

第 78 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 4 年度第 1 回薬事・ 食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-5
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**
(コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、バキスゼブリア筋注 交互相種 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 2 月 17 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
16257	ワクチンの互換： 心筋炎： 発熱： 胸痛		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師 (主治医) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130827。</p> <p>患者は、19 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目 (最初のファイザー投与)、単回量) の接種を受けた (ワクチン接種時の年齢は 19 歳として報告された)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/26、患者は、COVID-19 免疫のため、モデルナワクチン (モデルナ社製造) 1 回目の接種を受け、問題はなかった (ワクチンの互換)</p> <p>2014、インフルエンザ・ワクチン接種後に心筋炎となり、入院した。</p> <p>2021/10/31 (ワクチン接種翌日)、発熱と胸痛が発現した。</p> <p>2021/11/01 (ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/09 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

2014、患者はインフルエンザ・ワクチンの接種後心筋炎を発現し、入院した。2021/09/26、モデルナ社製造のCOVID-19ワクチンを接種し、問題はなかった。

2021/10/30、コミナティ注射剤の接種を受けた。

2021/10/31、発熱と胸痛を発現した。

2021/11/01、救急を受診した。心のう水は、心電図や心エコーで明らかでなかった。

トロポニン I は、40.9 まで上昇した。

患者は入院した。

ロキソプロフェン（180mg/日）+コルヒチン（0.5mg/日）が開始された。

症状は軽快したが、トロポニン I は 2408 まで上昇し、その後減少した（2021/11）。

心筋炎の他のいかなる有意な要因も認められなかった。これらの所見から、コミナティの接種に伴う心筋炎の可能性が高いと推察された。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/01 から 2021/11/11 まで（予定））と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

反応の詳細の報告のとおり。留意点は、インフルエンザ・ワクチンによる心筋炎の既往があるということ、そして、異なるワクチン接種を行ったということである最初にモデルナ社製造のワクチン、その後ファイザー社のワクチン。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情

報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

生物学的製品が被疑薬として選ばれた。BLA ライセンスがワクチンとして選ばれ、投与日は 2021/08/23 以後であった。被疑薬 MODERNA COVID-19 ワクチンが製品タブに追加、事象適応外使用が削除された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

心筋炎調査票（E2B 追加書類）を、日本保健当局へ提出するために添付した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

ワクチン歴、製品詳細および経過欄情報を修正した（日本 LPD に基づき、ワクチンの互換とされたので、併用被疑薬であるモデルナ COVID-19 ワクチンはワクチン歴に変更され、それに応じて、経過欄の対応する部分は編集された）。

16447	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ショック；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>体温上昇；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>喘鳴；</p> <p>潮紅；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>肥満細胞活性化症候群；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131074（PMDA）。</p> <p>2021/10/18 15:00、22歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左肩の筋肉内、2回目、初回のファイザー製投与、22歳時）を接種した。</p> <p>2019年頃、継続中の薬剤アレルギーと食物アレルギーがあり、詳細は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>また、患者はこれに関連する抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>患者は、事象の報告前に、モデルナ製ワクチンを接種した。</p> <p>事象の報告前の Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受け、詳細はモデルナ製ワクチンでアナフィラキシーを発現した（ファイザー製ワクチン接種前）。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>発現日付不明、継続中の肥満細胞活性化症候群（MCAS）があった。</p> <p>2021/10/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/10/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2 の2回目接種を受けた。</p> <p>今回、患者はクロスワクチン接種のため、ファイザー製ワクチンを選択したと報告された。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種の1時間後アナフィラキシーを発現した。</p> <p>救急治療室を来院した。</p>
-------	---	---	---

詳細な医学的経過は以下の通り：

アナフィラキシーを発現した患者は、コミナティの2回目接種を受けた患者であった。

1回目ワクチン接種に他の COVID-19 ワクチンを受けた人が2回目のワクチン接種にコミナティを接種したと言われた。

15:30、2回目のワクチン接種1時間後に（報告の通り）、患者はアナフィラキシーを発現した。頸部から胸部にかけての発疹、紅潮、発熱、動悸、呼吸苦、腹痛を認めた。ショックには至らなかった（報告の通り）。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間4日、報告の通り）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は抗アレルギー剤、ステロイド投与であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種およそ30分後より、頻脈、呼吸苦、軽度の喘鳴、皮フ紅潮、Itching など出現した。

ステロイド、抗アレルギー剤点滴投与するも、ある程度軽快はしたが、完全に消失せず、残存したため入院加療した。

前回のモデルナ製ワクチン接種直後および数時間後にもアナフィラキシーが見られたため、今回も同様の現象を生じる可能性を考慮し、同日（2021/10/18）、観察入院したと報告された。

2021/10/22（ワクチン接種の4日後）、退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準：

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。

循環器系症状は、非代償性ショックの臨床診断（頻脈）を含んだ。

呼吸器系症状は、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）を含んだ。

Minor 基準：

消化器系症状は、腹痛を含んだ。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状であり、レベル1を含んだ：

< 1つ以上の (Major) 皮膚症状基準> AND < 1つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準>。

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー(1)レベル1であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通り：

動悸、呼吸苦、皮フ紅潮、そうよう、体温上昇、腹痛。BP 80/50、SpO2 98%。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

1、全身性紅斑：

頸部、前胸部、顔面中心にワクチン接種 30 分後から出現。約 5 時間。

2、頻脈：

約 30 分後－1 時間（報告の通り）。

3、喘鳴：

約 30 分後－30 分（報告の通り）。

医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ。

患者は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害を含んだ。

呼吸器について、以下の事象がはいとして報告された：

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸。

詳細は、ステロイド、抗アレルギー剤点滴で改善した。

心血管系について、以下の事象がはいとして報告された：

ショック、頻脈。

詳細は、上記同様だった。

皮膚／粘膜について、以下の事象がはいとして報告された：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。

詳細は、ワクチン接種 30 分後—約 5 時間 であった。一旦消退後、翌日以降も一過性にありだった。

消化器について、以下の事象がはいとして報告された：腹痛。

詳細は、約 30 分後— 1 時間で消失した。

その他の症状について、詳細は体温上昇であった。皮フ症状と同様だった。

2021/10/22（ワクチン接種 4 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

2021/10/22、事象（アナフィラキシー反応、発疹、紅潮、発熱、動悸、呼吸苦、腹痛）の転帰は回復であった。

残りのすべての事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/04）：

同医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師からの新規の追加報告。前報で報告した主要な報告者は、看護師から医師に修正された。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

追加の新規情報は、以下を含む：

ワクチン接種時年齢、新規事象が追加された、事象の転帰および臨床経過が更新された。

本追加報告は再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/11/29）：本症例 202101506596 は 202101589901 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、202101506596 で報告される。

同医師から報告された新たな情報：臨床検査値（体温）が追加され、事象が更新され、新たな事象紅潮/発熱が追加され、入院の詳細が更新され、経過が更新された。入院期間が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20691	アナフィラキシー 反応	アナフィラキシー 反応; 喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131512）である。</p> <p>2021/12/01 追加情報として、薬剤師による副反応報告症例を入手した。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/04 コミナティを1回目接種。発疹、呼吸困難が発現したため、コミナティでの2回目接種は行わず。</p> <p>2021/11/27 17:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>17:20 発疹、咳、限局的なそう痒感、限局的な発赤・紅斑、両側の気管支痙攣または喘鳴、息苦しさあり。血圧 136/84 mmHg、体温 36.8°C。ボスミンを投与したが軽快せず。</p> <p>18:30 病院へ搬送。搬送後、再度ボスミンを投与したが軽快せず。発疹は来院時には改善。</p> <p>18:40 ソルコーテフ 250 mg、ベネトリン投与。</p> <p>19:00 軽快しなかった為、ポララミン、ファモチジン投与。投与後軽快したが、経過観察として入院。</p> <p>20:07 胸部レントゲン実施。異常なし。</p> <p>2021/11/28 08:00 症状の回復を確認。その後、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>
-------	----------------	-----------------------	--

20803	呼吸困難； 大動脈解離； 心肺停止	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師による報告である。</p> <p>2022/02/04 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：v2110033483）を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/10 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：36.7℃。</p> <p>2022/01/23 17:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 10:45 息切れを自覚し、他院へ受診。帰宅後、心肺停止状態で当院に救急搬送。蘇生行為を行うも、自己心拍再開せず。12:03死亡確認。CT検査では急性大動脈解離が疑われた。死因は急性大動脈解離。</p> <p>息切れ、心肺停止、急性大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-------------------------	--

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	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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。</p> <p>2022/02/21 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>2021/04/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>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。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/01/24 10:40 本剤3回目接種。</p> <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>
-------	-------------	---	---

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>
20816	溺死	<p>リンパ節転移；</p> <p>子宮癌；</p> <p>直腸癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033749）である。</p> <p>子宮癌、直腸癌、腹部リンパ節転移の既往あり、UFT 内服中。</p> <p>2021/04/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/05/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p>

		<p>2022/01/31 11:15 本剤3回目接種。接種後、普段より元気がなく、眠そうであった。</p> <p>2022/02/02 00:00 死亡。朝、自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見。死因は溺死と考える。</p> <p>元気がない、眠そうな症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20823	発熱	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/05 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022545）を入手した。</p> <p>2022/02/07 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033498）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/06/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/21 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 15:00 過ぎに悪寒を伴う38.9℃の発熱あり。呼吸器症状、消化器症状、関節の腫脹など見られず、カロナール200mg2錠服用にて経過観察。</p> <p>2022/01/25 朝、36.8℃に解熱。以後、悪寒、発熱みられず経過観察。同日の採血にて白血球20,900、Neu78.0%、CRP11.4、NTproBNP9,333、Alb1.9、GOT30、GPT23、Na128、K4.4、Cl95。</p> <p>2022/01/26 02:55 体温36.7℃。起きており、声掛けに返事あり。</p>

			<p>04:00 声掛けに反応なく顔色悪く冷感あり看護師に連絡。</p> <p>06:45 死亡確認。</p> <p>発熱の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20825	<p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>死亡</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>喘息</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：v2110033499）である。</p> <p>車椅子生活の患者。リウマチで足の変形があり、手術施行歴あり。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。接種後、発熱が出現。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度。</p> <p>2022/02/03 13:30 本剤3回目の接種。その後、状態の変化はなかった。</p> <p>2022/02/04 11:30頃 39度台の発熱が発現。コロナール内服。</p> <p>12:00頃 傾眠となった。</p> <p>14:45 意識低下、心肺停止。</p> <p>16:05 蘇生措置し、心拍再開。レスピレーター装着し、入院。</p>

			<p>2022/02/05 00:13 死亡。</p> <p>発熱、意識低下、心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20826	<p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>不眠症；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</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：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、おかしな感じを訴える。</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>
20841	<p>内出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033569）である。</p> <p>顔面内出血、脊椎圧迫骨折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>2022/02/03 11:30 本剤3回目接種。夜、37.5度の発熱が発現。</p> <p>2022/02/04 07:40 一過性意識障害が発現。朝食準備中に突然意識障害を起こし転倒。約2分程度で意識は回復したが、転倒により顔面を打撲し、顔面内出血あり。整形外科を受診し、脊椎圧迫骨折を併発。</p> <p>一過性意識障害の転帰は、軽快。発熱、転倒、顔面打撲、顔面内出血、</p>

			<p>脊椎圧迫骨折の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20849	アナフィラキシー 様反応	過敏症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>アナフィラキシーのような症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギー症状によりステロイド外用や抗アレルギー薬服用。</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>2022/02/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/06 顔・頭に蕁麻疹、口唇の腫れがあり、アナフィラキシーのような症状が発現。</p> <p>日付不明 内科を受診。</p> <p>2022/02/08 現在もかゆみあり。</p> <p>アナフィラキシーのような症状の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

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>
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。メトクロプロラミドを投与。</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>
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</p>

		<p>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℃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>
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> <p>追跡調査予定あり。</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。帰宅途中で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>
-------	-----------------	-------------	--

20901	死亡	<p>脳梗塞： 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> <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</p>

		<p>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。プ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>
20921	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>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>
20924	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿閉；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>		<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>
20927	<p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無呼吸；</p> <p>痙攣発作</p>	<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。O2低下により10L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> <p>追跡調査予定あり。</p>

20929	不整脈; 心肺停止	狭心症	<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：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>
20931	<p>心肺停止；</p> <p>心臓死</p>	<p>糖尿病；</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：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> <p>追跡調査予定あり。</p>
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>
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20mg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>
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>

			追跡調査予定あり。
20951	痙攣発作； 発熱； 脳梗塞	塞栓性脳卒中； 心房細動	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>

			追跡調査予定あり。
20955	大動脈解離； 心肺停止； 意識消失		<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> <p>追跡調査予定なし。</p>
20956	<p>そう痒症:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>異常感:</p> <p>発声障害:</p> <p>眼瞼浮腫:</p> <p>紅斑:</p> <p>腹痛</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 5 mg+ガスター20 mg+生理食塩水 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>

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>
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・バレ症候群の診断。入院。</p> <p>ギラン・バレ症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20972	<p>味覚障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（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>

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>
-------	---	--

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。メチルプレドニゾロン1,000 mg+TAZ/PIPC 4.5 g q8を投与。</p> <p>2022/02/20 プレドニゾロン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>
-------	--	--	--

<p>20980</p>	<p>ジスキネジア; 脳症</p>	<p>薬物過敏症</p>	<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 前日来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>
--------------	-----------------------	--------------	---

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>
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>

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（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）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>
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>
21011	<p>嘔吐；</p> <p>浮動性めまい；</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>2022/02/27 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>

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、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	発熱； 筋力低下； 運動障害； 高カリウム血症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>
-------	----------------------------------	--

21017	呼吸困難； 心筋炎； 悪寒； 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>2022/03/01 20:00頃 本剤3回目の接種。40.3℃の発熱、悪寒、息苦しさが発現し、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℃)、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>
21021	ワクチン接種部位 紅斑； ワクチン接種部位 腫脹； 尿失禁； 記憶障害； 転倒	意識消失； 神経痛	<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（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>
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> <p>追跡調査予定あり。</p>
21026	<p>スチル病； 肝障害</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 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>
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>

21033	嘔吐； 悪心； 意識変容状態； 発熱； 転倒	食物アレルギー； 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：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>
-------	------------------------------------	-----------------	---

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、唸重い。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>
-------	----------------	--------------------------	--

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> <p>追跡調査予定あり。</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>
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	<p>アナフィラキシー 反応</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号: 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。</p> <p>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>
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>
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>
21059	多形紅斑	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：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>
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>
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・疼痛が出現。</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>
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、臥位にて様子を見る。</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>
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>

21083	心筋心膜炎	知的能力障害； 肺動脈弁狭窄； 近視	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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。 2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。 2022/03/07 本剤3回目接種。 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。 2022/03/09 緊急入院。 心膜心筋炎の転帰は、不明。 追跡調査予定あり。
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	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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。 2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 2021/07/15 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。 2022/03/07 15:00 本剤3回目接種。 16:40頃 朦朧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。 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

		<p>断。くも膜下出血で入院。</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>
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>

<p>21090</p>	<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200mg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℃の発熱。カロナール200mg服用。耳鳴、嘔気が発現。</p> <p>2022/02/05 07:30 39℃の発熱。</p> <p>11:40 39℃の発熱。カロナール200mg服用。</p> <p>2022/02/06 11:40 38℃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>
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、血性のものはなく、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>

			追跡調査予定あり。
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、ルート確保しステロイド、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>

21106	<p>心肺停止；</p> <p>敗血症；</p> <p>肺炎</p>	<p>認知症；</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>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	<p>アナフィラキシー 反応</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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</p>

		<p>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>
21109	<p>体重減少： 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； 痙攣発作</p>	<p>てんかん重積状態； 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>
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>
21118	<p>発熱； 頭痛</p>		<p>2021年2月か3月</p> <p>1回目のワクチン（他社製）で髄膜炎を発症。</p> <p>2021年9月30日（発現日）</p> <p>髄膜炎のため1回しか打てなかったため、2回目は本剤を接種。</p> <p>その後、のたれまわるほどの頭痛と発熱を起こし、入院。</p> <p>2021年10月</p> <p>のたれまわる頭痛・発熱は回復し、退院。</p> <p>血栓症の発現、および血小板数減少なし。</p>

21121	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>過換気</p>		<p>2021/09/18</p> <p>1 回目他社製コロナワクチン接種後、本人曰く全身性の痙攣と呼吸苦あり。アナフィラキシーと診断され、アドレナリン筋注し他院に搬送。アドレナリン、ポララミン、ソルコーテフを他院で投与された。数時間の経過観察で入院はしなかった。その後無処置で帰宅。アレルギーはなし。</p> <p>2021/10/20（発現日）</p> <p>午後 2 時頃 集団接種会場にて、本剤 2 回目接種。</p> <p>午後 2 時 5 分頃 息苦しさ訴えあり。接種会場の医師が診察し経過観察していた。</p> <p>午後 2 時 30 分 ワクチン接種後、経過観察中に咽喉異和感、呼吸苦、動悸の訴えあり。喘鳴なく、アレルギーよりも過換気症候群を疑い経過観察していたが、本人の呼吸困難感改善を認めず、過換気によると思われる両上肢のしびれを認めた。</p> <p>午後 2 時 55 分頃 気道狭窄音あり、呼吸が浅く、冷汗が著明であり、アナフィラキシーへの移行としても判断がつかないことから、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン静注を投与して救急搬送とした。</p> <p>午後 3 時 1 分 救急要請。</p> <p>午後 3 時 29 分 搬送。</p> <p>午後 3 時 45 分 当院に転院搬送された。</p> <p>来院時意識清明、血圧 169/99、心拍数 90 回、SpO2 97%（室内気）、体温 36.6℃。呼吸苦なし、胸部圧迫感のみ軽度残存。皮疹なし、消化器症状なし。症状が遅れて出現する可能性もあるため入院となった。</p> <p>日時不明</p> <p>過換気症候群の転帰は不明。</p> <p>2021/10/21</p> <p>アナフィラキシー、呼吸苦症状軽快され退院。</p>
-------	---	--	--

<アナフィラキシー質問票>

・アナフィラキシーの症例定義：突然発症

・Minor 基準：呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）

・治療：2021年10月20日（アドレナリン0.3mL、抗ヒスタミン薬5mg）

・その他の被疑薬：なし（薬剤中止後、当該事象は回復したか：該当なし）

・既往歴／合併症

ワクチン、ワクチン成分に対するアレルギーの既往歴：ファイザーのワクチン（2021年9月18日発現）

喘息、湿疹の既往、蕁麻疹の既往、低血圧：不明

過敏症反応、急性アレルギー反応及びアナフィラキシー反応、ワクチンによる注射部位反応、添加剤、その他の薬剤による過敏症反応の発現：あり

（2021年9月18日ファイザー製ワクチンでけいれん、アナフィラキシー反応あり、詳細不明）

21123	アナフィラキシー 反応	<p>うつ病；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>日時不明</p> <p>他社ワクチン1回目接種。</p> <p>2021/11/08（発現日）</p> <p>13：44 ワクチン2回目として本剤接種。</p> <p>14：00 咳、喘鳴、顔面発赤を認め、アドレナリン0.3mgを右大腿に筋注。</p> <p>搬送最終のバイタルは、Sat99%、BP130/90、HR110、RR16-20</p> <p>15：08 遅発性のアナフィラキシーを生じる可能性もあり入院となった。</p> <p>ソルメドロール125mg、ファモチジン注20mg、ポララミン注5mg投与。</p> <p>19：38 ソルメドロール125mg2回目投与。</p> <p>2021/11/09</p> <p>1：15 左顔面の違和感あり。</p> <p>ポララミン5mg、ファモチジン20mg点滴投与。</p> <p>6：53 左顔面の違和感消失。</p> <p>11：00 退院。</p> <p>プレドニン20mg/1×朝、ファモチジン20mg/1×夕 3日分を処方。</p> <p>アナフィラキシーは軽快。</p> <p>アレルギー歴</p> <p>化学物質過敏症：化粧品など</p> <p>食物アレルギー：エビ、カニ、海藻類、りんご、さくらんぼ、メロン、キウイ、アボカド、パイン、トマト、大根、キュウリ</p>
-------	----------------	---	---

			薬物アレルギー：ピリン系
21127	アナフィラキシー 反応		<p>2021/09/19</p> <p>1回目モデルナ（新型コロナワクチン）（mRNA ワクチン）で接種 20 分後に動悸、SpO2 低下、末梢冷感がありアドレナリン、ステロイド投与後に入院で経過観察して退院した。</p> <p>2021/12/18（発現日）</p> <p>午前 10 時 00 分</p> <p>集団接種会場にて、新型コロナワクチンとして本剤投与（接種部位：左上腕）。</p> <p>午前 10 時 05 分</p> <p>SpO2 低下や血圧のバイタルは問題なかった。</p> <p>午前 10 時 19 分頃</p> <p>口腔内のしびれがあり、当院救急外来へ移動した。</p> <p>アナフィラキシー発現。</p> <p>日時不明</p>

生食 50mL で治療開始した。

午前 10 時 30 分

体動時に SpO2 低下もありアドレナリン筋注を行った。

その後抗ヒスタミン剤を投与し、家族の希望もあり経過観察目的で入院した。

入院したがアレルギー症状の増悪なし。

2021/12/19

1 日入院し、経過観察し、アナフィラキシーは回復。

問題なく患者は退院した。

<予防接種後副反応調査票>

合併症・既往歴：無

家族歴：不明

副反応の診断・評価に関連した検査結果：無

<バキスゼブリア筋注 アナフィラキシー 質問票>

アナフィラキシーの症例定義：徴候及び症状の急速な進行

【Major 基準】

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）

【Minor 基準】

呼吸器系症状：咽喉閉塞感

【受けた治療の内容】

・輸液（生理食塩水）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/19

・アドレナリン（0.3mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18

・抗ヒスタミン薬（ポララミン 5mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18

【既往歴/合併症】

ワクチン、ワクチン成分に対するアレルギーの既往歴：有 詳細：モデルナ接種 2021/09/19（発現時期：2021/09/19、終了時期：2021/09/19）

過敏症反応、急性アレルギー反応及びアナフィラキシー反応、ワクチンによる注射部位反応、添加剤、その他の薬剤による過敏症反応の発現：有（モデルナ 2021/09/19、20分後から動悸、SpO2低下、末梢冷感）

過敏症/アナフィラキシー/アレルギー反応に対する抗ヒスタミン薬、ステロイド、又はその他の薬剤による治療歴：有（02投与、ステロイド、アドレナリン投与）