは左室駆出率（EF）50%程度だが、下壁を中心にびまん性壁運動低下あり。心膜液なし。入院加療とし、NSAIDs、コルヒチン開始。ロキソプロフェン 60 mg 3T分3、セレコキシブ 0.5 mg 1T分1、コルヒチン 0.5 mg 1T分1朝、タケキャブ 10 mg 1T分1朝、レバミピド 100 mg 3T分3の経口投与を開始。</p> <p>2021/11/01 悪心が消失。心エコー検査ではEF 59%に改善し、下壁 hypo。血液検査ではCK 585、CKMB 39、TropI 7,766 pg/mL、BNP 211 pg/mL、CRP 3.12、WBC 9,800。胸痛あり。</p> <p>2021/11/02 血液検査でCK 374、CKMB 23、TropI 6,143 pg/mL、BNP 150 pg/mL、CRP 2.47、WBC 7,900。</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 心エコー検査ではEF 60%、下壁 hypo。血液検査ではCK 87、CKMB 10、TropI 1,175 pg/mL、BNP 29.8 pg/mL、CRP 0.56、WBC 6,700。心筋炎、胸痛、冷汗が消失。ロキソプロフェン、レバミピド投与終了。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>2021/11/06 心臓MRIでは、下壁・側壁・前壁中隔に心筋炎に合致する集積異常を認め、心筋炎に矛盾しない所見であった。</p> <p>2021/11/18 セレコキシブ、コルヒチン、タケキャブ投与終了。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

19552	<p>代謝性アシドーシス；</p> <p>敗血症；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>血便排泄</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：v21131429）である。</p> <p>2022/01/11 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>肺化膿症、敗血症疑い、血便、代謝性アシドーシスは企業により重篤と判断された。</p> <p>健診受診歴がなく、背景疾患不明。予診票への記載状況も不明。</p> <p>2021/11/01 本剤1回目の接種。接種後発熱あり。解熱剤で一旦解熱するも再度発熱し、呼吸苦、下痢症状が出現。</p> <p>2021/11/03 病院へ救急搬送。重症細菌性肺炎と診断され、低酸素のため気管挿管、人工呼吸管理となった。その後も呼吸状態は増悪傾向、低酸素が遷延し、ECMO 適応と判断。</p> <p>2021/11/04 ステロイドパルス療法など施行。</p> <p>2021/11/07 当院へ転院となり、ECMO 管理となる。肺泡出血の合併により、自己免疫疾患の血管炎などが疑われた。</p> <p>23:45 SARS-CoV-2 PCR:陰性、血培2セット:陰性、尿培:陰性、痰培:陰性。</p> <p>2021/11/09 CT 検査で肺化膿症による出血と判明。</p> <p>日付不明 感染は極期であり、手術による合併症のリスク、抗菌薬加療で改善が見込める点を踏まえ、抗菌薬加療を継続し、必要に応じて手術検討の方針。</p> <p>2021/11/11 06:00 血培2セット:陰性、肺泡洗浄液:MRS 少数。</p> <p>2021/11/12 複数科で協議を行い、感染症という決め手に欠ける一方、肺・腎臓という臓器障害パターンから血管炎の病態は考慮されると判断され、血漿交換並びに mPSL 80 mg/日でのステロイド療法が再開された。血漿交換施行。</p> <p>06:00 尿中レジオネラ抗原:陰性、β-D グルカン 329 pg/mL。</p> <p>2021/11/13 血漿交換施行。</p> <p>2021/11/14 血漿交換施行。</p> <p>2021/11/16 血漿交換施行。</p> <p>10:45 便 CD トキシン:陰性、便 CD 抗原:陰性、便培養:C.difficile 認めず。</p> <p>2021/11/18 血漿交換施行。敗血症を疑う血圧低下あり。血培2セット:陰性、尿培:陰性、痰培:GPC 少数（CNS 様）、α-Streptococcus 少数。</p> <p>15:00 尿中レジオネラ抗原:陰性。</p> <p>2021/11/19 CRRT 経由の除水を進めた影響もあつてか肺野の陰影は改善傾向となるも、気管支鏡的に気道内血腫の除去を進めたところ、左肺下葉から特に持続的な出血が見られた。こうした経緯より自己免疫疾患の病態は否定的という結論に再度至り、造影 CT 施行。結果として</p>
-------	--	---

		<p>左肺下葉に限局した粗造な吸収値を呈する占拠性病変が指摘され、膿瘍あるいは血腫を疑う状況となった。広域抗生剤（VCM+CFPM）による治療が再開され、ステロイドは終了となった。一方、同日より血便を認めるようになり、同 CT において、上行結腸に造影剤血管外漏出が見られ、TAE を施行。</p> <p>09:00 CMV 抗原:陰性、便 CD トキシン:陰性、便 CD 抗原:陰性、便培養:C.difficile 認めず。</p> <p>2021/11/20 血培 2 セット:陰性。</p> <p>06:00 β-D グルカン:76.8 pg/mL。</p> <p>2021/11/22 徐々に尿量の回復が得られ、また換気量も安定してきたことからそれぞれ ECMO、CRRT を離脱した。敗血症を疑う血圧低下あり。ヒドロコルチゾンを併用開始したところ血圧の安定が得られた印象があったことから、ステロイド使用歴を背景とした相対的副腎不全の関与も疑ったが、2021/11/26 にかけてステロイドは漸減・終了しており、さらには多量の水様便が持続しており、これによる volume loss あるいはアルカリ喪失から代謝性アシドーシスが持続していることからメイロン点滴による対応を適宜施行した。血培 2 セット:陰性。</p> <p>2021/11/23 尿培:陰性。</p> <p>11:00 便 CD トキシン:陰性、便 CD 抗原:陰性。</p> <p>2021/11/25 06:00 β-D グルカン:54.2 pg/mL。</p> <p>12:00 便 CD トキシン:陰性、便 CD 抗原:陰性、便培養:C.difficile 認めず。</p> <p>2021/11/26 今後は外科的介入も視野に入れる必要があると考えられ、紹介元の病院へ転院となった。</p> <p>重症細菌性肺炎、肺化膿症の転帰は、未回復。 敗血症疑い、気道内血腫、血便、代謝性アシドーシスの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	---

19553	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：v21131575）である。</p> <p>2022/01/07 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>2021/08/21 23:00頃 突然胸痛が出現、心筋炎の疑いあり。経過観察していたが改善せず。</p> <p>2021/08/22 06:55 胸痛が持続するため救急要請し、当院へ来院。</p> <p>07:08 電解質液の補液を開始。</p> <p>07:15 硝酸イソソルビドテープ貼布。</p> <p>07:40 アセトアミノフェン点滴静注。</p> <p>08:40 ロキソプロフェン60mg3回/日、レバミピド100mg3回/日を処方。胸痛が消失。血液生化学上は軽度の肝酵素上昇。トロポニンTは陰性。身体所見、胸部X線、心電図上は明らかな異常なく、CT検査でも異常所見を認めなかった。心エコーでは壁運動の低下なし。症状改善し帰宅。</p> <p>2021/08/24 心電図検査で異常なし。</p> <p>2021/08/26 ロキソプロフェン、レバミピドの投与終了。</p> <p>2021/08/31 外来を受診。以降症状の再燃がないことを確認。症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---

19568	顔面麻痺	<p>外傷後頸部症候群：</p> <p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>虚血性大腸炎</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/26 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：v21131441）を入手した。</p> <p>2022/01/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>带状疱疹ウイルスによる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>既往・アレルギー・処置、過去に使用した薬剤：CT 造影剤</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/01 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/10 右眼乾燥、右顔の違和感、乾燥感が出現。</p> <p>2021/09/17 带状疱疹ウイルスによる顔面神経麻痺が発現。右閉眼不全、右耳下部の痛み、右外耳痛あり。前医初診にて右顔面神経不全麻痺の診断。プレドニゾロン 60 mg/日、バラシクロビル 3,000 mg/日を処方。バラシクロビル内服開始。</p> <p>2021/09/18 プレドニゾロン 60 mg/日を内服開始。</p> <p>2021/09/21 当科紹介受診。聴力正常。眼振なし。顔面神経麻痺スコア：柳原法 18 点。耳小骨筋反射検査は反応あり。メコバラミン 1,500 mcg/日、ファモチジン OD 10 mg2 錠分 2、ヒアレイン点眼、フラビタン眼軟膏を処方。</p> <p>2021/09/23 プレドニゾロン 40 mg/日に変更。バラシクロビル終了。</p> <p>2021/09/25 プレドニゾロン 20 mg/日に変更。</p> <p>2021/09/27 プレドニゾロン 10 mg/日に変更。</p> <p>2021/09/28 柳原法 22 点。</p> <p>2021/09/29 プレドニゾロン 5 mg/日に変更。</p> <p>2021/09/30 プレドニゾロン、ファモチジン終了。</p> <p>2021/10/05 柳原法 34 点。</p> <p>2021/10/26 柳原法 40 点。共同運動なしで顔面神経麻痺は改善したが、顔の表面のピリピリした痛みが残る。採血にて、VZV-IgG ペア血清で 2 倍以上の上昇あり。带状疱疹ウイルスによる右末梢性顔面神経麻痺の診断。</p> <p>2021/11/09 顔面のピリピリした痛みが残っており、メチコパール内服を継続している。</p> <p>带状疱疹ウイルスによる右末梢性顔面神経麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---	--

19574	バセドウ病	期外収縮	<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：v21132192）である。</p> <p>2022/01/12 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>2021/10/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 声のかすれ、倦怠感を自覚。</p> <p>2021/10/23 労作時息切れあり。</p> <p>2021/10/26 本剤接種後の心筋炎を疑われ、当院救急外来受診。トロポニンなど心筋炎示唆する所見はなし。心電図は洞性頻脈（HR 116回/分）。一旦帰宅で経過観察。</p> <p>2021/10/27 甲状腺機能亢進症が発現。</p> <p>2021/11/10 動悸、手の震えの憎悪、体重減少を認め再受診。洞性頻脈もあり、甲状腺機能チェックしたところFT3:27.5、FT4:6.42、TSH<0.01、かつTSHレセプター:17.5と高値。エコーで甲状腺腫大あるも亜急性甲状腺炎を示唆する所見は否定的。甲状腺機能亢進症（バセドウ病）の診断でメルカゾール 30 mg、ビソプロロール 2.5 mg 開始。</p> <p>2021/12/01 FT3:4.3、FT4:0.95、TSH<0.01とホルモン値改善。洞性頻脈も改善し、ビソプロロール終了。頸部エコーにて甲状腺腫大あり。メルカゾール 15 mg に減量し、外来フォロー。</p> <p>2022/01/10 現在もメルカゾールを内服中。</p> <p>バセドウ病（甲状腺機能亢進症）の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------	------	--

19633	倦怠感： 発熱： 頭痛	熱性痙攣	<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（TASK0022527）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：v21132861、v21132405）である。</p> <p>2021/08/19 12:00 本剤1回目の接種。19:00 発熱、倦怠感が出現。</p> <p>2021/08/20 解熱したが、倦怠感が持続。</p> <p>2021/08/30頃 倦怠感が回復。</p> <p>2021/09/16 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/17 09:00 倦怠感、胸痛が出現。医療機関受診し、経過観察となった。同日以降、37.5℃前後の微熱、倦怠感が持続。</p> <p>2021/10/20 同院再診。コロナール、補中益気湯の内服を開始。</p> <p>日付不明 症状改善せず、頭痛を伴うようになった。</p> <p>2021/12/20 当院紹介受診。</p> <p>2021/12/22 精査目的で入院。</p> <p>2021/12/24 2回目接種より3か月近く続く遷延する微熱、頭痛、倦怠感あり。現在、入院にて血液検査、頭部MRIをはじめとした画像検査等で器質的疾患のルールアウトを行っている。</p> <p>1回目接種後の発熱、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>2回目接種後の遷延する微熱、頭痛、倦怠感の転帰は、未回復。胸痛の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>
-------	-------------------	------	---

19634	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：v21132428）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/23 39℃の発熱を認め、様子をみた。</p> <p>2021/10/24 18:30 急性心筋炎が発現。夜に胸部圧迫感を自覚。</p> <p>2021/10/25 胸の圧迫感悪化し、前医受診。</p> <p>2021/10/26 朝 当院初診外来に紹介予定であったが、胸痛再熱したため救急来院。心電図変化、心筋逸脱酸素の上昇から心筋炎に相違ない所見と判断、入院。</p> <p>2021/10/27 冠動脈造影、右心カテーテル、心筋生検を行い、冠動脈病変がないことを確認。その後、解熱鎮痛薬による対症療法で軽快。</p> <p>2021/11/01 症状の軽快を認め、退院。心筋生検の結果は明らかな炎症細胞診準は認めなかったが、浮腫状の変化を認め、年齢を考慮すると炎症があった可能性があるとして診断。ウイルス検査も行ったが明らかに疑うものはなかった。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--	---

19635	静脈血栓症		<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：v21132444）である。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/14 腰部から左大腿部の痛みあり。</p> <p>2021/07/19 静脈血栓症が発現。医療機関受診。CTでIVCから左大腿、下腿に及ぶ静脈血栓あり。少量の肺塞栓があり、入院。</p> <p>2021/07/31 退院。</p> <p>2021/12/13 症状の回復を認めた。</p> <p>静脈血栓症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-------	--	---

19636	<p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>間代性痙攣</p>	<p>てんかん；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</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：v21132441）である。</p> <p>2021/07/05 に最終痙攣発作あり。イーケブラ 1,500 mg、ラミクタール 50 mg 内服</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/12/17 10:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>21:30 頃 38.9℃の発熱が発現、パファリンを内服。</p> <p>22:40 頃 痙攣が発現し、救急要請。四肢がガクガクとし、口から泡を吹いていた。救急隊到着時、全身間代性痙攣が継続。口からピンク色様の泡を吹いていた。</p> <p>23:04 痙攣停止。来院時、痙攣は停止していた。GCS：E1V1M5。入院。ミダフレッサ 0.25 mg 投与。体温 36.7℃、コロナ・アデノ、RS、溶連菌、インフルエンザ陰性。頭部 CT は明らかな頭蓋内占拠性病変なし。入院後より痙攣なし。</p> <p>2021/12/20 症状が回復し、退院。</p> <p>発熱、全身間代性痙攣、GSC:E1V1M5 の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--	--	---

19637	心肺停止	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、くすり相談窓口を通して薬剤師より入手した報告であり、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（TASK0022530）である。</p> <p>2022/1/4 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：v21133004）を入手した。</p> <p>既往、内服のない患者。</p> <p>日付不明 ワクチン1回目の接種。</p> <p>日付不明 ワクチン2回目の接種。</p> <p>2021/12/20 本剤にて3回目の接種。</p> <p>2021/12/28 今朝、家人が自室を尋ね、鍵がかかっており反応ない為、救急要請。救急隊が自宅到着後、自室施錠されており、警察へ連絡。ベランダ側から救急隊により自室侵入。ベッド上左側臥位にて心肺停止状態で発見。初期波形は心静止であり、当院搬送。エコーで心嚢液、腹膜水無し。当院搬送後、挿管、ライン確保。血液ガス確認し、蘇生困難と判断。家人に状況説明し、蘇生中止。</p> <p>08:48 死亡確認。解剖を検討している。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p><死亡時画像診断> 頭蓋内病変無し。解離を疑う所見なし。</p> <p><除外診断> 心原生 CPA</p>
-------	------	--

19638	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：v21132420）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>10:35 接種から数分で、突然アナフィラキシーが発現。急速な症状の進行を伴う。呼吸器症状として呼吸困難感、喘息、消化器症状として嘔吐、下痢あり。皮膚又は粘膜症状、循環器症状無し。入院となる。</p> <p>2021/08/07 症状が回復し、退院。</p> <p>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>
-------	----------------	--	---

19639	網膜動脈閉塞	関節リウマチ	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132593）である。</p> <p>慢性関節リウマチで薬を服用中。</p> <p>2021/09/27 19:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/10/25 19:00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/03 夕方まで症状なく経過。18:00頃 突然、左見えなくなり、救急外来を受診。応急処置を受けるも回復せず。病院で頭部・頸部MRI実施し、血管に異常なし。蛍光眼底撮影で左網膜中心動脈閉塞症と診断。</p> <p>2021/11/04 他病院で高圧酸素療法を受けるが、回復せず。発症時採血データなく、10月、11月の血液検査で血小板減少なし。</p> <p>2021/12/23 後遺症として左失明を認めた。</p> <p>左網膜中心動脈閉塞症の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------	--------	---

19640	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：v21132591）である。</p> <p>2021/10/03 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/31 本剤2回目の接種。接種後、一過性に38℃を超える発熱あり。</p> <p>日付不明 自然解熱していたが、微熱が遷延していた。</p> <p>2021/11/02 15:00頃 安静時に突如、前胸部痛を自覚。性状は押されるような感じで、痛みの強さは8/10程度。痛みの放散や移動はなし。</p> <p>15:30 心筋炎が発現。その後症状の改善なく、当院救急外来受診。来院時の心電図で2、3、aVF、V4、V5、V6でST上昇を認めたが、心エコーで明らかな壁運動異常を認めなかったものの、採血でトロポニンI含めた心筋逸脱酵素の上昇を認めた。経過からは本剤に伴う心筋炎を疑い、経過観察及び加療目的で入院。鑑別としてウイルス性や膠原性が挙げられ、各種ウイルス抗体検査を実施したが否定的であった。</p> <p>日付不明 経時的に胸痛は改善し、心筋逸脱酵素は正常範囲内まで低下。心電図でのST上昇もほぼ消失。全身状態良好。</p> <p>2021/11/09 症状の軽快を認め、退院となった。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p><画像検査></p> <p>【心臓MRI検査】（検査日：2021/11/10）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・造影あり。 ・異常所見：（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。 <p>【心臓超音波検査】（検査日：2021/11/02）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異常所見なし。 ・左室駆出率：64.2% <p>【胸部レントゲン】（検査日：2021/11/02）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異常所見：心拡大 <p>【心電図検査】（検査日：2021/11/02）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異常所見：ST上昇又は陰性T波 <p><鑑別診断></p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。
-------	-----	--

19641	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：v21133015）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>17歳頃に破傷風ワクチン接種で、3時間くらい倦怠感で動けなかったことがある。</p> <p>2021/07/05 本剤1回目の接種。注射部位の痛みが強く持続した。</p> <p>2021/07/19 症状が次第に軽快。</p> <p>2021/08/03 本剤2回目の接種。左肩に注射時に指先がしびれ、末梢神経障害が発現。30分後には腕全体の腫れとしびれ、腕の動き難さが出現した。その後1週間、腕を冷やさないでパソコンが打てなかったとのこと。</p> <p>日付不明 症状は次第に軽快。発熱・倦怠感・呼吸困難・皮疹等の症状はなかった。</p> <p>2021/08/28 当院初診。左第3-4指の左手首、左肘に痛みの訴えあり。診察上は上肢粗大筋力は正常だが、指手功緻性は低下、左前腕から手背尺側の触覚低下などの症状を認めた。</p> <p>2021/12/18 症状は改善傾向にあるも、残存している。</p> <p>注射部位の痛みの転帰は、軽快。末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------------	---

19642	慢性炎症性脱髄性 多発根ニューロパ 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：v21132646）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。 2021/09/05 本剤2回目の接種。 2021/10 上旬、末梢神経障害が発現。まず左手、次いで右手の脱力を自覚。徐々に歩行障害も呈した。 2021/11/09 他院を受診。 2021/12/08 当院を紹介受診。神経伝導検査で脱髄型 motor sensory neuropathy があり、CIDP と診断。 2021/12/22 IVIg 投与で加療中。症状は未回復。</p> <p>CIDP の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------------------------	--	--

19643	心筋炎	<p>2021/12/16に ModernaTX, Inc. が入手した本症例（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-409745）は、2021/12/24に武田薬品工業株式会社へ報告された。以下の経過記述はライセンスパートナーによって記載された。</p> <p>その後、本症例は「Circulation Journal, 2021」に掲載された。Acute myocarditis は企業により重篤と判断された。</p> <p>本文献非試験症例は論文で報告された、COVID-19 ワクチン接種のため mRNA-1273（本剤）を受けた 29 歳男性患者における心筋炎（急性心筋炎）の発現を記載したものである。</p> <p>文献参照： マエダ マナブ、イサワ ツヨシ、タダ ノリオ コロナウイルス性疾患 2019 の mRNA ワクチン接種後の確定急性心筋炎. Circ J. 2021</p> <p>病歴の情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、病歴及びコロナウイルス性疾患 2019（COVID-19）感染のない患者が 1 回目の mRNA-1273（本剤、経路不明）1 剤形の投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（本剤）投与 4 日後、患者は心筋炎（急性心筋炎）（重篤度：その他医学的に重要な状態）を発現した。特に治療なく、1 週間以内に自然回復した。本報告時、心筋炎（急性心筋炎）は回復。</p> <p>診断結果 [入手分は（ ）内に正常範囲を示す]：</p> <p>日付不明、心血管造影：特記事項なし 特記事項なし。</p> <p>日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ（40-220）：686 u/L、686 U/L。</p> <p>日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（0-24）：47 u/L、47 U/L。</p> <p>日付不明、心エコー像：特記事項なし 特記事項なし。</p> <p>日付不明、心電図：正常（正常）心電図はリード III、V1 及び aVL における S T-T 変化以外は正常であった。</p> <p>日付不明、心臓磁気共鳴画像診断：初期症状が急性心筋炎を示した 6 日後初期症状が急性心筋炎を示した 6 日後。及び初期症状が低下を示した 3 週間後の CMR 初期症状が前壁及び側壁の信号変化低下を明らか</p>
-------	-----	--

		<p>にした3週間後のCMR。</p> <p>日付不明、SARS-CoV-2抗体検査：陰性（陰性）COVID—19逆転写ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。</p> <p>日付不明、血清学的検査陰性：心臓向性ウイルスの血清学的検査は陰性であった心臓向性ウイルスの血清学的検査は陰性であった。</p> <p>日付不明、トロポニンI（不明-0.026未満）：18.4ng/ml 18.4ng/mL。</p> <p>mRNA-1273（本剤）に対して取られた措置（不明）は不明であった。</p> <p>報告者は、mRNA-1273（本剤、不明）は心筋炎（急性心筋炎）と関連ありと判断した。</p> <p>併用薬使用について報告者から提供されなかった。</p> <p>治療に関する情報は提供されなかった。</p> <p>上記に組み込まれた最新の追加情報など：</p> <p>2021/12/16：2021/12/16に安全性により入手した追加情報はSARAチームより入手したFTAを伴う電子メールなどで、重要な情報を含んでいた。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	---

19644	心筋炎	<p>This case was received by ModernaTX, Inc. (Ref no: JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-421927) on 20-Dec-2021 and sent to Takeda on 23-Dec-2021. The following narrative description was provided by the licensing partner.</p> <p>This spontaneous case was reported by a non-health professional and describes the occurrence of MYOCARDITIS (Heart muscle, outer lining inflammation) in a patient of an unknown age and gender who received mRNA-1273 (COVID 19 Vaccine Moderna) for an unknown indication.</p> <p>No Medical History information was reported.</p> <p>On an unknown date, the patient received dose of mRNA-1273 (COVID 19 Vaccine Moderna) (unknown route) 1 dosage form. On an unknown date, the patient experienced MYOCARDITIS (Heart muscle, outer lining inflammation) (seriousness criterion medically significant). At the time of the report, MYOCARDITIS (Heart muscle, outer lining inflammation) outcome was unknown.</p> <p>The action taken with mRNA-1273 (COVID 19 Vaccine Moderna) (Unknown) was unknown.</p> <p>No concomitant and treatment medications reported.</p> <p>Company comment: This safety report does not necessarily reflect a conclusion by Takeda that company product(s) caused or contributed to the adverse events reported; however, consistent with regulatory reporting requirements, this case is being reported because it contains one or more suspected adverse reactions.</p>
-------	-----	--

19645	低酸素性虚血性脳症； 創傷； 呼吸不全； 心停止； 意識変容状態； 痙攣発作； 脳挫傷； 頭部損傷	不整脈； 心房細動； 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：v21132648）である。</p> <p>2021/12 に不整脈に対して手術予定であった。</p> <p>2021/09/17 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/15 午後、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/16 体調不良、頭痛あり。</p> <p>2021/10/17 午前中に口を怪我したようだが詳細不明。</p> <p>15:15 意識障害、強直間代性と思われる痙攣発症。当院搬入前には意識回復。搬入後、CT など精査をして様子見た。</p> <p>17:30 頃 再度痙攣をきたして投薬。落ち着いたあと追加 MRI 検査中に痙攣と呼吸不全をきたしたため、検査中止。直後に心拍も停止。速やかに気管挿管など蘇生措置を施行して心拍再開。人工呼吸器装着で集中治療室に入院。頭部 CT/MRI では、最近のものと思われる頭部外傷と小さな脳挫傷が示唆されたがいつのものか不明。髄液検査正常。</p> <p>日付不明 CT 検査施行。低酸素脳症が判明して植物状態になる見通し。気管切開、胃瘻造設を行って管理中。</p> <p>口の怪我、痙攣、呼吸不全、頭部外傷、脳挫傷、低酸素脳症の転帰は、未回復。</p> <p>意識障害、心拍停止の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--	----------------------	---

19646	多形紅斑	<p>2021/12/11 に ModernaTX, Inc. が入手した本症例（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-409611）は、2021/12/21 に武田薬品工業株式会社へ報告された。以下の経過記述はライセンスパートナーによって記載された。</p> <p>その後、本症例は「QJM: An International Journal of Medicine, 2021」に掲載された。</p> <p>Erythema multiforme は企業により重篤と判断された。</p> <p>武田薬品工業株式会社は 2021/12/21 に初回情報を入手し、2021/12/23 に追加情報を入手した。そのため両情報は統合して処理されている。</p> <p>本文献非試験症例は論文で報告された、COVID-19 ワクチン接種のため mRNA-1273（本剤）を受けた 27 歳女性患者における多形紅斑（多形紅斑）の発現を記載したものである。</p> <p>文献参照： カノ ヤスヒロ、カサミ S、ムラタ K、カトウ M SARS-CoV-2 メッセージャーRNA ワクチン接種後の多形紅斑。QJM. 2021:1-2</p> <p>病歴の情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は 1 回目の mRNA-1273（本剤、経路不明）1 剤形の投与を受けた。</p> <p>日付不明、2 回目の mRNA-1273（本剤、経路不明）の投与を受けた投与量は 1 剤形に変更された。日付不明、mRNA-1273（本剤）開始後、患者は多形紅斑（多形紅斑）を発現した。本報告時、多形紅斑（多形紅斑）の転帰は不明であった。</p> <p>診断結果 [入手分は（ ）内に正常範囲を示す]： 日付不明、全血球数：正常（正常）正常。 日付不明、肝機能検査：正常（正常）正常。</p> <p>mRNA-1273（本剤、不明）に対して取られた措置は不明であった。</p> <p>報告者は、mRNA-1273（本剤、不明）は多形紅斑（多形紅斑）と関連ありと判断した。</p> <p>患者は日本人女性であり、1 回目の本剤（mRNA-1273）接種 9 日後にそう痒性皮疹を発現した。患者に過去の感染、既往歴、薬剤使用及びアレルギー発現はなかった。皮疹は円形で境界明瞭な丘疹であり、四肢末端に対称的に広がる標的様構成を示した。粘膜浸潤や単純ヘルペスウイルス感染の徴候はなかった。</p>
-------	------	---

			<p>臨床検査に急性期反応物質も含まれており、正常であった。</p> <p>皮疹の特性所見に基づき、多形紅斑（EM）が臨床的に診断された。</p> <p>皮疹は発現から 10 日後、自然に消退した。患者は 1 回目接種の 4 週間後に 2 回目の本剤接種を受けたが、症状の再発はなかった。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	--	---

19647	意識レベルの低下		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>意識朦朧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 上半身が腫れて痛みの訴えあり。意識朦朧としており、全身の腫れを認めた。</p> <p>2022/01/04 症状は軽快。</p> <p>上半身の痛み、全身の腫れ、意識朦朧の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	--	--

19648	特発性眼窩炎症	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/01/11 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>2021/08/09 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 38.5°Cの熱発あり。</p> <p>2021/08/11 微熱あり。</p> <p>2021/08/12 特発性眼窩炎が発現。頭痛あり。</p> <p>2021/08/16 夕方、左眼が腫れ始めた。</p> <p>2021/08/18 腫脹が酷くなり、当院受診。左方視時痛み、複視あり。右方向視時複視も発現。上方視右外転時、左方向視時複視あり。左上・下眼瞼浮腫、発赤、熱感あり。左眼球充血少しあり。造影 MRI にて、腫大した左内直筋、左眼窩内脂肪、左眼瞼に増強を認める。</p> <p>2021/08/20 ソルメルコート 500 mg 点滴 3 日間実施。</p> <p>日付不明 プレドニン 40 mg から漸減。炎症反応も 5 から 0 となり、症状消失。終診。</p> <p>2021/10/06 症状の回復を認めた。</p> <p>特発性眼窩炎症の転帰は、回復。熱発、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---------	----------	---

19649	アナフィラキシー 反応; 意識レベルの低下	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：v21132833）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃ 2022/01/11 20:10 本剤1回目の接種。</p> <p>20:25 アナフィラキシーが発現。手首の発疹、背中・足・腹部の痒みあり。アレグラを内服。その後、発疹増悪し、顔面に発疹拡大。わずかな咽頭違和感あり。ルートキープし、ラクテック、ポララミンを静注。血圧等は異常なしであったが、咽頭違和感の増悪、意識が遠くなる感じの訴えがあったためアドレナリン 0.3 mL 筋注後に救急要請。症状は落ち着き、発疹も軽快。</p> <p>アナフィラキシー、意識が遠くなる感じの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---------------------------------	---------	--

<p>19650</p>	<p>アナフィラキシー 様反応; 多形紅斑</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：v21133291）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 15:00 本剤2回目の接種。15:15 観察期間は自覚症状なく問題なし。夕方 怠さを感じ、37.2℃の発熱あり。</p> <p>2021/07/10 05:00 皮膚そう痒感と咽頭部違和感あり。07:00 多形紅斑が発現。四肢に2mm程度の紅斑があり。アレロックと解熱剤（詳細不明）を内服。</p> <p>日付不明 腹痛が発現。</p> <p>2021/07/11 発熱、腹痛、皮疹の改善がないため救急受診し、本剤接種後副反応として当院に救急搬送され、緊急入院。遅発性アナフィラキシーを疑う症状もあり、アナフィラキシーに準じて対応。ボスミン、ネオレスタール静脈注射は行われ、現状症状は改善傾向。</p> <p>2021/07/13 皮疹も消失した為抗ヒスタミン薬内服として退院。</p> <p>2021/07/14 症状は回復。</p> <p>多形紅斑、遅発性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>
--------------	--	--	--

19651	心筋炎	心筋炎	<p>症例の記述情報：本例はモデルナ社が 2021/12/20 に受領し（受付番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-420927）、2021/12/31 に武田薬品に送付した。以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>武田薬品は初報を 2021/12-31 に、追報を 2022/01/04 に受領したため、両者を併せて処理した。</p> <p>非研究文献症例である本例は、論文記事において報告されたものであり、COVID-19 ワクチン接種として mRNA-1273（本剤）を投与した 20 歳の男性患者における心筋炎（再発性心筋心膜炎）に関する記述である。</p> <p>参考文献： Umei TC, Kishino Y, Shiraishi Y, Inohara T, Yuasa S, Fukuda K. Recurrence of myopericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a male adolescent. CJC Open. 2021;</p> <p>2016 年に心筋心膜炎（初発のインフルエンザウイルス誘発心筋心膜炎）の既往歴を有する患者。</p> <p>投与日不明、mRNA-1273（本剤）（投与経路不明）剤型 1 種類の 2 回目を投与。2021 年 7 月、心筋炎（再発性心筋心膜炎）を発症（重篤度基準：入院および医学的に重要）。心筋炎にて 5 日間入院。心筋炎に対してロキソプロフェン 160 mg を 1 日 1 回経口投与した。報時点で心筋炎（再発性心筋心膜炎）は消失していた。</p> <p>診断結果（正常値がわかる場合は括弧内に記載）： 日付不明、アデノウイルス検査：ペア血清サンプルはアデノウイルス陰性。日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇。（高値）1190 IU/L と高値を示したのは入院 2 日目。 日付不明、血中鉛：陰性（陰性）。 日時不明、体温 38.8° C（高値）。 日付不明、心エコー図：前壁中隔の局所的運動低下を示す。 日付不明、駆出率 53.8%。 日付不明、心電図：全般的に ST - T 波上昇を示し、ECG 所見の変化は偽正常化した STT パターンおよびその後の胸部誘導における T 波逆転を示す。 日付不明、インフルエンザウイルス検査：陰性（陰性） 日付不明、磁気共鳴映像法：T1 および T2 マッピングでは明らかな所見なし。 日付不明、パルボウイルス B 19 検査：ペア血清サンプルはヒトパルボ</p>
-------	-----	-----	--

		<p>ウイルス B 19 陰性。</p> <p>日付不明、SARS-CoV-2 検査：陰性。</p> <p>日付不明、トロポニン T：上昇。入院 2 日目に 0.710 ng/ml とピークに達した。</p> <p>mRNA-1273（本剤）（不明）について、心筋炎（再発性心筋心膜炎）との関連が考えられた。</p> <p>心嚢液貯留なし。ペア血清サンプルは、コクサッキーウイルスの原因ウイルスの可能性について陰性。ただし、ガドリニウム遅延増強領域の下外側壁の T 2 強調における高信号は急性心筋炎を示唆。症状は徐々に改善し、5 日目に退院した。安定状態を保ち、退院 1 か月後、左室機能は改善した。関連する併用薬については報告なし。上記に含まれている最新の追加情報は、以下の通りである。2021/12/23：2021/12/23 に安全局が受領した追加情報には、SARA チームが送付した FTA を含む電子メールが含まれており、臨床検査値に重要な情報あり。</p> <p>モデルナ社コメント：本例は、心筋炎の CCDS、AESI であると予想される重篤な状態（医学的に重要な状態による）を呈した、心筋炎の病歴（インフルエンザウイルス誘発性）を有する 20 歳の男性患者に関する文献例である。本事象は、本剤の 2 回目の投与後に発現したが日付は不明である。2 回目投与後にのみ報告された事象であり、追加投与に関する情報は得られていないことから、再投与の適用はなかった。インフルエンザウイルス誘発性心筋炎の病歴は依然として交絡因子である。本報告は本剤のベネフィットーリスク関係に影響を与えない。</p> <p>企業コメント：本安全性報告書は、報告された有害事象の原因又は一因となった自社製品に関する武田薬品の結論を必ずしも反映していない。ただし、本症例については、1 つ以上の副作用疑いが含まれるため、規制当局の報告要件に沿って報告している。</p>
--	--	--

19652	アナフィラキシー 反応	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：v21132882）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>2021/08/31 本剤接種（回数不明）。アナフィラキシー症状が発現。倦怠感、頭痛、左上肢しびれ、めまいなど、様々な症状あり。</p> <p>2021/12/17 頃 症状は改善傾向。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------------	----	---

19653	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：v21132899）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/13 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/15 発熱、体調不良を訴え、仕事を休む連絡があった。発熱の具体的な値は不明。</p> <p>2021/11/16 本人と連絡とれず。同日に突然死した。</p> <p>2021/11/17 16:50 頃 自宅で死亡発見。</p> <p>2021/11/18 死後 CT では異常所見なし。死因不詳にて行政解剖施行。冠動脈検査で主要 3 枝とも最大 75%狭窄の所見あり。病理組織学的検査の心筋間質の巣状炎症細胞浸潤・浮腫、心筋の好酸性・波状変性、冠動脈周囲炎の所見から、死因は心筋炎と診断。鑑別診断では臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--	--

19654	COVID-19		<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>コロナウイルス感染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。 2021/08 コロナウイルス感染が判明。</p> <p>コロナウイルス感染の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------	--	---

19655	視神経脊髄炎スペクトラム障害	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<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：v21132873）</p> <p>視神経脊髄炎の既往あり。プログラフ 3 mg/日、エディロール 0.75 mcg/日を服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/08/20 17:00 頃 本剤1回目の接種。接種後、体幹部の異常感覚が出現。</p> <p>2021/08/21 脊髄炎が発現。</p> <p>2021/09/17 頃 右下肢のしびれが出現。</p> <p>2021/09/27 当院受診。左下肢の筋力低下、感覚障害あり。視神経脊髄炎の再発と診断。MRIでも脊髄病変あり。</p> <p>2021/10/04 入院。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法を行い、症状は改善傾向。</p> <p>2021/10/12 退院。</p> <p>2021/12/27 後遺症として感覚障害、有痛性強直性けいれんが残る。</p> <p>視神経脊髄炎の再発の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------------	----------------	---