

第 64 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 13 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-2
2021(令和 3)年 7 月 21 日	

**新型コロナウイルスに係る医薬品、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
 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
 (令和 3 年 6 月 28 日から令和 3 年 7 月 11 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
4374	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 糖尿病; 膵癌	<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 (TASK0020023、厚生労働省受付番号: v21111648) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温: 35 度 9 分。</p> <p>2021/06/01 19 時 12 分 本剤 1 回目の接種。19 時 31 分 アナフィラキシーが発現した。発症までの時間 19 分。突発の症状なし。急速な症状の進行あり。皮膚又は粘膜症状なし。循環器症状あり (低血圧)。呼吸器症状なし。消化器症状なし。トイレに独歩で移動したところ、気分不良、冷汗あり。意識清明。処置室に移動。BP 88/52mmHg。SpO2 97%。呼吸音異常なし。皮疹なし。</p> <p>19 時 45 分 安静臥床で気分は改善したが BP 82/51mmHg、もともと血圧は 130mmHg ということでショックバイタルと判断。エピネフリン 0.3mg 筋肉注射。生理食塩水で点滴開始。19 時 55 分 BP 88/51mmHg。低血圧遷延あり他院への搬送を決定した。20 時 25 分 搬送前 BP 108/53mmHg、HR 79、SpO2 99%、RR24。</p> <p>2021/06/02 退院、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、担当医師不明のため追加情報は入手不可能であった。</p>

4884	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー様反 応)	ワクチンアレルギー; 肺手術; 脳梗塞	<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（TASK0020033）である。</p> <p>肺炎球菌ワクチンによるアレルギー（嘔気）の既往を有する、肺が術後、脳梗塞後、血栓予防薬内服中の患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/06/11 13時28分 本剤1回目の接種。突然。非急速進行性。</p> <p>13時32分 アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>接種後4分で嘔気出現。37.3度の軽度発熱。</p> <p>HR:76、114/70、SpO2:100%</p> <p>呼吸音正常、呼吸困難なし、肺炎球菌ワクチン接種後も同様の嘔気あったとのこと。</p> <p>13:48 36.4に解熱、嘔気症状も軽快して歩いて帰宅。</p> <p>アナフィラキシー様症状(嘔気、発熱)の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし</p>
------	---	-----------------------------------	---

5441	けいれん (全身性 強直性間 代性発 作) 腎機能障 害・腎不 全(急性 腎障害) 心筋炎 (心筋 炎) うっ血性 心不全 (うっ血 性心不 全) 発熱(発 熱)	不安障害; 脂質異常症; 頻尿; 高血圧; 2型糖尿病	<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告され、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 (TASK 0020047) 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: v21114845) である。</p> <p>7月5日に医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021年6月10日13時: 自衛隊大阪大規模接種センターにて本剤1回目の接種。</p> <p>2021年6月14日22時から6月15日にかけて</p> <p>22時突然の意識レベル低下、強直性間代性痙攣 (JCS300) を認める。MRI、CT でも異常所見認めず、低血糖は認めなかった。</p> <p>心電図検査にて心電図異常所見があったため、心エコー検査実施し、壁運動異常は認めなかった。しかし、採血にて高感度トロポニン I の上昇を認め、急性冠症候群が疑われ、心臓カテーテル検査実施。血圧等のバイタル安定、心臓カテーテル検査では冠動脈病変認めず、左室造影で下壁の壁運動異常を認めた。</p> <p>時間経過で心機能低下進行、ショック状態となり、経皮的心肺補助 (PCPS)、人工呼吸管理を開始 (劇症型心筋炎の診断、2回 CPA→心肺蘇生にて回復)、急性腎不全合併、CHDF 開始。</p> <p>2021年6月17日、左室壁運動は改善傾向にあり、PCPS 離脱</p> <p>2021年7月5日現在、急性腎不全については、維持透析に移行。呼吸については自発呼吸安定せず、今後、気管切開予定。意識レベル低下については遷延中 (心筋炎に対してはステロイドパルス実施した)。</p> <p>検査値</p> <p>6/14 23:25, 高感度トロポニン I: 22,485.5 pg/mL, CK: 1,912 U/L</p> <p>6/15 12:16, 高感度トロポニン I: 108,065.0 pg/mL, CK: 9,089 U/L</p> <p>6/16 06:04, 高感度トロポニン I: 136,354.1 pg/mL, CK: 13,983 U/L</p>
------	---	---	---

6/17 06:14, 高感度トロポニン I: 157,757.5 pg/mL, CK: 16,564 U/L

6/25 06:19, 高感度トロポニン I: 1,269.1 pg/mL, CK: 2,799 U/L

7/5 06:19, 高感度トロポニン I: 162.6 pg/mL, CK: 136 U/L

追跡調査予定なし。

5952	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	異物感: 筋骨格硬直	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115155）である。</p> <p>アナフィラキシーについては、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/18 13:30 本剤1回目の接種。</p> <p>同日 14:30 頃より 顔がこわばり、手足がちくちくする、喉の狭まる違和感を感じる</p> <p>同日 15:00 医療機関受診 受診時、鼻汁があったが、本人は無自覚。</p> <p>SpO2 98%、HR88、BP132/84 肺音清、気管狭窄音なし。咽喉閉塞感、鼻汁、手足のちくちくする感じより、ブライトン分類レベル3のアナフィラキシーと診断。</p> <p>ルパフィン内服、水溶性ヒドロコルチゾン 200mgDIVにて、症状は軽快。</p> <p>プレドニゾロン 20mg2×より漸減、ルパフィン内服継続にて帰宅。</p> <p>本剤接種前にドライフルーツ入りパンを接種。食事で起こるときはもっと早く起こるとの訴え。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--------------------------	-------------------	---

5953	失神（失神）	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115207）である。</p> <p>失神については、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/19 11：34 本剤1回目の接種</p> <p>2021/06/19 11：50 血管迷走神経反射、気分不良 暗転感、失神が発現した。</p> <p>発症までの時間 約15分後</p> <p>気分不良・暗転感の訴えあり。その後失神した。職員が声掛けをしたところ約5秒で意識回復。</p> <p>血圧92/48、HR58であり、迷走神経反射を疑った。</p> <p>その後経過観察で症状消失、バイタル改善を認めた。</p> <p>救急搬送は実施せず、症状再発するようであれば近くの医受診を促した。</p> <p>皮膚、呼吸器、消化器症状なし。</p> <p>血管迷走神経反射、気分不良、暗転感、失神の転帰は回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--------	--

5954	失神（失神）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115250）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/6/20 9:58 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/6/20 10:13 ほてり感、気分不良、失神、転倒が発現した。</p> <p>接種後ほてり感あったが15分経過観察して帰ろうとしたところ、気分不良となり失神、転倒する。</p> <p>ベッドに移乗させてすぐに意識回復。</p> <p>血圧90/52から100以上に回復。VVR（血管迷走神経反応）と思われた。</p> <p>ほてり感、気分不良、失神、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6039	脳梗塞（脳梗塞）	糖尿病； 高血圧	<p>本例は、当社MRを通じて医師により報告された。</p> <p>2021/06/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/22 10:00 体調が悪くなり、1時間30分ほどソファで休む。</p> <p>2021/06/22 11:30 体調が回復しないため、医師に連絡し診察を受ける</p> <p>2021/06/22 11:45 脳梗塞の症状を確認したため、救急車を呼び搬送。</p> <p>2021/06/22 脳梗塞の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6041	悪性リンパ腫（リンパ腫）	<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>リンパ腫の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/09 16:30 頃、本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/20 接種した左側の鎖骨に、しこりができた。</p> <p>2021/06/21 医療機関を受診。リンパ腫の可能性があるとされた。一週間、抗生物質を飲んで様子を見る事となった。</p> <p>日付不明 リンパ腫の可能性の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
6142	意識障害（意識レベルの低下） 血圧低下（血圧低下）	<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療従事者による副反応報告症例（TASK0020048）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115213）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/18 13:40 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/18 13:49 気分不快、顔面蒼白、血圧低下が発現する。</p> <p>ワクチン接種後の15分間待機中に、気分不快、顔面蒼白となった（受け答えは可能）。</p> <p>血圧、上70/下測定不能 脈48 SPo2 99 救護室にて、医師診断。痛み刺激で徐々に反応上昇。意識あるもややぼんやりの状態となった。</p> <p>14:00 ？圧 85/65 となったため、119番通報</p> <p>14:23 救急？到着、A病院へ搬送</p> <p>16:30 特段の処置なく、退院</p>

			<p>気分不快、顔面蒼白、血圧低下の転帰は回復</p> <p>その他反応 血圧低下</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6143	<p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</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：v21115208）である。</p> <p>2021/06/19 11:49 本剤1回目の接種。</p> <p>11:50 めまい、倦怠感、血圧上昇、嘔気、嘔吐、自力歩行困難を伴うアレルギー反応、高血圧緊急症が発現した。</p> <p>接種直後よりめまい、倦怠感の症状が出現。</p> <p>救護所でバイタル測定をしたところ、血圧 205/114 と血圧上昇を認めた。</p> <p>経過観察中に嘔気、嘔吐あり。その後約 30 分経過観察するも、倦怠感が強く自力歩行困難、収縮期血圧 200 以上が持続しているため、近医に救急搬送とした。</p> <p>皮膚症状なし。呼吸器症状なし。</p> <p>めまい、倦怠感、血圧上昇、嘔気、嘔吐、自力歩行困難を伴うアレルギー反応、高血圧緊急症の転帰は不明。</p>

			追跡調査予定あり。
6145	筋力低下 (筋力低下) 振戦(振戦) 握力低下 (握力低下) 倦怠感 (倦怠感)		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例(TASK0020054)であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21115452)である。</p> <p>接種した左腕の震え、力が入らない、倦怠感が強く出る、左手の握力が極端に弱いについては、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/21 9:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/21 接種後15分待機中に、接種した左腕の震え、力が入らない、倦怠感が強く出る、左?の握力が極端に弱い症状が発現した。</p> <p>2021/06/21 11:40 タクシーにて、後方支援病院へ搬送</p> <p>2021/06/21 15:00 自力で帰宅したとの連絡あり</p> <p>接種した左腕の震え、力が入らなくなる、倦怠感が強く出る、左?の握力が極端に弱い症状の転帰は回復。</p>

			追跡調査予定あり。
6151	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した消費者による副反応報告症例 (TASK0020066) であり、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 : v21115857) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 不明</p> <p>2021/06/22 17:00 本剤1回目の接種。17:38 喘息様発作が発現した。</p> <p>17:38 発症ドクターコール、BP 180/80 P 116 S.98 P2/10</p> <p>手持ちのメプチン吸入したが改善みられず。救急車搬送する。</p> <p>喘息様発作の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6244	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020070）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115853）である。</p> <p>2021/06/15 16:00 本剤1回目の接種。アナフィラキシーを認める。接種直後に失神(数秒間)。意識戻るも、SPB80台と安定せず、脈は不整。救急要請。A院へ搬送され、迷走神経反射と診断。18:30に職場同僚に付き添われ退院。アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p><アナフィラキシー症状詳細></p> <p>突然の発症であるか否か：はい。</p> <p>急速な症状の進行を伴うか否か：はい。</p> <p>呼吸器症状の有無：有（SBP80、不整脈）。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6408	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	ダニアレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020099）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：~v21116471）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/11 21:22 本剤1回目の接種。21:35 アナフィラキシー（めまい、咳（時々）、息苦しさが発現した。</p> <p>突然の発症、急速な症状の進行なし、皮膚又は粘膜症状なし、循環器症状あり、（BP136/105、SP02 99、P128/分 KT36.5℃）、呼吸器症状あり、（咳（時々））、消化器症状なし。タクシーにて後方支援病院の救急科へ搬送。特段の処置はないが、念のため入院。</p> <p>2021/06/13 退院。</p>

		<p>アナフィラキシー(めまい、咳(時々)、息苦しさ)の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6409	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21116318)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/24 19:00頃 本剤1回目の接種。アナフィラキシー(気分不快、嘔声、咽頭違和感)が発現した。</p> <p>気分不快、嘔声、咽頭違和感をワクチン接種直後に自覚。症状持続したためワクチン接種会場より救急要請。来院時嘔声は残存していたものの、バイタルサイン安定しており、血液検査やレントゲンでは有意所見なし。抗ヒスタミン薬、ステロイド投与し症状改善傾向、帰宅の上経過観察とした。</p> <p>アナフィラキシー(気分不快、嘔声、咽頭違和感)の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6410	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020102）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：v21116494）である。</p> <p>2021/06/26 16:45 本剤1回目の接種。17:00 呼吸苦、ぜんそくを伴うアナフィラキシーが突然発現した。ソルコーテフ 100mg1A+NS50ml を点滴。17:20 94/57、HR68、spO2 98%、エピペン投与。呼吸時呼吸苦あり。17:39 ソルコーテフ 100mg1A+NS50ml を追加点滴、咳症状改善せず。17:43 119 番通報。18:00 最寄りの病院へ救急搬送。病院にて、点滴を受ける。エピペンを処方してもらい、21:00 退院、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー（呼吸苦、ぜんそく）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6411	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	リンパ腫	<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（TASK0020101）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：v21116475）である。</p> <p>2021/06/09 16:43 本剤1回目の接種。17:13 ふらつき、手足のしびれ、めまいを伴うアナフィラキシーが発現した。ワクチン接種経過観察 30 分待機後にふらつき、17:18 意識レベル低下につき、医師が診断。帰宅可となり、待機場所から離れる途中でふらつきと手足のしびれが出る。17:35 飲水。17:40 腕がドキドキするとの訴えあり。T36.7、P79 回、BP122/58、SAT99%、意識レベルクリア。起座時、めまいあり。医師の判断により、後方支援病院へタクシー搬送。18:15 病院着。21:00 処置なしで、家族の付き添いにより、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー（ふらつき、手足のしびれ、めまい）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6412	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020103）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：v21116496）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/26 18:00 本剤1回目の接種。18:15 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>18:45、BP159/89、P95、SpO2 99%。ポララミン 1A+ファモチジン 1A+生食 500ml を点滴。医師の判断で、症状改善するも急変する可能性ありとして救急搬送要請。</p> <p>19:25 救急搬送。</p> <p>20:30 頃にアレルギー薬を処方され退院。</p> <p>突然、非急速進行性、呼吸器症状あり（呼吸苦軽度あり。喉がかゆく、もぞもぞ感あり）皮膚・循環器・消化器症状なし。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--------------------------	--

6427	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020106）である</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分</p> <p>2021/6/21 13:11 本剤1回目の接種。 14:55 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>過換気症候群を起こし、急速に頻呼吸、血中酸素飽和濃度 60%に低下。ノルアドレナリン筋注を行い、救急搬送した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6586	喘息発作 (喘息) 咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 咳嗽 (咳嗽) 異物感 (異物感)	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020067）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115854）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/23 10:35 本剤1回目の接種。11:02 喘息発作、喉のかゆみ、咳、つかえ感が発現した。</p> <p>医師の判断でポララミン5mg、生理食塩水50mLを点滴静脈注射。11:20 症状軽減されるも喉のかゆみ、つかえ感継続。12:00 後方支援病院へタクシー搬送。</p>

			<p>喘息発作、喉のかゆみ、咳、つかえ感の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6587	そう痒症 (そう痒症)		<p>くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告。</p> <p>本例は、患者情報が特定されていない。</p> <p>2021/接種日不明 本剤1回目の接種。</p> <p>強い?痒感の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6588	血球貪食性リンパ組織球症 (血球貪食性リンパ組織球症)		<p>本例は、くすり相談室、また当社 MR を通して医師により報告された。</p> <p>血球貪食症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/15 38°C前後の発熱が発現した。医療機関に受診し、PCR(-)。精査のため他院紹介される</p> <p>2021/06/21 HDL、CRP 異常値。血球貪食症候群と診断される。現在は除外診断中。</p>

			<p>血球貪食症候群、発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6591	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p>	<p>甲状腺機能低下症</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：v21115451）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分</p> <p>2021/06/21 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/21 11:36 ワクチン接種5分後より（急速進行性）咳込み、気分不良あり。10分後意識もうろう。BP・HR低下（70/40、HR30）、末梢冷、けいれん様ふるえあり、エピペン使用。補液開始。</p> <p>2021/06/21 11:46 BP 103/73、HR 55、SP02 98%と改善。末梢冷感、意識もうろうが続くため近くの病院へ救急搬送となった。</p> <p>2021/06/21 16時頃、血管迷走神経反射（疑）、即時型アレルギー（循環器、消化器）の症状は完全回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6592	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020069）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115855）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/16 11：00 本剤1回目の接種。11：00 喘息発作(喉に違和感)が発現した。</p> <p>喘息持ちのため、本人私物のサタノールを吸入。生食50+ポララミン1Aを投与。医師の判断により、後方支援病院の救急外来を行うため、タクシーで搬送。</p> <p>喘息発作(喉に違和感)の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6594	意識消失 (意識消失)		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020090）である。</p> <p>意識消失は、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/23 10：12 本剤1回目の接種。</p> <p>10：22 顔面蒼白、冷汗、四肢冷感、意識消失が発現した。</p> <p>まもなく、意識回復。ソリューゲンF投与しふらつきなく回復を確認した。</p> <p>顔面蒼白、冷汗、四肢冷感、意識消失の転帰は回復。</p>

			追跡調査予定あり。
6595	失神（失神） 失神寸前の状態 （失神寸前の状態） 冷感（末梢冷感）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115834）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/22 10：07 本剤1回目の接種</p> <p>10:12 血の気が引く、失神、末梢皮膚冷感が発現した。</p> <p>ワクチン接種後数分で血の気が引く訴えあり。血圧測定中に3秒ほど失神。</p> <p>すぐに意識回復。血圧 60/35 HR57 で迷走神経反射と診断。末梢皮膚冷感あり。救急搬送した。</p> <p>皮膚・消化器・呼吸器症状なし。</p> <p>失神、末梢皮膚冷感、迷走神経反射は、企業により重篤と判断された。</p> <p>血の気が引く、失神、末梢皮膚冷感の転帰は不明</p>

			追跡調査予定あり。
6596	血圧上昇 (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：v21115833）である。</p> <p>2021/06/20 18:25 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/20 19:00 高血圧、気分不良、悪心が発現した。</p> <p>接種後に気分不良・悪心あり。血圧測定したところ 217/133 と高血圧を認めた。</p> <p>その後も改善が無いため、救急搬送とした。搬送時血圧 202/110。皮膚、呼吸器、循環器症状なし。</p> <p>高血圧、気分不良、悪心の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6597	失神（失神）	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115835）である。</p> <p>血管迷走神経反射（失神）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/22 10：18 本剤1回目の接種。10：30 血管迷走神経反射（失神）が発現した。</p> <p>失神は短時間であった。初回バイタル測定血圧 80 台。その後すぐに意識回復し、経過観察にて 120 台まで改善。その他、皮膚、消化器、呼吸器症状なし。</p> <p>血管迷走神経反射（失神）は企業により重篤と判断された。</p> <p>血管迷走神経反射（失神）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6598	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 異常感（異常感） 発熱（発熱）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115774）である。</p> <p>抗うつ薬を内服されていた患者。</p> <p>日付不明 接種前体温 36 度 0 分</p> <p>2021/06/22 14:50 本剤1回目の接種。15:00 喉の違和感、重苦しさ、軽度の息苦しさが発現した。15:30 発熱 37.2℃が発現した。</p> <p>30 分間経過後、改善なく 37.2℃の発熱も認めため救急外来へ移動。</p> <p>補液及びアドレナリン 0.3mg 筋注を行い症状は改善。</p> <p>喉の違和感、重苦しさ、軽度の息苦しさを、発熱 37.2℃の転帰は回復。</p>

			追跡調査予定あり。
6599	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>ジスキネ ジア (ジスキネ ジア)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>テタニー (テタニ 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 : v21115786) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 35 度 8 分。</p> <p>2021/06/21 13:00 本剤 1 回目の接種。13:15 けいれん、過換気症候群様症 状、テタニー様症状、全身の不随意運動が発現した。接種後、過換気症候群様 症があり、経過を見ていた。意識清明。テタニー様症状あり。次第に全身の不 随意運動出現。2 時間程経過をみた^が、軽減しないため、救急搬送、A 病院に入 院した。</p> <p>2021/6/22 一晩様子みたところ症状軽減し、退院となる。</p> <p>けいれん、過換気症候群、テタニー、全身の不随意運動の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

6678	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	潰瘍性大腸炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116780、v21116995）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/6/24 13:05 本剤1回目の接種。</p> <p>13:06 顔面の紅潮・発疹が出現。バイタル 血圧：測定不可。SpO₂? 97%。</p> <p>13:07 エピペン筋注。顔面の紅潮・発疹については改善するも、嘔気・腹痛・全身のふるえ・末梢の冷感・頻呼吸が出現。</p> <p>13:10 バイタル 血圧：130/90mmHg。SpO₂? 98%。右前腕より外液負荷を開始。</p> <p>13:16 バイタル 血圧：128/68mmHg。HR：98。SpO₂? 98%。</p> <p>13:17 救急隊到着。酸素投与開始、搬送入院となった</p> <p>2021/06/26 退院</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	--------------------------	--------	---

6680	アナフィラキシー (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：v21116711）である。</p> <p>アナフィラキシー（吐き気、息苦しさ）は企業により重篤と判断された。</p> <p>かぜ薬によるアレルギーを有する患者</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分</p> <p>2021/06/27 15:33 本剤1回目の接種。吐き気と息苦しさを伴うアナフィラキシーが発現した。</p> <p>座位になって1~2分で吐き気と息苦しさを自覚した。その後、臥位安静にて軽快。</p> <p>バイタル：98/58mmHg 99%（PA）安静にて経過観察したがバイタル著変なし。</p> <p>身体所見：皮疹なし、wheezingなし</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6797	喘息発作 (喘息) 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020068）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：v21115856）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/23 14:30 本剤1回目の接種。14:37 喘息発作(喉の違和感)が発現した。</p> <p>ワクチン接種後の30分待機中に喉の違和感があり、喘息発作の症状が出る。NS50+ポララミン1Aを投与。医師の判断で、救急外来でのフォローが必要として、後方支援病院へタクシー搬送。</p>

			<p>喘息発作（喉の違和感）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6798	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>発熱（発 熱）</p>		<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>2021/06/17 13:15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/18 13:00 38.6℃の熱、意識がなくなった症状が発現した。救急搬送され入院。PCR 検査陰性。</p> <p>2021/06/21 PCR 検査陰性。</p> <p>2021/06/22 退院。</p> <p>38.6℃の熱、意識がなくなった症状の転帰は回復。</p> <p>追跡調査不能。</p>

6799	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>異常感（異常感）</p>	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020071）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：v21115906、v21115919）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 36.8 度。</p> <p>2021/6/22 9：30 本剤 1 回目の接種。 接種後、疼痛、気分不快、不随意運動が発現した。</p> <p>抗ヒスタミン剤、ステロイド投与するも改善乏しく救急搬送にて入院。MRI、脳波に特記すべき問題なく経過。</p> <p>2021/6/24 品質的疾患とは断定しづらく症状改善あるため退院。外来で経過観察となる。</p> <p>疼痛、気分不快、不随意運動の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6800	<p>ショック（循環虚脱）</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（TASK0020087）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/22 11：48 本剤 1 回目の接種。</p> <p>12：05 顔蒼々、虚脱が発現した。</p> <p>経過観察にて症状軽快。</p> <p>虚脱は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>顔?蒼?、虚脱の転帰は回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6801	悪寒（悪寒）	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115587）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/21 16:00頃 本剤1回目の接種。17:05 過呼吸症状、発熱、シバリングが発現した。</p> <p>接種後経過観察終了後に過呼吸症状出現しその後、37.9℃の発熱・シバリング出現。ルート確保し救急外来へ搬送。</p> <p>シバリングは企業により重篤と判断された。</p> <p>過呼吸症状、発熱、シバリングの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6802	脳幹梗塞 (脳幹梗塞) 無力症 (無力症) 倦怠感 (倦怠感)	糖尿病; 肝障害	<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/23 力が入りにくい、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/25 脳幹梗塞で入院</p> <p>力が入りにくい、倦怠感の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6814	失神 (失神)		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21116188) である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/23 14 : 03 本剤 1 回目の接種</p> <p>接種後約 15 分後 失神、気分不良感が発現した。</p> <p>その後速やかに意識レベル回復。以後気分不良感あるも、皮膚、呼吸器、消化器症状は認めない。</p> <p>失神時バイタル測定なし。失神改善後のバイタルサインは正常。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>失神、気分不良感の転帰は、回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6898	アナフィラキシー (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：v21116511）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/6/27 9:45 本剤1回目の接種。9:55 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種約10分後より皮膚の発赤、かゆみ、咽頭異和感、呼吸困難感が出現した。バイタルに問題なく意識も清明であり、聴診上の気道狭窄音もごく軽度であった。アタラックス P25mg を筋注し30分程経過観察したところ、徐々に軽快した。</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>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6958	失神（失神）	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116187）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/23 10:02 本剤1回目の接種。10:03 失神発作、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>失神発作後すぐに意識レベル改善。失神直後のバイタルサイン記録なし。仰臥位経過観察により改善。皮膚・消化器・呼吸器症状なし。</p>

		<p>失神発作、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6959	<p>失神（失神）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116185）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/24 11:03 本剤1回目の接種。11:04 血管迷走神経反射、失神発作、徐脈が発現した。</p> <p>接種直後に失神発作あり。HR30台の徐脈、BP114/60を認める。その後すぐに意識レベル改善。安静仰臥にて症状消失。バイタルサインの正常化を認める。皮膚・消化器・呼吸器症状なし。</p> <p>失神発作、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>血管迷走神経反射、失神発作、徐脈の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6960	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</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（TASK0020098）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：v21116469）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/21 16：10 本剤1回目の接種。39℃の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/22 腹痛、下痢が発現した。</p> <p>2021/06/23 未明、カロナールを服用しても症状が改善しないため、救急要請。搬送後に悪寒、嘔気が出たため、プリンペラン1Aを投与し、カロナール処方の上で帰宅した。帰宅後も解熱せず、下痢10回、嘔吐1回起こし、食事をあまりとれなかったため、15:00頃、経過観察入院となる。夕方よりカロナール、ミヤBM、頓服でブスコパン開始。突出痛に対し、ソセゴン、アタラックスP点滴静注、アセリオ点滴静注。</p> <p>2021/06/24 37.1℃、スケール8-9の腹痛、20分おきの下痢あり。</p> <p>2021/06/26 症状改善し、退院。</p> <p>39℃の発熱、腹痛、悪寒、嘔気、嘔吐、下痢の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6961	<p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>神経系障害（神経系障害）</p> <p>握力低下（握力低下）</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116495）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度8分</p> <p>2021/06/22 9：15 本剤1回目の接種 9：30 痺れ、痛覚低下（軽度）、握力低下、神経障害</p> <p>が発現した。</p> <p>リリカ内服で改善はあり。頸椎運動正常。反射正常。知覚 左上腕から手 表</p>

		<p>在知覚鈍麻 6/10 位。運動 三角筋以下 MMT4。膀胱障害なし。歩行正常。</p> <p>痺れ、痛覚低下（軽度）、握力低下、神経障害の転帰は、不明</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6962	失神（失神）	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116189）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/6/21 9:17 本剤 1 回目の接種。 9:22 失神、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後 5 分後に失神。</p> <p>血圧測定 sBP70 台、HR30 台であった。</p> <p>その後仰臥・経過観察したところ徐々に意識レベル改善。血圧改善を認めた。</p> <p>その他皮膚・呼吸器・消化器症状なし。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6963	意識障害 (意識レベルの低下)	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116191）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/19 17:12 本剤1回目の接種。17:25 迷走神経反射、意識レベル軽度低下、発語不能、血圧低下が発現した。</p> <p>血圧 85/54 と低下を認める。その後仰臥経過観察し、血圧正常に改善を認めた。皮膚・呼吸器・消化器症状なし。迷走神経反射と考えられる。</p> <p>意識レベル軽度低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>迷走神経反射、意識レベル軽度低下、発語不能、血圧低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
6964	意識障害 (意識レベルの低下)		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116483）である。</p> <p>意識レベルの軽度低下（JCS-1）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/6/26 16:55 本剤1回目の接種。 16:56 気分不良、冷汗、倦怠感増悪、意識レベルの軽度低下（JCS-1）、低血圧、迷走神経反射が発現した。</p> <p>血圧 97/52 と低血圧を認め、冷汗著名。</p> <p>仰臥位・下肢挙上し血圧経過。10分後には血圧・意識レベル正常化を認める。</p> <p>皮膚・消化器・呼吸器症状なし</p> <p>気分不良、冷汗、倦怠感増悪、意識レベルの軽度低下（JCS-1）、低血圧、迷走神経反射の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
7048	大動脈解離（大動脈解離）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117298）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/27 急性大動脈解離が発現。夜間、自宅にて心肺停止の状態で見つかり、救急搬送される。</p> <p>蘇生処置に反応せず、死亡確認。</p> <p>初回接種後微熱が出現するも概ね普段通りに過ごされていた。翌06/27午前には、生存確認されている。死後画像検査にて大動脈解離を認め、死因と考えられた。</p> <p>急性大動脈解離の転帰は死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
7102	SARS -CoV -2検査 陽性(SARS- CoV- 2検査陽 性)		<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>自己検査にて COVID-19 陽性反応は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/22、2021/06/23 倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/24 咳、微熱が発現した。</p> <p>2021/06/25 10:00 コロナ簡易キット自己検査にて COVID-19 陽性反応が発現した。</p> <p>倦怠感、咳、微熱、自己検査にて COVID-19 陽性反応の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

7103	頻脈（心拍数増加） 脱水（脱水） 発熱（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>2021/05/24 接種前 腕が重く倦怠感を感じていた</p> <p>2021/06/24 本剤1回目の接種。60回/分から140回/分へ心拍数急上昇、37.0℃の発熱が発現した。</p> <p>救急センターへ連絡したところ、救急車で病院に搬送され、医師診断では脱水と診断された。</p> <p>処置後、2から3時間で回復。</p> <p>心拍数急上昇、発熱、脱水症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
7111	筋痙縮（筋痙縮） 過換気（過換気）	<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（TASK0020107）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 35度8分</p> <p>2021/06/21 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/21 13:15 過換気症候群、経過を?ていたが次第に全?の不随意運動（四肢痙攣）が出現。2時間程経過を?たが四肢の運動が改善せず救急搬送要請を?った。</p> <p>2021/06/22 退院</p> <p>過換気症候群、全?の不随意運動（四肢痙攣）の転帰は、回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

7113	意識消失 (意識消 失)	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020118）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分</p> <p>2021/06/23 11:06 本剤1回目の接種。11:21 意識消失が発現した。</p> <p>一過性に意識消失したもののバイタル異常なくレベルクリアにて帰宅。</p> <p>意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7114	DIC (播 種性血管 内凝固) 血球貪食 性リンパ 組織球症 (血球貪 食性リン パ組織球 症) 食欲減退 (食欲減 退) 倦怠感 (倦怠 感) 発熱 (発 熱)	<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（TASK0020120）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：v21116688）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/08 時間不明 本剤1回目の接種。</p> <p>06/15 発熱、倦怠感、食思不振が発現した。</p> <p>06/22 精査目的で受診、入院。</p> <p>採血にて高LDH・フェリチン血症、2系統血球低下（白血球、血小板）、播種性血管内凝固あり。骨髓検査施行したところ貧食像を認めたため血球貪食症候群と診断。</p> <p>発熱、倦怠感、食思不振の転帰は軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
7309	幻視・幻聴・錯覚 (幻覚)		<p>くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告。</p> <p>幻覚は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/24 18:30 本剤1回目の接種。腕の痛みが発現した。</p> <p>2021/06/26 12:00~15:00 胸の痛みが発現した。伏臥状態で軽快、そのまま就寝した。</p> <p>2021/06/27 03:00~04:00 胸が苦しくて目が覚めた。</p> <p>発現日不明 幻覚が発現した。</p> <p>腕の痛み、胸の痛み、幻覚の転帰は未回復。</p> <p>追加調査不能</p>

7310	失神（失神）		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116535）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/27 12:16 本剤1回目の接種。12:25 血管迷走神経反射（気分不良、失神）が発現した。</p> <p>接種後、気分不良の訴えあり。その直後に眼球上転し失神。数秒間失神した後に、意識改善。</p> <p>初回バイタル脈拍 56、血圧 67/35。</p> <p>その後5分程度で脈拍・血圧正常化。その後30分程度安静仰臥し、症状改善を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良、失神）の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7311	肝酵素上昇（肝酵素上昇） 発熱（発熱）	本態性高血圧症； 湿疹	<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>2021/06/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/10 発熱 39.0°Cが発現した。</p> <p>2021/06/14 医療機関受診</p> <p>2021/06/16 医療機関受診</p> <p>2021/06/18 医療機関受診。Cov2 抗原陰性だが高炎症所見遷延のため紹介受診医療機関に緊急入院。中胆道系酵素上昇あるも対症療法。発熱も対症療法で解熱維持。</p>

			<p>発熱 39.0℃、中胆道系酵素上昇の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7313	意識消失 (意識消 失)	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：v21116712) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/27 15:20 本剤1回目の接種。15:45 血管迷走神経反射(意識消失) が発現した。</p> <p>BP141/101 P68 SP02 97% 座位で経過観察中「ちから入らない」訴えあり、 意識消失。脈拍は触知可。気道狭窄音なし。ぼう疹なし。ベッド安静で回復し た。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>血管迷走神経反射(意識消失)の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

7314	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	プリンツメタル狭心症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21116534)である。</p> <p>2021/06/25 心窩部痛・胸痛により救急搬送され、他院にて異型狭心症の診断。</p> <p>2021/06/26 退院 Ca ブロッカー内服中</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/27 19:32 本剤1回目の接種。19:50 胸痛、左肩放散痛、過換気、意識障害が発現した。</p> <p>接種後1階に移動した時点で胸痛発作発生。体動困難となり、ニトロペン内服した。</p> <p>その後胸痛改善せず、椅子に座り込んでいるところを発見し、救護所に入所。</p> <p>胸痛・左肩放散痛・過換気あり、意識障害を認めた。</p> <p>その後数分で意識レベルは改善するも、胸痛・左肩放散痛改善せず。</p> <p>脈拍 90 台、血圧 180/90、呼吸数 24-30 回、SpO2 100%</p> <p>直近に異形狭心症の入院歴あり、異形狭心症発作の再発と判断し、救急搬送とした。</p> <p>胸痛、左肩放散痛、過換気、意識障害の転帰は不明。</p> <p>他要因は異型狭心症の可能性あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	---	------------	--

7316	<p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 （幻聴）</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（TASK0020129）である。</p> <p>痙攣様症状、幻聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/29 16：15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 朝、37.6度の発熱、倦怠感、右上下肢脱力、痙攣様症状、幻聴が 発現した。17：00来院時には37.5度の微熱のみで他症状なし。</p> <p>ピクつくような痙攣様の症状があったが、意識は清明。</p> <p>37.6度の発熱、倦怠感、右上下肢脱力、痙攣様症状、幻聴の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	---	--

7317	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21116720)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/22 11:00 本剤2回目の接種。15:00 帰宅後、みぎ肘関節内側の発疹に気付いた。その後徐々に全身にひろがった。</p> <p>2021/06/23 11:44 救急外来受診。BP 137/88 PR 70 BT 36.1 SpO2, 98(RA)。頭部、上背部、両そけい部、大腿部に6cm大の膨疹あり。かゆみあり。粘膜疹なし。両肺の呼気にwheezeあり。ポララミン+ファモチジンIVして入院、皮フ科相談してじんま疹の診断。ルパフィン内服して経過観察。その後微熱・頭痛あったが回復し、頓服で軽快。</p> <p>2021/06/25 退院。</p> <p>じんま疹、微熱、頭痛の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7318	<p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p>	<p>持続的気道陽圧： 睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21117000)である。</p> <p>末梢神経障害(両手掌のしびれ)は企業により重篤と判断された。</p> <p>重度のアレルギー反応(交通事故後の治療で鎮痛剤服用した為)を有する</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/25 19:03 本剤1回目の接種。末梢神経障害(両手掌のしびれ)、血圧上昇が発現した。</p> <p>筋注後20分位した時点で両手掌のみのシビレを訴えるので、診察依頼され診察する。vital sign BP162/113から139/102、P82から79、SpO2 97%から99%で診療時血圧上昇あり。両手掌のみのシビレを訴える。反射 OK、脱力(-)、</p>

		<p>約1時間経過観察して、症状は徐々に軽快。多少迷走神経反射的要素もあるが、両手掌のシビレは副反応ではないかと思われる。</p> <p>末梢神経障害（両手掌のしびれ）、血圧上昇の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7319	意識消失 (意識消失)	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020133）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分</p> <p>2021/06/30 15:10 本剤1回目の接種。気分不快、一過性の意識消失発作、迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後椅子に座位の姿勢で経過観察していたところ、気分不快を自覚。周囲に気分不快を訴えた直後一過性の意識消失発作を起こし転倒し、床で頭部を受傷。数秒で意識回復したため経過観察。神経学的異常を認めないため、迷走神経反射の診断で事後に症状出現する場合は医療機関への受診を指導し、母親と共に帰宅。</p> <p>気分不快、一過性の意識消失発作、迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

7320	意識消失 (意識消 失)	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号：v21116781、v21116999) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/24 10：10 本剤1回目の接種。</p> <p>10：15 意識消失、迷走神経反射が発現した。待機室で座位にて意識消失（1 分未満）。呼びかけに対しすぐに意識回復。血圧107/67mmHg SpO₂? 99%。他症 状なし。</p> <p>10：45 血圧110/64mmHg SpO₂? 98%。症状軽快し帰宅。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>迷走神経反射（意識消失）の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7321	悪心・嘔 吐（悪 心）	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した病院窓口担当者からの報告である。</p> <p>2021/06/30 本剤の接種。</p> <p>2021/06/30 接種直後に悪心が発現し、A院に救急搬送し安静2時間後に回 復。</p> <p>悪心の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

7323	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</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/薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116972）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/02 10：49 呼吸困難、心筋梗塞、心不全が発現した。</p> <p>呼吸困難の為、救急要請し搬送された。心筋梗塞及び重症心不全の為、緊急冠動脈ステント留置術を施行した。低新機能の為、補助循環装置や対外循環装置を用いた。未指摘の甲状腺機能亢進症がワクチン接種又は、心筋梗塞により甲状腺クリーゼを呈したと考えられる。</p> <p>他要因の可能性の有無：動脈硬化</p> <p>心筋梗塞、心不全の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7324	<p>SARS -CoV -2検査 陽性(SARS- CoV- 2検査陽 性)</p>	<p>本例は、当社MRを通じて医師により報告された。</p> <p>COVID-19陽性は、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 PCR検査にて、COVID-19陽性が発現した。</p> <p>COVID-19陽性の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

7509	喘息発作 (喘息) 接触皮膚炎; 食物アレルギー	喘息; 接触皮膚炎; 食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020135）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：v21117217）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/06/27 16:00 本剤1回目の接種。16:15 喘息発作が発現した。</p> <p>吸入・ステロイド点滴で改善。</p> <p>喘息発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
7511	けいれん (強直性 痙攣) 血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態) 意識消失 (意識消 失)	けいれん (強直性 痙攣) 血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態) 意識消失 (意識消 失)	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020143）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：v21117420）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/07/02 08:07 本剤1回目の接種。08:15 意識消失、間欠的けいれん発作（全身性強直性）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後、所定場所で15分間の経過観察中、突然意識を失い椅子から崩れ落ちた。間欠的けいれん発作（全身性強直性）を起こし、1分から2分間持続した。その後意識が回復したが、近隣の医療機関へ搬送した。医療機関での検査内容等は不明。事後、「血管迷走神経反射」と報告あり。</p> <p>意識消失、間欠的けいれん発作（全身性強直性）、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>