

2022(令和 4)年 6 月 10 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(スパイクバックス筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 4 月 18 日から令和 4 年 5 月 15 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
20224	脳ヘルニア; 脳出血; 脳症; 腎機能障害; 血小板減少症を 伴う血栓症	背部痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21122858) である。</p> <p>2021/09/09 医師より追加情報を入手した。その後、「第 49 回 日本集中治療 医学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 注射部位反応が発現した。</p> <p>2021/08/03 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/04 朝 体調不良、自宅で安静。18:00 悪寒出現。18:30 就寝。 20:00 不穏状態となる。21:00 意識障害で救急車要請。救急車で来院。来院 時、JCS/100 BT38.3°C SPO2 97% (O2 10L マスク)。脳症を認めた。意識障害、 ショックバイタルで挿管となり、除脳硬直みられ髄膜炎疑いで抗菌薬開始。髄液 検査施行も細胞数増多なし。その後から出血傾向著明。核酸増幅法を用いて、 SARS-CoV-2 検査を行い、陰性。</p> <p>2021/08/05 01:00 血液検査で血小板減少が出現し、その後凝固障害も進行し た。本剤接種後の TTS (血小板減少症を伴う血栓症) を疑い、ステロイドパルス IVIg、血漿交換施行するも凝固障害の改善は乏しかった。EIA 法を用いて、100 以上 ng/mL で陽性。</p> <p>2021/08/06 肝・腎機能障害の進行と凝固障害の増悪が見られた。頭部 MRI 実 施。急性壊死脳症が考えられる。</p>

2021/08/07 脳出血を来した。

2021/08/09 死亡された。脳ヘルニアの疑い。

2021/08/17 EIA 法を用いて、血小板第 4 因子抗体陽性が判明。

注射部位反応、肝・腎機能障害の転帰は、不明。

血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳ヘルニアの疑い、急性壊死性脳症の転帰は、死亡。

頭部（単純）CT 検査（検査日：2021/08/04）

所見

- ・後頭蓋窩については、頭部 CT では一部評価困難なため、必要ならば他の検査を併用。
- ・正中余剰腔
- ・年齢相応の変化が主体で明らかな病的所見を認めない。

頸部-骨盤（単純+造影）CT 検査（検査日：2021/08/04）

所見

- ・肺野に浸潤影なし。
- ・腸内の液貯留が目立ち、腸炎の可能性は考慮される。
- ・左腋窩リンパ節腫大、本剤との関連が疑われる。

頸部-骨盤（単純）CT 検査（検査日：2021/08/06）

所見

- ・ 両腎に前回造影 CT での造影剤がなお残存している。
- ・ 胆嚢、胆管には胆道排泄された造影剤あり。
- ・ 右頸部や前胸部皮下に血腫疑い。
- ・ 縦隔内、気道右側も血腫の広がり可能性。
- ・ 腰背部皮下に浮腫もしくは血腫が疑われる。
- ・ 両側胸水
- ・ 腸管の浮腫性変化などは特に認めない。
- ・ 左腎上極に接しわずかな effusion 疑い。

頭部（単純）CT 検査（検査日：2021/08/07）

所見

- ・ 後頭蓋窩については、頭部 CT では一部評価困難なため、必要ならば他の検査を併用。
- ・ 造影後の CT である。
- ・ 正中余剰腔
- ・ 両基底核、小脳半球には血管支配に一致していない低吸収域があり何らかの脳症を思わせる。SAH あり。
- ・ 両側側脳室下角は拡大し、脳溝の描出も不良。閉塞性水頭症を思わせる。

脳ルーチン（単純）CT 検査（検査日：2021/08/06）

所見

・両側視床、脳幹背側、深部白質、小脳半球を主体に T2WI/FLAIR 高信号をも認め、拡散制限を伴っている。急性壊死性脳症が疑われる。脳表に沿って同様の信号変化を認め、同様の病態と考えられる。

・両側大脳に小さな拡散性域が散見され、多発性脳梗塞を示唆される。

・MRA では、脳主幹動脈に明らかな異常は指摘できない。

・静脈洞に関しては、左の描出が悪いが、血栓を示唆する信号変化は指摘できず、左右差を見ているだけと考えられる。

・右後頭部に浮腫性変化あり。両側上顎洞、篩骨洞、右蝶形骨洞に液体貯留あり。透明中隔/Verga 腔あり。

頭部 MRI 検査 (検査日: 2021/08/06)

・両側視床、橋:小脳対称性に DWI high、ADC low、FLAIR High、T2 negative、MRA normal。

剖検 (死亡日: 2021/08/09)

死因: 脳出血

所見: 体幹部、四肢の出血斑、ワクチン部や注射部の著名な出血、血性髄液。

本剤接種後の血小板減少を伴う凝固障害が見られ、TTS と考えられたため、死因と有害事象は関連あり。

追跡調査予定なし。

20629	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝硬変；</p> <p>肺水腫</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：v21124847）である。</p> <p>2022/04/08 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：v2210000144）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/08/05 12:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/22 14:00頃 死亡と推定。</p> <p>日付不明 死亡解剖実施。IgE:429 IU/mL(右心血)、941 IU/mL(左心血)。ヒスタミン128 ng/mL。CRP 0.8 mg/dL。IL-6 288 pg/mL。トリプターゼ上昇所見なし。肺水腫、肝硬変を認めた。死因は本剤接種による遅発性アナフィラキシーショックに起因した肝機能障害。</p> <p>遅発性アナフィラキシーショックに起因した肝機能障害の転帰は、死亡。肺水腫、肝硬変の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---	--

21271	大腸炎； 肝炎； 肝静脈血栓症； 脾静脈血栓症	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：v21128941）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手し、その後、「Dig Endosc」に掲載された症例である。</p> <p>肝炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>生来健康であり、下痢・腹痛等は一切認めず。</p> <p>2021/08/07 本剤1回目の接種。患部の疼痛程度あり。</p> <p>2021/08/20 全大腸炎、静脈血栓が発現。突然 38℃台の発熱、腹痛、水様性下痢（20回/日以上）を認めるようになった。近医受診、急性腸炎として整腸剤の対症療法を受けた。徐々に解熱傾向にあったが、下痢は持続。</p> <p>2021/09/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/06 38℃台の発熱再燃。再度近医に受診し、採血で肝障害があり、CRP 11 mg/dL の状態。</p> <p>2021/09/07 当院紹介受診、入院。CTで全大腸炎、肝炎の所見。肝静脈、脾静脈に血栓を認めた。非特異的腸炎、血栓として、絶食、補液、整腸剤開始。血栓に対してヘパリン2万単位で開始。</p> <p>2021/09/08 大腸内視鏡で全大腸の炎症と潰瘍あり。非特異的な大腸炎と診断。感染や血管炎、血栓素因は各種検査で否定的であり、保存的治療のみで発熱、下痢、腹痛の症状は徐々に改善。</p> <p>2021/09/13 CT再検で腸炎、血栓、肝炎所見で若干改善傾向。</p> <p>2021/09/15 腹痛消失。ほとんど解熱したが、まだ水様便が1-6回/日あり。</p> <p>2021/09/20頃 ほとんど普通便となり、時々水様便あり。CT検査にて血栓縮小しており、ヘパリンからエリチュースに変更。</p> <p>日付不明 徐々に自然軽快。</p> <p>2021/09/25 症状が落ちついており、退院。</p>
-------	----------------------------------	-----	--

2021/11/22 CT 検査で大腸炎、血栓消失。

2021/11/26 大腸内視鏡検査で潰瘍は全て癒痕化し、エリチューズ終了。

2021/11/29 症状の回復を認めた。

ワクチン接種患部の疼痛、肝炎の転帰は、不明。全大腸炎、肝静脈血栓、脾静脈血栓の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

21506	喘息	うつ病；	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130565）である。
		ゴム過敏症；	2022/05/09 医師より追加情報を入手した。
		卵巣静脈瘤；	セフェムの過敏症素因あり。
		喘息；	2021/09/30 本剤1回目の接種。問題なし。
		子宮内膜症；	日付不明 接種前の体温：36.2℃。
		季節性アレルギー；	2021/10/28 11:10 本剤2回目の接種。喘息発作が発現。接種直後から咳嗽と咳を認めていた。その後、呼吸困難を来し、緊急要請。
		接触皮膚炎；	11:30 ドクターカー到着。接触時は喘鳴著明であったため、エピペンを2本使用。その後救急外来に搬送。ボスミン0.5A 0.5 mgを投与。体温36.4℃、血圧124/97、脈拍122、酸素飽和度99%。接触時から皮疹は特に認めず、膨疹なども認めていなかった。状況からエピペンを使用したが、頸部を最強とする呼気性喘鳴を聴取し、自分で発生していることもあり得る。被接種者よりプレドニンにて症状が改善するとのことであり、過去の呼吸器内科の投与を参照しプレドニン投与。固い浮腫なし、頸静脈怒張なし、両側下肺にて喘鳴聴取せず、頸部にて呼気性喘鳴を認めている。喘鳴は間歇的で一時的に治まることもあるが、再出現する。その後症状は消失。症状の回復を認め、帰宅とする。
		月経困難症；	
		椎間板突出；	
		洞性頻脈；	2021/11/01 本剤接種により誘発された可能性のある喘息発作と評価。
		金属アレルギー；	
頸部痛；	喘息発作の転帰は、回復。		
食物アレルギー	追跡調査予定なし。		

21664	<p>乳酸アシドーシス；</p> <p>全身性カンジダ；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>肝梗塞；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血栓性微小血管症</p>	血液透析	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132249）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/22 ライセンスパートナーより文献を入手した。</p> <p>既往歴に血液透析などがある被接種者。</p> <p>2021/08/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 上肢を中心とした疼痛が出現。</p> <p>2021/09/01 下肢にも筋力低下、および近位筋を優位とする疼痛が出現。腹水が出現。</p> <p>2021/09/06 横紋筋融解症が発現。</p> <p>2021/09/12 前医受診。CK 3,000 から 7,000 程度の上昇で高CK血症を指摘。四肢の紫斑を指摘され、原因不明の横紋筋融解症と診断。入院。入院後、補液で加療されるもあまり改善なく、血小板数が12万から5万と1週間で低下。</p> <p>2021/09/14 血液疾患の精査のために当院へ転院。転院後の検査で白血球上昇、血小板減少、APTT 延長、凝固優位の凝固障害あり。骨髓検査では反応性の骨髓球増加。皮膚生検では、軽度の結節性血管炎。大腿筋生検では、血管周囲のみにリンパ球浸潤があるのみで、筋炎の所見は同定されず、血液悪性腫瘍の証拠はなし。PET-CT では腹水貯留、腹膜肥厚、腸管外集積、後腹膜リンパ節への集積がみられ、癌性腹膜炎も鑑別に挙げたが、腹水検査はclass2で悪性所見なし。</p> <p>2021/09/17 肝梗塞、腎梗塞が発現。CK上昇は止まらず、ピーク値 74,804 U/L となり、腎機能は急速に悪化。呼吸不全、急性腎不全、乳酸アシドーシスが進行し、気管挿管と人工呼吸器管理とする。高CK血症の改善もなく、血液透析を開始。</p> <p>2021/09/18 ショックバイタルではないにも関わらず、乳酸アシドーシスが進行。造影CTで、肝臓および腎臓の造影欠損を複数認め、多発肝梗塞、腎梗塞が示唆されたが、大血管血栓症は特定されなかった。間欠的血液透析で血圧低下を来し、ICU入室。ループスアンチコアグラント（蛇毒法）1.5と軽度の延長、抗リン脂質抗体陽性、APTT延長から劇症型抗リン脂質抗体症候群（CAPS）が否定出来ず、アルガトロバンによる治療を開始。続いて、ヘパリンと静脈内免疫グロ</p>
-------	---	------	--

ブリンによる抗凝固療法を開始。ステロイドパルス療法、大量免疫グロブリン療法、ステロイド後療法を行った。

2021/09/22 消化管と右腸腰筋に大量出血が発生し、消化管出血による出血性ショック、造影 CT では上下部消化管の広範な虚血像があり、虚血性腸炎と判断。抗凝固療法は中止、IVR を施行。点状出血、皮下出血、紫斑、出血傾向あり。バイタルサイン維持のために大量輸血を行い、抗凝固療法を中止。

2021/09/23 C3、C4、CH50 の補体に経時的低下があったため、補体関連の全身性炎症反応症候群に伴う病態を考慮し、エクリズマブ投与を開始したが、効果は得られなかった。

2021/09/27 肝障害、腎障害の進行あり。虚血、多発臓器梗塞の範囲が拡大し、カンジダ菌血症も続発した。抗真菌薬加療を施行したが、徐々に状態悪化。消化管出血も持続し、救命困難と考えられた。

2021/10/01 人工呼吸器・透析離脱が見込めず、中止へ。

2021/10/02 死亡。病理解剖実施。死因は多臓器不全、血栓性微小血管症、多発性細動脈血栓症、重度横紋筋融解症、消化管大量出血、重度腎不全、亜急性肝梗塞。剖検により、出血部に囲まれた散在性の白色変化を伴う急性から亜急性の肝梗塞が明らかとなり、両腸腰筋及び右大腿四頭筋は大量出血を伴って広範囲に壊死していた。誘因は明らかではないが、剖検の所見では血栓性微小血管障害症、細動脈に多発性血栓症及び臓器壊死を認めた。

呼吸不全、乳酸アシドーシス、急性腎不全、カンジダ菌血症の転帰は、不明。横紋筋融解症、亜急性肝梗塞、腎梗塞、虚血性腸炎、上下部消化管出血、出血性ショック、多発性細動脈血栓症、多臓器不全、血栓性微小血管障害症の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

<臨床症状所見>

・腹水（発現日：2021/09/01）

・点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（発現日：2021/09/22）

・横紋筋融解症（発現日：2021/09/14）

<検査所見>

・血算：スミアでの凝集所見あり。

・抗血小板第4因子抗体：陰性（検査日：2021/09/21、検査方法：ELISA法）

・抗HIT抗体：陰性（検査日：2021/09/14、検査方法：CLIA法）

・SARS-CoV-2検査：陰性（検査日：2021/09/14、検査方法：抗原定性検査）。
抗SARS-CoV-2スパイク抗体及びヌクレオカプシド抗体はそれぞれ169 U/mL、陰性であり、SARS-CoV-2ワクチン接種との整合性が取れていた。

<画像検査>

【超音波検査】（検査日：2021/09/16）

・撮影部位：心臓

・血栓・塞栓症の所見なし。

・検査目的：本剤接種後にCK著明に上昇。心筋炎など心機能、左室収縮能は概ね正常。後壁側、側壁側の心外膜輝度上昇あり。明らかな心拡大なし、胸水あり。

【CT検査】（検査日：2021/09/11）

・造影なし

・撮影部位：全身

・血栓・塞栓症の所見なし。

・全身CTではリンパ節の腫大は認めないが、IVLや血球貪食症候群の可能性も考慮された。【PET-CT検査】（検査日：2021/09/15）

・腹水が貯留し、腹膜の肥厚、腸管外集積あり。鑑別は腹膜偽粘液腫、腹膜中皮腫など。

【MRI 検査】（検査日：2021/09/14）

・造影なし

・撮影部位：下肢

・血栓・塞栓症の疑いあり。

・所見：若干アーチファクトあるが中間広筋、外側広筋、内側広筋に広く高信号を認める。大腿直筋にも一部高信号域認める。T2 強調画像で急性筋炎と一致する大腿筋の信号強度の上昇が認められた。

<病理学的検査>

・検査日：2021/10/03

・血栓・塞栓症の疑いあり。

【死亡時画像診断所見】

・肉眼的には膝前面や両足に紫斑が対称性にみられ、四肢体幹部の黄染が強い状態。

・正中切開で、腹水は褐色調に混濁。腸管は十二指腸から結腸に至るまで、びまん性に壊死。

・腹膜には悪性腫瘍の播種を疑う明らかな所見はなかった。

・肝臓は腫大しており、急性期から亜急性期の大小様々な梗塞像が両葉、尾状葉にそれぞれ認められた。

・胆嚢内には胆汁が充満しており、胆石はなかった。

・肝臓は両側ともに梗塞像が散見された。

・肺はやや黒色変化を伴い、肺炎像がみられた。

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 両側腸腰筋前面には出血の跡が明瞭であった。 ・ 右大腿筋内には、壊死したと思われる筋肉の一群が認められた。 ・ 開頭後、脳表面には明らかな出血はなかった。 <p><その他></p> <p>【診断病名】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血小板減少性血栓症 <p>【除外した疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヘパリン起因性血小板減少症 ・ 免疫性血小板減少症 <p>【血栓のリスクとなる因子】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なし
21701	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132615）である。</p> <p>2022/04/21 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/16 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/17 全身倦怠感、38℃を超える発熱、首から腰・腕から肩に関節痛が出現。</p> <p>2021/10/18 00:00 心膜炎発現。胸の中央に疼痛を自覚。動悸も出現。その後も疼痛増強あった為、当院受診。胸部レントゲンにて異常所見は認められず。血</p>

		<p>液検査にて炎症反応高値が確認された為、心膜炎の疑いにて入院。</p> <p>2021/10/20 心電図施行。異常所見ないことが確認され、他に原因とする病態がないことより、本剤接種後の心膜炎と診断。</p> <p>2021/10/21 胸痛症状が軽快しており、回復を認め、退院。</p> <p>心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21820	<p>心筋炎； 慢性心不全</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033713）である。</p> <p>2022/04/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/17 本剤1回目の接種。胸部圧迫感を認めたが放置。</p> <p>2021/08/14 本剤2回目の接種。心筋炎が発現。接種後より息切れ、動悸、頻脈発作が出現。しんどくなったが、我慢して就労を続けた。</p> <p>2022/01/04 呼吸困難が増強し、近医を受診。喘息と診断され治療を受ける。</p> <p>2022/01/14 通院加療していたが、症状改善せず再度受診。治療を受けたが、その後も改善せず。</p> <p>2022/01/29 他院受診し、レントゲン実施。心不全の診断。</p> <p>2022/01/31 当科初診。心臓超音波検査で左室駆出率35%、心機能低下、左室拡大、局所の壁運動異常、心電図検査で発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈、ST上昇又は陰性T波、左室肥大を認めた。血液検査でBNP 49.5。腎機能低下及び高血圧を認め、入院加療を勧めたが外来でのフォローアップを希望。当初本剤接種後の心筋炎であったが診断されずに、当科来院時は慢性心不全の状態であった。</p>

			<p>2022/02/09 再診。塩分制限、内服加療を継続。</p> <p>2022/04/06 日常生活レベル改善傾向。内服加療で心機能は改善傾向にある。</p> <p>胸部圧迫感の転帰は、不明。心筋炎の転帰は、回復したが後遺症あり。慢性心不全の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21839	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>
21864	<p>代謝性アシドーシス；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>本例は、薬剤師による副反応報告症例である。</p> <p>2022/04/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 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 睡眠中に呼吸促迫、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、リザーバー8 L で SpO2 95%と酸素化低下を認めた。胸部CTでは肺うっ血像を認めた。BNP 13.4 pg/mL</p>

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、 HCO_3^- 15.7、 B.E. 19.0、 PaO_2 177.3、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。心筋炎の可能性が低く、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。

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。

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、突発性 VT の転帰は、回復したが後遺症あり。

追跡調査予定なし。

【脳波検査】（検査日：2022/02/24）

- ・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。

【脳波検査】（検査日：2022/03/04）

- ・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

21872	ラクナ梗塞； 大動脈硬化症； 急性心不全	子宮卵管卵 巢摘除； 子宮癌； 胃切除； 胃癌； 胆嚢切除； 胆石症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033917）である。</p> <p>2022/04/07 解剖医より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/19 10:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/20 11:00頃 自宅付近で犬の散歩。</p> <p>20:00頃 急性心機能不全が発現し、死亡推定。</p> <p>2022/02/21 夕方、家族が何度か架電するが、つながらない。</p> <p>21:40頃 家族が訪問し、浴槽内で体育座りのような姿勢で死亡しているのを発見。風呂場の湯の設定温度は43℃になっていた。</p> <p>2022/02/23 司法解剖が行われ、死因は急性心機能不全と判断。剖検では、大動脈に高度の粥状硬化を認めた。心臓では、左室流出路内膜側、左室後壁内膜側の細小冠動脈周囲に微少線維化を認めた。程度は軽い。脳では、基底核に軽度のラクナを認める。右腎では、腎盂結膜下に軽度のリンパ球浸潤、皮質に少数の糸球体硬化像を認める。アルコール検査では、生前の摂取ではない死後産生によるアルコールのみ認めた。薬毒物定性試験は陰性。死後2日と15時間程度経過しており、死後変化を認める。他に死因となり得る疾病はない。</p> <p>急性心機能不全の転帰は、死亡。大動脈の粥状硬化、ラクナの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------------------	--	--

21909	呼吸困難； 細菌性肺炎； 間質性肺疾患	大腿骨骨折； 心房細動； 慢性心不全； 間質性肺疾患； 高血圧	本例は、当社 MR を介した薬剤師からの報告である。 2022/02/28 追加情報として、医師による副反応報告症例を入手した。 2022/04/06 医師より追加情報を入手した。 2021/05/21 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。 2021/06/11 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。 日付不明 接種前の体温：36.2℃。 2022/02/13 11:00 本剤 3 回目接種。 2022/02/16 01:00 頃 呼吸困難出現。動けなくなったため、救急車で搬送。病院搬送時、血圧 142/96、脈 150/分、SaO2 93% (O2 マスク 5 L)、意識明瞭。肺 CT、採血の結果から間質性肺炎の増悪及び細菌性肺炎合併も考え、抗生剤（メロペネム）投与に加え、呼吸状態悪化に対してステロイドパルス療法（ソル・メドロール 500 mg）を併用。酸素投与はマスク 6 L 投与。 2022/02/17 呼吸状態徐々に改善。抗生剤（メロペネム）及びステロイド療法は継続。 20:00 頃 呼吸状態悪化。酸素リザーバースマスクに変え 10 L 投与行うも SaO2 70%台と改善せず。 2022/02/18 呼吸状態徐々に悪化。 08:44 死亡。死因は肺炎。剖検なし。 呼吸困難、細菌性肺炎、間質性肺炎の悪化の転帰は、死亡。 追跡調査予定なし。
-------	---------------------------	---	--

21927	倦怠感； 呼吸困難； 喀痰増加； 悪寒； 意識消失	デュシェン ヌ型筋ジス トロフィー	<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：v2110033970）である。</p> <p>2022/04/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識清明であるが起立歩行不可能、夜間にNPPVを施行している被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/23 14:20 本剤3回目接種。夕方に悪寒あり。</p> <p>2022/02/24 夜、倦怠感が発現。深夜、去痰困難となり、従前より使用している人工呼吸器を使用しようとしたが、痰量が多く十分な換気ができず、意識消失。救急隊、医師により吸痰を施行。午後、入院。</p> <p>2022/02/25 未明、当院の呼吸器疾患集中治療室に搬送。集中治療室用非侵襲的人工呼吸器で、人工呼吸療法を行ったところ、意識レベルは徐々に回復。午後、呼吸困難が発現。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>悪寒、倦怠感、痰量が多い、意識消失、呼吸困難の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---------------------------------------	-------------------------	--

<p>21930</p> <p>不整脈; 心肺停止</p>		<p>てんかん;</p> <p>パーキンソン病;</p> <p>不眠症;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</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解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034168）である。</p> <p>2022/04/19 解剖医より追加情報を入手した。</p> <p>パーキンソン病、てんかんに対し内服薬服用中。アドヒアランスは良好であり、てんかん発作は起きていない被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.3℃。</p> <p>2022/02/23 17:20 本剤3回目接種。接種後、帰宅。その後、特に変わったことなし。</p> <p>19:00頃 夕食時、食欲がない。</p> <p>23:00頃 座椅子でうとうとしていた。</p> <p>2022/02/24 02:00頃 入浴。</p> <p>02:30頃 致死的不整脈が発現し、死亡推定。</p> <p>07:00頃 家族が浴室に行ったところ、電灯がついたままで、浴槽内に降りて体育座りの状態にて心肺停止状態で発見。直ちに救急要請したが、死亡が確認された。</p> <p>日付不明 剖検では急性死、パーキンソン病の所見。心筋の好酸性変化、右室で軽度から中等度の脂肪浸潤を認め、心筋の線維化はなく、溺水吸引の所見なし。死因は致死的不整脈。</p> <p>2022/02/25 LC/MS、GC/MSによる血中薬毒物分析にて、バルプロ酸、ロピニロール検出。バルプロ酸血中濃度 3.48 mcg/mL。アルコール検査は尿中陰性、血中陰性。</p> <p>食欲がない症状の転帰は、不明。心肺停止状態、致死的不整脈の転帰は、死亡。</p>
-----------------------------------	--	---	--

			追跡調査予定なし。
--	--	--	-----------

<p>21934</p>	<p>バセドウ病; 後天性プロテインS欠乏症; 深部静脈血栓症; 肺動脈血栓症</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入; 洞結節機能不全; 骨粗鬆症; 高血圧; 2型糖尿病</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 くすり相談窓口を通じて薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/12 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 本剤2回目の接種。肺動脈血栓塞栓症、右下肢深部静脈血栓症が発現。15分の待機時間に、息苦しさあり、ふらつとして気分が悪くなり、ベッドへ移動。SpO2 90%前半と低下を認めた。その後不調が続き、SpO2 89-92%、脈100位を認めた。</p> <p>2021/07/08 呼吸苦が持続。</p> <p>2021/07/09 当院受診。BP 170/106、再検し BP 151/109。P 121。SpO2 92%とやや低下していたため、採血施行し、Dダイマー（ラテックス）9.9と上昇を認めた。LDH 357、NT-proBNP 196。</p> <p>2021/07/10 肺塞栓症を疑い、他院紹介。他院受診し、CTにて両側肺塞栓、右膝下静脈以下に深部静脈血栓症を認めた。肺動脈血栓塞栓症、右下肢深部静脈血栓症と診断。同日緊急入院。入院時採血で甲状腺機能亢進症を認め、TSHレセプター抗体が陽性であり、甲状腺エコーからもバセドウ氏病に矛盾しない所見。メルカゾール 15 mg 内服を開始。</p> <p>日付不明 心臓超音波検査で推定 PA 圧（収縮期）45 mmHg と上昇を認め、酸素投与開始し、イグザレルト 30 mg 内服を開始。</p> <p>2021/07/26 深部下肢静脈検査実施。右膝窩静脈から腓骨脛骨幹に血栓を認める。中枢端は膝窩静脈。血栓は退縮し浮遊性なし。開通を認める。精度は上昇、索状となっている。</p> <p>日付不明 経過は順調であり、下肢静脈エコー、CT で右膝窩静脈の深部静脈血栓症は退縮し、両側肺動脈血栓も縮小。血液検査でプロテイン S 活性が低下しており、今回の血栓症の原因としてプロテイン S 欠損症疑が疑われ、今後もイグザレルト 15 mg 等の抗凝固薬の継続は半永久的に必要と考える。</p> <p>2021/07/30 退院。</p> <p>2021/08/21 当院受診。肺動脈塞栓症、右下肢深部静脈血栓症の診断。他院処方</p>
--------------	---	---	--

			<p>を継続し、イグザレルトと処方。症状の回復を認めた。</p> <p>2021/10/20 グリメピリド投与中止。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）3回目接種。イグザレルト投与中に行い、異常発現せず。</p> <p>肺動脈血栓塞栓症、右下肢深部静脈血栓症の転帰は、回復。パセドウ氏病、プロテインS欠損症疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21940	片麻痺	脂質異常症	<p>本例は、当社 MR を介した薬剤師からの報告である。</p> <p>半身麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目接種。半身麻痺が発現。</p> <p>半身麻痺の転帰は、不明。</p>

			<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21942	末梢性ニューロパチー		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034136）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/02/28 14:45 本剤3回目接種。15:00 末梢神経障害が発現。末梢神経症状を認めた。その後、症状の軽快を確認。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>21955</p>	<p>不整脈; 出血; 失神; 心室細動; 心肺停止; 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にラリングルチューブ挿入。</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>
--------------	---	--

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。膀胱大なし。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。スキャン像にて、両側上肢、近位大腿の骨に明らかな異常なし。

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。

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。

追跡調査予定なし。

<p>21959</p>	<p>無力症； 血栓性脳梗塞</p>	<p>喘息； 白内障； 糖尿病； 脂質異常症； 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>
--------------	------------------------	--	--

21961	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>
21963	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、息苦しさをなし、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>
21967	<p>心肺停止；</p> <p>急性白血病；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病</p>	<p>口蓋裂；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>肥満</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034513）である。</p> <p>2022/04/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>幼少期に精神発達遅滞で通院歴のある被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/16 血栓性血小板減少性紫斑病が発現。食欲低下、呼吸苦を認めた。意識障害、ふらつきも出現するようになった。</p> <p>日付不明 黒色便、体動困難、皮下点状出血を認めた。</p> <p>2022/02/21 10:25 当院内科外来を受診。結膜の貧血が著明であり、グラスゴーコーマスケールでE4V4M5と軽度の意識障害を認めた。体温38.1℃。リンゲルの点滴を開始。血算、凝固系検査実施。スミアでの凝集所見なし。血液検査では0.9万/mcLと著明な血小板減少、白血球36,830と著明な白血球増加、著明な貧</p>

血、溶血所見と軽度の腎障害を認めた。メロペネム 0.5 g + 生食 100 mL の点滴施行。ソルメドロール 1,000 mg + 生食 100 mL の点滴施行。LDH 2,445 U/L、間接ビリルビン 5.3 mg/dL。SARS-CoV-2 検査を抗原定量検査にて実施したが陰性。その他、臨床症状として頭痛、血圧低下、頻脈、チアノーゼ、頻呼吸、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向を認めた。経胸壁心臓エコーでは心筋梗塞や心タンポナーデを疑う所見は認めなかった。胸部 X 線では血栓・塞栓症を示唆する所見あり、心拡大と肺うっ血像を認めた。

11:29 胸腹部 CT 検査実施。血栓・塞栓症を疑う所見あり。肺うっ血を疑う。胸部リンパ節腫大、縦隔の脂肪織の濃度上昇と軟部陰影疑い、軽度脾腫大を認める。悪性リンパ腫は鑑別に挙がる。診断は消化管出血の疑い。

14:54 骨髓生検、病理学的検査実施。急性白血病の診断。血栓・塞栓症の所見なし。溶血性貧血の可能性が示唆され、特発性血小板減少性紫斑病の合併 (Evans 症候群) の可能性も否定できない。

15:00 次第に意識障害が悪化。呼吸状態も悪化。PLASMIC スコアは 6 点と高値であり、血栓性血小板減少性紫斑病を疑った。補液やステロイド投与などの治療を開始。

15:04 呼吸停止。

15:09 心肺停止。気管内挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与を含む心肺蘇生を開始。一旦は自己心拍の再開を認めたが、すぐに心静止。その後は回復を認めなかった。

16:14 死亡確認。死因は血栓症血小板減少性紫斑病。剖検なし。

2022/02/21 血液検査で ADAMTS13 活性が 1%未満 (0.01 IU/mL) に著明に低下していたことが判明。直接クームス試験、抗核抗体、抗カルジオリピン抗体などは有意な異常を認めず、血栓性血小板減少性紫斑病と診断。ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群は除外された。

意識障害、心拡大、肺うっ血、脾腫大、消化管出血の疑い、急性白血病の転帰は、不明。血栓性血小板減少性紫斑病、心肺停止の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

【胸腹部 CT 検査】（検査日:2022/02/21）

所見:

- ・ 両肺に小葉間隔壁肥厚、気管支壁肥厚を認め、肺うっ血を疑う。
- ・ 右肺中葉に索状影を認め、炎症後の瘢痕や虚脱を疑う。
- ・ 心拡大、心嚢水貯留、左鎖骨上窩リンパ節腫大を認めた。
- ・ 縦隔リンパ節も腫大して見え、縦隔脂肪織の濃度上昇と軟部陰影もあるように見えた。
- ・ 肝尾状葉は腫大しているが、肝内に粗大腫瘍はない。
- ・ 脾腫大を認め、副脾を疑う。水腎水尿管症は指摘できない。
- ・ 悪性リンパ腫は鑑別に挙がる。

【骨髓生検】（検査日:2022/02/21）

採取部位:腸骨

臨床診断:急性白血病

細胞所見・考察:骨髓は過形成、赤芽球系が著しく優位で、巨核球系は著減している。骨髓芽球の増加は認めない。顆粒球系および赤芽球系の10%前後に上記異形成を認める。巨核球系は著減のため異形成の判定は困難。赤芽球系細胞に多染性赤芽球を多く認めることより赤芽球系細胞の産生充進が示唆される。腫瘍細胞などの骨髓浸潤を示唆する所見は見られない。flow cytometry 解析結果、白血病関連キメラ遺伝子解析結果に特記所見はない。末梢血では白血球数 36,830/mcL、Hb5.3g/dL、血小板数 0.9 万/L と著減。他所見では網状赤血球増加、CRP および間接ビリルビン高値、LD 高値。以上から、溶血性貧血が示唆され、特発性血小板減少性紫斑病の合併 (Evans 症候群) の可能性も否定できない。

21976	心膜炎		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/08 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/28 本剤 3 回目の接種。</p> <p>日付不明 心膜炎が発現。胸部に違和感を覚えた。</p> <p>2022/03/07 整形外科を受診。検査の結果、心膜炎の診断。他病院を紹介受診し、入院。</p> <p>2022/03/08 症状は落ち着いている。</p> <p>心膜炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21996	回転性めまい； 悪心； 血圧上昇； 頭痛	子宮平滑筋腫	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034430）である。</p> <p>2021/08/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/31 本剤 2 回目の接種。接種後、胸痛、歯肉痛が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/08 15:03 本剤 3 回目の接種。</p> <p>15:13 経過観察中に頭痛、嘔気、回転性めまいが出現。ベッドに移動後のバイタルは BP 213/133 mmHg と急激な血圧上昇、P 95 bpm、SpO2 99%、JCS 0。その後、症状、バイタル改善せず、救急搬送要請。</p>

		<p>16:58 病院へ搬送し、引継ぎ完了。</p> <p>胸痛、歯肉痛、頭痛、嘔気、回転性めまい、血圧上昇の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21999	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>
22003	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>本例は、「第 53 回 九州人工透析研究会総会」及び「第 12 回 福岡県透析医学会学術集会・総会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>ANCA 関連血管炎及び急速進行性糸球体腎炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>80 歳女性。もともと腎機能障害は指摘されていなかった。20XX 年 6 月 7 日に Covid19 ワクチン（商品名不明）2 回目の接種を終えた。ワクチン接種後より倦怠感、下痢等の症状が出現し改善なく経過、歩行も困難となっていた。6 月 28 日自宅で転倒し右上腕骨骨折を発症、7 月 2 日に当院整形外科で骨接合術を施行された。術前腎機能は Cr 3.9 mg/dL、eGFR 9.3 で炎症所見 (CRP 14 mg/dL) を伴っていた。術後も腎機能は進行性に悪化し乏尿となったため 7 月 17 日 (Cr 6.9 mg/dL) より血液透析を開始した。7 月 28 日に MPO-ANCA >300 IU/mL が判明し同日よりステロイドパルス及び mPSL 大量療法を開始、血液透析を継続しつつ血漿交換（単純及び選択的血漿交換）、リツキシマブ投与を開始し炎所見は改善、腎機能障害以外の臓器障害を併発せずに経過している。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎による急速進行性糸球体腎炎を経験した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

22010	アナフィラキシー様反応	アレルギー性咳嗽； 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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022569）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034439）である。</p> <p>2022/04/12 追加情報を入手したが、報告者不明。</p> <p>ピルを内服中。</p> <p>喉のアレルギーを有し、耳鼻咽喉科で内服薬と吸入薬を処方されている被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/03/09 11:42 本剤3回目接種。</p> <p>12:02 アナフィラキシー様反応が発現。咳嗽、呼吸苦を訴え、エピネフリン筋注。救急車で搬送。診察時には喘鳴は聴取せず。ソルメドロール 125 mg、ポララミン 5 mg、ファモチジン 20 mg 点滴投与。</p> <p>13:39 症状消失し、回復を認めた。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>
-------	-------------	------------------	---

22011	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/03/11 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110034489)を入手した。</p> <p>2022/04/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/06 12:10 本剤 3 回目の接種。夜間、息苦しさが出現。</p> <p>2022/03/07 心筋炎が発現。39℃の発熱、胸がちくちくするような痛みを認めた。解熱鎮痛薬を内服。</p> <p>2022/03/08 午後、胸痛が続くため前医受診。血液検査実施。心電図で ST 上昇を認めた。鎮痛薬を処方され帰宅。</p> <p>2022/03/09 血液検査の結果、CK 525 U/L、CRP 8.09 mg/dL まで上昇し、当院紹介受診。CK 1,024 U/L、CK-MB 48.7 ng/mL、トロポニン I 16,507 ng/mL、CRP 5.67 mg/dL 上昇。心電図で ST 上昇又は陰性 T 波を認めた。心臓超音波検査で左室駆出率 49%。びまん性に軽度壁運動低下。わずかに心嚢水あり。大動脈弁狭窄なし。僧帽弁逆流軽度、三尖弁逆流ごく僅か。経過観察目的に入院。入院時には痛み、発熱消失。</p> <p>2022/03/10 CK 改善傾向。</p> <p>2022/03/11 遅延造影 MRI で左室側壁・後壁の中間部から心尖部にかけて心筋外膜側優位の広範な遅延造影を認める。Cine MRI では遅延造影領域でわずかに壁運動低下の疑い。左室壁厚は全周性に 6-7 mm 程度で、局所的な菲薄化、肥厚なし。T2 強調画像では遅延造影領域に高信号が疑われるが、全体に画像ムラが多く、あまりはっきりした高信号は確認できず。左室駆出率 50%、HR 86 bpm。</p> <p>2022/03 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/03/15 退院。</p>
-------	-----	---

		<p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22014	<p>回転性めまい；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼痛</p>	<p>てんかん</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034463）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/03/09 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>14:35 けいれんが発現。眼窩部痛、回転性めまいを訴え、意識消失に至った。JCS 2-30、GCS 1-2-4、血圧139/96、脈拍数115、SpO2 99%。対光反射あり、口唇けいれんを認めた。意識障害にて救急隊を要請し、搬送。意識はすぐに回復し、CT問題なし。</p> <p>20:00 症状の回復を認め、帰宅。</p>

			<p>けいれん、眼窩部痛、回転性めまい、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22023	<p>心肺停止：</p> <p>発熱：</p> <p>食欲減退</p>	<p>下垂体機能低下症</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：v2110034551）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/08 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 発熱、食欲不振を認める。</p> <p>2022/03/10 18:00頃 心肺停止状態で発見。救急要請し、当院搬送。蘇生処置により、心肺再開。</p> <p>2022/03/11 20:20 死亡。</p> <p>日付不明 血液検査では、低血糖、肝機能障害、脱水の所見を認めた。</p> <p>食欲不振、発熱の転帰は、死亡。心肺停止、低血糖、肝機能障害、脱水の転帰は、不明。</p>

			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。
22024	不整脈	<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>胃食道逆流性疾患：</p> <p>血小板増加症：</p> <p>貧血：</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034597）である。</p> <p>2022/04/07 医師より追加情報を入手した。</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。
22027	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：v2110034492）である。</p> <p>2022/04/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/10 10:09 本剤3回目接種。</p> <p>10:20 熱感、眼前暗黒感を自覚。立ち上がろうとし、意識低下し転倒。迷走神経反射の疑い。SpO2 97% (RA)、BP 123/68、P 66。ベッド移動、臥床し経過観察。KT 36.2、BP 99-105/-、JCS 0-1。</p> <p>11:20 JCS0、KT 36.2℃、BP 104/59、P 53、SpO2 99% (RA)。症状の回復を認め、帰宅。</p>	

			<p>熱感、迷走神経反射疑い、意識低下、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22029	<p>心肺停止； 急性心不全</p>	<p>ステント留置；</p> <p>下肢切断；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心血管障害；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>狭心症</p>	<p>本例は、当社 MR を介した病院職員からの報告である。</p> <p>2022/03/18 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて看護師より副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v2110035094)を入手した。</p> <p>2022/04/07 看護師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5℃。</p> <p>2022/03/11 14:20 本剤 3 回目接種。接種直後、急性心不全が発現。副反応の訴えなし。</p> <p>20:30 会話したが、問題所見なし。BP 124/84、SpO2 100%。</p> <p>23:30 心肺停止で発見。心臓マッサージ開始。アンビューマスクで O2:10 L、挿管施行、人工呼吸器装着。右臍径に末梢静脈を確保。生理食塩水注 500 mL 全開で開始。</p>

		<p>23:45 ホスミン 1 A 静脈注射投与。</p> <p>23:51 30 分間蘇生するが戻らず。</p> <p>23:57 死亡確認。</p> <p>急性心不全、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22032	心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034842）である。</p> <p>2022/04/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/26 11:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/27-2022/03/01 頭痛、37℃台の微熱が続いた。</p> <p>2022/03/02 15:00 心膜炎発現。就寝中に突然の前胸部痛と息苦しさで目覚め</p>

		<p>た。</p> <p>16:10 当院受診。体温 36.4℃、BP 117/70、P 62、O2 SAT 98%。来院時には症状軽快。心電図で軽度 ST-T 上昇、aVR 誘導における ST 低下。CK 328 U/L、NT-pro-BNP 722 pg/mL、CRP 0.42 mg/dL。心膜炎の診断で経過観察指導。</p> <p>2022/03/03 03:00 就寝中に胸痛で目覚めた。以後症状なし。</p> <p>11:12 心電図で P-R 短縮、V1、V2 で軽度 ST-T 異常、2、aVF で軽度 ST 上昇を認めた。</p> <p>2022/03/08 再診。症状なし。心電図で ST 変化改善し、正常範囲。</p> <p>2022/03/12 症状なし。</p> <p>2022/04/07 心電図は正常範囲。症状の回復を認めた。</p> <p>心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	--

<p>22038</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。イーケブラ投与。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。
--	--	--	-----------

22043	神経痛性筋萎縮症； 頭痛	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034543）である。</p> <p>2022/04/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/15 本剤1回目の接種。左肩に接種。注射時は特に症状はなかった。</p> <p>2021/09/16 左肩の痛み、頭痛、左手のしびれ、左上肢筋力低下が発現。その後、症状は持続。</p> <p>2021/09/19頃 左手の力が入りにくいと感じるようになった。左手のしびれ感 は横ばいで持続。</p> <p>2021/09/27 当院受診。握力は右 45 kg・左 33 kg。左手尺骨神経領域プラス左 手指先痛覚 4/10 程度の低下を認めた。MMT で三角筋右 5/左 4+、棘上筋 5/4（疼 痛）、上腕二頭筋 5/5、上腕三頭筋 5/5、手関節背屈 5/4-、手関節掌屈 5/4+、小 指外転 5/4+、第一背側骨間筋 5/5、短母指外転筋 5/5。触診で左前腕は右に比し て筋のボリュームが少ない。血液検査にて HbA1c 7.3 %。</p> <p>2021/09/30 神経伝導速度検査にて左正中神経、尺骨神経の軽度感覚神経伝導の 低下疑い。頸椎 MRI にて C4、C5 椎体に軽度の骨棘形成を認め、C3/4 から C7/Th、椎間板の軽度膨隆を認めた。頸髄、腕神経叢の異常は明らかではなかつ た。当院入院。</p> <p>2021/10/01-2021/10/03 ステロイドパルス施行。左肩の痛みは軽減、左手のし びれの範囲縮小。</p> <p>2021/10/04 髄液検査にて蛋白細胞解離を認めた。</p> <p>2021/10/05 神経伝導速度検査にて左正中神経、尺骨神経の軽度感覚神経伝導の 低下疑い。針筋電図にて左第一背側骨間筋、左小指球筋で軽度の慢性神経原性変 化を認めた。</p> <p>2021/10/05-2021/10/09 神経痛性筋萎縮症の診断で IVIg（大量免疫グロブリン 点滴）施行。左手のしびれ、左肩の痛みはやや軽減。左上肢から左手の筋力低下 は残存。</p> <p>2021/10/10 症状の軽快を認め、退院。後遺症として左上肢から左手の筋力低</p>
-------	-----------------	----	---

			<p>下、左手のしびれ、左肩痛が残る。</p> <p>神経痛性筋萎縮症、頭痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22044	<p>発熱；</p> <p>頭位性回転性めまい</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>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>
22046	<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</p>

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、エリキユース 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。

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。

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。退院時にエリキユース錠 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。
- ・ 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。

読影診断

- ・ 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。

22047	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>血管シャント:</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：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った。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>
-------	-------	--	---

22049	<p>不整脈；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>脱水；</p> <p>血中ブドウ糖減少；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>うつ病；</p> <p>アルコール性肝硬変；</p> <p>高尿酸血症；</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>2022/03/16 医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による追加情報を入手した副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034635）である。</p> <p>2022/03/16 当社 MR を通して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/21 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/27 頃 体調が悪く、摂食不良、臥床しがちになる。</p> <p>2022/03/06 頃 自宅で転倒し尾部打撲。その後、臥床していることが多かった。</p> <p>2022/03/13 昼頃、本剤 3 回目接種。当日もきつそうにしていたが、予定通り接種。夕方から臥床。</p> <p>2022/03/14 08:40 最終無事を確認。動けないが会話は出来ていた。</p> <p>09:45 心肺停止状態で発見。脈はなく、家族により心臓マッサージ施行。救急車を要請。</p> <p>09:52 救急隊接触時は心停止、下顎は既に硬直。救急隊が心臓マッサージを行いながら搬送。搬送時、急性腎不全を認めた。</p> <p>10:04 当院到着。来院時点で心停止、下顎硬直しており、開口器でも開口困難で挿管せず。尾部に打撲痕、暗紫色の出血あり。心肺蘇生を実施。来院時、20 未満の血糖低値。50%ブドウ糖 40 mL 静脈注射。蘇生を続けるも心停止から回復せず。心肺蘇生中止。</p> <p>10:25 死亡確認。剖検なし。死亡時 K 9.1。低ナトリウム血症の所見もあり。衰弱や臥床、打撲による横紋筋融解症、脱水からの急性腎不全、高カリウム血症、および致死的不整脈が死因と考える。</p>
-------	--	--	---

血糖低値、低ナトリウム血症の転帰は、不明。心肺停止、横紋筋融解症、脱水、急性腎不全、高カリウム血症、致死的不整脈の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

22053	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、身体のはてり、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3Lマスク開始。ソラ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 ポスミン0.3 mL筋注。BP 125/66、P 80。JCS 2-10。</p> <p>16:30 酸素4L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>
22054	円形脱毛症	<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：v2110034607）である。</p> <p>2022/04/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/02 円形脱毛症が発現し、脱毛出現。</p> <p>2021/07/07 メサデルムローション外用開始。</p> <p>2021/07/14 ポララミン内服、アンテベートローション外用開始。</p> <p>日付不明 近医で加療するも拡大。</p> <p>2021/07/27 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p>

		<p>日付不明 症状がさらに進行続く。</p> <p>日付不明 生検で円形脱毛症と合致。</p> <p>2021/09/22 入院。</p> <p>日付不明 パルス療法などを実施。</p> <p>2021/09/24 退院。</p> <p>2022/03/09 発毛あるが、まだ脱毛もあり。症状は未回復。</p> <p>円形脱毛症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22056	心房細動	<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：v2110034546）である。</p> <p>2022/04/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心房細動は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/10 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/12 09:00 動悸が発現。</p> <p>09:22 心電図検査実施。151 bpm、洞性頻脈を認めた。</p>

			<p>09:45 ワソラン 5 mg 点滴静注。</p> <p>10:48 心電図検査実施。92 bpm、心房細動を認めた。</p> <p>11:46 心電図検査実施。96 bpm、洞調律。症状の軽快を認めた。</p> <p>動悸、洞性頻脈、心房細動の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22058	アナフィラキシー反応	動物アレルギー； 食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務職員による副反応報告症例（TASK0022575）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034655）である。</p> <p>2022/04/18 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>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/02/28 14:48 本剤1回目の接種。</p> <p>15:00頃 キリキリする腹痛を認め、トイレで排便。</p> <p>15:10 突然アナフィラキシー反応が発現。両眼のかすみ、消化器症状としてキリキリする腹痛を訴えた。目の充血やかゆみも認めた。</p> <p>15:16 血圧 129/68。普段は血圧 70-80/40-50。脈拍 71、SpO2 99%、呼吸 20回/分、体温 37.0℃。</p> <p>15:20 医師診察。バイタル安定。症状改善傾向。</p>

			<p>15:45 BP 127/69、P 72。医師に報告。目のかすみ変わりなし、腹痛軽度変化なし。飲料水 500 mL を 1/5 飲水。少し寒いとの訴え。</p> <p>16:00 BP 114/69、P 68、体温 37.2°C。目が乾く感じ、腹痛変わりなし。医師診察。バイタル安定。症状改善傾向。回復を認め、自宅で要経過観察。医師より、以前処方されたアレルギーが出た時の頓服用の抗アレルギー剤を家に帰ったら内服するよう指示。</p> <p>アナフィラキシー反応、両眼のかすみの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22062	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胸痛</p>	<p>アトピー；</p> <p>食物アレルギー</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>2022/04/19 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/04 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/03/13 体幹皮疹、下肢浮腫、肝機能障害、D-dimer 上昇が発現。発熱を認めた。</p> <p>2022/03/15 全身そう痒感出現。当院受診。皮疹・かゆみにロラタジン 10 mg 投与開始。</p> <p>2022/03/17 皮疹、胸部痛を認め、当院入院。ソルコーテフ 200 mg 投与。D-dimer 上昇、肝機能障害を認めた。ワイスタール投与で皮疹増悪。下肢浮腫は回復を認めた。</p>

		<p>2022/03/19 ロラタジン投与終了。</p> <p>2022/03/20 退院。抗炎症のためプレドニン 5 mg で投与継続。PSL 副作用予防のためランソプラゾール 15 mg を投与開始。</p> <p>2022/03/23 皮膚科受診。ロラタジンからアレロック 10 mg へ変更。</p> <p>2022/03/27 プレドニン、ランソプラゾール投与終了。</p> <p>2022/04/12 肝機能障害、D-dimer 上昇の軽快を認めた。浮腫消失、蕁麻疹はたまに出る状態。</p> <p>2022/04/13 体幹皮疹の軽快を認めた。</p> <p>体幹皮疹、肝機能障害、D-dimer 上昇の転帰は、軽快。下肢浮腫の転帰は、回復。発熱、胸部痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	---

22069	代謝性アシドーシス; 凝血異常; 劇症肝炎; 循環虚脱; 心筋炎; 心肺停止; 急性肝不全; 網状皮斑; 腎障害	<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：v2110035093）である。</p> <p>常用薬、解熱薬の内服なく、肉の生食や海外渡航歴がなく、既往に特記ない被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/08/11 13:00頃 本剤2回目接種。</p> <p>2021/08/12 日中、倦怠感を自覚。夕方、発熱。その後、嘔気が発現。</p> <p>19:00 昏睡型急性肝不全、肝機能障害が発現。</p> <p>日付不明 嘔吐もするようになり、経過を見ていたが改善せず。</p> <p>2021/08/15 呼吸困難感も訴えるようになったため、救急要請し、医療機関へ搬送。搬送時に血圧測定不能、全身網状皮斑を認めた。血液検査では腎障害（BUN:39.3、Cre:3.19）、凝固障害（PT%:17、PT-INR:3.48）、代謝性アシドーシス（pH 6.866、pCO₂:49.9、HCO₃⁻:8.6）を認めた。CT検査では原因となる有意な所見なく、気管挿管、昇圧剤（ノルアドレナリン）持続投与され、当院へ搬送。病着直後に心肺停止し、その際網状皮斑はほぼ死斑様に色調が暗紫色であった。その際の血液検査では、肝障害（AST:432、ALT:510）、腎障害（BUN:30.1、Cre:2.24）、凝固障害（PT:21%、2.21）、アシドーシス（7.2）を認めた。その後集中治療室に入院したが、複数回心肺停止に至りアドレナリン持続投与、大量補液、輸血、持続血液浄化療法を実施するも徐々に循環動態は悪化。原因不明の代謝性アシドーシス、腎障害、循環不全が主体であった。</p> <p>2022/08/16 16:49 死亡確認。</p> <p>日付不明 病理解剖実施。肝臓に劇症肝炎を疑わせる所見、軽度の心筋炎の所見を認めた。肝炎関連ウイルスは測定なし。</p> <p>全身網状皮斑の転帰は、不明。昏睡型急性肝不全、腎障害、凝固障害、代謝性アシドーシス、心肺停止、循環不全、劇症肝炎疑い、心筋炎の転帰は、死亡。</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。
22072	心肺停止	<p>緊張性膀胱；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/12 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/17 15:00-16:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/18 20:00 頃 家族と過ごしていた。</p> <p>21:00 症状なし。</p> <p>2022/03/19 未明頃、死亡。</p> <p>06:30 頃 家族がうつ伏せで倒れているのを発見。心肺停止状態。</p>

		<p>12:20 死体検案。検案書より、死因は不詳の内因死。剖検なし。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22073	<p>くも膜下出血；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血腫；</p> <p>転倒；</p> <p>閉塞性気道障害；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034673）である。</p> <p>2022/04/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 09:00頃。朝食後、最終健在確認。</p> <p>10:30頃 自室で倒れていた状態で発見。うつぶせで倒れており、食物残渣嘔吐跡あり。意識なく、救急車要請。ドクターヘリにて当院搬送。</p> <p>11:50 当院搬入。JCS 300と高度の意識障害を認め、右瞳孔散大、対光反射なし。気道閉塞の所見あり、気管内挿管、人工呼吸器装着。その後、JCS 200となったが除脳硬直様の肢位が見られた。頭部CTにて右前頭葉、側頭葉に血腫を伴うくも膜下出血と診断。右中大脳動脈分岐部に動脈瘤を認めた。重症くも膜下出血の診断で手術適応なしと判断。まずは保存的に加療を行い、状態改善した場合、動脈瘤に対して治療する方針とした。</p> <p>21:00過ぎ 自発呼吸停止、血圧低下。脳幹反射消失。人工呼吸器管理継続。昇圧剤開始。</p>

			<p>2022/03/17 12:30 死亡。死因はくも膜下出血。剖検なし。</p> <p>倒れていた、食物残渣嘔吐、意識障害、気道閉塞、右中大脳動脈分岐部に動脈瘤の転帰は、不明。血腫を伴うくも膜下出血、呼吸停止、血圧低下の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22076	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>活動性低下；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</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：v2110034666）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/02/19 14:00頃 本剤3回目接種。発熱、活動性低下、食欲不振が発現。</p> <p>2022/02/20 ロキソニンを服用後、発熱、活動性低下、食欲不振に加え嘔気出現、顔面蒼白となり、救急搬入。脱水傾向を認め、補液治療必要にて入院。ワクチンアレルギー、アスピリンショックと思われる。補液開始。</p> <p>2022/03/06 補液終了。バイタル、血液データ改善認めた。症状の軽快を認め、退院。</p>

			<p>発熱、活動性低下、食欲不振、脱水傾向、ワクチンアレルギーの転帰は、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>
22077	<p>倦怠感；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>甲状腺腫瘍；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>C-反応性蛋白 増加</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：v2110034665）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/02/25 11:00頃 本剤3回目接種。夜、倦怠感、脱力、歩行困難が出現。</p> <p>2022/02/26 朝、歩行困難を認め救急要請。</p> <p>09:57 当院搬入。インフルエンザ陰性、抗原検査陰性。電解質異常なし。座位は可能も立位不可。胸部CTにて右甲状腺に結節性病変の所見。変形性膝関節症を認めた。CRP 6.06 mg/dL、CPK 596 IU/LとCRP・CPK高値。入院。ロキソプロフェン、グレースビット処方、補液開始。</p> <p>2022/02/27 膝に対して整形外科受診。CRP高値の原因なし。CRPは11.19 mg/dLに上昇。経過観察。リハビリ開始。トイレまでの歩行可能となる。</p>

		<p>2022/02/28 持参薬服用再開。状態の安定傾向得られる。脱力感なし。</p> <p>2022/03/03 症状消失し、回復を認め、自宅退院。</p> <p>倦怠感、脱力、歩行困難、CRP・CPK 高値の転帰は、回復。右甲状腺に結節性病変、変形性膝関節は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22078	咽喉絞扼感	<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：v2110034670）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/16 16:07 左肩に本剤3回目接種。</p> <p>16:09 舌裏側左部分にしびれを認める。KT 34.7℃、P 70、BP 126/97、Sa 98。医師に報告、診察。医師より臥床で30分の経過観察が必要と指示。</p> <p>16:50 舌しびれ感消失するも、咽頭閉塞感を認める。KT 36.6℃、P 62、BP 128/62、Sa 98-99。呼吸苦なし。循環器症状なし。発疹なし。舌しびれ感、体温低下は回復。</p> <p>17:04 22G サーフロー挿入。ラクテック 500 mL キープ。咽頭閉塞感変化なく持</p>

			<p>続。KT 36.3℃、P 58、BP 124/75、Sa 99、R 14。</p> <p>17:20 咽頭閉塞感あり。変化なし。KT 36.5℃、P 60、BP 121/70、Sa 99、R 15。医師再診。その他症状変化なし。医師より病院へ行くよう説得。</p> <p>18:00 救急隊到着。病院へ搬送。</p> <p>舌裏側左部分しびれ感、体温低下の転帰は、回復。咽頭閉塞感の転帰は、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>
22087	意識消失； 注視麻痺	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034724）である。</p> <p>眼球上転、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 臥床で本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 臥床で本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/03/18 15:00 本剤3回目の接種。座位接種。</p> <p>15:08 15分待機中、眼球上転し、5秒ほど意識消失を認めた。家族が身体を支え、転倒せず。その後、意識が回復。血圧 106/60、SpO2 99%。担架で救護室へ移動。</p>

			<p>15:15 ベッドで下肢挙上。血圧 110/66、P 56、SpO2 99%。医師報告後、軽度の悪心を認めた。</p> <p>15:30 迷走神経反射を認め、さらに 15 分経過観察後、血圧 110/68、P 61、SpO2 99%。悪心はやや改善。座位で水分補給可能となり、医師報告。座位で 5 分様子をみた。</p> <p>15:45 悪心軽度認めたため、さらに 10 分様子をみた。</p> <p>15:59 血圧 111/77、P 61、SpO2 99%。悪心軽快。医師報告し、帰宅許可。症状は軽快。</p> <p>16:00 帰宅。</p> <p>眼球上転、意識消失、迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22090	<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え。</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>
22091	アナフィラキシー反応	そう痒症： 髄膜転移	<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：v2110034848）である。</p> <p>2022/04/07 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/17 15:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>15:25 3回嘔吐。</p> <p>15:40 アナフィラキシー反応発現。体温36.5℃、BR 172/98 mmHg、P 86、SpO2 98%。バイタル確認直後、意識消失。呼名反応なし。痛み刺激に反応なし。眼球挙上。</p> <p>15:47 呼名反応を認めた。</p> <p>15:50 再度嘔吐、背部搔痒感・発疹、身体のほてりを認めた。</p> <p>15:55 KN3号補液500 mL全開で点滴開始。</p>

		<p>16:00 BP 123/75 mmHg、P 90、SpO2 98%。皮膚は掻爬し発赤。嘔気症状持続。</p> <p>16:10 掻痒感持続も発赤は消失。体温 36.7°C。</p> <p>16:15 BP 124/78 mmHg、P 85、SpO2 99%。嘔気症状消失。</p> <p>16:30 BP 146/86 mmHg、P 82、SpO2 100%。その後症状再燃なく帰宅。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>
22094	徐脈	<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：v2110034767）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2°C。</p> <p>2022/03/17 10:25 本剤3回目接種。10:30 迷走神経反射が出現。めまい、吐気、耳鳴、血の気が引くような前駆症状、血圧低下、徐脈を認めた。その後、症状は回復。経過症状より迷走神経反射で間違いないと思われる。</p>

		迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。
		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。
22098	心肺停止； 急性呼吸不全	<p>慢性腎臓病；</p> <p>総胆管切石；</p> <p>胆管結石；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>関節リウマチ；</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：v2110034900）である。</p> <p>2022/04/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>脳梗塞後遺症にて長期入院中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/17 14:17 本剤3回目接種。接種後、明らかな副反応は見られなかった。BT 36.3-36.6℃、SpO2 96-99%。</p> <p>2022/03/19 16:20 異常はみられない。</p> <p>16:50 呼吸停止状態で発見。心肺停止を認めた。</p> <p>17:11 死亡確認。死因は急性呼吸不全。剖検なし。</p>

		<p>心肺停止、急性呼吸不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22101	心筋心膜炎	<p>過少体重</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：v2110034780）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/07 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 朝、38.0℃の発熱。夜、市販の解熱薬を内服。</p> <p>2022/03/09 朝、36.0℃に解熱。</p> <p>12:00 38.0℃まで再度発熱。</p> <p>15:00 心膜心筋炎が発現。立位で胸の違和感が出現。</p> <p>19:00 横になると胸部絞扼感、動悸が出現。</p> <p>21:00 体温37.5℃と発熱遷延。</p> <p>23:00 救急外来を受診。</p>

23:53 採血、12誘導心電図、心エコー実施。CK-MB 18 U/L、トロポニンT 0.327 ng/mL。心電図所見はHR 59回/分、洞調律。1、2、3、aVF、V2-6でST上昇、aVRでPR上昇、1、V4-6でPR低下。心エコー所見はびまん性に左室壁運動軽度低下を認めるが、明らかな壁運動異常なし。有意な弁膜症なし、心嚢水なし。入院。

2022/03/10 00:57 採血実施。CK-MB 20 U/L、トロポニンT 0.361 ng/mL。

07:00 採血、12誘導心電図実施。CK-MB 22 U/L、トロポニンT 0.276 ng/mL。心電図所見はHR 61回/分、2、3、aVF、V2-6でST上昇。

12:00 採血実施。CK-MB 32 U/L、トロポニンT 0.313 ng/mL。

2022/03/11 採血、12誘導心電図実施。CK-MB 15 U/L、トロポニンT 0.393 ng/mL。心電図所見はHR 51回/分、1、2、3、aVF、V2-5でST上昇改善傾向。

2022/03/12 採血実施。CK-MB 6 U/L、トロポニンT 0.194 ng/mL。

2022/03/14 採血実施。CK-MB 5 U/L、トロポニンT 0.033 ng/mL。

2022/03/15 症状の軽快を認め、退院。

心膜心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

22102	心膜炎	季節性アレルギー；肺炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034864）である。</p> <p>2022/04/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36℃。</p> <p>2022/03/09 本剤2回目の接種。接種後10分後に軽い胸痛あるも5分で消失。</p> <p>2022/03/10 37℃の微熱、倦怠感が発現。軽い胸痛を1回認めたが、5-10分で消失。</p> <p>2022/03/13 21:00 心膜炎が発現。胸痛悪化し、臥位で増悪するため、その晩一睡もできず。</p> <p>2022/03/14 朝、症状が継続したため近医を受診し、当院内科に紹介。心電図にて2、3、aVF、V1-V6でST上昇、聴診で心膜摩擦音、臥位で増強する胸痛を認めた。心臓超音波検査では、心嚢液貯留なく、壁運動良好であり、心膜の炎症所見なし。心筋逸脱酵素上昇ないが、CRP 0.54 mg/dL と上昇。胸部X線検査では、心拡大の所見なし。心膜炎を疑い、インフリーカプセル 200 mg を2回/日、カロナール 500 mg を2回/週で内服開始。</p> <p>2022/03/15 受診。心電図変化なし。</p> <p>2022/03/16 就労中に胸痛を認めた。カロナール内服。その後、症状改善。</p> <p>2022/03/17 受診。インフリーカプセルは頓用に変更。</p> <p>2022/03/21 カロナール内服終了。</p> <p>2022/03/24 心エコー再検し、心嚢液貯留なし。症状の回復を認めた。当科終診。</p>
-------	-----	-------------	---

心膜炎の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

22104	心膜炎	中耳炎； 扁桃摘出	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034855）である。</p> <p>2022/04/15 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/14 本剤1回目の接種。発熱、頭痛、関節痛が出現。</p> <p>日付不明 数日後、症状改善。</p> <p>2021/08/11 本剤2回目の接種。発熱、頭痛、関節痛が出現。1週間持続。</p> <p>日付不明 症状改善。</p> <p>2022/03/03 本剤3回目の接種。発熱、頭痛、関節痛が出現。</p> <p>2022/03/13 症状改善なし。急性心膜炎発現。胸痛を認めた。</p> <p>2022/03/14 症状継続。当院初診外来受診。血液検査でCRP 14.74 mg/dL上昇。心臓超音波検査では心膜の炎症所見を認めたが、異常な心嚢液貯留なし。急性心膜炎の診断。NSAIDs投与開始。</p> <p>日付不明 胸部X線検査で心拡大の所見なし。心電図検査で広範な誘導における上に凹型のST上昇を認めた。</p> <p>2022/03/15 夜間、胸痛増悪のため、当院救急外来受診。心筋炎には至っていないという判断で日中内科受診指示。内科受診し、経過からは本剤関連の心膜炎が疑わしく、Second Lineのコルヒチン適応と判断。ステロイド30 mgも投与開始。入院。</p> <p>2022/03/21 ステロイド投与中止。</p> <p>2022/03/23 退院。</p> <p>2022/03/29 外来受診。コルヒチン投与中止。</p> <p>2022/04/01 症状の軽快を認めた。</p> <p>1、2回目接種後の発熱、頭痛、関節痛の転帰は、軽快。</p>
-------	-----	--------------	---

3回目接種後の急性心膜炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

22106	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシー反応： 異常感： 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：v2110035119）である。</p> <p>2022/05/09 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>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.0℃。</p> <p>2022/03/24 14:42 左腕に本剤3回目接種。</p> <p>14:48 アナフィラキシー反応が発現。気分不快、呼吸困難感を認めた。BP 129/79 mmHg、PR 78/分。</p> <p>15:02 臥床にて経過観察していたが、咽頭の掻そう痒感を認めた。BP 128/76 mmHg、PR 77/分、SpO2 98%。</p> <p>15:12 BT 36.3℃、PR 69/分、BP 126/85 mmHg、SpO2 98%。呼吸困難感、かゆみは持続。</p> <p>15:23 左前腕にルート確保。生食 500 mL 開始。</p> <p>15:25 ソルコーテフ 100 mg+生食 10 mL を側管から静脈注射にて投与。生食を 60 mL/時で投与。ネオフィリン 250 mg 静脈注射。</p> <p>15:40 呼吸困難感は消失したが、咽頭の掻そう痒感は継続。</p> <p>15:43 ポララミン 5 mg を側管から静脈注射にて投与。</p> <p>15:45 BT 36.3℃、BP 120/87 mmHg、PR 66/分、SpO2 98%。</p> <p>16:10 症状消失。回復を認めたため独歩で帰宅。</p>
-------	------------	---	---

アナフィラキシー反応の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

22107	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>
-------	-----	---------------------	---

2022/03/01 朝、接種部位の腫れが出現。

2022/03/24 外来受診。症状なし。心電図正常。

急性心筋炎の転帰は、回復。接種部位の腫れの転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

22113	帯状疱疹性髄膜 脳炎	前立腺癌； 骨転移； 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：v2110035109）である。</p> <p>2022/05/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/09 帯状疱疹性髄膜脳炎が発現。帯状疱疹、発熱が出現。</p> <p>2022/03/18 意識障害、振戦、痙攣発作を認め、当院へ救急搬送。意識レベル JCS 2-10。体温 37-38℃。声かけに返答のみ。四肢振戦を認める。MRI 検査で明らかな脳血管障害なし。精査加療入院。</p> <p>2022/03/19 意識レベルの改善なし。髄液検査でリンパ球優位の細胞数増多を認めた。髄膜脳炎の疑いで他院へ転院。アシクロビル 500 mg 3回/日、イーケプラ 500 mg 2回/日投与。</p> <p>2022/03/23 ステロイドパルス施行。メチルプレドニゾロン 1,000 mg/日投与。</p> <p>2022/03/29 髄液検査で改善傾向。帯状疱疹性髄膜脳炎の診断。意識レベル回復。</p> <p>2022/04/08 自宅退院。後遺症として意識レベル JCS 1 程度、短時記憶障害が残る。</p> <p>帯状疱疹性髄膜脳炎の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---------------	----------------------	--

22114	脳幹梗塞		<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：v2110034881）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 15:20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/03 09:00頃 脳幹梗塞が発現。左上肢にしびれを自覚し、次第に下肢へ広がった。</p> <p>2022/03/04 症状の改善がみられないため、受診。MRIで脳幹梗塞を認め、入院加療開始。</p> <p>2022/03/12 退院。後遺症として左上下肢のしびれが残る。</p> <p>脳幹梗塞の転帰は、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>
22116	意識レベルの低下； 死亡	糖尿病； 脳梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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>
22117	<p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺水腫</p>	<p>うつ病；</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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035142）である。</p> <p>2022/04/19 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/02/25 15:43 本剤3回目接種。0.5 mLを接種し、過量投与であった。</p> <p>2022/02/26 04:40 頃 入浴しているところを家族が見ていた。入浴中に音がしたため家族が見に行ったところ顔をお湯につけた状態でいたため救急要請。家族が心肺蘇生を開始。</p> <p>04:50 心肺停止を認めた。</p> <p>05:02 救急隊接触時、心電図波形は心停止。</p> <p>05:23 当院搬送時、心停止。</p> <p>05:27 気管挿管。</p> <p>05:31 アドレナリン注0.1% 1A投与。</p>

		<p>05:34 アドレナリン注 0.1% 1A 投与。</p> <p>05:37 アドレナリン注 0.1% 1A 投与。</p> <p>05:42 心肺蘇生中止。</p> <p>05:47 死亡確認。</p> <p>06:00 頭部から胸腹部までの死亡時単純 CT 画像診断所見：頭部異常なし。両肺にすりガラス状陰影、小葉間隔壁の肥厚を認めた。肺水腫、心不全が疑われる。</p> <p>日付不明 他院で解剖実施。</p> <p>心肺停止の転帰は、死亡。肺水腫疑い、心不全疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22118	振戦； 歩行障害	<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：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>
22121	多系統炎症性症候群		<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>多系統炎症症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後、多系統炎症症候群が発現。</p> <p>多系統炎症症候群の転帰は、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>

22122	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>注意力障害；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>血管性紫斑病</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：v2110035132）である。</p> <p>2022/04/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 一般的な副反応が出現したが、3日程度で一旦改善。</p> <p>2021/10/13 動悸、微熱の遷延、字を読んでも頭に入って来ないような集中力低下、頭痛、関節痛、筋肉痛、倦怠感、胸部痛、知覚異常、これらによる不眠などが出現。病院を2か所受診し、精査するも症状の説明が見つかる異常所見は認めなかった。</p> <p>2021/11/04 COVIDは陰性。CoV-2スパイクIgG抗体価9,020、RF 249。</p> <p>2021/12/22 当院外来受診。対症療法開始。人参養栄湯、メチコバル、アデホス処方。</p> <p>2022/01/19 症状改善傾向。微熱、知覚異常は遷延。</p> <p>2022/02/16 血液検査実施。</p> <p>2022/02/25 再び動悸が増悪。新たに眼の異常な乾燥感の訴えなどがある。</p> <p>2022/03/23 各症状が遷延。症状は未回復。</p> <p>日付不明 現在も対症療法を継続。</p> <p>動悸、微熱の遷延、集中力低下、関節痛、筋肉痛、倦怠感、胸部痛、知覚異常、不眠の転帰は、未回復。</p> <p>頭痛、眼の異常な乾燥感の転帰は、不明。</p>
-------	--	---------------	--

			追跡調査予定なし。
22123	心筋梗塞	筋萎縮性側索硬化症	<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：v2110034996）である。</p> <p>2022/04/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>筋萎縮性側索硬化症にて人工呼吸器装着中であり、胃瘻より経管栄養の状態の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/03/15 12:15 月一回の定期訪問診療、気管カニューレ交換のため訪室。 血圧 134/76、SpO2 96%、体温 36.6℃にて著変なし。</p> <p>12:20 本剤3回目接種。その後、気管カニューレを交換。</p>

			<p>12:40 20分間経過観察し、変化みられず退室。</p> <p>夕方、胸痛、呼吸苦を認め鎮痛剤にて対応。</p> <p>18:00頃 介助を受けながらトイレに移動、排便後意識消失し、詳細不明の心停止を認めた。救急搬送となり、病院に入院。心筋梗塞の診断。</p> <p>2022/03/16 午後、死亡。死因は心筋梗塞。剖検なし。</p> <p>心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22124	意識消失； 死亡	大動脈弁狭窄； 糖尿病； 認知症； 譫妄； 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：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>
<p>22125</p>	<p>発作性頻脈； 過換気</p>	<p>頻脈性不整脈； 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：v2110034923）である。</p> <p>2022/04/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>降圧剤を服用中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/03/27 14:40 頃 接種前問診にて、全身状態問題なし。治療薬も降圧薬のみで接種問題なしの判断。</p> <p>14:50 頃 本剤3回目接種。</p> <p>14:55 頃 頻脈発作が発現。動悸、めまい、呼吸苦を認め、救護室へ移動。BP181/98、HR138/分、SpO2 99%、脈不整を認めた。臥床安静で改善乏しく、Valsalva 手技行うが改善を認めなかった。やや過呼吸傾向であり、症状改善緩慢のため搬送とした。心電図異常なく一過性のものとして無治療で帰宅。</p> <p>2022/03/28 本人より、搬送後自然に頻脈の改善を認め、一過性のものとして経</p>

			<p>過観察となったと報告。症状の軽快を認めた。</p> <p>頻脈発作、過呼吸の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22127	<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</p>

		<p>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°C、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、自宅の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>
22128	<p>冠動脈狭窄；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止</p>	<p>高血圧</p> <p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告であり、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：v2110035149）である。</p> <p>2022/04/01 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて解剖医より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000024）を入手した。</p> <p>2022/04/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5°C。</p> <p>2022/03/29 16:00 頃 本剤 3 回目の接種。</p> <p>17:20 頃 激しい胸痛を訴え、病院へ搬送。救急搬送中不穏状態となり、来院直</p>

			<p>後心肺停止状態。蘇生するも蘇生に反応せず。</p> <p>19:02 死亡確認。死後の死亡時 CT 画像診断にて、スタンフォード A 型の大動脈解離の所見。</p> <p>2022/03/31 司法解剖実施。死因は急性大動脈解離による冠動脈狭窄での虚血性心機能不全と判断。</p> <p>不穏状態の転帰は、不明。心肺停止、急性大動脈解離、冠動脈狭窄、虚血性心機能不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22129	<p>転倒；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>糖尿病；</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：v2110035030）である。</p> <p>2022/05/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>当院で変形性膝関節症に対してヒアルロン酸注射を2週間に1回施行しており、内科疾患に関しては近医で経過診療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/02/25 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/26 12:45 間質性肺炎が発現。家で倒れているところを発見され、当院へ救急搬送。入院。CTにて両下肺野スリガラス様陰影を認めた。誤嚥性肺炎と考え、セフトリアキソン2gで5日間治療。BP 128/84、P 82、SpO2 96%(room air)。症状ないため経過良好と考えていた。</p>

		<p>日付不明 肺炎が憎悪し、呼吸不全となる。</p> <p>2022/03/09 SpO2 90%のため、再度 CT 検査。肺炎像が広がっていた。新型コロナ PCR 陰性。</p> <p>2022/03/10 感染性肺炎と考え、ラスビック (150) 2V 点滴。バクタ 9 錠 分 3、アジスロマイシン (250) 2 錠 分 1 を 3 日間内服。ソルコーテフ (100) 3V 点滴。SpO2 低下傾向のため酸素投与。マイコプラズマ核酸検査陰性。急性期病院に相談するが満床のため断られた。</p> <p>2022/03/11 ソル・メドロール 500 mg 1 日 1 回 4 日間点滴開始。ラスビック (150) 1V 3 日間点滴。</p> <p>2022/03/12 治療効果なし。酸素 10 L リザーバーマスクで投与継続。β-D グルカン正常値。</p> <p>2022/03/15 死亡。あらゆる感染に対して治療を行ったが、治療効果がなかった。剖検なし。</p> <p>倒れていたことの転帰は、不明。間質性肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22130	<p>幻聴；</p> <p>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> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
22131	<p>狭心症；</p> <p>眼出血</p>	<p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/03/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/04/08 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/02 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 軽度の気管支の痛み、軽度の心臓の痛み、身体の節々の痛み、右眼球内出血、顔面の赤みが発現。</p> <p>2021/07/07 軽度の気管支の痛み、軽度の心臓の痛み、身体の節々の痛み、右眼球内出血、顔面の赤みが回復。</p> <p>2021/08 上旬、左膝の痛みが季節問わず痛むことが増え、階段昇降も困難となった。受診したところ、左変形性膝関節症の診断。</p> <p>2021/08/30 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施。検査結果は陰性。</p> <p>2021/08/31 外傷にて受傷。左変形性膝関節症、内側半月板損傷を認め、軟骨のすり減りも指摘され入院。重症度は重度。関節鏡下左内側開大式高位脛骨骨切り術を施行。</p> <p>2021/09/14 症状の軽快を認め、退院。</p>

			<p>日付不明 概ね1か月毎に受診し、リハビリを実施中。</p> <p>2021/12/15 経過良好。経過観察完了。</p> <p>2022/01/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）3回目接種。</p> <p>気管支の痛み、心臓の痛み、身体の節々の痛み、右眼球内出血、顔面の赤みの転帰は、回復。左変形性膝関節症、内側半月板損傷の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22134	意識消失	<p>痙攣発作； 胃食道逆流性疾患</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/28 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>
22141	<p>筋痙縮；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>下垂体機能低下症</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：v2110035010）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/24 全身性筋肉痛が発現。下肢けいれんを認めた。</p> <p>2022/03/25 両側腕に強い痛みが生じ、救急搬送される。ステロイド大量投入、アセトアミノフェン投与、麻薬のソセゴン投与。入院加療を要した。</p> <p>日付不明 痛みは改善。</p> <p>2022/03/31 症状の回復を認め、退院。</p> <p>下肢けいれん、全身性筋肉痛の転帰は、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>

<p>22142</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035035）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/12 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/14 熱発。</p> <p>2022/03/15 03:00 胸痛を自覚。</p> <p>10:00 心筋炎、心膜炎が発現。午前、近医受診。心電図で異常を認め、当院受診となった。心電図にて1、2、aVL、aVF、V2-6のST上昇を認めた。血液検査でCK 1,420 U/L、CK-MB 45.3 U/L、心筋トロポニンI 26,587 pg/mL、CRP 3.34 mg/dLと上昇を認めた。心エコーでは左室駆出率61%、正式なレポートでは心室壁運動異常なしという判断も、自験エコーでは軽度心室壁運動低下の所見。心嚢水は認めず。心筋酵素高値であり、心筋炎、心膜炎と診断。集中治療センターに入院、経過観察とした。イブプロフェン600 mg/日、コルヒチン1 mg/日の治療開始。</p> <p>2022/03/16 採血結果は漸次改善。症状消失。</p> <p>2022/03/19 自宅退院。</p> <p>2022/04/13 初回外来。心エコーで異常なし。心電図でST上昇は改善。イブプロフェン、コルヒチン投薬終了。症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	---------------------	--

<p>22145</p>	<p>意識消失; 感覚障害; 運動機能障害; 頭痛</p>	<p>バセドウ病; 喘息; 季節性アレルギー</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：v2110035009）である。</p> <p>2022/04/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/09 14:10 本剤3回目接種。</p> <p>14:30頃 下肢感覚障害、下肢運動障害、意識消失発作が発現。待機中に下肢が冷たくなる感覚が発現し、一時的に意識消失を認めた。その後、意識は回復し、下肢のしびれ感や温かくなる感覚が出現。脱力のため歩行は困難。後頭部から後頸部に頭痛を認めた。</p> <p>14:40 救急要請。</p> <p>14:52 救急隊到着時、意識は清明であり、バイタルサインに異常はなく、体温は36.5℃。</p> <p>15:23 当院到着。来院時、意識は清明。体温36.5℃、血圧109/79 mmHg、呼吸回数22回/分、SpO2 97%(室内気)。後頭部から後頸部に頭痛があり、身体所見は左下肢の脱力のみで、感覚障害は回復していた。頭部CTおよび頭部MRIを施行。異常所見は認められず、血液検査も特記すべき異常なし。歩行可能となり、鎮痛剤を処方して帰宅。症状の軽快を認めた。</p> <p>下肢感覚障害、下肢運動障害、意識消失発作の転帰は、回復。後頭部から後頸部の頭痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	---	------------------------------------	---

<p>22148</p>	<p>うっ血性肝障害; 低酸素性虚血性脳症; 心筋炎; 心肺停止; 意識消失</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：v2210000032）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/17 14:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/18 06:00頃 心筋炎が発現。意識消失し、救急要請。救急隊到着時、心肺停止。心肺蘇生施行しつつ、病院へ搬送も心肺停止。緊急でPCPS、IABP留置。冠動脈造影も有意狭窄、閉塞なし。造影CTにおいても血栓、大動脈解離なし、脳出血なし。頭部CTにて低酸素脳症、腹部CTにてうっ血肝の所見。心電図検査で房室伝導遅延又は心室内伝導障害を認めた。心筋バイオマーカーの上昇、CPK 1,824 IU/L、CK-MB 288 IU/L、高感度心筋トロポニンI 4,490 pg/mL（最大1,300,000 ng/mL）。CRP、D-ダイマー 45.3 mcg/mL上昇。心臓エコーでは左室駆出率10%と低下、壁運動低下と左室壁肥厚あり、心筋炎を疑う所見を認めた。劇症型心筋炎として、ソルメドロール1,000 mgを3日間投与し、ステロイドパルス療法を施行。高用量カテコラミン投与。</p> <p>2022/03/19 CHDF開始。</p> <p>日付不明 CTRX 2 gの抗生剤投与。RBC合計20単位、FFP4単位投与も、心機能改善なく病態悪化。</p> <p>2022/03/30 死亡。</p> <p>2022/03/31 剖検実施。肉眼的所見においても心筋の壊死を認めた。死因は心筋炎。</p> <p>意識消失、心肺停止、低酸素脳症、うっ血肝の転帰は、不明。劇症型心筋炎の転帰は、死亡。</p>
--------------	--	---

			追跡調査予定なし。
--	--	--	-----------

22149	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎</p>	<p>リハビリテーション療法；</p> <p>一時的機械的循環補助；</p> <p>大動脈内バルーン挿入；</p> <p>肺補助デバイス治療；</p> <p>閉経後</p>	<p>2022/04/04、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-509614）、2022/04/26 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>2022/02/26、本症例は武田薬品を介して入手した（参照番号：P-TAKEDA-2022TJP031271AA）。2022/04/04 に最新情報を入手し、2022/04/08 にモデルナ社へ送付した。</p> <p>2022/03/02、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-509614）、2022/03/22 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>本症例は、第 25 回心血管内分泌代謝学会学術総会/第 38 回国際心臓研究学会日本部会総会/第 57 回高血圧関連疾患モデル学会学術総会/第 43 回心筋生検研究会学術集会/第 29 回日本血管生物医学会学術集会にて発表された。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）を投与した 48 歳女性患者に発現した心原性ショック（心原性ショック）、心筋炎（劇症心筋炎）及び多臓器不全症候群（多臓器障害）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kazama S, Okumura T, Kimura Y, Ito R, Araki T, Mizutani T et al Biopsy-proven fulminant myocarditis requiring mechanical circulatory support following COVID-19 mRNA vaccination. CJC Open. 2022</p> <p>患者の既往歴には、静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺〔静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）及び IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル（Impella</p>
-------	---	--	---

R) による補助は血行動態の安定化に不可欠であった。4 日目に VA-ECMO を離脱した]、大動脈内バルーン留置 [VA-ECMO と大動脈バルーンポンピング (IABP) は心原性ショックのためすぐに換気補助として導入された。]、リハビリテーション療法 (患者はリハビリテーションを行い、23 日目に残存症状無く退院した) 及び一時的機械的循環補助 (左室の負荷を下げ、肺うっ血を軽減するため、IABP を Impella CP に変更した) などがあった。

合併症には閉経後などがあった。

日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路: 不明) の用量を 1 剤型へ変更し初回投与を受けた。

日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路: 不明、1 剤形) の 2 回目投与を受けた。

日付不明、患者は、心原性ショック (心原性ショック) (重篤区分: 入院、医学的に重要及び生命を脅かすもの)、心筋炎 (劇症心筋炎) (重篤区分: 入院、医学的に重要及び生命を脅かすもの)、多臓器不全症候群 (多臓器障害) (重篤区分: 入院、医学的に重要及び生命を脅かすもの)、及び倦怠感 (初回投与後の倦怠感) を呈した。患者は心原性ショック及び心筋炎の為 23 日間入院した。患者は acetaminophen (使用理由: 有害事象、1 剤形)、dobutamine (使用理由: 肺うっ血、5 mcg/kg/分)、及び dobutamine (使用理由: 肺うっ血、2 mcg/kg/分) による治療を受けた。報告時、心原性ショック (心原性ショック)、心筋炎 (劇症心筋炎)、多臓器不全症候群 (多臓器障害) 及び倦怠感 (初回投与後の倦怠感) は回復していた。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、アラニン・アミノトランスフェラーゼ (7-23) : 前院入院時、3,079 U/L (高値) 3,079 U/L。転院時、4,881 U/L (高値) 4,881 U/L。2 日目、3,948 U/L (高値) 3,948U/L。3 日目、1,848 U/L (高値) 1,848 U/L。4 日目、899 U/L (高値) 899 U/L。5 日目、448 U/L (高値) 448 U/L。

日付不明、血管心臓造影図：顕著な狭窄を示さなかった、顕著な狭窄を示さなかった。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：前院入院時、5,358 U/L（高値）5,358 U/L。転院時、10,620 U/L（高値）10,620 U/L。2日目、8,694 U/L（高値）8,694 U/L。3日目、2,625 U/L（高値）2,625 U/L。4日目、1,193 U/L（高値）1,193 U/L。5日目、515U/L（高値）515U/L。

日付不明、心臓生検：異常（異常）。心内膜心筋生検（EMB）ではCD8及びCD68陽性細胞における優位な免疫染色と共にリンパ球浸潤が認められた。EMBの病理組織学的結果では、顕著な分化クラスター染色、すなわちCD 3、CD 4、CD 8（CD 4<CD 8）及びCD 68を認めた。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ（41-153）：前院入院時、15,962 U/L（高値）15,962 U/L。転院時、14,707 U/L、14,707 U/L。2日目、12,152 U/L、12,152 U/L。3日目、6,100 U/L、6,100 U/L。4日目、4,159 U/L、4,159 U/L。5日目、1,265 U/L、1,265 U/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼMB：349 ng/mL（高値）349 ng/mL。

日付不明、血中クレアチニン（0.46-0.79）：前院入院時、1.64 mg/dL（高値）1.64 mg/dL。転院時、1.21 mg/dL、1.21 mg/dL。2日目、1.37 mg/dL、1.37 mg/dL。3日目、2.05 mg/dL、2.05 mg/dL。4日目、1.64 mg/dL、1.64 mg/dL。5日目、1.17 mg/dL（高値）1.17 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素（124-222）：前院入院時、4,453 U/L（高値）4,453 U/L、転院時、7,746 U/L（高値）7,746 U/L。2日目、6,277 U/L（高値）6,277 U/L。3日目、2,778 U/L（高値）2,778 U/L。4日目、2,178 U/L（高値）2,178 U/L。5日目、1,163 U/L（高値）1,163 U/L。

日付不明、血中乳酸（0.4-0.8）：10.8 mmol/L（高値）10.8 mmol/L及び1.2 mmol/L（高値）1.2 mmol/L。

日付不明、血圧測定：83/60 mmHg、83/60 mmHg。

日付不明、体温：摂氏 36.1 度、摂氏 36.1 度。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド：1,160 pg/mL（高値）1,160 pg/mL。

日付不明、胸部X線：肺うっ血の亢進（異常）肺うっ血の亢進。

日付不明、心エコー図：異常（異常）左室駆出率（LVEF）は11 percent と散在性に低下し、右室収縮も著明に低下した。異常（異常）LVEF 5.0 percent の重症左室収縮期機能不全及び持続性大動脈弁閉鎖を認めた。17 日目、LVEF が 59.8 percent に改善した。LVEF が 59.8 percent に改善し、顕著な弁膜症は認めなかった。

日付不明、駆出率：改善。左室駆出率は、機械的循環補助による治療後に顕著に改善し、32.6 percent。4 日目に LVEF は 32.6 percent に改善した。

日付不明、心電図：ST 上昇（異常）。V1V4 誘導における ST 上昇。

日付不明、心拍数：113 回/分、113 回/分。

日付不明、組織学的検査：巨細胞及び好酸球増多なし、巨細胞及び好酸球増多なし。

日付不明、心臓磁気共鳴映像法：正常（正常）21 日に行われ、異常は認めなかった。

日付不明、酸素飽和度：6L の酸素で 88 percent、6L の酸素で 88 percent。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性（陰性）。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2（SARS-CoV-2）に対する PCR 検査結果は陰性で正常（正常）。EMB 検体の PCR 検査ではアデノウイルス、エンテロウイルス（コクサッキーウイルスとパルボウイルスを含む）及びヒトヘルペスウイルス等のウイルスゲノムは検出されなかった。

日付不明、呼吸数：24 回/分、24 回/分。

日付不明、血清学的検査：正常（正常）上記ウイルスの抗体価に顕著な上昇なし。

日付不明、トロポニン I：前院入院時、25.2 ng/mL（高値）25.2 ng/mL。転院時、3.64 ng/mL（高値）3.64 ng/mL。2 日目、8.41 ng/mL（高値）8.41 ng/mL。3 日目、4.50 ng/mL（高値）4.50 ng/mL。4 日目、0.65 ng/mL（高値）0.65 ng/mL。5 日目、0.27 ng/mL（高値）0.27 ng/mL。

報告者は心原性ショック（心原性ショック）、心筋炎（劇症心筋炎）、多臓器不全症候群（多臓器障害）及び倦怠感（初回投与後の倦怠感）と mRNA-1273

(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) (不明) とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されなかった。患者はモデルナ COVID-19 (mRNA-1273) ワクチン 2 回目接種後、倦怠感が 1 週間持続し、接種 7 日目より呼吸困難が出現した。症状は改善せず、9 日目に患者は近医の救急外来に搬送された。2 回目の投与は初回投与から 28 日後に行われたと報告された。

患者には顕著な既往歴はなく、閉経後であった。患者又は患者の家族に自己免疫疾患の病歴はなかった。患者は蒼白で、四肢は冷たく湿っており、来院時の臨床検査では多臓器障害を認めた。VA-ECMO は右大腿動脈及び静脈から挿入し、IABP は左大腿動脈から挿入した。機械的循環補助 (MCS) を設置後、冠動脈造影を実施したが、顕著な狭窄は示されなかった。患者は集中治療のために転院した。dobutamine (5 mcg/kg/分) の投与にも関わらず、胸部 X 線検査では肺うっ血の亢進を認めた。したがって、左室の負荷を下げ、肺うっ血を軽減するため IABP を Impella CP (Abiomed 社、ダンバース、マサチューセッツ州) に変更し、Impella CP 導入後 dobutamine を 2 mcg/kg/分に減量した。入院 2 日目に、心収縮は完全には改善しなかったが、肺うっ血は顕著に改善し、臨床検査で循環不全の回復兆候を認めた。5 日目に、Impella CP を離脱し、患者は抜管された。7 日目、患者は集中治療室から一般病棟へ移された。dobutamine は漸減され、8 日目に中止された。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/03/02：2022/03/03 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、重要な情報が含まれている：(記事全文、著者情報、既往歴、臨床検査結果、製品詳細、併用薬、事象の更新)。

2022/04/04 に入手した追加情報：文献情報、患者情報、経過記述

<p>22150</p>	<p>白血球数減少； 血小板数減少</p>	<p>良性前立腺 肥大症； 高血圧； 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：i2110008382）である。</p> <p>2022/04/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧、前立腺肥大症、糖尿病のため通院中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 注射部位の痛みが発現。</p> <p>2022/02/21 倦怠感が出現。夕方、食欲不振を認めた。</p> <p>2022/02/22 朝、血小板減少が発現。</p> <p>07:00 体温 37.9℃を認め、当院受診。COVID-19 抗原定量検査は陰性。血小板 6.2万/mcL、WBC 2,900/mcL、CRP 8.04 mg/dL、D-Dimer 1.5 mcg/mL、フェリチン 498 ng/mL。精査のため、入院。症状は発熱と倦怠感、白血球と血小板の減少。</p> <p>17:22 バイタルサインは意識清明、体温 38.6℃、血圧 148/78 mmHg、心拍 87/分、SpO2 97% (RA)。</p> <p>2022/02/23 血小板 4.2万/mcL、WBC 2,200/mcL、D-Dimer 2.5 mcg/mL。凝固亢進状態を認めた。本剤による血小板減少症を伴う血栓症を強く疑った。</p> <p>20:00 体温 40℃、血圧 132/71 mmHg、心拍 89/分、SpO2 96% (RA)、意識清明。</p> <p>2022/02/24 造影CT施行し、はっきりした血栓症なし。血栓性血小板減少性紫斑病は溶血や発熱、意識障害なく否定的。特発性血小板減少性紫斑病は発熱をおこさない。そのため、血小板減少症を伴う血栓症を疑い、抗PF4（血小板第4因子）抗体採血し、提出。</p> <p>2022/02/25 血小板 5.4万/mcL、D-Dimer 3.3 mcg/mL。ベニロン 50 g を点滴静脈注射。</p>
--------------	---------------------------	--	--

		<p>2022/02/26 ベニロン 50 g を点滴静脈注射。</p> <p>2022/02/27 血小板 6.8 万/mcL、D-Dimer 1.3 mcg/mL。</p> <p>2022/02/28 血圧 164/76 mmHg、心拍 61/分、体温 36.5°C、SpO2 96% (RA)。退院。</p> <p>2022/03/05 結果、抗 PF4 抗体は陰性。血小板減少症を伴う血栓症ではないことが判明。</p> <p>2022/03/07 血小板 22 万/mcL、D-Dimer 0.7 mcg/mL と正常化。症状の回復を確認。</p> <p>血小板減少、白血球減少の転帰は、回復。</p> <p>注射部位が痛い、倦怠感、食欲不振、発熱、凝固亢進状態の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	--

22151	側腹部痛； 感覚鈍麻； 握力低下	尿中ブドウ 糖陽性	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035026）である。</p> <p>2021/07/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2022/03/11 16:00 左上肢に本剤3回目の接種。接種時に電撃痛など異常なし。夜、37℃台の発熱が発現。</p> <p>2022/03/12 嘔気が発現し、食思不振。発熱は38℃台。経過を見ていた。</p> <p>2022/03/14 近医内科受診。制吐剤を処方される。発熱が回復。</p> <p>日付不明 嘔気は少しずつ軽減。</p> <p>2022/03/17 午後、左上肢ならびに左側腹部のしびれ、左側腹部の疼痛が発現。その頃から左手の握力低下を自覚。</p> <p>日付不明 その後も改善なく、徐々に悪化。</p> <p>2022/03/22 午前、産業医へ相談あり。医療機関受診を勧める。</p> <p>2022/03/28 他病院を受診。頭部、頸部のMRI撮影並びに採血検査を受けるも、脳神経系、血管系の異状は認めなかった。</p> <p>2022/03/30 詳細報告を受け、握力測定。右：43 kg、左：21 kg。</p> <p>発熱の転帰は、回復。嘔気は軽快。食思不振、左上肢ならびに左側腹部のしびれ、左側腹部の疼痛、左手の握力低下の転帰は、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>
-------	------------------------	--------------	--

22152	<p>下痢；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>悪心</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：v2210000013）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/25 本剤3回目の接種。17:00頃 下腹部痛、下痢、嘔気を認めた。</p> <p>19:25 痛みが増強したため、救急搬送。本人の不安が強いため、経過観察入院。</p> <p>2022/03/27 症状の回復を認め、退院。</p> <p>下腹部痛、下痢、嘔気の転帰は、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>
22153	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000073）である。</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腹痛；</p> <p>高血圧</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/30 15:30 本剤3回目接種。接種直後より腹痛を認めた。</p> <p>15:40 アナフィラキシーが発現。接種会場で2回下痢あり。15分経過観察で帰宅。接種から40分から60分後の帰宅後、全身の皮疹・掻痒感を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、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>
22154	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>アナフィラキシー反応； コリン性蕁麻疹</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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 全身に蕁麻疹、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>

22156	<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> <p>2022/03/29 症状の軽快を認めた。</p> <p>反応性関節炎、低酸素血症、急性肺炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>検査所見</p> <p>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。</p>
-------	---------------------------------------	--	---

		<p>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。</p> <p>免疫学所見：CRP 9.13 mg/dL、PCT 0.07 ng/mL。</p> <p>感染症：RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HCV ab(-)、HIV 1/2 ab(-)。</p> <p>心電図：洞調律、PR 0.220 秒、心室 2 段脈。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
22157	蜂巣炎	<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：v2110035154）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/03 16:50 左上腕へ本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/04 09:00 左上肢腫脹・疼痛が出現。</p> <p>16:50 以降、左鎖骨周囲や左腋窩部に発赤、腫脹を認め、持続。</p>

		<p>18:00 蜂巣炎が発現。</p> <p>2022/03/25 症状が続く為、当院受診。接種3週以上経過しているが、左上腕腫脹を認めた。モデルナアームと診断し、鎮痛剤処方。</p> <p>2022/03/30 09:50 再診。症状軽減を確認。</p> <p>2022/04/13 10:00 再診。治癒と判断。症状の回復を認めた。</p> <p>左上肢腫脹・疼痛、蜂巣炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22159	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：v2210000044）である。</p> <p>2022/04/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/19 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/20 心膜炎が発現。息切れ、胸痛を認めた。</p> <p>2022/03/22 当院受診。心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。血液検査でトロポニンI 282 pg/mL、CRP 5.5 mg/dLの上昇を認めた。CK、CK-MBの上昇なし。心臓超音波検査、胸部CT検査で異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。冠動脈CT検査で冠動脈狭窄なし。胸部X線検査で心拡大の所見あり。心電図検査で広範な誘導における上に凹型のST上昇を認めた。入院。</p> <p>2022/03/27 退院。</p>

			<p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22165	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>

16:18 ヘルベッサー注終了。

16:45 BP 168/88、SpO2 99%。その後、帰宅。

2022/03/31 朝、エナラプリル内服。

午後、受診。BP 167/94。

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。

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。

2022/04/09 具合悪いとの事で受診。血圧 183/112、PR 112。降圧剤をジルム口
配合錠 HD へ変更。

2022/04/15 受診時、血圧 156/58、PR 68。ジルム口継続処方。症状は未回復。

高血圧緊急症の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

22168	間質性肺疾患	アトピー； 喘息； 季節性アレルギー； 高血圧	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/04/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>間質性肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/14 本剤3回目接種。0.5 mLを接種し、過量投与となる。</p> <p>2022/03/24 20:00 発熱を認めた。</p> <p>2022/03/25 発熱、倦怠感を主訴に受診。COVID-19を疑いPCR検査実施。</p> <p>2022/03/26 PCR検査の結果、陰性と判明。</p> <p>2022/03/28 間質性肺炎が発現。熱の持続で受診。咳、呼吸困難を伴う。胸部レントゲンで上肺野に陰影を認め、胸部CTで両肺にすりガラス陰影を認めた。再度PCR検査も実施。</p> <p>2022/03/29 PCR陰性確認。</p> <p>2022/03/31 熱の持続で受診。血液培養検査、喀痰培養検査の検体採取、及びピペラシリン点滴開始。血液培養検査は陰性。喀痰培養検査は常在菌3+、カンジダ・アルビカンス1+。アスペルギルス抗原陰性、T-スポットTB検査陰性。KL-6:377 U/mL。SP-A:76.1 ng/mL上昇。カンジダIgE:0.0。β-D-グルカン:7.8 pg/mL。ピペラシリン投与の途中より嘔気、嘔吐あり、投与中止。ソルコーテフ点滴実施で嘔気消失。セレスタミンを処方し、帰宅。発熱の回復を認めた。</p> <p>2022/04/01 平熱化。</p> <p>2022/04/02 再受診。呼吸困難なし。</p> <p>2022/04/09 再受診。平熱が続くとの報告。症状の回復を認めた。</p>
-------	--------	----------------------------------	---

			<p>発熱、間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22170	重症筋無力症	<p>慢性胃炎；</p> <p>頭痛；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>崩壊ヘルニア</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℃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>
--	--	--

			<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℃。</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>
--	--	--	--

			追跡調査予定なし。
22177	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000076）である。</p> <p>2021/07/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/03 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 38℃の発熱が 2 日間継続。市販薬のセデスを 3 回服用。</p> <p>2021/08/05 IgA 腎症が発現。肉眼的血尿を自覚。当院を紹介受診。</p> <p>2021/08/07 肉眼的血尿は改善したが、顕微鏡的血尿は遷延。</p> <p>2022/02/08 入院。</p> <p>2022/02/09 腎生検実施。IgA 腎症と診断。</p> <p>2022/04/01 症状は未回復。臨床学的重症度 C-1、組織学的重症度 H-1。C-1/H-</p>	

		<p>1A/C、末期腎不全リスク 1.4%。尿所見経過観察の方針。今後、尿所見悪化があれば扁桃摘出を検討。</p> <p>発熱の転帰は、不明。IgA 腎症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22180	被殻出血	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000063）である。</p> <p>2022/05/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/14 14:00 本剤3回目接種。その後、弱い症状、副反応は認めず。</p> <p>2022/03/15 00:00 頃 脳出血（被殻出血）が発現。右手がうまく使えず、右足の脱力を認めた。11:00 当科外来受診。脳MRIで脳出血（左被殻出血）を認め、入院。補液による点滴と降圧、リハビリテーションを実施。</p> <p>2022/04/04 症状がほぼ軽快し、自宅へ退院。</p> <p>2022/04/27 当科外来にて経過観察中。後遺症として右顔面から右半身に軽いしびれが残る。</p>

		<p>脳出血（左被殻出血）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22182	<p>意識変容状態； 痙攣発作</p>	<p>てんかん； 季節性アレルギー； 痙攣発作； 精神運動機能障害； 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000081）である。</p> <p>2022/04/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/24 16:00 本剤3回目接種。</p> <p>20:00 入浴した際に2分間のけいれんを認め、当院に救急搬送。けいれんは頓挫していたが、意識障害を認め入院。血液検査で異常所見を認めなかった。</p> <p>2022/03/25 06:00 1分間のけいれんを認めた。</p> <p>12:00 39.7℃の発熱が発現。その後、意識が改善。</p> <p>2022/03/18 イーケプラ投与中止。</p> <p>2022/03/26 解熱し、全身状態が安定。症状の回復を認め、退院。</p>

		<p>けいれん、意識障害、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22184	小脳梗塞	<p>糖尿病</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>2022/04/19 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>
22186	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>
22188	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：v2210000125）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 本剤1回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/04/01 10:30 本剤2回目接種。</p> <p>2022/04/03 04:00 心筋炎が発現。胸痛、動悸、倦怠感を自覚し、当院救急受診。胸部X線検査で心拡大の所見なし。心電図にて胸部誘導ST上昇、採血にて心筋逸脱酵素上昇を認めた。入院。アセトアミノフェン内服を開始。</p> <p>2022/04/04 血液検査でトロポニンT 0.582 ng/mL、CK 677 U/L、CK-MB 44 U/L、CRP 9.07 mg/dLの上昇を認めた。心臓超音波検査で左室駆出率57%。</p> <p>2022/04/06 症状及び検査所見改善し、第4病日に退院。症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
22189	<p>ショック；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肝障害；</p> <p>腎不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000238）である。</p> <p>2022/04/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧で近医通院中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤3回目接種。気分不快などあり。</p> <p>2022/03/15 06:21 急性肺塞栓症が発現。朝に卒倒し救急搬送。意識障害、血圧低下、頻脈、チアノーゼを認めた。来院時、ショック、PEAを認め、心肺停止状態となり、緊急ECMOを挿入。心臓超音波検査を実施。血栓・塞栓症の所見があり、右心拡大、左室圧排を認めた。肺動脈造影で肺血栓あり。両側肺動脈に透亮像を認めた。胸部X線検査では、血栓・塞栓症を示唆する所見があり、肺血管陰性の消失、心拡大を認めた。入院。来院時の検索で、プロテインC、S、ループスアンチコアグラント、抗核抗体、AT3などの血栓素因は全て陰性。SARS-Cov-2抗原検査を行い、陰性。ヘパリン開始。</p> <p>2022/03/16 胸部・腹部・下肢の造影CT検査を実施し、両側肺動脈血栓塞栓の所見。肺血栓塞栓症と診断し、治療開始。</p>

		<p>2022/03/28 ヘパリンによる効果不十分のためアルガトロバン開始。</p> <p>日付不明 その後、状態改善傾向。EIA 法によって抗 HIT 抗体検査を行い、陰性。</p> <p>2022/04/02 ECMO 離脱。</p> <p>2022/04/13 気管切開。</p> <p>日付不明 症状は回復したが、腎不全合併の後遺症あり。透析中。</p> <p>卒倒、ショック、心肺停止、PEA、心拡大の転帰は、不明。急性肺塞栓症の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22200	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℃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>	
22201	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>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>
22203	<p>しゃっくり；</p> <p>てんかん；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>水分摂取量減少；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</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>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>2022/03/22 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/23 頭痛、発熱が発現。</p> <p>2022/03/24 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>2022/04/02 頭痛、発熱の軽快を認めた。退院。しゃっくりが発現。</p> <p>日付不明 退院後、しゃっくりが酷くなり、夜も眠れなくなるぐ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 しゃっくり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。座っているときに意識消失し、全般発作の様なてんかんを起こした。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。</p> <p>2022/04/08 トイレまで歩行でき、屋食は摂取できた。</p>	

			頭痛、発熱、倦怠感、食欲不振、水分摂取できない状態、歩行困難の転帰は、軽快。意識消失の転帰は、回復。しゃっくり、てんかんの転帰は、未回復。
22205	失神	うつ病： 不眠症： 倦怠感： 口腔咽頭痛： 胃食道逆流性疾患： 頭部不快感： 食欲減退： 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：v2210000170）である。</p> <p>2022/05/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2022/03/04 本剤3回目接種。晩、体の痛み、頭痛が発現。</p> <p>2022/03/05 午前、めまいがして気を失い、5-6分の失神を認め冷蔵庫の前でひっくり返っていた。嘔吐した。1日半寝ていた。その時は病院受診せず。</p> <p>2022/03/28 定期受診に接種後の副作用について話した。症状の回復を認めた。マイスリー錠投与中止。</p>

			<p>体の痛み、頭痛、めまい、失神、嘔吐、ひっくり返ることの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22208	<p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000169）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/25 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/26 08:00 接種部の痛み、関節の痛みが発現。</p> <p>2022/03/27 08:00 39.1℃の発熱を認め、意識朦朧状態。その後、病院に救急搬送。外来にて意識は清明。採血ではCRP 1.6。本剤の反応熱と診断。その後、帰宅し症状回復。</p> <p>接種部の痛み、関節の痛み、発熱、意識朦朧の転帰は、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。
22209	<p>不整脈；</p> <p>心停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>意識消失；</p> <p>肺うっ血</p>	<p>背部痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000223）である。</p> <p>2022/05/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>腰痛のため通院している被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/09 朝、十分に動けないくらいの腰痛を認めた。</p> <p>10:00 本剤3回目接種。</p> <p>19:30 入浴。</p> <p>20:30 浴槽で意識がなくなっている状態を家族が発見。</p> <p>20:51 救急隊接触。心肺蘇生法開始。</p> <p>21:10 当院へ救急搬送。蘇生処置を行うも心拍再開せず。</p> <p>21:20 気管挿管。アドレナリン1 mg を3回投与。</p>

21:30 死亡確認。死後 CT では急性肺うっ血の所見以外には死亡原因となりうる所見は見られず。不詳の内因死であった。死亡状況からは心筋梗塞、致死性不整脈が死亡原因である可能性が高い。

意識がなくなっている状態の転帰は、不明。、急性肺うっ血、急性心筋梗塞の可能性、致死性不整脈の可能性、急性心停止の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

22210	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	神経サルコイドーシス； 胼管内乳頭粘液性腫瘍； 高血圧	<p>2022/04/20、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-521259）、2022/04/26 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 68 歳女性患者に発現した抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 [抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（MOGAD）] について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Matsumoto Y, Ohyama A, Kubota T, Ikeda K, Kaneko K, Takai Y, et al., 「MOG antibody-associated disorders following SARS-CoV-2 vaccination: A case report and literature review」、Front Neurol. 2022；13：845755</p> <p>合併症には高血圧、胼管内乳頭粘液性腫瘍（患者は 12 年前、胼管内乳頭粘液性腫瘍のため腓尾部切除術を受けていた）及び神経サルコイドーシス（関連性は多分なしと判断）などがあつた。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 [抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（MOGAD）]（重篤区分：医学的に重要）及び発熱（微熱）を呈した。患者は抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患に対し methylprednisolone（静脈内、2 剤形）による治療を受けた。報告時、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 [抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（MOGAD）] は軽快及び発熱（微熱）は回復していた。</p>
-------	--------------------------	-----------------------------------	---

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、アンジオテンシン変換酵素：特筆なし。

日付不明、抗体検査：陽性（陽性）〔二次抗体として抗免疫グロブリン結晶化可能断片（抗 IgG-Fc、力価；1:512）及び抗 IgG1（力価；1:256）を用いた MOG-IgG（血清ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白-免疫グロブリン）-生細胞ベースアッセイは陽性であったが（カットオフ値；1:128）、MOG-IgG 脳脊髄液（CSF）にて陰性であった〕、陽性（陽性）〔6 カ月後の追跡調査における MOG-IgG の状態は抗 IgG-Fc に対し陽性であった（1:128）〕、陰性（陰性）〔6 カ月後の追跡調査における MOG-IgG の状態は二次抗体として用いた IgG1 に対し陰性であった〕。陰性（陰性）〔患者の血清 GQ1b 抗体及びアクアポリン 4 抗体（AQP4-IgG）は全て陰性であった〕。

日付不明、抗好中球細胞質抗体：陰性（陰性）。陰性及び陰性（陰性）。陰性。

日付不明、血液検査：血球数異常なし。血液検査では血球数の異常や可溶性インターロイキン（IL）2 受容体を示すような生化学的プロファイルの異常は認めなかった。

日付不明、CSF 細胞数：陰性（陰性）、0 /mL。

日付不明、CSF オリゴクローナルバンド：陽性（陽性）。陽性。

日付不明、CSF 蛋白：32 mg/dL（正常）32 mg/dL。

日付不明、胸部 X 線：特筆なし、特筆なし。

日付不明、インターフェロンガンマ応答測定：陰性（陰性）。陰性。

日付不明、インターロイキン濃度：特筆なし。CSF 中の IL-6 に上昇は見られなかった。

日付不明、インターロイキン 2 受容体測定：特筆なし、特筆なし。

日付不明、頭部磁気共鳴映像法：右外側橋における右小脳脚部の高信号病変、T1-ガドリニウム増強による T2 強調画像及び液状信号減衰反転回復画像（FLAIR）画像において、三叉神経及び中小脳脚の病変を認めた。

日付不明、結核菌群検査：特筆なし、特筆なし。

日付不明、神経学的検査：異常。患者の右 V2 及び V3 領域に錯感覚。錐体路兆候及び眼球運動等のその他神経学的検査は正常。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 検査：陰性（陰性）。鼻咽頭スワブによる SARS-CoV-2 スクリーニングポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査は陰性。

日付不明、皮膚テスト：正常（正常）正常。

2 回目ワクチン接種 14 日後から患者は徐々に悪化する右顔面のしびれを呈した。神経学的検査では、患者の右 V2 及び V3 領域に錯感覚を認めた。患者は MOGAD と診断された。神経サルコイドーシス及び神経ペーチェット病との関連性は多分なしと判断された。

2 コースに渡る methylprednisolone（静脈内、1 g/d、3 日間）による治療後、患者の症状は改善し、脳脚病変はガドリニウム増強を認めず、わずかに縮小した。

治療薬として methylprednisolone（静脈内、1 gm/日、3 日間、2 コース）の投与を受けた。患者は 12 年前、腓管内乳頭粘液性腫瘍のため腓尾部切除術を受けていた。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/04/20：2022/04/20 に安全性部門が入手した追加情報は、著者より入手した VAERS（ワクチン有害事象報告制度）用紙を含む電子メールであり、重要な情報が含まれている。報告者詳細、患者情報、ワクチン投与日、事象詳細の更新。

22211	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</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死医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000226）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/09 11:23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/11 朝、発熱、全身倦怠、体調不良が発現。</p> <p>2022/04/12 朝、死亡しているところを発見。</p> <p>発熱、全身倦怠、体調不良の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------------------------------	---

<p>22212</p> <p>失神; 片麻痺</p>		<p>2022/03/22、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-518999）、2022/03/29 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>消費者によって報告された本自発症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（モデルナ COVID-19 ワクチン）の投与を受けた 35 歳女性患者における片麻痺（患者は左腕及び足に 3-4 時間ほど麻痺あり）及び失神（ワクチン接種から 5 分後に倒れた）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/08/13、患者は mRNA-1273（モデルナ COVID-19 ワクチン、筋注、1 剤形）の初回投与を受けた。2021/08/13、患者は失神（ワクチン接種から 5 分後に倒れた）（重篤区分：医学的に重要）、歩行障害（動くことができず、2 時間後に救急車が呼ばれたが、患者はまだ歩くことができず、さらに 1 時間待たなければならなかった）、呼吸困難（患者は息切れあり）、無力症（患者は脱力感を覚えた）、動悸（患者は動悸あり）、多汗症（患者は発汗していた）及び構語障害（不明瞭発語）を呈した。日付不明、患者は片麻痺（患者は左腕及び足に 3-4 時間ほど麻痺あり）（重篤区分：医学的に重要）、パニック発作（患者は重症パニック発作あり）、不安（患者は重度不安あり）、運動耐性低下（運動できない）、栄養補給障害（ほぼ何も口にできない）、舌炎（患者の舌は潰瘍で炎症を起こしていた）、体温変動（患者は体温調節異常あり）、体温低下（患者の体温は摂氏 34 度であった）、血圧変動（血圧が非常に高値及び非常に低値となり変動）、流涎過多（患者は発汗しており唾液が出ていた、患者は断続的に唾液分泌の制御が不可能であった）、舌潰瘍（患者の舌は潰瘍で炎症を起こしていた）及び自律神経失調（自律神経異常症）を呈した。報告時、片麻痺（患者は左腕及び足に 3-4 時間ほど麻痺あり）、歩行障害（動くことができず、2 時間後に救急車が呼ばれたが、患者はまだ歩くことができず、さらに 1 時間待たなければならなかった）、呼吸困難（患者は息切れあり）、無力症（患者は脱力感を覚えた）、動悸（患者は動悸あり）、多汗症（患者は発汗していた）、構語障害（不明瞭発語）、パニック発作（患者は重症パニック発作あり）、不安（患者は重度不安あり）、運動耐性低下（運動できない）、栄養補給障害（ほぼ何も口にできない）、舌炎（患者の舌は潰瘍で炎症を起こしていた）、体温変動（患者は体温調節異常あり）、体温低下（患者の体温は摂氏 34 度であった）、血圧変動（血圧が非常に高値及び非常に低値となり変動）、流涎過多（患者は発汗しており唾液</p>
---------------------------------	--	---

			<p>が出ていた、患者は断続的に唾液分泌の制御が不可能であった）、舌潰瘍（患者の舌は潰瘍で炎症を起こしていた）及び自律神経失調（自律神経異常症）は未回復であり、失神（ワクチン接種から5分後に倒れた）は回復していた。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>2021/08/13、血液検査：正常（正常）正常。</p> <p>mRNA-1273（モデルナ COVID-19 ワクチン、筋注）に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>併用薬は投与されていない。</p> <p>ワクチン接種時、慢性及び急性の疾患はなかった。</p> <p>治療は行われなかった。</p>
22213	<p>そう痒症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</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：i2210000230）である。</p> <p>肺塞栓症疑い、深部静脈血栓症疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目接種。</p> <p>日付不明 接種後1日半経過後、全身発赤が出現。</p> <p>2021/07/11 呼吸苦を認め、当院受診。ポララミン注、ガスター注を投与。D-ダイマー上昇を認め、肺塞栓症、深部静脈血栓症を否定できず、ヘパリンNa注開始。深部静脈血栓症精査のためプレドニゾロン30mgの予防投与を行った。</p> <p>2021/07/12 ポララミン注、ガスター注を投与。肺塞栓症、深部静脈血栓症精査のためイオパミドール370を投与し、造影CT施行。過去2回造影剤使用し問題</p>

		<p>なかったが、造影 CT 後に発疹が再発し、両上肢・両大腿の発赤の拡大、そう痒感を認めた。デキサート 6.6 mg 投与し改善。入院。</p> <p>2021/07/13 皮膚科併療し、ルパフィン倍量処方開始。その後、症状悪化なし。発赤、そう痒感の軽快を認めた。</p> <p>2021/07/16 退院。</p> <p>発赤、そう痒感の転帰は、軽快。呼吸苦、肺塞栓症疑い、深部静脈血栓症疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22214	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>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/31 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルス感染を認めた。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、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>

22215	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>
-------	-----	---

22216	重症筋無力症	重症筋無力症	<p>2022/03/21、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-520370）、2022/03/30 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与を受けた 21 歳女性患者に発現した重症筋無力症（重症筋無力症）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Ishizuchia K, Suzuki S, Takizawa T, Sekiguchi K, Motegi H, Oyama M, et al., 「Flare of myasthenia gravis induced by COVID-19 vaccines」、J Neurol Sci、2022；436：120225</p> <p>合併症には重症筋無力症などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明、1 剤形）の 1 回目の投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の投与開始後、患者は重症筋無力症（重症筋無力症）（重篤区分：入院）を呈した。患者は prednisolone（使用理由：有害事象、10 mg）、tacrolimus（使用理由：有害事象、3 mg）及び methylprednisolone（使用理由：有害事象、投与量・投与頻度：不明）による治療を受けた。報告時、重症筋無力症（重症筋無力症）は軽快していた。関連性あり。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、自己抗体検査：抗筋特異的チロシンキナーゼ。抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体を含む自己抗体価は変化しなかった。</p>
-------	--------	--------	--

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

報告者は重症筋無力症 (重症筋無力症) と mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) (不明) とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。

患者は構語障害、嚥下障害及び複視の症状を伴う重症筋無力症を発症していた。

Myasthenia Gravis [MG (重症筋無力症)] Foundation of America 分類 (全経過を通じて最悪の状態) により一般化した (分類 IIIb)。

罹病期間は 3.8 年。日常生活における MG composite は 3 から 17 に上昇した。

MG-ADL [activities of daily living (日常生活動作)] は 2 から 13 に上昇した。

力価、ナノモル濃度 (nM) (ワクチン接種前後) は 36.6-33.0 であった。

改訂版 15 項目 MG-QOL [quality of life (生活の質)] スケールは平均 5 から 19 に上昇した。

		<p>患者は静脈内免疫グロブリン及びパルス療法（methylprednisolone）による治療を受けた。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/03/24：2022/03/24に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている：（記事全文の受領、報告者及び対応する著者の詳細、重篤度基準の更新、臨床検査結果及び治療薬の更新）。</p>
22217	血小板減少症	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022590）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：v2210000178、v2210000451）である。</p> <p>2021/07/18 12:00 本剤接種（接種回数不明）。</p> <p>2021/07/26 口腔内出血、皮下出血を認めた。</p> <p>2021/07/27 近医受診。</p> <p>2021/07/28 10:00 血小板減少を認めた。血小板減少症疑いで当院に紹介受診。採血で血小板 2,000/mcL と著明な低下を認め、入院。</p> <p>2021/08/07-2021/08/10 デキサメサゾン 33 mg 投与し、速やかに回復。</p> <p>日付不明 感染症発症時に一時的な血小板数の低下を認めたが、自然回復。</p>

		<p>2021/08/15 症状の回復を認め、退院。</p> <p>血小板減少症、感染症の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22218	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>

			追跡調査予定あり。
22219	中毒性皮疹		<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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000179）である。</p> <p>中毒疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/04/02 10:00 本剤3回目接種。23:00 38-40℃の熱発が発現。</p> <p>2022/04/04 未明、発疹が発現し始めた。11:00 左背中から左脇にかけて発疹を認めた。解熱し平熱。</p> <p>2022/04/05 左足に発疹が発現。</p> <p>2022/04/06 両腕に発疹が広がった。</p> <p>2022/04/08 発疹が引かないため、当院受診。受診時、背部・左上肢・下肢に中毒疹を認めた。</p>

			<p>熱発の転帰は、回復。中毒疹の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22220	COVID-19		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた消費者からの報告である。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>基礎疾患を有する被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/01 コロナ感染を認めた。重症化はしなかった。</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>

22221	心筋炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>心筋炎の様な症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 心筋炎の様な症状を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関受診。医師より経過観察と言われる。</p> <p>心筋炎の様な症状の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--

22222	<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>
22223	<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>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃</p> <p>2022/04/09 13:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/10 朝、微熱が発現。</p> <p>16:00頃 呼吸苦、頻脈が発現し、当院へ搬送。経過観察入院。酸素吸入し、呼吸心拍監視。腹部・胸部の一般撮影、心電図、検体検査一式を実施。心電図は異常なし。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>2022/04/11 症状の軽快を認めた。</p> <p>微熱、呼吸苦、頻脈の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22224	<p>肝障害；</p> <p>黄疸</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>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 中旬頃、本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 肝障害、黄疸が発現。</p> <p>2022/03 末、肝障害、高めの黄疸にて当院に入院。</p> <p>2022/04/12 現在、入院中。</p> <p>肝障害、黄疸の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22225	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/04/05 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/10 脳梗塞を認め、当院脳神経内科へ入院。肺血栓症、下肢深部静脈血栓も認めた。血小板値は正常。</p> <p>脳梗塞、肺血栓症、下肢深部静脈血栓の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22226	浮動性めまい	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/08 本剤 1 回目の接種。投与後 30 分程度で、その場にしゃがみこんで動けないほどのめまいが出現。暫くして帰宅。</p> <p>日付不明 接種後 2-3 日経つが、症状が治まらないため来院。症状が酷いため搬送。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2022/04/13 症状は未回復。</p> <p>めまいの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22227	慢性心不全	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺気腫；</p> <p>虚血性心筋症</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022592）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000229）である。</p> <p>糖尿病、虚血性心筋症と拡張型心筋症の疑いで当院通院中の被接種者。</p> <p>2021/06/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日時不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2022/03/11 14:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/14 02:00 慢性心不全増悪が発現し、呼吸苦、胸部違和感を自覚。朝まで様子を見ていたが改善しないため、当院へ救急搬送。入院。入院時の検査でCS1の心不全と診断され、ICU入室。非侵襲的陽圧換気（NPPV）による呼吸管理とニトログリセリン、利尿薬による治療を開始。</p> <p>2022/03/17 症状は改善傾向となり、ICUから一般病棟に転棟。</p> <p>2022/03/28 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>慢性心不全増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-------	---	---

22228	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>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、右顔面の異常感覚を自覚。</p> <p>2022/02/21 血液検査で抗GM1 IgG抗体陽性で、不全型ギラン・バレー症候群が疑われた。</p> <p>2022/03/10頃 嚥下障害が発現。</p> <p>2022/03/24 当院入院し、免疫グロブリン大量療法、ステロイドパルス療法を施行。</p> <p>2022/03/25 嚥下造影で嚥下困難、誤嚥を認めた。</p> <p>2022/03/31 症状改善。嚥下造影でも改善を認めた。</p> <p>2022/04/06 自宅退院。顔面の異常感覚のみ残存。退院後は外来で経過を観察予定。症状は未回復。</p> <p>不全型ギラン・バレー症候群の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【臨床症状】</p>
-------	------------	---

・ 眼球運動障害、嚙下障害、顔面異常感覚

・ 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

【先行感染の有無】

・ なし

<p>22229</p>	<p>無菌性髄膜炎； 脊髄炎； 自己免疫性脳炎</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：v2210000526）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/26 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 無菌性髄膜炎、自己免疫性脳炎、脊髄炎が発現。昼に調子が悪いと言う。</p> <p>23:00 気分不快を認め、食事せずに就寝。</p> <p>2022/03/02 起きられず、食事ができない状態。</p> <p>2022/03/03-2022/03/04 ほとんど寝たきり状態。ぼんやりしている。話しかけても返事がなく、手をじっと見ていた。</p> <p>2022/03/05 メールの文章に句読点がなく、おかしかった。パジャマで靴を持って仕事に行こうとした。救急要請し、病院へ搬送。体動困難、意識障害（JCS 1-2）に対して点滴加療。</p> <p>2022/03/11 退院。退院後も意識障害変わらないため救急要請し、同日当院へ搬送。入院。髄液検査を繰り返すと単球優位の軽度の細胞数上昇、髄液糖低下、髄液蛋白の上昇を認めた。</p> <p>日付不明 脳造影MRIで髄膜、脊髄円錐部に造影効果を認めた。ウイルス、細菌、真菌など感染症を示唆する結果はなく、また明らかな悪性腫瘍は全身に検出されず、髄液細胞診も悪性腫瘍細胞の検出なし。無菌性髄膜炎と診断。来院後、意識障害は悪化しJCS 3-100で遷延。</p> <p>日付不明 脳造影MRIの造影効果は自然に消退。</p> <p>2022/04/04-2022/04/06 自己免疫性脳炎疑いに対し、ステロイドパルス1,000mg投与。JCS 1-3まで回復。簡単な従命が入る状態に一旦なった。</p> <p>日付不明 プレドニゾロンを55mg/日へ減量すると再びJCS 1から2桁程度で経過。</p>
--------------	-------------------------------------	--

			<p>2022/04/12 症状は未回復。検査結果は一部未着。</p> <p>無菌性髄膜炎、自己免疫性脳炎、脊髄炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22230	COVID-19	<p>鼻炎；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 右上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 右上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/16 観察完了。</p> <p>2022/01/28 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症。</p> <p>2022/01/30 症状の消失及び回復を認めた。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
22231	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>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回目の接種。</p> <p>2022/04/08 10:00 心筋炎が発現。胸痛を認めた。</p> <p>2022/04/09 発熱が発現。当院受診。来院時、心電図でV2-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。冠動脈検査でAch 負荷試験実施し、結果は陰性。冠動脈造影検査で冠動脈に有意狭窄なく、急性心筋炎の診断。NSAIDs 内服で経過フォロー。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2022/04/11 心臓MRI 検査で異常所見なし。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 胸痛は改善。</p> <p>2022/04/13 CK、CK-MB 正常範囲内まで低下。</p> <p>2022/04/14 症状の軽快を認め、退院。</p>

		<p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22232	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/21 COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/01 症状の消失及び回復を認めた。観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

<p>22233</p>	<p>倦怠感； 疲労； 発熱； 筋力低下； 頭痛； 食欲減退</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000533）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/16 本剤3回目接種。夜、軽度の頭痛、倦怠感、36.9-37.5℃の発熱（普段36℃前半）、両下肢筋力低下、食欲低下が発現し、継続。歩行時の疲れやすさを認める。</p> <p>2022/03/20頃 両側側頭部と右後頭部に10分程持続する殴られたような頭痛を1日3回ほど認めるようになった。脈打つ頭痛で音声過敏を認めるものの前兆なく、臭覚過敏や光覚過敏、嘔気を認めず、頭痛時には両側で流涙を認める。</p> <p>2022/03/25 病院を受診。血液検査を実施し、異常なし。カロナール、メリスロン、アデホス、ラックビー、補中益気湯を処方され、内服。他院受診を勧められる。</p> <p>2022/04/02 以降、徐々に動きが悪くなり、歩行時に疲れるため家族と同じ速度で歩けなくなった。</p> <p>日付不明 食欲低下で数口の固形物と水分摂取のみ。</p> <p>2022/04/04 当診療所を受診。新型コロナ PCR 検査実施。</p> <p>2022/04/05 PCR 検査の結果は、陰性。血液検査を実施。リウマチ因子 197 IU/mL、抗核抗体 160 倍（Homogeneous、Speckled）で、特異的抗原で陽性のはなかった。</p> <p>2022/04/06 筋力低下を疑わせる症状を聞き、急性散在性脳脊髄炎やギラン・バレー症候群も否定はできないと考え、他院神経内科へ紹介。MRI や神経伝達速度などの精査の結果では異常なし。</p> <p>2022/04/13 症状は未回復。</p> <p>頭痛、倦怠感、発熱、両下肢筋力低下、食欲低下、歩行時の疲れやすさの転帰は、未回復。</p>
--------------	--	---

			追跡調査予定あり。
22234	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/19 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/02/01 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p>

		<p>2022/02/03 核酸検出検査（PCR法、LAMP法）にて、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/19 核酸検出検査（PCR法、LAMP法）にて、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/22 核酸検出検査（PCR法、LAMP法）にて、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>COVID-19の転帰は、不明。</p>
22235	腎炎	<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：v2210000542）である。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/11 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>

			追跡調査予定あり。
22236	大動脈弁閉鎖不全症		<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>弁逆流症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 38℃の発熱、接種部位の痛み、腕が上がらない症状が発現。</p> <p>2021/09 本剤 2 回目接種。</p> <p>日付不明 39.4℃の発熱、身体のだるさが発現。解熱剤服用。</p> <p>日付不明 接種後 3 日目には解熱。</p> <p>2022/03 末、本剤 3 回目接種。夕方、心臓の苦しさを認めた。</p> <p>日付不明 38.4℃の発熱が発現。階段を降りれないくらいの身体のだるさを認めた。</p> <p>日付不明 朝、起きられなかった。</p> <p>日付不明 接種後 3 日目に発熱は消失したが、心臓が気になり受診。診察では、心臓に雑音を認め、エコー検査を実施。弁逆流症と診断。本剤との因果関係は分からないと言われた。薬の処方なし。</p>

			<p>2022/04/14 経過観察中。忙しい時以外は心臓の苦しさはない。</p> <p>1 回目接種後の発熱、接種部位の痛み、腕が上がらないの転帰は、不明。</p> <p>2 回目接種後の発熱の転帰は、回復。身体のだるさの転帰は、不明。</p> <p>3 回目接種後の発熱の転帰は、回復。弁逆流症の転帰は、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>
22237	強直性痙攣	<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℃。</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>追跡調査予定あり。</p>
22238	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>
22239	<p>発熱： 筋力低下</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：v2210000243）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/03/16 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/17 08:00 下肢脱力を認め、その後、発熱が発現。症状改善せず、当院救急搬送。検査上は明らかな異常所見なし。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>下肢脱力、発熱の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
22240	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/23 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/26 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22241	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/16 観察完了。</p> <p>2022/01/22 抗体検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/02 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復</p>
22242	血小板数減少	<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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/25 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/12 血小板減少が発現。血液内科に入院。</p> <p>血小板減少の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22243	急性呼吸窮迫症候群；肺炎	慢性蕁麻疹；高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000285、i2210000467）である。</p> <p>飲酒、喫煙習慣のある被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/02/28 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 発熱。</p> <p>2022/03/07 ARDSが発現。発熱が継続するため、外来受診。インフルエンザ、COVID-19抗原検査実施し、陰性を確認。内服薬は希望せず、帰宅。</p> <p>2022/03/10 発熱が継続してつらいとのことで、再受診。肺炎を確認し、入院。その晩に、死亡した。</p> <p>ARDS、肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22244	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本人からの報告である。</p> <p>コロナ陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 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>2022/02-2022/03 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04 PCR 検査を受け、コロナ陽性を認めた。無症状で隔離中。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
22245	低ナトリウム血症	<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>2021/06/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 36.8℃の発熱を認めた。</p> <p>日付不明 医療機関を受診。低ナトリウム血症との診断で入院。</p> <p>発熱、低ナトリウム血症の転帰は、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>
22246	意識消失； 痙攣発作	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000260）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/04/13 15:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/14 11:30 昼食時に 30 秒程、意識消失。その後、数秒のけいれん発作</p>

		<p>を認めた。他院へ連絡し、様子を見るように指示される。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/04/15 当院受診。明らかな後遺症なし。</p> <p>意識消失、けいれん発作の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22247	好酸球性肺炎	<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>2022/04/18 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>好酸球性肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 好酸球性肺炎を発症。症状は軽い。</p> <p>好酸球性肺炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22248	嘔吐; 悪心; 発熱	嘔吐; 悪心; 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：v2210000256）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/04/12 14:10 本剤3回目接種。</p> <p>14:15 発熱が発現。</p> <p>18:00 体温38℃。アセトアミノフェン服用。</p> <p>21:00頃 就寝。</p> <p>2022/04/13 02:00頃 吐き気が発現し、目覚める。アセトアミノフェン服用。その後、数回嘔吐。</p> <p>04:00頃 救急搬送。</p> <p>05:00頃 病院到着。WBC 10.9、CRP 0.77。CT検査で胃に食べ物がないことを確認。医師から、本剤接種の副反応であろうと言われた。点滴実施。入院。</p> <p>07:00頃 退院。</p> <p>08:00頃 体温38℃位。</p> <p>21:00頃 体温38℃位。</p> <p>2022/04/14 朝、体温37℃位。同日中に症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、吐き気、嘔吐の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------------	------------------	--

22249	<p>強皮症： 間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患</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：v2210000270）である。</p> <p>間質性肺炎で他院にて定期フォロー中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/03 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08頃 間質性肺炎の増悪、強皮症が発現。労作時に息切れを認めた。</p> <p>2022/03/26 当院受診。胸部X-Pにて両側肺びまん性細状影を認めた。間質性肺炎が以前と比べ増悪していた。精査の結果、強皮症と診断。</p> <p>2022/04/15 症状は未回復。</p> <p>間質性肺炎の増悪、強皮症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------------------	---------------	--

22250	<p>横紋筋融解症： 腸炎； 血小板数減少</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（TASK0022596）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：v2210000279）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 16:00 本剤3回目接種。2-3日、違和感を認めた。</p> <p>2022/03/24 10:00 腸炎症状などが発現。軽い腹痛、少量の下痢、食思不振を認めた。</p> <p>2022/03/26 内科受診。腸炎を認め、補液投与。</p> <p>2022/03/28 下痢が改善。食思戻らないため、来院。経過観察目的で入院。血液検査にて横紋筋融解(CPK 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。</p> <p>2022/03/30 症状の回復を認めた。</p> <p>腸炎、横紋筋融解、血小板減少の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----------------------------------	---

22251	心不全； 横紋筋融解症； 腎不全	尺骨骨折； 悪性症候群； 慢性腎臓病； 統合失調症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000258）である。</p> <p>統合失調症にて障害者資格を有し、慢性腎臓病で通院するも中断がある被接種者。</p> <p>2021/07/30 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2022/03/12 15:00 本剤3回目接種。接種後、頭痛、39.7℃の発熱、倦怠感、悪寒が発現。夜のみ感冒薬服用。</p> <p>2022/03/14 18:00 横紋筋融解症、腎不全が発現。全身痛を認め、起き上がれなくなっているところを発見され、入院。GOT 1,440、GPT 240、CPK 20,000以上、LDH 4,378、Scr 1.36。ミオグロビン尿著明などから横紋筋融解症、腎不全の診断。大量輸液を3,500-4,000 mL/日で開始。尿道カテーテル留置。</p> <p>2022/03/15 GOT 1,321、GPT 262、CPK 57,890、LDH 2,405、Scr 1.46をピークに以後、改善。</p> <p>2022/03/20 GOT 253、GPT 152、CPK 6,148、LDH 549、Scr 1.14。輸液を3,000 mL/日に減量。尿量は3,500 mL/日。</p> <p>2022/03/21 心不全を認め、輸液を1,500 mL/日に減量し、フロセミド開始。GOT 107、GPT 115、CPK 2,097、LDH 419、Scr 1.13。</p> <p>2022/03/26 尿道カテーテル抜去。</p> <p>2022/04/06 GOT 27、GPT 23、CPK 90、LDH 222、Scr 0.97。リハビリ介入にて短距離の歩行可能までに回復。</p> <p>2022/04/15 退院。</p> <p>横紋筋融解症、腎不全、心不全の転帰は、回復。</p>
-------	------------------------	------------------------------------	---

			追跡調査予定あり。
22252	アナフィラキシー 一様反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000296）である。</p> <p>アナフィラキシーの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 接種前の体温：36.6℃</p> <p>2022/04/17 16:17 本剤3回目接種。16:35 頭痛、蕁麻疹、気分不良が発現。 アナフィラキシーの疑いあり。</p>

			<p>アナフィラキシーの疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22253	<p>脳幹梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000545）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/13 14:00頃 血小板減少症を伴う血栓症が発現。左手足が動きにくく、呂律が回りにくいことに気づいた。</p> <p>2022/02/14 症状は若干改善し、歩行可能となる。午後、前日とほぼ同様の状態となった。</p> <p>2022/02/15 左足が動きにくく、歩行も困難となり、救急車で搬送。抗原定性検査で SARS-CoV-2 検査実施し、陰性。血算、凝固系検査実施。頭部 MRI 検査では DWI で橋下部右腹側に HIA、大脳白質、両側放線冠に虚血性変化を認めた。MRA では左頸部内頸動脈に狭窄性変化を認めた。心電図検査では HR 63、洞調律、V4-6 で T 波平低。胸部 X 線検査で血栓・塞栓症の所見なし。脳幹梗塞、脳卒中の診断。入院。血栓のリスクとなる因子なし。</p> <p>2022/03/15 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、脳幹梗塞、脳卒中の転帰は、軽快。</p>	

			追跡調査予定あり。
--	--	--	-----------

22254	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℃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> <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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

			<p>【検死所見】（実施日：2022/02/09）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・直腸温 31℃、室温 17℃、外気温 7℃。 ・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。
22255	<p>意識消失； 末梢冷感； 異常感； 転倒</p>	<p>起立性低血 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：v2210000298）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/04/15 本剤接種に不安があり、ほとんど眠れなかった。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃</p> <p>2022/04/16 11:10 本剤 3 回目接種。休憩中に気分が悪くなり、立ち上がろうとして崩れるように倒れた。</p> <p>11:20 意識消失を認めた。BP42/-だが橈骨動脈は触知。PR68、SpO2 83%だが口唇チアノーゼは認めず。末梢冷感強い。</p>

		<p>11:30 頃 意識回復。SpO2 90%台。</p> <p>11:47 SpO2 99%、PR70。病院に搬送し、経過観察。</p> <p>12:19 症状改善し、帰宅。症状の回復を認めた。</p> <p>気分が悪くなる、倒れた、意識消失、末梢冷感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22256	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000315）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/08 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/09 38℃-39℃の発熱を認めた。持参のアセトアミノフェン頓服で様子を見る。</p> <p>2022/04/11 18:00 心筋炎が発現。胸痛、息切れを自覚。</p> <p>2022/04/12 06:00 改善ないため救急要請し、当院搬送。高感度心筋マーカー高値を認めた。12誘導心電図は非特異的ST上昇を認め、心エコーでは心嚢液なく心室の壁浮腫を認めなかった。左室駆出率63%。胸部CTでは異常所見なし。比較的軽症の心筋炎と判断し、経過観察入院となる。</p> <p>2022/04 トロポニンのピークアウトを確認。</p> <p>2022/04/15 自宅退院となる。</p>

		<p>2022/04/18 経過観察し、軽度の症状は残存するものの、トロポニンIが陰転化し、心電図、心エコー所見も問題ないことを確認。症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	
22257	<p>ショック； 過敏症</p>	<p>動物アレルギー； 寄生虫アレルギー； 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：v2210000292）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2022/04/16 11:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種後、全身のだるさ、食事もほとんど摂れず、38℃以上の発熱を認めた。</p> <p>2022/04/18 06:00頃 遅発性アレルギー反応が発現。蕁麻疹を認めた。その後、救急要請し、当院へショック状態で搬送。加療ですみやかにショックは離脱。入院し、同日退院。</p>

		<p>食事がほとんど摂れない、発熱、遅発性アレルギー反応の転帰は、不明。ショック状態の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22258	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>
22259	横紋筋融解症		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/18 または 2022/04/19 に、横紋筋融解症が発現し、入院。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22260	<p>くも膜下出血；</p> <p>アルコール中毒；</p> <p>アルコール性ケトアシドーシス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>皮下出血</p>	糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000311）である。</p> <p>2021/08/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 本剤2回目の接種。当日の副反応は不明。</p> <p>2021/08/31 体温37.9℃、倦怠感を認め、寝て過ごしていた。</p> <p>2021/09/01 発熱を認めたが、体温は不明。</p> <p>2021/09/02 朝、体温36.2℃。倦怠感と嘔気が持続。家族の出勤時は寝て過ごしていた。嘔気が強く摂食できない状態のため、家族がゼリー飲料を用意。</p> <p>11:36 家族と電話で会話。嘔気が強いと話す。</p> <p>19:10頃 家族が帰宅し、床上座位で意識呼吸がない状態で発見。</p> <p>19:36 救急要請。</p> <p>19:43 救急隊到着時、心静止、対応反射なし、体温33.9℃。</p> <p>20:01 病院へ搬送。胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン投与。搬送時、SARS-CoV-2抗原定性検査は検出感度以下。CK 817 U/L、CK-MB 10.1 ng/mL、CRP 0.86 mg/dL、BNP 73.9 pg/mL上昇。CKは死後値と考えられる。蘇生行為に反応せず。</p> <p>20:30 死亡確認。突然死であった。</p> <p>2021/09/08 死因身元調査法解剖施行。解剖時に採血した血液及び尿中3-ヒドロキシ酪酸濃度の著増を認め、ケトアシドーシスにより死亡したと考えられた。HbA1Cの上昇や血糖・尿糖の著増は認めず、糖尿病の既往はあるが、糖尿病性ケトアシドーシスの可能性は低いと考えられた。病理組織検査において心筋炎を認め、心臓左室前壁を主体とする筋線維束間の血管周囲間質に単核球を主体とする炎症細胞浸潤を認めたが、筋線維の壊死は認めず、血中NT-proBNPは死後としては低値であった。心嚢液から白血球が検出され、心嚢脂肪織内血管周囲にも単核球浸潤を認めた。心嚢液から有意な細菌やウイルスは検出されなかった。大腿血中エタノール濃度は軽度酪酐相当であった。後頭部皮下出血、非致死的外傷性くも膜下出血、脂肪肝を認めた。元々酒好きであり、家族の前では飲酒をやめていたが隠れて飲酒していた形跡があった。死因はケトアシドーシスと考えられ、その原因はアルコール性であると推定。</p>
-------	---	-----	--

摂食できない状態、心筋炎、酩酊、後頭部皮下出血、非致死的外傷性くも膜下出血、脂肪肝の転帰は、不明。意識呼吸がない状態、心静止、ケトアシドーシスの転帰は、死亡。

追跡調査予定あり。

<p>22261</p>	<p>ギラン・バレー 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：v2210000281）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>2022/03/05 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 朝、両下肢の脱力があり動けず、食事も摂取出来ない状態になる。</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。</p> <p>2022/03/14 自己抗体検査実施、陰性。先行感染なし。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【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 Hughes 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（報告時点までの内容を元を選択）</p>
--------------	------------------------	---

22262	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>追跡調査予定あり。</p>
-------	------	--

22263	脳炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/04/15 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：v2210000539)を入手した。</p> <p>2022/04/18 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/03/26 12:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/27 10:00 脳炎、認知機能障害が発現。発熱を認めた。その後のことを本人は全く覚えていない。</p> <p>2022/03/31 来院。現在の日にちを答えられない程度であった。病院を紹介。</p> <p>日付不明 病院から本剤接種後の事例である為、市の新型コロナウイルスワクチンのコールセンターに相談するように勧められた。</p> <p>2022/04/01 出勤時に記憶障害を指摘され、当院受診。受診時、自発性がなく、記憶障害が目立った。頭部 MRI で脳炎が判明。入院した。</p> <p>2022/04/11 症状の回復を認め、退院。</p> <p>脳炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----	---

22264	COVID-19	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ罹患の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。本剤を初回免疫接種している可能性がある。</p> <p>日付不明 コロナ陽性を認めた。コロナ罹患の可能性はある。</p> <p>2022/03/22 自宅待機が解除。</p> <p>コロナ罹患の可能性の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
-------	----------	---

22265	刺創; 意識消失; 痙攣発作	浮動性めまい	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000297）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/04/01 19:12 本剤3回目接種。</p> <p>19:22 意識消失し、椅子から腹臥位に倒れ痙攣を認めた。</p> <p>19:24 脈拍触知せず、血圧測定不能。</p> <p>19:25 エピペンを注射。</p> <p>19:30 SpO2 96%、PR 60、BD 130/52。倒れた時に眼鏡のフレームのテンプル（耳にかける部分）が顔面に刺さり、病院に救急搬送。病院でワクチンの副作用ではなく、注射針の恐怖からくる迷走神経反射によるものだと説明。解熱鎮痛剤のカロナールと傷口の軟膏を処方され、帰宅。</p> <p>日付不明 発熱が発現し、3日程38から39℃ほどの発熱が継続。</p> <p>日付不明 食欲も回復し平常に戻る。</p> <p>2022/04/05 症状の回復を認めた。</p> <p>意識消失、椅子から倒れること、痙攣、顔面に刺さること、迷走神経反射、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------------------	--------	--

22266	心筋炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>心筋炎の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 左手に本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 アレルギーが発現。左足に軽い蕁麻疹、モデルナアーム、むかむかして胃腸・胸が痛い、38.5℃の発熱、リンパの腫れを認めた。モデルナアームは1週間ほど持続。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 アレルギーが発現。軽い蕁麻疹、モデルナアーム、むかむかして胃腸・胸が痛い、38.5℃の発熱、リンパの腫れを認めた。モデルナアームは4-5日ほど持続。</p> <p>日付不明 内科を受診。医師より軽い心筋炎の可能性を指摘された。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の可能性、1回目接種後の左足に蕁麻疹、モデルナアーム、胃や胸が痛い、発熱、リンパの腫れ、2回目接種後のモデルナアーム、胃や胸が痛い、発熱、リンパの腫れの転帰は、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>
22267	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>追跡調査予定あり。</p>
22268	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>追跡調査予定あり。</p>

22269	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に感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。本剤を初回免疫接種している可能性がある。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルス感染を認めた。</p> <p>日付不明 待機期間が終了。</p> <p>新型コロナウイルスに感染の転帰は、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>
22270	COVID-19	高血圧	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/09 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/22 観察完了。</p> <p>2022/02/21 抗原検査で COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。結果は陽性。COVID-19 発症を認めた。</p>

		<p>2022/03/02 症状は回復したが後遺症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復したが後遺症あり。</p>
22271	<p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>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（TASK0022599）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：v2210000322）である。</p> <p>2021/08/17 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/09/14 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/04/05 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04 下肢の腫脹が発現。</p> <p>2022/04/10 起床時、左片麻痺があり搬送。頭部 MRI で右大脳に急性期脳梗塞を認めた。D-ダイマー 12.38 mcg/mL と高値。胸部 X 線検査では血栓・塞栓症の所見なし。血算、凝固系検査実施。入院。</p> <p>2022/04/11 心臓超音波検査で左右シャント疑われており、下肢超音波検査では下肢静脈拡大の所見があり、静脈性血栓症から奇異性塞栓症として脳梗塞を起こしたと考える。</p> <p>2022/04/12 胸部・下肢造影 CT 検査で下肢深部静脈血栓症、肺塞栓症を認めた。</p> <p>2022/04/13 肺換気血流シンチグラフィ検査実施。血栓・塞栓症の所見を認めた。部位は言い難いが、換気血流ミスマッチを認めた。</p> <p>2022/04 脳卒中の診断。</p> <p>2022/04/19 現在も入院中。</p>

			<p>急性期脳梗塞、深部静脈血栓症、脳卒中、肺血栓塞栓症、血小板減少症を伴う血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22272	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/09 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/07 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/22 観察完了。</p> <p>2022/03/02 抗原検査で COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施。結果は陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/03/11 症状の消失及び回復を認めた。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
22273	突発性難聴		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000556）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2022/03/30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/01 突発性難聴が発現。夜、突然の右難聴を認めた。</p> <p>2022/04/02 めまいを認めた。</p> <p>2022/04/04 当院受診。標準純音聴力検査で右聾。頭位変換で眼振を認めた。右突発性難聴と診断。</p> <p>2022/04/04-2022/04/12 通院にてステロイド点滴治療を行ったが、右聾は不変。</p> <p>日付不明 頭部 MRI 検査では病変認めず。</p> <p>2022/04/18 後遺症として右聾が残る。</p> <p>右突発性難聴の転帰は、後遺症あり。</p>

			<p>追跡調査予定あり。</p>
22274	顔面麻痺	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：v2210000333）である。</p> <p>右顔面麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2022/04/19 10:00頃 本剤3回目接種。</p> <p>19:00頃 右顔面麻痺を認めた。</p> <p>日付不明 09:00頃 来院。他院救命救急科を紹介。</p> <p>右顔面麻痺の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
22275	アナフィラキシー反応	睡眠時無呼吸症候群； 高血圧； SARS-CoV-2 検査陽性	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000341）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>1 か月以内にコロナ陽性（中等症）のため入院歴のある被接種者。</p> <p>2021/07/11 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/02/27 09:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>10:20 接種後、アナフィラキシーが発現。全身倦怠感、呼吸困難感、前胸部発赤を認め、来所。血圧 141/104、脈拍 91 回/分、酸素飽和度 98%。医師の診察にて、グレード 1 のアナフィラキシーと診断。バイタル観察にて経過観察。</p> <p>10:30 ショック症状ないが、前胸部紅斑等の変化ないためポララミン 5 mg、ソルコーテフ 125 mg の点滴開始。</p> <p>10:50 ルパフィン 10 mg 1 錠内服。</p> <p>11:35 血圧 111/78、脈拍 59 回/分、酸素飽和度 96%。自覚的呼吸困難感改善。</p>

		<p>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>追跡調査予定あり。</p>
22276	<p>幻聴；</p> <p>幻視；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>錯覚</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：v2210000338）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/04/11 16:00 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/12 04:30 頃 不穏、幻視が発現。不穏行動で救急要請。当院へ救急搬送。来院時、不穏で、幻視、幻聴、錯覚を疑わせる行動を認めた。頭部 CT、採血、尿トライエージ、髄液検査及び造影 MRI では異常所見なし。入院。</p> <p>2022/04/14 経過観察のみで軽快し、自宅退院。</p>

		<p>不穩、幻視、幻聴、錯覚の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22277	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/14 右上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/12 右上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/24 A 型肝炎ワクチン、日本脳炎ワクチンを接種。</p> <p>2022/03/09 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/18 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22278	角膜移植片拒絶反応	偽水晶体性水疱性角膜症； 角膜移植	<p>本例は、「2022 角膜カンファランス 第46回 日本角膜学会総会 第38回 日本角膜移植学会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>内皮型拒絶反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に1例報告されている。</p> <p>症例1：47歳、男性。偽水晶体性水疱性角膜症に対して Descemet stripping automated endothelial keratoplasty を施行し経過良好であった。術後6ヵ月目に初回 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種した。2回目投与直後から羞明が出現し、視力は0.7から0.02に低下した。内皮は1,588個/mm²から測定不能となった。内皮型拒絶反応としてステロイド点眼増量するも治療効果に乏しく再移植となった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22279	角膜移植片拒絶反応	落屑症候群； 角膜移植	<p>本例は、「2022 角膜カンファランス 第46回 日本角膜学会総会 第38回 日本角膜移植学会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>内皮型拒絶反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に1例報告されている。</p> <p>症例2：74歳、男性。落屑症候群による角膜内皮機能不全に対して2年前に Descemet membrane endothelial keratoplasty を施行した。1回目の mRNA ワクチン接種（商品名不明）1週間後から羞明が出現、2回目投与1週間後に増悪した。角膜浮腫を認め視力は0.7から0.02に低下した。角膜後面色素沈着も認められた。内皮型拒絶反応としてステロイド点眼増量するも治療効果に乏しく再移植となった。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22280	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/16 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/14 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/29 観察完了。</p> <p>2022/03/04 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、結果は陽性。</p> <p>2022/03/05 COVID-19 発症の診断。</p> <p>2022/03/13 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
22281	脳梗塞； 脳炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000367）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/03/12 14:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>午後、脳炎疑いの発現。発熱、悪寒、頭痛、嘔吐が発現。</p> <p>2022/03/16 症状が継続するため、当院受診。本剤の副反応疑い、点滴などで対症療法。悪化時対応指示にて帰宅。</p>

		<p>日付不明 改善なかったようで、他院受診。脳梗塞と診断。</p> <p>2022/03/25 入院加療。</p> <p>2022/03/31 退院。</p> <p>2022/04/21 症状は不明。</p> <p>脳炎疑い、脳梗塞の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22282	<p>アナフィラキシー反応；</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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000619）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/11 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>21:00頃 37℃台の発熱が発現。市販の解熱剤内服。</p> <p>22:00頃 アナフィラキシーが発現。咽頭違和感、咳嗽が発現。</p> <p>2022/04/12 00:00頃 眼瞼周囲の腫脹あり。</p> <p>03:09 救急外来受診。BT 37.2℃、BP 144/83、PR 85、SpO2 99%（室内気）。眼瞼腫脹（顔面上部の腫脹）。そう痒感なし。口唇腫脹なし。心音整。呼吸音清。明らかな肺雑音なし。腹部平坦、軟、圧痛なし。救急外来でポララミン 5 mg 静脈注射。経過観察のため入院。入院後プレドニン 50 mg 内服。</p> <p>2022/04/12 眼瞼腫脹は軽減。午後、その他の症状も改善してきたため、退院。症状の軽快を認めた。退院時、ポララミン 2 mg 2錠分2で3日間内服、有事再診を指示。</p>

			<p>発熱、アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22283	末梢性ニューロパチー		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2022/04/01 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 神経障害が発現。</p> <p>2022/04/22 現在、神経障害のような症状が継続しており、神経内科に紹介を検討中。</p> <p>神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22284	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000364）である。</p> <p>2021/06 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/02 17:30 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/03 体全体の痛みが発現。</p> <p>2022/04/05 06:30 微熱、前胸部痛、胸部違和感が発現。前医を受診。COVID-19 陰性確認。</p> <p>2022/04/06 前胸部痛が続き、前医受診。下壁誘導の ST 上昇様もあったため、心筋炎の可能性あり当院へ紹介。採血にて、トロポニン I、CK/CK-MB が高値であったため、心筋炎の診断となり、安静経過観察目的で入院。</p> <p>2022/04/07-2022/04/08 トロポニン I、CK/CK-MB の採血実施し、経過観察。それぞれの値は低下を認めた。</p> <p>2022/04/09 胸部症状はほぼ完解したため、退院。</p> <p>体全体の痛みの転帰は、不明。心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22285	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/15 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p>

			<p>2021/07/13 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/20 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/02/27 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22286	COVID-19	喘息	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/15 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/13 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/28 観察完了。</p> <p>2022/02/28 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/06 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22287	COVID-19	胃食道逆流性疾患	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/14 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/15 抗原検査で COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、結果は陰性。</p> <p>2021/07/12 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/27 観察完了。</p> <p>2022/01/29 抗原検査で COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、結果は陽性。COVID-19 発症の診断。</p> <p>2022/02/08 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
22288	循環虚脱		<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：v2210000383）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/10 本剤3回目接種。接種後、微熱を認め、自宅で安静にしていた。</p> <p>2022/03/11 20:00頃 何も食べていない、食欲ない状態と友人に話す。</p> <p>23:00頃 急性循環不全が発現。</p> <p>2022/03/12 連絡取れず。</p> <p>2022/03/13 自宅で死亡発見。</p> <p>2022/03/15 解剖の結果、急性循環不全と診断。死後血の IgE 56 IU/mL、トリ</p>

		<p>プターゼ 9.3 mcg/L。前下行枝に 75%狭窄を認めるが、心筋梗塞は明らかでない。</p> <p>微熱、食欲ない状態の転帰は、不明。急性循環不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22289	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：v2210000363）である。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2022/04/21 14:43 本剤3回目接種。15:00 接種後、待機時間終了後に気分不良が発現。トイレにて少量嘔吐。血圧低下し、冷感、SpO2 89%まで低下を認めた。アナフィラキシー反応と思われる。その後、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>追跡調査予定あり。</p>

22290	脊髄炎	<p>糖尿病： 高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000365）である。</p> <p>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付近での脊髄炎を示唆する異常信号を認めた。</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 自宅退院。外来通院治療となる。</p> <p>2022/04/19 症状の軽快を認めた。</p> <p>脊髄炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	---------------------	--

22291	<p>ブドウ球菌性敗血症；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>腰筋膿瘍；</p> <p>関節膿瘍</p>	<p>関節痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000382）である。</p> <p>2021/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09 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増悪した。</p> <p>2022/03/30 食思不振。</p> <p>2022/04/01 救急搬送。ブドウ球菌（MSSA）敗血症、右肩・両側股関節・右腸腰膿瘍を認め、入院。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。</p> <p>2022/04/02 緊急手術。ICU入室。</p> <p>日付不明 播種性血管内凝固症候群が発症。</p> <p>股関節痛増悪の転帰は、不明。ブドウ球菌（MSSA）敗血症、右肩・両側股関節・右腸腰膿瘍、播種性血管内凝固症候群の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---	------------	---

22292	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000394）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/03/26 10:29 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/27 発熱、倦怠感、関節痛、頭痛が発現。</p> <p>2022/03/29 03:30頃 心筋炎が発現。左前胸部圧迫感、呼吸困難感を自覚し、当院救急外来を受診。心電図検査は異常所見なし。血液検査で心筋トロポニンI 2.240 ng/mL、CK 255 U/L、CRP 2.11 mg/dLと上昇。心臓超音波検査では左室駆出率59%、局所の壁運動異常を認めた。本剤接種に伴う心筋炎も否定はできず、経過観察を継続。</p> <p>2022/04/04 再検にて心筋トロポニンI陰性を確認。心電図検査も正常洞調律で症状もなく、症状の回復を認めた。終診。</p> <p>心筋炎、胸痛、呼吸困難感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--

22293	感覚鈍麻	腹部不快感； 過敏症	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/12 本剤3回目接種。末梢のしびれが発現。</p> <p>2022/03/16 しびれと以前からあった胃部不快感のため、入院。</p> <p>日付不明 上部内視鏡をしたが、胃部不快感に特に問題なし。</p> <p>2022/03/31 胃部問題なく、退院。</p> <p>2022/04/21 症状は未回復。</p> <p>末梢のしびれの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22294	意識消失； 痙攣発作； 発熱； 脳出血		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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>追跡調査予定あり。</p>
22295	<p>そう痒症；</p> <p>冷感；</p> <p>発疹；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頭部不快感</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000403）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/04/22 18:11 本剤3回目接種。</p> <p>18:16 冷感、頭重感を認めた。</p> <p>18:27 胃部不快感を認めた。</p> <p>18:59 顔面皮疹を認め、ピラノア1錠内服。</p> <p>19:12 右手のそう痒感、発疹を認めた。</p> <p>20:00 救急搬送し、病院に到着。皮疹が軽快。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>冷感、頭重感、胃部不快感、右手のそう痒感、皮疹の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22296	間質性肺疾患	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 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 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 胸がくすぐるような症状、咳が発現。</p> <p>日付不明 間質性肺炎と診断。入院。他に疑わしいものはない。</p> <p>2022/04/26 症状は改善傾向。退院を検討中。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22297	<p>出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺陰影</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：v2210000433）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/04/22 本剤3回目の接種。午後、38.9℃の発熱。アセトアミノフェン内服。服用回数は不明。</p> <p>2022/04/23 朝、体温 38.5℃と解熱認めず。</p> <p>17:00頃 体温 39.0℃、倦怠感を家族へ連絡。</p> <p>18:00頃 自宅で仰向けに倒れているところを発見。救急要請となり当院搬送。搬送時、心肺停止状態。気管内挿管、人工呼吸、末梢ルート確保、エピネフリン投与、胸骨圧迫で蘇生行為を施行したが、心停止のままであった。気管内挿管時</p>

		<p>に声門から鮮血の出血が大量に続いていた。CT 撮影にて両肺に濃いびまん性すりガラス陰影を認めた。</p> <p>20:10 死亡確認。</p> <p>発熱、倦怠感、声門から鮮血の出血、両肺に濃いびまん性すりガラス陰影の転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22298	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>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）である。</p> <p>2022/04/26 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：v2210000411）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>2022/03/12 15:15 本剤3回目接種。発熱、倦怠感、接種部位の痛み、腕の痛み、腕のしびれが発現。</p> <p>2022/03/14 23:00 末梢神経障害、食欲不振が発現。</p> <p>2022/03/16 発熱、下痢、嘔吐で入院。輸液、制吐剤、アセトアミノフェンで対症療法。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>2022/04/21 腕のしびれが継続するため、外来受診。継続した末梢神経障害。症状は未回復。</p>

			<p>発熱、倦怠感、接種部位の痛み、嘔吐の転帰は、不明。食欲不振、末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22299	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/01/09 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、結果は陽性。</p> <p>2022/01/11 COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/01/21 症状の消失および回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22300	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/02/17 A 型肝炎ワクチン接種。</p> <p>2022/02/21 抗体検査で COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、結果は陽性。COVID-19 発症の診断。</p> <p>2022/03/04 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
22301	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/28 抗原検査で COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施。結果は陽性。COVID-19 発症と診断した。</p> <p>2022/02/07 症状の消失及び回復を認めた。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
22302	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/03/07 抗原検査で COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。結果は陽性。COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/03/17 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22303	意識レベルの低下	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000418）である。</p> <p>意識混濁は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/20 18:30 本剤3回目接種。</p> <p>18:40 接種後座位にて10分待機後、血管迷走神経反射が発現。立位にて気分不良の訴えあり。意識やや混濁しており、血圧89/56 mmHg、心拍数54/分。仰臥位にて下肢挙上。経過観察後10分ほどで意識レベル回復。座位にて経過観察するが寒気、気分不良の訴えあり。再び仰臥位で経過観察。20分後、症状が回復したため、医師の許可により帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識混濁の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	--

22304	傾眠； 四肢痛； 感覚鈍麻； 筋痙縮； 筋緊張	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000424）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <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> <p>追跡調査予定あり。</p>
22305	心肺停止； 死亡	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剖検医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000696）である。</p> <p>統合失調症で入院中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/25 15:50 本剤3回目接種。39.9℃まで発熱。寝たきりになり、失禁などを認めた。</p>

			<p>2022/04/26 17:47 心肺停止状態で発見。</p> <p>19:03 死亡。原因は不明。病理学的検査を行う予定。</p> <p>発熱、活動性低下、失禁、心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22306	ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	<p>本例は、「第 125 回 日本小児科学会学術集会」で発表され、「日本小児科学会雑誌, 126 (2) : 2022」に掲載された症例である。</p> <p>ネフローゼ症候群の再発は企業により重篤と判断された。</p> <p>2 歳発症の頻回再発型ネフローゼ症候群で、9 歳と 15 歳時にシクロホスファミド、13 から 14 歳時にミゾリビンを併用した。35 歳時の最終再発 (53 回目) 後、36 歳でプレドニゾロンを終了した。今回のエピソードの 1 ヶ月前の定期受診時 (44 歳) は体重 65.7kg、血圧 110/60mmHg、尿蛋白 0.2g/gCr であった。本剤第 1 回目を接種し、翌日から下肢の浮腫と乏尿を生じ、尿蛋白 3+が 3 日間持続し、体重は 67.0kg に増加した。5 日目に利尿が付き、8 日目から尿蛋白と体重は減少した。12 日目に受診し、体重 65.0kg、血圧 120/80mmHg、脛骨前面浮腫なし、TP 6.9g/dL、Alb 3.4g/dL、T-Chol 186mg/dL、尿蛋白 0.2g/gCr、Cr 0.79mg/dL、eGFR 85 mL/分/1.73m² あった。ワクチン接種部位は数日間 6x6 cm 大に発赤し、腋窩リンパが腫脹したが、発熱や全身倦怠感はなかった。ネフローゼ症候群の再発を疑い、2 回目のワクチン接種の中止を指示した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22307	急性散在性脳脊髄炎	<p>本例は、「第 120 回 日本神経学会近畿地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は 51 歳女性。X-4 日に SARS-CoV-2 m-RNA ワクチン（商品名不明）の 2 回目接種を行った。X-2 日から頭痛が出現。X 日不穏状態となり救急搬送。神経学的には、JSC 1 の軽度の意識障害を認めた。SARS-CoV-2 PCR 検査陰性。血液検査は抗 AQP4 抗体陰性・抗 MOG 抗体陰性。髄液検査は細胞数 1/μL・蛋白数 55mg/dL と蛋白細胞解離を認め、ミエリン塩基性蛋白陰性、オリゴクローナルバンド陰性。頭部造影 MRI にて大脳皮質下白質に散在する T2 高信号病変を認めたが Gd 造影効果はなかった。臨床経過及び神経学的所見からワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法 2 コースにて症状軽快した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22308	ウイルス性髄膜炎； 帯状疱疹	<p>本例は、提携会社を介して入手した医師より帯状疱疹が発現したと報告のあった 8 例うちの 2 例目である。製品名が特定されていないため、自社製品相当として取り扱うものである。</p> <p>2022/04/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/04/06 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/04/07 37.8℃の発熱、頭痛、嘔気を認め、持続した。</p> <p>2021/04/10 Th8 部位に右体幹帯状疱疹が発現。右側腹部から背部に痛みを自覚。</p> <p>2021/04/12 同部位にヒリヒリとした疼痛を自覚。</p> <p>2021/04/13 ウイルス性髄膜炎が発現。頭痛、嘔気が増悪し、当院内科受診。帯状疱疹による髄膜炎などが疑われ、入院加療開始。アシクロビル 500 mg を 3 回/日で投与開始。</p>

		<p>2021/04 右腹部から背部にかけて帯状に配列していた紅色丘疹は痂皮化。消退傾向を示した。</p> <p>2021/04 髄液検査にて帯状疱疹ウイルス抗体が検出され、臨床とも合わせウイルス性髄膜炎と診断。発熱、頭痛、嘔気等の症状は抗ヘルペスウイルス薬治療により緩徐に改善。</p> <p>2021/04/20 症状の軽快を認めた。</p> <p>右体幹帯状疱疹、ウイルス性髄膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>接種情報について現在調査中である。</p>
22309	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/21 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/19 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/20 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/02/27 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>

22310	甲状腺機能亢進症	<p>本例は、当社 MR を介した医師からの報告である。</p> <p>2022/04/27 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>甲状腺機能亢進は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/17 本剤 3 回目の接種。39℃の発熱が発現。</p> <p>日付不明 亜急性甲状腺炎が発現。</p> <p>日付不明 リンパ節の腫れ、肩こりを認めた。1 週間から 2 週間継続。</p> <p>日付不明 接種後 10 日目頃、首の痛みが発現。</p> <p>2022/04/08 肩こり、声枯れ、3-4 kg の体重減少を主訴に来院。CRP 1.99、赤沈 65、アルブミン 3.5。経過観察で 2 週間後に来院とした。</p> <p>2022/04/21 体重横ばい。アルブミン 3.6、CRP 0.11 と陰性。両方の太ももの痛み、肩こり、声枯れを認めた。甲状腺ホルモン PSH 0.03 以下。FT4 2.72。甲状腺機能亢進と判定。赤沈 31。</p> <p>2022/04/28 他院紹介。</p> <p>亜急性甲状腺炎、リンパ節の腫れ、体重減少、甲状腺機能亢進、両方の太ももの痛み、肩こり、声枯れの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	--

22311	ワクチンブレイクスルー感染		<p>本例は、「Journal of Infection and Chemotherapy」に掲載された症例である。</p> <p>Breakthrough infection after mRNA-1273 vaccination は企業により重篤と判断された。</p> <p>本報告は女性患者に関する報告である。合併症、既往歴、併用薬は報告なし。コロナウイルスワクチン接種のため本剤を投与され、本剤接種後にブレイクスルー感染を発症し、SARS-CoV-2 オミクロンの感染であった。事象の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22312	肝機能異常	<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 を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/11 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 肝機能障害が発現。入院。肝生検で薬剤性を疑う所見。黄疸を認める。</p> <p>2022/04/27 総ビリルビンが入院時の 9.5 から 5.1 に改善中。</p> <p>肝機能障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22313	ワクチンブレイクスルー感染	<p>本例は、「Journal of Infection and Chemotherapy」に掲載された症例である。</p> <p>Breakthrough infection after mRNA-1273 vaccination は企業により重篤と判断された。</p> <p>本報告は男性患者に関する報告である。合併症、既往歴、併用薬は報告なし。コロナウイルスワクチン接種のため本剤を投与され、本剤接種後にブレイクスルー感染を発症し、SARS-CoV-2 オミクロンの感染であった。事象の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22314	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/01/20 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/01/25 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/04 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22315	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：v2210000448）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 胸痛が出現。心電図正常、トロポニン正常。鎮痛剤にて痛みは軽快。</p> <p>2022/02/14 10:00 咳嗽が出現。胸部X-Pにて左肺に網状影を認め、精査の為、他院呼吸器科へ紹介。</p> <p>日付不明 間質性肺炎と診断。ステロイド内服開始。</p> <p>日付不明 その後、肺野陰影は軽減。</p> <p>2022/03/31 症状の軽快を認めた。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------	---

22316	心筋炎； 肺水腫	乳癌； 肺の悪性新 生物	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000447）である。</p> <p>2022/05/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000754）を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/22 17:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/23 04:00 心筋炎が発現。</p> <p>早朝、39℃台の発熱が発現。</p> <p>夕方、胸痛、息切れ、倦怠感が出現。その後症状持続。</p> <p>2022/04/25 嘔吐、経口摂取不良を伴うようになった。</p> <p>2022/04/26 当院受診。トロポニンT、CK、CRPの上昇を認めた。心臓超音波検査では、左室駆出率54%であり、異常所見なし。胸部XP、単純CT、腹部XP検査は異常所見なし。心電図検査でST上昇又は陰性T波を認めた。本剤接種後の心筋炎と考えられたため、入院し加療開始。NSAIDs、ステロイド、コルヒチン投与を開始。</p> <p>2022/04/28 肺水腫による酸素化不良を認めたため、酸素及び利尿薬投与を開始。</p> <p>日付不明 症状改善傾向となり、コルヒチンのみ継続投与。</p> <p>2022/05/06 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎、肺水腫の転帰は、軽快。</p>
-------	-------------	--------------------	--

			追跡調査予定なし。
22317	ワクチンブレイクスルー感染		<p>本例は、「Journal of Infection and Chemotherapy」に掲載された症例である。</p> <p>Breakthrough infection after mRNA-1273 vaccinationは企業により重篤と判断された。</p> <p>本報告は男性患者に関する報告である。合併症、既往歴、併用薬は報告なし。コロナウイルスワクチン接種のため本剤を投与され、本剤接種後にブレイクスルー感染を発症し、SARS-CoV-2 オミクロンの感染であった。事象の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>22318</p>	<p>倦怠感: 心筋炎: 胸痛</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛</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>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 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。</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。血液検査では心筋トロポニンT 0.3 ng/mLと高値であり、本剤に関連した心筋炎の疑いで当院入院。</p> <p>胸痛、全身倦怠感、心筋炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>22319</p>	<p>下痢: 異常感: 発熱</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000691）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5℃</p> <p>2022/04/15 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/17 発熱、下痢、気分不良を認めた。血液検査、画像検査問題なく帰宅。</p> <p>2022/04/18 症状継続あり、救急車で来院。希望により入院し、点滴加療。</p>

		<p>2022/04/20 下痢改善あり。退院。</p> <p>2022/04/26 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、下痢、気分不良の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22320	<p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師会による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000583）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/03 13:35 本剤3回目接種。</p> <p>13:42 意識低下が発現。ベッドへ移動。BP 107/89、SpO2 98%。</p> <p>13:45 食物残渣嘔吐。</p> <p>13:50 BP 71/50、SpO2 99%。ヴィーン F 500 mL 22G 開始。</p> <p>13:54 エピペン投与。</p> <p>13:55 BP 95/56。</p> <p>13:57 BP 85/56、P 72、SpO2 97%、T 35.6℃。</p> <p>14:00 BP 87/59。</p> <p>14:02 BP 72/42。</p> <p>14:04 BP 68/75。</p>

			<p>14:05 エピペン投与。BP 72/50。</p> <p>14:06 BP 74/46、P 77、SpO2 99%。</p> <p>14:21 搬送。</p> <p>意識低下、嘔吐の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22321	COVID-19	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/01/15 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。入院。</p> <p>2022/01/25 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22322	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/14 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22323	心筋梗塞	<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：v2210000576）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/04/02 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/04 胸痛を認めた。</p> <p>2022/04/11 当院入院。急性下壁心筋梗塞の診断。</p> <p>2022/04/25 冠動脈造影にて診断確定。PCI 施行。</p> <p>2022/04/27 現在入院中。症状の軽快を認めた。</p> <p>急性下壁心筋梗塞の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
22324	アナフィラキシー反応	口腔咽頭不快感； 発声障害	<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：v2210000718）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2022/04/30 14:23 本剤3回目接種。</p> <p>14:25 アナフィラキシーが発現。軽度の咽頭違和感を認める。</p> <p>14:50 咽頭違和感増強。救護室へ移動。BP 147/86、HR 96、SpO2 96%。</p> <p>14:55 医師診察。救急外来で診察の指示。嘔声、嚥下困難感を認める。</p> <p>14:58 BP 153/90、HR 97、SpO2 96%。ストレッチャーにて救急外来へ移送。抗アレルギー薬投与。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
22325	無呼吸	心臓弁形成	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>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 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 07:56 39.3℃の発熱が発現。カロナール300mg 1錠内服。</p> <p>13:30 体温39.9℃、倦怠感、悪寒を認めた。自立で起坐できない状態のため、介助。カロナール300mg 1錠内服。</p> <p>14:18 尿意あるも失禁。</p> <p>14:55 看護師が代理で水分購入。用紙記入できず、ありがとうございますと話す。</p> <p>17:47 うつ伏せでベッド臥床。無呼吸となり、心肺蘇生実施。その後、死亡。</p>

			<p>発熱、倦怠感、悪寒、自力で起坐できない状態、失禁の転帰は、不明。無呼吸の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22326	COVID-19	喘息	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/28 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/26 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/27 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、結果は陽性。COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/01/31 症状の消失および回復を認めた。</p> <p>2022/02/14 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

22327	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会による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000579）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/02 10:45 本剤3回目接種。</p> <p>11:02 頭重感、ふらつきを認めた。嘔気なし。KT 36.7℃、BP 123/63、P 87回/分、SpO2 95%。不整脈を認めた。医師診察。</p> <p>11:12 医師指示にてカロナール内服。</p> <p>11:20 BP 110/62、P 82。症状が軽減してきたとのこと。</p> <p>11:28 帰宅。</p> <p>頭重感、ふらつき、不整脈の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22328	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/17 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/15 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/30 観察完了。</p>

		<p>2022/01/19 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)で、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施。結果は陽性。</p> <p>2022/01/20 COVID-19発症の診断。</p> <p>2022/01/30 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p>
22329	ギラン・バレー症候群	<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>ギランバレー症候群様症状は企業により重篤と判断された。</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>日付不明 ギランバレー症候群様症状が発現。</p> <p>ギランバレー症候群様症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22330	突発性難聴	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000697）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/06 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/08 右突発性難聴が発現。ふらつきが出現。</p> <p>2022/04/14 医療機関耳鼻咽喉科受診。めまいを伴う右突発性難聴の診断。</p> <p>2022/04/15 当院耳鼻咽喉科に入院し、点滴加療。</p> <p>2022/04/28 退院。</p> <p>日付不明 現在、外来で経過観察中。</p> <p>右突発性難聴の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22331	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/10 抗原検査にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽</p>

		<p>性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22332	<p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000694）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2022/04/19 午後、本剤 3 回目接種。17:00 帰宅後より嘔気、めまいが出現。その後、38℃の発熱を認めた。</p> <p>2022/04/22 外来受診。補液、制吐薬、抗潰瘍とで治療を行った。心筋炎を疑う所見なし。</p> <p>嘔気、めまい、発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22333	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：v2210000701）である。</p> <p>急性心膜炎の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/04/23 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 09:00 胸痛が出現。</p> <p>2022/04/27 当院受診。他院循環器内科を紹介。急性心膜炎の疑いと報告された。</p> <p>胸痛、急性心膜炎の疑いの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--

22334	死亡	<p>※5 資料1-3-2の別紙1 No.17、No.31と同一症例。重複報告であることが判明しているため、今後取り下げ予定。今回の資料においては、資料1-2-1の1. ⑤「症状別報告件数」及び2. 「製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）」以外の資料では、集計対象外としている。</p> <p>2021/08/28、本症例はModernaTX社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-313581）、2022/04/21に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>消費者から報告された本自発症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種としてmRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた38歳男性患者に発現した死亡（モデルナ2回目接種後8月に死亡）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>患者には基礎疾患及びアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/**/**、患者はmRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1剤型）の2回目投与を受けた。日付不明、患者は発熱（ワクチン接種後に発熱）、製品の物理的汚染（製造誤差に起因する異物による汚染/ステンレス鋼混入が判明）及び製品密閉の問題（針の誤挿入によるバイアルのコアリング/針の誤挿入によるバイアルのゴム栓片の液剤への混入）を呈した。2021/08/**、患者は死亡した。死因は報告されていない。剖検が行われたかどうかに関しては不明である。死亡時、発熱（ワクチン接種後に発熱）、製品の物理的汚染（製造誤差に起因する異物による汚染/ステンレス鋼混入が判明）及び製品密閉の問題（針の誤挿入によるバイアルのコアリング/針の誤挿入によるバイアルのゴム栓片の液剤への混入）の転帰は不明であった。</p> <p>報告者はmRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）に対して、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>併用薬及び治療詳細については報告されていない。</p>
-------	----	--

ワクチンの汚染のため中断された3つのバッチのうちの1つから2回目のモデルナワクチン投与を受けた2人の男性が8月に死亡したため、3つのワクチンロット（3004667、3004734、3004956）がリコールされた。

本症例は MOD-2021-313525 及び MOD-2021-317052 の関連症例であった (Patient Link) 。

本症例は、2021TJP082021 (JP-TAKEDA-2021TJP082021AA) と重複の可能性がある。

現在 ModernaTX 社に重複について確認中であり、確認が取れ次第追加報告する。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/04/11：死亡及び製品容器封緘の問題の事象が追加された。製品の汚染及び発熱の転帰が不明に更新された。

<p>22335</p>	<p>死亡； 製品の物理的汚染； 製品適用過誤</p>	<p>※5 資料1-3-2の別紙1 No.17、No.31と同一症例。重複報告であることが判明しているため、今後取り下げ予定。今回の資料においては、資料1-2-1の1. ⑤「症状別報告件数」及び2. 「製造販売業者からの副反応疑い報告について（図表）」以外の資料では、集計対象外としている。</p> <p>2021/09/10、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-317052）、2022/04/21 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>消費者から報告された本自発症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 49 歳男性患者に発現した製品の物理的汚染（製造誤差に起因する異物による汚染/物質はステンレス鋼であると確認された）、製品の物理的汚染（汚染されたワクチン/製造誤差に起因する異物による汚染）及び製品適用過誤（製造誤差に起因する針の誤挿入による汚染）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/08/11、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤型に変更し 2 回目投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤型）の初回投与を受けた。日付不明、患者は製品の物理的汚染（製造誤差に起因する異物による汚染/物質はステンレス鋼であると確認された）（重篤区分：死亡）、製品の物理的汚染（汚染されたワクチン/製造誤差に起因する異物による汚染）（重篤区分：死亡）、製品適用過誤（製造誤差に起因する針の誤挿入による汚染）（重篤区分：死亡）及び製造装置の問題（最も可能性の高い汚染原因は、バイアルに栓を取り付ける機械の金属部分 2 箇所間の摩擦に関連性があった）を呈した。日付不明、患者は死亡した。報告された死因は汚染されたワクチン/製造誤差に起因する異物による汚染であった。剖検が行われたかどうかに関しては不明である。死亡時、製造装置の問題（最も可能性の高い汚染原因は、バイアルに栓を取り付ける機械の金属部分 2 箇所間の摩擦に関連性があった）の転</p>
--------------	-------------------------------------	---

		<p>帰は不明であった。</p> <p>報告者より併用薬の使用についての提供はなかった。</p> <p>報告者より治療薬についての提供はなかった。</p> <p>本症例は MOD-2021-313525 及び MOD-2021-313581 (Patient Link) の関連症例であった。</p> <p>本症例は、2021TJP083740 (JP-TAKEDA-2021TJP083740) と重複の可能性がある。</p> <p>現在 ModernaTX 社に重複について確認中であり、確認が取れ次第追加報告する。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/10：2021/09/13 に入手した追加情報には重要な情報が添付され含まれている：患者の年齢、性別、ワクチン接種の詳細、アレルギー、死亡日の更新。ニュース記事中の本症例に関する情報を含むハイパーリンクなど。</p> <p>2022/04/11：死因が更新された。死亡が削除され、致命的事象：製品への金属混入及び製品適用過誤が追加された。非重篤事象：製造装置の問題が追加された。</p>
22336	口腔内出血	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>2021/08/23 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/20 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/24 検診にて Plt 21.6 万。本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/11 20:00 口腔内出血が発現。</p>

			<p>2022/04/12 Plt 0.4万。入院。</p> <p>2022/05/02 症状の軽快を認めた。</p> <p>口腔内出血の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22337	<p>キャッスルマン病；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>腹水；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>貧血</p>	<p>キャッスルマン病</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：v2210000704）である。</p> <p>2018年1月から2019年にTAFRO症候群の症状増悪で入院を2回。</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。接種後、発熱が発現し継続。</p> <p>2022/04/04 当院受診。全身浮腫、腹水貯留、貧血、血小板減少を認め、TAFRO症候群の増悪と考えられ、外来にて治療強化。</p> <p>2022/04/21 コントロール不良により当院入院加療。</p> <p>2022/04/30 症状は軽快傾向。</p> <p>発熱、腹水貯留、貧血、血小板減少、TAFRO症候群の増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

22338	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>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/25 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/25 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 37-38℃の発熱、咳、気息さが発現。</p> <p>2022/04/26 新型コロナウイルス感染を認め、宿泊施設で療養。</p> <p>2022/05/05 施設療養終了。咳がまだ治っていない。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、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>
-------	----------	---

<p>22339</p>	<p>動悸; 異常感; 血圧上昇</p>	<p>化学物質アレルギー; 湿疹</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した集団接種会場責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000721）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.1℃。</p> <p>2022/04/29 13:47-13:57 前胸部から首にかけて湿疹を認めた。</p> <p>14:27 本剤3回目接種。</p> <p>14:35 気分不良、動悸の訴えあり。座位にてバイタルサイン確認。BP 191/117で血圧上昇を認めた。HR 143、SpO2 99%。ベッドにて臥床後、BP再測定するとSBP 200台。気分不良、動悸の訴え継続。湿疹の拡大や呼吸苦なし。意識あり、受け答え良好。</p> <p>14:44 臥位にてバイタルサイン確認。BP 191/118、HR 132。動悸は少し落ち着いたと訴えあり。</p> <p>14:45 高血圧持続しており、本剤の影響が判断できず、医師判断で救急要請。</p> <p>14:47 臥位にてバイタルサイン確認。BP 206/118、HR 140、SpO2 99%、KT 36.3℃、呼吸数 24。気分不良を認める。</p> <p>14:50 臥位にてバイタルサイン確認。BP 187/119、HR 129、SpO2 98%。</p> <p>14:57 救急車到着。ふらつきなく自力で車椅子移乗。</p> <p>気分不良、動悸、血圧上昇の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	------------------------------	--------------------------	---

22340	心膜炎	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000735）である。</p> <p>2022/05/10 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000783）を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2022/03/24 10:50頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/11 歩行時左脇胸部の違和感・軽い痛み、倦怠感を自覚したが、様子を見ていた。</p> <p>2022/04/13 左脇胸部の違和感・軽い痛みが回復。</p> <p>2022/04/14 午前、心膜炎が発現。06:00頃 発汗で目覚め、脈拍130台。3時間続いていたため車で救急外来受診。胸痛または胸部圧迫感、息切れ、動悸、間欠的な発熱を認めた。血液検査にてCRP上昇を認めた。心臓超音波検査では心膜の炎症所見、胸部造影CTでは心膜の炎症を疑う所見を認めた。心電図では広範な誘導における上に凹型のST上昇及びaVR誘導におけるST低下を認めた。心膜炎と診断。即入院となる。心電図の異常所見は2022/04/22まで続いた。</p> <p>2022/04/15 肩痛/上背部痛を自覚。</p> <p>2022/04/20 心臓MRI検査実施。異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見は認めなかった。</p> <p>2022/04/21 退院。</p> <p>2022/04/23 左脇胸部の違和感・軽い痛みを再度自覚。</p> <p>2022/04/24 左脇胸部の違和感・軽い痛み、肩痛/上背部痛が回復。</p> <p>2022/04/27 外来で血液検査、レントゲン等行い、炎症反応は治まっているため症状がある時に再受診するよう指示。</p>
-------	-----	----------	--

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

心膜炎の転帰は、後遺症あり。

追跡調査予定あり。

<p>22341</p>	<p>てんかん; 意識レベルの低下</p>	<p>てんかん</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000717）である。</p> <p>声かけに反応ない状態、てんかんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2022/04/29 09:35 本剤3回目接種。</p> <p>09:40 歩行中にめまい、嘔気症状が出現。家族から看護師へ訴えあり。車椅子で救護室へ搬送。T 36.8℃、P 74、BP 132/82、SpO2 99%。呼吸促拍気味、声かけに対し反応ない状態。家族より多分てんかんで少しすると意識が戻ってくると思うとのこと。</p> <p>09:47 臥床安静。P 82、BP 140/75、SpO2 98%。呼吸は少し落ちついてきている印象。医師へ報告し、診察。経過観察指示。</p> <p>09:50 意識レベル上昇。声かけにて反応あり。返答に問題なし。</p> <p>10:10 P 66、BP 120/73、SpO2 99%。呼吸平静、嘔気なし、左足がまだしびれていると訴えあり。医師へ報告。様子見る。</p> <p>10:18 座位にてめまいなし。P 63、BP 130/78、SpO2 98%。その後、立位でめまい、ふらつきの問題なし。歩行安定。医師へ報告し、帰宅許可。症状の回復を認め、独歩にて帰宅。</p> <p>めまい、嘔気、声かけに反応ない状態、てんかんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	---------------------------	-------------	---

22342	意識レベルの低下	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000716）である。</p> <p>意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2022/04/29 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>10:05 歩行時ふらつき、めまい症状が出現。看護師が声をかけ、救護室へ入室。入室直後、歩行困難となり介助でベッドへ移動。下肢挙上にてP 57、BP 100/50、SpO2 98%。一時的に意識レベル低下したが、すぐに回復。声かけに返答。</p> <p>10:10 下肢挙上にてP 63、BP 103/62、SpO2 97%、めまいなし、気分不快なし。医師へ報告。診察し、ベッドにて15分観察指示。</p> <p>10:25 臥床安静。P 63、BP 108/67。下肢挙上終了。BP 110/62、P 59、めまいなし、気分不快なし。</p> <p>10:30 座位にてBP 106/77、めまいなし。医師へ報告し帰宅許可。</p> <p>10:33 立位・歩行時にめまい、ふらつきなし。症状の回復を認め、独歩にて帰宅。</p> <p>ふらつき・めまい、歩行困難、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	--

22343	<p>失神寸前の状態:</p> <p>意識消失:</p> <p>痙攣発作:</p> <p>転倒</p>	<p>失神寸前の状態</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：v2210000732）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.4℃。</p> <p>2022/04/29 15:48 本剤3回目接種。</p> <p>16:00 15分待機中に迷走神経反射が発現。意識消失で椅子から転落。この際、痙攣発作を認めた。BP 106/71、P 64、Sat O2 98%。点滴実施。症状改善あるも病院に搬送と判断。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、椅子から転落、痙攣発作の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	---	----------------	---

22344	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：v2210000997）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/31 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 発熱が発現。その後、速やかに解熱。</p> <p>2022/04/11 発熱、夜間の息苦しさを自覚。</p> <p>日付不明 症状持続したため、近医を受診。心拡大を認めた。</p> <p>2022/04/25 当院紹介受診。高度な息切れを認めたため、入院。CTおよび心エコー上は心嚢水貯留を認め、炎症反応上昇を伴い、急性経過から循環器内科で急性心膜炎と診断された。心膜炎の原因となりうる他疾患は膠原病や感染症を含め否定的であり、COVID IgG Quant 21万と高値であったことから、新型コロナウイルスワクチン関連心膜炎と診断。</p> <p>2022/04/28 安静により症状改善を認めたため、退院。症状の軽快を認めた。</p> <p>日付不明 以後、外来にて経過観察中。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--

22345	蜂巣炎	リンパ浮腫; 乳癌第4期; 蜂巣炎	<p>2022/04/21、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-545313）、2022/04/27 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 52 歳女性患者に発現した蜂巣炎（蜂巣炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Okazaki T, Matashiro M, Kodama G, Tshubota T, Furusawa Y, Izumi SI, 「Frequent onsets of cellulitis in lower limbs with lymphedema following COVID-19 mRNA vaccination」、Vaccines、2022；10（4）：517</p> <p>患者の既往歴には蜂巣炎（患者は 3 年前蜂巣炎を初発した）などがあった。</p> <p>合併症にはリンパ浮腫（患者は第 4 期乳癌治療における docetaxel の副作用として 7 年間リンパ浮腫を患っている）及び乳癌第 4 期などがあった。</p> <p>併用薬には乳癌第 4 期のための docetaxel などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤形に変更し 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は蜂巣炎（蜂巣炎）（重篤区分：その他医学的重要）を呈した。患者は cefaclor（使用理由：蜂巣炎、経口、750 mg、1 日 1 回）、amoxicillin（使用理由：蜂巣炎、2,000 mg、1 日 1 回）及び clavulanic acid（使用理由：蜂巣炎、500 mg、1 日 1 回）による治療を受けた。報告時、蜂巣炎（蜂巣炎）は回復していた。</p>
-------	-----	-------------------------	---

診断結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、体温：正常（正常）正常。

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

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

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

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

報告者は、蜂巣炎（蜂巣炎）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

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

本症例は MOD-2022-545314 の関連症例であった（患者関連）。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/04/21：2022/04/21 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報、臨床検査結果、既往歴、併用薬及び治療薬の更新。

22346	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/14 観察完了。</p> <p>2022/01/24 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。</p> <p>2022/01/25 COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/04 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/03/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）3 回目接種。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
22347	アナフィラキシー反応	<p>下痢；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下</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：v2210000743）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p>

		<p>2022/04/26 11:10 本剤3回目接種。</p> <p>11:55 血管迷走神経反射、アナフィラキシーが発現。血圧低下、腹痛、下痢症状を認めた。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、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>
22348	<p>てんかん重積状態；</p> <p>低血圧；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害</p>	<p>てんかん</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000730）である。</p> <p>症候性てんかんのために抗てんかん薬を内服加療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/11 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/12 38℃台の発熱が発現。13:00頃 突然の痙攣が出現したため、救急車で当院救急外来を受診。受診時、痙攣重積状態であったため、抗痙攣薬を使用し痙攣は停止。低血圧を認め、血管収縮薬を投与し循環障害からは離脱。意識障害が続くため、気管内挿管を行い人工呼吸管理として集中治療室に入室。入院。</p> <p>2022/04/13 急性肝障害、急性腎障害、横紋筋融解症が出現、多臓器不全を認めた。</p> <p>2022/04/17 血液透析を開始。</p> <p>2022/04/20 気管切開を実施。</p> <p>2022/04/21 集中治療室退室時にも半昏睡を伴う意識障害、透析を要する急性腎障害、肝障害が持続する多臓器不全の状態。</p>

発熱、痙攣重積、低血圧、意識障害、急性肝障害、急性腎障害、横紋筋融解症、半昏睡の転帰は、不明。

追跡調査予定あり。

22349	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>
-------	---------------	------	---

22350	<p>心肺停止； 急性心不全</p>	<p>糖尿病； 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> <p>追跡調査予定あり。</p>
22351	<p>心筋炎</p>	<p>心筋梗塞； 狭心症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000775）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/03/12 11:15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 00:00 発熱が発現。</p> <p>2022/03/14 09:00 急性心筋炎が発現。胸痛を自覚。夕方、他院受診。血液検査、XPにて異常なし。本剤副反応診断にて、カロナール錠500mg内服。</p> <p>2022/03/15 11:00頃 胸痛増悪を認めた。夜間、改善なく救急要請。当院搬</p>

		<p>送。搬送時、胸痛はNRS 10/10。</p> <p>2022/03/16 未明、ST上昇、CK-MB 21.5 ng/mL、トロポニン 6,111.7 pg/mLを認め、副反応疑いによる急性心筋炎の診断にて入院。ヘパリンNa持続投与開始。</p> <p>03:30 胸痛はNRS 0/10と自然軽快し、自覚症状消失。冠動脈造影CTでは狭窄なし。</p> <p>13:00 心筋逸脱酵素は採血時点でピークアウトを確認。</p> <p>2022/03/20 症状の回復を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--	--	---

22352	蜂巣炎	リンパ浮腫； 子宮頸部癌第1期	<p>2022/04/18、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. - MOD-2022-545314）、2022/04/25 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 45 歳の女性患者に発現した蜂巣炎（リンパ浮腫部位の蜂巣炎）について記述したものである。</p> <p>参照文献：Okazaki T, Matashiro M, Kodama G, Tshubota T, Furusawa Y, Izumi S-I, et al., 「Frequent onsets of cellulitis in lower limbs with lymphedema following COVID-19 mRNA vaccination」、Vaccines、2022；10（4）：517</p> <p>患者の既往歴には子宮頸部癌第1期（第1A期の子宮頸部癌の手術を受けた）などがあった。合併症にはリンパ浮腫（4年間のリンパ浮腫、浮腫に対して特に治療は受けていない）などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1剤形）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者は蜂巣炎（リンパ浮腫部位の蜂巣炎）（重篤区分：医学的に重要）を呈した。報告時、蜂巣炎（リンパ浮腫部位の蜂巣炎）は回復していた。</p> <p>mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）に対して取られた処置は不明であった。</p>
-------	-----	--------------------	---

		<p>報告者は、蜂巣炎（リンパ浮腫部位の蜂巣炎）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>二次性下肢リンパ浮腫を有する患者で、 COVID-19 mRNA ワクチンを接種後、リンパ浮腫病変部に蜂巣炎を生じたと報告された。患者は、ワクチン接種部位に副作用を来さなかった。初回接種後の蜂巣炎発現日は 0-21 日であった。</p> <p>患者は抗生物質の経口投与による治療を受け、回復した。</p> <p>本症例は MOD-2022-545313（Patient Link）の関連症例である。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/04/21：2022/04/21 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、重要な情報が含まれている：報告者情報の更新、文献情報の更新、既往歴及び I-経過記述の更新。</p>
22353	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/15 破傷風ワクチン接種。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/09/01 核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2021/09/11 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2021/12/14 観察完了。</p> <p>2022/02/19 本剤 3 回目の接種。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
22354	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。(901-001/PNR-1474)</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/04 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/02 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/03 観察完了。</p> <p>2022/02/23 COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/04 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
22355	ショック; 急性心筋梗塞	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/07/05 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/07/26 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p>

		<p>2022/04/13 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/14 00:00頃 ショック状態となり、搬送され入院。急性心筋梗塞の可能性はある。かなり厳しい様子。</p> <p>ショック、急性心筋梗塞の可能性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22356	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>うっ血性心筋症</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：v2210000755）である。</p> <p>拡張型心筋症で人工心臓が装着された被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/04/13 11:00頃 体調に異常なく、本剤3回目接種。</p> <p>16:00 38.9℃の発熱、全身倦怠感が出現。</p> <p>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>2022/04/15 夕、嘔吐が出現。全身倦怠が悪化し、救急車で来院。入院。</p> <p>2022/04/22 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、全身倦怠感、食思不振、嘔気、食事摂取できない状態、嘔吐の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
22357	両耳難聴： 浮動性めまい	ダニアレルギー； 化学物質アレルギー； 季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000756）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/21 13:00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/22 午前、めまい、難聴が発現。浮遊感、両難聴、耳鳴りを認めた。</p> <p>2021/08/23 近医耳鼻咽喉科受診。右82.5 dB、左7.5 dB。右感音難聴、左向き水平回旋混合眼振を認めた。プレドニン60 mgから内服。点滴実施。</p> <p>2021/08/27 入院。高圧酸素治療開始。</p> <p>2021/08/31 退院。</p> <p>2021/09/09 高圧酸素治療終了。</p> <p>2021/09/10 鼓室内ステロイド投与開始。</p> <p>2021/10/02 鼓室内ステロイド投与終了。</p>

		<p>2022/03/26 聴力は右 31.3 dB と難聴の残存あり。</p> <p>2022/05/01 後遺症として右難聴が残る。</p> <p>めまい、両難聴の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22358	脳梗塞	<p>本例は、他社を介して入手した医師による報告である。</p> <p>脳梗塞は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 軽度の脳梗塞が発現。その後患者は来院しなかった。</p> <p>脳梗塞の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22359	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>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 接種後2週間頃経過後、心筋炎で入院。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22360	アナフィラキシーショック	<p>てんかん</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種会場責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000799）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2022/04/30 16:57 本剤3回目接種。</p> <p>17:00 アナフィラキシーが発現。経過観察エリアの椅子に座った後、すぐ椅子から倒れ、けいれん発作を認めた。けいれんは自然に止症。意識障害・呼吸異常がありアナフィラキシーショックの可能性があると判断。皮膚・粘膜症状・消化器症状は特になし。</p> <p>17:05 アドレナリン0.3 mLを筋肉注射。アドレナリン接種後のバイタルは、SpO2 90%以上。呼びかけて開眼。意識障害の改善を認めた。その後、救急搬送要請。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
22361	心筋炎	ウイルス性 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：v2210001007）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>2022/04/09 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 32,398 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。</p> <p>2022/04 冠動脈CTで冠動脈病変なし、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。</p> <p>2022/04/23 退院。</p> <p>2022/04/28 症状の軽快を認めた。</p> <p>日付不明 心電図変化の残存があり、現在も外来通院で経過観察中。</p>

			<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22362	心筋炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001062）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/04/30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/01 発熱が発現。</p> <p>2022/05/02 心筋炎が発現。前胸部痛を認め、前医受診。心電図検査で変化を認め、当院紹介。入院。</p> <p>2022/05/03 症状消失のため、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
22363	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/01 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/16 観察完了。</p> <p>2022/03/06 核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22364	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/06/11 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/24 観察完了。</p> <p>2022/01/24 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22365	COVID-19	<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>