

2022(令和 4)年 11 月 11 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について**

**(コミナティ筋注 (1 価：起源株)、スパイクバックス筋注 (1 価：起源株)、パキスゼブリア筋注 ヌバキソビッド筋注 コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1) スパイクバックス筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1) 交互接種 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 2 月 17 日から令和 4 年 10 月 9 日報告分まで)**

※株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
16250	心筋炎： 発熱： 胸痛	ワクチンの互換	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師 (主治医) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130827。</p> <p>19 歳の男性であった。</p> <p>2021/10/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、解剖学的部位不明、2 回目 (最初のファイザー投与)、単回量) の接種を受けた (ワクチン接種時の年齢は 19 歳として報告された)。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にその他の併用薬は受けていなかった。</p> <p>病歴は持っていなかった (報告通り)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/26、患者は、COVID-19 免疫のため、モデルナワクチン (モデルナ社製造) 1 回目の接種を受け、接種経路は不明であったが問題はなかった</p> <p>2014、インフルエンザ・ワクチン接種後に心筋炎となり、入院した。</p>

2021/10/31（ワクチン接種翌日）、発熱と胸痛が発現した。

2021/11/01（ワクチン接種2日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/09（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2014、患者はインフルエンザ・ワクチンの接種後心筋炎を発現し、入院した。

2021/09/26、モデルナ社製造のCOVID-19ワクチンを接種し、問題はなかった。

2021/10/30、コミナティ注射剤の接種を受けた。

2021/10/31、発熱と胸痛を発現した。

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

2021/11/01、患者は心筋炎（入院、医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/11）。

追加報告時の臨床経過：

2021/11/01、時刻不明に心筋炎が発生した。

報告者は心筋炎を重篤（入院）と分類し、入院期間は11日間であった。

2021/11/11、事象の転帰は回復したが後遺症あり、ロキソプロフェンとコルヒチンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

有害事象は医師の診療所に来院する必要があった。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は、role inする検査がなかったため、評価不能と評価した。

心筋炎調査票の詳細は以下の通りである：

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できない。

危険因子または他の関連する病歴は以下の通りである：

心不全、または駆出率低値歴、いいえ、基礎疾患としての自己免疫疾患、いいえ。

心血管疾患歴および肥満、いいえ。

上記すべては治療の必要はなかった。

事象「心筋炎」は、医師の診療所受診および救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液クレアチンホスホキナーゼ：（日付不明）上昇なし、血液クレアチンホスホキナーゼ mb：（日付不明）上昇なし；コンピューター断層撮影：

（2021/11/05）異常所見なし、c 反応性蛋白質：（2021/11/01）3.31mg / dl、注釈：上昇あり；生化学検査；心エコー図：（2021/11/02）異常所見あり、注釈：局所の壁運動異常および左心室中隔の mild hypokinesis；（2021/11/01）。駆出率：（2021/11/02）53%、心電図：（2021/11/01）心のう水は明らかでなかった、注釈：心のう水は心電図や心エコーで明らかでなかった；（2021/11/01）異常所見なし；磁気共鳴画像心臓：（2021/11/11）造影増強、異常所見なし、上昇あり；生化学検査；（2021/11）2408 ng/ml、注釈：2408 まで増加した；（2021/11）その後減少した。白血球数：（2021/11/01）11700、注釈：血液検査。

トロポニン I は、40.9 まで上昇した。

患者は入院した。

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

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

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

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

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

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

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

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている：

心筋炎調査票（E2B 追加書類）を、日本保健当局へ提出するために添付した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

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

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/30）：

本報告は、同連絡可能な医師、追加調査票の返答から入手した自発追加報告である。更新された情報：

報告者の郵便番号を更新した。患者のイニシャルおよび人種を更新した；初回接種の注釈、関連する病歴「ワクチンの互換」を追加した、臨床検査値トロポニン I の注釈、臨床検査を追加した（CK、CK-MB、冠状動脈 CT、CRP、心臓超音波検査、左心室駆出率、心臓 MRI 検査、WBC）、発現日/時刻、終了日/時刻および事象転帰、医師の診療所受診、事象心筋炎の入院中期間、事象「ワクチンの互換」は削除され、併用療法はなしにチェックをした。

16441	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>体温上昇；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>喘鳴；</p> <p>潮紅；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>	<p>肥満細胞活性化症候群；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131074（PMDA）。</p> <p>2021/10/18 15:00、22歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左肩の筋肉内、2回目、初回のファイザー製投与、22歳時）を接種した。</p> <p>2019年頃、継続中の薬剤アレルギーと食物アレルギーがあり、詳細は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>また、患者はこれに関連する抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>患者は、事象の報告前に、モデルナ製ワクチンを接種した。</p> <p>事象の報告前のPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受け、詳細はモデルナ製ワクチンでアナフィラキシーを発現した（ファイザー製ワクチン接種前）。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>発現日付不明、継続中の肥満細胞活性化症候群（MCAS）があった。</p> <p>2021/10/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/10/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>今回、患者はクロスワクチン接種のため、ファイザー製ワクチンを選択したと報告された。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種の1時間後アナフィラキシーを発現した。</p> <p>救急治療室を来院した。</p>
-------	--	---	--

詳細な医学的経過は以下の通り：

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

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

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

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

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

事象の経過は以下の通り：

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

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

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

2021/10/22（ワクチン接種の4日後）、退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準：

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

循環器系症状は、非代償性ショックの臨床診断（頻脈）を含んだ。

呼吸器系症状は、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）を含んだ。

Minor 基準：

消化器系症状は、腹痛を含んだ。

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

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

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー(1)レベル1であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通り：

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

有害事象の時間的経過は以下の通り：

1、全身性紅斑：

頸部、前胸部、顔面中心にワクチン接種 30 分後から出現。約 5 時間。

2、頻脈：

約 30 分後－1 時間（報告の通り）。

3、喘鳴：

約 30 分後－30 分（報告の通り）。

医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ。

患者は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害を含んだ。

呼吸器について、以下の事象がはいとして報告された：

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸。

詳細は、ステロイド、抗アレルギー剤点滴で改善した。

心血管系について、以下の事象がはいとして報告された：

ショック、頻脈。

詳細は、上記同様だった。

皮膚／粘膜について、以下の事象がはいとして報告された：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。

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

消化器について、以下の事象がはいとして報告された：腹痛。

詳細は、約 30 分後— 1 時間で消失した。

その他の症状について、詳細は体温上昇であった。皮フ症状と同様だった。

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

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

残りのすべての事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/04）：

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

追加情報（2021/11/22）：

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

追加の新規情報は、以下を含む：

			<p>ワクチン接種時年齢、新規事象が追加された、事象の転帰および臨床経過が更新された。</p> <p>本追加報告は再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：本症例 202101506596 は 202101589901 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、202101506596 で報告される。</p> <p>同医師から報告された新たな情報：臨床検査値（体温）が追加され、事象が更新され、新たな事象紅潮/発熱が追加され、入院の詳細が更新され、経過が更新された。入院期間が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18824	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>肝機能異常</p>	ワクチンの互換	<p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000031（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 12:20、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、単回量）を接種した（49歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（1回目、ロット番号 3002618、有効期限不明、製造販売業者：武田薬品工業株式会社、接種日：2021/07/19、COVID-19免疫のため）；モデルナ（2回目、ロット番号 3004667、有効期限不明、製造販売業者：武田薬品工業株式会社、接種日：2021/08/18、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/03/29 発現のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「GOT 268」と記述された；

2022/03/29 発現のアラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「GPT 273/101」と記述された；

2022/03/29 発現の肝機能異常（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述された；

2022/03/27 発現の倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：

（2022/03/29）273；（2022/04/01）101；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/03/29）268；（2022/04/01）34；γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/03/29）198。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、肝機能異常、倦怠感により治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/27 から、患者は全身倦怠感を発現した。

2022/03/29、治療のために病院を受診し、採血後、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）は268、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）は273、γ-グルタミルトランスフェラーゼは198であった。治療のためにウルソデオキシコール(250) 3錠/日1回1錠を使用した。

2022/04/01、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）は34、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）は101であった。

事象は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は報告されなかった。

他の疾患等の他要因の可能性は提供されなかった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18922	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>疼痛；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>腱炎；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/07 17:49、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、58歳時、筋肉内、左上腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「石灰化腱炎」、発現日：2021/11（継続中か不明）、注釈：発現日：2021年11月下旬、2021年12月中旬には改善；</p> <p>「更年期障害」（継続中か不明）；</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>両肩の石灰化腱板炎のため整形外科への通院歴があった。</p> <p>ワクチン接種前、石灰化腱板炎の痛みは改善していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>閉経期症状（継続中）のためのメノエイド経皮投与。</p>

(更年期障害のためワクチン接種の2週間以内にメノエイドコンビパッチの経皮投与を受けた。継続中であった。)

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン モデルナ (1回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み)、投与日付：2021/06/22、COVID-19 免疫に対して、反応：「摂氏 38.5 度程度の発熱」；

COVID-19 ワクチン モデルナ (2回目単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み)、投与日付：2021/07/20、COVID-19 免疫に対して、反応：「発熱」。

有害事象は製品の使用後に発現した。

患者はロキソニンを服用したが、2022/03/11 午前の時点 (時間不明) で、痛みは改善しなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/07、ワクチン接種部位疼痛 (非重篤) を発現、転帰「未回復」；

2022/03/07、ワクチン接種部位運動障害 (非重篤) を発現、転帰「未回復」、
「接種部位疼痛に伴う腕の上げにくさ」と記載された；

2022/03/07、疼痛 (非重篤)、不眠症 (非重篤) を発現、転帰「未回復」、すべて「眠れない程の痛み」と記載された；

2022/03/07 21:00、関節痛 (医学的に重要) を発現、転帰「回復」、「左肩関節痛」と記載された；

2022/03/10、血中ブドウ糖増加 (非重篤) を発現、転帰「不明」、「血糖：140mg/dL」と記載された；

2022/03/10、C-反応性蛋白増加 (非重篤) を発現、転帰「不明」、「CRP：5.29mg/dL」と記載された；

2022/03/10、低比重リポ蛋白増加 (非重篤) を発現、転帰「不明」、を「LDL コレステロール：148mg/dL」と記載された；

2022/03/10、血中コレステロール増加 (非重篤) を発現、転帰「不明」、「総コレステロール：267mg/dL」と記載された；

2022/03/10、白血球数増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「白血球：11900/uL」と記載された。

事象「左肩関節痛」は診療所来院を必要とした。

患者はロキソニンを服用したが、2022/03/10時点でも眠れないほどの痛みは改善しなかった。

原疾患の訂正：両肩の石灰化腱板炎。

両肩の石灰化腱板炎は、両肩関節痛のため受診した整形外科で診断された。

痛みはロキソニンの内服でコントロールできた。

受診1ヵ月前くらいからはロキソニンでコントロールできた。

接種の際には痛みの程度は軽かった。左上腕にワクチンを接種した。予防接種時には更年期障害に対しメノエイドコンビパッチ貼付を行っていた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与。

2021年11月下旬、両肩石灰化腱板炎があり、肩関節周囲炎（両肩）ではなかった。

2021年12月中旬、改善した。

関連する詳細：痛みは両肩というより両上腕にあった。

右側の痛みは左側より大きかった。

以下の検査と処置を受けた：

血中コレステロール（142-219）：（2022/03/10）267 mg/dl；

血中ブドウ糖（73-109）：（2022/03/10）140mg/dl；

体温：（日付不明）摂氏38.5度、注釈：モデルナワクチン1回目および2回目の後；

C-反応性蛋白（正常高値0.14）：（2022/03/10）5.29mg/dl；

低比重リポ蛋白（65-139）：（2022/03/10）148mg/dl；

白血球数（3300-8600）：（2022/03/10）、11900、注釈、単位：/uL。関節痛、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位運動障害、疼痛、不眠症の結果として治療的処置がとられた。

2022/03/07 21:00、左肩関節痛を発現した。

報告者は、診療所に来院が必要な事象であったと述べた。

事象の転帰は、左肩関節内ステロイド注射を含む治療により回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（理由：元々左肩関節石灰化腱板炎あり）。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。

追加情報（2022/04/08）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新情報に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：

患者イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢が更新された；ワクチン接種歴と関連する病歴が更新された；3 回目の開始/中止時間が追加された。接種経路と解剖学的部位が更新された。ロット番号と使用期限が追加された；併用薬が追加された。事象「肩関節痛」が更新された。新たな事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：</p> <p>修正（DSU）：患者タブと経過欄からワクチン履歴の詳細 [COVID-19 ワクチン モデルナ/ COVID-19 免疫/ワクチンの互換] を削除する修正を行った。患者タブの関連する病歴としてワクチンの互換を追加し、経過を更新した。</p>
18970	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心電図異常；</p> <p>意識消失；</p> <p>消化不良；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部不快感</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は連絡不能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/27、37 歳男性患者は BNT162b2（コミナティ、3 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：モデルナ COVID-19 ワクチン（初回）、COVID-19 免疫のため。モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者はウイルス性の急性心筋炎として診断された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/04/03 夜、患者は発熱を発現した。事象の転帰は未回復であった。

2022/04/04 夜、患者は喉の痛みを発現した。事象の転帰は不明であった。

2022/04/05、患者はクリニックに行き薬を処方された。

その後も、胃の不快感や胸やけを発現した。事象の転帰は提供されなかった。

2022/04/07 の 16:00 ごろ、患者は意識を失うを発現した。手に持っていた携帯電話を落とした。

18:30 ごろ、近くの病院へ救急搬送された。医師はワクチンをいつ接種したか尋ねた。報告者の夫は勘違いをしていて、3 回目接種から 1 か月以上経つが 2、3 週間前に接種をしたと答えた。そのため、医師はそれに基づき副反応を疑った。心電図を取ったところ、乱れていた。患者はペースメーカーを入れるを発現し、19:00 ごろに大きい病院へ搬送された。大きい病院では、おそらくウイルス性の急性心筋炎ではないかと診断された。

現在の状態は、心筋炎の中でも悪い状態にあり、集中治療室 (CCU) にいた。熱は下がっていなかった。直近では摂氏 37.8 度くらいであった。

事象「発熱/熱摂氏 37.8 度くらい」および「喉の痛み」は診療所受診を必要とした。事象「ウイルス性の急性心筋炎」、「意識を失う」、「心電図の乱れ」、及び「ペースメーカーを入れる」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：体温：（日付不明）摂氏 37.8 度。心電図：（2022/04/07）心電図の乱れ。

ウイルス性心筋炎、意識消失、発熱、口腔咽頭痛、腹部不快感、消化不良、心電図異常、心臓ペースメーカー挿入に対して治療処置がとられた。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2022/04/20)：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：ワクチン接種歴の「製造販売業者不明」が削除された。（初回、製造販売業

			者不明) および (2 回目、製造販売業者不明) の記載が、(初回) および (2 回目) へ更新された。
19021	しゃっくり; 低ナトリウム血症; 副腎機能不全; 意識変容状態; 横紋筋融解症; 発熱; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	ワクチンの互換; 副腎皮質刺激ホルモン欠損症; 原発性性腺機能低下; 急性リンパ性白血病 (寛解期)	本報告は連絡可能な報告者 (薬剤師) から入手した自発報告である。 2022/03/19、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、3 回目 (追加免疫) 0.3ml 単回量、ロット番号: 不明、43 歳時、筋肉内、上腕) を接種した。 患者は、43 歳 2 ヶ月の男性であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。 ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤を受けなかった。 有害事象に関連する家族歴は不明であった。 関連する病歴は以下の通り: 「ACTH 単独欠損症」 (継続中)、注釈: 発現日不明、 「急性リンパ性白血病寛解」 (継続中)、注釈: 発現日不明、 「睾丸転移照射後原発性性腺機能低下症」 (継続中)、注釈: 発現日不明。 他の関連する病歴情報は以下を含んだ:

急性リンパ性白血病寛解：

発現日は不明で、症状は継続中であった。

睾丸転移照射後原発性性腺機能低下症：

発現日は不明で、症状は継続中であった。

ACTH 単独欠損症：

発現日は不明で、症状は継続中であった。

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチンモデルナ（初回、単回量、接種時期不明、詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチンモデルナ（2 回目、単回量、接種時期不明、詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため）。

接種時期不明、COVID 19 免疫のために BNT162b2（モデルナ、注射剤、詳細の検索または読取り不可）の初回単回量の接種を以前に受けた。

接種時期不明、COVID-19 免疫のために BNT162b2（モデルナ、注射剤、詳細の検索または読取り不可）の 2 回目単回量の接種を以前に受けた。

2022/03/19（3 回目のワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、詳細の検索または読取り不可）の 3 回目単回量の接種を上腕筋肉内に受けた。

以下の情報が報告された：

2022/03/20、発熱（非重篤）を発現、転帰「不明」、

2022/03/21、しゃっくり（非重篤）を発現、転帰「不明」、

2022/03/22、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「CPK 148462IU/L と著明な高値」と記載、

2022/03/22、意識変容状態（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/04/08）、「意識障害」と記載、

2022/03/22、低ナトリウム血症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」、

2022/03/23、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」、

副腎機能不全（医学的に重要）、転帰「不明」。

横紋筋融解症、意識変容状態、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（開始日：2022/03/22、退院日：2022/04/08、入院期間：17日）。

事象「横紋筋融解症」、「意識障害」、「低ナトリウム血症」、「CPK 148462IU/L と著明な高値」は救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

Blood corticotrophin :

（日付不明）38.8pg/ml、注射：CRH試験でACTHは38.8-41.4pg/mlであった；

（日付不明）41.4pg/ml、注射：CRH試験でACTHは38.8-41.4pg/mlであった；

Blood cortisol :

（日付不明）12.8ug/dL；（日付不明）1.3ug/dL；（日付不明）6.8ug/dL、注射：コルチゾールは基礎値6.8から頂値15.3ug/dlまで反応した；（日付不明）

15.3ug/dL、注射：コルチゾールは基礎値6.8から頂値15.3ug/dlまで反応した；

（日付不明）8.5ug/dL、注射：コルチゾール8.5-10.5ug/dlと反応が乏しかった；

（日付不明）10.5ug/dL、注射：コルチゾール8.5-10.5ug/dlと反応が乏しかった；

Blood creatine phosphokinase :

（2022/03/22）213IU/l、注射：21:06；

（2022/03/23）148462IU/l、注射：08:30；高値；希釈再済；

（2022/03/23）122515IU/l、注射：21:00；高値；希釈再済；

（2022/03/24）92443IU/l、注射：08:30；高値；希釈再済；

（2022/03/25）76115IU/l、注射：06:00；高値；希釈再済；

(2022/03/26) 75708IU/l、注积：08:30、高值、希积再济；

(2022/03/26) 72160IU/l、注积：16:00;高值;希积再济；

(2022/03/27) 41935IU/l、注积：08:30;高值;希积再济；

(2022/03/27) 38940IU/l、注积：16:00;高值;希积再济；

(2022/03/28) 19030IU/l、注积：08:30;高值;希积再济；

(2022/03/29) 5552IU/l、注积：08:30;高值;希积再济；

(2022/03/30) 2295IU/l、注积：08:30;高值；

(2022/04/01) 711IU/l、注积：08:30;高值；

(2022/04/04) 384IU/l、注积：08:30;高值；

(2022/04/08) 99IU/l、注积：08:30；

(2022/04/26) 77IU/l、注积：08:30；

Blood sodium：

(2022/03/22) 116mEq/l、注积：21:06;低值；

(2022/03/23) 117mEq/、注积：03:00;低值；

(2022/03/23) 117mEq/l、注积：08:30;低值；

(2022/03/23) 118mEq/l、注积：08:30;低值；

(2022/03/23) 116mEq/l、注积：13:00;低值；

(2022/03/23) 119mEq/l、注积：18:00;低值；

(2022/03/23) 121mEq/l、注积：21:00;低值；

(2022/03/24) 129mEq/l、注积：08:30;低值；

(2022/03/24) 130mEq/l、注积：12:00;低值；

(2022/03/24) 131mEq/l、注釈：18:00;低値;

(2022/03/25) 131mEq/l、注釈：00:00;低値;

(2022/03/25) 132mEq/l、注釈：06:00;低値;

(2022/03/25) 134mEq/l、注釈：16:00;低値;

(2022/03/26) 133mEq/l、注釈：08:30;低値;

(2022/03/26) 131mEq/l、注釈：16:00;低値;

(2022/03/27) 125mEq/l、注釈：08:30;低値;

(2022/03/27) 122mEq/l、注釈：12:00;低値;

(2022/03/27) 120mEq/l、注釈：16:00;低値;

(2022/03/27) 118mEq/l、注釈：20:00;低値;

(2022/03/27) 123mEq/l、注釈：23:00;低値;再検済;

(2022/03/28) 129mEq/l、注釈：04:00;低値;

(2022/03/28) 132mEq/l、注釈：08:30;低値;再検済;

(2022/03/28) 134mEq/l、注釈：14:00;低値;

(2022/03/29) 138mEq/l、注釈：08:30;

(2022/03/30) 138mEq/l、注釈：08:30;

(2022/04/01) 140mEq/l、注釈：08:30;

(2022/04/04) 138mEq/l、注釈：08:30;

(2022/04/08) 140mEq/l、注釈：08:30;

(2022/04/26) 142mEq/l、注釈：08:30;

Body temperature :

(日付不明) 39 度、注釈：ワクチン接種後；

Urine cortisol/creatinine ratio :

(日付不明) 23.0ug/24h。

2022/03/19 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号-不明、接種経路不明、3 回目 (追加免疫)、0.3ml 単回量 (1 日とも報告された)) を接種した。

2022/03/22、意識障害で病院に入院し、2022/04/08 に回復・退院した。

報告者は意識障害を重篤と考えた。

報告者は、しゃっくりと発熱が非重篤と考えた (報告の通り)。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。

有害事象低ナトリウム血症の詳細は、発現日 2022/03/22 を含み、報告医師は事象を入院/入院期間の延長 (入院期間 2022/03/22 から 2022/04/08) と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は治療により回復で、事象は救急治療室受診にチェックされた。

有害事象横紋筋融解症の詳細は、発現日 2022/03/23 を含み、報告医師は事象を入院/入院期間の延長 (入院期間 2022/03/22 から 2022/04/08) と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は治療により回復で、事象は救急治療室受診にチェックされた。

有害事象副腎機能不全の詳細は、事象の転帰不明を含んだ。

治療は以下を含んだ：

輸液、2022/03/22 21:00~ラクテック。22:30 頃、NSS460ml + 10%NaCl 40ml (およそ 1.6%NaCl)。

2022/03/23、11:30、1. NSS 20ml/h、2. 3%NaCl 20ml/h、

16:00、1. NSS 20ml/h、2. 3%NaCl 40ml/h、

18:30、1. NSS 40ml/h、2. 3%NaCl 60ml/h、

21:00、1. NSS 60ml/h、2. 3%NaCl 40ml/h。

2022/03/24、03:00、1. NSS 60ml/h、2. 3%NaCl 30ml/h、

09:00、1. ヴィーン D 100ml/h、2. 3%NaCl 10ml/h、

12:00、1. ソルデム 3A 100ml/h。2022/03/25、00:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 40ml/h、2. ソルデム 3A 40ml/h、

16:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 60ml/h、2. ラクテック 60ml/h。

2022/03/26、10:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 80ml/h、2. ラクテック 80ml/h。

2022/03/27、09:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 40ml/h、2. ラクテック 40ml/h、

12:30、ラシックス 10mg iv、

16:00、ソル・コーテフ 100 mg iv（その後、20ml/h で持続投与）。

20:00、ラシックス 10mg iv。

2022/03/28、00:00、1. ヴィーン D 40ml/h、2. ラクテック 40ml/h、

05:30、1. ヴィーン D 40ml/h、2. ソルデム 1 40ml/h。

2022/03/29 : 00:00、1. ヴィーン D 40ml/h、2. ソル・コーテフ 100mg+NSS 500ml 20ml/h。

2022/03/30、00:00、1. ヴィーン D 20ml/h、2. ソル・コーテフ 50mg+NSS 500ml 20ml/h。

2022/03/31 00:00、ヴィーン D 20ml/h。

2022/04/01 00:00、off。

経口補充、2022/03/24、夕にソフトハーフ食を開始した。

2022/03/25、朝から寿ハーフ+梅干し (NaCl 0.8g) 1 コを平らげた。

2022/03/30 : 昼に常食を開始した。

夕にコートリル 10mg を服用した。

2022/03/31 から、コートリル 20mg (朝 15mg、夕 5mg)。

2022/04/06 からコートリル 10mg。

医師はワクチン接種後、患者が摂氏 39 度台の高熱が持続、ストレス下で低ナトリウム血症を伴う意識障害で、治療のため

救急搬送されたとコメントした。

受診時、血清 Na 116mEq/L、コルチゾール 12.8ug/dl と明らかな副腎不全はなく、高張食塩水投与された。

いったんは血清 Na 130mEq/L 台まで改善した。その後、再び Na 濃度は 120mEq/L まで低下、このときの血中コルチゾール値は 1.3ug/dl であった。

尿中コルチゾールが 23.0ug/日と低値のため、副腎不全と診断され、ハイドロコルチゾン投与を継続した。

改善した後の負荷試験 (迅速 ACTH 試験) で、コルチゾールは基礎値 6.8 から頂値 15.3ug/dl の範囲で反応したが、CRH 試験で ACTH は 38.8 から 41.4pg/ml の範囲、コルチゾール 8.5 から 10.5ug/dl の範囲と反応が乏しかったことを示した。

他の下垂体ホルモンに異常はなく、ACTH 単独欠損症と診断され、ハイドロコルチゾン投与を継続した。

本例はコルチゾールの基礎値は保たれていたが、ストレス時の反応が乏しく、ワクチン接種後発熱に対して、相対的副腎不全を来したと考えられた。

また、低ナトリウム血症発症時に、CPK 148462IU/L と著明な高値であったが、ナトリウム濃度の改善とともに正常化した。

小児期に急性リンパ性白血病の既往があり、睾丸に放射線照射により、原発性性腺機能低下を有していたことが、筋肉の脆弱性を原因とする著明な横紋筋融解を来した可能性がある。

部分的な副腎不全を有する患者が非ストレス時には症状がなくても、高熱を来す場合には相対的な副腎不全による重篤な症状を来す場合があり、注意が必要であ

る。

横紋筋融解症、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果として治療的処置が実施された。

追加調査の試みは不可能である、ロット/バッチ番号を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：前報情報を修正するため、本追加報告を行う：

修正（DSU）：事象と経過情報の修正（事象「おくび」を「しゃっくり」に更新）

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、再調査票に応じた連絡不可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は、患者イニシャルの更新、ワクチン接種時年齢の追加、初回及び2回目のワクチン歴の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、接種回数と接種詳細の更新、3回目接種の接種経路と解剖学的局在の追加、新規事象低ナトリウム血症、横紋筋融解症、副腎機能不全の追加、関連する情報の追加を含んだ。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正:</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である:臨床検査値情報(2022/03/27のCPK、「08:00:高値:希釈再済」を「08:30:高値:希釈再済」へ修正、2022/03/27のナトリウム(Na)、「08:00:低値」を「08:30:低値」へ修正)、および経過欄情報(「ワクチン接種後相対的副腎不全を来したと考えられた」を、「ワクチン接種後発熱に対して、相対的副腎不全を来したと考えられた」へ修正、「部分的な副腎不全を有する(患者が)ストレス時には症状がなく」を「部分的な副腎不全を有する(患者が)非ストレス時には症状がなく」へ修正)が修正された。</p>
19034	失神; 意識消失	ワクチンの互換	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者(医師)からの自発報告である。当局受付番号:v2210000255(PMDA)。</p> <p>2022/04/08 14:30、40歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FN9605、使用期限:2022/08/31、40歳時)を接種した。</p> <p>患者に家族歴は無かった。ワクチンの予診票での注意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴: Covid-19 ワクチン(初回、単回量、製造販売業者不明) COVID-19 免疫のため; モデルナ covid-19 ワクチン(2回目、単回量) COVID-19 免疫のため、反応:「発熱 38.5」。</p>

以下の情報が報告された：

2022/04/09 15:00、意識消失（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/14）、「意識を失なった（5-10分）」と記述された。

2022/04/09 15:00、失神（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/04/14）。

以下の臨床検査および手段が実施された：

体温：（2022/04/08）摂氏 36.3 度。

失神および意識消失により、治療的処置は取られなかった。

臨床経過：

2022/04/08（金）、コロナワクチン接種した。

2022/04/09（土）15:00、失神した。意識を失なった（5-10分）。

自然に戻った。

2022/04/14、患者本人電話して正常、神経症状なし。

報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

コロナワクチンとの関連不明であった。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出される。

「患者に家族歴は無かった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。」が経過欄情報に更新された。

19143	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>振戦；</p> <p>頭痛</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002019（PMDA）。</p> <p>2022/03/27 16:00（接種日）37歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、0.3ml単回量、筋肉内）3回目（追加免疫）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「季節性気管支喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「メロン、パイナップルに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ラテックスに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>スパイクボックス（投与1回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）、COVID-19免疫のため；</p> <p>スパイクボックス（投与2回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/27 16:00 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「以前の投与の商標名はスパイクボックスであった」と記載された；</p> <p>2022/03/27 19:00 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/27 19:30 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/27 19:30 発現、口腔咽頭不快感（入院）、転帰「軽快」、「喉不快感/喉の違和感」と記載された；</p>
-------	--	---	---

2022/03/27 20:00 発現、振戦（入院）、転帰「軽快」、「上肢の震え/上肢のふるえ」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された。

患者は、頭痛、口腔咽頭不快感、呼吸困難、振戦、ワクチンの互換のため入院した（入院日：2022/03/27、退院日：2022/03/28、入院期間：1日）。

事象「頭痛」、「喉不快感/喉の違和感」、「呼吸困難」および「上肢の震え/上肢のふるえ」は、診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

ARS-CoV-2 検査：（2022/03/27）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ。

頭痛、口腔咽頭不快感、呼吸困難、振戦に対して医療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 37 歳 3 カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

患者はメロン、パイナップル、ラテックスおよびアルコールにアレルギーがあった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/03/27 16:00、患者は 3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種し、帰宅した。

19:00 頃、頭痛があり、カロナール 600mg を内服した。

19:30、喉の違和感と呼吸困難が出現した。

20:00、喘息のため吸入剤を使用し、呼吸困難は改善したが上肢の震えが出現した。患者がエピペンを注射した後も症状は持続したため、救急要請され、患者は当院を受診した。経過観察のため CCU で入院となり、点滴加療で経過良好となっ

た。

2022/03/28、患者は退院した。

食物アレルギーの関与は否定的であった（夕食に食べた餅とみぞれ大根）。

報告医師は事象を重篤（入院、入院期間：2022/03/27 から 2022/03/28）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

事象のその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：連絡可能な別の薬剤師から新情報を入手した（追跡調査の回答）。新情報は原資料に記載されたものである：新報告者、新事象「アナフィラキシー」の追加、臨床情報の更新をした。

追加情報（2022/06/01）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/23）

これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の回答、連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 報告番号：v2210002019。

更新された情報：報告者を追加した；関連する病歴ワクチンの互換を削除した；RMH アルコールアレルギーを追加した；事象ワクチンの互換を追加した；事象の転帰を軽快に更新した；入院期間を追加した。臨床情報を追加し、経過を更新した。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/30）：</p> <p>本報告は、ファイザー社同僚を介し連絡可能な同医師から入手した自発報告である。更新された情報は原資料の記載通り：報告者詳細、被疑ワクチン詳細が追加された。</p> <p>これ以上の再調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19211	幻聴	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/21、47歳女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/09/30、47歳時、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン製品の交換（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬の服用があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に鎮痛剤を服用していた。</p>

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

ワクチン接種歴は以下が含まれた：

モデルナ（投与回数：2 回目、バッチ/ロット番号：3003658、COVID-19 免疫のため）；

モデルナ（投与回数：1 回目、バッチ/ロット番号：3004496、COVID-19 免疫のため）。

臨床経過：

2022/04/22 03:00（ワクチン接種 1 日後）、幻聴が発現した。

不明日、事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

患者は治療を受けなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19354	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>甲状腺癌</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/25、29歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種をした（接種時29歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「甲状腺癌術後」（継続の有無不明）；「ワクチン製品の相互作用」（継続の有無不明）。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アルファカルシドール；チラーヂンS；フェロミア；セルトラリン；モサプリドクエン酸塩錠。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>スパイクボックス（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19免疫のため）；スパイクボックス（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明、詳細の特定または判読不能、COVID-19免疫のため）。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）は、2022/04/26に発現し、転帰は「不明」、「摂氏37.9度の発熱」と記載された。</p> <p>筋肉痛（非重篤）は、2022/04/27に発現し、転帰は「不明」、「下肢の筋肉痛」と記載された。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「ALT149」と記載された。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「AST707」と記載された。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「CPK2000以上」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）は、2022/05/02に発現し、転帰は「不明」、「下肢の痛み」と</p>
-------	--	-----------------------------	---

記載された。

横紋筋融解症（重篤）は、2022/05/02 に発現し、転帰は「不明」であった。

歩行障害（非重篤）は、2022/05/02 に発現し、転帰は「不明」、「歩きにくさがある」と記載された。

事象「横紋筋融解症」、「摂氏 37.9 度の発熱」、「下肢の筋肉痛」、「下肢の痛み」、「歩きにくさがある」、「CPK2000 以上」、「AST707」および「ALT149」は医師の診療所受診を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）149；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/05/02）707；クレアチン・ホスホキナーゼ：（2022/05/02）2000 以上；体温：（2022/04/26）摂氏 37.9 度；C 反応性蛋白：（2022/05/02）0.5。

横紋筋融解症、発熱、筋肉痛、四肢痛、歩行障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加のため、治療的処置が取られた。

臨床経過：2022/04/25、3 回目接種（ロット番号：不明、理由：詳細の特定または判読不能）を受けた。

事象の発現日は、2022/04/26 と報告された。

報告者は、事象のため医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。

事象の転帰は不明であり、有害事象に対して受けた治療は点滴療法であった。

2022/04/26、摂氏 37.9 度の発熱が発現した。

2022/04/27、下肢の筋肉痛が発現した。

2022/05/02、下肢の痛み、歩きにくさがあるが発現した。

特に筋肉への負荷はなかった。

	<p>関節痛があった。</p> <p>病院にて採血を行った：CRP0.5、AST707、ALT149、CPK2000 以上。</p> <p>横紋筋融解症はコミナティにより引き起こされたと考えた。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にアルファカルシドール、チラーヂン S、フェロミア、セルトラリン、モサプリドクエン酸塩錠を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/05/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

19391	<p>α 2 グロブリン減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>顔面痛</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は、製品情報センター及び医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/23、41歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、30ug、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴：無し。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）、モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、投与経路：筋肉内、ワクチンの部位：左上腕）、投与日：2021/08/10、COVID-19 免疫のため、反応：「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」、「鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（非重篤）、四肢痛（非重篤）、顔面痛（非重篤）、すべて 2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛み」と記述された。</p> <p>頸部痛（障害、医学的に重要）、2022/03/23 発現、転帰：「未回復」、「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」と記述された。</p> <p>α 2 グロブリン減少（非重篤）、2022/03/28 発現、転帰：「不明」、「α 2 グロブリン(%)：6.7」と記述された。</p> <p>事象の「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」は、診療所への来院</p>
-------	--	---------	--

を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-40)：(2022/03/28) 12 IU/l；Albumin globulin ratio (1.3-1.9)：(2022/03/28) 1.75；Alpha 1 globulin (2.9-4.9)：(2022/03/28) 3.3 %；Alpha 2 globulin (7.1-11.8)：(2022/03/28) 6.7 %；Amylase (37-125)：(2022/03/28) 57 IU/l；Aspartate aminotransferase (10-40)：(2022/03/28) 19 IU/l；Basophil count (0-2)：(2022/03/28) 0.3 %；Beta 2 globulin (3.2-6.5)：(2022/03/28) 4.5 %；Beta globulin (4.7-7.2)：(2022/03/28) 6.1 %；Blood albumin (55.8-66.1)：(2022/03/28) 63.6 %；Blood albumin：(2022/03/28) 4.8 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/03/28) 58 IU/l；Blood creatine phosphokinase (45-163)：(2022/03/28) 117 IU/l；Blood creatinine (0.47-0.79)：(2022/03/28) 0.59 mg/dl；Blood glucose (70-109)：(2022/03/28) 106 mg/dl；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/03/28) 167 IU/l；Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.0)：(2022/03/30) 2.120 uiU/mL；Blood urea (8.0-22.0)：(2022/03/28) 8.7 mg/dl；Blood uric acid (2.5-7.0)：(2022/03/28) 4.3 mg/dl；Computerised tomogram：(日付不明) 所見以上なし；C-reactive protein：(2022/03/28) 0.13 mg/dl，メモ：基準値：0.30 以下；C-reactive protein：(2022/03/28) -，メモ：基準値：“-”；Eosinophil count (0-6)：(2022/03/28) 0.9 %；Gamma-glutamyltransferase：(2022/03/28) 16 IU/l，メモ：基準値：30 以下；Globulin：(2022/03/28) 2.8 g/dl；Glomerular filtration rate：(2022/03/28) 88.0 ml/min；Haematocrit (33.4-44.9)：(2022/03/28) 41.5 %；Haemoglobin (11.3-15.2)：(2022/03/28) 14.0 g/dl；Immunoglobulins (11.1-18.8)：(2022/03/28) 15.8 %；Lymphocyte count (18-59)：(2022/03/28) 23.7 %；Lymphocyte morphology：(2022/03/28) 0.0 %；Mean cell haemoglobin (26.3-34.3)：(2022/03/28) 32.4 pg；Mean cell haemoglobin concentration (30.7-36.6)：(2022/03/28) 33.8 %；Mean cell volume (79.0-100.0)：(2022/03/28) 95.8fL；Metamyelocyte count：(2022/03/28) 0.0 %；Monocyte count (0-8)：(2022/03/28) 4.1 %；Myelocyte count：(2022/03/28) 0.0 %；Neutrophil count (40-74)：(2022/03/28) 71.0 %；Platelet count (正常範囲下限：13.0)：(2022/03/28) 27.2x10000/uL；Protein total (6.7-8.3)：(2022/03/28) 7.6 g/dl；Red blood cell count (正常範囲下限：376)：(2022/03/28) 433x10000/uL；Thyroxine free (0.9-1.7)：(2022/03/30) 1.16 ng/dL；Tri-iodothyronine free (2.3-4.3)：(2022/03/30) 2.93 pg/mL；White blood cell count (3500-9100)：(2022/03/28) 8700 IU/l。

頸部痛、関節痛、四肢痛、顔面痛の結果として治療的な処置がとられた。

治療は以下を含んだ：

カロナール、ロキソプロフェン Na、インドメタシン。

ワントラム（2022/04/14、プライバシー医大）。

2022/04/14、プライバシー医大を紹介し、現在精査加療中であった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

1回目2回目はモデルナを接種されていた。そのときも鎖骨下に腫れがあって、リンパ節症が疑われた。

(左)鎖骨上窩リンパ節の腫脹・疼痛が見られた。

全身 CTにて（2021/07/21）、(左)鎖骨上窩～腋窩のリンパ節腫大を認めたが、のちに症状は改善した。

その際は鎖骨下リンパがぼこぼことした感じの腫れがみられ、CTなども取ったが所見以上なしで後に回復した。

3回目はコミナティを接種した。

同日より、左肩左頸部から顔面にかけて仕事にも出れないレベルの疼痛が続いていた。

2022/04/28 現在、職場復帰できていなかった。

アセトアミノフェンを限界まで処方し、ロキソニンも投薬したが痛みは変わらなかった。

2022/03/23、3回目接種にコミナティ接種した。

2022/03/23、左頸部から顔面にかけての疼痛が発現した。

翌日から左頸部から顔面にかけての疼痛が約二週間続いており、仕事にもできないレベルの痛みが続いているとのことであった。

アセトアミノフェンも限界量まで処方して、ロキソニンも投薬したが痛みは変わらなかった。

左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている。仕事を休まないといけないぐらいであった。

肩から（上腕もかな）、頸部・顔面にかけて左の上が全部の痛みであった。

転帰は、未回復と考えられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は確実と述べた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：更新情報：年齢、ワクチン接種時の年齢、1回目と2回目のワクチン歴の開始日、終了日、投与経路、解剖学的部位の更新、病歴、臨床検査値、被疑薬である3回目の解剖学的部位の更新、事象の記述を「左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」から「左肩左頸部から顔面にかけて痛みが起こっている」に更新、非重篤から重篤に症例をアップグレード、事象の「頸部痛」の診療所への来院にチェック、新事象「 $\alpha 2$ グロブリン減少」追加、併用治療、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

「修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：臨床経過情報は更新された。」

19440	<p>ヘルニア；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>鼻閉</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>喘息；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000823（PMDA）。</p> <p>2022/05/01 10:00、19 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、3 回目（追加免疫）、単回量、19 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中であるか否か不明）；「気管支喘息」（継続中）、注記：発現日は小児期；「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：発現日は小児期；「COVID-19」、発現日：2022/01/26（継続中であるか否か不明）、注記：終了日不明。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。過去の投薬歴は以下の通り：シムビコート。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号：3004495、接種日：2021/07、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、ロット番号：3004733、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、報告事象名「微熱」、</p> <p>鼻閉（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>心室壁運動低下（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「全周性左室壁運動低下」、</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「心筋逸脱酵素上昇」、</p> <p>心筋壊死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象</p>
-------	--	---	--

名「左心室心筋の広範な壊死」、

不整脈（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「致死性不整脈」、

心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「心筋炎／劇症型心筋炎」、

突然死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04 04:30、転帰「死亡」、

心肺停止（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、

心室細動（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、報告事象名「初期波形心室細動（VF）」、

低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「不明」、報告事象名「低酸素脳症」、

ヘルニア（死亡）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」、報告事象名「ヘルニア状態」、

低酸素症（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」。

患者は心筋炎のため入院した（入院期間：8日）。

事象「咳嗽」、「鼻閉」、「微熱」は、診療所への来院を必要とした。

事象「突然死」、「意識消失」は、緊急治療室への来院を必要とした。

以下の臨床検査及び処置を受けた：血管造影検査：（2022/05/04）冠動脈狭窄なし；（2022/05/04）冠動脈に有意な狭窄なし；抗好中球細胞質抗体：（2022/05/04）陰性；（2022/05/04）陰性；抗核抗体：（2022/05/04）陰性；血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2022/05/04）51383 IU/l，注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼ MB（0.0-5.0）：（2022/05/04）1817 ng/ml，注記：上昇あり；血液培養：（2022/05/06）陰性，注記：2 set（報告のとおり）；血液検査：（2022/05/04）心筋逸脱酵素上昇；（2022/05/06）明らかな上昇なし，注記：ウイルス抗体価や好酸球の明らかな上昇なし；胸部 X 線：（2022/02/14）異常なし；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/05/09）低酸素症、ヘルニア状態，注記：低酸素脳症；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/14）異常なし；C-反応性蛋白：（2022/05/04）5.64 mg/dl，注記：上昇あり；心エコー像：（2022/05/04）異常所

見あり、注記：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；左室壁厚の変化；心腔内血栓；（2022/05/04）極端な左室壁運動の全周性低下；（2022/05/04）異常所見あり、注記：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）；房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；フィブリンDダイマー：（2022/05/04）11.3 ug/ml、注記：上昇あり；酸素飽和度：（2022/05/02）98 %、注記：室内気；SARS-CoV-2検査：（2022/05/04）陰性；（2022/05/09）陰性；トロポニンI：（2022/05/04）431.7 ng/ml、注記：上昇あり；トロポニンI（0.0-30.0）：（2022/05/04）431746 pg/mL。

突然死、心筋炎、意識消失、心室細動、心肺停止、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。患者の死亡日は2022/05/11であった。報告された死因：「突然死」、「心筋炎／劇症型心筋炎」、「意識消失」、「低酸素症」、「ヘルニア」、「致死性不整脈」、「心筋逸脱酵素上昇」、「全周性左室壁運動低下」、「左心室心筋の広範な壊死」。剖検により「左心室心筋の広範な壊死（心筋壊死）」；「心筋炎／劇症型心筋炎（心筋炎）」が示された。

臨床経過：2022/05/01 10：00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（3回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（及びCOVID-19の重篤な合併症リスク）による追加免疫のための投与であった。COVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。咳嗽に対しブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービュヘイラー）（吸入、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。咳嗽に対しツムラ麦門冬湯エキス顆粒（内服、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。アレルギー性鼻炎に対しピラスチン（ピラノア0D錠）（内服、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。咳嗽に対しデキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物（メジコン錠）（内服、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。「気管支喘息」、発現日は小児期、継続中；「アレルギー性鼻炎」、発現日は小児期、継続中；「COVID-19」、発現日2022/01/26、終了日不明。心疾患の家族歴はなかった。「心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満」などの危険因子又は他の関連する病歴はなかった。剖検が実施された。病理原本の所見と剖検結果：左心室心筋の広範な壊死。心筋生検は実施されなかった（理由：全身状態不良のため実施が困難であった）。

2022/05/04 04:30（ワクチン接種2日18時間30分後）、患者は、不明な事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/05/01 10:00 頃、患者は、ワクチン接種を受けた。その後、微熱、咳、鼻閉感が出現した。

2022/05/02、患者は、かかりつけ医を受診した。SpO2 98%（室内気）、呼吸音は問題なかった。シムビコート吸入が行われた。鎮咳薬と鼻炎薬が2022/03で終了のため、シムビコート、抗ヒスタミン薬、鎮咳薬を処方された。症状の悪化が見られないため、患者は検査を受けずに、帰宅した。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中、突然大声をあげた後、意識消失した。患者の母親が救急要請した。初期波形 V5 あり。除細動（DC）を数回施行するも、停止せず。喉頭管吸引（LTS）が挿入された。心肺蘇生法（CPR）に継続より、患者は病院に搬送された。搬送後も V5 の波形は継続した。アンカロン、アドレナリン投与下で除細動施行しても止まらず。経皮的な心肺サポート（PCPS）のカテーテル挿入、ICU に入室した。

本報告は、心筋炎の基準を満たしている。

心筋炎調査票：

臨床症状/所見：

2022/05/04、突然死。

検査所見：

トロポニン I：2022/05/04 実施、431.7ng/ml、上昇あり、

クレアチンキナーゼ（CK）：2022/05/04 実施、51.383u/L、上昇あり、

CK-MB：2022/05/04 実施、1816u/L、上昇あり、

C-反応性蛋白（CRP）：2022/05/04 実施、5.64mg/dL、上昇あり、

D-ダイマー：2022/05/04 実施、11.3ug/ml、上昇あり、

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は、実施されなかった。

画像検査：

直近の冠状動脈検査が実施された。検査方法は2022/05/04に血管造影検査であり、冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査は、2022/05/04 に実施され、異常所見には、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、左室壁厚の変化、心腔内血栓があった。

心電図検査：

心電図検査は、2022/05/04 に実施され、異常所見には、発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）、房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）があった。

2022/05/09、頭部 CT にて、低酸素、ヘルニア状態がみられた。心機能の改善はみられなかった。

2021/07、患者は気管支喘息のため定期的に通院中の近医にて COVID-19 ワクチンの 1 回目、2 回目の接種を受けた（いずれもモデルナ製）。

2022/01/26、COVID-19 に罹患した（他院にてコロナウイルス感染と診断され、軽症にて経過した）。

2022/02/14、COVID-19 軽快後も咳嗽が持続するため近医を受診した。胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査で異常は認められなかった。そのため、シムビコート及び鎮咳薬が継続された。その後、呼吸状態は徐々に改善し、2022/03、投薬は終了となった。

2022/05/01、COVID-19 ワクチンの 3 回目を接種した（ファイザー製）。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中に突然大声をあげた後、意識消失し、患者の母親が救急要請した。救急隊員が接触時、初期波形心室細動（VF）であり、DC を複数回施行するも停止せず、心肺蘇生を継続し、当院へ救急搬送された。除細動抵抗性の VF storm に対して VA-ECMO を導入し、ICU 入室とした。冠動脈造影（CAG）にて冠動脈に有意狭窄は認めず、VA-ECMO 導入後に心室細動は自然停止した。ICU 入室のうえ、体温管理療法（TTM）を開始し、

2022/05/05 に復温を開始し、2022/05/07 に終了した。経時的に心筋逸脱酵素の著明な上昇と、心エコー検査により極端な左室壁運動の全周性低下を認め、劇症型心筋炎の経過と考えられた。血液検査にてウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなく、抗核抗体や P-ANCA、C-ANCA の検査は陰性であった。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

2022/05/09 に撮像した頭部 CT で低酸素脳症を認めた。

2022/05/11、患者は死亡した。病理解剖を行い、左室心の広範な心筋壊死を認め、劇症型心筋炎と診断した。

異常発見の日時は 2022/05/04 04:30 であった。患者は自宅にて就寝中に突然大声をあげたあと意識消失した。隣で寝ていた母親により発見され、2022/05/04 04:47 に救急要請された。救急隊到着時刻は 2022/05/04 05:01 であった。救急隊到着時の患者の状態は心肺停止及び初期波形心室細動（VF）であった。患者は救急車で搬送された。搬送中、電氣的除細動を複数回実施したが、心拍再開（ROSC）は得られなかった。心臓マッサージを継続した。LTS を挿入した。病院到着時刻は 2022/05/04 05:29 であった。病院到着時の身体所見は心肺停止であった。

治療の詳細は以下の通り：気管内挿管。VA-ECMO-IABP を導入。ICU に入室のうえ、体温管理療法（TTM）を開始した。血液検査にて心筋逸脱酵素の著明な上昇を認めた。心エコーにて極端な左室壁運動の全周性低下を認めた。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。ウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなかった。抗核抗体や ANCA の検査は陰性であった。死亡確認日時は 2022/05/11 18:23 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検結果の詳細又は剖検結果入手時期の予定は数ヵ月後である。死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：致死性不整脈、心筋逸脱酵素上昇、全周性左室壁運動低下及び剖検での左心室心筋の広範な壊死の所見から、死因は劇症型心筋炎と考えられた。

2022/05/11、患者は、死亡した。

2022/05/11（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

突然死、心筋炎、意識消失、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。これらの事象により新たな薬剤／その他の治療／処置として、人工呼吸器管理及び機械的補助による血液循環の開始が必要とされた。

報告された死因：「突然死」、「心筋炎」、「意識消失」、「低酸素症」、「ヘルニア」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：時系列（ワクチン接種後 3 日目の発症）と心筋炎の原因となるその他の因子を認めな

いことから、今回の事象の原因がワクチン接種である可能性は十分に考えられる。報告医師は心筋炎を重篤（死亡及び8日間の入院）と分類し、本事象をBNT162b2と関連ありと評価した（時系列から）（報告の通り）。報告者は、本事象の結果、集中治療室に8日間入室することとなったと記載した。

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：患者のイニシャルを追加、剖検実施について「不明」から「はい」に更新、剖検結果の入手について空欄から「はい」に更新；死因及び剖検結果を更新；ワクチン接種歴を更新；新たな関連する病歴を追加；過去の投薬歴を追加；臨床検査値を更新、使用期限を2022/08/31から2022/11/30に更新、報告事象を心筋炎に更新；新たな事象「心筋壊死、低酸素性虚血性脳症、心室細動、心肺停止、不整脈、心筋壊死マーカー上昇、心室壁運動低下」を追加した。

<p>19580</p>	<p>浮動性めまい; 耳鳴</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/07、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、53歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（1回目投与、COVID-19免疫のため）、モデルナ（2回目投与、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、発現 2022/03/07、転帰「回復」（2022/03/07）、「3回目接種して20分後に体がふらついた/接種してから20分、30分後に頭のふらつき」と記載された。</p> <p>耳鳴（非重篤）、発現 2022/03/07、転帰「未回復」であった。</p> <p>事象「耳鳴り」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：耳鏡検査：不明、メモ：いろんな病院で診てもらい、耳を3、4回調べたが対応方法はわからなかった。</p> <p>耳鳴の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>1回目と2回目はモデルナで、3回目（2022/03/07）はファイザーを接種した。</p> <p>3回目のワクチン接種10分後、患者は体がふらついた。</p> <p>10分程で治ったが、その後、患者は耳鳴りがするようになった。</p> <p>患者は、10か所ほどの病院で診察したが、それは治らなかった。</p>
--------------	-----------------------	----------------	---

神経外科より、漢方薬ツムラ漢方五苓散エキス顆粒とツムラ漢方黄連解毒湯、耳鼻咽喉科から、アデホス、ストミンなど合計 10 種類ほどが処方された。患者は 1 日 3 回の服用を要した。（他の服用している薬剤についてはすぐに確認ができなかった。）

現在も、患者の症状は治っておらず、対応方法や推奨の病院をもし知っているなら教えてほしいと希望した。

報告者は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった（報告のとおり）。

接種してから 20 分、30 分後に頭のふらつきと耳鳴りがあった。

頭のふらつきは回復しているが、耳鳴りはずっと治らず、寝ているとき以外は鳴っている。

いろんな病院で診てもらい、耳を 3、4 回調べたが対応方法はわからなかった。

薬も 8 種類服用していたが治らない。

報告患者は、事象「耳鳴り」は BNT162b2 と関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象：「3 回目のワクチン接種 10 分後、患者は体がふらついた。」は「3 回目のワクチン接種 20 分後、患者は体がふらついた。」に更新された。

全て、経過において「3 回目のワクチン接種 10 分後、患者は体がふらついた。」は「3 回目のワクチン接種 20 分後、患者は体がふらついた。」に更新される。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/05/19) 本報告は、連絡不可能な報告者（消費者、または他非医療従事者）からの自発追加報告である。

原本の記載通りに則った新たな情報は以下を含んだ：記載事象名を更新し、追加情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19762	<p>ワクチンの互換:</p> <p>上咽頭炎:</p> <p>幻覚:</p> <p>意識変容状態:</p> <p>湿性咳嗽:</p> <p>痙攣発作:</p> <p>発熱:</p> <p>自己免疫性脳炎:</p> <p>適応外使用:</p> <p>CSF細胞数増加</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/17、18歳の男性患者は18歳時、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、筋肉内、2回目（最初のファイザー接種）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>2021/10/12、COVID-19免疫のため、モデルナ（初回、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/04/17発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」;</p> <p>2022/04/17発現、適応外使用（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「適応外使用」と記載された;</p> <p>2022/04/27発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022年）;</p> <p>2022/05/03発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記載された;</p> <p>2022/05/03発現、CSF細胞数増加（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「髄液細胞数増加」と記載された;</p> <p>2022/05/04 02:30発現、自己免疫性脳炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、「自己免疫抗体性の脳炎/自己免疫性脳炎」と記載された;</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された;</p> <p>幻覚（入院、医学的に重要）、転帰「不明」;</p> <p>上咽頭炎（非重篤）、転帰「不明」、「感冒症状/感冒」と記載された;</p>
-------	---	--

湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「喀痰」と記載された；

自己免疫性脳炎、意識変容状態、痙攣発作、CSF 細胞数増加、幻覚、発熱のため入院が必要となった（入院日：2022/05/03、退院日：2022/06/17、入院期間：45日間）。

事象「自己免疫抗体性の脳炎/自己免疫性脳炎」および「発熱」は、救急治療室への受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2022/05/03、CSF 細胞数：細胞数増加；

2022/05/04、CSF 細胞数（0-5）：12 uL；

2022/05/04、MRI：脳梁膨大部（DWI 高信号）；

2022/05/04、SARS-CoV-2 検査：陰性；注記：正常低値は陰性。

自己免疫性脳炎、意識変容状態、痙攣発作、CSF 細胞数増加、幻覚、発熱、上咽頭炎、湿性咳嗽の結果として治療処置が行われた。

臨床情報：

自己免疫抗体性の脳炎疑いの患者。

ワクチン接種と因果関係は低いと判断された。

原疾患/合併症はなかった。

昨年接種した初回ワクチンはモデルナであり、4月中旬に、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

2022/05/04、患者は自己免疫抗体性の脳炎を発現した。

ワクチン接種の10日後くらいに、発熱を発現した。

2022/05/04、意識なく病院へ救急搬送。

ステロイドパルスにより数日で軽減した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小と述べた。

COVID ワクチンより前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種していなかった。

2022/04/30 から 2022/05/02 まで、感冒症状のためセフトレンピボキシル(経口)を投与した。

不明日から不明日まで、発熱のためアセトアミノフェン(経口)を投与した。

不明日から不明日まで、発熱のためロキソプロフェン(経口)を投与した。

2022/04/30 から 2022/05/02 まで、喀痰のため、カルボシステイン(経口)を投与した。

関連する病歴はなかった。

有害事象に関連した家族歴の特記はなかった。

2022/05/04、脳脊髄液細胞数検査を実施し、結果は 12 であった。単位は ul であり、正常低値は 0 で、正常高値は 5 であった。

2022/05/04、COVID-19 抗原検査を実施し、結果は陰性であり、正常低値は陰性であった。

2022/05/04、MRI (磁気共鳴画像) を実施し、結果は脳梁膨大部 (DWI 高信号) であった。

2022/05/04 02:30、自己免疫性脳炎が発現した。

報告者の医師は、事象 (自己免疫性脳炎) を重篤 (生命を脅かす、45 日間の入院) と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能 (ほかに明らかな原因なし) (報告の通り) と評価した。

報告者は事象の結果を救急治療のため、救急治療室に来院が必要とした。

報告者は事象 (自己免疫性脳炎) の結果を集中治療室の来院が必要とし、45 日間の入院とした。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法により回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/04/17、コミナティを筋肉内接種した。

2022/04/27 頃より発熱した。近医で感冒と診断、処方を受けた。

2022/05/03、発熱と痙攣のため搬送された。

脳脊髄液細胞数は細胞数増加を示し、MRI（磁気共鳴画像）は脳梁膨大部（DWI 信号）を示した。意識障害のため気管内挿管し入院となり、ステロイドパルス療法を受けた。治療後、ステロイド内服は徐々に減らされたが、幻覚が現れた。

2022/05/13 より、2 回目のステロイドパルス療法が実施された。その後、内服は徐々に減らされ、後遺症はほとんどなかった。

2022/06/17、患者は退院した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合提出される。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄の修正を改めた〔「報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。」が、「報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小と述べた。」に更新された〕

追加情報（2022/06/30）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：

新しい事象（意識障害、痙攣、脳脊髄液細胞増加、幻覚、感冒症状/感冒、喀痰）、臨床検査情報、被疑薬（ロット番号、有効期限、ワクチン接種日）、脳炎（生命を脅かす）の重篤性、入院の追加、患者のイニシャルの追加、ワクチン接種時の年齢の更新、そして、ワクチン接種歴の更新、脳炎の転帰は回復へ更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である。臨床検査値情報（「脳梁の大部分(DWI 高信号)」を「脳梁膨大部(DWI 高信号)」に更新）、事象及び経過情報の修正。

19822	感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパチー； 筋力低下； 筋骨格系胸痛	ワクチンの互換	<p>これは、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001564（PMDA）、v2210001764（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210001564（PMDA）、v2210001764（PMDA）。</p> <p>2022/06/03 18:00、43歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、43歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/01（接種日）、COVID-19免疫のためモデルナ（初回）；</p> <p>2021/10/06（接種日）、COVID-19免疫のためモデルナ（2回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚障害（非重篤）、2022/06/04 17:00発現、転帰「不明」、記載用語「知覚異常」、</p> <p>末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、2022/06/04 17:00発現、転帰「不明」、記載用語「末梢神経障害 NOS」、</p> <p>筋骨格系胸痛（非重篤）、2022/06/04 17:00発現、転帰「不明」、記載用語「前胸部筋肉痛」、</p> <p>筋力低下（非重篤）、2022/06/04 17:00発現、転帰「不明」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/06/04 17:00発現、転帰「不明」、記載用語「左腕のしびれ/知覚鈍麻」。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/06/03）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。</p>
-------	--	---------	--

知覚鈍麻、筋力低下の結果、治療的処置がとられた。

臨床情報：事象の経過は以下の通り：

2022/06/03 18:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）の1回目（報告通り）を接種した。

ワクチン接種は、左肩に行われた。

その後、左腕のしびれ、知覚鈍麻、筋力低下、力の入れ具合がわからないといった症状が続いている。これらの症状は、車を運転する際のハンドル操作に支障があった。患者は、重いものを持つことができなかった。

再診日に来院すれば、6/21 再診予定であった。

COVID ワクチン接種前4週間以内の、その他ワクチン接種については不明であった。

ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。

関連する検査は受けていなかった。

転帰は経過観察中であった。

メコバラミン、タリージェ処方を含む治療を受けた。

報告医師は、事象「左腕のしびれ、筋力低下」を非重篤（報告通り）に分類し、事象「左腕のしびれ、筋力低下」は BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告医師は事象を重篤（障害）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者コメント：患者は 2022/06/21 に再診の予定であったが、その後、患者から

再診キャンセルの連絡なく、2022/06/25 現在、患者は再来院していない。恐らく患者は、すっかり治癒したと思われる。

追加情報（2022/06/20）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

新たな情報は原資料の記載通りである：

更新情報：ワクチン接種時の患者年齢が追加された。

投与経路および使用期限が更新された。事象「左腕のしびれ、筋力低下」の治療が更新された。臨床情報が更新された。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。受付番号：v2210001764。新たな情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：報告者コメントおよび臨床経過情報を更新した。

19823	<p>ワクチンの互換；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001164（PMDA）。</p> <p>2022/03/23 12:30、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、34歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのモデルナ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19免疫のためのモデルナ（2回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/23 12:30にワクチンの互換（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「2回目モデルナ、3回目コミナティ」と記載された。</p> <p>2022/03/29 22:00に胸痛（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/06/07）；</p> <p>2022/03/30 22:00に心筋炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/04/05）、「急性心筋炎」と記述された。</p> <p>患者は、ワクチンの互換、心筋炎、胸痛のため入院した（開始日：2022/04/01、退院日：2022/04/05、入院期間：4日）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/01）390 IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値5）：（2022/04/01）25.7 IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>体温：（2022/03/23）摂氏36.6度、注釈：ワクチン接種前；</p>
-------	---------------------------------------	--

C-反応性蛋白：（2022/04/01）6.88mg/dl、注釈：上昇あり；

心エコー像：（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：局所の壁運動異常；

駆出率：（2022/04/01）62.5%；

心電図：（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。ST 上昇又は陰性 T 波；

（2022/04/26）II, III, aVF にて陰性 T 波；

フィブリン D ダイマー：（2022/04/01）、上昇なし；

心臓磁気共鳴画像：（2022/04/01）異常所見あり、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。造影あり、（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の心筋浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた；

（2022/06/07）、心筋浮腫は消失、注釈：LGE は存在した

トロポニン T（正常高値 0.014）：（2022/04/01）1.230ng/ml、注釈：上昇あり；（2022/04/26）0.009 ng/ml。

心筋炎、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/30 の夜と 03/31 の夜に 30 分続く胸痛を認めた。

2022/04/01、患者は報告病院を受診した。

血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇（CK とトロポニン T）、炎症反応の上昇を認めた。

心電図と心臓 MRI は、急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。

2022/04/01、患者は以下の検査を受けた：

トロポニン T：1.23ng/ml、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ（CK） 390U/L、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB） 25.7U/L、上昇あり；

C-反応性蛋白（CRP） 6.88mg/dl、上昇あり；

D-ダイマー上昇なし。

心臓 MRI：

造影あり、異常所見あり、（心筋の浮腫） T2 強調像における浮腫所見、典型的には斑状の心筋浮腫。（心筋の損傷） T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

心臓超音波検査：

異常所見の疑い、局所の壁運動異常、左室駆出率は 62.5%であった。

心電図：

異常所見の疑い、ST 上昇又は陰性 T 波。

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。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミュニティ接種後に心筋炎を発症した。

入院を要したが、その後は比較的軽症で経過した。

追加情報（2022/06/24）臨床情報：

2022/03/29 夜、胸痛があった。

2022/03/30、胸痛があった。

2022/04/01、病院を受診した。血液検査、心電図、心臓 MRI にて急性心筋炎と診断された。同日、入院した。

入院後、NSAIDs の投与を開始した。入院後は症状なし。

2022/04/05、事象は軽快し、退院した。

2022/06/04、NSAIDs 内服を中止した。

事象の転帰は NSAIDs 内服を含む治療により回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

心不全、駆出率低値、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

1、2 回目はモデルナを接種した。

心筋炎は劇症型心筋炎ではなかった（報告のとおり）。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。

患者に他の病歴はなかった。

追加情報（2022/09/26）で以下が報告された。

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復は「はい」であった。身体的な回復（例えば、通常活動への復帰）は「はい」であった。前回報告以降、心筋炎関連の入院/ER への来院はなかった。前回の報告以降、（心筋炎以外の）新たな心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、臨床試験を実施/繰り返したかは以下の通り：

トロポニン I、CRP（C反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーは実施しなかった。

前回の報告以降、心機能評価を行った情報は以下の通り：

心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施だった。

2022/06/07 心臓磁気共鳴が実施され、心筋浮腫は消失したことがわかった。LGEは存在した。

心エコーは未実施だった。

心電図は実施され、II, III, a VF にて陰性T波だった。

追加情報（2022/06/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「黄斑浮腫」の削除；経過欄の記述および臨床検査値の注記の更新。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料の記載に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：患者：人種情報が追加された。ワクチン接種歴および関連する病歴が更新された。臨床検査値のCK-MB およびトロポニン T が更新された。事象：「急性心筋炎」：回復日/時間および受けた治療が更新された。「胸痛」：発現日/時間が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄情報（「患者に他の病歴がないかどうかは不明であった」を「患者に他の病歴はなかった」へ更新）、および付加情報タブ（JP E2B additional docに心筋炎調査票を添付）が修正された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/09/26）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：可能な限りでの追加事項にチェックされた。トロポニンT、心電図と心臓磁気共鳴が追加された。ワクチンの互換のRMHは削除され、事象の事象タブが更新された；FU3/FU4 報告の心筋炎調査票が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19859	<p>体調不良；</p> <p>外科手術；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞</p>	<p>ワクチンの互換</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/05/05、60 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目）、COVID-19 免疫のため；モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院および入院期間の延長、医学的に重要、生命を脅かす）、心停止（入院および入院期間の延長、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、いずれも「心筋梗塞で心停止になった」と記載；</p>

体調不良（入院および入院期間の延長、生命を脅かす）、転帰「回復」、「体調が異常になり」と記載；

外科手術（入院および入院期間の延長、生命を脅かす）、転帰「回復」、「手術を行った。」と記載。

臨床経過：

ファイザーのワクチン接種後3時間、患者の体調が異常になり、緊急搬送された。

患者は心筋梗塞で心停止になった。手術を行った。

患者は入院して、回復し退院した。

患者は死にそうであった。

病院の医師は、事象がファイザーのワクチン接種と関連があるかもしれないが、はっきりとは分からないと考えた。

患者は検査NOSを受け、結果は心臓が今まではそういう状況になるものではなかった。

報告者は、事象を重篤（治療のため入院/入院期間の延長）と分類した。

事象「心筋梗塞」、「心停止」、「体調不良」の因果関係は不明であった。事象「外科手術」の因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

19917	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咯血；</p> <p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>鼻漏</p>	ワクチンの互換	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/06/11、61 歳の男性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、61 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/09/15、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、アストラゼネカ）；</p> <p>2021/11/10、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、アストラゼネカ）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/11 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「腕がちょっと痛い」；</p> <p>2022/06/12 発現、発熱（非重篤）、転帰「未回復」、報告事象「摂氏 37 度の熱/接種から 6 日目になるが症状が治らない」。</p> <p>2022/06/15 発現、咯血（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「咳をするときに血が混ざった赤いピンク色の痰が出てくる/赤い痰が出てくる」；咳嗽（非重篤）、転帰「不明」；鼻漏（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「鼻水」；口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「喉の痛み」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>体温：（不明日）摂氏 36 度；（2022/06/12）摂氏 37 度；（2022/06/13）摂氏 38 度；（2022/06/15）摂氏 39 度、注記：摂氏 39 度を超えた。</p> <p>発熱の結果として治療処置がとられた。</p>
-------	--	---------	---

発熱、四肢痛、咳嗽の因果関係は提供されず、鼻漏、口腔咽頭痛、喀血の因果関係は不明であった。

臨床経過：

ワクチン接種後、接種当日は腕がちょっと痛み、接種から2日目に37度の熱が出て、3日目に38度であった。

2022/06/15、5日目に39度を超えた。ワクチン接種対応の市販薬を飲み、体温が36度になるがすぐに再熱した。

2022/06/15、咳をするときに血が混ざった赤いピンク色の痰が出てきた。

2022/06/16、赤い痰が出てきた。

2022/06/16（ワクチン接種6日後）、症状は治らなかった。

日付不明、咳嗽、鼻汁、咽喉痛を発症した。

四肢痛、咳嗽の転帰は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20039	<p>薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（患者／消費者（非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/02/09、75歳男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の3回目（免疫追加）を接種した；</p> <p>covid-19 免疫のため、covid-19 vaccine mrna (mrna 1273)（モデルナ製 COVID-19 ワクチン）の1回目（バッチ／ロット番号：不明、単回量）および2回目（バッチ／ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「ワクチンの互換」（継続中かどうかは不明）、注記：モデルナワクチン、2回目投与および1回目投与。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべて2022/06/19 発現、転帰「不明」、</p> <p>すべて「6/19に新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>臨床情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/09に3回目としてファイザーのワクチンを接種した。現在、4回目の接種券が届いている。</p> <p>2022/06/19に新型コロナウイルスに感染して、本日隔離期間が解除された。</p> <p>4回目を接種して問題ないか質問された。新型コロナウイルスに感染した際は発熱、のどの痛み、鼻水が出る、匂いがしないという症状が出ていた。現在は、物によっては匂いがする。</p>
-------	------------------------------	---------	---

事象の転帰は提供されなかった。報告者は重篤性の評価および因果関係の評価を提供しなかった。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FL7646 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/07/11) 本報告は製品品質グループから入手した調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：VAERS 第一報告者、コミナティの製品詳細。

再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

20071	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。報告者は患者である。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/06/19（1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/07/10（2回目、単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）に接種した；</p> <p>2022/02/03、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン mrna (mrna 1273)（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03 発現、ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」、「患者は、1回目 2021/06/19 コミナティ、2回目 2021/07/10 コミナティ、3回目 2022/02/03 モデルナを接種した」と記載された。</p> <p>2022/04/22 いずれも発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「新型コロナウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は新型コロナウイルスに感染していた、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、2021/06/19 に1回目コミナティ、2021/07/10 に2回目コミナティ、2022/02/03 に3回目モデルナを接種した。</p> <p>2022/04/22、患者は新型コロナウイルスに感染した。現在、症状は回復している。</p>
-------	---	---

4回目の接種はどのぐらいの間隔を空けて接種すればいいのか。

コロナに感染して抗体が出来ているかもしれないので、4回目接種をする必要があるのか。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如についてはすでに調査された。当該バッチの出荷後6ヵ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られなかった。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。当該PR IDの調査の結果、以下の結論となった：参考PR ID 6099040。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFC8736の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

結論：調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱検査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロットEY5420の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループからの調査結果の追加報告である。更新された情報は以下の通り：「バッチおよびロットを検証し、規格内であることを確認した」にチェックを入れ、薬効欠如の転帰を更新し、製品品質グループの調査結果を報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

以下の前報情報が更新された：

モデルナ COVID-19 ワクチンを被疑薬に追加した； ワクチンの互換を関連のある病歴から削除した； ワクチンの互換と適応外使用を事象に追加した。

追加情報（2022/09/10）：本報告はファイザー製品品質グループからの調査結果の追加報告である。

更新情報：バッチおよびロットは調査され、仕様の範囲内であると判明した」がチェックされた；ロット EY5420 の調査結果の結論を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20097	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン mRNA（mRNA1273）（モデルナ COVID-19 ワクチン）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰：「不明」。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰：「不明」、「コロナにかかった」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>一番最初に患者がコロナにかかった。</p> <p>患者は咳がひどかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------------	---------	--

20138	腋窩痛	ワクチンの互換	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。プログラム ID : 169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/03、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 : FN2716、使用期限 : 2022/07/31、3 回目追加免疫、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り :</p> <p>「ワクチンの交互接種」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り :</p> <p>モデルナ（1 回目）、COVID-19 免疫のため ;</p> <p>モデルナ（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>腋窩痛（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2022/03、患者はファイザー製ワクチン 3 回目を接種した。3 回目接種後に、脇の痛みがあり今もずっと続いている。痛みはきついわけではないが、なんとなくの痛みが長く続いている。</p> <p>1、2 回目はモデルナ製を接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	---------	---

20255	咳嗽； 変色痰； 湿性咳嗽； 発熱	ワクチンの互換； 心障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/25、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2716、有効期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（43 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「初回接種：モデルナ/2 回目接種：モデルナ」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「患者は、心の方の病院に定期的に通院している」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（初回接種、接種日：2021/08/05、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（2 回目接種）、接種日：2021/09/02、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/25 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/03/27 発現、湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「2022/03/27 から 2022/03/31 に痰が出た」；</p> <p>2022/04/01 発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「咳嗽/未だに咳が止まらない/2022/04/14 に咳がすごくひどくなった/ 2022/07/19 現在、咳がひどい」；</p> <p>2022/06 発現、変色痰（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「黄色い痰」。</p> <p>事象「咳嗽/未だに咳が止まらない/2022/04/14 に咳がすごくひどくなった/ 2022/07/19 現在、咳がひどい」、「発熱」、「2022/03/27 から 2022/03/31 に痰が出た」および「黄色い痰」は、病院の受診を必要とした。</p>
-------	----------------------------	-----------------	---

患者は、以下の検査と手順を経た：

アレルギー検査：（2022/04/14）異常なし；

血圧測定：（不明日）120/70；（2022/04/14）137/72；

体温：（不明日）35度台、備考：朝：（不明日）摂氏36.3度、備考：夕方：
（2022/03/25）摂氏37.8度；（2022/03/26）36度台；（2022/04/13）摂氏36.5
度；（2022/04）36度台前半；

心拍数：（不明日）50台または60台、備考：患者はパルスオキシメーターを持
っていた。その時、98の60台であった；（2022/04/14）77、備考：何度測っても
77であった；

レントゲン：（2022/04/14）異常なし。

咳嗽、発熱、湿性咳嗽、変色痰の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は2、3日間、発熱があったと報告した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/05、患者はモデルナの初回接種を受けた。

2021/09/02、患者はモデルナの2回目接種を受けた。

2022/03/25、患者はファイザーの3回目接種を受けた。

2022/03/25、患者はファイザー・ワクチン接種を受けた。その後、2、3日間、発
熱があり、咳嗽を発現した。発熱は、すぐに回復した。咳は、まだ止まらなかつ
た。咳の出る時間帯は、だいたい昼の13:00から15:00の間と夜の22:00から
02:00の間に咳がよく出た。

2022/04/14、咳がすごくひどくなった。患者は呼吸器内科専門に行って、レント
ゲンとアレルギー検査を受けたが、結果は異常なしであった。その時の医師は、
ワクチン接種後1週間くらい咳が出る人もいるが、咳が1ヵ月以上続く人は少な
いと言った。

2022/07/19 現在、咳はひどかった。また、6月くらいから、咳をしたときに黄色
い痰が出た。

2022/03/25（ワクチン接種日）、発熱は摂氏 37.8 度まで上がった。

2022/03/26（ワクチン接種の 1 日後）、熱は摂氏 36 度台まで下がった。患者は、ロキソニンを経口摂取した。もともと患者の体温は低いときがあった。朝は摂氏 35 度台で、夕方は摂氏 36.3 度であった。

2022/03/27 から 2022/03/31 まで、痰が出た。

2022/04/01 から 2022/04/14 まで、昼夜問わず、咳が出た。発熱は、摂氏 36 度台前半であった。

2022/04/13、咳がひどくなった。その時の熱は摂氏 36.5 度であった。

2022/04/14、咳嗽がすごくひどくなった。血圧は、いつも大体 120/70 であった。

2022/04/14、137/72 で、脈は 77 であった。脈は 50 台または 60 台であったが、この時、何度測っても 77 であった。

患者はパルスオキシメーターを持っていた。その時、98 の 60 台であった。

患者は、心の方の病院に定期的に通院していた。

患者は、内服薬も飲んだ。レントゲン撮影後、患者が違う部屋に入ったとき、医師が患者に咳が出ないと言った。部屋空間（環境）が変わる時に咳が出る人がいるが、患者は咳が出なかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20400	<p>心筋炎； 胸痛</p>	ワクチンの互換	<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>50歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、3回目〔追加免疫〕、単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：“ワクチンの互換”（持続中か不明）、注：1回目と2回目はモデルナ製を接種した。3回目はファイザー製ワクチンを接種した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：モデルナ（1回目、COVID-19 免疫化のため）、モデルナ（2回目、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：心筋炎（その他の医学的に重要な事象、被疑薬投与の2か月後、転帰“不明”）、胸痛（非重篤、転帰“不明”）。</p> <p>臨床経過：患者の20代の息子は脳がぼーっとする、ブレインフォグの症状があった。ずっと症状があるわけではなく、夕方にかけて症状があったりなかったりした。</p> <p>患者は4回目の接種はどちらにするか考えていた。</p> <p>患者はファイザー製ワクチン接種の15分後に胸痛を発症した。</p> <p>患者は2か月後に心筋炎を発症した。</p> <p>患者とその息子は1回目と2回目はモデルナ製を接種した。3回目はファイザー製ワクチンを接種した。</p> <p>(1) ファイザー製を接種した後に頭がぼーっとする、集中力が低下するといった症状が長く続く人はいるか</p> <p>(2) 3回目接種において、心筋炎の報告は増えるか？</p> <p>(3) ファイザー製を接種した20代は1回目、2回目と比較して3回目はどれくらい増えたか？</p>
-------	--------------------	---------	---

		<p>(4) 2か月経ってから心筋炎を発症した報告はあるか?</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット／バッチ番号情報は入手不可である。</p> <p>追加情報入手予定はない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>心筋炎調査票を追加した。</p>
20420	<p>ワクチンの互換；</p> <p>心障害；</p> <p>突然死；</p> <p>適応外使用</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本症例は、製品品質グループおよび規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告本症例は、製品品質グループおよび規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001691（PMDA）。</p> <p>2022/07/29 11:15、93歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>血圧コントロール（継続中）のためにノルバスクを経口投与。</p> <p>血圧コントロールのためにメインテートを経口投与。</p> <p>甲状腺機能低下症のためにチラーヂンSを経口投与。</p> <p>高脂血症のためにメバロチンを経口投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチンモデルナ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000006A、接種経路：筋肉内、投与時間：10:35）

接種日：2022/02/25（患者は 93 歳であった）、COVID-19 免疫のため:COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）:COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/07/29 にすべて発現、適応外使用（死亡）、ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、すべて「モデルナの単回量、3 回目接種を受けた」と記載された；

2022/07/30 発現、心障害（死亡）、転帰「死亡」、「高齢のため心疾患も否定できず」と記載された；

2022/07/30 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/07/29）120/80；体温：（2022/07/29）摂氏 37.0、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/07/29）99%。

患者死亡日は 2022/07/30 であった。

報告された死因：「突然死」、「モデルナの単回量、3 回目接種を受けた」、「高齢のため心疾患も否定できず」。剖検は実施されなかった。

報告者コメント：報告者が連絡を受け患者宅を訪問した時には、死剛は顎のみであり、患者は死亡してからそれほど時間は経過していなかったと思われた。患者は 50ml 程の水を飲んだようで、自分でベッドから移動し水を少し飲んだあとに状態が急変したと思われた。嘔吐の痕跡はなかった。

臨床経過：

2022/07/30 08:25（ワクチン接種 21 時間 10 分後）、患者は死亡を発現した。

2022/07/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。

2022/07/29、患者は、高血圧と甲状腺機能低下症のために報告者のクリニックを定期受診した際、患者は4回目のワクチン接種を受けた。呼吸音に異常はなかった。

ワクチン接種後、状態に特に変化はなく、患者は帰宅した。患者は独居で、患者の娘が隣室に住んでいた。

患者の要介護度は不明だった。ADL自立度は室内自立で通院は車椅子だった。嚥下機能、経口摂取は可能だった。1回目と2回目のワクチン接種を他院で受けた。

2022/02/25 10:35(3回目接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためモデルナの単回量、3回目接種(ロット番号000006A、筋肉内)を受けた。

2022/07/29 11:15(4回目接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号FP9654、使用期限2022/10/31)を受けた。患者は、関連した検査を受けなかった。

2022/07/30 08:25、ヘルパーが入室し、台所でお湯をわかした。ヘルパーは、椅子に座った状態で患者が死亡しているのを発見した。

2022/07/30 08:30、患者は異常発見され、居室で本人が死亡しているのが発見された。

救急要請はされなかった。

死亡確認日時は2022/07/30 08:25であった。患者の最終的な生存確認は、2022/07/29 22:00過ぎ、患者の娘が患者をベッドに寝かした時であった。

2022/07/30、患者は起床した後、自分で椅子へ移動し、少量の水を飲んだ形跡があった。

本報告は、COVID-19の報告基準を満たした(報告のとおり)。

患者は、現在、疾患のための治療(薬物などでの)は受けていなかった。

患者は、過去1ヶ月以内に病気にかかったり、発熱はなかった。

患者は、本日、具合の悪いところはなかった。

患者は、これまでに、けいれん(ひきつけ)や、薬または食品に対する重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こした事はなかった。

患者は、ワクチン接種後に具合が悪くなったことはなかった。

患者は、妊婦（例えば月経の遅れ）または現在授乳中ではなかった。

患者は、過去 2 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

ワクチンとの因果関係は不明だった。

剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）そして、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者は高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症で投薬中の高齢女性で、死亡後往診した時点で死剛も軽度、死後さほど時間が経過していないと推測した。突発的な内因性障害が起こったと考えられた。

心筋梗塞や脳血管障害（瞳孔不整なし）両側 2mm、狭心症の症状もなく良性内因障害としか言えないが、ワクチン接種後翌日での死亡例なので、関係がないとは言えないと思った。超高齢者なので、予期せぬ突然死としてワクチン接種の有無で有意差があるか検証が必要と考える。

結論：

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FP9654 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果結論：

倉庫の工程に含まれた調査結果概要として、原因となる可能性のある項目は認められなかった。

調査項目：

倉庫の工程でロット FP9654 のボール箱の開梱・入庫作業中、複数トレイの外装の破損が発見され、逸脱 DEV-124 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-029 にて対応した。この逸脱 DEV-124 に関しては、最終的に 4 トレイが廃棄となった。別の 3 トレイは、トレイ内容物への影響がないレベルの損傷であるとして使用可と判断された。倉庫の工程でロット FP9654 の AeroSafe 梱包作業中、1 トレイの底辺部に損傷が発見され、逸脱 DEV-128 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-034 にて対応した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は報告されていない。

当局への報告の必要性の有無：無し

是正・予防措置：倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、倉庫として N/A。

トレンド確認（緊急の場合：Expedited）：不要

確認結果：N/A

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が高齢のため心筋梗塞等の心疾患も否定できないということであった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/08)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/19)：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者名前が更新された。ワクチン接種歴、関連した病歴が追加された。患者接種経路が更新された。併用薬が追加された。剖検が更新された。新しい事象の突然死、適応外使用とワクチンの互換が追加された。事象心筋梗塞と死剛は顎のみが削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/26)：これは、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

以下の通り新情報が追加された：

追加情報：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/30)：これは、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

以下の通り新情報が追加された：

ロット番号# FP9654 の調査結果結論が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。経過において、「上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-029 にて対応した。」を「上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-034 にて対応した。」に更新した。

20491	<p>ワクチンの互換；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎</p>	<p>胸腺腫；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001727。</p> <p>2022/07/19、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」、発現日：2002年（継続中）；</p> <p>「胸腺腫」、発現日：1997年、終了日：1997年、注記：関連する詳細：手術実施；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」、発現日：2019年、終了日：2019年。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン]（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>メトトレキサート（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>アザルフィジン（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>オレンシア（皮下注、関節リウマチのため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ファイザー、投与日付および時刻：不明、接種の解剖学的部位：不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ファイザー、投与日付および時刻：不明、接種の解剖学的部位：不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ（3回目、モデルナ、投与日付：不明、接種の解剖学的部位：不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	--	---

2022/07/21 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、「急性心筋炎」と記載された；

2022/07/21 22:20 発現、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/07/21 22:20 発現、心タンポナーデ（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「心タンポナーデの疑い」と記載された；

2022/07/22 発現、冠動脈狭窄（入院、医学的に重要）転帰「軽快」；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「1回目と2回目ファイザー、3回目モデルナ、4回目ファイザー」と記載された。

患者は、心タンポナーデ、心筋炎、心嚢液貯留、冠動脈狭窄のために入院した（開始日：2022/07/21、退院日：2022/08/02、入院期間：12日）。

事象「急性心筋炎」は、救急治療室への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase：（2022/07/22）、上昇なし；

Blood creatine phosphokinase MB：（2022/07/22）、上昇なし；

C-reactive protein：（2022/07/22）1.20mg/dl；

Echocardiogram：（不明日）心のう液は経時的に増加していない；

（2022/07/21）、異常所見あり、注記：左室駆出率は66%、心室全体の収縮能または拡張能の、低下又は異常あり、心嚢液貯留；

Electrocardiogram：（2022/07/22）、異常所見あり、注記：発作又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電圧）。房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）。ST上昇又は陰性T波。心房期外収縮又は心室期外収縮；

coronary artery examination：（2022/07/22）、冠動脈狭窄あり、注記：検査方法は、血管造影検査であった。左冠動脈前下行枝遠位部と回旋枝にそれぞれ高度狭窄あり；

Troponin：（不明日）軽度上昇あり；

Troponin I : (2022/07/22) 992.9pg/ml、注記 : 上昇あり。

心筋炎の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過 :

患者は、80歳2ヵ月であった(ワクチン接種時の年齢)。

ワクチンの予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)には、関節リウマチ(プレドニン、メトトレキサートなど)が含まれていた。

2022/07/19、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射液、単回量、ロット番号不明、投与経路不明)の4回目投与を受けた。

2022/07/21 22:20(ワクチン接種の2日後)、心のう液貯留を発現し、心タンポナーデが疑われた。

2022/08/02、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤(2022/07/21から2022/08/02まで入院)と分類し、ワクチンと本事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、関節リウマチによる心のう液貯留であった。

追加情報(2022/08/23) :

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤なCOVID-19の合併症のリスク)に起因する追加免疫であった。

COVIDワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

関節リウマチ(発現日:2002年、継続中)。

胸腺腫(発現日:1997年、終了日:1997年、関連する詳細:手術実施)。

腰部脊柱管狭窄症(発現日:2019年、終了日:2019年)。

関連する家族歴はなかった。

患者が受けた関連する検査：

2022/07/21、心臓超音波検査：心のう液貯留。

2022/07/21、急性心筋炎が発現した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、13日間（報告のとおり）の入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価し（理由：ワクチンor関節リウマチ）、事象は救急治療室への来院に至ったと述べた。

7/21、心タンポナーデが疑われ、入院した。

原因として心筋梗塞や大動脈解離は認められなかった。

トロポニン軽度上昇あり。

2022/07/19にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心のう液貯留が疑われた。

補液おこない症状改善した。

2022/08/02、自宅退院とした。

2022/09/02の追加情報で、医師は急性心筋炎が劇症型に該当しないと報告した。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

2022/07/21、患者は急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れを発現した。

2022/07/22、患者は血液検査を受けた。

トロポニンI上昇あり、992.9pg/ml、CKとCK-MBは上昇なしであった、CRP上昇あり、1.20mg/dL、その他の特記すべき検査はなかった。

トロポニンT、ESR（1時間値）、D-ダイマーは実施されなかった。

心臓MRI検査は実施されなかった。

2022/07/22、患者は直近の冠動脈検査を受け、検査方法は血管造影検査であった。

患者は、冠動脈狭窄であった。（左冠動脈前下行枝遠位部と回旋枝にそれぞれ高度狭窄あり）。

2022/07/21、患者は、心臓超音波検査を受け、異常所見があり、左室駆出率は66%、心室全体の収縮能または拡張能の、低下又は異常あり、心嚢液貯留が認められた。

心エコーは、心のう液は経時的に増加していない。

2022/07/22、患者は心電図を受け、異常所見があった。

発作又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電圧）。房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）。ST上昇又は陰性T波。心房期外収縮又は心室期外収縮が認められた。

鑑別診断では、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者は、心不全または駆出率低値の病歴はなく、心血管疾患歴もなく、肥満や精力的な身体活動もなかった。

治療を要する自己免疫疾患として関節リウマチがあり、プレドニン、メトトレキサート、オレンシアなど投与中であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ：更新情報は以下を含んだ：

患者イニシャルが追加され、関連する病歴においてワクチン歴の記載、注記が更

新され、併用薬のプレドニンとメトトレキサートの「内服」、「継続中」が更新され、新たな併用薬アザルフィジンとオレンシアが追加され、関連する病歴の「関節リウマチ」の発現日と「継続中」、注記が更新され、「胸腺腫」と「腰部脊柱管狭窄症」が追加され、臨床検査値の「心電図」と「トロポニン」が追加され、新たな事象の「急性心筋炎」と「ワクチンの互換」が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

患者タブの検査データで、「心電図」が「心臓超音波」に更新された。患者タブのトロポニン検査データで、「わずかな上昇」が「軽度上昇」に更新された。経過では、「トロポニンにわずかな上昇があり」は「トロポニンに軽度上昇があり」に更新された。；「2022/07/21、心電図：心のう液貯留」は「2022/07/21、心臓超音波検査：心のう液貯留」に更新された。；「7/19にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心タンポナーデが疑われた。」を「7/19にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心のう液貯留が疑われた。」に更新された。

追加情報（2022/09/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新情報：臨床検査結果、反応データ（事象「冠動脈狭窄」を追加）、臨床経過の詳細。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

20522	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>紅斑；</p> <p>耳不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001793（PMDA）。</p> <p>2022/08/06 12:00、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM9088、有効期限：2022/10/31、45歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：サワシリン、反応：「発疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチンモデルナ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」；COVID-19 ワクチンモデルナ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」；COVID-19 ワクチンモデルナ（3回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/06 発現、ワクチンの互換（生命を脅かす）、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/06 12:20 発現、口腔咽頭不快感（生命を脅かす）、転帰「回復」、「咽頭の違和感」と記載；</p> <p>全て 2022/08/06 12:20 発現、紅斑（生命を脅かす）、そう痒症（生命を脅かす）、転帰「回復」、全て「上肢の皮膚の発赤と痒み」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:40 発現、耳不快感（生命を脅かす）、転帰「回復」、「右耳の閉そく感」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:40 発現、頭痛（生命を脅かす）、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/06 12:50 発現、アナフィラキシー反応（生命を脅かす）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:50 発現、咳嗽（生命を脅かす）、転帰「回復」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病</p>
-------	--	--

気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)による患者の病歴：

1～3回目のモデルナワクチン接種後にいずれも皮膚の発赤と咽頭の違和感を呈した。サワシリンで発疹の既往があった。

2022/08/06 12:20、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下のとおり：

ファイザーワクチンを初めて接種し、20分後から上肢の皮膚の発赤と痒み、咽頭の違和感を発現した。12:22、フェキソフェナジン 120mg を内服し、経過観察した。

上記の症状は軽快傾向となったが、12:40頃から頭痛、右耳の閉そく感を発現し、12:50から咳嗽が出現し、アナフィラキシーを発現したと判断し、12:52にアドレナリン 0.3 mg を左大腿に筋注した。収縮期血圧は 140 mmHg で、血圧低下は認められなかった。アドレナリン筋注後 10 分以内に、すべての症状は消失した。重大な有害事象であったため、救急要請した。

2022/08/06、事象の転帰は軽快であった（報告どおり）。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告したその他の医療従事者の意見は以下のとおり：

ワクチン接種からアナフィラキシーの発症までの時間が予想以上に長かった。したがって、経過観察を十分時間を取る必要があると感じた。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たしている（50分）。事象「アナフィラキシー」、「上肢の皮膚の発赤と痒み」、「咽頭の違和感」、「頭痛」、「右耳の閉そく感」、「咳嗽」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：血圧測定：（2022/08/06）、収縮期血圧は 140 であった、注記：収縮期血圧は 140mmHg で、血圧低下は認められなかった；体温：（2022/08/06）摂氏 35.3 度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、紅斑、そう痒症、口腔咽頭不快感、頭痛、耳不快感、咳嗽の結果として治療的な処置がとられた。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

経過を更新した。

20523	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>硬膜下血腫；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>脳挫傷；</p> <p>認知症；</p> <p>転倒</p>	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）、初回単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/07/15、4 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FP9647、使用期限：310ct2022）、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の COVID-19 ワクチン mrna (mrna 1273)（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「転倒」（継続中か不明）；「肋骨 3 本折った」（継続中か不明）；「硬膜下血腫」（継続中か不明）；「脳挫傷」（継続中か不明）；「認知症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19 の疑い（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナになった」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「ファイザーのワクチンを 2 回接種した/入所先で 3 回目のモデルナのワクチンを打った後」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、報告者の父であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>年末に、患者は急遽特養に入った。</p> <p>患者は認知症であった。</p> <p>特養に入る前に、患者はコミナティワクチンを 2 回接種した。</p> <p>入所先で 3 回目のモデルナのワクチンを打った後、コロナになった。</p>
-------	---	--	---

2022/07/15、4 回目のコミナティワクチンを打った後、コロナになった。

今回はひどく、患者は入院した。

患者は健康であったが、反応がなくなった。

患者は、特養に入っているが、病院が患者を往診していた。

報告者は病院に電話し、患者がどのワクチンを接種したかを聞いたが、不明であると伝えられた。

報告者は病院がロットを知らないはずはないと考えた。

患者は何度か転倒し、頭を打ったり、利用者に突き飛ばされて肋骨 3 本折った。

その報告は聞いてなく、患者は転んだので病院に行った。

患者は、硬膜下血腫と脳挫傷があったとのことだった。

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査された。

すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論となった：

参照 PR ID 7552964（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FP9647 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものではなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/11）：

本報告はロット：FP9647 の調査結果についてファイザー製品品質グループからの追加報告である：

製品品質苦情調査概要、ロット番号、使用期限を追加、バッチやロットを分析し仕様の範囲内であることが確認され、説明が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20530	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>硬膜下血腫；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>脳挫傷；</p> <p>認知症；</p> <p>転倒</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID : 169431 からの自発報告である。</p> <p>81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン mRNA（mRNA1273）（COVID-19 ワクチンモデルナ）、3 回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「転倒」（継続中か否か不明）；「肋骨を 3 本折った」（継続中か否か不明）；「硬膜下血腫」（継続中か否か不明）；「脳挫傷」（継続中か否か不明）；「認知症」（継続中か否か不明）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19 の疑い（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナになった」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「コミナティワクチンを 2 回接種した/入所先で 3 回目のモデルナのワクチンを打った後」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 3 回目のモデルナのワクチンを打った後、コロナになった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は年末に急遽特別養護施設に入った。</p> <p>患者は認知症であった。</p> <p>特養に入る前にコミナティのワクチンを 2 回接種した。</p> <p>入所先で 3 回目のモデルナのワクチンを打った後、患者はコロナになった。</p>
-------	---	--	---

2022/07/15 に 4 回目のコミナティのワクチンを打った後、患者はコロナになった。

今回はひどく、入院した。

患者は元気であったが、反応がなくなった。

患者は特養に入っており、病院から往診をしていた。

報告者は病院に電話をして患者が打ったワクチンが何か尋ねたが、不明と言われた。

報告者は、病院がロット番号を知らないということはあると考えた。

患者は何度も転倒して、頭を打ったり、利用者に突き飛ばされて肋骨を 3 本折り、転倒のため病院に行った。

硬膜下血腫および脳挫傷もあったとのことであった。

患者は報告者の父であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20539	<p>ワクチンの互換；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センター及び製品品質グループを介して連絡可能な報告者（薬剤師、その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>82歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、 （2021/06/18、1回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、（2021/07/09、2回目、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、（2022/08/05、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）をすべて筋肉内に接種し、covid-19 免疫のため covid-19 ワクチン mrna（2022/02/14、mrna 1273、COVID-19 ワクチン、モデルナ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000005A、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」、開始日：2019/10/09（継続中）、注記：高血圧のためカルベジロール（10）経口、開始日、2019/10/09、継続中；「高脂血症」、開始日：2019/10/09、（継続中）；「アルツハイマー型認知症」、開始日：2020/06/06（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>カルベジロール、経口、高血圧のため、開始日：2019/10/09（継続中）；リバロ、経口、高脂血症のため、開始日：2019/10/09（継続中）；アリセプト、経口、アルツハイマー型認知症のため、開始日：2020/06/06（継続中）；メマリー、経口、アルツハイマー型認知症のため、開始日：2021/06/17（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/05 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、 「2022/02/14、COVID-19 免疫のための BNT162b2（モデルナ、000005A、単回量、投与3回目、筋肉内）を接種した」と記述された；</p> <p>いずれも 2022/08/08 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「抗原検査で陽性/2022/08/08、鼻スワブによる抗原検査で陽性」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>胸部X線：（2021/08/12）正常；心電図：（2021/08/12）正常；低酸素血症：（2022/08/08）98%；SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性；（2022/08/08）陽性、注記：2022/08/08、鼻スワブによる抗原検査で陽性。</p>
-------	---	---	---

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療処置がとられた。

2022/08/30の追加調査において、製品品質調査報告書に関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFP9647、EY4834 および FD0889の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

臨床経過：4回目のワクチンを接種して数日後に発熱し、抗原検査を実施したところ陽性であった。4回目の接種はコミナティ、3回目がモデルナ、それ以外はファイザーであった。ロットは確認できなかった。

2022/08/05、Covid-19 ワクチン接種を受けた。

2022/08/07、発熱、咽頭痛があった。

2022/08/08、報告者の病院に来院した。

COVID-19 抗原検査で陽性のためラゲブリオ（200）8Cap分2、5日間投与で症状は軽快であった。

SARS-CoV2 検査で陽性であった。詳細：2022/08/08、鼻スワブによる抗原検査で陽性。

診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

退院している場合、退院時の SARS-CoV2 抗体保有は不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または、人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 での罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報を記入してください（発現日/悪化日を含む）：多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他はなしであった。

た。

2022/08/05、COVID-19 に対する追加療法としてレムデシビル（200mg）8Cap/日を投与した。

臨床検査又は診断検査を実施した：

2022/08/08、低酸素血症（PaO₂/FiO₂ [P/F 比]、SpO₂/FiO₂ [S/F 比] など）、高二酸化炭素血症（PaCO₂）、アシドーシス（pH）が 98%を示した。

高血圧、その他の既往歴があった。詳細：アルツハイマー型認知症により、当院と自宅の往復のみ。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：症例情報を完了する。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象適応外使用とワクチンの互換は削除された。

追加情報（2022/08/24）：

本報告は、追跡調査の結果、その他の連絡可能なその他の医療専門家からの自発

		<p>追加報告である。</p> <p>更新情報：新たな報告者を追加した。患者のイニシャルを更新した。ワクチン接種の年齢、人種を追加した。関連する病歴の高血圧、高脂血症、アルツハイマー型認知症を追加した。胸部X線検査、心電図、Covid-19 抗原検査、低酸素血症の臨床検査値を追加した。併用薬にカルベジロール、リバロ、アリセプト、メモリーを追加した。被疑薬の投与4回目、投与3回目、投与2回目、投与1回目を更新した。新たな事象「ワクチンの互換」を追加した。事象「薬効欠如」は「予防接種の効果不良」に更新した、事象「予防接種の効果不良」、「COVID-19」の情報を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/30）：本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。更新情報は以下を含む：ロットFP 9647、EY 4834、FD 0889の調査結果報告。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20604	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）およびBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン mRNA（mRNA 1273）（モデルナ COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、「コロナに感染し</p>

		<p>た」と記述された;</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、1、2 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種している。</p> <p>1 か月前、3 回目接種後にコロナに感染した。</p> <p>現在は咳が残る程度で、体調は普段通りである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20659	<p>ワクチンの互換;</p> <p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19の疑い</p> <p>先行疾患</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、製品品質グループから入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FN2726、有効期限：2022/09/30）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン mRNA（mRNA 1273）（COVID-19 ワクチンモデルナ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）と、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「基礎疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

2022/08/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/08/08 発現、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」；

ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」。

臨床経過：

1、2回目はモデルナ製、3回目はファイザー製のワクチンであった。最近COVID-19の疑いに罹った。4回目ワクチンはいつ打てるのか。

患者は基礎疾患を持っている。

2022/08/08、COVID-19の疑いを発現し、08/17まで自宅療養期間であった。COVID-19の疑いの症状は、咳が続いていて、体の怠さがあり、匂いとか味が感じにくくなっている。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンへの苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FN2726 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている：事象適応外使用を削除した。

追加情報：(2022/08/25) 本報告は検査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。更新情報は以下を含んだ：検査結果追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20703	<p>ワクチンの互換；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001982（PMDA）。</p> <p>2022/02/25、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、58歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「動脈硬化」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与回数不明、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のための；</p> <p>モデルナ（投与回数不明）、COVID-19免疫のため、反応：「血栓症疑い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「モデルナワクチンで血栓症疑い」と記載された；</p> <p>2022/03、網膜静脈閉塞（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左の網膜中心静脈閉塞症（CRVO）」と記載された；</p> <p>2022/03、視力低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左目の視力低下」と記載された。</p> <p>事象「左の網膜中心静脈閉塞症（CRVO）」と「左目の視力低下」は、受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p>
-------	--	--------------------------	---

Body temperature : (2022/02/25) 摂氏 35.8、注記 : ワクチン接種前。

網膜静脈閉塞、視力低下の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

患者は、58 歳 5 ヶ月 (ワクチン接種時年齢) の男性であった。

家族歴は、特になしと報告された。

ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は次の通り報告された : モデルナワクチンで血栓症疑い。

2022/02/25 時間不明 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射液、投与経路不明) の 3 回目を接種した。

2022/03 日付不明 (ワクチン接種 1 ヶ月後)、患者は網膜中心静脈閉塞症を発現した。

2022/08/20 (ワクチン接種 176 日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り :

2022 年 3 月初旬より左の視力低下を自覚した。

2022/04/07、当院受診し、左 CRVO の診断であった。

現在、レーザー光凝固、抗 VEGF 硝子体注射など施行している。

報告者 (医師) は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は有りと報告されたが、提供されなかった。

報告者 (医師) の意見は次の通り :

高血圧や動脈硬化によっても生じうるため、ワクチンによるかは不明である。

20733	<p>ワクチンの互換；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>血栓性微小血管症；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>適応外使用</p>	<p>これは、製品情報センターと医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210002141（PMDA）。</p> <p>2022/08/11 11:00、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、有効期限：2022/11/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31）、COVID-19免疫のため；モデルナ COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、ロット番号：3006278）、COVID-19免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/08/11 にすべて発現、適応外使用（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、ワクチンの互換（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」、すべて「コミナティ 1 回目、2 回目および 4 回目；モデルナワクチン 3 回目」と記載された；</p> <p>2022/08/12 発現、血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」と記載された；</p> <p>2022/08/12 発現、発熱（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「発熱（摂氏 37～38 度台）」と記載された；</p> <p>紫斑（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「四肢に紫斑」と記載された。</p> <p>コミナティ 4 回目接種後、患者は血栓性微小血管症（医学的に重要）と診断された。</p> <p>事象の発現日は提供されなかった。</p> <p>事象は製品使用後に発現したと報告された。</p>
-------	--	---

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。

患者は、適応外使用、ワクチンの互換、血栓性血小板減少性紫斑病、発熱、紫斑のため入院した（開始日：2022/08/22）。

事象「四肢に紫斑」は、病院の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

ADAMTS13 活性測定：（2022/08/29）0.01 未満；

体温：（2022/08/12）37.0～38.9 の間；

ヘモグロビン：（2022/08/20）6.8；（2022/08/22）6.5；（2022/08/22）6.1、備考：報告者の病院受診時；（2022/08/23）6.0；（2022/09/01）10.3；

インヒビター値：（2022/08/29）7.7 BU/mL、備考：単位は BU/mL であった；

血小板数：（2022/08/20） 2.9×10^4 uL；（2022/08/22） 1.9×10^4 uL；
（2022/08/22） 1.8×10^4 uL；（2022/08/23） 1.1×10^4 uL；（2022/09/01） 33.4×10^4 uL；

白血球数：（2022/08/20）7480；（2022/08/22）6000；（2022/08/22）6570；
（2022/08/23）11830；（2022/09/01）6140。

血栓性血小板減少性紫斑病、紫斑の結果として、治療的処置がとられた。

追加報告時（2022/08/26）、報告者はまだ確定診断がついていないと聞いた。

追加報告時（2022/09/05 および 2022/09/06）、

2022/08/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は後天性血栓性血小板減少性紫斑病を発現した。

2022/08/22（ワクチン接種 11 日後）、患者は病院に入院した。

2022/09/01（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/08/12、ワクチン接種翌日、患者は摂氏 37.0 度～摂氏 38.0 度台の発熱があった。四肢に紫斑が見られたため、近医を受診した。

報告医師は、事象は重篤（2022/08/22 から入院、死亡につながるおそれ）、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象に対して、他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報（2022/08/26）：本報告は、連絡可能な異なる薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の報告用語に従い、新情報が含まれた：更新された情報：患者性別、年齢および新たな報告者を追加した、報告者 Eメールと CC 報告者を追加した。経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/05）および（2022/09/06）：これは、重複報告 PV202200051190 と PV202200057453 からの情報を組み合わせた追加報告である。

最新及び今後のすべての追加情報は、製造販売業者報告番号 PV202200051190 で報告される予定である。

これは連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者の詳細、患者の詳細、製品の詳細（開始日、ロット番号、使用期限）、ワクチン接種歴の詳細（ロット番号、使用期限、製造販売業者、投与回数）、新たな事象（適応外使用、ワクチンの互換、血栓性血小板減少性紫斑病、発熱、紫斑）、臨床検査値（ADAMTS13 活性測定、体温、ヘモグロビン、インヒビター値、血小板数、白血球数）および臨床経過。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20752	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>適応外使用；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。プログラム番号：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>65歳の男性患者はは COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した；COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>3回目接種後、コロナに感染し、現在は療養期間を終えた。</p> <p>4回目の接種券が届いた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20756	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた；</p> <p>2022/02、COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ社製 COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰：「不明」、「1～2回目接種はファイザー社製ワクチン/3回目接種はモデルナ社製ワクチン」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/07/18、転帰：「回復」（2022）、「コロナに感染した/3回目ワクチン接種後に感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は、高齢者（65歳以上）として報告された。</p> <p>1～2回目接種はファイザー社製ワクチンであった。3回目接種はモデルナ社製ワクチン（2022/02、接種を受けた）であった。</p> <p>2022/09/01 にファイザー社製4回目ワクチン接種を予約済であった。</p> <p>2022/07/18 にコロナに感染した。3回目ワクチン接種後に感染を発現した。</p>

		<p>2022/07/29 まで隔離期間で、今は完治し自由になっている。</p> <p>その他の薬剤は、モデルナ社製ワクチンとして報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20795	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）プログラム ID：（169431）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を、2021/06/23 に、1 回目単回量（ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）、2021/07/14 に、2 回目単回量（ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量のエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/07/23、転帰「不明」、全て「07/23 にコロナ陽性になって」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1・2 回目ファイザーワクチンで、3 回目はモデルナを打った。」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/07/23）陽性。</p> <p>07/23、患者はコロナ陽性になり、08/01、隔離解除された。</p> <p>モデルナ接種後 3 日目の夜に、患者は熱が出た。</p> <p>その為、患者は、4 回目の投与はファイザーを接種したいと思っている。</p> <p>患者は、感染後の予防接種までの間隔について、予防接種までの間隔を 3 ヶ月あ</p>

けるように言われた。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤のロット EW0207 の効果の欠如の苦情について調査した。調査には、製造および包装バッチ記録の確認、逸脱調査、リリース試験分析結果、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、原薬ロット EP8631 と判断された。最終的な範囲は、報告されたロット FC9909 の関連ロットと判断された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断された。報告された欠陥は確認できなかった。報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリース試験は仕様の範囲内であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/06）：本報告は、ファイザー製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

更新情報：ロット FC9909 と EW0207 の調査結果を報告した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20810	ワクチンの互換； 横静脈洞血栓症	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002118。</p> <p>2022/07/31、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/11/30）、COVID-19免疫のため。</p> <p>モデルナ（3回目、単回量、ロット番号：000021A）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/31 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチンの3回目（モデルナ、ロット番号 000021A）/ bnt162b2の4回目（コミナティ、注射液、ロット番号 FP9654、有効期限 2022/10/31）」と記載された；</p> <p>2022/08/17 発現、横静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左横静脈洞血栓症」と記載された。</p> <p>患者は、横静脈洞血栓症、ワクチンの互換のため入院した（開始日：2022/08/21、退院日：2022/08/31、入院期間：10日）。</p> <p>事象「左横静脈洞血栓症」および「新型コロナウイルスワクチンの3回目（モデルナ、ロット番号 000021A）/ bnt162b2の4回目（コミナティ、注射液、ロット番号 FP9654、有効期限 2022/10/31）」は、診療所受診を必要とした。</p>
-------	---------------------	---

患者は、以下の検査と手順を経た：

磁気共鳴画像：（2022/08/21）左横静脈洞血栓症。

横静脈洞血栓症、ワクチンの互換の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、75 歳（4 回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には、関節リウマチが含まれていた。

2022/08/31（4 回目ワクチン接種の 31 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

上記新型コロナウイルスワクチン接種歴あり。

2022/08/17 より頭痛自覚。

08/20 よりめまい、嘔気、嘔吐生じ、08/21、当科受診。

MRI で左横静脈洞血栓症と診断。入院で抗凝固療法を開始した。2022/08/31、独歩退院。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

血栓性副作用を有する内服なく、血液検査で血栓症は否定的であった。時系列的にも、スパイク蛋白が ACE2 受容体に結合し血管障害をきたし得ると言われていることから、新型コロナウイルスワクチンと因果関係ありと判断するのが妥当。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：「bnt162b2 の 3 回目（モデルナ、ロット番号 000021A）」は、「新型コロナウイルスワクチンの 3 回目（モデルナ、ロット番号 000021A）」に更新が必要である。

事象タブの、事象「ワクチンの互換」の報告用語を更新した。

20814	<p>ワクチンの互換；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>耳痛；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>麻痺</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002022（PMDA）、v2210002139（PMDA）。その他の症例識別子：v2210002022（PMDA）、v2210002139（PMDA）。</p> <p>2022/08/06、36歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30）を接種した（36歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、COVID19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、バッチ／ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>2021/06/10、COVID19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、バッチ／ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>2022/02/12、COVID19免疫のため、スパイクバックス（3回目、バッチ／ロット番号：3005890）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/08/06発現、転帰「不明」、「3回目スパイクバックスの接種をうけた」と記載；</p> <p>耳痛（医学的に重要）、2022/08/13発現、転帰「不明」；</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/08/13発現、転帰「不明」、「左顔面神経麻痺」と記載；</p> <p>口の感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/08/13発現、転帰「不明」、「舌のしびれ」と記載；</p> <p>麻痺（医学的に重要）、2022/08/13発現、転帰「不明」、「左顔面神経麻痺は重度（4/40点）（報告の通り）/麻痺は依然重度（8/40点）（報告の通り）」と記載された。</p> <p>事象「左顔面神経麻痺」および「耳痛」のため受診を要した。</p>
-------	--	--

以下の検査と処置を受けた：

左顔面神経は重度の麻痺を認めた：（2022/08/17）4/40点；（2022/08/31）8/40点。

顔面麻痺、麻痺、口の感覚鈍麻、耳痛の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

患者は、36歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時）。

2021/05/20（1回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、1回目、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、接種経路不明）を接種した。

2021/06/10（2回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、2回目、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、接種経路不明）を接種した。

2022/02/12（3回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、3回目、スパイクボックス（スパイクボックス、注射剤、ロット番号：ロット番号：3005890、単回量、接種経路不明）を接種した。

2022/08/06（4回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、4回目、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、単回量、接種経路不明）を接種した。

その他のワクチンは現在確認中であった。

2022/08/13（ワクチン接種後7日）、患者は顔面神経麻痺を発症した。

不明日、事象の転帰は提供されなかった。

8月13日、左顔面神経麻痺を発症した。

8月15日、近医を受診しプレドニンを処方された。

8月17日、報告者のクリニック初診となった。初診時、左顔面神経麻痺は重度（4/40点（報告の通り））であった。内服治療を継続中であった。

8月31日、再診。麻痺は依然重度（8/40点（報告の通り））であるが、舌のしびれや耳痛はおさまっていた。引き続き内服薬で加療を継続する。

			<p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
20840	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）； COVID-19 免疫のため エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、両事象とも 2022/08 発現、転帰「不明」、両事象とも「コロナに感染した」と記述された；</p>

		<p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1回目と2回目はCMTを接種し、3回目にモデルナ製を使用」と記述された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>今年2022年8月上旬にコロナに感染した。</p> <p>1回目と2回目はCMTを接種し、3回目にモデルナ製を使用した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20876	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002236（PMDA）</p> <p>2022/09/05 13:00、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、単回量、筋肉内）の4回目（追加免疫）を接種した（81歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（投与3回目、投与日：2022/02/23、COVID-19免疫のため）</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与したその他の薬剤の投与はなかった。</p>

病歴はなかった（接種時のいずれの疾患も含む）。

事象に関連する診断はなかった。

以下の情報が報告された：

2022/09/05 13:00 発現、ワクチンの互換（非重篤）、転帰「不明」、「3回目は2022/02/23に接種した。モデルナ。」と記載された；

2022/09/06 発現、血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「上口唇にはQuincke浮腫」と記載された；

2022/09/06 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/09/06 発現、そう痒症（医学的に重要）、発疹（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「全身に痒痒感を伴う皮疹」と記載された。

事象「上口唇にはQuincke浮腫」、「全身に痒痒感を伴う皮疹」、「蕁麻疹」は医療機関の受診を必要とした。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/09/05）摂氏 36.2 度、注記：4 回目接種前。

血管浮腫、そう痒症、発疹、蕁麻疹の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 81 歳であった（4 回目接種時年齢）。

接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/09/05 13:00（ワクチン接種日）、4 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤）を接種した。

事象発現日は 2022/09/06 午前として報告された（4 回目接種 1 日後）。

事象の経過は以下のとおりであった：2022/09/06 午前、全身に癢痒感を伴う皮疹が出現し、上嘴唇には Quincke 浮腫が出現した。

2022/09/06 午前、じんま疹が出現した。

2022/09/08 午後、クリニックを初回受診した。

日付不明、事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価し、その結果医療機関の受診を必要としたと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

必要な治療：ジルテック 10、1錠/眠前（7日間）；セレスタミン 3錠、分3、毎食後（7日間）；点滴（生食 100ml、ソル・コーテフ 100mg 静注、ポララミン注 5mg）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/26）：本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002236（PMDA）。更新情報：患者情報、ワクチン接種歴の投与3回目の製造販売業者、投与日、被疑薬の投与経路、新たな事象（蕁麻疹、ワクチンの互換）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20880	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱</p>	<p>意識変容状態；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>禁酒；</p> <p>糖尿病；</p> <p>透析；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：i2210003691（PMDA）。</p> <p>2022/08/26、67歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、67歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「意識障害」（継続中かどうかは不明）、注記：原疾患/合併症（副作用疑い）；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中）、注記：既往歴（透析実施中）；</p> <p>「透析実施中」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注記：既往歴；</p> <p>「飲酒無」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「喫煙無」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>炭酸ランタンOD；リオナ；トラゼンタ；ロスバスタチン；ミヤBM；ケイキサレート；オルケディア；ボグリボース。</p> <p>過去の医薬品歴：</p> <p>オムニパーク、副作用：「皮疹」。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>スパイクバックス筋注（3回目）、COVID-19免疫のため。</p>
-------	--	---	---

以下の情報が報告された：

2022/08/26、ワクチンの互換（入院）発現、転帰「不明」、「3 回目のみスパイクバックス筋注接種」と記載された；

2022/08/27、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「意識障害/意識レベル低下（JCSI-3 程度）」と記載された；

2022/08/27、倦怠感（入院）発現、転帰「軽快」；

2022/08/27、発熱（入院）発現、転帰「軽快」。

患者は、ワクチンの互換、意識変容状態、発熱、倦怠感のために入院した（入院日：2022/08/27）。

意識変容状態、発熱、倦怠感の結果、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

患者にはアレルギーの既往はなかった。

2022/08/26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、4 回目、単回量、0.3ml、ロット番号は提供されなかった、筋注）を接種した。

2022/08/27（ワクチン接種の 1 日後）、患者は意識障害、発熱を発現した。

2022/08/29（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2022/08/26、患者は他院にて 4 回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注）を接種した。（3 回目のみスパイクバックス筋注接種）。

2022/08/27、透析のための当院来院時に発熱、倦怠感を認めた。

透析後に、意識レベル低下（JCSI-3 程度）あり経過観察のため入院となった。

2022/08/28、処置などはせず症状改善みられたため、自宅へ退院となった。

		<p>上記薬剤以外の処置/診断は無かった。</p> <p>再投与は無かった。</p> <p>ワクチンの場合、ロット番号（他院で接種のため確認できなかった）。</p> <p>報告者（薬剤師）は、事象を重篤（入院）と分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。</p>
20933	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は、患者である。</p> <p>41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）及び2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、エラソメラン（モデルナ社製 COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/08/28 の薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべては転帰「不明」、「コロナ感染」と記載；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「自分は1, 2回目はファイザー、3回目はモデルナ」と記載した。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は、1, 2 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種した。</p> <p>2022/08/28、自分と主人もコロナに感染していたことが判明した。自分と主人ともに喉の痛み、発熱、筋肉痛の症状があった。</p> <p>他の薬物は、モデルナとして報告された。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20962	<p>ワクチンの互換；</p> <p>ワクチン接種部位出血；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>内出血；</p> <p>皮膚変色</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/08/06、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、4 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：EY5423、有効期限：2022/09/28）、反応：「3 回とも 2、3 日は寝込んでいた」、「内出血は 1~3 回目もあった」；COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、ロット番号：FC8736、有効期限：2022/03/31）、反応：「3 回とも 2、3 日は寝込んでいた」、「内出血は 1~3 回目もあった」；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチンモデルナ（3 回目）、反応：「3 回とも 2、3 日は寝込んでいた」、「内出血は 1~3 回目もあった」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/08/06 発現、転帰「不明」、「ファイザーで 4 回目の接種を受けた、3 回目はモデルナを接種している」と記載；皮膚変色（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「内出血は範囲が広がって腕が真</p>

っ黒になった」と記載;ワクチン接種部位出血(非重篤)、2022/08 発現、転帰「不明」、「接種部位から出血」と記載;ワクチン接種部位腫脹(非重篤)、2022/08 発現、転帰「不明」、「接種部が腫れ」と記載;内出血(医学的に重要)、2022/08 発現、転帰「不明」、「内出血があった/内出血は範囲が広がって腕が真っ黒になった」と記載された。

臨床経過:

2022/08/06、ファイザーで4回目の接種を受けた。

1、2回目もファイザー、3回目はモデルナを接種していた。

3回目までは集団接種会場で接種し、4回目は医療機関で接種した。

患者は接種時に動いていないのだが、医師がミスをして接種部位から出血があった。針が血管に触れたか気になったが、医師からは何も言われなかったため、特に質問せずに帰ってきた。夫にも出血があったのはミスではないかと言われた。

1~3回目のワクチンを接種した時は副反応が酷かった。3回とも2、3日は寝込んでいた。

4回目接種後は接種部が腫れ、内出血があっただけでしんどさはなかった。

内出血は範囲が広がって腕が真っ黒になった。

接種後から2週間後くらいでなくなった。

内出血は1~3回目もあった。

4回目の内出血は酷かった。1~3回目に比べると早いタイミングで起きた。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

21018	<p>トロポニン増加；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>炎症；</p> <p>胸痛</p>	高尿酸血症	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高尿酸血症」（進行中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナワクチン（初回）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（2回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は、20代の男性であった。</p> <p>患者の基礎疾患は高尿酸血症であった。</p> <p>1/2回目はモデルナ社、3回目はコミナティであった。</p> <p>ワクチン接種の3日後、胸痛と動悸を発現した。</p> <p>ワクチン接種の4日後、来院後経過観察のために入院した。高感度トロポニン高値で、その後症状出現なかった。</p> <p>入院中、CMR（心臓MRI）で炎症、浮腫傾向があった。LGE（遅延ガドリニウム造影）。</p> <p>報告者は、ワクチン関連心筋炎と考えた。</p> <p>ワクチン接種の6日後、退院した。</p> <p>5ヶ月後、LGE残存し、自覚症状はなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されて、情報入手時に提出される。</p>
-------	--	-------	---

21056	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/10、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与2回目（最初のファイザー投与）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を接種した；</p> <p>2021/10/03、COVID-19免疫のため、エラソメラン（MODERNA COVID-19ワクチン、投与1回目、単回量、ロット番号：3005890）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注釈：祖母/曾祖母。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2021/11/10 発現、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/01/25 発現、転帰「不明」、全て「SARS-CoV2 抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>事象「SARS-CoV2 抗原検査陽性」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/25）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25、患者は近医受診したところ、SARS-CoV2 抗原検査陽性であったが、自宅経過観察可能と判断され帰宅となっていた。</p> <p>COVID-19感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシスであり、小児集中治療が可能な病院へ転院搬送された。</p>
-------	--	-----	---

2022/11/12（2回目のワクチン接種を行った後）からCOVID-19に感染するまでの間で1.6kgの体重減少を認めたこと、入院時採血のHbA1cがすでに10.1%と高値であったことから、COVID-19に感染する少なくとも1ヶ月前には糖尿病を発症していたものと考えられた。

2021年11月の2回目のワクチン接種後、2週間ほど経過した頃（2021年12月初旬から中旬）に1型糖尿病を発症した。それから、2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスが現れた。

2022/10/03、製品品質苦情グループに従って、「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査されたと結論づけた。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロットFK7441の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/10/03）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：『ワクチンの互換』が追加された。

21066	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体重減少；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>腹痛；</p> <p>適応外使用；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血糖；</p> <p>1型糖尿病</p>	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002541（PMDA）。</p> <p>2021/11/10、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミュニティ、2回目、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下のとおり：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注釈：祖母/曾祖母。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（1回目、ロット番号：3005890）、接種日：2021/10/03、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/10 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンの互換（1回目モデルナ、2回目ファイザー）」と記載された；</p> <p>2021/11/10 発現、適応外使用（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「適応外使用」と記載された；</p> <p>発現 2021/11/12、体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「1.6kgの体重減少」と記載された；</p> <p>2022/01 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスとなり発覚した」と記載された；</p> <p>2022/01/22 発現、口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/01/22 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/01/24 発現、嘔吐（入院）、転帰「不明」、「頻回嘔吐/嘔吐継続」と記載された；</p> <p>2022/01/26 発現、末梢循環不全（入院）、転帰「不明」；</p>
-------	--	-----	---

2022/01/26 発現、頻脈（入院）、転帰「不明」；

2022/01/26 発現、頻呼吸（入院）、転帰「不明」；

2022/01/26 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、
「意識レベル低下/（GCS12：E3V4M5）」と記載された；

2022/01/26 発現、糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/03）；

2022/01/26 発現、糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/03）、「COVID-19感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシス」と記載された；

2022/01/26 発現、高血糖（入院）、転帰「不明」、「著明な高血糖」と記載された；

1型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」。

患者は、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病、1型糖尿病、意識レベルの低下、嘔吐、適応外使用、ワクチンの互換、頻呼吸、頻脈、末梢循環不全、高血糖のために入院した（入院日：2022/01/26、退院日：2022/03/03、入院期間：36日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Anion gap：（2022/01/26）、26.2、注釈：入院時採血の静脈血ガスにて著明なAGap開大性の代謝性アシドーシスおよび著明な高血糖を認めた；抗GAD抗体：（不明日）>2000、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；抗IA2抗体：（不明日）>30、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；抗インスリン抗体：（不明日）、3.2、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；抗ZnT8抗体：（不明日）1750、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；血中重炭酸塩：（2022/01/26）、5.8、注釈：静脈血ガスにて；血中クレアチニン：（2022/01/26）1.31mg/dl；血中ブドウ糖：（2021/10/02）83g/dl、注釈：単位：mg/dl；（2022/01/26）889g/dl、注釈：入院時採血で著明なAGap開大性の代謝性アシドーシスおよび著明な高血糖を認めた；血中カリウム：（2022/01/26）6.5mEq/l；血中尿素：（2022/01/26）53.2mg/dl；昏睡尺度：（2022/01/26）、12、注釈：E3V4M5；C-反応性蛋白：（2022/01/26）0.17mg/dl；グリコヘモグロビン：（2021/10/02）5.8%；（2022/01/26）10.1%、注釈：高値；ヘモグロビン：（2022/01/26）16.9g/dl；体液pH：（2022/01/26）7.010、注釈：静脈血ガスにて；血小板数：31.9 10⁴uL（2022/01/26）；尿検査：（不明日）尿検査の異常の歴なし；白血球数：（2022/01/26）20700uL。

糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/26、患者は糖尿病を発現した。

2022/01/26、患者は病院に入院した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/03/03、事象（重度の糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病、意識低下）の転帰は、回復したが後遺症ありであった（重度の糖尿病性ケトアシドーシスによる中枢神経系などへの後遺症は認めていないが、1型糖尿病として生涯のインスリン自己注射が必要となった）。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/22より咽頭痛と腹痛が出現した。

2022/01/24から頻回嘔吐が出現するも、意識レベルは清明で自宅経過観察となる。

2022/01/25、嘔吐継続を認め、近医受診したところ、SARS-CoV2抗原検査陽性であったが、自宅経過観察可能と判断され、帰宅となった。

2022/01/26にかけて嘔吐継続し、意識レベル低下を認めたことから、報告病院に入院管理となる。

入院時、発熱はないものの頻脈、頻呼吸、末梢循環不全、意識レベル低下（GCS12：E3V4M5）が認められた。入院時採血。採血結果より、糖尿病性ケトアシドーシスと診断し外液負荷とインスリン持続投与などを行った。COVID-19感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシスであり、小児集中治療が可能な病院へ転院搬送となった。搬送中、血糖の低下に伴い意識状態は回復傾向となった。

搬送先にて急性期管理を終えた後、報告病院に再入院の上でインスリン導入となった。急性期管理後もインスリン依存性が残存することから、改めて1型糖尿病の診断となった。搬送先にて急性期管理を終えた後、報告病院に再入院の上でイ

		<p>ンスリン導入となった。急性期管理後もインスリン依存性が残存することから、改めて1型糖尿病の診断となった。</p> <p>他の事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/01/26 から 2022/03/03 の入院）と分類した。</p> <p>事象の原因となる他の疾患などの可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>学校健診での尿検査の異常の歴なく、糖尿病性ケトアシドーシス発症まで多尿多飲は認めなかった。</p> <p>2021/10/02 に近医での採血では、血糖：83mg/dL、HbA1c：5.8%であり糖尿病の状態ではなかった。今回の糖尿病性ケトアシドーシス発症まで、数カ月間遡って考えても、何らかの感染症（軽度の感冒なども含む）に罹患した記憶はないとのことである。2022/11/12（2回目のワクチン接種を行った）からCOVID-19に感染するまでの間で1.6kgの体重減少を認めたこと、入院時採血のHbA1cがすでに10.1%と高値であったことから、COVID-19に感染する少なくとも1カ月前には糖尿病を発症していたものと考えられる。</p> <p>以下の流れは合理的であると思われる：2022年10月には、明らかに糖尿病ではなかった。2021年11月の2回目のワクチン接種後、2週ほど経過した頃（2021年12月初旬から中旬）に1型糖尿病を発症した。それから、2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスとなり発覚した。</p> <p>事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とされた。</p>
23316	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>喘息</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131512）である。</p> <p>2021/12/01 追加情報として、薬剤師による副反応報告症例を入手した。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/04 コミナティを1回目接種。発疹、呼吸困難が発現したため、コミナティ</p>

での2回目接種は行わず。

2021/11/27 17:00頃 本剤1回目の接種。

17:20 発疹、咳、限局的なそう痒感、限局的な発赤・紅斑、両側の気管支痙攣または喘鳴、息苦しさあり。血圧136/84 mmHg、体温36.8℃。ボスミンを投与したが軽快せず。

18:30 病院へ搬送。搬送後、再度ボスミンを投与したが軽快せず。発疹は来院時には改善。

18:40 ソルコーテフ250 mg、ベネトリン投与。

19:00 軽快しなかった為、ポララミン、ファモチジン投与。投与後軽快したが、経過観察として入院。

20:07 胸部レントゲン実施。異常なし。

2021/11/28 08:00 症状の回復を確認。その後、退院。

アナフィラキシーの転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

23416	心膜炎	側頭葉てんかん； 季節性アレルギー； 星細胞腫； 開頭	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133084）である。</p> <p>2022/03/10 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>2022/01/08 特に変わりなし。</p> <p>2022/01/09 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/10 11:00頃 発熱。カロナールを内服。</p> <p>2022/01/11 15:00-16:00 平熱になった。夜、発熱予防でロキソニンを内服。</p> <p>2022/01/12 16:00頃 左側頭部に1分間持続する拍動性の頭痛を自覚。</p> <p>20:00頃 心外膜炎発現。間欠的な胸痛、締め付ける感が出現。</p> <p>2022/01/13 朝、胸痛を10回程度認めた。内科、脳外科受診。脳外科では頭部MRI施行し、鎮痛薬での対処で経過観察となった。CK、CK-MB、D-ダイマーの上昇なし。CRP 1.46 mg/dLと上昇。心エコーでは、前壁の高信号と異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見あり。心電図検査では洞徐脈に加えて、2、3、aVFで0.5 mm上昇し、J波を伴うST上昇を認めた。本剤接種後頭痛、胸部痛、片頭痛、てんかん発作が鑑別。内科では心電図は特記事項なし。心エコーでEF 58.7%、LV側後壁の心外膜に高信号、心嚢液少量貯留、心膜の炎症所見あり。心外膜炎との診断、入院。ナイキサン 600 mg/日分3、コルヒチン 0.5 mg/日を内服開始。</p> <p>2022/01/14 胸部X線検査実施。異常なし。心電図で洞徐脈、洞不整脈及び2、3、aVFでJ波を伴うST上昇を認め、PR延長が疑われた。</p> <p>2022/01/16 朝、胸痛改善。心電図でPR延長と洞徐脈を認めた。内服は朝で終了とし退院。</p> <p>日付不明 退院後、胸部絞扼感が残存。内服再開。</p>
-------	-----	--------------------------------------	---

		<p>2022/01/20 内服終了。</p> <p>2022/01/24 朝、胸部絞扼感が残存。胸痛出現し、循環器内科受診。コルヒチン 1 mg/日に増量。心電図では2、3、aVFでJ波を伴う軽度ST上昇、洞徐脈を認め、PR延長が疑われた。</p> <p>2022/01/28 心エコーでEF 67.0%、心嚢液、胸水なし。前回よりEF、心膜肥厚、心嚢液等改善を認めた。心電図で2、aVFでJ波を伴うST上昇を認め、PR延長が疑われた。</p> <p>2022/02/03 心電図で洞徐脈を認めた。</p> <p>2022/03/04 外来で症状消失を確認。軽快を認め、終診。</p> <p>心外膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23425	<p>呼吸困難；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心肺停止</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師による報告である。</p> <p>2022/02/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033483）を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/01/23 17:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 10:45 息切れを自覚し、他院へ受診。帰宅後、心肺停止状態で当院に救急搬送。蘇生行為を行うも、自己心拍再開せず。12:03 死亡確認。CT検査では急性大動脈解離が疑われた。死因は急性大動脈解離。</p>

			<p>息切れ、心肺停止、急性大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23430	アナフィラキシー様反応	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133197）である。</p> <p>2022/02/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/04/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。接種後に悪心、咽頭違和感が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/01/24 10:40 本剤3回目接種。</p> <p>11:05 アナフィラキシー様反応が発現。喘息の前駆症状である生唾、乾性咳嗽、喉頭違和感の訴えあり。医師により、ボスミン0.3 mL筋注施行。</p> <p>11:12 医師指示にてラクテック G 250 mL、生食 50 mL+ポララミン 5 mg1 A を点滴静脈注射施行。プレドニン 5 mg 経口投与。症状が軽快。</p> <p>12:05 症状消失し、回復。点滴静脈注射中止。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
23434	1型過敏症	<p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022540）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133256）である。</p> <p>1型アレルギーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/28 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 両腕発疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5度。</p> <p>2022/01/29 11:44 本剤3回目の接種。1型アレルギーが発現。接種後1時間以内に咽頭違和感、膨疹出現。被接種者が自己にて抗ヒスタミン薬を内服していたため、経過観察。その後、症状悪化ないため帰宅、経過観察とした。</p> <p>1型アレルギーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23435	溺死	リンパ節転移； 動脈硬化症； 子宮癌； 直腸癌； 脂肪肝	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033749）である。</p> <p>2022/06/22 解剖医より追加情報を入手した。</p> <p>2021/04/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/31 11:15 本剤3回目接種。接種後、体調不良の訴えはなし。家族から見て普段より元気がなく、眠そうな印象であった。</p> <p>2022/02/01 20:00頃 処方薬を内服。最終生存確認。</p> <p>2022/02/02 00:00頃 死亡推定。</p> <p>07:45頃 自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見。死因は溺死と考える。剖検では、冠状動脈に軽度の動脈硬化、軽度脂肪肝を認める。溢血点発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性死の所見を認める。また、気管、主気管支及び肺に泡沫を多量に含む赤褐色液が貯留する。死因に影響を及ぼす損傷を認めず。血中のアルコール陰性。薬毒物簡易検査キットを用いた尿中の薬毒物検査陰性。</p> <p>元気がない、眠そうの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p><解剖所見></p> <p>眼瞼結膜下、頭皮内面、腎盂粘膜下の溢血点発現。</p> <p>頭部、顔面、胸部、四肢及び背面の表皮剥脱。四肢の軽度皮下出血。</p> <p>脳の重量は1,284.3g。著変なし。</p>
-------	----	--	---

			<p>心臓の重量は 314.5 g。左室厚 1.2 cm、右室厚 0.3 cm。冠状動脈に軽度の動脈硬化。大動脈に軽度の石灰化。</p> <p>気管及び主気管支内に泡沫を含む赤褐色液貯留。</p> <p>肺の重量は左が 614.7 g、右が 1,034.7 g。肺門部を圧すると泡沫を多量に含む赤褐色液を逸する。</p> <p>大動脈周囲に白色腫瘍。</p> <p><病理組織学的所見></p> <p>・冠状動脈に石灰化を伴う軽度動脈硬化を認めるが、有意な狭窄を認めない。心臓の左心室心筋に微小線維化を認める。肺では、肺胞内に異物を認める。その周囲に菌塊及び真菌を多数認めるが、死後変化によると思われる。辺縁に気腫性変化を認める。肝臓では、小脂肪滴を軽度に認め、グリソン領域に軽度リンパ球浸潤を伴う。大動脈周囲の白色腫瘍は全体に壊死し、内部に出血を認める。その他内臓諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めない。</p>
23442	<p>呼吸停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱</p>	<p>便秘；</p> <p>活動性低下；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/05 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022545）を入手した。</p> <p>2022/02/07 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033498）を入手した。</p> <p>2022/03/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>呼吸停止、声掛けに反応なしは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/01/21 13:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/01/24 15:00 過ぎに悪寒を伴う 38.9℃の発熱を認める。呼吸器症状、消化</p>

		<p>器症状、関節の腫脹など見られず、カロナール 200 mg 2 錠服用にて経過観察。</p> <p>2022/01/25 朝、36.8℃に解熱。以後、悪寒、発熱みられず経過観察。同日の採血にて白血球 20,900、Neu 78.0%、CRP 11.4、NTproBNP 9,333、Alb 1.9、GOT 30、GPT 23、Na 128、K 4.4、Cl 95。</p> <p>2022/01/26 02:55 体温 36.7℃。起きており、声掛けに反応あり。</p> <p>04:00 声掛けに反応なく顔色悪く冷感を確認。呼吸停止状態で発見したため、看護師に連絡。</p> <p>06:45 死亡確認。死因は不詳。剖検なし。</p> <p>悪寒、声掛けに反応ないこと、顔色悪いこと、冷感、呼吸停止の転帰は、不明。発熱の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23444	<p>心肺停止； 意識レベルの低下； 死亡</p> <p>リウマチ性障害； 喘息</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033499）である。</p> <p>車椅子生活の患者。リウマチで足の変形があり、手術施行歴あり。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。接種後、発熱が出現。 日付不明 接種前体温：36度。</p> <p>2022/02/03 13:30 本剤3回目の接種。その後、状態の変化はなかった。</p> <p>2022/02/04 11:30頃 39度台の発熱が発現。カロナール内服。</p> <p>12:00頃 傾眠となった。</p> <p>14:45 意識低下、心肺停止。</p>

		<p>16:05 蘇生措置し、心拍再開。レスピレーター装着し、入院。</p> <p>2022/02/05 00:13 死亡。</p> <p>発熱、意識低下、心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23445	<p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞</p> <p>不眠症；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033576）である。</p> <p>2022/02/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>合併症と慢性湿疹及び手術後の腰痛などの治療のため、ゾルピデム酒石酸塩錠、セレコキシブ錠、ルパフィン錠、メマンチン塩酸塩 0D 錠、セルトラリン錠、バイアスピリン錠、アムロジピン 0D 錠、ネキシウムカプセル、モーラステープを2021年4月以前に投与開始。2021年6月末より、背部から下肢の痒みを伴う慢性湿疹あり。好酸球 7.6%、ステロイドを含む塗り薬で軽快中であつた。</p> <p>2021/05/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2度</p> <p>2022/02/07 13:00頃 左上腕に本剤3回目接種。BP 120/82、P 96、T 36.2℃。普段と不変。</p> <p>16:00頃 副反応なく自宅に戻り、就寝時までも普段と変わらず調子がよかつたと家族より話あり。</p> <p>2022/02/08 00:00頃 排尿。</p> <p>02:30頃 再び排尿、排便。身体のだるさ、おかしい感じを訴える。</p> <p>03:17 医療スタッフの看護師が訪問。便座上で心肺停止状態。</p>

		<p>03:22 医師へ連絡。</p> <p>03:32 頃 医師が往診。便座から蒲団に横たえられていたが、瞳孔反射消失、心音呼吸音聴取せず、頸動脈で脈拍触知せず。</p> <p>03:47 医師により死亡確認。糖尿病の持病もあり、死因は無痛性急性心筋梗塞と判断。痛みの訴えはほとんど無かった事により、くも膜下出血や大動脈解離は考えにくいと判断。剖検なし。</p> <p>身体のだるさ、おかしい感じの転帰は、不明。心肺停止、無痛性急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23459	<p>内出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>脊椎圧迫骨折</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033569）である。</p> <p>2022/05/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>一過性意識障害による転倒、顔面内出血、脊椎圧迫骨折は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/03 11:30 左上腕に本剤3回目接種。夜、37.5度の発熱が発現。</p> <p>2022/02/04 07:40 一過性意識障害が発現。朝食準備中に突然失神し意識を失い転倒。約2分程度意識障害を認めた。整形外科を受診し、脊椎圧迫骨折と診断。</p> <p>2022/02/07 来院し、上記報告。顔面内出血を認めた。圧迫骨折のためのコルセット装着。疼痛のため横臥不可。</p> <p>2022/03/08 来院時、鎮痛剤を服用し、コルセット装着で移動。</p>

			<p>2022/04/18 来院時、コルセット装着しながら、疼痛は改善を認め、鎮痛剤は休薬の方向へ。</p> <p>2022/05/11 来院時、コルセットなし。コルセットは時々装着し、疼痛はほぼ軽快している。症状の軽快を認めた。</p> <p>一過性意識障害による転倒、顔面内出血、脊椎圧迫骨折の転帰は、軽快。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23467	アナフィラキシー 一様反応	過敏症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>アナフィラキシーのような症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギー症状によりステロイド外用や抗アレルギー薬服用。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/06 顔・頭に蕁麻疹、口唇の腫れがあり、アナフィラキシーのような症状が発現。</p> <p>日付不明 内科を受診。</p> <p>2022/02/08 現在もかゆみあり。</p> <p>アナフィラキシーのような症状の転帰は、未回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23476	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033654）である。</p> <p>2022/03/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/24 本剤3回目接種。夜 全身倦怠感、39.3℃の発熱、胸苦しさが出現。</p> <p>2022/01/25 発熱持続。</p> <p>2022/01/26 一旦解熱。午後、心筋炎が発現。夕食後より再度38℃の発熱、胸痛、息苦しきあり。次第に心拍数が上がる時に心臓をつかまれるような痛み、動悸あり。</p> <p>2022/01/27 医療機関受診。胸部X線、心電図実施。37.5℃の発熱のためPCR検査実施。異常なく、ロキソニン、ムコスタ投薬される。</p> <p>2022/01/28 当院受診。心電図、胸部X線実施し、異常なし。KT 36.9℃、BP 106/72、SpO2 99%、P 74/min。血液検査実施し、白血球 5,000、CRP 2.29 mg/dL、CPK 471 U/L、GOT 63、LDH 299 と高値を認めた。カロナール 500 3錠、ムコスタ 3錠分3入を4日分投薬。心電図検査実施し、0.241秒とPR延長を認め</p>

		<p>た。鑑別診断では、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定。</p> <p>2022/02/03 当院来院。内服しないと痛みあり。KT 35.8℃、BP 98/54、SpO2 98%、P 84/min。カロナール 500 1錠、ムコスタ 1錠分屯用で処方。</p> <p>2022/02/14 症状なし。BP 108/54、SpO2 97%、P 85/min。症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>	
23479	アナフィラキシー反応	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033656）である。</p> <p>2022/03/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>アトピー性皮膚炎を疾患に持つが、症状安定しているため内服なし。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃。</p> <p>2022/02/12 08:49 本剤3回目接種。</p> <p>09:04 胃がムカムカし、嘔気、唾液様の嘔吐、広範にそう痒感、目の充血やかゆみ、咳嗽あり。</p> <p>09:05 アナフィラキシー反応が発現。全身に発赤あり。血圧 108/76 mmHg、体温 36.7℃。救急外来受診。ソルアセトFでルート確保し、抗ヒスタミン剤のポララ</p>

		<p>ミン注、プリンペラン注を静脈注射。メトクロプラミドを投与。</p> <p>2022/02/13 12:00 頃 症状消失。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23486	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>脱水；</p> <p>血圧低下；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033732、v2110033736）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>幼少期のでんかん発作は内服治療により発作はコントロールしていた。最重度知的障害のため、当院精神科を通院中の被接種者。</p> <p>てんかん； 2021/07/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>便秘； 2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>感染性胸水； 日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>知的能力障害 2022/02/10 14:00 本剤3回目接種。接種後特に問題なし。</p> <p>2022/02/11 朝より水様便頻回。夜間から2022/02/12未明にかけて数回嘔吐。</p> <p>2022/02/12 未明、嘔吐後、発熱とむせ込みあり。</p> <p>09:30 当院受診。38.7℃の発熱、SpO2 97%、RR 20/分、右肺野に crackles。血圧測定不能、橈骨A触知微弱、HR 110-140、覚醒。ラクテックD 500 mL 補液施行。嚥下機能検査（VE）にて明らかな誤嚥は見られなかったものの、軽度の咳がみられた。胃腸炎による重度の脱水、血圧低下に加え、嘔吐による誤嚥性肺炎が疑われ、他院へ救急搬送。搬送途中で多量の嘔吐あり、意識を失う。救急隊員が心肺蘇生行うも、病院到着時には心肺停止。気管内挿管施行。管も吐物にまみれた。強心剤など施行されたが反応なく、死亡確認。剖検なし。死因は不詳の内因</p>

			<p>子。</p> <p>発熱、胃腸炎、血圧低下、誤嚥性肺炎の疑い、意識消失の転帰は、不明。下痢、嘔吐、重度の脱水、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23487	<p>ショック；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>熱中症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動障害</p>	<p>心房細動；</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：v2110033724）である。</p> <p>2022/03/16 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>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 16:00頃 意識障害が発現。倒れているところを発見され救急搬送。不慮の事故または先行する疾患によって体動困難となり、暑熱環境下で熱中症となった疑い。既に多臓器不全、ショックで救命困難であった。CTで多発脳梗塞の可能性が疑われるが、確定できず。慢性心房細動による脳梗塞の疑いあり。</p> <p>2022/02/14 死亡。死因は熱中症。剖検なし。</p> <p>意識障害、多発脳梗塞の可能性、体動困難、熱中症の疑い、多臓器不全、ショックの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

23492	呼吸停止； 死亡	前立腺癌； 脳梗塞	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>呼吸停止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>2022/02/15 17:00頃 本剤3回目接種。直後体調変化なし。</p> <p>2022/02/16 00:55 看護師訪室時、体温 37.3℃。O2:2 L下で SpO2:93%。吸引し白色粘調痰多量に引ける。著変なし。</p> <p>04:16 朝、注入のため看護師訪室すると呼吸停止しているのを確認。蘇生措置拒否 (DNAR)であったため救命措置は行わず、医師に報告。</p> <p>08:10 医師により死亡確認。死因は前立腺癌。剖検なし。</p> <p>呼吸停止、白色粘調痰多量、発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23499	ぶどう膜炎； 網膜血管炎	喘息； 心房細動	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/04 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022565）を入手した。</p> <p>2022/03/07 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034507）を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p>

			<p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/06 12:00 本剤3回目接種。帰宅途中に右眼の飛蚊症と霧視、視界不良を自覚。17:00 ぶどう膜炎、樹氷状網膜血管炎が発現。</p> <p>2022/02/07 朝、視野欠損の拡大があり、近医眼科受診。網膜炎の疑いで当院眼科紹介受診。両眼のぶどう膜炎を認めた。</p> <p>2022/02/08 ぶどう膜炎専門外来を再診。虹彩炎、樹氷状網膜血管炎を認め、ステロイドパルス治療目的で緊急入院。</p> <p>日付不明 ステロイドおよびアシクロビル投与で血管炎自体は消失しつつあるが、視野の改善は乏しい。</p> <p>2022/02/26 退院。</p> <p>2022/03/04 症状は未回復。</p> <p>ぶどう膜炎、樹氷状網膜血管炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23503	細菌性肺炎	<p>パーキンソン病；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性呼吸疾患；</p> <p>肺陰影；</p> <p>胃癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033711）である。</p> <p>2022/04/26 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>2022/02/06 11:00 本剤接種3回目接種。体調変化なしのため帰宅。</p> <p>14:00 ふるえ、発熱、悪寒、戦慄、呼吸困難が発現。当院へ搬送され、細菌性肺炎で入院。</p>

		<p>15:00 検査施行。細菌性肺炎の診断で加療。抗生剤はLTRXを使用。以上の経過や既往歴から肺炎による症状と判断。</p> <p>2022/02/19 症状の軽快を認めた。</p> <p>細菌性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23512	心肺停止	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033862）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>脳梗塞の既往あり、健康診断時に高血圧を認め要経過観察中の被接種者。服薬等の加療は受けていない。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/21 11:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 00:30 自宅でうつ伏せ状態で倒れているのを発見。AED使用も反応なし。救急搬送。</p> <p>01:10 心肺停止状態。</p> <p>02:29 同院にて、死亡確認。頭部打撲、鼻出血を認めた。剖検なし。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。頭部打撲、鼻出血の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定なし。
23525	倦怠感； 嘔吐； 尿閉； 悪寒； 悪心； 発熱； 食欲減退	本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤師による報告である。 2022/02/28 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022559）を入手した。 2022/03/01 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034020）を入手した。 2021/05/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。 2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。 2022/02/07 昼頃、本剤 3 回目の接種。20:00 頃 発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振あり。3 日間飲食・服薬できない状態が持続。 2022/02/10 救急要請。38℃台の発熱、悪寒、倦怠感あり、新型コロナウイルス感染症 PCR 検査陰性を確認し、当院入院。輸液+プリンペラン 10 mg 点滴。夕食後、コートリル 30 mg/日を内服開始。 2022/02/12 嘔気軽減、食欲改善。症状の回復を認めた。尿閉にてシロドシン、タダラフィル再開。 2022/02/15 残尿量多く、デュタステリド錠 0.5 mg、ウブレチド錠 5 mg 開始。コートリル 15 mg/日に漸減。 2022/02/17 残尿量改善し、退院。 発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振、悪寒、倦怠感、尿閉の転帰は、回復。	

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23528	代謝性アシドーシス； 低酸素性虚血性脳症； 心室性頻脈； 心室細動； 心肺停止； 意識変容状態； 痙攣発作； 肺うっ血； 頻呼吸		<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%</p>

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。

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、β 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、ビムパット 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。

		<p>追跡調査予定なし。</p> <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α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：α-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
23530	不整脈； 心肺停止	<p>狭心症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033883）である。</p> <p>2022/03/14 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>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 18:30 最終健常。</p>

19:00 頃 致死性不整脈が発現。風呂につかっているのを家族が発見し、救急要請。救急隊接触時、心肺停止。初期波形は心静止。

19:40 当院救急外来入室。

19:48 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。

19:52 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。

19:57 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。

20:00 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。

20:03 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。

20:06 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。

20:10 アドレナリン注 0.1%シリンジ 1 mg/mL 静脈注射。計 7 回静脈注射するも自己心拍再開せず。

20:11 死亡宣告。

20:24 死亡時画像診断 CT にて明らかな死因を指摘し得ず。

20:41 検視。死体検案書より、死因は致死性不整脈、発症から死亡までの期間は短時間。剖検なし。

致死性不整脈、心肺停止（CPA）の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

23532	<p>心停止； 心筋梗塞； 心臓死； 血栓症</p>	<p>糖尿病； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034204）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>糖尿病、高血圧症、脳梗塞後遺症で他院に通院中。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 定期受診。特に異常なし。</p> <p>2022/02/17 調子が悪いとのことで夕食摂取せず。発熱などなし。</p> <p>2022/02/18 軽食を摂取。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。夜、徘徊あり。</p> <p>2022/02/21 朝、頭部・右下腿に外傷を家族が確認。昼頃まで特に症状なし。</p> <p>18:00 過ぎ ベッドに寄りかかるように座っており、呼びかけるも反応なし。</p> <p>18:31 救急要請。</p> <p>18:44 救急隊到着、心肺停止を確認。心静止のため心肺蘇生開始し、当院へ搬送。アドレナリン2A使用。</p> <p>19:03 当院へ搬入。当院初診。心静止のまま、3分程度毎にアドレナリン計8A使用し、心肺蘇生するも波形変わらず。心拍再開なし。</p> <p>19:39 死亡確認。CTにて死後時画像診断施行。頭部、胸腹部で明らかな原因なし。採血でも特定に至らず、警察による検死も行い外因要因なしの判断となり、死因は内因性心臓死とした。Dダイマー高値などから血栓症や心筋梗塞の可能性あり。</p> <p>徘徊、頭部・右下腿に外傷の転帰は、不明。Asystole、血栓症の可能性、心筋梗塞の可能性の転帰は、死亡。</p>
-------	--	------------------------------	---

			追跡調査予定なし。
23533	アナフィラキシーショック	脳性麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034208）である。</p> <p>2022/03/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>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 入院。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5度</p> <p>2022/02/17 13:50 本剤3回目接種。</p> <p>14:15 アナフィラキシーショックが発現し、嘔吐少量あり。顔色不良、意識レベル低下なし。BP:87/50 mmHg(通常 120-140/70-80 mmHg)、P:58(通常 70-80)、SpO2:96%、T:36.4度。ベッドへ臥床させ、モニター装着。</p> <p>14:35 嘔気軽度持続。嘔吐なし。BP:88/51 mmHg、P:61、SpO2:98%。</p> <p>14:40 末梢血管確保、ラクテック G 500 mL 点滴開始。BP:123/67 mmHg。</p>

		<p>14:55 ソル・メドロール静注用 125 mg+生食 100 mL 側管より点滴開始。顔色改善。通常通り会話可能となり、症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23534	<p>ショック； 心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033899）である。</p> <p>2022/03/27 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（TASK0022582）を入手した。</p> <p>2022/03/28 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034910）を入手した。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.1℃。</p> <p>2022/02/07 16:30 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/08 08:00 心筋炎が発現。息切れ、体動困難あり。</p> <p>2022/02/09 外来受診。血圧 112/62、体温 37.0℃、SpO2 96%（RA）。血液検査にてCK 9,572 U/L、CK-MB 78.5 U/L、トロポニンT 0.1 ng/mL、CRP 7.16 mg/dL、D-ダイマー 3.2 mcg/mL と上昇。心電図ではV4-6の平坦T波を認めた。入院。</p> <p>2022/02/12 呼吸状態悪化。息切れ、多呼吸を認めた。心電図でV2-6のST低下、陰性T波を認め、心筋炎の所見。心臓超音波検査は左室駆出率30%、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常、前壁収縮低下を認めた。ショック状態となる。利尿剤、昇圧剤、強心剤に反応なし。15:44 死亡。</p>

			<p>心筋炎、ショック状態の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23537	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034069）である。</p> <p>2022/03/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/04/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/02/15 14:13 本剤3回目接種。右肩に筋注。</p> <p>14:43 アナフィラキシー反応が発現。嘔気を訴え、唾液を吐きつつ、えづいた。頸部、体幹に蕁麻疹、頸部、前胸部にかゆみ、発赤が発現。血圧142/102 mmHg、体温36.3℃、意識低下を認めた。生理食塩水500 mLでルート確保。かゆみ抑制のため、抗ヒスタミン剤のポララミン5 mg+生理食塩水100 mLを側管より投与。</p> <p>14:55 乾性咳嗽が発現し、連続した。喘鳴聴取なし。SpO2低下なし。咳嗽発作抑制のため、ステロイド剤のプレドニゾロン注20 mg+生理食塩水100 mLを側管より投与、気管支拡張剤のムコフィリン2 mL・メプチン0.5 mL吸入を施行。</p> <p>15:22 咳嗽、嘔気軽減。</p>

		<p>16:05 顔色回復。だいぶ楽になったと発言あり。状態回復と判断し、帰宅許可。経過を通じ、血圧低下や SpO2 低下を認めなかった。</p> <p>2022/02/16 前日 14:30 頃より朝までの記憶なし。</p> <p>2022/02/17 昼食まで嘔吐、嘔気のため摂食困難。経過より、ブライトン分類に基づきアナフィラキシー（レベル3）と診断。</p> <p>12:00 頃 症状消失し回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23539	間質性肺疾患	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033821）である。</p> <p>シェーグレン症候群に伴う間質性肺炎にて無治療、経過観察中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。明らかな副反応なし。</p> <p>心房細動： 日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>間質性肺疾患： 2022/02/15 11:15 頃 本剤3回目の接種。20:00 頃 間質性肺炎が発現。安静時に呼吸困難あり。</p> <p>高血圧 2022/02/16 02:00 頃 発熱あり。</p> <p>2022/02/17 当院受診。両肺間質影、LD、KL-6、CRP 上昇あり、SpO2 低下のため入院。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23551	痙攣発作： 発熱： 脳梗塞	塞栓性脳卒中： 心房細動	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033858）である。</p> <p>心原性脳梗塞の後遺症で ADL は食事以外は全介助で寝たきりの患者。心房細動を伴うが抗 Xa 剤等の内服で安定していた。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/09 13:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/10 07:00 頃 発熱を伴う一過性の全身けいれんあり。午後、再び全身けいれんあり。本院に入院。入院時、症状は改善。頭部 CT で所見なく、CRP も陰性。脳梗塞の再発と考え、グリセオール等の投与を施行したが、安定。</p> <p>2022/02/14 食事を開始。</p> <p>2022/02/21 経過良好。症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱を伴う全身けいれん、脳梗塞の再発の転帰は、回復。</p> <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>

23555	<p>大動脈解離；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/03/09 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022568）、医療品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034432）を入手した。</p> <p>2021/06/13 11:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/04 11:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/02/23 10:00 本剤3回目接種。接種後、軽い頭痛を認めたが独歩で自室に戻り、食事も摂取していた。</p> <p>17:45 転倒、意識消失し心肺停止。意識ないことを確認し、心肺蘇生法を開始。救急要請とともに心電図は心静止であったためアドレナリン静注を行った。その後、波形は無脈性電気活動になるも心拍再開には至らず。</p> <p>18:57 搬送先で死亡確認。死亡時画像診断施行。大動脈解離の所見あり。大動脈に胸水、血が混ざっていた。</p> <p>頭痛、転倒、意識消失の転帰は、不明。心肺停止、大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	--

23556	<p>そう痒症:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>異常感:</p> <p>発声障害:</p> <p>眼瞼浮腫:</p> <p>紅斑:</p> <p>腹痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場統括者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033900）である。</p> <p>2021/03/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 気道閉塞を起こし、入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.8℃。</p> <p>2022/02/18 10:51 本剤3回目接種。</p> <p>11:05 のどの違和感、全身の痒みが発現。喉のイガイガ感を訴えた。医師診察し、浮腫なし。腹痛あり。</p> <p>11:10 腹部、大腿のそう痒感あり。腹部発赤、大腿軽度発赤あり。医師診察。</p> <p>11:30 まで経過観察の指示あり。薬剤投与なし。Sat 96%、HR 96回/分。</p> <p>11:20 喉のイガイガ感増強。軽度嘔声。全身のかゆみ増強。背部、胸部、顔面に軽度発赤、腹痛あり。</p> <p>11:25 点滴ライン確保。ポララミン5mg+ガスター20mg+生理食塩水100mL投与の指示あり、投与。眼瞼浮腫あり。Sat 98%、BP 109/70、HR 86回/分。</p> <p>11:45 そう痒感軽減。全身の発赤消失。</p> <p>12:27 息がしづらいと訴えあり。Sat 99%。</p> <p>12:30 咽頭浮腫なし。医師よりかかりつけの救急外来に行くよう提案あり。</p> <p>12:50 アナフィラキシーの疑いがあり、病院へ向かい退場。</p> <p>のどの違和感、全身の痒み、腹痛、発赤、嘔声、眼瞼浮腫、息がしづらいことの転帰は、未回復。</p>
-------	--	--

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23557	心膜炎	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：v2110033918）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5度。</p> <p>2022/02/11 10:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/13 20:00 心膜炎が発現。夜間より胸部圧迫感、両下顎の関連痛、息切れあり。</p> <p>2022/02/14 病院受診。心電図でST変化、採血で高感度トロポニンT、CRP、Dダイマーの上昇を認めた。バイタルは安定しており、心エコーでも心収縮良好で心嚢水液貯留は認めなかったため、軽症の心膜炎の可能性を考慮し、経過観察。</p> <p>2022/02/18 再診。症状の改善、心電図でSTの正常化、採血でトロポニンの改善を認めた。症状は軽快。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23558	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、当社 MR を介した薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/03/01 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034018) を入手した。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。接種後 1 週間感冒症状を認めた。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種 1 週間後、脱力感、全身の痛みがあり当院紹介。GM1 IgM 陽性で免疫性自律神経ニューロパチー (ギランバレー症候群) の診断。</p> <p>2022/02/16 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/23 脱力感、全身の痛みがあり、当院紹介。ギランバレー症候群を認め、入院となる。</p> <p>2022/02/28 現在、入院中。症状は未回復。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23564	脳出血		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022558）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033951）である。</p> <p>2022/03/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/23 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/14 14:00 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 脳出血が発現。</p> <p>2022/02/18 16:00 前より呂律困難、37.7℃の発熱を認めた。CTにて脳出血を認め、入院。</p> <p>2022/02/25 症状は未回復。</p> <p>脳出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23570	味覚障害； 悪寒； 記憶障害	高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022560）である。</p> <p>2022/03/22 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>2021/06/21 16:46 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/21 09:43 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 悪寒、発熱が発現。その後、味覚障害、記憶力障害を認めた。</p> <p>2022/02/28 新型コロナウイルス感染症に対するPCR検査を施行し、結果は陰性。新型コロナウイルス感染症ではないことを確認。</p> <p>2022/03/01 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>悪寒、味覚障害、記憶力障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23573	<p>ショック；</p> <p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低血糖；</p> <p>凝血異常；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脱水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腸管虚血；</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033952）である。</p> <p>2022/03/22 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>2022/02/18 左腕に本剤3回目接種。投与後より、左腕の痛みが発現。</p> <p>2022/02/19 左腕の痛みが継続。全身の疼痛など出現。</p> <p>2022/02/20 貧血様症状等あり、何度か倒れる。夕方より、四肢の筋肉がつる症状を訴えた。</p> <p>2022/02/21 朝、立ち上がっても動けない状態。午後、自宅で倒れて動けない状態を家族が発見。当院へ救急搬送。来院時意識レベルJCS 10、体幹・四肢は循環不全を疑う色調、呼吸回数40回、SpO2は測定不能。血液ガスでは著明な代謝性アシドーシス、低血糖を認め、血圧は70 mmHg台のショック状態。採血では著明</p>

	<p>血栓症</p>	<p>な血管内脱水、肝腎機能障害、Dダイマー高値など凝固異常を認め、血栓症の疑いあり。ブドウ糖投与、細胞外液の全開投与も実施。全身CTでは明らかな異常は認めないが、原因不明のショック状態であり、多臓器不全も認めたため、高度救命救急センターへ転送。</p> <p>日付不明 非閉塞性腸管虚血のため手術実施。何らかの全身性血栓症発症の可能性が疑われる。</p> <p>全身の疼痛、倒れた、四肢の筋肉がつる症状、循環不全、代謝性アシドーシス、低血糖、ショック、血管内脱水、肝腎機能障害、凝固異常、多臓器不全、非閉塞性腸管虚血、全身性血栓症の可能性の転帰は、不明。肝腎機能障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>23576</p>	<p>低酸素症； 呼吸困難； 間質性肺疾患； 食欲減退</p> <p>脂質異常症； 良性前立腺肥大症； 高血圧； C型肝炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034271）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。発熱、労作性の息切れが発現。咳嗽、喀痰なし。</p> <p>2022/02/11 食思不振、38℃台の発熱あり。</p> <p>2022/02/16 呼吸困難、低酸素血症、間質性肺炎が発現。緩徐に息切れ増悪のため、近医を受診。SpO2 86%、CRP 9.9、Nt-proBNP 1,192で心筋炎疑いであったが、心臓超音波検査では問題なし。CTで両肺に広範なすりガラス影を認めた。</p> <p>2022/02/17 意識清明であるが、リザーバーマスク8LでSpO2 96%。入院。ICU入室の上、挿管、人工呼吸器管理となった。メチルプレドニゾロン1,000mg+TAZ/PIPC 4.5 g q8を投与。</p> <p>2022/02/20 プレドニゾロン50 mg投与。ガラス影は改善傾向となり、抜管。</p> <p>2022/02/23 日常生活動作回復傾向。</p>

		<p>2022/02/25 症状の回復を認めた。</p> <p>食思不振、呼吸困難、低酸素症、間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23578	脳症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者による報告である。</p> <p>2022/03/02 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医療関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034047）を入手した。</p> <p>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>下肢骨折；</p> <p>便秘；</p> <p>白内障；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>食道炎；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/20 通常の電話対応が可能。異常なし。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/21 10:18 本剤3回目接種。夜以降、記憶が曖昧、携帯電話の使い方がわからず、言葉も不明瞭になる。</p> <p>2022/02/23 体調が悪いと訴えた。体のふらつき、物忘れを認めた。</p> <p>2022/02/25 当院受診。BP 134/74、SpO2 98%、HR 83/分。BPPVとしてメリスロン3錠、アデホスコーワ3包処方。</p> <p>2022/02/26 前日来院したことを覚えていないとのこと。健忘、不随意運動あり。内科を受診。頭部CT異常なし。リボトリール0.5mg1錠を2日間内服。</p> <p>2022/02/28 不随意運動消失。眠くて困るとのことでリボトリール中止。少しはっきりして記憶はヒントがあるとわかるようになってきた。</p> <p>2022/03/07 眠くてボーッとした感じは少し改善されたが、元気な時に比べると</p>

			<p>眠いとのこと。症状の軽快を認めた。</p> <p>不随意運動の転帰は、回復。体調不良、BPPV、物忘れ、眠さ、脳症の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23580	心膜炎	<p>冠動脈バイパス；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症</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る。</p> <p>2022/03/22 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2019/10/21 冠動脈バイパス術施行。LITA-LAD、RITA-D1、Ao-SVG・D1-#14、RGEA・R4PD-#4PL。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/22 胸痛あり。心膜炎が発現。</p> <p>2022/02/24 胸痛が回復。</p> <p>2022/02/25 14:00 胸痛、胸部圧迫の症状があり当院受診。心電図でST上昇を認めた。心臓カテーテル検査を実施したところ問題なかったが、経過観察のため入院。</p> <p>日付不明 入院後、経過観察を実施したが、問題がないと判断。</p> <p>2022/03/02 症状の軽快を認めた。</p>

		<p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23584	蓄膿	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>蓄膿症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 蓄膿症が発現。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>蓄膿症の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

23585	突発性難聴	<p>本例は、当社窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>突発性難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 39.5°Cの発熱が3日継続。血尿、膀胱炎、突発性難聴、倦怠感が発現。</p> <p>2022/02/24 倦怠感が3週間継続している。</p> <p>発熱、血尿、膀胱炎、突発性難聴、倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23588	性器出血	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>不正出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 生理1日目。</p> <p>2022/02/23 本剤3回目接種。</p>

		<p>日付不明 接種後、38.7℃の発熱、頭痛、全身筋肉痛、首下リンパ節の痛み、立ちくらみ、不正出血が発現。</p> <p>2022/02/27 不正出血の症状あり。</p> <p>発熱の転帰は、回復。頭痛の転帰は、軽快。全身筋肉痛の転帰は、未回復。首下リンパ節の痛み、立ちくらみ、不正出血の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23594	心臓弁膜疾患	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢血管障害；</p> <p>神経痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034391）である。</p> <p>2022/03/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022576）を入手した。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/19 定期診察。状態安定。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2℃。</p> <p>2022/02/26 11:10頃 本剤3回目接種。特に問題なく帰宅。</p> <p>2022/02/27頃 突然死した。</p> <p>2022/03/01 朝、自宅の廊下で倒れており、死亡した状態で発見。</p> <p>日付不明 検死の結果、自然死と判断。2022/02/27から2022/02/28朝の間に死亡したと判断。剖検なし。死因は心臓弁膜症。</p>

		<p>心臓弁膜症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23604	<p>アナフィラキシー様反応</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034169）である。</p> <p>2022/03/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/02 09:58 本剤3回目の接種。</p> <p>10:15 アナフィラキシー様反応が発現。息苦しさ、喉が詰まる感じの咽頭違和感、咳嗽が出現。ボスミン0.3 mL皮下注射、酸素マスク3 L。両肺に軽度喘鳴あり、血圧158/88 mmHg、体温36.2℃、ソルデム3A 200 mL+ハイドロコートン300 mgを点滴静脈注射。</p> <p>10:30 咳嗽軽減するが、少し息苦しさ残る。肺ラ音なし。</p> <p>11:10 点滴終了時、症状消失。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
23606	出血		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 悪寒、疲労が発現。</p> <p>2022/02/27 00:00頃 血液のようなものが下着に付着していた。出血は一度のみであった。</p> <p>2022/02/28 婦人科を受診。本剤副反応の疑い。</p> <p>悪寒、疲労、出血の転帰は、軽快。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

23608	嘔吐； 浮動性めまい； 発熱	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/27 12:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/28 00:00 熱、倦怠感、筋肉痛、食欲不振、嘔吐、めまいが発現。</p> <p>02:00頃 嘔吐、めまいが酷く、病院に搬送。38.7℃の熱あり。PCR検査は陰性。</p> <p>20:00頃 薬処方され、帰宅。</p> <p>熱(38.7℃)、倦怠感、筋肉痛、食欲不振、嘔吐の転帰は、不明。めまいの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23611	間質性肺疾患 肺結核	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034048）である。</p> <p>2022/03/23 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>2022/02/05 本剤3回目接種。接種後、発熱はなかったが全身倦怠感が持続。</p> <p>2022/02/18 38.5℃の発熱あり。</p> <p>2022/02/19 間質性肺炎が発現。発熱が持続するため、当院受診。CTで肺炎像あ</p>

		<p>り。コロナ PCR 陰性で間質陰影呈しており、間質性肺炎と診断。マスク 4 L の酸素需要あり、入院。ステロイド治療を開始し、プレドニン 60 mg を点滴。自己抗体陰性等、その他誘因となりうる所見認めず、症状出現経過より、本剤関連薬剤性肺炎と判断。</p> <p>日付不明 呼吸状態や肺炎像は徐々に改善。</p> <p>2022/03/10 プレドニン 40 mg 内服まで減量。室内気で自宅退院。症状の軽快を認めた。今後は近医で加療継続予定。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。全身倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23612	<p>発熱:</p> <p>筋力低下:</p> <p>運動障害:</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034135）である。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2°C。</p> <p>2022/02/20 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/21 08:00 頃 発熱、上肢脱力、体動困難、高 CK 血症が発現。</p> <p>18:00 過ぎ、経過を診ていたが改善しないため、救急車を要請。</p> <p>19:00 当院救急外来を受診。精査加療目的に当院入院。</p> <p>2022/02/22 採血で CK が 6,497 と高値。</p> <p>日付不明 点滴による対症療法にて症状改善。脳 CT では明らかな異常なし。</p> <p>2022/02/24 CK が 2,701 まで下降。症状の回復を認め、退院とした。</p>

			<p>発熱、上肢脱力、体動困難、高 CK 血症の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23613	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱</p>		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/01 20:00 頃 本剤 3 回目の接種。40.3°Cの発熱、悪寒、息苦しさが発現し、救急搬送。心筋炎の疑いと診断された。軽症のため入院せず。</p> <p>2022/03/02 薬を内服し、経過観察中。</p> <p>発熱(40.3°C)、悪寒、息苦しくなった、心筋炎の疑いの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

23616	嘔吐； 誤嚥性肺炎	アルツハイマー型認知症； 心房細動； 慢性心不全； 眼外傷； 脳梗塞； 蓄膿； 軟骨石灰化症； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034392）である。</p> <p>2022/03/23 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（TASK0022579）を入手した。</p> <p>2022/03/24 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：v2110034794）を入手した。</p> <p>蓄膿症からの手術痕に対して放射線治療中に受傷し、右眼球損傷した被接種者。アルツハイマー型認知症の程度はFAST5-6。</p> <p>2021/07/02 SARS-CoV-2（コミュニティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミュニティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.8℃。</p> <p>2022/02/15 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 09:00 嘔吐、誤嚥性肺炎が発現。</p> <p>20:30 多量に嘔吐し、吸引した刺激で再度嘔吐あり。顔色不良、SpO2 80%台、レベルはクリア。BP 160/80、P 100、発熱なし。医師に報告。訪問した際には顔色も戻り、SpO2 91-93%、やや喘鳴あり。受け応えはいつもと変わらず、様子観察。変化あれば再度連絡するよう指示。</p> <p>2022/02/17 09:00 KT 37.8。ラクテック G 500 mL 投与開始。</p> <p>13:30 吐後、発熱し、一過性に SpO2 低下。その後、発熱はなく腹部圧痛も軽度。脱水で虚脱のように見える。水分摂取後、経口摂取は可能な限りで指示。</p> <p>15:30 KT 36.7、SpO2 88-91%(room air)。</p> <p>17:50 KT 38.6。</p> <p>2022/02/18 在宅酸素療法導入。ロセフィン 2 g+生理食塩水注 100 mL、ラクテック G 500 mL×1 を投与。BP 146/83、P 87、BT 38.8、酸素 3 L 下で SpO2 92%。</p> <p>2022/02/19 朝、熱発、嘔吐あり。BP 110/77、P 72、BT 37.7、酸素 4 L 下で</p>
-------	--------------	--	---

		<p>SpO2 93%。ラクテック G 500 mL 投与終了。</p> <p>2022/02/20 朝食は全量、昼食は半量摂取。夜は熱発を繰り返し 38.6℃あり、夕食は食べず。</p> <p>2022/02/21 BP 119/86、P 85、KT 36.8、SpO2 91%、酸素 3 L 流量中。</p> <p>2022/02/25 朝昼の食事だけ再開。覚醒している時は 5-8 割摂取。</p> <p>2022/02/26 昼間、酸素 1 L 投与。夜間、酸素 3 L 投与で様子見。褥創みられ、仙骨部中心部に黒色の変色あるため、ゲーベン塗布。</p> <p>2022/02/27 ラクテック G 500 mL×1 点滴施行。BP 122/81、P 70、KT 37.1、SpO2 94%。酸素 1 L にすると SpO2 90%以下になることもあり、3 L のまま継続中。</p> <p>2022/03/02 ラクテック G 500 mL 点滴施行。BP 126/80、P 62、KT 36.6、酸素 3 L 下で SpO2 100%。朝昼に食事を半分以上は摂取できている。</p> <p>顔色不良の転帰は、回復。腹部圧痛、脱水、褥瘡の転帰は、不明。嘔吐、誤嚥性肺炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23617	<p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>尿失禁；</p> <p>意識消失；</p> <p>記憶障害；</p> <p>転倒</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（TASK0022563）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034162）である。</p> <p>2022/06/20 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p>

		<p>2022/02/25 15:30 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/26 23:00 接種部位腫脹・発赤が発現。深夜、意識消失。気がついたら尿失禁状態で倒れていた。前後の状況の記憶はつきりせず。その後、就眠。</p> <p>2022/03/01 病院受診、来院時まで意識問題なし。左上腕接種部位を中心とする15 cm程度の皮膚発赤あり。症状の軽快を認める。</p> <p>接種部位腫脹・発赤、尿失禁、倒れたこと、記憶がはっきりしないの転帰は、軽快。</p> <p>意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23618	<p>不整脈；</p> <p>出血；</p> <p>失神；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無脈性電気活動</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034188）である。</p> <p>2022/04/26 薬剤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>2022/01/27 午後、本剤3回目接種。夜、就労。</p> <p>2022/01/28 朝、帰宅。その後、発熱が発現。</p> <p>2022/01/29 朝、解熱。歯科受診し、親知らずを抜歯。</p> <p>20:06 失神、失禁で家族に連絡。数秒後、目が上転し意識消失。</p> <p>20:11 心肺停止状態で発見。家族が心肺蘇生法開始。救急隊接触時、致死性不整脈、心房細動を認め、AED作動し、DCを2回実施。</p> <p>20:43 吸引後PEAにラリンゲルチューブ挿入。</p>

		<p>20:49 当院到着。口腔内、気管支、鼻からの出血があった。蘇生、投薬されるも、効果なし。</p> <p>20:59 人工心肺、循環補助装置装着後、集中治療を開始。冠動脈造影検査では有意狭窄認めず。心筋生検では特記すべき事項なし。</p> <p>21:22 頭部 CT 施行。くも膜下出血なし。脳出血なし。硬膜下血腫なし。硬膜外血腫なし。骨折なし。脳浮腫なし。脳室、脳溝の拡張なし。眼窩内に特に異常は見られない。撮影範囲内の副鼻腔は clear。脳血管障害は見られない。</p> <p>21:25 肺-骨盤 CT 施行。両肺広範囲間質影の診断。胸部、腹部腫瘍は見られない。</p> <p>胸部:大静脈剥離なし。大動脈瘤なし。心嚢内液体貯留なし。胸腔内液体貯留なし。縦隔液体貯留なし。冠血管起始異常不明。冠血管石灰化なし。気胸なし。縦隔内気腫僅か。両肺にすりガラス影が広範囲にみられる。上葉上部、両肺下葉背側に認められ、間質影だが鑑別が難しい。縦隔、肺門、腋窩のリンパ節腫大なし。</p> <p>腹部:大動脈解離なし。大動脈瘤なし。後腹膜血腫なし。胃内容液貯留あり。腹腔内液貯留なし。脾腫大なし。肝内の占拠性病変なし。胆嚢、胆管の拡張なし。腎、脾、副腎には特に異常なし。リンパ節腫大なし。腸管壁肥厚なし。スキャノ像にて、両側上肢、近位大腿の骨に明らかな異常なし。</p> <p>2022/02/01 05:33 死亡。死因は心室細動と診断。希望されなかったため剖検なし。</p> <p>発熱の転帰は、回復。失神、失禁、出血の転帰は、不明。心肺停止、致死性不整脈、PEA、心室細動の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23621	<p>スチル病: 肝障害</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤 3 回目接種。</p>

			<p>2022/02/21 成人スティル病が発現。発熱、肝障害、リンパ節腫脹を発症し、入院。</p> <p>日付不明 発熱持続。</p> <p>2022/02/28 ステロイドパルス療法施行。</p> <p>2022/03/04 症状の回復を認めた。</p> <p>成人スティル病、肝障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23622	<p>無力症；</p> <p>血栓性脳梗塞</p>	<p>喘息；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した治験コーディネーターによる副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034170）である。</p> <p>2022/03/18 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて治験コーディネーターより副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034679）を入手した。</p> <p>2002年頃に脳梗塞発症した歴あり。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/02 16:00 本剤3回目接種。</p> <p>18:00 食事中に脱力、手指の違和感出現。その直後、立位動作時に転倒、意識消失なし。</p> <p>22:30 一過性脳虚血発作疑いで、一次救急医療機関より当院救急救命室へ転送。精査の結果、ラクナ梗塞の診断で入院。確定診断はアテローム血栓性脳梗塞。急</p>

		<p>性期治療に準じた保存的治療開始。バイアスピリン、クロピドグレルを初回ローディング投与。</p> <p>2022/03/03 アルガトロバン、エダラボン併用開始。</p> <p>2022/03/09 アルガトロバン、エダラボン併用中止。</p> <p>2022/03/11 バイアスピリン中止し、クロピドグレル単剤へ移行。後遺症として右上下肢片麻痺が残る。回復期医療機関へ転院。</p> <p>脱力、アテローム血栓性脳梗塞の転帰は、後遺症あり。</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>
23623	<p>悪性症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>窒息；</p> <p>誤嚥</p>	<p>糖尿病；</p> <p>認知症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034152）である。</p> <p>2022/03/24 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>2022/02/09 本剤3回目の接種。接種後、特に問題なく帰宅した。</p> <p>2022/02/10 悪性症候群、DICが発現。午後 動けなくなったため病院受診、血液検査、画像検査に大きな異常なく、経過観察とした。その後も動くことが出来ず、食べることも出来なかった。ネキシウム、ジャヌビア、メトグルコ、ドネペジル、リスペリドン、ビペリデン、ルネスタの投与中止。</p> <p>2022/02/11 朝 高熱、意識混濁、SpO2 60%となり、当病院へ搬送。悪性症候群、DIC、痰または吐物の誤嚥、ちっ息を診断し、入院。</p> <p>日付不明 それぞれに対し加療を行い、改善。</p> <p>2022/02/17 症状の回復を認めた。</p>

		<p>2022/03/03 退院。</p> <p>悪性症候群、DIC、誤嚥、ちっ息の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23624	内出血	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>内出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 内出血を認めた。</p> <p>内出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23626	死亡	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034246）である。</p> <p>2022/04/07 くすり相談窓口を通じた看護師からの追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/20 医師より追加情報を入手した。</p>

		<p>血圧とコレステロールの薬を内服中の被接種者。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/03/02 13:40 来院時の体温 35.7℃、血圧 155/60 mmHg（普段は 110-120/60 mmHg）、脈拍 84 回/分、SpO2 96%。頭痛なし、眼華閃発なし。</p> <p>14:04 本剤 3 回目接種。接種後、15 分待機。</p> <p>14:19 看護師が接種 15 分後に観察し、喉のかゆみなし、息苦しさなし、発赤などなし、気分不良なし、倦怠感なし、嘔気なし、胸痛なし、手足のしびれなし。その他症状ないことなどを確認。</p> <p>14:20 特に状態変化なく終了。看護師が接種後の注意点を説明した後、帰宅。</p> <p>2022/03/03 夕方連絡がつかず、風呂場の浴槽で死亡を確認。詳細不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23628	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034388）である。</p> <p>2021/06/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/03 15:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/04 00:00 普段通りであった。08:30 頃 意識障害、嘔気、嘔吐が発現。倒れているのを発見され、当院へ救急搬送。来院時の意識レベルは JCS 1-1、GCS 14（E4V5M6）と軽度意識障害がみられており、嘔気症状が強く見られていた。意識レベル以外の来院時バイタルは体温 38.8℃、血圧 168/108 mmHg、心拍数 88/分、SpO2 は酸素経鼻 1L/分投与下で 96%であり、身体所見では心音整、呼吸</p>

		<p>音清、気道狭窄音なし、腹部平坦軟で圧痛なく腸蠕動音正常、全身に皮疹なく、神経学的所見も明らかなものは見られなかった。血液検査、尿検査、頭部 CT 検査、体幹部造影 CT 検査、頭部 MRI 検査では、意識障害、嘔気、嘔吐、発熱の原因となる所見は見られず、本剤による副反応が考えられた。入院。</p> <p>2022/02/06 意識レベルは清明、酸素投与も離脱できる状態。</p> <p>2022/02/08 退院。</p> <p>2022/02/17 症状の回復を認めた。</p> <p>意識障害、倒れた、嘔気、嘔吐、発熱の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23631	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>抑うつ症状</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：v2110034212）である。</p> <p>アナフィラキシーの既往あり。抑うつ症の治療中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 下痢、吐気、関節痛、発熱が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/03 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>15:58 アナフィラキシー反応が発現。両手、両下肢のしびれ、口渇あり、瞼重。バイタル安定するも、めまい、吐気出現。眼瞼浮腫（±）。</p> <p>16:05 医師指示にてボスミン0.3 mL 筋肉注射。</p> <p>16:17 左手しびれは軽減するも他症状変わらず。頭痛出現。</p>

		<p>16:25 救急車要請。前胸部に発疹出現。</p> <p>16:45 救急搬送。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23633	<p>心筋炎； 悪性症候群</p> <p>うつ病； 2型糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034213）である。</p> <p>2022/04/01 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>うつ病に対しサインバルタ内服中であり、リハビリ目的に入院中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/23 09:00 本剤3回目接種。</p> <p>16:00頃 37.8℃の微熱が出現し、解熱剤を用いて経過観察。</p> <p>2022/02/24 08:00頃 急性心筋炎、悪性症候群が発現。40℃の発熱、発汗を認めた。傾眠で呼びかけに反応するが発語なし、振戦を認めた。心電図検査でT波平低化を認めた。心臓超音波検査で左室駆出率69%、異常所見なし。頭部CTで異常なし、血液検査でCK 4.310 U/L、TropI 3.86、トロポニンT 2.310 ng/mL、CRP 4.16 mg/dL、ESR（1時間値）27 mmの上昇を認めた。</p>

		<p>2022/02/25 発熱、意識障害は遷延しており、データも含めて悪性症候群の診断基準を満たすことから、ダントロレン 40 mg を点滴静脈注射開始。HR 120 台。</p> <p>2022/02/26 ダントロレン 100 mg 投与。MAX KT 38.8°C、HR 117 bpm、MAX CK 44,420 U/L、TnI 1.17。</p> <p>2022/02/27 ダントロレン 60 mg 投与。KT 37.0°C、HR 88 bpm、CK 39,930 U/L、TnI 0.24。</p> <p>2022/02/28 ダントロレン 40 mg 投与。KT 37.3°C、HR 85 bpm、CK 30,930 U/L、TnI 0.12。</p> <p>2022/03/01 ダントロレン 40 mg 投与。KT 36.9°C、HR 85 bpm、CK 19,980 U/L、TnI 0.08。</p> <p>2022/03/02 ダントロレン 20 mg 投与。KT 37.6°C、HR 111 bpm、CK 11,380 U/L。</p> <p>2022/03/03 ダントロレン中止後も発熱、頻脈なく、振戦も消失。その後、CKは徐々に低下。</p> <p>2022/03/05 悪性症候群の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/14 CK 94 U/L と正常化。</p> <p>日付不明 急性心筋炎の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。悪性症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23636	過敏症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者の家族からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p>

		<p>2022/03/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/03 嘔吐、蕁麻疹、発熱が発現。救急車を要請し、搬送。皮膚科に行くように言われ、その日の中に帰宅。</p> <p>2022/03/04 皮膚科を受診。本剤のアレルギーだろうと診断される。</p> <p>アレルギーの転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23641	<p>テタニー；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>反射減弱；</p> <p>握力低下；</p> <p>過換気</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>2022/04/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 本剤3回目接種（0.5mL）。両下肢のしびれが発現。</p> <p>2022/02/27 38℃の発熱、全身倦怠感が発現。</p> <p>2022/03/01 12:30 過換気症候群、過換気症候群による低カリウム血症及びテタニー、左握力低下、下肢深部腱反射低下が発現。両手足麻痺を認め、救急搬送。頻呼吸と血液ガス所見より呼吸性アルカローシスを認めた。低カリウム血症 3.3 mEq/L。補液で低カリウム血症の補正を試みた。</p> <p>19:25 上下肢の筋力回復傾向にあったが、歩行出来ないため経過観察入院し、補液継続。</p> <p>2022/03/02 血清カリウム 4.6 mEq/L に改善。</p> <p>2022/03/03 伝い歩き可能、T字杖で歩行可能となり、退院。過換気症候群の回復、過換気症候群による低カリウム血症及びテタニーの軽快を認めた。</p> <p>2022/03/04 精査のため他院脳神経内科受診。神経伝導検査は正常、低頻度頻回</p>

		<p>刺激は正常。</p> <p>2022/03/17 総合診療科受診。左握力低下、下肢深部腱反射低下を認めるが、その他の所見に乏しかった。更なる精査中。後遺症として左握力低下、下肢深部腱反射低下が残る。</p> <p>過換気症候群の転帰は、回復。発熱、全身倦怠感、過換気症候群による低カリウム血症、過換気症候群によるテタニーの転帰は、軽快。左握力低下、下肢深部腱反射低下の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23642	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034247）である。</p> <p>2022/03/25 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>2022/03/06 16:00頃 本剤3回目の接種。</p> <p>18:00頃 発熱、痛みに対して市販のバファリン1錠を内服。</p> <p>2022/03/07 06:00頃 アナフィラキシー反応が発現。広範なそう痒感、蕁麻疹、発赤が出現。</p> <p>07:00頃 発熱、痛みに対して市販のバファリン1錠を内服。</p> <p>08:00頃より呼吸苦、喉の詰まる感じが出現。救急要請となり、当院へ救急搬送。血圧 132/72 mmHg、体温 37.8℃。嘔声、身体のほてり、顔面の浮腫を認めた。皮疹も胸部、腹部、臀部と体幹部を中心としてあるため、時間的に微妙なアナフィラキシーと診断し、入院。朝食はとっていない。アドレナリン、抗ヒスタミン剤のポララミン、ステロイド剤のソルメドロールを投与、ベネトリン（β2）吸入。</p>

		<p>2022/03/08 09:00頃 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。発熱、痛みの転機は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23647	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034286）である。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/02/25 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 38.6℃の発熱、息苦しさ、動悸、立位保持困難などがあった。</p> <p>2022/02/27 救急外来にてPCR検査実施。結果は陰性。</p> <p>2022/03/01 08:00 心筋炎発現。当院来院。心電図検査にて1、3、aVF、V4-V6の陰性T波を認めた。他院へ紹介。</p> <p>日付不明 経過観察後、軽快。倦怠感は少し残存。</p> <p>2022/03/03 症状の回復を認めた。</p>

		<p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23650	<p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>転倒</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022566）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034287）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 肝機能障害、両側下肢筋肉痛が出現し、転倒・歩行困難のため救急搬送。血液検査ではBUN 25.5 mg/dL、Cr 0.97 mg/dL、AST 296 U/L、ALT 68 U/L、LD 825 U/L、CK 15,833 U/Lと血清CK上昇と筋逸脱酵素上昇を認めた。腰椎CTで両側大腿内転筋群の腫大、HU値低下を認め、同部位に自発痛・圧痛を認めたことから横紋筋融解症が疑われた。尿量をモニタリングの上、点滴加療の方針とした。</p> <p>2022/02/17 血液検査でCK 10,838 U/L。</p> <p>2022/02/19 第2病日から第4病日まで尿量は1,700-2,400 mL/日確保。</p> <p>2022/02/20 第5病日のCK 1,781 U/Lと低下。尿量のモニタリング終了。歩行器で病棟1周できるほど離床できていた。</p> <p>2022/03/06 第19病日に独居で日常生活動作自立しているため、リハビリ病院へ転院。</p> <p>2022/03/07 症状の軽快を認めた。</p>

			<p>肝機能障害、両側下肢筋肉痛、転倒、歩行困難、横紋筋融解症の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23651	強膜炎	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034512）である。</p> <p>2022/03/23 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入手した医師による副反応報告症例（TASK0022578）を入手した。</p> <p>2022/03/24 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：v2110034793）を入手した。</p> <p>強膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/17 14:00 本剤3回目の接種。23:00頃 強膜炎が発現、両目の違和感あり。</p> <p>2022/02/18 01:00 左目のまぶたがくっつき開けられなくなる。目やには少しあり、涙が止まらず。明らかにおかしいので鏡を見ると目が充血していた。顔面体が腫れぼったい感じがあり。</p> <p>日付不明 左目の充血が治ると同時に右目が充血。右目の充血が治ると、再び左</p>

		<p>目の充血を繰り返す。</p> <p>2022/02/21 午前 眼科受診。右眼が充血。まぶたがくっついている状態は改善、目は開けられるようになっていく。眼科医も本剤の副作用を考えるとこのことで、1週間たっても改善しないようであれば再診を指示。ヒアレイン点眼液、オロパタジン点眼液を処方。</p> <p>2022/02/22 17:00 右目の充血あり、顔が腫れぼったい状態も持続。</p> <p>2022/02/28 12:00 症状改善し、回復を認めた。後遺症なし。</p> <p>強膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23652	多形紅斑	<p>慢性胃炎；</p> <p>脂質異常；</p> <p>2型糖尿病</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034518）である。</p> <p>2022/03/22 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：v2110035101）を入手した。</p> <p>2022/03/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>当院治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/24 10:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/25 07:00頃 多形滲出紅斑が発現。皮疹、掻痒感が出現。</p>

		<p>2022/02/26 11:32 徐々に増悪、全身に紅斑が出現し、当院受診。強力ネオミノファーゲン 20 mL+ポララミン 5 mg 1A を静脈注射。ルパフィン 10 mg を処方。</p> <p>2022/02/28 症状はさらに増悪し、当院再受診。生理食塩水注 100 mL+プレドニン 10 mg+ポララミン 5 mg を静脈点滴注射。</p> <p>2022/03/01 生理食塩水注 100 mL+プレドニン 10 mg+ポララミン 5 mg を静脈点滴注射。</p> <p>2022/03/02 症状改善ないため、専門外来へ紹介。皮膚科受診し、連日ステロイド投与後、約 1 ヶ月で皮疹は消退傾向となった。</p> <p>2022/03/19 プレドニン 2.5 mg 内服中だが、症状の軽快を認めた。</p> <p>多形滲出紅斑の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23654	間質性肺疾患	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034411）である。</p> <p>2021/06/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/17 12:30 本剤 3 回目の接種。接種後、39 度の発熱が発現し、3 日間継続。</p> <p>2022/02/20 間質性肺炎が発現。解熱するものの、呼吸困難出現。</p> <p>日付不明 画像診断で間質性肺炎の像を認める。SpO2 85%、BT 38.1°C、KL-6 539.34、CRP 1.58、LDH 353、WBC 7,501。COVID-PCR 検査陰性。</p> <p>2022/02/24 入院。</p> <p>日付不明 本剤による薬剤性間質性肺炎と診断。</p>

			<p>日付不明 ステロイドパルス療法で改善。</p> <p>2022/03/05 退院。</p> <p>2022/03/07 症状は軽快。</p> <p>日付不明 外来診療中。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23658	<p>対麻痺；</p> <p>感覚障害；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>膀胱障害</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>椎間板障害；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊椎すべり症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したコロナワクチン担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034408）である。</p> <p>2010年より通院中、補助具不要で独歩可能な被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種部位の疼痛・腫脹が発現。</p> <p>2022/02/12 両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害が発現。起床時より腰痛、両下肢脱力、両下肢筋肉腫脹、歩行障害、両下肢のしびれ・疼痛が出現。</p> <p>2022/02/16 11:00頃 病院受診。胸腰髄MRI実施し、異常なし。尿閉あり。</p> <p>2022/02/17 頭部MRI実施し、異常なし。症状の改善なし。血液検査、髄液検査に有意な異常所見なし。</p> <p>2022/02/21 当院神経内科へ転院。入院。ステロイドパルス療法、ビタミンB群投与など実施中。</p>

		<p>接種部位の疼痛・腫脹、腰痛、両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	
23660	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>子宮手術；</p> <p>脂質異常症；</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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033954）である。</p> <p>2022/03/25 医師以外の接種者より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/24 15:00 来院。KT 36.2℃。体調特変なし。左肩に本剤3回目の接種。1回目接種時に迷走神経反射の既往あるため、直後より臥位にて休んだ。</p> <p>15:15 声掛けに返答あり。特変なし。</p> <p>15:40 特変ないため帰宅。</p> <p>15:50 血管迷走神経反射が発現。胸部不快があり、病院に戻る。BP 150/90、SpO2 94-96%、P 58-60。声掛けに応答あり、臥位にて様子を見る。</p> <p>16:10 手指にピクピクとけいれん様症状あり。BP136/70。返答あるものの開眼せず、意識障害を認めた。生食 100 mL にてルート確保。</p> <p>16:30 心電図で異常なし。バイタル異常ないが、上半身にけいれんあり。</p> <p>16:50 けいれん時、SpO2 90%に低下。顔きのみ返答あり。KN3B 輸液 200 mL 継続。</p> <p>17:15 BP 182/96、SpO2 96%、P62。意識レベル改善見られず二次救急で対応。その後、搬送後少し経過して改善。症状の軽快を認めた。</p> <p>19:00 帰宅。</p>

		<p>血管迷走神経反射、けいれん、意識障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23662	過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034435）である。</p> <p>2022/04/21 医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>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/27 10:11 本剤3回目接種。</p> <p>10:31 過敏症反応が発現。接種より約20分で胸部苦悶感、顔面紅潮、広範なそう痒感、限局した蕁麻疹、息苦しさを認めた。血圧192/62 mmHg、体温36.6℃。会場の担当医により、ボスミン、ソル・コーテフ投与を受け、当院搬送となった。</p> <p>11:06 搬入時、症状の消失を認めた。入院。</p> <p>2022/02/28 症状の回復を認め、退院。</p> <p>過敏症反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

23674	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>メニエール病； 知的能力障害； 突発性難聴； 肺動脈弁狭窄； 血尿； 近視</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：v2110034436）である。</p> <p>2022/04/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 未明、37.5℃以上の発熱が発現。22:00頃 心膜炎、心筋炎が発現し、左前胸部痛を認めた。経過観察をしていたが、軽快せず。</p> <p>2022/03/09 07:00 救急要請し、当院救急外来受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。心電図でaVRのPR低下と他の誘導のST上昇を認めていた。血液検査でトロポニンT 180 ng/mL陽性、CRP 3.91 mg/dL上昇。BNP ≤ 5.8 pg/mL、D-ダイマー上昇なし。冠動脈CTで冠動脈病変認めず、有意狭窄なし。心臓超音波検査で左室駆出率 65.7%であり、壁運動低下ないが、局所の壁運動異常を認めた。心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。胸部CTで異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。胸部X線検査で心拡大の所見なし。</p> <p>15:00 心膜炎として緊急入院。入院後、血液検査でCPK 280 U/L、CK-MB 28.0 U/Lまで上昇。アセトアミノフェン、コルヒチン投与し、胸痛は軽快。</p> <p>2022/03/10 心電図でPR低下を認めた。</p> <p>2022/03/11 心臓MRI（ガドリニウム造影）で心膜の炎症所見、T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。心膜炎、心筋炎を否定できず、矛盾ない所見。</p> <p>2022/03/14 心電図でPR低下を認めた。</p> <p>2022/03/16 胸痛は認めなくなり、心電図のPR低下も基線に復帰。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心膜炎、心筋炎の転帰は、軽快。</p>
-------	---------------------	--	---

			追跡調査予定なし。
23675	いびき呼吸； くも膜下出血； 昏睡； 無力症； 脳出血； 頭蓋内動脈瘤	頭蓋内動脈瘤	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034474）である。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/15 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>16:40頃 朦朧としているところを発見。同僚が話しかけると頭痛、全身脱力の訴えがあり、本剤の副作用と考え休ませて経過をみた。</p> <p>17:21 意識状態が悪化したため、救急搬送。JCS 200の昏睡状態、いびき呼吸のため気管挿管、呼吸器装着。CTで脳幹から脳室内に穿破する出血を認め、CT血管撮影で前下小脳動脈の動脈瘤からの出血と判断。くも膜下出血で入院。</p> <p>2022/03/09 動脈瘤のコイル塞栓術と開頭血腫除去、ドレナージ術を施行したが、昏睡状態であり、今後死亡につながるおそれのある状態。</p> <p>全身脱力、昏睡状態、いびき呼吸、前下小脳動脈の動脈瘤からの出血、くも膜下出血の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23677	溺死		<p>本例は、2022/03/11 にくすり相談窓口を通じて報告された被接種者家族からの自発報告である。</p> <p>2022/03/14 自治体職員から追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/03 自治体の集団接種にて、本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/04 入浴中に家族が声をかけたときは眠そうな声で返事したが、暫くして家族が見に行くと溺死していた。</p> <p>自治体職員からの情報として、医師は副反応の疑いはないと判断しているとのこと。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23681	意識変容状態： 譫妄	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022570）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034471）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識障害、せん妄は企業により重篤と判断された。</p> <p>気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎の持病を持つが、治療でコントロールしている被接種者。</p> <p>2021/05/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p>

2021/06/07 SARS-CoV-2（コミュニティ筋注）2回目接種。

日付不明 接種前の体温：36.6℃。

2022/02/03 全身状態は良好。12:00 本剤3回目接種。

2022/02/04 全身倦怠感が発現。

01:00 接種部位の疼痛が発現。

03:00頃 39℃の発熱、全身倦怠感が発現。カロナール200mg服用。

07:30 過呼吸、動悸が発現。

09:00 動悸持続。当院に相談し、安静で様子観察。

13:00頃 意識障害、せん妄が一時見られ、声をかけても応答なし。その後睡眠状態となった。

夕方、覚醒。せん妄は回復。本人は覚えていない。

20:40 39℃の発熱。カロナール200mg服用。耳鳴、嘔気が発現。

2022/02/05 07:30 39℃の発熱、息切れ、全身倦怠感を認め、パルスオキシメータ酸素飽和度93%。

11:40 39℃の発熱。カロナール200mg服用。酸素飽和度97%。

2022/02/06 11:40 38℃の発熱。両腋下、両大腿に蕁麻疹出現。

午後、発熱、蕁麻疹は消退。

2022/02/11 全身倦怠感は軽快。

日付不明 SpO₂の一時的に93%までの低下はあったが、その他の時間は96-97%で経過し、息切れは軽快。

2022/02 症状は軽快。後遺症は明らかなものは認めず。

発熱39.0℃、意識障害、せん妄、両腋下・両大腿の蕁麻疹の転帰は、回復。接種

		<p>部位の疼痛、全身倦怠感、過呼吸、動悸、耳鳴、嘔気、息切れの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23686	不整脈	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034597）である。</p> <p>2022/04/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性骨髄性白血病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胃食道逆流性疾病；</p> <p>血小板増加症；</p> <p>貧血；</p> <p>高尿酸血症</p> <p>2021/06/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/24 14:00 本剤3回目の接種。接種後、体調不良の訴えなし。</p> <p>2022/02/25 21:00 自宅で亡くなっているところを発見。</p> <p>日付不明 警察で検死を実施。髄液を採取し、血性のもはなく、脳が原因ではないと判断。心臓が原因の突然死の可能性が高い。検死診断結果は、致死性不整脈。</p> <p>致死性不整脈の転帰は、死亡。</p>

			追跡調査予定なし。
23690	アナフィラキシーショック	脳梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034502）である。</p> <p>2022/03/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>安定した慢性期の脳梗塞後遺症を有する被接種者。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/09 10:15 本剤3回目接種。30分観察、異常なし。</p> <p>11:30 昼食全量摂取。</p> <p>11:45 嘔吐。チアノーゼ、息苦しさを認めた。SpO2測定不可、血圧134/98 mmHg。アナフィラキシーショックを考え、対応治療開始。アドレナリン、ルート確保しソルコーテフ100 mg×2を静脈注射。酸素5 L投与でSpO2 60%。喘鳴等続くため、病院へ救急搬送。治療と経過にて症状改善し、当日中に帰宅。その後の経過で本症状による後遺症見られていない。</p> <p>2022/03/10 10:30 症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
23696	心肺停止； 敗血症； 肺炎	アルツハイマー 型認知症； 背部痛； 脂質異常症； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧症、脂質異常症、骨粗鬆症、アルツハイマー型認知症治療中の被接種者。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/07 午前、本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/08 夕方、うとうとして食事がとれない状態。その後、便失禁。救急車にて病院へ搬送。搬送中に心肺停止。死亡。搬送先病院の死後 CT で肺炎、敗血症と診断。剖検なし。</p> <p>心肺停止、肺炎、敗血症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

23697	アナフィラキシー様反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034483）である。</p> <p>2022/03/29 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/23 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.0°C。</p> <p>2022/03/09 15:45 本剤3回目接種。</p> <p>16:00 アナフィラキシー様反応が発現。頭がぼーっとする、ぞわぞわした感じを訴え、顔面紅潮、血圧上昇、喉のイガイガ感を認めた。咽頭腫大は認めず。SpO2の低下も認めなかった。血圧 169/93 mmHg。</p> <p>16:13 血圧 152/77 mmHg。症状変わらず。</p> <p>16:20 アナフィラキシーとの診断でエピペン注 0.3 mg 施行。生食 500 mL でルート確保。</p> <p>16:26 血圧 128/65 mmHg。</p> <p>16:30 血圧 118/56 mmHg。</p> <p>16:33 血圧 125/66 mmHg。</p> <p>16:35 血圧 133/64 mmHg。症状改善。回復を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------------	---

<p>23699</p>	<p>体重減少； 失神</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034490）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。失神、体重減少が発現。</p> <p>2022/02/13 接種2日目、易疲労、動くとき血が下がる感じを認めた。夕方、トイレに行き、失神。その後意識は戻ったが、一人で起きられない状態となる。</p> <p>2022/2/16 接種5日目まで、全く起き上がれず、臥床生活。</p> <p>2022/02/23 1週間後、起き上がれるようになった。</p> <p>日付不明 やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振で体重は1ヶ月で2kg減少。</p> <p>2022/03/09 全身症状は未回復。</p> <p>失神、起き上がれないことの転帰は、回復。易疲労、動くとき血が下がる感じ、やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振、体重減少の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
--------------	---------------------	--

<p>23700</p>	<p>小発作てんかん; 意識消失; 譫妄</p>	<p>腎過誤腫; 自己免疫性脳炎</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022571）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034601）である。</p> <p>2022/04/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>せん妄状態、小発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>自己免疫性辺縁系脳炎の治療によりてんかん発作がコントロールされ、残存した高次脳機能障害に対してリハビリテーション目的で入院中の被接種者。</p> <p>2021/08/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/23 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/03/04 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/05 13:00 発熱後、けいれんが発現。</p> <p>16:00 意識消失発作が発現。10分程度で意識は自然回復。本剤の副反応による発熱が誘因となった意識消失発作と診断。イーケプラ投与。その後解熱し、症状は落ち着いた。</p> <p>2022/03/06 せん妄状態を認め、2日間セレネース投与。</p> <p>2022/03/09 せん妄が改善。症状の回復を認めた。</p> <p>日付不明 以後も小発作を疑う症状が本剤投与前よりも頻度が増加。</p> <p>発熱、意識消失発作、せん妄状態の転帰は、回復。小発作の転帰は、不明。</p>
--------------	----------------------------------	--------------------------	--

			追跡調査予定なし。
23701	アナフィラキシー反応	アルツハイマー型認知症; 緑内障; 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：v2110034577）である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/08 12:35 本剤3回目接種。</p> <p>12:40 アナフィラキシー反応が発現。呼吸困難感の訴えあり、吃逆、頻呼吸、努力様呼吸が見られた。体温37.6℃への上昇認められたが、血圧116/73 mmHg、SpO2低下なし。発疹なし。</p> <p>12:45 医師よりエピペン筋注。</p> <p>12:53 38.7℃に体温上昇。</p> <p>13:30 体温37.5℃。血圧、SpO2低下ないが、努力様呼吸は変わらず。当院に紹介。</p> <p>14:13 当院到着。努力呼吸は治まっていた。血液検査、心電図で特記所見認め</p>

		<p>ず。アナフィラキシー反応疑いで抗ヒスタミン剤のポララミン 5 mg、ファモチジン 20 mg、吃逆に対しプリンペラン 10 mg を静注。</p> <p>15:26 レントゲン検査で特記所見なし。</p> <p>15:30 症状消失し、回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23704	<p>内出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>血液障害；</p> <p>骨折</p> <p>異常感覚；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034642）である。</p> <p>左上腕骨頭骨折と血液疾患疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.2℃</p> <p>2022/02/28 13:15 本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明 左上腕骨頭骨折。</p> <p>2022/03/04頃 左上腕の腫脹、疼痛、内出血を認めた。</p> <p>2022/03/07 近医受診。特に検査は行ってないものの、血液疾患の疑い。帰宅後、意識がなくなり、心肺停止状態で当院搬送。治療に反応なし。心停止後の検査では、AST 754、LDH 1,665、CK 1,112（CKMB 25）、K 12.6。</p> <p>16:55 死亡確認。</p>

			<p>左上腕骨頭骨折、血液疾患疑いの転帰は、不明。左上腕腫脹、疼痛、内出血、意識消失、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23706	<p>発熱； 頭位性回転性めまい</p>	<p>季節性アレルギー； 頭位性回転性めまい</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034600）である。</p> <p>花粉症の内服薬服用中の被接種者。</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>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/28 18:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 06:00 激しい回転性めまい、嘔気、嘔吐が出現。体温37.7℃。</p> <p>2022/03/02 症状続き、救急車にて病院受診。頭部CT等の検査、点滴し帰宅。</p> <p>2022/03/04 めまい改善せず、耳鼻科受診。良性発作性頭位めまいの診断。耳石の理学療法を受けるも、10日位めまいが続き、生活・仕事に支障あり。</p> <p>2022/03/14 現在、めまいは軽くなったが、全快せず、頭重感が残る。</p> <p>良性発作性頭位めまいの転帰は、未回復。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23708	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>失神；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>良性前立腺肥大症</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（TASK0022572）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：v2110034619）である。</p> <p>2022/04/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/03 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 肺血栓塞栓症、右下肢深部静脈血栓症が発現。夜、トイレ後に失神、冷汗を認めた。以後、労作時の呼吸苦を認めた。</p> <p>2022/03/09 ふらついて動けず、救急搬送。当院受診。動悸、労作時呼吸困難の主訴。Sat 88%。低酸素血症を認めた。単純CTで右肺上葉末梢に牽状間質影。RV、IVC拡大。心電図で86 bpm、洞調律、with 1-AVB、2 aVF、V1-4T inv。頭部単純CT問題無く、眩暈ではないと確認。血算、凝固系検査実施。スメアでの凝集所見なし。COVID-PCR陰性確認後、心臓・下肢の超音波検査でRV拡張、IVCも拡大。心室中隔は圧排され、RVの長軸方向のmotionも低下。TR（三尖弁閉鎖不全症）moderate PG 47 mmHg Mr mild Ar mild。肺高血圧症の所見。肺塞栓は確実だが、トロポニンI 0.178、心電図変化もあり、虚血性心疾患除外の為、MDCT+肺動脈CT実施。両PAに血栓多発、右肺下静脈に血栓の所見。右膝窩上下に静脈内血栓残存あり。冠動脈は石灰化あるも有意狭窄はなし。深部静脈血栓症からの肺血栓塞栓症と診断。加療目的に入院。入院後、肺血栓塞栓症、右下肢深部静脈血栓症、右肺梗塞、肺高血圧に対し、エリキュース20 mg/日を7日投与し、以後10 mg/日投与。座位で冷汗、頻発、Sat低下出現し、血栓が動いたか再塞栓が疑われた。ショックなし。</p> <p>日付不明 その後、経時的に洞調律となり、Sat改善、酸素も減量できた。Wenckebach AV blockも徐々に減少。凝固線溶系に異常なく、抗リン脂質抗体症候群も抗好中球細胞質抗体も否定。他にもヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群が除外された。糖尿病も脂質異常もなし。特に血栓症素因はなく、タイミング的に本剤接種後の血栓症からの深部静脈血栓症、肺塞栓が否定できない。</p>
-------	--	-----------------	--

2022/03/16 Plt 18.1に回復。D-dimer 10.4、LDH 165、BNP 96.0に改善。超音波検査で肺高血圧は消失、TR 23.8 mmHg。AR moderate。右膝窩に器質化血栓残存。

2022/03/17 酸素も離脱でき、血圧・HRも安定し、退院。症状の軽快を認めた。退院時にエリキュース錠 2.5 mg 4錠分2を26日分処方。

肺血栓塞栓症、右肺梗塞、右下肢深部静脈血栓症の転帰は、軽快。肺高血圧症の転帰は、回復。三尖弁閉鎖不全症、失神、低酸素血症、Wenckebach AV block、胆嚢腺筋腫症、肝嚢胞、両腎嚢胞の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【胸部-下肢血管造影 CT 検査】（検査日:2022/03/09）

所見

- ・両側肺動脈主幹部から右肺上中下葉枝、左肺上下葉枝に filling defect を認め、肺塞栓と考えられる。
- ・右大腿静脈からヒラメ静脈内に血栓を疑う。
- ・右肺上葉背側の末梢に楔状の濃度上昇を認め、肺梗塞を疑う。
- ・少量の両側胸水あり。
- ・心拡大あり。
- ・肝嚢胞あり。
- ・胆嚢にくびれ、底部に限局性壁肥厚を認め、胆嚢腺筋腫症を疑う。
- ・腓尾部に脂肪組織の迷入あり。
- ・脾、副腎に異常所見なし。

		<ul style="list-style-type: none"> ・両腎嚢胞あり。 ・前立腺腫大あり。 ・腹水貯留なし。 ・有意なリンパ節腫大なし。 <p>読影診断</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺塞栓を認める。 ・右大腿静脈からヒラメ静脈内に血栓を疑う。 ・右肺上葉背側に肺梗塞を疑う。 	
23709	心筋心膜炎	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>フォンタン手術；</p> <p>上室性期外収縮；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>大静脈肺動脈吻合；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>神経症；</p> <p>肺動脈閉鎖；</p> <p>胸痛；</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034947）である。</p> <p>2022/04/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/09 09:00 心筋心膜炎が発現。朝から増強傾向のある強い胸痛を認め、救急受診。来院途中から自制できないほどの胸痛になりパニック状態となった。倦怠感、悪心を認めた。心電図検査にて複数誘導でST上昇、aVR誘導におけるST低下を認め、ミオコールスプレーを使用した。心電図・痛みとも変化はなかつ</p>

	<p>血管シャント； 食物アレルギー</p>	<p>た。採血では心筋逸脱酸素の上昇は確認できず。心臓超音波検査は通常と変わりなく異常所見なし。胸部 X 線検査で心拡大の所見なし。入院。入院時、SARS-CoV-2 核酸定性検査（NEAR 法）が陽性であったが、気道症状・発熱・接触歴などいずれもなし。PCR 法による核酸検査では陰性だった。アセトアミノフェンおよびモルヒネの使用で痛みは徐々に軽快。</p> <p>2022/03/10 血液検査実施。トロポニン T 1.29 ng/mL、CK 1,392 U/L、CK-MB 151 U/L の上昇を確認。PCR 法・NEAR 法いずれも陰性。過去の SARS-CoV-2 の感染による検出（広義の偽陽性）などが想定された。</p> <p>2022/03/11 症状・検査所見はいずれも軽快。</p> <p>2022/03/12 心電図変化は残存していたが、症状が軽快したため退院。</p> <p>2022/03/23 外来受診時、心電図変化は残存。症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋心膜炎の転帰は、軽快。パニック状態の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>23714</p>	<p>心筋炎； 糖尿病</p> <p>アトピー； 骨折</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/04/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎疑い、糖尿病の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>週 1 回の飲酒習慣がある被接種者。</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>2022/03/13 本剤 3 回目接種。接種後、呼吸困難が発現。</p> <p>2022/03/15 呼吸苦、胸痛が発現。朝、横になると苦しかった。夕方、呼吸が苦</p>

		<p>しい感じを自覚。夜間は眠れなかった。横になると苦しいので座っていた。発熱なし。</p> <p>2022/03/16 横になっても、それ程呼吸苦は認めず。呼吸苦、嘔気を主訴に受診。心筋炎疑いを認めた。BP 127/101、BT 36.2℃、Sa 98-99%、HR 98-100、心雑音なし、肺雑音なし、やや頻脈。心電図検査で洞性整脈、HR 89、異常所見なし。血液検査では心筋トロポニンT、CK、CRPの上昇なし。不安神経症、亜急性甲状腺炎の疑い、糖尿病の疑いを認めた。不安神経症に対し不安時服用として、セルシン錠 2 mg 1錠を5回分頓服用で処方。セルシン内服で動悸が治まらない際は救急車要請を指示。呼吸苦、胸痛は回復。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、回復。不安神経症、亜急性甲状腺炎の疑い、糖尿病の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23715	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110034985）である。</p> <p>2022/04/15 看護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：36.1℃。</p> <p>2022/03/13 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>16:05 症状なく15分の経過観察終了。その後、アナフィラキシー反応が発現。軽度気分不快出現したため、トイレへ行き休憩するも徐々に症状増悪。</p> <p>16:15 冷汗、顔面紅潮、咳嗽、眼の充血やかゆみ、息苦しさ、頻呼吸、くしゃみ、鼻水、身体のほてり、胸が苦しい、飲み込みにくさ、悪寒、チアノーゼ、頻脈、麻痺/しびれ、嘔声が発現。BP 145/86、P 80、レベル低下、ふらつきを認め、救急対応開始。</p>

		<p>16:17 酸素3 L マスク開始。ソルラクトで血管確保し、点滴全開で開始。血圧測定できず。</p> <p>16:20 ボスミン0.3 mL 筋注。BP 125/66、P 80。JCS 2-10。</p> <p>16:30 酸素4 L へ変更。咽頭圧迫感出現、目のちらつきあり、気分不快増悪、歩行困難。</p> <p>16:45 ポララミン5 mg、ファモチジン20 mg、ソルメドロール125 mg 静脈注射開始。BP 132/68、P 83、SpO2 100%。</p> <p>17:00 入院。</p> <p>夜間、症状軽減。</p> <p>2022/03/14 09:00 症状消失。酸素終了。点滴終了。退院し、帰宅。症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23719	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群</p>	<p>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>ギラン・フィッシャー症候群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/日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 ギラン・フィッシャー症候群発症を認めた。</p>

		<p>ギラン・フィッシャー症候群の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23722	低体温	<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>低体温は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/03 本剤3回目接種。39.4℃の発熱が発現し、持続。</p> <p>2022/03/08 38.0℃の発熱が持続。</p> <p>2022/03/15 解熱。低体温になり、悪寒を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関受診し、原因は不明と診断。</p> <p>発熱の転帰は、回復。低体温、悪寒の転帰は、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>
23723	歩行障害； 疼痛； 運動障害	<p>本例は、当社MRを介して薬剤師により報告された。</p> <p>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>2022/03/14 本剤3回目接種。夜、腰部・左肘の全身痛を認め、体動・歩行困難。</p> <p>2022/03/15 経過観察の為、入院。</p> <p>2022/03/17 腰痛、左肘より下の痛みがまだ残っている。</p> <p>2022/03/22 症状は改善傾向にあり、歩行可能となってきたが、左肘の痛みが残存のため入院継続して経過観察。</p> <p>全身痛、体動困難、歩行困難の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23725	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、他社を介して入手した薬剤師による報告である。</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>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種1週間後、GM1 IgM 検査を受け、抗ガングリオシド抗体陽性。ギラン・バレー症候群の再発を認めた。</p> <p>日付不明 免疫グロブリンを投与して痛みの緩和を継続。</p> <p>2022/02/22 ギラン・バレー症候群、自律神経ニューロパチー、全身痛、及び脱力のため入院。</p> <p>2022/02/24 入院後、Venilon-I 5,000 mg を6回/日で投与。疼痛管理のため、ロキソプロフェン、ジクロフェナク座薬の投与開始。</p> <p>2022/03/02 免疫グロブリン静注の効果なく、ステロイドパルスが開始。追加で芍薬甘草湯を3包/回、3回/日で投与開始。</p> <p>2022/03/03 芍薬甘草湯の効果が著しく、疼痛が消失。</p>

			<p>2022/03/07 経過良好のため、退院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の再発の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>23727</p>	<p>意識レベルの低下； 死亡； 脳梗塞</p>	<p>慢性腎臓病； 糖尿病； 血液透析</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：v2110034692）である。</p> <p>脳梗塞、意識レベル低下は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/16 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：37.0℃。</p> <p>2022/03/15 14:00 本剤3回目接種。16:00頃 38℃台の発熱。</p> <p>日付不明 39℃から40℃台の発熱が継続。カロナール服用を勧めるが、拒否。</p> <p>2022/03/17 水分摂取不足を認めたため点滴開始。呼びかけに応じ、会話可能であった。</p> <p>2022/03/18 朝、意識レベル低下、血圧低下を認めた。原因検索のため頭部、胸部から腹部にかけてCTを施行。胸から腹部には、意識レベル低下の原因となるものは認められなかった。ただし、頭部CTで左前頭部に急性期と見られる脳梗塞が認められた。気管内挿管、点滴を施行。</p> <p>11:10 死亡。</p> <p>発熱、意識レベル低下、血圧低下、脳梗塞の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23729	発熱； 起立障害	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：v2110034656）である。</p> <p>2021/07/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/11 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/12 16:00頃 発熱。立位困難となる。入院し、加療。</p> <p>2022/03/16 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、立位困難の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23737	チアノーゼ； 出血性膀胱炎； 発熱； 血圧低下； 頻脈	脳梗塞； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034678）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：36.3℃。</p>

			<p>2022/02/28 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 12:30 急性出血性膀胱炎が発現。血尿、37.2℃の発熱を認めた。</p> <p>2022/03/02 体温39.2℃、血尿持続し、血圧低下傾向、頻脈、末梢チアノーゼ出現。CBP 94/68、HR 106/分、SpO2 93%。病院へ救急搬送し、そのまま緊急入院。バイアスピリン休薬、尿道カテーテル留置、抗生剤点滴施行。</p> <p>2022/03/07 膀胱鏡施行。腫瘍病変はなく、粘膜浮腫、発赤所見より出血性膀胱炎と診断。尿培養では緑膿菌(1+)同定された。</p> <p>日付不明 症状改善後、自力排尿不可能となり、尿道カテーテル留置のままとなった。</p> <p>2022/03/14 後遺症として排膿障害が残る。退院。</p> <p>急性出血性膀胱炎の転帰は、後遺症あり。発熱、血圧低下、頻脈、末梢チアノーゼの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23742	心不全	<p>喘息；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>関節リウマチ；</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：v2110034698）である。</p> <p>2022/05/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心不全増悪は企業により重篤と判断された。</p> <p>以前より大動脈弁狭窄による心不全で経過観察しており、腰椎圧迫骨折で入院していた被接種者。</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>2022/02/21 本剤3回目接種。接種後、呼吸困難感が出現。脇の痛みが発現し、1週間持続。</p> <p>2022/02/22 心不全増悪。</p> <p>2022/03/03 呼吸困難感が増悪するため、当科受診。BNP 177.7と上昇。心臓超音波検査では1.2 cm²の弁口面積で軽度大動脈弁狭窄症を認め、左室駆出率78%、壁運動は良好。</p> <p>2022/04/07 BNP 166.9。サムスカ OD 7.5 mg、ダイアート 30-60 mg、メインテート 5 mg、カルデナリン 4 mg、バルサルタン 80 mg、ジャディアンス 10 mgの内服で経過観察中。症状は未回復。</p> <p>心不全増悪の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23743	<p>呼吸困難:</p> <p>心不全</p>	<p>僧帽弁逸脱:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034697）である。</p> <p>2022/05/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>僧帽弁逸脱症候群で経過観察中であり、1年に1度当科で定期的にフォローアップしている被接種者。</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>2022/02/18 本剤3回目接種。接種後から息切れの増悪を認めた。</p> <p>日付不明 BNPは高値であるが、以前と変わらない。</p> <p>2022/03/03 心エコー検査では、逸脱による僧帽弁逆流は変化なし。BNP 54.9。同様の症状があるが軽快傾向である。</p>

		<p>息切れの増悪、心不全増悪の可能性の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23751	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：v2110034774）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>安定剤内服中の被接種者。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.7℃。</p> <p>2022/03/11 14:30 本剤3回目接種。アナフィラキシーが発現。接種後15分程度で嘔気出現。発赤、咽頭の違和感なし。バイタルサイン正常。ベッド上安静で嘔気は軽快。抗不安薬内服しており影響の可能性は否定できないが、グレード1のアナフィラキシーを考えた。その後15分程度で症状は消失。回復を認めたため、帰宅可とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23752	<p>不整脈；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>溺水</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034863）である。</p> <p>2022/04/13 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:36.5℃。</p> <p>2022/03/09 19:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/10 頭痛、倦怠感を認めたものの、日常生活は通常通り行っていた。</p> <p>22:00頃 入浴。</p> <p>22:40 浴槽で心肺停止の状態で見つかる。</p> <p>2022/03/11 蘇生を試みるも、反応なく死亡。CTの結果、肺に水を飲み込んだ様子を認めた。死因は溺水。直接死因は溺水となったが、溺水に至った原因は不明であり、心筋梗塞や致死性不整脈が起こった可能性がある。</p> <p>頭痛、倦怠感の転帰は、不明。心肺停止、溺水、心筋梗塞の可能性、致死性不整脈の可能性の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23754	<p>倦怠感；</p> <p>疼痛</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：v2110034764）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 : 36.8℃。</p> <p>2022/02/12 午後、本剤 3 回目接種。18:00 全身倦怠、疼痛を認める。</p> <p>全身倦怠、疼痛の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23758	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>塞栓症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>肝損傷；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>貧血；</p> <p>起立障害</p>	<p>狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034699, v2110034699）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>2022/02/28 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/01 起立困難、頭痛、食欲低下が出現。ギラン・バレー症候群、血栓症（血栓栓塞症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）。内科で F/U 肝障害、貧血、血小板低下を外來精査。</p> <p>2022/03/09 頭部 MR 検査では、両側基底核にラクナ梗塞を認める。</p> <p>2022/05/04 緊急入院、多臓器不全、DIC</p> <p>2022/05/10 永眠</p> <p>起立困難の転帰は、未回復。</p> <p>頭痛、食欲低下、ラクナ梗塞、ワクチンの互換、COVID-19 免疫の転帰は、不明。</p> <p>起立障害、多臓器機能不全症候群、播種性血管内凝固、血小板減少症、肝損傷、貧血、ギラン・バレー症候群、塞栓症の転帰は、死亡。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23769	心筋炎	アトピー性皮膚炎； 喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034891）である。</p> <p>2022/04/22 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>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/17 22:00頃 急性心筋炎が発現。胸部圧迫感、寝汗、動悸が発現し、1時間持続。</p> <p>2022/02/18 15:00頃 同様の症状が1時間半持続。夜間、同様の症状が2時間ほど持続。</p> <p>2022/02/19 脳神経外科受診。心電図検査でST変化を認めたため、当院に紹介。</p> <p>12:00 当院受診。来院時、心電図検査でST上昇、血液検査で炎症反応及び心筋酵素上昇を認めた。トロポニンI 36,344 ng/mL、CK 1,588 U/L、CK-MB 137 U/L、CRP 7.10 mg/dL、D-ダイマー1.38 mcg/mL上昇。所見から本剤接種による急性心筋炎が疑われ、緊急冠動脈造影検査施行、冠動脈は病変を認めず狭窄なし。左室造影にて左室壁運動低下なし。心臓超音波検査で左室駆出率50%、異常所見なし。経過観察のため入院。</p> <p>日付不明 心原性酵素は来院時がピークで、症状再燃を認めなかった。</p>

		<p>2022/02/20 心電図で T 波陰転化を認めた。症状なし。</p> <p>2022/02/21 心エコー検査で左室駆出率 65%、壁運動異常なし、心嚢液なし。</p> <p>2022/02/22 心電図は正常化。症状なし。</p> <p>2022/02/24 心臓 MRI 検査では遅延造影を認めなかった。症状の回復を認めた。</p> <p>2022/02/25 退院。</p> <p>2022/03/01 朝、接種部位の腫れが出現。</p> <p>2022/03/24 外来受診。症状なし。心電図正常。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。接種部位の腫れの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23773	呼吸困難	<p>肺気腫；</p> <p>高血圧</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>2022/03/23 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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022577）を入手した。</p> <p>2022/03/24 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034781）を入手した。</p> <p>2021/06/21 13:54 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/12 13:42 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/07 13:30 本剤 3 回目の接種。</p> <p>22:00-23:00 頃 就寝。</p> <p>2022/03/08 03:00 頃 呼吸苦が発現。息が苦しそうなのに気づき救急要請。入院。</p>

		<p>日付不明 退院。</p> <p>呼吸苦の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23778	<p>意識レベルの低下；</p> <p>死亡</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034946）である。</p> <p>2022/04/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/09 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/10 午後、意識レベル低下を認め、医療機関受診。採血し、点滴しようとするが入らず。入院をすすめられたが拒否し帰宅。意識レベル低下は軽快。</p> <p>2022/02/11 11:00頃 家族が死亡を発見。解剖せず、死体検案。死因不詳。</p> <p>意識レベル低下の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

<p>23780</p>	<p>振戦： 歩行障害</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：v2110034911）である。</p> <p>2022/04/21 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：35.8℃。</p> <p>2022/03/26 午後、本剤3回目接種。14:12 接種後10分程度、右手の振えを認めた。バイタルBP 200/107、SpO2 97%。その後約30分から40分後、BP 140に下がるが右手の振えは変わらず。左手にやや震えを認めた。歩行のふらつきも認め、救急搬送。</p> <p>日付不明 症状は軽快しているものの残存しているため精査、経過観察中。</p> <p>両上肢（手）の振え、歩行のふらつきの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>23782</p>	<p>脊髄炎 重症筋無力症</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>2022/03/25 当社MRを通じて薬剤師により追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 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医師による副反応報告症例（TASK0022581）を入手した。</p> <p>2022/03/28 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：v2110034897）を入手した。</p> <p>2021/07/18 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>2022/03/14 10:00 本剤3回目接種。接種後、頭痛が発現したが、1週間で治癒。</p> <p>2022/03/15 脊髄炎が発現。足の違和感を認めた。</p> <p>2022/03/17-2022/03/18 両足に違和感を認め、尿も出にくくなった。</p> <p>2022/03/20 急に両足の筋力が低下。右足は以前からしびれていたが、左足もしびれを認め、つかまり立ちとなった。</p> <p>2022/03/24 当院受診。脊髄MRIにて造影効果のないT2・FLAIR高信号の病変を認めた。馬尾にも可能性あり。入院。</p> <p>2022/03/25 症状は未回復。</p> <p>頭痛の転帰は、回復。脊髄炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23786	<p>意識消失；</p> <p>死亡</p>	<p>大動脈弁狭窄；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>譫妄；</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：v2110035008）である。</p> <p>2022/04/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/18 くすり相談窓口を通じて医療従事者より追加情報を入手した。</p> <p>定期的に通院していた被接種者。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/13 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>2022/03/28 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>20:00 夕食後、就寝。</p> <p>2022/03/29 01:00頃 介助にてトイレに行く。</p> <p>03:00頃 家族がトイレに行くことを促そうと起こしたが、意識ない状態。すぐに救急依頼し、救急病院へ搬送。</p> <p>05:34 死亡確認。死因不詳。剖検なし。</p> <p>意識なかったの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23789	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>熱感；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>頭痛</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034913）である。</p> <p>2022/04/21 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:36.1℃。</p> <p>2022/03/25 20:24 本剤3回目接種。</p> <p>20:50 動悸、頭痛、暑い感じ、接種部痛が発現。</p> <p>20:54 医師診察。状態落ち着いたら帰宅可能と説明。</p> <p>21:00 起立時に手足のしびれ、頭痛を認めた。</p> <p>21:15 眼瞼浮腫を認めた。SpO2 98%、KT 37.2℃、PR 79/分、BP 119/76 mmHg。皮疹や呼吸器症状、血圧低下等見られないものの、夜間で症状変化に気付かれにくいという理由で救急要請。</p>

		<p>22:40 当院に救急搬送。SpO2 99% (RA) 、KT 36.8℃、PR 72/分、BP 110/77 mmHg。来院時に眼瞼浮腫は見られず、接種部痛、左手・腕のしびれ、頭痛のみ。頭痛は来院前より軽快。眼瞼浮腫はほぼ改善。咽頭浮腫、気道狭窄音、皮疹なし。Barre 徴候なし、mingazzini 徴候なし。</p> <p>22:59 アセリオ静注液 650 mg 点滴。</p> <p>23:50 アセリオ投与後、頭痛はさらに改善し、他の症状も悪化なし。血液検査でも急な炎症、血栓傾向を疑う所見もなし。症状の軽快を認め、自宅で様子を見る方針で帰宅。今後も症状悪化時は受診を勧めた。</p> <p>動悸、頭痛、暑い感じ、手足のしびれ、眼瞼浮腫、接種部痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23792	<p>幻聴： 幻覚</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>幻覚、幻聴は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/04/12 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/05/03 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤 3 回目の接種。</p> <p>日付不明 幻覚、幻聴が発現。</p> <p>日付不明 医療機関受診。MRI 検査や認知症の検査を実施したが、脳に異常なし。</p> <p>幻覚、幻聴の転帰は、不明。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
23796	意識消失	痙攣発作； 胃食道逆流性疾患	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 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>2022/02/23 17:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/24 09:30 頃 めまいがして、意識消失。体温 37.7℃。</p> <p>2022/02/25 回復。</p> <p>めまい、意識消失、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

23798	口腔帯状疱疹	糖尿病	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022585）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：v2110035000）である。</p> <p>2022/05/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/12 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>2022/03/07 口腔帯状疱疹が発現。発熱、咽頭痛、口腔左側の発疹を認めた。</p> <p>2022/03 医療機関受診。口腔帯状疱疹と判断。内服・外用薬を処方。</p> <p>2022/03 症状は徐々に軽快。</p> <p>2022/03/24 症状の回復を認め、終診。</p> <p>口腔帯状疱疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23815	アナフィラキシーショック	アナフィラキシー反応； コリン性蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000029）である。</p> <p>2022/04/22 被接種者家族より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 末日、SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p>

			<p>2021/09/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/31 13:40 本剤3回目接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>13:47 全身に蕁疹、かゆみを認めた。バイタルは問題なし。強力ネオミノファーゲンシーを投与。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23817	<p>低酸素症；</p> <p>反応性関節炎；</p> <p>肺炎</p>	<p>心房細動；</p> <p>新生物；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035150）である。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 突然四肢の多関節炎が発現。</p> <p>日付不明 多関節炎は血液炎症所見を伴った。関節リウマチに関連する自己抗体は陰性。関節外症状は、はっきりしなかったが、反応性関節炎を疑う。</p> <p>2022/03/18 入院。入院時、体温 36.5℃、呼吸数 16/分、脈拍 67/分、整、血圧 113/65 mmHg、SpO2 97%(room air)。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染ない。呼吸音・心音に異常なし。腹部平坦、腸音異常なし。軟で圧痛なし。アセトアミノフェン服薬。</p> <p>日付不明 胸腹部 CT 検査を実施。左肺上葉に浸潤影を認め、急性肺炎の疑い。</p> <p>日付不明 食事を誤嚥して一過性に低酸素血症も認めたが、抗菌剤は投与せず。</p>

2022/03/29 症状の軽快を認めた。

反応性関節炎、低酸素血症、急性肺炎疑いの転帰は、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。

検査所見

血液所見：CLcr 39.1 mL/min、尿白血球(-)、Hb 10.8 g/dL、白血球 6,200/mcL (Neu 77.0%)、血小板 20.8 万/mcL、PT-INR 1.31、APTT 36.3 秒 (対照 27.9 秒)、FDP 5.7 mcg/mL。

血液生化学所見：TP 6.0 g/dL、BUN 22.4 mg/dL、Cr 1.07 mg/dL、ALP 70 U/L、AST 35 IU/L、ALT 27 IU/L、LDH 164 IU/L、CK 94 IU/L、CK-MB 9 IU/L、UA 4.0 mg/dL、Na 130 mEq/L、K 4.0 mEq/L、Cl 96 mEq/L、Ca 8.7 mg/dL、LDL 55 mg/dL、HDL 35 mg/dL、TG 84 mg/dL、Glu 169 mg/dL (食後 200 分)、HbA1c 6.0%、高感度心筋トロポニン 45.3 pg/mL。

免疫学所見：CRP 9.13 mg/dL、PCT 0.07 ng/mL。

感染症：RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HCV ab(-)、HIV 1/2 ab(-)。

心電図：洞調律、PR 0.220 秒、心室 2 段脈。

5 病日：ESR 36 mm/時、Fe 35 mcg/dL、ferritin 39 ng/mL、ACE 5.2 U/L、sIL-2R 827 U/mL、ANA(-)、ACA(-)、MMP-3 55.1 ng/mL、CCP(-)、ds-DNA(-)、IgG 731 mg/dL、IgA 103 mg/dL、IgM 48 mg/dL、IgE 19 IU/mL、IgG4 13.0 mg/dL、Ig 遊離 L 鎖 κ 型 35.8 mg/L、 λ 型 24.3 mg/dL、 κ/λ 1.47、RNP(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、ScL-70(-)、RF(-)、ピルシカイニド 1.06 mcg/mL。

胸腹部 CT：左右肺野に広範囲に低吸収域、気腫性変化。2016 年と同様。左肺底部前方寄りにやや粗大嚢胞形成。両肺底部背側には線状、網状影が 2016 年より増加。左肺上葉に浸潤影、急性肺炎疑い。左優位に胸水、肝嚢胞、両腎嚢胞も 2016 年と著変なし。両腎萎縮傾向。前立腺全摘手術後、リンパ節腫大なし。腹水なし。

23825	器質化肺炎	<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>2022/04/04 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>4 年前から禁煙し、健康に気を付けている被接種者。</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>2022/02/20 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 モデルナアームが発現。</p> <p>日付不明 倦怠感が発現。</p> <p>2022/02/26 労作時の息苦しさが発現。</p> <p>2022/02/27 37°C から 38°C 台の発熱が発現。発熱は 1 週間継続。</p> <p>日付不明 近医受診。</p> <p>2022/03/19 当院に来院。来院時、労作時息切れ、咳、痰を認めた。発熱はなく、体温 36.0°C。SpO2 91% から 93%、レントゲン上肺炎像あり。CT 上、両側性びまん性すりガラス影、浸潤影を認めた。細菌性肺炎疑いで、抗生剤開始。入院治療となる。</p> <p>2022/03/28 気管支鏡検査にて肺洗浄を実施。突発性の急性好酸球性肺炎の診断。ステロイド（PSL）60 mg 開始。労作時音息苦しさが残っていたため、安静時は 1 L/分、労作時 2 L から 3 L の酸素吸入を実施。</p> <p>2022/03/31 労作時も含め 24 時間 1 L/分の酸素吸入中。時々咳き込みあり、息苦しき継続。</p> <p>日付不明 検査の結果、好酸球性肺炎は否定され、器質性肺炎疑い。</p> <p>モデルナアーム、倦怠感、器質性肺炎疑いの転帰は、不明。</p>
-------	-------	---

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23826	高血圧緊急症	パニック障害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000016）である。</p> <p>2022/04/22 薬剤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>2022/03/30 午後、本剤3回目接種。</p> <p>14:30 高血圧緊急症が発現。動悸を認めた。</p> <p>14:31 BP 225/124、リンデロン注4 mgを1A投与。</p> <p>14:38 ヘルベッサー注10 mg 1A×2投与開始。</p> <p>14:50 BP 178/82。</p> <p>15:40 エナラプリル5 mg内服。</p> <p>16:18 ヘルベッサー注終了。</p> <p>16:45 BP 168/88、SpO2 99%。その後、帰宅。</p>

		<p>2022/03/31 朝、エナラプリル内服。</p> <p>午後、受診。BP 167/94。</p> <p>14:15 アムロジピン内服。その後、降圧剤 7 日分処方され、帰宅。</p> <p>2022/04/06 受診時、血圧 150/94。エナラプリル 5 mg、アムロジピン 5 mg/日処方継続。血圧改善傾向。</p> <p>2022/04/09 具合悪いとの事で受診。血圧 183/112、PR 112。降圧剤をジルムロ配合錠 HD へ変更。</p> <p>2022/04/15 受診時、血圧 156/58、PR 68。ジルムロ継続処方。症状は未回復。</p> <p>高血圧緊急症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23829	心筋心膜炎 喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000030）である。</p> <p>2022/05/19 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：36.7℃。</p> <p>2022/02/26 16:00 頃 本剤 3 回目接種。0.3 mL を接種し、過量投与となった。</p> <p>2022/02/27 38.5℃まで発熱。持続し、コロナールで対応。</p> <p>2022/03/01 急性心膜心筋炎が発現。38.8℃の発熱。朝、頸部から前胸部に体動、深呼吸に伴う痛みを自覚。当院受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。肩痛、上背部痛、間欠的な発熱を認めた。胸部 X 線検査で心拡大の所見なし。心電図で V2-V4 に広範な最大の上凹型の ST 上昇、全般性に PR 低下所見。採血で</p>

		<p>もトロポニン I 0.28 ng/mL と上昇、CRP 11.11 mg/dL と炎症反応高値。心膜心筋炎と診断し入院。アスピリン 1.6 g 分 4、タケキャブ 20 mg 1 錠分 1 の服用開始。痛み強い時、ロキソニン 60 mg を頓用で対応。コロナール中止。</p> <p>2022/03 疼痛は軽快。インフルエンザ、コクサッキーの各種ウイルス抗体はいずれも陰性。</p> <p>2022/03/02 心臓超音波検査で異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症を疑う所見。体温 37.9°C。</p> <p>2022/03/03 解熱し、痛みも改善。体温 36.4°C。</p> <p>2022/03/08 心臓超音波検査で心嚢水貯留引き続きなし、心内膜の輝度上昇も消失。</p> <p>2022/03/09 痛みほぼ消失し、症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/03/10 症状の再燃ないことを確認。退院。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23830	重症筋無力症	<p>慢性胃炎；</p> <p>頭痛；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>鼠径ヘルニア</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：v2210000020）である。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>重症筋無力症は企業により重篤と判断された。</p> <p>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。37.7°C の発熱が発現。</p>

		<p>2022/02/21 重症筋無力症が発現。眼瞼下垂、複視が出現。</p> <p>2022/03/08 症状改善なく当科を紹介受診。精査の結果、日内変動を伴う両側眼瞼下垂を認め、テンシロンテスト陽性、抗 AchR 抗体陽性であり、重症筋無力症と診断。胸部 CT で胸腺腫は否定。</p> <p>2022/03/11 メスチノン内服開始。</p> <p>2022/03/15 眼瞼下垂の悪化、眼球運動症状悪化を認め、プレドニン (PSL10 mg) 内服開始。</p> <p>2022/04/08 眼瞼下垂はやや改善。眼症状の日内変動があるため、プレドニン増量。回復したが後遺症を認める。</p> <p>2022/04/21 外来加療を継続中。</p> <p>発熱の転帰は、不明。重症筋無力症の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23831	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022586) 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 : v2210000062) である。</p> <p>2022/04/21 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.1°C。</p> <p>2022/02/15 17:00 本剤 3 回目接種。接種後、下痢、嘔気、嘔吐、頭痛、浮遊性めまいを認めた。</p>

		<p>2022/02/17 00:10 嘔気嘔吐症、食思低下、めまいが発現。病院外来受診。胃腸炎（本剤副反応を除外）と診断され点滴、内服処方され帰宅。</p> <p>2022/02/18 症状改善せず、食事もとれないため、同院入院。頭部 CT で急性期脳血管疾患なし。入院後は、絶食、点滴、整腸剤、制吐剤、点滴抗めまい薬で対応。</p> <p>日付不明 腹部症状改善。</p> <p>2022/02/21 昼、食事開始。</p> <p>2022/02/22 内服抗めまい薬へ変更。</p> <p>日付不明 めまい症状軽減したが、耳鳴も認める。</p> <p>2022/02/27 症状の軽快を認め、退院。退院後、耳鼻科へ紹介。</p> <p>嘔気嘔吐症、頭痛、浮遊性めまい、食思低下の転帰は、軽快。耳鳴りの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23844	小脳梗塞 糖尿病	<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>2022/04/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022598）を入手した。</p> <p>2022/04/20 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：v2210000305）を入手した。</p> <p>2021/07/03 13:30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/24 13:30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2022/03/05 13:30 本剤3回目接種。嘔吐、右の腕に力が入らない、歩行障害が</p>

		<p>発現。</p> <p>15:00 病院を受診し、CTにて小脳梗塞を観察。入院。指の巧緻運動障害があり、箸をうまく使えない。閉眼立位ふらつきあり。立ち上がりは両手保持可能。アスピリン 100 mg+クロピドグレル 50 mg を 2 週間継続投与。</p> <p>日付不明 クロピドグレルのみに変更。</p> <p>日付不明 起位後の歩行にふらつきあり。杖歩行可能。</p> <p>2022/04/14 後遺症に歩行障害を認めた。</p> <p>小脳梗塞の転帰は、後遺症あり。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23845	<p>溶血性貧血</p> <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>

23846	不整脈； 発熱 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：v2210000108）である。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/25 11:00頃 本剤3回目接種。問診異常なし。体温36.1℃。夜、39℃以上の高熱を認め、解熱剤服用しても解熱せず。不整脈が出現し、近医に救急搬送。血液検査でALP 115、LD 293、GOT 160、GPT 120、γ-GTP 57、CRP 4.6。肝機能障害を認めた。点滴実施。</p> <p>2022/03/26 点滴実施し、軽快した。</p> <p>2022/03/28 当院受診。熱なく、倦怠感あるも就労可能。</p> <p>2022/04/01 経過観察のため、当院にて再検査実施。ALP 122、LD 201、GOT 21、GPT 36、γ-GTP 59、CRP 0.21と肝機能改善。症状の回復を認めた。</p> <p>高熱、不整脈、肝機能障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23854	傾眠； 悪心； 発熱； 脱水； 起立障害； 食欲減退	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000149）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：35.8℃</p> <p>2022/03/31 14:49 本剤3回目接種。</p>

			<p>2022/04/01 06:00頃 39°Cの発熱、嘔気が発現。食事が全く入らず、ほぼ水飲み 300 mL/日程度のみ経口摂取。</p> <p>2022/04/02 ふらふらして歩行もわずかに何とか出来るのみの状態。脱水症を認めた。末梢静脈点滴実施。500 mL ボトル 2 本計 1000 mL 輸液。ほとんど臥床状態で、起き上がれない状態であった。</p> <p>2022/04/03 朝、自覚的に 8 割方回復。経口摂取できるようになる。</p> <p>2022/04/04 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、嘔気、食事が入らない、ふらふらする、脱水症、起き上がれない状態の転帰は、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>
23857	<p>意識変容状態；</p> <p>末梢静脈疾患；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>脳室拡張；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>譫妄；</p> <p>髄膜炎</p>	<p>四肢静脈血栓症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>髄膜炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000395）である。</p> <p>2022/05/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/17 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°C。</p> <p>2022/03/22 本剤 3 回目接種。0.3 mL を接種し、過量投与となる。</p> <p>2022/03/23 13:00頃 職場にて痙攣、意識障害を認めた。家族に連絡し、帰宅。</p> <p>14:00頃 自宅にて意識障害を認め、救急要請。当院に救急搬送。搬送時、BT 38.4°C、HR 83/分で洞調律、BP 163/117 mmHg、SpO2 94%(RA)、呼吸数 20/分、瞳孔 2 mm/2 mm、対光反射は両側 slow。GCS:E4V4M5 であり、発熱、意識障害を認めた。項部硬直なく、その他身体所見・神経学的所見に明らかな異常なし。軽度の</p>

せん妄・不穏を認めた。ミダゾラム 10 mg/2 mL 1A+生食 18 mL を計 5 cc 静脈注射しつつ、全身単純 CT、頭部単純 MRI 実施したが明らかな異常なし。発熱によるせん妄・不穏、意識障害と考えたが、髄膜炎の可能性も考え、入院し経過観察とした。抗菌薬・抗ウイルス薬投与なし。リクシアナ内服中の為、腰椎穿刺は実施せず。

2022/03/24 09:00 頃 意識清明、BT37.4℃。

2022/03/25 09:00 頃 意識清明、BT36.3℃と発熱なし。血液培養採取。頭部 MRI で軽度の脳室拡大を認め、画像上、脳圧亢進、うっ血乳頭を認めたため、入院中は腰椎穿刺実施せず。

2022/03/26 09:00 頃 意識清明、発熱なし。症状の回復を認め、退院。

2022/03/28 09:00 頃 当科外来再診。意識清明、発熱なし。本人希望により腰椎穿刺実施。初圧 12.5 cmH₂O、終圧 11.0 cmH₂O。髄液所見に異常なし。ヘルペス DNA など培養提出。

2022/03/31 血液培養の結果は陰性。

2022/04/05 10:00 当科外来再診。意識清明、発熱なし。腰椎穿刺の結果を説明し、当科終診。

痙攣、意識障害、発熱、せん妄、不穏、髄膜炎の可能性の転帰は、回復。

うっ血乳頭、脳室拡大、左腎嚢胞の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【頭部単純 CT】（検査日：2022/03/23）

・頭蓋内に出血や血腫を認めない。脳の形態に明らかな異常なし。

【胸腹部単純 CT】（検査日：2022/03/23）

・両肺にすりガラス影や浸潤影なし。胸水なし。左腎嚢胞を認める。肝臓、胆

		<p>囊、膵臓、脾臓、右腎臓、膀胱、前立腺に異常なし。腹水なし。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わずかな動脈硬化があるが、解離や瘤形成は指摘できず。リンパ節腫大を認めない。 ・画像診断：症状の原因は特定できない。 <p>【頭部単純 MRI】（検査日：2022/03/23）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭蓋内に梗塞や出血、占拠性病変を認めない。脳の形態に明らかな異常なし。 ・MRA で動脈に強い狭窄や拡張、動脈瘤はなし。左前大脳動脈近位部が低形成。両眼球および眼窩に異常を認めない。各副鼻腔と両乳突蜂巣の含気は保たれている。 ・画像診断：症状の原因は特定できない。
23858	多形紅斑； 発熱	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者からの報告である。</p> <p>2022/04/11 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/05-2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06-2021/07 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>2022/04/05 多形滲出性紅斑が発現。全身に発疹、40°Cの発熱を認めた。当院受診し、多形滲出性紅斑と診断。入院。パルス療法を実施。</p> <p>2022/04/11 パルス療法を減量し、症状も軽快には向かっている。</p> <p>多形滲出性紅斑、発熱 40°Cの転帰は、未回復。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23859	深部静脈血栓症； 肺塞栓症	糖尿病； 脂肪肝； 脂質異常症； 高血圧	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/28 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>2022/03/21 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/22 当院整形外科受診。深部静脈血栓症の症状なし。</p> <p>2022/03/23 深部静脈血栓症、肺動脈血栓塞栓症を発症。右下肢の浮腫、血色不良が発現。</p> <p>2022/03/25 当科受診。右足背動脈触知するも、右下肢>左下肢の腫脹あり。呼吸苦あり。FDP 44.4 と上昇。D-ダイマー 9.0 と上昇。CAVI:問題なし。造影 CT にて、深部静脈血栓症、肺血栓あり。循環器内科へ紹介し、同日入院。ヘパリン開始。</p> <p>2022/03/29 リクシアナ服用開始。</p> <p>2022/03/30 ヘパリン中止。ADL 拡大。</p> <p>2022/04/11 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>深部静脈血栓症、肺動脈血栓塞栓症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

23861	しゃっくり; てんかん; 低ナトリウム血症; 倦怠感; 歩行障害; 水分摂取量減少; 発熱; 頭痛; 食欲減退	アトピー性皮膚炎; 胃潰瘍	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/05/26 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>2022/03/26 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/27 13:00 頭痛、発熱が発現。倦怠感を認めた。</p> <p>2022/03 頭痛、倦怠感、食欲不振、水分摂取ができない状態のため、入院。CRP 4.5。抗生剤の使用なし。アセトアミノフェンの反応が悪く、ロキソニン治療をしたところ、軽快。発汗できるようになり、解熱。</p> <p>2022/04/01 吃逆が出現。頭痛に対しロキソニン 1 錠 3 回/日、胃保護のためムコスタ 1 錠 3 回/日経口投与開始。</p> <p>2022/04/02 頭痛の回復、発熱の軽快を認めた。胃症状改善のためネキシウム 10 g 1 回/日、血圧・浮腫に対しフルイトラン 1 mg 1 回/日経口投与開始。退院。</p> <p>2022/04 退院後、吃逆が酷くなり、夜も眠れなくなるくらい出るようになった。何度か意識が飛んでいるようなことがあったとのこと。</p> <p>2022/04/07 吃逆が止まらなくて辛いことを主訴に、来院。歩行困難なぐらい憔悴。</p> <p>10:00 てんかん発作が発現。治療中、座位にて突然の意識障害、強直を認めた。ジアゼパム 10 mg 挿肛し、改善。10 分ぐらいで意識が戻り、発作後の麻痺は認めなかった。CRP 1.4。入院。その後出現することなし。てんかん発作は回復。ロキソニン、ムコスタ、ネキシウム、フルイトラン投与終了。柿蒂湯の内服開始。</p> <p>2022/04/08 トイレまで歩行でき、昼食は摂取できた。吃逆に対し芍薬甘草湯 3.0 g 1-3 回/日経口投与開始。</p> <p>2022/04/09 芍薬甘草湯投与終了。吃逆、不眠、てんかん予防のためデパケン R 20 g 1 回/日経口投与開始。</p> <p>2022/04/10 高血圧に対しアジルバ 20 g 1 回/日を経口投与開始。</p>
-------	---	------------------	---

		<p>2022/04/15 吃逆は回復。</p> <p>2022/04 再入院時より柿蒂湯の内服にて改善。低ナトリウム血症を認め、水制限にて改善。</p> <p>2022/05/15 デパケンR投与終了。</p> <p>2022/05/23 倦怠感未回復。</p> <p>発熱、食欲不振、水分摂取できない状態、低ナトリウム血症、歩行困難の転帰は、軽快。頭痛、吃逆、てんかん発作の転帰は、回復。高血圧の転帰は、不明。倦怠感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23862	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>
23864	<p>大動脈解離破裂；</p> <p>突然死</p>	<p>大動脈弁狭窄；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>血液透析；</p> <p>被嚢性腹膜硬化症；</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：v2210000205）である。</p> <p>2022/05/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/02 14:40頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/03 21:00頃 死亡推定。突然死であった。</p> <p>2022/04/04 17:30頃 血液透析に来院せず、連絡をとったが通じず。</p> <p>20:00 家人が訪問し、脱衣所で倒れているのを発見。検死の結果、死亡推定時刻は2022/04/03の21:00頃であった。CT検査施行し、死因は大動脈解離破裂の疑いであった。剖検なし。</p> <p>大動脈解離破裂の疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

23873	骨端症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>軟骨等の欠損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>2022/03/13 左腕に本剤3回目接種。左半身のしびれが発現。</p> <p>日付不明 悪寒が発現。解熱剤を服用。3日程継続。</p> <p>2022/04/04 医療機関を受診。レントゲン、MRI 検査を実施。医師より、軟骨等の欠損など年齢的なものの可能性を指摘。</p> <p>2022/04/08 左半身のしびれが継続。</p> <p>左半身のしびれの転帰は、未回復。悪寒、軟骨等の欠損の転帰は、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>
23876	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>
23880	<p>くも膜下出血；</p> <p>アナフィラキシー反応</p>	<p>知的能力障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高安動脈炎</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：v2210000175）である。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高安動脈炎により、プレドニンの加療を受けていた被接種者。</p> <p>2021/09/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/22 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：35.6℃。</p> <p>2022/04/08 15:05 本剤3回目接種。接種時よりかゆみを認めた。</p> <p>15:35 アナフィラキシー反応が発現。身体のかゆみを訴える。両上肢、体幹、頸部と広範に蕁麻疹を認めた。体温 35.6℃、血圧 136/98 mmHg。</p> <p>15:45 頻回な咳、咽頭違和感が発現。サクシゾン、ポララミンを静脈注射。一時、咳、かゆみが軽減。</p> <p>16:15 再び咳が増加、かゆみ出現。喉のつまり感、飲み込み出来ないと訴える。アナフィラキシー中等症と判断。ボスミンを上腕に筋注後、アナフィラキシー症状低下したが、その後の強い頭痛を訴え、手の震え、血圧上昇を認めた。血圧 220/-。ニフェジピン舌下投与し、血圧 170/-になり、140/-と安定。救急搬送。咳は消失。搬送先病院にて意識低下を認めた。</p>

		<p>17:00 頃 アナフィラキシー反応が消失。</p> <p>18:30 頃 頭部 CT 検査施行。右側頭葉に限局性くも膜下出血を認めた。アナフィラキシーによるものではない。入院。</p> <p>20:00 頃 他院脳外科へ転院。</p> <p>2022/04/23 アナフィラキシー反応は回復しているが、くも膜下出血は加療のため入院中。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復。右側頭葉くも膜下腔への出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23881	<p>呼吸困難:</p> <p>発熱:</p> <p>頻脈</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤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薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022591) である。</p> <p>2022/05/16 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/14 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/09/04 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種後 1 ヶ月以内、発熱、病気等なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.9℃。</p> <p>2022/04/09 13:45 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/10 午前、微熱が発現。バファリン 2 錠内服。</p> <p>16:00 頃 呼吸苦、頻脈、発熱を認めた。バファリン 2 錠内服。</p> <p>21:03 救急搬送。体温 38.7℃。経過観察入院。</p>

			<p>21:08 ヴィーンF 500 mL 投与。カヌラ 1 L/分で酸素吸入し、SpO2 97-98%。搬送前に 100 回/分とやや頻脈あるも、輸液投与にて 90 回/分へ改善。胸のドキドキがなくなる。搬送時胸の違和感の訴えがあったが、酸素投与にて改善傾向。呼吸苦も改善傾向だが、軽度認める。嘔気、嘔吐なし。肺音左右差なし、清、雑音なし。心音は整、雑音なし。心電図は洞調律、ST 上昇等なし。胸部レントゲン検査は心拡大なし、C-P angle sharp。腹部レントゲン検査は左腹部にやや小腸ガスを認めた。コロナ陰性、インフルエンザ A・B 陰性。トロポニン正常。</p> <p>21:53 アセリオ 1,000 mg 投与。</p> <p>23:07 パレプラス 1 L+ヒシファーゲン 20 mL×2、ファモチジン注 20 mg 1A を投与。</p> <p>2022/04/11 朝食は常食 1600 kcal を全量摂取。カロナール錠 500 mg 3 錠 分 3 3 回分処方。</p> <p>10:30 症状の軽快を認め、退院。通院なし。</p> <p>発熱、呼吸苦、頻脈の転帰は、軽快。左腹部にやや小腸ガスの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23882	肝障害	<p>不眠症；</p> <p>子宮脱；</p> <p>白内障；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆石症</p>	<p>本例は、当社 MR とくすり相談窓口を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/27 当社 MR を介して医師により追加報告を入手した。</p> <p>2022/05/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/11 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/19 上腹部痛が発現。</p>

		<p>2022/03/20 発熱、咽頭痛が発現。</p> <p>2022/03/21 近医にて COVID-19 検査実施し、陰性。</p> <p>2022/03/26 肝障害が発現。皮膚黄染を自覚。近医受診。総ビリルビン 4.6。</p> <p>2022/03/29 前医へ紹介受診し、入院。造影 CT、MRI、パイタルサイン、肝炎マーカー等精査。ERCP も施行したが原因不明。元々内服していたデパス、ネキシウム、マイスリーを中止。上記精査でも原因不明であり、肝障害、黄疸の改善が得られないため当科へ転院となる。</p> <p>2022/04/20 当院へ転院。</p> <p>2022/04/21 肝生検を施行。薬剤性を疑う所見。</p> <p>2022/04/27 総ビリルビンが入院時の 9.5 から 5.1 に改善。検査値は徐々に改善した。</p> <p>2022/05/10 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>上腹部痛、発熱、咽頭痛の転帰は、不明。肝障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23885	慢性心不全	<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>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>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>
23886	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000216）である。</p> <p>2022/05/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/03 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：36.2℃。</p> <p>2022/02/17 14:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 10:00 眼瞼下垂、複視、右三叉神経感覚異常を認めた。</p> <p>2022/02/21 血液検査で抗GM1 IgG抗体陽性。</p> <p>2022/03/10 ギランバレー症候群が発現。嚥下障害を認めた。</p> <p>2022/03/14 当院入院し、ガンマグロブリン大量療法、ステロイド療法開始。</p> <p>2022/03/25 嚥下造影で嚥下困難、誤嚥を認めた。</p>

2022/03/31 症状改善。嚙下造影でも改善を認めた。

2022/04/06 自宅退院。右三叉神経感覚異常残存。退院後は外来で経過を観察予定。ギランバレー症候群は未回復。

2022/04/19 ギランバレー症候群再発。嚙下障害の再燃を認めた。

2022/04/28 当院入院。ガンマグロブリン大量療法、ステロイド療法開始。抗GM1 IgG 抗体陽性。

2022/05/18 当院退院。ギランバレー症候群再発は症状の軽快を認め、経過観察中。

ギランバレー症候群の転帰は、未回復。ギランバレー症候群再発の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

- ・眼球運動障害、嚙下障害、右三叉神経感覚異常
- ・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類 1：軽微な神経症候を認める

【疾患の経過】

- ・二相性のパターンで最初が 2 日、次が 22 日でその後安定

【鑑別診断】

- ・他の疾患に該当しない

		<p>【先行感染の有無】</p> <p>・なし</p>
23888	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：v2210000242）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/07 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/08 10:00 心筋炎が発現。左前胸部痛を自覚。</p> <p>19:00頃 一旦症状軽快。</p> <p>2022/04/09 07:00 前胸部痛が再燃。発熱が発現。近医受診。トロポニンT陽性、CRP上昇を認め、心筋炎の疑いで当院紹介。</p> <p>12:20 当院受診。来院時、心電図でV1-V6、1、aVL誘導のST上昇。CK 989 U/L、CK-MB 73.0 U/L、Troponin-I 19.60 ng/mL、D-ダイマー 1.2 mcg/mL と上昇、CRP 7.18 mg/dL と炎症反応上昇を認めた。</p>

		<p>15:25 緊急心臓カテーテル検査施行。冠動脈造影検査で冠動脈に有意狭窄なし、Ach 負荷検査で冠動脈攣縮誘発なし。心エコーで壁運動異常なく、虚血性心疾患否定的であり、心筋炎の診断。入院。</p> <p>19:00 イブプロフェン 600 mg 分3、ランソプラゾール 15 mg 分1 内服開始。アセトアミノフェン 400 mg を疼痛時頓用で使用。</p> <p>2022/04/10 07:00 CK 1,171 U/L、CK-MB 67 U/L。心筋逸脱酵素ピークとなる。</p> <p>2022/04/11 心臓 MRI（造影）で異常所見なし。心臓超音波検査で左室駆出率 64%、異常所見なし。</p> <p>2022/04/12 10:00 胸痛消失。</p> <p>13:00 イブプロフェン内服終了。</p> <p>2022/04/13 CK、CK-MB 正常範囲内まで低下。</p> <p>2022/04/14 10:00 症状の回復を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23892	腎炎 糖尿病; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000542）である。</p> <p>2022/05/27 医師より追加情報を入手した。</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>2022/03/11 本剤 3 回目接種。接種後、食欲低下、全身倦怠感が出現し持続。</p> <p>2022/04/01 ANCA 関連腎炎発現。医療機関受診。CRP 15、Cr 2.85 と高値を認</p>

		<p>め、当院を紹介受診。</p> <p>2022/04/05 WBC 10,500、CRP 14.58、Cr 5.27、eGFR 8.9、BS 335、Na 131、尿タンパク 0.39 g/gCr、尿潜血 (3+)、MPO-ANCA 89.2、IgA 461 と異常値を認めた。入院。</p> <p>2022/04/06 ANCA 関連腎炎としてステロイド治療を開始。</p> <p>2022/04/14 症状は未回復。</p> <p>ANCA 関連腎炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23894	<p>強直性痙攣</p> <p>てんかん:</p> <p>痙攣発作:</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: v2210000228) である。</p> <p>強直性けいれんは企業により重篤と判断された。</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>2022/01 時折けいれん発作を認めていたが、医療機関で精査は受けず。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.2°C。</p> <p>2022/04/02 15:00 本剤3回目接種。0.3 mL を接種し、過量投与であった。</p> <p>15:10 経過観察中に興奮状態となり、強直性けいれんを繰り返し認めた。精神的に落ち着くころに発作の頻度は低下。症状の軽快を認めた。</p> <p>興奮状態、強直性けいれんの転帰は、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>
23895	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>2022/04/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例（TASK0022600）を入手した。</p> <p>2022/04/20 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：v2210000325）を入手した。</p> <p>2021/08/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/12 心筋炎が発現。注射後の発熱、胸痛、息苦しさを認めた。</p> <p>2022/04/13 医療機関を受診。血液検査でトロポニンI 2,707 ng/mL、CK 713 U/L、CRP 5.66 mg/dL、D-ダイマー 1.1 mcg/mLの上昇、AST 69 IU/L、ALT 73 IU/L。心臓超音波検査、心臓CT検査で異常所見なし。心電図検査で1、2、前胸部誘導でST上昇を認めたため、精査、加療目的に当院紹介受診。心筋炎の診断で入院となった。入院後、頭痛の訴えあり。</p> <p>2022/04/14 頭痛、胸痛は軽快。</p> <p>2022/04/18 採血、心電図施行。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>

			<p>ン酸アルブミン、カロナールを処方。ソルデム 3A 500 mL、シーパラ注 2 mL を点滴投与。</p> <p>2022/03/28 下痢が改善。食思戻らないため、再来院。経過観察目的で入院。血液検査にて横紋筋融解(GPK 910)、血小板減少(Plt 6.5)、末梢血異型リンパ球出現(6.0%)。尿検査にて、蛋白尿(3+)を確認。尿蛋白/CRE 比(3.7)上昇を認めた。肺音雑音なし。心音整、雑音なし。腹部平坦、腸蠕動音良好。圧痛は下腹部正中にあると言われるが苦悶様の表情はなく軽度。反跳痛なし。上下肢浮腫なし。点状出血なし。筋肉痛なし。血便なし。食事量を見ながらビーフリード 500 mL、ラクテック注 500 mL、ソルデム 1 500 mL を補液投与。</p> <p>2022/03/30 食事ほぼ全量摂取可。食思不振改善、下痢改善、腹痛改善。腸炎症状の回復を認めた。</p> <p>2022/04/04 血小板減少改善、横紋筋融解改善し、回復を認めた。</p> <p>2022/04/25 末梢血異型リンパ球消失、尿蛋白/CRE 比は正常化し、回復を認めた。</p> <p>腸炎症状、横紋筋融解、血小板減少、尿蛋白/CRE 比上昇、末梢血異型リンパ球の出現の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23908	<p>心不全；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>腎不全</p>	<p>尺骨骨折；</p> <p>悪性症候群；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>統合失調症</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：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℃の発熱、倦怠感、悪</p>

		<p>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>
23909	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：v2210000296）である。</p> <p>2022/05/30 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>2021/10/13 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>2022/04/17 16:17 本剤3回目接種。</p> <p>16:20 アナフィラキシー反応が発現。頭痛、両上下肢に蕁麻疹、気分不良、広範</p>

		<p>にそう痒感、広範に発赤・紅斑が発現。血圧 137/73 mmHg。アドレナリン、アタラックス P、ファモチジン、リンデロン 2 mg を投与。</p> <p>17:00 血液検査実施。</p> <p>18:10 胸部レントゲン実施し、異常なし。入院。</p> <p>2022/04/18 退院。</p> <p>日付不明 症状は回復したが、後遺症として皮疹が継続。診察加療中である。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23911	不整脈	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>2022/04/19 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：v2210000549、v2210000553）を入手した。</p> <p>2022/04/20 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>持病がない被接種者。</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>2022/02/06 午前中、本剤 3 回目接種。39°Cの発熱が発現。ロキソニンを服用し、その後解熱。</p> <p>2022/02/08 20:00 頃 生存を確認。その後、不整脈が発現し、死亡。</p> <p>2022/02/09 07:00 自室にて左側臥位で死亡しているのを発見。</p>

09:08-09:48 報告医により検死が行われた。死後 CT では特筆すべき所見なし。
頭部 CT：くも膜下出血など器質的脳内病変なし。胸部 CT：特記すべき所見なし。
冠動脈硬化なし。腹部 CT：脂肪肝、胃内食物残渣あり。

突然死であること、CT で冠動脈を含めて特記すべき所見がないこと、検診で心電
図は撮っていないため生前の心臓の状態は不明であることから、死因は不整脈死
と判断。ご家族から承諾いただけず、剖検は未実施。

発熱の転帰は、回復。不整脈の転帰は、死亡。脂肪肝の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【検死所見】（実施日：2022/02/09）

- ・直腸温 31°C、室温 17°C、外気温 7°C。
- ・死後硬直：顎（++）、首（++）、肩（+）、肘（++）、手首（++）、指（++）、
股（++）、膝（++）、足関節（++）、足趾（++）。
- ・死斑：半ば消える。
- ・角膜：透明。
- ・瞳孔：正円。
- ・頸動脈怒張：右なし、左軽度。
- ・溢血点：左右眼瞼に針先大 27、針頭大が 4 つ。

23915	心筋梗塞	<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>2022/04/18 くすり相談窓口を通じて被接種者本人より追加情報を入手した。</p> <p>心筋梗塞の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>精神科に通院している被接種者。</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>2022/03/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/17 精神科受診。血液検査実施。CPKの数値が通常100ぐらいだが562まで上昇を認めた。医師より本剤の影響と思われる心筋梗塞の疑いを指摘された。CPKの上昇に関して、薬の処方なし。</p> <p>2022/04/17頃 再検査し、CPKの数値が74に下がっていた。</p> <p>心筋梗塞の疑いの転帰は、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>
-------	------	---

23918	ギラン・バレー 症候群	乳癌； 癌手術； 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：v2210000281）である。</p> <p>2022/06/07 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：36.5℃</p> <p>2022/03/05 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 ギラン・バレー症候群が発現。朝、両下肢の脱力があり動けず、寝たきり状態になる。失禁状態になり、左上下肢に褥瘡が出現。</p> <p>2022/03/08 救急要請にて当院へ搬送。症状・身体所見からギラン・バレー症候群と判断。入院。先行感染なし。</p> <p>2022/03/09 脳神経内科受診。本剤接種後のギラン・バレー症候群が疑われた。リハビリとメチコバル内服で加療実施。知覚障害はない。</p> <p>2022/03/14 抗 GM1 IgG 抗体検査実施。</p> <p>2022/03/28 抗 GM1 IgG 抗体検査の結果、陰性。</p> <p>日付不明 徐々に筋力回復。院内歩行、手すり階段昇降可能となる。</p> <p>2022/04/26 退院。かかりつけ医に紹介。</p> <p>2022/06/02 電話にて症状確認し、本剤接種前と同等に戻っていた。症状の回復を認めた。</p> <p>ギラン・バレー症候群、失禁状態、褥瘡の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------	----------------------	--

		<p>【臨床症状】</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/03/06）</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughos の機能尺度分類 4。ベッド上あるいは車いすに限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）</p> <p>【疾患の経過】</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p>
23919	意識消失	<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>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/31 12:30 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/27 12:30 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/16 12:30 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/17 夜中、腕の痛み、接種部位の痛み・かぶれが発現。</p> <p>2022/04/18 歩いている途中で意識を失って倒れた。</p> <p>腕の痛み、接種部位の痛み・かぶれ、意識消失、倒れたことの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23924	腸間膜動脈血栓症		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>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>2022/03/28 医療機関受診。</p> <p>2022/03 上腸間膜動脈血栓症を認めた。</p> <p>2022/03/30 入院。</p> <p>上腸間膜動脈血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23925	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23932	<p>アナフィラキシー反応</p> <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5mg、ソルコーテフ125mgの点滴開始。</p> <p>10:50 ルパフィン10mg1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>
23941	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>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23946	脊髄炎	子宮平滑筋腫； 突発性難聴； 糖尿病； 食物アレルギー； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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</p>

		<p>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>	
23947	<p>ブドウ球菌性敗血症；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>腰筋膿瘍；</p> <p>関節膿瘍</p>	<p>関節痛；</p> <p>難聴；</p> <p>高血圧；</p> <p>齲歯</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：v2210000382）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2年前から股関節痛があり、杖歩行の被接種者。</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>2022/03/16 本剤3回目接種。元から痛みがあった股関節痛が悪化した。</p> <p>2022/03 虫歯で歯が痛い、歯科受診。積極的に菌性感染を疑う所見なし。</p> <p>2022/03/28 リハビリ後から具合が悪くなり歩けていなかった。</p> <p>2022/03/30 食事摂取が少なくなった。</p> <p>2022/03/31 12:00頃 構音障害に家族が気付いたが、自覚はなかった。</p> <p>18:00頃 呂律困難を自覚。</p> <p>2022/04/01 ブドウ球菌敗血症が発現。</p> <p>15:30頃 1時間程度、股関節痛により動けなくなっていたところを家族が発見。体動困難を認め、救急要請。救急隊到着時、呂律困難を認めた。ブドウ球菌敗血症、右肩関節膿瘍、右・左股関節膿瘍、右・左後腹膜膿瘍（腸骨筋・大腰筋）を認め、入院。右後腹膜、左股関節ドレナージ施行。ガス産生連鎖球菌を疑い、</p>

TAZ/PIPC 開始し 2.25 g 4 回/日投与。血小板 2.8 万/mcL。その後、緊急処置として RBC、血小板、FFP 輸血施行。

2022/04/02 血培でブドウ球菌の疑い。抗菌薬変更、DAPT+MEPM (MRSA+ガス産生菌の混合感染をカバー) 開始。DAPT 350 mg 48 時間毎+MEPM 1 g 12 時間毎投与。緊急手術。右肩関節、右後腹膜、左股関節に洗浄デブリ、ドレナージ施行。ICU 入室。播種性血管内凝固を認めた。

2022/04/04 MSSA と結果が出たため、嫌気性菌のカバー目的に TAZ/PIPC に変更し、2.25 g 4 回/日投与。ノンスロン投与開始。CHDF 開始。

2022/04/05 右肩ドレーン (クリオドレーン) 入れ直し。

2022/04/07 造影 CT にて膿瘍増大を認めた。右肩血腫除去。

2022/04/08 再手術。洗浄デブリ、両側骨頭除去、セメントスペーサー施行。

2022/04/11 皮膚発疹を認めたため、皮膚科紹介。TAZ/PIPC の薬疹の疑いで投与中止。培養は MSSA しか出ていないため、CEZ 1 g 3 回/日投与に変更。

2022/04/14 安静度変更。側臥位可、端座位可、両下肢免荷。

2022/04/20 右腸腰筋 CT ガイドドレナージを施行。その後、右股関節に液体貯留があるため、右股関節に洗浄ライン挿入し、ドレーン入れ替え。

2022/04/24 左股関節皮下に液体貯留があり、左股関節ドレーンが詰まりかけていたため、左股関節皮下にドレーン挿入。股関節イリゲーション付きトロッカー挿入し、持続洗浄開始。

2022/04/25 腎機能改善により CEZ 2 g 3 回/日に増量。

2022/04/26 耳鼻科コンサルタント。嚥下評価。心エコー検査を勧める。

2022/04/27 軟菜食にて経口摂取開始。入院時から頸部痛を認めるため、頸部 MRI 施行。C6/7 Th1 椎体、C6/7 椎間板に信号変化を認め、感染と思われる。心エコーでは感染性心内膜炎を疑う所見なし。

2022/04/30 左股関節上方のドレーン抜去、右股関節トロッカーは切断し、排液バッグにつないだ。つまりを解消できた。

2022/04/31 播種性血管内凝固の軽快を認めた。

2022/05/02 左股関節、大腿直筋のドレーンがほぼ出ないので抜去。右股関節は1本クリオドレーンの方を抜去。APTT 60ほど、PTは正常。凝固障害を認める。

2022/05/05 発熱、炎症反応上昇のため、CV抜去。培養提出。留置位置が浅くなってきたため、左股関節のドレーン抜去。

2022/05/08 左股関節の創部を一部離開し、股関節を開放。膿が流出。22 Fr ダブルルーメンとクリオドレーンを同じ部位に挿入。生理食塩水での洗浄を再開。

2022/05/09 2022/05/08の処置後に空気が創部から入るため、左皮下ドレーン抜去。

2022/05/12 CTガイドドレナージを施行。左大腰筋ドレナージ、左腸骨筋にドレーン処置。尿カテーテル挿入し、混濁の膿尿を認めた。培養に提出。

2022/05/16 5 kg ずつ両側鋼線牽引開始。皮疹の悪化を疑う。

2022/05/17 右内頸にCV刺入。

2022/05/19 生理食塩水を入れるとき硬く、出てこないため、左腸骨筋のドレーン抜去。

2022/05/20 薬疹悪化によりGEZ投与中止。MINO 200 mg、LVFX 500 mg 投与開始。ICU入室。中毒性表皮壊死症と診断。ステロイドパルス開始。

2022/05/26 抜けてきたので左クリオドレーン抜去。

2022/05/29 MINOは内服に変更。

2022/06/03 股関節洗浄し、セメント留置。後遺症として肩・手・手指・股関節・膝関節の拘縮が残り、両側大腿骨頭を切除したため、歩行できない。感染が改善したら、人工関節挿入により、歩行可能になる可能性がある。

2022/06/04 ブドウ球菌敗血症は未回復。

股関節痛増悪、敗血症性ショックの転帰は、不明。ブドウ球菌(MSSA)敗血症、右肩・両側股関節・右腸腰膿瘍の転帰は、未回復。播種性血管内凝固症候群の転帰は、軽快。

		<p>追跡調査予定なし。</p>
<p>23949</p>	<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>
23953	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>腹部不快感</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>2022/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>合併症：アレルギー性疾患あり</p> <p>2022/03/12 15:15</p> <p>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</p> <p>末梢神経障害、食欲不振、下痢が発現。</p> <p>2022/03/16</p> <p>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。アセリオ 1000mg1P 15分で投与。ユエキン キープ3号*3 8hr 特点。プレビタ、プリンペラン追加するも改善みられず。</p> <p>2022/03/17</p>

		<p>下痢改善。左手にしびれあり。</p> <p>2022/03/24</p> <p>食欲不振継続。ユエキンキープ3号*3継続。腹部超音波検査するも特に異常なし。</p> <p>2022/03/不明</p> <p>上部内視鏡をしたが、胃部不快感に特に問題なし。</p> <p>2022/03/30</p> <p>少し食べるようになった。</p> <p>2022/03/31</p> <p>胃部問題なく、退院。</p> <p>2022/04/21</p> <p>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。（他院で断られている状態）</p> <p>2022/03/31</p> <p>末梢神経障害、下痢の転帰：軽快</p> <p>食欲不振、発熱、嘔吐、感覚鈍麻の転帰：未回復</p> <p>倦怠感、ワクチン接種部位疼痛の転帰：不明</p>
23959	<p>傾眠；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋緊張</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：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> <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℃。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>
23971	心筋炎	肥満； 自閉症スペクトラム障害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000688）である。</p> <p>2022/05/24 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>2022/04/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 05:00 心筋炎が発現。胸痛、全身倦怠感が出現。近医受診。心電図変化及び血液検査でCK(-MB)の上昇を認めた。アセトアミノフェンの定時内服開始。</p> <p>2022/04/27 当院を救急受診。12誘導心電図では1、aVL誘導のST上昇を認めた。血液検査ではCK 251 U/L、CK-MB 8 U/L、CRP 2.07 mg/dLと高値であり、当院入院。</p> <p>2022/04/28 血液検査でトロポニンT 0.331 ng/mLの上昇を認めた。心臓超音波検査にて左室駆出率52%、軽度の心嚢液貯留を認めるも生理的貯留として矛盾しない量であり、異常を疑う所見。</p> <p>2022/05/13 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>
23978	<p>心肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無呼吸</p>	<p>僧帽弁修復；</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：v2210000719）である。</p> <p>2022/06/01 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：36.4℃。</p> <p>2022/04/25 10:00 KT 36.4℃、BP 135/96、P 84。</p> <p>13:00 KT 36.2℃。</p> <p>15:50 本剤3回目接種。</p> <p>16:15 問題ないことを話した。</p> <p>2022/04/26 07:30 KT 39.3℃。発熱が発現。疼痛、倦怠感を認めた。カロナール300 mg 1錠内服。</p> <p>13:40 KT 39.9℃。体熱感、倦怠感、悪寒を認めた。腕に力入らず起き上がれず、自立で起坐できない状態のため、介助。カロナール300 mg 1錠内服。</p> <p>14:18 尿意を訴え、対応中に失禁。ふらつくため尿器設置。</p> <p>14:55 職員が代理で水分購入。用紙記入できず、書字も困難。感謝の言葉を伝え、摂取する。</p>

	<p>16:30 言語聴覚士が訪問。会話した。</p> <p>17:47 心肺停止。うつ伏せでベッド上臥床。声かけ、肩を叩くが無反応。仰臥位にし、無呼吸状態。</p> <p>17:48 胸骨圧迫開始。アンビューバッグにて人工換気。</p> <p>17:58 右前腕 24 G、生食 500 mL にてルート確保。頸動脈触れず、呼吸再開せず。</p> <p>18:00 生食 500 mL 点滴静脈注射開始。</p> <p>18:03 脈触れず、呼吸再開せず。</p> <p>18:06 気管挿管。</p> <p>18:10 ボスミン 1 mg 混注。</p> <p>18:15 酸素 10 L 投与開始。</p> <p>18:17 ボスミン 1 mg 追加投与。挿管抜去し、アンビューバッグにて人工換気。</p> <p>18:19 救急隊到着。</p> <p>18:25 気管挿管。</p> <p>18:32 三次救急へ搬送。</p> <p>18:45 救急病院到着。救命処置。</p> <p>19:03 死亡確認。</p> <p>日付不明 剖検実施。血栓は否定、致死的な心肥大を認めた。</p> <p>発熱、疼痛、倦怠感、体熱感、悪寒、腕に力が入らない、失禁の転帰は、不明。 心肺停止、無呼吸、致死的な心肥大の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--

23982	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>栄養状態異常</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>結腸癌；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/05/30 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/31 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/10 ギラン・バレー症候群が発現。下肢優位の四肢脱力、構音障害が出現。</p> <p>2022/04/11 症状が増悪。嚥下障害も出現し、当院当科外来を受診。四肢の筋力はMMT 3レベルで立位・歩行不可能。構音・嚥下障害、四肢腱反射消失も認め、精査加療目的で緊急入院。誤嚥性肺炎の合併もあり、抗生剤（ユナシン 12 g/日）投与開始。</p> <p>夜、2型呼吸不全によるCO2ナルコーシス、意識障害を認め、NIPPV装着の上CCUに入室。2022/04/12 四肢筋力低下はさらに増悪し、手指がわずかに動く程度になった。神経伝導検査を施行し、最重症の脱髄型のギラン・バレー症候群（AIDP）と診断。大量免疫グロブリン療法を開始し、5日間実施。腰椎穿刺にてタンパク細胞解離も確認。</p> <p>2022/04/13 朝、四肢の動きは全く見られなくなり、NIPPVでは呼吸状態が保てなくなり緊急に挿管、呼吸器装着となった。自律神経障害も合併し、高度の血圧変動（収縮期血圧60-220台を変動）も認めため、CCU管理を継続。</p> <p>2022/04/15 自発呼吸はほとんど見られず、呼吸器管理が長くなることが予想され、気管切開術を施行。</p> <p>2022/04/26 四肢麻痺と呼吸筋麻痺の改善は乏しかったが、血圧変動はやや改善あり、一般病棟へ転棟。</p> <p>2022/04/27 栄養状態悪化が進行し、Alb 2.0と低アルブミン血症が進行。それによる胸水貯留・全身浮腫・呼吸状態悪化を認めた。3日間アルブミンを投与した。</p> <p>日付不明 アルブミン投与後、リハビリテーションを継続。</p>
-------	---	---	--

2022/05 初旬、自発呼吸が見られるようになり、呼吸器離脱に向けて徐々に呼吸器のウイーニングを開始。

2022/05 頸部、両肩の動きが見られるようになった。

2022/05/26 四肢の麻痺は高度のまま推移している。

ギラン・バレー症候群の転帰は、未回復。2型呼吸不全、意識障害、栄養状態悪化、低アルブミン血症の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

- ・両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2022/05/10）
- ・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。
- ・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 5。補助換気を要する。

【疾患の経過】

- ・单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

【鑑別診断】

- ・他の疾患に該当しない。

【自己抗体の検査】

- ・医療機関に検体を送付し、結果待ちである。

【先行感染の有無】

			<ul style="list-style-type: none"> ・なし。
23988	キャスルマン病	キャスルマン病	<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：v2210000704）である。</p> <p>2022/05/26 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>2022/03/18 11:45 本剤3回目接種。TAFRO症候群再燃が発現。接種後、発熱を認めた。</p> <p>2022/04/04 発熱は継続し、当院受診。全身性浮腫を認め、採血では貧血、血小板減少の進行を認めた。外来にて治療強化。</p> <p>2022/04/21 発熱及びTAFRO症候群再燃と思われる症状が継続し、腹水が著明に貯留したため当院入院加療。</p>

			<p>2022/04/25 腹水穿刺を施行。</p> <p>2022/04/27 38℃を超える発熱は改善。採血上炎症反応はピークアウトし、貧血、血小板減少が進行しないため自宅退院とした。症状の軽快を認めた。</p> <p>TAFRO 症候群再燃の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24000	ミラー・フィッシャー症候群	上咽頭炎	<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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022607）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：v2210000746）である。</p> <p>2021/08/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03 中旬-下旬、咳嗽、発熱を伴う風邪をひいた。</p> <p>2022/03/31 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/03 起床時、フィッシャー症候群が発現。両下肢の脱力感を自覚し、階段を降りる時に力が抜けるような感じがあった。夕、両手のしびれ感も出現し、複視も自覚。</p> <p>2022/04/04 症状改善せず。</p> <p>2022/04/05 朝、歩行時のふらつき、口内のしびれ感を自覚するようになったため、病院に救急搬送。採血や頭部MRIでは異常なく、経過から神経筋疾患が疑われ、当院に転院搬送。経過からギラン・バレー症候群が疑われたが、筋力低下や感覚障害は目立たず、神経伝導検査でも脱髄や軸索障害を示唆する所見は得られなかった。非常に軽微なフィッシャー症候群と判断し、外来で経過観察を行うかグロブリン治療か相談したところ治療を選択。入院。</p> <p>2022/04 入院時採血のGQ1b抗体が陽性と判明し、フィッシャー症候群と診断。</p>

			<p>2022/04 自覚的に軽度改善が見られた。</p> <p>2022/04/19 症状の軽快を認め、退院。以後外来で症状の確認をする。</p> <p>フィッシャー症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
24001	<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>
24002	<p>心筋炎</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>狭心症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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>

2022/03/12 11:15 本剤3回目接種。

2022/03/13 00:00 発熱が発現。

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 500 mg 内服。

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。

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。

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。

13:00 心筋逸脱酵素は採血時点でピークアウトを確認。

2022/03/20 症状の回復を認め、退院。

急性心筋炎の転帰は、回復。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

24006	<p>ショック；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭窄；</p> <p>肺出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>蘇生後脳症</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>鉄欠乏；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022年07月22日 医師により、追加情報を入手した。</p> <p>既往歴には鉄欠乏性貧血、狭心症、脳梗塞、鉄欠乏である。</p> <p>合併症は、パーキンソン病、糖尿病、高血圧、心房細動及び脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は、狭心症に対してビソプロロール及びクロピドグレル、糖尿病に対してメトホルミン、脂質異常症に対してロスバスタチン、鉄欠乏性貧血に対してクエン酸第一鉄Na、心室細動に対してリクシアナ。</p> <p>2022年4月4日</p> <p>定期受診、問題なし、通常処方</p> <p>2022年4月13日</p> <p>11:45 11:45 AM、スパイクバックス筋注（ロット番号：000009A）0.25 mL 接種、15分待期中問題なし、帰宅後エアロバイクなどを行う</p> <p>2022年4月14日</p> <p>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り。かなり厳しい様子。</p> <p>午前1:16、心室細動、心室頻拍による心原性ショックのためA内科入院搬送。胸部</p> <p>X線上、著明な肺出血あり、挿管（気管内）、電氣的除細動後冠動脈造影施行。右冠動脈近位部ステント内狭窄があり、経脈的冠動脈形成術を施行する。</p> <p>その後低体温療法、心不全管理を行う。</p>
-------	---	--	---

		<p>2022年4月19日</p> <p>頭部CT上低酸素血症による小脳梗塞、後頭葉梗塞、脳浮腫をみとめ蘇生後脳症と診断された。</p> <p>2022年4月25日</p> <p>気管切開施行。その後呼吸管理転院調整中。</p> <p>本報告時、心原性ショック、心室細動、心室頻拍、肺出血、狭窄症、小脳梗塞及び蘇生後脳症は未回復。</p> <p>小脳梗塞（後頭葉梗塞）の転帰は不明。</p>
24007	<p>倦怠感；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>食欲減退</p>	<p>うっ血性心筋症； 本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000755）である。</p> <p>下垂体出血； 2022/06/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>下垂体機能低下症；</p> <p>人工心臓植込み； 日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>低カリウム血症； 日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>尿崩症； 日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>心不全； 2022/04/12 11:00頃 体調に異常なく、本剤3回目接種。</p> <p>肺高血圧症； 18:00頃 38.9℃の発熱、食思不振が出現。</p> <p>胃食道逆流性疾患； 2022/04/14 自宅で安静にしていたが、徐々に食思不振、嘔気が出現。食事摂取できず。</p> <p>貧血； 2022/04/15 肝機能障害、全身倦怠が発現。発熱が回復。夕、嘔吐が出現。全身倦怠が悪化。</p> <p>高コレステロール血症； 22:37 救急車で来院。生化学的に肝機能障害、炎症反応を認めた。食思不振が持続し、食事摂取できず。飲水は可能。入院。</p> <p>高血圧</p>

		<p>2022/04/18 採血にて、肝機能障害が回復。炎症反応も改善傾向。</p> <p>2022/04/19 入院安静にて徐々に食事摂取可能となる。</p> <p>2022/04/20 食事全量摂取可能。食思不振、全身倦怠が回復。</p> <p>2022/04/22 退院。</p> <p>発熱、全身倦怠、食思不振、肝機能障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24012	<p>心筋炎</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ウイルス性心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001007）である。</p> <p>2022/06/22 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>2022/04/09 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/10 39°Cの発熱が発現。</p> <p>2022/04/12 心筋炎発現。起床時、胸痛、発熱を認めた。近医受診。心筋炎疑いで当院紹介受診。心電図では広範誘導でST上昇、採血で高感度トロポニンI 7,746.2 pg/mL、CK-MB 45.6 U/Lの心筋逸脱酵素上昇を認め、心筋炎の診断で入院。エナラプリル 2.5 mg、ブルフェン 600 mgで治療。</p> <p>2022/04/13 心臓超音波検査では、左室駆出率 70.7%であり、異常所見なし。</p> <p>2022/04/14 冠動脈 CT で冠動脈病変なし。</p> <p>2022/04/15 心臓造影 MRI で心尖部中心とした T2 高信号、LGE 陽性を認めた。採血で CK 191 U/L、CK-MB 8.5 U/L、トロポニン I 32,398.7 pg/mL。一般的な心筋炎の原因となりうるウイルス抗体価の上昇なく、本剤関連心筋炎の確定診断。発</p>

		<p>熱持続するが、心筋逸脱酵素は第3病日でピークアウト。</p> <p>2022/04/23 退院。</p> <p>2022/04/28 外来初診。心電図の異常残存。</p> <p>2022/05/26 外来受診。心電図の異常はほぼ消失。回復と診断。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24016	<p>COVID-19</p> <p>脳梗塞</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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/07 脳梗塞で入院。</p> <p>2022/03 初旬、入院中に本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/10 退院。</p> <p>日付不明 退院後、コロナ感染を認めた。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

24021	徐脈； 心突然死； 心肺停止； 意識レベルの低下； 散瞳； 胸部不快感； 落ち着きのなさ； 血圧低下； 酸素飽和度低下	便秘； 出血性胃潰瘍； 心不全； 慢性腎臓病； 糖尿病； 脂質異常症； 頸動脈硬化症； 高血圧	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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。 2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 2021/07/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。 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。 22:00 就寝。 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。 01:10 救急隊が到着した際はJCS3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。 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。 01:40 死亡確認。CT施行したが死因は不明。原因究明のため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。 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。
24025	心筋炎		本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001074）である。 日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。 日付不明 接種前の体温：36.5℃。

		<p>2022/04/22 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/23-2022/04/24 39°C程度の発熱を認めた。</p> <p>2022/04/25 07:00 心筋炎発現。胸痛を認めたため、循環器内科を受診。心電図や心臓超音波検査では明らかな心筋炎を疑う所見は認めなかったが、採血にてCK 381 U/L、CK-MB 29.1、トロポニンI 2,393.5 pg/mLと心筋逸脱酵素の上昇を認めたため、経過から本剤による副反応としての急性心筋炎が疑われた。新型コロナウイルス抗原定量検査は陰性。心不全や不整脈は認めなかったが大事をとり、入院加療。入院後の冠動脈CT検査では冠動脈病変は認めなかった。心臓MRIを施行。急性心筋炎として、慎重に経過観察を行った。</p> <p>2022/04/28 胸痛症状が消失。心筋逸脱酵素の上昇はピークアウトとCKは正常化し、トロポニンIは173.9 pg/mLまで低下。心不全徴候や不整脈の出現なく、経過良好のため退院。</p> <p>2022/05/10 当科再診。症状再燃はなく、心臓超音波検査再検でも心機能低下などの出現はなく、採血ではトロポニンIは正常化。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>
24028	<p>冠動脈炎；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心筋炎；</p> <p>脱水</p>	<p>虚血性大腸炎；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000835）である。</p> <p>2022/05/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/24 出勤時、腹痛、下痢の訴えあり。</p> <p>2022/03/25 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 無断欠勤。</p>

		<p>2022/03/29 無断欠勤。17:00 頃 寒気の訴えあり、救急車呼ぶも拒否。</p> <p>2022/03/30 10:00 頃 心筋炎が発現。その後、死亡発見。突然死であった。</p> <p>2022/03/31 死後約 27 時間後、行政解剖実施。死因は脱水を伴う急性循環不全。急死所見あり。心重量 386 g。心筋小静脈周囲間質の多中心性巣状炎症細胞浸潤 (MΦ主体)、浮腫、心筋好酸性・波状変性を認め、心筋炎(心筋間質炎)の所見。右冠状動脈・左前下行枝の中流域外膜の小血管周囲に軽度の炎症細胞浸潤 (MΦ主体)を認め、冠状動脈外膜小血管周囲炎の所見。解剖時、LMT:25%、LAD:25%、CX:25%、RCA:25%であり、冠動脈狭窄を認めた。血液検査では NT-proBNP 15,900 pg/mL。CoV-2 S-IgG 抗体陽性であり、濃度 31,200 AU/mL。CT では異常所見なし。</p> <p>心筋炎、脱水を伴う急性循環不全の転帰は、死亡。冠状動脈外膜小血管周囲炎、冠動脈狭窄の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24030	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：v2210000834）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 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>2022/03/23 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/24 末梢神経障害が発現。接種部位より指先まで疼痛を認め、鈍痛、重い感じの症状。左第 4 指の薬指を曲げると痛みを認めた。</p> <p>2022/05/10 当院受診。血液検査で WBC 4,800、CRP<0.50。その他血液検査異常なし。末梢神経疼痛疑い。タリージェ投与。</p>

			<p>2022/05 現在、症状持続。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
24033	<p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>蜂巣炎</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：v2210000846）である。</p> <p>2022/05/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000910）を入手した。</p> <p>2022/06/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/10/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/29 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/06 05:00頃 末梢神経障害、左肩蜂巣炎が発現。左上肢の筋力低下を認めた。午前、左肩甲骨部から左上腕部の疼痛、左上肢のしびれ感、左肩甲骨周囲、左肩注射部の腫脹、圧痛著明。左肩・肘・手関節の拘縮、左上肢・正中・尺骨・橈骨神経の刺激症状を認めた。</p> <p>2022/05/09 外来で痛みに対する投薬加療を行うも軽快せず。</p> <p>2022/05/16 入院。</p> <p>2022/05/19 ペインコントロールを主たる目的とする治療のため、他医療機関へ紹介。</p> <p>左肩蜂巣炎、末梢神経障害の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定なし。
24036	失見当識： 幻覚： 徘徊癖： 激越： 譫妄	認知症	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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。 2021/05/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。 2021/05/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。 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。 2022/02/13 幻覚、興奮が発現。 2022/03/12 かかりつけ医よりコントミン処方。 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。 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。 2022/05/12 症状の回復を認めた。 幻覚、興奮、夜間徘徊、見当識低下、せん妄の転帰は、回復。

24037	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>
-------	-------------	--

24043		本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001125）である。
		独居で認知症の無い被接種者。
		2021/06/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。
		2021/07/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。
		2021/11 当院尿検査で尿蛋白陰性。
	シェーグレン症候群；	2022/01/27 普段と変わりなし。
	ネフローゼ症候群；	十二指腸潰瘍； 2022/03/05 本剤3回目接種。
		大動脈瘤； 2022/3 全身性エリテマトーデスが発現。
	全身性エリテマトーデス；	子宮脱； 2022/03/16 認知機能障害、脳炎・脳症、ネフローゼ症候群が発現。何度も同じことを聞く、眼鏡などなくして探す、曜日感覚がなくカレンダーをじっと見ている、トイレの水を流さず尿・便失禁することに気付いた。食事を作るが生活に気力がなくなり、着物の着付け、計算や伝票記載、携帯電話の操作が出来なくなった。
	脳炎；	浮動性めまい；
	脳症；	皮膚囊腫；
	認知障害	結腸直腸腺腫； 2022/03/25 外で転倒し、杖を借りた。自動車自損事故を繰り返したため、免許返納。 頸椎部脊髄損傷； 2022/03/28 神経内科を受診。検査や入院を拒否し帰宅。 頭部下垂症候群 2022/03/30 歩けなくなる。 2022/04/01 不安が強く、救急搬送。入院。
		日付不明 認知機能障害に関して、呼吸、循環不全、血糖異常はなかった。神経学的診察に局在所見なく脳MRIでも中枢神経系病変がはっきりしなかった。電解質異常、肝腎障害なく、入院して薬剤を管理しても変わらなかった。梅毒定性RPR陽性で神経梅毒を疑ったが、定量RPR、髄液トレポネーマ抗体も陰性。CMV IgM抗体上昇から腎障害も合わせてサイトメガロウイルス脳炎も疑ったが、CMV抗原検出から血中に感染細胞なく、髄液CMVも検出できず診断できなかった。精神症状、尿蛋白、抗核抗体、抗ds-DNA抗体、抗リン脂質抗体、低補体など臨床、免疫項目を有し、全身性エリテマトーデスと診断。脳脊髄液や脳画像で他疾患を示唆

する所見なく、全身性エリテマトーデスに伴う神経精神症状と判断。蛋白尿に関して、ループス腎炎を想定。ネフローゼ症候群に至っていた。サイトメガロウイルス感染症もないと判断して、メチルプレドニゾン大量静注療法とプレドニゾン 50 mg/日を継続。

2022/05/02 シクロホスファミド大量静注療法施行。プレドニゾン併用し6か月継続予定とした。

2022/05/12 尿蛋白 0.22 g/gCr、C3 97mg/dL、C4 17 mg/dL、赤沈 50 mm/時など改善傾向を得た。後遺症として失禁、観念運動失行が残る。数年かけて改善することを期待して治療を継続。

認知機能障害、全身性エリテマトーデス、脳炎・脳症、ネフローゼ症候群の転帰は、後遺症あり。転倒、自動車自損事故の転帰は、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。

【検査結果】

CLcr 75.6 mL/分、尿蛋白 4.66 g/gCr、尿 β 2-MG 24,600 mcg/L、赤沈 85 mm/時。

血液:Hb 10.2 g/dL、白血球 4,400/mcL、血小板 22.4 万/mcL、PT-INR 0.87、APTT 34.8 秒(対照 27.9 秒)、FDP 8.8 mcg/mL。

生化学:TP 6.7 g/dL(Alb 49.8、 α 1 4.4、 α 2 11.9、 β 10.6、 γ 23.3%、M(-))、BUN 13.4 mg/dL、Cr 0.53 mg/dL、ALP 45 U/L、AST 53 IU/L、ALT 25 IU/L、LDH 250 IU/L、UA 6.0 mg/dL、CK 97 IU/L、Na 132 mEq/L、K 3.5 mEq/L、Cl 98 mEq/L、Ca 7.8 mg/dL、LDL 86 mg/dL、HDL 39 mg/dL、TG 128 mg/dL、Glu 94 mg/dL(食前)、HbA1c 6.8%、Fe 30 mcg/dL、Fertin 525 ng/mL、VitB1 44.3 ng/mL、VitB12 1,500 pg/mL、葉酸 20.2 ng/mL。

免疫学:CRP 1.24 mg/dL、Cryoll(-)、抗甲状腺 POD(-)、抗甲状腺 TG(-)、ACE 9.0 U/L、sIL-2R 901 U/mL、CH50 38.4/mL、C3 73 mg/dL、C4 16 mg/dL、ANA 640(homogeneous/speckled)、GAD(-)、LAC 1.3、CL IgG(-)、CL β 2(-)、ACA(-)、MMP-3 143.8 ng/mL、CCP(-)、ds-DNA 159 IU/mL、MPO-ANCA(-)、PR3-ANCA(-)、IgG 1,427 mg/dL、IgA 420 mg/dL、IgM 130 mg/dL、IgE 95 IU/mL、IgG4 6.0

		<p>mg/dL、RNP(-)、Sm(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、Scl-70(-)、RF(-)、GQ1b-IgG(-)。</p> <p>感染症：RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HBs ab(+)、HBc ab(+)、HBV DNA pending、HCV ab(-)、HIV 1/2 ab(-)、βD グルカン(-)、結核菌特異的 IFNγ (-)、CMV IgM 1.48、CMV C10. C11(-)、EB 抗 VCA IgM(-)。</p> <p>髄液：細胞数 12/3/mcL(単核球 50%)、蛋白 41 mg/dL、糖 50 mg/dL、CK 7 IU/L、RPR(-)、FTA-ABS IgG(-)、CMV(PCR) (-)、OCB(-)。</p> <p>心電図：洞調律、QTc 0.483。</p> <p>脳 MRI：2022/01 と著変なし。テント上脳室脳溝拡大。両頭頂葉、大脳半球白質・基底核、右視床・中脳に flair 高/低信号多数、血管周囲腔の拡大や慢性虚血性変化、一部は梗塞。異常増強効果なし。</p>
24044	間質性肺疾患 白内障	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001188）である。</p> <p>2022/06/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2年前の健診では NSIP 様の肺病変の指摘ない被接種者。</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>2022/03/16 本剤 3 回目接種。発熱、食不振、倦怠感を認めた。</p> <p>2022/04 頃 間質性肺炎増悪が発現。</p> <p>2022/04 咳嗽、労作時の息切れを認めた。</p>

2022/05/10 近医で XP 検査実施したところ、広範囲の両側間質影を認め、間質性肺炎を指摘。当院紹介。

2022/05/13 当院受診。CT 実施し、NSIP 様の肺病変を認めた。精査にて、IgG4 高値であり IgG4 関連疾患の背景が疑われるが、本剤接種前は症状や画像所見を認めていなかった。間質性肺炎と診断。IgG4 367、IgG 2,103 と高値。外来フォロー中。

2022/06/13 気管支鏡検査実施。

2022/06/15 症状は未回復。後遺症として慢性呼吸不全を認め、6 分間歩行試験では 3 分で 88%。

間質性肺炎増悪の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

24050	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000877）である。</p> <p>2022/06/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06 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>2022/03/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/10 ギラン・バレー症候群が発現。第1病日から四肢遠位の異常知覚と両下肢筋力低下が出現。症状は緩徐に進行。</p> <p>2022/03/11 接種1週間後、両手感覚障害が出現し、下肢へ拡大。</p> <p>2022/03/18 接種2週間後から下肢筋力低下が出現・増悪し、歩行困難に至った。</p> <p>2022/03/23 接種19日後、当院を受診。脳神経系は正常。四肢腱反射は消失し、両下肢の筋力低下のため歩行が困難であった。四肢遠位に異常感覚を認め、膀胱直腸障害はなかった。咽頭拭い液でのCOVID-19抗原は陰性。髄液検査では蛋白細胞解離を認めた。末梢神経伝導検査では運動神経遠位潜時とF波最短潜時の延長と sural sparing pattern を認めた。入院。</p> <p>2022/03/25 腰椎MRIでは馬尾に造影病変を認めた。腱反射消失を伴う進行性の運動感覚障害、髄液蛋白細胞解離陽性、電気生理検査とMRI所見からギラン・バレー症候群と診断。免疫グロブリン大量療法、ビタミンB12内服治療とリハビリテーションを実施。</p> <p>2022/04/28 第50病日、治療が奏功し、独歩で退院。免疫グロブリン大量療法とビタミンB12内服治療に起因する副反応はなかった。</p> <p>2022/04/30 症状の軽快を認めた。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。</p>
-------	------------	--

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

- ・両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2022/03/16）
- ・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。
- ・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 4。ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）。

【疾患の経過】

- ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

【電気生理学的検査】（検査日：2022/03/23）

- ・遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長に該当し、GBS と一致する。

【髄液検査】（検査日：2022/03/23）

- ・細胞数 1/mcL、糖 60 mg/dL、蛋白 63 mg/dL。
- ・検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数より、蛋白細胞解離あり。

【鑑別診断】

- ・他の疾患に該当しない。

【自己抗体の検査】（検査日：2022/03/23）

- ・抗 GM1 抗体陰性。抗 GQ1b 抗体陰性。

【先行感染の有無】

- ・なし。

24057	感音性難聴	<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>感音性難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03 上旬、耳の調子が悪く、音楽を聴いたときに半音下がって聞こえるようになった。</p> <p>2022/03/24 補聴器の交換時に検査した際、聞こえのバランスが悪いと言われた。</p> <p>2022/04 耳鼻咽喉科を受診。</p> <p>2022/05/09 他院受診。低音性の感音性難聴と診断。医師より、薬品によってこういうこともあると言われる。</p> <p>2022/05/17 感音性難聴の後遺症が残る。3種類の薬を服用中。</p> <p>感音性難聴の転帰は、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>
24059	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：v2210000912）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 : 36.5℃。</p> <p>2022/04/30 14:25 本剤3回目接種。15分間、特変なく帰宅。</p> <p>14:45 アナフィラキシーが発現。ドライな咳が出始め、咽頭のかゆみも出現。会場の救護部へ戻る。診察時、ドライな咳持続するも、聴診にて喉頭、主気管支部に閉塞、狭窄音なし。RAでSpO2 99%、HR 86、血圧149/88 mmHg、前胸部に少し発赤を認めた。アナフィラキシーと判断。ハイドロコートン 100 mg を点滴静脈内注射して補液を行い、医療機関へ救急搬送。入院。</p> <p>2022/05/01 症状の回復を認め、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
24068	<p>呼吸不全；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>細菌感染；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血管炎</p>	<p>背部痛；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>
24072	<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酸素100%でもSpO2 44 torr。</p> <p>18:00 びまん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、びまん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、びまん性肺胞出血の転帰は、死亡。血管炎の転帰は、不明。</p>

24083	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー； 筋力低下	<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>2022/05/16 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 投与3日目で前日の握力15 kgから25 kgと改善傾向を示した。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/05/21 5日間投与し、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>
-------	---------------------------------	--

24127	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>
-------	-------------------	---

24130	脳幹出血	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：v2210001108）である。</p> <p>2022/07/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/25 17:50 脳幹出血が発現。卒倒し、自発呼吸停止。バイスタンダーにて心肺蘇生術を受け、当院に搬送。搬入時はJCS 2-10程度。自発呼吸は回復。構音障害強く、両眼共に左右への動き制限を認める。瞳孔不同で左はやや縮瞳気味で対光反射緩徐。左顔面神経麻痺、右上下肢不全麻痺及び右上下肢感覚障害を認めた。頭部CTでは橋背側やや左寄り中心の脳出血を認めた。一部第4脳室に穿破。集中治療室へ入院の上、抗脳浮腫治療を行った。</p> <p>日付不明 徐々に意識障害の進行、呼吸状態悪化を認めた。</p> <p>2022/04/27 水頭症の悪化はないものの、血腫そのもの及びそれによる脳浮腫が原因と考え、両側後頭下減圧開頭術及び、第4脳室経由で脳幹部背側の血腫除去、脳室ドレナージ術を施行。術後鎮静下に人工呼吸器管理。</p> <p>2022/04/28 挿管管理が長期化すると考えられ、気管切開術を施行。集中治療室にて治療継続。</p> <p>日付不明 意識障害が徐々に改善し、人工呼吸器ウィーニング。</p> <p>2022/05/05 人工呼吸器離脱。</p> <p>2022/05/10 術後13日に脳室ドレーン抜去。</p> <p>2022/05/27 気道浄化も悪くないため、術後29日にカニューレ抜去。気切部は自然閉創した。リハビリを継続。</p> <p>2022/06/28 現在、左顔面神経麻痺、眼球運動障害、嚥下障害、右上下肢高度感覚障害・失調の症状は高度。車いす移乗介助で、立位歩行訓練及び嚥下機能訓練を継続中。</p>
-------	------	-----	--

			<p>脳幹出血の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24131	<p>意識消失； COVID-19の疑い</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>2022/05/30 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/01 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/03 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>2022/06/06 くすり相談窓口を通じて被接種者本人から追加情報を入手した。</p> <p>意識が飛んだ、コロナ感染疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/05/14 15:00 本剤3回目接種。道端で意識が飛んだ。その後、体調が悪い。倦怠感を自覚。</p> <p>2022/05 腕の軽い痛み、ひどい頭痛が発現。熱は平熱。</p> <p>2022/05 1日半睡眠し、腕の軽い痛み、ひどい頭痛は治まった。</p> <p>2022/05/30 2週間症状が継続。頭痛、倦怠感、胸が苦しくなる。歩くのもきつ</p>

い。

日付不明 病院への電話相談では、コロナ感染を疑われた。

2022/06/01 症状が継続。体調が悪く、病院受診できないまま経過。

2022/06/03 内科および脳神経外科を受診。CT、レントゲン検査を実施。医師より意識が飛んだ際は危なかったと言われた。副反応が長期化することもあるとのこと。休みながらゆっくりのペースでないと歩けない。

2022/06/06 頭痛が治まらないため、鎮痛薬を服用し続けている。

意識が飛んだ、腕の痛み、コロナ感染疑いの転帰は、不明。頭痛、倦怠感、胸が苦しい、歩行困難の転帰は、未回復。

非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。

24143	<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>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>視神経炎；</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：v2210001505）である。</p> <p>被接種者過敏症素因：無</p> <p>家族過敏症素因：不明</p> <p>被接種者けいれんの既往歴：</p> <p>2021年6月10日 症状：頭痛、けいれん、意識消失</p> <p>家族けいれんの既往歴：不明</p> <p>被接種者合併症：有（病名：視神経炎）</p> <p>併用薬剤：ステロイド6 mg</p> <p>2021年7月5日</p> <p>視神経炎で入院加療(MOG抗体関連疾患)(当院眼科)</p> <p>2021年7月5日</p> <p>退院(退院後にMOG抗体陽性が判明)</p> <p>以降外来にてPSL減量</p> <p>2022年3月26日</p> <p>スパイクボックス筋注3回目接種。</p> <p>2022年3月29日</p> <p>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。処置：有</p> <p>2022年3月18日</p> <p>外来にてPSL6mg/dayに減量</p>
-------	---	--	---

2022年3月26日

新型コロナウイルスワクチン3回目接種

2022年3月29日

複視出現

2022年4月4日

当院眼科を受診し、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。

2022年4月5日

神経内科にて入院加療、ADEMと診断

ステロイドパルス 2クール実施後PSL内服

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。

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60mgから内服開始し、漸減した。

2022年5月4日

退院(退院時PSL30mg)

2022年5月6日

急性散在性脳脊髄炎、両眼球運動障害、複視、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患、状態悪化、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。
- ・中枢神経系に帰す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。

【自己抗体の検査】（検査日：2021/07/09）

- ・抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陽性

臨床検査値：

検査項目：頭部 MRI

検査日：2022年4月4日

頭部 MRI では4月4日に前頭葉大脳皮質、左大脳脚、橋左側腹側右三叉神経～右中小脳脚、橋右側にかけて T2WI、FCAIR で高信号あり。

検査日：2022年4月13日

4月13日に T2WI、FCAIR にて橋の両側腹側や右三叉神経の REZ から橋にかけて、両側大脳脚、左頭頂葉の白質、左側頭葉の大脳皮質、左視床、左淡蒼球の一部～下部などに高信号病変多発している。（前回 MRI と比較し、淡かった病変が明瞭に

なった)

その他のワクチン製剤(本剤接種1ヵ月以内):無

その他の使用薬剤(本剤接種1ヵ月以内):有

薬剤名:プレドニン;継続中;1回投与量:6mg;投与頻度:毎日;投与経路:経口;使用理由:視神経炎

診断結果(可能であれば括弧内に正常範囲を示す):

2022年4月4日、拡散強調脳MRI:びまん性又は多発性白質病変が認められた。深部灰白質病変を認めた。

2022年4月4日、磁気共鳴画像:びまん性又は多発性白質病変が認められた。深部灰白質病変を認めた。びまん性又は多発性の白質病変を認めた。深部灰白質病変を認めた。

2022年4月4日、頭部磁気共鳴画像:前頭皮質、左大脳脚、右三叉神経橋の左腹側から右中大脳脚、右大脳脚、橋の右側にかけてT2WI及びFLAIRの高信号。

2022年4月5日、抗筋特異的キナーゼ抗体:0.01 nmol/L 未満。

2022年4月5日、アンチトロンビンIII:140 µg/mL 超(0.5 未満)。

2022年4月5日、血中ビリルビン(0.4~1.5 mg/dL):1.83 mg/dL 高値。

2022年4月5日、血中葉酸(3.6~12.9 ng/mL):7.3 ng/mL。

2022年4月5日、CSF細胞数:7 U/L 酵素単位/L。

2022年4月5日、CSFグルコース(50~75 mg/dL):61 mg/dL。

2022年4月5日、CSF免疫グロブリンGインデックス:2.0 mg/dl 上昇なし。

2012/04/05、CSFオリゴクローナルバンド:(陽性)オリゴクローナルバンドあり。

2022年4月5日、CSF蛋白:24.2 mg/dL。

2022年4月5日、GSF検査:125.2ミリモル/L高値。

2022年4月5日、B型肝炎コア抗体:0.91(0.1未満)。

2022年4月5日、リゾチーム(5.0~10.0 $\mu\text{g/mL}$):6.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

2022年4月5日、磁気共鳴画像:大脳皮質、白質、視床、脳幹、及び右三叉神経を含む多くの領域の病変。

2022年4月5日、単核球数:80%。

2022年4月5日、ビタミンB1(24~66 ng/mL):34 ng/mL。

2022年4月5日、ビタミンB12(233-914 ピコグラム/mL):265 ピコグラム/mL。

2022年4月5日、白血球数:20%。

2022年4月8日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(13~30 U/L):10.7 U/L 低値。

2022年4月8日、血中アルブミン(4.1~5.1 g/dL):3.87 g/dL 低値。

2022年4月8日、血中クレアチンホスホキナーゼ(59~248 U/L):35 U/L 低値。

2022年4月8日、血糖(73~109 mg/dL):123 mg/dL 高値。

2022年4月8日、血中尿酸(8~20 mg/dL):24 mg/dL 高値。

2022年4月8日、総蛋白(6.6~8.1 g/dL):6.32 g/dL 低値。

2022年4月8日、白血球数(3.3~8.61 万/ μL):14.13 1 万/ μL 高値。

2022年4月11日、アラニンアミノトランスフェラーゼ(10~42 U/L):57.6 U/L 高値。

2022年4月11日、血中アルブミン(4.1~5.1 g/dL):3.73 g/dL 低値。

2022年4月11日、血中コレステロール(142-248 mg/dL):133.6 mg/dL 低値。

2022年4月11日、血中クレアチンホスホキナーゼ(59~248 U/L):34 U/L 低値。

2022年4月11日、血糖(73-109 mg/dL):72 mg/dL 低値。

2022年4月11日、血中尿酸（8~20 mg/dL）：30 mg/dL 高値。

2022年4月11日、好中球数（42.2~74.7%）：76.7%高値。

2022年4月11日、総蛋白（6.6~8.1 g/dL）：6.07 g/dL 低値。

2022年4月13日、磁気共鳴画像頭部:T 2 WI 及び FCAIR で、橋の両側腹側及び右三叉神経の REZ から橋まで、両側大脳脚、左頭頂葉の白質、左側頭葉の皮質、左視床、及び左淡蒼球の一部~下部に複数の高信号病変が認められた。

2022年4月20日、アラニンアミノトランスフェラーゼ（10~42 U/L）：43.0 U/L 高値。

2022年4月20日、血中アルブミン（4.1~5.1 g/dL）：3.54 g/dL 低値。

2022年4月20日、血中クレアチンホスホキナーゼ（59~248 U/L）：43 U/L 低値。

2022年4月20日、血糖（73~109 mg/dL）：68 mg/dL 低値。

2022年4月20日、血中尿酸（8~20 mg/dL）：24.8 mg/dL 高値。

2022年4月20日、リンパ球数（17.7%~46.5%）：9.9%低値。

2022年4月20日、好中球数（42.2~74.7%）：85.7%高値。

2022年4月20日、総蛋白（6.6~8.1 g/dL）：5.80 g/dL 低値。

2022年4月20日、白血球数（3.3~8.61 万/ μ L）：9.68 1 万/ μ L 高値。

2022年4月25日、アラニンアミノトランスフェラーゼ（10~42 U/L）：46.4 U/L 高値。

2022年4月25日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13~30 U/L）：12.5 U/L 低値。

2022年4月25日、血中アルブミン（4.1~5.1 g/dL）：3.40 g/dL 低値。

2022年4月25日、血中クレアチンホスホキナーゼ（59~248 U/L）：30 U/L 低値。

2022年4月25日、6:12、血中免疫グロブリン G（861-1747 mg/dL）：745 mg/dL。

		<p>2022年4月25日、CSF グルコース (50~75 mg/dL) :84 mg/dL。</p> <p>2022年4月25日、CSF 検査:126.5 ミリモル/L 高値。</p> <p>25-Apr-2022、リンパ球数 (17.7~46.5%) :14.0%低値。</p> <p>2022年4月25日、好中球数 (42.2~74.7%) :81.8%高値。</p> <p>2022年4月25日、総蛋白 (6.6~8.1 g/dL) :5.66 g/dL 低値。</p> <p>日付不明、抗体検査陽性:(陽性) 陽性。</p> <p>日付不明、磁気共鳴画像:脳に複数の病変があり、異常。</p>
24150	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°C。</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>
24151	<p>トロサ・ハント 症候群；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>発熱；</p> <p>第3脳神経麻 痺；</p> <p>視神経乳頭浮 腫；</p> <p>視神経周囲炎；</p> <p>視神経炎；</p> <p>頭痛</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>発熱；</p> <p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大 症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（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>2022/03/19 高熱が前日からあり、Aクリニック受診。コロナウイルス検査陰性確認。レボキ ロフサシン4日分、カロナール5日分処方。</p> <p>2022/03/28 本剤3回目接種。（2022/03/19からレボキロフサシン、カロナール服用のみき り終了。2022/03/28は体調不良はなかったよう）</p> <p>2022/03/29 朝、頭痛、嘔気、発熱を認めた。カ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。副鼻腔粘膜肥厚、血液検査 軽度の白血球増多とCRP上昇あり、アセリ オ1000mg点滴し、ロキソプロフェン頓服を処方し帰宅。</p>

2022/03/31

Aクリニックを頭痛のため受診。ワクチンの通常の副反応としてSG配合顆粒3g、ムコスタ100 3T 3Xを処方。

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てSG顆粒、イミグラン、リリカにて対症療法を実施。

2022/04/02

Aクリニックを頭痛のため受診。頭痛に対してイミグラン50 1T分1、リリカOD(25) 2T分2を処方。動眼神経麻痺、視神経周囲炎が発現。

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。頭痛は右半分で右眼の奥に限局しており、慢性副鼻腔炎の所見と右視神経周囲の信号異常、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。トロサ・ハント症候群症候群、視神経炎、視神経周囲炎として、ステロイドパルス療法を実施。

2022/04/05

造影MRI、両側視神経周囲炎、右視神経炎(球後部の浮腫)、症状かわらず。

2022/04/06

耳鼻科受診。真菌症ではない、自覚症状なし。鼻内の所見から動眼神経麻痺の原因とは考えにくい

。副鼻腔炎として抗菌薬アモキシシリン250 3T分3 7日分、カルボシステイン(500) 3T分3 7日分処方。同日タよりトロサハント症候群としてステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン1000mg、5日間)

2022/04/07

痛みは消失。以後も痛みは訴えなし。

2022/04/11

メチルプレドニゾロン 1000mg につづいて、プレドニゾロン 60mg 開始、

2022/04/19 からプレドニゾロン 50mg。瞳孔はわずかに散大が改善し、眼瞼下垂はわずかに眼裂がみえる程度に改善し、右眼球はかすかに上転、下転するようになったが、改善傾向はとまったようなので、2 回目のステロイドパルス

2022/04/22

2 回目のステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾロン 1000mg、5 日間)、4 月 27 日～プレドニゾロン 50mg。

2022/04/30

右眼瞼下垂、右眼球運動障害、右瞳孔散大のまま退院。外来通院しながらプレドニゾロン漸減。右瞳孔散大の程度は改善傾向が見られた。

2022/04/30

退院。

2022/05/16

後遺症として眼瞼下垂、複視が残る。

2022/06/13

右眼瞼下垂軽減、右眼球運動障害改善傾向、瞳孔後改善。

2022/06/27

造影 MRI、右球後部の視神経浮腫は増強。

2022/08/29

右眼瞼下垂なし、複視なし、車の運転できている。右の視力は低下のまま、ステロイドによる続発性緑内障、筋力低下あり。

		<p>後遺症があるときはその症状:右の矯正視力低下、特に自覚症状はない(プレドニン治療による、緑内障、筋力低下、骨そしょう症あり)。</p> <p>トロサ・ハント症候群、第3脳神経麻痺、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> <p>頭痛、慢性副鼻腔炎、視神経乳頭浮腫、発熱の転帰は回復。</p>
24153	心筋炎	<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>心筋炎疑い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>2022/06/04 本剤 3回目接種。</p> <p>2022/06/06 夜 胸の痛みが発現。心筋炎を疑う。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、未回復。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
24166	動脈閉塞性疾患； 無力症	てんかん； 変形性関節症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001155）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℃台。</p> <p>2022/03/25 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/27 午前、脱力が発現。右膝関節痛が出現し、右下腿部に拡大。</p> <p>2022/04/25 当院整形外科受診。急性-悪急性動脈閉鎖疑いと診断。</p> <p>2022/04/26 当院循環器内科受診。右下肢血栓閉塞疑いがあり、右第4・5趾間の潰瘍、右第4・5趾の壊死を認めた。DOACとしてイグザレルト15mgを導入。</p> <p>2022/05/05 右第5趾の炭化進行のため入院。</p> <p>2022/05/06 血栓による大動脈以遠の閉塞に対してEVT（右大腿動脈バルーン拡張、血栓吸引、クロスサー）実施。残存血栓のため、PGE1（アルプロスタジル注）を併用。</p> <p>2022/05/09 疼痛軽減。右第4・5趾の色調改善。</p> <p>2022/05/11 右大腿腫脹増強、血管穿孔部止血の漏出所見により、縫合止血術を実施。</p> <p>2022/05/13 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/05/25 右第5趾壊死のため、MP関節離断により右第5趾切断。整形外科に転科した。</p>

			<p>2022/05/28 松葉杖で歩行可能。右下肢痛なし。術後の経過は良好。</p> <p>2022/06/04 歩行状態は良好。自宅退院。</p> <p>脱力、動脈閉塞の転帰は、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>
24167	<p>三叉神経障害；</p> <p>多発性脳神経麻痺；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>ベル麻痺</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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。左の目の奥もおかしく、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、プレドニンとバ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>
24188	<p>天疱瘡； 腎機能障害</p>	<p>皮膚潰瘍； 皮膚炎</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者からの報告である。</p> <p>2022/06/24 当社 MR を介して医療関係者より追加情報を入手した。</p> <p>うっ滞性潰瘍から皮膚炎で通院歴があり、状態が安定していた被接種者。</p> <p>2021/06/30 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>2022/02/24 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03 中旬、体幹に痲痺伴うびらん出現。皮膚科受診。多発しているため天疱瘡疑われた。</p> <p>2022/03/26 当科紹介受診。</p> <p>2022/03 顔面の右眼下頬部に硬貨大のびらんを認めた。口腔内の硬口蓋には認めないが軟口蓋全体的と頬粘膜全体に発赤・びらんを認める。口唇にも複数個の発赤とびらんを認める。前胸部や背部に発赤、硬貨大のびらんが散在。下腹部、間擦部に発赤・紅斑・びらんを認め、異臭も認めた。念のため鏡検実施。</p> <p>2022/03/30 抗 DG3 抗体 5,970。生検実施。</p> <p>2022/04/05 精査加療目的に入院。入院時、BMI 47 で 4 度肥満。食事制限実施。</p> <p>2022/04/06 PDAI は皮膚 18 点、頭皮 3 点、粘膜 30 点の計 51 点であり、重症。</p> <p>2022/04 抗体価高値で、病理所見上も表皮内水泡あり、直接蛍光抗体法で細胞膜部に IgG の沈着を認めたため尋常性天疱瘡と診断した。</p>

日付不明 股関節痛あり、整形外科受診し変形性股関節症でリハビリと減量の指示。

2022/04/08 上部消化管内視鏡で表層性胃炎、食道粘膜剥離、咽頭炎を認めた。絶食。アルロイド G 内服開始。

2022/04/10 絶食終了。

2022/04/11 CV 挿入。右大腿、両膝窩に複数個の緊満性小水疱の新生、背部にも小水疱新生を認めた。

2022/04 プレドニゾン高用量治療導入前に悪性腫瘍スクリーニングを行い、悪性を疑う所見はなし。

2022/04/12 単純血漿交換療法実施。FFP 12 パック。

2022/04/13 プレドニゾン 60 mg 内服開始。

2022/04/14 単純血漿交換療法実施。FFP 12 パック。口唇の複数個の発赤とびらんが消退。

2022/04/16 単純血漿交換療法実施。FFP 8 パック。

2022/04/18 単純血漿交換療法実施。FFP 8 パック。水泡の新生もないため血漿交換療法終了。

2022/04/19 CV 抜去。

2022/04/21 上唇にびらんを認める。PDAI は皮膚 10 点、頭皮 1 点、粘膜 15 点の計 26 点。

2022/04/22 アルロイド G 内服終了。

2022/04/25 血漿交換療法 4 回後、抗体価（抗 DG1 抗体、抗 DG3 抗体）は著減したが、1 週間で著増。腎機能、肝機能の増悪を認めた。入院後、プレドニン、タケキャブが新規薬剤であり、タケキャブをランソプラゾールに変更、アレロックは痒みがないため終了。血小板 17.3 万で、以後徐々に低下。その他の血球系は減少なし。

2022/04 下腹部間擦部のびらんも上皮化傾向となった。

2022/04/27 抗体産生の抑制がうまくいっていないと考え、プレドニゾン 55 mg 内服開始、IVIg 開始。400 mg/kg/日:36 g/day にて 5 日間連続投与。

日付不明 ステロイドの副作用として糖尿病、脂質異常症を認めた。血糖値 126 mg/dL、HbA1c 6.9%より糖尿病と診断。血糖 4 検とスライディングスケール、糖尿病食開始。

2022/04/30 上背部びらん部周囲に 0.5-1 mm 程度の小水疱・小膿疱多数を元々のびらん部上皮化周囲に認めた。周囲に水晶様汗疹が多発しており大きさは同様。帯状疱疹も鑑別。痛みはなし。アクチアム外用しアズパック

2022/05/01 IVIg 5 日目終了時に点滴挿入側の末梢、右手背の浮腫を認めた。特に発赤や疼痛はなし。冷却するも改善なし。

2022/05/02 血小板 14.4 万。上唇のびらんが消退。抗体価は 958 に改善傾向で、臨床所見上も新生水泡なく改善傾向となった。右手背の浮腫に対し弾包で上腕を巻き還流をよくすることで改善。

2022/05/06 右手背の浮腫が消退。

2022/05/07 上背部びらん部周囲の小水疱・小膿疱多数は消退。

2022/05/09 血小板 10.6 万。血小板低下を認めた。バクタ投与開始（月水金）。

2022/05/10 血小板低下について薬剤性を考え、新規薬剤 PPI が疑わしいためランソプラゾールをファモチジンに変更し、その後 14 万まで回復傾向となった。

2022/05/11 プレドニゾン 50 mg に漸減。NUDT15 codon 139 ARG/ARG のため、今後抗体価の下がりが悪ければアザチオプリンも考慮。以降、抗体価は減少傾向。臨床上也上皮化傾向のため 2 週間毎に 5 mg ずつ減量。

2022/05/16 マグミット投与開始。

2022/05/17 PDAI は皮膚 9 点、頭皮 0 点、粘膜 6 点の計 15 点。

2022/05/18 ボナロン 35 mg（水）投与開始。

2022/05/23 血液検査実施し、腎機能改善、肝機能横ばい、糖尿病は良好、脂質問題なし。ケトコナ終了。

2022/05/24 腰痛の訴えあり。胸椎から腰椎に叩打痛を認めた。左背部も圧痛を認めた。安静時痛なし。CVA 叩打痛なし。MRI で特に問題なくロキソニンテープで

対応。血糖値は概ね 100 台で安定しており、プレドニンも減量するため血糖測定及びスライディングスケール終了。

2022/05/25 プレドニゾロン 45 mg に漸減。

2022/05/26 舌の白色部位のカンジダは鏡検で陰性、陰部もカンジダを疑う所見なし。

2022/05/28 マグミット増量。

2022/05/30 血液検査実施し、肝腎機能横ばい、IgG 正常値、CMV やや低下。

2022/06/01 PDAI は皮膚 3 点、頭皮 0 点、粘膜 3 点の計 6 点。

2022/06/06 血液検査実施し、FDP、DD 上昇、肝酵素軽度上昇、CMV は減少傾向。

2022/06/08 プレドニゾロン 40 mg に漸減。PDAI は皮膚 1 点、頭皮 0 点、粘膜 2 点の計 3 点。

日付不明 ロスバスタチン 2.5 mg、ファモチジン 20 mg、マグミット 660 mg、バクダ 3 錠（月水金）、ボナロン 35 mg（水）内服中。体温 36.5°C、血圧 102/57 mmHg、SpO2 97%、HR 61/分。顔面の右眼下頬部に硬貨大のびらんが上皮化。口腔内の硬口蓋には認めないが軟口蓋全体的と頬粘膜全体に発赤・びらんを認める。舌にも複数個の潰瘍を認めたが、消退。頬粘膜の鏡検査はカンジダ陰性。頬粘膜は左右 1 つずつびらん残存。前胸部・上背部の複数個の発赤・びらん・潰瘍は 3 mm 程度のびらん 1 つになった。腹部の間擦部に発赤・紅斑・びらんを認めたが、鏡検査で検出なし、びらんは消退、水泡 1 ヶ所。右大腿、両膝窩の複数個の緊満性小水疱、背部の小水疱は上皮化。

日付不明 両下腿うっ滞性皮膚炎を認めた。

2022/06/10 DVT エコーで血栓なし。脱水にならないように水分摂取励行。

2022/06/13 前胸部のみ消毒ゲーベンガーゼ保護、下腹部間擦部や背部はヒルソフで保湿のみ、下肢はヒルソフ巻きガーゼ弾包。血液検査実施し、肝酵素上昇、FDP や D ダイマーは低下傾向、CMV は陰性化。肝酵素上昇のためボナロン内服中止。マグミットも中止。

2022/06/15 腹部エコーでは軽度脂肪肝を認めた程度であった。その他粗大病変認めず。

2022/06/16 アミティーザに変更し、下痢が出現。採血にて肝酵素上昇はやや改

		<p>善。HBV-DNA 陰性。薬剤性が疑われる。</p> <p>2022/06/17 アミティーザ中止。前胸部を消毒ゲンタシン外用ガーゼ保護、下腹部間擦部や背部はヒルソフで保湿のみ、下肢はヒルソフ巻きガーゼ弾包。</p> <p>2022/06/18 左下腹部間擦部に水泡 1ヶ所になった。</p> <p>2022/06/19 前胸部を消毒ゲンタシン外用ガーゼ保護、下腹部間擦部や背部はヒルソフで保湿のみ、下肢はアズノール巻きガーゼ弾包。</p> <p>2022/06/20 マグミット再開。</p> <p>2022/06/21 前胸部フリー、下腹部間擦部はリンデロン VG、下肢はヒルソフ巻きガーゼ弾包。</p> <p>2022/06/22 びらんも消退傾向であることから、プレドニゾン 35 mg に漸減。血液検査実施し、肝酵素横ばい。</p> <p>日付不明 リハビリ中であり、徐々に減量できている。</p> <p>尋常性天疱瘡の転帰は、軽快。変形性股関節症、腰痛、両下腿うっ滞性皮膚炎、腎機能軽度異常、肝機能軽度異常の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
24190	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>2021/08/31</p> <p>SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/22</p> <p>SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明</p>

接種前の体温：36.2℃。

2022/04/09

本剤3回目接種。

2022/04/10

発熱は想定される副反応として、自宅で経過を見ていたが、解熱傾向となった。

2022/04/13 06:00

心筋炎が発現。早期に胸痛が発生したため救急要請、当院に搬送された。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。

心エコーにも壁運動に大きな異常はなく、特に治療薬の介入は行わず。純粹に安静だけを行っていたが、別記のようにTrop-Tは消失に5日要した。

2022/04/18

症状の回復を認め、退院。

心筋炎の転帰は、回復。

日付不明

退院後は後遺症もなく、日常生活をすごしているが、報告のため外来で、心筋炎をおこしう他のウイルスのペア血清抗体なども調査したが、他の病原性ウイルスで感染を疑うものはなかった。

24192	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>2022/07/26 医師により、追加情報を入手した。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</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。退院となった。</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>
-------	-----	--

24195	<p>横紋筋融解症： 筋力低下： 食欲減退</p>	<p>COVID-19</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：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、メコバラミン（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> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----------------------------------	-----------------	---

24205	<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。右顔面神経麻痺、右耳痛も認め、後日、帯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も高値で帯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。</p> <p>2022/06/03-2022/06/04 発熱、頭痛、頸部痛が消失。</p> <p>2022/06/06 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。</p> <p>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。</p>
-------	---	---	--

			<p>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。</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>
24206	片麻痺		<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>左足・左手の麻痺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>2022/03/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/24 左足・左手の麻痺が発現。</p> <p>日付不明 病院受診。MRI、レントゲン検査実施。痛み止め等の薬を処方。</p> <p>日付不明 処方薬を服用しても改善せず。3か所以上の病院を受診したが同じような対応で点滴、薬処方、通院となる。歩けるには歩けるが、左足も上がらない状態であり、左手も震える症状継続し、以前と違い日常生活に支障がある。症状発現前は走れるくらいであったが、何とか歩けるくらいになってしまった。</p> <p>日付不明 救急車を5、6回要請。</p> <p>2022/06/17 病院に通院中だが、改善せず症状継続。右側の手足は問題なし。整体院にも通院中。施術を受けると少しは痛みなどが和らぐ。</p>

			<p>左足・左手の麻痺、左足が上がらないこと、左手の震えの転帰は、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>
24208	<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>
24221	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>2022/09/24 医師から COVID-19 ワクチンモデルナ筋注副反応疑い詳細報告書の追加情報を入手した。</p> <p>患者年齢:19 歳 7 ヶ月 (2002 年 12 月 16 日生)</p> <p>身長:161 cm</p> <p>体重:51 kg</p> <p>過敏症素因(本人):無</p> <p>過敏症素因(家族):有。母:食物:メロン、スイカ 症状:咽頭のかゆみ</p> <p>けいれんの既往歴(本人):無</p> <p>けいれんの既往歴(家族):無</p> <p>その他の体質等:なし</p> <p>予防接種の副反応歴:無</p> <p>合併症:無</p> <p>既往歴:無</p>

2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。

2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。

2022/03/09 14:00 左上腕に本剤3回目接種。

2022/03/12 14時頃 末梢神経障害が発現。右手の筋力低下を自覚。 処置:無。

2022/03/15 近医整形外科でメチコバル 500mg、3回/5週間を処方されたが、改善せず、握力が10 kg程度に低下。投与経路:内服、使用理由:不明(前医で処方)。

2022/04/03 4月に入り筋力低下が左手に出現。 処置:無。

2022/04/14 両側の下肢のしびれ、筋力低下も出現。 処置:無。

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。

末梢神経伝導検査:両側正中、尺骨、後頭骨神経:伝導遅延なし、正常範囲。

2022/04/22 末梢神経伝導検査:両側腓骨神経:正常範囲。

2022/04/27 退院。

2022/06/21 症状は未回復。

2022/08/17 末梢性ニューロパチーの転帰は、軽快。

24222	<p>体重減少；</p> <p>免疫反応；</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</p> <p>SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/11 15:00</p> <p>本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13</p> <p>右肩甲部の疼痛を自覚。知覚異常を認めた。</p> <p>2022/03 末</p> <p>右下肢に疼痛が拡大。</p> <p>日付不明</p> <p>頸部以下全体に疼痛が拡大。</p> <p>日付不明</p> <p>食欲低下し、体重が5 kg減少。</p> <p>2022/06/07</p> <p>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</p> <p>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> <p>免疫反応の転帰は、不明。</p>
24232	躁病	<p>半月板手術；</p> <p>頭血腫</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>
24233	無菌性髄膜炎	<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>2021/07/20 新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）1回目接種。</p> <p>2021/08/18 新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）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>

24241	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>接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/04/06</p> <p>スパイクボックス筋注を3回目接種。</p> <p>2022/04/07</p> <p>朝、急性心不全が発現。息苦しさを認めたが、何とか我慢出来ていた様子を見ていた。</p> <p>2022/04/13</p> <p>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ため、他病院内科に紹介し、入院。</p> <p>2022/04</p> <p>急性心不全と診断。</p> <p>2022/04/28</p> <p>退院。</p> <p>2022/05/24</p> <p>症状の転帰は不明。</p> <p>急性心不全の転帰は、不明。</p>
-------	-------	---------------	--

24244	自己免疫性肝炎； 薬物性肝障害	高血圧	<p>本例は、MR を介して医師により報告された。</p> <p>2015 年 10 月</p> <p>高血圧症にて当院通院中。</p> <p>2022 年 5 月 20 日</p> <p>スパイバックス筋注（COVID-19 ワクチン 3 回目接種）</p> <p>2022 年 6 月 8 日</p> <p>顔が黄色いことに気付く。</p> <p>2022 年 6 月 9 日</p> <p>当院受診。腹部エコー上黄疸の原因となるような胆膵の閉塞機転なく、生化学検査を行う。</p> <p>2022 年 6 月 10 日</p> <p>総ビリルビン 9.6mg/dL、AST 947U/L、ALT 741U/L と急性肝障害を認め、朝倉医師会病院紹介入院、入院後は安静、栄養療法にて状態は徐々に改善。</p> <p>2022 年 6 月 17 日</p> <p>肝生検</p> <p>結果：自己免疫性肝炎もしくは薬剤性肝障害の可能性あり。</p> <p>2022 年 6 月 24 日</p> <p>薬剤性肝障害、自己免疫性肝炎の転帰は、軽快。</p> <p>被接種者既往歴：高血圧症</p> <p>家族既往歴：不明</p> <p>本人過敏症素因：なし</p>
-------	--------------------	-----	--

		<p>家族過敏症素因：不明</p> <p>本人けいれんの既往歴：なし</p> <p>家族けいれんの既往歴：不明</p> <p>予防接種の副反応歴：なし</p> <p>その他のワクチン製剤：なし</p> <p>処置の有無：あり</p>
24248	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>

			追跡調査予定なし。
24250	COVID-19		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>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>2022/01 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04 医療機関受診。新型コロナウイルス感染症に罹患を認め、10日間入院治療。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に罹患の転帰は、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>
24254	COVID-19		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p>

		<p>2022/01/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05 医療機関受診。新型コロナウイルス感染を認めた。</p> <p>2022/05/10-2022/05/18 療養。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/06/04 抗体検査実施。</p> <p>2022/06 抗体検査の結果は抗体 25,000 であり、成熟抗体を保有している。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、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>
24263	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：v2210001451）である。</p> <p>2022年08月23日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</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>2022/02/16 15:45 左肩に本剤3回目接種。肩の痛みが出現。</p> <p>2022/02 ワクチン投与に関連する肩関節損傷が発現した。</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。</p>

		<p>2022/06/17 退院。</p> <p>ワクチン投与に関連する肩損傷の転帰は不明。</p>
24266	<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>

24268	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>
24271	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>
24277	<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/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さない。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>

<p>24289</p>	<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>2022/07/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/07/03 倦怠感、嘔気、嘔吐、発熱。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。病歴で2022年7月2日ワクチン1回目接種判明。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>2022年7月19日</p> <p>再診に実施した心電図にて再び2相性T波～陰性。T波(2022年7月7日に類似)。</p> <p>トロポニンIの陰性(基準値以下)にした。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。心膜炎の転帰は、軽快。</p>
--------------	---------------------	--

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2022年7月7日、心電図：II、III、aVF及びV4-6のT波は二相性を示し、その後陰性となり、異常所見であった。

2022年7月9日、血中クレアチンホスホキナーゼ：増加なし。

2022年7月9日、血中クレアチンホスホキナーゼMB：増加なし。

2022年7月9日、C-反応性蛋白：0.79 mg/dL。

2022年7月9日、心電図：所見は一過性の心電図変化であり、心電図異常は正常化した。

2022年7月9日、トロポニンT：（陽性）陽性（定性）。

2022年7月11日、胸部X線：心拡大を示唆する所見。

2022年7月11日、心エコー：異常な心嚢液貯留を示唆。心膜の炎症も認められた。

2022年7月11日、駆出率：62 %%。

2022年7月11日、フィブリンDダイマー：増加なし。

2022年7月11日、トロポニンI：187.1 ng/mL。

19-Jul-2022、心電図：二相性T波-陰性；T波（2022年7月7日と同様）。

2022年7月19日、トロポニンI：陰性。

上記に組み入れられた最新のFOLLOW-UP情報には以下が含まれる。

03-Aug-2022：本症例のレビュー時、既に存在する症例MOD-2022-610281への追加情報ではなく、初回登録として症例MOD-2022-626221を登録したことが確認された。そのため、症例MOD-2022-626221からのすべての情報は症例MOD-2022-610281に組み込まれ、今後の追跡調査のために保管される。したがって、MOD-2022-626221の場合は以下のようなになる

24294	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>
24296	四肢痛； 腸炎	歯周病	<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>
24297	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>

24302	意識変容状態:	会話障害:	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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。
	片麻痺:	全般起始非運動 発作:	
	痙攣発作:	喘息:	合併症は高血圧症、発作性、心房細動、高尿酸血症、COPD、骨粗鬆症。
	発熱:	嘔吐:	既往歴は心原性脳塞栓症(左不全片麻痺)(2021年12月12日発症)、非けいれん性 てんかん発作疑い(2022年6月2日)。
	神経学的無視症 候群:	大脳動脈塞栓症:	軽度左片麻痺で独歩可能であった被接種者。
	肝機能異常:	心房細動:	
	部分発作:	慢性閉塞性肺疾 患:	2021年12月6日
	麻痺:	日常活動におけ る個人の自立の 喪失:	2021年12月12日
	黄疸	栄養補給障害:	心原性脳塞栓症発症 A 病院入院 (2021/12/22 まで入院) (血栓回収術: 2021/12/12)。
		片麻痺:	2021年12月22日
		狭心症:	A 病院入院、リハビリを受け、自宅へ退院 (2022/2/28)。ごく軽度左不全片麻痺 あり、独歩可能。
		胃食道逆流性疾 患:	
		胸部不快感:	日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。
		脳梗塞:	日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。
		認知障害:	2022年02月01日 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 3 回目接種。
		部分発作:	2022年3月8日
		食欲減退:	B 病院内科受診、以後通院・加療 (内服)。
	骨粗鬆症:	2022年6月2日~6月10日	
	高尿酸血症:		

高血圧

A病院神経内科入院。6/2朝嘔吐し、発声が弱く、身の回りの事ができなくなり、A病院を救急受診し、入院。検査（CT、MRI脳波等）の結果、脳梗塞後の認知機能低下と診断（脳波でてんかん波なし）（非けいれん性てんかん発作疑い）リハビリで活気、活動性が戻り。6/10自宅へ退院。

2022年6月28日

A病院循環器内科定期受診（以前より狭心症等にて定期受診している）。この時は特に変わらない。

2022年7月3日

数日前から血圧が高く、7/3午前中から胸がムカムカなってB病院受診、当直医診療シムロジピン追加。

2022年7月4日

B病院内科再診（ムカムカして食べれない）、血液・尿検査施行し、原因となるような異常所見は認めず、ソリタ T3・500ml＋プリンペラン 1A の点滴施行後、症状がやや軽減し、帰宅した。

2022年7月5日

7/4帰宅後、胸のムカムカ、食欲不振が続くため、B病院内科再診、頭部CT、腹部CT、腹部レントゲン検査施行。頭部CTは異常なく、腹部CT・レントゲンでも原因になるような異常所見は認めず、ソリタ T3・500ml＋プリンペラン 1A 点滴し、帰宅した。

2022年7月6日

胸のムカムカ、食欲不振が続き食べれない、とのことでB病院受診し、入院となった。入院後もソリタ T3・500ml＋プリンペラン 1A の点滴を施行し、入院後は（7/6昼食～）、病院食をほぼ全量摂取できていた。

日付不明 接種前の体温：36.3℃

2022年07月07日 午後

本剤4回目接種。

もともと 7/7 に COVID-19 ワクチン 4 回目接種の予定が入っており、入院後は症状改善し、食事摂取でき、体調悪くないため予定通り、7/7 午後 COVID-19 ワクチン 4 回目接種を受けた。その後も特に著変なく経過した。

2022 年 07 月 08 日

03:30 頃 室内トイレ介助時、著変なし。

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 5 mg 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。

緊急で頭部 CT 施行したが、脳出血は認めず、7/5 頭部 CT と変化は見られなかった。

A 病院等の病院へ紹介したが、いずれも対応困難とのことで御家族と相談のうえ、引き続き B 病院での加療継続した。

セルシン静注後血圧 80/と低下がみられ、カコージン D 点滴を開始し、すぐと回復が見られたため中止した。

その後意識レベルは徐々に改善し、反応が見られるようになり、右上下肢動きもみられるようになったが、左上下肢全麻痺の状態が続いた。

2022 年 07 月 09 日-2022 年 07 月 10 日

著変なく経過し、体温 37℃前後に解熱。

2022 年 07 月 10 日 06:00 頃

体温 38℃台となりアンヒバ坐剤 200mg にて対処。

2022 年 07 月 11 日

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。A 病院へ緊急転院。

2022 年 08 月 17 日より

2022 年 08 月 04 日診療情報提供書が A 病院脳神経内科 B 先生よりあり。

		<p>てんかん：病型、焦点性てんかん、発作型：二次性全般化、脳波 02、T6 にてんかん続きの診断で、</p> <p>2022 年 07 月 19 日～ 抗てんかん薬（LCM 100mg/日）開始、最終発作 2022 年 07 月 08 日。</p> <p>肝機能障害については、各種検査は行ったが原因は確定できず、経過観察で順調に回復。</p> <p>（2022 年 8 月 4 日）</p> <p>A 病院に転院。</p> <p>左半身痙攣、意識障害、発熱、左上下肢全麻痺、肝機能障害、神経学的無視症候群、部分発作、麻痺、黄疸の転帰は、不明。</p>
24312	<p>アナフィラキシー反応</p>	<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</p>

		<p>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>
24335	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>2022年8月25日 医師により、追加情報を入手した。</p> <p>合併症に関して報告はなし。</p> <p>基礎疾患は特になし</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）。最初は左側胸部あたりに筋肉痛様の鈍痛が生じ徐々に心窩部痛も出現した。</p> <p>2022年7月5日～2022年7月6日</p> <p>心窩部痛のピーク</p> <p>2022年7月8日</p> <p>心窩部痛は半減していたが受診 採血で Amy 228, P-Amy 158, リパーゼ 662 と膵酵素上昇を認め 画像診断は膵周囲液体貯留等の膵炎所見を認めなかったが 診断基準を満たすため急性膵炎の診断となった。飲酒少量のみ、喫煙なし、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11日</p> <p>MRI でも精査したが急性膵炎の原因となるような器質的疾患を認めず。</p> <p>2022年7月15日</p> <p>外来再診：症状消失したためフォローアップ終了</p> <p>転帰：軽快。</p>
24336	<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</p>

		<p>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>
24337	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おる。 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>
24338	<p>失神;</p> <p>徐脈;</p> <p>循環虚脱;</p> <p>意識消失;</p> <p>痙攣発作</p>	<p>代謝症候群;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>視床梗塞;</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、v2210002313)である。</p> <p>基礎疾患に脳梗塞、高血圧症とメタボリック症候群、右視床梗塞後で加療を受けている。</p> <p>2022年2月11日</p> <p>スバイクボックス3回目を接種した。</p>

2022年4月1日

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。同僚からの呼びかけてすぐに意識は戻った。尿失禁や便失禁はなかったが、その後に下痢便排泄。10時に救急外来を受けたが異常はなく、整腸剤の処方を受けて帰宅。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。

2022年5月12日 14:30頃

作業中に気分が悪くなり意識を失い倒れた。左上肢が10秒ほど痙攣。その後嘔吐、痙攣前から嘔吐後まで自身の記憶はない。同僚が救急要請。救急隊到着時は意識清明。心拍50前後徐脈。救急隊員に「いつもこんなに血圧低いの」と言われた。

心拍50、徐脈、血圧160/59。

2022年6月2日

心電図は心拍62に回復していた。

2022年7月20日

報告まで2回の発作のみ出現。

その後、処方変更も特別な生活指導もしていないが、症状の再発はない。

失神、意識消失、循環虚脱、痙攣発作、徐脈、倦怠感、下痢、嘔吐、血圧低下、倦怠感、筋攣縮、記憶障害、心拍出量低下の転帰は回復。ワクチンの互換の転帰は不明。

24344	<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感覚が出現、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>
24346	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>
24347	<p>丘疹性皮膚疹；</p> <p>横紋筋融解症</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：v2210001603）である。</p> <p>ワクチン互換情報</p> <p>1回目接種日時：2021年7月（ファイザー）</p> <p>2回目接種日時：2021年7月（ファイザー）</p> <p>3回目接種日時：2022年3月7日（モデルナスパイクバックス）</p> <p>接種時年齢：66歳4ヶ月</p> <p>症状名：横紋筋融解症+丘疹小水疱</p> <p>2021年7月</p> <p>コミナティ2回目接種、2回目の接種後に一過性の発熱はあった。他副作用なし。</p> <p>2022年3月7日</p> <p>モデルナスパイクバックス接種。</p> <p>2022年3月8日</p> <p>から発熱あり、解熱剤で一旦熱下がる。2022年3月12日</p>

		<p>全身に紅斑が出現、近医皮膚科を受診しても改善なし。</p> <p>2022年3月17日</p> <p>当院救急外来で受け入れ、CK上昇、腎機能障害、ミオグロビン尿、38.5℃の発熱あり、横紋筋融解症と丘疹小水疱性（papulovesicular exanthem）の併発と診断。PSL投与で治療。</p> <p>入院日：2022年3月17日</p> <p>退院日：2022年3月25日</p> <p>転帰日：2022年3月31日</p> <p>転帰：軽快</p>
24368	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本例は、被接種者による報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目の接種</p> <p>2022年7月2日</p> <p>COVID-19が発現した</p> <p>日付不明</p> <p>口腔咽頭痛、ワクチンの互換、予防接種の効果不良が発現した</p> <p>2022年7月23日</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p> <p>口腔咽頭痛の転帰は、未回復。</p> <p>ワクチンの互換、予防接種の効果不良の転帰は、不明。</p>

			既往歴、合併症及び併用薬の情報は不明である。
24370	呼吸困難： 心筋炎		<p>本例は、提携会社を通じて入手した消費者による報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザーの1回目と2回目を接種、何も起こらなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>呼吸困難、心筋炎、ワクチンの互換が発現。</p> <p>呼吸困難、心筋炎、ワクチンの互換の転帰は、不明。</p>
24373	低カリウム血症： 嘔吐： 悪心： 電解質失調： 頭痛	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</p> <p>予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001669）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧症あり。</p> <p>被接種年齢：70歳6か月</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>2022年2月28日 14:00</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>2022年3月1日</p>

			<p>ワクチン接種後から頭痛がある。</p> <p>2022年3月2日</p> <p>救急要請され当院に搬送となる。</p> <p>2022年3月2日～2022年3月6日</p> <p>4日間嘔気症状認められ、症状が強いときには</p> <p>制吐剤等の注射にて対応した。</p> <p>徐々に、嘔気症状は軽快した。</p> <p>患者は2022年3月2日から2022年4月19日まで入院した。</p> <p>低カリウム血症、嘔吐、頭痛、悪心の転帰は軽快。</p> <p>電解質失調の転帰は不明。</p>
24376	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群；</p> <p>多形紅斑</p>	免疫不全症	<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（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与された49歳男性患者におけるスティーヴンス・ジョンソン症候群及び多形紅斑の発現について記述している。</p> <p>2022年7月27日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目を接種した。</p> <p>2022年8月1日</p> <p>患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群（重篤度基準）を発現した。</p> <p>2022年8月3日</p> <p>口腔粘膜症状の出血を伴う多形紅斑が発現した。</p> <p>2022年8月3日</p>

		<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群疑いで受診し、医師はプレドニゾロンを処方した。</p> <p>スティーブンス・ジョンソン症候群、多形紅斑の転帰は不明である。</p>	
24378	<p>器質化肺炎；</p> <p>急性間質性肺臓炎；</p> <p>肺炎球菌性肺炎</p>	<p>僧帽弁修復；</p> <p>冠動脈バイパス；</p> <p>大動脈弁置換</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</p> <p>予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001672）である。</p> <p>本例は交互相種である。</p> <p>2022年2月27日</p> <p>スパイクボックス筋注（ロット番号：不明）を3回目接種した。</p> <p>症状の発生日時：2022年5月6日</p> <p>症状の概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：</p> <p>診断</p> <p>#1 肺炎球菌性肺炎</p> <p>#2 急性間質性肺炎</p> <p>#3 器質化肺炎</p> <p>経過</p> <p>2022年5月6日</p> <p>発熱が持続</p> <p>2022年5月10日</p> <p>A病院受診、右下葉の肺炎の診断で入院した。同日、夜間より呼吸状態が悪化、酸素必要量も経鼻2Lより7Lマスク増大したため</p>

2022年5月11日

当院に教急転院となる。当院、転院時の画像データでは、右下葉耐用性肺炎像で、検査データでは尿中肺炎球菌抗原陽性、白血球数 12200、

CRP39.18、プロカルシトニン7.6と高値で、重症の#1と考えられた。

カルバペネム系抗生剤の最大量で治療を開始したが、4~5日経過しても酸素必要慮が増大し、15L リザーバーマスクより 15LNIPPV 治療が必要となった。

画像では、左肺野に非区域性広範囲に間質影が出現。

2022年5月25日

検査でKL-6が1249、SP-Dが754.9と高値で#2と診断、ステロイド・パルス療法を併用した。

呼吸状態の急激な悪化は#2の関与が原因と考えられた。

その後、左肺野の阿質影は消失し呼吸状態も改善したため。

2022年6月中旬

NIPPVより離脱した。

2022年7月初旬

酸素吸入から離脱した。

日付不明

2か月半を経過しても、右下葉の肺炎像はわずかに残存している。

以上の経過から、当患者様の病態は#1~#3と考えられた。

#2の原因として、カルバペネム系抗生剤による薬剤性間質性肺炎の可能性も考えられたが、治療前のCT画像で左肺に軽度ながら間質影が出現しており、

主因でないと考えられる。また、膠原病マーカーも陰性で膠原病性も否定的。

当患者様、昨年にCOVID19ワクチン（ファイザー製）を2回接種、2022年2月27

		<p>日にモデルナ製を接種の既往があり、昨年のワクチン接種開始より</p> <p>急性間質性肺炎を呈す患者が著増している点を考慮すると副反応の可能性が高いと考えられる。</p> <p>当該患者様の病態は、肺炎球菌性肺炎と COVID19 ワクチン関連肺障害の合併と考えられる。</p> <p>入院日：2022 年 5 月 11 日 退院日：2022 年 7 月 29 日</p> <p>症状の転帰日：2022 年 7 月 29 日（軽快）</p> <p>本剤の因果関係：関連あり</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：無</p> <p>報告者意見：COVID19 ワクチン接種開始後、間質性肺炎を含め肺障害の患者様が著増しており、血管炎が想定される。症例集積のため御報告。</p>
24382	下痢	<p>末期腎疾患</p> <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（製造番号 000262A）を投与された 57 歳男性患者における「下痢症状」の発現について記述している。</p> <p>2022 年 7 月 22 日</p> <p>COVID 19 ワクチンモデルナ第 4 回を接種した。</p> <p>2022 年 7 月 25 日</p> <p>有害事象：下痢発生</p> <p>転帰日：2022 年 8 月 1 日</p> <p>転帰：回復</p>

		<p>合併症：透析導入患者（週3回）</p> <p>他要因：血液透析導入（末期腎不全）</p> <p>内服薬：バイアスピリン錠100mg、チラーヂンS錠50μg、タケキャブ錠10mg、プロチゾラムOD錠0.25mg、ロゼレム錠8mg、ソラナックス錠0.4mg、フルニトラゼパム錠1mg、カルベジロール錠10mg、クロピドグレル錠75mg、ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg、レバミピド錠100mg、ロスバスタチン錠2.5mg、リオナ錠250mg、アンブロキシソール塩酸塩徐</p> <p>放錠45mg、トラゼンタ錠5mg、アコファイド錠100mg、メコバラミン錠500μg 静脈注射薬：特</p> <p>になし</p>
24383	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：v2210001724）である。</p> <p>接種時年齢：42歳10か月</p> <p>2022年3月26日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>ロット番号：不明</p> <p>日付不明</p> <p>発熱あり</p> <p>2022年3月29日 午後4時00分</p> <p>胸部絞扼感を認め救急車要請。心筋トロポニン上昇を認めたため、緊急心臓カテーター検査を施行したが急性冠症候群は否定的であった。心筋炎も否定できないため、2022年3月30日に心筋MRI。</p>

			<p>2022年3月31日心筋シンチ検査施行、心筋炎の診断となる。</p> <p>2022年4月5日状態安定のため退院。</p> <p>入院日付：2022年3月29日</p> <p>退院日付：2022年4月5日</p> <p>転帰日：2022年4月5日(軽快)</p>
24402	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>発熱</p>	<p>じん肺症；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>結腸切除；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆管結石；</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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001804）である。</p> <p>2022年08月25日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>患者（被接種者）年齢：87歳11か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有</p> <p>既往歴：胆嚢炎、総胆管結石、腹腔鏡下胆嚢摘出術後、COPD、塵肺、HT、内服：バイアスピリン100mg 経口投与 1T1*朝食後、アムロジピン5mg 経口投与 1T1*朝食後、アノーロエリプタ 30 1日1回朝吸入</p> <p>2022年2月2日</p> <p>スパイクボックス筋注3回目を接種した。</p> <p>2022年2月2日</p> <p>モデルナワクチンを接種後、発熱あり、その後転倒しやすくなった。両上肢はも</p>

とも頸椎症で拳上ができなかった。

2022年2月10日

発熱、ギラン・バレー症候群（GBS）が発現した。

2022年2月14日頃

さらに上肢拳上が困難となり、歩行や立ち上がりも困難になった。

2022年5月24日

精査のために当院を受診。四肢は総じてMMT1-3、両下肢の温痛覚障害・振動覚障害、上腕三頭筋以外の四肢の腱反射消失のを認めた。頭部MRI異常なし、頸椎MRIは頸椎症の所見、末梢神経伝導検査で両TibialのAmp低下を認め

た。RF(-)、フェリチン高値、抗核抗体(-)、補体低下(-)、MPO-ANCA(-)、PR3ANCA(-)、甲状腺機能正常。ワクチン接種から1-2週間後の発症、四肢脱力、四肢の腱反射消失、神経伝導検査で軸索障害を認め、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群と診断した。(頸椎症による症状ではないと判断)。診断時はすでに発症から時間が経過しており、免疫療の法は施行せず、リハビリで経過をみる方針とした。上肢は自然経過でわずかに回復したが、重度の四肢脱力と歩行障害が残存している。

臨床症状：

発見日：2022年2月14日

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）

			<p>先行感染の有無：なし</p> <p>電気生理学的検査：</p> <p>実施 GBS と一致する、M 波振幅の低下</p> <p>髄液検査：未実施</p> <p>鑑別診断：はい</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施</p> <p>自己抗体の検査：未実施</p> <p>2022 年 6 月 2 日</p> <p>症状の転帰は、後遺症（症状：四肢脱力、歩行障害）</p>
24407	<p>悪寒；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>関節リウマチ；</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予防接種後副反応 疑い報告書（受付番号：v2210001792）である。</p> <p>接種時年齢：51 歳 8 か月</p> <p>接種前の体温：36 度 6 分</p> <p>2022 年 3 月 8 日</p> <p>本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種後 2 日目から悪寒、微熱持続、</p>

		<p>2022年3月10日頃(発生日時)</p> <p>関節リウマチの悪化が発症した。</p> <p>2022年4月</p> <p>上半身中心筋肉痛が強くなり、関節リウマチで通院中のAセンター膠原病科で使用中のプレドニン3mgを同院の指示で5mg増量。</p> <p>2022年5月19日</p> <p>受診時にプレドニン10mgまで増量された。</p> <p>2022年6月2日~2022年8月4日までプレドニン5mg減量。</p> <p>2022年8月</p> <p>右膝関節腫脹増悪。</p> <p>2022年8月6日(転帰日)</p> <p>転帰:未回復、後遺症(症状:右膝関節腫脹)</p> <p>症状の程度:重い 障害につながるおそれ</p>
24411	<p>失見当識:</p> <p>熱性譫妄:</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:v2210001800)である。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等):特になし</p> <p>2022年8月6日</p> <p>午後2時00分</p> <p>本剤4回目接種。</p>

		<p>午後 19 時</p> <p>その後仕事を終え、帰宅。</p> <p>帰宅とほぼ同時にふらつきと奇声を発するようになり、20 時頃 A 病院で受診。</p> <p>当院では当直医しかおらず、対応困難のため B 病院にて救急外来で受診。</p> <p>体温 37.7℃、脈拍 130/分、見当識障害を伴った多弁の状態、ワクチン接種後の熱せん妄の疑いで経過観察のため入院。</p> <p>2022 年 8 月 7 日</p> <p>意識改善し退院。</p> <p>2022 年 8 月 7 日</p> <p>失見当識、熱性譫妄、異常感の転帰は、回復。</p>
24412	うっ血性心不全 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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001788）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有 糖尿病</p> <p>接種場所：医療機関名は不明</p> <p>2022 年 3 月 15 日</p> <p>スパイクバックス筋注 3 回目接種。</p> <p>2022 年 4 月 30 日</p> <p>うっ血性心不全は発症した。</p> <p>近医受診し心不全の診断を受け当科へ紹介された。</p> <p>症状の程度：重い、障害につながるおそれ</p>

			<p>転帰日:2022年8月5日(未回復)</p>
24414	<p>倦怠感;</p> <p>全身性浮腫;</p> <p>急性心不全;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>発熱;</p> <p>肺炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応 疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2210001934)である。</p> <p>症状名:肺炎疑い、急性心不全疑い</p> <p>発生日時:2022年7月25日 午後5時頃</p> <p>2022年7月21日 午前10時45分</p> <p>スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年7月22日~</p> <p>発熱あり調子が悪かったようである。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>12:00 家人による最終生存確認。</p> <p>18:40 家人が仰向けに倒れているところを発見し、救急要請。心静止状態で当 院へ救急車にて到着。</p> <p>急性心不全、全身性浮腫の転帰は、死亡。慢性心不全、肺炎、発熱、倦怠感の転 帰は不明であった。</p> <p>その他の既往歴、合併症、危険因子の有無は不明であった。</p> <p>臨床検査値及び結果は得られていない。</p>	

24416	リンパ節症； 心筋炎	尿管結石症； 痛風	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した法医解剖執刀医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002067）である。</p> <p>2022年09月05日</p> <p>医師より追加情報を入手した。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>日付不明：コミナティ（ファイザー）の1回目と2回目を接種した。</p> <p>2022年04月20日</p> <p>集団接種会場でモデルナ新型コロナウイルスワクチン3回目接種。</p> <p>2022年04月21日</p> <p>38.9℃に発熱しカロナール服用。</p> <p>2022年04月22日</p> <p>解熱したため出勤して帰宅した。</p> <p>2022年4月23日</p> <p>心筋炎、ワクチンの互換が発現した。</p> <p>2022年04月23日（発生日時）</p> <p>突然死。</p> <p>午後に自宅布団上で死亡しているところを発現されたとのことである。なお、1回目及び2回目のワクチン接種はファイザーであった。2回目のワクチン接種時に心臓違和感を感じたため医療機関を受診したようだが、異常なしと診断されたとの情報がある。</p> <p>2022年4月25日</p>
-------	---------------	--------------	---

警察により検視・検案の上で、本学で死因調査解剖が行われた。損傷や致死疾
患は認めなかったが、異常所見として頸部リンパ節腫大、CRP:6.7mg/dL を認め、
急死の所見を認めた。その後の病理組織検査により、心筋に炎症細胞浸潤を認め
たところ、心筋炎と判断した。

心筋炎、リンパ節症の転帰は死亡。

発熱の転帰は回復。

ワクチンの互換の転帰は不明。

心筋炎調査票による：

心臓 MRI 検査：未実施

直近の冠動脈検査：未実施

心臓超音波検査：未実施

心電図検査：未実施

血液検査：

トロポニン T：未実施

トロポニン I：未実施

CK：未実施

CK-MB：未実施

高感度 CRP：未実施

ESR（1 時間値）：未実施

D-ダイマー：未実施

		<p>その他の特記すべき検査：未実施</p>
24419	紅斑性皮疹	<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：v2210001816）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022年8月5日 午後15時</p> <p>スパイクボックス筋注4回目接種。</p> <p>2022年8月7日 午前6時頃(発生日時)</p> <p>症状名：全身性薬疹様発疹</p> <p>2022年8月5日15時にモデルナワクチンを4回目をに接種。接種直後のアレ</p>

		<p>ギー反応は確認されていないのが、2022年8月7日上下股全身に(顔面も)小発赤疹が出現。呼吸困難はなし、熱なし。接種部位は腫脹発症。他に全身に蕁麻疹を起こす原因なし。</p> <p>ワクチンに対するアレルギー反応を推定できる。</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、体温:36.6℃。</p> <p>紅斑性皮疹の転帰は、不明。</p>
24427	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主治医による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001961)である。</p> <p>接種時年齢:26歳11か月</p> <p>接種前の体温:不明</p> <p>家族歴:なし</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):有(不明)</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注(ファイザー、ロット番号:不明)1回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注(ファイザー、ロット番号:不明)2回目接種。</p> <p>2022年5月21日時間不明</p> <p>スパイクボックス筋注(モデルナ)3回目接種。</p> <p>2022年5月23日午後11時00分(発生日時)</p> <p>症状:胸痛</p>

2022年5月21日

COVID-19 ワクチン3回目接種(モデルナ製)。1、2回目はファイザー製を接種。

2022年5月22日-23日

40度の発熱あり、ロキソニン内服。

23日23時頃に胸部中心に痛みが出現、増悪傾向。

2022年5月24日

患者は入院した。

A院内科 CL 受診。心電図で ST-Tchange も否定できず、ワクチン接種後心筋炎や心膜障害、血栓等の精査のため当院紹介となった。心電図変化と心原性酵素の上昇を認め、病歴から急性心筋炎の診断にて入院経過観察とした。

3病日には胸痛と心電図変化は改善し、4病日には CK 値も正常範囲に低下した。

2022年5月30日

退院となった。

3病日に施行した心臓 MRI では左室下壁心外膜側に遅延造影と心筋浮腫を認め、急性心筋炎の像に矛盾しない所見であった。

2022年5月30日

転帰は、回復

心筋炎調査票:

病理組織学的検査:未実施

臨床症状/所見:あり

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感(2022年5月23日)

発症日:(2022年5月23日)

検査所見

トロポニンI:検査日:2022年5月24日 上昇あり(4499ng/mL)

CK:検査日:2022年5月24日 上昇あり(354U/L)

CK-MB:検査日:2022年5月24日 上昇あり(18U/L)

CRP:検査日:2022年5月24日 上昇あり(5.33mg/dL)

D-ダイマー:検査日:2022年5月24日 上昇あり(1.17 μ g/mL)

画像検査

心臓MRI検査:実施 検査日:2022年5月26日

造影あり

異常所見:あり

(心筋の損傷)T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。)

直近の冠動脈検査:未実施

心臓超音波検査:実施 検査日:2022年5月24日

異常所見:なし

左室駆出率:63%

心電図検査

心電図検査:実施 検査日:2022年5月24日

異常所見:疑う

		<p>ST 上昇又は陰性 T 波</p> <p>鑑別診断</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている</p>
24428	<p>ワクチンの互換；</p> <p>COVID-19</p>	<p>硬膜下血腫；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>脳挫傷；</p> <p>認知症；</p> <p>転倒</p>
		<p>本自発報告は消費者により報告されたものである。</p> <p>既往歴は転倒（数回転倒して頭部を打撲）。肋骨骨折（3本の肋骨が骨折していた）、硬膜下血腫、脳挫傷。</p> <p>合併症は認知症。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 1 回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 2 回目接種した。</p>

		<p>日付不明</p> <p>モデルナのワクチン3回目を接種した。</p> <p>コロナが発現した。</p> <p>2022年7月15日</p> <p>コミナティ4回目接種した。</p> <p>その後再びコロナが発現し、入院に至った。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。薬効欠如、ワクチンの互換の転帰は、不明。</p>
24429	<p>そう痒症:</p> <p>不眠症:</p> <p>発疹:</p> <p>紅斑性皮疹</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210002071)である。</p> <p>家族歴:特になし</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の 薬、過去の副作用歴、発育状況等):無</p> <p>2022年07月30日 午後3時00分</p> <p>モデルナワクチン0.25mL、4回目を接種。</p> <p>2022年08月01日(発生日時)</p> <p>症状名:全身中毒疹</p> <p>3回目までは、ファイザーワクチンを接種されていた。</p> <p>2022年08月01日より、全身にびまん性に粟粒大の紅色皮疹が出てきた。</p> <p>眠れないほど痒いため、入院加療となった。</p> <p>症状の程度:重い 入院</p>

			<p>2022年08月05日入院～2022年08月10日退院</p> <p>転帰日:2022年08月15日(軽快)</p> <p>発疹、紅斑性皮疹、そう痒症の転帰は、軽快。不眠症、ワクチンの互換の転帰は、不明。</p>
24430	<p>無力症:</p> <p>疼痛:</p> <p>筋力低下</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した診察医による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001958)である。</p> <p>接種前の体温:36度2分</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無:無</p> <p>2022年08月10日午後2時25分</p> <p>本剤(左上肢)を4回目接種。</p> <p>2022年08月10日午後2時(発生日時)</p> <p>症状名:左半身の激痛 左上下肢脱力。</p> <p>接種後より左上肢に脱力を自覚。徐々に悪化下肢脱力出現、現有より左半身の激痛出現(腓返りの罹る)、改善せず。</p> <p>2022年08月11日10時頃</p> <p>当院受診、血液検査異常なし、すでに数回カロナール3錠つつ服用しており、受診後はロピオン点滴、ソセゴン点滴に軽減した。</p>

		<p>転帰日:2022年8月11日</p> <p>転帰:軽快</p>
24435	COVID-19	<p>本自発症例は薬剤師により報告され、COVID-19 予防のため本剤（製造番号 000005A）を投与された 82 歳男性患者における COVID-19（抗原検査陽性）及びワクチン製品の相互作用（4 回目の投与はコミュニティ、3 回目の投与はモデナ、残りの投与はファイザー）の発現について記述している。</p> <p>併用被疑薬には COVID-19 予防接種用の他社製品コミュニティ、リカルベジロール、パロ、ドネペジル塩酸塩、メマンチン塩酸塩があった。</p> <p>高血圧、高脂血症、アルツハイマー型認知症の治療歴がある。</p> <p>アルツハイマー型認知症; 2022年2月14日</p> <p>高脂血症; 本剤3回目を接種した。</p> <p>高血圧 2022年8月5日</p> <p>他社コロナワクチン（コミナティ）を4回目接種した。</p> <p>2022年8月7日</p> <p>発熱と咽頭痛が発現した。</p> <p>2022年8月8日</p> <p>患者は再来院した。Covid-19 抗原検査の結果は陽性であった。</p> <p>そのため、その後、ラゲブリオカプセル 200 MG 8 カプセルを1日2回に分けて5日間投与し、症状は軽快した。患者は SARS-CoV 2 の検査で陽性であり、鼻から綿</p>

		<p>棒で実施された抗原検査の結果は陽性であった。診断時の SARS-CoV 2 抗体は不明。</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 8 月 8 日、酸素飽和度低下:98 %。</p> <p>SARS-CoV-2 検査:2022 年 8 月 8 日に鼻から綿棒で実施した抗原検査の結果は陽性であった。</p> <p>2022 年 8 月 12 日、胸部 X 線:正常。</p> <p>2022 年 8 月 12 日、心電図:正常。</p> <p>日付不明、SARS-CoV-2 検査:（陽性）陽性。</p> <p>COVID-19 の転帰は、軽快。</p>
24437	<p>呼吸停止；</p> <p>心障害；</p> <p>死亡</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脊髄新生物；</p> <p>高血圧</p> <p>本自発報告は医師により報告されたもので、COVID-19 予防のため本剤（ロット番号：000221A）を投与された 81 歳男性患者における死亡（本剤の接種翌日に死亡）の発現について記載している。</p> <p>2022 年 09 月 08 日</p> <p>医薬品医療機器総合機構を通じて追加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：v2210002027）である。</p> <p>頸髄腫瘍術後、高血圧、糖尿病で月 1 回訪問診療を実施している。</p> <p>2021 年 6 月 12 日</p> <p>コミナティ 1 回目を接種。</p> <p>2021 年 7 月 3 日</p>

		<p>コミナティ 2 回目を接種。</p> <p>2022 年 2 月 28 日</p> <p>本剤を 3 回目（ロット番号不明）接種した。</p> <p>過去にいずれの接種も患者は特に副反応なかった。</p> <p>2022 年 8 月 17 日 午後 2 時 30 分</p> <p>本剤を 4 回目（ロット番号：000221A）接種した。</p> <p>2022 年 8 月 18 日 午前 6 時頃</p> <p>接種の翌日早朝に呼吸停止した。</p> <p>心障害と呼吸停止の転帰は死亡。</p> <p>死因は呼吸停止である。</p> <p>剖検の実施は不明である。</p>
24447	I g A 腎症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210002194）である。</p> <p>医師により報告された COVID-19 予防のためスパイクバックス筋注（ロット番号 000220A）を投与された 41 歳 4 ヶ月男性患者における I g A 腎症が発現した症例である。</p> <p>家族歴なし、合併症に関して提供されていない。</p> <p>日付不明</p> <p>新型コロナワクチン（ファイザー製）で発熱、倦怠感、関節痛あり。</p> <p>2022 年 8 月 12 日</p>

		<p>午後 3 時 15 分、スパイクバックス筋注（4 回目）を接種。</p> <p>2022 年 8 月 14 日（発現日）</p> <p>午前 11 時 10 分、肉眼的血尿（コーラ様の血尿）が出現した。</p> <p>検査値：AST/ALT/γ GTP=32/42/59 U-Pro/Ca/Cr=6/5.6/292.5</p> <p>腎臓内科受診し、IgA 腎症の診断</p>
24451	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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002075）である。</p> <p>接種時年齢:45 歳 1 ヶ月</p> <p>接種前の体温:36 度 0 分</p> <p>家族歴:不明</p> <p>2022 年 8 月 10 日 午後 3 時 50 分</p> <p>スパイクバックス筋注 3 回目接種。</p> <p>2022 年 8 月 10 日 午後 4 時 00 分(発生日時)</p> <p>症状:アナフィラキシー</p> <p>コナチン筋注(1 回目)接種後アナフィラキシー既往のため、接種前にポララミン錠 2mg 1 錠内服。</p> <p>スパイクバックス筋注接種約 10 分後より、全身の掻痒感と乾性咳嗽、喉の詰まる感じ、嘔声出現、粘膜症状、消化器症状および循環器症状の出現は無し。</p> <p>接種 25 分後、アナフィラキシーと判断され、ボスミン注 1mg を筋注。</p> <p>ボスミン注投与 15 分後(接種 40 分後)、嘔声消失。ソルアセト F 輸液 500mL 開始。</p> <p>ボスミン注投与 20 分後(接種 45 分後)、ソル・メドロール静注用 125mg 開始。</p> <p>ソル・メドロール投与 50 分後((接種 95 分後)、症状消失確認、帰宅となる。</p>

			<p>症状の程度:重くない</p> <p>転帰日:2022年8月10日(回復)</p>
24465	横紋筋融解症	高コレステロール血症	<p>本自発症例はその他の医療専門家によって報告されたもので、以下の事象の発現を記述している</p> <p>80歳女性患者に認められた横紋筋融解症が発現した。</p> <p>COVID-19の4週間前に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明。</p> <p>ファイザー本剤2回目筋肉内投与及びファイザー1回目筋肉内投与した。</p> <p>合併症は高コレステロール血症(コレステロール増加142mg/dL)。</p> <p>併用薬は、高コレステロール血症に対しアトルバスタチンカルシウム。</p> <p>2022年2月22日、3回目の本剤投与1剤型。</p> <p>2022年2月26日、患者は横紋筋融解症(重篤度基準は医学的に重要)、味覚消失が持続、</p> <p>食欲減退(食欲がない/3月5日以降、全く食欲がない)、</p> <p>口内乾燥(口が乾燥している)、舌紅斑(舌が赤くなっている)、歩行困難(仙骨下の下半身及び上半身の筋肉を破壊し、それを引き起こした。正しく歩くことができない)及び味覚障害(まるでいつも口の中に渋柿があるような感じ)。</p> <p>日付不明、患者は以下を発現した。</p> <p>ワクチン製品の相互利用(ワクチン製品の相互利用)。</p> <p>報告時、横紋筋融解症(横紋筋融解症)、高齢(食事の味がわからなくなり続ける)、</p> <p>食欲減退(食欲がない/3月5日以降、全く食欲がない)、</p>

口内乾燥（口が乾燥している）、舌紅斑（舌が赤くなっている）、歩行困難（仙骨下の下半身及び上半身の筋肉を破壊し、それを引き起こした、正しく歩くことができない）及び味覚障害（まるでいつも口の中に渋柿があるような感じ）は回復しておらず、ワクチンとの接触はなかった。

製品（ワクチン製品の交換）の転帰は不明であった。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2022年2月26日、体重:46 kg。

2022年7月19日、磁気共鳴画像:異常なし。

日付不明、血中コレステロール:142 mg/dL。

日付不明、体重:47 kg。

患者は2022年2月26日の朝に眠りに落ち、2022年3月5日まで苦労した。

2022年3月5日以降、食欲は全くなく、食事の味は引き続き低下していた。

お盆以来味が全くない。

彼女は甘酸っぱい辛い食べ物の簡単な味を何とか食べることができた。寿司と煮物、ダシはカツオ（魚）の味がしていたり、苦みが強かったりする。

吐かなければならなかった。体重は47 kgを維持するよう注意していた。

その後46 kgまで減量した。

外科医は高コレステロール値のためリピトールを処方したが、これが原因であった可能性がある。

仙骨下の下半身及び上半身の筋肉を破壊し、それを引き起こした横紋筋融解症。

正しく歩くことができない。食欲がなくなってしまう、生活が苦しくなった。

口は乾燥しており、健康な時は舌は白色であったが、最近舌が赤くなった。

2022年7月19日に4回目のかかりつけ医を受診した際、処方した。

		<p>ツムラ漢方六君子湯ニューロビタミン配合錠とミヤBM錠の3種類を服用していたが、特に食欲とは関係なく、4回目は体重が減り衰弱した体に注射をしたら大変なことになると判断された。彼女は年をとっていたので、薬を処方されるまで9月上旬に病院に戻る必要があります。</p>
24469	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>本自発症例は看護師により報告され、COVID-19の発現を記載している。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2021年7月1日</p> <p>コミナティ1剤型の初回投与を行った。</p> <p>2021年7月22日</p> <p>コミナティ2回目1剤形投与。</p> <p>2022年2月17日</p> <p>3回目の本剤の投与を受けた。</p> <p>ワクチン製剤の交換が発現した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>COVID-19、予防接種の効果不良を発現した。</p> <p>報告時、COVID-19、予防接種の効果不良、製剤の交換の転帰は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：3回のワクチン接種後に COVID-19 に感染。</p> <p>患者の医学的状态</p> <p>治療は 2022 年 8 月 19 日に終了したばかりで、治療薬は特定されていなかったが、患者は 4 回目の接種を受けたい、どうしようかと悩んでいる。</p>
24470	<p>感音性難聴；</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変</p>	<p>本例は、「APASL Oncology 2022」で発表された症例である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の 3 回目「ロット番号:不明」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種数時間後で悪寒、疲労を発現し、その後数回転倒した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 6 日目に発熱が発現した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種後 13 日目体幹失調によるリンパ節症、感音性難聴、不安定歩行を認めた。</p> <p>日付不明</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変が発現した。</p>

			<p>本報告時、脳梁の細胞傷害性病変、感音性難聴、リンパ節症、疲労、発熱、悪寒の転帰は不明であった。</p>
24473	蜂巣炎	障害者	<p>本例は、薬剤師を通じて入手した報告である。</p> <p>合併症は障害 NOS（重度精神障害者）。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 1 回目、2 回目、3 回目の接種。</p> <p>2022 年 8 月 23 日</p> <p>本剤 4 回目の接種。</p> <p>2022 年 8 月 24 日</p> <p>スパイクバックス接種後 15 時間後に蜂窩織炎が発症。当初はおむつかぶれの炎症と推測していたが炎症が他部位にも広がっていった。抗生物質の投与により 5 日後に回復。</p> <p>2022 年 8 月 29 日</p> <p>蜂巣炎の転帰は、回復。</p>

24475	おむつ皮膚炎； 蜂巣炎	てんかん； 偽性副甲状腺機能低下症； 知的能力障害； 胃手術； 胃癌； 遺伝性運動失調症	<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予防接種後副反応疑い報告書</p> <p>(受付番号：v2210002106)である。</p> <p>接種時年齢：50歳1か月</p> <p>接種前の体温：36度5分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有 主な基礎疾患：脊髄小脳変性症、てんかん、偽性副甲状腺機能低下症、胃がん術後、運動・知的障害(重症心身障害の状態)。</p> <p>2022年8月23日 午後4時過ぎ頃</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年8月24日 午前7時30分頃(発生日時)</p> <p>症状名：蜂巣炎</p> <p>接種翌日(8月24日、約15時間30分後)、尿取りパッドに一致した皮膚の発赤に気が付いた。その後皮膚の発赤がおむつ形状に拡大した。</p> <p>2022年8月25日</p> <p>治療開始</p> <p>おむつの範囲を超え熱感・腫脹を認めたため蜂巣炎を疑い抗生剤内服を開始。</p> <p>2022年8月26日</p> <p>第1腰椎レベルまで拡大し、同日血液検査にて白血球数およびCRP高値を認めたため抗生剤を中止し抗生剤点滴を開始。</p>
-------	----------------	---	---

		<p>2022年8月30日</p> <p>発赤・熱感・腫脹は軽快し抗生剤点滴を中止。</p> <p>治療終了</p> <p>蜂巣炎の転帰は軽快。</p>
24477	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>倦怠感；</p> <p>構語障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労；</p> <p>筋力低下；</p> <p>錯感覚</p> <p>外科手術；</p> <p>股関節形成；</p> <p>脂質異常；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002114）である。</p> <p>既往歴：高血圧、脂質異常、虫垂炎術後、左股関節人工骨頭置換術</p> <p>服用中の併用薬：カンデサルタン、アムロジピン</p> <p>2022年2月20日</p> <p>スパイクボックス筋注3回目を接種。</p> <p>2022年2月28日</p> <p>主訴：右上下肢脱力、構音障害。</p> <p>11時30分から12時00分頃、右上下肢脱力、構音障害あり歩行できなくなる。「接種後ずっと調子悪かった。くらくきたら今回のようになってしまった」と訴えた。</p> <p>現症：175/96mmHg、90bpm、RR18、SpO2：89%(r.a.)、36.9℃</p> <p>瞳孔3+/3+、目立歩行可能、来院後は四肢脱力なし。</p> <p>頭部CT、MRI、凝固検査異常なし。</p>

心電図：洞調律。

評価：一過性の脱力で TIA と判断した。一過性脳虚血発作を発現。ABCD スコア：5 点。

バイアスピリン錠 100mg 2 錠内服開始し入院点滴加療。

2022 年 3 月 3 日

補体価 58. 5 リンパ球数 720

2022 年 3 月 8 日

補体価：最高値 93. 4

2022 年 4 月 8 日

左側頭部のびりびりがある。

2022 年 8 月 22 日

脈は正常だが、しんどい、脳がえらい、体力が落ちた。

ワクチン後の目立神経機能低下が疑われる。

持続的な補体価の亢進所見を認める。

補体価：61. 0

2022 年 8 月 30 日

一過性脳虚血発作は回復。

24478	ワクチンの互換; COVID-19の疑い	<p>本自発症例は患者により報告されたものである。</p> <p>COVID-19予防のため、本剤3回目を接種した高齢男性患者により、COVID-19 疑い及びワクチン製品の交換が発見した。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティを投与。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ2回目を投与。</p> <p>2022年2月</p> <p>3回目スパイクバックス筋注を投与。</p> <p>ワクチン製品の交換が発現。</p> <p>2022年7月18日</p> <p>COVID-19 疑いが発現。</p> <p>2022年7月</p> <p>COVID-19 疑いは回復。</p> <p>報告の時点で、ワクチン製品の相互利用の転帰は不明。</p> <p>2022年7月29日まで</p> <p>隔離されていたが、現在は完全に回復し、自由になっている。</p>
-------	-------------------------	--

24480	意識変容状態； 脳梗塞	糖尿病； 脳梗塞； COVID-19	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002111）である</p> <p>家族歴：特記すべきことなし。</p> <p>既往歴には、2022年3月21日のCOVID-19（患者はCovid 19と診断された）があった。</p> <p>合併症は糖尿病、脳梗塞。</p> <p>2022年8月23日 14：45</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>2022年8月30日入院中</p> <p>2022年8月30日 5：00頃</p> <p>意識レベルの低下、MRIの拡散強調画像で高信号と脳幹部に認めた。</p> <p>診断結果：</p> <p>PT-INR:0.95</p> <p>スミアでの凝集所見：未実施</p> <p>検査所見：</p> <p>抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)：未実施</p> <p>抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)：未実施</p> <p>その他の特記すべき検査：なし</p> <p>画像検査：</p>
-------	----------------	--------------------------	---

超音波検査:未実施

CT 検査:未実施

血管造影検査:未実施

肺換気血流シンチグラフィー:未実施

その他の特記すべき検査:未実施

外科的処置/病理学的検査:

外科的処置:未実施

病理学的検査:未実施

その他:

診断病名:その他(血小板減少を伴わない脳梗塞)

除外した疾患:あり 播種性血管内凝固症候群

血栓のリスクとなる因子:あり 糖尿病

2022年8月31日

脳梗塞、意識変容状態の転帰は未回復。

24481	<p>出血性梗塞；</p> <p>塞栓症；</p> <p>多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>心房細動；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>緑内障；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002115）である。</p> <p>既往歴：脂質異常症、高血圧、僧帽弁閉鎖不全症、心房細動</p> <p>2022年2月13日</p> <p>本剤3回目の接種。</p> <p>2022年5月3日</p> <p>症状名：ウェゲナー肉芽腫症、血管炎症候群 ANCA 関連、多発脳梗塞</p> <p>多発脳梗塞(右側頭葉内側、中脳)</p> <p>両眼瞼下垂</p> <p>両眼球運動障害</p> <p>主訴：悪寒、倦怠感、頭痛、目が開けられない</p> <p>現病歴：</p> <p>2022年5月3日</p> <p>12時ごろまではいつも通り。</p> <p>13時ごろ昼食後に昼寝。</p> <p>16時過ぎごろから悪寒、閉眼できない、頭痛もあり受診。悪心嘔吐、頭部以外に症状なし。救急外来で次第に両側眼瞼下垂、眼球運動障害を認め、査観察目的で入院。CTで右肺の肺炎も疑われ、5/3-5 CTRX 2g。</p> <p>2022年5月8日</p> <p>頭部MRI、神経内科対診。亜急性期の脳梗塞多発所見あり。心房細動を認めることから、塞栓を考えた。</p>
-------	---	--	---

2022年5月18日

頭部MRI：右側頭葉、視床に出血性梗塞。

眼科対診：視野異常なし。両動眼神経麻痺に合致。緑内障あり。

GCSE4V5M6 目は開けられない疎通は可能。

胸部：呼吸音：滑。心音：不整。心尖部8MM。

腹部：平坦状 蠕動減弱 明らかな圧痛無し

やや顔面四肢紅潮 四肢熱感あり

瞳孔/4mm 鈍/- 表情左右違なし

眼球運動：両側内転、上下転は不可 外転のみ可

経過：改善は得られず。症状固定。

MR所見は不定型で心原性塞栓として奇異であったことから、血管炎症状群を疑い抗体検索開始。

PR3-ANCA 陽性所見をえた。

また、副鼻腔の肥厚所見も認め、多発血管炎性肉芽腫症(ウェゲナー肉芽腫症)と診断した。

症状の程度：重い 障害

転帰日：2022年8月31日(未回復)

24496	<p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>脳血管発作</p> <p>発熱；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>転倒</p>	脳血管発作	<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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002274）である。</p> <p>本症例は交互接種である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：74歳4か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>家族歴：特記なし</p> <p>2022年8月16日 午後2時15分</p> <p>左上腕へスパイクボックス筋注4回目接種（ロット番号：000262A）</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>症状名：横紋筋融解症、脳卒中後遺症増悪、重症モデルナアーム</p> <p>2022年8月17日</p> <p>発熱 38℃ 左上肢、左下肢の痛みを自覚。</p> <p>2022年8月18日</p> <p>午前5時トイレに行こうとして転倒し脱力のため立ち上がれなくなる。近隣住民が呼び声を聞き付け救済。左上腕接種部位を中心に広範の発赤と腫脹を認め動けないため同日入院となった。血液検査でCK 412U/Lの上昇を認めた。</p> <p>2022年8月29日</p> <p>左上腕の発赤、腫脹はほぼ消退。</p> <p>転帰日：2022年9月5日 軽快</p>
24502	1型糖尿病		<p>本例は、医師を通じて入手した報告である。</p> <p>2022年3月5日</p> <p>本剤3回目を接種。</p>

			<p>接種後、体調悪くなり内科で受診、I型糖尿病と診断・入院はしていない、インスリン治療中。</p> <p>1型糖尿病、倦怠感の転帰は、未回復。</p>
24508	低体温	免疫不全症	<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>初回免疫はコミナティだった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の接種2日後に発熱。その後、悪寒があり35℃台で一時期は34℃台の時もあった。</p> <p>日付不明</p> <p>受診し、医師より「低体温症」と診断された。</p> <p>低体温、発熱、悪寒の転帰は不明。</p>

24510	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>握力低下；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>髄膜炎</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>手根管症候群；</p> <p>発熱</p>	<p>本自発症例は薬剤師により報告される。</p> <p>5～6年前</p> <p>手根管症候群の診断・治療歴有り。時間経過で回復。</p> <p>2022年4月下旬</p> <p>感冒症状があり、その際、発熱は37℃台で、接種前には回復。</p> <p>日付不明</p> <p>1回目ファイザー製ワクチン接種</p> <p>日付不明</p> <p>2回目ファイザー製ワクチン接種</p> <p>2022年5月14日</p> <p>3回目スパイクバックスを接種</p> <p>日付不明</p> <p>接種後に整形外科にも通院したが、手根管症候群では無かったと診断される。</p> <p>2022年5月15日</p> <p>手足のしびれとピリピリ感、息切れ・息苦しさ、発熱（38.6℃）、</p> <p>脱力感、お箸を持つのも大変（握力の低下様症状）などの症状が出現。歩行もできず、市内に救急搬送された。（搬送先不明）</p> <p>2022年6月下旬～8月中旬</p> <p>複数の病院受診も診断名がつかず、A病院の神経内科へ入院。</p> <p>神経内科にて、ギラン・バレー症候群の疑いとして治療開始。</p> <p>ギラン・バレー治療中に、髄膜炎を発症。（発症時期未聴取）</p> <p>神経内科からは、ギラン・バレー治療時に髄膜炎になった症例はないと言われ</p>
-------	---	---------------------------------------	---

		<p>た。</p> <p>髄膜炎発症に伴い、ギラン・バレー症候群の治療は中止。</p> <p>髄膜炎の治療を開始した。</p> <p>現在は、髄膜炎の治療を継続中で、同院に定期通院をしている。接種前は力仕事などを行っていた。</p> <p>現在の仕事状況などは不明（未聴取）。</p> <p>現在、症状が回復しておらず、自宅で過ごしているが、自力で外を歩くことも難しい状況。少し歩くだけでも疲労感があり、箸を使用するのが困難であるため、代わりにスプーンを使用するなどしている。</p> <p>転帰：未回復</p>
24545	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>無呼吸；</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検案医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002315）である。</p> <p>基礎疾患は高血圧症。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注（ロット番号：EW0203）を1回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注（ロット番号：FC8736）を2回目接種した。</p> <p>2022年2月12日 午前11時30分</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種した。</p> <p>2022年2月12日</p> <p>午前中にワクチン接種し、昼過ぎ腕が少し痛くなった。普段通り昼食を済ませ、</p>

		<p>夕方テレビ観賞し入浴して、22時半頃就寝する。</p> <p>2022年2月13日</p> <p>9時頃起床し熱発を訴え検温し38.4℃であった。</p> <p>朝食にパンを少し食べた後再度就寝した。その後16時半頃呼吸していないことに気づき、119番した。</p> <p>死亡。</p>
24746	内出血	<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>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ（ファイザー）1回目を接種。</p> <p>2022年3月31日</p> <p>コミナティ（ファイザー）2回目を接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目を接種。</p> <p>2022年8月6日</p> <p>コミナティ（ファイザー）4回目を接種。</p> <p>最初の3回は集団接種施設で、4回目は医療機関で接種した。</p> <p>接種時は動いていなかったが、医師が勘違いして接種部位から出血。1回目~3回目接種時の副作用は重度であった。3回とも数日間ベッドで寝ていた。</p> <p>日付不明</p>

			<p>内出血が出現。</p> <p>4回目接種後、接種部位が腫れ、内出血があったが、不快感はなかった。</p> <p>接種約2週間後に消失した。1~3回の内出血があった。4回目の内出血は重度であった。1回目から3回目の接種よりも早く起こった。</p> <p>日付不明</p> <p>内出血の転帰は、不明。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>報告者から投与に関する情報は提供されなかった。</p>
24944	<p>低酸素症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性間質性肺炎；</p> <p>死亡；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>誤嚥；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>アルコール性肝硬変；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食道静脈瘤；</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主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002339）である。</p> <p>被接種者年齢：66歳8ヶ月。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有、高血圧、糖尿病治療中。</p> <p>既往歴として、10年前アルコール性肝硬変、食道静脈瘤。</p> <p>2022年8月2日</p> <p>接種前の体温：不詳。</p> <p>家族歴：特になし。</p> <p>本剤4回目の接種。</p> <p>症状名：急性間質性肺炎、免疫関連有害事象。</p>

			<p>2022年9月7日より咳出現。</p> <p>2022年9月8日には息苦しさも加わり。</p> <p>2022年9月9日近医受診。CT画像でスリガラス影を認め。低酸素血症 (O₂5L 吸入下で PaO₂50torr) のため、当院へ、救急搬送された。</p> <p>2022年9月10日には呼吸状態悪化、酸素 15L 吸入したで SpO₂80%台となったため、人工呼吸器管理とした。挿管時、気管はより多量の淡血性痰を吸引された。痰の生化学分析では同日の血清とほぼ同じ所属で、肺内への血清漏出と考えられた。ステロイドの治療で FI_O₂ 0.7 まで改善したが、多臓器の障害が進行。</p> <p>2022年9月21日</p> <p>入院12日で死亡された。</p> <p>入院日：2022年9月9日</p> <p>退院日：2022年9月21日</p> <p>転帰日：2022年9月21日</p> <p>急性間質性肺臓炎、低酸素症、多臓器機能不全症候群、死亡の転帰は、死亡。</p> <p>咳嗽、呼吸困難、湿性咳嗽、誤嚥、COVID-19肺炎の転帰は、不明。</p>
25304	四肢痛； 尿失禁； 悪寒； 横紋筋融解症； 発熱； 筋肉痛； 肛門失禁；	筋肉痛	本例は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：v2210002481）である。 本症例は交互接種である。 患者（被接種者）年齢：74歳7か月 2022年9月12日 午後2時00分 本剤4回目を接種した。

	<p>運動性低下</p>	<p>2022年9月13日 午後1時00分</p> <p>症状名：横紋筋融解症。</p> <p>新型コロナウイルスワクチンの4回目接種を9月12日に行い、翌13日の午前中から悪寒、微熱が出現。昼食までは摂取できが、その後倦怠感のため臥床して過ごしたが、夕方になって四肢の筋内痛がひどく起き上がることもできなくなり、尿便失禁しているところを家族に発見され、救急搬送された。血液検査でCK14000と横紋筋融解症を認めたため入院加療した。</p> <p>2022年9月13日、A病院に入院した。</p> <p>転帰日：2022年09月15日、軽快。</p>
<p>25711</p>	<p>発熱： 頭痛</p>	<p>2021年2月か3月</p> <p>1回目のワクチン（他社製）で髄膜炎を発症。</p> <p>2021年9月30日（発現日）</p> <p>髄膜炎のため1回しか打てなかったため、2回目は本剤を接種。</p> <p>その後、のたれまわるほどの頭痛と発熱を起こし、入院。</p> <p>2021年10月</p> <p>のたれまわる頭痛・発熱は回復し、退院。</p> <p>血栓症の発現、および血小板数減少なし。</p>

25714	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>過換気</p>	<p>2021/09/18</p> <p>1 回目他社製コロナワクチン接種後、本人曰く全身性の痙攣と呼吸苦あり。アナフィラキシーと診断され、アドレナリン筋注し他院に搬送。アドレナリン、ポララミン、ソルコーテフを他院で投与された。数時間の経過観察で入院はしなかった。その後無処置で帰宅。アレルギーはなし。</p> <p>2021/10/20（発現日）</p> <p>午後 2 時頃 集団接種会場にて、本剤 2 回目接種。</p> <p>午後 2 時 5 分頃 息苦しさ訴えあり。接種会場の医師が診察し経過観察していた。</p> <p>午後 2 時 30 分 ワクチン接種後、経過観察中に咽喉異和感、呼吸苦、動悸の訴えあり。喘鳴なく、アレルギーよりも過換気症候群を疑い経過観察していたが、本人の呼吸困難感は改善を認めず、過換気によると思われる両上肢のしびれを認めた。</p> <p>午後 2 時 55 分頃 気道狭窄音あり、呼吸が浅く、冷汗が著明であり、アナフィラキシーへの移行としても判断がつかないことから、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン静注を投与して救急搬送とした。</p> <p>午後 3 時 1 分 救急要請。</p> <p>午後 3 時 29 分 搬送。</p> <p>午後 3 時 45 分 当院に転院搬送された。</p> <p>来院時意識清明、血圧 169/99、心拍数 90 回、SP02 97%（室内気）、体温 36.6℃。呼吸苦なし、胸部圧迫感のみ軽度残存。皮疹なし、消化器症状なし。症状が遅れて出現する可能性もあるため入院となった。</p> <p>日時不明</p> <p>過換気症候群の転帰は不明。</p> <p>2021/10/21</p> <p>アナフィラキシー、呼吸苦症状軽快され退院。</p>
-------	--	---

			<p><アナフィラキシー質問票></p> <ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシーの症例定義：突然発症 ・Minor 基準：呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難） ・治療：2021年10月20日（アドレナリン0.3mL、抗ヒスタミン薬5mg） ・その他の被疑薬：なし（薬剤中止後、当該事象は回復したか：該当なし） ・既往歴／合併症 <p>ワクチン、ワクチン成分に対するアレルギーの既往歴：ファイザーのワクチン（2021年9月18日発現）</p> <p>喘息、湿疹の既往、蕁麻疹の既往、低血圧：不明</p> <p>過敏症反応、急性アレルギー反応及びアナフィラキシー反応、ワクチンによる注射部位反応、添加剤、その他の薬剤による過敏症反応の発現：あり</p> <p>（2021年9月18日ファイザー製ワクチンでけいれん、アナフィラキシー反応あり、詳細不明）</p>
25716	アナフィラキシー反応	<p>うつ病；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>日時不明</p> <p>他社ワクチン1回目接種。</p> <p>2021/11/08（発現日）</p> <p>13：44 ワクチン2回目として本剤接種。</p> <p>14：00 咳、喘鳴、顔面発赤を認め、アドレナリン0.3mgを右大腿に筋注。</p> <p>搬送最終のバイタルは、Sat99%、BP130/90、HR110、RR16-20</p> <p>15：08 遅発性のアナフィラキシーを生じる可能性もあり入院となった。</p> <p>ソルメドロール125mg、ファモチジン注20mg、ポララミン注5mg投与。</p> <p>19：38 ソルメドロール125mg2回目投与。</p> <p>2021/11/09</p>

1 : 15 左顔面の違和感あり。

ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg 点滴投与。

6 : 53 左顔面の違和感消失。

11 : 00 退院。

プレドニン 20mg/1×朝、ファモチジン 20mg/1×夕 3日分を処方。

アナフィラキシーは軽快。

アレルギー歴

化学物質過敏症：化粧品など

食物アレルギー：エビ、カニ、海藻類、りんご、さくらんぼ、メロン、キウイ、アボカド、パイン、トマト、大根、キュウリ

薬物アレルギー：ピリン系

25720	アナフィラキシー反応	<p>2021/09/19</p> <p>1 回目モデルナ（新型コロナワクチン）（mRNA ワクチン）で接種 20 分後に動悸、SpO2 低下、末梢冷感がありアドレナリン、ステロイド投与後に入院で経過観察して退院した。</p> <p>2021/12/18（発現日）</p> <p>午前 10 時 00 分</p> <p>集団接種会場にて、新型コロナワクチンとして本剤投与（接種部位：左上腕）。</p> <p>午前 10 時 05 分</p> <p>SpO2 低下や血圧のバイタルは問題なかった。</p> <p>午前 10 時 19 分頃</p> <p>口腔内のしびれがあり、当院救急外来へ移動した。</p> <p>アナフィラキシー発現。</p> <p>日時不明</p> <p>生食 50mL で治療開始した。</p> <p>午前 10 時 30 分</p> <p>体動時に SpO2 低下もありアドレナリン筋注を行った。</p> <p>その後抗ヒスタミン剤を投与し、家族の希望もあり経過観察目的で入院した。</p> <p>入院したがアレルギー症状の増悪なし。</p> <p>2021/12/19</p> <p>1 日入院し、経過観察し、アナフィラキシーは回復。</p> <p>問題なく患者は退院した。</p>
-------	------------	--

<予防接種後副反応調査票>

合併症・既往歴：無

家族歴：不明

副反応の診断・評価に関連した検査結果：無

<バキスゼブリア筋注 アナフィラキシー 質問票>

アナフィラキシーの症例定義：徴候及び症状の急速な進行

【Major 基準】

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）

【Minor 基準】

呼吸器系症状：咽喉閉塞感

【受けた治療の内容】

- ・輸液（生理食塩水）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/19
- ・アドレナリン（0.3mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18
- ・抗ヒスタミン薬（ポララミン 5mg）開始日：2021/12/18、終了日：2021/12/18

【既往歴/合併症】

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

過敏症反応、急性アレルギー反応及びアナフィラキシー反応、ワクチンによる注
射部位反応、添加剤、その他の薬剤による過敏症反応の発現：有（モデルナ
2021/09/19、20分後から動悸、SP02低下、末梢冷感）

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

25725	間代性痙攣	食物アレルギー	<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（TASK0022653）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：v2210001167）である。</p> <p>2022/07/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>間代性けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 コロナウイルスワクチン（バキスゼブリア筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/06/02 14:20 本剤3回目接種。</p> <p>14:30 間代性けいれんが発現。寒気ではないふるえを認め、救護室へ搬送。</p> <p>14:36 診察室に移動し仰臥位にてBD 140/90、P 98、SpO2 98%。2-3分の間代性けいれんを認めた。その後、水分補給し落ち着き、座位で経過観察。</p> <p>14:55 BD 132/90、P 84、SpO2 97%。けいれんが治まり、気分不快なし。症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>間代性けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------	---------	---

25726	収縮期血圧低下; 咳嗽	<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（TASK0022655）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：v2210001215）である。</p> <p>2022/06/15 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/06/04 12:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>13:00 経過観察中に咳が出現。独歩にて救護室へ移動し、ベッドにて横臥位。</p> <p>13:09 SBP 80 台に低下。</p> <p>13:20 モニター代わりに AED 装着。SBP 170。</p> <p>13:25 搬送。病院で経過観察後、薬を処方され帰宅。</p> <p>2022/06/05 症状の軽快を認めた。</p> <p>咳、SBP 低下の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25727	アナフィラキシー反応	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>アナフィラキシー症状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>2022/06/04 本剤3回目接種。アナフィラキシー症状が発現。喉に軽い痺れを認めた。横になり、気道を確保し、生食の点滴を投与。その後、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー症状の転帰は、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>
25728	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：v2210001288）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/06/19 09:40 本剤3回目接種。</p> <p>09:55 咽頭部違和感、右前腕に発疹1個認めた。</p> <p>10:40 グレード2のアナフィラキシーが発現。皮疹（膨疹）が右前腕・左下腿に多発。気分不良を認め、救護室へ移動。呼吸困難感はなし。粘膜疹なし。BP 134 mmHg。</p> <p>11:00 徐々に皮疹、粘膜疹が増加。ショック症状はなし。呼吸困難などに進展が予測され、病院救急外来に紹介。</p> <p>11:20 病院を受診。ポララミン、プレドニンを注射し、皮疹消失後、帰宅。症状は未回復。</p>

		<p>アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
25730	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001424）である。</p> <p>2022/08/24 医薬品医療機器総合機構を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>造影剤アレルギーを有する患者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/06/29 15:09 本剤3回目接種。</p> <p>15:13 アナフィラキシーが発現。前胸部・右上腕に皮疹を認めた。安静臥床後、右口角下垂、右上腕の脱力感が出現し、息苦しさも訴えた。生食100 mL＋ポララミン1Aを点滴静脈注射。症状少し軽減。</p> <p>15:35 左下肢にエピペン施行。救急要請。</p> <p>16:05 救急搬送。</p> <p>アナフィラキシー、右口角下垂の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

25731	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>過敏症</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001483）である。</p> <p>2022/07/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アスピリンで喘息症状、皮疹による入院歴をもち、コミナティ筋注で2回の接種とも呼吸困難があり輸液を行っている被接種者。</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>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/07/09 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>11:50 咳込みあり、聴診にて喘鳴を肺野に聴取。SpO2 98%。その後、呼吸困難進行し、SpO2 95%前後にまで低下。皮膚症状は認めなかった。喘鳴やSpO2の低下もあり、急性アレルギー症状と考える。症状進行と考えアドレナリン0.5 mgを左大腿に筋肉注射。その後救急外来へ診療を依頼し、生食輸液、ハイドロコートン100 mg、ポララミン5 mgを使用。外来での経過観察により症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>咳込み、喘鳴、呼吸困難、急性アレルギー症状の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25732	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心室性期外収縮</p>	<p>喘息；</p> <p>月経困難症；</p> <p>重度月経出血；</p> <p>NSAID増悪</p> <p>呼吸器疾患</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：v2210001589）である。</p> <p>2022/07/22 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：v2210001611）を入手し、当社MRを介して医師より情報を入手した。</p> <p>2022/09/02 医師より追加情報を入手した。</p>

1 回目接種後にアナフィラキシーにより入院の既往があるため、かかりつけ医と相談し今回接種希望した被接種者。

日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。

日付不明 接種前の体温：36.3℃。

2022/07/19 14:25 本剤 2 回目接種。アナフィラキシーが発現。

14:30 気分不良になり、嘔気、めまい、咳、腹痛、咽喉違和感、呼吸困難感を認めた。冷感も認めた。ボスミンを投与し、一時的にやや改善したが、その後徐々に増悪。腸蠕動も亢進したので、接種後 40 分で近医へ救急搬送。追加投薬行われるも心室期外収縮が連発し、気道狭窄も認めたため他院に転院。到着時、気道狭窄音改善傾向にあり、抗アレルギー薬を追加し入院の上、経過観察。

2022/07/20 朝、下部消化管症状以外は軽快し退院。回復を認めた。

アナフィラキシー、心室期外収縮の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

25733	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>発声障害</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</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（TASK0022670）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：v2210001579）である。</p> <p>2022/08/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/04/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/07/19 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>15:10 突然アナフィラキシーが発現。めまい、動悸、吐き気を認めた。</p> <p>15:20 嘔吐、咽頭圧迫感、嘔声、悪寒が発現し、自己判断でアセトアミノフェン400 mgを内服。</p> <p>16:00 回復しないため、医師診察。顔面や頸部にわずかにそう痒感を伴う紅斑を認める。すべての面積を合計して手の平サイズ。喘鳴は聴取せず。アナフィラキシー対応を要すると判断し、投薬を開始。</p> <p>16:15 ソルコーテフ100 mg+生理食塩液100 mLを開始し、シムビコート2吸入も実施。16:50 ポララミン5 mg、ガスター20 mg+生理食塩液100 mLの点滴を実施。その後、咽頭圧迫感や嘔声はわずかに改善したが残存していたため、経過観察目的に緊急入院。意識清明、SpO2 99%、血圧125/86 mmHg、心拍69、呼吸数15回、体温36.2℃。</p> <p>21:00 咽頭圧迫感の増強と呼吸困難を認め、シムビコート2吸入を追加し軽快。咽頭圧迫感のため経口摂取の意欲はなく、補液を開始し、ヴィーンD 500 mLの点滴を実施。同時にアレグラ60 mg 2錠分2（朝1、夕1）の内服を開始、初日は夕1錠のみ。</p> <p>2022/07/20 02:00 咽頭圧迫感の増強と呼吸困難を認め、シムビコート2吸入を追加し軽快。意識清明、SpO2 99%、血圧125/74 mmHg、心拍80、呼吸数15回、体温37.4℃。咽頭圧迫感と呼吸困難、嘔声が残っており、ソルメドロール80 mg+ソリタT3 200 mLのステロイド点滴を実施。頸部の発赤やめまいも残っているが改善傾向。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

		<p>12:00 呼吸困難を認め、シムピコート 2 吸入を追加し軽快。咽頭圧迫感のため固形物の経口摂取はせず（流動食は可）、補液を継続し、ヴィーン D 500 mL、ソリタ T3 500 mL、ソリタ T3 500 mL と計 1,500 mL の点滴を実施。</p> <p>2022/07/21 意識清明、SpO2 97%、血圧 123/80 mmHg、心拍 74、呼吸数 12 回、体温 36.2°C。咽頭圧迫感と嘔声は残っていたが、呼吸困難は労作時のみに改善し、頸部の発赤やめまいも改善傾向。補液を継続し、ソリタ T3 500 mL、ソリタ T3 500 mL と計 1,000 mL の点滴を実施したが、病状安定しており、軽快退院とした。アレグラの処方退院後も 5 日間継続。</p> <p>2022/07/29 胸痛を認めた。</p> <p>2022/08/02 徐々にアナフィラキシー症状は改善したが、嘔声、労作時の動悸と呼吸困難が残存。また胸痛が新たに出現したため、採血や胸部レントゲン検査、心電図検査を実施。明らかな異常を認めなかった。本剤接種後のアレルギー症状の残存・遷延を考え、同日よりディレグラ配合錠 4 錠分 2（朝 2、夕 2）へ切り替えて内服を指示。</p> <p>2022/08/04 胸痛の軽快を認めた。嘔声、動悸は未回復。</p> <p>2022/08 労作時呼吸困難は消失。嘔声、労作時の動悸は残りつつも徐々に改善傾向。ただし、自然軽快なのか薬効なのかは不明な状況。</p> <p>アナフィラキシー、胸痛の転帰は、軽快。動悸、嘔声の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25737	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/08/05 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/08 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）1 回目接種。</p>

			<p>日付不明 SARS-CoV-2（スパイクバックス筋注）2回目接種。</p> <p>2022/07/30 10:28 本剤3回目接種。</p> <p>10:30 意識消失、けいれん発作が発現。</p> <p>10:33 座位のまま、顔面より転倒。SpO2 82%。酸素吸入5L実施し、SpO2 97%。アナフィラキシーショックだと思われる。</p> <p>10:45 ボスミン1A筋肉注射。</p> <p>11:00 他院へ救急搬送。救急車で病院到着前に意識回復。入院。</p> <p>2022/07/31 退院。</p> <p>2022/08/02 当院来院時、特別な自覚症状なし。症状の回復を認めた。</p> <p>意識消失、けいれん発作、アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
25743	潰瘍性大腸炎	アレルギー性結膜炎	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>潰瘍性大腸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>2022/07/14 本剤2回目接種。</p> <p>2022/07/16 潰瘍性大腸炎が発現。下痢、腹痛、血便の症状を認めた。</p> <p>2022/07/22 当院受診。整腸剤を処方。</p> <p>2022/08/08 内視鏡検査実施。潰瘍性大腸炎と診断。整腸剤の投与を継続。</p>

			<p>2022/08/26 診察。下痢症状のみ残るものの、症状の軽快を認めた。</p> <p>潰瘍性大腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
25745	1型過敏症	過敏症	<p>本例は、当社 MR を介した医師以外の接種者からの報告である。</p> <p>2022/09/09 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：v2210002278）を入手した。</p> <p>即時型アレルギー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>元々アレルギー体質で、ステロイドと抗ヒスタミン薬の2剤を投与中の被接種者。</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 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/09/01 15:15 本剤3回目接種。</p> <p>16:00 接種後15分経過頃、そう痒感と右耳の発赤が発現。その後、頸部から前胸部にかけて発赤の広がりを認めた。SpO2 99%、呼吸苦の訴えなし。蕁麻疹として処置し、生理食塩水100 mL+ヒドロコルチゾン300 mgの点滴を施行し、徐々に発赤が軽減。即時型アレルギー反応であった。点滴終了後、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>即時型アレルギー反応の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
--	--	--	-----------