

2022(令和 4)年 4 月 13 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 2 月 21 日から令和 4 年 3 月 20 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
19216	心筋炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122524）である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/02 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022352）を入手した。</p> <p>2021/11/03 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130588）を入手した。</p> <p>2021/11/08 当社 MR を介して、医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/07/01 10:00 本剤 1 回目の接種。接種後、軽度の胸痛を自覚したが、放置した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/07/29 10:00 本剤 2 回目の接種。21:30 頃 38.1℃の発熱、胸痛が発現。</p> <p>2021/07/30 胸痛が持続。</p> <p>2021/07/31 04:00 頃 胸痛が持続。経過観察して改善傾向あったが、日中にも一度増悪。17:00 胸痛はやや軽減。カロナール 1T を服用。</p>

2021/08/01 03:30 再度ズキズキする胸痛を自覚し、増悪したため救急車要請。04:00 当院に搬送。SpO2:97% (Room Air)、RR 26 回/分、BT 37.4°C、HR 89 bpm、BP 131/85 mm Hg、皮膚冷感なし、意識清明、胸痛あり。

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

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

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

緊急冠動脈造影検査を施行したが、有意狭窄認めず。急性心筋炎のため循環器内科入院。

2021/08/02 胸痛に対し、8 時間おきにカロナール 200 mg 6T 分 3 で内服開始。CK 845、CK-MB 39、TnT 0.866。13:00 心筋生検を施行。心筋生検時に心房細動が起こり、ワソラン 5 mg を静脈注射するも sinus 復帰せず。心房細動に対し、ピソノテープ 4 mg を貼付投与開始。胸腹部 CT では左腋窩リンパ節腫脹 (左上腕に本剤接種) 以外熱源ないと思われる。CK 697、CK-MB 38、TnT 1.010。

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

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

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

2021/08/07 安静度徐々に向上。

2021/08/10 症状の軽快を認めた。症状の再燃ないことを確認し、退院。

2021/08/18 外来受診。BP 146/84、HR 76。心電図にて完全右脚ブロッ

ク残存。X線撮影ではうっ血なし。検査データより、炎症反応正常範囲、肝臓障害なし、CK/CK-MB 上昇なし、BNP 正常範囲。

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

急性心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

【心電図検査】（検査日：2021/08/01）

・HR 90/min、PR 短縮、軽度 ST 上昇：2・V6、反時計回転

【心電図検査】（検査日：2021/08/02）

・HR 72/min、心房細動、完全右脚ブロック、右軸偏位

【心電図検査】（検査日：2021/08/02）

・HR 62/min、PR 短縮、洞不整脈、急性の前壁梗塞の疑い：V4、急性の側壁梗塞の疑い：V5・V6、急性の下壁梗塞の疑い：2、反時計回転

【胸部上腹部単純 CT】（検査日：2021/08/02）

所見

・肺野は著変を認めない。

・肺水なし。

・左腋窩のリンパ節腫大あり。

・心拡大なし、心嚢液なし。

・胸郭の構造は正常。

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

【心電図検査】（検査日：2021/08/03）

・HR 54/min、完全右脚ブロック

【心エコー検査】（検査日：2021/08/03）

所見

・左房径、左室径は正常範囲内である。左室壁運動は後側壁の中部で mild hypokinetic な印象を受ける。後側壁の心尖部はやや肥厚して見える。LVMI=110.3 g/m³ と軽度の LVH を認める。全体的な左室収縮力は EF=59%と保たれている。

・Color Doppler 上、mild MR、mild TR を認める。収縮期肺動脈圧は 24 mmHg と推定され明らかな肺高血圧は認められない。

・TMF：E>A、正常パターンを示す。

・明らかな心嚢液貯留は認められない。下大静脈径は許容範囲であるが、呼吸性変動は減弱している。

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

【心電図検査】（検査日：2021/08/06）

・HR 59/min、完全右脚ブロック、PR 短縮、右軸偏位

【胸部 MRI 検査】（検査日：2021/08/06）

所見

・左心室の壁運動は良好である。

・左心室壁の信号に病的変化は乏しい印象である。

・異常な遅延造影も指摘できない。

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

【心電図検査】 (検査日: 2021/08/10)

・HR 66/min、完全右脚ブロック、陰性 T: aVF、右軸偏位

【心電図検査】 (検査日: 2021/08/18)

・HR 76/min、完全右脚ブロック、PR 短縮、陰性 T: aVF、右軸偏位

【心エコー検査】 (検査日: 2021/08/18)

所見

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

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

・TMF: E>A、正常パターンを示す。PVF: S>D パターンを示す。

・明らかな心嚢液貯留は認められない。下大静脈径は正常範囲である。

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

19261	僧帽弁狭窄症； 心房細動； 関節痛	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020798）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：v21122931）である。</p> <p>2022/02/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心房細動疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/27 右股関節痛が発現。</p> <p>2021/07/29 歩行困難となり救急搬送される。食欲不振あり。救急搬送時、BP 141/87、P 65、SpO2 98%。ヴィーンD 500 mLを外来にて施行。聴診にて、心雑音指摘あり。スクリーニング検査の胸部レントゲン、心電図は異常なし。採血検査も特記事項なし。胸部CTにて心房肥大の所見あり。心エコー施行。入院。ビーフリード 500 mL 施行。</p> <p>2021/07/30 循環器内科受診。検査結果より僧帽弁狭窄症と診断。股関節痛はロキソニンを頓用にて服用でコントロールできており、症状の回復に伴い退院。僧帽弁狭窄症については本剤とは関係はなく、検査で偶然見つかった不顕性の既存疾患であると考えられる。</p> <p>2021/09/17 外来受診。BP 120/72、P 73、動悸あり。心房細胞出現を疑い他院へ紹介し、精査依頼をした。股関節痛が回復を認め、症状なし。僧帽弁狭窄症は未回復。</p> <p>2021/10/26 他院受診。以後、同院フォローとした。</p> <p>右股関節痛の転帰は、回復。僧帽弁狭窄症の転帰は、未回復。心房細動疑いの転帰は、不明。</p>
-------	-------------------------	---

追跡調査予定なし。

【心臓超音波検査】（検査日：2021/07/29）

視覚的左室駆出率は65-70%、計測上左室駆出率は77.3%、asynergyなし。LV inflowはnormal pattern。拡張能は年相応と思われる。右心負荷なし。TR少しあり、推定される収縮期右室圧18.26-23.26 mmHg、MRやや多い、PRごくわずか。左房肥大あり、左房に下肢範囲内では、血栓は認めず。M弁 prolapse 前尖 A3 疑われる。MR全収縮期雑音。

19368	腸炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/18 39°Cの発熱あり。</p> <p>2021/07/19 解熱。</p> <p>2021/08/11 生卵摂取。</p> <p>2021/08/14 本剤2回目の接種。腸炎が発現。接種直後から軟便数回あり。徐々に体熱感を自覚。接種後3時間後に38.2°Cの発熱。コロナール錠を服用。夜、39°Cまで上昇。体温上昇に伴い、水様性下痢便に変化。10回程度下痢あり。腹痛が出現し、持続。</p> <p>2021/08/15 高温はなくなった。</p> <p>2021/08/16 下痢、食欲不振を主訴に当院入院。脱水による全身状態不良あり。CTにて大腸にびまん性の広範な浮腫性壁肥厚がみられ、腸炎の診断。一連の反応が出現した時に皮疹なし。そう痒感なし。咽頭違和感なし。呼吸困難感なし。胸痛なし。気分不良なし。口内炎や蕁麻疹は一切なし。絶食。ポタコールR輸液 500 mL、ビーフリード輸液 500 mLを2回/日静脈注射開始。腹痛に対し頓用でソセゴン注射液 15 mg 1A筋肉注射。</p> <p>2021/08/17 発熱、下痢は継続。腹痛は軽快傾向。下腹部に圧痛はあり。ミヤBM 2錠を3回/日、フェキサソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 1錠を2回/日で経口投与開始。全大腸内視鏡検査を施行し、バウヒン弁上の潰瘍形成、全大腸のアフタ性びらんを認めた。カンピロバクター培養陰性。</p> <p>2021/08/18 下部消化管内視鏡では、潰瘍性大腸炎に類似したびらんを大腸全体に、バウヒン弁部には潰瘍形成を認めた。</p> <p>2021/08/19 食事再開。ビーフリード輸液 500 mLを1回/日に変更。肛門周囲炎に対し頓用でヘモレックス軟膏を処方。</p> <p>2021/08/20 ポタコールR輸液 500 mL、ビーフリード輸液 500 mLを1</p>
-------	----	---

回/日で静脈投与。ポタコールR輸液 500 mL、ビーフリード輸液 500 mLの投与終了。

2021/08/22 水様便から粘性便は時にあるが、回数減少。

2021/08/23 フェキソフェナジン塩酸塩錠投与終了。

2021/08/25 腸炎の軽快を認めた。退院。ヘモレックス軟膏投与終了。

発熱の転帰は、回復。腸炎の転帰は、軽快。肛門周囲炎の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

19483	くも膜下出血	頭蓋内動脈瘤； 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：v21125512）である。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/04 本剤2回目の接種。0.3 mL 接種し、過少量投与であった。接種後12時間後に一過性の頭痛、呼吸苦が出現。</p> <p>2021/08/11 18:45 くも膜下出血が発現。突然の頭痛、呼吸苦、痙攣が出現し、搬送。来院時GCS 3/3/6で、CT等の結果、くも膜下出血と診断され入院。頭部造影CT上で左脳底動脈、上小脳動脈分岐部に約3.7mmの脳動脈瘤を認めた。救急外来にてラクテック注500 mL 1袋+塩酸メトクロプラミド注射液10 mg 2 mL 1管を点滴注射。1%プロポフォール注500 mg 1瓶を静脈内注射。アドナ注50 mg 1管、トラネキサム酸注1 g 1管を点滴注射。ニカルジピン注射液2 mg/2mL 1管、10 mg/10 mL 5管、セルシン注射液10 mg 0.5管を静脈内注射。入院後、オメプラゾール注射用20 mg 1瓶+生理食塩液100 mL 1瓶を点滴注射。ニカルジピン注射液10 mg/10 mL 5管を静脈注射。1%プロポフォール注500 mg 1瓶を静脈内注射。</p> <p>2021/08/12 ソルデム3A輸液500 mL 1袋+アドナ注50 mg 1管+トラネキサム酸注1 g 1管+塩酸メトクロプラミド注射液10 mg 2 mL 1管、オメプラゾール注射用20 mg 1瓶+生理食塩液100 mL 1瓶を2回/日点滴注射、1%プロポフォール注500 mg 1瓶を4回/日静脈内注射。救命のため気管挿管（7.5 Fr）、人工呼吸器接続。喀痰吸引、酸素吸入、呼吸心拍監視。イーケプラDS 50% 1 g 分1夕食後を処方。ホストイン静注750 mg 10mL 1瓶+生理食塩液100 mL 1瓶を1回/日、セファメジンα点滴用キット1 g 1キットを2回/日点滴注射。アンギオ室入室前にラクテック注500 mL 1袋を点滴注射。エフェドリン塩酸塩注射液4% 1管+生理食塩液9 mLを静脈注射。ドパミン塩酸塩点滴静注600 mg/200 mL 1袋を2回/日で点滴注射、</p> <p>2021/08/13 ソルデム3A輸液500 mL 1袋+アドナ注50 mg 1管+トラネキサム酸注1 g 1管+塩酸メトクロプラミド注射液10 mg 2 mL 1管を2回/日点滴注射。ホストイン静注750 mg 10mL 1瓶+生理食塩液100 mL 1瓶を1回/日、セファメジンα点滴用キット1 g 1キットを2回/日、ドパミン塩酸塩点滴静注600 mg/200 mL 1袋を2回/日点滴注射。</p>
-------	--------	----------------	--

		<p>2021/08/14 ドパミン塩酸塩点滴静注 600 mg/200 mL 1 袋を 3 回/日、ソルラクトD 輸液 500 mL 1 袋を 2 回/日、スルバシリン静注用 1.5 g 瓶 1 瓶+生理食塩液 100 mL 1 瓶を 3 回/日 点滴注射。脳波検査で almost flat。</p> <p>2021/08/08/15-2021/08/16 ドパミン塩酸塩点滴静注 600 mg/200 mL 1 袋を 3 回/日、ソルラクトD 輸液 500 mL 1 袋を 2 回/日、スルバシリン静注用 1.5 g 瓶 1 瓶+生理食塩液 100 mL 1 瓶を 3 回/日 点滴注射。</p> <p>2021/08/17 ドパミン塩酸塩点滴静注 600 mg/200 mL 1 袋を 2 回/日、ソルラクトD 輸液 500 mL 1 袋を 2 回/日、スルバシリン静注用 1.5 g 瓶 1 瓶+生理食塩液 100 mL 1 瓶を 3 回/日 点滴注射。クラビット点眼液 1.5%を 2 回/日両眼に点眼開始。</p> <p>2021/08/18-2021/08/22 ドパミン塩酸塩点滴静注 600 mg/200 mL 1 袋を 2 回/日、ソルラクトD 輸液 500 mL 1 袋を 2 回/日、スルバシリン静注用 1.5 g 瓶 1 瓶+生理食塩液 100 mL 1 瓶を 3 回/日 点滴注射。</p> <p>2021/08/23 ドパミン塩酸塩点滴静注 600 mg/200 mL 1 袋を 3 回/日、ソルラクトD 輸液 500 mL 1 袋を 1 回/日、スルバシリン静注用 1.5 g 瓶 1 瓶+生理食塩液 100 mL 1 瓶を 3 回/日を点滴注射にて投与。死亡を確認した。死因はくも膜下出血。剖検なし。</p> <p>くも膜下出血の転帰は、死亡。過少量投与の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19570	<p>ショック；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい</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（TASK0021087）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：v21124463）である。</p> <p>2021/07/03 15:20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1℃。</p> <p>2021/07/31 15:20 本剤 2 回目の接種。15:30 ふらつき、歩行困難あ</p>

			<p>り。その後、横になり安静にしたが、改善しなかったためアドレナリン0.3mLを筋注。自力で歩行困難のため病院へ救急搬送。プライマリーショックと診断され、入院せずに帰宅。症状は回復。</p> <p>ふらつき、歩行困難、プライマリーショックの転帰は、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>
19777	徐脈	痙攣発作	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021408）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：v21125440）である。</p> <p>2022/03/04 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>インフルエンザワクチン接種後に血管迷走神経反射の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5℃。</p> <p>2021/08/31 16:27 本剤1回目の接種。16:35 経過観察中に血管迷走神経反射が発現。顔色不良、徐脈、低血圧、気分不快、めまいを認めた。ラクテック輸液（500 mL×4）を施行し、軽快。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2021/09/28 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
19790	心筋炎： 肺炎	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126083）であり、「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>2021/11/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/18 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/19 04:00 悪寒がして体温測ると 38.9°Cの発熱、全身倦怠感あり。心筋炎、肺炎が発現したと考える。ロキソニンを内服していた。</p> <p>日付不明 朝、胸が押されるような痛みと、両側手関節痛、背部痛が出現。深吸気時に痛み、臥位で増悪、体動時に改善。放散痛なし。手関節痛と背部痛に関してはインフルエンザの時と同じような痛みだった。</p> <p>2021/08/21 朝、胸背部痛、全身倦怠感あり。胸部 X 線、CT で右肺炎像、肺うっ血、心臓超音波で心駆出率 40-50%低下。心電図で V2-V6 の ST 上昇あり。入院。酸素吸入開始。</p> <p>2021/08/23 症状改善なくステロイドパルス療法開始。</p> <p>2021/08/24 呼吸困難改善、解熱。</p>

			<p>2021/08/25 ステロイドパルス療法終了。</p> <p>2021/08/28 軽快を認め、退院。</p> <p>2021/09/09 外来で体調良好を確認。症状の回復を認める。</p> <p>心筋炎、肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19803	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>過換気</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125605）である。</p> <p>2022/03/08 接種者（医師以外）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>2021/08/03 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>13:15 迷走神経反射が発現。嘔気、冷や汗、動悸の訴えあり、救護対応。血圧120/90で問題なかったが、HR130台の頻脈、意識レベルJCS 2桁であった。過換気症候群が著明であったが、末梢のSpO2が測定できず。</p> <p>13:30 ボスミン0.3mLを筋注。</p> <p>14:00 病院へ救急搬送。搬送中に2回嘔吐あり。受診後、症状の回復を認めた。</p> <p>意識レベル低下、迷走神経反射、過換気症候群の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
19827	間質性肺疾患	不眠症； 喘息； 末梢性ニューロパチー； 脂質異常； 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：v21126043）である。</p> <p>2022/03/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/04 12:45 本剤2回目の接種。間質性肺炎が発現。数時間後より息苦しさ、味覚障害が出現。</p> <p>2021/07/12 ゾルピデム投与中止。</p> <p>2021/07/13 息苦しさが増悪したため当院へ救急搬送され、間質性肺炎の診断で入院。酸素投与に加え、ステロイド投与開始。アムロジピン、メコバラミン、フスコデ配合錠投与中止。</p> <p>2021/07/16 酸素化増悪し、ネーザルハイフロー療法開始。プラバスタチン投与中止。</p> <p>2021/07/19 モルヒネ皮下注開始。</p> <p>2021/07/21 モンテルカスト投与中止。</p> <p>2021/07/22 死亡を確認。剖検実施。死因は肺炎。びまん性肺胞障害の所見あり。新型コロナウイルスは検出されなかった。生前の検査でも全て陰性。</p>

			<p>味覚・嗅覚障害の転帰は、不明。間質性肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19832	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り、「第 673 回日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</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 骨髓穿刺を実施。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（レポレード 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>
19840	<p>動悸；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</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：v21125872）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/19 16:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 07:00 39.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/21 体温は下がり微熱となる。めまい、頭痛、動悸、接種部位のけいれんあり。</p> <p>2021/08/30 微熱は継続している。めまい、頭痛、動悸、接種部位のけいれんも発現以来、毎日認めており、改善しない。</p> <p>発熱、めまい、頭痛、動悸、接種部位のけいれんの転帰は、未回復。</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。
19930	末梢性ニューロパチー	熱性痙攣	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126301）である。</p> <p>2022/02/14 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：36.4℃。</p> <p>2021/09/07 15:18 本剤1回目の接種。左上腕にマニュアル通り接種。</p> <p>15:35 左上肢末梢神経障害が発現。左手の握力低下、左手・前腕の痺れ感あり。その他の部位に広がることはない。血圧、脈拍、SpO2に異常なく、意識清明。筋注時の末梢神経障害の可能性は否定できない。</p> <p>16:00頃 症状拡大なし。帰宅指示。その後の症状により救急受診、かかりつけ医等受診を勧めた。</p> <p>左上肢末梢神経障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19953	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：v21126417）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/06 本剤1回目の接種。09:30 経過観察中、座っている際に急にフラっとし、倒れこんだ。意識は直ちに戻り、バイタルサインにも大きな問題なし。迷走神経反射の疑いと診断。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>意識消失、倒れこむ、迷走神経反射の疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19962	末梢性ニューロパチー	<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（TASK0021672）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：v21126535）である。</p> <p>2022/03/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/11 10:20 本剤1回目の接種。末梢神経障害が発現。接種後の経過観察中に左前腕の違和感、左側手部の痺れ感が出現。腫脹を伴う末梢神経症状の疑いあり。</p> <p>10:35 痺れ消失。JCS 0、呼吸 12/分、脈拍 80/分、血圧 98/79、体温 36.1℃、SpO2 99%。</p>

		<p>10:50 寛解。他に問題なく、症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p> <p>2021/10/03 本剤2回目の接種。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19966	意識消失	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/12 本剤1回目の接種。接種13分後、顔面蒼白、手足のしびれが発現。意識消失したが、その後戻る。血圧 141/95、酸素飽和度 97%。迷走神経反射の一種と考える。1時間後、症状が回復し帰宅。</p> <p>顔面蒼白、手足のしびれ、意識消失、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>

19978	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>転倒</p>	<p>意識消失；</p> <p>腹痛</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021720）である。</p> <p>2022/02/21 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>2021/08/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/08 14:50 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/09 37℃後半の発熱あり。08:30 バファリン服用。12:00 迷走神経反射が発現。悪心あり、約30秒意識消失した。椅子から転落して、意識回復後も身体の硬直あり。病院に救急搬送された。搬入時38.3℃でPCR検査陰性。心電図、脳波、MRI検査で異常を認めず。入院となる。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>2021/09/10 異変なし。退院。</p> <p>発熱、迷走神経反射、意識消失、転倒、身体の硬直の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---	------------------------	--

20022	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：v21127810）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：36.5℃。</p> <p>2021/09/08 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>11:50 末梢神経障害を発症。次第に接種部位のだるさを自覚。次第に肘関節から前腕にかけて筋肉痛様の重だるさを認めた。だんだんと神経痛様の感覚過敏や鋭い痛みとなり、右上肢を動かすことができなくなった。</p> <p>12:40頃 診察。すでに神経性疼痛のため右上腕はだらりとさせていた。接種部位は径10cm程度の淡い発赤と軽い腫脹を認めた。圧痛は目立たず。肘関節以下前腕部から手指にかけて、特に橈骨神経領域を中心に触ると飛び上がるほどの感覚過敏と神経痛を認めた。前腕から手指にかけては関連する体性痛も相まって手指を動かすこともできない状態だった。医療機関への受診を勧め、一旦帰宅したところでわずかながら症状が軽くなったため、自宅にあったアセトアミノフェンを服用して安静臥床にしていた。2時間程度で症状の軽減を認めたためそのまま様子をみていた。夕食後に再度アセトアミノフェンを服用したところ右手指を動かせるまで軽減したためそのままにした。</p> <p>2021/09/09 感覚過敏や神経痛は消退した。</p> <p>2021/09/13 症状の回復を確認した。</p> <p>末梢神経障害、接種部位の径10cm程度の淡い発赤と軽い腫脹の転帰は、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>
-------	------------	---

20039	末梢性ニューロパチー	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（TASK0021736）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：v21126883）である。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>貼付薬にて喘息の治療中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/06 10:30頃 本剤1回目の接種。接種直後、末梢神経障害が発現。待機中に、両手が冷たくなってきたとの訴えあり。</p> <p>11:00 診察。BP 174/114、P 74、SpO2 99%、発疹なし。ベッド臥床し、経過観察。</p> <p>11:46 BP 118/79、P 64、SpO2 99%。自覚症状消失し、症状の回復を認めた。その後、症状出現なし。</p> <p>2021/09/03 10:28 本剤2回目の接種。同様の症状は発生せず、特変なし。BP 122/84、SpO2 98%。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	----	---

20042	呼吸困難； 感覚鈍麻； 痙攣発作； 発熱； 過換気	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（TASK0021743）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2021/09/08 09:56 本剤1回目の接種。19:40 接種後、通常通り勤務についていたが、発熱、けいれんが発現。息苦しさが強くなり横になった。過呼吸、息苦しさが続き、手足のしびれが出現したため、救急要請。救急病院に搬送。</p> <p>2021/09/09 症状の回復が認められた。</p> <p>発熱、けいれん、息苦しさ、過呼吸、手足のしびれの転帰は、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>
20047	アナフィラキシー反応	化学物質アレルギー； 過敏症； 金属アレルギー； 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（TASK0021762）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：v21126989、v21127077）である。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>迷走神経反射の既往あり、インフルエンザワクチンで発熱・嘔吐のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/12 本剤1回目の接種。</p> <p>10:29 アナフィラキシーが発現。待機中に気分不良、悪心が発現。血圧142/85 mmHg、脈拍98、呼吸20回、SpO2 98%、体温37.3℃であった。</p> <p>10:37頃 冷感、嘔吐症状が発現。臥床させると嘔吐し、意識レベル低下する。アナフィラキシーと診断し、ストレッチャーに乗せ、アドレナ</p>

		<p>リン 0.5 mg 筋注。救護室へ搬送し、生食液を投与。酸素吸入、ネオレスタール、ソル・メドロールを注射投与、フェキソフェナジン塩酸塩 0D 錠 60 mg1 錠、ファモチジン D 錠 20 mg1 錠を経口投与。</p> <p>10:44 頃 意識清明となり、血圧 131/67。脈拍 95、SpO2 98%であった。症状の消失を確認。経過観察のため 1 日入院。</p> <p>2021/09/13 プレドニン 5 mg 5 錠を経口投与。症状は回復し、退院となる。</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>
20055	<p>心房細動；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126997）である。</p> <p>2021/12/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>本例は、「Journal of Cardiology Cases」に掲載された症例である。</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。</p> <p>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</p>

			<p>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。AF の転帰は、回復。</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。急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20063	<p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>心室中隔欠損症</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：v21127059）である。</p> <p>2022/02/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/09 午後 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/10 ひきつけが起こり、体が動かなくなり意識消失。自然に回復。</p> <p>2021/09/11 体調不良あり。</p> <p>2021/09/12 日中は無症状。</p> <p>2021/09/13 日中は無症状。</p>

		<p>2021/09/14 08:25 意識障害が発現。倒れているところを発見され、当院に救急搬送。JCS2-10を確認。意識障害以外の循環器、呼吸器などの症状は認めなかった。精査行うも原因不明の為、入院。脳出血や脳梗塞を認めなかった。深夜、徐々に意識障害改善。</p> <p>2021/09/15 意識清明となり、症状の回復が認められた。</p> <p>ひきつけ、意識消失、意識障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20071	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（TASK0021776）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：v21127177）である。</p> <p>2022/02/14 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>小児期、日本脳炎予防接種で失神の既往あるが、詳細は不明。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/11 朝、疲労感があったが、特に体調は問題なし。</p> <p>09:20 当院にて本剤1回目の接種。待機所へ徒歩移動中、熱中症のような体調の悪さを自覚。</p> <p>09:30 血管迷走神経反射が発現。待機所入口で会話中に意識消失し、転倒。倒れた際に右前頭部を強打し、こぶができる。BP 114/94、P 53、SpO2 99%。意識なし、顔面蒼白あり。09:36 担架にて搬送。ベッド臥床後、BP 135/90、P 70、RR 24。</p>

		<p>10:00 顔色回復。会話可能。</p> <p>10:35 座位にて BP 112/80。その後、症状の軽快を確認し、帰宅。</p> <p>夜、頭痛、38.5℃の熱発、回転性めまいあり。市販薬のかぜ薬を使用、体動で症状がひどくなった。</p> <p>2021/08/13 解熱。</p> <p>2021/08/14 再度の熱発あり。めまいが持続。</p> <p>2021/08/16 症状が軽くなってきたため、医療機関受診せず様子を見る。</p> <p>2021/08/17 症状消失。</p> <p>2021/09/10 09:55 本剤2回目接種。</p> <p>日付不明 38.2℃の熱発あり。めまいなし。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、右前頭部にこぶの転帰は、軽快。頭痛、熱発、回転性めまいの転帰は、回復。</p> <p>2回目接種時の、熱発の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20105	アナフィラキシー様反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127457）である。</p> <p>2022/02/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p>

			<p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/21 12:35 本剤1回目の接種。12:50 アナフィラキシー様反応が発現。血圧 90/58 mmHg と血圧低下、SpO2 低下、気分不快、悪心または嘔吐を認めた。治療なし、30分で症状消失。その後、症状の軽快を確認。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20109	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息</p>	<p>湿性咳嗽；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面腫脹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻閉</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（TASK0021836）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：v21127529）である。</p> <p>2022/02/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/17 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/14 14:17 本剤2回目の接種。</p> <p>14:37 接種後の待機室にて、アナフィラキシー反応が発現。気分不良の訴えがあり、処置室に移動。症状は急速な進行を伴い、突然発現した。体温 37.0℃、血圧 140/90 mmHg、SpO2 は 91 から 92%と低下、両胸部に喘鳴を聴取したため、酸素 2 L/分の投与を開始。SpO2 は 98%に改善した。血圧 134/90 と良好であったが、胸が苦しい、呼吸困難感および両胸部の喘鳴が持続するため、アナフィラキシー反応として判断。</p> <p>15:08 アドレナリン 0.3 mg を右大腿部に筋注し、呼吸困難感は改善傾向となった。しかし、胸部の喘鳴が持続するためステロイド剤のヒドロコルチゾン 200 mg の点滴投与後、酸素吸入し、入院加療となった。入院</p>

		<p>後も軽度の呼吸困難感と喘鳴は持続。</p> <p>2021/09/15 00:20 アドレナリン0.3 mgの筋注を追加。その後、喘鳴は気管支喘息の病態と診断。吸入ステロイドが開始され、症状も徐々に改善した。</p> <p>07:00頃 血液検査でIgE 7,113。</p> <p>2021/09/21 症状の回復を認め、退院。今後、呼吸器内科に外来通院の予定。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。気管支喘息の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20139	<p>意識消失；</p> <p>間代性痙攣；</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021878）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アレルギーや痙攣の既往歴なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/07 12:13 本剤1回目の接種。観察スペースで待機していた。12:18 突然体を前後にくねらせて間代性痙攣を発症、意識消失となった。本人より、だるくなって意識が遠のいたと後に発言あり。医療スタッフが集合し、酸素投与開始。車椅子に乗せてベッド上へ移送。約5分後、ベッド上で意識回復。頭痛あり。酸素投与と安静臥床を35分間行ったところ、改善。症状の回復が認められ、家族とともに帰宅。</p> <p>2021/10/05 臥位で本剤2回目の接種。異常なく終了。</p>

		<p>意識消失、頭痛、間代性痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20198	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：v21128149）である。</p> <p>意識が遠のく感じ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：36.5℃。</p> <p>2021/07/28 16：00 本剤1回目の接種。経過観察7分ほどで酸欠のようなふらつき、意識が遠のく感じが出現。16：14 血管迷走神経反射を認めた。その後、症状は軽快。</p> <p>酸欠のようなふらつき、意識が遠のく感じ、血管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>

20221	過換気		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128434）である。</p> <p>2022/02/14 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：36.8℃。</p> <p>2021/09/30 10:45 本剤1回目の接種。10:57 接種部位である左腕から左手指にかけてのしびれ感、動悸の自覚あり。ベッド臥床にて経過観察。一時は症状軽快したものの、再びしびれが増悪。右腕や左下肢にもしびれの領域が広がり、胸部圧迫感を訴え、悪寒のため手足を小刻みに震わせるようになった。しびれの部位は移動するという。また腸が過活動しているような自覚もあった。救急搬送し、搬送先の病院の血液ガス検査で低二酸化炭素血症であったため、過換気発作によるものと思われる。</p> <p>過換気発作の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20226	咳嗽； 浮動性めまい； 筋痙縮	双極性障害； 痙攣発作	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128439）である。</p> <p>過去に痙攣の既往あり、双極性障害で炭酸リチウムを内服している。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/18 10:36 本剤1回目の接種。要注意者とし、接種後30分待機とした。11:02 めまい、咳が出現。その後、左手に限局した痙攣発作が出現。バイタル問題なく、左手の痙攣以外は、神経学的所見に明らかな異常はなし。意思疎通も良好。左手の強直様の発作の改善は見込めないと判断し、医療機関への搬送を判断。</p>

			<p>めまい、咳、左手に限局した痙攣発作の転帰は、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>
20232	<p>意識消失；</p> <p>皮下出血；</p> <p>顎の骨折</p>	<p>体重減少</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/10/25 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/02/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失、右下顎亀裂骨折は企業により重篤と判断された。</p> <p>喫煙歴あり、やや過剰な減量中であった被接種者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2021/09/26 15:30 本剤 1 回目の接種。接種後 15 分間の経過観察で問題なく帰宅。</p> <p>16:00 頃 帰宅途中、喫煙所で煙草を 1 本吸った後、歩き出そうとしたところ意識消失し、転倒。下顎部裂創、歯牙欠損、前額部打撲疑いにて病院紹介。症状出現してから医師到着時までの正確な時間は不明だが、10 分程度と思われる。</p> <p>16:11 医師到着時は意識清明、受け答えは問題なかったが、顔色はやや不良、軽度口唇チアノーゼあり。下顎部正中に横 3 cm、深さ 0.5 cm の裂創あり。衣服に血の跡があったが、出血はほとんど止まっていた。左上奥歯が折れたようである。折れた歯は吐き出したとのこと。左前額部に 2 か所、皮下出血あり。</p> <p>16:18 車椅子にて救護室到着。BP 104/84 mmHg、HR 65 回/分、SpO2 99%(room air)。胸部聴診で心音整、心雑音なし、呼吸音清で、呼吸音減</p>

		<p>弱なし。意識清明。呼吸苦なし。口唇チアノーゼは改善。仰臥位安静を指示。下顎部裂創は創部をつなぎ合わせるように絆創膏にて被覆。</p> <p>16:39 飲水可能であることを確認。座位で体調変化なし。</p> <p>16:58 BP 126/98 mmHg、HR 78 回/分。</p> <p>17:00 立位にて BP 115/90 mmHg、HR 83 回/分。歩行に問題ない事を確認。回復を認めた為、帰宅としたが、救急病院に連絡し、下顎裂創の診察・治療を依頼。下顎部裂創は6針縫合。右下顎亀裂骨折が判明。右上5番の歯牙折損。折れた部分は充填剤で埋めた。</p> <p>2021/10/10 少なくとも同日までには抜糸済み。</p> <p>2021/10/24 軽度の開口障害が残存。</p> <p>意識消失、転倒、下顎部裂創、口唇チアノーゼ、左前額部の皮下出血の転帰は、回復。</p> <p>歯牙折損、右下顎亀裂骨折の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20234	意識レベルの低下	<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>2022/02/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/26 本剤1回目の接種。11:00頃 血管迷走神経反射が発現。看護師に意識が消失しかけたと意識低下の訴えあり。顔面蒼白、冷汗を</p>

		<p>認めた。救護室へ搬送。ベッドに仰臥位。</p> <p>11:01 BP 120/60 mmHg、HR 41 回/分、SpO2 98%(room air)。意識清明、呼吸苦なし、呼吸音清明で左右とも呼吸音減弱なし。心雑音なし、心音整。ベッド上仰臥位のまま下肢挙上で安静を指示。</p> <p>11:06 HR 48 回/分。</p> <p>11:20 症状消失。</p> <p>11:30 症状なし。SpO2 99%(room air)。端座位で症状再出現しないことを確認したのち、立位でBP 126/69 mmHg、HR 52 回/分であった。</p> <p>11:33 立位でふらつきなく、歩行も問題なし。症状の回復を認め、帰宅となる。</p> <p>血管迷走神経反射、意識低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20270	末梢性ニューロパチー	<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（TASK0022114）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：v21128748）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/10/01 16：00 本剤1回目の接種。16：05 末梢神経障害が発現。16：05 前後より、接種側の左手掌に違和感出現。16：20 職員に申し出あり。自覚的違和感以外に症状なし。16：52 症状改善し、独歩帰宅。</p>

		<p>末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20276	強膜炎	<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：v21128706）である。</p> <p>2022/02/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>左眼の強膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>婦人科より処方されプレマリン錠 0.625 mg を服用中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/22 本剤 2 回目の接種。39℃の発熱あり、その後 2 日間継続。</p> <p>2021/07/24 解熱。左眼の強膜炎が発現。左眼の充血と痛み、眼瞼腫脹あり他院受診。強膜炎と診断され、点眼処方されたが改善悪く、別の近医受診。リンデロン点眼処方の上で当院紹介。</p> <p>2021/07/30 当院初診。自覚症状は改善傾向とのことだったが、左眼の充血、特に耳側の充血は高度であった。リンデロン点眼 6 回、クラビット 3 回、リンデロン軟膏眠前で処方。</p> <p>2021/08/06 充血は改善傾向だったため点眼回数を減らした。</p> <p>2021/09/02 充血は改善。以後、点眼漸減。</p>

		<p>2021/10/07 充血改善し、治療したと判断。症状の回復を認めたため、終診。</p> <p>発熱の転帰は、不明。眼瞼腫脹の転帰は、軽快。左眼の強膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20298	意識消失	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/16 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：36.3℃。</p> <p>2021/09/24 本剤1回目の接種。16:00 血管迷走神経反射が発現。座位にて接種後の経過観察中、具合が悪いと自覚した途端に意識消失し、椅子から転倒。その際に足元の金属製の窓枠に左前額部をぶつけたようであった。接種から意識消失までの時間は15分以内。直後に医師、看護師が、意識が回復していることを確認。ストレッチャーで搬送中の心拍数は約50回/分。</p> <p>16:05 BP 120/87 mmHg、HR 85回/分、SpO2 97%(room air)。ベッド上仰臥位で下肢挙上を指示。</p> <p>16:07 理学的所見では呼吸音清、心雑音なし、心音整。意識清明。左前額部疼痛の訴えあるも、視診・触診上は同部位に出血や血腫は認めず。</p>

			<p>16:10 BP 124/83 mmHg、HR 85 回/分。症状の訴えなし。</p> <p>16:20 下肢挙上を終了。BP 126/80 mmHg、HR 82 回/分、SpO2 99%(room air)。</p> <p>16:30 BP 133/91 mmHg、HR 87 回/分、SpO2 99%(room air)。仰臥位から端座位とした。</p> <p>16:35 BP 128/86 mmHg、HR 97 回/分、SpO2 99%。症状なし。症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>17:00 過ぎ 医師の指示で前額部打撲の疑いにて脳神経外科を受診。異常ない事を確認。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、倒れた、頭部打撲疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20299	意識消失	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2022/02/16 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>アレルギー性鼻炎で内服加療中。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/25 本剤 1 回目の接種。14:47 血管迷走神経反射が発現。接種後、座位にて経過観察中に意識を失い、椅子から転倒。接種からの正確な時間は不明だが 15 分以内ではあった。転倒後 1 分以内の所見として、転倒の 10 秒後には意識回復しており、名前が言え、他の受け答えも正常。HR 約 60 回/分で、末梢チアノーゼを認めた。</p>

			<p>14:50 ストレッチャーにて救護室到着。ベッドへ移床。仰臥位で下肢挙上。</p> <p>14:52 BP 139/91 mmHg、HR 94 回/分、SpO2 99%(room air)。理学的所見では呼吸音清、呼吸音左右とも減弱なし。心雑音なし。外傷なし。頭や体の痛みは訴えなし。ベッド上仰臥位、下肢挙上での安静を指示。</p> <p>15:07 BP 131/78 mmHg、HR 82 回/分、SpO2 97%(room air)。</p> <p>15:20 BP 117/70 mmHg、HR 96 回/分。</p> <p>15:30 意識清明で独歩可能。症状の回復を認め、他の訴えもないことを確認して帰宅。</p> <p>転倒、血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20363	関節周囲炎	<p>乳腺炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>靭帯捻挫；</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：v21129116）である。</p> <p>2022/02/14 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：36.0℃。</p> <p>2021/07/01 10:30 本剤1回目の接種。接種後、痛み、腫脹が出現。午後、左肩関節周囲炎が出現。</p> <p>2021/08/01 12:30 本剤2回目の接種。接種後、左肩がさらに痛くなり、運動制限を生じ、睡眠障害を起こした。</p> <p>日付不明 近医を受診して鎮痛薬を服用したが、症状改善せず。</p> <p>2021/09/10 当院初診。左肩関節周囲炎の症状を認めた。MRIの結果で左肩の三角筋に認められるT2WI高信号は、放射線専門医から本剤接種に伴う変化として矛盾しないとの報告を受けた。</p>

		<p>日付不明 症状は未回復。</p> <p>痛み、腫脹、睡眠障害の転帰は、不明。左肩関節周囲炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20393	<p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129975）である。</p> <p>2022/02/21 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>2021/09/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/30 血球貪食症候群疑いが発現。夜間の弛張熱が出現し、平熱を維持できる日はなかった。日中は平熱。</p> <p>2021/10/04-2021/10/06 弛張熱の最高値は40°C前後。</p> <p>2021/10/06 前医小児科を受診。WBC 2,700/mcL（好中球 400 弱）、Hb 14.2 g/dL、Plt 6.32 万/mcL と2系統で低下を認め、当院を紹介。</p> <p>2021/10/07 当院初診。平熱で、前日と比べて活気出現。WBC 2,200/mcL（好中球 33.2%）、Hb 13.1 g/dL、Plt 11.1/mcL、PT-INR 1.06、APTT 41.0 秒、Fib 360 mg/dL、FDP 17.3 mcg/mL、D-D 6.8 mg/dL、AST/ALT 83/66 IU/L、LD 508 IU/L、γ-GTP 69 IU/L、CK 59 IU/L、BUN/Cr 11.2/0.82 mg/dL、Na/K/CL 136/4.2/101 mEq/L、フェリチン 398.8 ng/mL、CRP 2.25 mg/dL、プロカル 0.74 ng/mL と血球貪食症候群の診断には至らないがこれに準じた病態と考えられた。</p>

			<p>日付不明 経過観察したところ発熱はなくなった。</p> <p>2021/10/11 受診時には活気改善、血液データもほぼピークアウトしていた。AST/ALT 123/214 IU/L で肝機能障害が残存。血液検査にて、EBウイルス未感染、サイトメガロウイルス既感染。</p> <p>2021/12/25 血液検査にて正常化を確認。AST/ALT 25/24 U/L。</p> <p>2021/12/27 家族のみ外来受診。やや疲れやすいが、日常的に大きな支障なし。症状の軽快を認め、終診。</p> <p>弛張熱、血球貪食症候群疑い、肝機能障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20409	<p>サイトメガロウイルス感染再燃</p>	<p>消化性潰瘍；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>関節損傷</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129307）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>サイトメガロウイルスの活性化は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/29 性器ヘルペスが発現。</p> <p>2021/07/02 前医でバラシクロビル、クロマイ膾錠投与開始。</p> <p>日付不明 性器ヘルペスが軽快。</p>

		<p>2021/07/24 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/12 性器ヘルペスが発現。HPV レーザー治療を要した。</p> <p>2021/08/20 前医でプレドニン、フラジール錠投与開始。</p> <p>日付不明 高熱あり。溶連菌性器感染が判明。</p> <p>2021/09 高熱、AST/ALT=300 前後の肝障害あり、婦人科治療後も発熱、倦怠感、食欲不振が持続するため、近医内科より当科紹介。精査の結果、サイトメガロウイルスの活性化が疑われた。</p> <p>2021/09/01 発熱、左 CVA 叩打痛に対してセレコックス 2 回/日経口投与。</p> <p>2021/09/07 セレコックスの投与終了。</p> <p>1 回目接種後の性器ヘルペスの転帰は、軽快。</p> <p>2 回目接種後の性器ヘルペス、溶連菌性器感染、肝障害、サイトメガロウイルスの活性化の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20410	<p>失見当識；</p> <p>急性肝不全；</p> <p>悪心；</p> <p>肝機能異常</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：v21129289）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>2021/08/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/01 肝機能障害が発現。嘔気症状あり。</p> <p>2021/09/17 前医を受診。AST 1,159 IU/L、ALT 1,167 IU/L と上昇。T-Bil 11.4 mg/dL、PT 23.8%と肝予備能の低下がみられ、急性肝不全と診</p>

		<p>断。同日入院。</p> <p>2021/09/20 見当識障害あり。</p> <p>2021/09/21 肝移植を含めた治療目的で当院に転院。各種ウイルスマーカー陰性、抗核抗体陰性であり、急性肝不全の原因は不明。血漿交換療法を行ったが、肝予備能の改善なし。</p> <p>2021/10/03 脳死肝移植を行った。</p> <p>2021/10/05 現在も入院中。症状は未回復。</p> <p>肝機能障害、嘔気、急性肝不全、見当識障害の転帰は、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>
20421	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：v21129478）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1℃。</p> <p>2021/09/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/16 四肢に皮疹出現。多形紅斑を認めた。近医皮膚科受診し、抗ヒスタミン薬、セレスタミン配合錠内服、ステロイド外用するも拡大。</p> <p>2021/09/21 当科紹介受診。</p> <p>日付不明 ステロイド内服開始後、皮疹改善傾向。</p> <p>2021/09/27 入院。</p> <p>2021/10/05 症状軽快にて、退院。</p>

		<p>多形紅斑の転帰は、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>
20423	<p>失神；</p> <p>徐脈；</p> <p>挫傷；</p> <p>歯牙破折</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129125）である。</p> <p>2022/02/18 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>2021/10/09 接種前著変なし。16:35 本剤1回目の接種。16:40 接種後、失神を伴う迷走神経反射が発現。状態観察中に卒倒、数秒の意識消失あり。前方へ転倒したため顔面打撲し、前歯損傷、破損した。血圧低下（BP 80台）、徐脈（脈拍40）を認め、下肢挙上で次第に回復。</p> <p>2021/10/10 後遺症として前歯破損が残る。</p> <p>迷走神経反射、徐脈、卒倒、失神の転帰は、回復。顔面打撲、前歯破損の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

20437	アナフィラキシー反応	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：v21130141）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/08 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>10:10 アナフィラキシーが発現。嘔気、呼吸困難、咳嗽、咽頭の狭窄感を自覚。血圧 158/90 mmHg、体温 37.5℃、皮疹なし。改善ないためエピペン投与、酸素投与され、救急要請。来院後、アドレナリンを再度投与し、症状改善。ソル・メドロール 125 mg、H1・H2 ブロッカー投与。</p> <p>11:40 血液検査、胸部 X 線で特記すべき所見なし。入院とする。</p> <p>12:20 症状の消失、回復を認めた。その後、経過観察目的に転院。</p> <p>2021/09/09 退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	-----	---

<p>20462</p>	<p>口腔ヘルペス； 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：v21129714）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 本剤2回目の接種。その後、口唇ヘルペスが出現し、市販薬外用で治療。</p> <p>2021/08 中旬、多形浸出性紅斑が発現。</p> <p>2021/08 下旬、下肢のそう痒が出現。</p> <p>2021/09 上旬、下肢のそう痒増悪。</p> <p>2021/09/11 全身にそう痒が拡大。</p> <p>2021/09/14 近医皮膚科を受診。抗ヒスタミン薬内服とステロイド外用で症状改善なし。</p> <p>2021/09/24 当科初診。皮膚生検で多形浸出性紅斑として矛盾しない所見。</p> <p>2021/09/28 入院。</p> <p>日付不明 上下肢の境界明瞭な紅斑は、入院後徐々に改善傾向。</p> <p>2021/10/11 退院。</p> <p>2021/10/27 ステロイド内服開始。</p> <p>日付不明 現在、ステロイド漸減中。</p> <p>多形浸出性紅斑、口唇ヘルペスの転帰は、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>
--------------	-------------------------	---

20484	<p>乳房腫瘍；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>紫斑</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>腺脂肪腫</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/18 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08 末、アトピー性皮膚炎で、セレスタミンを服用開始。</p> <p>2021/09 中旬、セレスタミンを服用終了。</p> <p>2021/10/05 接種時は併用薬なし。本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10 左上腕接種部・接種付近のしこり感が発現。</p> <p>2021/10/08 飲酒時の胸痛、顔のしびれ感が発現。</p> <p>2021/10/15 左腕の接種部周辺の皮下出血様あざ、左乳房の皮下出血様のあざ・しこり感、動悸、息切れが発現。また、胸骨 2/3 下方の左側の胸痛、接種腕のしこりもあり。</p> <p>2021/10/20 当院初診。心臓超音波検査で僧帽弁軽度逆流あり、心電図検査では正常範囲内。飲酒時の胸痛と顔のしびれ感は回復。</p> <p>2021/10/27 他院受診。胸痛、息切れは消失。あざは薄く 10 円の大きさ。血液検査、心臓超音波検査では異常なし。動悸、息切れ、左側の乳房の皮下出血様のあざ・しこり感は回復。左上腕接種部・接種付近のしこりは未回復。</p> <p>左上腕接種部・接種付近のしこりの転帰は、未回復。胸痛、顔のしびれ感、皮下出血様あざ、左側の乳房のしこり感、左側の乳房の皮下出血様あざ、動悸、息切れの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	---	--

20501	アナフィラキシーショック	ダニアレルギー； 動物アレルギー； 季節性アレルギー； 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：v21129843）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/16 09:43 本剤1回目の接種。10:00 接種後数十分後、アナフィラキシーショックが発現。首、両上肢、腹部、背部に蕁麻疹や呼吸困難、頻呼吸あり。体温 36.6℃、一時血圧 90/-と血圧低下もあり、アナフィラキシーの判断で当院救急外来受診。アドレナリン筋肉内注射、ソルメドロール静脈注射、フェキソフェナジンの経口投与、ポララミン、ガスターの静脈注射などの処置後に入院とした。13:00 胸部X線を実施し、異常なし。</p> <p>2021/10/17 09:32 症状が消失し、回復が認められ退院。</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>
20510	重症筋無力症	眼瞼下垂； 高血圧	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>重症筋無力症は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧の既往があり内服治療中。以前より、たまに軽度の左眼瞼下垂が起こることがあった。</p> <p>2021/09/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09 下旬、接種日前後に軽度の左眼瞼下垂症状が極度に悪化し持続するようになり、重症筋無力症（MG）と診断。また、MG 診断時に前立腺肥大も判明した。</p> <p>2021/10/25 現在、MG と前立腺肥大で投薬治療中。</p>

			<p>重症筋無力症、前立腺肥大の転帰は、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>
20518	アナフィラキシー反応	うつ病； 糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129961）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/25 13:58 本剤1回目の接種。軽度のそう痒あり。</p> <p>2021/10/23 14:58 本剤2回目の接種。</p> <p>15:12 アナフィラキシー反応が発現。胸部や四肢の発赤、限局したそう痒感・蕁麻疹、目の充血やかゆみ、腹痛、吐き気あり。救急外来へ移動。</p> <p>15:30 救急外来医師の診察により、アナフィラキシーと判断。体温 37.4℃、血圧 122/87 mmHg。抗ヒスタミン剤のファモチジン、ガスター、ポララミン、ステロイド剤のソルメドロール 125 mg を投与。症状改善傾向に経過観察目的に当院小児科に入院。フェキソフェナジン内服開始。</p> <p>2021/10/24 めまいを発症するもそう痒は改善。24時間の観察後に症状の回復を認め、自宅退院。外来フォローとした。</p> <p>2021/10/26 蕁麻疹が持続するため、再診。フェキソフェナジン2週間分の処方継続。</p> <p>2021/10/28 再々診し、終診。</p>

			<p>皮疹、そう痒の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20527	心肺停止		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130370）である。</p> <p>2021/11/22 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/28 本剤 2 回目の接種。夕刻、38.8℃の発熱、気分不良あり。</p> <p>2021/10/29 夕方、38℃台の発熱あり。カロナール内服。夜は解熱したため様子を見ていた。19:30 頃 健常確認。</p> <p>2021/10/30 07:20 頃 家族が本人の寝室に行ったところ、ベッド上で心肺停止状態で発見。07:25 救急車要請。07:58 病院到着。心静止。心肺蘇生法継続するが反応せず。</p> <p>08:34 死亡確認。司法解剖となった。死因は不詳。</p>

		<p>発熱の転帰は、回復。気分不良の転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20538	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/08 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/02/21 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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/28 時々、一過性の前胸部の痛みを自覚したが、すぐに消失。</p> <p>2021/10/29 15:00 心筋炎疑いが発現。前胸部の痛みが強くなり、呼吸をしても痛む。痛みは緩和せず、夕方に胸痛を主訴に内科受診。KT 36.6°C、BP 122/67mmHg、P 92、SpO2 98%。奇脈なし、心膜摩擦音なし。発熱、風邪症状は特になし。両肺に気胸様などはなし。胸部 XP（正・側）、心電図、血液検査実施。心電図検査より、HR 77 bpm、PR 0.146s、QRS 0.095s、QTc 0.401、ST-T 変化なし。血液検査結果より、CRP 0.1 mg/dL、WBC 6,800/mcL。胸部 XP、心電図、採血すべて異常なし。診察・検査の結果、心筋炎疑いと診断。状態は軽症。自宅待機して、NSAID 服用とした。ロキソニン錠 60 mg 3 錠分 3 毎食後 4 日分、レバミピド錠 100 mg 3 錠分 3 毎食後 4 日分、葛根湯エキス顆粒 7.5 g 分 3 毎食間 4 日分、モーラステープ L 40 mg (10 cm×14 cm) 屯用を処方。</p>

			<p>2021/11/05 電話診療にて、症状の回復を確認。心筋炎が消失。実際にはモーステープは使用していないとのこと。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20549	意識レベルの低下	関節痛	<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：v21130342）である。</p> <p>意識が遠のいた感じは企業により重篤と判断された。</p> <p>肘を痛めたため、鎮痛剤を服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/27 10:15 本剤1回目の接種。</p> <p>10:25 接種直後、迷走神経反射が発現。頭がボーっとしてファイルを落とした。意識が遠のいた感じ、顔面蒼白となり、意識が朦朧となった。ベッドへ移動し横になり様子を見た。意識が戻り、冷感を認め医師が診察。</p> <p>10:45 バイタル安定し、顔色も戻ったため帰宅。</p> <p>2021/10/28 症状の回復を認めた。</p>

			<p>意識が遠のいた感じ、迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20559	<p>失神寸前の状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮腫；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>過換気；</p> <p>食欲減退</p>	喘鳴	<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（TASK0022350）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：v21130509）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/08 午後、本剤1回目の接種。</p> <p>19:30以降、ふわふわ感、食欲不振、顔面発赤、むくみあり。</p> <p>20:00 救急搬送にて来院。過呼吸、四肢のしびれ感あり。入院。バイタルサイン正常。アドレナリン、ステロイド投与にて、2時間経過後に落ち着いた。迷走神経反射と思われる。症状の回復を確認し、本人希望もあり同日退院。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。異常なし。</p> <p>ふわふわ感、食欲不振、顔面発赤、むくみ、過呼吸、四肢のしびれ、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>

20560	気胸	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130513）である。</p> <p>2022/02/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/20 背部痛を自覚。</p> <p>2021/10/25 咳が発現。</p> <p>2021/10/28 18:00 他院受診し、気胸と診断。当院へ紹介、入院。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>気胸の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20575	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：v21130716）である。</p> <p>2022/02/15 医療関係者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>蕁麻疹でアレグラを必要時内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p>

		<p>2021/10/13 16:00 本剤1回目の接種。アナフィラキシーが発現。限局的なそう痒感と発赤、身体のほてりあり。</p> <p>16:15 四肢発疹あり。血圧 130/78 mmHg、脈拍 67、SpO2 100%。</p> <p>16:25 手足の発赤あり。アレグラ 60 mg を1錠/回で処方。症状消失し、改善。軽快を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20583	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：v21130616）である。</p> <p>2022/02/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/23 39℃の発熱、左胸部痛が発現。</p> <p>2021/10/25 近医で心電図異常あり。当院受診し、心電図で軽度のST上昇、トロポニン陽性を認めた。採血にてGOT 55、CK 404。</p> <p>2021/11/01 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/11/06 採血にてGOT 22、CK 96。</p>

			<p>心筋炎の転帰は、回復</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20584	アナフィラキシー反応	<p>精神病性障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130715）である。</p> <p>2022/02/15 医療従事者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>精神系の病気あり。そば、アセトアミノフェン、オムニパーク、麻酔、甲殻類、抗生物質、CT 造影剤のアレルギーあり。</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：36.9℃。</p> <p>2021/10/14 15:52 本剤 2 回目の接種。</p> <p>16:07 アナフィラキシーが発現。のどの痒みが徐々に強くなっているとの訴えあり。</p> <p>16:15 体温 36.9℃、血圧 116/84 mmHg、脈拍 66、SpO2:99。</p> <p>16:29 悪寒、四肢の震え、顔面紅潮・発疹あり。</p> <p>16:38 血圧 125/80 mmHg、脈拍 89、SpO2:99。</p>

		<p>16:40 四肢のふるえのため、ステロイド剤のソルコーテフ 50 mg+生食 100 mL の点滴開始。点滴開始後、四肢の震え消失。</p> <p>16:54 顔面の痒みが出現。血圧 117/65 mmHg、脈拍 61、SpO2:98。</p> <p>17:00 顔面の症状に対しポララミン 5 mg 混注、顔面の冷却開始。</p> <p>17:25 症状改善し、帰宅。接種医師の判断により、念のためアレグラ 60 mg 4 錠を処方。症状悪化時に医療機関受診の指示あり。</p> <p>17:30 症状消失し、回復を認めた。</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>
20599	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131258）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>中学 2 年の時にインフルエンザワクチン接種後、具合が悪くなった既往あり（詳細不明）。</p> <p>2021/07/13 13:40 本剤 1 回目の接種。13:50 接種後 15 分の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。椅子から立ち上がった際に目の前が真っ暗になり意識消失。血圧 105/63 mmHg、P 58 回/分、SpO2 93-94%。下肢挙上にて意識回復。すぐにしっかりした口調で話し始める。その後症状の回復を確認し、退室。</p> <p>2021/08/10 本剤 2 回目の接種。臥位接種にて異常なく終了。</p>

			<p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20600	意識消失	<p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131247）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>過去に予防接種を受けた際、血管迷走神経反射のような立くらみ、気を失う症状の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/06 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>11:38 血管迷走神経反射が発現。接種後経過観察時に気分不快あり、意識消失。88/66 mmHg、P66 回/分。血圧低下あり。</p> <p>11:53 臥位にて症状は軽快。その後、症状が回復。</p> <p>2021/08/03 本剤2回目の接種。臥位接種にて異常なく終了。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20603	意識消失		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131253）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/08/12 本剤2回目の接種。</p> <p>14:17 接種約5分後、座位にて経過観察中、血管迷走神経反射が発現。目の前が暗くなり、嘔気出現。移動歩行中に意識消失。臥位にてすぐに症状が落ち着き、意識回復。会話の問題なし。血圧 69/45 mmHg、P50 回/分、SpO2 97%、体温 36.5℃。</p> <p>14:34 血圧 93/69 mmHg、P79 回/分。その後、回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20611	失神寸前の状態； 尿失禁； 徐脈； 意識消失	異常感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131251）である。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。</p> <p>11:05 接種後の経過観察時に血管迷走神経反射が発現。意識消失、尿失禁あり。血圧 134/80 mmHg、呼吸 23 回/分、SpO2 98%、体温 36.2℃。徐</p>

		<p>脈傾向を認めた。</p> <p>11:07 意識回復。</p> <p>12:00 症状回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、尿失禁、徐脈傾向の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>20612</p>	<p>白質病変； 血圧上昇</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131252）である。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。</p> <p>15:37 接種後15分の経過観察中、気分不快あり。221/130 mmHg、P86回/分。血圧上昇を認めた。高血圧状態持続のため病院受診を勧め、近隣救急病院へ連絡したが、受け入れ不可。当所にて経過観察。</p> <p>16:24 頃 診療所受診にて心電図検査実施、異常なし。血圧215/120 mmHg、P83回/分。</p> <p>16:53 頃 高血圧が持続し、降圧剤による治療開始。アムロジン OD錠 2.5 mg 内服。</p> <p>17:07 頃 血圧207/97 mmHgとやや低下傾向。</p> <p>17:44 頃 本日又は明日中に必ず医療機関を受診するよう指示し、付き添いのもと帰宅。</p> <p>2021/08/17 脳神経外科内科を受診。高血圧症と大脳白質病変と診断され、降圧剤処方。降圧剤治療開始。</p>

		<p>2021/08/18 本人より経過報告。</p> <p>血圧上昇の転帰は、後遺症あり。大脳白質病変の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20613	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131256）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/26 15:00 本剤1回目の接種。15:10 接種後15分間の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。意識消失、気分不快、血圧低下あり。血圧 108/82 mmHg、P 48 回/分、SpO2 97%。</p> <p>15:26 血圧 71/46 mmHg、P 48 回/分。臥位、下肢挙上、水分摂取により回復。</p> <p>15:48 座位で血圧 118/77 mmHg、P 87 回/分。その後、退室。</p> <p>2021/08/23 本剤2回目の接種。臥位接種にて問題なく終了。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p>

			<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20614	心筋炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131262）である。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/21 14:30 本剤1回目の接種。その後、筋肉痛、発熱あるも自然軽快。</p> <p>2021/10/19 11:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/20 胸部不快、胸痛、息切れが出現。</p> <p>2021/10/22 心筋炎が発現。疲労あり、上記症状持続するため近医受診。トロポニンT陽性の為、当科紹介となった。身体所見で奇脈なし、心膜摩擦音なし。心筋逸脱酵素がCK 279 U/L、CK-MB 28 IU/L、トロポニンT 0.30 ng/mLと陽性、CRPも1.19 mg/dLと弱陽性であった。NT-proBNP 89 pg/mL、Dダイマー 0.6 mcg/mL。心機能は、心エコー検査で左室駆出率55%と軽度に低下していたが、心不全徴候はなし。胸部X線で心胸郭比42%、胸水、うっ血像なし。心電図で正常洞調律、54 bpm、2、3、aVF、V4-6で早期再分極あり。本剤による心筋炎を疑ったが、既報では重篤例はほぼなく自宅経過観察とした。</p> <p>2021/11/01 再来。胸痛、息切れ、疲労が消失。心筋逸脱酵素の陰性化、心エコー検査で左室駆出率60%と正常化を確認。心筋炎が消失。回復を確認し終診とした。</p> <p>筋肉痛、発熱の転帰は、軽快。心筋炎の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
20615	意識消失	不眠症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131257）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/07/16 10:10 本剤1回目の接種。</p> <p>10:20 接種後の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。めまい、冷汗、嘔気、顔面蒼白、頭痛、左肩から胸部のそう痒感あり。一時意識消失あり。血圧 70/53 mmHg、呼吸数 20 回/分、SpO2 98%、体温 37.3℃。その後臥位、補水液摂取により回復。</p> <p>11:20 退室。</p> <p>2021/09/03 予定の接種日より遅れたが、本剤2回目の接種。臥位にて接種し、異常なく終了。</p> <p>血管迷走神経反射、左肩から胸部のそう痒感、意識消失の転帰は、回</p>

			<p>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>
20619	アナフィラキシー反応	薬物過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130879）である。</p> <p>2022/02/16 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>2021/10/03 本剤1回目の接種。接種後約1時間後、頭痛、嘔気、37.5℃の発熱あり。1週間継続した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/31 10:15 本剤2回目の接種。</p> <p>10:22 頭痛あり。</p> <p>11:00 アナフィラキシーが発現。上半身のかゆみ・発赤、嘔気あり。生食100 mL＋抗ヒスタミン薬のポララミン5 mgを点滴し、症状は落ち着いた。血圧、脈の変化なし。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>頭痛、嘔気の転帰は、不明。発熱の転帰は、回復。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
20623	大動脈解離	大動脈瘤； 季節性アレルギー； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131268）である。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/09 本剤2回目の接種。自宅安静にするも全身倦怠感あり。</p> <p>2021/08/11 13:30 突然背部痛が出現し、救急搬送。急性大動脈解離と診断。入院加療及び手術方針となった。コロナウイルス検査は陰性。</p> <p>2021/09/06 保存加療にて一時的に退院。大動脈瘤となり拡大傾向があるため手術方針とした。</p> <p>2021/11/17 ステントグラフト内挿術施行。</p> <p>急性大動脈解離の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定なし。
20636	心筋心膜炎		<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：v21131337）である。</p> <p>2021/12/07 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132014）を入手した。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/31 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/28 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/29 38℃台の発熱あり。17:00頃 急性心膜心筋炎が発現。</p> <p>2021/09/30 17:00頃 胸痛あり。当科受診。来院時高熱を伴っていた。心電図上、1、aVL、V2-6でST上昇。心臓超音波検査上も左室駆出率40%、全周性壁運動低下を認めた。胸部X線上、心胸郭比55%。</p> <p>2021/10/01 当科救急外来受診。採血上CPK 424 U/L、トロポニンT 750 ng/mL、CK-MB 61 ng/mL、CRP 6.16 mg/dLと上昇しており、急性心膜心筋炎疑いにて入院。経過観察とする。アセトアミノフェン200 mg分3で経口投与開始。心臓超音波検査上、左室駆出率60%。些細な僧帽弁、三尖弁閉鎖不全を認め、肺動脈弁閉鎖不全は生理的範囲であった。</p> <p>2021/10/02 心電図上、2、3、aVF、V5、V6で陰性T波あり。</p> <p>2021/10/04 心電図改善傾向。胸部X線は正常化。急性心膜心筋炎の症状消失を確認。</p>

			<p>2021/10/08 MRI では心機能軽度低下あり。退院。</p> <p>2021/10/18 アセトアミノフェン投与終了。</p> <p>2021/12/09 症状が軽快。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20638	脳室内出血	<p>知的能力障害；</p> <p>肥満</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：v21131557）である。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/30 14:00頃 本剤2回目の接種。その後、頭痛、吐気、体調不良を訴えた。</p> <p>2021/10/31 03:40頃 脳室内出血が発現。意識、呼吸がないことに家族が気づき、救急要請。救急隊にて気管挿管等蘇生術施行され、搬送。</p> <p>04:40 当院受診。自発呼吸、心拍なし（心電図波形：PEA）、瞳孔対光反射試験では瞳孔散大し、対光反射なし。アドレナリン静注繰り返し、蘇生術継続したが、心拍再開せず。</p> <p>05:20 死亡確認。死亡後、頭部CTで脳室内出血を認めた。死因は脳室内出血である。脳室内出血の原因は不明。</p>

			<p>脳室内出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20647	<p>意識消失；</p> <p>横紋筋融解症</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131348）である。</p> <p>2022/02/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2016/11 脂質異常のため、 Crestor錠 5 mg を内服開始。</p> <p>2016/12 2型糖尿病のため、アマリール 1 mg 錠を内服開始。</p> <p>2019/10 骨粗鬆症のため、エディロールカプセル 0.75 mcg を内服開始。</p> <p>2019/11 高血圧のため、アジルバ錠 10 mg を内服開始。</p> <p>2020/12 脂質異常でゼチーア錠 10 mg、アルツハイマー型認知症でメマリー錠 20 mg、2型糖尿病でルセフィ錠 5 mg、イニシンク配合錠を内服開始。以降、内服の変更なく、採血検査でCPKの数値は3ヶ月に1回の検査で正常又は低値。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/23 下肢に力が入らなくなり転倒するようになった。</p> <p>2021/07/24 10:00 横紋筋融解症を発症。当院受診し、採血検査でCPK 5,140 U/Lと上昇あり。アジルバ錠 10 mg、ロスバスタチン錠 5 mg、エ</p>

			<p>ゼチミブ錠 10 mg、エルデカルシトールカプセル 0.75 mcg、イニシク配合錠、ルセフィ錠 5 mg、グリメピリド錠 1 mg、メマンチン塩酸塩錠 20 mg を処方。</p> <p>2021/07/28 他病院に紹介受診予定であったが、意識消失にて救急搬送。入院となった。</p> <p>2021/09/28 症状は未回復。</p> <p>横紋筋融解症、意識消失の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20650	急性散在性脳脊髄炎	糖尿病： 脂質異常	<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：v21131351）である。</p> <p>2022/02/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>糖尿病に対しメトグルコ 750 mg を 2 回/日、ジャディアンス 10 mg を 1 回/日、脂質異常に対しベザトール SR 200 mg、リパロ 3 mg を 1 回/日内服中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 頃 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、感覚異常が発現。頭痛を自覚。</p> <p>日付不明 前胸部の異常感覚が出現。</p> <p>2021/10/07 症状が改善しないため、当科受診。</p>

2021/10/12 頭部 MRI で右側頭葉を中心とした異常信号を認めた。びまん性または多発性の白質病変が T2 強調画像・拡散強調画像 (DWI) もしくは FLAIR 画像において認められ、大脳白質優位のびまん性、境界不鮮明で大きな (>1-2 cm) 病変を認めた。

2021/10/14 精査加療目的に当科入院。

2021/10/15 髄液検査にて細胞数 64/mcL、糖 53 mg/dL、蛋白 57 mg/dL と細胞数増加を認めた。オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇あり。自己抗体の検査にて抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体は共に陰性。

2021/10/18 造影 MRI では複数個所で脳表の造影増強効果を認めた一方、一部 FLAIR 異常信号は縮小傾向。その他の検査で感染性脳炎、炎症性疾患、腫瘍は否定的であり、症状は改善傾向を示したため無治療にて経過観察の方針とした。

2021/10/19 脳波検査で基礎律動 10 Hz 程度の α 波を左右差なく後頭葉優位に認める。明らかでないかん波なし。

2021/11/11 造影 MRI では造影増強効果は消失、FLAIR での異常信号も大幅な縮小を認めた。

2021/12 症状の軽快を認めた。

2021/12/20 発症後 3 か月以降は症状の再発はないが、症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには、追跡期間が不十分である。

急性散在性脳脊髄炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

・炎症性脱髄が原因と推定される。

			<ul style="list-style-type: none"> ・初めての事象である。 ・臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である。 ・発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。 ・中樞神経系に帰することのできる限局性または多発性所見として、2021/08/20に感覚異常、頭痛が発現。
20656	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131078）である。</p> <p>2022/02/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/16 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/13 11:10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/14 08:00頃 心筋炎が発現。胸痛、嘔気あり。近医受診したが、様子観察。</p> <p>2021/11/15 夜中、胸痛、冷汗あり。</p> <p>2021/11/16 01:12 当院救急搬送。血液検査でトロポニンT 0.620 ng/mL、CK-MB 54 ng/mL、CRP 7.28 mg/dL、Dダイマー 1.0 mcg/mL。胸部X線は正常。心エコー検査で特記すべき所見なく、心嚢水貯留なかつ</p>

		<p>たが、心膜炎の存在は否定できない。心電図では早期再分極あり。MRIにて下壁で遅延造影陽性を認め、入院。</p> <p>2021/11/17 胸痛、嘔気消失。心電図では前胸部T波陰転を認めた。</p> <p>2021/11/18 様子観察のみで病状、データ改善し、退院。</p> <p>2021/11/25 外来受診。採血データ、心エコーに問題なし。症状の回復を認め、終診。</p> <p>心筋炎、心膜炎の可能性の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>20663</p>	<p>毛様体障害；</p> <p>眼痛；</p> <p>縮瞳；</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：v21131077）である。</p> <p>2022/02/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/11 接種前の異常は認めず、本剤1回目の接種。接種直後、眼の違和感を自覚。生活に支障がなかったため放置。</p> <p>2021/09/08 症状が消失しない状態で本剤2回目の接種。接種直後、眼の違和感を自覚。軽症であったため放置。</p> <p>2021/09/10 朝、光が眼に入ると激しい眼痛、頭痛が生じ、開眼不能となる。縮瞳以外の異常や要因は認めなかった。</p> <p>2021/09/12 午前、縮瞳に伴う眼痛・頭痛が発現。毛様体機能障害疑い。</p> <p>2021/09/13 近医眼科受診。ドライアイの診断で点眼薬処方。症状は全く改善せず。</p> <p>2021/09/17 精査加療目的に当院紹介。縮瞳による対光反射に毛様体痛を生じているものと推測したが、原因疾患不明のため当院神経内科に紹介。当科からは対症的にアトロピン点眼開始。</p>

			<p>2021/09/22 以降、諸検査にて明らかな異常を認めず。脳神経内科からも対症的に内服薬処方開始。以後、脳神経内科と眼科に2週間に1度通院。経過観察。</p> <p>2021/12/09 再診時、自覚症状が改善。軽快を認めた。</p> <p>2021/12/28 再来受診なく、症状消失した可能性がある。</p> <p>縮腫に伴う眼痛・頭痛、毛様体機能障害疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20666	好酸球性心筋炎	<p>乳癌；</p> <p>化学療法；</p> <p>放射線療法；</p> <p>癌手術；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131145）である。</p> <p>2022/02/14 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℃。</p> <p>2021/09/24 09:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 18:00頃 心筋炎が発現し、発熱あり。</p> <p>2021/10/02 起床時、胸痛、労作時動悸、息切れが発現。</p> <p>2021/10/03 就寝時に軽快。胸痛、労作時動悸、息切れが消失。</p> <p>2021/10/04 13:00 当院発熱外来受診。COVID-19 PCR 検査陰性。採血ではトロポニンI 0.65 ng/mL、CK-MB 11 U/L、CRP 0.62 mg/dL、Dダイマー 1.6 mcg/mL、BNP 81.9 pg/mLと上昇。心電図では2、3、aVFで陰性T波あり。心臓超音波検査では下壁の軽度壁運動低下、心嚢液貯留を認め、心筋炎と診断し入院。急性冠症候群を否定できずヘパリン15,000単位/日、アスピリン脂溶錠100 mg/日、ラベプラゾール10 mg/日を開始。</p>

2021/10/06 15:50 心筋カテーテル施行。冠動脈狭窄なし。右心室中隔より3か所心筋生検施行、好中球浸潤あり。

2021/10/07 ヘパリン、アスピリン脂溶錠、ラベプラゾール中止。心臓超音波検査施行し増悪なし。心臓MRIでは遅延造影あり。

2021/10/09 心筋生検の結果、好酸球性心筋炎と診断。症状なくステロイド使用せず。

2021/10/14 トロポニンI 0.309 ng/mLと低下し、退院。入院時より好酸球の増多を認めており前医の採血、血液データを参考したところ、フェアストン開始時より好酸球増多ありフェアストン中止した。

2021/10/22 外来受診。トロポニンI 0.078 ng/mL。好酸球は正常値。

2021/11/05 トロポニンI 0.021 ng/mLと正常化し、症状の軽快を認めた。

好酸球性心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

20672	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺胞出血</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131142）である。</p> <p>2022/02/14 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>2021/11/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/11 高熱、背部痛が出現。発熱のため、バファリンを内服。</p> <p>2021/11/13 07:25頃 劇症型心筋炎が発現。就寝中に痙攣が始まり、気づいた家族が救急要請。口頭誘導により家族が胸骨圧迫を開始。</p> <p>07:30 救急隊到着時、心室細動であり除細動を施行後、心静止と無脈性電気活動を繰り返しながら搬送された。</p> <p>08:07 当院到着し、体外循環式心肺蘇生を施行。ECMO 確立後も心室細動が続き、除細動、アミオダロン投与。その後、organized rhythmに復帰。冠動脈造影検査では冠動脈に有意狭窄なし。大動脈内バルーンポンピングを留置。初回のCTで低酸素性脳症を否定できない所見を認め、脳波はflatからlow voltageに。鎮静・筋弛緩薬投与下で低体温療法を行ったが、血行動態が悪化。高用量のカテコラミンを要するようになり、出血傾向も見られたため、36℃に復温した。心室細動再発予防目的にアミオダロンを持続投与。</p> <p>2021/11/16 CTを再検。びまん性脳腫脹、脳溝不明瞭化など低酸素性脳症の所見を認め、脳波所見やミオクローヌスが持続していることなどをあわせ、神経学的予後不良と判断。ドブタミン使用下でECMO 離脱を目指したが、自己肺の酸素化不良が改善せず、離脱は困難であった。人工肺の膜の劣化も進み、バイタルサインの維持が難しくなった。</p> <p>2021/11/21 血圧低下、徐脈から心静止、心肺停止に至り、死亡。死因は心筋炎。剖検で左心室の広範囲に心筋炎の所見、両肺には高度のうっ血・水腫に加え、肺胞出血を認めた。</p>
-------	---	---

			<p>心室細動の転帰は、不明。</p> <p>劇症型心筋炎、低酸素性脳症、肺うっ血、肺水腫、肺胞出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20674	末梢性ニューロパチー	十二指腸炎； 腹部不快感	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022457）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131369）である。</p> <p>2022/02/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>十二指腸炎後の消化器症状に対して胃薬を内服中。</p> <p>2021/07/06 16:15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 16:15 本剤2回目の接種。疼痛、発熱、左上肢橈側のしびれ、腹痛、股関節痛など多彩な訴えが生じた。左肩関節 Shoulder</p>

		<p>Injury Related to Vaccine Administration 疑い。23:00 末梢神経障害が発現。</p> <p>日付不明 時間経過につれ症状が改善したが、左肩関節痛が持続。夜間の睡眠障害を伴った。</p> <p>日付不明 左肩関節の疼痛と運動制限は3か月持続している。MRI 検査は疼痛のため中断、正確な診断は得られていない。</p> <p>2021/12/17 近医整形外科とかかりつけ医より、トラマール、ロキソニンの投薬を受け疼痛は幾分改善したが、左肩関節の可動域制限（外転80°、外旋80°、水平伸展不可）のため着衣に困難を感じている。肩関節専門医へ紹介。症状は回復したが、後遺症として左肩関節痛、運動障害が残る。</p> <p>左肩関節 Shoulder Injury Related to Vaccine Administration 疑いの転帰は、後遺症あり。末梢神経障害、発熱、腹痛、股関節痛の転帰は、軽快。睡眠障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20682	甲状腺機能亢進症	<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：v21131426）である。</p> <p>甲状腺機能亢進症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：36.1℃。</p> <p>2021/10/31 午後 本剤2回目の接種。発熱あり。</p> <p>2021/11/01 解熱したが、悪寒、倦怠感、顔のむくみを認めた。</p> <p>2021/11/20 症状が持続。病院を受診。血液検査の結果、甲状腺機能亢</p>

		<p>進症と診断。内服薬を処方。</p> <p>2021/11/22 症状は未回復。</p> <p>発熱の転帰は、回復。悪寒、倦怠感、顔のむくみ、甲状腺機能亢進症の転帰は、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>
20692	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：v21131581）である。</p> <p>2021/12/01 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131678）を入手した。</p> <p>2022/03/01 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>2021/11/20 14:26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/21 39℃台の発熱あり。</p> <p>2021/11/23 01:00頃 前胸部痛あり、救急搬送。心電図、心エコーは問題なし。採血でトロポニンT陽性。CK-MB、CRP高値。心筋炎疑いで入院。不整脈なし。</p> <p>2021/11/24 心エコーで左室駆出率60%、異常所見なし。</p> <p>2021/11/25 心筋ピロリン酸シンチグラフィでRI集積あり。心筋炎と診断。</p> <p>2021/11/26 症状の軽快を認め、退院。</p>

		<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20693	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：v21131582）である。</p> <p>2022/02/21 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>2021/10/04 抜歯。その後、抗生剤を数日内服。</p> <p>2021/10/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/11 発熱あり。ロキソニン内服。</p> <p>2021/10/12 多形紅斑が発現。皮疹を認めた。近医皮膚科でタリオン、ステロイド外用処方。</p> <p>2021/10/13 37.3℃まで解熱も、皮疹拡大。再び39℃台の発熱あり当院受診。食事もとれないため、同日入院。体温39.5℃。両下眼瞼結膜に軽度充血を認め、両上肢には1cm大弱までの浸潤を触れる鮮紅色紅斑が密に散在。やや急に拡大をしている勢いのある紅斑散在の像であり、多形紅斑と診断。</p> <p>2021/10/14 ポララミン5mgを2回投与し、体温40.0℃から37.3℃へ。オロパタジン5mg錠分2、タケキャブ錠10mg錠分1を内服。アンテベート軟膏を併用。ポララミン5mgを1回、水溶性プレドニン30mgを3回服用から治療を開始。</p>

2021/10/15 体温 36.6°C。以降微熱程度。紅斑は全身に拡大。プレドニゾロン 30 mg を 3 回服用。

2021/10/16 プレドニゾロン 30 mg を 3 回服用。

2021/10/17 徐々に紅斑は消退傾向となったため、ステロイドの漸減を進めた。プレドニゾロン 30 mg を 1 回、20 mg を 2 回服用。

2021/10/18 赤みわずかに。プレドニゾロン 30 mg を 1 回、20 mg を 2 回服用。

2021/10/19 プレドニゾロン 30 mg を 1 回、20 mg を 1 回服用。赤み消退。

2021/10/20 プレドニゾロン 30 mg を 1 回、20 mg を 1 回服用。

2021/10/21 退院。

2021/10/22-2021/10/23 プレドニゾロン 5 mg 4 錠を朝食後に服用。

2021/10/24-2021/10/26 プレドニゾロン 5 mg 2 錠を朝食後に服用。

2021/10/25 外来再診。皮疹なし。症状の回復を認め、略治と判断。プレドニゾロンは飲み切り。

2021/11/01 オロパタジン内服終了。

多形紅斑の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

20699	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群</p>	<p>過敏症；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131589）である。</p> <p>2022/03/10 追加情報を入手したが、報告者不明。</p> <p>ギランバレー症候群疑い、フィッシャー症候群疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 本剤1回目の接種。接種後3時間後頃から、37℃台前半の発熱、頭痛、筋肉痛が生じた。</p> <p>2021/09/11 発熱、頭痛が回復。筋肉痛のみ残存。</p> <p>2021/09/16 頃 筋肉痛が消失。</p> <p>2021/09/24 起床時、下肢の脱力感あり。</p> <p>2021/09/26 両手先、母趾のしびれが出現。夜間中心に、ふくらはぎや腕のたるさが出現するようになった。</p> <p>2021/09/29 夜、両側下肢全体のつっぱり感あり。足趾全体にしびれが広がった。</p> <p>日付不明 近医受診。</p> <p>2021/09/30 近医より当科紹介初診。脳神経系は異常なし。四肢に明らかな筋力低下は認めず、全手指先、全足趾にぴりぴり感の訴えあり。両側振動覚は低下が疑われた。継ぎ足歩行は動揺あり体幹失調がみられた。四肢反射は消失。生活動作は可能であり外来で検査、経過観察をした。抗GQ-1B-IgG抗体の陽性が判明し、ギランバレー症候群疑いまたはフィッシャー症候群疑いと考えた。</p> <p>2021/10/06 末梢神経伝導速度検査では両側腓腹神経SNAPが軽度低下あり、それ以外には明らかな伝導異常は認めなかった。</p> <p>日付不明</p>
-------	---	-----------------------	--

日付不明 鎮痛薬、ビタミン剤など対症療法にて体幹失調は消失したが、当初より軽減しているものの、手指のしびれ感、肘や手首など局所的な痛みや、階段等での膝折れ感は残存。

2021/11/25 症状は未回復。

発熱、頭痛、筋肉痛の転帰は、回復。ギランバレー症候群疑い、フィッシャー症候群疑いの転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

- ・両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2021/09/24）
- ・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。
- ・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 1。軽微な神経症候を認める。

【疾患の経過】

- ・单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。

【自己抗体の検査】（検査日：2021/09/30）

- ・抗 GQ1b 抗体陽性。

【電気生理学的検査】（検査日：2021/10/06）

- ・その他、GBS に合致する所見に該当。

【鑑別診断】

		<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。 	
20707	<p>血便排泄； 関節可動域低下</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 双極性障害</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：v21131955）である。</p> <p>2022/03/08 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>2021/09/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/04 左肩関節可動低下、左上肢疼痛・腫脹、発熱、倦怠感、血便、四肢発赤・そう痒等が発現。</p> <p>日付不明 発赤・そう痒等の皮膚症状は、元々アトピー性皮膚炎があり、関連ある可能性があったが改善傾向。</p>

		<p>日付不明 血便、倦怠感も改善。発熱も 37°C 台の微熱に下がる。</p> <p>日付不明 後遺症として、左上腕疼痛、微熱も改善傾向であるが、まだ症状残存。一番の後遺症は、左肩関節の可動域低下。</p> <p>倦怠感、血便の転帰は、回復。左肩関節可動低下、左上肢疼痛、発熱の転帰は、未回復。左上肢腫脹、四肢発赤・そう痒の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20719	副腎機能不全	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132036）である。</p> <p>2022/02/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>副腎不全は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 本剤接種（回数不明）。接種後、発熱あり。</p> <p>日付不明 めまい、頭重感、倦怠感が出現。</p> <p>2021/09/27 副腎不全が発現。当院へ受診。負荷試験などの精査で、視床下部性の副腎皮質機能低下症の所見を認めた。</p> <p>2021/11/02 症状は未回復。</p> <p>2022/02/03 ステロイド剤で観察中、症状の軽快は見られず。</p> <p>副腎不全の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定なし。
20723	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心膜炎</p>	<p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>糖尿病網膜症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132359）である。</p> <p>2022/02/04 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/02/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>基礎疾患に糖尿病、糖尿病性腎症・網膜症、高血圧症、脂質異常症あり。</p> <p>ネキシウム、アルファカルシドール、カンデサルタン、ニフェジピン CR、カルタンを内服中であり、インスリン注射としてノボラピッド、ライゾデグを投与中。</p> <p>2021/07 糖尿病性腎症にて維持透析導入し、維持透析を継続。</p> <p>2021/09/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/09 21:15 強い呼吸困難感を訴え、家族が救急要請。</p> <p>21:56 救急隊到着時は心肺停止状態。蘇生術で胸骨圧迫開始し、当院へ搬送。</p> <p>22:18 当院到着。来院時も心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与し、心電図が心室細動となる。</p>

22:31 除細動施行。

22:34 心拍再開。その後血圧低下あり。

23:04 胸部 X 線で心拡大の所見があり、胸部 CT 及び心エコーにて大量の心嚢液貯留があるため、心タンポナーデと診断。心タンポナーデに対して心嚢ドレナージを施行し、血圧は安定。CK 907 U/L、D-ダイマー 5.61 mcg/mL の上昇もあり、急性心膜炎と診断。入院。ネキシウム、アルファカルシドール、カンデサルタン、ニフェジピン CR、カルタン、ノボラピッド、ライゾデグの内服及び投与を中止。

2021/09/10 00:30 持続血液透析開始。

00:57 採血でトロポニン T 0.228 ng/mL、CK 1,011 U/L、CK-MB 150 U/L と上昇を認めた。

16:00 心臓カテーテル検査を施行。冠動脈には有意狭窄なく、心筋生検を行った。血圧は安定せず、重度の低酸素脳症で意識の回復が見込めなかったことから、透析を含めた治療は行わない方針となった。

2021/09/13 18:00 頃 徐脈となり、徐々に血圧低下。

21:18 多臓器不全にて死亡。死因は心膜炎。

2021/09/14 剖検施行。心外膜に多数の炎症細胞浸潤あり。急性心膜炎、急性心筋炎、腎不全の所見。

心肺停止、低酸素脳症の転帰は、不明。心タンポナーデ、急性心膜炎、急性心筋炎、多臓器不全の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

20737	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132483）である。</p> <p>2022/02/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>急性心筋炎の疑い、僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/07 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/05 11:00 本剤2回目の接種。急性発症の胸痛または胸部圧迫感が発現。急性心筋炎の疑い。</p> <p>2021/10/08 当院初診。心臓超音波検査施行し、左室駆出率(EF) 67.3%と低下。心室全体の収縮能または拡張能の低下または異常あり。軽度僧帽弁閉鎖不全症、中程度三尖弁閉鎖不全症を認めた。採血にてCRP 0.54 mg/dL と上昇。心電図にて陰性T波を認めた。</p> <p>2021/11/25 再診。心エコー施行し、EF 80.2%と回復。</p> <p>2022/02/03 症状は未回復。</p> <p>2022/02/15 現在、定期的に心臓超音波検査、心電図、採血で経過を診ている。</p> <p>急性心筋炎の疑いの転帰は、未回復。僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	--

20738	心筋炎	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：v21132147）である。</p> <p>2022/02/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/14 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/15 08:00 心筋炎が発現し、発熱を伴う胸痛、胸部絞扼感、呼吸困難が出現。昼、近医へ受診相談し、症状は一時軽快。</p> <p>23:00頃 症状増悪。</p> <p>2021/11/16 03:00 前医受診し、結果より心筋炎疑いとして当科紹介。</p> <p>05:00 当科受診。採血検査でトロポニンT、トロポニンI、CK、CK-MB、高感度CRP、ESR(1時間値)の上昇を認めた。心電図にて、胸部誘導のST上昇あり。</p> <p>08:00 心臓カテーテル検査実施。緊急で行った冠動脈造影では有意狭窄を認めず、心筋生検では軽度の炎症細胞浸潤、血管内に一部リンパ球の目立つ部分あり。心臓超音波検査では左室駆出率58.0%。局所の壁運動異常あり。左室造影検査では中部前壁から心尖部、中部下壁の壁運動低下あり。駆出率51%。</p> <p>09:00 入院。補液、心電図モニターによる経過観察。</p> <p>2021/11/17 心臓造影MRI施行。急性心筋炎を示唆するような左室側壁の浮腫あり。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ヶ所の非虚血領域において遅延造影像の所見を認めた。動静脈シース抜去。</p> <p>2021/11/18 歩行開始。薬剤投与なく、モニタリング継続で経過観察。</p> <p>日付不明 心エコーでの左室壁運動異常も自然軽快がみられた。CPKは700 U/L程度までの上昇に留まり、心筋炎としても軽症と考えられた。</p> <p>2021/11/25 経過良好。症状の回復を認め、退院。</p>
-------	-----	-----	--

心筋炎の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

20744	くも膜下出血； てんかん； アナフィラキシー反応； 大脳静脈洞血栓症； 子宮平滑筋腫； 横紋筋融解症； 肝機能異常	脳梗塞； 食物アレルギー； 高血圧	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（TASK0022518）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：v21132179）である。 2022/03/07 医師より追加情報を入手した。 日付不明 接種前の体温：36.4℃。 2021/08/06 16:00 本剤1回目の接種。 2021/08/08 午前、横紋筋融解症が発現。顔面腫脹、呼吸苦があり、近医を受診し、CPK 8,017であった。アナフィラキシーの診断で、ステロイド、抗アレルギー投与で症状改善したため、帰宅。経過観察となる。 2021/08/09 背部痛が発現、持続。 2021/08/10 肝機能障害が発現。 2021/08/11 背部痛が増悪し、医療機関の内科を受診。受診時に肩、背部中心の圧痛を認め、CK 9,957 IU/Lと高値ではあるが、全身CTで原因は指摘できず、炎症反応高値も見られなかったため、本剤による横紋筋融解症疑いとして入院。補液負荷での管理を実施。検査の結果、AST 371 IU/L、ALT 204 IU/L、LDH 990 U/L、CPK 9,957 IU/L、CK-MB 280.7 ng/mL。 日付不明 背部痛が増悪傾向、CK 20,000 IU/L程度まで上昇あり。 2021/08/16 検査の結果、AST 653 IU/L、ALT 511 IU/L、LDH 2,384 U/L、CPK 19,725 IU/L、CK-MB 440.9 ng/mL。筋炎なども否定できず、ステロイドパルス療法実施。 日付不明 治療開始後、症状改善傾向を示し、CK値も著明な低下あり。 2021/08/18 ステロイドパルス療法終了。 2021/08/21 21:00頃 両目の違和感を訴えた後、数分程度の痙攣発作、意識障害あり。原因精査目的に頭部CTを施行、右頭頂部のくも膜下出血が認められた。
-------	---	-------------------------	--

日付不明 脳外科転科の上、一時 ICU での治療となる。頭部 MRV で脳静脈血栓症を認め、くも膜下出血の原因と判断。ヘパリンでの抗凝固療法が開始。

日付不明 麻痺などの神経学的異常所見はなく、その後も出血拡大ないことを確認。ヘパリンからワーファリンへの切り替えが必要で投薬量調整の関係もあり、再び内科に転科。以後は内科、脳外科、脳神経内科の併診で加療を実施。

日付不明 てんかん発作などなく経過。自然経過で筋痛も改善傾向。CK 漸減傾向にあるが、筋痛完全消失には至らず、CK 2,000 IU/L 程度で推移。

日付不明 不正性器出血あり、筋腫と判断。

2021/10/01 入院が長期になり、被接種者の精神的負担が大きいことや CK 高値ではあるも、腎障害を含む多臓器障害等はなく、ワーファリン用量調整が完了したため、退院。

日付不明 退院後、内科、脳神経外科、産婦人科と複数科でフォローアップ中。筋痛残存しているが、CPK 200 前後で推移しており、プレドニン漸減中。タケキャブ錠 10 mg 1 錠、アムロジピン OD 錠 5 mg 1 錠、プレドニン錠 5 mg 1 錠、リクシアナ OD 錠 30 mg 1 錠、ビオスリー配合 OD 錠 3 錠、ケトプロフェンテープ 40 mg 10 cm、オルメサルタン OD 錠 20 mg 1 錠を朝食後で処方。アレンドロン酸錠 35 mg 1 錠を週 1 回起床時で処方、ロキソニン錠 60 mg 1 錠、ムコスタ錠 100 mg 1 錠を毎食後で処方。

2021/12/13 上下肢の筋痛あり。

2021/12/27 全身状態良好。回復を認めた。

肝機能障害、アナフィラキシー、横紋筋融解症、脳静脈洞血栓症による右頭頂部のくも膜下出血・症候性てんかん、筋腫の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

20760	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：v21132784）である。</p> <p>2022/02/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/01 17:00 本剤1回目の接種。夜、頭痛わずかにあり。</p> <p>2021/10/02 朝、微熱、嘔気、嘔吐、頭痛あり。</p> <p>2021/10/03 朝、解熱し、症状軽快。</p> <p>2021/10/04 07:00 急性心筋炎が発現。胸痛を訴え、他院受診。身体所見、心電図検査で明らかな異常なく帰宅。</p> <p>17:00 胸痛悪化認め、他院再診。心電図でST上昇あり。心筋炎を疑われ、前医を紹介受診。血液検査にてトロポニンT、トロポニンI、CK、CK-MB上昇を認め、当院へ救急搬送。紹介入院となる。心臓超音波検査では心機能良好、左室駆出率63.0%。胸部レントゲン検査で異常なし。モニター管理下で経過観察。</p> <p>2021/10/05 朝、胸痛は改善傾向あり。心電図上、ST上昇あり。</p> <p>2021/10/06 午後、心臓MRI検査施行。遅延像にて左室側壁の増強効果を認め、心筋炎が疑われた。以後、症状悪化なし。</p> <p>2021/10/09 朝、退院。</p> <p>2021/10/12 症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/10/19 朝、外来にて心電図上ST上昇なし。運動負荷に伴う心電図変化なし。心臓超音波検査上、心機能障害なし。登校、運動など再開。</p> <p>2021/11/02 コクサッキー、エコーウイルスなどペア血清にて4倍以上の上昇なし。心電図上ST上昇なく心機能良好。</p> <p>2021/12/10 外来にてST上昇、心機能障害なし。</p>
-------	-----	--

急性心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

20771	<p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>突然死</p>	<p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<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：v21133004）である。</p> <p>2022/01/31 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022542）を入手した。</p> <p>2022/02/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>内服のない患者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2021/12/07 本剤3回目接種。</p> <p>2021/12/27 体調不良なく、通常通り生活していた。</p> <p>2021/12/28 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。心拍再開はなかった。</p> <p>08:48 死亡確認。死亡時画像診断では、頭蓋内病変無し。解離を疑う所見なし。除外診断：心原生CPA。</p> <p>日付不明 解剖実施。解剖所見では、死因は虚血性心疾患。眼瞼結膜に数十個の溢血点あり。搬送時の治療痕と考えられる針痕、胸骨部の圧迫痕以外に、全身に軽微な表皮剥脱が少数散在。心臓360gで、前下行枝、回旋枝に50%から60%程度、右冠動脈に75%程度の内腔狭窄。心筋</p>
-------	--------------------------------------	-----------------	---

に癒痕の異常なし。心臓血中に軟凝血塊を伴う。各弁に異常なし。肺動脈に血栓なし。左右肺重量 610 g と 700 g でうっ血状。気管支内腔には白色泡沫を混ざる赤色水様液を多量に容れている。脳は 1,420 g で、脳底部の動脈硬化は軽度。表面の血管充盈は中等度。その他異常なし。左右腎臓は 170 g と 160 g で表面やや凹凸不正。腎盂粘膜に少数の針先大溢血点あり。肝臓は 1,440 g でうっ血状。血中アルコール陰性。組織学的検査にて、心臓左心室内膜側の間質に軽度の線維増生。収縮帯壊死や出血、炎症細胞浸潤は見られず。心筋の波状走行や錯綜配列なし。肺はうっ血高度。肺胞腔への炎症細胞浸潤なし。硝子膜形成なし。一部の気管支にはごく軽度のリンパ球浸潤が見られ、わずかな好酸球も認められる。気管支上皮の基底膜軽度に肥厚。粘膜栓なし。その他諸臓器に特記事項なし。心臓性突然死と判断。

心肺停止、虚血性心疾患、心臓性突然死の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

「検査データ」の続き

心臓 360 g で、前下行枝、回旋枝に 50% から 60% 程度、右冠動脈に 75% 程度の内腔狭窄。心筋に癒痕の異常なし。心臓血中に軟凝血塊を伴う。各弁に異常なし。肺動脈に血栓なし。左右肺重量 610 g と 700 g でうっ血状。気管支内腔には白色泡沫を混ざる赤色水様液を多量に容れている。脳は 1,420 g で、脳底部の動脈硬化は軽度。表面の血管充盈は中等度。その他異常なし。左右腎臓は 170 g と 160 g で表面やや凹凸不正。腎盂粘膜に少数の針先大溢血点あり。肝臓は 1,440 g でうっ血状。組織学的検査：心臓左心室内膜側の間質に軽度の線維増生。収縮帯壊死や出血、炎症細胞浸潤は見られず。心筋の波状走行や錯綜配列なし。肺はうっ血高度。肺胞腔への炎症細胞浸潤なし。硝子膜形成なし。気管支上皮の基底膜軽度に肥厚。粘膜栓なし。リンパ球：一部の気管支にはごく軽度のリンパ球浸潤が見られる。

2021/12/28 血液ガス：蘇生困難と判断。エコー：心嚢液、腹膜水無し。死亡時画像診断：頭蓋内病変無し、解離を疑う所見なし。

20775	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>2022/03/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害（左上肢のしびれ・疼痛）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、指先のしびれあり。30分後には腕の腫れとしびれ、腕の動き難さが出現した。その後1週間、腕を冷やさないと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 左上肢のしびれ疼痛、左握力低下が発現。当院初診。左第3-4指、左手首、左肘、注射部位の痛みの訴えあり。診察上は他覚的には上肢粗大筋力は正常だが、左手指功緻性は低下、深部反射は2、左第3-5指の触覚低下などの症状を認めた。しびれに対しメチコバル 500 mcg 1錠を5ヶ月間に5回、ニコ 200 200 mg 1錠を5ヶ月間2週間ずつ4回、痛みに対しロキソニン 60 mg 1錠を5ヶ月間に4回で投与開始。</p> <p>2021/09/11 手指の痺れ・疼痛は改善傾向。</p> <p>2021/09/25 再診。症状は徐々に改善するも、しびれ・疼痛の変動が大きい。</p> <p>2021/10/09 再診。</p>
-------	------------	--	--

2021/10/23 再診。ニコ 200、ロキソニン投与終了。

2021/11/20 再診。

2021/12/08 再診。

2021/12/18 再診。

2022/01/22 握力右 25 kg、左 5 kg、手指の触覚 10 分の 8 程度。症状は未回復。後遺症として左肩以下のしびれ、握力低下あり。

2022/02/05 メチコバル投与終了。

注射部位の痛みの転帰は、軽快。末梢神経障害（左上肢のしびれ・疼痛）、左握力低下の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

20785	心筋心膜炎； 心膜炎	心筋心膜炎	<p>2022/01/11、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. -MOD-2021-420927）、2022/01/20 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 20 歳の男性患者に発現した心筋炎（再発性心筋心膜炎）及び心膜炎（心膜炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>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>患者の既往歴には 2016 年の心筋心膜炎（インフルエンザウイルス誘発性心筋心膜炎の初発）などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目投与を受けた。2021/07/28、患者は、心筋炎（再発性心筋心膜炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。日付不明、患者は心膜炎（心膜炎）（重篤区分：医学的に重要）を呈した。患者は 2021/07 のある時期に心筋炎のため入院した。患者は loxoprofen（経口、160 mg、1 日 1 回、2021/07/19-2021/08/04、使用理由：心筋炎）による治療を受けた。2021/08/02、心筋炎（再発性心筋心膜炎）は回復した。報告時、心膜炎（心膜炎）の転帰は不明であった。</p> <p>診断結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p>
-------	-------------------	-------	--

2021/07/28、血中クレアチン・ホスホキナーゼ MB (0-3.1) : 26.1 ng/mL (高値)、26.1 ng/mL。

2021/07/28、C-反応性蛋白 (0-0.14) : 8.43 mg/dL (高値)、8.43 mg/dL。

2021/07/28、心電図：V2-6/ I -aVL・ I I・ aVF 誘導における異常な ST 上昇及び aVR 誘導における PR 上昇。

2021/07/28、フィブリンD ダイマー (0-1) : 0.5 mcg/mL、0.5 mcg/mL。

2021/07/28、トロポニン T (0-0.014) : 0.579 ng/mL (高値)、0.579 ng/mL。

2021/07/29、胸部 X 線：正常 (正常) 正常。

2021/07/29、心エコー図：前壁中隔中央部-心尖部及び後外側中央部-心尖部における左室 (LV) 壁運動異常、区域壁運動異常。

2021/07/31、磁気共鳴画像：後期ガドリニウム増強領域の下外側壁における T2 強調像の高信号強度異常。

日付不明、アデノウイルス検査：ペア血清検体にてアデノウイルス陰性であった。ペア血清検体にてアデノウイルス陰性であった。

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：上昇 (高値)。上昇し、1,190 IU/L。値は入院後 2 日目にピークに達した。1190 IU/L。値は入院後 2 日目にピークに達した。

日付不明、血中鉛：陰性 (陰性) 陰性。

日付不明、体温：摂氏 38.8 度 (高温)、摂氏 38.8 度。

日付不明、心エコー図：前壁中隔の局所運動低下が認められた、前壁中隔の局所運動低下が認められた。

日付不明、駆出率：53.8%、53.8%。

日付不明、心電図：全体的な ST-T 波上昇が示された、全体的な ST-T 波上昇が示された。心電図所見の変化によって偽正常化が認められた、心電図所見の変化によって、胸部誘導における偽正常化 ST-T パターンとそ

れに伴う T 波逆転が認められた。

日付不明、インフルエンザウイルス検査：陰性（陰性）陰性、陰性（陰性）陰性。

日付不明、磁気共鳴画像：T1 及び T2 マッピングにおいて明らかな所見なし、T1 及び T2 マッピングにおいて明らかな所見なし。

日付不明、パルボウイルス B19 検査：ペア血清検体にてヒトパルボウイルス陰性であった、ペア血清検体にてヒトパルボウイルス B19 陰性であった。

日付不明、身体診察：正常（正常）、奇脈及び心膜摩擦音なし。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、トロポニン T（0-0.014）。上昇。上昇し、0.710 ng/mL。値は入院後 2 日目にピークに達した。0.710 ng/mL。値は入院後 2 日目にピークに達した。

日付不明、バイタルサイン測定：正常（正常）正常。

報告者は、心筋炎（再発性心筋心膜炎）及び心膜炎（心膜炎）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

関連する併用薬は報告されなかった。

心嚢液貯留なし。ペア血清検体はコクサッキーウイルスの可能性のある原因ウイルスに対して陰性であった。しかし、後期ガドリニウム増強領域の下外側壁における T2 強調像の高信号強度によって、急性心筋炎が疑われた。症状は徐々に回復し、患者は 5 日目に退院した。退院から 1 か月後、患者の容態は安定しており、左室機能は改善していた。

2021/07/**、患者は発熱と深呼吸時の強く鋭い胸痛を主訴に来院し、座位で改善した。患者は入院の数か月前においてインフルエンザ様疾患はなく健康であった。入院の2日前、患者は mRNA-1273 モデルナ COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けた。

治療には保存的治療などがあった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/01/11：2021/01/11 に安全性部門が入手した追加情報は、著者から入手した補足レポートが添付された電子メールなどであり、重要な情報が含まれている。

20796	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：v2110033446）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃。</p> <p>2022/01/21 15:46 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/01/22 発熱あり。</p> <p>2022/01/23 解熱。</p> <p>2022/01/24 肩、腋窩部の痛みあり。</p> <p>2022/01/25 05:00頃 誘因なく胸痛が出現。</p> <p>05:23 心筋炎が発現。</p> <p>10:00 当院救急外来受診。心電図変化無し、心臓超音波検査では明らかな機能低下や心嚢水貯留無し。採血でCRP 1.51 mg/dL、高感度トロポニンI 2,207 pg/mL、CL 100 mmol/L、CPK 161 IU/L、CK-MB 9 ng/mLを認めた。経過観察のため当院入院。</p> <p>16:00 CK-MB 7 ng/mL、トロポニンI 2,508 pg/mL。</p> <p>21:00 CK-MB 3 ng/mL、トロポニンI 2,392 pg/mL。</p> <p>2022/01/26 06:00 CK-MB 3 ng/mL、トロポニンI 2,489 pg/mL。</p> <p>2022/01/27 CK-MB 1 ng/mL、トロポニンI 1,269 pg/mL。</p> <p>2022/01/28 CK-MB 1 ng/mL、トロポニンI 543 pg/mL。</p>
-------	-----	--

2022/01/29 CK-MB 1 ng/mL、トロポニン I 311 pg/mL。

2022/01/30 CK-MB 1 ng/mL、トロポニン I 172 pg/mL。

2022/01/31 CK-MB 1 ng/mL、トロポニン I 108 pg/mL。症状の悪化なく、回復を認めたため退院。

心筋炎の転帰は、回復。発熱の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

20797	心筋損傷； 心筋炎； 心膜炎	川崎病	<p>2021/11/18、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-348429）、2022/02/28 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>本症例は、2021/10/11 に武田薬品を介して入手された（参照番号：JP-TAKEDA-2021TJP120179）。</p> <p>最新情報は 2021/11/18 に入手され、2021/11/26 にモデルナ社に送付された。</p> <p>本症例は登録されたが、2022TJP005756 の重複症例であることが判明した。</p> <p>本症例は誤登録されたことが確認されたため、データベースから削除予定である。</p> <p>本症例は、「European Heart Journal - Cardiovascular Imaging, 2021」に掲載された。</p> <p>びまん性心筋損傷、心膜炎及び急性心筋炎は医薬品市販承認取得者によって重篤と判断された。</p> <p>川崎病の病歴を有する 20 歳女性が、mRNA-1273 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（モデルナ）の 2 回目接種の 14 日後に発熱（最高摂氏 37.5 度）を発症した。さらに 2 日後、患者は胸痛と呼吸困難のため来院した。胸部 X 線にて著明な心拡大を認めた。心電図では II 及び V1-</p>
-------	----------------------	-----	---

4誘導でST上昇を伴う洞性頻脈を認めた。心エコー検査にて非常に少量の心嚢液貯留を伴う全身運動低下を認めた。心筋トロポニンI、クレアチニンキナーゼ及びC-反応性蛋白値はそれぞれ8,801.8 ng/L、576 U/L及び1.07 mg/dLに上昇した。患者はAbbott社のID NOWによる新型コロナウイルス感染症(COVID-19)検査で陰性であった。緊急冠動脈造影にて冠動脈異常は認められなかった。心血管磁気共鳴特徴追跡にて、縦歪の低下した両心室収縮機能不全を認めた。左心室(LV)及び右心室(RV)駆出率は、それぞれ30.4%と23.9%であった。ガドリニウム遅延造影で斑状の強い増強を心室中隔のRV側、RV自由壁及び心膜に認め、心膜炎を伴うびまん性心筋損傷が示された。心内膜心筋生検にて心筋におけるリンパ球浸潤が示されたことにより急性心筋炎が確認された。患者は利尿薬、dobutamine (3 mcg/kg/分から開始し、徐々に中止)、enalapril及びbisoprololの投与を受け、治療2週間後にLV駆出率59.0%と顕著な改善を得た。

追跡調査予定あり。

<p>20798</p>	<p>心筋損傷； 心筋炎</p>	<p>2022/01/25、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：IT-MODERNATX, INC.-MOD-2022-467535）、2022/02/08 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 27 歳の男性患者に発現した心筋炎（心筋炎）及び心筋損傷（心筋損傷）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Koizumi T, Awaya T, Yoshioka K, Kitano S, Hayama H, Amemiya K, et al.. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccines. QJM : An International Journal of Medicine. 2021 : 741-3</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明）の用量を 1 剤形に変更し、初回投与を受けた。日付不明、患者は心筋炎（心筋炎）（重篤区分：入院の延長及び医学的に重要）及び心筋損傷（心筋損傷）（重篤区分：医学的に重要）を呈した。報告時、心筋炎（心筋炎）は回復しており、心筋損傷（心筋損傷）の転帰は不明であった。関連性は否定できない（possibly related）。</p> <p>診断結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、血管心臓造影図：正常（正常）。緊急冠動脈造影（CAG）において冠動脈病変は認められなかった。正常。</p>
--------------	----------------------	---

日付不明、心臓生検：正常（正常）。心内膜心筋生検において有意な所見は認められなかった。正常。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：241 IU/L、241 IU/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：23.2 IU/L、23.2 IU/L。

日付不明、心エコー図：低値（低値）。スペックルトラッキング心エコー検査で測定した際、心外膜層から中間層の下外側区域における最大収縮期縦歪値は、心内膜層における値よりも低く、急性心筋炎による心筋損傷を強く示唆していた。特異的な所見は認められなかった。正常。

日付不明、心電図：異常（異常）。入院時の心電図では II、III、及び aVF 誘導において軽度の ST 上昇を認めた。経胸壁心エコー（TTE）において特異的な所見は見られなかった。異常。

日付不明、臨床検査：異常（異常）。T1 マップ及び細胞外容積（ECV）マップでは、遅延ガドリニウム増強領域において、native T1 値及び ECV 上昇が認められた。

日付不明、磁気共鳴画像：異常（異常）。心臓磁気共鳴画像では、左室下外側壁の心外膜から中壁において遅延ガドリニウム増強が認められた。異常。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）抗体検査：陰性（陰性）。SARS-CoV-2 は陰性。

日付不明、トロポニン T：0.290 ng/mL、0.290 ng/mL。

報告者は、心筋炎（心筋炎）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）との関連性は否定できない（possibly related）と判断した。急性心筋炎による心筋損傷である。

本症例は MOD-2021-334659（Patient Link）の関連症例である。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

			<p>2021/09/30 : 2021/09/30 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、新たな情報は含まれていない。</p> <p>2022/01/25 : 2022/02/03 に安全性部門が入手した追加情報には重要な情報が含まれている。事象及び臨床検査結果が追加された。</p>
20804	<p>不整脈；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止</p>	<p>胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133196）である。</p> <p>2022/02/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>胃炎のためランソプラゾール 15 mg、前医よりエクセگران 100 mg を継続して内服中。</p> <p>2011/07/26 メマンチン塩酸塩 5 mg を認知症のため投与開始。</p> <p>2019/07/29 エンシュア 250 mL を投与開始。</p> <p>2021/09/27 メマンチン塩酸塩 10 mg を認知症のため投与開始。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p>

日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。

日付不明 接種前の体温：36.1℃。

2022/01/26 10:00頃 普段と変わらない状態のため、本剤3回目接種。

2022/01/27 06:10頃 著変なくリビングに坐位でいた。

06:15頃 呼吸停止状態を施設介護職員が発見。心臓マッサージを実施も回復せず。

07:37 心肺停止状態。訪問診療を行っていた当院より訪問し、死亡を確認。突然の発生であり、心筋梗塞による不整脈と考える。死因は心筋梗塞。診察時に異常所見は認めず、関連は不明。高齢でもあり、家族より延命処置の希望なく上記対応となった。

呼吸停止、心肺停止、不整脈、心筋梗塞の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

20808	慢性炎症性脱髓性多発根ニューロパチー	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：v2110033449）である。</p> <p>2022/02/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/19 本剤1回目の接種。体調に問題なし、特に神経症状なし。</p> <p>2021/09 下旬 慢性炎症性脱髓性多発神経炎が発現。右上肢の筋力低下を自覚。力が入りにくく、徐々に右肘の屈曲困難になった。</p> <p>2021/10/17 右上肢の筋力低下は進行したが、体調良好のため、本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後、筋力低下が進行、右肩が上がらなくなり指先の感覚障害が出現。</p> <p>2021/12 下旬 左上肢の筋力も低下。左肘も徐々に曲げにくくなる。近医整形外科を受診。元々30 kg 以上あった握力が7-8 kg ほどに低下していた。</p> <p>2021/12/28 精査のため近医小児科を介して当科紹介受診。脳CT、頸部CT 検査は異常なし。</p> <p>2022/01/13 当院整形外科受診。頸椎、胸椎に異常なし。</p> <p>2022/01/18 運動神経、感覚神経の神経伝導速度の遅延を認め、脳MRI、頸胸椎MRI に異常見られず。</p> <p>2022/01/19 運動および感覚障害、髄液蛋白細胞解離を認めた。慢性炎症性脱髓性多発神経炎と診断、入院。</p> <p>2022/01/23 免疫グロブリン静注療法を開始(2,000 mg/kg)。</p> <p>2022/02/04 左上肢、右上肢の遠位部、肩甲骨の筋力改善。症状は未回復。後遺症として、右肘の屈曲制限、右手の筋力低下・筋萎縮、左手の筋力低下は残存。</p> <p>慢性炎症性脱髓性多発神経炎の転帰は、未回復。</p>
-------	--------------------	-----	---

			追跡調査予定なし。
20809	アナフィラキシー様反応	喘息： 季節性アレルギー： 蕁麻疹： 過敏症： 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：v21133197）である。 2022/02/21 医師より追加情報を入手した。 アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。 2021/04/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。接種後に悪心、咽頭違和感が発現。 日付不明 接種前の体温：36.3℃。 2022/01/24 10:40 本剤3回目接種。

		<p>11:05 アナフィラキシー様反応が発現。喘息の前駆症状である生唾、乾性咳嗽、喉頭違和感の訴えあり。医師により、ボスミン 0.3 mL 筋注施行。</p> <p>11:12 医師指示にてラクテック G 250 mL、生食 50 mL+ポララミン 5 mg1 A を点滴静脈注射施行。プレドニン 5 mg 経口投与。症状が軽快。</p> <p>12:05 症状消失し、回復。点滴静脈注射中止。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20813	単純ヘルペス 脳炎	<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：v21133207）である。</p> <p>2022/03/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/11 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/10 突然食事をしなくなり、寝ている状態で言動がおかしいとのことで救急受診。39°Cの発熱を認めた。胸腹部 CT 上、発熱源なし。つじつまの合わない言動により見当識障害を認め、同日当院入院。麻痺なし。</p> <p>2021/12/12 最高体温 39.1°C。</p> <p>2021/12/13 MRI の T2 で側頭葉から島皮質に、DWI/FLAIR 像にて高信号、右側頭葉にも淡い信号変化を認め、脳炎を疑う所見であった。髄液検査にて細胞数 52、比重 1.005、蛋白 76、糖 65。単純ヘルペスウイルス DNA 定量 3.4×10^4 copy/mL と増加を認め、アシクロビル点滴開始。単純ヘルペスウイルス感染による脳炎と診断。</p> <p>日付不明 次第に解熱作用を認めた。</p>

			<p>2022/01/19 髄液検査で単純ヘルペスウイルス DNA 定量 1.0×10^2 copy/mL 以下に低下を認めた。後遺症として見当識障害が残り、慣れたことはできるが、新しい局面に接した時には対処に戸惑うことが多い。</p> <p>単純ヘルペスウイルス感染による脳炎の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20814	1 型過敏症	<p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>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（TASK0022540）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：v21133256）である。</p> <p>1 型アレルギーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/05/28 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 両腕発疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5 度。</p> <p>2022/01/29 11:44 本剤 3 回目の接種。1 型アレルギーが発現。接種後 1 時間以内に咽頭違和感、膨疹出現。被接種者が自己にて抗ヒスタミン薬を内服していたため、経過観察。その後、症状悪化ないため帰宅、経過観察とした。</p>

		<p>1型アレルギーの転帰は、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>
20822	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：v2110033590）である。</p> <p>2022/03/03 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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/01/31 10:30 本剤3回目の接種。迷走神経反射が発現。10:35 短時間の意識消失あり。すぐに意識回復し、バイタルも正常化した。過去にも迷走神経反射の既往があることから、血管迷走神経反射による一時的な意識消失と診断。経過観察のみで処置せず。症状回復を認め、帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
20824	<p>アシドーシス；</p> <p>心停止；</p> <p>心膜炎；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胸水</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>便秘；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>認知症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033762）である。</p> <p>2022/03/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>被接種者は2007年に頸椎手術を行い、術後は月2回継続加療しており、2009年には外傷性くも膜下出血の既往を有する。2014年には慢性的に肺雑音を認め、湿性咳嗽のためCT検査を施行したが、画像検査上は慢性気管支炎と診断。基礎疾患の心不全については、急性心不全エピソードはなく利尿剤で下肢の浮腫をコントロール中であった。</p> <p>2021/06/09 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。特に自覚症状なし。</p> <p>2021/06/30 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2021/07/07 診察。口数が少なく、元気がないと報告あり。また、下肢の浮腫増強を認めた。血圧、SpO2は日頃と変化なし。</p> <p>2021/07/21 再診察。元気も普段と変わらない様子であった。</p> <p>2021/08 立位時の股関節痛が発現。カロナール 600 mg/日を服用。</p> <p>2021/12-2022/01 処方内容変更はカロナール 400 mg/日に減量のみ。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p>

2022/01/07 10:00 本剤3回目接種。接種時、接種直後の体調不良症状なし。

2022/01/09 特に他覚症状なし。

2022/01/10 02:30 心膜炎が発現。吐き気、頭痛、胸部の重さと痛みに似た症状を訴えた。

04:00 嘔気、胸部不快を訴えるが、呼吸困難感なし。その後、入眠。

10:00 胸がジクジクする、吐き気はないと言う。血圧 122/79 mmHg、脈拍 68/分。食欲なく、水分摂取。

13:10 水分補給後。頭痛、胸が重い症状を訴え、午後は休んだ。途中で水分補給。

17:45 夕食少量摂取。食後に常用薬を摂取。

18:10 嘔気なし。

20:10 就寝。

22:00 吃逆が続き、首の痛みを訴えた。血圧 136/77 mmHg、脈拍 91/分、体温 36.4℃、SpO2 80-84%。

22:40 少量の唾液を吐いた。

23:00 体の痛みを訴えた。

2022/01/11 01:30 までベッドで臥位と座位を繰り返した。嘔吐なし。

02:30 少し表情が良くなる。

05:00 体の痛みなしと話す、喉頭部でゴロゴロと軽度の喘鳴を認められた。血圧 121/74 mmHg、脈拍 111/分、SpO2 80%、体温 35.6℃。

07:45 ベッド上で朝食の自力摂取は難しく、車椅子にて介助。

08:10 ベッドに移乗直後、焦点があわず、顔色不良。タッピング行くと、症状の嘔吐あるも呼吸と脈がないと判断。

08:15 救急要請。AEDの使用と心肺蘇生を実施開始。

08:20 救急隊到着。初期波形は心停止。ラリゲルチューブ挿入、ルート確保。

08:37 アドレナリン投与。

08:41 2回目のアドレナリン投与。

08:42 病院到着。来院時、モニターチェックでROSCを確認。JCS 300。自発呼吸なし。心臓超音波検査ではvisual EFは40%程度であり、局所的なアシナジーは認めなかった。その後、短時間で再度CPAとなる。体表に明らかな外傷なし。挿管するとピンク色泡沫上痰多量にあり。血液ガスでは高度の混合性アシドーシス、胸部X線検査では著明なバタフライ陰影を認める。CT検査実施。頭部：明らかな出血なし。胸部：両肺内層優位に広範なすりガラス影-浸潤影、両側胸水あり。異常な心嚢液貯留なし。大動脈瘤、大動脈径の拡大なし。気管支壁の肥厚を伴い、経気道性炎症を疑う。腹部：脾臓と肝臓の菲薄化あり。その後CPRを30分実施するも心拍再開、ROSCなし。家族よりCPR中止の承諾。

09:47 死亡確認。死因は心疾患。剖検なし。肺うっ血所見あり、本剤の副反応が疑われた。

口数が少なく元気がないの転帰は、回復。下肢の浮腫増強、股関節痛、混合性アシドーシス、胸水、肺うっ血の転帰は、不明。急性心膜炎、心停止の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

20826	<p>心肺停止； 急性心筋梗塞</p>	<p>不眠症； 大腿骨頸部骨折； 慢性心不全； 湿疹； 糖尿病； 背部痛； 脊椎圧迫骨折； 脳梗塞； 認知症； 高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033576）である。</p> <p>2022/02/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>合併症と慢性湿疹及び手術後の腰痛などの治療のため、ゾルピデム酒石酸塩錠、セレコキシブ錠、ルパフィン錠、メマンチン塩酸塩 0D 錠、セルトラリン錠、バイアスピリン錠、アムロジピン 0D 錠、ネキシウムカプセル、モーラステープを 2021 年 4 月以前に投与開始。2021 年 6 月末より、背部から下肢の痒みを伴う慢性湿疹あり。好酸球 7.6%、ステロイドを含む塗り薬で軽快中であった。</p> <p>2021/05/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 度</p> <p>2022/02/07 13:00 頃 左上腕に本剤 3 回目接種。BP 120/82、P 96、T 36.2℃。普段と不変。</p> <p>16:00 頃 副反応なく自宅に戻り、就寝時までも普段と変わらず調子がよかったと家族より話あり。</p> <p>2022/02/08 00:00 頃 排尿。</p> <p>02:30 頃 再び排尿、排便。身体のだるさ、おかしい感じを訴える。</p> <p>03:17 医療スタッフの看護師が訪問。便座上で心肺停止状態。</p> <p>03:22 医師へ連絡。</p> <p>03:32 頃 医師が往診。便座から蒲団に横たえられていたが、瞳孔反射消失、心音呼吸音聴取せず、頸動脈で脈拍触知せず。</p> <p>03:47 医師により死亡確認。糖尿病の持病もあり、死因は無痛性急性心筋梗塞と判断。痛みの訴えはほとんど無かった事により、くも膜下出血や大動脈解離は考えにくいと判断。剖検なし。</p>
-------	-------------------------	---	---

			<p>身体のだるさ、おかしな感じの転帰は、不明。心肺停止、無痛性急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20829	<p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>	薬物過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033478）である。</p> <p>2022/03/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/01/30 11:18 本剤3回目の接種。11:50 気分不快、悪寒、嘔気、血圧上昇等を認める。臥位し点滴施行するも改善せず。ポーっとして歩行も難しく、救急車を要請。</p>

		<p>気分不快、悪寒、嘔気、血圧上昇、ボーっとして歩行が難しいことの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20839	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：v2110033577）である。</p> <p>2022/02/22 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：36.5℃。</p> <p>2021/09/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/07 02:20 急性心筋炎が発現。就寝時に胸部圧迫感、呼吸困難を自覚し、救急要請。当院来院時、広範なST上昇、トロポニンI 6.925 ng/mL、CK 707 U/L、CK-MB 57.4 IU/L、CRP 1.20 mg/dLと上昇あり。さらに心エコーで左室駆出率の低下も認めた。急性心筋炎として入院。</p> <p>2021/09/08 血液検査でトロポニンI 75.730 ng/mL、CK 2,411 U/L、CK-MB 208.1 U/L、CRP 1.23 mg/dL 上昇あり。心臓超音波検査にて左室駆出率45%。右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常あり。心電図検査ではST上昇又は陰性T波あり。鑑別診断で臨床症状は所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>2021/09/14 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
20844	心肺停止； 溺死	ラクナ梗塞； 糖尿病； 胃食道逆流性疾患； 脊椎圧迫骨折； 高血圧	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/03/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/10 高血圧等のため当院にて薬物療法を行っており、全身状態は良好。</p> <p>09:18 問診を行い、本剤3回目の接種。帰宅後も体調変化は無かった。</p> <p>2022/02/11 09:00頃 起床。接種部位に軽い疼痛を認めたが、体調には変化なく、普段通り過ごした。</p> <p>16:00頃 入浴。家族が付き添っていたが、顔色や動作にも変化なかった。</p> <p>17:00過ぎ 家族が様子を見に行くと、浴槽内に沈んでいた。救急車を要請し、病院へ搬送。救急隊到着時より心肺停止状態で、蘇生を試みたが回復なし。</p> <p>17:30 死亡。死因は溺死。剖検なし。</p>

		<p>日付不明 警察により検死実施され、溺死が疑われた。</p> <p>接種部位に軽い疼痛の転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20846	I g A 腎症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033756）である。</p> <p>2022/02/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>I g A 腎症の疑いは企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/10/28 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/25 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/26 夜間、38.2℃の発熱、左腰痛あり。茶色い肉眼的血尿が発現。</p> <p>2021/11/27 朝、38.6℃の発熱、コーヒー色の肉眼的血尿が持続。昼、腰痛改善。夜、解熱。</p> <p>2021/11/28 近医受診。血液検査では白血球数 8,000/mcL、CRP 1.2 mg/dL と軽度上昇あり。尿定性で潜血(3+)以上、尿糖(-)、尿中白血球(-)であり、尿色はピンク色。当院へ紹介受診。体温 36.7℃、HR 79/min、NIBP 113/57、RR 16、SpO2 99%(Room air)。尿で細菌陽性のため、セファクロル 250 mg を 3 錠分 3 で内服開始。</p> <p>2021/11/30 肉眼的血尿は消失したが、尿潜血 3+、尿蛋白 1+。セファクロル継続。</p>

2021/12/02 尿潜血 3+、尿蛋白 1+。セファクロル内服中止。超音波検査では腎臓の形態異常なし。

2021/12/16 尿潜血 3+、尿蛋白 1±。

2021/12/23 当院の小児腎臓病専門医を紹介し、初回診察。16:05 12誘導心電図、胸部 X 線で異常なし。正常範囲内であり、洞不整脈の所見。IgA 腎症の疑い。

2022/01/27 尿潜血 3+、尿蛋白 1±。

2022/02/18 症状は未回復。

発熱の転帰は、回復。左腰痛の転帰は、軽快。血尿の転帰は、未回復。洞不整脈、IgA 腎症の疑いの転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

<p>20853</p>	<p>心内膜炎： 心筋炎</p>	<p>2022/01/24、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-461967）、2022/01/28 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>武田薬品は、2022/01/28 に初報を、2022/01/31 に続報を入手した。</p> <p>そのため、情報を統合して処理している。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 20 歳の男性患者に発現した心内膜炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）及び心筋炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Aikawa T, Ogino J, Kita Y, Funayama N, Oyama-Manabe N. Non-infectious endocarditis and myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination. Eur Heart J Case Rep. 2022;6（1）：1-2</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目投与を受けた。日付不明、患者は、心内膜炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）、心筋炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）及び発熱（発熱）を呈した。患者は心内膜炎及び心筋炎のため 3 日間入院した。報告時、心内膜炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）、心筋炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）及び発熱（発熱）は回復していた。</p>
--------------	----------------------	---

診断結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、血管心臓造影図：異常（異常）。左室前壁における心外膜下遅延増強。

日付不明、心臓生検：異常（異常）。赤血球とミエロペルオキシダーゼ陽性好中球から成る明確な心内膜肥厚。

日付不明、血中クレアチニン（50-210）：376 U/L（高値）、376 U/L。

日付不明、体温：摂氏 37.5 度、摂氏 37.5 度。

日付不明、C-反応性蛋白：2.40 mg/dL（高値）、2.40 mg/dL。正常値は 0.30 未満。

日付不明、心エコー図：異常（異常）。左心室前壁中隔部の壁運動異常。

日付不明、心電図：上昇。I、aVL、及び V2-6 誘導における ST 上昇。

日付不明、磁気共鳴画像：異常（異常）。急性心筋炎が示された。

日付不明、顕微鏡検査：異常（異常）。直径約 250 nm の密顆粒を有するナチュラルキラー（NK）細胞。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、トロポニン T：509 ng/L（高値）、509 ng/L。正常値は 14 以下。

報告者は、心内膜炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）、心筋炎（非感染性心内膜炎・心筋炎）及び発熱（発熱）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

併用薬及び治療薬の使用について報告者からの提供はなかった。

			<p>患者の症状には胸痛などがあった。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/27：2021/01/27 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、重要な情報が含まれている：文献情報、報告者の情報、事象の転帰、重篤区分（入院）及び臨床検査結果。</p>
20854	免疫性血小板減少症		<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>特発性血小板減少性紫斑病は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11 頃 定期診断で医療機関受診。特発性血小板減少性紫斑病と診断。</p> <p>2022/02/10 治療中。</p>

		<p>特発性血小板減少性紫斑病の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20855	<p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>過敏症；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110033626）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3度</p> <p>2022/02/02 10:20 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/03 09:00 39.8度の発熱、顔面浮腫、発赤が出現。</p> <p>2022/02/04 発熱の為食欲低下、水分も摂れず点滴施行。採血にてCRP 12.8、胸部CT施行、両肺雑音あり、アレルギー性皮膚炎症状も悪化。発熱も継続しており、病院に入院となる。</p> <p>発熱、顔面浮腫、発赤、アレルギー性皮膚炎の悪化の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20856	肺炎	糖尿病； 脳梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110033624）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3度。</p> <p>2022/02/02 10:40 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/03 08:30 37.8度の発熱。食欲なく、呼吸苦が出現。夜間、SpO2 91%にて酸素開始。1LでSpO2 95%。採血にてCRP 11.8、点滴施行。</p> <p>2022/02/04 呼吸苦続き、軽い肺炎を起こしており、病院へ入院。</p> <p>軽い肺炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20857	脳血管発作	糖尿病； 肥満	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110033623）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2022/02/02 10:30 本剤3回目の接種。16:20 急に脱力感が出現。前傾姿勢で声をかけても呂律が回っておらず、反応鈍い。左半身の反射も悪く、脱力を認める。病院受診にて頭部CT施行。血算実施。脳梗塞疑いにて他院へ搬送、入院となる。臨床症状所見では、片麻痺、眼球運動異常あり。脳卒中と診断。</p>

			<p>脳卒中の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20858	<p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p>		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>意識不明、心筋炎、心肺停止は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種。高熱が発現し、2日間継続。</p> <p>日付不明 接種後3日後、意識不明となり、医療機関受診。心筋炎と診断。心肺停止し、心臓が止まった経緯がある。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>意識不明、心筋炎、心肺停止の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

20859	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：v2110033654）である。</p> <p>2022/03/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/24 本剤3回目接種。夜 全身倦怠感、39.3℃の発熱、胸苦しさが出現。</p> <p>2022/01/25 発熱持続。</p> <p>2022/01/26 一旦解熱。午後、心筋炎が発現。夕食後より再度38℃の発熱、胸痛、息苦しさあり。次第に心拍数が上がる時に心臓をつかまれるような痛み、動悸あり。</p> <p>2022/01/27 医療機関受診。胸部X線、心電図実施。37.5℃の発熱のためPCR検査実施。異常なく、ロキソニン、ムコスタ投薬される。</p> <p>2022/01/28 当院受診。心電図、胸部X線実施し、異常なし。KT 36.9℃、BP 106/72、SpO2 99%、P 74/min。血液検査実施し、白血球 5,000、CRP 2.29 mg/dL、CPK 471 U/L、GOT 63、LDH 299と高値を認めた。カロナール 500 3錠、ムコスタ 3錠分3入を4日分投薬。心電図検査実施し、0.241秒とPR延長を認めた。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。</p> <p>2022/02/03 当院来院。内服しないと痛みあり。KT 35.8℃、BP 98/54、SpO2 98%、P 84/min。カロナール 500 1錠、ムコスタ 1錠分屯用で処方。</p> <p>2022/02/14 症状なし。BP 108/54、SpO2 97%、P 85/min。症状の回復を認めた。</p>
-------	-----	--

			<p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20860	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：v2110033655）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/06 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/10/07 午前、心筋炎が発現。38度の発熱、頭痛、筋肉痛、胸痛、動悸、倦怠感あり。午後、症状持続するため当院受診。心電図は明らかな異常はなく、洞不整のみ。鑑別診断は不明、カロナールのみ処方。</p> <p>2021/10/18 その後も労作時の息切れ、動悸、全身の痺れ、頭痛が持続するため、再診。他院内科を紹介。症状は未回復。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</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。
20861	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：v2110033927）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2度。</p> <p>2022/02/09 12:40 本剤3回目接種。12:55 接種後、血管迷走神経反射が発現、意識消失あり。経過観察のみで改善し、症状の回復を認めたため、独歩で帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20862	アナフィラキシー反応	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：v2110033656）である。</p> <p>2022/03/04 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>アトピー性皮膚炎を疾患に持つが、症状安定しているため内服なし。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃。</p> <p>2022/02/12 08:49 本剤3回目接種。</p> <p>09:04 胃がムカムカし、嘔気、唾液様の嘔吐、広範にそう痒感、目の充血やかゆみ、咳嗽あり。</p> <p>09:05 アナフィラキシー反応が発現。全身に発赤あり。血圧 108/76 mmHg、体温 36.7℃。救急外来受診。ソルアセトFでルート確保し、抗ヒスタミン剤のポララミン注、プリンペラン注を静脈注射。メトクロプラミドを投与。</p> <p>2022/02/13 12:00頃 症状消失。回復を認めた。</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>
-------	------------	----------	---

<p>20863</p>	<p>アナフィラキシー反応; 喘息; 薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>アナフィラキシー反応; 喘息; 薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033639）である。</p> <p>2022/03/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>気管支喘息にて吸入使用中、最終発作は1年以上前の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。アレルギーが発現。身体の発赤、咳嗽あり、入院。ステロイド剤使用し、翌日退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/01 16:20 本剤3回目の接種。</p> <p>16:25 グレード1のアナフィラキシーを発症。経過観察中に身体のほてり、発赤、動悸を認めた。HR 103と頻脈を認めるもBP、SpO2異常なし。身体の発疹は顔面、肩、首にのみ認めており限局的であった。ルパフィン10mg錠を内服。その後、軽度の咳嗽。</p> <p>16:35頃 上半身の発赤あるも症状改善傾向。</p> <p>17:05頃 さらに症状改善しており、バイタル測定も問題なし。</p> <p>17:30 症状消失。その後、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>アレルギー（身体の発赤、咳嗽）の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	---	---	---

20864	末梢性ニューロパチー	副鼻腔炎； 過敏症	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022554）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：v2110033686）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 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/14 17:00 左上腕外側に本剤1回目の接種。末梢神経障害が発現。直ちに左上肢痺れ、疼痛あり。症状から橈骨神経障害と診断。</p> <p>2021/09/15 左上肢の痺れが継続。</p> <p>2021/09/24 左上肢の痺れ継続、ビタミン12製剤を投与した。</p> <p>2021/10/12 症状は改善傾向を確認し、本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/17 症状の回復を確認。</p> <p>末梢神経障害、橈骨神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------	--------------	--

20865	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033670）である。</p> <p>意識あるものの反応がにぶい症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3度</p> <p>2022/02/12 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>11:05 歩行時めまい、ふらつきが出現。意識あるものの反応がにぶい。</p> <p>11:08 車いすで移動し、ベッドへ臥床、下肢挙上、BP 99/43、P 69回/分、spO2 98%、レベルクリア。医師に報告、経過観察の指示あり、様子を見る。</p> <p>11:15 症状改善あり、座位にするも、症状出現せず、顔色良好。医師に報告、BP 100/63、P 69回/分、spO2 98%。</p> <p>11:18 症状は軽快し、医師より帰宅許可。独歩にて帰宅。</p> <p>めまい・ふらつき感の転帰は、軽快。</p> <p>意識あるものの反応がにぶい症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	---

20866	<p>不整脈；</p> <p>心肺停止；</p> <p>腎萎縮</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糸球体腎炎</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：v2110033700）である。</p> <p>糸球体腎炎からの慢性腎不全で週に3回透析治療を受けている。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 透析を行った。</p> <p>2022/02/13 13:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/14 19:00頃 入浴。19:10 心肺停止状態となった。病院搬送後に死亡を確認。剖検で腎の萎縮、全身動脈硬化症を認め、急性死の所見が確認された。死因は致死的不整脈と診断。</p> <p>腎の萎縮、全身動脈硬化症の転帰は、不明。心肺停止、致死的不整脈の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20867	<p>不整脈；</p> <p>心肺停止；</p> <p>死亡</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：v2110033701）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 11:15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 20:00頃 入浴中に心肺停止、死亡状態で発見。病院搬送後、死亡を確認。法医学解剖で器質的疾患を認めず、急性死の所見が確認。中毒学的検査で異常なし。死因は致死的不整脈と判断。</p>

			<p>心肺停止、致死的不整脈の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20868	<p>心停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>溺水；</p> <p>無呼吸；</p> <p>肺水腫</p>	<p>脳内動脈瘤手術；</p> <p>開頭</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：v2110033994）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/08 16:00 本剤3回目の接種。</p> <p>20:30 風呂で無呼吸、心停止しているところを発見、救急搬送。</p> <p>21:45 搬送先の病院にて死亡確認。</p> <p>日付不明 精査目的で全身死後 CT 実施。CT での死因精査では、外傷性死因や出血性死因なし。風呂溺で説明可能であり、原因としては、ヒートショックにより意識低下し、浴槽内へ溺没、風呂水の気道内への受動的流入と窒息性肺水腫や、浴槽内での急性左心不全からポンプ機能不全による肺水腫が考えられる。</p> <p>風呂溺、無呼吸、心停止、両肺びまん性肺水腫、急性左室不全、意識低下の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【全身死後 CT】</p>

			<p>頭部：右前頭側頭開頭、右中大脳動脈分岐部動脈瘤クリッピング術後。右側頭葉は陳旧性梗塞。右側脳室は牽引性拡張。脳出血、くも膜下出血なし。白質/灰白質境界不明瞭化、静脈洞高吸収化は死後変化。上咽頭と副鼻腔内に液体貯留。</p> <p>頸部：頸椎骨折なし。</p> <p>胸部：心臓内高吸収水平面形成は、血管内皮からプラスミノゲンアクチベーターが大量に放出されることによる急死の所見。冠動脈石灰化軽度。両肺びまん性肺水腫。気管内腔液体貯留は滲出物の気道内逆流だけでも説明可能だが、風呂水の受動的流入もあるかもしれない。鎖骨下静脈、腕頭静脈、右房や右室の自由壁直下のガスは、輸液時空気混入、嫌気性代謝による二酸化炭素発生による蘇生術後変化。右心系拡張、左室壁厚増加と吸収値増加（死後硬直）は死後変化。</p> <p>腹部：胃内食物残渣充満し、蘇生術後変化による食道内へ残渣逆流。肝血管内ガスは蘇生術を変化（心臓内ガスが下大静脈から肝静脈へ逆流、消化管ガスが弱った粘膜から門脈内へ流入）。</p>
20869	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>脱水；</p> <p>血圧低下；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>てんかん；</p> <p>便秘；</p> <p>感染性胸水；</p> <p>知的能力障害</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：v2110033732、v2110033736）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>幼少期のてんかん発作は内服治療により発作はコントロールしていた。最重度知的障害のため、当院精神科を通院中の被接種者。</p> <p>2021/07/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/02/10 14:00 本剤3回目接種。接種後特に問題なし。</p>

			<p>2022/02/11 朝より水様便頻回。夜間から 2022/02/12 未明にかけて数回嘔吐。</p> <p>2022/02/12 未明、嘔吐後、発熱とむせ込みあり。</p> <p>09:30 当院受診。38.7°Cの発熱、SpO2 97%、RR 20/分、右肺野に crackles。血圧測定不能、橈骨 A 触知微弱、HR 110-140、覚醒。ラクテック D 500 mL 補液施行。嚥下機能検査 (VE) にて明らかな誤嚥は見られなかったものの、軽度の咳がみられた。胃腸炎による重度の脱水、血圧低下に加え、嘔吐による誤嚥性肺炎が疑われ、他院へ救急搬送。搬送途中で多量の嘔吐あり、意識を失う。救急隊員が心肺蘇生行うも、病院到着時には心肺停止。気管内挿管施行。管も吐物にまみれた。強心剤など施行されたが反応なく、死亡確認。剖検なし。死因は不詳の内因子。</p> <p>発熱、胃腸炎、血圧低下、誤嚥性肺炎の疑い、意識消失の転帰は、不明。下痢、嘔吐、重度の脱水、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20870	<p>ショック；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心房細動；</p> <p>熱中症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動性低下</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033724）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 16:00頃 倒れているところを発見され救急搬送。脳梗塞疑い及び体動困難による熱中症の疑いあり。不慮の事故または先行する疾患により、暑熱環境下で熱中症となった疑い。CTで多発脳梗塞の可能性が疑われるが、確定できず。既に多臓器不全、ショックで救命困難であった。</p> <p>2022/02/14 死亡。心房細動が原因である可能性を否定できない。</p>

			<p>脳梗塞疑い、体動困難、熱中症疑い、多臓器不全、ショック、心房細動の可能性の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20871	<p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033713）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。心筋炎が発現。接種後より頻脈発作が出現。しんどくなったが、我慢して就労を続けた。</p> <p>2022/01/04 呼吸困難あり、近医を受診。喘息と診断。</p> <p>2022/01/14 通院加療していたが、症状改善せず再度受診。治療を受けたが、その後も改善せず。</p> <p>2022/01/28 他院受診し、レントゲン実施。心不全の診断。</p> <p>2022/02/09 症状は未回復。</p> <p>心筋炎、心不全、喘息の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20872	皮膚血管炎	<p>2022/02/03、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-467863）、2022/02/08 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 14 歳女性患者に発現した皮膚血管炎（皮膚動脈炎/皮膚型結節性多発動脈炎）について記述したものである。</p> <p>その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参照文献：</p> <p>Ogawa T, Aitake U, Nomura T. Cutaneous arteritis following mRNA-1273 Moderna COVID-19 vaccination. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は皮膚血管炎（皮膚動脈炎/皮膚型結節性多発動脈炎）（重篤区分：医学的に重要）を呈した。日付不明、患者は発熱（発熱）及び疲労（疲労）を呈した。患者は動脈炎に対し、loxoprofen（開始日不明で継続中、投与量・投与回数：不明）による治療を受けた。報告時、皮膚血管炎（皮膚動脈炎/皮膚型結節性多発動脈炎）は軽快しており、発熱（発熱）及び疲労（疲労）は回復していた。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p>
-------	-------	--

日付不明、抗好中球細胞質抗体：正常（正常）正常。

日付不明、抗核抗体：正常（正常）正常。

日付不明、皮膚生検：異常（異常）。フィブリノイド壊死を伴う皮下血管壁へのリンパ球浸潤が認められた。

日付不明、体温：摂氏 38 度（高温）、摂氏 38 度。

日付不明、C-反応性蛋白（0.30 以下-不明）：0.48 mg/dL（高値）、0.48 mg/dL。

日付不明、補体成分 C3：正常（正常）正常。

日付不明、補体成分 C4：正常（正常）正常。

日付不明、身体検査：異常（異常）。両下肢に色素過剰と軽度圧痛を伴う 5-10 mm の皮下結節が複数認められた。

日付不明、血沈検査：正常（正常）正常。

日付不明、リウマチ因子：正常（正常）正常。

日付不明、白血球数：正常（正常）正常。

報告者は、皮膚血管炎（皮膚動脈炎/皮膚型結節性多発動脈炎）、発熱（発熱）及び疲労（疲労）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されなかった。

患者の症状には発熱、疲労などがあり、下肢に圧痛を伴う紅斑病変を複数発症した。

		<p>治療には、副腎皮質ステロイドの外用及び抗ヒスタミン薬の内服などもあったが、効果が見られなかった。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/03：2022/02/03 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、臨床検査結果に関する重要な情報が含まれている。</p>
20873	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/06 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/21 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陰性。</p> <p>2021/12/13 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陰性。</p>

		<p>2022/01/21 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症と診断。観察終了。</p> <p>2022/01/31 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
20874	SARS-CoV-2 検査陽性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 病原体検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>インフルエンザワクチンで熱、だるさの既往あり。</p> <p>2021/07/06 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/03 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施し、陽性。</p> <p>2022/01/18 観察期間終了。</p> <p>COVID-19 病原体検査陽性の転帰は、不明。</p>

20875	妄想; 幻覚; 発熱; 頭痛	自閉症スペクトラム障害	<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：v2110033705）である。</p> <p>広汎性発達障害にて精神科通院中。</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度。</p> <p>2021/09/09 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/10 高熱、頭痛が発現。</p> <p>日付不明 誰かが自分を狙っている等の幻覚妄想あり。家から出ていくといった幻覚妄想に基づく行動化あり。</p> <p>2021/09/18 当院を受診し、入院。</p> <p>2021/11/25 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>高熱、頭痛、幻覚妄想の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20876	死亡	悪性新生物	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>癌で入院中の患者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 15:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 朝、息をしておらず、死亡した状態で発見。</p>

			追跡調査予定あり。
20877	無菌性髄膜炎	脂肪肝	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/07 本剤接種前は発熱なく症状なし。本剤 1 回目の接種。夜、微熱あり。</p> <p>22:00 無菌性髄膜炎が発現。</p> <p>2021/09/08 38.5℃の高熱、頭痛あり。</p> <p>2021/09/09 当院救急外来受診。治療目的でロキソプロフェン 60 mg 1 錠/回、レバミピド 100 mg 1 錠/回を経口投与開始。</p> <p>2021/09/10 症状増悪し、脳外科受診。胸部レントゲン検査で肺炎なし。髄液検査で細胞数増多の所見認め、無菌性髄膜炎の診断で入院。</p> <p>2021/09/11 腹部エコー検査で脂肪肝あり。心エコー検査は正常。</p> <p>2021/09/17 内服と安静加療で解熱し、頭痛も軽快し、退院。ロキソプロフェン、レバミピドは 3 回/2 週間の頻度で投与し終了。</p> <p>2021/10/09 当科受診。症状の回復を認め、治療終了。以後の再診はなし。</p> <p>無菌性髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

20878	免疫性血小板減少症	<p>2022/02/03、本症例を ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-471843）、2022/02/07 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 56 歳女性患者に発現した免疫性血小板減少症（免疫介在性血小板減少症）について記述したものである。</p> <p>参考文献：Hagihara M, Uchida T, Inoue M, IMAI SOU. Severe thrombocytopenia after COVID-19 mRNA vaccination. Rinsho Ketsueki. 2022;62(12):1684-87</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は免疫性血小板減少症（免疫介在性血小板減少症）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。患者は免疫性血小板減少症に対し、免疫グロブリン（詳細不明）（静注用免疫グロブリン、静脈内、400 mg/kg）、dexamethasone（40 mg、1 日 1 回）及び prednisolone（15 mg、1 日 1 回）による治療を受けた。報告時、免疫性血小板減少症（免疫介在性血小板減少症）は回復していた。</p> <p>診断結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、活性化部分トロンボプラスチン時間：33.5 分、33.5 分。</p>
-------	-----------	--

日付不明、血中フィブリノゲン：310 mg/dL、310 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素：208 U/L、208 U/L。

日付不明、フィブリン分解産物：1.7 mcg/mL、1.7 mcg/mL。

日付不明、ヘマトクリット：40.7%、40.7%

日付不明、ヘモグロビン：13.02 g/dL、13.02 g/dL。

日付不明、血小板数：0.3 x 10⁴/mcL（低値）、0.3 x 10⁴/mcL 及び 13.3x10⁴/mcL、13.3 x 10⁴/mcL。

日付不明、プロトロンビン時間：0.97 国際標準比（INR）、0.97 INR。

日付不明、赤血球数：417/mcL、417/mcL。

日付不明、網状赤血球百分率：3.1%、3.1%。

日付不明、白血球数：5,200/mcL、5,200/mcL。

報告者は、免疫性血小板減少症（免疫介在性血小板減少症）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

ワクチン接種から 14 日後、患者は全身の点状出血を主訴に近医を受診した。血小板数の顕著な減少を認め患者は入院した。高用量 gamma-globulin 及び高用量 dexamethasone による併用療法を実施した。3 日後、血小板数は 13.3 x 10⁴/mcL に回復した。その後、prednisolone による維持療法に切り替え、投与量を漸減した。

併用薬は報告されていない。

報告者へのこれ以上の連絡は不可能である。

20879	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/21 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施。核酸検出検査 (RCP 法、LAMP 法) で陽性、COVID-19 を発症した。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
20880	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：v2110033809）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/27 午前、胸痛、呼吸困難が出現し、当院紹介受診。心電図検査にて ST 上昇及び採血にて心筋逸脱酵素の上昇を認め、炎症も高値であることから急性心筋炎の疑いにて、緊急入院。</p> <p>2021/10/28 転院。</p> <p>2021/11/09 症状の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の疑いの転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
20881	死亡	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：v2110033825）である。</p> <p>高血圧のため内服中。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/06/16 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.3℃。</p> <p>2022/02/14 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 自宅で死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>20882</p>	<p>ヘノッホ・シ ェーンライン 紫斑病； 急速進行性糸 球体腎炎</p>	<p>高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>2022/01/31、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-468715）、2022/02/03 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>本例は、「GEN Case Reports, 2022」に掲載された症例である。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>mRNA-1273 コロナウイルス 2019 (COVID-19) ワクチン接種後に両脚と両足背部に紫斑性皮疹を発症した 47 歳男性患者。10 年の高血圧の既往歴があり、アジルサルタン (40mg) とアムロジピン (5mg) を投与され、また高尿酸血症に対し、フェブキソスタット (10mg) を処方されていた。高血圧の発症時、尿路異常はみられなかった。患者もしくは家族に糸球体症を含む既知の腎疾患既往歴はなかった。紫斑性皮疹は 1 回 mRNA-1273 COVID-19 ワクチン接種を受けた 19 日後に両脚と両足の背部に発症、接種後 24 日後に自然に改善した。予定通り 2 回目ワクチン接種を 1 回目接種の 28 日後に受けた。</p> <p>2 回目接種 15 日後に、患者は A 大学病院の皮膚科を紹介受診し、臨床所見によると両脚と両足背部に触知可能な紫斑性丘疹が認められた。2 回目接種 16 日目に、皮膚生検を実施、病理組織検査の結果、リンパ球、好中球、関連する核塵を含めた炎症との混合を伴う血管周囲細胞浸潤性皮膚炎を認めた。赤血球溢出もまた真皮中に認められた。肉眼的血尿は認められなかったが、尿検査の結果より、重篤な蛋白尿 (3+) と便潜血 (3+) が認められた。(2 回目接種) 28 日目に A 大学病院の腎臓科に入院した。</p> <p>入院時、体温は[摂氏] 36.7 度、血圧 118/72 mmHg であった。心臓、肺、腹部、神経系の理学的検査の結果は、特筆すべき問題はなし。両脚または両足背部に、圧痕浮腫または触知可能な紫斑は認められなかった。以前に認められた皮疹は、2 回目接種の 20 日後に自然に完全に消えた。尿検査の結果、重症の蛋白尿 (3+) および便潜血 (3+) を呈し、わずかに尿蛋白/クレアチニン比 ; 2.98 g/gCr を認めた。さらに、沈査の尿検査で高出力域 (x 400) 当たり 50-99 個の赤血球を認めた。この結果より、患者の 1 回目接種の 7 日後に得られた最新の健康診断時のデータと比較し、明らかに悪化していることが認められ、尿検査では蛋白尿は認められず、ごく軽症の便潜血 (1+) を認めただけであった。1 回目ワクチン接種前の最終の健康診断時の血漿クレアチニンは 0.89 mg/dL、推定糸球体濾過率が 73.3 mL/分/1.73 m² であった一方で、腎臓科入院時は 1.24 mg/dL、50.8 mL/分/1.73 m² であった。赤血球沈査、C 反応性蛋白質、補体 C3 及び C4、免疫グロブリン G、A、M は正常であった。糸球体腎炎</p>
--------------	--	----------------------------	---

の追加血清学的精密検査は、B型肝炎、C型肝炎、抗核抗体及び抗好中球細胞質抗体を含み、所見は陰性であった。唾液のRT-PCR検査によるCOVID-19感染判定が総合病院への入院過程で実施され、結果陰性であった。

2回目ワクチン接種29日後に腎臓生検を実施、重症の半月体形成性糸球体腎炎が認められた。光学顕微鏡検査で、びまん性拡張を伴う糸球体炎が9箇所、細胞質過形成、毛細血管内細胞質過形成が認められた一方で、検査した計15個の糸球体の中で、3個に細胞性半月体、1個に線維性細胞性半月体が認められた。腎の血管壁に、半球型沈着物、IgA腎症の特徴はみられず、血管炎は認められなかった。間質性コンポーネントは、軽度の線維症を伴い局部的・主にリンパ球が滲出していた。硬化性糸球体炎周辺に尿細管萎縮を呈した。免疫蛍光検査にて、IgAへのびまん性顆粒メサンギウム染色(3+)を認めた。染色はC3へわずかに陽性、IgGと他の免疫グロブリンおよび補体抗体へも陰性であった。病理組織学的な特徴は、IIIbのISKDC分類によるIgA血管炎に一致した。関節痛、腹痛、皮膚生検検体中の小血管壁内のIgA沈着は認められなかったが、蝕知可能な紫斑、必須基準さらに、血尿の病態と腎生検検体のIgA沈着を伴う病理組織学的な増殖性糸球体腎炎に腎病変への2つの補助基準とが認められ、IgA血管炎のEULAR/PRINTO/PRES基準を満たしていた。メチルプレドニゾン1,000mg3日間の静注を投与開始した後、プレドニゾン(0.6mg/kg/日)を経口投与した。その後2週間後、腎機能が改善し血漿クレアチニンレベルが1.06mg/dL、蛋白尿がto 0.36g/g Crを認めたが、便潜血は持続した。

追跡調査予定あり。

20883	<p>収縮性心膜炎；</p> <p>右室不全；</p> <p>SARS-C</p> <p>oV-2 検査陽性</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺線維症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>2022/01/31、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-467899）、2022/02/08 武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）を投与した 70 歳男性患者に発現した右心室不全（収縮性心膜炎による右心不全）及び収縮性心膜炎（収縮性心膜炎による右心不全）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Nakanishi y, Honda S, Yamano M, Kawasaki T, Yoshioka K.、「Constrictive pericarditis after SARS-CoV-2 vaccination: A case report」、J. Glob. Infect. Dis.、2022</p> <p>患者の既往歴には喫煙者などがあった（患者は元喫煙者で年 28 箱の喫煙歴あり）。</p> <p>家族歴には心筋梗塞（日付不明以降）及び糖尿病（日付不明以降）などがあった。</p> <p>合併症には 2 型糖尿病、高血圧、脂質異常症及び肺線維症などがあった。</p> <p>併用薬には糖尿病に対する azosemide、insulin degludec、glimepiride、vildagliptin 及び miglitol、脂質異常症に対する pitavastatin 及び ezetimibe、並びに高血圧に対する carvedilol などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は右心室不全（収縮性心膜炎による右心不全）（重篤区分：その他医学的重要）及び収縮性心膜炎（収縮性心膜炎による右心不全）（重篤区分：その他医学</p>
-------	--	---	---

的(重要)を呈した。報告時、右心室不全(収縮性心膜炎による右心不全)及び収縮性心膜炎(収縮性心膜炎による右心不全)の転帰は不明であった。

診断検査結果(正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、血中電解質 : 正常(正常)正常。

日付不明、血圧測定 : 129/60 mmHg、129/60 mmHg。

日付不明、体温 : 摂氏 36.3 度、摂氏 36.3 度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド(不明-18.4) : 58.5 pg/mL、58.5 pg/mL。

日付不明、C-反応性蛋白 : 正常(正常)正常。

日付不明、心臓カテーテル : 拡張終期充満圧の上昇(異常)、拡張終期充満圧の上昇。

日付不明、コンピューター断層撮影像 : 異常(異常)。コンピューター断層撮影により4か月前の検査と比較して、心膜肥厚も認められた。心膜肥厚、心膜肥厚。

日付不明、心エコー図 : 異常(異常)。心エコーにより心膜肥厚及び心室中隔の中隔変動が認められた。

日付不明、心電図 : 正常(正常)。正常軸を示し、ST-Tセグメントに変かはなかった。

日付不明、血算 : 正常(正常)正常。

日付不明、グリコシル化血色素 : 7.5%、7.5%。

日付不明、心拍数 : 88 拍/分、88 拍/分。

日付不明、インターフェロン・ガンマ値 : 陰性(陰性)陰性。

日付不明、肝機能検査 : 正常(正常)正常。

日付不明、N末端プロ脳ナトリウム利尿ペプチド（不明-55）：466 pg/mL（高値）、466 pg/mL。

日付不明、酸素飽和度：98%、98%。

日付不明、肺動脈圧：27/16 mmHg、27/16 mmHg（平均 21 mmHg）。

日付不明、肺動脈楔入圧：16 mmHg、16 mmHg。

日付不明、腎機能検査：正常（正常）正常。

日付不明、呼吸数：18 拍/分、18 拍/分。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2（SARS-CoV-2）抗体検査：陽性（陽性）。SARS-CoV-2 スパイク蛋白質に特異的な免疫グロブリン G（IgG）は陽性であった。陰性（陰性）。SARS-CoV-2 ヌクレオカプシド蛋白質に特異的な IgG は陰性であった、陰性（陰性）。免疫グロブリン M（IgM）陰性。

日付不明、甲状腺機能検査：正常（正常）正常。

日付不明、トロポニン T（不明-0.014）：陰性（陰性）陰性。

日付不明、頸静脈圧：高値（高値）。頸静脈圧は高値で、著明な y 谷（フリードライヒ徴候）及び吸気時の奇異的増加（クスマウル徴候）を伴っていた。

日付不明、体重：体重増加、40 kg から 50 kg に増加、40 kg から 50 kg に増加。44 kg に減少、44 kg に減少し 41 kg、41 kg。

日付不明、X線：異常（異常）。胸水及び心拡大は認めず、異常（異常）があり心胸郭比 38%と両肺野の不透過性低下が見られたが、3 か月前の所見から変化はなかった。

報告者は、右心室不全（収縮性心膜炎による右心不全）及び収縮性心膜炎（収縮性心膜炎による右心不全）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

		<p>患者は体重増加、末梢浮腫及び労作性呼吸困難を呈し、2回目のワクチン注射後1週間にわたり症状がみられた。肺動脈圧は27/16 mmHg（平均21 mmHg）、肺毛細血管楔入圧は16 mmHgであった。</p> <p>治療薬には経口利尿薬などがあった。</p> <p>心臓カテーテル中の圧力解析に基づき、収縮性心膜炎による右心不全の診断が確定された。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/03：2022/02/03に安全性部門が入手した追加情報は、SARAチームから入手したFTAの電子メールなどであり、重要な情報が含まれている：第一筆者の詳細、対応する詳細、病歴、治療。</p>
20884	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2022/05/28 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2022/06/25 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/10/27 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/24 COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施。核酸検出検査(PCR法、LAMP法)で陽性、COVID-19を発症。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p>

			COVID-19 の転帰は、不明。
20885	COVID-19	薬物過敏症； 高血圧	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/07 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/05 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/24 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>

20886	ぶどう膜炎； 網膜血管炎	喘息； 心房細動	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/04 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022565) を入手した。</p> <p>2022/03/07 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2110034507) を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/02/06 12:00 本剤 3 回目接種。帰宅途中に右眼の飛蚊症と霧視、視界不良を自覚。17:00 ぶどう膜炎、樹氷状網膜血管炎が発現。</p> <p>2022/02/07 朝、視野欠損の拡大があり、近医眼科受診。網膜炎の疑いで当院眼科紹介受診。両眼のぶどう膜炎を認めた。</p> <p>2022/02/08 ぶどう膜炎専門外来を再診。虹彩炎、樹氷状網膜血管炎を認め、ステロイドパルス治療目的で緊急入院。</p> <p>日付不明 ステロイドおよびアシクロビル投与で血管炎自体は消失しつつあるが、視野の改善は乏しい。</p> <p>2022/02/26 退院。</p> <p>2022/03/04 症状は未回復。</p> <p>ぶどう膜炎、樹氷状網膜血管炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----------------	-------------	--

20887	不整脈	<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：v2110033664）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/13 10:10 本剤3回目接種。10:15 血管迷走神経反射が発現。接種後、動悸を自覚。血圧 86/64、SpO2 98%、不整脈あり。安静、臥床。20分ほどで症状は軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、不整脈の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20888	意識消失	<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>気絶は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/07 本剤2回目の接種。38.6℃の発熱、頭痛、めまい、胸の痛みが発現。</p> <p>2021/08/11 医療機関受診し、異常なしと診断。心電図も異常なし。</p> <p>2022/02/11 本剤3回目の接種。22:00 38.6℃の発熱あり。</p>

		<p>2022/02/12 カロナール1回服用し、37.9℃の微熱まで解熱。解熱後、頭痛が発現。夕方、食後に2回気絶。胸で息をしていた記憶がある。</p> <p>2022/02/16 医療機関受診。点滴施行。症状は軽快したが、ふらつきあり。24時間心電図で検査中。</p> <p>2回目接種後：発熱、頭痛、めまい、胸の痛みの転帰は、不明。</p> <p>3回目接種後：発熱、頭痛、気絶の転帰は、軽快。ふらつきの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20889	体調不良	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた市役所職員からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 調子が悪くなり、入院。原因不明。</p> <p>2022/02/16 長期入院中。転院もしているよう。</p> <p>調子が悪くなる症状の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

<p>20890</p>	<p>呼吸困難； 悪寒； 発熱； 細菌性肺炎</p>	<p>慢性呼吸疾患</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：v2110033711）である。</p> <p>基礎疾患に慢性の肺病変あり。</p> <p>2022/02/06 11:00 本剤接種（回数不明）。14:00 発熱、悪寒、戦慄、呼吸困難あり。当院へ搬送され、細菌性肺炎で入院。</p> <p>2022/02/14 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、悪寒、戦慄、呼吸困難、細菌性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>20891</p>	<p>不整脈</p>		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/09 10:00頃 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/10 不整脈、心臓がドキドキする症状が発現。</p> <p>日付不明 医療機関受診。治療を受け、経過観察中。</p> <p>不整脈の転帰は、未回復。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
20892	SARS-CoV-2 検査陽性	糖尿病； 脂質異常症	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 病原体検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/28 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/25 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/20 COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、抗原検査で陽性。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 病原体検査陽性の転帰は、不明。</p>
20893	心筋炎		<p>本例は、他社より入手した薬剤師による報告である。</p> <p>既往歴及び併用薬のない患者。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後、心筋炎疑いのため入院。劇症型には当てはまらない。</p>

			<p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20894	<p>意識消失；</p> <p>構語障害；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</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：v2110033770）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6度</p> <p>2022/02/11 10:40 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/12 03:00 接種16時間後、呂律が回らなくなり、高血圧205/175 mmHg、体温38.6度に上昇。声をかけたが反応が無くなった。</p> <p>19:00 接種32時間後、左上下肢の脱力も認め、救急搬送。入院。</p> <p>呂律が回らない、高血圧、発熱、意識消失、左上下肢の脱力の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20895	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：v2110034083）である。</p> <p>2022/03/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/08 16:30 本剤1回目の接種。16:40 接種後10分ほどして、アナフィラキシーショックが発現。気分不快を認め、立ち上がって受付へ向かった。顔面蒼白となり後ろへ倒れるところを看護師が支え、車椅子へ移乗。その後ベッドへ寝かせたが、意識レベル低下、血圧測定不可となった。右大腿へボスミン0.5 mg 筋注したところ、血圧104/77 mmHg、脈拍70/分。受け答えが可能なレベルまで意識は戻ったが、まだ頭がボーっとしており、悪寒が生じてきたため、病院へ救急搬送。抗アレルギー薬投与され、症状の回復を認めたため帰宅。</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>
20896	心不全； 死亡	前立腺症； 糖尿病； 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接種会場管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034144）である。</p> <p>糖尿病、高血圧症、前立腺疾患のため内服加療中であり、糖尿病に関してはインスリン自己注射を併用中。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/10 14:25 本剤3回目の接種。接種後、本人からの訴えはなし。接種後状態観察終了時、担当者の念のための観察により顔色不良、パルスオキシメーター測定値90%を認め、医師に報告。心不全兆候の</p>

		<p>為、かかりつけ医に連絡の上、タクシー利用にて病院受診を指示。入院。</p> <p>2022/02/18 死亡。</p> <p>顔色不良、心不全の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20897	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：v2110034077）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>日付不明 接種前の体温：36.1度。</p> <p>2021/08/30 13:30 本剤1回目接種。接種直後、心筋炎疑い。胸部の筋肉痛、倦怠感あり。</p> <p>2021/08/31 胸部の筋肉痛、倦怠感が持続。</p> <p>2021/09/01-2021/09/14 ウェイトトレーニングを実施。</p> <p>2021/10/01 1ヶ月経過するも倦怠感が強く、心筋炎を思わせる症状があったため、2回目接種を見合わせた。症状は軽快。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、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>

20898	<p>心肺停止；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>虚血性脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>便秘；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症</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：v2110033827）である。</p> <p>高カリウム血症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2年前に左脳梗塞の治療歴あり。抗凝固薬はリクシアナ錠服用しているが、心疾患指摘なし。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 15:00頃 本剤3回目の接種。接種当日は症状なし。</p> <p>2022/02/19 倦怠感を訴えた程度。</p> <p>18:30頃 入浴。血小板減少症を伴う血栓症の発現が疑われる。</p> <p>19:30頃 浴槽内で倒れ、水につかっている状態で家族が発見。救急要請し、家族により心肺蘇生が行われたが、救急隊接触時は心肺停止状態。蘇生処置をおこなったが、病院到着後も心肺停止状態。</p> <p>21:01 死亡確認。採血では血小板減少症、Dダイマー上昇、肝機能障害、高カリウム血症、アシドーシスを認めた。死亡時画像診断では、脳出血、新規の脳梗塞は認めず。肝門脈内ガスを含む死亡後心肺蘇生後変化とも判断されることが出来る所見以外特記所見はなかった。播種性血管内凝固症候群や血栓により、虚血性脳塞や脳幹梗塞を発症した可能性は否定できない。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症の疑い、心肺停止、播種性血管内凝固症候群の可能性、虚血性脳梗塞の可能性、脳幹梗塞の可能性の転帰は、死亡。倦怠感、肝機能障害、高カリウム血症、アシドーシスの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---	------------------------------------	---

20899	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：v2110034076）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/18 10:15 本剤2回目の接種。</p> <p>20:00 心筋炎が発現。体温39℃。</p> <p>2021/09/19 00:00 胸が苦しい、体がきつい、吐き気あり。症状がひどい。</p> <p>01:00 受診。心電図問題なし。点滴で吐き気止め投与。胸部違和感は継続、息苦しさあり。</p> <p>日付不明 胸部違和感継続。36.5℃の微熱あり（平熱35℃台）。</p> <p>2021/09/22 再診。心電図問題なし。血液検査にて炎症反応あり、点滴。心筋炎と診断。</p> <p>2021/09/23 症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--

20900	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳出血；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>硬膜下出血；</p> <p>脳出血</p>	<p>本例は、「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>汎血球減少、両側肺炎、腎機能低下、敗血症ショック、多臓器不全及び急性循環不全は企業により重篤と判断された。</p> <p>79 歳、女性。【現病歴】座位保持困難を主訴に当院受診、右後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認め同日脳外科入院。【臨床経過】病状安定後入院 14 日後に新型コロナワクチン（商品名不明）接種、同日夜間から発熱。尿路感染として加療したが全身状態悪化し、当科転科。画像上両側肺炎、肝腎機能低下、汎血球減少、新規脳出血を認めた。発症 4 日目には人工呼吸器管理となる。敗血症ショックによる多臓器不全、急性循環不全として、加療を行うも同日死亡。家族の同意を得て病理解剖を施行。病理所見では、直接死因は脳出血だがワクチン接種副反応による汎血球減少が示唆された。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20901	死亡	<p>脳梗塞；</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：v2110033862）である。</p> <p>脳梗塞の既往あり、健康診断時に高血圧を認め要経過観察中の患者。服薬等の加療は受けていない。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/21 11:00 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/22 02:29 死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
20902	溺水		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034145）である。</p> <p>2022/03/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034454）を入手した。</p> <p>センノシド、PZC 糖衣錠、スルピリド、メトクロプラミド、アーテン酸、マーズレン S、ガスモチン、パリエットを服用中。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/17 13:30 本剤 3 回目接種。接種後帰宅し、体調不良等の申し立てはなかった。</p> <p>2022/02/18 17:00 頃 夕食を摂取。</p> <p>17:45 頃 電話で会話。その後の生活状況は不明。</p> <p>18:00 溺水。</p> <p>2022/02/19 07:30 浴槽内で水没しているのを家族が発見。</p> <p>2022/02/21 死亡。解剖では、左右肺の膨隆と胸腔内液貯留、胃内に多量の水があり、溺水として矛盾のない所見であった。一方で、溺水に至るような器質的疾患を認めなかった。</p>

			<p>溺水の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20903	<p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺気腫；</p> <p>肺結核；</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：v2110033866）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 昼、38℃台の発熱。帰宅後、カロナールを内服。その後解熱。</p> <p>日付不明 食思不振。</p> <p>2022/02/20 37℃台の発熱を認め、カロナールを内服。水分、軽食のみ摂取。</p> <p>2022/02/21 07:00頃 排便。</p> <p>07:15 促しで飲水。</p>

			<p>08:00 頃 車椅子へ移乗させようとしたところ意識がないことに気づき、救急車要請。救急隊到着時、心肺停止状態で心肺蘇生術施行し、病院搬送。心肺蘇生約1時間するも心肺停止状態。病院到着時には死亡していた。</p> <p>09:10 頃 死亡確認。剖検なし。心筋梗塞再発の可能性がある。</p> <p>発熱、食思不振、意識がない、心筋梗塞再発の可能性の転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20904	過換気	過換気	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033746）である。</p> <p>過換気複数回の既往あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/13 本剤3回目接種。23:00 頃 胸痛が出現し、四肢振戦、過換気が続発した。</p> <p>2022/02/14 入院。その後、症状の回復を認めた。退院。</p> <p>過換気の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20905	完全房室ブロック； 心停止； 心筋炎； 意識消失	洞性徐脈	<p>本例は「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>48 歳、男性 【主訴】意識消失 【現病歴】健康診断で洞性徐脈の指摘があった患者。X 日、コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、X+2 日、発熱・全身倦怠感を自覚した。X+5 日、倦怠感が持続し近医を受診したところ、2 度の意識消失発作を認め当院へ救急搬送された。心電図では心拍数 30 回の完全房室ブロック、採血で高感度トロポニン-I の上昇、経胸壁心臓超音波検査で EF30% の全周性の壁運動低下を認めた。5-10 秒の心拍停止を認め緊急で一時的ペースメーカーを挿入した上で、緊急冠動脈造影検査を施行した。有意狭窄病変は認めず、心筋炎に伴う完全房室ブロックを疑い治療を開始した。入院後に心不全症状が悪化し、一時強心薬を要したが、その後 ACE 阻害薬、NSAIDs などの薬剤治療で改善傾向となった。心臓造影 MRI では全周性の遅延ガドリニウム造影を認め、心筋炎に矛盾しない所見であった。入院 11 日目に退院となった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20906	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>ヤーズフレックスを服用中。</p> <p>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/01 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/19 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施し、陽性。COVID-19 を発症。</p>

			<p>2022/02/09 観察期間終了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
20907	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/04 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/02 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/22 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>

<p>20908</p>	<p>精神的機能障害；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>脱水；</p> <p>頻脈；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>2型糖尿病</p>	<p>本例は、「Internal Medicine」に掲載された症例である。</p> <p>51歳女性患者が本剤の第1回接種の28日後、全身疲労感、口渇、多尿、多飲症を発症。第1回接種後は、全身症状も局所症状もなしとの報告。本発症2日後、第2回目の本剤接種を受け、症状は顕著に増悪、1日に1~2リットルの砂糖甘味料含む炭酸飲料の摂取を伴った。</p> <p>3kgの体重低下を認め、症状発症の12日後にかかりつけ医を受診した。本症状の発現まで健常で高血糖及び糖尿病の既往歴もなし。第1回接種の45日前に実施した年1回の定期健康診断の結果、糖代謝は正常（空腹時血糖値；90mg/dL、ヘモグロビンA1c；5.6%）であった。家族歴に関して、患者の父親に2型糖尿病があったが、他の家族の誰にも自己免疫疾患はなかった。受診2日後（すなわち第1回接種の6週間後）、高血糖（平常血糖値；455mg/dL）がかかりつけ医で検出されたため、著者所属病院を紹介受診した。</p> <p>受診時、患者の意識は清明、体温が[摂氏]35.5度。身長、体重、ボディ・マス・インデックスは、それぞれ150.3cm、41.5kg、18.3kg/m²であった。呼吸数、血圧、酸素飽和度は、それぞれ20/分、155/94mmHg、室内気下98%であった。呼吸に明らかなケトン臭はなし。患者は結構動態的に安定していたが、頻脈（脈拍数；108bpm）を伴う抑うつ、皮膚ツルゴール低下が認められ、軽症の脱水症が示唆された。検査よりヘモグロビンA1c値の上昇を伴う高血糖、アニオンギャップ上昇(31.8mEq/L)を伴う代謝性アシドーシス、糖尿病性ケトアシドーシスの診断と一致するケトン血症を認めた。</p> <p>入院後、4.0リットルの生理食塩水の静注、およびレギュラーインスリンの輸液を投与、インスリンは0.1unit/kg/hで投与開始、その後の27時間で調整した。結果血糖値は徐々に低下し、代謝性アシドーシスは正常範囲に戻り、ケトosisは顕著に改善した。入院後20時間で糖尿病性ケトアシドーシスは完全に回復し、皮下インスリン療法へ移行した。さらに検査で内因性インスリン分泌の消耗、インスリン自己抗体応答陽性、甲状腺ホルモンの正常レベルの甲状腺に対する自己免疫を認めた。免疫検査では、1型糖尿病を惹起する可能性のある最近のウイルス感染（コクサッキーウイルス、流行性耳下腺炎ウイルス、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、ヒトヘルペスウイルス、Epstein-Barrウイルス）のエビデンスは認めず、SARS-CoV-2のワクチン誘導免疫を示唆した。ヒト白血球抗原クラスIIゲノタイプはDRB1*09:01-DQB1*03:03ホモ接合性を示すが、日本人母集団における授与感受性への1型糖尿病として知られている。これら所見を基に、患者</p>
--------------	---	--------------	--

			<p>は夕食前に急性発症 1 型糖尿病と診断、インスリングラルギン U-300 (14 単位) の皮下投与、及び退院時にリスプロインスリンを食事前(朝食、昼食、夕食前に 6 単位、4 単位)により適切な糖コントロールを実施した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20909	意識消失	バセドウ病	<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：v2110033779）である。</p> <p>一過性意識消失疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7 度。</p> <p>2022/02/16 19:15 本剤 3 回目接種。19:17 頃 一過性意識消失疑いが発現。廊下で倒れていると報告あり。腹臥位で転倒しており、問いに受け答えかろうじてあるが、はっきりせず。JCS E-2-20 P。医師に報告し、介助でストレッチャーに移しベッドへ。</p>

		<p>19:22 BP 82/51、P 62、T 36.3、SAT 99%。刺激反応少しずつあり、会話可能となる。</p> <p>19:30 BP 102/67、P 78、SAT 99%、意識レベルクリアへ。額に擦過傷あり、消毒。出血なし。頭痛軽度、嘔気なし。医師より30分の安静指示。右手背第5、4趾に擦過傷あり、消毒。</p> <p>20:00 BP 115/69、P 65、T 36.0、SAT 99%、意識レベルクリア。医師より帰宅可の指示。</p> <p>20:05 独歩にて帰宅。</p> <p>一過性意識消失疑いの転帰は、回復。転倒、額・右手背第5、4趾に擦過傷、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20910	SARS-C oV-2検査 陽性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/28 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/24 核酸検出検査（PCR法、LAMP法）でCOVID-19病原体検査を実施、陽性。</p> <p>2022/02/09 観察終了。</p> <p>COVID-19検査陽性の転帰は、不明。</p>

20911	SARS-C oV-2検査 陽性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/21 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/03 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>2021/12/25 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/05 観察完了。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p>
20912	SARS-C oV-2検査 陽性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/04 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/02 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/23 COVID-19 病原体検査を実施。核酸検出検査（PCR法、LAMP法）にて、結果は陽性であった。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p>

			COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。
20913	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/04 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/02/09 観察終了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
20914	SARS-CoV-2 検査陽性	喘息	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目接種。</p>

		<p>2022/01/24 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>2022/02/09 観察終了。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p>
20915	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>コロナ陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種。</p> <p>日付不明 コロナ陽性が判明。</p> <p>2022/02/18 療養中。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20916	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。</p> <p>日付不明 コロナ感染を認めた。</p>

			<p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20917	<p>SARS-C oV-2検査 陽性</p>		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/07 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/05 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2022/01/24 COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施。核酸検出検査(PCR法、LAMP法)で陽性。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p>
20918	<p>脳梗塞： 脳血管発作</p>	<p>脳新生物： 脳腫瘍手術</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033773）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5℃。</p> <p>2022/02/16 12:30頃 本剤3回目接種。</p>

			<p>12:40 15分経過観察後、全身の脱力感、呂律困難を自覚。両上肢、下肢、MMT低下もみられ、脳卒中の疑いあり。バイタルBP 131/85、P 74、T 35.8℃、SpO2 95%(room air)。脳梗塞の疑いも考えられ、救急要請し緊急搬送される。搬送先でのその後の対応については不明。</p> <p>脳卒中の疑い、脳梗塞の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20919	心筋心膜炎	うつ病； 虫垂炎	<p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告である。</p> <p>2022/02/21 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/08 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/05 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/06 心膜心筋炎が発現。</p> <p>日付不明 特に深呼吸時の胸痛症状があり、心電図、血液検査、心臓 MRI で心膜心筋炎の診断。心筋生検なし。入院。</p> <p>日付不明 アスピリン、コルヒチンの内服で症状、所見の改善を認め、早期退院となった。</p> <p>2022/02/15 症状の軽快を認めた。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20920	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：v2110033805）である。</p> <p>意識レベルの低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 目のかすみ、ふらつき感が発現。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 目のかすみ、ふらつき感が発現。</p> <p>2022/02/17 13:12 本剤3回目接種。</p> <p>13:50 接種後5分から6分程度経過時、目のかすみ感、気が遠くなる感じの意識レベルの低下が発現。経過観察していたが、症状改善せず救急外来受診。受診時、症状は継続。顔面ほてり感、顔面発赤あり。ブライトン分類においてレベル5、アナフィラキシーではないと判断。ポララミン点滴静脈注射で症状の軽快を認めた。</p> <p>目のかすみ感、意識レベルの低下、顔面ほてり感、顔面発赤の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	---

<p>20921</p>	<p>ワクチン接種 部位腫脹； 血小板減少性 紫斑病</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（TASK0022555）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：v2110033815）である。</p> <p>2021/05/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/13 12:58 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/14 血小板減少性紫斑病が出現。倦怠感、発熱、接種部位の腫脹と紫斑を認め、徐々に拡大。</p> <p>2022/02/15 朝まで発熱は持続。口腔内出血が出現。</p> <p>2022/02/16 不正性器出血が出現したが、徐々に改善。</p> <p>2022/02/17 倦怠感は持続。紫斑はさらに拡大し、右環指・両下腿内側に紫斑・腫脹認めた。貧血症状、ショック症状はなし。</p> <p>2022/02/18 症状は未回復。</p> <p>血小板減少性紫斑病、接種部位の腫脹の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	---	---

20922	平背症候群	<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：v2110034082）である。</p> <p>ストレートバック症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>ピルを服用中。</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>2021/08/02 11:17 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/03 08:00 消化器症状、呼吸苦、39℃の発熱が発現。</p> <p>2021/08/04 39℃の発熱、呼吸苦が持続。</p> <p>2021/08/05 呼吸苦は継続。</p> <p>2021/08/27 夕方、疲労感増強。呼吸苦継続中。</p> <p>2021/08/28-2021/08/29 背中の疼痛3+。呼吸をするのがつらい状態。</p> <p>2021/08/30 かかりつけ医受診。コロナ抗原検査実施、陰性。胸部レントゲン撮影。ふくらはぎ、両手第3指から第5指にしびれあり。診察の結果、ストレートバック症候群と診断された。</p> <p>2021/09/01 安静。水様便あり。</p> <p>2021/09/02 軟便あり、経過観察。</p> <p>2021/09/04 症状の軽快を認めた。</p> <p>ストレートバック症候群の転帰は、軽快。発熱の転帰は、不明。</p>
-------	-------	---

		<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20923	死亡	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したワクチン接種担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033856）である。</p> <p>リマプロストアルファデクス錠 5 mcg、サルボグレラート塩酸塩錠 100 mg を内服中。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/02/14 14:01 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02 死亡。</p> <p>2022/02/15 12:30 警察署より、亡くなっている姿で発見されたのでワクチン接種について確認したいとの問合せがあり状況を把握。</p> <p>日付不明 警察署より、死因及びワクチンとの因果関係は不明。体調不良の訴えや形跡はなかったとの報告。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
20924	倦怠感; 嘔吐; 尿閉; 悪寒; 悪心; 発熱; 食欲減退		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤師による報告である。</p> <p>2022/02/28 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022559) を入手した。</p> <p>2022/03/01 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2110034020) を入手した。</p> <p>2021/05/24 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/02/07 昼頃、本剤 3 回目の接種。20:00 頃 発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振あり。3 日間飲食・服薬できない状態が持続。</p> <p>2022/02/10 救急要請。38°C 台の発熱、悪寒、倦怠感あり、新型コロナウイルス感染症 PCR 検査陰性を確認し、当院入院。輸液+プリンペラン 10 mg 点滴。夕食後、コートリル 30 mg/日を内服開始。</p> <p>2022/02/12 嘔気軽減、食欲改善。症状の回復を認めた。尿閉にてシロドシン、タダラフィル再開。</p> <p>2022/02/15 残尿量多く、デュタステリド錠 0.5 mg、ウブレチド錠 5 mg 開始。コートリル 15 mg/日に漸減。</p> <p>2022/02/17 残尿量改善し、退院。</p>

			<p>発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振、悪寒、倦怠感、尿閉の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20925	脳脊髄炎		<p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/04 頃 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/02/05 頃 発熱、頭痛あり。</p> <p>2022/02/18 脳脊髄炎が発現。39 度の発熱、頭痛があり救急外来受診。CT、MR 検査を実施。脳が腫れている所見あり。脳血流確認。ヘルペス陰性。</p> <p>日付不明 入院となる。</p> <p>脳脊髄炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20926	脳幹脳炎	<p>本例は、「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>89 歳、女性。【主訴】構音障害【現病歴】X-12 日に COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）の 1 回目接種を受け、翌日より右眼瞼下垂、歩行時の右側偏倚、構音嚥下障害、左下肢温痛覚障害が経時的に出現、X 日に入院した。神経所見の多くは右 Wallenberg 症候群に該当したが、右外転麻痺を認めこれは延髄外側障害では説明困難だった。COVID-19 ワクチンによる脳幹脳炎を疑い、大量免疫グロブリン療法を実施したところ歩行時の軽度動揺以外の神経症候が改善した。X+7 日の頭部 MRI では右延髄外側の明瞭な DWI/FLAIR 高信号、右橋内側部の淡い FLAIR 高信号を認めた。右延髄病変は虚血性変化の可能性も否定できないが、複数の血管支配域にまたがる異常信号や可逆性の症候は脳幹脳炎を強く示唆すると判断した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20927	心室細動； 心肺停止； 無呼吸； 痙攣発作	<p>本例は、薬剤師による副反応報告症例である。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/18 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/21 02:50 就寝中に無呼吸、けいれん発作が発現。家族が心臓マッサージを行い、救急搬送。心肺停止蘇生後、心室細動波形あり。ショック 4 回、アドレナリン 1 回処置。02 低下により 10 L リザーバーで SpO2 90%。入院し、治療中。</p> <p>無呼吸、けいれん発作、心肺停止、心室細動の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
20928	心筋炎		<p>本例は、「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>27 歳、男性。来院 5 日前に本剤の 2 回目の接種を行った。来院 4 日前より発熱を認め、来院 1 日前の夜間に胸痛と動悸を認めたため当院救急外来を受診した。来院時体温 38.1℃、血圧 110/64mmHg、脈拍数 110 回/分、SpO2 98%（室内気）であり、心電図で aVR を除く誘導で下にトツの ST 上昇と PR の基線の低下、血液検査にてトロポニン I 16,575.4pg/mL、CK 670U/L、CK-MB 37.4ng/mL と上昇を認めたことから、コロナワクチン接種後心筋炎疑いで入院となった。心エコーでは、心嚢液の貯留や asynergy は認めなかったものの、入院後の心臓 MRI にて後側壁尖部寄り、中間層に異常信号・遅延造影効果を認めたことから心筋炎の診断となった。NSAIDs とコルヒチンの内服により症状改善し、第 8 病日に退院となった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>20929</p>	<p>不整脈; 心肺停止</p>	<p>狭心症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033883）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 18:30 最終健常。</p> <p>19:00頃 致死性不整脈が発現。風呂につかっているのを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時、心肺停止。初期波形は心静止。</p> <p>19:40 当院救急外来入室。</p> <p>19:48 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>19:52 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>19:57 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:00 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:03 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:06 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。</p> <p>20:10 アドレナリン注0.1%シリンジ1 mg/mL 静脈注射。計7回静脈注射するも自己心拍再開せず。</p> <p>20:11 死亡宣告。</p> <p>20:24 死亡時画像診断CTにて明らかな死因を指摘し得ず。</p> <p>20:41 検視。死体検案書より、死因は致死性不整脈、発症から死亡までの期間は短時間。</p>
--------------	----------------------	------------	--

			<p>致死性不整脈、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20930	<p>心肺停止；</p> <p>死亡；</p> <p>発熱</p>	<p>大腿骨骨折；</p> <p>発熱；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎</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：v2110034259）である。</p> <p>2021年8月に大腿骨骨折を受傷。高齢、認知症により手術はせずに保存管理とした。その後、誤嚥性肺炎を併発し経口摂取が不可能と診断。中心静脈栄養管理の状態となる。2021年9月に当院入院療養しており、時折発熱はあるものの病状は比較的安定している。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/09 14:30 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/12 37.7℃の発熱が発現。その後、症状に変化なかった。</p> <p>2022/02/24 早朝、心肺停止の状態で見。05:00 死亡。</p> <p>発熱の転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
20931	心肺停止; 心臓死	糖尿病; 脳梗塞; 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：v2110034204）である。</p> <p>ニフェジピン CR 20 mg、グリメピリド 1 mg、アプリンジン 20 mg、メトホルミン 250 mg、ボグリボース 0.2 mg を服用中。糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症で他院に通院中。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2021/02/17 食事摂取不良など体調不良あり。発熱などなし。</p> <p>2022/02/20 本剤 3 回目接種。夜、徘徊あり。頭部・右下腿に創が出来ていたのを家族が確認。</p> <p>2022/02/21 昼頃まで特に症状なし。</p> <p>18:00 過ぎ ベッドに寄りかかるように座っており、呼びかけるも反応なく救急要請。救急隊到着、心肺停止を確認。心肺蘇生しながら当院へ搬送。当院初診。心肺蘇生継続するも心拍再開なし。</p> <p>19:39 死亡確認。死後の CT、採血では特定に至らず、警察による検視も行い外因要因なしの判断となり、死因は内因性心臓死とした。</p> <p>徘徊、頭部・右下腿に創の転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
20932	アナフィラキシー反応	脳性麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034208）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>2021/07/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5度</p> <p>2022/02/17 13:50 本剤3回目接種。</p> <p>14:15 アナフィラキシーが発現し、嘔吐少量あり。顔色不良、意識レベル低下なし。BP:87/50 mmHg(通常120-140/70-80 mmHg)、P:58(通常70-80)、SpO2:96%、T:36.4度。ベッドへ臥床させ、モニター装着。</p> <p>14:35 嘔気軽度持続。嘔吐なし。BP:88/51 mmHg、P:61、SpO2:98%。</p> <p>14:40 末梢血管確保、点滴開始。BP:123/67 mmHg。</p> <p>14:55 ソル・メドロール静注用125 mg 側管より点滴開始。顔色改善。通常通り会話可能となり、症状の回復を認めた。</p>

			<p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20933	横紋筋融解症		<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：v2110033899）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1度。</p> <p>2022/02/07 16:30 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/08 体動困難あり。</p> <p>2022/02/09 外来受診。血圧112/62、体温37.0度、SpO2 96%（内気）、CK 9,572、CKMB 78.5。横紋筋融解症の診断で入院。</p> <p>2022/02/12 呼吸状態悪化。心エコーでは前壁の動き低下。利尿剤、昇圧剤、強心剤に反応なし。15:44 死亡。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20934	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：v2110033884）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/19 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/20 心膜炎が発現。38度の発熱、胸痛を認めた。</p> <p>2021/10/21 37度まで解熱したが、胸部の違和感を認めた。</p> <p>2021/10/22 症状持続していたため、近医を受診。心電図変化を指摘され、当科に救急搬送。血液検査では、CRP 3.1 mg/dL と上昇。心筋逸脱酵素の上昇はなく、その後のフォローでも有意な所見は認めなかった。心臓超音波検査で異常な心嚢液貯留、心膜の炎症を疑う所見あり。胸部X線検査では心拡大の所見なし。病歴、心電図での広範なST上昇の変化から心膜炎を疑った。入院。</p> <p>日付不明 入院中も明らかな増悪は認めず。</p> <p>2021/10/25 第4病日に退院。</p> <p>2021/12/16 症状の回復を認めた。</p> <p>心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--

20935	急性心不全	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033917）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2022/02/19 10:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/20 20:00頃 死亡推定。</p> <p>日付不明 自宅浴槽内で死亡しているのを発見された。</p> <p>2022/02/23 司法解剖が行われ、死因は急性心機能不全と判断。死後2日と15時間程度経過しており、死後変化を認める。他に死因となり得る疾病はない。</p> <p>急性心機能不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20936	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：v2110034069）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 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 発熱、嘔吐、下痢が発現。</p>

			<p>日付不明 接種前の体温：36.3度。</p> <p>2022/02/15 14:13 本剤3回目接種。14:43 アナフィラキシーが発現。嘔気、かゆみ発現のため、ポララミン注を点滴静注。その後、咳嗽発現しプレドニゾロン注 20 mg を点滴静注、ムコフィリン・メプチン吸入処置を実施。</p> <p>16:00 症状軽快を確認。</p> <p>2022/02/17 昼食まで嘔吐、嘔気のため摂食できず。経過より、ブライトン分類に基づきアナフィラキシー（レベル3）と診断。</p> <p>2022/02/18 症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20937	<p>意識消失；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</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：v2110034080）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/06/22 14:16 本剤1回目接種。22:30 末梢神経障害が発現。37.7℃の発熱あり。自宅安静。</p> <p>2021/06/23 解熱。腕の痛み、倦怠感あり。</p> <p>2021/06/24 夕方、意識消失し救急搬送、入院。心電図、CT、血液検査は異常なし。PCR 検査は陰性。</p> <p>2021/06/25 症状の回復を認め、退院。</p> <p>2021/06/30 自宅安静終了。</p> <p>2021/07/01 接種箇所12 cm×10 cmの発赤・腫脹あり。</p>

			<p>末梢神経障害、発熱、意識消失の転帰は、回復。接種箇所の発赤・腫脹の転帰は、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>
20938	間質性肺疾患	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>心房細動；</p> <p>間質性肺疾患；</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：v2110033821）である。</p> <p>シェーグレン症候群に伴う間質性肺炎にて無治療、経過観察中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/15 11:15頃 本剤3回目の接種。20:00頃 間質性肺炎が発現。安静時に呼吸困難あり。</p> <p>2022/02/16 02:00頃 発熱あり。</p> <p>2022/02/17 当院受診。両肺間質影、LD、KL-6、CRP上昇あり、SpO2低下のため入院。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20939	末梢性ニューロパチー; 脳梗塞; 頭痛	糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034078）である。</p> <p>糖尿病のためメトグルコ、リバロ、フォシーガ、ヒューマログ、トレシーバを服用。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1℃。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/23 13:45 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/24 08:00 頭痛、脳梗塞、末梢神経障害が発現。体温37℃。</p> <p>2021/07/25 倦怠感あり、体温36.5℃。</p> <p>2021/07/26 頭痛あり、体温36.5℃。</p> <p>2021/07/31 体温36.4℃、左顔面麻痺が出現。左手指のしびれあり。</p> <p>2021/08/03 症状持続したため、近医内科受診。</p> <p>2021/08/04 再度内科受診、検査入院、脳外科受診を勧められる。</p> <p>2021/08/05 脳外科受診し、MRIにて脳梗塞を認め、入院となる。</p> <p>2021/09/13 退院、軽度な麻痺の後遺症が残る。</p> <p>頭痛、脳梗塞、末梢神経障害の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---------------------------	-----	---

20940	末梢性ニューロパチー; 胃腸出血	ヘルニア; 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：v2110034075）である。</p> <p>下血、末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>鼻炎に対してレボセチリジン、ヘルニアに対してボルタレンサポを服用。ユベラ、シナール、トラネキサム酸、メチコバル、ジクロフェナク、レバミピド、芍薬甘草湯を内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/07/12 14:32 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/13 末梢神経障害が発現。接種箇所に打撲程度の痛みあり。上半身の浮腫・掻痒感、肩こりのような背中の痛み、鼻閉、耳閉、咬筋・腋下の痛み、動悸あり。16:50 排便時、暗赤色の出血あり。</p> <p>2021/07/21 接種部の腫れが出現。</p> <p>2021/07/27 胃腸科受診。内痔核4か所、レベル2あり。下血に関しては、痔からの出血だったのか本剤と関連があるのかは不明と診断。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>末梢神経障害、接種箇所の痛み、上半身の浮腫・掻痒感、動悸、下血の転帰は、回復。内痔核の転帰は、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>
-------	---------------------	-------------	---

20941	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：v2110034079）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：36.4℃。</p> <p>2021/07/12 15:19 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/13 08:00 末梢神経障害が発現。両手指のしびれ、ムカムカ感、頭がぼーっとする感じあり。3時間ほど継続。1時間休息し、軽快。</p> <p>2021/07/14 食思不振あり。</p> <p>2021/07/15 手のしびれ、ムカムカ感あり。頭痛なし。症状は軽快。</p> <p>末梢神経障害、ぼーっとする、食思不振の転機は、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>
20942	悪寒； 痙攣発作； 発熱； 脱水	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：v2110034073）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 肘までの腫脹が発現。モデルナアームを認めた。</p> <p>日付不明 10日ほどで自然軽快。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/23 14:30 本剤2回目の接種。22:00頃 悪寒、38℃の発熱が発現。解熱剤のイブを内服。その後、39.6℃まで上昇。</p>

			<p>2021/07/24 03:00 解熱剤のイブを再度内服。日中高熱が続き、水分摂取。クーリング継続していたが、体力消耗著明で病院受診。20:00 診察を待つ間にけいれん出現、そのまま緊急入院となる。脱水と診断された。</p> <p>2021/07/27 症状軽快し、退院。</p> <p>肘までの腫脹、悪寒、発熱、けいれん、脱水の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20943	末梢性ニューロパチー	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：v2110034074）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：36.8℃。</p> <p>2021/07/19 14:00 本剤1回目接種。接種時、脱力感あり。接種後、手のしびれ・こわばり、下痢、動悸あり。倦怠感が強く、力が入らず。四肢の冷感なし。座位にて30分間安静し、症状消失したため、帰宅。動悸の継続時間や程度は不明。</p> <p>17:00 末梢神経障害が発現。KT 37.8℃。</p> <p>日付不明 腕の痛み、脱力でシートベルトができない状態。</p> <p>2021/07/20 下痢、動悸が持続。その後、下痢軽快。KT 37℃台が持続。</p> <p>2021/07/22 症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/07/24 頃 平熱に戻る。</p>

			<p>末梢神経障害、動悸、発熱の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20944	末梢性ニューロパチー	乾癬	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034084）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：36.0℃。</p> <p>2021/06/25 14:01 本剤1回目の接種。20:00 末梢神経障害が発現。消化器症状、頭痛あり。KT 37.0℃。</p> <p>2021/06/26 接種部位の疼痛あり。20:00 嘔気、嘔吐あり。</p> <p>2021/06/27 KT 35℃台、頭痛あり。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>末梢神経障害、消化器症状、頭痛、接種部位の疼痛、嘔気、嘔吐の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20945	末梢性ニューロパチー	過敏症： 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034081）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>高血圧、アレルギーでロサルヒド配合錠、ペポタスチンベシル酸塩錠、トラセミド錠、アルプラゾラム錠内服中。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.0℃。</p> <p>2021/06/25 11:05 本剤1回目の接種。末梢神経障害が発現。接種後、汗ばむ感じを自覚。</p> <p>11:30 退場。食事をしてから帰宅までの間、熱が上がるようなぼーっとする感じがした。</p> <p>夕方、家族から顔の赤み、浮腫を指摘され、症状を自覚。</p> <p>2021/06/26 朝、症状は消失。</p> <p>日付不明 後日、同僚にも接種日の目元の腫れを指摘された。</p> <p>末梢神経障害、汗ばむ感じ、ぼーっとする、目元の腫れ、顔の赤み、顔の浮腫の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------	-------------	---

20946	末梢性ニューロパチー	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034072）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>気管支喘息のためフルタイドを吸入、麦門冬湯を内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/09 10:34 本剤1回目の接種。接種直後、末梢神経障害、知覚異常が発現。視野狭窄あり。その後症状ないが、約30分間安静臥床。</p> <p>11:04頃 症状消失したため、帰宅。</p> <p>2021/07/11 夜中、めまい出現。</p> <p>07:00 トイレへも這っていくほどめまい増悪。嘔吐2回、手首の痛みと冷感あり。発熱なし（体温36℃）。近医受診し、制吐剤点滴。制吐剤、めまい止め処方され帰宅。</p> <p>午後、症状あるが軽度消失していると報告あり。症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/07/15 手先のしびれあり。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常の転帰は、軽快。手先のしびれの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------	----	---

20947	好酸球増加症候群	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033853）である。</p> <p>好酸球増多症候群は企業により重篤と判断された。</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。</p> <p>2021/08/29 好酸球増多症候群が発現。手足の浮腫、多発関節痛が出現。</p> <p>2021/09/03 当院受診。血液検査で、WBC 8,900/mcL、Eosin 25.4%と著明な好酸球数の増多を認めた。下肢のMRI検査で筋膜炎を指摘。</p> <p>2021/10/27 症状の軽快を認めた。</p> <p>好酸球増多症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20948	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>陰茎浮腫</p>	良性前立腺肥大症	<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：v2110033840）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.4℃。</p> <p>2022/01/24 14:19 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/14 右下肢深部静脈血栓症が発現。右下肢痛を自覚。</p>

		<p>2022/02/15 下肢痛を主訴に整形外科受診。原因不明としてカロナール、プレガバリンでの対症療法。</p> <p>2022/02/18 陰茎浮腫の為、泌尿器科受診。血小板 4.3 万/mcL への減少を伴う凝固異常 (PT-INR 1.59、フィブリノーゲン 46.2、FDP-D 386.2) を認めた。また、画像所見から右下肢深部静脈血栓症と診断。本剤接種による血小板減少症を伴う血栓症を疑う。入院。</p> <p>右下肢深部静脈血栓症、陰茎浮腫、血小板減少症を伴う血栓症疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20949	横紋筋融解症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>横紋筋融解症は企業により重篤と判断された。</p> <p>ノーシン、ルパフィン、ユベラ、ウルソを内服中。</p> <p>2022/02/15 本剤接種 (回数不明)。</p> <p>2022/02/22 全身の力がなくなる症状が発現。</p> <p>日付不明 横紋筋融解症と診断。</p> <p>日付不明 症状は未回復。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>20950</p>	<p>低酸素症； 傾眠</p>	<p>低酸素症； 高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した市役所保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033879）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧、低酸素症を持ち、プラザキサカプセル 75 mg 内服中。呼吸困難になることがあり、何度か入院した歴あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/19 夜 眠れなかったと発言あり。</p> <p>2022/02/20 12:00 頃 歩行すると呼吸困難な状態。車椅子に乗り会場に入る。</p> <p>12:18 本剤 3 回目の接種。</p> <p>12:26 低酸素症が発現。息苦しさあり。意識清明、R 20 回/分、P 104 回/分、血圧 119/69 mmHg、SpO2 98%。</p> <p>12:30 息苦しさ持続、R 24 回/分、P 72 回/分、血圧 123/87 mmHg、SpO2 測定不能、医師聴診、喘鳴なし。</p> <p>12:35 酸素マスク使用し、酸素吸入開始。</p> <p>12:39 P 93 回/分、SpO2 82%。問いかけに反応するが、傾眠傾向。医師より治療が必要と判断し、救急要請指示。</p> <p>12:41 救急車要請。</p> <p>12:42 R 24 回/分、P 102 回/分、血圧 119/69 mmHg、SpO2 82%。</p> <p>12:47 頃 救急車到着。高圧酸素マスク装着、酸素 6 リットルの酸素吸入開始。</p> <p>13:02 病院へ搬送、SpO2 92%。</p> <p>17:10 家族より、本人から 14:00 頃に元気になったと連絡を受けたこと</p>
--------------	---------------------	----------------------	---

			<p>を報告された。症状の軽快を確認。</p> <p>低酸素症、傾眠傾向の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20951	<p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>塞栓性脳卒中；</p> <p>心房細動</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033858）である。</p> <p>心原性脳梗塞の後遺症で ADL は食事以外は全介助で寝たきりの患者。心房細動を伴うが抗 Xa 剤等の内服で安定していた。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/09 13:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/10 07:00 頃 発熱を伴う一過性の全身けいれんあり。午後、再び全身けいれんあり。本院に入院。入院時、症状は改善。頭部 CT で所見なく、CRP も陰性。脳梗塞の再発と考え、グリセオール等の投与を施行したが、安定。</p> <p>2022/02/14 食事を開始。</p>

			<p>2022/02/21 経過良好。症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱を伴う全身けいれん、脳梗塞の再発の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20952	<p>上腕骨骨折；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>転倒</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033885）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/02/22 14:00 本剤3回目接種。接種後15分観察、著変なし。帰宅準備中、迷走神経反射が発現。待合室で眼がチカチカし始め、ソファ一に躓いて転倒。左肩打撲。XPで大結節骨折を認めた。</p> <p>迷走神経反射、転倒、左肩打撲、大結節骨折の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20953	第3脳神経麻痺		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033887）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/09 12:00頃 本剤3回目接種。15:00 接種3時間後よりピン트가ぼける、1台の車が2台に重なって見える、階段を降りる時に足元を見ないと転倒しそうになるまでの症状が出現し、受診。左動眼神経麻痺疑いあり。</p> <p>2022/02/22 症状の軽快を認めた。</p> <p>左動眼神経麻痺疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20954	胸部不快感； 高血圧	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033904）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧があり、内服薬を処方されていたが内服していなかった。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/20 16:05 本剤3回目接種。接種直後より胸部の苦悶感あり。16:20 数分後、違和感の程度まで治まるも、BP 204/95。高血圧（血圧上昇）を認めた。触診上は不整脈なし。15分観察後、再検するがBP 205/101と低下なく、救急搬送となった。</p>

			<p>胸部苦悶感、高血圧（血圧上昇）の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20955	<p>大動脈解離；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/03/09 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022568）、医療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：v2110034432）を入手した。</p> <p>2021/06/13 11:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/04 11:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/23 10:00 本剤3回目接種。接種後、軽い頭痛を認めたが独歩で自室に戻り、食事も摂取していた。</p> <p>17:45 転倒、意識消失し心肺停止。意識ないことを確認し、心肺蘇生法を開始。救急要請とともに心電図は心静止であったためアドレナリン静注を行った。その後、波形は無脈性電気活動になるも心拍再開には至らず。</p> <p>18:57 搬送先で死亡確認。死亡時画像診断施行。大動脈解離の所見あり。大動脈に胸水、血が混ざっていた。</p> <p>頭痛、転倒、意識消失の転帰は、不明。心肺停止、大動脈解離の転帰は、死亡。</p>	

			追跡調査予定なし。
20956	そう痒症； 呼吸困難； 異常感； 発声障害； 眼瞼浮腫； 紅斑； 腹痛		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場統括者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033900）である。</p> <p>2021/03/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 気道閉塞を起こし、入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/18 10:51 本剤3回目接種。</p> <p>11:05 のどの違和感、全身の痒みが発現。喉のイガイガ感を訴えた。医師診察し、浮腫なし。腹痛あり。</p> <p>11:10 腹部、大腿のそう痒感あり。腹部発赤、大腿軽度発赤あり。医師診察。11:30まで経過観察の指示あり。薬剤投与なし。Sat 96%、HR 96回/分。</p> <p>11:20 喉のイガイガ感増強。軽度嘔声。全身のかゆみ増強。背部、胸部、顔面に軽度発赤、腹痛あり。</p> <p>11:25 点滴ライン確保。ポララミン5mg+ガスター20mg+生理食塩水</p>

		<p>100 mL 投与の指示あり、投与。眼瞼浮腫あり。Sat 98%、BP 109/70、HR 86 回/分。</p> <p>11:45 そう痒感軽減。全身の発赤消失。</p> <p>12:27 息がしづらいと訴えあり。Sat 99%。</p> <p>12:30 咽頭浮腫なし。医師よりかかりつけの救急外来に行くよう提案あり。</p> <p>12:50 アナフィラキシーの疑いがあり、病院へ向かい退場。</p> <p>のどの違和感、全身の痒み、腹痛、発赤、嘔声、眼瞼浮腫、息がしづらいことの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20957	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：v2110033918）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5 度。</p> <p>2022/02/11 10:00 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/02/13 20:00 心膜炎が発現。夜間より胸部圧迫感、両下顎の関連痛、息切れあり。</p> <p>2022/02/14 病院受診。心電図で ST 変化、採血で高感度トロポニン T、CRP、D ダイマーの上昇を認めた。バイタルは安定しており、心エコーで</p>

		<p>も心収縮良好で心嚢水液貯留は認めなかったため、軽症の心膜炎の可能性を考慮し、経過観察。</p> <p>2022/02/18 再診。症状の改善、心電図でSTの正常化、採血でトロポニンの改善を認めた。症状は軽快。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20958	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、当社MRを介した薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 風邪症状が発現。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 ギランバレー疑いあり。</p> <p>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/23 ギランバレー症候群が発現。入院となる。</p> <p>2022/02/28 現在、入院中。症状は未回復。</p> <p>ギランバレーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20959	死亡	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/21 本剤 3 回目の接種。接種当日の症状について、異常は見られなかった。</p> <p>2022/02/24 死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20960	横紋筋融解症	<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：v2110034269）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/11 10:00 頃 横紋筋融解症が発現。下肢脱力感あり、立ち上がれなくなった。様子を見ていたが改善しないため、救急要請。</p> <p>21:00 当院へ搬送。CPK 9,540 と高値であり、当科入院となった。</p> <p>日付不明 補液、安静にて CPK 低下、大腿部痛消失、歩行可能となった。</p> <p>2022/02/25 症状の回復を認め、退院。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
20961	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：v2110034273）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種。</p> <p>2021/10/24 本剤2回目接種。</p> <p>2021/10/27 06:00 心筋炎が発現。起床後に胸痛、呼吸困難を自覚し、前医の救急外来を受診。12誘導心電図で2、3、aVF誘導のST上昇、経胸壁心エコーでは明らかな壁運動異常なし。血液検査所見で心筋逸脱酵素の上昇あり。緊急で冠動脈造影施行、冠動脈に有意狭窄を認めず。経過観察のため、同院の高度治療室に入院。</p> <p>2021/10/28 経過で心電図でのST上昇が多誘導にわたり、胸部X線検査で心拡大を認めた。経過から心筋炎の重症化の懸念があり、当院へ転院搬送。当院転院後、心エコー検査では、経過中に壁運動異常や心嚢液貯留など認めず。心電図検査ではST上昇または陰性T波あり。鑑別診断では、臨床症状及び所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。血液検査では最大CK 424 U/L、最大CK-MB 31 U/Lと心筋逸脱酵素の上昇も軽微であり、その後の循環動態も増悪なく経過。</p> <p>2021/10/29 心臓超音波検査では、左室駆出率61%で異常所見なし。</p> <p>2021/11/02 心筋シンチMIBI(SPECT)で異常所見なし。</p> <p>2021/11/04 心臓造影MRI検査で異常所見なし。</p> <p>2021/11/09 軽快退院。</p>

			<p>2021/11/26 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20962	幻視; 心筋炎	薬物過敏症	<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>mRNA のスパイクが見える症状、心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 光の下や頭を振ると mRNA のスパイクが見えるようになった。肩の痛みを自覚。</p> <p>2021/06/26 水分摂取時に息苦しくなった。1 時間後に改善。</p> <p>2021/06/27 04:00 頃 再度息苦しくなり、目が覚めた。厚生省に電話し、水分摂取を促され多めに摂取。その後、医療機関受診。レントゲン撮影。心筋炎と診断。カウンセリングを受け、少し緩和した。</p> <p>2022/02/23 体中にスパイクが無数に見える症状継続。</p> <p>mRNA のスパイクが見える症状の転帰は、未回復。肩の痛み、心筋炎の転</p>

		<p>婦は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20963	円形脱毛症	<p>2022/02/09、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-476190）、2022/02/16 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>消費者によって報告された本自発症例は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 28 歳女性患者に発現した円形脱毛症（抜け毛/ネズミと同じくらいの大きさの毛の塊/ほぼ禿頭/円形脱毛症/眉や鼻からも抜け毛）について記述したものである。</p> <p>その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/06/29、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。2021/07/27、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の投与量を 1 剤形に変更し、2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/29、患者はワクチン接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛/注射側の腕の疼痛）を呈した。2021/07/01、患者は円形脱毛症（抜け毛/ネズミと同じくらいの大きさの毛の塊/ほぼ禿頭/円形脱毛症/眉や鼻からも抜け毛）（重篤区分：入院）を呈した。報告時、円形脱毛症（抜け毛/ネズミ）</p>

ミと同じくらいの大きさの毛の塊/ほぼ禿頭/円形脱毛症/眉や鼻からも抜け毛)は後遺症を残して回復しており、ワクチン接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛/注射側の腕の疼痛)の転帰は不明であった。

診断検査結果(正常範囲が得られている場合は括弧内に記載)：

2021/**/**、血液検査：脱毛症の原因は特定されなかった、脱毛症の原因は特定されなかった。

2021/09/**、生検：毛根はまだ生きていた、毛根はまだ生きていた。
2021/06/29、注射側の腕の疼痛。

2021/07/01、接種2日後、患者はいつもより抜け毛が多いと感じた。翌日、排水口にネズミと同じくらいの大きさの髪の毛の塊を見つけた。

2021/07/01、患者は抜け毛の症状が悪化したため病院を受診したところ、頭全体に硬貨大ほどの円形脱毛症の症状が認められた。

2021/07/31、初回接種から1か月後、患者はほぼ禿頭になっていた。

患者は病院から、モデルナワクチンが脱毛症を引き起こしたと結論づけることは難しいと伝えられた。報告によると、時間が経つにつれて眉毛や鼻からも抜け毛が出現した。

報告によると、患者はステロイド治療の有害事象である筋肉痛及び浮腫を発症した。

治療内容：症状の治療のためのステロイド軟膏。2021/09/**より患者はステロイドパルス治療を受けており、高用量ステロイドを1日1回、最大3日間注射し、約1週間の入院を要した。治療後、患者の頭には白髪が生え始めた。2021/11/**、2回目のステロイドパルス療法を行った。患者の白髪は依然として順調に伸びていた。

20964	脳出血	<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医師による副反応報告症例（TASK0022558）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：v2110033951）である。</p> <p>脳出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/23 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/14 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 脳出血が発現。発語困難を認めた。</p> <p>2022/02/25 症状は未回復。</p> <p>脳出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20965	冠動脈狭窄； 冠動脈閉塞； 心停止； 心肺停止	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033950）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/03 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/05 09:05 勤務中に心停止となり、救急搬送。来院時、心肺停止状態であり蘇生処置にて自己心拍再開。冠動脈造影検査では右冠動脈狭窄・閉塞を認めたが慢性閉塞病変であった。</p>

			<p>2022/02/24 症状は未回復。</p> <p>心停止、心肺停止、右冠動脈狭窄・閉塞の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20966	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻</p>	C型肝炎	<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：v2110033985）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 左腕全体の痺れ出現。</p> <p>2022/02/17 左半身の痺れ、喋りにくさ出現。</p> <p>2022/02/22 神経内科受診をすすめられる。</p> <p>2022/02/25 15:34 左半身の痺れあり。当院初診。頭部MRI実施。右視床部に炎症性の病変あり、急性散在性脳脊髄炎と診断。プレドニン内服開始。</p> <p>左半身痺れ、急性散在性脳脊髄炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20967	感覚鈍麻； 筋力低下； 血圧上昇	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033987）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/27 13:58 本剤3回目接種。14:20 接種後、経過観察中に下肢の脱力感、血圧上昇、両手のしびれ感が発現。意識著明であるが、本人希望で病院へ救急車で搬送。</p> <p>下肢の脱力感、血圧上昇、両手のしびれ感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20968	心筋炎	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 発熱、胸痛、心筋炎疑いを認めた。</p> <p>発熱、胸痛、心筋炎疑いの転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
20969	ギラン・バレー症候群	自律神経ニューロパチー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034018）である。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。接種後1週間感冒症状あり。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種1週間後、脱力感、全身の痛みがあり当院紹介。GM1 IgM陽性で免疫性自律神経ニューロパチーの診断。</p> <p>2022/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02 脱力感、全身の痛みあり。ギラン・バレー症候群の診断。入院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>20970</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034040）である。</p> <p>心膜炎、心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2022/02/06 本剤2回目の接種。発熱あり。</p> <p>2022/02/08 午前、吸気時の前胸痛出現。前医で心電図はST上昇あり。当院救急に同日紹介となった。心電図で誘導全般におけるPR低下を認めた。心臓超音波検査では異常所見なし。血液検査にてトロポニンT 0.021 ng/mL と上昇あり、心膜炎、心筋炎と診断。症状軽いため、自宅療養とした。</p> <p>2022/02/15 外来時は症状なし。心電図正常、トロポニン陰性。症状の回復を認めた。</p> <p>日付不明 心臓超音波検査実施。異常な心嚢液貯留なし。心膜の炎症所見なし。</p> <p>心膜炎、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	---------------------	--

20971	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：v2110034017）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 末梢神経障害、知覚異常、左腋窩部痛が発現。</p> <p>日付不明 左腋にビリビリする痛みが持続。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常、左腋窩部痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20972	味覚障害； 悪寒； 記憶障害	<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（TASK0022560）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/06/21 16:46 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/21 09:43 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 悪寒が発現。その後、味覚障害、記憶力障害を認めた。</p> <p>2022/03/01 症状の回復を認めた。</p>

			<p>悪寒、味覚障害、記憶力障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20973	帯状疱疹	<p>パセドウ病；</p> <p>中枢神経系転移；</p> <p>肺転移；</p> <p>腎癌</p>	<p>本例は、提携会社を介して入手した医師より帯状疱疹が発現したと報告のあった8例うちの7例目である。製品名が特定されていないため、自社製品相当として取り扱うものである。</p> <p>2022/02/23 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022557）を入手した。</p> <p>2022/02/24 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：v2110033888）を入手した。</p> <p>2021/06/07 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/06 接種8日後、C6部位に帯状疱疹が発現。右手掌に紅斑、水泡形成。</p> <p>2021/07/10 右上肢、前胸部に皮疹が拡大し、当院受診。水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キットにて検査を行い、陽性であり帯状疱疹と診断。左頸部にも汎発疹があり、汎発性帯状疱疹と診断し、入院。抗ウイルス薬点滴治療開始。</p> <p>2021/07/16 抗ウイルス薬点滴治療終了。皮疹は改善。</p> <p>2021/07/17 退院。</p> <p>2021/07/22 症状の回復を認めた。</p> <p>汎発性帯状疱疹の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
20974	呼吸困難； 誤嚥性肺炎； 間質性肺炎疾患	間質性肺炎疾患； 高血圧	<p>本例は、当社 MR を介した薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/02/28 追加情報として、医師による副反応報告症例を入手した。</p> <p>2021/05/21 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>2021/06/11 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/13 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/16 01:00 頃 呼吸困難出現。動けなくなったため、救急車で搬送。誤嚥性肺炎あるいは間質性肺炎の増悪を考え、点滴加療。</p> <p>2022/02/18 死亡。</p> <p>呼吸困難、誤嚥性肺炎、間質性肺炎の増悪の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20975	<p>ショック；</p> <p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低血糖；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>腸管虚血；</p> <p>血栓症；</p> <p>転倒</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033952）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 全身の疼痛など出現。</p> <p>2022/02/20 貧血様症状等あり、倒れる。</p> <p>2022/02/21 午後、自宅で倒れて動けない状態を家族が発見し、救急搬送。ショック状態、代謝性アシドーシス、低血糖、Dダイマー高値、急性腎不全を認め、血栓症の疑いあり。高度救命救急センターへ転送。転送先で非閉塞性腸管虚血ありとの報告。</p> <p>全身の疼痛、貧血様症状、倒れる、ショック状態、代謝性アシドーシス、低血糖、急性腎不全、血栓症疑い、非閉塞性腸管虚血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---	--

20976	<p>乳酸アシドーシス；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>発熱；</p> <p>筋障害；</p> <p>背部痛</p>	<p>てんかん；</p> <p>脊柱管狭窄症</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：v2110033919）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種翌日、発熱、末梢循環不全、筋障害、腰痛が発現し、入院。CK上昇あり。心電図検査実施。心筋炎、心膜炎を疑う所見なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/21 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 21:00 発熱、末梢循環不全、筋障害、腰痛が発現。体動困難で救急搬送。体温37.4℃、脈拍110bpm、血圧160/84mmHg、呼吸数30回/分。リザーバーマスク酸素8L/分処置。末梢が冷たく、SpO2は測定不能。血液検査で乳酸アシドーシスがあり、CK3,492IU/Lと上昇していたが、心筋炎や心膜炎らしい症状はなかった。ふるえあり、心電図は実施できなかった。入院し、酸素投与施行。</p> <p>2022/02/23 症状が消失。</p> <p>2022/02/25 症状回復を認め、退院。</p> <p>2回目接種後の発熱、末梢循環不全、筋障害、腰痛の転帰は、不明。</p> <p>3回目接種後の発熱、末梢循環不全、筋障害、腰痛、乳酸アシドーシス、ふるえの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--	----------------------------	--

20977	てんかん; 意識レベルの 低下; 発熱; 部分発作; 顔面麻痺	てんかん; 多発性硬化症; 痙攣発作	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：v2110033965）である。 多発性硬化症で抗けいれん薬を服用。けいれん、ひきつけの既往あり。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。 日付不明 接種前の体温：36.3℃。 2022/01/26 13:15 本剤3回目接種。発熱が発現。 2022/01/27 15:00 最終健在。 17:20 けいれん、顔面神経麻痺が発現。右顔面がびくつく動きがあり、上肢が屈曲している状態が持続。呼びかけへの反応はなく、救急要請。 18:00 頃 救急隊員到着時、強直性の痙攣が持続。 22:00 入院。JCS3-200。来院時、右共同偏視、右顔面・右上肢のびくつくような動きがあり、焦点発作と判断。発熱に伴うてんかん発作と考えられる。セルシン5mgを静注、その後の発作は消失。 2022/01/28 意識レベルは改善。明らかな痙攣の再発なし。症状の回復を認めた。 発熱を伴うてんかん発作、顔面神経麻痺、意識レベル低下、焦点発作の転帰は、回復。 追跡調査予定あり。
-------	--	----------------------------------	---

20978	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食欲減退</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034271）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。発熱、労作性の息切れが発現。咳嗽、喀痰なし。</p> <p>2022/02/11 食思不振、38℃台の発熱あり。</p> <p>2022/02/16 呼吸困難、低酸素血症、間質性肺炎が発現。緩徐に息切れ増悪のため、近医を受診。SpO₂ 86%、CRP 9.9、Nt-proBNP 1,192で心筋炎疑いであったが、心臓超音波検査では問題なし。CTで両肺に広範なすりガラス影を認めた。</p> <p>2022/02/17 意識清明であるが、リザーバーマスク8LでSpO₂ 96%。入院。ICU入室の上、挿管、人工呼吸器管理となった。メチルプレドニゾン1,000 mg+TAZ/PIPC 4.5 g q8を投与。</p> <p>2022/02/20 プレドニゾン50 mg投与。ガラス影は改善傾向となり、抜管。</p> <p>2022/02/23 日常生活動作回復傾向。</p> <p>2022/02/25 症状の回復を認めた。</p> <p>食思不振、呼吸困難、低酸素症、間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--	--	--

20979	<p>溶血性貧血；</p> <p>発熱；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022561）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/07 13:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/08 高熱が発現。</p> <p>日付不明 37℃台の微熱が継続。倦怠感もあり。</p> <p>2022/02/27 体温 37.8℃。</p> <p>2022/02/28 16:00 溶血性貧血、血小板減少が発現。体温 37.5℃と微熱が続き、約2週間の倦怠感、食事が摂取できていないとのことで受診。血液検査でHb 6.8、Plt 8.8万と貧血および血小板減少を認めた。胸部CT、下肢静脈エコーでは明らかな血栓は認めなかった。更なる検査の為、他院へ精査加療目的に紹介。</p> <p>高熱、食事が摂取できない、溶血性貧血、血小板減少の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---	---

20980	ジスキネジア; 脳症	薬物過敏症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者による報告である。</p> <p>2022/03/02 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医療関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034047）を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 通常の電話対応が可能。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/21 10:18 本剤3回目接種。夜以降、記憶が曖昧、携帯電話の使い方がわからず、言葉も不明瞭になる。</p> <p>2022/02/23 体調が悪いと訴え、体のふらつきあり。</p> <p>2022/02/25 来院。BP 134/74、SpO2 98%、HR 83/分。ふらつきのみでめまいを疑い加療。</p> <p>2022/02/26 前日入院したことを覚えていないとのこと。健忘、不随意運動あり。</p> <p>日付不明 神経内科を受診。だるさ、物忘れ、ふらつきを認め、脳症の疑い。</p> <p>2022/03/01 症状は未回復。経過観察中。</p> <p>不随意運動、脳症疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---------------	-------	---

20981	関節周囲炎	<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：v2110034041）である。</p> <p>2021/07/20 13:30 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2℃。</p> <p>2021/08/17 13:30 本剤2回目の接種。21:00 左肩関節周囲炎が発現し、左肩痛あり。</p> <p>2021/10/25 痛み続き、当院初診。左肩関節周囲炎と診断。投薬、リハビリ、注射を実施。</p> <p>左肩関節周囲炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20982	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤師による報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/22 胸痛あり。心筋炎が発現した疑い。</p> <p>2022/02/24 胸痛が回復。</p> <p>2022/02/25 胸痛、胸部圧迫の症状があり病院受診。心臓カテーテル検査を実施したところ問題なかったが、経過観察のため入院。同日、症状は回復。</p> <p>日付不明 入院後、経過観察を実施したが、問題がないと判断。</p>

		<p>心筋炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20983	<p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>無力症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034029）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 1回目または2回目接種後、脱力感あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/02/26 15:50頃 本剤3回目接種。</p> <p>16:12頃 接種後経過観察中、脱力感の訴えあり。</p> <p>16:15 脱力感、悪寒、手足末端の冷感あり。KT 37.0℃。体のふるえあり。BP 133/81、SpO2 99%、P 64回/分。ソルラクトでルート確保後、ソル・メドロール 125 mg ボトル内へ。症状改善なく、救急搬送。本人希望もあり、コロナール処方のみで帰宅。</p> <p>20:00 手足のしびれあり。</p> <p>脱力感、悪寒、手足末端の冷感、体のふるえ、手足のしびれの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>20984</p>	<p>発熱; 血管炎</p>	<p>本例は、「Clinical Nuclear Medicine, 2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>80歳男性患者が歩行困難を伴う7日続く高熱により、救急救命室を紹介受診した。1週間前に SARS-CoV-2 mRNA2 回目ワクチン接種（商品名不明）を受け、ワクチン接種の翌日[摂氏]39度以上の熱が出た。またワクチン接種3日後に出た下肢痛が持続した。入院時の検査値は、白血球数 17,300 球/μL、乳酸脱水素酵素 662 U/L、C反応性蛋白質 31.9 mg/dL。炎症病巣を特定するため FDG PET/CT を実施。筋性動脈や分布動脈などの中等動脈などの主要な血管と分枝血管に沿って、広範囲にわたる線状及び斑状の代謝亢進性病巣が、両脚、臀部、両腕、鎖骨周辺、胸壁、側頭部にみられた。またワクチン接種後左腋窩リンパ節の腫脹が認められた。当初は皮下脂肪織炎を鑑別診断に考えたため、大腿 MRI を実施。動脈壁及び血管周辺結合組織の高密度信号が、主に四頭筋に認められ、下肢血管炎又は小血管炎があることを示唆した。しかし、筋生検で特徴的所見を示すことができなかった。大血管炎（すなわち、高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎[GCA]）における FDG PET/CT の有効性が確定された。しかし、本症例の特徴は高安動脈炎及び GCA のそれとは異なり、大動脈壁とその主要な分枝血管に著明な貯留や血管壁の肥厚はみられなかった。本症例の所見は、ごく稀な下部血管炎で報告のあった「蟻の巣箱」様の外観に類似していた。筋生検は血管炎の診断を判断する確証がなく、偽陰性の結果も稀ではない。興味深いことに、本症例は側頭部と体幹部とより解剖的に広範囲の異常を示した。</p> <p>側頭部動脈で異常な FDG 摂取が認められたが、その箇所は患者が頭痛を訴えた場所であった。したがって、側頭部動脈の超音波検査を実施。動脈壁の肥厚がみられたが、GCA の兆候の典型的とされる「暗黒暈」より明るかった。引き続き、側頭部動脈の生検を実施。組織学的検査より好中球とリンパ球浸潤が弾性板の内側及び外側に認められ、そこでは血管壁構造に著明な破壊が散見された。しかし、巨細胞の形成はみられなかった。これら所見は、GCA ではなく、むしろ説明が不可能な全身性血管炎の急性発症を示唆するものであった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	--------------------	---

20985	<p>低酸素症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>肝機能異常；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034279）である。</p> <p>低酸素血症疑い、肺塞栓症疑い、心筋梗塞疑い、脳梗塞疑い、意識障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/10 16:30 本剤3回目の接種。体調は良好。</p> <p>2022/02/11 から 2022/02/13 にかけて、38℃台の発熱がありロキソニン頓服の上、家で安静にしていた。</p> <p>2022/02/14 倦怠感が強く、話すのもぐったりしている様子で、呂律が回りにくい印象であった。</p> <p>2022/02/15 前日よりはっきりとした声であったが、しんどいようであった。</p> <p>2022/02/16 倦怠感が少し改善したが、心窩部痛、嘔吐あり。定位置に物を戻せず、異なる場所に物を置く異常行動が見られ、立っていられず座り込むようになった。</p> <p>2022/02/17 倦怠感が強いので近医受診へ向かった。</p> <p>10:40 頃 歩けずに階段に座り込む様子を通行人が発見。車椅子で送られ、タクシー乗車。乗車中の電話で話がかみ合わない様子、呼吸数増加の報告。意識障害、呼吸数増加から低酸素血症が疑われる。</p> <p>11:01 タクシーから降車。</p> <p>12:00 前 連絡とれず。</p> <p>12:25 心肺停止の状態で見発見。救急要請、病院搬送したが心拍再開せず。</p>
-------	---	--	--

		<p>15:15 心肺停止し、死亡確認。死亡時画像診断では頭部:死後変化のみ、胸部:冠動脈に石灰化あり、明らかな大動脈解離や瘤なし、腹部:特記事項なしの所見で死因不詳の診断。脳梗塞、肺塞栓症、心筋梗塞など、複数の血栓症が疑われる。剖検なし。</p> <p>発熱、倦怠感、呂律が回りにくいこと、心窩部痛、嘔吐、異常行動、呼吸数増加、意識障害、低酸素血症疑い、脳梗塞疑い、肺塞栓症疑い、心筋梗塞疑いの転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20986	蓄膿	<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>蓄膿症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 蓄膿症が発現。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p>

		<p>蓄膿症の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20987	突発性難聴	<p>本例は、当社窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>突発性難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 39.5℃の発熱が3日継続。血尿、膀胱炎、突発性難聴、倦怠感が発現。</p> <p>2022/02/24 倦怠感が3週間継続している。</p> <p>発熱、血尿、膀胱炎、突発性難聴、倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

20988	免疫性血小板減少症	高脂血症： 高血圧	<p>本例は、「International Journal of Hematology, 115 (2) : 2021」に掲載された症例である。</p> <p>Acute immune thrombocytopenia は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 3</p> <p>高血圧及び高脂血症の経過観察中の 73 歳女性患者が、全身の点状出血を発症し当病院を受診。当病院受診の 11 日前、1 回日本剤接種を受けた。本剤接種の前後に薬は服用していない。自己免疫疾患の既往歴なし。検診により、経口粘膜からの出血、顔面、体幹、両脚に点状出血がみられた。検査値より血小板数 $2 \times 10^9/L$、国際標準比のプロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、フィブリン/フィブリノーゲン分解産物、D-ダイマーは正常。骨髓検査より、正常細胞骨髓は正常数の巨核球を伴っていると認められた。臨床所見及び検査所見は突発性血小板減少性紫斑症と一致していたと考え、静注免疫グロブリン 20g/日の 5 日間投与と共に、経口プレドニゾロンを 55mg/日 (1mg/体重 kg 当たり) から投与開始。しかし、血小板数はさらに $1 \times 10^9/L$ 未満に低下、4 日目に出血症状の増悪がみられた。皮膚の紫斑及び点状出血に加え、胃粘膜からのびまん性出血に起因する下血を発現し始めた。それにより、4 日目にエルトロンボパグ 12.5mg を投与開始。8 日目、血小板数 $96 \times 10^9/L$ に増加、出血症状は改善し始めた。11 日目、血小板数はさらに $248 \times 10^9/L$ に増加した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----------	--------------	--

20989	乾癬性関節症	乾癬	<p>本例は、「Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : 2022」に掲載された症例である。</p> <p>局面型乾癬に対し 10 年以上軟膏療法でコントロール良好な既往歴をもつ 30 歳男性患者。数年間腰痛症があるが、薬を服用していなかった。それを除き他の自覚症状はない。重要でない家族歴があった。ワクチン接種までに、アレルギー、新しい投薬、感染症状の報告はなし。2021 年 9 月末までに 2 回日本剤接種を受けた。2 回目接種を受けた翌日、[撰氏]37.5 度と低いが発熱があった。また体全体に分布する乾癬病巣の悪化がみられた。これに伴い、頸部と臀部に重篤な疼痛が、ワクチン接種 2 日後みられた。持続する発熱と共に頸部と臀部の疼痛のため、ワクチン接種 40 日後他医を受診。血液検査より、高い C 反応性蛋白質 (CRP) 値を認めたものの、全身コンピュータ断層撮影では特に病巣を認めなかった。コロナウイルス感染症 (COVID-19) 抗原検査は陰性。ロキソプロフェンを投与されたが、疼痛は緩和できなかった。それにより、当科をワクチン接種 62 日後に紹介受診した。</p> <p>入院時のバイタルサインは正常。身体的診察より全身に広がる紅斑を認めた。頭皮及び爪にも病巣が認められた。皮膚科医の評価した乾癬面積重篤度指標は、23.1。関節腫脹と圧痛はみられなかったが、カナダ腱附着部炎脊椎関節炎研究コンソーシアム指標 8 の腱附着部炎を認めた。仙腸関節圧検査では両側性に陽性。血液検査で、CRP 値 4.90 mg/dL、赤血球沈査率 56 mm/h を認めた。細菌感染マーカー検査及びウイルス感染マーカー検査、抗核抗体検査、リウマチ因子検査、抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体検査、ヒト白血球抗原-B27 検査は陰性。仙腸関節部の X 線撮影では両側性に狭窄が認められた。頸部磁気共鳴画像法 (MRI) では、頸椎棘間隙上に増強効果、及び仙腸関節 MRI で両側性に仙腸関節炎を認めた。これらの所見より、乾癬性脊椎関節炎の増悪と診断、イクセキズマブの治療により、良好な治療効果が得られた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------	----	--

20990	性器出血		<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>不正出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/17 SARS-CoV-2（コミュニティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/07 SARS-CoV-2（コミュニティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 生理1日目。</p> <p>2022/02/23 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種後、38.7℃の発熱、頭痛、全身筋肉痛、首下リンパ節の痛み、立ちくらみ、不正出血が発現。</p> <p>2022/02/27 不正出血の症状あり。</p> <p>発熱の転帰は、回復。頭痛の転帰は、軽快。全身筋肉痛の転帰は、未回復。首下リンパ節の痛み、立ちくらみ、不正出血の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20991	痙攣発作	てんかん； 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：v2110034052）である。</p> <p>けいれんは企業によって重篤と判断された。</p> <p>基礎疾患にてんかん、喘息あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p>

			<p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/02/25 14:20 本剤3回目接種。14:25 左腕のけいれん、しびれを自覚。SpO2 92-93%、軽度低下あり。その後めまい症状、両大腿・両腕のけいれん、頭部のけいれんを認めた。その後も改善認めず、約40分間持続。その間意識レベルの低下は認めなかった。けいれんが改善しないことから約1時間後、救急要請。</p> <p>けいれん、しびれ、SpO2 軽度低下、めまいの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20992	<p>呼吸困難；</p> <p>喀痰増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失</p>	<p>デュシェンヌ型筋ジストロフィー</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：v2110033970）である。</p> <p>意識清明であるが起立歩行不可能、夜間にNPPVを施行。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/23 14:20 本剤3回目接種。夕方に悪寒あり。夜に去痰困難となり、従前より使用している人工呼吸器を使用しようとしたが、痰量が多く十分な換気ができず、意識消失。救急隊、医師により吸痰を施行。</p> <p>2022/02/24 深夜未明、当院の集中治療室に搬送。集中治療室用非侵襲的人工呼吸器で、人工呼吸療法を行ったところ、意識状態は徐々に改善。午後、呼吸困難が発現。</p> <p>2022/02/25 入院。症状は未回復。</p> <p>悪寒、痰量が多い、意識消失、呼吸困難の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
20993	倦怠感； 溶血性貧血； 発熱； 血小板数減少； 食欲減退		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034049）である。</p> <p>高熱、倦怠感、食事摂取できないは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/07 13:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/08 37.5℃の高熱あり。</p> <p>日付不明 37℃台の微熱が持続。倦怠感あり。</p> <p>日付不明 2週間程だるさあり、食事摂取できず。</p> <p>2022/02/28 16:00 溶血性貧血、血小板減少が発現。医療機関受診。ヘモグロビン 6.8、血小板数 8.8万と貧血および血小板減少を認めた。胸腹CT、下肢静脈エコーでは血栓なし。循環器症状、呼吸器症状、消化器症状なし。</p> <p>日付不明 更なる精査のため、他院へ紹介。</p>

			<p>高熱、倦怠感、食事摂取できない、溶血性貧血、血小板減少の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20994	<p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034094）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 13:00 本剤3回目接種。夕方、悪寒、震えを認めた。</p> <p>2022/02/21 18:00 発熱、体動困難出現。発熱、食欲不振、体動困難を認め、当院に救急搬送。血液検査でCRP 1.25と軽度上昇、Dダイマー1.4と軽度上昇あり。胸部X線写真、尿検査など特記所見なく、予防接種副反応の診断で入院。補液、アセリオ投与。</p> <p>日付不明 解熱し、症状改善を認めた。</p> <p>2022/02/26 症状の回復を認め、退院。</p> <p>悪寒、震え、発熱、体動困難、食欲不振の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20995	<p>ウイルス性心 膜炎； 肺うっ血</p>	<p>口腔咽頭不快感； 潰瘍性大腸炎； 胆嚢ポリープ</p>	<p>本例は、内科医により報告された。</p> <p>肺うっ血については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/23 エンタイビオ投与開始。</p> <p>2021/08/** スパイクボックス筋注（モデルナワクチン）2回目投与。</p> <p>2021/11/29 エンタイビオ投与（最終投与）。</p> <p>2021/12/03 朝から 37.4℃の発熱あり。息苦しさ、胸痛、呼吸苦、SpO2 98%。トロップT：陰性、心電図：早期再分極、胸部CT：肺炎や気胸などなし。心肥大、肺うっ血、右肺底部に炎症否定できず。採血：WBC 10000、neutro 74.0%、CRP 0.02、AST 18、ALT 15、AMY 33、CPK 117。この時点で原因不明の胸痛として、他院へ転院し入院。</p> <p>2022/01/24 回復し、来院。この時の本人の話で、急性心膜炎と診断され2日間酸素投与、2週間の降圧剤投与を受けたとのこと。主治医の話ではウイルス性の可能性がある。モデルナワクチン（2021年8月に2回目）やエンタイビオ（2021年8月23日初回投与）は関係ないだろうとの話であったとのこと。患者本人の希望でエンタイビオ投与中止、コロナワクチンは3回目はファイザー製を希望となった。</p> <p>日付不明 心肥大、肺うっ血、右肺底部に炎症否定できず転帰不明。</p>
20996	<p>冠動脈硬化症； 突然死</p>	<p>てんかん； パーキンソン病； 糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034168）である。</p> <p>冠動脈の硬化は企業により重篤と判断された。</p> <p>パーキンソン病、てんかんに対し内服薬服用中。アドヒアランスは良好であり、てんかん発作は起きていない。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p>

			<p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/23 17:20 本剤3回目接種。接種後、帰宅。夕食後の深夜に入浴。</p> <p>2022/02/24 02:00頃 浴室で生存していた模様。</p> <p>02:30頃 死亡推定。</p> <p>07:00 浴槽内で死亡しているのを発見。</p> <p>日付不明 剖検で急性死の所見を認め、器質的異常なし。冠動脈の硬化は軽度。</p> <p>日付不明 現在、抗てんかん薬（バルプロ酸）の血中濃度測定中。</p> <p>冠動脈の硬化の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20997	突然死	<p>心臓弁膜疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</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：v2110034391）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧症、糖尿病、脳梗塞、脳出血、心臓弁膜症あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/26 11:10 本剤3回目接種。特に問題なく帰宅。</p> <p>2022/02/27 突然死した。</p> <p>2022/03/01 朝、死亡した状態で発見。</p>

			<p>日付不明 検視の結果、2022/02/27 から 2022/02/28 朝の間に亡くなったと推測。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20998	<p>免疫性血小板減少症； 状態悪化</p>	<p>免疫性血小板減少症； 骨髄異形成症候群</p>	<p>本例は、「第 116 回 近畿血液学地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>ITP 増悪は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 1：mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に ITP 増悪をきたした 84 歳男性。MDS-RS-SLD に合併した ITP に対し、PSL 5 mg + Epag 37.5 mg 投与で血小板 10 万/μL 程度で推移。2021 年 6 月下旬に mRNA ワクチン 2 回目接種。2 日後から血痰自覚。9 日後に外来受診した際に血小板 0.1 万/μL と減少を認め、IVIg 4 mg/kg 5 日間と PSL 0.5 mg/kg 開始。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20999	<p>急速進行性糸球体腎炎</p>	<p>腎炎</p>	<p>本例は、「第 101 回 神奈川腎研究会 第 37 回 神奈川県透析施設連絡協議会」で発表された症例である。</p> <p>21 歳女性。</p> <p>【主訴】肉眼的血尿。</p> <p>【現病歴】小学生時に腎炎の既往あるがその後検診で異常を指摘されたことはない。7 月本剤 2 回目を接種した。翌日より下腹部痛、血尿出現したため他院受診。膀胱炎の診断で内服加療するも尿所見改善なく、当院を紹介受診した。尿蛋白 0.80g/gCr、尿赤血球 50-99/HPF で Cre 0.86mg/dL と軽度上昇を認め何らかの腎炎が疑われた。1 週間後、全身の</p>

		<p>倦怠感と尿蛋白の増加とともに Cre 1.75mg/dL と腎機能の急激な増悪あり、急速進行性糸球体腎炎の診断で入院とした。</p> <p>【経過】入院後3日目に腎生検を施行した。糸球体38個のうち3個で細胞性半月体を認め、メサンギウム領域にIgA優位な沈着を認めたためIgA腎症の診断に至った。その後 Cre 1.06mg/dL と自然に改善傾向となり、倦怠感など自覚症状も消失したため外来にて経過観察の方針とした。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21000	肺塞栓症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>肺塞栓は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09 本剤2回目の接種。15分の待機時間に、息苦しさあり。その後、肺塞栓が発現。</p> <p>日付不明 その後、症状は軽快。</p> <p>肺塞栓の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21001	免疫性血小板減少症； 状態悪化	免疫性血小板減少症	<p>本例は、「第116回 近畿血液学地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>ITP増悪は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例2：mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に ITP 増悪をきたした 71 歳女性。難治性 ITP に対し、PSL 10 mg+ロミプロスチム投与で血小板 2 万/μL 程度で推移。2021 年 7 月下旬に mRNA ワクチン 2 回目接種。7 日後の定期受診時に血小板 0.2 万/μL まで減少。PSL 0.5 mg/kg 投与開始。血小板減少が持続し、Rituximab 投与開始。以降も血小板 1 万/μL 程度持続したため、IVIg 4 mg/kg 5 日間投与。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21002	免疫性血小板減少症	結節性リンパ球優位型 ホジキンリンパ腫	<p>本例は、「第116回 近畿血液学地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>ITP は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例3：mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に ITP 発症をきたした 69 歳男性。NLPHL 寛解後、ITP の既往なし。2021 年 7 月上旬に mRNA ワクチン 2 回目接種。25 日後に歯茎からの出血・四肢の点状出血を自覚し 29 日後に外来受診。血小板 0.1 万/μL であり、血小板輸血・IVIg 4 mg/kg 3 日間投与。加えて PSL 1 mg/kg 開始。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21003	意識変容状態	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034105）である。</p> <p>意識緩慢は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.0℃。</p> <p>2022/02/25 18:45 本剤3回目接種。接種時、意識緩慢が発現し、意識低下あり。血圧測定できず、橈骨動脈触知可。反応緩慢、受け答えはあり。医師付添いにて車椅子で救護室へ搬送。下肢挙上、安静指示あり。</p> <p>18:52 臥床。下肢挙上にてBP 114/68、P 72、SpO2 95%。意識清明。</p> <p>19:05 下肢挙上解除。BP 114/96、P 69、SpO2 97%。</p> <p>19:20 座位にてBP 107/64、P 85、SpO2 98%。医師より帰宅許可あり、帰宅。</p> <p>意識緩慢の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------	------	---

21004	意識変容状態: 浮動性めまい	心障害: 意識変容状態: 浮動性めまい	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034051）である。</p> <p>基礎疾患に心臓病があり、バイアスピリンを服薬中。めまい、意識障害を何度も繰り返している。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/20 13:47 本剤3回目接種。14:13 接種後10分程度でめまい、意識障害（JCS 2桁）あり。自然経過で改善傾向はあるものの、意識障害の改善に乏しく、救急搬送。</p> <p>めまい、意識障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21005	呼吸困難: 発熱	血圧異常: 認知症: 間質性肺疾患	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034117）である。</p> <p>基礎疾患に血圧、認知症、間質性肺炎あり。在宅酸素療法中。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/02 特変なし。13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/03 09:30頃 38℃の発熱を認めた。呼吸困難を訴えたため、受診。元々、間質性肺炎のため在宅酸素療法を受けており、高齢でもあ</p>

			<p>ることから念のため入院。</p> <p>日付不明 時間の経過とともに呼吸困難は消失し、体温も正常化した。</p> <p>2022/02/11 症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱、呼吸困難の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21006	片麻痺	脂質異常症	<p>本例は、当社 MR を介した医療関係者からの報告である。</p> <p>半身麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤 3 回目接種。半身麻痺が発現。</p> <p>半身麻痺の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21007	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034169）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/02 09:58 本剤3回目の接種。</p> <p>10:15 アナフィラキシーが発現。息苦しさ、喉が詰まる感じの咽頭違和感、咳嗽が出現。ポスミン0.3 mL皮下注射、酸素マスク3 L。肺に軽度喘鳴あり、血圧158/88 mmHg、ソルデム3A 200 mL+ハイドロコートン300 mgを点滴静脈注射。</p> <p>10:30 咳嗽軽減するが、少し息苦しさ残る。肺ラ音なし。</p> <p>11:10 点滴終了時、症状消失。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21008	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：v2110034136）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/02/28 14:45 本剤3回目接種。15:00 末梢神経障害が発現。末梢神経症状を認めた。その後、症状の軽快を確認。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21009	出血	<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>出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 悪寒、疲労が発現。</p> <p>2022/02/27 00:00頃 血液のようなものが下着に付着していた。出血は一度のみであった。</p> <p>2022/02/28 婦人科を受診。本剤副反応の疑い。</p> <p>悪寒、疲労、出血の転帰は、軽快。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

21010	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>コロナ陽性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 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02 初旬、コロナ陽性。</p> <p>日付不明 回復を認めた。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者のため、追跡調査不能。</p>
21011	嘔吐； 浮動性めまい； 発熱	<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>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/27 12:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/28 00:00 熱、倦怠感、筋肉痛、食欲不振、嘔吐、めまいが発現。</p> <p>02:00頃 嘔吐、めまいが酷く、病院に搬送。38.7℃の熱あり。PCR検査は陰性。</p> <p>20:00頃 薬処方され、帰宅。</p>

			<p>熱(38.7℃)、倦怠感、筋肉痛、食欲不振、嘔吐の転帰は、不明。めまいの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21012	<p>SARS-C oV-2 検査 陽性</p>	前立腺炎	<p>本例は、他社を介して入手した医療関係者による報告である。</p> <p>COVID-19 陽性は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 前立腺炎が発現。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/18 から 2022/02/01 の間で前立腺剤を投与された。</p> <p>2022/02/01 10:00 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 3 回目接種。夜、COVID-19 陽性が判明。</p> <p>COVID-19 陽性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

21013	味覚障害; 悪寒; 発熱; 記憶障害	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：v2110034283）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/21 09:43 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 悪寒あり。その後、発熱、味覚障害、記憶力障害が発現。</p> <p>2022/02/28 味覚障害を認めたため、コロナ感染症を疑いPCR検査を実施。結果は陰性。</p> <p>2022/03/01 味覚障害、記憶力障害が改善し、症状の回復を認めた。</p> <p>悪寒の転帰は、不明。発熱、味覚障害、記憶力障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21014	間質性肺疾患		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034048）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/05 本剤3回目接種。接種後、発熱はなかったが全身倦怠感が持続。</p> <p>2022/02/18 38.5℃の発熱あり。</p> <p>2022/02/19 発熱が持続するため、当院受診。マスク4Lの酸素需要あり。</p>

		<p>り、NSIP パターンの間質性肺炎を認め、同日入院となった。自己抗体陰性で、その他契機となるようなことは問診上明らかでなく、臨床経過より、本剤接種による薬剤性もしくは特発性と考えた。水溶性プレドニン 1 mg/kg/日 で治療開始。</p> <p>2022/02/28 肺炎像や酸素需要量は改善傾向。症状の軽快を認めた。在宅酸素療法導入し、近日中に自宅退院予定。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21015	<p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動障害；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034135）である。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 08:00頃 発熱、上肢脱力、体動困難、高CK血症が発現。</p> <p>18:00過ぎ、経過を診ていたが改善しないため、救急車を要請。</p> <p>19:00 当院救急外来を受診。精査加療目的に当院入院。</p> <p>2022/02/22 採血でCKが6,497と高値。</p> <p>日付不明 点滴による対症療法にて症状改善。脳CTでは明らかな異常なし。</p> <p>2022/02/24 CKが2,701まで下降。症状の回復を認め、退院とした。</p>

			<p>発熱、上肢脱力、体動困難、高 CK 血症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21016	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/06 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/08/03 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/18 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) で陽性。COVID-19 発症。</p> <p>2022/01/28 症状の回復を認めた。観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
21017	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱</p>		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/01 20:00 頃 本剤 3 回目の接種。40.3°Cの発熱、悪寒、息苦</p>

		<p>しさが発現し、救急搬送。心筋炎の疑いと診断された。軽症のため入院せず。</p> <p>2022/03/02 薬を内服し、経過観察中。</p> <p>発熱(40.3°C)、悪寒、息苦しくなった、心筋炎の疑いの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21018	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：v2110034126）である。</p> <p>多形紅斑型薬疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。多形紅斑型薬疹が発現。</p> <p>2022/02/21 体幹部を主に5-7 cm くらいの皮疹が広範囲に発現。融合傾向なし。掻痒感による不眠あり。アレロック処方し、皮膚科受診を勧めた。</p> <p>2022/02/24 皮膚科診察。多形紅斑型薬疹の診断。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>多形紅斑型薬疹、不眠の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
21019	急性肝炎； 肝機能異常	胃食道逆流性疾患	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034127）である。</p> <p>逆流性食道炎で年に1-2回病院受診、時々PPI処方されている患者。定期内服薬なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/13 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/26 10:00 急性肝炎、肝機能障害が発現。朝 胸やけ、呑酸あり、かかりつけ医を受診。タケキャブを処方、症状改善。</p> <p>2021/08/27 全体倦怠感、掻痒感が出現。</p> <p>2021/08/31 白色便、黄色い排尿を認め、黄疸を指摘された。</p> <p>2021/09/03 かかりつけ医受診。腹部超音波で胆嚢腫大があり、胆嚢炎疑いで他院を紹介受診。腹部超音波、腹部CTで胆嚢腫大は胆嚢炎ではなく、急性肝炎が疑われ、入院。採血にて急性肝炎の原因としてB型、C型肝炎や自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎、サイトメガロウイルス肝炎は否定的であった。EBウイルス既感染パターン。</p> <p>日付不明 絶食、安静、強力ネオミノファーゲンシーの投与で経過観察するも効果なし。</p> <p>2021/09/16 ウルソ内服開始。</p> <p>日付不明 内服開始以後、黄疸や肝障害は継続。</p>

2021/09/23 自宅療養希望したため、退院。

2021/09/29 外来受診。血液検査にて、増悪傾向。

2021/10/01 精査加療依頼で当科を紹介受診。

2021/10/05 入院。肝生検では急性肝炎像の指摘のみ。

日付不明 タケキャブDLST試験を実施し、陰性。除外的に本剤薬剤の可能性しか残らず、急性肝炎と診断。

2021/10/26 退院。後遺症として、肝障害の持続あり。

急性肝炎、肝機能障害の転帰は、未回復。

追跡調査予定あり。

21020	嘔吐； 脱水； 腹部圧痛； 誤嚥性肺炎	アルツハイマー型認知症； ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症； 心房細動； 慢性心不全； 眼外傷； 脳梗塞； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034392）である。</p> <p>蓄膿症からの手術痕に対して放射線治療中に右義眼なし右眼球損傷。アルツハイマー型認知症の程度はFAST5-6。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/02/15 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 09:00 嘔吐、誤嚥性肺炎が発現。</p> <p>20:30 多量に嘔吐し、吸引した刺激で再度嘔吐あり。顔色不良、SpO2 80%台、レベルはクリア。BP 160/80、P 100、発熱なし。医師に報告。訪問した際には顔色も戻り、SpO2 91-93%、やや喘鳴あり。受け応えはいつもと変わらず、様子観察。変化あれば再度連絡するよう指示。</p> <p>2022/02/17 09:00 KT 37.8。</p> <p>13:30 吐後、発熱し、一過性にSpO2低下。その後、発熱はなく腹部圧痛も軽度。脱水で虚脱のように見える。水分摂取後、可能な限りラクテックG 500 mL 経口摂取。</p> <p>15:30 KT 36.7、SpO2 88-91%(room air)。</p> <p>17:50 KT 38.6。</p> <p>2022/02/18 在宅酸素療法導入。ロセフィン2g+生理食塩水100mL、ラクテックG 500 mL×1を投与。BP 146/83、P 87、BT 38.8、SpO2 92%、酸素3L下投与。</p> <p>2022/02/19 朝、熱発、嘔吐あり。BP 110/77、P 72、BT 37.7、SpO2 93%、酸素4L下投与。</p> <p>2022/02/20 朝食は全量、昼食は半量摂取。夜は熱発を繰り返し38.6℃あり、夕食は食べず。</p>
-------	------------------------------	--	--

			<p>2022/02/21 BP 119/86、P 85、KT 36.8、SpO2 91%、酸素 3 L 流量中。</p> <p>2022/02/25 看護師が食介できる朝昼の食事だけ再開。覚醒している時は 5-8 割摂取。</p> <p>2022/02/26 昼間、酸素 1 L 投与。夜間、酸素 3 L 投与で様子見。褥創みられ、仙骨部中心部に黒色の変色あるため、ゲーベン塗布。</p> <p>2022/02/27 ラクテック G 500 mL×1 経口摂取。BP 122/81、P 70、KT 37.1、SpO2 94%。酸素 1 L にすると SpO2 90%以下になることもあり、3 L のまま継続中。</p> <p>2022/03/02 BP 126/80、P 62、KT 36.6、SpO2 100%、酸素 3 L 投与。</p> <p>顔色不良の転帰は、回復。腹部圧痛、脱水、褥瘡、仙骨部中心部変色の転帰は、不明。嘔吐、誤嚥性肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21021	<p>ワクチン接種 部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種 部位腫脹；</p> <p>尿失禁；</p> <p>記憶障害；</p> <p>転倒</p>	<p>意識消失；</p> <p>神経痛</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022563）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：v2110034162）である。</p> <p>30 年以上前に歯科にて、神経痛の注射で意識消失の既往あり。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/25 15:30 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/02/26 23:00 接種部位腫脹・発赤が発現。深夜、気がついたら尿失禁状態で倒れていた。前後の状況の記憶はつきりせず。その後、就</p>

		<p>眠。</p> <p>2022/03/01 病院受診、来院時まで意識問題なし。左上腕接種部位を中心とする 15 cm 程度の皮膚発赤あり。症状の軽快を認める。</p> <p>接種部位腫脹・発赤、尿失禁、倒れた、記憶がはっきりしないの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21022	<p>不整脈；</p> <p>失神；</p> <p>意識消失；</p> <p>注視麻痺</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034188）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 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/01/27 午後、本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/01/28 朝、帰宅。その後、発熱が発現。</p> <p>2022/01/29 朝、解熱。歯科受診し、抜歯。</p> <p>20:06 失神、失禁で家族に連絡。数秒後、目が上転し意識消失。家族を呼び心肺蘇生法開始。</p> <p>20:11 救急隊接触時、致死性不整脈を認め、AED 作動。</p> <p>20:49 当院到着。</p> <p>20:59 人工心肺、循環補助装置装着後、集中治療を開始。冠動脈造影検査では有意狭窄認めず。心筋生検では特記すべき事項なし。</p>

		<p>2022/02/01 05:33 死亡。剖検は希望せず。</p> <p>発熱の転帰は、回復。失神、失禁、目が上転、意識消失の転帰は、不明。致死性不整脈の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21023	<p>大脳動脈閉塞；</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>血尿</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：v2110034449）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/20 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 02:00 血小板減少症を伴う血栓症が発現。37℃台の熱発、嘔吐が発生。視覚異常、脳の機能の局在に一致した神経症状あり。</p> <p>2022/02/22 夜間、血尿を認めた。</p> <p>2022/02/23 他院に救急搬送。頭部CT、血液検査で異常は認めなかった。</p> <p>2022/02/24 記憶力障害、歩行時のふらつきを認めたため、当院受診。SARS-CoV-2検査実施し、抗原定性検査で陰性。胸部・腹部CT検査、胸部X線検査で血栓・塞栓症の所見なし。右同名半盲を認めるため頭部MRIを撮影したところ、左後大脳動脈閉塞、左海馬、視床、左後頭葉に急性期脳梗塞を認めたため、緊急入院。動脈硬化のリスクはなく、心房</p>

			<p>細動も認めず、原因不明の塞栓症。</p> <p>2022/02/25 血算、凝固系検査実施。スメアでの凝集所見なし。</p> <p>日付不明 脳卒中と診断。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は除外された。</p> <p>2022/03/03 退院。後遺症として記銘力障害、右同名半盲が残る。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、左後大脳動脈閉塞、急性期脳梗塞、脳卒中の転帰は、後遺症あり。血尿の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21024	末梢性ニューロパチー	脂質異常症； 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：v2110034173）である。</p> <p>軽度な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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.1℃。</p> <p>2022/02/17 午後 本剤3回目の接種。16:00頃 接種時に軽度なしびれを自覚。軽度な末梢神経障害と考えられる。末梢部の左橈骨神経頸域に軽度な知覚異常、突っ張るような間欠的な左頸部の神経痛様症状を数回認めたと訴えあり。運動低下、麻痺なし。軽度な知覚異常は改善傾向。増悪時に受診、有害事象報告を指示し、帰宅とした。症状は軽快。</p>

		<p>軽度な末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21025	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：v2110034164）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/01/27 10:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/28 末梢神経障害が発現。左肘の痛みを認めた。</p> <p>2022/01/30 自然消退したが、すぐに左腋窩に同様の痛みが出現。</p> <p>日付不明 一日ほど良くなったが、その後も前胸部、左鼠径部、左踵、右側頭に痛みの部位が移動。痛みが強い時にはロキソニン服用。服薬で痛みは治まる。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
21026	スチル病； 肝障害		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/21 成人スチル病が発現。発熱、肝障害、リンパ節腫脹を 発症し、入院。</p> <p>日付不明 発熱持続。</p> <p>2022/02/28 ステロイドパルス療法施行。</p> <p>2022/03/04 症状の回復を認めた。</p> <p>成人スチル病、肝障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21027	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>無力症；</p> <p>転倒</p>	<p>喘息；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</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治験コーディネーターによる副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034170）である。</p> <p>2002年頃に脳梗塞発症した歴あり。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/02 16:00 本剤3回目接種。</p> <p>18:00 食事中に脱力、手指の違和感出現。その直後、立位動作時に転倒、意識消失なし。</p> <p>22:30 一過性脳虚血発作疑いで、一次救急医療機関より当院救急救命室へ転送。入院。精査の結果、ラクナ梗塞の診断。</p> <p>2022/03/03 症状は未回復。</p> <p>脱力、転倒、ラクナ梗塞の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21028	<p>悪性症候群；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>窒息；</p> <p>誤嚥</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：v2110034152）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/09 本剤3回目の接種。接種後、特に問題なく帰宅した。</p> <p>2022/02/10 悪性症候群、播種性血管内凝固症候群が発現。午後 動け</p>

		<p>なくなったため病院受診、血液検査、画像検査に大きな異常なく、経過観察とした。その後も動くことが出来ず、食べることも出来なかった。</p> <p>2022/02/11 朝 高熱、意識混濁、SpO2 60%となり、当病院へ搬送。悪性症候群、播種性血管内凝固症候群、痰または吐物の誤嚥、窒息を診断し、入院。</p> <p>日付不明 それぞれに対し加療を行い、改善。</p> <p>2022/03/03 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>悪性症候群、播種性血管内凝固症候群、意識混濁、誤嚥、窒息の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21029	内出血	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>内出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 内出血を認めた。</p> <p>内出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21030	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：v2110034175）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/27 倦怠感あり。</p> <p>2022/02/28 心筋炎が発現。胸痛、息切れあり。</p> <p>日付不明 発熱あり。</p> <p>2022/03/01 トロポニンI 2.66 ng/mL、CK 268 U/L、CRP 3 mg/dL 上昇あり。CK-MB、D-ダイマー上昇なし。心臓超音波検査、胸部 Xp 単純写真で異常所見なし。心電図検査で2、3、aVF、1、aVL、V5-6などでST上昇、V1でST低下を認めた。入院。</p> <p>2022/03/02 症状の回復を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21031	死亡	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034246）である。</p> <p>血圧とコレステロールの薬を内服中。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p>

			<p>日付不明 接種前の体温:35.7度。</p> <p>2022/03/02 来院時の体温 35.7度、血圧 155/60 mmHg、脈拍 84 回、SpO2 96%。</p> <p>14:04 本剤 3 回目接種。接種後、15 分待機。</p> <p>14:20 特に状態変化なく終了し、帰宅。</p> <p>2022/03/03 夕方連絡がつかず、風呂場で死亡を確認。詳細不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21032	<p>上部消化管出血；</p> <p>吐血；</p> <p>胆管炎</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆管結石；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034511）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/17 14:15 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/18 22:00 嘔吐あり。吐血した。</p> <p>2022/02/19 02:00 嘔吐あり、往診。吐物は黒褐色で上部消化管出血と推測。病院へ搬送、入院。入院時検査にて総胆管結石を指摘。胆管炎による嘔吐の疑い。</p> <p>2022/02/21 内視鏡的逆行性胆管膵管造影施行、胃潰瘍や十二指腸潰瘍の記載なし。電気水圧衝撃波胆管結石破砕術を施行し、総胆管結石を破砕。</p> <p>2022/02/28 再度、電気水圧衝撃波胆管結石破砕術を施行し、総胆管結石を破砕。</p> <p>2022/03/02 症状の軽快を認め、退院。</p>

			<p>吐血、上部消化管出血、胆管炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21033	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034388）である。</p> <p>2021/06/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/03 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 00:00 普段通りであった。08:30頃 意識障害、嘔気、嘔吐が発現。倒れているのを発見され、当院へ救急搬送。来院時の意識レベルはJCS 1-1、GCS 14（E4V5M6）と軽度意識障害がみられており、嘔気症状が強く見られていた。意識レベル以外の来院時バイタルは体温38.8℃、血圧168/108 mmHg、心拍数88/分、SpO2は酸素経鼻1 L/分投与下で96%であり、身体所見では心音整、呼吸音清、気道狭窄音なし、腹部平坦軟で圧痛なく腸蠕動音正常、全身に皮疹なく、神経学的所見も明らかなものは見られなかった。血液検査、尿検査、頭部CT検査、体幹部造影CT検査、頭部MRI検査では、意識障害、嘔気、嘔吐、発熱の原因となる所見は見られず、本剤による副反応が考えられた。入院。</p> <p>2022/02/06 意識レベルは清明、酸素投与も離脱できる状態。</p> <p>2022/02/08 退院。</p>

			<p>2022/02/17 症状の回復を認めた。</p> <p>意識障害、倒れた、嘔気、嘔吐、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21034	<p>チアノーゼ；</p> <p>心停止；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>高カリウム血症</p>	糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034225）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 発熱。</p> <p>2022/02/21 下血。急性腎不全、消化管出血疑いが発現したと推定。</p> <p>2022/02/22 近医受診。心拍数40回、チアノーゼ、意識障害を確認。その後、心停止となり搬送されるも、心拍再開にはならず。死亡。</p> <p>発熱、チアノーゼ、意識障害の転帰は、不明。急性腎不全、消化管出血疑い、心停止、高カリウム血症の転帰は、死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
21035	呼吸停止； 心停止； 肺うっ血； 血栓性血小板減少性紫斑病	知的能力障害； 肥満	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034513）である。</p> <p>幼少期に精神発達遅滞で通院歴あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 血栓性血小板減少性紫斑病が発現。食欲低下、呼吸苦を認めた。</p> <p>2022/02/21 意識障害、ふらつきも出現するようになり、当院を受診。血算、凝固系検査実施。スメアでの凝集所見なし。血液検査では0.9万/mcLと著明な血小板減少、溶血所見と軽度の腎障害を認めた。LDH 2,445 U/L、間節ビリルビン 5.3 mg/dL。SARS-CoV-2 検査を抗原定量検査にて実施したが陰性。その他、臨床症状として頭痛、血圧低下、頻脈、チアノーゼ、頻呼吸、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向を認めた。経胸壁心臓エコーでは心筋梗塞や心タンポナーデを疑う所見は認めなかった。胸部・腹部CT検査では血栓・塞栓症を疑う所見あり、両肺のうっ血が疑われ、脾腫を認めた。胸部X線では血栓・塞栓症を示唆する所見あり、心拡大と肺うっ血像を認めた。骨髓生検、病理学的検査では血栓・塞栓症の所見なし。受診後から急速に意識障害が悪化。PLASMICスコアは6点と高値であり、血栓性血小板減少性紫斑病を疑った。補液やステロイド投与などの治療を開始したが、心停止・呼吸停止となった。心肺蘇生処置を開始し一旦は心拍の再開を認めたが、再度心停止。同日に死亡。</p>

			<p>日付不明 ADAMTS13 活性は 1%未満 (0.01 IU/mL) と著明な低下があったことが判明。直接クームス試験、抗核抗体、抗カルジオリピン抗体などは有意な異常を認めず、血栓性血小板減少性紫斑病と診断。ヘパリン起因性血小板減少症、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は除外された。</p> <p>心拡大、両肺うっ血、脾腫の転帰は、不明。血栓性血小板減少性紫斑病、心停止、呼吸停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21036	アナフィラキシー反応	アナフィラキシー反応; 抑うつ症状	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034212）である。</p> <p>アナフィラキシーの既往あり。抑うつ症の治療中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 下痢、吐気、関節痛、発熱が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/03 15:50 本剤 3 回目接種。</p> <p>15:58 アナフィラキシー反応が発現。両手、両下肢のしびれ、口渇あり、瞼重い。バイタル安定するも、めまい、吐気出現。眼瞼浮腫（±）。</p>

		<p>16:05 医師指示にてボスミン 0.3 mL 筋肉注射。</p> <p>16:17 左手しびれは軽減するも他症状変わらず。頭痛出現。</p> <p>16:25 救急車要請。前胸部に発疹出現。</p> <p>16:45 救急搬送。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21037	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：v2110034243）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/19 薬疹、アナフィラキシーが発現。全身の発赤、顔面と上肢下肢の腫脹、かゆみあり。</p> <p>2022/03/01 医療機関受診。肝機能は正常。強力ミノファーゲンシーを静注、抗アレルギー剤、フェキソフェナジン 60 g 投与。</p> <p>2022/03/07 全身のかゆみ、発赤、腫脹は消失、症状は回復。皮膚の乾燥、色素沈着あり。</p> <p>薬疹、アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
21038	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>悪性症候群;</p> <p>発熱;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>うつ病;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034213）である。</p> <p>うつ病に対しサインバルタ内服中であり、リハビリ目的に入院中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/23 09:00 本剤3回目接種。午後、37.7℃の発熱が出現し、解熱剤を用いて経過観察。</p> <p>2022/02/24 08:00頃 心筋炎が発現。40℃の発熱。CK 4,000台、TropI 3.86の上昇を認めた。悪性症候群の診断基準に合致し、治療開始。CKは最高44,420 U/Lまで上昇。</p> <p>2022/03/05 症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎、高熱、CK上昇、TropI上昇、悪性症候群の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
21039	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：v2110034197）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/23 19:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/20 急性心筋炎が発現し、発熱。</p> <p>2021/10/25 前医受診。急性心筋炎と診断され、入院。</p> <p>2021/10/27 当院に精査加療目的で転院。</p> <p>2021/11/05 一旦症状は軽快。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21040	死亡	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：v2110034626）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/03 10:19 本剤3回目接種。接種後30分、経過観察。その後、死亡推定。</p> <p>2022/03/05 朝、自宅浴槽内で死亡しているのを発見。</p> <p>既に腐敗しており、死後1日から2日程度経過しているものと推定。死後CTを撮影したが、体腔内には腐敗ガスが充満しており詳細不明であったが、明らかな頭蓋内出血や溺死所見は認められなかった。右鎖骨下静脈から採血してトロポニン・テストを実施しようとしたが、腐敗による血液変性で実施できなかった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21041	SARS-C oV-2検査 陽性		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/21 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/19 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/03 観察完了。</p> <p>2022/01/31 COVID-19病原体検査を実施。核酸検出検査（PCR法、LAMP法）にて陽性。</p>

			COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。
21042	COVID-19	高血圧	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/24 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/03 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症。</p> <p>2022/02/15 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
21043	過敏症		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/03 嘔吐、蕁麻疹、発熱が発現。救急車を要請し、搬送。皮膚科に行くように言われ、その日の中に帰宅。</p>

		<p>2022/03/04 皮膚科を受診。本剤のアレルギーだろうと診断される。</p> <p>アレルギーの転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21044	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。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱が発現。</p> <p>2022/02頃 コロナ感染を認めた。</p> <p>2022/03/04 後遺症として頭の倦怠感が残る。</p> <p>発熱の転帰は不明。コロナ感染の転帰は、後遺症あり。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

<p>21045</p>	<p>呼吸異常; 発熱</p>	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.0度。</p> <p>2022/02/20 10:30 本剤1回目の接種。</p> <p>14:35 発熱。</p> <p>15:10 呼吸状態悪化。SaO2 80%と低下。発熱 39.4度。</p> <p>15:20 救急搬送。入院。</p> <p>日付不明 ステロイド投与により改善。</p> <p>2022/02/26 症状は回復。退院。</p> <p>発熱、呼吸状態悪化の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>21046</p>	<p>心膜炎</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/08 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/28 本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明 心膜炎が発現。胸部に違和感を覚えた。</p> <p>2022/03/07 整形外科を受診。検査の結果、心膜炎の診断。他病院を紹介受診し、入院。</p>

			<p>2022/03/08 症状は落ち着いている。</p> <p>心膜炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21047	<p>心房細動；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺炎</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺切除</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：v2110034510）である。</p> <p>右上葉肺癌のため、2017/01/20に右肺上葉広範囲楔状部分切除を施行。病理では管状腺がんであった。慢性閉塞性肺疾患のため、アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg、デュタステリドカプセル0.5mg AV、ファモチジンD錠10mg、クラリスロマイシン錠200mg、シロドシンOD錠4mg、エンシュアH250mL、クリアナール錠200mg、テリルジー200エリブタ30吸入用を内服中。普段より3L酸素吸入している患者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/01/02 慢性閉塞性肺疾患の急性増悪で入院。</p> <p>日付不明 度々コロナの検査を施行したが、陰性。</p> <p>2022/01/12 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/16 14:18 本剤3回目接種。接種後、発熱、SpO2の低下を認めた。</p> <p>2022/02/17 10:30 肺炎を発症。慢性閉塞性肺疾患の急性増悪を認めた。SpO2 80台前半から上がらず。低酸素状態が続いた。KT 38.2℃。カロナール200mg2錠を内服。酸素は3Lカヌラを4Lマスクに変え、SpO2 91-92%。ワクチン接種部位に痛みあり。</p>

		<p>11:00 KT 38.2℃のため、カロナール 200 mg 2錠を内服。</p> <p>14:00 KT 36.8℃まで解熱。</p> <p>16:00 KT 37.2℃まで上昇、SpO2 は 80 台前半から 92%程と低めで低酸素状態が持続。酸素は 3 L から 4 L マスクに変更。</p> <p>16:30 SpO2 89%。</p> <p>2022/02/18 12:20 発熱、呼吸困難で当院外来受診。慢性閉塞性肺疾患の急性増悪の診断で救急搬送、入院。</p> <p>日付不明 プレドニゾロン 40 mg 4日間、セフトリアキソン 2 g 24時間毎投与を 7日間、SABA 吸入を投与開始。</p> <p>日付不明 心房細動が発現。</p> <p>日付不明 心房細動に対してリクシアナ 30 mg 食後内服を開始。</p> <p>2022/02/25 症状改善を認め、退院。</p> <p>2022/03/04 症状の軽快を認めた。</p> <p>2回目接種後の慢性閉塞性肺疾患の急性増悪の転帰は、不明。</p> <p>3回目接種後のワクチン接種部位の痛み、肺炎、慢性閉塞性肺疾患の急性増悪、心房細動の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21048	<p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤 3回目接種。発熱、両下肢のしびれが発現。</p>

		<p>2022/03/01 搬送され、入院。</p> <p>2022/03/04 症状が軽快し、退院。</p> <p>発熱、両下肢のしびれの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21049	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：v2110034247）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 16:00頃 本剤3回目の接種。夕食はとったが、特に今までにアレルギーを起こしたこともない。</p> <p>2022/03/07 06:00頃 アナフィラキシーが発現。そう痒感出現。08:00頃より呼吸苦が出現し来院、皮疹も体軸部を中心としてあるため、時間的に微妙なアナフィラキシーと診断し、入院。朝食はとっていない。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21050	アナフィラキシー反応; 痙攣発作	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：v2110034397）である。</p> <p>アナフィラキシー、けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/05 15:30 本剤3回目接種。16:00 アナフィラキシー、けいれんが発現。前胸部のかゆみ、気分不良あり、四肢のびくつきあり。抗アレルギー剤内服しても症状改善されないため、ルート確保し、ハイドロコロチゾン100mg点滴施行。症状改善し、回復。</p> <p>アナフィラキシー、けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21051	発熱; 運動障害		<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：v2110034222）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/05 16:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 17:00 発熱、体動困難が発現。救急搬送。</p> <p>症状の軽快を認めた。</p>

			<p>発熱、体動困難の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21052	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：v2110034371）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/01 39度台の発熱、胸痛、左肩から背部にかけての放散痛が出現。心筋炎疑い。</p> <p>2021/09/02 20:00 救急外来。</p> <p>23:00 意識レベルクリア。入院。</p> <p>2021/09/03 06:00 発熱なく経過。胸部症状、呼吸困難感なし。左肩から脇腹疼痛持続あるも増強なく経過。心臓超音波検査実施。</p> <p>2021/09/04 09:00 冠動脈CT実施。</p> <p>15:00 胸部症状無く経過するも、左肩痛時々あり。</p> <p>2021/09/05 左肩の放散痛軽減にて自院内。</p> <p>2021/09/06 胸部症状、左肩疼痛訴えなく経過。血管超音波検査、心臓超音波検査問題なし。</p> <p>2021/09/07 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>左肩から背部にかけての放散痛、心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
21053	大腿骨頸部骨折； 転倒		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034219）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2度。</p> <p>2022/03/05 本剤3回目接種。14:50 杖がすべり転倒。大腿骨頸部骨折。入院。</p> <p>転倒、大腿骨頸部骨折の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21054	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：v2110034286）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/25 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 38.6℃の発熱、息苦しさ、立位保持困難などがあった。</p> <p>2022/02/27 救急外来にてPCR検査実施。結果は陰性。</p> <p>2022/03/01 08:00 心筋炎発現。当院来院。心電図検査にて1、3、aVF、V4-V6の陰性Tを認めた。他院へ紹介。</p> <p>日付不明 経過観察後、軽快。倦怠感は少し残存。</p> <p>2022/03/03 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--

21055	失神寸前の状態； 異常感	うつ病	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034385）である。 うつ病で投薬中の被接種者。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。帰宅6時間後に迷走神経反射が発現。 2022/03/03 14:23 本剤3回目接種。接種直後、血管迷走神経反射、気分不良が発現。臥位で1時間観察するも本人の帰宅不安があり、搬送となった。 迷走神経反射、血管迷走神経反射、気分不良の転帰は、不明。 追跡調査予定あり。
21056	失神寸前の状態； 意識変容状態； 発熱； 肝機能異常； 血小板数減少； 転倒； 酸素飽和度低下； 高カリウム血症	統合失調症； 肥満	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033891）である。 統合失調症にて当院入院中。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。 日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。 日付不明 接種前体温：36.4℃。 2022/02/18 14:00 本剤3回目の接種。 2022/02/20 07:45 血管迷走神経反射、肝機能障害が発現。転倒し、起き上がれず、バイタル測定。発熱、SpO2 低下、血圧低下を認め、意識障害あり。酸素投与、補液投与を開始。

		<p>2022/02/21 意識レベル、バイタル改善し、酸素投与終了。採血にて肝機能障害、高CK血症、血小板減少を認めた。</p> <p>2022/02/22 採血データの改善傾向あり、症状は軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、肝機能障害、転倒、発熱、SpO2低下、血小板減少、意識障害、高CK血症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21057	<p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>転倒</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（TASK0022566）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：v2110034287）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 肝機能障害、両側下肢筋肉痛が出現し、転倒・歩行困難のため救急搬送。血液検査ではBUN 25.5 mg/dL、Cr 0.97 mg/dL、AST 296 U/L、ALT 68 U/L、LD 825 U/L、CK 15,833 U/Lと血清CK上昇と筋逸脱酵素上昇を認めた。腰椎CTで両側大腿内転筋群の腫大、HU値低下を認め、同部位に自発痛・圧痛を認めたことから横紋筋融解症が疑われた。尿量をモニタリングの上、点滴加療の方針とした。</p> <p>2022/02/17 血液検査でCK 10,838 U/L。</p> <p>2022/02/19 第2病日から第4病日まで尿量は1,700-2,400 mL/日確保。</p> <p>2022/02/20 第5病日のCK 1,781 U/Lと低下。尿量のモニタリング終了。歩行器で病棟1周できるほど離床できていた。</p>

			<p>2022/03/06 第 19 病日に独居で日常生活動作自立しているため、リハビリ病院へ転院。</p> <p>2022/03/07 症状の軽快を認めた。</p> <p>肝機能障害、両側下肢筋肉痛、転倒、歩行困難、横紋筋融解症の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21058	強膜炎	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：v2110034512）である。</p> <p>強膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/17 14:00 本剤 3 回目の接種。23:00 頃 強膜炎が発現、両目の違和感あり。</p> <p>2022/02/18 01:00 左目のまぶたがくっつき開けられなくなる。目やには少しあり、涙が止まらず、鏡を見ると目が充血していた。顔面体が腫れぼったい感じがあり。</p> <p>日付不明 左目の充血が治ると同時に右目が充血。右目の充血が治る</p>

		<p>と、再び左目の充血を繰り返す。</p> <p>2022/02/21 午前 眼科受診。右眼が充血。まぶたがくっついている状態は改善、目は開けられるようになった。本剤の副作用を考えるとこのことで、1週間たっても改善しないようであれば再診を指示。ヒアレイン点眼液、オロパタジン点眼液を処方。</p> <p>2022/02/22 17:00 右目の充血あり、顔が腫れぼったい状態も持続。</p> <p>2022/02/28 12:00 症状改善し、回復を認めた。後遺症なし。</p> <p>強膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21059	多形紅斑	<p>糖尿病</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034518）である。</p> <p>当院治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/24 10:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/25 07:00 多型滲出紅斑が発現。皮疹が出現。</p> <p>2022/02/26 徐々に増悪、そう痒感も伴ったため、当院受診。強力ネオミノファーゲン+抗ヒスタミン薬投与および抗ヒスタミン薬内服し、処方を開始したが症状はさらに増悪。</p> <p>2022/02/28 当院再受診。ステロイドを追加投与。</p> <p>2022/03/02 症状は未回復。</p>

			<p>多型滲出紅斑の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21060	<p>動悸；</p> <p>悪寒；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034377）である。</p> <p>アムロジン等降圧剤を内服している被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2022/02/28 11:00 本剤3回目接種。</p> <p>11:05頃 動悸の訴え。BP 180/100、HR 100/reg。ベッド上安静にて経過見るも、悪寒、戦慄症状が出現。神経症状はないが血圧180/100と高値のままであるため、救急搬送。</p> <p>動悸、悪寒、戦慄、血圧高値の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21061	間質性肺疾患	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034411）である。</p> <p>2021/06/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 12:30 本剤3回目の接種。接種後、39度の発熱が発現し、3日間継続。</p> <p>2022/02/20 間質性肺炎が発現。解熱するものの、呼吸困難出現。</p> <p>日付不明 画像診断で間質性肺炎の像を認める。SpO2 85%、BT 38.1℃、KL-6 539.34、CRP 1.58、LDH 353、WBC 7,501。COVID-PCR 検査陰性。</p> <p>2022/02/24 入院。</p> <p>日付不明 本剤による薬剤性間質性肺炎と診断。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法で改善。</p> <p>2022/03/05 退院。</p> <p>2022/03/07 症状は軽快。</p> <p>日付不明 外来診療中。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------	--

<p>21062</p>	<p>感覚鈍麻； 胸痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034399）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5度。</p> <p>2022/03/05 12:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 胸痛、腕の痺れが発現。</p> <p>2022/03/07 入院。</p> <p>胸痛、腕の痺れの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>21063</p>	<p>状態悪化； 発作性頻脈</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034375）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/06 11:32 本剤3回目接種。</p> <p>11:40 動悸を訴え、ベッド上で臥床にて経過観察。血圧 107/96 mmHg、通常 70-80 のところ脈拍 184/分、血中酸素濃度 97%。サンリズム1錠服用。医師診察。医師による頸動脈洞圧迫も効果なし。頻脈持続 170-180/分。持病の発作性頻脈の悪化と考えられる。</p>

			<p>12:21 救急搬送。搬送後、点滴を受ける。</p> <p>15:30 頃 状態回復した為、帰宅。</p> <p>発作性頻脈の悪化の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21064	神経痛性筋萎縮症	<p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034575）である。</p> <p>2021/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08 末頃、神経痛性筋萎縮症が発現。両側左優位の後頸部痛を認めた。</p> <p>2021/09 末、急に痛みがなくなった。その頃から徐々に左腕が上げづらくなり、筋肉も痩せているのに気付いた。</p> <p>2021/11/16 様子を見ていたが改善なく、整形外科受診。左肩の腱板断裂の診断で、他院整形外科へ紹介。</p> <p>日付不明 腱板断裂では症候が説明できないと判断。</p> <p>2022/01/05 同院神経内外来へコンサルテーション。左三角筋、上腕二頭筋、肩甲骨周囲の筋肉に著明な筋力低下、筋萎縮を認め、左C5に限局した障害で、病歴・神経学的所見から神経痛性筋萎縮症が疑われた。</p> <p>2022/01/11 IVIg 目的で当院紹介となり、入院。</p> <p>日付不明 抗ガングリオシド抗体は全て陰性。</p> <p>2022/01/18 症状の軽快を認めた。</p>

			<p>2022/01/20 退院。</p> <p>神経痛性筋萎縮症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21065	<p>対麻痺；</p> <p>感覚障害；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>膀胱障害</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>椎間板障害；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊椎すべり症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したコロナワクチン担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034408）である。</p> <p>2010年より通院中、補助具不要で独歩可能の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種部位の疼痛・腫脹が発現。</p> <p>2022/02/12 両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害が発現。起床時より腰痛、両下肢脱力、両下肢筋肉腫脹、歩行障害、両下肢のしびれ・疼痛が発現。</p> <p>2022/02/16 11:00頃 病院受診。胸腰髄MRI実施し、異常なし。尿閉あり。</p> <p>2022/02/17 頭部MRI実施し、異常なし。症状の改善なし。血液検査、髄液検査に有意な異常所見なし。</p> <p>2022/02/21 当院神経内科へ転院。入院。ステロイドパルス療法、ビタ</p>

		<p>ミンB 群投与など実施中。</p> <p>接種部位の疼痛・腫脹、腰痛、両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21066	<p>回転性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>子宮平滑筋腫</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034430）である。</p> <p>2021/08/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/31 本剤 2 回目の接種。接種後、胸痛、歯肉痛が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/08 15:03 本剤 3 回目の接種。</p> <p>15:13 経過観察中に頭痛、嘔気、回転性めまいが出現。ベッドに移動後のバイタルはBP 213/133 mmHg と急激な血圧上昇、P 95 bpm、SpO2 99%、JCS 0。その後、症状、バイタル改善せず、救急搬送要請。</p> <p>16:58 病院へ搬送し、引継ぎ完了。</p> <p>胸痛、歯肉痛、頭痛、嘔気、回転性めまい、血圧上昇の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21067	痙攣発作	<p>失神寸前の状態；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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：v2110033954）である。</p> <p>けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。迷走神経反射が発現。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/24 15:00 左肩に本剤3回目の接種。1回目接種時に迷走神経反射の既往あるため、直後より臥位にて休んだ。</p> <p>15:40 特変ないため帰宅。</p> <p>15:50 血管迷走神経反射が発現。胸が悪くなり病院に戻る。BP 150/90、94-96、P 58-60、声掛けに応答あり、臥位にて様子をみる。</p> <p>16:10 手指にピクピクとけいれん様症状あり、返答あるものの開眼せず。</p> <p>16:30 バイタル異常ないが、上半身にけいれんあり。</p> <p>16:50 けいれん時、90%に低下、返答あるものの返事のみ。</p> <p>17:15 BP 182/96、改善見られず二次救急で対応。</p> <p>血管迷走神経反射、けいれんの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------	--	---

21068	帯状疱疹	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、提携会社を介して入手した医師より帯状疱疹が発現したと報告のあった8例うちの6例目である。製品名が特定されていないため、自社製品相当として取り扱うものである。</p> <p>2022/03/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>複数の薬剤でアレルギー（詳細不明）を有する患者。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/03 帯状疱疹が発現し、体幹に皮疹あり。</p> <p>2021/07/04 当院受診、入院。アシクロビル投与開始。</p> <p>2021/07/05 帯状疱疹後神経痛でメチコバル1,000 mcg、セレコキシブ200 mgを経口投与開始。</p> <p>日付不明 EIA法でウイルス検査実施。単純ヘルペスIgG陽性、単純ヘルペスIgM陰性。水痘帯状ヘルペスIG陽性、水痘帯状ヘルペスIM陰性。</p> <p>2021/07/12 経過良好であり、退院。</p> <p>2021/07/19 リリカ25 mg経口投与開始。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/08/02 終診。メチコバル、セレコキシブ、リリカの投与終了。</p> <p>帯状疱疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---	--

21069	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：v2110034435）である。</p> <p>2021/06/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2022/02/27 10:11 本剤3回目接種。10:31 アナフィラキシーが発現。接種より約20分で胸部苦悶感、顔面紅潮を認めた。会場の担当医により、ボスミン、ソル・コーテフ投与を受け、当院搬送となった。入院。</p> <p>2022/02/28 症状の回復を認め、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>
21070	うっ血性心不全； 高血圧	<p>出血性腸憩室；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/04 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/05 死亡推定。</p> <p>2022/03/08 警察より、うっ血性心不全、高血圧疾患の診断と聴取。</p> <p>うっ血性心不全、高血圧疾患の転帰は、死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
21071	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034434）である。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/08 11:26 医師診察。安全のため点滴をとりながら接種と決断。生食 500 mL 静脈注射。</p> <p>11:27 本剤 3回目接種。SpO2 98%、P 109、顔色やや赤らんでいる。</p> <p>11:40 BP 128/80、P 111（不整なし）、SpO2 99%。顔のそう痒感が発現。</p> <p>11:55 BP 120/77、P 100、SpO2 99%。</p> <p>11:57 体調増悪なく、医師の指示にて抜針。帰宅。</p> <p>アナフィラキシーショック、顔色の赤らみ、顔のそう痒感の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
21072	心障害	高血圧	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/14 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034549)を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン(製品名不明)1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン(製品名不明)2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:37.0℃</p> <p>2022/03/08 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 未明頃、自宅で死亡。警察の検案、主治医検案により、心疾患疑いでの死亡と判断。</p> <p>心疾患疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21073	急性心筋梗塞	<p>本例は、当社 MR を介した市役所職員からの報告である。</p> <p>2022/03/08 メディアより追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/10 当社 MR を介して市役所職員より追加情報を入手した。</p> <p>基礎疾患を有する被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 専用冷凍庫の電源が一時切れていた。</p> <p>2022/02/14 本剤 3 回目接種。温度逸脱による投与。</p> <p>2022/02/16 死亡。死因は急性心筋梗塞の疑い。他に体調不良の訴えはなかった。</p> <p>急性心筋梗塞の疑いの転帰は、死亡。</p>
21074	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>本例は、「第 53 回 九州人工透析研究会総会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>ANCA 関連血管炎及び急速進行性糸球体腎炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>80 歳女性。もともと腎機能障害は指摘されていなかった。20XX 年 6 月 7 日に Covid19 ワクチン（商品名不明）2 回目の接種を終えた。ワクチン接種後より倦怠感、下痢等の症状が出現し改善なく経過、歩行も困難となっていた。6 月 28 日自宅で転倒し右上腕骨骨折を発症、7 月 2 日に当院整形外科で骨接合術を施行された。術前腎機能は Cr 3.9 mg/dL、eGFR 9.3 で炎症所見 (CRP 14 mg/dL) を伴っていた。術後も腎機能は進行性に悪化し乏尿となったため 7 月 17 日 (Cr 6.9 mg/dL) より血液透析を開始した。7 月 28 日に MPO-ANCA >300 IU/mL が判明し同日よりステロイドパルス及び mPSL 大量療法を開始、血液透析を継続しつつ血漿交換（単純及び</p>

		<p>選択的血漿交換)、リツキシマブ投与を開始し炎所見は改善、腎機能障害以外の臓器障害を併発せずに経過している。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎による急速進行性糸球体腎炎を経験した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21075	脳梗塞	<p>本例は、「第 239 回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>多発性脳梗塞は企業により重篤と判断された。</p> <p>57 歳男性患者が、SRAS-CoV-2 mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に好酸球増多症及び多発性脳梗塞を発症した。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21076	可逆性脳血管収縮症候群	<p>本例は、「第 239 回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>可逆性脳血管攣縮症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>50 歳女性患者が、SRAS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）接種後、可逆性脳血管攣縮症候群を発症した。</p>

			<p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21077	頭痛	<p>てんかん；</p> <p>硬膜下ヒグローム</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：v2110034198）である。</p> <p>頭部疾患のため通院中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/01/21 11:33 本剤3回目接種。接種後10分後頃、激しい頭痛の訴えあり。処置室に移動し、SBP 140台、意識清明、明らかな麻痺なし。同様な頭痛発作なく、初回とのこと。既往等確認すると、てんかん、慢性硬膜下水腫等の頭部疾患の既往あり。かかりつけに診察依頼するも対応不可。高齢、既往、本剤接種後、初回の激しい頭痛の症状を考え、器質的頭蓋内病変の除外が必要と考え、救急車要請とした。</p> <p>頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21078	COVID-19	鼻炎	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/05 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/02 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施。核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陽性。COVID-19 発症。</p> <p>2022/01/17 観察完了。</p> <p>2022/01/20 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
21079	ショック； 失神寸前の状態	免疫不全症； 心障害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034376）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/27 12:05 本剤 3 回目の接種。接種後より冷汗、脱力感を訴え、ベッドで横になると起き上がれず。12:25 血管迷走神経反射が発現。血圧測定するも、測定不能状態が続き、意識明瞭のため経過観察。13:10 頃 血圧測定不能時間が 45 分ほど継続しても軽快みられず、軽いショック状態の長期時間継続のため救急搬送を実施。</p>

			<p>血管迷走神経反射、軽いショック状態の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21080	意識消失	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034227）である。</p> <p>意識消失の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>普段より狭い場所で同じ姿勢を維持していることで、迷走神経反射の発症歴あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/04 17:02 本剤3回目接種。</p> <p>17:08 暑いと挙手、立ち上がって椅子に移動。</p> <p>17:10 血管迷走神経反射が発現。30秒ほど意識消失した可能性があるが、本人は記憶あり。手指振戦を認めたが、1分で消失。チアノーゼ、冷汗なし。</p> <p>17:16 BP 127/79、HR 80、SpO2(room air)97%。意識清明。全身状態良好で問題ないため、通常通り帰宅。症状は回復。</p>

			<p>血管迷走神経反射、意識消失の可能性の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21081	アナフィラキシー反応	血管運動性鼻炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022569）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：v2110034439）である。</p> <p>喉のアレルギーを有し、耳鼻咽喉科で内服薬と吸入薬を処方されている被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/03/09 11:42 本剤3回目接種。</p> <p>12:02 アナフィラキシー発現。呼吸苦を訴え、エピネフリン筋注。救急車で搬送。診察時には喘鳴は聴取せず。ソルメドロール125 mg、ポララミン5 mg、ファモチジン20 mg 点滴投与。症状軽快し、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
21082	心筋炎		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/06 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/03/07 胸痛、39°Cの発熱を認めた。心筋炎の疑い。1 日様子を見た。</p> <p>2022/03/08 胸痛が続くため受診。血液検査実施。鎮痛薬を処方され帰宅。</p> <p>2022/03/09 血液検査の結果、CK 525、CRP 8 まで上昇。他院紹介受診し、入院。入院時には痛み、発熱消失。症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/10 CK 改善傾向。様子を見て問題なければ退院。</p> <p>心筋炎の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21083	心筋心膜炎	知的能力障害； 肺動脈弁狭窄； 近視	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034436）である。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 未明、発熱が発現。22:00頃 心膜心筋炎が発現し、左前胸部痛を認めた。経過観察をしていたが、改善なく救急要請。心電図でaVRのPR上昇と他の誘導のST上昇を認め、トロポニン陽性、冠動脈CTで有意狭窄なく、心膜心筋炎の診断。</p> <p>2022/03/09 緊急入院。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21084	いびき呼吸； くも膜下出血； 昏睡； 無力症； 脳出血； 頭蓋内動脈瘤	頭蓋内動脈瘤	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034474）である。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/15 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>16:40頃 朦朧としているところを発見。同僚が話しかけると頭痛、全身脱力の訴えがあり、本剤の副作用と考え休ませて経過をみた。</p> <p>17:21 意識状態が悪化したため、救急搬送。JCS 200の昏睡状態、いびき呼吸のため気管挿管、呼吸器装着。CTで脳幹から脳室内に穿破する出血を認め、CT血管撮影で前下小脳動脈の動脈瘤からの出血と判断。くも</p>

		<p>膜下出血で入院。</p> <p>2022/03/09 動脈瘤のコイル塞栓術と開頭血腫除去、ドレナージ術を施行したが、昏睡状態であり、今後死亡につながるおそれのある状態。</p> <p>全身脱力、昏睡状態、いびき呼吸、前下小脳動脈の動脈瘤からの出血、くも膜下出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21085	<p>回転性めまい；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼痛</p>	<p>てんかん</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：v2110034463）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/03/09 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>14:35 けいれんが発現。眼窩部痛、回転性めまいを訴え、意識消失に至った。JCS 2-30、GCS 1-2-4、血圧 139/96、脈拍数 115、SpO2 99%。対光反射あり、口唇けいれんを認めた。意識障害にて救急隊を要請し、搬送。意識はすぐに回復し、CT 問題なし。</p> <p>20:00 症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>けいれん、眼窩部痛、回転性めまい、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21086	溺死	<p>本例は、2022/03/11にくすり相談窓口を通じて報告された被接種者家族からの自発報告である。</p> <p>2022/03/14 自治体職員から追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/03 自治体の集団接種にて、本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/04 入浴中に家族が声をかけたときは眠そうな声で返事したが、暫くして家族が見に行くと溺死していた。</p> <p>自治体職員からの情報として、医師は副反応の疑いはないと判断しているとのこと。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21087	封入体筋炎	<p>本例は、「第239回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>封入体筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>81歳男性患者が、COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種2日後に嚥下障害が出現し、封入体筋炎と診断した。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21088	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>膜性糸球体腎炎</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本例は、「第 674 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>Stage1 の膜性腎症及びネフローゼ症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>69 歳男性。10 年来の糖尿病で内服治療を受け、HbA1c 6%台、尿アルブミン/クレアチニン比 10mg/gCr 未満、血圧 130/80mmHg 以下であった。1 回目の新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種数日後から尿の泡立ちを感じ、3 週間後の 2 回目の接種翌日の定期受診時尿蛋白 3+であったため当院紹介受診。尿蛋白/クレアチニン比 8.7g/gCr、血清アルブミン 1.4g/dL とネフローゼ症候群の状態、血清クレアチニンも上昇傾向にあった。浮腫により体重も最大 8kg 増加した。尿潜血は陰性だった。腎生検を行った所、光顕では Masson 染色で一部に微細な上皮下沈着物を認めるのみだったが蛍光抗体法で糸球体係蹄壁に IgG、C3 の沈着があり stage1 の膜性腎症と診断した。ウイルス肝炎、悪性腫瘍、自己抗体は見られなかった。プレドニゾン 0.8mg/kg を 4 週間投与したが尿蛋白/クレアチニン比は 2g/gCr 前後であったためシクロスポリン 2mg/kg を追加したところ尿蛋白は同様であったが血清アルブミンの改善傾向が見られた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21089	<p>意識レベルの低下</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：v2110034437）である。</p> <p>意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。気分不快が発現。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.0℃。</p>

			<p>2022/03/09 15:09 本剤3回目の接種。</p> <p>16:00 接種後、血圧低下、酸素飽和度 95-96%に低下、意識レベル低下を認めた。皮膚症状なし、BP 70、HR 51、呼吸音は正常、アナフィラキシーではなく迷走神経反射と考えられたが、ボスミン筋肉注射、ラクテック静脈注射、酸素投与を施行。その後、症状は回復。</p> <p>血圧低下、酸素飽和度低下、意識レベル低下、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21090	<p>意識変容状態； 譫妄</p>	<p>喘息； 季節性アレルギー</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（TASK0022570）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：v2110034471）である。</p> <p>意識障害、せん妄は企業により重篤と判断された。</p> <p>気管支喘息治療中の被接種者。</p> <p>2021/05/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/03 12:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 03:00 39℃の発熱、接種部位の疼痛、全身倦怠感が発現。 カロナール 200 mg 服用。</p> <p>07:30 過呼吸、動悸が発現。</p>

		<p>09:00 動悸持続。かかりつけ医に相談し、安静で様子観察。</p> <p>13:00 意識障害、せん妄が一時見られ、その後睡眠状態となった。</p> <p>夕方、覚醒。</p> <p>20:40 39°Cの発熱。カロナール 200 mg 服用。耳鳴、嘔気が発現。</p> <p>2022/02/05 07:30 39°Cの発熱。</p> <p>11:40 39°Cの発熱。カロナール 200 mg 服用。</p> <p>2022/02/06 11:40 38°Cの発熱。両腋下、両大腿に蕁麻疹出現。</p> <p>午後以降、発熱、蕁麻疹は消退。</p> <p>2022/02/11 全身倦怠感は軽快。</p> <p>日付不明 息切れが発現し、約 10 日継続。パルスオキシメータでは SpO2 96-97%、明らかな低酸素血症は認めなかった。</p> <p>2022/02 症状は軽快。</p> <p>発熱、意識障害、せん妄、両腋下・両大腿の蕁麻疹の転帰は、回復。接種部位の疼痛、全身倦怠感、過呼吸、動悸、耳鳴、嘔気、息切れの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21091	<p>小脳梗塞； 心房細動</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患</p> <p>本例は、医師による副反応報告症例である。</p> <p>左小脳梗塞、心房細動は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p>

		<p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 夜、就寝前に左小脳梗塞が発現し、来院。脳梗塞発症時、心房細動を認めた。他病院に搬送。</p> <p>左小脳梗塞、心房細動の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21092	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：v2110034489）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 12:10 本剤3回目接種。夜間、39℃の発熱、息苦しさが出現。</p> <p>2022/03/07 心筋炎発現。39℃の発熱は持続し、胸がチクチクするような痛みを認めた。解熱鎮痛薬を内服。</p> <p>2022/03/08 午後、前医受診。採血実施。心電図でST上昇を認めた。鎮痛薬内服し、帰宅。</p> <p>2022/03/09 採血結果が判明し、CK、CRP上昇を認め、当院へ紹介。壁運動はごく軽度の低下だったが、CK上昇あり経過観察目的で入院。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21093	高血圧緊急症	<p>糖尿病：</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：v2110034443）である。</p> <p>糖尿病治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/04 07:48 本剤3回目接種。接種後、特に症状の訴えなく、15分経過し帰宅。</p> <p>08:30頃 高血圧緊急症が発現。気分不快のため、当院へ戻った。SAT 98%、血圧200/100と高く、アナフィラキシーは否定。訴え持続。かかりつけ医の病院に連絡、救急科の対応を依頼。入院となった。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/03/07 退院。</p> <p>高血圧緊急症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------	------------------------	---

21094	心房細動	喘息; 脂質異常	<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：v2110034479）である。</p> <p>発作性心房細動は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/08 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 03:00頃 頻脈、動悸が発現。朝、嘔吐。</p> <p>2022/03/10 10:00 受診。T 36.0℃、BP 102/77、P 77-140（不整あり）、SpO2 99%。点滴施行。ワソラン注にて動悸、頻脈消失。発作性心房細動の診断にて専門医紹介とした。</p> <p>嘔吐、発作性心房細動の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21095	心肺停止; 発熱; 食欲減退	下垂体機能低下症	<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：v2110034551）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/08 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 発熱、食欲不振を認める。</p>

			<p>2022/03/10 18:00 頃 心肺停止状態で発見。救急要請し、当院搬送。 蘇生処置により、心肺再開。</p> <p>2022/03/11 20:20 死亡。</p> <p>日付不明 血液検査では、低血糖、肝機能障害、脱水の所見を認めた。</p> <p>食欲不振、発熱の転帰は、死亡。心肺停止、低血糖、肝機能障害、脱水の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21096	心突然死	<p>慢性骨髄性白血病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>貧血；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034597）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/24 14:00 本剤3回目の接種。接種後、体調不良の訴えなし。</p> <p>2022/02/25 21:00 頃 自宅で亡くなっているところを発見。</p> <p>日付不明 警察で検死を実施。髄液を採取し、血性のもはなく、脳が原因ではないと判断。心臓が原因の突然死の可能性が高い。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21097	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>新型コロナウイルス感染症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021 夏頃、本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02 上旬、医療機関受診。新型コロナウイルス感染症と診断。</p> <p>2022/02/15-2022/02/21 自宅療養にて隔離。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> <p>新型コロナウイルス感染症の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
21098	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。</p> <p>2021/08/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/31 コロナ感染を認めた。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
21099	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：v2110034492）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/10 10:09 本剤3回目接種。</p> <p>10:20 熱感を自覚。眼前暗黒感出現。意識消失し、転倒。SpO2 97%（RA）、BP 123/68、P 66、KT 36.2、JCS 0-1。ベッド移動、臥床し経過観察。BP 99-105/-、JCS 0。</p> <p>11:20 KT 36.4℃、BP 104/59、P 53、SpO2 99%（RA）。症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>熱感、眼前暗黒感、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21100	アナフィラキシー反応	脳梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034502）である。</p> <p>安定した慢性期の脳梗塞後後遺症を有する被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/09 10:15 本剤3回目接種。30分観察、異常なし。</p> <p>11:30 昼食全量摂取。</p> <p>11:45 嘔吐。チアノーゼ、SpO2低下を認めた。アナフィラキシーを考え、対応治療開始。アドレナリン、ルート確保システロイド、酸素投与にてSpO2改善見られるも、喘鳴等続くため、病院へ救急搬送。治療と経過にて症状改善。回復を認めたため、当日中に帰宅。その後の経過で本症状による後遺症見られていない。</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>
21101	心停止	ステント留置； 下肢切断； 心筋虚血； 末梢動脈閉塞性疾患； 狭心症	<p>本例は、当社MRを介した病院職員からの報告である。</p> <p>2022/03/11 14:20 本剤接種(回数不明)。心停止を認めた。23:57 死亡。原因は不明。</p> <p>心停止の転帰は、死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
21102	肺塞栓症	腎機能障害	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/03/05 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2022/03/08 肺塞栓症が発現。</p> <p>日付不明 死亡。</p> <p>肺塞栓症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21103	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：v2110034519）である。</p> <p>意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/11 13:50 本剤 3 回目接種。接種直後、嘔気が発現。車椅子に移乗させ、ベッドへ移動。顔面蒼白、JCS 1 で意識レベル低下を認めた。SpO2 99%(air)、BP 74/- mmHg、HR 65 回/分。下肢挙上にて徐々に改善。迷走神経反射と判断。10 分後、BP 95/64、HR 68、SpO2 100% (RA)、気分不快改善。症状の回復を認めた。</p>

		<p>迷走神経反射、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21104	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：v2110034842）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/26 11:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/27-2022/03/01 頭痛、37℃台前半の微熱が続いた。</p> <p>2022/03/02 15:00 心膜炎発現。就寝中に突然の前胸部痛と息苦しさで目覚めた。</p> <p>16:10 当院受診。体温 36.4℃、BP 117/70、P 62、O2 SAT 98%。来院時には症状軽快。心電図でST上昇。CK 328、NT-pro-BNP 722。心膜炎の診断で経過観察指導。</p> <p>2022/03/03 03:00 就寝中に胸痛で目覚めた。以後症状なし。</p> <p>2022/03/08 再診。症状なし。心電図でST上昇改善し、正常範囲。</p> <p>2022/03/12 現在症状なし。症状の回復を認めた。</p>

			<p>心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21105	痙攣発作		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034534）である。</p> <p>けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 朝、37℃台の発熱が発現。解熱剤を内服。</p> <p>08:00 上肢から下肢の順にけいれんが出現。発作中意識あり。その後症状消失し、回復を認めた。初回発作であり、かかりつけフォローとし、帰宅。</p> <p>発熱の転帰は、不明。けいれんの転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
21106	心肺停止； 敗血症； 肺炎	認知症； 高血圧	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 午前、本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 夕方、具合が悪くなり、病院へ救急搬送。搬送中に心肺停止。</p> <p>日付不明 死亡。死後 CT で肺炎、敗血症と診断。</p> <p>心肺停止、肺炎、敗血症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

21107	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034483）である。</p> <p>2021/07/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/23 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/03/09 15:45 本剤3回目接種。</p> <p>16:00 アナフィラキシーが発現。頭がぼーっとする、ぞわぞわした感じを訴え、顔面紅潮、血圧上昇、喉のイガイガ感を認めた。咽頭腫大は認めず。SpO2の低下も認めなかった。血圧169/93 mmHg。</p> <p>16:13 血圧152/77 mmHg。症状変わらず。</p> <p>16:20 アナフィラキシーとの診断でエピペン注0.3 mg 施行。生食500 mLでルート確保。</p> <p>16:26 血圧128/65 mmHg。</p> <p>16:30 血圧118/56 mmHg。</p> <p>16:33 血圧125/66 mmHg。</p> <p>16:35 血圧133/64 mmHg。症状改善。軽快を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------	---

21108	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷感；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034548）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/13 11:08 本剤3回目接種。</p> <p>11:15 接種後5分程度でアナフィラキシーが発現し、突然、寒気、嘔吐が出現。嘔気、気分不良、寒感を認めた。臥床として経過観察も症状改善せず。意識レベル、バイタルサイン（HR 90、SpO2 98%）は血圧上昇（SBP 100）以外問題なし。皮膚症状なし。</p> <p>11:45頃 30分程観察するも改善なし。ポララミン10mg、プレドニゾン10mg（ただし気分不良で2.5mgで中止。）静脈内投与も改善なく、救急搬送。入院。</p> <p>アナフィラキシー、嘔気、気分不良、寒感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21109	<p>体重減少；</p> <p>失神</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：v2110034490）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。失神、体重減少が発現。</p> <p>2022/02/13 接種2日目、易疲労、動くとき血が下がる感じを認めた。夕方、トイレに行き、失神。その後意識は戻ったが、一人で起きられない</p>

		<p>状態となる。</p> <p>2022/2/16 接種5日目まで、全く起き上がれず、臥床生活。</p> <p>2022/02/23 1週間後、起き上がれるようになった。</p> <p>日付不明 やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振で体重は1ヶ月で2 kg 減少。</p> <p>2022/03/09 全身症状は未回復。</p> <p>失神、起き上がれないことの転帰は、回復。易疲労、動くとき血が下がる感じ、やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振、体重減少の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21110	<p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>てんかん重積状態；</p> <p>自己免疫性脳炎</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022571）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：v2110034601）である。</p> <p>けいれん、意識消失発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/23 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2021/10 自己免疫性脳炎によるてんかん重積と診断され、他院で治療。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/03/04 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/05 13:00 発熱後、けいれん、2度の意識消失発作が発現。10</p>

		<p>分程度で意識は自然回復。本剤の副反応による発熱が誘因となった意識消失発作と診断。イーケプラ投与。その後解熱し、症状は落ち着いた。</p> <p>2022/03/07 精神興奮を認め、2日間セレネース投与。</p> <p>2022/03/09 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、けいれん、意識消失発作、精神興奮の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21111	<p>アナフィラキシー反応； 発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034577）である。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/08 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>12:40 アナフィラキシーが発現。呼吸困難感の訴えあり、努力様呼吸が見られた。体温37.6℃への上昇認めしたが、血圧、SpO2低下なし。</p> <p>12:45 医師よりエピペン筋注。</p> <p>12:53 38.7℃に体温上昇。</p> <p>13:30 体温37.5℃。血圧、SpO2低下ないが、努力様呼吸は変わらず。当院に紹介。</p> <p>14:13 当院到着。努力呼吸は治まっていた。血液検査、心電図、レントゲン検査では特記所見認めず。</p> <p>2022/03/10 症状の軽快を認めた。</p>

			<p>アナフィラキシー、発熱の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21112	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034598）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/10 14:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/12 発熱。</p> <p>2022/02/13 明け方頃、胸痛を自覚。10:30 心筋炎発現。発熱、胸痛、動悸を認めた。医療機関受診。血液検査でトロポニンI 226,300 ng/mLと心筋逸脱酵素の上昇を認め、経過観察入院。心電図検査は異常所見なし。</p> <p>2022/02/15 心臓超音波検査で左室駆出率63%、異常所見なし。</p> <p>2022/02/17 症状の回復を認め、退院。</p> <p>2022/02/28 心臓超音波検査で2022/02/15と比較し著変なし。</p>

			<p>発熱、心筋炎、胸痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21113	腎盂腎炎	うつ病	<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：v2110034535）である。</p> <p>左腎盂腎炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/11 14:45 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/08/12 37°C台の発熱。左腎盂腎炎疑い。</p> <p>2021/08/13 37°C台の発熱。</p> <p>2021/08/14 左背部痛、残尿感が出現。</p> <p>2021/08/20 医療機関受診。膿尿強く、左背部痛、37°C台の発熱を認めた。左腎盂腎炎疑いにて、レボフロキサシン内服投与、エクサシン点滴投与。</p> <p>2021/08/25 コロナ抗原検査実施し、陰性。</p> <p>2021/08/31 症状の軽快を認めた。</p>

			<p>左腎盂腎炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
21114	<p>内出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>血液障害；</p> <p>骨折</p>	<p>異常感覚；</p> <p>糖尿病；</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：v2110034642）である。</p> <p>左上腕骨頭骨折と血液疾患疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.2℃</p> <p>2022/02/28 13:15 本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明 左上腕骨頭骨折。</p> <p>2022/03/04頃 左上腕の腫脹、疼痛、内出血を認めた。</p> <p>2022/03/07 近医受診。特に検査は行ってないものの、血液疾患の疑い。帰宅後、意識がなくなり、心肺停止状態で当院搬送。治療に反応なし。心停止後の検査では、AST 754、LDH 1,665、CK 1,112（CKMB 25）、K 12.6。</p> <p>16:55 死亡確認。</p>

			<p>左上腕骨頭骨折、血液疾患疑いの転帰は、不明。左上腕腫脹、疼痛、内出血、意識消失、心肺停止の転帰は、死亡。</p>
--	--	--	---

			<p>追跡調査予定あり。</p>
--	--	--	------------------