

2022(令和 4)年 9 月 2 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 7 月 11 日から令和 4 年 8 月 7 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21098	心筋炎; 心膜炎		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/08/04 追加情報として、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例 (TASK0020708) を入手し、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: v21122435) を入手した。</p> <p>2021/09/22 追加情報として、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例 (TASK0021857) を入手し、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: v21127605) を入手した。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/29 頭痛が出現し持続。</p> <p>2021/07/30 11:00 急性心筋炎、心膜炎が発現。倦怠感が出現。21:00 頃 嘔気が発現。</p> <p>2021/07/31 00:00 頃 嘔気が増悪し、何度か嘔吐。締め付けような胸痛が出現し、救急要請。来院時、血圧 90/61、HR 71 bpm、RR 13/分、BT 36.1。採血で CK 上昇、心電図では V2-6、2、aVF で広範囲 ST 上昇見られ、緊急カテーテル施行。</p>

		<p>冠動脈造影で冠動脈は異常なし。心筋梗塞は否定された。心エコーで下壁周りの壁運動がやや低下していた。左室造影検査ではたこつぼ心筋症を否定。急性心筋炎・心膜炎の診断で入院となった。</p> <p>日付不明 CK 1,190、CK-MB 161 でピークアウト。血圧は 80 mmHg 台ではあったが、カテコラミン未使用で経過。心室期外収縮散発。一度非持続性心室頻拍を認めたものの、時間とともに電気的には安定した。遅れて多少の胸水貯留があるも利尿剤使用することなく改善。ウイルスペア血清は異常なし。</p> <p>2021/08/11 症状の回復を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21514	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：v21124024）である。</p> <p>2021/10/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/07/14 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124024）を入手した。</p> <p>2021/07/17 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/16 朝より、38.0 の発熱。午前に急性心筋心膜炎が発現したと考える。昼から胸痛が出現。</p> <p>2021/08/17 昼から胸痛が増悪。夜間にかけて、さらに増悪のため、近医で救急受診。血液検査で、CK 上昇、トロポニン T 陽性、心電図で ST 上昇を指摘され、当院へ転送。急性心筋心膜炎の診断で入院。</p>

2021/08/18 血液検査でトロポニン I 21.56 ng/mL、CK 1,268 U/L、CK-MB 89.5 U/L、CRP 4.93 mg/dL の上昇を認めた。心臓 MRI 検査で T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。心臓超音波検査で左室駆出率 58%であり、異常所見なし。心電図検査で ST 上昇または陰性 T 波を認めた。カロナール 1000-1500 mg/日 で投与開始。

2021/08/23 カロナール 1000-1500 mg/日投与終了。

2021/08/27 合併症なく、軽快退院。

2021/09/07 症状もなく経過していたが、初回外来時に心電図上の陰性 T 波残存。

2021/10/12 退院後 2 回目の外来時、心電図所見も正常化。症状の回復が認められた。

急性心筋心膜炎の転帰は、回復。

21806	急性呼吸窮迫症候群	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126043）であり、その後「第 96 回 日本感染症学会総会・学術講演会」で発表され、「感染症学雑誌，96（臨増）：2022」に掲載された症例である。</p> <p>2022/03/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/05/25 ライセンスパートナーから提供された文献報告より追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>参考文献：</p> <p>Yoshimura Y, Sasaki H, Miyata N, Miyazaki K, Okudela K, Tateishi Y, et al., 「An autopsy case of COVID-19-like acute respiratory distress syndrome after mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination」、Int J Infect Dis、2022；121：98101</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。数時間後より息苦しさ、味覚・嗅覚障害が出現。</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、急性呼吸窮迫症候群の診断で入院。酸素投与に加え、メチルプレドニゾロン、ヘパリン、セフトリアキソン投与開始。アムロジピン、メコバラミン、フスコデ配合錠投与中止。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）ヌクレオカプシド（N）の値は 0.02 S/C と陰性。</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</p>
-------	-----------	---	--

ラバスタチン投与中止。

2021/07/19 モルヒネ皮下注開始。

2021/07/21 モンテルカスト投与中止。

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が、COVID IgG Quant の異常高値を認めた。生前の検査でも全て陰性。

味覚・嗅覚障害の転帰は、不明。急性呼吸窮迫症候群の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

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）：

2021/07/13 臨床検査：9日目の重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）ヌクレオカプシド（N）の値は0.02 S/C 及び陰性（陰性）。

日付不明 剖検：びまん性肺胞障害。両肺は水腫状で重かった。切断面は固形で硬く感じられ、部分的に光り、灰色がかった白色、茶色がかった赤色のように見え、部分的に粘稠な滲出液を伴っていた。組織学的に、灰色がかった白色の硬い領域は、肺細胞、マクロファージ及び筋線維芽細胞増殖を伴うびまん性肺胞障害の増殖期であった。茶色がかった赤色領域は、ヒアリン膜が形成された浸出段階であった。検査したいずれの臓器にも血栓症や心筋炎などの顕著な病理学的変化は認められなかった。病変はSARS-CoV-2スパイク及びN蛋白質において免疫組織化学的に陰性であった。

日付不明 血中免疫グロブリンG：114,585 AU/mL。

日付不明 血中乳酸脱水素酵素：452 U/L。

日付不明 体温：摂氏 38.1 度。摂氏 38.1 度。

日付不明 脳性ナトリウム利尿ペプチド：7.3 pg/mL。

日付不明 C-反応性蛋白：7.4 mg/dL。

日付不明 クラミジア検査：陰性（陰性）。肺炎クラミジアの血清学的マーカーは陰性であった。

日付不明 コンピュータ断層撮影：すりガラス陰影（異常）。主に末梢肺野における多巣性の拡張した気管支、両側のすりガラス陰影及び硬化。

日付不明 フィブリンDダイマー：2.19 mcg/mL。

日付不明 免疫学的検査：陰性（陰性）。

日付不明 KL-6：1,194 U/mL。

日付不明 レジオネラ検査：陰性（陰性）。

日付不明 リンパ球数：653/mcL。

日付不明 マイコプラズマ検査：陰性（陰性）。肺炎マイコプラズマの血清学的マーカーは陰性であった。

日付不明 上咽頭スワブ：陰性（陰性）。SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）及び上咽頭スワブによる迅速抗原検査は陰性であった。

日付不明 好中球数：8,400/mcL。

日付不明 酸素飽和度：92%。経皮的動脈血酸素飽和度 92%。

日付不明 P02：112 mmHg、112 mmHg。

日付不明 身体的診察：頻呼吸（38 拍/分）。頻呼吸（38 拍/分）及び捻髪音。両肺に捻髪音あり、四肢に浮腫の報告なし。

日付不明 プロテイン S：陰性（陰性）。剖検にて、肺溶解物

		<p>のプロテイン S に対するウェスタンブロットの結果は陰性であり、病変は完全に SARS-CoV-2 スパイク蛋白質に対して免疫組織化学的に陰性であった。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 抗体検査：上昇（高値）。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）。剖検にて、PCR を用いて SARS-CoV-2 が肺、並びに心臓、肝臓、脾臓及び腎臓を含む他の臓器に存在しないことを確認した。</p> <p>日付不明 喀痰培養：正常細菌叢（正常）。細菌叢は正常及び陰性（陰性）。Seeplex RV15 ワンステップ ACE 検出測定キットを用いた喀痰及び咽頭スワブのマルチプレックス PCR は、アデノウイルス、コロナウイルス 229E/NL63、パラインフルエンザウイルス 1/2/3/4、ポカウイルス 1/2/3/4、エンテロウイルス、インフルエンザ A/B ウイルス、メタニューモウイルス、コロナウイルス OC43、呼吸器合胞体ウイルス A/B 及びヒトライノウイルス A/B/C において陰性であった。</p> <p>日付不明 白血球数：9,470/mcL.</p>
21811	免疫性血小板減少症	<p>月経困難症</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</p>

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。

2021/08/30 骨髄穿刺を実施。特発性血小板減少性紫斑病と診断。血小板 1.7 万 /mL。

2021/09/04 生理の出血が止まらず受診。血小板 0.3 万 /mL。プレドニン開始。

2021/09/06 血小板 1.9 万 /mL。プレドニン継続。

2021/09/25 血小板 7 万 /mL。プレドニン漸減開始。

2021/10/11 血小板 4.0 万 /mL。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。

2021/10/25 血小板 12.5 万 /mL へ上昇。症状の回復を認めた。

2021/10/27 症状はないが、治療を継続中。

特発性血小板減少性紫斑病の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

21980	網膜静脈閉塞； 血管炎	甲状腺機能低下症	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/16 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/03 本症例はライセンスパートナーが入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-583426）、2022/06/09 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>2022/06/27 第 126 回日本眼科学会総会にて発表され、日本眼科学会雑誌（2022、126、号外）に掲載された追加情報を入手した。</p> <p>参照文献：</p> <p>Ikegami Y, Numaga J, Okano N, Fukuda S, Yamamoto H, Terada Y, et al., 「Combined central retinal artery and vein occlusion shortly after mRNA-SARS-CoV-2 vaccination」、QJM、 2021 ; 114 (12) : 884-5</p> <p>岡野 夏海 他、「COVID-19 ワクチン接種直後に網膜中心動脈閉塞症を発症した 1 例」、日本眼科学会雑誌、2022 ; 126 : 291-1</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>2021/08 中旬、接種 2 日後に朝起きるとぼやけてきて、急激な右眼視力低下を自覚し近医受診。</p> <p>2021/08 発症 6 日目、眼の発赤、疼痛を伴わない右眼にお血突発性及び重症の視力喪失のため、当院紹介受診。初診時、右眼視力光覚なし、眼圧 13.5 mmHg。眼底検査で多発性火焰状網膜出血、網膜動脈狭細化、視神経乳頭浮腫を認め、黄斑部網膜は白濁浮腫状であった。左眼眼底に異常はなかった。光干渉断層系にて黄斑網膜内側の高反射、肥厚を認め、光干渉断層血管撮影にて網膜毛細血管網の描写は欠如していた。以上から、網膜中心静脈閉塞症と診断。全身精査を行い、血液検査は近医で</p>
-------	----------------	----------	--

の軽度血小板減少($12.9 \times 10^4/\text{mL}$)以外、当院での検査でCRP、血沈、凝固系を含め異常なく、血液疾患や膠原病は否定的であった。頸動脈エコー、心機能検査、頭部MRI/MRAも特記所見はなかった。

日付不明 その後、蛍光眼底造影にて右眼に腕網膜時間、網膜循環時間の延長、充填欠損が見られた。また、周辺部網膜血管から蛍光漏出を認め、血管炎の関与が示唆された。

網膜中心静脈閉塞症、血管炎の転帰は、不明。

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 磁気共鳴血管造影：頸動脈プラーク又は狭窄なし。

日付不明 網膜血管造影：網膜周辺の無灌流領域並びに血管の漏出及び破壊を示した。

日付不明 抗リン脂質抗体：特記すべき所見なし。

日付不明 アンチトロンピン III：特記すべき所見なし。特記すべき所見なし。

日付不明 血中フィブリノゲン：正常。

日付不明 血圧測定：正常。

日付不明 血液検査：ワクチン接種2日後の施行にて正常。

日付不明 C-反応性蛋白：2.8 mg/L。

日付不明 カルジオリピン抗体：特記すべき所見なし。

日付不明 心エコー図：特記すべき所見なし。

日付不明 心電図：特記すべき所見なし。

日付不明 フィブリンDダイマー：0.7 Ig/mL（正常）。

日付不明 右眼眼底検査：全4象限に広範な火炎状出血、黄斑の白色化、視神経乳頭浮腫及び網膜動脈の減弱を認めた。

日付不明 血清HIV（ヒト免疫不全ウイルス）検査：特記すべき所見なし。

日付不明 心拍数：正常。

日付不明 眼圧検査：両眼正常。

日付不明 光干渉断層撮影（OCT）：ワクチン接種8日後、網膜内層の高反射、網膜内の高度肥厚及び網膜の組織化層構造の消失を認めた。OCT血管造影像にて、中心窩及び中心窩周辺の血流欠損を認めた。

日付不明 血小板数（ $140 \times 10^9/L$ - $340 \times 10^9/L$ ）： $240 \times 10^9/L$ （正常）及び、ワクチン接種2日後 $129 \times 10^9/L$ （低値）。

日付不明 プロテインC：特記すべき所見なし。

日付不明 プロテインS：特記すべき所見なし。

日付不明 赤血球沈降速度：12 mm/h。

日付不明 細隙灯試験：浅前眼房であるが、角膜又は虹彩の異常なし。

日付不明 頸動脈デュプレックス超音波検査：頸動脈プラーク又は狭窄なし。

日付不明 視力検査：右眼視力は光覚なし。

22369	呼吸不全	<p>季節性アレルギー；</p> <p>正常C1エステラーゼインヒビターを伴う遺伝性血管浮腫；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、市販後調査（非介入試験）から入手した消費者による報告。36歳、女性、遺伝性血管浮腫3型のため、イカチバント酢酸塩（Icatibant）（シリンジ型注射用液剤）を投与され、遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）、呼吸不全及び遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）が発現した。報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>併用被疑薬として、エラソメラン（スパイクボックス筋注）（注射剤）（使用理由：COVID-19ワクチン接種）及びラナデルマブ（遺伝子組換え）（タクザイロ皮下注300mgシリンジ）（注射用液剤）（使用理由：遺伝性血管浮腫3型）を投与され、他社併用被疑薬として、ペロトラルスタット塩酸塩（オラデオ）（カプセル）（使用理由：不明）を投与された。</p> <p>治療歴：</p> <p>家族の既往歴は、遺伝性血管浮腫3型（患者の娘2人）。</p> <p>原疾患・合併症及び処置は、遺伝性血管浮腫3型、花粉症（花粉症がある。春と秋はアレルギー症状が出る。）及び果物アレルギー（パイナップル）。</p> <p>併用薬は、不明に対するトラネキサム酸、遺伝性血管浮腫3型に対する乾燥濃縮人C1-インアクチベーター（ペリナートP）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2020年06月、被験者はイカチバント酢酸塩（Icatibant）（皮下）（30mg、頓用）を開始した。</p> <p>日付不明、HAEの発作かは不明だが、めまいが起こることがある（浮動性めまい）。その時フィラジルを打つかを迷うことがある。娘が2人共HAEだが、同症状あり。医師からはHAEの発作なのかは不明と聞いている。</p>
-------	------	--	---

日付不明、呼吸困難、咽頭浮腫が起こることが度々ある（遺伝性血管浮腫）。HAE 型と診断されている。フィラジルを打つと収まる。

日付不明、悪天候時、症状が出現すると、家族で入院することがある（遺伝性血管浮腫（重篤性：入院））。（本人、娘二人 HAE 型）。

補助具を使用してフィラジルを打っているが、手が小さいため、シリンジを押す部分を押すことができない。左手は皮膚（腹部）をつまんでいるため、右手だけの操作となるが、指が届かない。13歳の娘も補助具を使用しているが、指が届かないため、補助具を使って一人で注射を打つことが難しい（製品使用の苦情）。

2021年10月28日、コールにて以下を聴取した。

日付不明、発作が起きるとき、関節が外れそうになるため（股関節がよく外れそうになる）自分で押さえて戻すことができる（関節脱臼）。痛みも伴う。関節や骨格系に HAE の発作が起因しているかは不明だが、浮腫みが起きる際に骨が出っ張ることがあり、肋骨が U 字に出っ張ることがある。中から押されている感じがして動くたびに骨がきしむ。主治医からは内臓の浮腫みから骨が押されているのではないかと言われている。（発作時の CT 所見：内臓の浮腫）（遺伝性血管浮腫）。

日付不明、耳鼻科のめまい外来を受診し、めまいの精査をしている。発作が起きた時に神経伝達の検査をする予定。めまい時はフィラジルを打って1時間ほど休むと落ち着く。

2021年11月17日、コールにて以下を聴取した。

日付不明、腹痛が夜あることがあるが、フィラジルで改善する。生理前は発作が起きやすい。生理3日前は発作が起こりやすい。

日付不明、遺伝子検査を進めている。2020年6月と11月に主治医にK大学よりHAEの研究をしたいと依頼があった。考えられる遺伝子検査すべて受け、5か所に異常が見つかった。

2021年12月09日、コールにて以下を聴取した。

日付不明、生理の際は腹痛を感じる。出血量が多いと痛みも強い(月経困難症)。もぞもぞした感じがする。市販の痛み止めは1日2回ほど使うことがある。HAEの発作と重なるが、フィラジルは使用しなかった(遺伝性血管浮腫)。

日付不明、オラデオカプセルの内服を中止した。(時期は不明)副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となり、点滴をした。HAEの発作も起こった。月経困難症にもなったため、婦人科も受診した。現在、月経は正常となった。

日付不明、トラネキサム酸は効果がないため内服を中止した(薬効欠如)。

2022年01月24日、コールにて以下を聴取した。

日付不明(2022年01月07日以降)、生理2週間前、HAE発作が頻発した。

はじめは腹痛が起こり、徐々に呼吸苦が生じた。上腹部、胃周囲に波打つような腫脹が見られた。触るとボコボコした感じがある(蕁麻疹とは異なる感じ)。フィラジルを自己注射した。

日付不明(2022年01月07日以降)、耳鳴り、閉塞感を伴うめまいが起きた。フィラジルを注射した。回転性のめまいの時は自分で注射や車の運転ができなくなるため、夫に運転してもらい病院へ受診し、ペリナートを投与してもらう。

日付不明、毎日のように環状紅斑が橈骨から肘にかけて出る。顔面、頬、大腿内側、腹部にも出現する(環状紅斑)。大きな発作につながるのかは不明。

日付不明(2022年01月07日以降)、下痢、腹痛が生じた。フィラジルを使用した。

日付不明(2022年01月07日以降)、下腹部が腫れ、膨満感あり。尿が出づらくなった(排尿困難)。フィラジル使用は不明。

年明け、体重変わりなし。やせ型で筋肉質のため、注射するとき相変わらず痛い。太ももの方が痛い。筋肉質なので、皮下と筋肉の境目が難しい(注射中疼痛)。

日付不明、HAE の痛みはつらい。刺すような耐え難い痛み。出産の方が楽だった。陣痛（鈍痛）が余裕になる。HAE の痛みを経験して、痛みの閾値が広がった。

日付不明、雪かきの冷気で発作が起きる。日中の温かい時に雪かきをするようにしている。

日付不明（2022年01月07日以降）、瞼、目が腫れて開かなくなった（眼瞼腫脹）。フィラジル使用は不明。

日付不明、コロナワクチン（モデルナ）を打った際に、副症状が強く出た（ワクチン接種合併症）。呼吸不全（呼吸不全）と注射部位の腫れ（ワクチン接種部位腫脹）がひどく、ペリナートを病院で投与され、2日間でフィラジルの計5-6本注射した。主治医と話し合い、ワクチンの2回目は打つことをやめた。

2022年3月18日、コールにて以下聴取した。

日付不明、腹痛時は背中や顔から脂汗がでるほど痛い。（詳細時期は不明）（遺伝性血管浮腫）

日付不明、若い時からは3月と9月は発作が多かった。今月は特に自分の体調が悪い。行事ごとが多く、精神的、肉体的にも疲れ果て、季節的にも寒暖の差があることから、調子が悪い。3月初旬に腹痛、下痢あり（詳細時期不明）フィラジルの打ち、1時間後に喉頭浮腫を感じたため、夫が帰ってくるのを待って、一人で救急外来へ行きペリナートの投与を受けた（遺伝性血管浮腫）。

日付不明、2-3日前に腹痛が再びあり。フィラジルの打ち。同日に長女の定期受診があったため病院へ行かなければならなかった。痛みが0になる前に行動していたためか、なかなか痛みが治まらなかったため、自分だけ救急外来へ行ってペリナートの投与を受けた（遺伝性血管浮腫）。

日付不明、救急外来にはHAEを知らない先生がたくさんいる。カルテを見てはいるようだが、データを見てからの投与となるため、点滴を打つのに時間がかかる。新人の先生は特に処置の対応が遅い。看護師はHAEを知っているため、HAEを知らない医者へ説明してくれるので助かる。

日付不明、「遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）」、「遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）」、「遺伝性血管浮腫（内臓の浮腫/腹痛）」及び呼吸不全は軽快した。

2022年6月14日、以下聴取した

日付不明、毎年3月は調子が悪く、今年の3月も一番調子が悪かった（体調不良）。下痢、嘔気、腹痛、呼吸不全あり。一日に2回フィラジルを打つことがあった。フィラジルを打ってから、ペリナートを打ちに病院へ行った。

日付不明、腹痛は一度収まるが夜にかけて下痢がひどくなる。そうなってくると呼吸不全に移行する。首に複数箇所腫脹が現れ、フィラジルを早いタイミングで打っても完全にはよくなるため、フィラジルを打ってすぐに病院へ行った。首の浮腫は見た目には浮腫みと判断できないが、違和感があり、触るとブクブクしている。首の症状になるとフィラジルだけは制御できなくなっている。

日付不明、腹痛発作時は内部からナイフでつつかれ内臓を引き上げられる感じがするほど痛む。

日付不明、腹痛発作が起きたと思ったのですぐにフィラジルを打ち、そのあとすぐに動いてしまったことがある。そうすると1回のフィラジルでは効かず、あとで症状が悪化してしまうことがあった。最近はどうしても移動しなければならない際、腹痛がある時は休める体制になってから注射を打って休んだ方が効果を感じる。

日付不明、1日に2回フィラジルを注射すると腹部に針を刺す場所がなくなる。

日付不明、フィラジルは最大2回/日で使用している。それ以上になったら病院でペリナートを打っている。

日付不明、生理前の発作は特にフィラジルとペリナートを併用している。フィラジルは一度打つと6時間くらい間隔を開けなければいけないので、1時間以内に別のところが腫れることがある場合はフィラジルを打った後すぐにペリナートを打ちに行くようにしている。

2022年7月26日、メールにて以下報告あり。

2022年7月15日、被験者はラナデルマブ（遺伝子組換え）（タクザイロ皮下注300mgシリンジ）（皮下）（300mg、投与頻度不明）を開始した。副作用（詳細内容は不明）が出現した（副作用）。

報告時、遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）、遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）及び遺伝性血管浮腫（内臓の浮腫/腹痛）の転帰は軽快及び、（直近発作の）呼吸不全、浮動性めまい（めまい）、関節脱臼（関節が外れそうになる）、悪心（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、嘔吐（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、下痢（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、脱水（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、遺伝性血管浮腫（HAEの発作/下痢、嘔気、腹痛、首浮腫）、月経困難症（生理の際は腹痛を感じる/月経困難症）、薬効欠如（トラネキサム酸は効果がないため内服を中止した）、製品使用の苦情（手が小さいため、シリンジを押す部分を押すことができない）、環状紅斑、排尿困難（尿が出づらくなった）、注射部位疼痛（注射するとき相変わらず痛い）、眼瞼腫脹（瞼、目が腫れて開かなくなった）、免疫反応（コロナワクチン（モデルナ）を打った際に、副症状が強く出た）、ワクチン接種部位腫脹（注射部位の腫れ（コロナワクチン（モデルナ）接種時））、体調不良（今年の3月も一番調子が悪かった）及び副作用の転帰は不明であった。

イカチバント酢酸塩（Icatibant）（皮下）について取られた処置は、なし。

上記を含む最新の追加情報は以下の通り：

2022年07月26日：併用被疑薬「タクザイロ」、非重篤事象「副作用」及び臨床経過の追加/更新。

22662	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：v21131433）である。</p> <p>2022/07/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/31 14:45 本剤 2 回目の接種。</p> <p>23:00 心筋炎が発現。胸痛、発熱を認めた。</p> <p>2021/08/03 胸痛を主訴に来院。心電図で ST 変化を認めた。血液検査にてトロポニン I 3,445.3 ng/mL、CK 267 U/L、CK-MB 21 U/L、CRP 3.80 mg/dL と上昇。心臓 MRI 検査では T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。冠動脈検査を実施し、有意狭窄はなし。心内膜心筋生検、心臓超音波検査では異常なし。心筋炎の診断で入院。以後、経過観察。</p> <p>2021/08/11 改善したため、退院。</p> <p>2021/08/20 外来。増悪ないため終診。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>
-------	-----	---

22768	心筋炎	<p>2022/06/06、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-357787）、2022/06/15 に武田薬品が同社より入手した。以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>2021/10/18、本例は当初、武田薬品を介して入手された(参照番号：JP-TAKEDA-2022TJP005957AA)。</p> <p>2022/06/06 に最新情報を入手し、2022/06/13 にモデルナ社へ送付された。</p> <p>2021/10/18、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-357787）、2022/06/11 に武田薬品が同社より入手した。以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>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）の投与を受けた 37 歳男性患者における心筋炎（心筋炎）に関する記述である。</p> <p>本症例は「第 86 回日本循環器学会学術集会」にて発表された。</p> <p>参照文献：Aikawa T, Ogino J, Kita Y, Funayama N, 「Myocardial microthrombi after COVID-19mRNAvaccination」、Eur Heart J、2021</p>
-------	-----	---

病歴は報告されなかった。

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) の初回投与を受けた。

日付不明、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) の投与開始後、患者は心筋炎 (心筋炎) (重篤区分：入院及び医学的に重要) を呈した。患者は心筋炎のため 7 日間入院した。報告時、心筋炎 (心筋炎) は回復していた。関連性は否定できない (possibly related)。

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、血管心臓造影：正常 (正常)。緊急冠動脈造影では、冠動脈異常を示さなかった。

日付不明、生検：心筋炎 (異常)。右室心内膜心筋生検では、赤血球に富む微小血栓が毛細血管を閉塞し、心筋における炎症性細胞浸潤を伴わない赤血球の血管外漏出を認め、心筋炎の病理学的診断を妨げた。

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：1,200 U/L (高値)、1,200 U/L。

日付不明、C 反応性蛋白：5.76 mg/dL (高値) 5.76 mg/dL。

日付不明、心電図：異常。心電図にてびまん性 ST 上昇及び左心室に軽微な壁運動異常を認めた。

日付不明、フィブリン D ダイマー：正常 (正常) 正常範囲。

日付不明、ハプトグロビン：正常 (正常) 正常範囲。

日付不明、心磁気共鳴映像法：異常 (異常)。心血管磁気共鳴にて、左心室の心外膜下心筋における T2 強調高強度及びガドリニウム遅延高増強を認め、急性心筋炎が示された。

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、血清学的検査：全身性ウイルス感染は否定された。血清学的検査にて全身性ウイルス感染は否定された。

日付不明、トロポニン T：1,660 ng/L (高値) 1,660 ng/L。 mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) に対して取られた処置は不明であった。

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) とは関連性は否定できないと判断した。

患者は 7 日目に合併症なく退院し、退院後症状はなかった。

併用薬及び治療薬の使用に関する情報は、報告者より提供されなかった。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2021/10/19：2021/10/21 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かった。

2022/06/06 に入手した追加情報 更新：文献情報、経過記述

22882	<p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本例は、薬剤師による副反応報告症例である。</p> <p>2022/04/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/22 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/07/05 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：v2210001844)を入手した。</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 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 発熱が発現。</p> <p>2022/02/20 解熱傾向。腋窩腫脹、陰嚢痛が発現。</p> <p>2022/02/21 02:45頃 睡眠中に呼吸促進、家人が呼びかけても反応がないなど意識障害を認めた。</p> <p>02:50 心室細動、けいれんが発現。すぐに心肺停止となり、救急要請。家族が心肺蘇生実施。</p> <p>03:04 救急隊接触時、VF波形を認め、ショック4回、アドレナリン1回処置。</p> <p>03:18 心拍再開を確認。</p> <p>03:25 当院搬送時、BP 143/102、HR 129、BT 36.0、リバーザー-8 LでSpO2 95%と酸素化低下を認めた。胸部CTでは肺うっ血像を認めた。BNP 13.4 pg/mLと上昇なし、トロポニンI 17.800 pg/mLと上昇なし。血液ガスpH 6.885、HCO3- 15.7、B.E- 19.0、PaCO2 87.7、PaO2 177.3、Lac 121と著明な代謝性アシドーシス、Lac上昇を認め、心肺停止時間がある程度あった事が予想された。ICU入室後、呼吸状態不安定であり、挿管管理となる。日中の心エコーでは、左室駆出率39%(diffuse hypo)と壁運動低下を認めた。入院。</p>
-------	---	--

2022/02/22 入院後の血液検査ではCPK 2,613 U/L、CK-MB 79 U/L、トロポニンI 19,409 pg/mLと上昇あるが、心エコー再検では左室駆出率60%台と壁運動低下が改善。心筋炎の可能性は低く、特発性VT/VFによる心肺停止であったと診断。けいれん重積発作を認めた。アミオダロン、blocker導入。

2022/02/24 脳波検査実施。5分以内の痙攣発作を頻回に認めた。

2022/02/28 呼吸状態は大きな問題はなかったが、意識状態は改善なく気管切開実施。

2022/03/01 人工呼吸器より離脱。けいれん重積は持続したため抗痙攣薬を処方。

2022/03/03 頭部MRI検査実施。両側大脳の皮質、左頭頂葉の皮質下白質、脳梁膨大部、両側尾状核、両側小脳半球などがDWIにて高信号を認め、低酸素脳症を示す所見。NSE 178(CPA後52hr)と高値を認めている事と併せると神経学的予後は厳しいことが予想された。

2022/03/16 けいれん重積、ミオクローヌスに対して最終的にイーケプラ2,000 mg、ランドセン6 mg、ピムパット300 mg処方。

2022/03/28 胃瘻造設術実施。

2022/04/06 他院に転院。後遺症として低酸素脳症、覚醒度は自発開眼があるものの、随意運動や追視などは認めず、意思疎通困難が残る。植物状態になった。

発熱の転帰は、軽快。腋窩腫脹(リンパ節腫脹)、陰嚢痛、呼吸促拍、意識障害、肺うっ血、代謝性アシドーシス、けいれん重積発作、低酸素脳症、ミオクローヌスの転帰は、不明。心室細動、心肺停止、特発性VTの転帰は、回復したが後遺症あり。

追跡調査予定なし。

			<p>【脳波検査】（検査日：2022/02/24）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎波が目立つ。低電位の も中心部から後頭部にみられる。 ・光刺激：Driving(+)、右半球性に二相性棘波の群発。 ・てんかん性放電：発作時、右前側頭部から始まり、右半球性に広がる。 <p>【脳波検査】（検査日：2022/03/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記録状態：覚醒 ・基礎波かではないが、不規則な低電位の徐波と速波からなる。 ・開閉眼： -Blocking(-)。 ・光刺激：Driving(-)。 ・てんかん性放電：右側に二相性の棘波群発をみるが、前回よりは頻度
22925	帯状疱疹	<p>バセドウ病；</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。</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>その後本例は、「日本皮膚科学会雑誌，132（3）：2022」に掲載された症例である。</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> <p>追跡調査予定なし。</p>
23015	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。</p> <p>2022/03/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>その後本例は、「日本皮膚科学会雑誌，132（3）：2022」に掲載された症例である。</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パール 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。メチコパール、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>
23024	<p>ショック；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>高血糖</p>	<p>免疫不全症；</p> <p>心障害</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：v2110034376）である。</p> <p>2022/04/04 保健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: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。</p> <p>12:25 ふらつき、四肢脱力感が出現。15分間の待機時間を過ぎても脱力感を訴える。血圧測定するも測定不能状態が続いた。</p> <p>13:20 血圧測定するも、測定不能状態が継続、意識は明瞭。血圧測定不能時間が継続し軽快みられず、軽いショック状態の長時間継続のため救急搬送を実施。</p> <p>13:20-13:30 頃 救急隊到着。</p> <p>13:50 頃 救急搬送開始、救急外来受入。入院時の血糖値が500 mg/dL 以上あり、脱力感やふらつきは高血糖状態によるものであった。</p> <p>2022/02/28 退院。</p> <p>2022/03/01 症状の回復を認めた。</p> <p>ふらつき、四肢脱力感、軽いショック状態、高血糖状態の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23175	胃潰瘍; 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：v2210000015）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：36.1。</p> <p>2022/03/29 15:00 頃 本剤3回目接種。15:05 頃 急性胃潰瘍が発現。接種後約20分、気分不快を訴え、ベッドにて安静。BP 130/100、SpO2 100%。手のしびれもあったことで過換気症候群を疑った。その後、落ち着き帰宅したが、途中で再度手のしびれが出現。救急車要請した。急性胃潰瘍の診断で入院。</p> <p>2022/03/30 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>急性胃潰瘍、過換気症候群疑いの転帰は、回復。</p>
23190	<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：v2210000042）である。</p> <p>心筋炎疑い、心膜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>2022/03/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 午後、突然左胸部に圧迫感を伴う痛みが出現。心筋炎または心膜炎発現の疑い。</p> <p>日付不明 当院受診。以後、断続的で強弱を伴いながら現在に至る。本剤による心筋炎または心膜炎を疑い、他院に紹介。</p> <p>心筋炎疑い、心膜炎疑いの転帰は、不明。</p>

23195	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：v2210000103）である。</p> <p>現在治療中断中の気管支喘息を有する被接種者であり、発作の症状はない。</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：35.8</p> <p>2022/04/02 20:30 本剤3回目接種。20:35 アナフィラキシーが発現。吐き気などの消化管症状が強く、状態観察の看護師から報告、診察依頼あり。循環動態は安定していたが呼吸音で右後ろにグレード2の喘鳴あり。消化管症状と呼吸器症状あり、アナフィラキシーとして対応開始。アドレナリン注0.1% 1/2 Aを右大腿部に筋肉注射。生理食塩水で静脈点滴開始。救急搬送の手続きを開始するが、本人拒否のため搬送せず。状態が安定し、消化管症状改善、呼吸器所見改善していることを確認。症状の回復を認めた。抗アレルギー薬を1錠内服させ、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>
23197	急性心筋梗塞； 虚血		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000088）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 15:00 頃 本剤 3 回目接種。16:40 前胸部絞扼感が発現したため、当院に救急搬送。入院。心電図から急性心筋梗塞を疑い、心臓カテーテル検査を行ったところ冠動脈の狭窄部位が複数確認されたため、ステント内挿術を行った。</p> <p>2022/03/18 退院。心機能低下の後遺症あり。</p> <p>日付不明 広範囲の虚血であったため、ステント留置後も左室駆出率 30%と心拍出量は低下し、薬物療法を行っている。</p> <p>急性心筋梗塞、虚血の転帰は、後遺症あり。</p>
23199	溶血性貧血	<p>肺の悪性新生物；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>溶血性貧血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>2022/03/27 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/28 めまいを認め、受診。</p> <p>2022/03/31 Hb 低下を認め、当院血液内科へ紹介受診。クームス試験陰性。溶血性貧血の疑い。脾臓に腫れを認める。</p> <p>めまい、Hb 低下、溶血性貧血疑いの転帰は、未回復。脾臓に腫れの転帰は、不明。</p>

23201	帯状疱疹	脂質異常症; 高血圧	<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4例目である。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>その後本例は、「日本皮膚科学会雑誌, 132(3):2022」に掲載された症例である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/05/19 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/06/26 C5部位に汎発性帯状疱疹が発現。右上肢の疼痛を認め、モーラステープ貼付。</p> <p>日付不明 右肩から胸部、上肢にかけてびらんを認めた。</p> <p>2021/06/29 皮膚科受診。汎発性帯状疱疹の診断。</p> <p>日付不明 病院に入院。アシクロビル750 mg/日投与開始。アセトアミノフェン投与。</p> <p>2021/07/06 皮疹は痂皮化。リハビリを進める。</p> <p>2021/08/13 リハビリが進みADL改善。症状の回復を認め、退院。</p> <p>汎発性帯状疱疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---------------	---

23203	<p>ショック;</p> <p>心拡大;</p> <p>心肺停止;</p> <p>意識消失;</p> <p>無脈性電気活動;</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>甲状腺機能低下症;</p> <p>肝障害;</p> <p>腎不全;</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000238）である。</p> <p>2022/04/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧で近医通院中の被接種者。</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>2022/03/02 本剤3回目接種。気分不快などあり。</p> <p>2022/03/15 06:21 急性肺塞栓症が発現。朝に卒倒し救急搬送。意識障害、血圧低下、頻脈、チアノーゼを認めた。来院時、ショック、PEAを認め、心肺停止状態となり、緊急ECMOを挿入。心臓超音波検査を実施。血栓・塞栓症の所見があり、右心拡大、左室圧排を認めた。肺動脈造影で肺血栓あり。両側肺動脈に透亮像を認めた。胸部X線検査では、血栓・塞栓症を示唆する所見があり、肺血管陰性の消失、心拡大を認めた。入院。来院時の検索で、プロテインC、S、ループスアンチコアグulant、抗核抗体、AT3などの血栓素因は全て陰性。SARS-Cov-2抗原検査を行い、陰性。ヘパリン開始。</p> <p>2022/03/16 胸部・腹部・下肢の造影CT検査を実施し、両側肺動脈血栓塞栓の所見。肺血栓塞栓症と診断し、治療開始。</p> <p>2022/03/28 ヘパリンによる効果不十分のためアルガトロバン開始。</p> <p>日付不明 その後、状態改善傾向。EIA法によって抗HIT抗体検査を行い、陰性。</p> <p>2022/04/02 ECMO離脱。</p> <p>2022/04/13 気管切開。</p>
-------	--	---	--

			<p>日付不明 症状は回復したが、腎不全合併の後遺症あり。透析中。</p> <p>卒倒、ショック、心肺停止、PEA、心拡大の転帰は、不明。急性肺塞栓症の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23205	脳脊髄炎	<p>インフルエンザ;</p> <p>大腿骨骨折;</p> <p>活動性低下;</p> <p>直腸S状結腸癌第3期;</p> <p>線維筋痛;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>胆石症;</p> <p>鉄欠乏性貧血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000129）である。</p> <p>両大腿骨骨折術後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>2021/08 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>2022/03/30 15:30 本剤3回目接種。帰宅後問題なし。</p> <p>2022/03/31 朝、頭痛、熱っぽさを認めた。</p> <p>09:00 朝食も摂らずに寝ていた。</p> <p>10:00頃 脳脊髄炎が発現。起床しトイレに行き、立った状態でテーブルの上にある茶碗やお椀を黙って手でなぞるような仕草をしたため家族が不審に思った。その後、座り込んで起立できなくなったことから、往診を依頼。点滴を受けたが、2人がかりで本人を引き上げようとするが叶わず手に負えないと判断され救急要請。</p>

		<p>11:00 過ぎ 他院に搬送。頭部 MRI で脳幹部に高信号を認め、本剤接種後の脳炎・脳症が疑われたため当院へ搬送され、入院。</p> <p>2022/04/01 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/04/06 改善し、退院。</p> <p>脳脊髄炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23210	<p>完全房室ブロック；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、「第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第 38 回 国際心臓研究学会日本部会総会 第 57 回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第 43 回 心筋生検研究会学術集会 第 29 回 日本血管生物医学会学術集会」及び「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、「日本内分泌学会雑誌，97（5）：2021」に掲載された症例である。</p> <p>本例は、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>症例は 60 歳女性。2 回目の COVID-19 messenger RNA ワクチン（商品名不明）接種後 4 日目に発熱、呼吸困難感を認め、前医受診した。心電図で I、aVL、V2、V3 誘導で ST 上昇、トロポニン I 高値（64,203pg/mL）を認め、緊急で冠動脈造影を施行するも狭窄なく、心筋炎の診断で入院となった。入院 3 日目に、完全房室ブロック、心原性ショックとなり、一時的ペースメーカー挿入し当院転院した。当院転院時、収縮期血圧 72mmHg、末梢冷感著明で、経胸壁心エコーでは左室駆出率（LVEF）25%と低下を認めた。循環不全を呈しており、ImpellaCP を挿入、同時に心筋生検を施行した。心筋生検では、リンパ球を主体とする著明な炎症細胞浸潤、心筋壊死を認め、劇症型心筋炎と診断した。SARS-CoV-2 PCR は陰性で、エンテロウイルス、インフルエンザウイルス、サイトメガロウイルスも血清学的に陰性であった。ステロイドパルス、免疫グロブリンも投与したが、転院</p>

		<p>翌日には循環不全が進行し、気管内挿管、V-A ECMO の導入を要した。補助循環によるサポートで循環不全は改善、心機能も改善し、ECMO 導入 4 日目に ECMO 離脱、Impella は導入 7 日目に離脱できた。入院 1 ヶ月後の LVEF は 57%と改善認め、入院 35 日目に退院した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23216	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：v2210000166）である。</p> <p>経口避妊薬を服用中の被接種者。</p> <p>2021/06/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06/24 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:35.2 。</p> <p>2022/02/24 18:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/01 左胸に痛み、息苦しさあり。他院にて検査し、異常なし。</p> <p>2022/03/03 当院受診。心筋炎疑いにて、CK-MB など採血で上昇しており、夕方には息苦しく立ってられないとして病院へ紹介。心筋炎の診断で入院。</p> <p>2022/03/07 症状軽快し、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>

			<p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23230	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：v2210000212）である。</p> <p>2021/08/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/03/26 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 発熱。</p> <p>2022/03/29 胸部不快感が出現し、受診。心電図変化及び心筋逸脱酵素の上昇を認めた。</p> <p>2022/03/30 00:33 急性心筋炎として、入院。薬物療法を実施。</p> <p>2022/04/04 経過良好。症状の回復を認め、退院。各種心筋炎スクリーニングで特記所見なく、本剤関連心筋炎疑いと判断し、当科外来加療継続の方針。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p>

23239	慢性心不全	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺気腫；</p> <p>虚血性心筋症</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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022592）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：v2210000229）である。</p> <p>糖尿病、虚血性心筋症と拡張型心筋症の疑いで当院通院中の被接種者。</p> <p>2021/06/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日時不明 接種前の体温：35.9。</p> <p>2022/03/11 14:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/14 02:00 慢性心不全増悪が発現し、呼吸苦、胸部違和感を自覚。朝まで様子を見ていたが改善しないため、当院へ救急搬送。入院。入院時の検査でCS1の心不全と診断され、ICU入室。非侵襲的陽圧換気(NPPV)による呼吸管理とニトログリセリン、利尿薬による治療を開始。</p> <p>2022/03/17 症状は改善傾向となり、ICUから一般病棟に転棟。</p> <p>2022/03/28 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>慢性心不全増悪の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-------	---	--

<p>23245</p>	<p>倦怠感； 疲労； 発熱； 筋力低下； 頭痛； 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：v2210000533）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>2022/03/16 本剤3回目接種。夜、軽度の頭痛、倦怠感、36.9 37.5 の発熱（普段36 前半）、両下肢筋力低下、食欲低下が発現し、継続。歩行時の疲れやすさを認める。</p> <p>2022/03/20 頃 両側側頭部と右後頭部に10分程持続する殴られたような頭痛を1日3回ほど認めるようになった。脈打つ頭痛で音声過敏を認めるものの前兆なく、臭覚過敏や光覚過敏、嘔気を認めず、頭痛時には両側で流涙を認める。</p> <p>2022/03/25 病院を受診。血液検査を実施し、異常なし。コロナール、メリスロン、アデホス、ラックビー、補中益気湯を処方され、内服。他院受診を勧められる。</p> <p>2022/04/02 以降、徐々に動きが悪くなり、歩行時に疲れるため家族と同じ速度で歩けなくなった。</p> <p>日付不明 食欲低下で数口の固形物と水分摂取のみ。</p> <p>2022/04/04 当診療所を受診。新型コロナ PCR 検査実施。</p> <p>2022/04/05 PCR 検査の結果は、陰性。血液検査を実施。リウマチ因子 197 IU/mL、抗核抗体 160 倍（Homogeneous、Speckled）で、特異的抗原で陽性のもはなかった。</p> <p>2022/04/06 筋力低下を疑わせる症状を聞き、急性散在性脳脊髄炎やギラン・バレー症候群も否定はできないと考え、他院神経内科へ紹介。MRI や神経伝達速度などの精査の結果では異常なし。</p> <p>2022/04/13 症状は未回復。</p>
--------------	--	--

			頭痛、倦怠感、発熱、両下肢筋力低下、食欲低下、歩行時の疲れやすさの転帰は、未回復。
23255	急性呼吸窮迫症候群； 肺炎	慢性蕁麻疹； 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：v2210000285、i2210000467）である。</p> <p>飲酒、喫煙習慣のある被接種者。</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：36.7 。</p> <p>2022/02/28 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 発熱。</p> <p>2022/03/07 ARDSが発現。発熱が継続するため、外来受診。インフルエンザ、COVID-19抗原検査実施し、陰性を確認。内服薬は希望せず、帰宅。</p> <p>2022/03/10 発熱が継続してつらいとのことで、再受診。肺炎を確認し、入院。その晩に、死亡した。</p>

			ARDS、肺炎の転帰は、死亡。
23259	好酸球性肺炎		<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>2022/04/18 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>好酸球性肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 好酸球性肺炎を発症。症状は軽い。</p> <p>好酸球性肺炎の転帰は、不明。</p>
23263	心不全； 横紋筋融解症； 腎不全	尺骨骨折； 悪性症候群； 慢性腎臓病； 統合失調症	<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：v2210000258）である。</p> <p>統合失調症にて障害者資格を有し、慢性腎臓病で通院するも中断がある被接種者。</p> <p>2021/07/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/19 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：36.8。</p> <p>2022/03/12 15:00 本剤3回目接種。接種後、頭痛、39.7</p>

		<p>の発熱、倦怠感、悪寒が発現。夜のみ感冒薬服用。</p> <p>2022/03/14 18:00 横紋筋融解症、腎不全が発現。全身痛を認め、起き上がれなくなっているところを発見され、入院。 GOT 1,440、GPT 240、CPK 20,000 以上、LDH 4,378、Scr 1.36。ミオグロビン尿著明などから横紋筋融解症、腎不全の診断。大量輸液を 3,500-4,000 mL/日で開始。尿道カテーテル留置。</p> <p>2022/03/15 GOT 1,321、GPT 262、CPK 57,890、LDH 2,405、Scr 1.46 をピークに以後、改善。</p> <p>2022/03/20 GOT 253、GPT 152、CPK 6,148、LDH 549、Scr 1.14。輸液を 3,000 mL/日に減量。尿量は 3,500 mL/日。</p> <p>2022/03/21 心不全を認め、輸液を 1,500 mL/日に減量し、フロセミド開始。GOT 107、GPT 115、CPK 2,097、LDH 419、Scr 1.13。</p> <p>2022/03/26 尿道カテーテル抜去。</p> <p>2022/04/06 GOT 27、GPT 23、CPK 90、LDH 222、Scr 0.97。リハビリ介入にて短距離の歩行可能までに回復。</p> <p>2022/04/15 退院。</p> <p>横紋筋融解症、腎不全、心不全の転帰は、回復。</p>
23265	<p>脳幹梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓症</p>	<p>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：v2210000545）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>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 14:00頃 血小板減少症を伴う血栓症が発現。左手足が動きにくく、呂律が回りにくいことに気づいた。</p> <p>2022/02/14 症状は若干改善し、歩行可能となる。午後、前日とほぼ同様の状態となった。</p> <p>2022/02/15 左足が動きにくく、歩行も困難となり、救急車で搬送。抗原定性検査でSARS-CoV-2検査実施し、陰性。血算、凝固系検査実施。頭部MRI検査ではDWIで橋下部右腹側にHIA、大脳白質、両側放線冠に虚血性変化を認めた。MRAでは左頸部内頸動脈に狭窄性変化を認めた。心電図検査ではHR 63、洞調律、V4-6でT波平低。胸部X線検査で血栓・塞栓症の所見なし。脳幹梗塞、脳卒中の診断。入院。血栓のリスクとなる因子なし。</p> <p>2022/03/15 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、脳幹梗塞、脳卒中の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23267	<p>意識消失；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>異常感；</p> <p>転倒</p>	起立性低血圧	<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：v2210000298）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>2022/04/15 本剤接種に不安があり、ほとんど眠れなかった。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温:35.9</p> <p>2022/04/16 11:10 本剤3回目接種。休憩中に気分が悪くなり、立ち上がろうとして崩れるように倒れた。</p> <p>11:20 意識消失を認めた。BP42/-だが橈骨動脈は触知。PR68、SpO2 83%だが口唇チアノーゼは認めず。末梢冷感強い。</p> <p>11:30 頃 意識回復。SpO2 90%台。</p> <p>11:47 SpO2 99%、PR70。病院に搬送し、経過観察。</p> <p>12:19 症状改善し、帰宅。症状の回復を認めた。</p> <p>気分が悪くなる、倒れた、意識消失、末梢冷感の転帰は、回復。</p>
23268	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：v2210000315）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>2022/04/08 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/09 38 -39 の発熱を認めた。持参のアセトアミノフェン頓服で様子を見る。</p> <p>2022/04/11 18:00 心筋炎が発現。胸痛、息切れを自覚。</p> <p>2022/04/12 06:00 改善ないため救急要請し、当院搬送。高感度心筋マーカー高値を認めた。12誘導心電図は非特異的ST上昇を認め、心エコーでは心嚢液なく心室の壁浮腫を認めなかった。左室駆出率63%。胸部CTでは異常所見なし。比較的軽症の心筋炎と判断し、経過観察入院となる。</p>

		<p>2022/04 トロポニンのピークアウトを確認。</p> <p>2022/04/15 自宅退院となる。</p> <p>2022/04/18 経過観察し、軽度の症状は残存するものの、トロポニンⅠが陰転化し、心電図、心エコー所見も問題ないことを確認。症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>
23271	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>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>2022/04/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/18 または 2022/04/19 に、横紋筋融解症が発現し、入院。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、未回復。</p>

23272	<p>くも膜下出血；</p> <p>アルコール中毒；</p> <p>アルコール性ケトアシドーシス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>皮下出血</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解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000311）である。</p> <p>2021/08/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 本剤 2 回目の接種。当日の副反応は不明。</p> <p>2021/08/31 体温 37.9 、倦怠感を認め、寝て過ごしていた。</p> <p>2021/09/01 発熱を認めたが、体温は不明。</p> <p>2021/09/02 朝、体温 36.2 。倦怠感と嘔気が持続。家族の出勤時は寝て過ごしていた。嘔気が強く摂食できない状態のため、家族がゼリー飲料を用意。</p> <p>11:36 家族と電話で会話。嘔気が強いと話す。</p> <p>19:10 頃 家族が帰宅し、床上座位で意識呼吸がない状態で発見。</p> <p>19:36 救急要請。</p> <p>19:43 救急隊到着時、心静止、対応反射なし、体温 33.9 。</p> <p>20:01 病院へ搬送。胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与。搬送時、SARS-CoV-2 抗原定性検査は検出感度以下。CK 817 U/L、CK-MB 10.1 ng/mL、CRP 0.86 mg/dL、BNP 73.9 pg/mL 上昇。CK は死後値と考えられる。蘇生行為に反応せず。</p> <p>20:30 死亡確認。突然死であった。</p> <p>2021/09/08 死因身元調査法解剖施行。解剖時に採血した血液及び尿中 3-ヒドロキシ酪酸濃度の著増を認め、ケトアシドーシスにより死亡したと考えられた。HbA1C の上昇や血糖・尿糖の著増は認めず、糖尿病の既往はあるが、糖尿病性ケトアシドーシスの可能性は低いと考えられた。病理組織検査において心筋炎を認め、心臓左室前壁を主体とする筋線維束間の血管周囲間質に単核球を主体とする炎症細胞浸潤を認めたが、筋線維の壊死は認めず、血中 NT-proBNP は死後としては低値であった。心</p>
-------	---	-----	---

			<p>囊液から白血球が検出され、心囊脂肪織内血管周囲にも単核球浸潤を認めた。心囊液から有意な細菌やウイルスは検出されなかった。大腿血中エタノール濃度は軽度酩酊相当であった。後頭部皮下出血、非致死的外傷性くも膜下出血、脂肪肝を認めた。元々酒好きであり、家族の前では飲酒をやめていたが隠れて飲酒していた形跡があった。死因はケトアシドーシスと考えられ、その原因はアルコール性であると推定。</p> <p>摂食できない状態、心筋炎、酩酊、後頭部皮下出血、非致死的外傷性くも膜下出血、脂肪肝の転帰は、不明。意識呼吸がない状態、心静止、ケトアシドーシスの転帰は、死亡。</p>
23280	体調不良	血圧上昇	<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>胃の薬を服用している被接種者。</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>2022/02/27 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/26 体調不良を訴えた。</p> <p>2022/04/20 現在、入院し透析中。医師から、値が良くならな いと言われている。</p> <p>体調不良の転帰は、未回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23285	突発性難聴		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000556）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>2022/03/30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/01 突発性難聴が発現。夜、突然の右難聴を認めた。</p> <p>2022/04/02 めまいを認めた。</p> <p>2022/04/04 当院受診。標準純音聴力検査で右聾。頭位変換で眼振を認めた。右突発性難聴と診断。</p> <p>2022/04/04-2022/04/12 通院にてステロイド点滴治療を行ったが、右聾は不変。</p> <p>日付不明 頭部MRI検査では病変認めず。</p> <p>2022/04/18 後遺症として右聾が残る。</p> <p>右突発性難聴の転帰は、後遺症あり。</p>

23287	アナフィラキシー反応	<p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高血圧；</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000341）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>1 か月以内にコロナ陽性（中等症）のため入院歴のある被接種者。</p> <p>2021/07/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/01 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>2022/02/27 09:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>10:20 接種後、アナフィラキシーが発現。全身倦怠感、呼吸困難感、前胸部発赤を認め、来所。血圧 141/104、脈拍 91 回/分、酸素飽和度 98%。医師の診察にて、グレード 1 のアナフィラキシーと診断。バイタル観察にて経過観察。</p> <p>10:30 ショック症状ないが、前胸部紅斑等の変化ないためポララミン 5 mg、ソルコーテフ 125 mg の点滴開始。</p> <p>10:50 ルパフィン 10 mg 1 錠内服。</p> <p>11:35 血圧 111/78、脈拍 59 回/分、酸素飽和度 96%。自覚的呼吸困難感改善。医師より点滴終了後帰宅の指示。</p> <p>11:51 点滴終了。血圧 118/81、脈拍 63 回/分、酸素飽和度 97%。前胸部紅斑、自覚症状軽快し、帰宅。</p> <p>2022/02/28 経過確認し、前日の自覚症状が軽快していることを確認。</p>
-------	------------	--	--

			<p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23290	角膜移植片拒絶反応	<p>偽水晶体性水疱性角膜症； 角膜移植</p>	<p>本例は、「2022 角膜カンファランス 第46回 日本角膜学会総会 第38回 日本角膜移植学会」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>内皮型拒絶反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に1例報告されている。</p> <p>症例1：47歳、男性。偽水晶体性水疱性角膜症に対して Descemet stripping automated endothelial keratoplasty を施行し経過良好であった。術後6ヵ月目に初回 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種した。2回目投与直後から羞明が出現し、視力は0.7から0.02に低下した。内皮は1,588個/mm²から測定不能となった。内皮型拒絶反応としてステロイド点眼増量するも治療効果に乏しく再移植となった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23291	角膜移植片拒絶反応	<p>落屑症候群； 角膜移植</p>	<p>本例は、「2022 角膜カンファランス 第46回 日本角膜学会総会 第38回 日本角膜移植学会」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>内皮型拒絶反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に1例報告されている。</p> <p>症例2：74歳、男性。落屑症候群による角膜内皮機能不全に対して2年前にDescemet membrane endothelial keratoplastyを施行した。1回目のmRNAワクチン接種（商品名不明）1週間後から羞明が出現、2回目投与1週間後に増悪した。角膜浮腫を認め視力は0.7から0.02に低下した。角膜後面色素沈着も認められた。内皮型拒絶反応としてステロイド点眼増量するも治療効果に乏しく再移植となった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23294	<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：v2210000619）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>2022/04/11 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>21:00頃 37台の発熱が発現。市販の解熱剤内服。</p> <p>22:00頃 アナフィラキシーが発現。咽頭違和感、咳嗽が発現。</p> <p>2022/04/12 00:00頃 眼瞼周囲の腫脹あり。</p>

		<p>03:09 救急外来受診。BT 37.2 、BP 144/83、PR 85、SpO2 99% (室内気)。眼瞼腫脹 (顔面上部の腫脹)。そう痒感なし。口唇腫脹なし。心音整。呼吸音清。明らかな肺雑音なし。腹部平坦、軟、圧痛なし。救急外来でポララミン 5 mg 静脈注射。経過観察のため入院。入院後プレドニン 50 mg 内服。</p> <p>2022/04/12 眼瞼腫脹は軽減。午後、その他の症状も改善してきたため、退院。症状の軽快を認めた。退院時、ポララミン 2 mg 錠分 2 で 3 日間内服、有事再診を指示。</p> <p>発熱、アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23296	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 : v2210000364) である。</p> <p>2021/06 頃 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/06 頃 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/04/02 17:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/03 体全体の痛みが発現。</p> <p>2022/04/05 06:30 微熱、前胸部痛、胸部違和感が発現。前医を受診。COVID-19 陰性確認。</p> <p>2022/04/06 前胸部痛が続き、前医受診。下壁誘導の ST 上昇様もあったため、心筋炎の可能性あり当院へ紹介。採血にて、トロポニン I、CK/CK-MB が高値であったため、心筋炎の診断となり、安静経過観察目的で入院。</p> <p>2022/04/07-2022/04/08 トロポニン I、CK/CK-MB の採血実施し、経過観察。それぞれの値は低下を認めた。</p>

			<p>2022/04/09 胸部症状はほぼ完解したため、退院。</p> <p>体全体の痛みの転帰は、不明。心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23301	脊髄炎	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>糖尿病；</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：v2210000365）である。</p> <p>2022/07/04 医師より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>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2022/03/08 08:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 38の発熱、全身痛あり。ロキソニン服用。</p> <p>2022/03/10 脊髄炎が発現。朝、両手首以遠及び両膝以遠のしびれ感、脱力感が出現。</p> <p>2022/03/13 夜、しびれが臍下まで上行。</p> <p>2022/03/15 当科紹介受診。不全対麻痺、Th8以遠の痛覚鈍麻、両下肢振動覚鈍麻を呈しており、脊髄MRIでTh5椎体レベルでの髄内T2高信号変化を認めた。</p> <p>2022/03/16 入院。ステロイドパルス5日間を施行。</p> <p>2022/03/17 施行2日目より、対麻痺改善を認めた。</p>

		<p>2022/03/21 対麻痺は軽快。感覚障害に関してはしびれ感は改善傾向も感覚鈍麻は残存。</p> <p>2022/03/26 症状の軽快を認め、自宅退院。外来通院治療となる。後遺症として Th8 以遠での痛覚鈍麻が残る。</p> <p>脊髄炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23303	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：v2210000394）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>2021/08/30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/26 10:29 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/03/27 発熱、倦怠感、関節痛、頭痛が発現。</p> <p>2022/03/29 03:30 頃 心筋炎が発現。左前胸部圧迫感、呼吸困難感を自覚し、当院救急外来を受診。心電図検査は異常所見なし。血液検査で心筋トロポニン I 2.240 ng/mL、CK 255 U/L、CRP 2.11 mg/dL と上昇。心臓超音波検査では左室駆出率 59%、局所の壁運動異常を認めた。本剤接種に伴う心筋炎も否定はできず、経過観察を継続。</p> <p>2022/04/04 再検にて心筋トロポニン I 陰性を確認。心電図検査も正常洞調律で症状もなく、症状の回復を認めた。終診。</p>

			<p>心筋炎、胸痛、呼吸困難感の転帰は、回復。</p>
23304	<p>意識消失； 痙攣発作； 発熱； 脳出血</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000402）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 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2022/04/13 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>23:30 意識消失、痙攣、発熱が発現。その後もJCS 3-300、発熱が継続。点滴管理し、頭部CT上左側頭部位に高吸収認め、脳出血疑いで他院救急外来へ搬送。そのまま転院となる。</p> <p>2022/04/14 入院。</p> <p>意識消失、痙攣、発熱、脳出血疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23305	<p>そう痒症；</p> <p>冷感；</p> <p>発疹；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頭部不快感</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：v2210000403）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：36.1 。</p> <p>2022/04/22 18:11 本剤3回目接種。</p> <p>18:16 冷感、頭重感を認めた。</p> <p>18:27 胃部不快感を認めた。</p> <p>18:59 顔面皮疹を認め、ピラノア1錠内服。</p> <p>19:12 右手のそう痒感、発疹を認めた。</p> <p>20:00 救急搬送し、病院に到着。皮疹が軽快。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>冷感、頭重感、胃部不快感、右手のそう痒感、皮疹の転帰は、軽快。</p>
-------	---	--

23308	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>末梢性ニューロパチ</p> <p>ー；</p> <p>発熱</p>	<p>腹部不快感；</p> <p>過敏症</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>2022/04/25 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（TASK0022603）を入手し、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：v2210000411）を入手した。</p> <p>2022/04/25 追加情報として、当社 MR を介した医師による報告を入手した。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/12 15:15 本剤 3 回目接種。発熱、倦怠感、接種部位の痛み、腕の痛み、末梢のしびれが発現。</p> <p>2022/03/14 23:00 末梢神経障害、食欲不振、下痢が発現。</p> <p>2022/03/16 発熱、下痢、嘔吐、しびれ、以前からあった胃部不快感のため入院。輸液、制吐剤、アセトアミノフェンで対症療法。</p> <p>2022/03 上部内視鏡をしたが、胃部不快感に特に問題なし。</p> <p>2022/03/31 胃部問題なく、退院。</p> <p>2022/04/21 腕のしびれが継続するため、外来受診。継続した末梢神経障害。症状は未回復。</p> <p>発熱、倦怠感、接種部位の痛み、食欲不振、嘔吐、下痢の転帰は、不明。末梢神経障害の転帰は、未回復。</p>
-------	--	--------------------------	---

23313	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保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000418）である。</p> <p>意識混濁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>2022/04/20 18:30 本剤3回目接種。</p> <p>18:40 接種後座位にて10分待機後、血管迷走神経反射が発現。立位にて気分不良の訴えあり。意識やや混濁しており、血圧89/56 mmHg、心拍数54/分。仰臥位にて下肢挙上。経過観察後10分ほどで意識レベル回復。座位にて経過観察するが寒気、気分不良の訴えあり。再び仰臥位で経過観察。20分後、症状が回復したため、医師の許可により帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識混濁の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23314	傾眠； 四肢痛； 感覚鈍麻； 筋痙縮；	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：v2210000424）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>

	筋緊張	<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 : 36.4 。</p> <p>2022/04/12 15:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/15 22:00 右大腿から下肢の張り、つり感、疼痛、痺れ感が出現。</p> <p>日付不明 体温 36.4 。</p> <p>起床の辛さがあり、立位はできても座位不可となった。</p> <p>日付不明 医療機関に相談。整形的と指摘された。</p> <p>2022/04/22 症状は未回復。</p> <p>下肢の張り・つり感・疼痛・痺れ感、起床の辛さの転帰は、未回復。</p>
23316	ネフローゼ症候群	<p>本例は、「第 125 回 日本小児科学会学術集会」で発表され、「日本小児科学会雑誌, 126 (2) : 2022」に掲載された症例である。</p> <p>ネフローゼ症候群の再発は企業により重篤と判断された。</p> <p>2 歳発症の頻回再発型ネフローゼ症候群で、9 歳と 15 歳時にシクロホスファミド、13 から 14 歳時にミゾリピンを併用した。35 歳時の最終再発 (53 回目) 後、36 歳でプレドニゾロンを終了した。今回のエピソードの 1 ヶ月前の定期受診時 (44 歳) は体重 65.7kg、血圧 110/60mmHg、尿蛋白 0.2g/gCr であった。本剤第 1 回目を接種し、翌日から下肢の浮腫と乏尿を生じ、尿蛋白 3+ が 3 日間持続し、体重は 67.0kg に増加した。5 日目に利尿が付き、8 日目から尿蛋白と体重は減少した。12 日目に受診し、体重 65.0kg、血圧 120/80mmHg、脛骨前面浮腫なし、TP 6.9g/dL、Alb 3.4g/dL、T-Chol 186mg/dL、尿蛋白 0.2g/gCr、Cr 0.79mg/dL、eGFR 85 mL/分/1.73m² あった。ワクチン接種部位は数日間 6x6 cm 大に発赤し、腋窩リンパが腫脹したが、発熱や全身倦怠感はなかった。ネフローゼ症候群の再発を疑い、2 回目のワクチン接種の中止を指示した。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23317	急性散在性脳脊髄炎		<p>本例は、「第 120 回 日本神経学会近畿地方会」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>急性散在性脳脊髄炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は 51 歳女性。X-4 日に SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン（商品名不明）の 2 回目接種を行った。X-2 日から頭痛が出現。X 日不穏状態となり救急搬送。神経学的には、JSC 1 の軽度の意識障害を認めた。SARS-CoV-2 PCR 検査陰性。血液検査は抗 AQP4 抗体陰性・抗 MOG 抗体陰性。髄液検査は細胞数 1/μL・蛋白数 55mg/dL と蛋白細胞解離を認め、ミエリン塩基性蛋白陰性、オリゴクローナルバンド陰性。頭部造影 MRI にて大脳皮質下白質に散在する T2 高信号病変を認めたが Gd 造影効果はなかった。臨床経過及び神経学的所見からワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法 2 コースにて症状軽快した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23320	ワクチンブレイクスルー感染		<p>本例は、「Journal of Infection and Chemotherapy」に掲載された症例である。</p> <p>Breakthrough infection after mRNA-1273 vaccination は企業により重篤と判断された。</p> <p>本報告は女性患者に関する報告である。合併症、既往歴、併用</p>

		<p>薬は報告なし。コロナウイルスワクチン接種のため本剤を投与され、本剤接種後にブレイクスルー感染を発症し、SARS-CoV-2 オミクロンの感染であった。事象の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23321	ワクチンブレイクスルー感染	<p>本例は、「Journal of Infection and Chemotherapy」に掲載された症例である。</p> <p>Breakthrough infection after mRNA-1273 vaccination は企業により重篤と判断された。</p> <p>本報告は男性患者に関する報告である。合併症、既往歴、併用薬は報告なし。コロナウイルスワクチン接種のため本剤を投与され、本剤接種後にブレイクスルー感染を発症し、SARS-CoV-2 オミクロンの感染であった。事象の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23325	ワクチンブレイクスルー感染	<p>本例は、「Journal of Infection and Chemotherapy」に掲載された症例である。</p> <p>Breakthrough infection after mRNA-1273 vaccination は企業により重篤と判断された。</p> <p>本報告は男性患者に関する報告である。合併症、既往歴、併用薬は報告なし。コロナウイルスワクチン接種のため本剤を投与され、本剤接種後にブレイクスルー感染を発症し、SARS-CoV-2 オミクロンの感染であった。事象の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23327	<p>下痢; 異常感; 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：v2210000691）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>2022/04/15 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/17 発熱、下痢、気分不良を認めた。血液検査、画像検査問題なく帰宅。</p> <p>2022/04/18 症状継続あり、救急車で来院。希望により入院し、点滴加療。</p> <p>2022/04/20 下痢改善あり。退院。</p> <p>2022/04/26 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、下痢、気分不良の転帰は、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>
23338	突発性難聴	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000697）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>2022/04/06 10:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/08 右突発性難聴が発現。ふらつきが出現。</p> <p>2022/04/14 医療機関耳鼻咽喉科受診。めまいを伴う右突発性難聴の診断。</p> <p>2022/04/15 当院耳鼻咽喉科に入院し、点滴加療。</p> <p>2022/04/28 退院。</p> <p>日付不明 現在、外来で経過観察中。</p> <p>右突発性難聴の転帰は、未回復。</p>
23346	心膜炎	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000735）である。</p> <p>2022/05/10 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2210000783)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:36.3 。</p> <p>2022/03/24 10:50 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/11 歩行時左脇胸部の違和感・軽い痛み、倦怠感を自覚したが、様子を見ていた。</p>

2022/04/13 左脇胸部の違和感・軽い痛みが回復。

2022/04/14 午前、心膜炎が発現。06:00頃 発汗で目覚め、脈拍 130 台。3 時間続いていたため車で救急外来受診。胸痛または胸部圧迫感、息切れ、動悸、間欠的な発熱を認めた。血液検査にて CRP 上昇を認めた。心臓超音波検査では心膜の炎症所見、胸部造影 CT では心膜の炎症を疑う所見を認めた。心電図では広範な誘導における上に凹型の ST 上昇及び aVR 誘導における ST 低下を認めた。心膜炎と診断。即入院となる。心電図の異常所見は 2022/04/22 まで継続した。

2022/04/15 肩痛/上背部痛を自覚。

2022/04/20 心臓 MRI 検査実施。異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見は認めなかった。

2022/04/21 退院。

2022/04/23 左脇胸部の違和感・軽い痛みを再度自覚。

2022/04/24 左脇胸部の違和感・軽い痛み、肩痛/上背部痛が回復。

2022/04/27 外来で血液検査、レントゲン等行い、炎症反応は治まっているため症状がある時に再受診するよう指示。

2022/04/28 現在、後遺症として倦怠感が残る。間欠的な発熱が継続している。

心膜炎の転帰は、後遺症あり。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

23351	蜂巣炎	リンパ浮腫; 乳癌第4期; 蜂巣炎	<p>2022/04/21、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-545313）、2022/04/27 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）の投与を受けた 52 歳女性患者に発現した蜂巣炎（蜂巣炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献： Okazaki T, Matashiro M, Kodama G, Tshubota T, Furusawa Y, Izumi SI、「Frequent onsets of cellulitis in lower limbs with lymphedema following COVID-19 mRNA vaccination」、Vaccines、2022；10（4）：517</p> <p>患者の既往歴には蜂巣炎（患者は 3 年前蜂巣炎を初発した）などがあった。</p> <p>合併症にはリンパ浮腫（患者は第 4 期乳癌治療における docetaxel の副作用として 7 年間リンパ浮腫を患っている）及び乳癌第 4 期などがあった。</p> <p>併用薬には乳癌第 4 期のための docetaxel 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）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経</p>
-------	-----	-------------------------	--

路：不明)の用量を1剤形に変更し2回目の投与を受けた。日付不明、患者は蜂巣炎(蜂巣炎)(重篤区分：その他医学的 중요)を呈した。患者は cefaclor (使用理由：蜂巣炎、経口、750 mg、1日1回)、amoxicillin (使用理由：蜂巣炎、2,000 mg、1日1回)及び clavulanic acid (使用理由：蜂巣炎、500 mg、1日1回)による治療を受けた。報告時、蜂巣炎(蜂巣炎)は回復していた。

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、体温：正常(正常)正常。

日付不明、C-反応性蛋白(不明-0.14)：9.49 mg/dL(高値) 9.49 mg/dL、1.02 mg/dL(高値) 1.02 mg/dL 及び 0.21 mg/d/L(高値) 0.21 mg/d/L。

日付不明、好酸球数(30-600)：140 mcL(正常) 140 mcL 及び 170mcL(正常) 170 mcL。

日付不明、フィブリンDダイマー：0.5 mcg/dL未満、0.5 mcg/dL未満、血栓症の可能性は低い。

日付不明、白血球数(3,300-8,600)：5,700 mcL(正常) 5,700 mcL 及び 5,700 mcL(正常) 5,700 mcL。

報告者は、蜂巣炎(蜂巣炎)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。

ワクチン接種前、患者は2年半の間に5回蜂巣炎を発症していた。mRNA-1273 ワクチン接種後、患者は5か月に4回蜂巣炎を発症している。

本症例は MOD-2022-545314 の関連症例であった(患者関連)。

			<p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</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>2022/04/21：2022/04/21 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 の電子メールであり、重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報、臨床検査結果、既往歴、併用薬及び治療薬の更新。</p>
23356	<p>心肺停止；</p> <p>急性心不全</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：v2210000745）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>2022/04/22 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/23 体調不良を認めた。</p> <p>2022/04/29 急性心不全が発現。救急要請し、心肺停止状態から心拍再開。心不全と診断。入院。</p>

			<p>体調不良、急性心不全、心肺停止の転帰は、不明。</p>
23357	心筋炎	<p>心筋梗塞； 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000775）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 接種前の体温：36.2。</p> <p>2022/03/12 11:15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 00:00 発熱が発現。</p> <p>2022/03/14 09:00 急性心筋炎が発現。胸痛を自覚。夕方、他院受診。血液検査、XPにて異常なし。本剤副反応診断にて、カロナール錠500mg内服。</p> <p>2022/03/15 11:00頃 胸痛増悪を認めた。夜間、改善なく救急要請。当院搬送。搬送時、胸痛はNRS 10/10。</p> <p>2022/03/16 未明、ST上昇、CK-MB 21.5 ng/mL、トロポニン6,111.7 pg/mLを認め、副反応疑いによる急性心筋炎の診断にて入院。ヘパリンNa持続投与開始。</p> <p>03:30 胸痛はNRS 0/10と自然軽快し、自覚症状消失。冠動脈造影CTでは狭窄なし。</p> <p>13:00 心筋逸脱酵素は採血時点でピークアウトを確認。</p> <p>2022/03/20 症状の回復を認め、退院。</p>

			<p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23358	蜂巣炎	リンパ浮腫; 子宮頸部癌第1期	<p>2022/04/18、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-545314）、2022/04/25 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）の投与を受けた 45 歳の女性患者に発現した蜂巣炎（リンパ浮腫部位の蜂巣炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：Okazaki T, Matashiro M, Kodama G, Tshubota T, Furusawa Y, Izumi S-I, et al., 「Frequent onsets of cellulitis in lower limbs with lymphedema following COVID-19 mRNA vaccination」、Vaccines、2022 ; 10 (4) : 517</p> <p>患者の既往歴には子宮頸部癌第1期（第1A期の子宮頸部癌の手術を受けた）などがあった。合併症にはリンパ浮腫（4年間</p>

のリンパ浮腫、浮腫に対して特に治療は受けていない) などがあった。

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) の初回投与を受けた。

日付不明、患者は蜂巣炎 (リンパ浮腫部位の蜂巣炎) (重篤区分：医学的に重要) を呈した。報告時、蜂巣炎 (リンパ浮腫部位の蜂巣炎) は回復していた。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) に対して取られた処置は不明であった。

報告者は、蜂巣炎 (リンパ浮腫部位の蜂巣炎) 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。

併用薬は報告されていない。

二次性下肢リンパ浮腫を有する患者で、COVID-19 mRNA ワクチンを接種後、リンパ浮腫病変部に蜂巣炎を生じたと報告された。患者は、ワクチン接種部位に副作用を来さなかった。初回接種後の蜂巣炎発現日は 0-21 日であった。

患者は抗生物質の経口投与による治療を受け、回復した。

本症例は MOD-2022-545313 (Patient Link) の関連症例である。

			<p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/04/21：2022/04/21 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 の電子メールであり、重要な情報が含まれている：報告者情報の更新、文献情報の更新、既往歴及び I-経過記述の更新。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23361	<p>ショック； 急性心筋梗塞</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>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/13 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/14 00:00 頃 ショック状態となり、搬送され入院。急性心筋梗塞の可能性がある。かなり厳しい様子。</p> <p>ショック、急性心筋梗塞の可能性の転帰は、不明。</p>

23365	心筋炎	<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>2022/05/11 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 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 接種後 2 週間経過後、心筋炎疑いで入院。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、不明。</p>
23368	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：v2210001062）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>2022/04/30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/01 発熱が発現。</p> <p>2022/05/02 心筋炎が発現。前胸部痛を認め、前医受診。心電図検査で変化を認め、当院紹介。入院。</p> <p>2022/05/03 症状消失のため、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23372	<p>肺塞栓症；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓症</p>	<p>うっ滞性皮膚炎；</p> <p>貧血</p>	<p>本例は、「第49回 日本集中治療医学会学術集会」及び「第47回 日本脳卒中学会学術集会 第51回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第38回 スバズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022, : 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>下肢深部静脈血栓症と血小板減少症及び肺血栓塞栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は38歳、女性、検診で貧血を指摘され、近医で下腿のうっ滞性皮膚炎として軟膏処方を受けていた。SARS-CoV-2 ワクチン（mRNA ワクチン、商品名不明）初回接種後2日目に両下腿浮腫が出現、10日目に当院受診、両下肢深部静脈血栓症と血小板減少症(3万/μL)を認めた。外来精査の方針となったが、13日目に意識障害及び左片麻痺を呈し緊急搬送、右前頭葉皮質下出血の診断で入院、保存的治療を行なった。著しい血小板減少(0.8万/μL)を認め、脳出血の原因と示唆された。経過中に両上肢静脈血栓症、肺血栓塞栓症も合併した。血栓形成傾向及び血小板減少の原因病態として、特発性血小板減少性紫斑病や抗リン脂質抗体症候群、血栓性微小血管症などを考えたが、各種自己抗体や骨髓像検査の結果がいずれの疾患としても典型的ではないため、経過から Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis (VITT) の可能性を考え、免疫グロブリン静注療法(1g/kg/day 2日間)を実施した。すると血小板数は上昇し、投与28日後に血小板数は正常化した。全身状態は安定し、現在リハビリテーション継続中である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23373	多系統炎症性症候群		<p>本例は、「第49回 日本集中治療医学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>Multisystem inflammatory syndrome は企業により重篤と判断された。</p> <p>52歳女性は発熱、一過性意識消失、低血圧を呈し当院に来院し</p>

			<p>た。4日前、本剤予防接種（2回目）を受けていた。来院時、トロポニンI、C-反応性蛋白、好中球、NT-pro BNPが上昇していた。一方、心電図ではSTに変化はなかった。経胸壁心エコー検査では心機能の低下を認め、心臓磁気共鳴画像では両側心室に浮腫及び炎症を認めた。抗生剤、心血管作動薬、ヒドロコルチゾンを経脈内投与した後、血行動態及び炎症マーカーが改善した。下痢・発疹を呈したため、症例定義に則りMISと診断した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23374	<p>ストレス心筋症；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>心臓内血栓；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水</p>	<p>うつ病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001061）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>2022/02/13 本剤3回目接種。夜、発熱を認めた。</p> <p>2022/02/14 朝、動けなくなり、脱水症の診断で点滴。</p> <p>2022/02/15 横紋筋融解症が発現。症状改善せず、前医受診。採血でCK 38,570、トロポニンT陽性、心電図上広範なST上昇を認め、心筋炎を疑われ当院紹介受診。エコーにて明らかな壁運動を認めず、心筋炎は否定的と考え、脱水に伴う横紋筋融解症の診断。入院。</p> <p>2022/02/17 ストレス下におけるたこつぼ型心筋症発症。心尖部血栓を認めた。</p> <p>2022/02/21 13:00頃 運動性メインの失語症を発症し、頭部MRI検査で左中大脳動脈遠位の塞栓を認め、心原性脳梗塞と診断。抗凝固薬のエダラボン、エリキュースによる治療開始。</p> <p>2022/03/14 たこつぼ型心筋症は心不全に陥ることもなく、失</p>

		<p>語も軽快し、リハビリ転院となる。</p> <p>2022/04/26 再診。心尖部血栓を認めなかったため直接経口抗凝固薬による治療終了。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、脱水症、横紋筋融解症、たこつぼ型心筋症、心尖部血栓、心原性脳梗塞の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	
23376	<p>徐脈；</p> <p>心突然死；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>便秘；</p> <p>出血性胃潰瘍；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頸動脈硬化症；</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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000814）である。</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>2022/02/27 10:15 本剤3回目接種。接種直後から副反応等の症状なく経過。</p> <p>22:00 就寝。</p> <p>2022/02/28 00:55頃 就寝中、急に胸苦を訴えたため、当院の救急外来に救急搬送。</p> <p>01:10 救急隊が到着した際はJCS 3程度の意識レベル低下であったが、酸素10L投与下でSpO2値87%と酸素化不良を認め、補助換気を開始。</p> <p>01:25 当院に到着直前から不穏状態となり、来院後、直ぐに血圧低下、徐脈、瞳孔散大と状態が悪化。自発呼吸なく、頸動脈触知できず、心肺停止と判断し、胸骨圧迫開始とBVM換気を継続。有効な心肺蘇生を継続したが、家族より心肺蘇生中止の申し出あり。</p> <p>01:40 死亡確認。CT施行したが死因は不明。原因究明のため</p>

		<p>病理解剖を勧めたが希望されず、直接の死因は急性心臓死となった。</p> <p>胸苦、意識レベル低下、酸素化不良、不穏状態、血圧低下、徐脈、瞳孔散大、心肺停止の転帰は、死亡。</p>
23384	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：v2210000843）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：36.1 。</p> <p>2022/04/30 10:40 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/01 00:00 心筋炎が発現。39.6 の高熱、倦怠感を自覚。</p> <p>2022/05/02 昼、胸痛が出現し、近医受診。心電図のV2-V5でST上昇を認め、当院紹介。当院到着時は体温36.4、胸部違和感のみ残存していたが、採血でCRP 6.63 mg/dL、CK-MB 55.6 ng/mL、心筋トロポニンI 21.17 ng/mL、CK 815 U/L、D-ダイマー 1.4 mcg/mLの上昇を認めたため、急性心筋炎の疑いで当院入院。入院後は時折胸痛が出現。</p> <p>2022/05/03 昼の採血でCK 1,462 IU/Lであり、以降はピークアウトした。</p> <p>2022/05/06 胸痛消失。冠動脈CT検査で冠動脈狭窄なし。</p>

			<p>2022/05/07 心臓超音波検査では、左室駆出率 67.1%であり、異常所見なし。退院。</p> <p>2022/05/09 症状の軽快を認めた。</p> <p>急性心筋炎の疑いの転帰は、軽快。</p>
23391	<p>失見当識；</p> <p>幻覚；</p> <p>徘徊癖；</p> <p>激越；</p> <p>譫妄</p>	認知症	<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：v2210000842）である。</p> <p>2021/05/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/29 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。接種後から急に夜間徘徊、見当識低下などBPSDが出現し、せん妄となった。</p> <p>2022/02/13 幻覚、興奮が発現。</p> <p>2022/03/12 かかりつけ医よりコントミン処方。</p> <p>2022/03/28 認知判断力低下及び強い興奮、幻覚は継続したため、当科初診。初診時、幻覚、興奮を認めた。</p> <p>日付不明 本剤接種後である訴えを重視して少量のプレドニンを内服し、軽快。</p> <p>2022/05/12 症状の回復を認めた。</p> <p>幻覚、興奮、夜間徘徊、見当識低下、せん妄の転帰は、回復。</p>

23392	心筋炎; 心膜炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022638）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：v2210000869）である。</p> <p>心筋炎、心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/05/07 本剤3回目接種。心筋炎、心膜炎が発現。夜、発熱、胸痛を認めた。</p> <p>2022/05/11 数日しても改善しないため、医療機関受診。採血で異常値があり当院紹介。循環器内科医診察し、CPK 766 U/L、CK-MB 51 U/L、CRP 2.5 mg/dLの上昇、心電図でST上昇を認めた。心臓超音波検査・胸部X線検査では、異常所見なし。内服処方され、帰宅。</p> <p>2022/05/13 再診にてCPK、CK-MBの低下、トロポニンT陽性、心電図でのSTの緩和が認められ、本剤による副反応と診断。</p> <p>2022/05/16 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p>
23393	薬物性肝障害	<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 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 本剤3回目接種。</p>

		<p>日付不明 1週間程度経過した時期より、悪寒、発熱、肝障害、黄疸が発現。薬剤性肝障害の疑いを認めた。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>日付不明 症状は軽快傾向。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>日付不明 現在は通院で経過を見ている。</p> <p>薬剤性肝障害の疑いの転帰は、軽快。</p>
23409	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>心筋炎の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後、モデルナアームが発現。</p> <p>日付不明 接種2週間程度後、健康診断にて心電図の異常を認めた。心筋炎が発現した可能性。</p> <p>日付不明 当院受診。特に心電図の異常は見られなかった。</p> <p>モデルナアーム、心筋炎の可能性の転帰は、不明。心電図の異常の転帰は、回復。</p>

23415	アナフィラキシー反応	<p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001257）である。</p> <p>2022/07/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 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>2022/05/20 08:40 本剤3回目接種。</p> <p>08:50 アナフィラキシー反応が発現。呼吸困難、咽頭のかゆみを訴え、救護所に入室。入室時 BP 131/83 mmHg、PR 99/分、SpO2 99%。頻呼吸、咽頭の狭窄感を認め、気道狭窄音を聴取。</p> <p>08:55 本剤によるアナフィラキシーと診断。</p> <p>08:58 アドレナリン 0.3 mg 筋肉注射。</p> <p>09:06 22G サーフローで静脈ルート確保し、ラクテック 500 mL を 80 mL/時で開始。</p> <p>09:11 ポララミン 5 mg 静脈内注射。その後次第に呼吸困難感と喉のかゆみは改善。</p> <p>11:00 経過観察を行い、症状が完全に消失し、回復したことを確認して帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>
-------	------------	--	--

			追跡調査予定なし。
23417	失神寸前の状態	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001201）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:36.9</p> <p>2022/03/19 15:37 本剤3回目接種。</p> <p>15:46 血管迷走神経反射が発現。</p> <p>15:47 血圧160から90台へ血圧低下。下肢挙上にて130台へ回復。</p> <p>16:17 再度下肢挙上を解除すると血圧90台へ低下を繰り返すため、補液目的で病院へ搬送。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p>

23418	微少病変系球体腎炎	<p>2022/04/25、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-552013）、2022/05/02 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 25 歳女性患者に発現した微少病変系球体腎炎（微小変化群）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Mochizuki RI, Takahashi N, Ikenouchi K, Shoda W, Kuyama T, Takahashi D, 「A de novo case of minimal change disease following the first dose of the Moderna mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine without relapse after the second dose」、CEN Case Rep、2022.</p> <p>病歴情報は報告されなかった。</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）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤型へ変更し 2 回目投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）投与開始後、患者は微少病変系球体腎炎（微小変化群）（重篤区分：入院及</p>
-------	-----------	---

び医学的に重要)を呈した。患者は methylprednisolone (静脈内、500 mg、使用理由：ネフローゼ症候群)、prednisolone (45 mg、1日1回、使用理由：ネフローゼ症候群)及び prednisolone (35 mg、1日1回、使用理由：ネフローゼ症候群)による治療を受けた。報告時、微少病変糸球体腎炎(微小変化群)は回復していた。

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、アラニンアミノトランスフェラーゼ：31 U/L、31 U/L。

日付不明、抗好中球細胞質抗体：1 U/mL 未満、ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体 1 U/mL 未満及び 1 U/mL 未満。プロテイナーゼ 3 抗好中球細胞質抗体 1 U/mL 未満。

日付不明、抗核抗体：陰性(陰性)。陰性及び 40 未満(陰性) 40 未満。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：25 U/L、25 U/L。

日付不明、腎生検：入院 9 日目に糸球体 13 個を認め、経皮腎生検が行われた、球体 13 個を認めたが、癒着、半月体形成、硬化、又は分節性病変は認めず、糸球体は全て無傷であった。

日付不明、血中アルブミン：2.5 g/dL、2.5 g/dL。

日付不明、血中ビリルビン：1.1 U/L、1.1 U/L。

日付不明、血中クロール：106 mEq/L、106 mEq/L。

日付不明、血中コレステロール：241 mg/dL、241 mg/dL。

日付不明、血中クレアチニン：0.79 mg/dL、0.79 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリン A：213.9 mg/dL、213.9 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリン G : 976.8 mg/dL、976.8 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリン M : 200.3 mg/dL、200.3 mg/dL。

日付不明、血中カリウム : 4.5 mEq/L、4.5 mEq/L。

日付不明、血圧測定 : 132/83 mmHg、132/83 mmHg。

日付不明、血中ナトリウム : 140 mEq/L、140 mEq/L。

日付不明、血中トリグリセリド : 57 mg/dL、57 mg/dL。

日付不明、血中尿素 : 15.8 mg/dL、15.8 mg/dL。

日付不明、C -反応性蛋白 : 0.05 mg/dL、0.05 mg/dL。

日付不明、胸部 X 線 : 少量の胸水。胸部 X 線にて胸水を少量認めた。

日付不明、補体成分 C3 : 88.2 mg/dL、88.2 mg/dL。

日付不明、補体成分 C4 : 22.8 mg/dL、22.8 mg/dL。

日付不明、糸球体濾過率 : 73.7 mL/分/1.73 m²、73.7 mL/分/1.73 m²。

日付不明、尿中ブドウ糖 : 陰性 (陰性)。陰性。

日付不明、ヘモグロビン : 13.2 g/dL、13.2 g/dL。

日付不明、心拍数 : 71 回/分、71 回/分。

日付不明、B 型肝炎表面抗原 : 陰性 (陰性)。陰性。

日付不明、C 型肝炎抗体 : 陰性 (陰性)。陰性。

日付不明、高比重リポ蛋白 : 99 mg/dL、99 mg/dL。

日付不明、免疫学的検査 : 陰性 (陰性) 抗糸球体基底膜抗体は陰性、2 U/mL 未満、抗糸球体基底膜抗体は 2 U/mL 未満及び顕

著な免疫複合体沈着は認めず。免疫蛍光抗体分析では顕著な免疫複合体沈着は認めず。

日付不明、低比重リポ蛋白：130.7 mg/dL、130.7 mg/dL。

日付不明、顕微鏡検査：糸球体4個を認めた。電子顕微鏡検査にて糸球体4個を認めた。基底膜には融解様変化や断裂像は認めなかった。足突起消失が局所的に認められ、上皮細胞の腫脹は軽度であった。特筆すべき電子密度の高い沈着物はなかった。これら所見は微小変化群(MCD)と一致した。

日付不明、身体的診察：上下肢の圧痕浮腫。上下肢、顔面及び腹部の圧痕浮腫、呼吸音は清明で、肺雑音は認めなかった。

日付不明、血小板数：201、201。

日付不明、総蛋白：5.3 g/dL、5.3 g/dL。

日付不明、尿蛋白：3+、3+。

日付不明、リウマチ因子：13 IU/mL、13 IU/mL。

日付不明、レンサ球菌検査：28 U/mL、28 U/mL。

日付不明、総補体価測定：28.6 U/m、28.6 U/m。

日付不明、超音波スキャン：正常(正常)。腹部超音波検査では、腎臓の大きさは正常で、尿路閉塞の所見は見られなかった。

日付不明、尿沈渣：14/HF、高倍率視野当たりの赤血球、ガラス円柱及び上皮円柱において14/HFを認めた。

日付不明、尿蛋白/クレアチニン比：7.06 g/g Cr、7.06 g/g Cr。

日付不明、白血球数：5,600/mcL、5,600 /mcL。

日付不明、体液pH：7、7。

mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ) (不明) 及び mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ (投与経路不明)) に対して取られた処置は不明であった。

報告者は、微少病変糸球体腎炎 (微小変化群) 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。

初回接種から 26 日後、患者は顔面及び末梢性浮腫様症状を呈し、1 週間後に入院した。入院中に体重が通常よりも 6.6 kg 増加した。

糸球体毛細血管内腔は良好に管理され、糸球体間質の細胞成分の増加や基底膜の肥厚は認めなかった。尿細管上皮のうっ血及び腫脹を認めた。

翌日、患者は完全寛解し、初回接種から 56 日後の 2 回目接種において、prednisolone の経口投与治療中であったが、事象再発は見られなかった。

併用薬は報告されなかった。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/04/28：2022/04/28 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 の電子メールであり、重要な情報が含まれている。文献情報の更新 (著者詳細、ページ番号) 及び臨床検査結果及び潜伏期の更新。

23419	網膜剥離		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000914）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/28 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/29 接種後に発熱が発現し、その後から見づらさを自覚。</p> <p>2021/11/06 当院受診。検査で網膜剥離を認めた。</p> <p>2021/11/11 他院へ入院。</p> <p>2021/11/19 退院。</p> <p>2021/12/18 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、網膜剥離の転帰は、回復。</p>
23423	呼吸不全； 多臓器機能不全症候群； 細菌感染； 肺炎； 肺胞出血； 血管炎	背部痛； 認知症； 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：v2210000952）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 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 重度の血管炎が発現。</p> <p>2022/03/01 びまん性肺胞出血、呼吸不全が発現。38.3 の発熱を認めた。</p> <p>2022/03/02 重症肺炎の診断で近医より紹介入院となる。入院</p>

		<p>時の CT で両肺上肺野を中心にびまん性に浸潤影を認めた。</p> <p>2022/03/03 急激に呼吸状態が悪化。酸素 15 L/分でも SpO2 70-80%となったため、挿管し、人工呼吸開始。挿管チューブより泡沫状血性痰が多量に吸引。びまん性肺胞出血と診断。ステロイドパルス療法を開始。</p> <p>2022/03/15 人工呼吸より離脱。</p> <p>2022/03/22 再度呼吸状態悪化し、再挿管。画像上、両下葉の肺炎を認めた。培養で MRSA 検出。細菌感染を認めた。抗生剤治療を実施。</p> <p>日付不明 多臓器不全となる。</p> <p>2022/04/11 死亡。</p> <p>重症肺炎、血管炎の転帰は、不明。びまん性肺胞出血、呼吸不全、多臓器不全、細菌感染の転帰は、死亡。</p>
23427	<p>呼吸不全；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血管炎</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：v2210000953）である。</p> <p>間質性肺炎、肺線維症のため呼吸器科に通院中であり、在宅酸素投与中、抗凝固剤内服中の被接種者。</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>2022/03/24 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/29 06:00 頃、急に呼吸困難が出現し、医療機関に救急搬送。</p> <p>13:00 高度の呼吸不全状態のため、当院に NIPPV 装着状態で救急転院。入院時、SpO2 25.4 であったため挿管。挿管時、チューブより血性泡沫状の痰が排出された。人工呼吸開始したが</p>

			<p>酸素 100%でも SpO2 44 torr。</p> <p>18:00 び慢性肺胞出血を認めた。本剤の副反応により、肺毛細管レベルの血管炎を発症、抗凝固剤の内服中であったため、び慢性肺胞出血を発症と想定された。</p> <p>2022/03/30 16:15 死亡。</p> <p>呼吸不全、び慢性肺胞出血の転帰は、死亡。血管炎の転帰は、不明。</p>
23428	<p>心停止；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>てんかん；</p> <p>クローン病；</p> <p>医療機器関連感染；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>短腸症候群</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001262）である。</p> <p>2022/07/15 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：36.4。</p> <p>2022/05/20 14:10 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/21 朝、体調不良を認めた。</p> <p>18:30 頃 41.2 の発熱及びけいれん発作を主訴に救急要請。救急隊到着時には心停止に至っていなかったが、現場出発して3分後に心停止に至り、救急車内で心肺蘇生開始。心拍再開した状態で病院到着。到着直後、再度心停止となり心肺蘇生を再開。再度心拍再開したが、その後再び心停止となり心拍再開に至らず。</p> <p>20:27 死亡確認。剖検なし。</p>

		<p>発熱、けいれん発作、心停止の転帰は、死亡。体調不良の転帰は、不明。</p>
23433	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：v2210000856）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：36.0 。</p> <p>2022/05/14 19:05 本剤 3 回目接種。</p> <p>19:07 末梢神経障害が発現。左手のひらと手指のしびれ・違和感、左大腿外側から下肢にしびれ・違和感を認めた。</p> <p>19:37 症状改善していた。左上肢下肢の可動に異常なし。運動機能に障害なし。アルコール綿での知覚異常なし。左右上下肢の徒手筋力テストでは、右 5、左 5。症状の軽快を認めた。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p>

23437	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001261）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>2022/02/25 本剤3回目接種。夜、38 台の発熱を認めた。</p> <p>2022/02/28 解熱しないため、横になって休んでいた。17:00頃 心肺停止。呼吸が停止したことに家族が気づき、救急要請。バイスタンダーCPRを開始。救急隊接触時、心電図波形は心室細動であった。搬送中、電氣的除細動を複数回施行されたが自己心拍の再開は得られず。当院到着後、気管挿管し、血管造影室にてPCPS+Impellaを導入した。同時に冠動脈造影を施行したが、両冠動脈に有意の狭窄病変はなかった。心室細動の原因として、本剤接種後の発熱、一過性の心機能低下、トロポニンT陽性より、急性心筋炎を疑い心筋生検を施行後、救命救急センター入室し人工呼吸器管理とした。入院。心筋生検では、心筋組織に明らかな炎症細胞の浸潤は認められなかった。</p> <p>2022/03/01 CHDF 導入。その後、血行動態は改善。</p> <p>2022/03/04 PCPS 抜去。</p> <p>2022/03/05 Impella 抜去。</p> <p>2022/03/06 抜管。</p> <p>2022/03/07 CHDF より離脱。</p> <p>2022/03/08 一般病棟へ転出。</p> <p>2022/03/24 神経学的合併症なく、症状の軽快を認め、自宅退院となる。退院時に着用型自動除細動器を装着。冠攣縮性狭心症の可能性を考え、後日心臓カテーテル検査を再検し、冠攣縮誘発試験を施行する方針とした。</p>
-------	--	--

			<p>日付不明 特発性心室細動の可能性を疑ったが、回復後の心電図では、QT延長やJ波などの心電図異常は認めず。回復後の心エコーでは、心機能良好で肥大型心筋症、拡張型心筋症、不整脈源性右室心筋症の何れも否定的であった。</p> <p>発熱、心肺停止、心室細動の転帰は、軽快。冠攣縮性狭心症の可能性の転帰は、不明。</p>
23438	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000959）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>2022/03/20 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/20頃 接種後1か月後頃、手の力が入らなくなることを自覚。</p> <p>2022/04 慢性炎症性脱髄性多発神経炎が再燃。</p> <p>日付不明 神経伝達検査（NCS）では2019年に見られていたF波が消失。神経伝達速度検査（NCV）も低下していた。個々の筋線維の活動電位の合計（CMPA）や神経線維の活動電位の合計（SNAP）共に低下していたため、慢性炎症性脱髄性多発神経炎の再燃と診断。</p> <p>2022/05/17 入院。IVIg投与開始。</p>

		<p>2022/05/18 握力 15 kg。</p> <p>2022/05/19 握力 25 kg となり改善傾向を示した。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/05/21 IVIG 投与終了。</p> <p>2022/05/22 退院。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発神経炎の再燃の転帰は、軽快。</p>
23442	上矢状洞血栓症	<p>本例は、「第 47 回 日本脳卒中学会学術集会 第 51 回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第 38 回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022：2022」に掲載された症例である。</p> <p>上矢状静脈洞血栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は 68 歳男性、いつもと様子が違うとのことで搬送となった。やや肥満体形ではあったが既往歴、健診での指摘もなかった。来院時 JCS3(名前は何とか、年齢は言えず)、四肢麻痺なし、頭痛の訴えなし。採血所見で D ダイマー 17.2 と高値の他は目立った異常はなかった。頭部 CT にて両側頭頂葉に皮質下出血、上矢状静脈洞内の高吸収を認め、引き続き MRI 施行したところ上矢状静脈洞閉塞の診断で、まずは保存加療、出血拡大のないことを確認してヘパリン投与の方針とした。しかし翌日若干の出血拡大、全身強直性けいれんを発症し、血行再建術の方針とした。9FrOPTIMO を右 Sigmoid sinus まで誘導し、ステントリトリーバーや吸引カテーテルを用いて何度か回収を試み、最終的に血栓を取りきることはできなかったが、再開通が得られ、うっ血所見が改善したため治療を終了とした。フォローアップではなんとか再開通が維持されており、再出血もなかった。基礎疾患のない患者ではあったが、発症約 2 週間前に本剤を接種されており、直接的な証拠はないもののその関与が疑われた。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23444	<p>多発性硬化症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱髄</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>乾癬；</p> <p>尿管結石症；</p> <p>強直性脊椎炎；</p> <p>狭心症</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/07/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/30 本剤 1 回目接種。夜、腰部違和感、上肢脱力、しびれが発現。入浴中に腰部しびれを認めた。</p> <p>2021/07/31 上肢脱力、しびれ、肛門部しびれを認めた。</p> <p>2021/08/04 当科受診。MRI で頸髄内に高信号病変を認め、頭部 MRI でも側脳室周囲に高信号病変を認めた。入院にて精査を実施。脳脊髄液検査で細胞液 23/mm³、蛋白 63 mg/dL、ミエリン塩基性蛋白増加、オリゴクローナル IgG バンド陰性、急性散在性脳脊髄炎などの脱髄性神経疾患を診断。病的な反射なし、APQ 抗体陰性。</p> <p>2021/08/07-2021/08/10 3 日間、メチルプレドニゾロン 1,000 mg/日のステロイドパルス療法実施。症状の改善を認めた。</p> <p>2021/08/18 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>日付不明 脳・脊髄内に新規病変が出現。</p> <p>2021/12 フマル酸ジメチルの内服開始。</p> <p>2022/07/09 現在、多発性硬化症として診療を実施中。後遺症として自制内の頸部・肩の痛みなどが残る。</p>

			腰部違和感、上肢脱力、しびれ、脱髄性神経疾患の転帰は、軽快。多発性硬化症の転帰は、不明。
23448	急速進行性糸球体腎炎； I g A 腎症	扁桃摘出； 扁桃炎	<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：v2210000983）である。</p> <p>2022/07/05 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>2022/03/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 発熱、肉眼的血尿を自覚。</p> <p>2022/04/01 近医受診。血液検査施行し、血清 Cr 1.20 mg/dL、尿蛋白(++)、尿潜血(++)と腎機能障害を呈した。</p> <p>2022/04/05 急速進行性糸球体腎炎が発現。当院腎臓内科を紹介受診。Cr 0.98 mg/dL、eGFR 62 mL/分、Alb 2.9 g/dL、尿蛋白(4+)、尿潜血(3+)。低アルブミン血症、浮腫、高度蛋白尿（5.93 g/g・Cr）を認め、ネフローゼ状態であり尿潜血陽性、腎機能障害を呈していることから RPEN（急速進行性腎炎）疑いにて精査。</p> <p>2022/04/13 腎生検施行。半月体形成性腎炎と診断。蛍光抗体法不能であり、免疫染色したところ IgA 沈着を認め、IgA 腎症</p>

		<p>による半月体形成性糸球体腎炎を呈していた。臨床経過より本剤接種に伴う IgA 腎症および急速進行性糸球体腎炎と診断。PSL 20 mg/日投与開始。</p> <p>2022/04/29 m-PSL 500 mg/日にてパルス3日間施行。入院。</p> <p>2022/05/02 後療法として、40 mg/日で投与開始し、ステップダウンして PSL 20 mg へ漸減。</p> <p>2022/05/20 退院。尿所見は残存するも腎機能障害は改善したため、外来加療継続とする。</p> <p>2022/06/25 Cr 0.7 mg/dL、eGFR 88.4 mL/分、1.03 g/g・Cr、Alb 3,4 g/dL、尿蛋白(3+)、尿潜血(3+)を認める。</p> <p>2022/06/25-2022/06/27 m-PSL 500 mg にてパルス施行。</p> <p>2022/06/28 PSL 20 mg 継続。</p> <p>2022/07/01 現在もステロイド治療を行っている。</p> <p>IgA 腎症、急速進行性糸球体腎炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	--

23449	小発作てんかん	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：v2210001009）である。</p> <p>2022/07/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>欠神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>注射（歯科麻酔）で意識消失の既往歴あり。</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：36.3。</p> <p>2022/05/19 14:55 左上腕に本剤3回目接種。</p> <p>15:04 血管迷走神経反射が発現。ふらっとしたと話し、椅子に座ったままもたれて意識消失。欠神発作を認めた。車いすですトレッシャーへ移動。SpO2 96%、P 41、BP 95/42と徐脈、血圧低下を認めた。下肢挙上。</p> <p>15:07 意識清明。最初より気分はよくなっている。眼瞼結膜やや貧血気味。そのまま臥位にて経過観察。</p> <p>15:12 自覚症状の訴えなし。顔色回復。BP 115/73、P 79、緊張良好。医師へ報告し、下肢を下ろし経過観察。</p> <p>15:16 医師より30分待機と説明。</p> <p>15:20 普通に戻ったと発言あり。BP 117/76、P 61。医師報告し、ゆっくり座位にて5分経過観察。気分不良なし。BP 117/67、P 54、緊張良好。ゆっくり起立し気分不良なし。</p> <p>15:24 待合室の椅子で経過観察。医師より、独歩で帰宅指</p>
-------	---------	------	--

			<p>示。</p> <p>15:35 医師診察し、症状の回復を認めた。問題なく帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、欠神発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23450	<p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈解離</p>		<p>本例は、「第47回 日本脳卒中学会学術集会 第51回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第38回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022：2022」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>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>成人男性患者は、ワクチン接種のためにメッセンジャーRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、脳梗塞及び頭蓋内脳血管解離を認めた。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23451	<p>脳梗塞； 頭蓋内動脈解離</p>	<p>本例は、「第47回 日本脳卒中学会学術集会 第51回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第38回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022：2022」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>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>成人女性患者は、ワクチン接種のためにメッセンジャーRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、脳梗塞及び頭蓋内脳血管解離を認めた。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23452	<p>脳梗塞； 頭蓋内動脈解離</p>	<p>本例は、「第47回 日本脳卒中学会学術集会 第51回 日本脳卒中の外科学会学術集会 第38回 スパズム・シンポジウム」で発表され、「STROKE2022：2022」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>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>成人女性患者は、ワクチン接種のためにメッセンジャーRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、脳梗塞及び頭蓋内脳血管解離を認めた。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23454	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</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：v2210001023）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>2022/02/16 18:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 頭痛が発現。</p> <p>2022/03/03 倦怠感を認めた。</p> <p>日付不明 頭痛が継続し、倦怠感が強く食欲低下を認め、体重-5 kgとなる。</p> <p>日付不明 内科的な採血異常なし。心因的な要因検査を今後受診予定。</p> <p>頭痛、倦怠感、食欲低下、体重-5 kgの転帰は、未回復。</p>
23457	<p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患</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：v2210001041）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>2022/03/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/01 左眼視力低下を認めた。</p>

		<p>2022/04/03 右眼視力低下し、両眼視神経炎が発症した。</p> <p>2022/04/07 入院。</p> <p>2022/04/09 退院。</p> <p>日付不明 MRI では視神経炎の所見。ステロイドパルス点滴施行し、症状は軽快した。</p> <p>日付不明 経過観察中である。抗 MOG 抗体陽性視神経炎であった。</p> <p>抗 MOG 抗体陽性視神経炎の転帰は、軽快。</p>
23460	意識消失； 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：v2210001028）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>2022/04/15 18:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/16 意識消失、四肢のけいれんが発現。3 分程で治まったが、やや受け答えが鈍く、当院を救急受診。経過観察のため入院。</p> <p>2022/04/19 症状の回復を認め、退院。明らかに後遺症はなし。</p> <p>意識消失、けいれんの転帰は、回復。</p>

23461	心筋炎	ダニアレルギー； 周期性嘔吐症候群； 季節性アレルギー	本例は、当社 MR を介して医師により報告された。 急性心筋炎は企業により重篤と判断された。 日付不明 本剤 1 回目の接種。 日付不明 嘔吐が発現。 日付不明 本剤接種（回数不明）。 日付不明 急性心筋炎が発現。 嘔吐、急性心筋炎の転帰は、不明。 追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23462	倦怠感； 失神； 挫傷； 末梢性ニューロパチー； 浮動性めまい； 異常感； 痙攣発作； 発熱； 胸痛；		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：v2210001379）である。 2022/06/01 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001438）を入手した。 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。 2022/04/21 本剤 3 回目接種。

	<p>脱水; 転倒; 過換気</p>	<p>2022/04/22 12:00 発熱、倦怠感、けいれん、末梢神経障害が発現。体温 37.5 。トイレでめまいが発現し、意識消失、転倒。状況失神を認めた。過換気症候群が発現。数分後意識が戻ると両腕にしびれを認め、動けず救急要請。来院時、両手・両足しびれ感の訴えあり。吐気・めまいはないが、気分不快、左胸部痛の訴えあり。来院時 BP136/93、P73、BT37.0、SpO2 99%、意識清明、言語明瞭。嘔吐・失禁なし、麻痺はなし。貧血・黄疸なし。胸部 CTA では、心雑音なし、腹部平坦、軟。下腿浮腫なし。足背動脈両側触知、胸部 X-P 骨折なし、肺野異状なし。血液検査では WBC 7,280、好中球 87.6、CRP 1.98。本剤副反応として発熱・倦怠感、状況失神、過換気症候群、胸部打撲の診断で経過観察目的に入院。脱水も否定できず補液ラクテック G 500、カロナール 200 6錠分3で3日分処方。</p> <p>2022/04/23 発熱、ふらつき、手指等しびれなし。意識清明。BT36.4、BP132/90、P70、SpO2 96%。呼吸時に左胸部痛あるも左胸部外傷なし。症状の軽快を認め、退院とした。再診なし。</p> <p>発熱、倦怠感、けいれん、末梢神経障害、めまい、転倒、状況失神、過換気症候群、気分不快、胸部打撲、脱水の転帰は、軽快。左胸部痛の転帰は、不明。</p>
23466	血清反応陰性関節炎	<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：v2210001085）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>2022/02/07 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/09 関節炎が発現。左肩関節痛、左上肢の浮腫を認めた。</p> <p>2022/04/20 右上肢の浮腫、両手関節痛も出現し、当院初診。</p>

			<p>血液検査で炎症反応高値、リウマトイド因子陰性、関節エコーで両手関節での滑膜炎の所見あり。急性発症の両側性・左右対称性の多関節炎で手背に圧痕性浮腫を伴い、RS3PE 症候群と診断。</p> <p>2022/04/28 入院。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>RS3PE 症候群の転帰は、軽快。</p>
23467	痙攣発作	てんかん	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001439）である。</p> <p>けいれん発作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>2022/05/30 15:05 本剤 3 回目接種。</p> <p>15:15 眼球偏位を示すけいれん発作を 15 分程度認めた。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>けいれん発作の転帰は、回復。</p>

23468	自己免疫性脳炎	<p>本例は、「第 110 回 日本神経学会中国・四国地方会」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>70 歳、女性。</p> <p>X-31 日、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（商品名不明）1 回目の接種を行った。X-16 日、頭痛が出現。X-9、頭痛持続するも 2 回目の接種を行った。X-5 日、38 度の発熱。X-1 日、辻褃の合わない会話や裸で徘徊するなどの異常行動が出現し救急病院に搬送された。脳炎が疑われ、X 日当院に転院となった。</p> <p>【現症】体温 40 、 血圧 156/80 mmHg、脈拍 104/分、SpO2 95%（酸素 3L/分）。両肺に湿性ラ音を聴取。神経学的には、JCS I -3、項部硬直あり。脳神経系、運動系、感覚系に異常はなく、四肢腱反射正常で病的反射は両側陰性だった。</p> <p>【検査所見】血液検査では、血小板 4.8 万/μL、D-dimer 108.5 μg/mL、CRP 10.08 mg/dL と血液凝固障害及び炎症反応上昇あり。脳脊髄液検査では、蛋白 105 mg/dL、細胞数 24/μL で、細菌培養及びウイルス検査は異常なかった。胸部 CT で両側軽度の胸水を認め、脳 MRI では特に異常信号なく、脳波は前頭部間欠性律動性デルタ活動が時々見られたが、棘波は認めなかった。</p> <p>【臨床経過】DIC に対してトロンボモジュリン製剤を投与しながら全身管理を行い、自己免疫性脳炎と考え、3 日間のステロイドパルス療法を行った。治療開始後、速やかに解熱、意識レベルと DIC 状態が改善した。抗 NMDA 受容体抗体など既知の抗体検査は陰性で、当院入院 15 日後に自宅退院した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	---------	---

23469	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>急性心不全；</p> <p>状態悪化</p>	僧帽弁閉鎖不全症	<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：v2210001092）である。</p> <p>2022/07/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>出生時より心雑音が聴取され、僧帽弁閉鎖不全症の診断で経過観察中であり、自覚症状なく増悪傾向はなかった被接種者。</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：36.6 。</p> <p>2022/03/25 本剤 3回目接種。</p> <p>2022/03/29 13:00 急性心不全が発現。息切れ、動悸を認め、徐々に増悪。</p> <p>2022/05/23 定期受診の際、胸部レントゲンで著明な心拡大を認め、心臓超音波で僧帽弁閉鎖不全症の増悪、三尖弁の逆流を認めた。急性心不全と診断し、入院加療とした。利尿薬と血管拡張薬で加療。</p> <p>日付不明 動悸、息切れは消失。</p> <p>2022/05/29 利尿薬と血管拡張薬の内服を継続する方針とし、退院。</p> <p>2022/06/06 息切れが再出現。胸部レントゲンで心拡大の増悪、血漿 BNP の上昇を認めたため利尿薬を増量。</p> <p>2022/06/13 症状改善なく、利尿薬を増量。</p> <p>2022/06/20 症状改善なく、入院加療とした。利尿剤を経静脈投与。</p>
-------	---	----------	--

		<p>2022/06/23 症状は未回復。</p> <p>2022/06/24 症状改善してきたため、利尿剤の内服に変更。</p> <p>2022/07/01 症状再燃なく退院。僧帽弁逆流、心拡大は残存しており、今後弁置換術を予定している。</p> <p>急性心不全、僧帽弁閉鎖不全症の増悪、三尖弁の逆流の転帰は、未回復。</p>
23470	心筋炎	<p>2022/05/09、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-566879）、2022/05/17 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 2022/05/17 に初回情報を入手し、2022/05/19 に続報を入手した。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）の投与を受けた 17 歳男性患者に発現した心筋炎（急性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Iwamuro A, Sasa T, Kawai T, Taguchi M, Izuhara M, Uegaito T, et.al.、「A 17-year-old male with acute myocarditis following mRNA-1273 vaccination in Japan」、J Cardiol Cases、2022</p>

病歴情報は報告されていない。

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、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) の投与開始後、患者は心筋炎 (急性心筋炎) (重篤区分：入院及び医学的に重要) を呈した。患者は acetaminophen (投与量・投与回数不明、使用理由：発熱) による治療を受けた。報告時、心筋炎 (急性心筋炎) は回復していた。

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、血中クレアチンホスホキナーゼ (59 U/L-248 U/L) : 337 U/L (異常) 337 U/L。

日付不明、血圧測定 : 121/64 mmHg、121/64 mmHg。

日付不明、体温 : 摂氏 38 度。mRNA-1273 の 2 回目の接種日、患者は摂氏 38 度の発熱を呈した。摂氏 37.7 度。ワクチン接種の 3 日後、身体的診察にて摂氏 37.7 度の発熱を認めた。

日付不明、C-反応性蛋白 (CRP) 増加 (不明-0.14 mg/mL 未満) : 1.87 mg/mL、1.87 mg/mL。正常 (正常)。入院 2 日後、CRP は正常及び正常 (正常)。1 か月後の外来検査において CRP は正常。

日付不明、心エコー像 : 正常 (正常)。心室壁厚正常、心室の大きさ正常、収縮機能正常及び心嚢液貯留量正常を認めた。心室壁厚正常。経胸壁心エコーにて、心室壁厚正常、心室の大きさ正常、収縮機能正常及び心嚢液貯留量正常を認めた。

日付不明、心電図 : ST 上昇。患者は広範な ST 上昇 (ワクチン接種から 3 日後) を伴う重度の胸痛を感じ、ST 上昇 (高値) は洞調律を示し、相反する変化を伴わない広範で著名な ST 上昇を認めた。正常 (正常)。1 か月後の外来検査において、心電

図は正常であった。

日付不明、心拍数：71/分（正常）71/分。

日付不明、肝機能検査：正常（正常）正常。

日付不明、磁気共鳴画像法：正常（正常）左室の大きさ正常、壁厚正常及び心嚢液貯留を伴わず収縮正常。

日付不明、心臓磁気共鳴画像（CMR）：心筋障害が明らかになった。ワクチン接種から4日後に行われ、心筋障害が明らかになった。CMRではT2強調画像で、ガドリニウム遅延増強及び心尖部前壁での輝度上昇を認め、心筋浮腫が示された。異常。CMR画像にて同病変に非虚血性領域の分布とともに限局性の遅延増強を認め、心筋炎が示された。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（0 pg/mL-125 pg/mL）：99.4 pg/mL（正常）99.4 pg/mL。

日付不明、鼻咽頭スワブ：陰性（陰性）陰性。

日付不明、酸素飽和度：室内気下98%。室内気下98%。

日付不明、腎機能検査：正常（正常）正常。

日付不明、トロポニンT（不明-0.014 ng/mL未満）：0.327 ng/mL（高値）臨床検査によりトロポニンT（TnT）0.327 ng/mLと上昇を認めた、正常（正常）。入院2日後、正常及び正常（正常）。1か月後の外来検査においてTnTは正常であった。

報告者は、心筋炎（急性心筋炎）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。

併用薬は報告されていない。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

		<p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/12：2022/05/13 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールであり、次の重要な情報が含まれている。報告者詳細、文献情報、臨床検査データ、治療及び事象の転帰の更新。</p>
23472	視神経周囲炎	<p>本例は、「第 110 回 日本神経学会中国・四国地方会」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>52 歳男性。</p> <p>【現病歴】1 回目のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（商品名不明）接種直後より、立ちくらみを自覚していたが数日で自然に改善した。接種後 5 日目から右眼の視力低下を自覚した。12 日目に車の運転中に接触事故を起こし、周辺視野が見えにくくなっていることに気が付き受診した。</p> <p>【現症】意識は清明だが、軽度の頭痛があった。瞳孔や対光反射には異常なし。眼科受診で両眼の視力低下（右眼 0.06、左眼 1.2）、周辺視野の欠損を認めた。眼底には異常なし。その他の神経所見に異常はなく、髄膜刺激徴候も認めなかった。</p>

		<p>【検査所見】血算や生化学検査では特記すべき所見なし。抗 AQP4 抗体(ELISA 及び CBA 法)、抗 MOG 抗体は陰性であった。髄液検査は腰部椎間板ヘルニアによる腰痛のため実施できなかった。MRI では STIR 像で両側の視神経周囲に水平断で tram-track 状、冠伏断でリング状の高信号を認めた。T2 強調画像では視神経腫大や内部の信号異常は明らかではなかった。大脳白質には FLAIR 像で点状高信号を数箇所認めたが、そのほかに脊髄を含めて脱髄病変を示唆するような信号異常はなかった。</p> <p>【経過】症状や MRI 所見から視神経周囲炎と診断し、入院日よりステロイドパルス 5 日間を 1クール行った。治療翌日より自覚症状は改善傾向を示し、10 日目には視力、視野は共にほぼ正常に回復した(右眼 1.0、左眼 1.5)、後療法については行わずに経過を見る方針とし、15 日目に自宅退院した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23473	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>急速進行性糸球体腎炎、末梢神経障害及び間質性肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>症例 2</p> <p>68 歳男性。X 年 6 月 23 日、7 月 14 日に SARS-CoV-2 mRNA ワクチン(商品名不明)を接種。8 月 31 日に Cr 1.47 mg/dL まで上昇、発熱、倦怠感、体重減少、CRP 11 mg/dL、咳嗽、両下肢・右手のしびれも出現。MPO-ANCA 90.9 U/mL と高値から顕微鏡的多発血管炎(MPA)が疑われた。X 年 10 月には Cr 2.0 mg/dL まで上昇、異常円柱の出現から急速進行性糸球体腎炎(RPGN)と判断。末梢神経障害、間質性肺炎、右上強膜炎の合併も認め、メチルプレドニゾロンパルス(mPSL pulse)、後療法 PSL 60 mg/日、シクロホスファミド大量静注療法を開始したところ、腎機能の改善が得られた。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23474	多系統炎症性症候群		<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>男性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に Hyper-inflammatory syndrome を発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23475	スチル病		<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>症例 2</p> <p>81 歳の女性患者は、COVID19 ワクチン接種のために mRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、成人スチル病（AOSD）を発症した。</p> <p>血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。特に IL-18 は著</p>

		<p>増しており、AOSDのプロファイルとして矛盾しなかった。</p> <p>転帰は軽快。</p> <p>処置、経過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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23476	多系統炎症性症候群	<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>女性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に Hyper-inflammatory syndrome を発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23477	多系統炎症性症候群	<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>女性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に Hyper-inflammatory syndrome を発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p>

		<p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23478	スチル病	<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>症例 3</p> <p>78 歳の男性患者は、COVID19 ワクチン接種のために mRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、成人スチル病（AOSD）を発症した。転帰は軽快。</p> <p>血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。特に IL-18 は著増しており、AOSD のプロファイルとして矛盾しなかった。</p> <p>転帰は軽快。</p> <p>処置、経過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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23479	急速進行性糸球体腎炎	<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>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>同文献から他に 1 例報告されている。</p>

		<p>症例 1</p> <p>62 歳男性。X 年 7 月 16 日、8 月 6 日に SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種。X 年 8 月 5 日の健診で Cr 5.0 mg/dL と上昇あり、9 月に当院紹介。Cr 7.0 mg/dL、蛋白尿・血尿・異常円柱。MPO-ANCA 183 U/mL と高値から顕微鏡的多発血管炎（MPA）による急速進行性糸球体腎炎（RPGN）が疑われ、腎生検で pauci-immune 型半月体形成性糸球体腎炎と判明。メチルプレドニゾロンパルス（mPSL pulse）、後療法 PSL 60 mg/日を開始したが、Cr 9.1 mg/dL まで上昇したため、PE（血漿交換療法）を先行後にリツキシマブを追加したところ、腎機能の改善が得られた。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23480	多系統炎症性症候群	<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>男性患者が、新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に Hyper-inflammatory syndrome を発症した。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>経過等の詳細は不明である。</p> <p>患者の年齢、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23481	スチル病	<p>本例は、「第 66 回 日本リウマチ学会総会・学術集会」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>症例 1</p> <p>75 歳女性。mRNA ワクチン（商品名不明）の 1 回目接種後、翌日より弛張熱・咽頭痛・関節痛・筋肉痛が持続。遅れて定型的皮疹も出現し、Day8 に当科入院。好中球優位の白血球増加・軽度肝障害・フェリチン著増を認め成人スチル病（AOSD）と診断。1 mg/kg のプレドニゾンで加療したが効果不十分で、トシリズマブ（TCZ）を追加し軽快。しかし TCZ による薬疹を発症し、ステロイド再増量などを要した。</p> <p>血清で、炎症性サイトカインの上昇を認めた。特に IL-18 は著増しており、AOSD のプロファイルとして矛盾しなかった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23482	呼吸不全； 急性好酸球性肺炎	<p>本例は、当社 MR を介して入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022650）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：v2210001107）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>2022/05/10 本剤 3 回目接種。発熱は認めなかった。</p> <p>2022/05/15 咳嗽、発熱が発現。</p> <p>2022/05/16 近医を受診し、感冒として処方を受け経過観察となる。</p> <p>2022/05/18 症状改善せず、呼吸困難のため他院を受診。両側の肺炎と呼吸不全を指摘され入院。肺炎として抗菌薬投与を受ける。</p> <p>2022/05/20 症状改善せず、当院へ転院。転院時、NIPPV では呼吸状態が保てず人工呼吸管理を開始し、抗菌薬に加えてステロイドパルス療法を開始した。入院時、呼吸状態及び循環動態</p>

		<p>が不安定であり気管支鏡検査は施行できなかったが、血液検査で血中好酸球数の上昇を認めており、ステロイドに速やかに反応した経過から、急性好酸球性肺炎と判断。</p> <p>2022/05/26 状態が改善し、人工呼吸管理を離脱。</p> <p>2022/06/01 症状の軽快を認めた。現在はステロイドによる治療を継続中。</p> <p>呼吸不全、急性好酸球性肺炎の転帰は、軽快。</p>
23483	妄想; 幻覚	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001098）である。</p> <p>基礎疾患であるパーキンソン病の症状は安定していた被接種者。</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>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 幻覚、妄想が発現し、次第にひどくなる。被害妄想、嫉妬妄想が出現し、家族を刃物で追いかけたり、ガラスを割ったりなどしたため、クエチアピン 25 mg を処方されたが効果は得られず。足のない子供や大人が見えると話す。</p> <p>2022/03/09 救急入院。</p> <p>2022/06/01 薬物鎮静で症状の軽快を認めた。</p> <p>幻覚、妄想の転帰は、軽快。</p>

23484	ストレス心筋症; 肺水腫	甲状腺機能亢進症	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/01 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2022/04 中旬頃、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/04 接種 1 週間後、肺水腫を起こし、緊急入院。タコツボ型心筋症と診断。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>肺水腫、タコツボ型心筋症の転帰は、軽快。</p>
23487	心筋炎; 心膜炎		<p>本例は、「第 94 回 日本心臓血管放射線研究会」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎及び心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>1 例目</p> <p>20 代女性。本剤の 2 回目ワクチン接種後 14 日目に発熱、16 日目に胸痛と呼吸困難が出現した。心筋生検ではリンパ球主体の高度炎症細胞浸潤があり、心臓遅延造影 MRI では心中部下壁・右室下壁に心筋炎、心膜炎併発が疑われた。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23488	心筋炎; 心膜炎		<p>本例は、「第 94 回 日本心臓血管放射線研究会」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎及び心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p>

		<p>2 例目</p> <p>10 代男性。本剤の 2 回目ワクチン接種後 1 日目に発熱、胸部絞扼感が出現した。心筋生検では炎症細胞浸潤があり、心臓遅延造影 MRI では心基部中隔に心筋炎、心膜炎併発が疑われた。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23489	心筋炎	<p>本例は、「第 94 回 日本心臓血管放射線研究会」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>3 例目</p> <p>30 代男性。本剤の 1 回目のワクチン接種後 19 日目に胸痛が出現した。心臓遅延造影 MRI では心基部下壁心外膜側に心筋炎の典型的な所見を認めたが、生検では同文献から報告された 2 例とは異なる所見であった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23491	<p>下痢;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>肺炎;</p> <p>肺膿瘍;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/06/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001138）を入手した。</p> <p>2022/06/09 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001210）を入手した。</p> <p>2022/07/14 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>2021/11/01 本剤 2 回目の接種。14:00 頃 発熱、呼吸苦、下痢が出現。</p> <p>2021/11/03 肺炎、呼吸困難、多臓器不全が発現。往診医が診察後に救急要請。発熱、呼吸苦、下痢を主訴に当院に搬送。CT 検査より肺炎像を認め、肺炎の診断で人工呼吸管理。セフトリアキソン、アジスロマイシンを投与。</p> <p>2021/11/04 所見から自己免疫疾患の関与を疑い、メチルプレドニゾン投与。</p> <p>2021/11/07 人工呼吸器での管理が限界となり、VV-ECMO 導入し、転院。後療法として、プレドニゾン投与。</p> <p>2021/11/12 転院後、再度自己免疫疾患の関与を疑い、メチルプレドニゾン投与。加えて血漿交換を実施。</p> <p>2021/11/19 CT を撮影し、肺炎、肺膿瘍の診断となり、メロペネム、バンコマイシン、ミカファンギンを投与。</p> <p>2021/11/22 VV-ECMO を離脱。</p> <p>2021/11/25 抗菌薬をセフェピム、メトロニダゾールに変更。</p> <p>2021/11/26 当院に再入院。</p>
-------	---	---

			<p>2021/12/08 加療を継続したが、呼吸状態の改善なく、気管切開を施行。</p> <p>2021/12/27 全身状態は改善せず。03:20 死亡。</p> <p>日付不明 剖検実施。死因は肺炎。肺膿瘍による呼吸不全、脳多発小梗塞や感染に伴う免疫能の低下での単純ヘルペス感染が認められた。</p> <p>呼吸不全、肺炎、肺膿瘍の転帰は、死亡。下痢、脳多発小梗塞、単純ヘルペス感染の転帰は、不明。</p>
23492	<p>代謝性アシドーシス；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</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：v2210001442）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>2022/03/28 16:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 12:00 血小板減少症を伴う血栓症が発現。昼頃から息切れ、倦怠感、悪寒、嘔気が発現し、食事摂取困難となった。</p> <p>2022/03/31 朝から歩行出来ず、呼吸苦、全身脱力、嘔吐を認め、当院に搬送。来院後、TRC法でSARS-CoV-2検査実施し、陰性。血算、凝固系検査実施。代謝性アシドーシス、低血圧を認め、胸部から骨盤の造影CT施行により左肺動脈本幹や両肺動脈末梢に塞栓の所見、両側血栓症を確認したため、広範型肺塞栓症と診断。入院。血栓のリスクとなる因子なし。ヘパリンに</p>

		<p>よる抗凝固療法を開始。</p> <p>2022/04/01 血行動態の安定を確認、ヘパリンを中止し、アピキサバンの内服を開始。心臓・下肢静脈エコーにおいて左膝下静脈に可動性血栓、両側ヒラメ静脈に血栓を確認。深部静脈血栓症と診断。血液検査で SCC 上昇を認めた。除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群。</p> <p>2022/04/07 再度造影 CT 施行、血栓の縮小を確認。</p> <p>2022/04/08 再度下肢静脈エコーにて可動性血栓の消失を確認。</p> <p>2022/04/09 歩行可となる。</p> <p>2022/04/13 症状の消退及び歩行状態の安定化を確認。回復を認め、退院。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、食事摂取困難、歩行出来ない状態、代謝性アシドーシス、広範型肺塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は、回復。</p>
23493	心筋炎	<p>背部痛</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001109）である。</p> <p>2022/03/05-2022/03/06 腰背部痛を自覚。</p> <p>2022/03/07 かかりつけ医を受診し、腹部エコーで腰背部痛の原因を指摘できなかった。その後、本剤接種(回数不明)。</p> <p>2022/03/12 04:30 頃 心筋炎が発現。胸部重苦感を認め、当院救急外来を受診。採血、心電図、造影 CT で原因を指摘できず、経過観察となった。</p> <p>2022/03/14 症状が改善しないため当院循環器内科受診。採血で心筋逸脱酵素の上昇を認め、急性冠症候群疑いで緊急心臓カテーテル検査を実施。冠動脈に有意狭窄を認めず、経過から本剤の副反応による心筋炎の疑いで入院となった。</p>

		<p>2022/03 入院後、安静により症状、採血所見の改善を認めた。</p> <p>2022/03/18 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/19 自宅退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>
23494	倦怠感； 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001115）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>2022/04/23 15:22 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/06 倦怠感、頭重感が出現。</p> <p>2022/05/12 拍動性の頭痛が出現。頭痛発作は1週間のうち3日程。ロキソニン錠を内服すると一時的に頭痛が改善する。</p> <p>2022/05/26 倦怠感が増悪。頭痛と倦怠感で就業できていない。</p> <p>2022/06/02 症状は未回復。</p> <p>倦怠感、頭痛の転帰は、未回復。</p>

23496	<p>心筋症；</p> <p>死亡；</p> <p>溺水</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：v2210001562）である。</p> <p>2022/07/14 追加情報として、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022668）を入手し、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：v2210001525）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：36.6。</p> <p>2022/03/05 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 06:00頃 死亡推定。</p> <p>20:50 自宅浴室の浴槽内で入浴中に溺水して死亡した状態で発見。発見時、口腔内より吐水、泡沫を認めた。</p> <p>日付不明 血中トロポニンT定性検査は陽性。</p> <p>日付不明 死体検案を実施。</p> <p>溺水、急性心筋障害の転帰は、不明。</p>
-------	----------------------------------	------------------------	--

23497	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して入手した医師による報告であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022649）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：v2210001093、v2210001100）である。</p> <p>2022/07/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/02/28 17:00 本剤 3 回目の接種。21:00 頃 発熱が発現。</p> <p>2022/03/01 倦怠感が発現。</p> <p>2022/03/02 胸痛増悪を認め、救急外来を受診。</p> <p>2022/03/03 02:30 心筋炎が発現。胸痛を認め、改善ないため当院に救急搬送。動悸、息切れも認めた。心電図検査では、発症時期は不明だが不完全右脚ブロックを認めた。血液検査では高感度トロポニン T 0.183 ng/mL、CK 216 U/L と心筋逸脱酵素上昇を認め、心臓超音波検査で壁運動のびまん性に低下を認め、臨床経過から心筋炎と判断。入院。ロキソニンやカロナールなどの非ステロイド性抗炎症薬と点滴投与。</p> <p>2022/03/04 心臓超音波検査では、左室駆出率 58%であり、異常所見なし。</p> <p>2022/03 胸痛は改善し、トロポニン低下。</p> <p>2022/03/07 対症療法で経過良好のため、退院。症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/16 フォローのため外来にて診察。画像検査実施し、異常所見なし。症状なし。</p> <p>日付不明 退院後の経過良好。</p>
-------	-----	---

			<p>心筋炎の転帰は、軽快。不完全右脚ブロックの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23498	<p>両眼球運動障害；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患；</p> <p>状態悪化；</p> <p>複視</p>	<p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患</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：v2210001505）である。</p> <p>併用薬剤：ステロイド 6 mg</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>2022/03/26 本剤 3回目接種。</p> <p>2022/03/29 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が発現。突然、眼球運動制限、複視が出現。</p> <p>2022/04/04 眼科を受診し、MRIにて脳内に多発のT2高信号な病変を認めた。本剤接種後のADEMもしくはMOG抗体関連疾患の増悪が考えられた。</p> <p>2022/04/05 加療目的に当院神経内科に入院。MRIでは大脳皮質、白質や視床、脳幹、右三叉神経などの多数の部位に病変を認めたが、自覚症状は複視のみであった。</p>

日付不明 入院中、ステロイドパルスを行い複視は改善傾向であったが、不十分であったため2回目のステロイドパルスを実施。その後、プレドニン 60 mg から内服開始し、漸減した。

2022/05/06 症状の増悪なく改善傾向であり、プレドニン 30 mg まで減量したところで退院。症状の軽快を認めた。外来フォローとした。

眼球運動制限、複視、急性散在性脳脊髄炎、MOG 抗体関連疾患の増悪の転帰は、軽快。

【臨床症状】

- ・ 炎症性脱髄が原因と推定される。
- ・ これまでに中枢神経系の脱髄疾患である視神経炎の既往がある。
- ・ 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（事象）である。
- ・ 中枢神経系に帰ることのできる限局性または多発性所見として、2022/03/29 に脳神経の単一または複数の異常、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）、小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）のいずれかが発現。

【疾患の経過】

- ・ 発症から最終観察までの期間は1か月
- ・ 疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分であり、発症後の観察期間が3か月以内である。

【鑑別診断】

- ・ 病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。

			<p>【自己抗体の検査】（検査日：2021/07/09）</p> <p>・ 抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陽性</p>
23499	被殻出血	<p>ステント留置；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</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：v2210001117）である。</p> <p>脳動脈瘤治療歴があり、抗血小板剤内服中の被接種者。</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>2022/04/14 午後、本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/16 17:00 頃 右被殻出血が発現。構音障害があることに家族が気付いた。その後も改善ない為、救急要請。左片麻痺・感覚障害を認め、CT で右被殻出血を認めた。入院。</p> <p>2022/04/20 当初は保存的にみていたが、傾眠もある為、内視鏡下血腫吸引術を施行。</p>

		<p>日付不明 術後リハビリ実施。</p> <p>2022/05/30 歩行が可能となってきた為、リハビリ病院へ転院。後遺症として左半身不全麻痺が残る。</p> <p>右被殻出血の転帰は、後遺症あり。</p>
23501	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 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/04 観察完了。</p> <p>2022/01/24 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 は発症していなかった。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p>

23502	自己免疫障害; 髄膜炎	脂質異常症; 蕁麻疹; 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：v2210001150）である。</p> <p>2022/07/07 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>2022/03/07 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 髄膜炎が発現。38 台の発熱を認めた。自然に解熱。</p> <p>2022/03/18 再度発熱。前病院受診。SARS-CoV2 PCR(near 法)陰性。</p> <p>2022/03/22 WBC 15,140、CRP 19.0 と炎症反応高値を認め、前病院に入院。CTRX 1 g/日開始。</p> <p>2022/03/25 改善乏しく PIPC/TAZ 2.25 g q8hrs+MINO 100 g 2C に変更。</p> <p>2022/03/28 改善なし。食欲不振、酸素 3 L で SpO2 90%と酸素化不良のため当院へ転院。</p> <p>2022/03/31 髄液検査で細胞数増多、蛋白増多、糖低下を認めた。細菌性髄膜炎として ABPC 1 g q6hrs+CTRX 1 g q12hrs+MINO 100 mg q12hrs 開始。</p> <p>2022/04/01 PET-CT で右肺野にすりガラス影。感染症は否定的と判断。本剤契機の自己免疫異常を疑い、メチルプレドニゾン 500 mg を投与開始。開始後は速やかに解熱、炎症反応の改善を認めプレドニゾン漸減。</p> <p>2022/04/08 プレドニゾン 30 mg に減量後発熱、炎症反応の増悪を認め、プレドニゾン 50 mg に増量。</p>
-------	----------------	-----------------------	---

		<p>日付不明 プレドニゾロン漸減中に再燃なく経過。</p> <p>2022/05/17 治療継続のため前病院へ転院。症状の軽快を認めた。</p> <p>髄膜炎の転帰は、軽快。自己免疫異常疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23503	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>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/08 観察完了。</p> <p>2022/01/27 抗原検査にて COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>

23504	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>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/29 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 発症を認めた。</p> <p>2021/12/08 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23505	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>糖尿病；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</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：v2210001166）である。</p> <p>2022/07/13 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：35.2 。</p> <p>2022/02/12 15:04 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/15 視神経脊髄炎再燃が発現。視神経脊髄炎再燃による左上下肢脱力が出現し、歩行困難となる。</p>

		<p>2022/02/21 救急受診。入院。</p> <p>日付不明 ステロイドパルスを行うも反応なし。血漿交換療法を実施して徐々に症状の改善を得たが、発症後よりはADL軽度低下した状態。</p> <p>2022/04/12 症状の軽快を認め、自宅退院。</p> <p>2022/05/31 歩行不安定が残る。</p> <p>2022/07/09 後遺症として左上下肢脱力が残る。</p> <p>視神経脊髄炎再燃の転帰は、後遺症あり。</p>
23506	1型過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001572）である。</p> <p>即時性アレルギ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 接種前の体温：36.9。</p> <p>2022/02/18 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 10:00 紅斑が発現。救急外来を受診し、即時性アレルギーとして対症療法で対応。</p> <p>2022/02/21 引き続き治療の必要あり、皮膚科受診。</p> <p>2022/03/14 症状の回復を認めた。</p>

			<p>紅斑、即時性アレルギーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23507	<p>トロサ・ハント症候群；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>視神経周囲炎；</p> <p>視神経炎</p>		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022654）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：v2210001183）である。</p> <p>2021/08/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 朝、頭痛、嘔気、発熱を認めた。コロナール服用で改善せず。夜、これまでに経験したことのない痛みのため、当院救急外来を受診。頭部CTで異常なく、高血圧を認めず。アセリオ1,000 mg点滴し、ロキソプロフェン頓服を処方し帰宅。</p> <p>2022/04/01 再び頭痛が酷くなり、近医を受診。本剤接種後の通常の副反応と考えるとSG顆粒、イミグラン、リリカにて対症療法を実施。</p> <p>2022/04/02 動眼神経麻痺、視神経周囲炎が発現。</p> <p>2022/04/04 右眼瞼下垂、複視を認め、精査加療のため当院に紹介され入院。頭痛は右半分が右眼の奥に限局しており、右眼の流涙を認め、右眼瞼は完全に下垂、右眼球は外転以外動かず、瞳孔は散瞳していた。頭部MRI、MRAで脳動脈瘤を認めず、右視神経の浮腫、右視神経周囲が造影剤で濃染されるなどの所見が見られた。元々視力に左右差はないが、入院後の右眼視力は左より低下していた。Tolosa-Hunt症候群、視神経炎、</p>

			<p>視神経周囲炎として、ステロイドパルス療法を実施。</p> <p>日付不明 痛みは速やかに消失したが、眼瞼下垂、眼球運動障害は明らかな改善が見られなかった。右瞳孔散大の程度は改善傾向が見られた。</p> <p>2022/04/30 退院。</p> <p>2022/05/16 後遺症として眼瞼下垂、複視が残る。</p> <p>ToIosa-Hunt 症候群、動眼神経麻痺、視神経周囲炎、視神経炎の転帰は、回復したが後遺症あり。</p>
23508	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>腹痛</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：v2210001184）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>2022/02/14 本剤3回目接種。接種後、腹痛、倦怠感、反応性の低下を認めた。血圧低下なし。病院へ移送。帰宅後、体調不良を認めた。</p> <p>2022/02/17 経過観察のため入院。</p> <p>2022/02/23 退院。</p> <p>2022/03/03 症状の軽快を認めた。</p>

			腹痛、倦怠感、反応性の低下、体調不良の転帰は、軽快。
23510	フォークト・小柳・ 原田病； 両耳難聴	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001180）である。</p> <p>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/31 20:00 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/01-2022/04/18 発熱が発現し、持続。その間、解熱した日もあり。</p> <p>日付不明 頭痛、めまい、吐き気を認めた。眼のかゆみも認めしたが、花粉症を疑った。</p> <p>2022/04/07 午前、ぶどう膜炎が発現。眼痛にて眼が動かなくなった。</p> <p>2022/04/12 頃 視力低下、聴力低下が発現。</p> <p>2022/04/18 フォークト・小柳・原田病、両側軽度難聴と診断され、入院。</p> <p>日付不明 ソルメドロール 1g 3日間投与後、プレドニゾン 60 mg/日を開始し、50 mg/日、40 mg/日、35 mg/日と漸減。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認め、退院。</p>

			<p>眼のかゆみの転帰は、不明。フォークト・小柳・原田病、両側軽度難聴の転帰は、軽快。</p>
23511	心筋炎		<p>本例は、「第86回 日本循環器学会学術集会」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>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事象の転帰は回復である。</p>
23512	心筋炎		<p>本例は、「第86回 日本循環器学会学術集会」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>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事象の転帰は回復である。</p>
23513	心筋炎		<p>本例は、「第86回 日本循環器学会学術集会」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>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事象の転帰は回復である。</p>

23514	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」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>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事象の転帰は回復である。</p>
23515	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」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>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事象の転帰は回復である。</p>
23516	バセドウ病	<p>本例は、「第 64 回 日本甲状腺学会学術集会」で発表され、「日本内分泌学会雑誌, 97 (5) : 2021」に掲載された症例であり、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>確からしいバセドウ病は企業により重篤と判断された。</p> <p>30 歳女性【現病歴】症例は医療従事者で、20XX 年 4 月 21 日に勤務先の医療機関でコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2、商品名不明）を接種した。接種後 4 時間後に動悸、両下肢の脱力、手指振戦が出現し改善なかったため 4 月 23 日に同院内科を受診した。血液検査で TSH 低値、FT3・FT4 高値であり甲状腺機能亢進を認めたため、4 月 27 日に当院を紹介受診した。【現症】脈拍数 86 回/分であり、眼球突出は認めなかった。【経過】血液検査で TSH 0.01 μ IU/mL、FT3 13.79pg/mL、FT4 4.47ng/dL であり、T R A b 6.9IU/L と高値であり、確からしいバセドウ病と診断したが、前医の甲状腺超音波検査で血流の増加なく、遮断薬による対症療法を開始した。その後も甲状腺機能亢進が持続し、超音波検査を再検した</p>

			<p>ところ甲状腺腫大・実質血流亢進を認めたため、チアマゾール 10mg/日による治療を開始した。</p>
23517	心膜炎	高血圧	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」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>Acute pericarditis は企業により重篤と判断された。</p> <p>64 歳の男性が COVID-19mRNA ワクチン（商品名不明）の初回投与から 4 日後に始まった胸骨下胸部不快感で救急科に行った。病歴は高血圧でした。典型的な胸痛、新たな心嚢液貯留、心膜摩擦音、および ECG の変化（広範にて ST 部分の上昇）を示し、急性心膜炎と診断された。全身状態は良好で、アスピリン 300mg を 1 日 3 回処方した。胸痛は約 10 日で消失し、ECG の ST 部分の上昇は正常に変化した。2 回目のワクチン接種を行うかを決めるのは困難であったが、患者は 2 回目のワクチン接種を強く希望した。幸いに、心膜炎の再発は発生していない。</p>
23518	心筋炎		<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>Acute myocarditis は企業により重篤と判断された。</p> <p>以前は健全であった 22 歳の日本人男性が 2 日間発熱し、その後本剤接種 3 日後に鈍い胸痛の為、当救急科に移送された。患者は発熱用解熱剤を服用しても症状が改善することはなく胸痛が悪化した為、救急車を呼んだ。心電図では V1-V6 において高い T 波を示した。血液検査ではトロポニン I 濃度が 1.09 ng/mL、WBC カウントが 7,800/mcL、CRP が 1.58 mg/dL が示された。新型コロナウイルス感染の PCR 検査は陰性であった。胸部 X 線は無傷であった。経胸壁心エコー像による左心室駆出率（LVEF）は正常値の 68%であり、重大な弁疾患や心嚢液貯留は</p>

		<p>見つからなかった。2日目に患者の症状は無くなり、トロポニンIとCRPはそれぞれ改善した。10日目に実施された心臓MRIは、左心室壁の外側セグメントにおける心外膜下後期ガドリニウム増強及びT2強調画像上の限局性心筋浮腫を伴うLVEFの正常を明らかにし、心筋炎の基準を満たした。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23519	心筋心膜炎	<p>本例は、「第86回 日本循環器学会学術集会」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>27歳の男性が胸痛を主訴にEDを訪れた。これまで生涯健康であった。3日前に2回目のSARS-CoV-2mRNAワクチン（商品名不明）の注射を受け、翌日38度発熱した。翌日、体温は正常値まで下がったが、首に胸痛の痛みが広がった。到着時、バイタルサインは安定しており、心電図は下壁及び後部誘導のST上昇を示した。血液検査にてCKとTrop-Tレベルの上昇を示した。心臓カテーテル検査が直ちに実施された。CAGでは重要な狭窄は示されず、LVGは前壁の運動低下を示した。診断は急性心筋心膜炎であり、たこつぼ心筋症は主要な鑑別疾患であった。臨床経過は良好で翌日症状は消失し入院7日後に退院した。入院5日目に心臓MRIを実施し、STIRマッピングでのMRIにて、主に心外膜側に分布する高信号領域の広い広がりを示した。この発見は心筋症ではなく心筋炎の可能性を示した。T1とBMIPPによる放射性同位元素検査も実施され、虚血性心疾患の典型的な所見は見られなかった。現在、外来にて患者の状態を注意深く観察している。これまでのところ、胸の痛みはなし。</p>
23520	心筋炎	<p>本例は、「第86回 日本循環器学会学術集会」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>21歳男性が、SARSコロナウイルス2に対し2回目mRNAワクチン（商品名不明）接種31時間後に胸痛と発熱（38.8度）を訴えた。検査データより、クレアチンキナーゼの著明な上昇（482 U/L）、血漿トロポニンT（0.7 mcg/L）、B型ナトリウム利尿ペプチド（43.1 pg/mL）が認められた。心電図より、胸部誘導におけ</p>

			<p>る ST 上昇を除き、早期の脱分極に適合する、著明な ST-T 変化は認められなかった。しかし、左心室の心尖壁における軽度の運動低下が認められた。したがって患者は緊急入院となり、胸痛は入院後 6 時間継続した。さらに、入院 9 時間後クレアチニンキナーゼが 596 U/L まで上昇し、入院 12 時間後には運動低下は消失した。コンピュータ断層多層血管造影では冠状動脈疾患は認めなかった。4 日目、退院となり、1 か月以内に再発の症状は認めていない。</p>
23521	心筋炎		<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」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>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事象の転帰は回復である。</p>
23523	三叉神経障害； 多発性脳神経麻痺； 顔面麻痺	ベル麻痺	<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：v2210001202）である。</p> <p>2021/09/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/10/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/15 本剤 3 回目接種。接種後より頸部痛、左咽頭痛を認めた。</p> <p>2022/04/16 多発脳神経麻痺、顔面神経麻痺、三叉神経の障害が発現。</p> <p>2022/05/01 夜中、眠れないほどの左後頸部痛を認めた。</p> <p>2022/05/02 顔の動きが悪くなる。食欲はあるが、左の口角から食事がこぼれ落ちる。左の眼の奥もおかしく、眼をつむったり、口角を持ち上げたりする動作で左に有意に筋力低下を認める。左頸部に圧痛を認める。</p> <p>2022/05/03 救急受診。頭部 MR 実施し、異常なし。</p>

			<p>2022/05/06 神経内科受診。顔面神経麻痺と診断し、プレドニンとパラシクロピルで加療。受診後から耳が聞こえづらく、顔を押しえると痛む。首の顎下が痛く、触れると痛む。</p> <p>2022/05/20 顔は少し動くようになり、眼がシャンプーでしみなくなった。</p> <p>2022/06/03 顔面神経麻痺はほぼ回復。口のみ歪みが残存。首筋、顎下の違和感は、持続。</p> <p>2022/06/08 症状の軽快を認めた。</p> <p>多発脳神経麻痺、顔面神経麻痺、三叉神経の障害の転帰は、軽快。</p>
23525	COVID-19	睡眠時無呼吸症候群	<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>2021/06/25 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/04 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/02/14 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/20 症状の消失及び回復を認めた。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
23526	心筋炎		<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577080）、2022/06/03 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）の投与を受けた 29 歳男性患者に発現した心筋炎（心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Watanabe K, Ashikaga T, Maejima Y, Tao S, Terui M, Kishigami, T, et al., 「Case report: Importance of MRI examination in the diagnosis and evaluation of COVID-19 mRNA vaccination induced myocarditis: Our experience and literature review」、Front Cardiovasc Med、2022 ; 9</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。</p>

日付不明、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ、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、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ)の投与開始後、患者は心筋炎(心筋炎)(重篤区分：入院及びその他医学的重要)を呈した。患者は心筋炎のため5日間入院した。患者はibuprofen(投与量・投与回数不明、使用理由：有害事象)による治療を受けた。

報告時、心筋炎(心筋炎)の転帰は不明であった。関連性あり。

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、心血管造影：冠動脈コンピュータ断層撮影(CCT)陰性(陰性)。CCT陰性。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：最高154 U/L、最高154 U/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼMB：最高9 U/L(正常)、最高9 U/L。

日付不明、血圧測定：117/69 mm Hg、117/69 mm Hg。

日付不明、体温：摂氏36.2度、摂氏36.2度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド：9 pg/mL(正常)、9 pg/mL。

日付不明、C-反応性蛋白：1.16 mg/dL(高値)、1.16 mg/dL。

日付不明、心胸郭比：43.4%、43.4%。

日付不明、胸部X線：急性肺疾患は認めず。急性肺疾患は認め

ず。

日付不明、心エコー図：ワクチン接種3日後の拡張期心室中隔厚は9、拡張期心室中隔厚は9、左心室（LV）後壁厚は12、E/A 1.13、E/e 4.65、局所壁運動異常なし、拡張機能正常。

日付不明、駆出率：LV拡張末期内径は40 V、LV拡張末期内径は40 V及びLV収縮末期内径は28と報告された。

日付不明、心電図：ST変化なし、洞調律正常。ST変化なし、洞調律正常

日付不明、心拍数：73 bmp、73 bmp。

日付不明、心臓磁気共鳴画像法：異常あり（異常あり）、直近のワクチン接種から心臓磁気共鳴画像（cMRI）までの期間は12日。LV前方及び後方中壁における遅延ガドリニウム増強（LGE）蓄積。LV前方及び後方中壁間のT2WBB高信号。T2高信号強度及びLGEは同一区域で同時に認められた。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性（陰性）、COVID-19感染症陰性。

日付不明、呼吸数18/分、18/分。

日付不明、洞調律：正常（正常）、正常。

日付不明、トロポニンI：4,419.6 pg/mL（高値）、4,419.6 pg/mL、最高時も同様及び正常（正常）、退院後正常、10未満。

日付不明、白血球数：6,100（正常）、6,100。

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）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。患者の人種/民族性について再度提供された。

治療薬としてアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬が報告された。

患者はcMRIにおける心筋炎の診断基準と考えられているレイクルイーズ基準（LLC）を満たした。2回目のワクチン接種後、患者は1日目に発熱、2日目に胸痛を呈し入院したと報告した。

本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577071 (2022TJP054588) 及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577075 (2022TJP054629) (E2B 関連報告) の関連症例であった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/05/26：2022/05/27 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報（著者の詳細及び著者の追加）、文献情報、治療、重篤区分及び臨床検査結果の更新。

<p>23527</p>	<p>肺塞栓症; 頸静脈血栓症</p>	<p>2022/05/23、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-574998）、2022/05/31 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）の投与を受けた 45 歳男性患者に発現した頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）及び肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）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>Ikechi D, Hashimoto H, Nakano H, Nakamura K. A, 「Case of Suspected COVID-19 Vaccine-related Thrombophlebitis.」、Intern Med、2022 ; 61（10）：1631</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）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者は頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）（重篤区分：医学的に重要）及び肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）（重篤区分：医学的に重要）を呈した。日付不明、患者はワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）を呈した。報告時、頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）、肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）及びワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）の転帰は不明であった。関連性あり。</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</p>
--------------	-------------------------	--

載) :

日付不明、血液培養：レミエール症候群は陰性（陰性）。レミエール症候群は陰性。

日付不明、体温：摂氏 37.4 度（高温）摂氏 37.4 度。

日付不明、頸部コンピュータ断層撮影：左内頸静脈血栓及び末梢性（異常）。造影コンピュータ断層撮影にて左内頸静脈血栓及び末梢性肺血栓塞栓症を認めた。

日付不明、身体診察：左頸部で炎症を認めた（異常）左頸部で炎症を認めた。

mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）に対して取られた処置は不明であった。

報告者は頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）、肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）及びワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）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。

患者はレミエール症候群の疑いで抗生剤の静脈内投与を受けたが、扁桃炎は認めず、口腔感染は陰性であったため、レミエール症候群の可能性は除外された。患者は 19 日前にワクチン接種を受け、10 日前にワクチン接種部位腫脹を呈し、左頸部まで徐々に進行した。

併用薬は報告されていない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/05/26：2022/05/26 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、ワクチン情報の更新、臨床検査結果及び事象の追加。

23528	免疫性心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-575964）、2022/06/03 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）の投与を受けた 19 歳男性患者に発現した免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Amemiya K, Kobayashi T, Kataoka Y, Iwai T, Nakagawa S, Morita Y, et al., 「Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis」、Pathol Int、2022：1-3</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/**/**、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。</p> <p>2021/**/**、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。患者は免疫性心筋炎のため 3 日間入院した。報告時、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）は回復していた。</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）：

日付不明、心血管造影：正常（正常）。正常。

日付不明、ボディ・マス・インデックス：21.3、21.3。

日付不明、体温：摂氏 39 度、摂氏 39 度及び摂氏 38 度。初回ワクチン接種時の発熱：摂氏 38 度。

日付不明、駆出率：45%、45%。

日付不明、心電図：ST 上昇、ST 上昇及び ST 上昇を伴う洞調律：I、II、aVF、V2-6。ST 上昇を伴う洞調律：I、II、aVF、V2-6。

日付不明、組織学的検査：炎症細胞垂型はリンパ球性であった、炎症細胞垂型はリンパ球性であった、筋細胞壊死は認められなかった、間質性炎症、心内膜炎、間質性線維症及び心内膜下線維症は軽度であり、置換性線維形成は認められなかった。中等度の心内膜心筋線維性肥厚及び軽度の心筋間質性線維症も認められた。右心室中隔から得た心内膜心筋生検（EMB）では、HE 染色にて軽度の炎症を示し、マッソントリクローム染色にて中等度の心内膜心筋肥厚及び軽度の間質線維症を示した。マルチウイルスリアルタイムポリメラーゼ連鎖反応（PCR）システムでは EMB 検体全ての心筋で重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）を含むウイルスゲノム検出されなかった。古典的心筋炎基準 3 を満たす筋細胞損傷はなかったが、これらの免疫組織化学的所見とウイルスゲノムが検出されなかったことにより本例が免疫性心筋炎の症例であることが示唆された。

日付不明、免疫組織化学的検査：CD3 陽性 T リンパ球は 7-14 個/mm²。CD3 陽性 T リンパ球は 7-14 個/mm²。CD68 陽性マクロファージは大量であった。テネイシン-C（TN-C）の免疫組織化学的発現が心内膜において認められ、ヒト白血球抗原（HLA）-DR 抗原は毛細血管内皮細胞及び間質浸潤細胞でびまん性に陽性であった。

日付不明、心臓磁気共鳴画像（CMR）：非虚血性分布パターン陽性。入院 6-9 日目の画像では、左心室（LV）側壁の早期ガドリニウム増強（EGE）画像における非虚血性分布パターン陽性が明らかとなり、非虚血性心筋損傷が示された。EGE 結果と一致し、CMR は T2 画像にて心筋浮腫も認めた。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）入院時の SARS-CoV-2 に対する鼻咽頭 PCR の結果は陰性。

日付不明、トロポニン T：1 か月の経過観察にて正常（正常）及び 1.03 ng/mL（高値）1.03 ng/mL、基準範囲 0.014 未満。

報告者は、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）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。

併用薬及び治療薬は報告されていない。

急性心筋炎の診断は、臨床背景及び CMR 基準に従って行われた。

免疫関連蛋白質局在化は以下の通り。テネイシン-C は心内膜で HLA-DR は毛細血管/内皮細胞であった。

EGE 画像。造影 CMR では、全患者において非虚血性分布パターンを伴う LV 側壁の増強が陽性であった。HLA-DR は毛細血管内皮細胞に発現していた。スケールバー：50 mcm

本症例は MOD-2022-575929 (2022TJP054687) 及び MOD-2022-575965 (2022TJP054587) の関連症例であった (E2B 関連報告)。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/05/26：2022/05/27 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、以下の重要な情報が含まれている：

文献情報の更新 (著者詳細、ページ番号、年)、臨床検査データ、事象の詳細の追加。

23529	免疫性心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-575965）、2022/06/06 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）の投与を受けた 24 歳男性患者に発現した免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Amemiya K, Kobayashi T, Kataoka Y, Iwai T, Nakagawa S, Morita Y, et al., 「Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis」、Pathol Int、2022：1-3</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、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。 2021/**/**、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。2021/**/**、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）は回復していた。</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）：

日付不明、心血管造影：狭窄なし（正常）。冠動脈造影にて狭窄は認めなかった。左心室（LV）収縮機能は保たれていた。

日付不明、心臓生検：軽度の間質炎症性浸潤。ワクチン接種後2-3日以内の患者における右心室中隔の心内膜筋生検（EMB）にて、主に心筋細胞壊死に隣接しない少数のT細胞と混合したマクロファージから成る軽度の間質炎症性浸潤の組織学的所見を認めた。好酸球は存在しないか、まれにしか認められなかった。CD68マクロファージは大量であった。ヒト白血球抗原（HLA）-DR抗原は他の非心筋炎症例と比較して、毛細管内皮細胞及び間質浸潤細胞でびまん性に陽性であった。CD3-Tリンパ球は陽性で7-14個/mm²。

日付不明、体温：摂氏38度（高温）。摂氏38度の高熱であった（ワクチン接種から1日以内の入院前）。

日付不明、駆出率：60%。左室駆出率は60%であった。

日付不明、心電図：I、III、aVF、V2誘導でST上昇を伴う洞調律。心電図にてII、III、aVF、V2-6誘導でST上昇を伴う洞調律を認めた。

日付不明、組織学的検査：リンパ球性炎症細胞亜型。炎症細胞亜型はリンパ球性と報告された。間質性線維症は軽度、置換性線維形成は認められなかった、心内膜下線維症は中等度-重症。軽度の間質性炎症及び心内膜炎を認めた。

日付不明、免疫組織化学的検査：テネイシン-C（TN-C）。TN-Cの免疫組織化学的発現が心内膜（下）において、また部分的に間質において認められた。

日付不明、心臓磁気共鳴画像（CMR）：非虚血性分布パターン陽性。CMRは、患者2において、T2強調画像上の局所的T2高信号、T2マッピング上のT2緩和時間の軽度延長、T1強調画像上（+ガドリニウム）の早期ガドリニウム増強（EGE）の上昇、T1マッピング上の天然T1値高値（1,323ms）、細胞外容積の増加（33.7%）及びLVの基底から中央下外側区域における

心内膜心筋領域を伴う非虚血性 EGE 陽性を認めた。

日付不明、複数病原体ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査：ウイルスゲノム検出なし。マルチウイルスリアルタイム PCR システムでは EMB 検体全ての心筋で重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）を含むウイルスゲノム検出されなかった。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）。入院時、鼻咽頭ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。

日付不明、トロポニン T（不明-0.014 ng/mL 未満）：0.49 ng/mL（高値）。心筋トロポニン T ピーク値は 0.49 ng/mL 及び正常（正常）。1 ヶ月の追跡調査時、血清トロポニン T は正常範囲内であった。

報告者は、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）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。

COVID-19 mRNA ワクチン接種前、患者は健康であり、2021/07-2021/09 の mRNA-1273 COVID-19 ワクチン（モデルナ）2 回目接種から 2 日以内に、重症の胸痛及び発熱のため来院した。

患者に COVID-19 感染症の罹患歴はなく、初回ワクチン接種時の発熱は認めなかった。

CMR 画像所見は、臨床背景及び CMR 基準による急性心筋炎の診断を裏付けた。

併用薬及び治療薬は報告されていない。

集中治療室（ICU）での3日間の経過観察後、患者は重大な合併症もなく自宅退院した。

1ヵ月の経過観察時、患者は完全に無症状であった。

古典的心筋炎基準を満たす筋細胞損傷はなかったが、これら免疫組織化学的所見とウイルスゲノムが検出されなかったことにより本例が免疫性心筋炎の症例であることが示唆された。

著者らは、直接的な因果関係は成立しないが、他の原因が特定されず、時間的関連において心筋炎と COVID-19 mRNA ワクチン接種との関連性が示唆されると結論づけた。

本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-575964(2022TJP054478)及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-575929(2022TJP054687)（E2B 関連報告）の関連症例であった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/05/26：2022/05/27 に安全性部門が入手した追加情報は、文献記事全文が添付された電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：文献情報、臨床検査結果、事象詳細及び ICU 滞在期間の追加及び更新。

本安全性報告は、自社製品が報告された有害事象を引き起こした又は発現の一因となったとする武田薬品の結論を必ずしも反映するものではない。しかし、規制当局への報告要件と一致し、本症例は1つ以上の疑わしい副作用を含むため報告されている。

23530	心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577075）、2022/06/06 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）の投与を受けた 20 歳男性患者に発現した心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Watanabe K, Ashikaga T, Maejima Y, Tao S, Terui M, Kishigami T, et al., 「Case Report: importance of MRI examination in the diagnosis and evaluation of COVID-19 mRNA vaccination induced myocarditis: our experience and literature review」、Front Cardiovasc Med、2022 ; 9</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。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、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、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）（重</p>
-------	-----	--

篤区分：入院及びその他医学的重要)を呈した。患者は心筋炎のため8日間入院した。患者は ibuprofen (投与量・投与回数不明、使用理由：心筋炎)による治療を受けた。報告時、心筋炎 (COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎)の転帰は不明であった。関連性あり。

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、心血管造影：磁気共鳴画像 (MRI) は陰性。2回目のワクチン接種から6日後 (初回) に MRI は陰性。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：ピーク時に 324 U/L (高値)、ピーク時のクレアチンホスホキナーゼは 324 U/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：ピーク時に 15.3 U/L (高値)、ピーク時のクレアチンホスホキナーゼ MB は 15.3 U/L。

日付不明、血圧測定：120/57 mm Hg、120/57 mm Hg。

日付不明、体温：摂氏 39.1 度 (高温)。体温は摂氏 39.1 度であった。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド：12.1 pg/mL、12.1 pg/mL。

日付不明、C-反応性蛋白：8.78 (高値)、45 日後 (2回目) の C-反応性蛋白は 8.78 mg/dL。

日付不明、心胸郭比 (CTR)：48.4% (正常)。CTR は 48.4% であった。

日付不明、胸部 X 線：急性肺疾患は認めず (正常)。急性肺疾患は認めず。

日付不明、心エコー図：拡張期心室中隔厚は 10、ワクチン接種から 5 日後、拡張期心室中隔厚は 10。LV (左心室) 後壁厚は 10。E/A は 1.7。E/e は 7.15。局所壁運動異常なし。拡張機能

は正常。

日付不明、駆出率：62（正常）、ワクチン接種から 5 日後の LV 駆出率は 62。

日付不明、心電図（ECG）ST 部：V3-6 誘導の ST 上昇、V3-6 誘導の ST 上昇。ST 上昇後に陰性 T 波が出現し、時間経過とともに改善した。

日付不明、心拍数：106 bpm、106 bpm。

日付不明、心臓磁気共鳴画像法：遅延ガドリニウム増強（LGE）は認めず。2 回目のワクチン接種から 6 日後（初回）、遅延ガドリニウム増強は認めず、遅延ガドリニウム増強は中壁で認められた。2 回目のワクチン接種から 45 日後（2 回目）、LV 基底下部中壁に遅延ガドリニウム増強を認めた、基底中壁に T2WBB 高信号を認めた。2 回目のワクチン接種から 6 日後（初回）、LV 基底下部中壁に T2WBB 高信号を認め、T2WBB 高信号は消失した。2 回目のワクチン接種から 45 日後（2 回目）、T2WBB 高信号は消失した。

日付不明、呼吸数：20/分（正常）、20/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：抗原陰性（陰性）、抗原陰性。

日付不明、洞調律：洞調律正常。ECG 所見にて洞調律正常。

日付不明、トロポニン I：1,885.6 pg/mL（高値）。受診時、心筋トロポニン I は 1,885.6 pg/mL。ピーク時の心筋トロポニン I は 5,749 pg/mL。5,749 pg/mL（高値）。ピーク時の心筋トロポニン I は 5,749 pg/mL。10 未満。退院後、心筋トロポニン I は 10 未満。

日付不明、心室内径：51、ワクチン接種から 5 日後の LV 拡張末期内径は 51。36、ワクチン接種から 5 日後の LV 収縮末期内径は 36。

日付不明、白血球数：5,900（正常）、5,900。

報告者は、心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）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。

2021/02/**-2021/10/**に試験が行われた。

患者は COVID-19 感染症の罹患歴を否定した。

患者は 2 回目のモデルナワクチン接種後に心筋炎を呈した。

ワクチン接種後 1 日目、患者は発熱を呈し、ワクチン接種後 2 日目、患者は胸部圧迫感及び悪心を呈した。3 日目に患者は入院した。

患者は、リモデリング防止のため、ibuprofen（抗炎症作用のため）及びアンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE-I）による治療を受けた。

併用薬は報告されていない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/05/26：2022/05/27 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報（著者詳細及び著者追加）、文献情報、治療、重篤区分及び臨床検査結果の更新。

			<p>本症例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577071(2022TJP054588)及び JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577080(2022TJP054355) (E2B 関連報告) の関連症例であった。</p>
--	--	--	---

23531	免疫性心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-575929）、2022/06/03 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）の投与を受けた 24 歳男性患者に発現した免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Amemiya K, Kobayashi T, Kataoka Y, Iwai T, Nakagawa S, Morita Y, et.al.、「Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis」、Pathol Int、2022：1-3</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/**/**、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。</p> <p>2021/**/**、患者は免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。2021/**/**、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）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</p>
-------	--------	---

載) :

2021/**/**、心血管造影：狭窄なし（正常）。冠動脈造影は正常であった。

2021/**/**、心臓生検：軽度の間質の炎症性浸潤。軽度の間質の炎症性浸潤。ワクチン接種後 23 日以内の患者全員における右心室中隔の心内膜心筋生検（EMB）。心内膜/間質の病巣においてテネイシン-C（TN-C）は陽性であった。

2021/**/**、ボディ・マス・インデックス：20.1。ボディ・マス・インデックスは 20.1。

2021/**/**、体温：摂氏 39 度（高温）。摂氏 39 度の高熱であった（ワクチン接種から 1 日以内の入院前）。

2021/**/**、駆出率：55%。左室駆出率は 55%であった。

2021/**/**、心電図：I、II、III、aVF、V2 誘導で ST 上昇を伴う洞調律。心電図にて I、II、III、aVF、V2-6 誘導で ST 上昇を伴う洞調律を認めた。

2021/**/**、ヒト白血球抗原（HLA）マーカー検査：(HLA)-DR 抗原はびまん性に陽性。(HLA)-DR 抗原は毛細血管/内皮細胞でびまん性に陽性であった。

2021/**/**、組織学的検査：リンパ球性炎症細胞亜型。リンパ球性炎症細胞亜型。間質性線維症は軽度。置換性線維形成は認められなかった。心内膜下線維症は中等度。軽度の間質性炎症及び心内膜炎を認めた。

2021/**/**、マクロファージ数：陽性（陽性）。CD68 マクロファージは陽性で大量であった。

2021/**/**、心臓磁気共鳴画像：非虚血性分布パターン陽性。検査は入院 69 日目に行われ、T2 画像にて非虚血性心筋損傷及び心筋浮腫を示す、左心室（LV）側壁における早期ガドリニウム増強（EGE）画像の非虚血性分布パターン陽性を認めた。

2021/**/**、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）。鼻咽頭ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった（入院時）。

2021/**/**、Tリンパ球数：714 個/mm²。CD3-Tリンパ球は陽性で714 個/mm²。

2021/**/**、トロポニンT（不明-0.014未満）：0.87 ng/mL（高値）。心筋トロポニンTピーク値は0.87 ng/mL及び正常（正常）。1ヵ月の追跡調査時、血清トロポニンTは正常範囲内であった。

報告者は、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）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。

患者は日本人であった。併用薬は報告されていない。

患者は2回目のワクチン接種から3日後に重症の胸痛のため来院し、初回ワクチン接種後の発熱は認めなかった。報告によると、患者にCOVID-19感染症の罹患歴はなかった。集中治療室（ICU）の滞在期間は2日であった。免疫組織化学的所見とウイルスゲノムが検出されなかったことにより本例が免疫性心筋炎の症例であることが示唆された。主に心筋細胞壊死に隣接しない少数のT細胞と混合したマクロファージから成る軽度の間質の炎症性浸潤。ICUでの数日間の経過観察後、患者は重大な合併症もなく自宅退院した。1ヵ月の経過観察時、患者は完全に無症状であった。

本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-575964(2022JP054478)及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-575965(2022JP054585)（E2B 関連報告）の関連症例であった。

報告者はこれ以上の連絡を認めなかった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/05/26：2022/05/27 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メール及び文献記事などであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報の更新、臨床検査データの追加、報告記述、コード化記述及び事象における下層語（LLT）の更新、考えうるスタート日の更新。

2022/05/26：2022/05/31 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：補足資料、臨床検査データ、事象発現日及び ICU 滞在期間の更新。

23532	心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577071）、2022/06/06 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）の投与を受けた 19 歳男性患者に発現した心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Watanabe K, Ashikaga T, Maejima Y, Tao S, Terui M, Kishigami T, et al., 「Case report: Importance of MRI examination in the diagnosis and evaluation of COVID-19 mRNA vaccination induced myocarditis: Our experience and literature review」、Front Cardiovasc Med、2022 ; 9</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。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、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、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）（重</p>
-------	-----	--

篤区分：入院及び医学的に重要)を呈した。患者は心筋炎のため5日間入院した。患者は ibuprofen (投与量・投与回数不明、日付不明-継続中、使用理由：有害事象)による治療を受けた。報告時、心筋炎 (COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎)の転帰は不明であった。関連性あり。

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、血中クレアチンホスホキナーゼ : 415 U/L (高値)。ピーク時、クレアチンキナーゼ (CK) は 415 U/L であった。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB : 30.8 U/L (高値)。ピーク時、CK-MB は 30.8 U/L であった。

日付不明、血圧測定 : 109/58 mmHg。患者の血圧は 109/58 mmHg であった。

日付不明、体温 : 摂氏 36.9 度 (正常)。患者の体温は摂氏 36.9 度であった。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド : 9.1 pg/mL。B型ナトリウム利尿ペプチド (BNP) は 9.1 pg/mL であった。

日付不明、C-反応性蛋白 (CRP) : 5.63 mg/dL (高値)。CRP は 5.63 mg/dL であった。

日付不明、心胸郭比：48.4%（正常）。心胸郭比は48.4%であった。

日付不明、胸部 X 線：急性肺疾患は認めず（正常）。胸部 X 線で急性肺疾患は認めず。

日付不明、心エコー図：正常。ワクチン接種3日後、心エコー図にて拡張機能は正常であった。2.09 及び 3.68。ワクチン接種3日後、心エコー図にて E/A（ドプラ法による経僧帽弁早期 E 波の後期 A 波に対する心室充満速度）は 2.09 及び E/e（組織ドプラ法による E 波の拡張早期僧帽弁輪運動速度に対する比）は 3.68 であった。9。ワクチン接種3日後、心エコー図にて拡張期心室中隔厚は 9 であった。12。ワクチン接種3日後、心エコー図にて左室後壁厚は 12 であった。

日付不明、駆出率：52（正常）。ワクチン接種3日後、左室駆出率は 52 であった。

日付不明、心電図（ECG）：正常洞調律。ECG は正常洞調律で ST 変化を認めなかった。

日付不明、心拍数：100 bpm（正常）。患者の心拍数は 100 bpm であった。

日付不明、心臓磁気共鳴画像法：遅延ガドリニウム増強（LGE）あり及び T2 強調画像 black blood 法（T2WBB）で高信号あり。ワクチン接種5日後、左室基部-中央下-外側の心外膜下の壁に LGE 及び T2WBB での高信号を認めた。

日付不明、呼吸数：18回/分（正常）。患者の呼吸数は18回/分であった。

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）抗原陰性。

日付不明、トロポニンI：1,801.7 pm/mL（高値）。受診時、心筋トロポニンIは1,801.7 pm/mLであった。5,321.9 pm/mL（高値）。ピーク時、心筋トロポニンIは5,321.9 pm/mLであった。10未満（高値）。退院後、心筋トロポニンIは10未満であった。

日付不明、心室内径：48。ワクチン接種3日後、心エコー図にて左室拡張末期内径は48であった。35。ワクチン接種3日後、心エコー図にて左室収縮末期内径は35であった。

日付不明、壁運動スコア指数：局所壁運動異常なし。ワクチン接種3日後、心エコー図にて局所壁運動異常は認めなかった。

日付不明、白血球数（WBC）：6,500（正常）。WBCは6,500であった。

報告者は、心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）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。

		<p>2回目のワクチン接種後1日目、患者は不快感を呈した。ワクチン接種後2日目、患者は胸痛及び呼吸時の疼痛を呈し、入院した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者にはCOVID-19感染症の罹患歴はなかった。</p> <p>患者はリモデリング防止のため、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE-I）（詳細不明）による治療を受けた。</p> <p>本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577080(2022TJP054355)及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577075(2022TJP054629)（E2B 関連報告）の関連症例であった。</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>2022/05/26：2022/05/27 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報（著者の追加及び年）、患者の人種、臨床検査データ、治療及び事象の情報（発現日、入院期間）の更新。</p>
23534	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>2021/06/18 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/16 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/31 観察完了。</p> <p>2022/02/15 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23535	<p>異常行動；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>脳炎</p>	<p>喘息；</p> <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：v2210001214）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>2022/02/05 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/06 意味不明言動、四肢けいれんが発現。発熱、頭痛、構音障害、手指失認、体幹失調が順次出現。当院へ救急搬送。髄液検査で髄液細胞数、蛋白増加、IL-6 著明高値、頭部 MR で右大脳半球の広範な腫脹と FLAIR で脳溝の高信号を認め、片側性大脳皮質脳炎が疑われた。入院後、左上肢に痙攣、Todd 麻痺を認めた。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法施行後、神経症状は徐々に改善。</p> <p>日付不明 入院時の保存血清で抗 MOG 抗体陽性が判明。</p>

		<p>2022/05/06 症状の軽快を認めた。</p> <p>意味不明言動、四肢けいれん、片側性大脳皮質脳炎の疑いの転帰は、軽快。</p>
23537	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：v2210001217）である。</p> <p>2022/07/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>急性心筋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>2022/05/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/29 39.2 の発熱を認めた。</p> <p>2022/05/31 16:00頃 急性心筋炎が発現。頸部から左胸痛が出現し、当院受診。血液検査にてトロポニンT 0.609 ng/mL、CK 823 U/L、CK-MB 47 U/L、CRP 1.96 mg/dL と上昇。心電図検査にて2、aVF、V5、V6でST上昇。症状は30分で消失。心筋炎と診断。</p> <p>2022/06/03 他院を紹介。心臓超音波検査にて左室駆出率61%、異常所見なし。心筋炎は軽快と判断。</p>

			<p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23539	皮膚粘膜眼症候群	口唇腫脹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001218）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>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>2022/06/09 13:10 本剤 3回目接種。</p> <p>20:00 皮膚粘膜眼症候群が発現。四肢体幹の蕁麻疹を認めた。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群、蕁麻疹の転帰は、不明。</p>

23540	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：v2210001222）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>2022/05/21 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/05/22 38.5 の発熱を認めた。</p> <p>2022/05/23 夜間、胸痛出現。</p> <p>2022/05/24 急性心筋炎が発現。当院受診。高感度トロポニン I 7,968 pg/mL と上昇、心電図検査にて 2、3、aVF、V4-6 の ST 上昇、心臓超音波検査で壁運動異常を認め、心筋炎と考えられた。入院。</p> <p>2022/05/28 経過観察で改善を認め、退院。</p> <p>2022/06/11 症状の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23542	COVID - 19	<p>前立腺炎；</p> <p>発熱</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>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p>

			<p>2022/01/10 抗原検査にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/26 核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。</p> <p>2022/02/27 COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/09 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/06/10 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23545	COVID - 19	食物アレルギー	<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>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/08/22 核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。COVID-19 の発症を認めた。</p> <p>2021/09/04 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2021/12/08 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

23546	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：v2210001680）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 接種前の体温：36.2。</p> <p>2022/04/09 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04 発熱が発現。</p> <p>2022/04/13 06:00 心筋炎が発現。胸痛を認めたため、救急要請。心臓超音波検査では異常所見なく、左室駆出率は66%。心電図変化は見られなかったが、トロポニンT陽性を認めたため、本剤接種後心筋炎と診断し、入院となった。他のウイルス性心筋炎の鑑別のためパルボウイルス、アデノウイルス、エンテロウイルス(70、71型)、コクサッキーウイルス(A16、B1、3、4型)についてIgMまたはペア血清による有意な変化があるか調査したが、これら他のウイルスの関与は否定的である結果となった。</p> <p>2022/04/18 症状の回復を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p>
-------	-----	--

23547	呼吸困難; 悪心; 潮紅; 紅斑; 腹痛; 蕁麻疹	妊娠	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001232）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>2022/05/10 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>13:19 経過観察中に椅子にて嘔気訴えあり。流涙、発汗を認め、車椅子にて救護所へ移動。ベッド臥床。</p> <p>13:22 医師診察。妊娠27週0日。顔面発赤、強い嘔気、腹痛を認めた。胎動を認め、腹部軟。バイタル確認し、問題なし。徐々に胸まで発赤、膨疹を認めた。</p> <p>13:27 嘔気を認めたが、嘔吐なし。息苦しい感じがすると訴えあり。顔面紅潮を認め、発疹なし。BP2 123/71、P2 75、SpO2 98%。</p> <p>13:36 流涙が落ち着き、会話に問題なし。発汗なし。BP2 112/84、P2 86、呼吸苦なし。</p> <p>13:40 嘔気が持続。BP2 133/86、P2 80、SpO2 97%。</p> <p>13:53 嘔気継続。BP2 118/82、P2 75。定期的にバイタル確認し、変動なし。母子手帳確認し、かかりつけへ連絡。</p> <p>14:05 救急搬送。</p> <p>15:30頃 容態の回復を認め、バスで帰宅。</p> <p>嘔気、流涙、発汗、発赤、腹痛、息苦しい感じ、膨疹、顔面紅</p>
-------	--	----	--

		<p>潮の転帰は、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>
23548	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：v2210001233）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 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>2022/04/24 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 間欠的な発熱を認めた。</p> <p>2022/04/27 05:30頃 心膜炎が発現。胸痛を認めた。</p> <p>07:40 改善しないため、救急外来を受診。心電図でV4-6、1、2、aVLで軽度ST上昇、血液検査にてトロポニンT 0.124 ng/mL、CRP 1.95 mg/dLと上昇を認めた。心臓超音波検査、心臓カテーテルでは異常なし。胸部X線検査では心拡大の所見なし。コロナ検査陰性。</p> <p>2022/04/28 ST正常化。急性心膜炎と診断。症状の回復を認めた。</p>

		<p>2022/05/02 心臓超音波検査にて、心嚢液は生理範囲内であり、異常所見なし。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、回復。</p>
23549	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：v2210001245）である。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/18 本剤2回目の接種。接種後より息切れが発現。</p> <p>2021/10/15 心房細動を指摘された。</p> <p>2021/11/17 入院。</p> <p>2021/11/26 退院。</p> <p>2022/03/23 症状の軽快を認めた。</p> <p>心房細動の転帰は、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>

23550	急性散在性脳脊髄炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001242）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>2022/02/18 16:15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/25頃 倦怠感、高体温を認めた。以後、発熱、解熱を繰り返す。</p> <p>2022/03/04 頭痛が出現。</p> <p>2022/03/06 JCS 2桁の意識障害が出現し、前医受診。尿閉と髄液異常を認め、頭部MRIでは異常なく、当初髄膜炎が疑われた。髄膜炎治療として抗菌薬・アシクロビル・抗真菌薬を投与し、意識障害の改善を認めた。</p> <p>2022/03/18 当院入院。</p> <p>2022/03/20 両下肢の完全麻痺（対麻痺）を認めた。</p> <p>2022/03/22 頸椎MRIにて頸椎全長が腫脹し、頸髄のT2延長信号をびまん性に認め、脳MRIにて多発T2延長信号あり、深部灰白質病変を認めた。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と診断。</p> <p>日付不明 血漿交換6回、ステロイドパルス3クール、内服のステロイドで加療し、両下肢麻痺の改善を認めた。</p> <p>2022/04/28 回復期リハビリテーション病院に転院。後遺症として歩行障害、排尿障害が残る。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、後遺症あり。</p>
-------	-----------	--

【臨床症状】

炎症性脱髄が原因と推定される。

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）。

中枢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、2022/03/06 に脳症、限局性皮質徴候、原始反射の存在、運動麻痺、感覚異常、深部腱反射の変化が発現。

【画像検査（MRI）】（検査日：2022/03/22）

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。MRI による空間的多発の証明：4 つの中樞神経領域（脳室周囲、皮下直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある。MRI による時間的多発の証明：無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

【疾患の経過】

発症から最終観察までの期間 2 か月。

疾患は単相パターンであり、症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がない。

23551	横紋筋融解症; 筋力低下; 食欲減退	C O V I D - 1 9	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001225）である。</p> <p>2022/07/06 医師より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>2022/05/26 本剤3回目接種。夜、39の熱発。解熱剤を1回服用。その後、筋力低下を認めた。</p> <p>2022/05/27 06:00 下肢筋力低下を認め、横紋筋融解が発現した疑い。麻痺なし。立位困難を認める。上肢は正常。病院受診勧めるも自宅加療。</p> <p>2022/05/30 筋力低下は悪化し、動けず歩行不能。トイレに座ると30分動けなくなり当院外来受診。介助でやっと立てるレベル。神経麻痺なし。上肢筋力正常。下肢筋力は2/5と著明低下、食欲低下を認め、即入院となる。点滴静脈注射施行。ビーフリード500 mL、ナイロジン1A、ビタミンC(500)1A、メコパラミン(ビタミンB12)1Aを投与。</p> <p>2022/05/31-2022/06/06 点滴静脈注射施行。内服処方なし。</p> <p>日付不明 リハビリ開始。1週間のリハビリで回復なければ男性ホルモンで筋肉増強予定とした。</p> <p>日付不明 毎日リハビリ施行し改善。筋力は5/5へ回復。アナボリックステロイド使用なし。</p> <p>2022/06/14 歩行可能となり、退院。症状の回復を認めた。</p> <p>熱発、食欲低下の転帰は、不明。下肢筋力低下、横紋筋融解疑いの転帰は、回復。</p>
-------	--------------------------	-----------------	---

			追跡調査予定なし。
23552	失神; 脳出血		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001268）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>2022/05/21 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/22 朝、38 台の発熱。12:30 一過性失神が発現。当院救急搬送。頭部 CT にて出血疑いで脳神経外科へコンサルトのため転院搬送されたが、明らかな異常なく帰宅。症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、不明。一過性失神、出血疑いの転帰は、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>

23553	免疫性血小板減少症	シェーグレン症候群	<p>本例は、「第 63 回 九州リウマチ学会」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>免疫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>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 1】64 歳女性</p> <p>【主訴】紫斑</p> <p>【現病歴】56 歳時にシェーグレン症候群の診断。mRNA 新型コロナウイルスワクチン（商品名不明）接種後、3 週間後より四肢に紫斑、下腿に点状出血、鼻出血あり、当科外来受診。血小板 2,000/μL と低下、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p>
23554	免疫性血小板減少症	強皮症	<p>本例は、「第 63 回 九州リウマチ学会」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>免疫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>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 2】78 歳男性。</p> <p>【現病歴】77 歳時に強皮症の診断。mRNA 新型コロナウイルスワクチン（商品名不明）接種後 3 ヶ月後より下血あり、当科受診。血小板 3,000/μL と低下、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p>
23555	冠動脈瘤； 急性心筋梗塞； 血管炎		<p>本例は、「第 38 回 日本心血管インターベンション治療学会 近畿地方会」で発表された症例である。</p> <p>22 歳男性。2021 年 8 月に SARS-CoV-2 に対する本剤を 2 回接種した。2 回目の摂取後より 2 ヶ月に及ぶ発熱あり。入院精査す</p>

		<p>るも原因不明のまま退院したが退院2日後に胸痛あり救急受診となった。高感度トロポニンIの上昇あり、緊急冠動脈造影にて両側冠動脈末梢部位の瘤状変化と右冠動脈房室枝の血栓閉塞を認めた。責任病変への経皮的冠動脈形成術後に左右冠動脈を光干渉断層撮影で観察したところ、両側の冠動脈に血栓の付着に加え3層構造の不明瞭化と内膜肥厚が認められた。本剤に伴う血管炎を疑い、入院翌日よりステロイド加療を開始したところ下熱が得られた。3週間後のCAGでは一部の冠動脈は修復傾向にありステロイドの効果が認められた。</p> <p>本剤接種後に冠動脈瘤を伴うNSTEMIを発症した一例である。</p>
23557	<p>倦怠感； 浮動性めまい； 頭痛； 高血圧</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>2021/06/28 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/26 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/09/01 頭痛、めまい、倦怠感、高血圧が発現。重症度は中等度。頭痛、めまい、高血圧に対する追加治療を行った。補中益気湯エキス顆粒、鎮痛薬を投与。</p> <p>2021/09/04 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。</p> <p>2021/09/17 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。</p> <p>日付不明 息切れを認めた。</p> <p>2022/01/10 観察完了。</p> <p>頭痛、めまい、倦怠感、高血圧、息切れの転帰は、不明。</p>

23560	リンパ球数減少; 失神; 完全房室ブロック; 帯状疱疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001271）である。</p> <p>2021/08 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/22 10:00 デスクワーク中に失神を認めた。帯状疱疹、リンパ球減少が発現。</p> <p>2021/11/14 休息中に失神を認めた。</p> <p>2021/11/19 初診。以前はなかった右脚ブロックを認めた。</p> <p>2021/11/20 作業中に失神を認めた。</p> <p>2021/11/21 3度房室ブロックが発現。自宅で眼前暗黒から失神を認めた。心電図にて右脚ブロックを認めた。</p> <p>2021/11/24 右こめかみにヘルペス感染症を認めた。</p> <p>2021/12/17 動悸、徐脈、3度房室ブロックを認めた。同日までリンパ球減少を認める。</p> <p>日付不明 ペースメーカー留置。</p> <p>2022/06/15 症状は未回復。</p> <p>失神、帯状疱疹、リンパ球減少、3度房室ブロックの転帰は、未回復。</p>
23561	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>2021/06/24 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p>

			<p>2021/07/28 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/27 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/02/01 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 の発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23562	<p>口腔カンジダ症；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>耳帯状疱疹</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号：v2210001689) である。</p> <p>物忘れなく日常生活動作は自立していた被接種者。</p> <p>2021/06/17 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/07/22 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/06 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/28 無菌性髄膜炎、右顔面神経麻痺が発現。急に腰の痛みを認めた。</p> <p>2022/05/29 昼、食欲がなく、味覚も変わった。夕食時、右口角から水をこぼした。胃も受け付けず、食事しなかった。</p> <p>2022/05/30 38 の発熱、嘔吐を認め、内科を受診。口内炎や白苔が多発。右口内や舌、右耳後ろから後頭部に痛みを認めた。食事、睡眠を摂れなかった。</p> <p>2022/06/02 改善しないため、神経内科を受診。柳原法にて、安静時非対称・部分強閉眼・不全頬膨らましを認め、20点。House-Brackmann 法にて、やや高度麻痺。口腔内白斑、潰瘍多発を認めた。3回接種して免疫不全が危険因子で、口腔カンジダ症と考えた。ミコナゾールを14日間投与。右顔面神経麻</p>

痺、右耳痛も認め、後日、带状疱疹ウイルス感染症も明らかになり、ラムゼイハント症候群と診断。発熱と頭痛の症状に関しては、脳脊髄液中の単核球優位な増加、発症6日でVZV遺伝子を検出、VZV IgGも高値で带状疱疹ウイルスによる髄膜炎と診断。血液検査、髄液顕微鏡検査、培養などから神経梅毒、結核、真菌感染症はなかった。エキスパートオピニオンに則って、アシクロビル 10 mg/kg 8時間毎 14日間とメチルプレドニゾン 1 mg/kg を5日間静脈投与。入院。

2022/06/03-2022/06/04 発熱、頭痛、頸部痛が消失。

2022/06 メチルプレドニゾン投与下で高血糖認めず。アシクロビルで腎機能障害、精神運動興奮、幻視、振戦、ミオクローヌスなど副作用はなかった。

2022/06/15 14日間のミコナゾール投与にて口腔内白斑、潰瘍が改善。アシクロビル、メチルプレドニゾン投与終了したが、著変なし。回復期訓練にも意欲を持っているが1年後も厳しいかもしれない。柳原法にて、安静時非対称・部分強閉眼・不全頬膨らましを認め、20点。House-Brackmann法にて、やや高度麻痺。後遺症として右末梢性顔面神経麻痺が残る。

無菌性髄膜炎、ラムゼイハント症候群の転帰は、後遺症あり。口腔カンジダ症の転帰は、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。

<p>23564</p>	<p>くも膜下出血； 心筋症； 椎骨動脈瘤； 胸水</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>2022/06/09、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-584889）、2022/06/14 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>その後、「第9回 日本心血管脳卒中学会学術集会」で発表された症例である。</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）の投与を受けた 60 歳女性患者に発現した椎骨動脈瘤（椎骨動脈解離性動脈瘤破裂）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Chida K, Takahashi T, Igarashi S, Fujimoto K, Ogasawara Y, Fujiwara S, et al., 「Rupture of vertebral artery dissecting aneurysm after mRNA anti-COVID-19 vaccination: A report of two cases」、NMC Case Rep J、2022 ; 9 : 95-100</p> <p>合併症には脂質異常症などがあった。</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）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は椎骨動脈瘤（椎骨動脈解離性動脈瘤破裂）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。報告時、椎骨動脈瘤</p>
--------------	---	--------------	--

(椎骨動脈解離性動脈瘤破裂)の転帰は不明であった。関連性あり。

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、血管造影：ワクチン接種3週間前に右椎骨動脈(VA)の拡張を認めた。磁気共鳴血管造影(MRA)にて右VAの拡張を認め、解離性病変は描出されなかった。MRAにて右VAの解離性病変は描出されなかった。異常なし。患者は10年前にMRAを受けており、VAに異常は認められず、解離性病変は描出されなかった。内部トラッピング後の左右VA血管造影術では解離性病変は描出されなかった。右VAの紡錘状拡張を認めた。頭部の3次元コンピュータ断層撮影(CT)血管造影術では、右VAの紡錘状拡張を認め、解離性動脈瘤が示唆された。

日付不明、血液検査：自己抗体陰性(陰性)。血清は血管炎関連自己抗体に対し陰性であった。

日付不明、頭部CT：大量のくも膜下出血。頭部CTでは大量のくも膜下出血を認めた。

日付不明、胸部CT：両側肺水。胸部CTでは、神経因性心筋症による両側肺水を認めた。

日付不明、障害評価尺度：1。患者は修正ランキンスケール1で退院した。

日付不明、心エコー像：軽度運動低下。経胸壁心エコー像にて駆出率の低下を伴わない心尖部の軽度運動低下を認めた。

日付不明、心電図：陰性（陰性）。V3-V6 誘導にて陰性 T 波。

日付不明、磁気共鳴画像（MRI）：頭蓋内出血なし。ワクチン接種 3 週間前の MRI にて頭蓋内出血はなく、明らかな合併症も認められなかった。術後 MRI にて内部トラッピング術の明らかな合併症及び異常は認めなかった。患者は 10 年前に MRI を受けており、VA に異常は見られなかった。

日付不明、血小板数：正常（正常）。血液検査は血小板数正常で、特記事項なし。

mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）に対して取られた処置は不明であった。

報告者は、椎骨動脈瘤（椎骨動脈解離性動脈瘤破裂）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。

併用薬は報告されていない。

患者に自己免疫性又は自己炎症性疾患の既往歴はなかった。モデルナ mRNA-1273 COVID-19 mRNA ワクチンの初回接種 3 週間前に、患者は突発の頭痛を呈した。ワクチン接種 1 日後、患者は突然激しい頭痛及び呼吸困難を呈し、病院へ紹介された。軽度の意識障害以外の神経脱落症候は認めなかった。患者の心肺状態は徐々に改善した。

			<p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/09：2022/06/09 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報（著者詳細）、文献情報（著者の追加、ページ番号、年）、病歴、臨床検査データ、事象発現日及び治療の詳細の更新。</p>
23565	<p>大動脈瘤破裂；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</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>2022/06/21 追加情報として、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン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（TASK0022659）を入手した。</p> <p>2022/06/22 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：v2210001306)を入手した。</p> <p>2022/07/13 薬剤師より追加情報を入手した。</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>2022/02/10 11:00 本剤3回目接種。</p>

		<p>17:40 腕の痛みが発現。</p> <p>2022/02/11 03:00 背部痛を認めた。自宅で経過観察。</p> <p>05:26 吐き気を認め、痛み増強のため救急要請。</p> <p>05:33 救急車現着。車内で意識レベル低下、心肺停止となる。</p> <p>06:13 当院着。</p> <p>06:27 心拍再開なし。蘇生停止。</p> <p>06:56 死亡確認。死亡時画像診断にて胸部大動脈瘤破裂を疑う。剖検なし。</p> <p>腕の痛み、背部痛、吐き気の転帰は、不明。意識レベル低下、心肺停止、胸部大動脈瘤破裂の転帰は、死亡。</p>
23566	末梢性ニューロパチ —	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001294）である。</p> <p>末梢神経障害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>2022/02/16 本剤3回目の接種。午後、発熱、倦怠感、右手の痺れ・違和感を認めた。その後、次第に痺れや違和感の範囲は縮小したが、右手第1・第3・第4指の先端や第1関節の真ん中くらいまで症状が残る。</p> <p>日付不明 他院整形外科で精査を受け、末梢神経障害の疑いと言われており、本剤との関連は完全に否定できていない。</p>

		<p>2022/04/16 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、倦怠感、末梢神経障害疑いの転帰は、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>
23567	<p>栄養補給障害；</p> <p>脱水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>転倒；</p> <p>頸動脈狭窄</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：v2210001289）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>2022/02/19 本剤3回目接種。倦怠感を認めた。</p> <p>2022/02/20 昼食や水分が摂れなかった。</p> <p>19:00頃 脳梗塞、右内頸動脈狭窄症が発現。左下肢脱力となり、転倒。当院に救急搬送。画像上でアテローム性A to A及び脱水による血行力学性の脳梗塞を疑い入院。補液、抗血小板薬治療実施。</p> <p>2022/02 症状は改善。</p> <p>2022/02/24 ぼんやり感の増悪を認めた。</p> <p>2022/03/14 精査にて右内頸動脈狭窄病変からのA to A塞栓を疑い、頭蓋内ステント留置術を施行。</p> <p>日付不明 術後、新たな神経症状の悪化はないが、左不全麻痺及び空間無視が残存。</p>

		<p>2022/03/22 退院。</p> <p>日付不明 リハビリ病院で加療後、当科外来で術後のフォロー中。</p> <p>2022/05/13 症状の軽快を認めたが、後遺症として左視野障害、左麻痺が残る。</p> <p>倦怠感、食事や水分が摂れないこと、転倒、脱水の転帰は、軽快。脳梗塞、右内頸動脈狭窄症の転帰は、後遺症あり。</p>
23568	器質化肺炎	<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：v2210001301）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>2022/03/23 本剤3回目接種。夕方、38.0 の発熱が出現。</p> <p>日付不明 微熱、咳嗽が継続したため、近医にて入院加療。</p> <p>2022/04/14 症状が改善されないため、当院に転院。精査の結果、抗菌薬不応の肺炎であり、濃厚な浸潤影を呈している点から本剤による二次性器質化肺炎を疑い、短期間のステロイド投与を含めた治療を開始。</p> <p>2022/04/28 症状安定したため、一旦退院とし、今後は外来にて継続加療とする方針となった。</p> <p>二次性器質化肺炎の疑いの転帰は、未回復。</p>

23569	口蓋潰瘍	<p>2022/06/06、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-585099）、2022/06/16 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）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 58 歳女性患者に発現した口蓋潰瘍（両側口蓋粘膜の潰瘍）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>Maeda K, Yamashita D, Takenobu T, 「Ulcers on the bilateral palate mucosa following mRNA-based vaccination for coronavirus disease 2019 (COVID-19): A case report」、J Stomatol Oral Maxillofac Surg、2022 ; 123 : 283-6</p> <p>患者に疲労、呼吸器症状又は COVID-19 の罹患歴はなかった。</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、患者は口蓋潰瘍（両側口蓋粘膜の潰瘍）（重篤区分：入院）、ワクチン接種部位疼痛（注射部位の局所疼痛）及び疲労（疲労）を呈した。患者は lidocaine（1 剤形、使用理由：有害事象）、azulene sulfonate sodium（1 剤形、使用理由：有害事象）及び acetaminophen（600 mg、1 日 1 回、使用理由：有害事象）による治療を受けた。報告時、口蓋潰瘍（両側口蓋粘膜の潰瘍）、ワクチン接種部位疼痛（注射部位の局所疼痛）及び</p>
-------	------	--

疲労（疲労）は回復していた。

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、C-反応性蛋白：陰性。陰性。

日付不明、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）抗原：陰性（陰性）陰性。

日付不明、組織学的検査：異常あり。病理組織学的検査にて乾酪壊死を伴わない非特異的潰瘍を認めた。腫瘍の兆候はなかった。

日付不明、免疫組織化学的検査：陰性（陰性）。免疫組織化学的染色にて、HIV1 型、サイトメガロウイルス及びエプスタイン・バーウイルスが存在しないことを確認した。

日付不明、臨床検査：陰性（陰性）水疱性類天疱瘡-180 抗原は陰性、陰性（陰性）デスモグレイン 1 及び 3 抗原は陰性。異常あり。口腔内検査では大臼歯部の両側口蓋粘膜に潰瘍を認めた。潰瘍は境界明瞭で腫瘍は認めなかった。歯性感染、上歯移動、ニコルスキー徴候及びその他病変は認められなかった。口腔外の眼、皮膚又は外陰部に異常はなかった。過ヨウ素酸シッフ染色にて真菌感染は認められなかった。

日付不明、結核菌群検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、トレポネーマ検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、白血球数：陰性（陰性）。陰性。

報告者は、口蓋潰瘍（両側口蓋粘膜の潰瘍）、ワクチン接種部位疼痛（注射部位の局所疼痛）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。

		<p>患者は20日前に mRNA-1273 COVID-19 ワクチンの2回目投与を受けた。2回目接種翌日、患者は一過性の軽度の疲労及び注射部位の局所疼痛を呈し、症状は翌日に回復した。しかし2回目接種10日後、患者は重症の口蓋粘膜痛を呈した。患者はステロイド軟膏を処方された。症状が続いたため、患者はその後歯科医院での治療を求めたが、潰瘍の原因が不明のため、当院へ紹介された。血液検査と左潰瘍の生検により、患者は外用4% lidocaine 軟膏及び acetaminophen を使用するよう指示を受けた。1週間後、疼痛は寛解した。7日目に潰瘍及び生検創はほぼ完全に治癒し、患者の摂食障害は軽減した。このように、患者の臨床所見、経過及び治療転帰により、口腔内粘膜潰瘍が mRNA ワクチンの副作用によるものであることが示された。</p> <p>併用薬は報告されていない。</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>2022/06/09：2022/06/09 に安全性部門が入手した追加情報は、電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者詳細、病歴及び事象詳細の更新。</p>
23570	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：v2210001307）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：36.1 。</p> <p>2022/03/18 09:30 本剤3回目接種。</p> <p>10:30 アナフィラキシーが発現。気分不良、顔面蒼白、嘔</p>

		<p>吐、口唇腫脹、手の紅斑が出現。アナフィラキシーにてアドレナリン投与し、症状軽減後に当院救急搬送。入院。ステロイド点滴実施。</p> <p>2022/03/20 症状の改善を認め、エピペン指導し、退院。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>
23571	副作用	<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>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 副反応が発現し、入院。</p> <p>副反応の転帰は、不明。</p>

23572	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	痛風	<p>2022/07/01、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-584864）、2022/07/05 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）予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（バッチ番号：3005702）の投与を受けた 31 歳男性患者に発現した、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹（allopurinol による薬剤誘発性過敏症症候群）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Korekawa A, Nakajima K, Fukushi K, Nakano H, Sawamura D, 「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019」、J Dermatol、2022；49：652-5</p> <p>患者の既往歴に特記すべき点はなかった。</p> <p>合併症には痛風（患者は当院転院 38 日前より、痛風の診断にて allopurinol の内服を開始した）などがあった。</p> <p>併用薬には痛風のための allopurinol などがあった。</p> <p>2021/09/14、14:50、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、5 mL）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/16、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）の投与</p>
-------	-------------------	----	--

開始後、患者は好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹（allopurinol による薬剤誘発性過敏症症候群）（重篤区分：入院及びその他医学的に重要）を呈した。2021/09/18-2022/01/11、患者は好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹のため入院した。患者は methylprednisolone sodium succinate（125 mg、1日1回、使用理由：有害事象）及び prednisolone（経口、1 mg/kg、1日1回、日付不明-継続中、使用理由：有害事象）による治療を受けた。報告時、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹（allopurinol による薬剤誘発性過敏症症候群）は未回復であった。

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、アラニンアミノトランスフェラーゼ：281 U/L。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：97 U/L。

日付不明、皮膚生検：異常。患者は紅斑領域から皮膚生検を行った。病理組織学的所見では、真皮における血管周囲のリンパ球浸潤、並びに表皮における軽度の空胞変性及びリンパ球浸潤などを認めた。allopurinol による典型的な薬剤性過敏症症候群（DIHS）の診断が下された。

日付不明、体温：摂氏 40 度。摂氏 40 度の発熱。

日付不明、C-反応性蛋白：6.07 mg/dL。

日付不明、好酸球数：1,212/mcL。

日付不明、ヒトヘルペスウイルス（HHV）-6 血清学的検査：陽性（陽性）。転院後 14 日目に HHV-6 再活性化が検出された。

日付不明、臨床検査：33,800 pg/mL。転院後 4 日目の胸腺及び活性化制御（TARC）値は 33,800 pg/mL であった。

日付不明、リンパ球形態異常：6%、異型リンパ球分画は 6%であった。

日付不明、身体的診察：異常。身体的診察にて多数の掻破痕を伴う全身のびまん性発赤及び顔面及び下肢の腫脹を認めた。両側腭径部リンパ節症を認めた。

日付不明、白血球数：19,400/mcL、白血球数は19,400/mcLへ上昇。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) に対して取られた処置は不明であった。

報告者は、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹 (allopurinol による薬剤誘発性過敏症候群) 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。

患者は発熱、紅皮症及び肝機能障害のため転院した。患者は、発熱及び紅皮症の発症のため前院に急送される2日前に、COVID-19 ワクチン(モデルナ)の初回投与を受けた。患者は転院前に methylprednisolone sodium succinate の投与を受けたが、紅皮症及び肝機能障害は持続した。皮疹、高熱及び肝機能障害は6週間で緩和した。ステロイド投与量は漸減中であった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/06/09：2022/06/15 に再調査が行われ、次の重要ではない修正が行われた：臨床検査結果及び企業意見の更新。

2022/07/01、2022/07/01 に安全性部門が入手した追加情報は、薬物有害反応 (ADR) フォームが添付された電子メールあり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者情報、被疑薬情報、事象発現日、転帰及び入院詳細の更新。

23573	シェーグレン症候群; 筋炎; 誤嚥性肺炎	口渇	<p>本例は、「第 676 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>嚥下性肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>89 歳、女性【主訴】発熱、近位筋筋力低下【現病歴】約 5 年前から口渇を自覚し、X-2 月新型コロナウイルスワクチン（mRNA ワクチン、商品名不明）接種後から週一度程度繰り返す発熱を認めた。X-1 月、仰臥位からの頸部屈曲や洗濯・更衣が困難となり、AST・LD・CK 高値、抗核抗体 5,120 倍、抗 SS-A 抗体陽性のため X 月当院紹介受診。頸部屈筋と四肢近位筋の筋力低下、MRI で近位筋 T2 高信号、針筋電図で筋原性変化、上腕二頭筋生検で壊死再生線維と非壊死筋線維の MHCclass1 発現、血管周囲と筋内鞘に集簇する形質細胞とリンパ球浸潤を認めた。筋炎特異抗体陰性で病理所見が特発性炎症性筋疾患に特徴的ではなく、口唇生検で小唾液腺導管周囲に 50 個以上のリンパ球浸潤を認めたことからシェーグレン症候群に関連する筋炎と考えた。入院後に嚥下性肺炎を発症し、内視鏡下嚥下機能評価にて咽喉頭残留が高度な嚥下機能低下を認めたが、プレドニゾロン 1mg/kg/日、免疫グロブリン大量療法とミコフェノール酸モフエチル併用にて、嚥下機能、頸部屈筋、上肢近位筋筋力の改善傾向を認めた。</p>
23574	キャスルマン病		<p>本例は、「第 676 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>TAFRO 症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>【症例】45 歳、男性【主訴】発熱、肉眼的血尿【現病歴】20XX 年 9 月下旬 COVID-19 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）1 回目接種翌日より発熱と肉眼的血尿を認め近医を受診、尿蛋白と胸腹水貯留による腹部膨満感、下腿浮腫や呼吸困難感も出現しネフローゼ症候群が疑われ、10 月中旬当院に紹介受診となった。発熱、胸腹水、血小板減少、リンパ節腫大、腎障害を認め TAFRO 症候群が疑われた。骨髄検査で骨髄巨核球の著明な増加と大型巨核球増加を認め、腎生検所見では、血管内皮細胞の腫</p>

			大、内皮傷害を伴う TMA 病変を認め、TAFRO 症候群に矛盾しないと考えられた。
23575	I g A 腎症	尿潜血; 蛋白尿	<p>本例は、「第 225 回 日本内科学会東北地方会」で発表され、「日本内科学会東北地方会会誌, 34(1):2022」に掲載された症例である。</p> <p>62 歳、女性【主訴】血尿、食欲不振、咽頭部違和感【現病歴】X-2 年から健診で尿蛋白・尿潜血を指摘されていた。X-31 日に本剤の 2 回目を接種した。翌日から肉眼的血尿が出現、3 日間かけて徐々に改善し、軽快した。X-15 日に近医を受診し血尿 2+蛋白尿 1.05 g/gCre を指摘された。X-10 日に発熱、咽頭痛が出現、腎機能障害を認め当科紹介となり、X-2 日に受診した。沈査赤血球 50-99/HPF、尿蛋白 0.88 g/gCre、血清 Cre 1.56 mg/dL、尿中 NAG 上昇、尿中 2MG 上昇、溶連菌陽性を認め、精査加療のため入院となった。腎生検を施行し IgA 腎症、Oxford 分類 M1S1E0T1C1 の診断となった。ステロイドパルスを 3 回施行し、血尿、蛋白尿、尿中 NAG、血清 Cre は改善した。</p>
23576	尿細管間質性腎炎	糖尿病; 腎摘除	<p>本例は、「第 675 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>62 歳、男性【主訴】腎機能障害【現病歴】30 代後半から糖尿病で内服加療されていたが HbA1c 6.2%とコントロールは良好で、腎機能障害は認めていなかった。X-1 年 11 月下旬に娘の生体腎移植ドナーとして左腎を摘出し、その後 sCr 1.5mg/dL 前後で推移していた。X 年 7 月下旬に SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）の 1 回目を接種し、3 週間後に前医で sCr 7.1mg/dL と腎機能障害を指摘されたため当科に紹介された。接種後 38 日時点で sCr 7.25mg/dL、尿中 2MG 17,647ng/mL と腎機能の増悪を認め入院した。【入院後経過】開放腎生検を施行し、尿細管間質に形質細胞やリンパ球の高度浸潤と、尿細管上皮細胞の核腫大や胞体の平坦化を認め、急性尿細管間質性腎炎と診断した。mPSL 500mg を 3 日間静注投与後、後療法は PSL</p>

			40mg/日で開始し、以降漸減した。11月現在 sCr 2.85mg/dL まで改善している。
23577	抗利尿ホルモン不適合分泌; 視神経脊髄炎スペクトラム障害	シェーグレン症候群	<p>本例は、「第 675 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>SIAD 及び視神経脊髄炎スペクトラム障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>75 歳、男性【主訴】食思不振【現病歴】COVID-19 ワクチン（商品名不明）初回接種後に食思不振と頻回の吃逆を認め、2 回目接種後に同症状が増悪した。意識障害、記憶障害、血清 Na124mEq/L の低値を認め入院となった。低 Na 血症に対して輸液・食事での電解質補正を行ったが改善せず、尿浸透圧 332mOsm/L、血清浸透圧 250mOsm/L、血清 ADH2.5pg/mL、尿 Na 増加傾向より SIAD と診断した。SIAD に加え、Sjogren 症候群の既往、難治性吃逆、MRI で脳室周囲白質病変と胸髄正中に 1 椎体の信号異常、抗 AQP - 4 抗体陽性を認めたことから視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）と診断した。PSL パルスでは症状改善せず、全血漿交換を開始し、臨床症状と検査所見が改善傾向となった。</p>
23578	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：v2210001308）である。</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>2022/03/09 14:00 左上腕に本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/12 末梢神経障害が発現。右手の筋力低下を自覚。</p>

		<p>日付不明 近医整形外科で薬物療法を受けたが改善せず、握力が10 kg程度に低下。</p> <p>2022/04 左手の筋力低下も出現。</p> <p>2022/04/14 両側の下肢のしびれ、筋力低下も出現。</p> <p>2022/04/21 症状悪化したため、当科受診。神経学的に四肢の腱反射は低下から消失。四肢の遠位部の筋力低下を認めた。入院。</p> <p>2022/04/27 退院。</p> <p>2022/06/21 症状は未回復。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p>
23579	<p>体重減少；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</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：v2210001309）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>2022/03/11 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 右肩甲部の疼痛を自覚。知覚異常を認めた。</p> <p>2022/03 末、右下肢に疼痛が拡大。</p> <p>日付不明 頸部以下全体に疼痛が拡大。</p> <p>日付不明 食欲低下し、体重が5 kg減少。</p> <p>2022/06/07 当科へ精査入院。各種検体検査・画像検査を実施したが、原因となる病巣は認められなかった。</p> <p>2022/06/21 症状は未回復。</p>

			<p>全身の疼痛、知覚異常、食欲低下、体重減少の転帰は、未回復。</p>
23580	<p>ネフローゼ症候群； 免疫性血小板減少症； 膜性糸球体腎炎</p>	<p>痛風； 高血圧</p>	<p>本例は、「第 675 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>ネフローゼ症候群及び膜性腎症は企業により重篤と判断された。</p> <p>49 歳、男性【主訴】両手の痺れ、紫斑【既往歴】高血圧、痛風【現病歴】X 月 9 日本剤 2 回目接種。4 日後から両手・口唇の痺れを発症。X+1 月 4 日近位受診。著名な Plt 減少を指摘され、当科紹介入院となった。頭皮・顔面には痒みを伴う点状発赤疹、体幹・四肢に紫斑、肛門付近の皮下結節から出血を認めた。血小板数 0.3 万/μL、D-dimer 1.6 μg/mL。破碎赤血球認めず。PAIgG806。ANA・高リン脂質抗体・抗 HP 菌抗体陰性。骨髓検査では血小板付着のない巨核球の増加を認め、免疫性血小板減少症と診断した。同時に Alb 2.1g/dL、Cr 1.75mg/dL、尿蛋白 11.4g/gCr のネフローゼ症候群を認めた。第 3 病日 PSL 1mg/kg/day 開始し、第 4 病日から elthrombopag 12.5mg/day 併用した。連日の血小板輸血に不応で第 7 病日まで血小板数 0.2-0.5 万/μL で経過したが、第 8 病日以降 Plt 数回復し、第 18 病日 elthrombopag 終了した。口唇の痺れは入院時に軽快し、両手の痺れは PSL 開始 5 日で軽快した。頭皮・顔面のそう痒を伴う発赤疹は PSL 開始 4 日で軽快した。X+2 月 6 日腎生検施行、膜性腎症と診断された。PSL 抵抗性で CSA 併用治療中である。</p>
23581	<p>心筋炎</p>		<p>本例は、「第 676 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>同文献から他に 1 例報告されている。</p>

		<p>【症例 1】19 歳、男性【主訴】安静時胸痛【現病歴】X 年 Y 月 Z-3 日に 2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種後 38 台の発熱があり、Y 月 Z 日に胸痛を自覚し当院発熱外来を受診したところ、心電図で広範囲の ST 上昇と、血液検査ではトロポニン I 1279.1pg/mL と上昇を認めたことから、急性心筋炎を疑われ緊急入院となった。心エコーと冠動脈 CT で心機能と冠動脈に異常を認めなかった。心筋逸脱酵素は CK 580U/L、CK-MB 21.6ng/mL でピークアウトし、胸痛、心電図変化も改善した。</p>
23582	重症筋無力症	<p>本例は、「第 676 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>67 歳、男性【主訴】複視、眼瞼下垂、首下がり【経過】7 月中旬に本剤の 2 回目の接種を行った。その 6 日後より複視が出現、その後日内変動を伴う眼瞼下垂、首下がり、両上肢拳上困難も出現したため 8 月上旬に当院脳神経内科初診となった。診察では易疲労性が明らかであり重症筋無力症疑いで同日入院となった。入院直後、トイレで体動困難、呼吸困難となり挿管・人工呼吸器管理となった。挿管直前に施行できた塩酸エドロホニウム試験では著明な呼吸状態の改善を認めた。入院時採血で、抗 AchR 抗体 32.5nmol/L と陽性であることが後日判明した。胸部 CT では胸腺腫は認めなかった。単純血漿交換を計 6 回施行、mPSL パルス療法施行後 PSL 15mg まで漸増し、第 13 病日に抜管できた。症状改善が不十分であったため、第 21 病日より IVIg (0.4g/kg/日、5 日間) 施行、シクロスポリン内服を開始し、症状改善したため第 37 病日に退院となった。</p>
23583	心膜炎	<p>本例は、「第 676 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>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 2】21 歳、男性【主訴】胸部圧迫感【現病歴】X 年 Y 月 Z-1 日 COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種後 39 台の発熱があった。Y 月 Z 日に臥位で増悪する胸部圧迫感を自覚し近医を受診したところ心電図変化を認めたため当院へ救急搬送された。心筋逸脱酵素の上昇を認めず心エコーで異常はなか</p>

		<p>ったが、心電図で広範な誘導に ST 上昇を認めたため急性心膜炎を疑われ緊急入院となった。第 3 病日には心電図変化は改善、自覚症状は消失した。</p>
23584	<p>右脚ブロック; 心筋炎</p>	<p>本例は、「第 676 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>21 歳、男性【主訴】胸痛【現病歴】2021 年 X 月末に本剤の 2 回目を接種し、同日悪寒が出現した。翌日から発熱と胸痛を認め、当院救急外来を受診した。来院時、心筋トロポニン T の上昇と不完全右脚ブロックを認め、経胸壁心臓超音波検査で側壁から下壁の壁運動低下を認めた。CDC ガイドラインのワクチン後心筋炎の定義を満たし、他に胸痛の代替診断がないことから本剤接種後の心筋炎と診断し、同日当科に緊急入院となった。入院同日に解熱し、胸痛も消失した。その後心電図で不完全右脚ブロックは消失し、経胸壁心臓超音波検査で壁運動低下は改善していた。胸部症状や発熱の再燃がないことから、第 6 病日に退院した。</p>
23585	<p>尿細管間質性腎炎; C 3 系球体症</p>	<p>本例は、「第 119 回 日本内科学会総会・講演会」で発表され、「日本内科学会雑誌, 111 (臨増) : 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>Dense deposit disease 及び尿細管間質性腎炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>70 代男性、2021 年 6 月に COVID-19 mRNA ワクチン (商品名不明) を接種した。翌日、発熱、呼吸困難、膨隆疹を認め鎮痛薬を内服した。11 日後、呼吸困難出現。Cr 0.75 mg/dL、CRP 15 mg/dL、胸水、縦隔リンパ節腫大、リンパ路病変などから原発性肺癌が疑われた。超音波気管支鏡ガイド下針生検と胸水細胞診では悪性細胞はなく、SBT/ABPC の投与でリンパ節腫大は消退した。50 日後、血尿、尿蛋白 0.8 g/gCr、Cr 1.38 mg/dL の進行性腎機能障害を認めた。</p> <p>【結果】抗 Scl-70 抗体、抗 CL 2GP1 抗体陽性、C3 低値、ASO、IgG4 は正常、IC、抗 GBM 抗体、ANCA は陰性であった。</p>

			DLST は陰性。腎生検結果：光顕では軽度のメサンギウム細胞と基質の増加、尿細管間質はびまん性に高度の炎症細胞浸潤を認め、IF では C3 優位で、IgG、IgM が軽度に糸球体係蹄に沈着、EM では高度な管内増殖性変化と糸球体基底膜に連続的な肥厚・濃染があり dense deposit disease (DDD) と診断した。PSL 50 mg 開始後 6 週の経過で Cr 1.98 から 1.4 mg/dL まで改善し C3 は正常化した。
23586	不全単麻痺； 感覚鈍麻； 異常感覚； 顔面麻痺	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：v2210001333）である。</p> <p>2022/06/27 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：v2210001336）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>2022/02/09 09:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/07 午前、顔面神経麻痺、知覚異常が発現。左顔神経知覚障害・しびれ、左上肢不全麻痺、左上下肢のしびれを認めた。</p> <p>顔面神経麻痺、知覚異常、左上肢不全麻痺、左上下肢のしびれの転帰は、不明。</p>

23587	振戦; 脱毛症	パセドウ病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001345）である。</p> <p>パセドウ病の既往があり、振戦があったが内服にて軽快していた被接種者。</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：35.5。</p> <p>2022/03/05 11:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03 下旬頃、脱毛が出現。生理前が特にひどくなる。</p> <p>日付不明 現在は生理関係なく、全身脱毛、左手指振戦を認める。病的神経反射は認めず。</p> <p>全身脱毛、左手指振戦の転帰は、未回復。</p>
23588	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001350）である。</p> <p>2022/02/24 本剤接種（回数不明）。発熱を認め、市販薬のパファリンを服用。</p> <p>2022/02/25 重症多型滲出性紅斑が発現。口唇の腫脹、赤黒い変色、表皮剥離を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関受診。フェキソフェナジン、キンダベート軟膏を処方されたが改善せず、発熱、手掌・足底に湿疹を認めた。</p>

		<p>2022/03/08 全身に湿疹が拡大し、入院。</p> <p>2022/04/07 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>重症多型滲出性紅斑の転帰は、回復。</p>
23589	躁病	<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：v2210001328）である。</p> <p>これまでに精神科受診歴のない被接種者。</p> <p>2021/09/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/26 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>2022/04/03 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/08 17:00 躁症状が発現。誇大妄想、多弁、感情の起伏の増大を認めた。</p> <p>2022/04/09 興奮、徘徊を認め、当院救急科を受診。帰宅後、不眠、活動性の亢進、性的逸脱を認めた。</p> <p>2022/04/11 当院神経内科を受診。帰宅後、興奮、脱衣を行うなどの行為を認めた。</p> <p>2022/04/12 2階の自室から飛び降り、救急搬送。受診時、興奮、徘徊を認め医療保護入院。血液検査、脳波検査、頭部MRI、脳脊髄液検査から器質的異常は認めず、縦断的経過を総合的に評価し、本剤接種を契機に発症した初発躁病エピソードと診断した。加療としてオランザピン5mgを内服開始。</p> <p>2022/04/14 処方薬をlongに増量し、躁症状は速やかに改善した。</p>

		<p>日付不明 処方薬を漸減。</p> <p>2022/05/23 処方薬を中止。</p> <p>2022/06/13 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/06/19 躁状態は再燃なく、精神症状は安定して経過していたため、自宅退院となった。</p> <p>初発躁病エピソードの転帰は、軽快。</p>	
23590	無菌性髄膜炎	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監察医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001391）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>2022/03/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/26 出勤するも体調が悪く、休憩を長くとっていた。</p> <p>2022/03/27 退社時も体調が悪そうのため、翌日は休みを取らせた。</p> <p>2022/03/29 会社が連絡するも応答なし。</p> <p>15:00頃 自宅で死亡発見。</p> <p>2022/03/30 行政解剖の結果、無菌性髄膜炎と診断。</p>

			<p>体調が悪いことの転帰は、不明。無菌性髄膜炎の転帰は、死亡。</p>
23591	ピッカースタッフ型 脳炎		<p>本例は、「第240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>ピッカースタッフ脳幹脳炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種後にピッカースタッフ脳幹脳炎を発症した30歳代女性。</p>
23592	脱髄		<p>本例は、「第240回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表され、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>腫瘍形成性脱髄病変は企業により重篤と判断された。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に腫瘍形成性脱髄病変を呈した36歳女性。</p>
23593	視神経炎		<p>本例は、「第126回 日本眼科学会総会」で発表され、「日本眼科学会雑誌, 126(臨増):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>視神経炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に1例報告されている。</p> <p>新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に発症した視神経炎。</p>

			<p>症例 2：72 歳女性。2 回目のワクチン接種 10 日後に、右目の視力低下を自覚した。近医にて右視神経乳頭浮腫を指摘され、頭蓋内病変精査目的に当院脳神経外科を受診した。初診時矯正視力は両眼 1.2、右眼に視神経乳頭浮腫を認めた。限界フリッカ値は両眼とも正常であったが、右眼に中心暗点を認めた。蛍光眼底造影検査で両眼視神経乳頭から蛍光漏出を認めたが、頭部造影 MRI では異常は認めなかった。発症後 5 ヶ月経過時点の矯正視力は両眼 1.2 であったが、右眼の中心暗点はわずかに残存した。</p>
23594	視神経炎		<p>本例は、「第 126 回 日本眼科学会総会」で発表され、「日本眼科学会雑誌，126（臨増）：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>視神経炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に発症した視神経炎。</p> <p>症例 1：60 歳男性。2 回目のワクチン接種 14 日後に右眼、21 日後に左眼の急激な視力低下を来した。初診時矯正視力右 0.02、左 0.7。限界フリッカ値は両眼とも低下、右眼に中心暗点を認めた。造影 MRI で右視神経に造影効果を認めた。蛍光眼底造影検査では両乳頭より漏出を認めた。メチルプレドニゾロン 1,000mg/日を 3 日間投与後、プレドニゾロン 40mg/内服へ変更し、漸減・中止した。発症約 2 ヶ月後には矯正視力右 1.0、左 1.2 まで回復した。</p>
23595	創傷； 意識消失； 挫傷	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：v2210001360）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>2022/06/24 13:08 本剤3回目接種。</p> <p>13:17 血管迷走神経反射が発現。気分不良の訴えと同時に座位から転倒、意識消失を認めた。診察時には意識清明、バイタル安定していた。転倒時に受傷したと思われる左上脛の直径10mm切創及び左肩の打撲を認めた。</p> <p>13:40 創処置のため救急搬送。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、左上脛の切創、左肩の打撲の転帰は、不明。意識消失の転帰は、回復。</p>
23596	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>挫傷</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001361）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：36.1 。</p> <p>2022/06/14 15:55 本剤3回目接種。</p> <p>16:03 失神を認めた。目撃者はいないが、状況からは迷走神経反射の疑い。頭部を打撲した可能性もあり、救急搬送とした。</p> <p>失神、迷走神経反射の疑い、頭部打撲の可能性の転帰は、不明。</p>

23597	低ナトリウム血症; 脱水; 高カリウム血症	ケトーシス; 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：v2210001357）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>2022/03/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/21-2022/03/22 肩の痛みを認めた。</p> <p>2022/03/25-2022/03/26 近医にて食欲不振のため点滴施行。</p> <p>2022/03/28 近医で採血にて脱水、低Na血症、高K血症を認め、当院へ紹介受診。入院。</p> <p>2022/04/13 症状の回復を認め、退院。</p> <p>肩の痛み、食欲不振、脱水、低Na血症、高K血症の転帰は、回復。</p>
23598	急性心不全	上室性頻脈; 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：v2210001365）である。</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：36.2。</p> <p>2022/04/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/07 朝、急性心不全が発現。息苦しさを認めたが、何</p>

		<p>とか我慢出来ていたもので様子を見ていた。</p> <p>2022/04/13 息苦しさに耐えられず、当院受診。直ちに胸部レントゲン実施。両肺野に胸水貯留、下肺野に浸潤影を認めため、他病院内科に紹介し、入院。</p> <p>2022/04 急性心不全と診断。</p> <p>2022/04/28 退院。</p> <p>2022/05/24 症状の転帰は不明。</p> <p>急性心不全の転帰は、不明。</p>
23599	<p>心房細動； 抗リン脂質抗体陽性</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー</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：v2210001363）である。</p> <p>寛解し安定しているが、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーで通院中の被接種者。</p> <p>2021/09/25 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/30 朝、起床後に動悸を自覚。</p> <p>13:00 救急受診し、頻脈性心房細動の診断。ループスアンチコアグラント弱陽性を認めた。CHADS スコア 0 点、 ブロッカー内服。</p> <p>2021/10/07 洞調律に回復。</p> <p>2022/05/16 一日中動悸が治まらなかったが、一日で回復。</p> <p>2022/06/28 現在も経過観察中。症状は未回復。</p> <p>頻脈性心房細動、ループスアンチコアグラント弱陽性の転帰は、未回復。</p>

23600	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：v2210001369）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>2022/06/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/06/24 05:30 心筋炎が発現。起床時、息苦しい感じと圧迫感を認めた。心電図ではST上昇又は陰性T波、心房期外収縮又は心室期外収縮を認めた。レントゲン実施。採血ではトロポニンT 0.568 ng/mL、CK 486 U/L、CK-MB 34 U/L、CRP 2.65 mg/dLの上昇を認めた。心エコーでは左室駆出率61%であり、異常所見なし。心臓MRIでは異常所見なし。入院。</p> <p>2022/06/27 採血、心電図所見が改善し、症状の回復を認めた。</p> <p>2022/06 退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p>
23601	肝障害	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>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>2022/05/20 本剤3回目接種。顔が黄色になっているとのことで受診。</p>

			<p>2022/06/09 急性肝障害が発現。</p> <p>2022/06/10 ビリルビン値 9.6 のため、他院へ紹介入院。</p> <p>2022/06 肝生検実施。</p> <p>2022/06/21 症状の回復を認め、退院。</p> <p>急性肝障害の転帰は、回復。</p>
23602	末梢性ニューロパチ —	双極性障害	<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：v2210001824）である。</p> <p>双極性障害で治療中の被接種者。</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>2021/09/02 本剤 2 回目接種。末梢神経障害が発現。接種直後、左上肢全体のしびれ、疼痛を自覚。その後、寛解、再発を繰り返したため、かかりつけの精神科から当院に紹介。血液検査、髄液検査、MRI 検査、神経伝導検査、体性感覚誘導電位を行ったが、異常所見は認めなかった。神経学的には解剖学的に説明のつかない症状であったが、本剤の副反応を否定しきれない。</p> <p>2022/06/27 後遺症として左上肢のしびれが残る。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、後遺症あり。</p>

23603	ヘモグロビン尿	発作性夜間血色素尿症	<p>2022/06/13、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-590476）、2022/06/21 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>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）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 29 歳男性患者におけるヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）に関する記述である。</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>参考文献：</p> <p>Kamura Y, Sakamoto T, Yokoyama Y, Nishikii H, Sakata-Yanagimoto M, Obara N, et al., 「Hemolysis induced by SARS-CoV-2 mRNA vaccination in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria」、Int J Hematol、2022</p> <p>合併症には発作性夜間血色素尿症などがあった。</p> <p>2021/**/**、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。</p> <p>2021/**/**、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤形へ変更し、初回投与を受けた。</p> <p>2021/**/**、患者はヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）（重篤区分：医学的に重要）及びワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛）を呈した。報告時、ヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）及びワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛）の転帰は不明であった。関連性あり。</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）：

日付不明、血中ビリルビン（0.3-1.2）：1.8 mg/dL、高値。総ビリルビンのベースライン値は1.8 mg/dLであった。1.6 mg/dL、高値。初回ワクチン接種後の総ビリルビン値は1.6 mg/dLであった。1.3 mg/dL、高値。2回目ワクチン接種後の総ビリルビン値は1.3 mg/dLであった。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素（LDH）（124-222）：1,150 U/L、高値。ワクチン接種前（ベースライン値）のLDHは1,150 U/Lであった。1,961 U/L、高値。2回目のワクチン接種後、LDHは再び1,961 U/Lへ上昇した。2,039 U/L、高値。初回ワクチン接種後14日目、LDHは2,039 U/Lへ上昇した。1,643 U/L、高値。1週間後、LDHは1,643 U/Lへ低下した。1,926 U/L、高値。2回目ワクチン接種後、LDHは再び1,926 U/Lへ上昇した。

日付不明、フィブリンDダイマー：変化なし。患者のDダイマー値に変化はなかった。

日付不明、ヘモグロビン：6.3 g/dL。ヘモグロビンのベースライン値は6.3 g/dLであった。ワクチン接種前、6.1 g/dL。初回ワクチン接種後のヘモグロビン値は6.1 g/dLであった。6.5 g/dL。2回目ワクチン接種後のヘモグロビン値は6.5 g/dLであった。

日付不明、網状赤血球数：増加。ワクチン接種後、患者の網状赤血球数は増加し、肉眼的ヘモグロビン尿の持続が認められた。

日付不明、総補体価測定：53.2 U/mL。ワクチン接種前の血清補体価（CH50、50%補体溶血単位）のベースライン値は53.2 U/mLであった。53.9 U/mL。初回ワクチン接種後のCH50は53.9 U/mL。36.8 U/mL。2回目のワクチン接種後のCH50は36.8 U/mLであった。

報告者はヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）及びワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛）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。

併用薬は報告されていない。

2021/05/**-2021/11/**、患者は重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）ワクチンの投与を 2 回受けた。

患者は発熱及び頭痛は来していなかった。患者は補体阻害薬を投与されていない。初回ワクチン接種から血液検査までの間隔は 6 日間、2 回目のワクチン接種から血液検査までの間隔は 7 日間であった。初回接種前 12 か月以内の臨床検査では、顆粒球発作性夜間血色素尿症（PNH）クローンは 94.65%、赤血球（RBC）PNH クローンは 73.87%であった。

SARS-CoV-2 のワクチン接種後、患者は溶血発作を呈し、補体阻害薬による治療は行われなかった。ワクチン接種後の炎症反応による補体活性の上昇が、臨床的に認められた溶血の原因と推測された

本症例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-590463 及び JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-590473 の関連症例であった（E2B 関連報告）。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/06/16：2022/06/17 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、連絡先の著者、文献情報（著者の追加、年）、臨床検査データ及び薬剤の投与回数更新。

23604	<p>失神；</p> <p>心停止；</p> <p>心房細動；</p> <p>洞停止</p>	<p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>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：v2210001381）である。</p> <p>心房細動をアブレーションで治療し、治癒後経過観察をしている基礎疾病がある被接種者。</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>2022/03/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/08 工作中に失神。救急受診。心電図で心房細動の再発を認めた。</p> <p>2022/04/09 心房細動、洞休止症候群が発現。帰宅後、嘔気を自覚。トイレで失神。救急搬入後、入院。</p> <p>日付不明 入院後、モニターで5秒以上の心静止と失神再発を認め、ペースメーカー留置となる。</p> <p>2022/06/25 症状は未回復。</p> <p>失神、心房細動、洞休止症候群の転帰は、未回復。心静止の転帰は、不明。</p>
-------	--	--	--

23605	末梢性ニューロパチ —	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001398）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>接種前の体温：35.4 。</p> <p>2022/02/23 09:40 頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03 上旬頃、接種後10日程度経過し、末梢神経障害が発現。左上腕にしびれを認めた。モデルナアームだと思い観察。</p> <p>2022/05 頃 2ヶ月経過したが、症状継続。</p> <p>2022/06 頃 さらに1ヶ月以上しびれが継続。左の手の甲のかゆみも発現。</p> <p>2022/06/17 病院を受診。</p> <p>2022/06/29 再度受診。</p> <p>日付不明 現在、末梢神経障害として内服治療中。</p> <p>末梢神経障害、左の手の甲のかゆみの転帰は、未回復。</p>
-------	----------------	---

23606	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：v2210001348）である。</p> <p>2022/07/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/11 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/20 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2022/06/25 09:56 本剤3回目接種。</p> <p>10:20頃 接種後20分程度でアナフィラキシーが発現。咽頭の違和感、咳込み、接種側上肢のかゆみを認めた。聴診にて肺野に狭窄音を聴取。その後、咳込みや呼吸困難感の増悪、吐き気を認めた。血圧180-140/142-78と高めで経過。症状進行していると考えアドレナリン0.5mgを右大腿に筋注。生理食塩水で輸液ルート確保し、救急外来に診療を依頼。その後、徐々に症状は軽快し、帰宅。</p> <p>発疹、嘔吐、咳、咽頭違和感、全身のふるえの転帰は、不明。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>
-------	------------	---------	---

23607	I g A 腎症	血尿; I g A 腎症	<p>本例は、「Pediatric Nephrology , 37 (7) : 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>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>Immunoglobulin A nephropathy については、企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 1</p> <p>患者は無症候性血尿のフォロー中、COVID-19 ワクチン接種後（製品名不明）に免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を発症した。16 歳男性患者は、学校の尿検査で潜血尿を指摘された。無症候性血尿（RBC: 50-100/HPF）と診断され、2 年間当院で定期外来通院を行った。母親も IgAN の診断を受けていた。2 回目接種の翌日、発熱及び肉眼的血尿を発症した。ワクチン接種後 3 日目、肉眼的血尿は回復。ワクチン接種後 6 日目、血清クレアチン 1.1 mg/dL 及び尿蛋白値 0.28 g/g クレアチニンであった。前回は、ワクチン接種後 20 日目に 1.26 mg/dL まで上昇した。腎生検の結果、メサングウム細胞及び細胞半月体のわずかな増殖を伴う IgAN と診断された（Oxford Score: MOE1S0T0C1）。ワクチン接種後 35 日目より 2 週間連続で pulse methylprednisolone 1 g を 3 日連続投与し、その後 prednisolone 60 mg を 2 日おきに投与した。ワクチン接種後 55 日目、血清クレアチニンは 1.29 mg/dL と改善不良であった。そのため、azathioprine に加え、prednisolone の 4 週間連日投与を実施した。その後、prednisolone は 60 mg 隔日投与に減量し、維持用量の 30 mg 隔日投与まで漸減した。ワクチン接種後 3 ヶ月現在、血清クレアチニンは 1.05 mg/dL まで低下している。</p>
23610	I g A 腎症	血尿	<p>本例は、「Pediatric Nephrology , 37 (7) : 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>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>Immunoglobulin A nephropathy については、企業により重篤と判断された。</p>

		<p>症例 2</p> <p>患者は無症候性血尿のフォロー中、COVID-19 ワクチン接種後（製品名不明）に免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を発症した。13 歳女性患者は、学校の尿検査で潜血尿を指摘された。無症候性血尿（RBC: 10-20/HPF）に対し、2 カ月間経過観察を実施した。2 回目ワクチン接種の翌日、発熱及び肉眼的血尿を発症した。ワクチン接種後 7 日目、尿蛋白/クレアチニン比が 1.99 g/g まで上昇した。肉眼的血尿は徐々に回復。腎生検にてメサングウム細胞のわずかな増殖を伴う IgAN と診断された（Oxford Score: MOE0S0T0C0）。ワクチン接種後 26 日目、蛋白尿は未治療で回復。</p>
23611	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：v2210001417）である。</p> <p>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>元来健康で胸痛の既往のない被接種者。</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>2022/03/19 15:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/20 朝、心筋炎が発現。悪寒、発熱、関節痛が出現し、39 の発熱がその後 3 日間継続。同時に、胸が締め付けられるような感じ、息苦しい感じを自覚し、当院受診。コロナ感染症を PCR より鑑別した。白血球数は正常、CRP 6.06 と上昇、トロポニン T 陽性。胸写上、CTR 53%と心拡大、心エコー上、左室の壁運動低下（びまん性）を認め、左室駆出率は 43%と低</p>

		<p>下していた。これらの検査結果より、急性心筋炎と診断。血行動態は保たれていたため、消炎鎮痛剤投与下に、慎重に経過観察することとした。</p> <p>日付不明 徐々に症状は軽快。炎症所見の経過、心機能の経過をフォロー。</p> <p>2022/05/21 重症化せず軽快したのを確認した。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p>
23613	<p>亜急性甲状腺炎； 甲状腺中毒性周期性四肢麻痺</p>	<p>2022/06/30、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-589813）、2022/07/05 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）の予防として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）を投与した 26 歳男性患者に発現した亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Murashita M, Wada N, Baba S, Sugawara H, Miyoshi A, Obara S, 「Subacute thyroiditis associated with thyrotoxic periodic paralysis after COVID-19 vaccination: a case report」、Endocrinol Diabetes Metab Case Rep、2022</p>

病歴情報は報告されなかった。

2021/07/18、患者は mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ、筋注、1 剤形) の初回投与を受けた。

2021/08/15、患者は mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明) の用量を 1 剤形へ変更し 2 回目の投与を受けた。2021/08/27、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) の投与開始後、患者は亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎) (重篤区分：入院) を呈した。日付不明、患者は甲状腺中毒性周期性四肢麻痺 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺) (重篤区分：入院) を呈した。患者は亜急性甲状腺炎及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺のため、7 日間入院した。患者は prednisolone (15 mg、1 日 1 回、使用理由：亜急性甲状腺炎) 及び potassium chloride (静脈内、80 mEq、1 日 1 回、使用理由：低カリウム血症) による治療を受けた。報告時、亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎) 及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺) は回復していた。

日付不明、抗甲状腺抗体 (不明-5.1 未満) : 4.2 IU/mL (陰性)。抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体は陰性で 4.2 IU/mL であった。40 IU/mL。抗サイログロブリン抗体は陽性で 40 IU/mL であり、また 11.0 IU/mL (陰性) であった。陰性で 11.0 IU/mL であった。

日付不明、血中カリウム : 4.3 mEq/L。12 日目、血清カリウムは正常であった。1.8 mEq/L。22 日目、血清カリウム値は 1.8 mEq/L へ低下した。2.2 mEq/L。23 日目、血清カリウムは 2.2 mEq/L であった。3.4 mEq/L。25 日目、血清カリウムは 3.4 mEq/L であった。4.1 mEq/L。33 日目、血清カリウムは 4.1 mEq/L であった。4.9 mEq/L。47 日目、血清カリウムは 4.9 mEq/L であった。4.1 mEq/L。61 日目、血清カリウムは 4.1 mEq/L であった。4.6 mEq/L。160 日目、血清カリウムは 4.6 mEq/L であった。

日付不明、血圧測定 : 134/92 mmHg、134/92 mmHg。

日付不明、血中甲状腺刺激ホルモン (0.5-5.0) : 0.01

mcIU/mL 未満。12 日目、甲状腺刺激ホルモンは 0.01 mcIU/mL 未満であった。0.01 mcIU/mL 未満。22 日目、甲状腺刺激ホルモンは 0.01 mcIU/mL 未満であった。0.01 mcIU/mL 未満。19 日目、甲状腺刺激ホルモンは 0.01 mcIU/mL 未満であった。0.01 mcIU/mL 未満。25 日目、甲状腺刺激ホルモンは 0.01 mcIU/mL 未満であった。0.01 mcIU/mL 未満。33 日目、甲状腺刺激ホルモンは 0.01 mcIU/mL 未満であった。12.80 mcIU/mL。47 日目、甲状腺刺激ホルモンは 12.80 mcIU/mL であった。6.05 mcIU/mL。61 日目、甲状腺刺激ホルモンは 6.05 mcIU/mL であった。3.92 mcIU/mL。160 日目、甲状腺刺激ホルモンは 3.92 mcIU/mL であった。

日付不明、体温：摂氏 37.7 度。12 日目、体温は 37.7 度であった。摂氏 37.4 度。22 日目、体温は 37.4 度であった。摂氏 37.5 度。23 日目、体温は摂氏 37.5 度であった。摂氏 36.3 度。25 日目、体温は摂氏 36.3 度であった。

日付不明、C-反応性蛋白（不明-0.3 未満）：7.40 mg/dL。12 日目、C-反応性蛋白は 7.40 mg/dL であった。0.10 mg/dL。19 日目、C-反応性蛋白は 0.10 mg/dL であった。0.37 mg/dL。22 日目、C-反応性蛋白は 0.37 mg/dL であった。1.50 mg/dL。23 日目、C-反応性蛋白は 1.50 mg/dL であった。0.45 mg/dL。25 日目、C-反応性蛋白は 0.45 mg/dL であった。0.19 mg/dL。33 日目、C-反応性蛋白は 0.19 mg/dL であった。0.10 mg/dL。47 日目、C-反応性蛋白は 0.10 mg/dL であった。0.21 mg/dL。61 日目、C-反応性蛋白は 0.21 mg/dL であった。

日付不明、ヒト白血球抗原（HLA）マーカー検査：A * 02:01/24:02、B * 15:11/35:01、Cw * 03:03。HLA-A * 02:01/24:02、B * 15:11/35:01、Cw * 03:03、DRB1 * 09:01/12:01、DQB1 * 03:03 及び DPB1 * 05:01/41:01 と判明した。

日付不明、心拍数：112 拍/分、112 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（不明-0.8 未満）：40,600 U/mL（陽性）。SARS-CoV-2 抗体検査は陽性で 40,600 U/mL であった。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）。陰性。

日付不明、サイログロブリン（2-31）：667 ng/mL、667

ng/mL。

日付不明、甲状腺刺激免疫グロブリン（不明-2.0未満）：1.0 IU/L。抗甲状腺刺激ホルモン（TSH）受容体抗体は1.0 IU/Lであった。

日付不明、遊離サイロキシン（0.9 -1.7）：7.77 ng/dL超。12日目、遊離サイロキシンは7.77 ng/dL超であった。5.22 mcg/dL。22日目、遊離サイロキシンは5.22 mcg/dLであった。7.77 ng/dL超。19日目、遊離サイロキシンは7.77 ng/dL超であった。3.02 ng/dL。25日目、遊離サイロキシンは3.02 ng/dLであった。1.42 ng/dL。33日目、遊離サイロキシンは1.42 ng/dLであった。0.86 ng/dL。47日目、遊離サイロキシンは0.86 ng/dLであった。1.04 ng/dL。61日目、遊離サイロキシンは1.04 ng/dLであった。1.19 ng/dL。160日目、遊離サイロキシンは1.19 ng/dLであった。

日付不明、遊離トリヨードチロニン（2.3-4.0）：32.3 pg/mL。12日目、遊離トリヨードチロニンは32.3 pg/mLであった。12.3 pg/mL。22日目、遊離トリヨードチロニンは12.3 pg/mLであった。16.30 pg/mL。19日目、遊離トリヨードチロニンは16.30 pg/mLであった。6.32 pg/mL。25日目、遊離トリヨードチロニンは6.32 pg/mLであった。3.12 pg/mL。33日目、遊離トリヨードチロニンは3.12 pg/mLであった。2.22 pg/mL。47日目、遊離トリヨードチロニンは2.22 pg/mLであった。3.03 pg/mL。61日目、遊離トリヨードチロニンは3.03 pg/mLであった。3.63 pg/mL。160日目、遊離トリヨードチロニンは3.63 pg/mLであった。

日付不明、超音波スキャン：右葉の腫脹及び低エコー病変。カラドップラー超音波検査にて甲状腺右葉優位の腫脹を認め、両葉は血管分布の減少を伴う不均一な低エコー病変が大部分を占めていた。

日付不明、体重減少：発症後9 kg減少した。発症後9 kg減少した。

報告者は、亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと

		<p>判断した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者に甲状腺疾患、低カリウム血症及び周期性四肢麻痺の家族歴又は病歴はなかった。モデルナワクチンの初回接種後、患者に副作用は認めなかった。その後、患者は2回目の投与を受け、発熱及び頭痛が持続したため、12日目に当院外来部を受診した。発熱の発症前に上気道感染症の症状はなかった。12日目に亜急性甲状腺炎（SAT）と診断された。発熱は、翌2021/08/28に治まった。22日目に患者は四肢脱力を発症し、歩行困難を報告した。prednisoloneによる治療は2週間毎に用量を5mgずつ減量し、6週間後に中止した。血清カリウム値が正常化した後、potassium chlorideを経口投与に切り替え、prednisoloneが中止されるまで14.4 mEq/日から7.2 mEq/日へ減量し続けた。下肢脱力が軽減したため、患者は7日後に退院し、外来受診を継続した。</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>2022/06/30：2022/06/30に安全性部門が入手した追加情報は、追跡調査時に著者から入手した電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者背景、臨床検査結果、被疑薬の投与日、事象発症日及び経過記述の更新。</p>
23615	便秘； 倦怠感； 咳嗽； 悪心； 発熱； 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：v2210001843）である。</p> <p>2021/08/04 本剤1回目接種。</p> <p>日付不明 37.5 の発熱が発現。</p> <p>2021/09/02 本剤2回目接種。</p>

	頭痛	<p>2021/09/06 倦怠感、遷延する発熱、頭痛、便秘、関節痛が発現。39.0 の発熱を認め、近医を受診。</p> <p>2021/10/29 本剤副反応疑いで当科に紹介受診。受診時、37 台の発熱、咳嗽、関節痛、嘔気などが継続。SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性。</p> <p>2021/11/17 精査目的に入院。上下部消化管内視鏡検査、造影 CT 検査まで施行したが、異常所見なし。</p> <p>2021/12/01 自宅へ退院。</p> <p>2022/06/17 症状が継続するため、対症療法及び漢方薬で経過をみているが、発熱や倦怠感、頭痛の症状は継続している。</p> <p>1 回目接種後の発熱の転帰は、不明。2 回目接種後の倦怠感、遷延する発熱、頭痛の転帰は、後遺症あり。便秘、関節痛、咳嗽、嘔気の転帰は、不明。</p>
--	----	--

23616	皮膚筋炎; 胃腸出血; 間質性肺疾患	<p>2022/06/23 本症例は ModernaTX 社が入手し (参照番号 : JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-592505)、2022/06/28 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>2022/07/01 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2210001406) を入手した。</p> <p>本例は、「第 96 回 日本感染症学会総会・学術講演会」で発表され、「感染症学雑誌, 96 (臨増) : 2022」に掲載された症例である。</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) 予防として mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) の投与を受けた 71 歳女性患者に発現した間質性肺疾患 (抗メラノーマ分化関連遺伝子 5 抗体陽性間質性肺疾患) について記述したものである。</p> <p>参考文献 :</p> <p>Kitajima T, Funauchi A, Nakajima T, Marumo S, Imura Y, Fukui M, 「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」、J Rheumatol、2022 : 1-21</p> <p>被接種者には、heparin による治療歴、高度の全身性炎症による重症疾患歴、SARS-CoV-2 の感染所見はなかった。</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>2021/09 抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎が発現。</p> <p>2021/09 上旬、息切れが出現。</p>
-------	--------------------------	--

2021/10 上旬、乾性咳嗽が出現。

2021/10 中旬、当院受診。臨床検査では、皮膚筋炎特異的皮疹（ゴットロン丘疹、ゴットロン徴候及び爪郭異常）を認めた。肺高分解能コンピュータ断層撮影では、両側のすりガラス陰影及び肺葉の硬化を認めた。

2021/10/15 低酸素血症、KL-6 489 U/mLの上昇を認めた。CK 63 U/L、LDH 387 U/L。PCRによるSARS-CoV-2検査等よりCOVID-19は否定。抗MDA5抗体1,400と高値であり、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎(anti-MDA5-ILD)と診断。診断後に高用量ステロイド、タクロリムス、シクロフォスファミドパルス療法により治療を行った。

2022/10/22 入院。

日付不明 酸素飽和度97%であり、鼻カニューラにより2 L/分の酸素を吸入した。

2022/04/13 入院174病日に死亡。直接の死因は消化管出血と考えられた。

抗MDA5抗体陽性間質性肺炎、消化管出血の転帰は、死亡。皮膚筋炎特異的皮疹の転帰は、不明。

追跡調査予定あり。

23617	血清反応陰性関節炎	<p>タバコ使用者；</p> <p>尿路性敗血症；</p> <p>尿路感染；</p> <p>狭心症</p>	<p>2022/6/23、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-592998）、2022/06/30 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）予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 65 歳男性患者に発現した血清反応陰性関節炎 [圧痕浮腫を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎(RS3P3)] 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>Arino H, Muramae N, Okano M, Mori K, Otsui K, Sakaguchi K., Acute onset of remitting seronegative symmetrical synovitis with pitting edema (RS3PE) two weeks after COVID-19 vaccination with mRNA-1273 with possible activation of parvovirus B19: A case report with literature review., Cureus, 2022;14(5):e24952</p> <p>合併症には、狭心症、反復性尿路感染、尿路性敗血症及び喫煙者 [紙巻タバコの喫煙（40 箱-数年）] 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。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を接種後に、血清反応陰性関節炎 [圧痕浮腫を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎(RS3P3)]（重篤区分：入院及び医学的に</p>
-------	-----------	---	--

重要)及びパルボウイルス B19 感染再燃(パルボウイルスの再燃又は持続感染の発現)を呈した。患者は血清反応陰性関節炎のため 18 日間入院した。日付不明から、圧痕浮腫症候群を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎に対し prednisolone が用量を漸減して投与継続されており、患者は圧痕浮腫症候群を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎に対する prednisolone (用量: 15 mg、1 日 1 回)による治療を受けた。報告時点、血清反応陰性関節炎 [圧痕浮腫を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎(RS3P3)] は軽快しており、パルボウイルス B19 感染再燃(パルボウイルスの再燃又は持続感染の発現)の転帰は不明であった。関連性あり。

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、アラニンアミノトランスフェラーゼ(7-23): 35 IU/L、35 IU/L。

日付不明、抗環状シトルリン化ペプチド抗体: 陰性(陰性)陰性。

日付不明、抗好中球細胞質抗体: 陰性(陰性)。抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体(MPO-ANCA)は陰性及び陰性(陰性)であった。抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体(PR3-ANCA)は陰性であった。

日付不明、抗核抗体: 弱陽性、力価 80 弱陽性、力価 80 (斑点模様あり)、抗核抗体: 弱陽性、力価 80 (斑紋型)。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(13-30): 33 IU/L、33 IU/L。

日付不明、塩基球数(0-1): 11。

日付不明、血中アルブミン(4.1-5.1): 2.5 g/dL、2.5 g/dL。

日付不明、血中ビリルビン(0.4-1.5): 0.5 mg/dL、0.5 mg/dL。

日付不明、血中クレアチニン（0.46-0.79）：0.81 mg/dL、
0.81 mg/dL。

日付不明、血液培養：陰性（陰性）陰性。

日付不明、血糖値（73-109）：105 mg/dL、105 mg/dL。

日付不明、血中免疫グロブリン G：指数 8.00 で陽性、抗パルボ
ウイルス B19 IgG 抗体は指数 8.00 で陽性であった。

日付不明、血中免疫グロブリン M：指数 4.19 で陽性、抗パルボ
ウイルス B19 IgM 抗体：指数 4.19 で陽性であった。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素（124-222）：163 IU/L、163
IU/L。

日付不明、血中尿素（8-20）：16.7 mg/dL、16.7 mg/dL。

日付不明、体温：摂氏 38.1 度。摂氏 38.1 度。

日付不明、C-反応性蛋白（CRP）（不明-0.14）：26.93
mg/dL、26.93 mg/dL、改善傾向を認めた。改善傾向を認めた。
陰性（陰性）、血清 CRP が陰性化したため、副腎皮質ステロイ
ド療法を漸減した。

日付不明、好酸球百分率（0-5）：3%、3%。

日付不明、ガンマグルタミルトランスフェラーゼ(9-32)：175
IU/L、175 IU/L。

日付不明、グリコヘモグロビン（4.6-6.2）：5.7%、5.7%。

日付不明、ヘモグロビン（11.6-14.8）：10.5g/dL、
10.5g/dL。

日付不明、B 型肝炎表面抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、B 型肝炎表面抗原：陰性（陰性）陰性。

日付不明、C 型肝炎抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、インターフェロガンマ遊離試験：陰性（陰性）、結

核特異的インターフェロンガンマ遊離試験の結果は陰性であった。

日付不明、リンパ球百分率 (26-47) : 9%、9%。

日付不明、マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (36.9-121) : 429 ng/mL、429 ng/mL。

日付不明、単球百分率 (2-8) : 8%、8%。

日付不明、好中球比率 (38-58) : 78%、78%。

日付不明、身体検査：両手に多発性関節炎及び圧痕浮腫を認めた。入院時、両手及び手首に発性関節炎及び圧痕浮腫を認めた。右第3指と第4指の中手指節関節 (MCP) 及び近位指節間 (PIP) 関節に腫脹を認め軽度の発赤と温感を伴っていた。疼痛のため肩関節の能動・受動可動域は外転 60 度に制限され、関節炎及び浮腫は改善した。関節炎及び浮腫は副腎皮質ステロイド治療後に劇的及び速やかに改善し、両手首と遠位足関節の圧痕浮腫。

日付不明、血小板数 (15.8-34.8) : 54.7、54.7 x 10,000/mcL。

日付不明、総タンパク量 (6.6-8.1) 。6.4g/dL、6.4g/dL。

日付不明、赤血球数 (386-492) : 342、342 x 10,000/mcL。

日付不明、リウマチ因子：陰性 (陰性) 陰性。

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、バイタルサイン測定：安定、安定。

日付不明、白血球数 (3,300-8,600) : 14,000 /mcL、14,000 /mcL。

報告者は、血清反応陰性関節炎 [圧痕浮腫を伴う寛解性血清反応陰性対称性滑膜炎 (RS3P3)] 及びパルボウイルス B19 感染再

		<p>燃（パルボウイルスの再燃又は持続感染の発現）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> <p>ワクチン接種後、発熱が 2 週間持続し、患者は両側の末梢浮腫、多関節痛、起立困難及び歩行困難を呈した。患者は四肢の圧痕浮腫、急性発症、年齢 50 歳以上、リウマチ因子陰性により RS3PE と診断され入院した。副腎皮質ステロイドは、血清 CRP 値が陰性になるまで漸減した。非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）と抗生剤は入院前に投与された。prednisolone 投与後に改善がみられた。患者は 18 日間の入院後、退院した。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/06/23：2022/06/24 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、引用の詳細（著者の詳細、年度）、既往歴、臨床検査結果、治療、事象の重篤度及び転帰の更新。</p>
23618	C O V I D - 1 9	<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>2021/07/07 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/13 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 モデルナアームのような症状が発現。</p> <p>2022/01 コロナ感染を認めた。</p> <p>日付不明 コロナ感染は回復。</p>

		<p>2022/07/05 現在、腕がピクピクする症状を認めている。モデルナアームのような症状は治っている。</p> <p>モデルナアームのような症状、コロナ感染の転帰は、回復。腕がピクピクする症状の転帰は、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>
23619	<p>サイトカインストーム；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本例は、当社 MR を介した消費者からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>2021/07/01 発熱、倦怠感、29.9 以上の CRP 上昇を認めた。本剤によるサイトカインストームが起こったと思われる。</p> <p>2021/07 病院に入院。3 週間ほど加療を要した。</p> <p>2021/07/30 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、倦怠感、CRP 上昇、サイトカインストームの転帰は、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>
23620	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>2021/06/05 左上腕に本剤 1 回目接種。</p>

		<p>2021/07/03 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/12/18 観察完了。</p> <p>2022/01/29 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19の発症を認めた。</p> <p>2022/07/02 観察完了。</p> <p>COVID-19の転帰は、不明。</p>
23621	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>2021/06/05 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/03 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/18 観察完了。</p> <p>2022/01/28 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。</p> <p>2022/01/29 COVID-19を発症したと診断。</p> <p>2022/02/05 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/07/02 観察完了。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
23622	脳梗塞	肝機能異常； 脂質異常症； 高尿酸血症； 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>2022/07/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/10 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/08 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/07 10:30 急性期脳梗塞が発現。冷汗が出て気分不良となり、呂律が回らなくなり、一度回復する。</p> <p>11:30 頃 再度呂律が回らず、右手が動かなくなったため、救急車にて当院受診。到着時、右手の麻痺と呂律が回らない症状は回復。入院となった。</p> <p>2021/09/08 医療機関に入院。頭部 MRI では拡散強調画像で左前頭葉、頭頂葉病変、点状高信号を認め、急性期脳梗塞と診断。抗血小板薬投与開始。</p> <p>2021/10/13 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。COVID-19 は発症していなかった。</p> <p>2021/11/01 当院受診。クロピドグレル（75）1 錠分 1、ネキシウム（20）1 錠分 1、アトルバスタチン（10）1 錠分 1 を投与中。神経学的異常は認めず。症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2021/12/23 観察完了。</p>

			急性期脳梗塞の転帰は、回復。
23623	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：v2210001451）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>2022/02/16 15:45 左肩に本剤3回目接種。肩の痛みが出現。</p> <p>2022/04頃 肩の痛みが悪化。</p> <p>2022/06/17 入院。左肩関節周囲炎に対して血管塞栓治療を行った。退院。</p> <p>左肩関節周囲炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23624	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病；</p> <p>血尿</p>	<p>本例は、当社 MR 及びくすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</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>2022/04 中旬頃、本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04 接種 1 週間後、IgA 血管炎、ネフローゼ症候群、血尿が発現。</p> <p>2022/04/20 入院。</p> <p>2022/07/06 78 日間の入院経過中。</p> <p>IgA 血管炎、ネフローゼ、血尿の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---	--

23625	1 型糖尿病	悪性黒色腫第 3 期	<p>本例は、「Emerging Infectious Diseases , 28 (7) : 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>悪性黒色腫 (pT3bN1bM0 stage IIIC) を発症した 43 歳男性は、入院の 12 カ月前、ニボルマブによる治療 (480mg、4 週間に 1 回) を受けた。治療開始時、空腹時血漿グルコース濃度は、94mg/dL、糖化ヘモグロビン (HbA1c) は 5.6% であった。血漿グルコース及び HbA1c を 4 週間ごとに検査した。患者の血漿グルコースの範囲は、90 ~ 123mg/dL で、HbA1c の範囲は 5.4% ~ 5.7% であった。入院 1 カ月前に、ポジトロン放出断層撮影で腫瘍の転移又は再発は認められなかった。</p> <p>入院 35 日前に、患者は、第 1 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種 (商品名不明) を受けた。局所的疼痛以外に、副作用は起こらなかった。ニボルマブの最終用量を、入院 21 日前に投与し、2 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種を、入院 14 日前に行った。翌日、患者は、微熱 (体温 37) を発症したが、すぐに落ち着いた。口渇、多飲症、及び多尿が、2 回目のワクチン接種の 2 日後に発現。患者は、1 日 3L の水を飲み始め、体重は、次の 12 日間にわたって 5kg 減少した。</p> <p>2 回目のワクチン接種の 12 日後、患者の血中グルコース値は 655mg/dL、HbA1c は 8.0% であった。ケトン体値は増加し、3-ヒドロキシ酪酸は 2,813mcmol/L、アセトアセテートは 1,936mcmol/L であった。免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) 関連 1 型糖尿病 (T1D) 及び顕著なケトーシスの診断のため、患者は緊急入院した。</p> <p>入院時の臨床検査では、重度のインスリン分泌能不良を認め、空腹時 C-ペプチド免疫反応性 (CPR) は 0.33ng/mL、24 時間蓄尿 CPR は 5.74mcg/day 及び 3.82mcg/day、グルカゴン負荷テスト中のデルタ CPR は 0.03ng/mL であった。グルタミン酸脱炭酸酵素に対する膵島関連自己抗体、抗 IA-2 抗体、及び亜鉛輸送体-8 のテスト結果は、陰性であった。ヒト白血球抗原型は、DR4 を含む特定の対立遺伝子を同定しなかったため、T1D に関連することが分かった。インスリン及び生食の持続静脈内投与に反応し、血糖は低下した。入院 2 日目より、インスリンを静脈内投与から皮下注射に変更した。患者の血糖値は、強化インスリン療法 (夕食前、デグルデク 9U ; 朝食前、リスプロ 24U ;</p>
-------	--------	------------	---

		<p>昼食前、5U；及び夕食前、15U）により最終的にコントロールされた。退院5ヵ月後、患者は、血糖コントロールのため、1日複数回のインスリン注射を要した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23626	<p>体調不良；</p> <p>心停止；</p> <p>心房細動；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>無呼吸</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン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（TASK0022664）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：v2210001476）である。</p> <p>2021/05/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/16 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>2022/02/04 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/05 09:00頃 車椅子にて10 mLほど水分摂取。その後具合が悪そうのため、声をかけると目を見開いて反応がないため、救急車要請。無呼吸であった。心停止状態で心臓マッサージを行い、病院搬送。アンビューバッグ人工呼吸、心臓マッサージ続け、ボスミン 1/2A 筋肉注射。</p> <p>10:00頃 心拍再開。輸液ライン確保し、ボスミン 1/2A 静脈</p>

		<p>注射。</p> <p>10:30 頃 自発呼吸再開。V3-V6 の ST 低下、Q 波なし、心筋梗塞を思わせる所見なし。心電図は心房細動を認めた。頭部 CT にて出血病変なし。胸腹部 CT 心拡大以前と変わらず。肺野新たな陰影なし。イノバン投与にて血圧 80 程度。</p> <p>2022/02 その後、DIC を合併し利尿得られず。</p> <p>2022/02/12 03:55 死亡。</p> <p>無呼吸、具合が悪そう、心停止状態、心房細動の転帰は、不明。DIC の転帰は、死亡。</p>
23627	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：v2210001447）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>2022/06/18 10:00 本剤 3 回目接種。午後、38 台の発熱を認めた。市販の解熱鎮痛薬を内服。</p> <p>2022/06/19 解熱を認めた。16:00 胸痛症状を認めた。</p> <p>2022/06/20 症状が改善しないため、当院救急外来を受診。心電図上、1、2、aVF、V3-6 にて広範囲に ST 上昇を認めた。心エコー上、左室側壁周辺に軽度ではあったが心嚢液貯留を認めた。血液検査上、AST、LDH、トロポニン I と心筋逸脱酵素の上昇を認めたため急性心膜炎と診断し、入院対応とした。ロキソプロフェン Na 60 mg 3 錠分 3 内服にて治療開始。</p> <p>2022/06/21 血液検査実施したところ、AST、CK、LDH 値の増悪</p>

		<p>を認め、エコー上も心嚢液の増加を認めた。</p> <p>2022/06/23 心筋逸脱酵素のピークアウトを認めた。</p> <p>2022/06/28 症状の回復を認め、退院。心電図変化も現在認めない状態であり、今後のフォローは必要なし。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23628	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>2021/06/06 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/04 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/19 観察完了。</p> <p>2022/01/28 COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を抗原検査にて実施し、陽性。COVID-19を発症したと診断。</p> <p>2022/02/07 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/04/06 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/07/03 観察完了。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>

23629	腸炎	高脂血症	<p>本例は、くすり相談窓口と当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/07/13 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/07/26 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/02/24 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03 接種後数週間から 1 ヶ月、腸炎の症状を認めた。</p> <p>2022/04 診療の結果、潰瘍性大腸炎ではないと診断。見た目は潰瘍性大腸炎様の腸炎。</p> <p>日付不明 入院。ステロイド (プレドニン) 60 mg を投与し治療。</p> <p>日付不明 プレドニン 40 mg に漸減。</p> <p>日付不明 プレドニン 30 mg に漸減。</p> <p>2022/05/14 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/05/24 退院。</p> <p>腸炎の転帰は、軽快。</p>
-------	----	------	---

23630	心筋炎	心筋炎	<p>2022/07/04、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-596617）、2022/07/07 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>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）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 27 歳男性患者における心筋炎（心筋炎）の発現に関する記述である。その他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>Kawauchi H, Mitsuhasi Y, Nakamura S, Ogawa R, Miyabe T, Kato K et.al., 「Course of cardiac magnetic resonance imaging findings in acute myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination」、Intern Med、2022</p> <p>家族歴には急性心筋炎（患者には急性心筋炎を発症した兄弟がいた）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。日付不明、患者は心筋炎（心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的に重要）を呈した。日付不明、患者は発熱（発熱）を呈した。患者は心筋炎のため 8 日間入院した。報告時、心筋炎（心筋炎）及び発熱（発熱）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</p>
-------	-----	-----	---

載) :

日付不明、活性化部分トロンボプラスチン時間 : 25.6 秒、25.6 秒。

日付不明、アデノウイルス検査 : 8 倍 (陰性) 8 倍 (day 1) 及び 8 倍 (陰性) 8 倍 (day 60)。

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ : 18 IU/L、18 IU/L (入院時の臨床検査結果)。

日付不明、心血管造影 : 顕著な狭窄なし。右冠動脈又は左冠動脈に顕著な狭窄はなかったが、左心室造影にて、心尖の前外側壁領域の運動低下を伴う駆出率の軽度低下を認めた。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 51 IU/L、51 IU/L。

日付不明、血中アルブミン : 4.3 g/dL、4.3 g/dL。

日付不明、血中アルカリホスファターゼ : 103 IU/L、103 IU/L。

日付不明、血中ビリルビン : 1.5 mg/dL、1.5 mg/dL。

日付不明、血中クロール : 105 mEq/L、105 mEq/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ : 519 IU/L、519 IU/L 及び 666 U/L、666 U/L (無治療にて経過観察中)。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB : 50 IU/L、50 IU/L (10%)。

日付不明、血中クレアチン : 0.88 mg/dL、0.88 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素 : 236 IU/L、236 IU/L。

日付不明、血中カリウム : 4.1 mEq/L、4.1 mEq/L。

日付不明、血圧測定 : 120/93 mmHg、120/93 mmHg。

日付不明、血中ナトリウム : 140 mEq/L、140 mEq/L。

日付不明、血中尿素：13.1 mg/dL、13.1 mg/dL。

日付不明、体温：摂氏 36.1 度、摂氏 36.1 度。

日付不明、C-反応性蛋白：4.16 mg/dL、4.16 mg/dL。

日付不明、胸部 X 線：軽度の心肥大、軽度の心肥大。

日付不明、コクサッキーウイルス検査：陰性（陰性）。コクサッキーウイルス A 群 4 型 4 倍未満、9 型 32 倍、16 型 32 倍。コクサッキーウイルス B 群 1 型 4 倍未満、2 型 4 倍未満、3 型 4 倍未満、4 型 4 倍未満、5 型 4 倍未満、6 型 4 倍未満（day 1）及び陰性（陰性）。コクサッキーウイルス A 群 4 型 4 倍、9 型 32 倍、16 型 64 倍。コクサッキーウイルス B 群 1 型 4 倍未満、2 型 4 倍未満、3 型 4 倍未満、4 型 4 倍未満、5 型 4 倍未満、6 型 4 倍未満（day 60）。

日付不明、サイトメガロウイルス検査：8 倍（陰性）8 倍（day 1）及び 4 倍未満（陰性）4 倍未満（day 60）。

日付不明、心エコー像：約 55%の駆出率、側壁部の運動低下を伴う約 55%の推定駆出率及び壁運動異常の改善、壁運動異常の改善（6 カ月の経過診察時）。

日付不明、エコーウイルス検査：陰性（陰性）。9 型 32 倍、11 型 32 倍、14 型 4 倍未満、16 型 4 倍未満、22 型 4 倍未満（day 1）及び陰性（陰性）。9 型 32 倍、11 型 32 倍、14 型 4 倍未満、16 型 4 倍未満、22 型 4 倍（day 60）。

日付不明、心電図：ST 上昇を認めた。aVR 誘導を除く全ての誘導にて ST 上昇を認めた（救急治療室にて）。ST 上昇の改善を認めた。ST 上昇の改善を認めた（無治療にて経過観察中）。

日付不明、好酸球数：2%、2%。

日付不明、フィブリン D ダイマー：0.9 mcg/dL、0.9 mcg/dL。

日付不明、糸球体濾過率：87 mL/分/1.73 m²、87 mL/分/1.73 m²。

日付不明、グリコヘモグロビン：5.2%、5.2%。

日付不明、ヘモグロビン：15.6 g/dL、15.6 g/dL。

日付不明、心拍数：50 拍/分、50 拍/分。

日付不明、単純ヘルペス検査：32 倍（陰性）32 倍（day 1）及び 32 倍（陰性）32 倍（day 60）。

日付不明、A 型インフルエンザウイルス検査：16 倍（陰性）16 倍（day 1）及び 16 倍（陰性）16 倍（day 60）。

日付不明、B 型インフルエンザウイルス検査：8 倍（陰性）8 倍（day 1）及び 8 倍（陰性）8 倍（day 60）。

日付不明、リンパ球数：9%、9%。

日付不明、磁気共鳴画像：短い T1 時間を用いた反転回復法（STIR）にて高信号及び後期ガドリニウム増強（LGE）、STIR にて高信号領域及び LGE を認め、これらは心筋炎の特徴であった。心筋浮腫及び LGE の改善、STIR 及び LGE 所見の改善を認めた（6 か月の追跡診察時）。

日付不明、単球数：6%、6%。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：177 pg/mL、177 pg/mL。

日付不明、好中球数：83%、83%。

日付不明、酸素飽和度：室内気下 99%、室内気下 99%。

日付不明、パルボウイルス B19 検査：0.29（陰性）0.29（day 1）及び 0.33（陰性）0.33（day 60）。

日付不明、血小板数：19.1 x 10⁴/mcL、19.1 x 10⁴/mcL。

日付不明、総蛋白：7.2 g/dL、7.2 g/dL。

日付不明、プロトロンビン時間：86.8%、86.8%。

日付不明、赤血球数：516 x 10⁴/mcg、516 x 10⁴/mcg。

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 : COVID-19 が除外された。COVID-19 が除外された。

日付不明、トロポニン T : 0.687 ng/mL、0.687 ng/mL (初診時に心筋障害が判明した) (入院時の臨床検査結果)。

日付不明、白血球数 : 10,400/mcg、10,400/mcg。

報告者は心筋炎 (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。

患者に特筆すべき病歴はなく、胸痛及び首へ放散する背部痛のため受診した。2 回目接種後、同日、患者は発熱を呈した。患者には喫煙歴又はアルコール飲料の摂取歴はなかった。患者の自覚症状は翌日までに回復し、予後良好で退院した。局所壁運動低下が残存したため、心保護薬としてベータ遮断薬を投与した。6 か月の追跡診察時、患者は完全に無症状であった。

心臓磁気共鳴画像 (CMRI) 上の心筋浮腫及び LGE は大半が側壁に分布していたと報告された。その他異常は認めなかった。心筋 LGE は不可逆性心筋損傷 (すなわち壊死及び線維症) を特異的に反映する。急性心筋炎後にガドリニウムが減少又は消失する機序は不明と報告された。本例の CMRI 所見は、COVID-19 mRNA ワクチン接種後の心筋炎が可逆的であることを示唆した。

併用薬及び治療薬は報告されなかった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り :

2022/07/04 : 2022/07/04 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、次の重

			<p>要な情報が含まれている：著者情報の追加、重篤区分及び事象の転帰の更新、入院詳細の更新、事象の追加及び臨床検査の追加。</p>
23631	<p>呼吸停止； 心肺停止</p>	<p>強直性脊椎炎； 心房細動； 胸水； 脳出血； 認知症； 貧血； 頸椎骨折</p>	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/07/11 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/07/13 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/07/14 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：v2210001521）を入手した。</p> <p>2022/04/09 に強直性脊椎炎を伴った第 6 頸椎椎体骨折に対し当院入院中の頸椎骨折術後、貧血、両側胸水、発作性心房細動を発症し抗凝固療法開始。2022/04/29 に脳出血を発症したためリハビリ中であり、頸椎カラー装着状態で肺炎を起こし易く、痰詰まりが多く 1-2 時間おきに吸引を要する状態であった被接種</p>

		<p>者。</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 接種前の体温：36.8</p> <p>2022/07/08 14:55 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/07/09 09:40 38 の発熱が発現。</p> <p>18:30 頃 著変なく経過。</p> <p>20:00 前 看護師が自発呼吸なく、瞳孔散大している所を発見。</p> <p>20:30 過ぎ 死亡退院。</p> <p>発熱、瞳孔散大、自発呼吸ないことの転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p>
23632	COVID - 19	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>新型コロナに感染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>2022/02/12 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/30-2022/06/09 新型コロナに感染を認めた。</p>

			<p>新型コロナに感染の転帰は、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>
23633	腎機能障害	末期腎疾患	<p>本例は、「第 57 回 日本小児腎臓病学会学術集会」で発表され、「日本小児腎臓病学会雑誌, 35 (1 増): 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>腎機能の悪化については、企業により重篤と判断された。</p> <p>11 歳時に紫斑病性腎炎を発症し、加療を行うも腎機能障害が進行し、慢性腎臓病 (CKD) stage5 に至った。CKD 合併症の管理として利尿薬、アルカリ化薬、リン吸着薬、球形吸着炭の投与を行いつつ、血液透析又は腹膜透析の導入を検討していた。mRNA COVID-19 ワクチン (商品名不明) 接種 17 日前の腎機能は Cre 7.3mg/dL, BUN 67mg/dL, eGFR 7mL/min/1.73m²、尿潜血 (2+)、尿蛋白 342mg/dL だった。2 回目接種後より 38 台の発熱に加え、経口摂取不良になった。接種後 6 日目より呼吸困難が出現し、受診。顔色不良、高血圧 (172/139)、SpO₂ の低下 (室内気 79%)、胸部 CT で肺水腫を認め、腎機能は Cre 13mg/dL、BUN 96mg/dL、eGFR 4mL/min/1.73m²、尿潜血 (3+)、尿蛋白 217mg/dL だった。持続的血液透析 (CHD) とニカルジピン塩酸塩持続静注を施行した。その後一旦 CHD を離脱したが、離脱後 4 日後に維持血液透析導入に至った。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23634	全身健康状態悪化	認知症	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン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（TASK0022665）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：v2210001485）である。</p> <p>現在治療中の被接種者。</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：36.7。</p> <p>2022/03/20 11:45 本剤3回目接種。夜、眠れなかった。</p> <p>2022/03/21 朝から何度も転倒し、呂律も回らなくなってきた。午前、一時的全身状態悪化が発現。</p> <p>2022/03/22 救急要請。17:00 救急外来受診。構音障害を認めた。家族よりいつもと違うようだとの話あり。診察の結果、上肢バレー正常、下肢は両側で筋力低下を認めた。CTでは出血なし、MRIでは明らかな異常信号なし、胸部XPでは縦隔拡大なし、肺うっ血なし。脳外科医師にも画像を見てもらったが異常なしのため、本剤接種による一時的な全身状態悪化の可能性ありと診断。症状が続く場合には、日中脳外科受診を勧められ帰宅。</p> <p>2022/03/26 18:00 最終健常確認。</p> <p>19:25 救急車で搬送。当直医師診察。瞳孔散大、下顎硬直が始まっており、口腔内には嘔吐物を認めた。オムツには赤褐色の浸出液を認めた。</p> <p>20:10 まで 蘇生継続。</p> <p>20:13 死亡確認。</p>
-------	----------	-----	---

			<p>一時的な全身状態悪化の転帰は、死亡。転倒、構音障害、下肢両側で筋力低下、嘔吐の転帰は、不明。</p>
23635	死亡	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：v2210001479）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：36.9。</p> <p>2022/07/05 15:10頃 本剤3回目接種。接種時には特に問題なし。接種後15分間の経過観察時も異常なし。</p> <p>2022/07/07 午前、死亡。10:00頃 警察署から連絡があり、死亡した状態で発見されたとの報告を受けた。</p> <p>日付不明 検死解剖では死因不明。</p>

23636	I g A 腎症	蛋白尿	<p>本例は、「第 65 回 日本腎臓学会学術総会」で発表され、「日本腎臓学会誌, 64 (3) : 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>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>IgA 腎症については、企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 1</p> <p>当施設において SARS-CoV-2 mRNA ワクチン (商品名不明) 接種後の肉眼的血尿を契機に IgA 腎症と診断した。</p> <p>60 歳女性。15 歳時蛋白尿の指摘あり。2 回目のワクチン接種 2 日後に肉眼的血尿を認めた。ワクチン接種 3 週間後に腎生検を施行した。</p> <p>非活動性の IgA 腎症の組織像であり、保存的加療にて腎機能、検尿所見ともに改善した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	-----	--

23637	外側髄症候群; 椎骨動脈閉塞; 頭蓋内動脈瘤	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：v2210001450）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2021/08/21 19:02 本剤1回目接種。接種5時間後、接種側上腕の痛み、37.3の発熱が発現。</p> <p>2021/08/22 右目奥にかつて経験したことの無い強さの頭痛を認めた。イブプロフェンで軽快するも痛みは繰り返し発生。3日間イブプロフェン(頓用)内服を3日間継続。</p> <p>2021/08/29 偏頭痛、判別不能な強い頭痛のためイブプロフェン内服し、軽快。</p> <p>2021/08/30 37.8の発熱、頭痛のためイブプロフェン内服し、軽快。その後、両側の頭痛、肩こり、モデルナアームと思われる発赤を認め、広範囲に広がる。</p> <p>2021/08/31 微熱、頭の鈍痛を認めた。頸と肩こりのため湿布を使用し、軽快。</p> <p>2021/09/01 当院受診。PCR検査実施。37.6の発熱、頭痛のためカロナール内服して軽快。</p> <p>2021/09/02 PCR検査結果は陰性。37.5の発熱、頭痛のためカロナール内服にて軽快。運転中、左手小指・肘の痺れを認め、その後左足も痺れるとの訴えあり。脳神経外科クリニックに相談するよう指示。電話にて相談、様子を見るようになる。</p> <p>2021/09/04 手足の痺れは歩くとましになった。頭痛も軽かったが咳がきっかけで猛烈な頭痛出現のため、レルパックスを内服し、暫くして軽快。</p> <p>2021/09/05 朝方、頭痛と肩こりの強い症状が出現。右の肩甲骨付近に電気の走るような激痛、額と目の周りの痺れ出現。他院に受診指示も軽快したのでは行かなかった。3ヶ所の病院に受診できるか問い合わせたが、コロナ蔓延を理由に断られたと</p>
-------	------------------------------	---------	--

			<p>のこと。</p> <p>2021/09/06 脳神経外科病院受診。MRI 撮影し、異常なしと言われた。そのため、当院より追加のカロナルを処方。</p> <p>2021/09/07 目の奥・頭全体の痛み、両足の痺れを認めた。</p> <p>2021/09/08 時々ふらつき、左目の視力が落ちた感覚を認めたため、他院に受診指示。</p> <p>2021/09/09 他院へ脳神経外科病院での MRI 持参し受診。頸部の血管の異常を指摘。そのため、脳神経外科クリニックで再検査のため受診。結果、右椎骨動脈の閉塞、左椎骨動脈解離性脳動脈瘤、Wallenberg 症候群が認められ、同日他医療機関に緊急入院。</p> <p>2021/09/18 退院。後遺症として左手足・右足の痺れが残る。</p> <p>腕の痛み、モデルナアームと思われる発赤の転帰は、不明。発熱の転帰は、軽快。右椎骨動脈閉塞、左椎骨動脈解離性脳動脈瘤、Wallenberg 症候群の転帰は、後遺症あり。</p>
23638	<p>洞性頻脈；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <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：v2210001454）である。</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>2022/03/04 本剤3回目接種。神経痛性筋萎縮症、血管自律神経障害による洞性頻脈・起立性低血圧が発現。熱はないが、目も開けられないほどぐったりしていた。2-3日で回復。</p> <p>2022/03/15 脈が速いと言われた。</p> <p>日付不明 2週間で次第に弱って食べない、臥床状態。</p> <p>2022/04/07 かかりつけ医より紹介。臥床で洞性頻脈 120-140/</p>

		<p>分。起立性に血圧は低下する。四肢の痛み、頸部痛のため首を動かせない。大腿四頭筋萎縮を認める。食欲ほとんどなく、点滴。入院。</p> <p>2022/04/09 ステロイド開始。反応があり、痛み消失。</p> <p>2022/06/16 歩行訓練まで回復。退院。</p> <p>2022/07/06 症状の軽快を認めた。</p> <p>神経痛性筋萎縮症、血管自律神経障害による洞性頻脈・起立性低血圧の転帰は、軽快。</p>
23639	C O V I D - 1 9	<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>2021/06/06 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/04 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/22 日本脳炎ワクチンを接種。</p> <p>2021/11/25 狂犬病ワクチンを接種。</p> <p>2021/12/02 髄膜炎ワクチンを接種。</p> <p>2021/12/19 観察完了。</p> <p>2022/01/25 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を抗原検査にて実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/31 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/02/19 本剤 3 回目の接種。</p>

			<p>2022/07/03 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23640	<p>感覚鈍麻；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>高血圧</p>	<p>感覚鈍麻；</p> <p>滑液嚢腫切除；</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病院関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001853）である。</p> <p>左手ガングリオン手術後であり、痛み止め内服中の被接種者。</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：36.7 。</p> <p>2022/03/24 13:35 本剤 3 回目接種。既往歴より接種後 30 分経過観察を必要とする。</p> <p>14:07 しびれ、高血圧、胸苦が発現。入院。</p> <p>2022/03/26 安静・臥床での経過観察にて症状は改善。症状の回復を認め、退院。</p> <p>しびれ、高血圧、胸苦の転帰は、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>

23641	帯状疱疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001460）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>2022/02/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/04 右外陰部・殿部・大腿に帯状疱疹が発現。</p> <p>2022/03/06 入院。抗ウイルス剤投与、鎮痛剤投与、軟膏処置を実施。</p> <p>2022/03/25 皮膚症状改善し、退院。疼痛についてはペインクリニックへ紹介。</p> <p>2022/03/29 症状の軽快を認めた。</p> <p>日付不明 現在、通院中。</p> <p>帯状疱疹の転帰は、軽快。</p>
23642	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 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/20 左上腕に本剤2回目接種。</p>

		<p>2021/08/26 日本脳炎ワクチン接種。</p> <p>2021/10/11 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19は発症していなかった。</p> <p>2022/01/04 観察完了。</p> <p>2022/03/27 抗原検査にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19は発症していなかった。</p> <p>COVID-19検査陽性の転帰は、不明。</p>
23643	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：v2210001470)である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/21 心筋炎が発現。発熱を認めた。血液検査でトロポニンI 3.9 ng/mL、CK 415 U/L、高感度CRP 9.25 mg/dLと上昇。心電図でST上昇又は陰性T波を認めた。心臓超音波検査では、左室駆出率70%であり、異常所見なし。血管造影検査では冠動脈狭窄なし。心内膜心筋生検では心筋組織の炎症所見なし。</p> <p>2021/08/23 胸痛を認め、搬送。心電図と心痛所見より、心筋炎と診断。入院。</p> <p>2021/08/25 心臓MRI検査を実施し、異常所見なし。</p> <p>2021/08/28 退院。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p>

			<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>
23644	上室性頻脈	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>心臓副伝導路；</p> <p>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病院関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001455）である。</p> <p>2020/03/04 に年初からの 10-30 分の頻脈発作のため、他院より紹介にて当院初診。心エコー検査では有意所見を認めず、ホルター心電図では頻脈発作をとらえられなかったため、症状時再診の方針となり一旦終診。その後、年に 1、2 回頻脈発作があったが安定剤内服により 30 分程で落ち着いていた被接種者。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/23 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/15 11:00 本剤 3 回目の接種。発熱はなく、上腕の痛みを認め、睡眠不足であった。</p> <p>2022/02/16 06:00 頃 突然、頻脈発作が出現。安定剤内服するも治まらず、めまいも出現し当院再診。血圧 70 mmHg/-の低血圧、発熱なし、心電図では 190/分の上室性頻脈を認め、点滴輸液を行いながら ATP 10 mg 静脈投与し、洞調律へ回復。普段と同程度の血圧 96/64 mmHg、心拍数 104/分となり、動悸時の頓用内服薬を処方。採血検査では WBC 11,700、Hb 13.5、RP 0.70、CK 44、Cr 0.82、NTproBNP 64、軽度脱水と炎症反応を認めるが、心筋障害および心不全を認める所見は得なかった。</p> <p>2022/03/01 ホルター心電図で持続する上室性頻拍を認め継続内服治療開始。今後の方針としてアブレーション治療を勧めた。</p> <p>2022/03/16 心エコー検査を施行。左室収縮正常、三尖弁軽度</p>

		<p>閉鎖不全は2020年と変化なく、左室拡大、肺高血圧、心嚢液貯留を認めなかった。</p> <p>2022/04/19 アブレーション治療の承諾を得て、入院。</p> <p>2022/04/20 上室性頻拍に対するアブレーション治療を施行。</p> <p>2022/04/21 合併症なく経過し、退院。退院時に 遮断薬、Ca拮抗剤(ヘルベッサ-R)の薬剤中止および減量。</p> <p>日付不明 洞調律だがやや心拍数増加し動悸症状で当院受診。症状時12誘導心電図では洞調律と単発の上室性期外収縮のみを認め、ホルター心電図再検査では回帰性上室性頻拍の再燃は見られず。内服薬にて心拍数の調整中。</p> <p>上腕の痛み、上室性頻脈、軽度脱水、炎症反応、上室性期外収縮の転帰は、不明。</p>
23645	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい</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：v2210001458）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>2022/04/09 17:01 本剤3回目接種。15分の待機時間中体調の変化なし。</p> <p>18:00頃 帰宅後、ふらつき、嘔気を認め、病院に救急搬送。搬送時の意識は清明。嘔気はあるものの明らかな眼振は認めなかった。血液検査では、嘔吐による電解質異常は認めるが、その他の明らかな異常所見は認めなかった。中枢性めまいとしては否定的。本剤接種の副反応として輸液で経過観察を行うも帰宅できるほどの回復はみられず入院。</p>

			<p>2022/04/10 嘔気は改善。両上下肢の感覚障害、構音障害はなく、全身状態は一晩でほぼ改善し、退院。</p> <p>2022/04/13 経過観察実施。両側耳内、外耳道、鼓膜に明らかな異常所見はなく、頭位眼振も認めなかった。</p> <p>2022/04/27 経過観察実施。両側耳内、外耳道、鼓膜に明らかな異常所見はなく、頭位眼振も認めなかった。本剤接種後のふらつき疑いと診断。診察で症状は改善されたため終診とした。回復を認めた。</p> <p>ふらつき、嘔気、嘔吐の転帰は、回復。</p>
23646	丘疹性皮疹	<p>季節性アレルギー；</p> <p>掌蹠膿疱症</p>	<p>2022/06/20、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-593036）、2022/07/12 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>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）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 49 歳女性患者に発現した丘疹性皮疹（丘疹小水疱性皮疹）に関する記述である。</p> <p>参考文献：</p> <p>Akatsuka T, Sakai Y, Toyama T, Sugaya M, Morimura S, Hamada T, 「Cutaneous reactions after coronavirus disease 2019 vaccination: summary of 20 Japanese cases」、J Dermatol、 2022；49（6）：e210-1</p> <p>合併症には掌蹠膿疱症及び花粉症などがあった。</p>

2021/07/09、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。2021/07/09、患者は丘疹性皮膚疹 (丘疹小水疱性皮膚疹) (重篤区分：入院) を呈した。2021/08/16-2021/09/02、患者は丘疹性皮膚疹のため入院した。2021/09/02、丘疹性皮膚疹 (丘疹小水疱性皮膚疹) は回復していた。関連性あり。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) に対して取られた処置は不明であった。

報告者は丘疹性皮膚疹 (丘疹小水疱性皮膚疹) 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。

患者の人種は東アジア/東南アジア系と報告された。

患者は全身に丘疹小水疱性皮膚疹を呈した。

午後にワクチンが投与された。

患者は COVID-19 と診断/陽性となったことはなかった。ワクチン接種時及び 1 か月前までの急性疾患の報告はなかった。

慢性又は長期の健康状態は報告されなかった。ワクチン接種時及び/又は有害事象発生時に、処方薬、市販薬、栄養補助食品、又は漢方薬は服用されていなかった。他に考えうる事象の原因は報告されていない。

これまで患者に同様の事象が発現したことはなかった。

併用薬は報告されなかった。

患者は経口抗アレルギー薬 (抗ヒスタミン薬) 及び外用ステロイド (副腎皮質ステロイド外用薬) を処方され、治療期間は 53

		<p>日以上と報告された。COVID-19 ワクチン接種後、様々な皮膚反応が発現する可能性があり、一部では経口ステロイド治療が必要との報告もある。</p> <p>本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-593030 (E2B 関連報告) の関連症例であった。</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>2022/07/07：2022/07/07 に安全性部門が入手した追加情報は、著者から入手した副反応 (ADR) フォームが添付された電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者の職業及び報告者種類の更新、患者の生年月日の更新、人種及び民族情報の更新、現在の状態の更新、事象発現日の更新、入院の詳細の更新、事象の転帰及び回復日の更新、直近の投与からの発現の更新、妊娠の詳細の更新、投与開始日の更新及び解剖学的部位の更新。</p>
23647	ワクチン投与関連肩損傷	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号：v2210001456) 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>2022/03/29 本剤 3 回目接種。接種直後、接種部に痛みが発現。徐々に増悪。夜間痛、可動域制限が出現。近医整形で湿布と痛み止めを処方。</p> <p>2022/06/20 症状改善なく、来院。診察時の可動域は右：前方挙上 90 度、外転 90 度、内旋 B と制限がみられる。超音波画像でも LHB の水腫、血流増加、MRI でも肩峰下滑液包、肩関節包</p>

			<p>炎がみられ、SIRVA としても矛盾のない所見。入院。カテーテル治療を施行。退院。</p> <p>SIRVA の転帰は、不明。</p>
23648	I g A 腎症		<p>本例は、「第 65 回 日本腎臓学会学術総会」で発表され、「日本腎臓学会誌, 64 (3) : 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>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>IgA 腎症については、企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 3</p> <p>当施設において SARS-CoV-2 mRNA ワクチン (商品名不明) 接種後の肉眼的血尿を契機に IgA 腎症と診断した。</p> <p>22 歳女性。検尿異常歴なし。2 回目のワクチン接種 2 日後に肉眼的血尿を認めた。6 週間後に腎生検を施行した。</p> <p>非活動性の IgA 腎症の組織像であり、保存的加療にて腎機能、検尿所見ともに改善した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23649	I g A 腎症	尿潜血	<p>本例は、「第 65 回 日本腎臓学会学術総会」で発表され、「日本腎臓学会誌, 64 (3) : 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>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>IgA 腎症については、企業により重篤と判断された。</p>

		<p>症例 2</p> <p>当施設において SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（商品名不明）接種後の肉眼的血尿を契機に IgA 腎症と診断した。</p> <p>66 歳女性。50 歳代から尿潜血指摘あり。2 回目のワクチン接種当日夜から肉眼的血尿を認めた。4 ヶ月後に腎生検を施行した。</p> <p>非活動性の IgA 腎症の組織像であり、保存的加療にて腎機能、検尿所見ともに改善した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23650	不全片麻痺	<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 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 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/06/24 左半身に力が入らない症状を認めた。</p> <p>2022/06/27-2022/06/28 検査実施したが原因不明。</p> <p>2022/06/30 症状がひどくなり歩行困難となった。</p> <p>2022/07/04-2022/07/12 検査入院。精査するも原因不明。</p> <p>左半身に力が入らないことの転帰は、未回復。</p>

23651	C O V I D - 1 9	<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>2021/06/06 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/04 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/19 観察完了。</p> <p>2021/12/29 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/01 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 の発症を診断した。症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/06/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）3 回目接種。</p> <p>2022/07/03 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23652	C O V I D - 1 9	<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>2021/06/12 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/10 左上腕に本剤 2 回目の接種</p>

		<p>2021/09/04 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、陰性。</p> <p>2021/12/13 インフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2022/01/22 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、陰性。観察完了。</p> <p>2022/01/26 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、陰性。</p> <p>2022/02/25 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 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/07 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/03/30 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/07/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23653	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン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 (TASK0022667) 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：v2210001518) である。</p> <p>心筋炎、心膜炎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>2021/08/08 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/07/02 本剤 3 回目接種。倦怠感、嘔吐、発熱が発現。</p>

		<p>2022/07/03 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、倦怠感、嘔吐を認めた。</p> <p>2022/07/06 解熱。</p> <p>2022/07/07 心筋炎、心膜炎が発現。検診実施。心電図検査では、2、3、aVF、V4-6で2相性から陰性T波を認め、異常所見を指摘。</p> <p>2022/07/09 他院受診。一過性の心電図変化であり、心電図異常は正常化。採血にてトロポニンT陽性(定性)、CRP 0.79 mg/dLの上昇。</p> <p>2022/07/11 トロポニンI 187.1 ng/mLの上昇。心臓超音波検査にて、左室駆出率62%であり、異常な心嚢液貯留を疑う所見、心膜の炎症所見を認めた。過去に実施歴なく、新規の所見かどうか不明。胸部X線検査で心拡大を疑う所見。症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、軽快。</p>
23654	心筋炎; 心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2210001516)である。</p> <p>心筋炎、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>2022/05/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/17 12:00 心筋炎、心膜炎が発現。発熱、胸部痛を認めた。</p>

			<p>2022/05/18 息切れ、動悸を自覚。心膜摩擦音を認めた。血液検査にてトロポニン I 1942.9 pg/mL、CRP 5.440 mg/dL 上昇。心臓超音波検査にて、左室駆出率 52%であり、心嚢液貯留を認めた。心膜の炎症所見なし。心電図検査にて発作性又は持続性の心房性又は心室性不整脈、持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇又は陰性 T 波、aVR 誘導における ST 低下を認めた。胸部 X 線検査で心拡大の所見なし。</p> <p>2022/05/19 血液検査にて CK 1,038 U/L、CK-MB 125.3 U/L 上昇。</p> <p>2022/06/02 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p>
23655	麻疹様発疹	脊柱管狭窄症	<p>2022/06/20、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-593030）、2022/07/12 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>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）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 39 歳女性患者に発現した麻疹様発疹（麻疹様発疹）に関する記述である。</p> <p>参考文献：</p> <p>Akatsuka T, Sakai Y, Toyama T, Morimura S, Hamada T, Sugaya M, 「Cutaneous reactions after coronavirus disease 2019 vaccination: Summary of 20 Japanese cases」、J Dermatol、 2022；49（6）：e210-1</p>

合併症には脊柱管狭窄症などがあった。

2021/10/01、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。2021/10/02、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) の投与開始後、患者は麻疹様発疹 (麻疹様発疹) (重篤区分：入院) を呈した。2021/10/08-2021/11/01、患者は麻疹様発疹のため入院した。2021/11/01、麻疹様発疹 (麻疹様発疹) は回復していた。関連性あり。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) に対して取られた処置は不明であった。

報告者は麻疹様発疹 (麻疹様発疹) 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。

患者は COVID-19 と診断されたことはなかった。患者は経口抗アレルギー薬及びステロイド外用剤を処方された。患者は抗ヒスタミン薬と外用副腎皮質ステロイドによる治療を受け、これら治療から離脱した。

報告者は、COVID-19 ワクチン接種後に様々な皮膚反応が発現する可能性があり、一部は経口ステロイドによる治療を必要とすると結論付けた。一般的には数週間以内にコントロールされるワクチン接種後のアトピー性皮膚炎 (AD) 及び蕁麻疹再燃の可能性に留意すべきである。

併用薬は報告されていない。

			<p>本例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-593036 (E2B 関連報告) の関連症例であった。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/07/07：2022/07/07 に安全性部門が入手した追加情報は、著者から入手した副反応 (ADR) フォームが添付された電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者情報の詳細、事象の詳細、重篤度及び被疑薬情報の更新。</p>
23656	痙攣発作	てんかん	<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。接種後、痙攣が発現。</p> <p>日付不明 1 回目接種の 3 週間後に本剤 2 回目の接種。調子が悪くなった。夜、痙攣が発現。痙攣が止まらなくなり、救急要請。救急搬送された。</p> <p>調子が悪いこと、痙攣の転帰は、不明。</p>

23657	ワクチン接種部位リンパ節腫脹	浸潤性乳管癌	<p>2022/07/04、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-601748）、2022/07/13 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>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）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 48 歳女性患者に発現したワクチン接種部位リンパ節腫脹（腋窩リンパ節症/リンパ節はワクチン関連リンパ節症と診断された）に関する記述である。</p> <p>参考文献：Shimizu H, Mori N, Ren H, Miyashita M, Sato S, Mugikura S, et al., 「Multimodal imaging findings including high-resolution 3D T2-weighted imaging for COVID-19 vaccine-associated axillary lymphadenopathy in a patient with breast cancer」、Radiol Case Rep, 2022；17（8）：2831-6</p> <p>合併症には乳管癌などがあった。</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。日付不明、患者はワクチン接種部位リンパ節腫脹（腋窩リンパ節症/リンパ節はワクチン関連リンパ節症と診断された）（重篤区分：その他医学的に重要）を呈した。報告時、ワクチン接種部位リンパ節腫脹（腋窩リンパ節症/リンパ節はワクチン関連リンパ節症と診断された）の転帰は不明であった。</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</p>
-------	----------------	--------	--

載) :

日付不明、リンパ節生検 : day 28 にワクチン関連リンパ節症及び day 49 にワクチン関連リンパ節症。

日付不明、コンピュータ断層撮影 : COVID-19 ワクチン接種より 19 日後に施行し、左上肢及び左腋窩のリンパ節に 18F-フルオロデオキシグルコース (FDG) 集積を認めた。COVID-19 ワクチン接種部位 (三角筋) に近いリンパ節及びリンパ流上流の腋窩リンパ節における 18F-FDG 集積により、これら所見がワクチン関連リンパ節症によって引き起こされたことが示された。

日付不明、核磁気共鳴画像 : 左下腹部に最大径 29 mm の腫瘤の輪状濃染を認めた。腫瘤における関心領域から得た時間強度曲線にて、初期相に急速な増加を認め、遅延相に洗い出しを認めた。最大強度投影 (MIP) 画像より、左腋窩の増強腫瘤及びリンパ節 (LN) 腫脹が示された。冠状断からの 3D レンダリングにて、LN 腫脹を 5 つ認めた。

日付不明、陽電子放出断層撮影 : 左上肢及び腋窩における LN の集積。最大強度投影画像にて FDG 集積を伴う LN の分布を認めた。軸位像にて左上肢及び左腋窩における FDG 集積を認めた。

日付不明、超音波スキャン : びまん性の皮質厚及び脂肪肺門を伴うリンパ節腫脹 2 つが確認された。最長直径は 9.3 mm、9.0 mm と算出された。

報告者はワクチン接種部位リンパ節腫脹 (腋窩リンパ節症/リンパ節はワクチン関連リンパ節症と診断された) と mRNA-1273

		<p>(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> <p>併用薬及び治療薬情報は提供されなかった。</p> <p>患者は乳癌の診断後、左上腕に mRNA-1273 の 2 回目投与を受けた。</p> <p>COVID-19 接種前に担当医よりリンパ節腫脹の報告はなかった。乳癌の臨床病期を評価するために、COVID-19 ワクチン接種より 38 日後に超音波検査を実施し、びまん性皮質肥厚及び肺門維持を伴うリンパ節 2 つを認めた。</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>2022/07/07：2022/07/07 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA との電子メール及び伝播記事であり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、臨床検査結果の更新。</p>
23658	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン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 (TASK0022666) 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：v2210001869) 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>2022/06/18 12:00 本剤 3 回目接種。</p>

		<p>2022/06/20 12:00 左眼の眼痛が出現。</p> <p>2022/06/27 視力低下を認めた。</p> <p>2022/07/04 当院を紹介受診。左眼視力は0.01で直接対光反射は消失、RAPDも陽性。頭頸部MRIでは左視神経に造影効果を認め、視神経炎の診断で同日入院。</p> <p>2022/07/05 ステロイドパルス療法を開始。</p> <p>2022/07 入院時の血液検査で抗AQP4抗体が陽性であり、視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断。</p> <p>2022/07/12 症状は未回復。治療開始後の症状改善乏しく、血漿交換療法を予定している。</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23659	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>2021/06/11 右上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/09 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/12/27 観察完了。</p> <p>2022/03/11 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19を発症したと診断。</p>

		<p>2022/03/21 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/04/08 本剤3回目接種。</p> <p>2022/07/12 観察完了。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>
23660	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>2021/06/06 左上腕に本剤1回目の接種</p> <p>2021/07/04 左上腕に本剤2回目の接種</p> <p>2021/12/19 観察完了。</p> <p>2022/01/28 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>2022/01/29 COVID-19を発症したと診断。</p> <p>2022/02/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）3回目接種。</p> <p>2022/02/22 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/07/03 観察完了。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>

23661	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>2021/06/06 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/04 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/03 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2021/12/18 風疹ワクチン接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/02/07 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/16 症状の消失および回復を認めた。</p> <p>2022/04/22 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/07/03 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23662	未梢性ニューロパチ —	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001517）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</p>

		<p>接種。</p> <p>2022/03/29 右上腕に本剤3回目接種。末梢神経障害が発現。直後から接種部位の疼痛を認めた。</p> <p>2022/07/08 当科受診。後遺症に右肩関節の外転制限を認めた。右腋窩神経の障害による三角筋麻痺と考えられた。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、後遺症あり。</p>
23663	四肢痛; 腸炎	<p>歯周病</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>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 左肩から手の節の上の痛みが発現。</p> <p>2022/03/11 敗血性腸炎と肩の痛みで入院。</p> <p>2022/03/24 退院。</p> <p>2022/06 症状が継続するため、整形外科を受診。頸椎からきている痛みであり、本剤のせいではないと言われる。</p> <p>左肩から手の節の上の痛み、敗血性腸炎の転帰は、不明。</p>
23664	COVID - 19	<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>新型コロナウイルス感染症に罹患は企業により重篤と判断された。</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>2022/03/20 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03 接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患を認めた。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に罹患の転帰は、回復。</p>
23665	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>2021/06/06 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/04 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、陰性。</p> <p>2021/11/26 髄膜炎ワクチンを接種。</p> <p>2021/11/27 インフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2021/12/19 観察完了。</p> <p>2022/02/14 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、陰性。</p> <p>2022/02/28 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出</p>

		<p>検査（PCR法、LAMP法）にて実施し、陽性。COVID-19を発症したと診断。</p> <p>2022/03/08 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/03/31 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/07/03 観察完了。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>
23666	<p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視神経乳頭浮腫；</p> <p>視神経炎</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：v2210001522）である。</p> <p>2022/07/05 16:00 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2022/07/06 06:00 右視神経炎が発現。起床時、右視力低下を自覚。前医受診。</p> <p>2022/07/07 09:00 当科受診。右視力眼前手動弁、左視力1.2。右視神経乳頭浮腫、網膜中心静脈閉塞を認めた。ステロイドパルス療法開始。入院。</p> <p>右視神経炎、右視神経乳頭浮腫、網膜中心静脈閉塞の転帰は、未回復。</p>
23667	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>2021/06/06 左上腕に本剤1回目の接種。</p>

		<p>2021/07/04 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/19 観察完了。</p> <p>2022/01/24 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/05 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/07/03 観察完了。症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23668	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 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/12 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/02 黄熱病ワクチンを接種。</p> <p>2021/10/26 日本脳炎ワクチンを接種。</p> <p>2021/11/18 日本脳炎ワクチン、ポリオワクチンを接種。</p> <p>2021/11/30 狂犬病ワクチン、A型肝炎ワクチンを接種。</p> <p>2021/12/02 髄膜炎ワクチンを接種。</p> <p>2021/12/07 狂犬病ワクチンを接種。</p> <p>2021/12/14 A型肝炎ワクチンを接種。</p> <p>2021/12/16 ポリオワクチンを接種。</p>

		<p>2021/12/22 狂犬病ワクチンを接種。</p> <p>2021/12/25 観察完了。</p> <p>2022/01/24 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/01/30 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、陰性。</p> <p>2022/02/18 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、陰性。</p> <p>2022/05/30 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、COVID-19 検査陽性を認めた。</p> <p>2022/07/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p>
23669	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>2021/06/05 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/03 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/04 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を抗原検査にて実施し、陰性。</p> <p>2021/11/30 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、陰性。</p> <p>2021/12/13 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出</p>

		<p>検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施し、陰性。</p> <p>2021/12/18 観察完了。</p> <p>2022/02/18 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/05/25 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 を発症したと診断。</p> <p>2022/05/30 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/07/02 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23670	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>2021/06/05 左上腕に本剤 1 回目の接種</p> <p>2021/07/03 左上腕に本剤 2 回目の接種</p> <p>2021/12/18 観察完了。</p> <p>2022/01/19 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を抗原検査にて実施し、陰性。核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/30 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/02/11 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/07/02 観察完了。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
23671	嘔吐； 発熱； 頭痛		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001526）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/19 20:00 本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/07/20 頭痛が発現。その後発熱、嘔吐を認めた。</p> <p>2021/07/21 入院。</p> <p>2021/07/24 症状軽快。回復を認め、退院。</p> <p>頭痛、発熱、嘔吐の転帰は、回復。</p>
23672	心内膜炎； 肺炎	リウマチ性障害	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>肺炎、心臓弁膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>リウマチの持病があり、内服薬を服用中でここ何年も症状が落ち着いていた被接種者。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>日付不明 微熱が発現。</p> <p>日付不明 接種3週間後、高熱が発現。</p> <p>日付不明 高熱が続き、PCR検査を実施。</p> <p>日付不明 1ヶ月経過しても発熱が継続。しんどくて立てなくなる。発熱外来を受診。レントゲンの結果、肺炎の跡を認めた。抗生剤を服用するが、効果なし。CT検査を勧められる。</p> <p>日付不明 他院を紹介受診。CT検査の結果、心臓が大きいということで検査を実施。遺伝子検査などを実施したが、原因不明。結核などはないとのこと。膠原病を疑い、かかりつけの病院に紹介。</p> <p>日付不明 かかりつけ病院の膠原病リウマチ内科を受診。検査の結果、心臓の周りに水が溜まっているため心臓が炎症を起こしており、しんどくて熱が出ていると説明を受ける。膠原病の方からの心臓弁膜炎と診断。</p> <p>肺炎、膠原病疑い、心臓弁膜炎の転帰は、不明。</p>
23673	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>2021/06/12 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/25 観察完了。</p> <p>2022/03/14 COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を抗原検査にて実施し、陽性。COVID-19を発症したと診断。</p> <p>2022/03/22 症状の消失及び回復を認めた。</p>

			<p>2022/05/16 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/07/09 観察完了。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>
23674	<p>意識変容状態；</p> <p>片麻痺；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>片麻痺；</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：v2210001530）である。</p> <p>軽度左片麻痺で独歩可能であった被接種者。</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>2022/02/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）3回目接種。</p> <p>2022/07/06 食欲不振にて入院。入院後改善。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3</p> <p>2022/07/07 午後、本剤4回目接種。</p> <p>2022/07/08 03:30頃 室内トイレ介助時、著変なし。</p> <p>05:45頃 看護師訪室時、左半身痙攣、意識消失を認めた。血圧140/70、脈120/分、体温40.2の発熱、SpO2 80%。酸素吸入、セルシン5mg静脈注射し、痙攣は消失したが意識障害、左上下肢全麻痺は継続。その後、徐々に意識障害は改善が見られたが、左上下肢全麻痺は継続。</p> <p>2022/07/09-2022/07/10 著変なく経過し、体温37前後に解熱。</p> <p>2022/07/10 06:00頃 体温38台となりアンヒバ坐薬にて対処。</p>

		<p>2022/07/11 血液検査で GOT 3,111、GPT 3,450、T-Bil 5.1 と著明な肝障害を認めた。近隣病院へ緊急転院。</p> <p>左半身痙攣の転帰は、回復。意識障害の転帰は、軽快。発熱、左上下肢全麻痺、肝機能障害の転帰は、不明。</p>
23675	<p>心筋炎； 心膜炎</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）予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 18 歳男性患者に発症した心筋炎（急性心筋炎）及び心膜炎（心膜炎疑い）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Yamamoto M, Tajiri K, Ayuzawa S, Ieda M, Pathological findings of clinically suspected myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination, Eur J Heart Fail, 2022;24 (6) :1132-8</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、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）の接種開始後、患者は心筋炎（急性心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）及び心膜炎（心膜炎疑い）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）を呈した。患者は心筋炎のため 11 日間入院した。患者は有害事象に対する colchicine（1 mg を 1 日 1 回）、prednisolone（20 mg を 1 日 1 回）及び</p>

methylprednisolone（経口、20 mgを1日1回）による治療を受けた。報告時点、心筋炎（急性心筋炎）及び心膜炎（心膜炎疑い）は軽快していた。

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、心血管造影：冠動脈疾患はなかった。

日付不明、心臓生検：組織標本にウイルスゲノムの所見を認めなかった。methylprednisoloneの投与開始から3日後、右心室中隔から心内膜心筋標本を採取した。2回目のワクチン接種から7日後、炎症性細胞浸潤は些少ではあるが（少数の細胞傷害性T細胞）、心筋細胞損傷、間質性浮腫並びに血管周囲及び間質性線維症が認められた。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：412 IU/L、415 IU/L、クレアチンキナーゼ（CK）ピーク値。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：32 IU/L。

日付不明、血圧測定：108/72 mmHg。

日付不明、体温：摂氏 37.0 度。

日付不明、入院時、脳ナトリウム利尿ペプチド：15.5 pg/mL。退院時、0.9 pg/mL。

日付不明、入院時、C-反応性蛋白 2.91 mg/dL。

日付不明、心エコー：心機能は正常であった。

日付不明、入院時、駆出率 62%。退院時、57%。

日付不明、心電図：入院時、びまん性 ST 上昇を認めた。日付不明、prednisoloneによる治療開始から2日後、心電図所見はほぼ正常化した。

日付不明、心拍数 106、106 回/分。

日付不明、免疫学的検査：CD 8+T-リンパ球が少数認められた。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応：（陰性）、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2及びエンテロウイルス、アデノウイルス、パルボウイルス、インフルエンザウイルス、サイトメガロウイルス、及びヘルペスウイルス等の心筋炎誘発ウイルスの検出の為、実施された生検組織でのマルチウイルスリアルタイムポリメラーゼ連鎖反応。ウイルスゲノムは検出されなかった。

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。

日付不明、トロポニンT（0-0.100 ng/mL）：0.515 ng/mL、心臓トロポニンT軽度上昇、入院時、0.515 ng/mL。退院時、0.032 ng/mL。

日付不明、心室内径：43 mm。

日付不明、入院時、白血球数は8,100/mcLであった。

報告者は、心筋炎（急性心筋炎）及び心膜炎（心膜炎疑い）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。

mRNA COVID-19 ワクチンの2回目の投与から3?日後、患者は熱及び胸痛を発現した。

患者は他に併存疾患を有していなかった。

直近の接種から入院までの期間は3日であった。

患者が呼吸時の胸痛を呈したため心膜炎を疑い、これらの症状

の緩和のため非ステロイド性抗炎症薬が投与された。免疫抑制療法は心筋損傷を効果的に減少させ、患者の臨床経過は改善した。

本症例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-606630 及び JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-606898 (E2B 連携報告) の関連症例であった。

本症例は、mRNA-1273 ワクチンの 2 回目の接種から 3 日後に、病歴が報告されていない 18 歳男性患者に発現した重篤 (医学的重要な状態及び入院の為)、既知及び特に注目すべき有害事象 (AESI) である心筋炎・心膜炎の発現に関する文献症例である。接種から 3 日後、患者は発熱及び胸痛を訴えに病院を受診した。来院時の心電図は、軽度びまん性 ST セグメント、心臓トロポニン T (0.515 ng/mL) 及びクレアチンキナーゼ (412 IU/L) 値の上昇を示した。患者は PCR 検査で COVID-19 陰性であった。心エコーでは心機能正常を示した。患者は呼吸に伴う胸痛があり、心膜炎が疑われたため、症状緩和のための非ステロイド性抗炎症薬と再発性心膜炎のリスクを減らすための colchicine が処方された。心筋トロポニン T 及びクレアチンキナーゼ値は軽度上昇したままであった。その為、入院翌日より methylprednisolone (20 mg/日) の投与が追加された。その結果、心臓トロポニン T 及びクレアチンキナーゼ値は直ちに正常化した。Methylprednisolone の投与開始から 3 日後に右心室中隔から心内膜心筋標本を採取した。リンパ球浸潤はわずかであり、心筋炎の組織学的基準を満たさなかったが、心筋細胞損傷、間質性浮腫並びに血管周囲及び間質性線維症が認められた。免疫染色では少数の CD 8+T リンパ球を認めた。冠動脈造影では冠動脈疾患は認められなかった。心筋炎ウイルス検出のための生検組織のポリメラーゼ連鎖反応は陰性と報告された。容態が安定し、患者は退院した。転帰は軽快と報告された。mRNA-1273 ワクチンのベネフィット・リスク関係はこの報告による影響を受けない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

			<p>2022/07/14 : 2022/07/15 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報、臨床検査値、治療薬及び事象の情報の更新。</p>
--	--	--	--

<p>23676</p>	<p>心筋炎; 心膜炎</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）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 18 歳男性患者に発現した心筋炎（急性心筋炎）と心膜炎（心膜炎）について記述したものである。</p> <p>参照文献：Yamamoto M, Tajiri K, Ayuzawa S, Leda M, 「Pathological findings of clinically suspected myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination」、Eur J Heart Fail、2022;24(6):1132-8</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、mRNA-1273（COVID 19 ワクチン Moderna）の投与開始後、患者は心筋炎（急性心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）及び心膜炎（心膜炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）を呈した。患者は心筋炎のため 13 日間入院した。患者は methylprednisolone（静脈内、1 g、1 日 1 回）、prednisolone（経口、50 mg、1 日 1 回）及び colchicine（1 mg、1 日 1 回）による治療を受けた。報告時点で、心筋炎（急性心筋炎）は軽快、心膜炎（心膜炎）の転帰は不明であった。</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> <p>日付不明、心血管造影：冠動脈疾患なし。</p> <p>日付不明、心臓生検：右室中隔から得られた心内膜心筋標本では、心筋細胞損傷、並びに血管周囲及び間質の線維化が認められたが、心筋炎の組織学的基準を満たさないわずかなリンパ球浸潤が認められた。組織検体にウイルスゲノムを検出せず。</p>
--------------	---------------------	---

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：762 IU/L、上昇。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：72 IU/L。

日付不明、血圧測定：101/44mmHg。

日付不明、体温：セ氏 36.4 度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド：入院時 62.5pg/mL、
退院時 12.8pg/mL。

日付不明、入院時の C-反応性蛋白：入院時 2.51mg/dL。

日付不明、心エコー検査：心エコー検査にて軽度の左室機能障
害（左室駆出率約 46%）を認めた。

日付不明、駆出率：入院時 46%、退院時 71%に改善。

日付不明、心電図検査：投与時、軽度のびまん性 ST 上昇と T
波上昇を認めた。

日付不明、好酸球数：入院時 103/mcL。

日付不明、心拍数：70、70 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) 検査：（陰性）陰性及び（陰性）陰性。

日付不明、トロポニン T (0-0.100 ng/mL)：入院時 1.300
ng/mL、退院時 0.035 ng/mL。

日付不明、心室内径：54 mm。

日付不明、ウイルス検査：（陰性）重症急性呼吸器症候群コロ
ナウイルス 2 型、並びにエンテロウイルス、アデノウイルス、
パルボウイルス、インフルエンザウイルス、サイトメガロウイ
ルス及びヘルペスウイルスなどの心筋炎誘発ウイルスを含む
178 個のヒトウイルスゲノムを検出可能なポリメラーゼ連鎖反
応 (PCR) 検査。

日付不明、白血球数：入院時 7,900/mcL。

報告者は、心筋炎（急性心筋炎）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。

患者は2回目の投与を受けた3日後に発熱及び胸痛のため来院した。

患者はさらに呼吸に関連した胸痛を呈し、心膜炎が疑われたため、心膜炎の再発リスクを減らすために colchicine による治療が行われた。その患者は退院したと報告された。

本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-606630 及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-606899（E2B 連携報告）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：

2022/07/14：2022/07/15 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA との電子メールが添付されており、以下の重要な情報が含まれている：報告者の住所の詳細、文献情報、臨床検査結果、治療薬及び事象の詳細の更新。

<p>23677</p>	<p>心原性ショック; 心筋炎</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）の予防として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 41 歳男性患者に発現した心原性ショック（心原性ショック）及び心筋炎（急性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参照文献：</p> <p>Yamamoto M, Tajiri K, Ayuzawa S, Leda M, 「Pathological findings of clinically suspected myocarditis temporally associated with COVID-19 vaccination」、Eur J Heart Fail、 2022 ; 24 (6) : 1132-8</p> <p>病歴情報は報告されなかった。</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、患者は心原性ショック（心原性ショック）（重篤区分：入院、その他医学的重要及び生命を脅かすもの）及び心筋炎（急性心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）を呈した。患者は心原性ショック及び心筋炎のため 79 日間入院した。患者は methylprednisolone（静脈内、1 g、1 日 1 回、使用理由：有害事象）、prednisolone（経口、50 mg、1 日 1 回、使用理由：有害事象）、bisoprolol（投与量・投与回数：不明、使用理由：有害事象）、spironolactone（投与量・投与回数：不明、使用理由：有害事象）、</p> <p>enalapril（投与量・投与回数：不明、使用理由：有害事象）及び amiodarone（投与量・投与回数：不明、使用理由：有害事象）による治療を受けた。報告時、心原性ショック（心原性ショック）及び心筋炎（急性心筋炎）は軽快していた。</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、血管造影：冠動脈造影にて冠動脈疾患は認めなかった。

日付不明、心臓生検：ワクチン接種から 25 日後に右室中隔から心内膜心筋検体を採取したところ、軽度の好酸球浸潤に加え、主にリンパ球の著明な炎症を伴う重症リンパ球性心筋炎を認めた。ワクチン接種から 101? 日後の免疫抑制療法中止後、心筋炎をモニターするために 2 回目の心内膜心筋標本採取を行い、残存する軽度のリンパ球浸潤を認めた。マクロファージはほぼ消失していた。組織標本にウイルスゲノムの所見は認めなかった。

日付不明、血中クレアチニンホスホキナーゼ：
methylprednisolone の静脈内投与から 3? 日後、著明に減少した。2,987 IU/L。上昇及び 2,987 IU/L。CK ピーク値。

日付不明、血中クレアチニンホスホキナーゼ MB：236 IU/L。

日付不明、血圧測定：93/71 mmHg。

日付不明、体温：摂氏 38.0 度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド：入院時 349.6 pg/mL 及び退院時 104.1pg/mL。

日付不明、C-反応性蛋白：入院時 8.09 mg/dL。

日付不明、心エコー像：心エコーにて重症の左心室機能不全を認めた。

日付不明、駆出率：入院時 15% 及び退院時 50% へ改善。

日付不明、好酸球数：入院時 107/mcL。

日付不明、心拍数：121、121 拍/分 (bpm)。

日付不明、免疫学的検査：免疫染色にて CD8 + T リンパ球及びマクロファージの著明な浸潤を認め、少数の CD4 + T リンパ球及びわずかな B リンパ球を伴っていた。免疫染色にて少数の CD8 + T リンパ球及び B リンパ球の浸潤を認めたが、前回の検体では観察されなかった。

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。

日付不明、トロポニン T：methylprednisolone の静脈内投与から 3?日後、著明に減少した、入院時 15.000 ng/mL 及び退院時 0.034 ng/mL。

日付不明、心室内径：64 mm。

日付不明、白血球数：入院時 8,200/mcL。

報告者は心原性ショック（心原性ショック）及び心筋炎（急性心筋炎）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。

併用薬は報告されなかった。

患者に COVID-19 及びその他合併症の罹患歴はなかった。

患者は mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目投与から 19?日後に、胸痛、筋肉痛及び発熱を呈した。ワクチン接種後 24 日目に、患者は呼吸困難のため病院を受診した。入院後、患者は心原性ショックを呈した。

患者は重症炎症性細胞浸潤及び重症心機能障害を呈した。患者は血行動態が安定し、機械的循環補助から離脱した。直近のワクチン接種から入院までの期間は 24 日であった。直近のワクチン接種から生検までの期間は 25 日、101 日であった。その他所見には軽度の心嚢液貯留及び左室 (LV) 心尖部血栓などがあった。免疫抑制療法により、心筋障害は効果的に軽減し、患者は臨床的に改善した。

		<p>本症例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-606898 及び JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-606899 (E2B 関連報告)の関連症例であった。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/07/14：2022/07/14 安全性部門が入手した追加情報は FTA の電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報、臨床検査結果、治療薬及び事象の情報の更新。</p>
23678	心筋炎	<p>2022/07/09、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-606202）、2022/07/15 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>本症例は「Intern Med, 61: 2022」に掲載された。</p> <p>19 歳女性（158 cm, 63 kg）が、2 回目の本剤接種 26 日後に、微熱（摂氏 37.6 度）を伴い持続する胸痛のため、当クリニック外来を受診した。胸痛は 6 時間以上持続していた。当初は 2 回目の本剤接種の 1 週間後、胸痛を伴う微熱（摂氏 37.6 度）を主訴として、他のクリニックを受診した。発熱のため新型コロナウイルス感染が疑われたが、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査の陰性以外には、精密検査は施行しなかった。アセトアミノフェンが処方された。胸痛は一時回復したが、再発した。既往歴は関連性がないと考えられた。持続する胸痛のため、当クリニックを受診した。心電図(ECG)によると、今年健康診断の結果に出た ECG 所見と比較したところ、洞徐脈及び</p>

		<p>新しい ST-T 区域の異常な変化が認められた。新しい ST 区域の異常な沈降が II、III、及び aVF に、逆向き T 波が III、aVF、及び V2-3 に認められた。胸部 X 線は異常なし。検査データでは、以下のように示した；トロポニン T：陰性、AST/ALT：14/12U/L、CPK/CPKMB：57/2.1U/L、BUN/Cr：10.7/0.5mg/dL、CRP：0.10mg/dL、WBC：10,500/ μ (mCL; microliter)。新型コロナウイルスの PCR 検査では陰性であった。ロキソプロフェン 60mg 1 日 3 回が処方された。1 週間後に胸痛は回復した。1 カ月後心電図所見は正常となった。推薦 Bozkurt 基準によると、本剤に関連すると考えられる急性心筋炎との診断であった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23679	<p>アナフィラキシー反応； 高血圧</p>	<p>喘息</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) 予防のため mRNA-1273 (Spikevax) を接種した 48 歳女性患者における高血圧 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後の高血圧性アナフィラキシー) 及びアナフィラキシー反応 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後の高血圧性アナフィラキシー) の発現について記述したものである。</p> <p>参考文献</p> <p>Furuto Y, Nohara T, Hamada H, Shibuya Y, 「Hypertensive anaphylaxis after moderna COVID-19 vaccination: a case report」、Cureus、2022;14 (6):e25586</p> <p>合併症には気管支喘息 (気管支喘息 [BA] の既往あり) などがあった。</p> <p>2021/**/**、患者は mRNA-1273 (Spikevax、投与経路不明、1 剤型) の 1 回目の投与を受けた。2021/**/**、患者は高血圧 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後の高血圧性アナフィラキシー) (重篤区分：入院) 及びアナフィラキシー反応 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後の高血圧性アナフィラキシー) (重篤区分：入院及びその他医学的に重要) を呈した。患者は</p>

famotidine (静脈内、20 mg、2021年)、chlorphenamine maleate (Chlorpheniramine C) (静脈内、5 mg、2021年)、metoclopramide (静脈内、10 mg、2021年)、methylprednisolon (静脈内、80 mg、2021年) 及び adrenaline (Epinephrine、筋肉内、0.3 mg、2021年) による治療を受けた。報告時点で、高血圧 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後の高血圧性アナフィラキシー) 及びアナフィラキシー反応 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後の高血圧性アナフィラキシー) は軽快していた。

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/**/**、血圧測定 : ワクチン接種前血圧 140/90 mmHg 未満、ワクチン投与 30 分後の血圧 163/101、高度高血圧 197/153、212/95。血圧 130/80 に低下、退院時は 132/84。

2021/**/**、収縮期血圧 : 160 mmHg

2021/**/**、ボディ・マス・インデックス : 22.5 kg/m²

2021/**/**、体温 : セ氏 35.5 度

2021/**/**、心拍数 : 85、85 回/分、82、82 回/分、及び 89、89 回/分

2021/**/**、酸素飽和度 : 98%、98% 及び 99%

2021/**/**、呼吸数 : 18 回/分、20 回/分 及び 20 回/分

mRNA-1273 (Spikevax) (不明) に対して取られた措置は不明であった。

報告者は、mRNA-1273 (Spikevax) (不明) と高血圧 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後の高血圧性アナフィラキシー) 及びアナフィラキシー反応 (モデルナ COVID-19 ワクチン接種後

		<p>の高血圧性アナフィラキシー)とは関連性ありと判断した。</p> <p>患者は喉のむず痒さ、呼吸困難、頻脈、頸部血管浮腫、持続性悪心、結膜充血、顔面腫脹、非そう痒性頸部血管浮腫及び徐々に発現した悪心といった症状を呈した。報告者によると、ワクチン接種 45 分後に上気道性喘鳴がみられた。患者は COVID-19 ワクチン接種によるプライトン分類レベル 1 のアナフィラキシーと診断された。</p> <p>併用薬リストの入手はなかった。</p>
23680	脳症	<p>本例は、MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤を接種（何回目不明）。</p> <p>日付不明</p> <p>急性脳症が発現。</p> <p>日付不明</p> <p>急性脳症の転帰は、不明。</p>

23681	心筋炎	心筋炎	<p>本自発症例は「第 119 回日本内科学会総会・講演会 2022 医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ(2022.4. 16)」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>COVID-19 予防のため本剤 (COVID 19 ワクチンモデルナ) を投与された 17 歳男性患者における急性心筋炎の発現を説明するものである。</p> <p>既往歴：14 歳時に小児科医で急性心筋炎と診断され、入院治療を必要とした。退院後も定期受診を継続した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種 2 日目の夜から胸痛があり、心電図変化と心筋逸脱酵素上昇からワクチン関連急性心筋炎疑いで入院した。</p> <p>日付不明</p> <p>入院後も急性心筋炎の再発を認め、心臓 MRI で心筋の炎症及び線維化が示唆されたため IVIG 療法を開始した。</p> <p>日付不明</p> <p>発症 4 か月後の心臓 MRI でも炎症所見の改善が認められた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p>
-------	-----	-----	---

23682	<p>コーニス症候群； 心筋炎</p>	<p>本例は、「第 119 回日本内科学会総会・講演会 2022 医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ」で発表された症例である。</p> <p>生来健康な 21 歳男性が本剤の 2 回目接種 2 日後に胸痛を発症し、救急搬送された。搬送時に胸痛は消失しており、有意な心電図変化はなく、経胸壁心エコー検査で壁運動異常はなかったが、血液検査でトロポニン I 1.55ng/mL と心筋逸脱酵素が上昇しており、ワクチン接種後の心筋炎や冠攣縮性狭心症の疑いで入院した。</p> <p>入院第 2 日に再度胸痛を訴え、血液検査でトロポニン I 9.15ng/mL、有症時の心電図検査で V4-6 誘導の ST 上昇があった。ニトログリセリン舌下錠を投与し、胸痛・心電図変化は改善した。冠動脈造影検査で有意狭窄やプラーク形成、血栓像はなく、冠動脈攣縮による急性心筋梗塞と診断した。経過観察ののちに過換気負荷試験や運動負荷試験を行い、問題のないことを確認した上で退院した。</p> <p>本剤によって冠動脈攣縮を引き起こす機序は明らかではないが、アレルギー反応により急性冠症候群を発症する Kounis 症候群が病態仮説として挙げられる。</p> <p>本剤接種後に胸痛を訴えた場合は、冠動脈攣縮による急性心筋梗塞を鑑別に挙げる必要がある。</p>
-------	-------------------------	--

<p>23683</p>	<p>意識変容状態； 死亡</p>	<p>反回神経麻痺； 大動脈ステント挿入； 大動脈瘤； 慢性腎臓病</p>	<p>現在の症例データに基づき、本症例は無効に分類された。本無効症例は医師により報告されたもので、COVID-19 予防のため mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) を投与された 73 歳女性患者における脳脊髄炎 (RIBS 処置から 14 ヶ月後、脳脊髄炎の疑いにより死亡) の発現を記述している。</p> <p>既往歴には、大動脈瘤 (患者は 3 血管疾患のために複数回の経皮的冠動脈インターベンションを受け、大動脈瘤のために上行大動脈置換術を受けた)、慢性腎臓病 (慢性腎臓病に対する週 3 回の血液透析)、大動脈ステント挿入 (全身麻酔下で行われる) があった。</p> <p>合併症は反回神経麻痺 (患者は術後 3 日目に気管切開を必要とする反回神経麻痺を経験した。経口摂取のリハビリテーション後、患者はリハビリテーション病院回復に退院した)。</p> <p>日付不明、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (経路不明) 1 剤型の投与を開始。日付不明、患者は脳脊髄炎 (RIBS 処置から 14 ヶ月後、脳脊髄炎疑いのため死亡) (重篤度基準死亡、医学的に重要) を発現した。報告された死因は肋骨手術から 14 ヶ月後の脳脊髄炎の疑いによる死亡であった。剖検が実施された。</p> <p>診断結果 (可能であれば括弧内に正常範囲を示す) :</p> <p>日付不明、血管造影:直径 68 mm の大動脈弓動脈瘤及び直径 45 mm の腹部大動脈瘤が判明した。弓部大動脈瘤は、以前の置換術の吻合部より遠位に起始しており、拡張及び重度の蛇行を伴う 3 つの頸部枝に及んでいた。、最終的な血管造影では、弓部大動脈瘤は EL の発生なしに完全に除外されたことが確認され (術後 12 ヶ月)、ステント破損は認められず、接合部の CTAG のステントストラットによる圧迫に起因する狭窄病変は認められなかった (SYNAPSE VINCENT IMAGE を使用)。入院時の CT 血管造影では、完全に血栓化した弓部大動脈瘤が認められ、 EL</p>
--------------	-----------------------	---	---

又は SG 関連の合併症の徴候はなかった。

日付不明、剖検:大動脈破裂や心筋梗塞を疑う所見なし。死亡は大動脈又は心臓の事象によるものではなかったと結論された。

日付不明、コンピュータ断層撮影:SG 及びステント破損は認められなかった。

日付不明、塞栓性脳梗塞:塞栓性脳梗塞なし。

日付不明、ステントグラフトエンドリーク:採取した SG は無傷であり、ステント破損、狭窄、接合部漏出は認められなかった。1 atm の水圧 (760 mmHg) で生理食塩水を注入したところ、これらの接合部に防水シールが確認された。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) に取られた措置は不明であった。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) について、報告者は脳脊髄炎 (RIBS 処置から 14 ヶ月後、脳脊髄炎疑いのため死亡) を関連ありと判断した。

併用薬及び投与に関する情報は報告されなかった。

患者は反回神経麻痺を呈した後に複雑弓部大動脈瘤の治療のために紹介された。

困難な形態のため、患者は全弓修復又は分枝 SG に対する候補ではなかった。したがって、唯一の選択肢は RIBS 法であっ

た。

患者は術後 12 か月で重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型ワクチン接種後の持続性の高熱と意識障害のために紹介された。

医師の努力にもかかわらず、患者は RIBS 処置の 14 か月後に脳脊髄炎の疑いで死亡した。

ホルマリン固定後、SG を標本から採取した。肉眼的検査で、動脈瘤の完全な血栓症、各ランディングゾーン及び SG での癒着が明らかとなり、これには主 SG と分岐 SGs 間の無傷の接合部が含まれた。塞栓性脳梗塞なし。

被疑製品は COVID-19 ワクチンと特定されており、モデルナワクチンと特定されていないため、本症例は無効と判断される。

企業のコメント: 医師が報告した文献からの本症例は、以前に三枝疾患に対する複数の経皮的冠動脈インターベンション及び大動脈瘤に対する上行大動脈置換術を受け、その後再発性神経麻痺を呈し、血液透析中に慢性腎臓病を併発した 73 歳の女性患者に関するものである。in situ 患者は特に注目すべき予測できない、重篤な (死亡及び医学的 RIBS に重要な) 有害事象である脳脊髄炎 (RIBS 処置の 14 ヶ月後に脳脊髄炎の疑いで死亡) を発現した (発現日不明、投与量不明)。患者は高度の高熱を呈した

23684	アナフィラキシー反応	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>乳癌；</p> <p>倦怠感；</p> <p>喘息；</p> <p>外科手術</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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001886）である。</p> <p>基礎疾患は気管支喘息、乳癌術後、ファイザーコロナウイルスワクチンによる咽頭違和感。</p> <p>2022年7月16日午前10時48分</p> <p>本剤三回目を接種した。接種前体温36度1分。</p> <p>2022年7月16日</p> <p>接種後15分後より、咽頭違和感、呼吸困難と喘鳴が発現した。医師によりアドレナリン0.3mgを右大腿外側に筋注</p> <p>2022年7月16日</p> <p>患者入院。</p> <p>アドレナリン筋注後に症状は改善し、入院時には症状は消失、バイタルサインも安定していた。</p> <p>新規の薬剤やサプリメントの内服なく、食事からも要因となるような摂取歴はなく、経過からはコロナワクチン接種に伴うアナフィラキシーと診断した。</p> <p>2022年7月17日</p> <p>退院した。</p> <p>咽頭違和感と喘鳴，アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>
-------	------------	---	--

<p>23685</p>	<p>筋緊張; 関節痛</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 予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号： v2210001545）である。</p> <p>2022年07月19日</p> <p>当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021年</p> <p>本剤2回目の接種</p> <p>2021年08月08日</p> <p>当院初診時は左肩関節周囲三角筋の疼痛と肩関節の可動制限を 認める。その他</p> <p>後頭下筋群の筋緊張、硬直感、不眠など自律神経失調様な訴え が多い（不定愁訴）疼痛が増悪、仕事と日常生活に支障があ る。</p>
<p>23686</p>	<p>悪性新生物</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>被接種者は高齢者である。性別不明。</p> <p>日付不明</p> <p>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>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>新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）3回目接種。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）4回目接種。</p>

			<p>日付不明</p> <p>4 回接種後、癌に罹患、輸血した。</p> <p>癌の転帰は不明。</p>
23687	<p>心膜炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>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2022（厚生労働省受付番号：v2210001552）である。</p> <p>2022年07月19日</p> <p>当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>基礎疾患は高血圧症あり。既往歴は病気。</p> <p>2022年4月16日</p> <p>コロナワクチン(スパイクバックス筋注)(初回ブースター)を接種した。</p> <p>2022年4月17日 2022年4月18日</p> <p>発熱し、自覚に軽快。</p> <p>2022年4月18日</p> <p>胸痛自覚し、急性の胸痛又は胸部圧迫感あった。心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なかった。</p> <p>2022年4月19日</p> <p>胸痛増悪した。症状が改善なかった。</p> <p>2022年4月20日</p> <p>当病院受診とした。心電図にて、 ? ?でST上昇</p>

		<p>を認</p> <p>めた。採血にてトロポニンT上昇はなかった。心膜炎を疑い、アスピリン内服を行った。</p> <p>日付不明</p> <p>鑑別診断：臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）</p> <p>2022年4月25日</p> <p>症状改善したため、後遺症なく退院した。</p> <p>入院：2022年4月20日</p> <p>退院：2022年4月25日</p>
23688	サルコイドーシス	<p>本例は、「第121回日本皮膚科学会総会」で発表された症例である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>接種2日後から夜間に微熱が出現。</p> <p>日付不明</p> <p>接種約2週間後から両下肢に紅い皮疹が出現。</p> <p>日付不明</p> <p>両側膝関節や両側足関節の疼痛のため歩行困難となり、近医総合病院救急外来を受診後に同院内科で精査された。</p> <p>日付不明</p> <p>血液検査：可溶性IL-2レセプターとリゾチームが高値。</p> <p>胸部レントゲン，胸部CT：両側肺門部リンパ節が腫大。</p>

		<p>日付不明</p> <p>当科受診時は両下腿や上腕に紅色から褐色の浸潤触れる色素斑が多発。</p> <p>病理組織では真皮内に乾酪壊死を伴わない類上皮細胞性肉芽腫が形成された。</p> <p>日付不明</p> <p>サルコイドーシスと診断した。</p> <p>サルコイドーシス、発熱の処置、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>
23689	<p>出血；</p> <p>末梢性ニューロパチ</p> <p>—</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001546）である。</p> <p>2022年3月8日</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>2022年3月15日</p> <p>午前8時00分 症状名：末梢神経障害 接種1週間後に、左顔面のしびれ感がみられ現在も持続している。</p> <p>末梢性ニューロパチー、出血、感覚鈍麻、錯感覚の転帰は、未回復であった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23690	特発性肺線維症； 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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001543）である。</p> <p>症状名：間質性肺炎 当院にて特発性肺線維症で半年毎に定期受診されていた方。特発性肺線維症は慢性の経過で進行していた。2022年4月16日新型コロナワクチン（スパイクバックス筋注）3回目接種。2022年4月18日夜間に発熱呼吸苦を主訴にA院に救急搬送され抗菌薬治療開始されるも悪化傾向のため、2022年4月21日当院へ転院となった。CT所見は両肺にびまん性のすりガラスがあり、特発性肺線維症の急性増悪と考え、ステロイドパルス両方を開始するも病状は悪化をたどった。2022年5月2日（転帰日）午後9時43分死亡確認となった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：有（特発性肺線維症の急性増悪）。</p> <p>疾患、間質性肺疾患、特発性肺線維症、発熱、状態悪化の転帰は、死亡。</p>
23691	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患； 発熱； 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001883）である。</p> <p>2022年4月10日</p> <p>本剤三回目を接種した。</p> <p>2022年4月18日、</p> <p>発熱、頭痛が発現した。</p> <p>2022年5月18日</p> <p>左上下肢軽度麻痺、頭部MRIで右大脳皮質FLAIR高信号を認めた。抗MOG抗体陽性であり、MOGADの診断となった。入院し</p>

			<p>た。</p> <p>2022年6月6日</p> <p>退院した。</p> <p>2022年7月14日</p> <p>発熱、頭痛、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患の転帰は後遺症（症状：左上下肢軽度麻痺）</p>
23692	肝サルコイドーシス	肝細胞癌； 高周波アブレーション	<p>本例は、「第58回日本肝臓学会」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>肝サルコイドーシスは企業により重篤と判断された。</p> <p>患者が mRNA ワクチン（商品名、投与目的不明）接種直後に、心筋炎を発症した。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>70歳男性患者、合併症は肝細胞癌である。</p>
23693	亜急性甲状腺炎； 甲状腺機能亢進症		<p>本例は、「第119回日本内科学会総会・講演会2022 医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ」で発表された症例である。</p> <p>本例は、患者情報が特定されている。</p> <p>甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>患者がモデルナワクチン（スパイクバックス筋注、投与目的は COVID - 19 予防）接種後に、甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎を発症した。</p> <p>甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎は回復していた。</p>

		<p>来院時は 39.4 度の発熱と毎分 108 回の頻脈を認め、やや倦怠様であった。身体診察上、左前頸部に圧痛を認めるが発赤はなく、甲状腺腿大や頸部リンパ節腫脹はみられなかった。採血検査で CRP3.51mg/dL、赤沈 89mm と炎症反応は高値であった。頸部膿瘍の除外目的に実施した頸部造影 CT にて甲状腺左葉に辺縁に造影効果を伴う濃度不均一な腫瘤性病変を認めた。再度診察を行ったところ甲状腺左葉に圧痛があり、追加検査にて TSH0.006 μU/mL、Free-T4 3.45ng/dL と甲状腺中毒症の所見がみられた。さらに超音波検査でも圧痛部位に一致した不均一な低エコー域がみられ、亜急性甲状腺炎と診断した。NSAIDS 内服にても発熱頸部痛改善なくステロイド治療を開始したところ、症状は速やかに改善し、甲状腺機能も 1 ヶ月後には正常化した。その後、甲状腺炎の再発は勲めていない。</p> <p>患者は 52 歳女性、合併症の情報は不明である。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23694	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>口腔内出血；</p> <p>紫斑；</p> <p>鼻出血</p>	<p>本例は、「第 677 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>紫斑、口腔内出血、鼻出血、免疫性血小板減少症は企業により重篤と判断された。</p> <p>患者が mRNA ワクチン（商品名、投与目的不明）接種直後に、紫斑、口腔内出血、鼻出血、免疫性血小板減少症を発症した。</p>

			43 歳、女性患者、合併症及び併用薬の情報は不明である。
23695	心筋炎； 心膜炎		<p>本例は、「循環器内科」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>心筋炎、心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>患者が mRNA ワクチン（商品名）接種直後に、心筋炎、心膜炎を発症した。</p> <p>10 歳代、男性患者、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p>
23696	免疫性血小板減少症； 口腔内出血； 紫斑		<p>本例は、「第 677 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>紫斑、口腔内出血、免疫性血小板減少症は企業により重篤と判断された。</p> <p>患者が mRNA ワクチン（商品名、投与目的不明）接種直後に、紫斑、口腔内出血、免疫性血小板減少症を発症した。</p> <p>41 歳、男性患者、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p>

23697	心筋炎		<p>本例は、「循環器内科」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>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>患者が mRNA ワクチン（商品名）接種直後に、心筋炎を発症した。</p> <p>20 歳代、女性患者、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p>
23698	ネフローゼ症候群； 血栓性微小血管症	原発性胆汁性胆管炎； 潰瘍性大腸炎； 関節リウマチ	<p>本例は、第 677 回日本内科学会関東地方会(2022.5. 8)で発症された症例である。</p> <p>COVID-19 予防のため mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) の投与を受けた 77 歳女性患者における腎症候群 (ネフローゼ症候群、下腿浮腫)、及び血小板微小血管症 (血栓性微小血管症、発熱) の発現について報告している。</p> <p>合併症は関節リウマチ、潰瘍性大腸炎及び原発性胆汁性肝硬変 (入院加療中)。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID 19 ワクチン (製造販売社名不明) を 2 回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は腎性症候群 (ネフローゼ症候群、下腿浮腫) (重篤度基準は医学的に重要)、血栓性微小血管症 (血栓性微小血管症、発熱) (重篤度基準は医学的に重要) を発現した。</p> <p>本報告時、腎症候群 (ネフローゼ症候群、下腿浮腫)、肝硬変</p>

		<p>症（肝硬変）及び血小板微小血管症（血栓性微小血管症、発熱）の転帰は不明であった。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>日付不明、生検：基底膜の重複を含む膜性増殖の変化、及び内皮細胞内皮細胞の内皮拡大を伴う血栓性微小血管症（TMA）病変が認められた。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>患者は9月にCOVID-19に対するmRNAワクチンの2回目の接種を受けた。認められなかったが、ワクチン接種に伴うTMAの可能性が考えられた。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明である。</p>
23699	<p>慢性肝炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>肝損傷；</p> <p>黄疸</p>	<p>本例は「第46回日本消化器病学会北陸支部教育講演会 第133回 日本消化器病学会北陸支部例会 第22回 日本消化器病学会北陸支部専門医セミナー(2022.6.5)」で発表された症例である。</p> <p>60歳代 女性</p> <p>既往歴 併存症：妊娠中毒症</p> <p>家族歴：心臓弁膜症(母)</p> <p>飲酒歴：なし、喫煙歴：なし</p> <p>アレルギー歴：食物：なし 薬剤なし</p> <p>[その他]輸血歴：なし 健康食品・サプリメントOTC：あり</p> <p>[現病歴]2021年7月にコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン2回目を接種。接種翌日から嘔気 倦怠感 発熱が出現。症</p>

		<p>状が改善しないため、ワクチン接種後 5 日目に近医受診。血液検査にて AST1200U/l・ALT1203U/l と肝障害を認めため当院紹介入院となった。</p> <p>[入院時検査所見]</p> <p>PT86.6(INR1.08)・AST1328U/l・ALT1273U/l・ALP1071U/l・GGT403U/l・Tbil7.4mg/dl・Alb4.1g/dl・IgG1632mg/dl・IgM147mg/dl・ANAx64・AMA-M 2x400 以上</p> <p>[経過]過去に肝障害を指摘されたことはなく、急性肝炎の診断にて各種ウイルスマーカーを検索したが全て陰性であった。新型コロナウイルスワクチンによる薬物性肝障害が疑われたが、自己抗体陽性であり背景に AIH や PBC の存在も疑われた。画像診断では軽度の肝変形と、急性肝障害を示唆する門脈周囲の浮腫性変化を認め、慢性肝炎の急性増悪も疑われた。入院後は安静 補液などにて経過をみたが肝障害の遷延と黄疸の悪化を認めため、入院第 4 病日よりメチルプレドニゾロンを開始したところ改善傾向を示した。入院 18 病日の肝生検では、主に急性肝炎の所見であったが、門脈域に軽度の線維化を認め、典型的な所見は乏しいものの、背景に AIH が存在した可能性は否定できなかった。なお PBC の典型的な所見は認めなかった。ステロイド投与後から肝障害は改善傾向を示し、プレドニゾロン (20 mg)まで減量し退院した。</p>
23700	注射部位内出血	<p>本例は、相談窓口を通じて被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>患者はファイザー コミナティ 1 回目を接種した</p> <p>日付不明</p> <p>患者はファイザー コミナティ 2 回目を接種した</p> <p>日付不明、</p> <p>患者は本剤 3 回目を接種した、</p> <p>2022 年 7 月 15 日 2:30 PM、</p>

		<p>本剤 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 7 月 16 日</p> <p>患者は接種した箇所が内出血して黒くなっている、腕が上がらない、発熱及び頭痛が出現。</p> <p>接種した箇所が内出血して黒くなっているの転帰は、未回復、腕が上がらないの転帰、不明、発熱及び頭痛の転帰は、軽快。</p>
23701	膀胱癌	<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>日付不明</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）4 回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>4 回目ワクチン接種後に膀胱がんの手術をした。手術時は輸血もした。手術は終わり今入院中</p> <p>膀胱癌の転帰は、未回復。</p>
23702	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：v2210001576）である。</p> <p>接種前の体温：35 度 5 分</p> <p>症状名：全身ケイレン・意識消失</p> <p>接種日：2022 年 7 月 15 日日午後 18 時 20 分</p> <p>発生日：2022 年 7 月 15 日 午後 18 時 32 分</p>

		<p>2022年7月15日 18時32分</p> <p>経過観察中に両下肢伸展、全身後屈した様な状態で全身ケイレンあり、開眼しているが声かけにも返答なし、呼吸連顔色不良、DR.リーダーへ報告。V/S. KT36.1、BP140/78、P61、SP02 98% 約2分焦点合わず発語なし。</p> <p>2022年7月15日 18時38分</p> <p>Dr 診察時は発語あり、追視できている。全身筋緊張ケイレン様症状軽減。</p> <p>2022年7月15日 18時40分</p> <p>Dr 指示にて車椅子で救護室へ移動、BP:125/73、P22、SP02 98% 意識レベル安定、V/S:V.Pも気分不快あり、臥静の指示。</p> <p>2022年7月15日 19時10分</p> <p>BP:106/64、P74、SP02 99% 会話良好、気分不快なし、症状改善、Dr 診察にて帰宅許可あり、独歩に帰宅される。</p> <p>転帰日:2022年7月15日</p> <p>転帰:軽快</p>
23703	扁桃周囲膿瘍	<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>2020年12月14日</p> <p>扁桃周囲膿瘍が発現。</p> <p>2021年6月2日</p> <p>本剤1回目の接種。</p> <p>2021年6月30日</p>

		<p>本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021 年 12 月 20 日</p> <p>扁桃周囲膿瘍は回復した。</p> <p>2021 年 12 月 24 日</p> <p>核酸検査：（陰性）核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）：陰性。</p> <p>2022 年 2 月 5 日</p> <p>本剤 3 回目の接種。</p> <p>本剤について、報告者は重度の扁桃周囲膿瘍との関連性は不明と判断した。</p> <p>合併症、アレルギー、治療薬の服用はなかった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>扁桃周囲膿瘍に対して追加治療（薬物療法、非薬物療法）を実施した。</p> <p>患者は ICU に入院しておらず、人工呼吸器も使用していない。</p> <p>原因は不明と報告された。</p>
23704	網膜出血	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>2022 年 4 月 27 日</p> <p>COVID-19 ワクチン、スパイクバック筋注（3 回目）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>症状：接種後リンパ節痛み（わきの下）、顔面神経痛、耳鳴</p>

		<p>り、眼底出血、目の中が腫れっぽたい</p> <p>その他 AE 詳細聞けなかった。</p> <p>背景：</p> <p>1 , 2 回目の時より半分の量なので何ともないと思い接種したが、接種後リンパ節痛み（わきの下）、顔面神経痛、耳鳴り、眼底出血、目の中が腫れっぽたい等の症状等があって、今でも続いている。</p> <p>日付不明</p> <p>転帰： 未回復</p>
23705	C O V I D - 1 9	<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>2021 年 6 月 18 日</p> <p>本剤 1 回目接種。</p> <p>2021 年 7 月 16 日</p> <p>本剤 2 回目接種</p> <p>2022 年 2 月 7 日</p> <p>mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) を開始後、COVID-19 (covid 19/sars) (重篤性の基準入院、医学的に重要かつ生命を脅かすもの) が発現した。</p> <p>2022 年 2 月 14 日</p> <p>COVID-19 (covid 19/sars) は回復した。</p> <p>診断結果 (可能であれば括弧内に正常範囲を示す) :</p>

		<p>2022年2月7日、SARS-CoV-2検査:(陽性)陽性。</p> <p>第1及び第2接種側は左上腕と報告された。</p> <p>患者の既往歴、合併症、危険因子、アレルギーはなし。</p> <p>患者の併用薬、治療薬、その他の症状/事象が発現したかどうかの報告は不明。</p> <p>他のワクチンの接種を受けたことがない。</p> <p>2021年、患者は病原体(SARS-CoV-2)検査を受けた。</p>
23706	COVID-19	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19予防のため本剤(ロット番号3002180及び3002180)を投与された46歳男性患者におけるCOVID-19(COVID-19)の発現について説明する。その他の非重篤な事象の発現状況の詳細を以下に示す。</p> <p>併用被疑薬には他社製品のINFLUENZA VACCINE INACT SPLIT 3 V(FLUARIX)(適応症不明)があった。</p> <p>2021年6月11日</p> <p>本剤1回目接種(左上腕)</p> <p>2021年7月9日</p> <p>本剤2回目接種(左上腕)</p> <p>2022年2月15日</p> <p>SARS-CoV-2検査:(陽性)陽性。</p>

		<p>COVID-19 (COVID-19) (重篤基準は医学的に重要) が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19 (COVID-19) 及び DRUG INEFFECTIVE (Lack of drug effect) の転帰は、不明。</p>
23707	急性膵炎	<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予防接種後副反応疑い報告書 (厚生労働省受付番号 : vv2210001591) である。</p> <p>合併症に関して報告されていない。</p> <p>2022 年 7 月 1 日</p> <p>接種前の体温 : 36 度 5 分</p> <p>16 時 06 分、スパイクバックス筋注 (武田薬品工業株式会社) 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 7 月 4 日</p> <p>腹痛出現 (心窩部主体)</p> <p>2022 年 7 月 5 日頃</p> <p>腹痛のピーク。</p> <p>2022 年 7 月 8 日</p> <p>当院外来受診、採血でアミラーゼとリパーゼの上昇を認め急性膵炎 (軽症) の診断。飲酒、胆石、脂質異常、薬剤、膵管癒合不全など他の原因指摘できず。</p>

			<p>2022年7月15日</p> <p>転帰：軽快。</p>
23708	<p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>疼痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>視床梗塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例である。</p> <p>2022年</p> <p>コミナティ筋注（ファイザー株式会社）3回目（初回ブースター）を接種した。</p> <p>接種時の年齢：96歳5ヶ月</p> <p>接種前の体温：36度6分</p> <p>2022年7月8日 17:10頃</p> <p>ワクチン（スパイクバックス筋注）（追加ブースター）を接種し、15分経過観察後に帰宅。17:45頃帰宅途中に右）耳介後部の後頭部痛を訴えクリニックに戻る。血圧 115 / 70 HR68 SpO2 94%（もともと低い）体温 37度、顔色よく、自発痛部の筋に圧痛所見もあり 内臓痛は否定、アレルギー反応も否定し、帰宅経過観察とした（接種時の緊張などにより 誘発された疼痛では当時考えた）。</p> <p>2022年7月9日 8:00</p> <p>に電話連絡をしたところ「痛みはよくなった」と確認した。しかしその後も前日の疼痛がのこったようで、食欲もなく、つ</p>

			<p>よい痛みでもなかったようで家人により鎮痛剤の投薬が行われ経過観察された。</p> <p>2022年7月10日（転帰日）</p> <p>朝、家人が心肺停止の状態で見出し、A病院へ救急搬送、蘇生処置を受けるが死亡が確認された。搬送時の採血などで心筋梗塞であろうと診断あった。</p>
23709	一過性全健忘	不安	<p>日付不明</p> <p>3回目の本剤（投与経路不明）1剤型の投与を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の投与開始後、患者は一過性全健忘（一過性全健忘）（重篤性の基準は医学的に重要）があった。</p> <p>本報告時、一過性全健忘は回復してある。診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>日付不明</p> <p>血管造影：磁気共鳴血管造影では、アテローム性動脈硬化症の変化や異常は認められなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>緊急治療室にてコンピュータ断層撮影：頭部コンピュータ断層撮影にて特異的所見なし。</p> <p>日付不明</p> <p>心エコー：異常所見なし。</p> <p>日付不明</p> <p>心電図：異常所見なし。</p>

			<p>日付不明</p> <p>脳波:異常所見なし。</p> <p>日付不明</p> <p>磁気共鳴画像:異常所見なし、緊急治療室のMRIでは特異的所見なし、3日目のMRIでは、b値3000、厚さ3mmの拡散強調画像(DWI)で左側頭葉に限局性拡散を認め、対応する見かけの拡散係数画像もあった。</p> <p>日付不明</p> <p>バイタルサイン測定:バイタルサインはすべて一貫して正常範囲内であった。</p> <p>併用薬及び治療薬の報告はなかった。</p> <p>既往歴なし。</p> <p>3回目接種時の不安についても報告された。</p> <p>患者はワクチン接種の副作用を経験していなかったが、3回目のワクチン接種中に明確な不安を感じた。患者の健忘症状は12時間後に改善した。患者は3回目のワクチン接種を覚えていたが、一過性全健忘の間の他の記憶は失われた。</p>
23710	<p>収縮期血圧上昇;</p> <p>徐脈;</p> <p>意識消失;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>筋痙縮</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:v2210001592)である。</p> <p>基礎疾患に脳梗塞、高血圧症あり。</p> <p>2022年2月11日</p> <p>スパイクバックス3回目を接種した。</p> <p>2022年4月1日</p>

		<p>午前 8 時頃仕事場に出勤。長椅子に腰掛けていたところ、AM8 時頃、意識消失。3 回目のワクチン後から倦怠感が持続していた。呼びかけで、すぐに意識回復。救急 11 時 30 分受診。心電図心拍 46 に低下。洞性徐脈輸液後帰宅。</p> <p>2022 年 5 月 12 日</p> <p>業務中 14 : 30 頃、意識消失と左上肢けいれん、救急要請。隊員現着時、意識清明に回復。心拍 50、徐脈、血圧 160/59。</p> <p>2022 年 6 月 2 日</p> <p>心電図は心拍 62 に回復していた。</p> <p>2022 年 7 月 20 日</p> <p>報告まで 2 回の発作のみ出現。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：無</p> <p>意識消失（意識消失）、徐脈（心拍数 50/徐脈）、発作（2 件発現）、意識消失（意識消失）、全身血圧上昇（血圧 160/59）、筋痙縮（左上肢痙攣）、徐脈（ECG 心拍数 46 まで低下/洞性徐脈後の帰宅）、疲労（3 回目のワクチン接種後に疲労が持続）の転帰は回復。</p>
23711	肝損傷	<p>本例は、くすり相談窓口を通じたその他の医療専門家からの報告である。</p> <p>被接種者の年齢及び性別不明。</p> <p>2022 年 7 月（約）</p> <p>本剤 4 回目の接種。</p> <p>2022 年 7 月（約）</p> <p>肝損傷が発見。</p>

			肝損傷の転帰は不明。
23712	急性甲状腺炎		<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</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名：スパイクバックス）1回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名：スパイクバックス）2回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目接種後に症状が出て、病院を受診し、急性甲状腺炎と診断された。</p> <p>急性甲状腺炎の転帰は、未回復。</p>
23713	<p>嘔吐；</p> <p>小脳性運動失調；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脳炎；</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：v2210001590）である。COVID-19 予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 57 歳女性患者における頭痛（頭痛）、嘔吐（嘔吐）、脳炎（小脳炎）、小脳失調（小脳性運動失調）及び浮動性めまい（頭部ふらふら感）の発現について記載している。</p> <p>2021 年 8 月 8 日</p> <p>16 時 15 分、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021 年 8 月</p> <p>本剤 2 回目の接種以降、頭痛と嘔吐があった。一時症状が改善していた。</p>

			<p>2021年11月1日 午前 12:00</p> <p>症状名：小脳炎疑い、小脳失調（歩行障害、巧緻運動障害）</p> <p>2021年11月</p> <p>階段昇降時のふらつきがあり前医を受診。採血、頸椎のレントゲン撮影を行なったが、異常は認めなかった。</p> <p>2022年4月</p> <p>歩行時に杖が必要になり、指先が使いづらくなった（タイピングが遅くなるなど）。前医を受診し頭部から腰椎のMRIを撮影したが異常は指摘されなかった。症状が持続した。</p> <p>2022年6月</p> <p>脳神経内科受診。</p> <p>2022年6月27日</p> <p>精査で該院入院となる。</p> <p>ワクチン接種後、感染を疑うような症状を自覚しなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>頭痛（頭痛）、嘔吐（嘔吐）、脳炎（小脳炎）、小脳失調（小脳性運動失調）及び浮動性めまい（頭部ふらふら感）の転帰は、不明。</p>
23714	アナフィラキシー反応	<p>咳嗽；</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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001596）である。</p> <p>その他の病歴、合併症又は危険因子はなかった。</p> <p>既往歴に口腔内異常感、咳が止まらない、ただし、入院型ではない。</p> <p>接種時の年齢：22歳6ヶ月</p>

		<p>接種前の体温：36度5分</p> <p>2022年7月19日10:21</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>10:32 顔面紅潮、頭痛、嘔気</p> <p>11:28 咳嗽出現、呼吸困難</p> <p>11:33 O₂ 6L開始</p> <p>11:38 生食500ml 点滴</p> <p>11:42 アドレナリン筋注射（右大腿外側）</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者にその他の症状/事象があるかどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23715	COVID-19	<p>本例は医師により報告され、COVID-19予防のため本剤（ロット番号3002180及び3002180）を投与された46歳男性患者における重度のCOVID-19（covid 19）の発現について記述している。</p> <p>2021年07月09日</p> <p>本剤一回目接種（左上腕）</p> <p>2021年08月06日</p> <p>本剤二回目接種（左上腕）</p> <p>2021年9月21日</p> <p>SARS-CoV-2検査：（陰性）陰性。</p> <p>2021年12月13日</p>

			<p>SARS-CoV-2 検査: (陰性) 陰性。</p> <p>2022 年 1 月 21 日</p> <p>SARS-CoV-2 検査: (陽性) 陽性。</p> <p>患者は重度の COVID-19 (covid 19) (重篤度基準は医学的に重要) を発現した。</p> <p>2022 年 1 月 31 日、COVID-19 (covid 19) の転帰は、回復。</p>
23716	関節周囲炎	湿疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号: v2210001587)である。</p> <p>患者の年齢は 56 歳 10 ヶ月と報告された。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>既往歴は湿疹(パナソニック製剤による湿疹)。</p> <p>患者にその他の病歴、合併症又は危険因子があったかどうかは不明である。臨床検査データ/結果は得られていない。</p> <p>接種前体温: 35 度</p> <p>2021 年 6 月 10 日</p> <p>コミナティ筋注 1 回目接種。</p> <p>2021 年 7 月 1 日</p> <p>コミナティ筋注 2 回目接種。</p> <p>2022 年 2 月 18 日午後 6 時 45 分</p>

		<p>本剤3回目接種。</p> <p>2022年2月18日</p> <p>ワクチン接種後より接種した左上肢から肩の痛みが持続し、次第に左肩の可動域制限をきたした。</p> <p>2022年4月25日</p> <p>当院受診。</p> <p>2022年4月30日</p> <p>A院で左穿刺後肩関節周囲炎(SIRVA)と診断された。</p> <p>2022年7月19日</p> <p>関節炎周囲炎の転帰は、未回復。</p> <p>治験薬に関する情報は報告されなかった。</p> <p>その他の症状/事象が発現したかどうかは不明である。</p>
--	--	--

23717	<p>好酸球増加症；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>梗塞；</p> <p>腓骨神経麻痺；</p> <p>血管炎</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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001889）である。</p> <p>予診票での留意点は当院で接種していないため予診票記載内容は不明。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無</p> <p>2021年6月15日</p> <p>ファイザーワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021年7月6日</p> <p>ファイザーワクチン2回目を接種した</p> <p>2022年2月28日</p> <p>症状名：末梢神経障害、知覚異常、血管炎</p> <p>2022年2月27日</p> <p>3回目モデルナワクチン接種</p> <p>2022年2月28日</p> <p>発熱、悪寒、倦怠感が出現。</p> <p>2022年3月2日</p> <p>両下肢関節痛、筋肉痛が出現。</p> <p>2022年3月15日</p> <p>両下肢遠位にジーンとした錯覚が出現、3月下旬に筋肉痛、関節痛は落ち着いたが、両下肢痺れは残存していた。</p> <p>2022年4月1日</p>
-------	--	--	---

		<p>右手に痺れが出現した。</p> <p>2022年4月6日</p> <p>左手に痺れが出現した。当院救急外来へ搬送された。</p> <p>2022年4月7日当科外来初診、上肢は両側正中神経領域の筋力低下と感覚で右優位。下肢は両側腓骨神経麻痺で左優位。</p> <p>2022年4月8日血液検査で好酸球増多と炎症反応あり、血管炎由来の末梢神経障害として入院、入院後も正中神経障害、腓骨神経障害は進行していた。入院後に延髄梗塞併発あり、C-ANCA・P-ANCA陽性、血清M蛋白検出。骨髄生検で多発骨髄腫認めず。</p> <p>2022年5月24日</p> <p>転帰：回復したが後遺症あり（症状：右優位の両側正中神経麻痺、左優位の両側腓骨神経麻痺、両側正中神経領域、両側腓骨神経領域の感覚障害。）</p> <p>退院日は不明</p>
23718	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>錯感覚；</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予防接種副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001891）である。</p> <p>2022年07月21日</p> <p>当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>既往歴、合併症、危険因子はなし。</p> <p>2021年9月22日</p> <p>コロナワクチン（2回目）モデルナ接種、その後2日程度、倦怠感、微熱、頭痛、筋肉痛あり</p>

		<p>2021年9月25日</p> <p>朝から心窩部のしびれ、両もものしびれ、息苦しさあり</p> <p>2021年9月27日</p> <p>当院紹介受診、心筋炎疑いであったが、精査したところ異常は見当たらない。</p> <p>2021年10月4日</p> <p>神経内科整形外科にて精査するも特別異常は見当たらない。</p> <p>2021年10月25日</p> <p>岐阜大学医学部附置病院へ紹介するも特に異常は見当たらない。</p> <p>日付不明</p> <p>大阪のおのだクリニックをオンライン受診しているとのことその後一回ペースで受診しているが、徐々に改善しているように見える記事はあるものの、大きな改善は見られない様子。</p>
23719	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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001898）である。</p> <p>2022年5月21日</p> <p>3回目のワクチン接種施行</p> <p>2022年5月23日</p> <p>症状：心筋炎</p> <p>胸痛・背部痛出現</p> <p>2022年5月25日</p>

		<p>症状改善なく、前医受診。CK 上昇あり、心筋炎疑いで当院へ緊急入院</p> <p>2022 年 5 月 25 日 -28 日</p> <p>ブルフェン錠(100mg)6 錠/日内服</p> <p>2022 年 5 月 26 日 -28 日</p> <p>コルヒチン錠(0.5mg)1 錠/日内服。</p> <p>2022 年 5 月 28 日</p> <p>自宅退院。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p>
--	--	---