

2022(令和 4)年 8 月 5 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 6 月 13 日から令和 4 年 7 月 10 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
20126	過敏症	食物アレルギー; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号: v21109820)である。</p> <p>2021/07/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>過敏症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 度 0 分</p> <p>2021/05/26 17:00 頃 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/05/26 17:10-17:15 頃 意識清明だが気分不良あり救護所受診。仰臥位で経過見るも手足に不随意運動出現。その後体幹部に発赤出現。BT 36.5、HR 127、RR 24、SP02 98、BP 192/96。投薬せず経過観察するも改善なし。救急搬送。最終バイタル BP 190/102。</p> <p>発症まで 10 分、突然、急速進行性。皮膚症状あり、局所紅斑。循環器症状あり、 頻脈、動悸。呼吸器症状あり、呼吸困難。消化器症状なし。</p> <p>過敏症反応の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20127	脂肪織炎	糖尿病; 高血圧	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>脂肪織炎については、企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/05/27 午後、本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/05/28 朝、右あご下に腫れを患者本人が確認。</p> <p>2021/05/31 腫れが改善しないとのことで来院、MRI にて脂肪織炎の診断（4×3cm の固い腫瘤）。</p> <p>日付不明 脂肪織炎の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20139	<p>紅斑；</p> <p>腫脹</p>	<p>化学物質</p> <p>アレルギー</p> <p>ー；</p> <p>結腸癌；</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：v21113129）である。</p> <p>2021/07/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>本例は、「第 85 回 日本皮膚科学会東京支部学術大会」で発表され、「日本皮膚科学会雑誌，132（2）：2022」に掲載された症例である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/05/28 本剤 1 回目の接種（左上腕）。</p> <p>2021/06/04 注射部位を中心に発赤、疼痛が発現した。その後発赤の範囲は拡大。</p> <p>2021/06/07 病院受診。左上腕から肘をこえて 30 cm 以上紅斑、発赤、腫脹がみられた。炎症反応上昇なし。蜂窩織炎でなく、モデルナの副反応と考えた。</p> <p>2021/06/08 入院。PSL 30 mg/日で開始。</p> <p>2021/06/09 PSL 20 mg/日 + ルパフィン 1T/1</p> <p>2021/06/10 PSL 10 mg/日、退院。</p> <p>2021/06/11 PSL 5 mg/日で PSL 終了。</p> <p>2021/06/14 外来受診、皮疹ほぼ消失。</p>

		<p>2021年5月28日にモデルナ初回投与。6月4日から注射部位を中心に発赤があり、疼痛を伴っていた。発赤が拡大したため、6月7日に当科紹介受診。左上腕から肘を超えて直径30cm以上の局面となっていた。皮疹が拡大傾向で夜間眠れないほどの疼痛があった。炎症反応の上昇はなく、蜂窩織炎ではなくモデルナによる副反応と考えた。入院のうえステロイド全身投与を行い、改善。</p> <p>紅斑、疼痛、皮疹、腫脹、発赤の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20152	脳梗塞	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手したその他医療従事者による副反応報告症例（TASK0020051）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したその他医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115450）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/20 左片麻痺を認めたため救急受診。右傍側脳室部に脳梗塞を認めたため入院となった。</p> <p>日付不明 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>

20160	アナフィラキシー反応	<p>光線過敏性反応；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>寒冷蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（TASK0020049）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115214）である。</p> <p>アナフィラキシー(吐気、発疹)については、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/18 12：50 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/18 13：15 アナフィラキシー（吐気、発疹）が発現した。</p> <p>本剤接種から症状発現までの時間は25分間。</p> <p>突然の発症。急速進行性。体の数か所に発疹発生。</p> <p>循環器症状なし。呼吸器症状なし。消化器症状あり。</p> <p>胃酸が逆流するような自覚症状あり。</p> <p>接種後30分間待機中に吐き気、発疹あり。</p> <p>タクシーで後方支援病院であるA病院へ搬送。</p> <p>アレルギー薬を1週間分処方され、退院。</p> <p>2021/06/19 アナフィラキシー（吐気、発疹）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>
-------	------------	--	---

20161	アナフィラキシー反応	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115612）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分</p> <p>2021/06/21 13:00 本剤1回目の接種。過換気症候群様であり、経過観察し落ち着いていた。14:55 アナフィラキシーが発現。急速に頻呼吸、Sat 低下あり、ノルアドレナリン筋注を行った。その後、速やかに回復したが、様子観察のため救急車搬送依頼を行った。レベル2-3。</p> <p>2021/06/22 退院。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20168	意識レベルの低下； 血圧低下		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（TASK0020048）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115213）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/18 13:40 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/18 13:49 気分不快、顔面蒼白、血圧低下が発現する。</p> <p>ワクチン接種後の15分間待機中に、気分不快、顔面蒼白となった（受け答えは可能）。</p> <p>血圧、上70/下測定不能 脈48 SpO2 99 救護室にて、医師診断。痛み刺激で徐々に反応上昇。意識あるもややぼんやりの状態となった。</p> <p>14:00 血圧85/65となったため、119番通報</p> <p>14:23 救急車到着、A病院へ搬送</p> <p>16:30 特段の処置なく、退院</p> <p>気分不快、顔面蒼白、血圧低下の転帰は回復</p>

		<p>その他反応 血圧低下</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20170	<p>倦怠感；</p> <p>振戦；</p> <p>握力低下；</p> <p>筋力低下</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療従事者による副反応報告症例（TASK0020054）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115452）である。</p> <p>接種した左腕の震え、力が入らない、倦怠感が強く出る、左手の握力が極端に弱いについては、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/21 9:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/21 接種後15分待機中に、接種した左腕の震え、力が入らない、倦怠感が強く出る、左手の握力が極端に弱い症状が発現した。</p> <p>2021/06/21 11:40 タクシーにて、後方支援病院へ搬送</p> <p>2021/06/21 15:00 自力で帰宅したとの連絡あり</p> <p>接種した左腕の震え、力が入らなくなる、倦怠感が強く出る、左手の握力が極端に弱い症状の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20172	アナフィラキシー反応	アトピー性皮膚炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020070）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115853）である。</p> <p>2021/06/15 16:00 本剤1回目の接種。アナフィラキシーを認める。接種直後に失神(数秒間)。意識戻るも、SPB80台と安定せず、脈は不整。救急要請。A院へ搬送され、迷走神経反射と診断。18:30に職場同僚に付き添われ退院。アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p><アナフィラキシー症状詳細></p> <p>突然の発症であるか否か：はい。</p> <p>急速な症状の進行を伴うか否か：はい。</p> <p>呼吸器症状の有無：有（SBP80、不整脈）。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20173	アナフィラキシー反応	ダニアレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020099）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116471）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/11 21:22 本剤1回目の接種。21:35 アナフィラキシー(めまい、咳(時々)、息苦しさ)が発現した。</p> <p>突然の発症、急速な症状の進行なし、皮膚又は粘膜症状なし、循環器症状あり、(BP136/105、SP02 99、P128/分 KT36.5)、呼吸器症状あり、(咳(時々))、消化器症状なし。タクシーにて後方支援病院の救急科へ搬送。特段の処置はないが、念のため入院。</p> <p>2021/06/13 退院。</p> <p>アナフィラキシー(めまい、咳(時々)、息苦しさ)の転帰は軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20174	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116318）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/24 19:00 頃 本剤1回目の接種。アナフィラキシー（気分不快、嘔声、咽頭違和感）が発現した。</p> <p>気分不快、嘔声、咽頭違和感をワクチン接種直後に自覚。症状持続したためワクチン接種会場より救急要請。来院時嘔声は残存していたものの、バイタルサイン安定しており、血液検査やレントゲンでは有意所見なし。抗ヒスタミン薬、ステロイド投与し症状改善傾向、帰宅の上経過観察とした。</p> <p>アナフィラキシー（気分不快、嘔声、咽頭違和感）の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20175	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020102）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116494）である。</p> <p>2021/06/26 16:45 本剤1回目の接種。17:00 呼吸苦、ぜんそくを伴うアナフィラキシーが突然発現した。ソルコーテフ 100mg1A + NS50ml を点滴。17:20 94 / 57、HR68、spO2 98%、エピペン投与。呼吸時呼吸苦あり。17:39 ソルコーテフ 100mg1A+NS50ml を追加点滴、咳症状改善せず。17:43 119 番通報。18:00 最寄りの病院へ救急搬送。病院にて、点滴を受ける。エピペンを処方してもらい、21:00 退院、帰宅。</p>

		<p>アナフィラキシー（呼吸苦、ぜんそく）の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20176	アナフィラキシー反応	<p>リンパ腫</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（TASK0020101）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116475）である。</p> <p>2021/06/09 16:43 本剤 1 回目の接種。17:13 ふらつき、手足のしびれ、めまいを伴うアナフィラキシーが発現した。ワクチン接種経過観察 30 分待機後にふらつき、17:18 意識レベル低下につき、医師が診断。帰宅可となり、待機場所から離れる途中でふらつきと手足のしびれが出る。17:35 飲水。17:40 腕がドキドキするとの訴えあり。T36.7、P79 回、BP122/58、SAT99%、意識レベルクリア。起座時、めまいあり。医師の判断により、後方支援病院へタクシー搬送。18:15 病院着。21:00 処置なしで、家族の付き添いにより、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー（ふらつき、手足のしびれ、めまい）の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20177	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020103）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116496）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/06/26 18:00 本剤 1 回目の接種。18:15 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>18:45、BP159/89、P95、SpO2 99%。ポララミン 1A + ファモチジン 1A + 生食 500ml を点滴。医師の判断で、症状改善するも急変する可能性ありとして救急搬送要請。</p> <p>19:25 救急搬送。</p> <p>20:30 頃にアレルギー薬を処方され退院。</p>

			<p>突然、非急速進行性、呼吸器症状あり（呼吸苦軽度あり。喉がかゆく、もぞもぞ感あり）皮膚・循環器・消化器症状なし。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20178	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020106）である</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分</p> <p>2021/6/21 13:11 本剤1回目の接種。 14:55 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>過換気症候群を起こし、急速に頻呼吸、血中酸素飽和濃度60%に低下。ノルアドレナリン筋注を行い、救急搬送した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20179	<p>咳嗽； 咽喉刺激感； 喘息； 異物感</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020067）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115854）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p>

		<p>2021/06/23 10:35 本剤1回目の接種。11:02 喘息発作、喉のかゆみ、咳、つかえ感が発現した。</p> <p>医師の判断でパラミン5mg、生理食塩水50mLを点滴静脈注射。11:20 症状軽減されるも喉のかゆみ、つかえ感継続。12:00 後方支援病院へタクシー搬送。</p> <p>喘息発作、喉のかゆみ、咳、つかえ感の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20180	血球貪食性リンパ組織球症	<p>本例は、くすり相談室、また当社MRを通して医師により報告された。</p> <p>血球貪食症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/15 38 前後の発熱が発現した。医療機関に受診し、PCR(-)。精査のため他院紹介される</p> <p>2021/06/21 HDL、CRP 異常値。血球貪食症候群と診断される。現在は除外診断中。</p> <p>血球貪食症候群、発熱の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20181	失神寸前の状態； 過敏症	甲状腺機能低下症	<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：v21115451）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分</p> <p>2021/06/21 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/21 11:36 ワクチン接種5分後より（急速進行性）咳込み、気分不良あり。10分後意識もうろう。BP・HR低下（70/40、HR30）、末梢冷、けいれん様ふるえあり、エピペン使用。補液開始。</p> <p>2021/06/21 11:46 BP 103/73、HR 55、SP02 98%と改善。末梢冷感、意識もうろうが続くため近くの病院へ救急搬送となった。</p> <p>2021/06/21 16時頃、血管迷走神経反射（疑）、即時型アレルギー（循環器、消化器）の症状は完全回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20182	喘息	喘息	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020069）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115855）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/16 11:00 本剤1回目の接種。11:00 喘息発作(喉に違和感)が発現した。</p> <p>喘息持ちのため、本人私物のサタノールを吸入。生食50+ポララミン1Aを投与。医師の判断により、後方支援病院の救急外来を行うため、タクシーで搬送。</p> <p>喘息発作(喉に違和感)の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20183	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020090）である。</p> <p>意識消失は、企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/23 10：12 本剤1回目の接種。</p> <p>10：22 顔面蒼白、冷汗、四肢冷感、意識消失が発現した。</p> <p>まもなく、意識回復。ソリューゲンF投与しふらつきなく回復を確認した。</p> <p>顔面蒼白、冷汗、四肢冷感、意識消失の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20185	悪心； 異常感； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115833）である。</p> <p>2021/07/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/20 18:25 本剤1回目の接種。19:00 高血圧、気分不良、悪心が発現した。血圧 217/133、HR 76。20:00 経過観察するも症状・血圧改善なし。血圧 202/110。救急搬送実施。</p> <p>接種後に気分不良・悪心あり。血圧測定したところ 217/133 と高血圧を認めた。</p> <p>その後も改善が無いため、救急搬送とした。搬送時血圧 202/110。皮膚、呼吸器、循環器症状なし。</p> <p>高血圧、気分不良、悪心の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20188	ジスキネ ジア; テタニ ー; 痙攣発 作; 過換気		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115786）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分。</p> <p>2021/06/21 13:00 本剤1回目の接種。13:15 けいれん、過換気症候群様症状、テタニー様症状、全身の不随意運動が発現した。接種後、過換気症候群様症があり、経過を見ていた。意識清明。テタニー様症状あり。次第に全身の不随意運動出現。2時間程経過をみたが、軽減しないため、救急搬送、A病院に入院した。</p> <p>2021/6/22 一晩様子みたところ症状軽減し、退院となる。</p> <p>けいれん、過換気症候群、テタニー、全身の不随意運動の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20189	アナフィ ラキシー 反応	潰瘍性大 腸炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116780、v21116995）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/6/24 13:05 本剤1回目の接種。</p> <p>13:06 顔面の紅潮・発疹が出現。バイタル 血圧：測定不可。SpO₂ 97%。</p> <p>13:07 エピペン筋注。顔面の紅潮・発疹については改善するも、嘔気・腹痛・全身のふるえ・末梢の冷感・頻呼吸が出現。</p>

		<p>13:10 バイタル 血圧：130/90mmHg。SpO₂ 98%。右前腕より外液負荷を開始。</p> <p>13:16 バイタル 血圧：128/68mmHg。HR：98。SpO₂ 98%。</p> <p>13:17 救急隊到着。酸素投与開始、搬送入院となった</p> <p>2021/06/26 退院</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20190	<p>口腔咽頭 不快感； 喘息</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020068）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115856）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/23 14:30 本剤 1 回目の接種。14:37 喘息発作(喉の違和感)が発現した。</p> <p>ワクチン接種後の 30 分待機中に喉の違和感があり、喘息発作の症状が出る。NS50+ボララミン 1A を投与。医師の判断で、救急外来でのフォローが必要として、後方支援病院へタクシー搬送。</p> <p>喘息発作（喉の違和感）の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20192	<p>ジスキネ ジア； 異常感； 疼痛</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020071）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21115906、v21115919）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 36.8 度。</p>

		<p>2021/6/22 9:30 本剤1回目の接種。接種後、疼痛、気分不快、不随意運動が発現した。</p> <p>抗ヒスタミン剤、ステロイド投与するも改善乏しく救急搬送にて入院。MRI、脳波に特記すべき問題なく経過。</p> <p>2021/6/24 品質的疾患とは断定しづらく症状改善あるため退院。外来で経過観察となる。</p> <p>疼痛、気分不快、不随意運動の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20193	循環虚脱	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020087）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/22 11:48 本剤1回目の接種。</p> <p>12:05 顔面蒼白、虚脱が発現した。</p> <p>経過観察にて症状軽快。</p> <p>虚脱は企業により重篤と判断された。</p> <p>顔面蒼白、虚脱の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20195	倦怠感; 無力症; 脳幹梗塞	<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/23 力が入りにくい、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/25 脳幹梗塞で入院</p> <p>力が入りにくい、倦怠感の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20197	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116511）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/6/27 9:45 本剤 1 回目の接種。9:55 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種約 10 分後より皮フの発赤、かゆみ、咽頭異和感、呼吸困難感が出現した。バイタルに問題なく意識も清明であり、聴診上の気道狭窄音もごく軽度であった。アタラックス P25mg を筋注し 30 分程経過観察したところ、徐々に軽快した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20200	<p>下痢;</p> <p>嘔吐;</p> <p>悪寒;</p> <p>悪心;</p> <p>発熱;</p> <p>腹痛</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020098）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116469）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/21 16：10 本剤1回目の接種。39の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/22 腹痛、下痢が発現した。</p> <p>2021/06/23 未明、カロナールを服用しても症状が改善しないため、救急要請。搬送後に悪寒、嘔気が出現したため、プリンペラン1Aを投与し、カロナール処方の上で帰宅した。帰宅後も解熱せず、下痢10回、嘔吐1回起こし、食事をあまりとれなかったため、15:00頃、経過観察入院となる。夕方よりカロナール、ミヤBM、頓服でブスコパン開始。突出痛に対し、ソセゴン、アトラックスP点滴静注、アセリオ点滴静注。</p> <p>2021/06/24 37.1、スケール8-9の腹痛、20分おきの下痢あり。</p> <p>2021/06/26 症状改善し、退院。</p> <p>39の発熱、腹痛、悪寒、嘔気、嘔吐、下痢の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20208	<p>筋痙縮;</p> <p>過換気</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（TASK0020107）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 35度8分</p> <p>2021/06/21 13：00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/21 13：15 過換気症候群、経過を見ていたが次第に全身の不随意運動（四肢痙攣）が出現。2時間程経過を見たが四肢の運動が改善せず救急搬送要請を行った。</p> <p>2021/06/22 退院</p> <p>過換気症候群、全身の不随意運動（四肢痙攣）の転帰は、回復</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20209	意識消失		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0020118）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分</p> <p>2021/06/23 11:06 本剤1回目の接種。11:21 意識消失が発現した。</p> <p>一過性に意識消失したもののバイタル異常なくレベルクリアにて帰宅。</p> <p>意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20214	意識消失	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116712）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/27 15:20 本剤1回目の接種。15:45 血管迷走神経反射(意識消失)が発現した。</p> <p>BP141/101 P68 SP02 97% 座位で経過観察中「ちから入らない」訴えあり、意識消失。脈拍は触知可。気道狭窄音なし。ぼう疹なし。ベッド安静で回復した。</p>

			<p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>血管迷走神経反射(意識消失)の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20215	<p>意識変容 状態; 疼痛; 胸痛; 過換気</p>	<p>プリンツ メタル狭 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: v21116534)である。</p> <p>2021/06/25 心窩部痛・胸痛により救急搬送され、他院にて異型狭心症の診断。</p> <p>2021/06/26 退院 Ca ブロッカー内服中</p> <p>日付不明 接種前の体温: 不明</p> <p>2021/06/27 19:32 本剤 1 回目の接種。19:50 胸痛、左肩放散痛、過換気、意識障害が発 現した。</p> <p>接種後 1 階に移動した時点で胸痛発作発生。体動困難となり、ニトロペン内服した。 その後胸痛改善せず、椅子に座り込んでいるところを発見し、救護所に入所。</p> <p>胸痛・左肩放散痛・過換気あり、意識障害を認めた。</p> <p>その後数分で意識レベルは改善するも、胸痛・左肩放散痛改善せず。</p> <p>脈拍 90 台、血圧 180/90、呼吸数 24-30 回、SpO2 100%</p> <p>直近に異形狭心症の入院歴あり、異形狭心症発作の再発と判断し、救急搬送とした。</p> <p>胸痛、左肩放散痛、過換気、意識障害の転帰は不明。</p> <p>他要因は異型狭心症の可能性あり。</p>

		<p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20216	<p>幻聴; 痙攣発作</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020129）であり、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：v21117153）である。</p> <p>痙攣様症状、幻聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/29 16：15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 朝、37.6度の発熱、倦怠感、右上下肢脱力、痙攣様症状、幻聴が発現した。 17：00 来院時には37.5度の微熱のみで他症状なし。</p> <p>ピクつくような痙攣様の症状があったが、意識は清明。</p> <p>37.6度の発熱、倦怠感、右上下肢脱力、痙攣様症状、幻聴の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20217	発熱; 蕁麻疹; 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116720）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/22 11:00 本剤2回目の接種。15:00 帰宅後、みぎ肘関節内側の発疹に気付いた。その後徐々に全身にひろがった。</p> <p>2021/06/23 11:44 救急外来受診。BP 137/88 PR 70 BT 36.1 SpO2,98(RA)。頭部、上背部、両そけい部、大腿部に6cm大の膨疹あり。かゆみあり。粘膜疹なし。両肺の呼吸にwheezeあり。ポララミン+ファモチジンIVして入院、皮フ科相談してじんま疹の診断。ルパフィン内服して経過観察。その後微熱・頭痛あったが回復し、頓服で軽快。</p> <p>2021/06/25 退院。</p> <p>じんま疹、微熱、頭痛の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20219	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020133）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分</p> <p>2021/06/30 15:10 本剤1回目の接種。気分不快、一過性の意識消失発作、迷走神経反射が発現した。</p> <p>接種後椅子に座位の姿勢で経過観察していたところ、気分不快を自覚。周囲に気分不快を訴えた直後一過性の意識消失発作を起こし転倒し、床で頭部を受傷。数秒で意識回復したため経過観察。神経学的異常を認めないため、迷走神経反射の診断で事後に症状出現する場合は医療機関への受診を指導し、母親と共に帰宅。</p> <p>気分不快、一過性の意識消失発作、迷走神経反射の転帰は回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20221	悪心		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した病院窓口担当者からの報告である。</p> <p>2021/06/30 本剤の接種。</p> <p>2021/06/30 接種直後に悪心が発現し、A 院に救急搬送し安静 2 時間後に回復。</p> <p>悪心の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20224	喘息	<p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020135）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117217）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/06/27 16:00 本剤 1 回目の接種。16:15 喘息発作が発現した。</p> <p>吸入・ステロイド点滴で改善。</p> <p>喘息発作の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20231	アナフィラキシー反応	<p>うつ病</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：v21117036）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度0分</p> <p>2021/06/29 09:20 本剤1回目の接種。09:48 アナフィラキシーが発現した。アドレナリンを筋肉注射。09:58 症状持続しソルメドロール投与。10:15 酸素投与処置で暫時症状軽快。</p> <p>突然発症。初発症状は気分不良と頭痛、顔のほてり感（他覚的に顔面全体の紅潮、眼球結膜充血傾向）、動悸、呼吸苦が急速に進行すると共に自覚症状も増強した為、アドレナリン0.3cc、筋肉注射。その後も症状持続し、末梢冷感が発現したため Spo2 90%。ルート確保しソルメドロール投与。浅呼吸の為の酸素投与処置をし、暫時症状軽快、Spo2 97%以上すぐ回復した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20239	大動脈解離	<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（TASK0020142）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：v21117377）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度4分</p> <p>2021/06/25 11:15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/29 胸部大動脈解離が発現した。胸痛を自覚し、医療機関を受診。胸部大動脈解離の診断となり緊急手術。（2021/06/29 夕方から 2021/06/30 3:00まで）</p> <p>2021/06/30 夕方、意識回復し会話可能となる。</p> <p>胸部大動脈解離の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20240	意識消失; 無呼吸	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020145）である。</p> <p>意識消失発作、無呼吸は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/02 11:25 本剤1回目の接種。11:30 気分不快感、意識消失発作、無呼吸が発現した。</p> <p>接種後座位で経過観察中に気分不快感を訴えた。安静場所移動中に意識消失発作があり、2分から3分程度の間、頸動脈触れず、無呼吸となったが、すぐに意識回復した為、仰臥位で生理食塩水を500 mL点滴した。意識回復時血圧84/46（52）。1時間程度で症状改善した為帰宅指示。</p> <p>気分不快感、意識消失発作、無呼吸の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20247	脳梗塞	<p>パーキンソン病;</p> <p>糖尿病;</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：v21117383）である。</p> <p>2021/06/15 12:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/16 07:00 脳梗塞（左不全麻痺）が発現した。</p> <p>2021/06 日付不明 入院。</p>

		<p>接種翌日より左半身違和感があり、受診。</p> <p>診察上軽度の左不全麻痺認め、MRI で右被殻から放線冠にかけて新鮮梗塞脳梗塞の診断となった。D-dimer は正常であった。</p> <p>2021/06/30 脳梗塞（左不全麻痺）の転帰は、軽快。</p> <p>他要因の可能性有、もともと血管リスクが高い。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20249	<p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>皮膚裂傷</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した診療所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117487）である。</p> <p>意識消失、軽い痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分</p> <p>2021/06/25 11:30 本剤1回目の接種。11:40 意識消失、頭部打撲、右側頭部裂傷、軽い痙攣が発現した。</p> <p>接種後、座位にて経過観察中、意識消失し、右側頭部付近を下にして、前のめりに倒れた。頭部を床に打撲した際、右側頭部（眉毛の上外側）に2cm程度の裂傷が生じ、出血。この時、すでに意識はあり、問いかけに返答。軽い痙攣を起こしていたが、数秒で消失した。</p> <p>血圧125/78、脈拍60/分。病院に搬送し、裂傷に対する処置を受けてその後、付き添われて帰宅した。</p> <p>意識消失、頭部打撲、右側頭部裂傷、軽い痙攣の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20250	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117582）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>抗生剤、蕁麻疹（ウリ系）アレルギーの既往歴を有する女性。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/04 15：00頃 本剤1回目の接種。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後10分から15分後頃より呼吸困難、紅潮が出現した。バイタルは安定しており、気道狭窄音もなく、SpO₂ 97%（RA）アナフィラキシーと判断し、ルート確保後ネオレスタール1A静注した。その後症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20253	意識消失	<p>本例は、当社MRを通じて入手した医療従事者による報告である。</p> <p>意識喪失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/6/7 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/6/8 意識喪失が発現した。</p> <p>接種翌日にフワツとして意識が遠のく感覚があり、仰臥位にて安静回復した。</p> <p>意識喪失の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20254	<p>ワクチン 接種部位 炎症;</p> <p>ワクチン 接種部位 熱感;</p> <p>ワクチン 接種部位 疼痛;</p> <p>疼痛;</p> <p>発熱;</p> <p>筋力低下</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v21117586）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/17 9:00 本剤1回目の接種。注入部痛み（軽度）が発現した。</p> <p>2021/06/20 頃 左腕が全く上がらない、疼痛が発現した。</p> <p>2021/06/22 発熱（38.2 ）が発現した。</p> <p>2021/06/24 外来受診。</p> <p>6/17 ワクチン接種（左肩）当日は、注入部痛み軽度であった。発熱もなかったが3日頃から 腕が全く上げられなくなり、じっとしていても痛い。6/22 38.2 発熱した他も38度台の発 熱の持続日あり。6/24 他院受診しカロナールの処方を受けたが全く効果なし。発熱外来から 紹介されて診察。同日のコロナPCRは陰性であった。</p> <p>注入部痛み、左腕が全く上がらない、疼痛、発熱（38.2 ）、ワクチン接種部位炎症、ワク チン接種部位熱感の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>20260</p> <p>意識消 失; 間代性痙 攣</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（TASK0020167）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：v21117917）である。</p> <p>意識消失、間代性けいれん様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 1回目の接種前体温:36.4</p> <p>2021/06/28 10:15 本剤1回目の接種。10:25 意識消失、間代性けいれん様症状、血管迷走神経反射が発現し椅子から落ちる。救護エリアに搬送し、医師・看護師診察。</p> <p>10:25～11:15 救護エリアベッドにて横になる。すぐに回復を確認。看護師・医師にて定期的 に問診。BP132/73、四肢麻痺なし、SpO2 98</p> <p>11:15～11:30 座位。11:30 救護エリア退室</p> <p>意識消失、間代性けいれん様症状、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>日付不明 2回目の接種前体温:36.2</p> <p>日付不明 近医で診察し、2回目接種可と診断を受ける。</p> <p>2021/07/26 11:45 本剤2回目の接種。ベッドで横たわった状態で点滴を打ちながら接種する。</p> <p>12:00 ベッドに座った状態で15分問題なければ点滴を抜いて終わると医師の診断あり。</p> <p>12:15 点滴を抜くとふらつきが発現した。再度点滴を行い様子見る。</p> <p>意識消失、間代性けいれん様症状、血管迷走神経反射、ふらつきの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
---	--	---

20261	関節可動域低下	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した看護師による報告である。</p> <p>2021/06/29 時間不明 本剤 1 回目の接種。夜に蕁麻疹、足の関節が動かしづらい状況が発現した。</p> <p>2021/07/05 当初の症状は重篤と判断したが、現在は回復している。日常生活を問題なく送れている。</p> <p>蕁麻疹、足の関節が動かしづらい状況の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20264	アナフィラキシーショック	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した消費者による報告である。</p> <p>2021/06/30 13:50 本剤 1 回目の接種。 アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>ボスミン投与で回復したが、一日入院し退院。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20265	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117734）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 8 分。</p> <p>2021/07/03 14:00 本剤 1 回目の接種。14:05 アナフィラキシー(呼吸苦)が発現した。入院。</p> <p>2021/07/05 退院。</p>

		<p>アナフィラキシー(呼吸苦)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>
20267	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118265）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度8分。</p> <p>2021/07/05 15:28 本剤1回目の接種。15:35 気分不良、意識消失が発現した。</p> <p>起立時意識消失し転倒。頭部外傷なし。数秒間意識消失、すぐ診察しその際は意識清明（GCSE4V5M6、瞳孔問題なし）、血圧106/54から121/71 脈拍54、臥床安静にて経過観察し症状回復。30分安静後に帰宅する。</p> <p>気分不良、意識消失の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20269	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020179）である。</p> <p>意識消失発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分</p> <p>2021/07/05 15:00 本剤1回目の接種。 気分不快感、意識消失発作、迷走神経反射が発現した。</p>

			<p>接種後経過観察中に気分不快感を訴え、直後に数秒程度の意識消失発作を認めた。経過観察にて症状改善したため帰宅。</p> <p>気分不快感、意識消失発作、迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20272	アナフィラキシー反応	蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117784）である。</p> <p>アナフィラキシー（発疹、痒み）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度2分</p> <p>2021/07/02 本剤1回目の接種</p> <p>2021/07/03 接種部位の痛み、倦怠感が発現。</p> <p>2021/07/04 夜、全身に発疹、痒みあり。</p> <p>2021/07/05 朝、改善。昼過から手足のみ発疹あり。</p> <p>アナフィラキシー（発疹、痒み）、接種部位の痛み、倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20274	発熱； 肝機能異常	不眠症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117873）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/09 時間不明 本剤1回目の接種。発熱、肝機能障害が発現した。</p>

		<p>2021/06/10 39 台の発熱が出現し、近医受診するも原因不明。経時的に肝胆道系酵素の上昇と炎症反応の上昇を認める。</p> <p>2021/06/18 入院。入院時は AST59、ACT76、ACP829、γ-GT633、CRP27.7であった。入院後も 38 から 39 台の発熱が持続し、各種精査（採血、血糖、全身 CT、肝臓、MRI）するも原因不明。対症療法で自然軽快。</p> <p>2021/07/03 退院。</p> <p>発熱、肝機能障害の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20279	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>悪心</p>	<p>大腸ポリ</p> <p>ーブ；</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：v21118572、v21120099）である。</p> <p>虚血性心疾患は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/06/09 本剤 1 回目の接種。ワクチン接種腕疼痛が発現した。体調不良なし、発熱なし。</p> <p>2021/06/10 8:30 頃 嘔気が発現した。8:50 頃 口腔から泡を出し仰臥位で倒れているのを発見。病院搬送。蘇生治療に反応なく死亡確認。異状死として警察署に届出。警察署から剖検センターに死因究明の依頼。</p> <p>死体の全身 CT 撮影（死亡時画像診断実施）：冠状動脈の高度な石灰化、肺うっ血後と考えられる水分就下を背側に認め、アナフィラキシーショックにみられる血管透過性の異常亢進所見なし。トリプターゼ 1.6ug/L(基準値 2.1~9.0ug/L)。以上の死体検案により、死体検案の結果「冠状動脈硬化症に続発した虚血性心疾患」と診断</p> <p>ワクチン接種腕疼痛、嘔気、冠状動脈硬化症、虚血性心疾患の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20280	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県職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117933）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/7/3 14:22 本剤1回目の接種。14:50 アナフィラキシーが発現した。15:00 エピネフリン0.3 Mlを筋注（右大腿へ）。病院へ救急搬送となる。</p> <p>のどのイガイガと両手の腫れ、掻痒感出現。BP 220/110、SP02 99%で意識は清明であった。その後に顔面紅潮、呼吸困難感が出現。エピネフリンを筋注後、BP 200/105、SP02 100%、HR 100。動悸はあるも、呼吸困難感と、両手の掻痒感はやや軽快。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20284	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118610）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、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/07 10:45 本剤1回目の接種。10:53 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>動悸の訴えあり。HR70台、Bp120台。その後嘔気と軽度呼吸苦の訴えあり。SpO₂ 99%。ベッドに臥床し、経過観察、前額部に発赤出現。医師の指示にて、ポララミン1A筋注、ソルアセトF（500ml）指示あり、実施。1時間後、医師診察時、発赤消失、症状改善（Bp110台、HR60台）し、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20285	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118620）である。</p> <p>アナフィラキシー(咳、喉の違和感)は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/07/09 10:20 本剤1回目の接種。 10:40 アナフィラキシー(咳、喉の異和感)が発現した。</p> <p>接種後20分で咳、喉の違和感あり。会場の医師が診察し、病院受診を指示し来院。</p> <p>アナフィラキシー(咳、喉の違和感)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>
20291	皮下出血	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020188）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：v21118055）である。</p> <p>皮下出血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：35度6分</p> <p>2021/06/24 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 掻痒感、皮下出血、発赤、熱感、知覚異常が発現した。</p> <p>経過良好だったが、7から8日後くらいから掻痒感を自覚。皮膚が変色していることに気付く。掻痒部は市販のオロナインを塗り対応していたが、改善しないため社内診療所を受診</p>

		<p>し、経過観察となる。</p> <p>掻痒感、皮下出血、発赤、熱感、知覚異常の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20293	失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118025）である。</p> <p>迷走神経反射(失神)は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/06/23 14:30 本剤1回目の接種。14:40 迷走神経反射(失神)が発現した。</p> <p>床に倒れ5分後に意識回復。</p> <p>迷走神経反射(失神)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>
20296	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020203）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 接種前の体温：不明。</p>

		<p>2021/07/05 11:11 本剤 1 回目の接種。11:15 アナフィラキシー（血圧低下、体幹部皮疹）、迷走神経反射、めまい、耳鳴りが発現した。</p> <p>接種 4 分後にめまいや耳鳴りの症状。一時的な血圧低下や体幹部の皮疹も見られた。迷走神経反射や即時型アレルギー疑い。ポララミン点滴にて改善。</p> <p>他要因有：貧血など。</p> <p>アナフィラキシー（血液低下、体幹部皮疹）、迷走神経反射、めまい、耳鳴りの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20298	アナフィラキシー反応	<p>本例は、当社 MR を通じて被接種者の関係者により報告された。</p> <p>アナフィラキシー中等症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 本剤 1 回目の接種</p> <p>2021/07/03 吐き気、38.9 の発熱が発現した。病院訪問せず、解熱剤を服用。</p> <p>2021/07/06 アナフィラキシー中等症が発現した。病院で処置を受け、服用中（薬名不明）。</p> <p>吐き気、38.9 の発熱の転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシー中等症の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20299	アナフィラキシー 反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020201）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：v21118243）である。</p> <p>蕁麻疹、発赤を伴う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 接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/07/02 11:06 本剤1回目の接種。数分後、蕁麻疹、発赤を伴うアナフィラキシーが発現した。</p> <p>接種後左肩に蕁麻疹、前頸部に発赤、血圧85/67にて仰臥位両下肢挙上後は血圧108/63、アレグラ1錠内服し症状は軽快。</p> <p>蕁麻疹、発赤を伴うアナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20300	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：v21117240）である。</p> <p>蜂巣炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/19 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/26 発熱、関節痛、接種部位(左上腕)の発赤腫脹、硬結、頭痛、食欲不振、蜂巣炎が発現した。</p> <p>感染症の可能性有。</p> <p>発熱、関節痛、接種部位(左上腕)の発赤腫脹、硬結、頭痛、食欲不振、蜂巣炎の転帰は、軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20302	末梢性ニューロパチー	季節性アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020175）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：v21117928）である。</p> <p>末梢神経障害（左尺側側にしびれ）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/04 11:25 本剤1回目の接種。11:35 末梢神経障害（左尺側側にしびれ）が発現した。11:45 経過観察後、帰宅した。</p> <p>末梢神経障害（左尺側側にしびれ）の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20303	COVID-19		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した 医師による報告である。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/6/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/7/2 COVID-19 陽性反応あり。若干頭痛はするがそれ以外は無症状。ホテルにて療養、経過観察中。</p> <p>COVID-19 の転帰は、軽快。</p>

		<p>頭痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20304	<p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/ 05 17:00 頃 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/ 06 発熱(38.0)、腕の痛み、吐き気が発現した。</p> <p>発熱(38.0)が出た為、アセトアミノフェン服用。</p> <p>発熱(38.0)、腕の痛み、吐き気の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20305	<p>熱感；</p> <p>異常感</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その他（現場責任者）による副反応報告症例（TASK0000000）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度4分</p> <p>2021/06/27 8：45 本剤 1 回目の接種。8：56 気分不良、体が熱い感じが発現した。</p> <p>注射後すぐに気分不良の訴え、血圧 113/60、脈 56、Spo2：98%、vital 安定も気分不良。救急搬送、状態安定し帰宅。</p> <p>気分不良、体が熱い感じの転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20308	胸部不快感		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師従事者による副反応報告症例（TASK0020216）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118413）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 15:00 本剤2回目の接種。前胸部違和感が発現した。15:44 独歩にて救護室に入室、前胸部違和感あり。（BP128/86、P 70、SP02 97%）急性の循環器疾患疑いありでECG検査した方が良いと医師が判断し救急車で搬送。16:35 病院到着。心電図、血液検査実施。18:05 検査終了。検査結果は異常なし、アナフィラキシーではないとのこと。18:09 自力で病院を出て帰宅。</p> <p>前胸部違和感の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20310	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>SARS-CoV-2検査陽性</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>SARS-CoV-2陽性反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 37.3の発熱、咽頭痛、咳嗽、接種部位疼痛が発現した。被接種者がOTCを服用。</p>

		<p>2021/07/02 体温が平熱に戻り、咽頭痛、咳嗽、接種部位疼痛は消失。</p> <p>2021/07/04 再度、37.8度の発熱と咳嗽が発現した。</p> <p>2021/07/05 診療所を受診しPCR検査実施。SARS-COV-2陽性反応。レントゲンで左肺に陰影あり、肺炎と診断。</p> <p>2021/07/08 症状改善しない為、入院となる。</p> <p>発熱、咽頭痛、咳嗽、接種部位疼痛の転帰は回復。</p> <p>SARS-COV-2陽性反応、肺炎の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20313	横断性脊髄炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118245）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/05/31 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/07 午前 横断性脊髄炎(右下肢筋力低下、腹部以遠の感覚障害)が発現した。</p> <p>2021/06/24 入院。</p> <p>起床時に右下肢の筋力低下と腹部以遠の感覚障害を認めた。脊髄造影MRIでC2、3、Th1、2、Th5-6レベルに髄内病変あり。Th5-6レベルは造影効果を伴う。</p> <p>入院翌日からステロイドパルス療法を開始。症状は軽度回復したが、歩行に介助が必要。</p> <p>横断性脊髄炎(右下肢筋力低下、腹部以遠の感覚障害)の転帰は軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20315	嘔吐; 悪心; 発熱; 脱水; 食欲減退		<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（TASK0020225）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/05 11:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/06 発熱(38)、嘔吐、食事摂取困難、脱水、嘔気が発現した。</p> <p>接種後翌朝未明、発熱(38)、アセトアミノフェン内服。同時に吐き気も出現。14:00 受診、血液検査では臓器障害や血小板減少などは見られなかった。発熱、嘔吐、食事摂取困難により脱水を合併していると思われる為、制吐剤、補液を投与。嘔気が強く改善が見られないため、入院加療。</p> <p>2021/07/07 退院。</p> <p>発熱(38)、嘔吐、食事摂取困難、脱水、嘔気の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20316	冷汗; 悪寒; 浮動性めまい	冷汗; 悪寒; 浮動性めまい	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020233）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118534）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/06/10 本剤1回目の接種。めまい、冷や汗、悪寒が発現。</p>

		<p>2021/06/11 昼頃までめまい、冷や汗、悪寒が続く。</p> <p>2021/07/08 10:00 本剤2回目の接種。10:47 めまい、冷や汗、悪寒が発現した。</p> <p>会場出口で体調不良(めまい、冷や汗、悪寒)。11:15 救急車到着。11:32 病院へ搬送。13:32 自力で帰宅。</p> <p>めまい、冷や汗、悪寒の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20320	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>意識消失</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医療従事者による報告である。</p> <p>アナフィラキシー疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 14:00 本剤1回目の接種。アナフィラキシー疑い発症。1分間位意識消失した。</p> <p>接種後見守り着席中、側臥位転倒。迷走神経反射にしては時間がかかっている印象。血圧 95/61</p> <p>アナフィラキシー疑い、意識消失(転倒)、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>

20322	アナフィラキシー反応	ダニアレルギー； 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薬剤師による副反応報告症例（TASK0020262）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/05 本剤1回目の接種。咽頭痛発現した。</p> <p>2021/07/06 呼吸苦が発現した。突然。急速進行性。経過観察するも改善なし。</p> <p>2021/07/08 救急部受診。咽頭浮腫発現。同日入院。ポララミン点滴、ボスミン吸入。</p> <p>2021/07/11 退院。</p> <p>アナフィラキシー(呼吸苦、咽頭浮腫)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>
20324	急性散在性脳脊髄炎		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020329）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：v21119758）である。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36.6</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/14 発熱や足が動かないなどの症状があり病院にてADEMの疑いで入院となり、検査・処置をおこなっている。</p> <p>ADEM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>

20326	痙攣発作		<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（TASK0020228）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：v21118450）である。</p> <p>けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/29 10:17 本剤1回目の接種。血管迷走神経反射（気分不快、めまい）、けいれんが発現した。接種後、会場の椅子から崩れるように倒れる。レベルクリア。1時間15分程、ベッドで臥床。11:30頃 帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不快、めまい）、けいれんの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20327	失神寸前の状態； 転倒	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118374）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/07 18:45 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 血管迷走神経反射が発現し、救急搬送された。眼振、けいれん様発作（約2分）、嘔気、意識消失、過換気による両手足のしびれあり。Bp 96/51mmHg、SpO2 99%、P 35bpm。椅子より転倒。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20329	不整脈; 動悸; 高血圧	脂質異常症; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118384）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 接種前の体温：36度1分。</p> <p>2021/07/04 13：49 本剤1回目の接種。14：00頃、動悸、高血圧、不整脈が発現した。</p> <p>接種後、待機中に動悸の訴えあり。血圧140/150、HR120、不整脈あり。</p> <p>症状が持続するため救急搬送。</p> <p>動悸、高血圧、不整脈の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20330	アナフィラキシー反応	蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118554）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/07/08 10:25 本剤1回目の接種。アナフィラキシーが発現した。11:00 左腋窩～肘に掻痒感、発赤。前胸部に発赤。11:15 BP144/90 HR:69 SpO2:98%(RA)ルパフィン 10 mg経口、ボララミン 5 mg静注(30分かけて)。11:40 BP136/114 HR:82 SpO2:97%(RA)前胸部発赤は軽快したが、左膝窩～下腿に掻痒感・発赤が新規出現。救急外来へ搬送とした。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20331	失神寸前の状態	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/08 時間不明 本剤1回目の接種。迷走神経反射(気分不良、顔面蒼白、嘔り辛そう、耳鳴り)が発現した。血圧低下無し、SpO2 正常。病院へ搬送移動中に回復。</p> <p>迷走神経反射(気分不良、顔面蒼白、嘔り辛そう、耳鳴り)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>
20333	失神寸前の状態	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/07 15:00 本剤1回目の接種。迷走神経反射(胃痛、気分不良、血圧低下、顔面蒼白、冷汗)が発現した。</p> <p>接種後 15 分間の待機時間中に椅子から倒れる。病院へ搬送移動中に回復。病院で点滴の処置。検査:roentgen、心電図、血液検査行うも正常。</p> <p>迷走神経反射(胃痛、気分不良、血圧低下、顔面蒼白、冷汗)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>

20334	失神寸前の状態； 意識レベルの低下； 異常感	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020234）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：v21118541）である。</p> <p>意識朦朧は企業により重篤とされた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/8 09:00 本剤1回目の接種。 09:10 血管迷走神経反射、気分不良、意識朦朧が発現。</p> <p>血圧、SpO2 測定できず。触診で徐脈、橈骨動脈触知できず。頸動脈は弱く触知可能。救急車手配し、ルート確保シラクテック 500ml 輸液、アトロピン静注。09:25 意識、血圧 110/70 に回復。病院へ搬送。</p> <p>血管迷走神経反射、気分不良、意識朦朧の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20335	神経原性ショック	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>神経原性ショック(低血圧)は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 午前 本剤接種(回数不明)。神経原性ショック(低血圧)、発赤が発現した。</p> <p>接種後待機中、気持ち悪いとの訴え。トイレに行った後、さらに気分が悪くなったとの事で顔面蒼白となる。呼吸は安定しており会話も可能。血圧を測ったところ機械では測れず触診で 60mmHg ぐらい。その後ベッドで横になり安静にしたところ 10 分後血圧が 109-62mmHg 脈拍 62 回/分まで回復 SpO2 98%。30 分後、ほぼ回復、血圧 106-72mmHg 脈拍 62 回/分、座位で 101-79 脈拍 69 回/分。後頭部 2cm ほどの範囲に点状の発赤が複数見受けられた。</p>

			<p>神経原性ショック(低血圧)の転帰は、回復。</p> <p>発赤の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20336	意識消失		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118612）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度9分。</p> <p>2021/07/07 10:40 本剤1回目の接種。10:51 迷走神経反射、意識消失が発現した。</p> <p>意識消失しイスから倒れるも、すぐに意識回復。BP121/83、HR70。ベッド上安静とし、その後も経過良好。</p> <p>迷走神経反射、意識消失の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20337	アナフィラキシー反応	<p>化学物質アレルギー；</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事務局事務員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118669）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 接種前の体温：不明</p> <p>2021/07/09 14:30 本剤1回目の接種。 15:10 アナフィラキシーが発現した。</p>

			<p>ワクチン接種後 30 分程で前胸部発赤、頭重感、軽度呼吸困難あり。アドレナリン 0.3ml 筋注射し症状軽快するも残存。医療機関受診の方針。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20340	アナフィラキシー反応	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：v21118770）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 接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2021/07/10 11：25 本剤 1 回目の接種。11:40 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後 15 分程度で喉のイガイガ感が出現。その後四肢に紅斑が出現した。</p> <p>SpO2：100%、BP：140、HR：70/分。アナフィラキシーと判断し抗ヒスタミン薬の注射を行った。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20345	顔面麻痺	<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（TASK0020244）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：v21118663）である。</p> <p>顔面神経麻痺は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>2021/07/06 15:50 本剤 1 回目の接種。顔面神経麻痺（左顔面痺れ、浮腫）が発現した。</p> <p>顔面神経麻痺（左顔面痺れ、浮腫）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>
20348	回転性めまい； 悪寒	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118540）である。</p> <p>回転性めまい、悪寒は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。めまい、悪寒が発現した。</p> <p>2021/07/08 10:00 本剤 2 回目の接種。10:40 回転性めまい、悪寒が発現した。</p> <p>30 分安静にして様子を見ていたが改善せず、救急要請。</p> <p>1 回目接種時のめまい、悪寒の転帰は、不明。</p>

		<p>2回目接種時の回転性めまい、悪寒の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20349	<p>感覚鈍麻；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>過換気</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：v21118758）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明</p> <p>2021/07/07 12:45 本剤1回目の接種。 13:00 全身のしびれ、こわばり、過呼吸が発現した。</p> <p>接種後、待機中に出現した。血圧118/80、HR120、Sat0298%、ライン確保し補液開始。</p> <p>血圧低下なし、症状が持続するため救急搬送した。</p> <p>他要因として緊張による過呼吸の可能性あり。</p> <p>全身のしびれ、こわばり、過呼吸の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20351	<p>意識消失</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</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その他/役所職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118735）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度1分</p> <p>2021/07/09 17:21 本剤1回目の接種。17:23 気分不良、意識消失が発現した。</p> <p>意識消失により椅子から転倒、左側道部打撲。診察時には意識清明。BP94/42、PR53、迷走神経反射を疑う所見。臥位にて1時間安静後改善し、立位でもバイタル問題なかった為帰宅。</p>

		<p>脳神経学的異常所見なし、特に 24 時間の注意深い経過観察を家族者に説明。</p> <p>気分不良、意識消失、打撲、迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20352	<p>悪心；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117544）である。</p> <p>2021/07/03 17:46 本剤 1 回目の接種。18:17 血圧上昇、嘔気が発現したため緊急搬送。緊急性を認めず対症療法とした。</p> <p>血圧上昇、嘔気の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20354	<p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した病院職員による報告である。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。38.5 の発熱、悪寒、関節痛が発現した。</p> <p>2021/06/23 本人が病院へ救急搬送の依頼。ワクチンの過剰反応との診断。病院にて解熱鎮痛剤の点滴をし、その後帰宅。2 回目接種時には今回のことを事前に伝えるようにと指導を受けたとのこと。</p> <p>2021/06/25 解熱。</p> <p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>悪寒、関節痛の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20355	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による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118841）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>接種前の体温：37.2</p> <p>2021/7/10 10:41 本剤1回目の接種。10:45 アナフィラキシー 急激な血圧低下、両目の視力低下（両目が見えないと訴えた）、顔面蒼白、冷や汗）が発現した。</p> <p>急速な症状の進行、血圧低下、呼吸器症状あり</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20356	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118890）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/09 13:23 本剤1回目の接種。待機では問題なし。</p> <p>2021/07/09 15:40 アナフィラキシー（嘔吐、首周り、胸部、腹部に発疹、呼吸苦、意識レベルやや低下あり）が発現した。BP 171/102、P 86、SpO2 98% (RA)</p> <p>アナフィラキシーに対し、酸素投与開始、末梢確保、ポララミン投与を実施。救急要請。</p> <p>2021/07/09 15:48 アドレナリン 0.3 mg 筋注を投与。BP166/99、P 70、SpO2 99%、JCS 3</p> <p>2021/07/09 16:04 3次救急であるA病院へ搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20357	アナフィラキシー反応	蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118609）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/07 16:05 本剤1回目の接種。16:16 軽度めまい、嘔気が発現した。</p> <p>BP123/77、P75、SpO2 98%。16:25 手足のしびれ、発熱が出現。BT37.2、P79、BP121/75、SpO2 99% 救急要請。16:55 救急車乗車。最後まで呼吸器症状やショックバイタルはみられず。</p> <p>アナフィラキシー(軽度めまい、嘔気、発熱、動悸、手足のしびれ)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>
20358	アナフィラキシー反応	多形紅斑； 重複腎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118801）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/10 19:00 本剤1回目の接種。19:13 アナフィラキシー(胸痛、しびれ、呼吸苦、むかつき)が発現した。</p> <p>胸痛を感じ、下肢のしびれが出現。その後、呼吸苦と左手のしびれも出現。ストレッチャーに寝たまま、BP115/78、SpO2 99%。聴診上、喘鳴は聴取できないが、自覚症状は進行する。消化器症状はないが、念のためERに移動。19:30 むかつきも出るためERでアドレナリン0.3mg筋注、ルート確保。</p> <p>家族歴:祖父も接種後、呼吸器症状あり。</p> <p>アナフィラキシー(胸痛、しびれ、呼吸苦、むかつき)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>

20359	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020271）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：v21118972）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/06/30 11：05 本剤1回目の接種。</p> <p>11：20 アナフィラキシーが発現した。咽頭部に違和感（BP133/96、HR78、SaO2 98%）</p> <p>11：27 嘔気出現、呼吸困難感あり、意識は問題なし。</p> <p>11：30 アドレナリン 0.3ml 筋注、酸素投与開始（BP144/103、HR110、SaO2 99%）シバリング、呼吸促迫あり。</p> <p>11：45 救急にて病院搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20362	薬物性肝障害	<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：v21118375）である。</p> <p>薬剤性肝障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/23 発熱(37.8)発現した。市販薬の「バファリン」を1回内服。</p> <p>2021/07/01 職場の定期検診があり、AST119、ALT418、γ-GTP147 と異常を認めた。</p>

		<p>2021/07/07 病院受診。AST35、ALT122、γ-GTP105 と改善傾向で投薬なし。covid-19 ワクチンの副反応又は内服薬による薬剤性肝障害が原因として疑われる。</p> <p>薬剤性肝障害（発熱）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>
20364	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118879）である。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/11 11:09 本剤1回目の接種。</p> <p>11:20 アナフィラキシー反応が発現した。突然の全身の振戦を発症。眼瞼結末の発赤と頸部-顔面の紅斑を認めた。血圧上昇(170-180mmHg)と100bpm以上の頻脈出現し、緊急搬送。症状改善せず。</p> <p>11:47 エピペン筋注実施。バイタルサインと紅斑などの症状は落ち着いたが、振戦は継続してみられ、病院に引継ぎとなった。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20365	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020272）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：v21118995）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p>

			<p>2021/06/22 14:55 本剤1回目の接種。15:05 気分不快、嘔気、しびれ、血圧低下、意識消失、血管迷走神経反射が発現。</p> <p>臥床させ下肢挙上のみで回復。</p> <p>気分不快、嘔気、しびれ、血圧低下、意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20366	四肢静脈血栓症； 肺塞栓症	医療機器 関連合併症	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>肺塞栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/07 本剤1回目の接種。下肢静脈血栓症、肺塞栓症が発現した。</p> <p>救急搬送。即日入院加療中。</p> <p>下肢静脈血栓症、肺塞栓症の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20367	失神		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>失神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。接種後、迷走神経反射(失神)が発現した。</p> <p>しばらく寝かせるとすぐに回復し、帰宅。</p>

		<p>迷走神経反射(失神)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>
20368	<p>意識消 失; 注視麻痺</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看護師による副反応報告症例 (TASK0020266) であり、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 : v21118857) 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 接種前の体温 : 36 度 6 分。</p> <p>2021/07/11 14:30 本剤 1 回目の接種。呼吸が苦しい、血管迷走神経反射(目が暗くなった、発汗、指趾冷感、顔面蒼白、眼球上転、意識消失)が発現した。</p> <p>呼吸が苦しい、血管迷走神経反射(目が暗くなった、発汗、指趾冷感、顔面蒼白、眼球上転、意識消失)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>
20372	<p>アナフィ ラキシー 反応</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 (TASK0020295) 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 : v21119215) 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>日時不明 接種前の体温 : 36.2</p> <p>2021/7/9 14 : 15 本剤 1 回目の接種。14:20 嘔気、両眼充血、悪寒等が出現し、その後呼吸苦出現あり。脈拍 89 回、体温 37.0 、 血压 157/81 mmHg、SPO2 99%。14:30 空のざえ 4 ~ 5 回。14:32 エピペン筋注施行。14:35 脈拍 103 回、体温 36.5 、 血压 120/74 mmHg、SPO2</p>

		<p>97%。14:40 脈拍 100 回、体温 36.9 、 血圧 134/76 mmHg、SP02 97%。15:04 病院へ救急搬送。</p> <p>皮膚又は粘膜症状の概要：目の充血</p> <p>循環器症状の概要：頻脈、血圧低下、手指の冷感</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20373	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接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118989）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35 度 8 分。</p> <p>2021/07/04 11：33 本剤 1 回目の接種。11：45 アナフィラキシー（喉の閉塞感、手指痺れ、脱力感）が発現した。</p> <p>BP：133/86（88）、SpO2：97%。 11：50、 BP：119/71（77）、SpO2：96%。11：54 エピペン 0.3 mg 使用（右大腿筋注）。11：55 BP：117/75（75）、SpO2：97%。11：57 BP：130/76（72）、SpO2：98%。12：05 BP：127/73（90）、SpO2：98%。12：08 ソリタ T1 ルートキープ。病院へ救急搬送。入院。</p> <p>2021/07/05 退院。</p> <p>アナフィラキシー（喉の閉塞感、手指痺れ、脱力感）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>

20375	そう痒症； 下痢； 口腔咽頭痛； 多形紅斑； 発熱； 腹痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した ER による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119373）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/09 15:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/10 06:00 多形滲出性紅斑、そう痒感 08:00 発熱、咽頭痛、腹痛、下痢が発現した。</p> <p>他要因の可能性有：その他のウイルス疾患、細菌感染症</p> <p>多形滲出性紅斑、そう痒感、発熱、咽頭痛、腹痛、下痢の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20379	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接種者（医師以外）による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118993）である。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/07/05 10：30 頃 本剤 1 回目の接種。10：39 痙攣が発現した。</p> <p>GCS14 点（痙攣 10 秒以内に消失）声かけで容易に開眼し、その後痙攣なし。</p> <p>10：40 185/124（64）97%。血圧高値が発現した。</p> <p>10：41 194/103（70）97%</p> <p>10：43 161/115（60）98%</p>

		<p>10 : 44 156/109 (60) 98%</p> <p>10 : 47 151/104 (57) 98%</p> <p>10 : 50 124/88 (56) 98%</p> <p>10 : 54 127/91 (56) 98%</p> <p>10 : 56 立位、ベッドへ移動。気分不快等なし。</p> <p>10 : 57 130/89 (52) 98%</p> <p>11 : 15 131/91 (46) 98%</p> <p>11 : 21 座位、飲水、トラブルなし。</p> <p>11 : 22 132/93 (47) 97%</p> <p>11 : 53 145/88 (53) 97%。11 : 57 座位、133/94 (59) 98%。トイレへ。</p> <p>12 : 03 135/96 (57) 97%。家人付き添いにて帰宅。</p> <p>痙攣、血圧高値の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20380	アナフィラキシー反応	<p>1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：v21118991）である。</p> <p>アナフィラキシー(咽頭部違和感、頸部発赤)は企業により重篤と判断された。</p> <p>接種前体温:36.3</p> <p>2021/07/12 13:15頃 本剤1回目の接種。14:00頃 咽頭部違和感、頸部発赤が発現した。アナフィラキシーと判断し、抗ヒスタミン薬・ステロイド点滴を施行し症状は速やかに改善。</p> <p>アナフィラキシー(咽頭部違和感、頸部発赤)の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20382	呼吸困難; 過敏症		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>日付不明 接種前体温 不明</p> <p>2021/07/10 18:00 本剤 1 回目の接種。18:15 アレルギー反応、軽微な呼吸困難が発現した。</p> <p>19:15 1 時間程安静にするが、症状改善せず、本人の希望で救急車呼び病院搬送。病院での処置は不明</p> <p>2021/07/11 回復し退院。</p> <p>アレルギー反応（軽微な呼吸困難）の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20383	倦怠感; 咳嗽		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した消費者による報告である。</p> <p>倦怠感、咳は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/ 08 本剤 1 回目の接種。倦怠感、咳が発現した。</p> <p>待機 15 分以内に発現。咳が止まらず救急車で病院に移動。処置後回復し帰宅。（治療内容は不明）</p> <p>倦怠感、咳の転帰は回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20385	意識消失	化学物質アレルギー； 骨粗鬆症； 高コレステロール血症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118994）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/07 時間不明 本剤2回目の接種。22：00頃、38.5の発熱が発現。そのまま就寝。</p> <p>2021/07/08 08：10頃、意識消失が発現。08：58 救急外来受診。BP108/62、HR78、SpO297%（Rr）、RR18、BT36.7。採血にて炎症反応上昇、カロナール処方。10：24退出、帰宅。</p> <p>発熱、意識消失の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20386	メレナ； 内出血		<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：v21118670）である。</p> <p>下血、左上腕内出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p>

		<p>2021/07/04 11:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/08 複数回の下血を認める。</p> <p>2021/07/09 左上腕(ワクチン接種した方の腕)広範囲に内出血を認めた。</p> <p>下血、左上腕内出血の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20387	アナフィラキシー反応	<p>食物アレルギー</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例(TASK0020320)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 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/10 11:25 本剤1回目の接種。11:40 喉のイガイガ感、四肢紅斑が発現した。</p> <p>SpO2:100%、BP:140 台、HR:70/分。アナフィラキシーと判断し、抗ヒスタミンの注射を打った。</p> <p>アナフィラキシー(喉のイガイガ感、四肢紅斑)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>

20388	アナフィラキシー様反応	うつ病; 喘息	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020322）である</p> <p>アナフィラキシーの可能性（咽頭違和感、息苦しさ）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/12 14:00 本剤1回目の接種。14:30 咽頭違和感、息苦しさが発現した。</p> <p>皮疹ははっきりとしないもののアナフィラキシーの可能性も考慮。ステロイド、抗ヒスタミン薬の点滴施行、吸引も行い症状改善。</p> <p>他要因として喘息の可能性あり。</p> <p>アナフィラキシーの可能性（咽頭違和感、息苦しさ）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>
20389	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020319）である。</p> <p>アナフィラキシー（呼吸困難、紅潮）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/13 15:00 本剤1回目の接種。ワクチン接種後10-15分後頃より呼吸困難、紅潮が出現した。バイタルは安定しており気道狭窄音もなし。SpO2:97% (RA)。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、ルート確保後ネオレスタール1A静注した。その後症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20391	アナフィラキシー反応	甲状腺摘除	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119363）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 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/13 20:16 本剤1回目の接種。</p> <p>20:20 ワクチン接種直後より、気分不快、冷汗、めまいあり 血圧70台、脈拍60と血圧低下あり、末梢冷感強い。皮疹はなく、血管迷走神経反射と判断した。</p> <p>その後再度腹痛、呼吸困難が出現、血圧低下は認めず、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20392	アナフィラキシー様反応； 口腔咽頭痛； 胸痛		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119832）である。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.4。</p> <p>2021/07/09 14:59 本剤1回目の接種。15:09 胸部違和感、呼吸苦が発現した。SpO2:99%、PR:60 bpm。15:20 頸部から前胸部から臍上部に発赤が発現した。SpO2:99%、BP:110/-、PR:60 bpm。15:24 アレグラ 60 mg1錠内服。15:31 息苦しさ軽減。SpO2:99%、BP:94/58、PR:55bpm。15:40 皮膚発赤が軽減。15:45 胸部の痛みが発現した。15:54 咽頭痛が発現した。SpO2:99%、PR:50bpm、BP:108/74 mmHg。16:15 体を動かそうとしたところ息苦しさ再出現。16:27 SpO2:99%、BP:110/60 mmHg、PR:56 bpm。息苦しさが続くため、病院へ救急車にて搬送。救急外来で治療を受け、当日帰宅。</p>

		<p>2021/07/13 軽快する。</p> <p>ワクチン接種後に出現した皮膚発赤及び呼吸苦であり、アナフィラキシー様反応と考えた。</p> <p>呼吸苦、発疹、胸部違和感、頸部から前胸部から臍上部の発赤、胸部の痛み、咽頭痛の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20394	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119891）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度。</p> <p>2021/07/14 15:41 本剤1回目の接種。16:00 経過観察中に急に前方へ倒れ、強直性痙攣、呼吸停止、脈が微弱となる。アナフィラキシーの症状。血管確保、アドレナリン0.3mgM、ハイドロコトソン200mgV、脈はふれるようになり意識も回復。病院へ救急搬送。</p> <p>他要因では迷走神経反射の可能性あり。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20395	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：v21120484）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 10:00 本剤1回目の接種。咽頭、喉頭の違和感。アナフィラキシーの症状。ヒスタミンブロッカー内服で改善せず。</p>

			<p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20399	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>うつ病； 喘息</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118990）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 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/12 14:00 本剤1回目の接種。14:30 アナフィラキシー（咽頭部違和感、息苦しさ）が発現した。</p> <p>皮疹ははっきりとしないものの、アナフィラキシーの可能性を考慮。ステロイド、抗ヒスタミン等の点滴施行。吸入も行い症状改善した。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭部違和感、息苦しさ）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>
20406	<p>不快感； 冷感； 冷汗； 呼吸困難； 悪心；</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保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119237）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/02 17:20 本剤1回目の接種。17:24 気持ちの悪さ、冷汗、圧迫感、意識喪失（数秒×3）、頭のふらふら感、上半身のしびれ、手に力が入らない、血圧急低下、息苦しさ、寒</p>

	<p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血圧低下</p>	<p>気が発現し、病院搬送。</p> <p>気持ちの悪さ、冷汗、圧迫感、意識喪失（数秒×3）、頭のふらふら感、上半身のしびれ、手に力が入らない、血圧急低下、息苦しさ、寒気の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20407	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119315）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度3分</p> <p>2021/07/05 10:10 本剤1回目の接種。10:15 ワクチン接種後に意識消失、冷汗、嘔気が発現した。</p> <p>他要因として迷走神経反射の可能性あり</p> <p>迷走神経反射(冷汗、嘔気)、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20408	<p>口唇損傷；</p> <p>失神；</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開設者市職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119238）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度1分。</p> <p>2021/07/12 19:45 本剤1回目の接種。坐位にて経過観察中、気分不良があり転倒。前後の記憶はあり。バイタル測定時は安定。血圧は保たれていた。上口唇を右犬歯が貫通していた。神経学的異常所見なし。その他異常所見なし。迷走神経反射に伴う失神、上口唇挫創と</p>

			<p>考えられた。縫合処置必要であり救急搬送要請。</p> <p>血管迷走神経反射(気分不良)、失神、上口唇挫創の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20409	アナフィラキシー反応	知的能力障害	<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：v21119358）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/13 13：55 本剤1回目の接種。14：08 アナフィラキシーが発現。</p> <p>意識消失し、レベル低下した為救護室に移動。座位保持不可。BP測定できず、橈骨a触れず、 a触れなかった。</p> <p>14：11 アドレナリン0.3mg大腿前外側部筋注射し、ルート確保。生食全開にて投与し、救急搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20410	アナフィラキシー反応	甲状腺摘除	<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（TASK0020323）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 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/13 20:10 本剤1回目の接種。20:20 ワクチン接種直後より気分不快、冷汗、めまいあり。血圧70台、脈拍60と血圧低下あり。末指冷感強い。皮疹はなく、血管迷走神経反射と判断した。その後、再度腹痛、呼吸困難が出現。血圧低下は認めず、アナフィラキシーと考えられた。</p>

		<p>血管迷走神経反射、アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20414	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したその他医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119282）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>2021/07/07 15：00 接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/07/07 15：00 本剤1回目の接種。15：04接種後すぐに胃部不快感、待機中に意識消失し、椅子より前方に倒れこんだ。</p> <p>顔面蒼白、冷汗が発現した。BP80/60、SPO 97%、H 58。点滴を行い、症状改善し、独歩にて帰宅する。</p> <p>他要因の可能性：疲労、緊張</p> <p>胃部不快感、意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20417	意識消失； 注視麻痺； 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：v21119254）である。</p> <p>けいれん、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p>

		<p>2021/07/12 14:29 本剤1回目の接種。14:33 けいれん、眼球上方迴視、意識消失が発現した。</p> <p>声をかけてすぐに回復し、ベッドへ独歩で移動。BP105/52、P69、SpO 98%。14:51 独歩で帰宅。</p> <p>けいれん、眼球上方迴視、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20418	アナフィラキシー反応	<p>1型糖尿病</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020321）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/12 13:15 本剤1回目の接種。14:00 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後、咽頭部違和感が出現。頸部にも発赤あり。アナフィラキシーと判断し、抗ヒスタミン薬・ステロイド点滴施行し症状はすみやかに改善。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20419	失神寸前の状態；意識消失	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した 薬剤師による報告である。</p> <p>2021/07/12 14:00 本剤1回目の接種。血管迷走神経反射、意識喪失が発現。</p>

		<p>接種後、約 5 分座位にて待機中、意識喪失。顔が天井に向いて返事なし。血圧(102/54)も取れない状態。緊急搬送後、点滴 1 本、30 分安静。血圧(100/60)も取れ回復し歩いて帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識喪失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20420	痙攣発作	<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/24 午前 本剤 1 回目の接種。15 分後 嘔吐、血圧低下、けいれん、迷走神経反射が発現した。救護室にて安静。30 分後 血圧低下が回復した。30 分後 症状回復にて帰宅。</p> <p>嘔吐、血圧低下、けいれん、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20422	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>頻脈</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて看護師により報告された。</p> <p>2021/06/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/30 動悸、呼吸困難、頻脈を感じ、救急車で搬送される。搬送先で検査を行うも、特に異常なくその日のうちに帰宅。</p> <p>2021/07/14 勤務ができるまでに回復した。</p> <p>動悸、呼吸困難、頻脈の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20428	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119755）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、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/05 16：00 本剤1回目の接種。16：10 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>気分不良、めまい、ふらつきがあり臥床。血圧126/72と良好であったが、聴診にて著明な不整脈を確認。PR100から110がPR34まで急速に低下し、意識障害を確認。22Gにて生食点滴後、意識レベル改善。PR：60から80で推移。経過観察必要と判断し、救急搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20431	下痢； 下腹部痛； 背部痛	うつ病； 注意欠如・多動性障害； 睡眠障害； 膀胱炎	<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：v21119622）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度5分</p> <p>2021/07/12 14：00 本剤1回目の接種。19:00 腰痛が発現した。</p> <p>2021/07/13 朝、下腹部痛、下痢で救急搬送。</p>

		<p>バイタル安定、診察上も問題なく帰宅。明らかな診断は不明であった。</p> <p>他要因の可能性あるが不明。</p> <p>腰痛、下腹部痛、下痢の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20432	<p>感覚鈍 麻； 無力症</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会場運営担当による副反応報告症例（TASK0020333）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場運営担当による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119811）である。</p> <p>2021/06/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱、頭痛、嫌悪感発生。</p> <p>日付不明 接種前体温 36 度 4 分</p> <p>2021/07/11 9：45 本剤 2 回目の接種。10:10 頃 全身のしびれ、脱力が発現した。</p> <p>SpO2 99% P93/分 BP120/74 10:30 頃 救急車で病院に搬送。</p> <p>全身のしびれ、脱力の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20434	過換気	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119842）である。</p> <p>2021/07/08 11:00 本剤 1 回目の接種。14:00 呼吸促迫あり、頭痛、しびれ、気分不快症状あり救急要請され病院へ搬送。</p> <p>来院時バイタル、血圧 118/70 脈拍 83/分 体温 36.7 酸素飽和度 98%。ペーパーバック + 補液。</p>

			<p>ECG sinus HR75bpm nonQ nonST change。CXR CTR35%うっ血なし 胸水なし 気胸なし。</p> <p>過換気症候群との診断にて、入院せずに帰宅。</p> <p>過換気症候群の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20435	アナフィラキシー反応		<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>2021/07/10 10:00 頃 本剤 1 回目の接種。10:46 顔面蒼白、呼吸苦が出現した。血圧 65/32。SpO2:91%、心拍数 48 回/分。エピペン筋注後病院に搬送され、経過観察後に回復し帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20436	四肢静脈血栓症；末梢冷感	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：v21119262）である。</p> <p>左手掌に冷感、静脈血栓は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/13 10:24 本剤 1 回目の接種。10:40 左手掌に冷感、静脈血栓が発現した。</p> <p>11:40 病院へ救急搬送。</p>

		<p>青色（静脈血栓？のためか）色素沈着がある。BP：153/106、P：73、KT：36.3、その他R症状全身状態変わりなし。上腕、腹背部症状なし。穿刺部異常なし。</p> <p>左手掌に冷感、静脈血栓の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20440	意識レベルの低下	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020303）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：v21119621）である。</p> <p>軽度の意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>本剤接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/06 14：45 本剤1回目の接種。14：50 意識レベル低下が発現。接種後転倒。軽度の意識レベルの低下がみられたが、仰臥位にて30秒ほどで意識状態は回復。バイタルも正常。血管迷走神経反射の疑い。安静後著変なく帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識レベル低下の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20441	失神	<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（TASK0020339、TASK0020366）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/12 14：57 本剤1回目の接種。18：00 血管迷走神経反射（めまい）、失神が発現した。血圧：105/70、脈拍：67、体温：36。</p>

		<p>19:00 病院へ受診。血圧：113/73。脈拍：78、SpO2：98%。心電図検査：異常所見なし。</p> <p>めまいが発現後すぐ一瞬失神し座り込み、体調回復。</p> <p>血管迷走神経反射（めまい）、失神の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20442	低カリウム血症	<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医師による副反応報告症例（TASK0020337）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/06 時間不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/07 夜に、全身の痺れ、声が出ない、倦怠感、足の痛みが発現した。病院へ救急受診したところ、体温 36.7 、血清 K 値 3.3(正常 3.4-4.8)を認め点滴処置を受け軽快。</p> <p>低カリウム血症（全身の痺れ、声が出ない、倦怠感）、足の痛みの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20443	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119965）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 午後、本剤 1 回目の接種。胸部不快、喉の違和感、顔面発赤、アドレナリン in</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20444	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119964）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 午後、本剤1回目の接種。息苦しさ、皮膚のかゆみ、呼吸苦、アドレナリン in</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20448	髄膜炎		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>髄膜炎は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/12 記憶障害、髄膜炎が発現。家族が異変に気づき病院にて検査中。</p> <p>記憶障害、髄膜炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20450	浮動性めまい； 血圧上昇	バセドウ病； 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：v21119757）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種前の体温：36.2 。</p> <p>2021/07/12 09:35 本剤1回目の接種。 09:50 めまいが出現。血圧 193/113 と高く安静臥</p>

		<p>床にて経過観察。一旦血圧 176/100 となるが症状持続。11:00 過ぎに血圧 210/121 と悪化したため、救急搬送とした。病院で精査（詳細不明）、問題なく、帰宅となる。</p> <p>他要因の可能性有：時々血圧が高くなる。</p> <p>めまい、血圧上昇の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20451	アナフィラキシー反応	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/07/15 09:00 頃 本剤 1 回目の接種。13:30 頃 アナフィラキシー発現。フラフラするとの訴え。全身脱力、頭痛、顔面紅潮、頻脈、血圧正常。点滴拒否により、病院に搬送。入院で経過観察。</p> <p>2021/07/16 一泊入院・経過観察の後、症状改善し退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20452	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した消費者による副反応報告症例（TASK0020353）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119999）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2021/07/08 14:05 本剤 1 回目の接種。14:20 待機中に接種側上肢の脱力、呼吸困難感（喉の絞扼感）あり。経過観察中に嘔気、血圧上昇、動悸出現したため救急車を要請し病院へ搬送。</p> <p>アナフィラキシーの診断にて 1 泊入院したと本人より報告。</p> <p>アナフィラキシー（接種側上肢の脱力、呼吸困難感（喉の絞扼感）、嘔気、血圧上昇、動悸）</p>

			<p>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>
20453	アナフィラキシー反応		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020358）である</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/16 10:00 本剤1回目の接種。10:05 アナフィラキシー（咽頭、喉頭の違和感）が発現。その他皮膚症状などなし。</p> <p>ヒスタミンブロッカーで改善なし。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭、喉頭の違和感）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>
20454	アナフィラキシー反応	<p>月経困難症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120033）である。</p> <p>本剤1回目の接種前体温：36.9</p> <p>2021/07/16 10:20 本剤1回目の接種。10:25 呼吸困難と強い腹痛、血圧低下を認めた（68/41）。10:30 ボスミン 0.5 mL筋注。血圧が103/70まで上がった。救急搬送を要請。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20459	冷感; 浮動性めまい; 皮膚変色	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119808）である。</p> <p>めまい、両上肢末梢部暗赤色化、冷感企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/14 15:30 本剤1回目の接種。 15:40めまいが発現した。123/75 P 90 BT 37.3 SPO 99%。様子観察後帰宅。15:55 体温 37.4 。16:00 体温 37.3 めまい続く。</p> <p>16:15 両上肢末梢部暗赤色化、冷感が発現した。16:22 救急車搬送。</p> <p>めまい、両上肢末梢部暗赤色化、冷感の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20460	不安定狭心症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119613）である。</p> <p>日付、接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/30 16:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/01 14:30 胸部圧迫感が発現し、受診。受診時はほぼ消失していたが、心電図でV3誘導のT波の陽転化、心エコーで下壁基部、後壁中部の壁運動低下を認めた。TnIも軽度上昇していたが、腎機能悪化による影響の範囲であり、hydrationを開始。入院。</p> <p>2021/07/02 CAG施行。回施枝に99%狭窄を認めPCIを施行した。</p> <p>2021/07/05 退院。</p>

		<p>不安定狭心症の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20468	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020362）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：v21120102）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 7 分</p> <p>2021/07/15 11:02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>11:15 意識消失。接種時、E1V1M1、呼吸はしているが橈骨動脈触れず、頸動脈触知微弱で顔面蒼白。処置室へ搬送。搬送直後バイタル BP120/78mmHg、PR51/min、SpO2：96%(room air)、呼吸音清、ラ音なし、心音整、心雑音なし。全身皮疹等なし。血管迷走神経反射の症状。下肢挙上、左前腕ルート確保し細胞外液補液した。</p> <p>11:20 意識回復。心電図は洞性徐脈のみ。気分不良が残存したため経過観察。</p> <p>11:57 症状消失したため帰宅。最終バイタル BP122/82mmHg、PR52/min、SpO2：99%。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射（顔面蒼白、洞性徐脈、気分不良）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>

20473	喘息; 悪心	アトピー 性皮膚 炎; 喘息; 子宮内膜 症; 自律神経 失調	<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（TASK0020368）である。</p> <p>喘息症状（喘鳴、咳、呼吸苦）、吐き気は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 8 分。</p> <p>2021/07/17 11：30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>11：45 「呼吸が苦しい、フラットとする」と訴えあり、臥床安静。この時、呼吸数 20/分、SpO2：96、血圧：130/91、脈拍：95/分。</p> <p>11：50 呼吸数 18/分、SpO2：99、血圧：110/70、脈拍：91/分。</p> <p>12：00 SpO2：100、血圧：125/82、脈拍：89/分。喘鳴と咳が出現し、呼吸苦を訴えているため、ワクチン接種後の喘息症状出現と考え、救急救命部へ搬送。</p> <p>12：15 呼吸音清、呼吸回数 15 回/分、SpO2：98、血圧 112/72、脈拍：87/分、体温：36.6。吐き気、呼吸苦軽度あり。胸部 X 線写真で異常所見なし。</p> <p>12：20 皮膚発赤なし、ネオレスタール、ヒシファーゲン、塩酸メトクロプラミド投与後、症状改善。</p> <p>喘息症状（喘鳴、咳、呼吸苦）、吐き気の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20475	ワクチン 接種部位 疼痛; 注射部位 知覚低 下;		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した消費者による副反応報告症例（TASK0020367）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120170）である。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 8 分。</p>

	頭痛		<p>2021/07/07 16:40 本剤1回目の接種。16:55 接種後、接種部位の左上腕部に痛みと痺れ、その後頭痛の訴えがありベッドで横になってもらい医師及び看護師にて経過観察したが、症状良くならないため、医師の判断で救急車にて病院へ搬送。</p> <p>頭痛、接種部位の左上腕部に痛みと痺れの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20477	失神寸前の状態	アレルギー性鼻炎	<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：v21120483）である。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36.6。</p> <p>2021/07/12 16:00 本剤1回目の接種。16:05 椅子に座った状態で、救護医師が異常に気づき、声かけを行った。本人が「吐きそう」と答えたため、救護室へ。嘔吐、血圧低下あり、意識消失はなかった。血管迷走神経反射が発現。症状続くため、救急搬送。病院搬入後、検査、点滴を受け、改善して帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20484	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120240）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>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/18 10:25 本剤1回目の接種。 10:30 咳嗽あり 咽頭のイガイガ感を訴える。アナフィラキシーの症状。</p>

		<p>アナフィラキシー（咳嗽、咽頭のイガイガ感）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>
20486	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020371）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：v21120361）である。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2021/07/12 16:35 本剤 1 回目の接種。16:46 立ちくらみ、喉のつかえ感、吐き気、頭痛が発現。アナフィラキシーの症状。セレスタミン、エピペン使用で効果なし。救急要請、その後入院。</p> <p>2021/07/13 退院。</p> <p>アナフィラキシー（立ちくらみ、喉のつかえ感、吐き気、頭痛）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>
20496	失神寸前の状態	<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（TASK0020373）である。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良、めまい、口唇の血色不良、低血圧、眼振）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 4 分。</p> <p>2021/07/02 09：45 本剤 1 回目の接種。09：55 座位での経過観察中に気分不良とめまいが発現。口唇の血色不良、低血圧が発現した。血圧 91/53、脈拍 55。仰臥位にて経過観察。</p> <p>10：25 血圧 73/45、脈拍 67、酸素飽和度 96%で、眼振が発現。迷走神経反射の症状。</p>

		<p>10:27 点滴開始。</p> <p>10:35 血圧 103/66、体温 36.5 。帰宅できる程度までに症状が改善しない。</p> <p>11:05 救急車にて病院へ搬送。搬送先の病院では、点滴しながら経過観察し、症状安定した後に家族とともに帰宅した。</p> <p>迷走神経反射（気分不良、めまい、口唇の血色不良、低血圧、眼振）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>
20498	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119966）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 10:15 本剤1回目の接種。悪心、発赤、アドレナリン in</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20499	脊髄炎； 脳炎； 脳症	<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：v21120138）である。</p> <p>脳炎・脳症、脊髄炎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:36.5 。</p>

		<p>2021/07/02 18:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/03 38の発熱が発現した。</p> <p>2021/07/05 午前 頭痛、嘔気が発現した。</p> <p>2021/07/12 頭痛のみ残存し軽減せず。四肢知覚異常なし。</p> <p>脳炎・脳症、脊髄炎の疑いあり。</p> <p>頭痛、発熱、嘔気、脳炎・脳症、脊髄炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20505	<p>横紋筋融解症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>6月半ば 本剤1回目の接種。接種1週間後ほどで全身筋肉痛発現。病院受診し心筋梗塞疑いで心臓カテーテル実施。梗塞はほとんどなし。心筋由来では無い骨格筋由来クレアチンキナーゼが5500まで上昇した。ミオグロビン尿症は認められず。肝機能症状は異常なし。</p> <p>横紋筋融解症、全身筋肉痛、クレアチンキナーゼ上昇の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20509	<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：v21120468）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/19 15:12 本剤1回目の接種。 15:30左上肢痛、頭痛訴え救護室にて経過みる。 16:12 咽頭狭窄感を訴えた為アナフィラキシー疑い、アドレナリン0.3mg 大腿中央部外側筋注。ルート確保 生食全開で滴下する。救急要請し搬送を行う。</p>

		<p>アナフィラキシー（左上肢痛、頭痛、咽頭狭窄感）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>
20510	皮膚粘膜 眼症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120360）である。</p> <p>フロモックス、ペニシリン、ベピオゲル、ブルフェン、メロン、パイン、インフルエンザワクチンのアレルギー歴を有す女性。</p> <p>2021/06/20 本剤 1 回目の接種。発疹が発現した。</p> <p>日付不明 接種前体温 36 度 4 分</p> <p>2021/07/18 本剤 2 回目の接種。15：15 接種部位よりやや内側に 5×15cm 程の皮疹、強い掻痒感が発現。皮膚粘膜眼症候群の症状。バイタル正常、呼吸器症状なし、その他の部位に皮膚症状なし。医師の指示にて、救急外来診察。リンデロン軟膏、アレグラ、カロナール処方、帰宅。</p> <p>1 回目の接種、発疹の転帰は不明。</p> <p>2 回目の接種、皮膚粘膜眼症候群（皮疹、膨疹、掻痒感）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>

20516	意識消失; 痙攣発作	<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（TASK0020396、TASK0020399）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：v21120585、v21120635）である。</p> <p>意識消失、けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36.2 。</p> <p>2021/07/19 16：55 本剤 1 回目の接種。</p> <p>17：01 ワクチン接種後、座位のまま椅子から転落し、約 1 分間の意識消失と両眼瞼のけいれんが認められた。強い緊張と睡眠不足があった。けいれん、血管迷走神経反射の症状。</p> <p>意識消失、けいれん(両眼瞼)、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20526	失神寸前の状態; 意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120481）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>2021/07/12 19:00 本剤 1 回目の接種。 気分不快、意識不清明が発現した。</p> <p>着席後、ふるえ状態となり、意識不清明となる。2 人がかりでベッドへ移動し、下肢挙上にて対応。下肢挙上にて症状軽快し、座位にて水分摂取を行う。平イスにて家族迎いの車に移動を試みるも、地下 2 階から 1 階へエレベーター移動をしたところで気分不快出現。ベッドに戻り下肢挙上にて対応する。臥床では症状軽快するも座位保持中に気分不快が発現するのは変わらず、症状出現から 1 時間半経過したところで救急搬送（ストレッチャー）。搬送時、意識清明、バイタル安定、臥床時に気分不快なし。</p> <p>気分不快、意識不清明の転帰は回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20528	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020401）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：v21120637）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/08 12:30 本剤1回目の接種。12:58 皮膚掻痒感が発現し、処置室に移動後、全身性の発疹を認め、呼吸苦、頻呼吸（30回/分）、咽頭部違和感が発現した。点滴確保。意識清明、バイタルは安定するもアナフィラキシーと判断。13:10 救急病院へ搬送。病院では経過観察のみで帰宅。</p> <p>アナフィラキシー（全身性の発疹、掻痒感、呼吸困難、咽頭部違和感、頻呼吸）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>
20529	アナフィラキシー反応	薬物過敏症	<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（TASK0020398）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 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/06/29 9:20 本剤1回目の接種。9:48 気分不良、発熱、顔のほてり感が発現した。</p> <p>動悸・呼吸苦が認められ、急速に進行。ともに自覚症状も増強したため、アドレナリン0.3cc 筋肉注射。</p>

		<p>9:58 症状持続し、末梢冷感を認めた。指で SpO2 90、ルート確保、ソルメドロール投与。</p> <p>10:15 浅呼吸のため、酸素投与処置し暫時症状軽快。SpO2 97 以上すぐ回復した。</p> <p>アナフィラキシー(気分不良、発熱、顔のほてり感、動悸、呼吸苦、末梢冷感)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>
20533	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 ER による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119364）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 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/12 17:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/13 09:00 頃 咳、呼吸苦が増悪し、病院を受診。症状はワクチン接種後からであった。アナフィラキシーの症状。</p> <p>アナフィラキシー（咳、呼吸苦）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>

20534	多形紅斑	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>多形滲出性紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 左三角筋に本剤 1 回目の接種。夜、37.2 の微熱、局所痛が強く左肩挙上困難さが 2 日間続いた。</p> <p>2021/06/29 多形滲出性紅斑が発現。左三角筋部皮膚に痒みを伴う発赤・腫脹を認めた。</p> <p>2021/07/01 19:14 腕が痛い、かゆいと手のひら、指、顔の一部に皮疹が現れ、発赤・腫脹がひどくなってきたため当院受診。左上腕外側、三角筋遠位部から上腕にかけて発赤・腫脹を認めた。また両手指と左足に軽度圧痛を伴う浮腫性丘疹を数か所認めた。ルバフィン（10）1T 夜と皮疹部にトブシム軟膏外用を処方した。</p> <p>2021/07/03 手足の皮疹が拡大増加したため再診。プレドニゾロン（5）4T 分 2 とマイザー軟膏を処方。</p> <p>2021/07/05 プレドニン内服翌日には改善してきたため、プレドニン（5）2T 分 2 に減量。</p> <p>2021/07/09 さらに改善し、プレドニン（5）1T 屯用に減量。</p> <p>2021/07/13 朝、プレドニン内服後、内服を自己中断。</p> <p>2021/07/14 夜、右母指に皮疹が発現。</p> <p>2021/07/15 左手にも皮疹出てきたため来院。プレドニン（5）1T 再投与する。</p> <p>2021/07/20 アナフィラキシーではなく症状も軽いため、本剤 2 回目の接種。皮疹はほぼ改善。プレドニン（5）1T、ピラノア（20）1T を投与。</p> <p>2021/07/21 37.8 の熱があるものの元気ではある。皮疹が残っている為プレドニゾロンを継続投与。</p> <p>2021/07/26 朝、手指の皮疹が 5 から 6 か所出現。プレドニン（5）2T 分 2、ピラノア（20）</p>
-------	------	--

		<p>1Tを投与。</p> <p>2021/07/28 皮疹が増大、増加。</p> <p>2021/07/29 再診時は皮疹改善傾向あり、処方継続。</p> <p>2021/08/02 小丘疹が手足に数個出現。消退を繰り返していたが憎悪なくプレドニン（5）1T、ピラノア（20）1Tとプレドニンを減量。</p> <p>2021/08/24 プレドニゾロン（1）3Tに減量。</p> <p>多形滲出性紅斑の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20537	<p>チアノーゼ；</p> <p>失神；</p> <p>失禁；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢冷感</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：v21120523）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/17 10:31 本剤1回目の接種。10:33数分にて失神、失禁あり。意識はすぐに改善し、会話可能な状態であった。バイタルサインは保たれていたが、シバリング、しびれ症状があり、ベッドで診察。HR40台、血圧測定不能になったため外液を全開投与した。意識はJCSI-1から2レベル。口唇チアノーゼ、末梢冷感が発現した。</p> <p>ジバリング、発汗著明、皮疹、粘膜疹なし、聴診では清なし、最終バイタル、BP110台、HR60、SpO2 99%と保たれた。シバリング、しびれ改善なく救急搬送。アナフィラキシーは疑わずボスミン筋注なし。</p> <p>失神、失禁、シバリング、しびれ、口唇チアノーゼ、末梢冷感の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20538	肝機能異常	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120534）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/30 本剤1回目の接種。直後から吐き気、37.5の微熱、肩の痛み等が発現した。</p> <p>2021/07/01 発熱は治まったが倦怠感は持続。</p> <p>2021/07/06 嘔気を主訴に受診。制吐剤で経過観察。</p> <p>2021/07/13 嘔気改善無く、再診。眼球結膜黄染あり。採血上、AST/ALT 771/1481と上昇認めた。嘔気嘔吐あるが、その他症状無し。</p> <p>2021/07/15 入院。</p> <p>肝機能障害(吐き気、微熱、肩の痛み、倦怠感、眼球結膜黄染、嘔気、嘔吐)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>
20541	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：v21120934）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 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/18 本剤1回目の接種。</p> <p>接種直後、左肩から徐々に増悪する両下肢のしびれを認めた。接種2時間後、皮膚科受診。バイタルサインは正常。しびれは両膝から遠位で全周性に認め、特に足背全体に強く認めた。末梢神経障害、知覚異常、血管炎の症状。感覚障害および運動障害、明らかな筋力低下を認めず、非分節性の知覚異常から末梢神経障害が最も疑われる状況である。受診病院では検査不可能であり、近医神経内科に紹介とした。</p> <p>座位で症状の増悪を認めており、整形外科的疾患の可能性も考慮される。</p>

		<p>末梢神経障害（両下肢のしびれ）、知覚異常、血管炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20542	失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21118706）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/07 19：30 本剤1回目の接種。19：50 待機中に不快感が発現した。</p> <p>パイプ椅子に座っていたが、失神が出現してその場に倒れ込んだ。血管迷走神経反射による症状。駆けつけて呼びかけると、反応あり。麻痺はなかった。ベッドで20分程経過を観察したが、その後は回復したために帰宅させた。</p> <p>失神、血管迷走神経反射（不快感）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>
20543	失神； 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：v21118727）である。</p> <p>徐脈、失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度5分</p> <p>2021/07/05 19：40 本剤1回目の接種。待機中に不快感、発汗、相対的徐脈が発現した。移動しようとした時に失神が発現した。仰臥位にて対応したところ、回復したので帰宅とした。迷走神経反射の症状と判断。</p>

		<p>迷走神経反射(不快感、発汗)、相対的徐脈、失神の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20548	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例(TASK0020437)である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：37度4分</p> <p>2021/07/06 10:31 本剤1回目の接種。接種後5分程で血管迷走神経反射が発現し、意識消失、椅子から転倒。すぐに意識改善したが血圧低下あり。2時間ほどで改善した。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20565	皮下出血	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>皮下出血は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/06/23 午後、本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 腕の腫脹と皮下出血が発現。</p> <p>2021/06/30 腕の腫脹と皮下出血が回復</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20566	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020477）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：v21120865）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>2021/07/09 13:09 本剤1回目の接種。待機中、意識を失い転倒。血管迷走神経反射の症状と考えられる。</p> <p>問診時に本人申告なかったが、迷走神経反射3回目とのこと。他要因として考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失（意識を失う）、転倒の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20568	水疱性皮膚炎； 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：v21120721）である。</p> <p>蜂巣炎(接種部位の発赤、接種部位の腫脹)、水疱疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/06/24 18:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/26 08:00 接種部位の発赤、接種部位の腫脹、水疱疹が発現した。発熱なし。以後、上肢から体幹、下肢と発疹が広がる。</p> <p>2021/07/05 医療機関受診。抗アレルギー薬、ステロイドで加療し、やや軽快しているが、まだ残存している。蜂窩炎の症状と考えられる。</p> <p>蜂巣炎(接種部位の発赤、接種部位の腫脹)、発疹、水疱疹の転帰は未回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20569	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感覚</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が予防接種後副反応疑い報告受付センターを通じて入手した看護師による副反応報告症例である。</p> <p>日時不明 本剤1回目の接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/10 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>接種翌週 不快なレベルでの右足痺れと体調不良が発生。休養、診察を受けたが痺れが拡大。</p> <p>2021/07/21 左上半身の一部を除き全身へ範囲が拡大。痺れのある箇所は感覚が非常に鈍い。末梢神経障害、知覚異常（全身）と考えられる。ギランバレー症候群とADEMも疑われる。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常（全身）、ギランバレー症候群、ADEMの転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20570	蜂巣炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020491）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：v21120859）である。</p> <p>蜂窩織炎は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>2021/06/19 14：00 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/25 21：00 全身倦怠感、接種部位の痒み、悪寒、発熱、頭痛、接種部位の硬結、発赤、39 台の発熱、立位時めまい、吐き気が発現。蜂窩織炎の症状と考えられる。カロナールにて 38 台で経過。さらに咽頭痛と吐き気による食欲不振、ゼリーを食べるが嘔吐した。休日当番医に受診し、接種部位の発赤、硬結、熱感あり。抗原検査は陰性、補液、抗菌薬、筋弛緩薬を内服するが改善せず、他病院へ紹介状持参にて救急外来受診した。</p> <p>日時不明 PCR 検査陰性、採血、胸部レントゲン検査を行い、接種部位の蜂窩織炎と診断される。抗菌薬処方され、2 日間経過観察。</p> <p>2 日間の経過観察後、38 台の発熱持続、頭痛、咽頭痛も増強。断乳し、ステロイド内服開始。その後解熱し、徐々に症状改善した。</p> <p>2021/07/13 回復。</p> <p>蜂窩織炎（全身倦怠感、悪寒、発熱、頭痛、吐気、嘔吐、接種部位の痒み、硬結、熱感、発赤、めまい）、咽頭痛、食欲不振の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20571	倦怠感； 悪心； 気管支炎； 発熱； 頭痛；	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120842）である。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/19 10：30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/20 03：00 発熱。夜、嘔気、頭痛、倦怠感が出現した。</p>

	髄膜炎	<p>2021/07/21 症状が改善せず、救急搬送。髄膜炎の疑い、気管支炎のため入院。</p> <p>発熱、嘔気、頭痛、倦怠感、髄膜炎、気管支炎の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20573	失神寸前の状態； 意識変容状態	<p>本例は、当社 MR を通じて医師が報告したものであり、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：v21121078）である。</p> <p>花粉症、蕁麻疹 / ルパフィン、モンテルカストを内服中</p> <p>2021/07/25 16:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>17:10 帰宅しようとした際、気分不調が発現し倒れこむ。意識障害が発現した(呼びかけに反応あり)。喘鳴、努力呼吸なし。顔面不良が認められる。救急搬送を実施。</p> <p>19:45 搬送先での診断の結果、血管迷走神経反射ということで、処置なし、帰宅予定。</p> <p>血管迷走神経反射(気分不調、顔色不良)、意識障害の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20579	末梢性ニューロパチー； 蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120976）である。</p> <p>2021/06/30 15:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/02 頃 左上肢に接種。数日後に左上肢から腋窩にかけてのしびれ感と脱力が出現。知覚異常である。左上肢拳上、安静時、左手指の振せんを伴う症状あり。</p> <p>2021/07/07 来院。メチコパール 1500 μg/日を処方した。</p> <p>2021/07/14 再診。症状改善なくノイロトロピン 1b 単位/日を追加処方。</p>

			<p>日時不明 蕁麻疹が発現。</p> <p>末梢神経障害（左上肢から腋窩にかけてのしびれ感、脱力、左手指の振せん、知覚異常）、蕁麻疹の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20581	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した職域接種会場事務局による副反応報告症例（TASK0020530）である。</p> <p>2021/07/09 14：30 本剤1回目の接種。15：10 突然、アナフィラキシー症状である前胸部発赤、頭重感、軽度呼吸困難が発現。アドレナリン 0.3ml 筋注し症状軽快するも残存。医療機関受診の方針。入院となる。</p> <p>2021/07/10 退院。</p> <p>アナフィラキシー(発赤、頭重感、呼吸困難)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>

20583	<p>スティー ヴンス・ ジョンソ ン症候 群；</p> <p>固定疹；</p> <p>皮膚粘膜 眼症候群</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（TASK0020485）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：v21120861）である。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>2021/07/16 10：00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/18 口のまわりの腫れがひどいため近くの病院を受診。</p> <p>2021/07/19 皮膚の荒れが発現。</p> <p>2021/07/20 総合病院を受診。重症薬疹（固定薬疹疑い、スティーブンスジョンソン症候群疑い）と診断。受診後、入院（約 1 か月間）。</p> <p>2021/07/21 同病院受診時の症状は、口唇粘膜びらん、舌のびらん、陰部のびらん、全身に水疱形成、紅斑であった。皮膚粘膜眼症候群の症状と考えられる。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（口唇粘膜びらん、舌のびらん、陰部のびらん、全身に水疱形成、紅斑）、重症薬疹（固定薬疹疑い、スティーブンスジョンソン症候群疑い）の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20585	<p>ショッ ク；</p> <p>徐脈</p> <p>甲状腺機 能亢進症</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市役所職員による副反応報告症例である（TASK0020496）。</p> <p>心因性ショック、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目の接種前の体温：36 度 1 分。</p> <p>2021/07/16 16:25 本剤 1 回目の接種。 16:35 接種後すぐ体があつくなるような感じの訴えあり。徐脈あり。心因性ショックの症状と考えられる。ボスミン 0.4 mg 筋注。投与後状態回復し、自力で帰宅。</p> <p>他要因として甲状腺機能亢進症の可能性も考えられる。</p>

		<p>心因性ショック（体があつくなるような感じ）、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20588	血小板減少性紫斑病	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020529）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：v21121224）である。</p> <p>2021/09/03 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021476）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21125874）を入手した。</p> <p>2021/06/28 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/08 上腕の点状出血を自覚。</p> <p>日付不明 口唇の点状出血を自覚。</p> <p>2021/07/20 歯科受診。歯科医師が口唇に加え前腕の点状出血を認め、内科的疾患を疑い内科紹介。</p> <p>2021/07/21 内科受診し採血。</p> <p>2021/07/26 結果判明し、血小板が1万未満であり、血液内科医師の指示で病院に緊急入院。血小板減少以外には赤血球数 487 万、白血球数 3400 と正常範囲内。血小板減少性紫斑病と考えられる。初期治療でガンマグロブリンとステロイドによる治療を行ったが奏功せず。</p> <p>2021/08/12 再入院し、ステロイド大量療法を行っている。結果については未着である。</p> <p>2021/09/10 退院。</p> <p>血小板減少性紫斑病（口唇、前腕の点状出血）の転帰は、未回復。</p>

		<p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20589	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：v21121059）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>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度6分</p> <p>2021/07/12 18：00 本剤1回目の接種。18：20 意識レベル低下、顔色不良が認められた。SBP80未満となりライン確保。仰臥位にて血圧回復、顔色も血色良好、意識レベル回復。</p> <p>その他の呼吸症状や皮膚症状、嘔吐などなく、迷走神経反射と考えられた。</p> <p>意識レベル低下、迷走神経反射（顔色不良）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>

20590	アナフィラキシー反応 高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020520）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：v21121144）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：不明</p> <p>2021/07/21 10：30 本剤1回目の接種。10：40突然、アナフィラキシーの症状が発症した。</p> <p>目がチカチカする、顔がひりひりする訴えあり。皮膚又は粘膜症状、口唇腫脹、蕁麻疹あり。呼吸器症状、喘鳴あり。</p> <p>血圧156/105mmhg、脈拍86、SpO2 99%、生食500mlでルート確保。救急要請。その間に軽度喘鳴、SpO2 88%まで低下、血圧175/110mmhg、脈拍98となったため、生食20ml＋リンデロン2mgを側注。急速な症状の進行、循環器症状、消化器症状なし。</p> <p>救急隊到着時には喘鳴は消失。SpO2 98%。</p> <p>救急隊到着時までには回復したが、救急車内でボスミン0.3ml筋注され、総合病院へ搬送となった。</p> <p>アナフィラキシー(目がチカチカする、顔がひりひり、口唇腫脹、蕁麻疹、喘鳴)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>
20592	アナフィラキシー反応； 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：v21120998）である。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/23 17:01 本剤1回目の接種。17:09 アナフィラキシーの症状である顔面蒼白、気分不良、嘔気が出現し、医師を呼んだ。意識レベル低下を確認。17:10 77/47、SpO 98%、嘔吐 300ml。17:15 救急車要請、0 投与開始。17:20 ルート確保。113/80、81/min。ソルコテーフ 150mg 投与。硬直確認。17:31 救急車到着。</p>

		<p>アナフィラキシー（顔面蒼白、気分不良、嘔気）、意識レベル低下の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20597	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120854）である。</p> <p>アナフィラキシー（嘔気、過呼吸）は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/11 11:00頃 嘔気が出現し、不安感から過呼吸様になった。</p> <p>アナフィラキシーの疑い。</p> <p>アナフィラキシー（嘔気、過呼吸）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>
20598	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121349）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/05 14:10 本剤1回目の接種。接種後にアナフィラキシーの症状である全身発赤、皮疹、頭痛、嘔吐、呼吸困難が出現し入院。</p>

		<p>アナフィラキシー（全身発赤、皮疹、頭痛、嘔吐、呼吸困難）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>
20601	意識変容 状態	<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 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/19 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 意識障害が発現。入院となる。</p> <p>意識障害の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20602	失神	<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（TASK0020541）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：v21121404）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤 1 回目接種前の体温：36 度 6 分。</p> <p>2021/07/08 10：52 本剤 1 回目の接種。11：00 ワクチン接種後の症状観察時間中に、椅子に座っている状況から失神し転倒した。すぐに意識は戻る。BP148/94、P65 回/分、SpO2 = 98%、冷汗あり。30 分ベッド上安静し、症状回復した。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>失神、血管迷走神経反射、転倒の転帰は回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20603	筋力低下; 脳梗塞	糖尿病; 脳性麻痺; 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：v21121225）である。</p> <p>2021/05/29 12:15 本剤1回目の接種。</p> <p>日時不明 本剤2回目接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/06/26 12:15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/06/27 09:00 左上下肢の脱力あり。様子を見ていたが症状の改善はなかった。</p> <p>2021/07/02 医療機関受診し、入院。脳梗塞の診断。</p> <p>他要因として糖尿病、高血圧の可能性あり。</p> <p>左上下肢の脱力、脳梗塞の転帰は、左下肢軽度麻痺の後遺症。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20604	脾臓梗塞		<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：v21121006）である。</p> <p>気管支喘息を有し、新型コロナウイルス感染症の既往あり。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/08 17:45 本剤1回目の接種。</p>

		<p>2021/07/09 40 の発熱。約 1 日半持続した。</p> <p>2021/07/12 解熱。</p> <p>2021/07/14 22:00 頃 左側腹部から背部痛を自覚。</p> <p>2021/07/15 午前 疼痛悪化のため当院受診し、腹部造影 CT にて脾臓梗塞が確認され入院治療を行った。</p> <p>2021/07/23 退院。</p> <p>脾臓梗塞（発熱、左側腹部から背部の痛み）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>
20605	喉頭浮腫	<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：v21121002）である。</p> <p>喉頭浮腫（咽頭にしめつけられるような異常感）は企業により重篤と判断された。</p> <p>子宮内膜症の既往、生卵で蕁麻疹のアレルギー歴を有する。</p> <p>日付不明 接種前体温：35 度 8 分</p> <p>2021/07/24 9：30 本剤 1 回目の接種。9：54 咽頭にしめつけられるような異常感が出現。</p> <p>HR99、BP144/97、SpO2 99%(r/a)、呼吸苦なし、気分不良なし、意識清明。</p> <p>10：00 ベッド移乗、HR87、BP126/94。</p> <p>10：06 NS100 mL、ポララミン 5mg、投与開始。</p> <p>10：15 ヒドロコルチゾン 100 mg 筋注。</p> <p>10：35 咽喉頭異常感が軽減。</p> <p>10：56 座位、HR73、BP121/57、症状改善。</p>

		<p>11 : 17 BP119/89、HR80、SpO2 99%、帰宅。</p> <p>喉頭浮腫（咽頭にしめつけられるような異常感）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>
20613	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121348）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 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/06 14:40 本剤1回目の接種。</p> <p>14:50 接種10分後より、アナフィラキシー症状の冷汗、嘔気が発現。生理食塩水でルート確保。BP70/ から、BP110/</p> <p>アナフィラキシー（冷汗、嘔気、低血圧）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>
20615	発熱； COVID-19	<p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/26 新型コロナウイルスに感染し、微熱が発現。隔離の為入院。</p>

			<p>新型コロナウイルス感染、微熱の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20622	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121247）である。</p> <p>期外収縮の既往あり、造影剤のアレルギー歴を有し、カルベジロール内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/14 14：18 本剤1回目の接種。</p> <p>14：20 アナフィラキシーの症状である喉のしびれ、にぶい感じが発現。</p> <p>14：23 症状変わらず、ベッドへ移動。BP：163/107、RR：16回/分、SpO2：97。</p> <p>14：27 本人拒否のため、アドレナリン0.3mlは投与中止。アレグラOD（60）を内服。その後血圧上昇となり、咽頭しびれが続き病院へ搬送。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭しびれ、鈍い感じ、血圧上昇）の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20627	ギラン・バレー症候群； 感覚障害； 熱感；	糖尿病； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121285）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/06/24 10：00 本剤1回目の接種。</p>

	<p>硬結；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹</p>	<p>2021/06/25 夕方 接種部位下方に発赤、腫脹、熱感、硬結を認めた。倦怠感、発熱なし。</p> <p>2021/06/29 02：00頃 四肢感覚障害として、四肢の痺れと下肢の冷感を自覚。かかりつけ医を受診したところ、他院紹介となった。血液検査では感染徴候認めず。髄液検査は当日時点で出ている結果に異常なし。急性増悪にそなえ入院となったが、症状の悪化はない。</p> <p>2021/06/30 退院。外来再診。ギランバレー症候群の疑いで調査中。</p> <p>四肢感覚障害、発赤、腫脹、熱感、硬結、ギランバレー症候群の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20629	失神	<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：v21121233）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>2021/07/25 13：20 本剤1回目の接種。注射後に左手しびれ、頭浮遊感、血の気が引く感じあり。30秒程度、一過性の意識消失。けいれんなし、失禁あり、嘔吐なし。</p> <p>13：45 JCS 0、BP164/76、HR76、SpO2 99、RR10、瞳孔 3/3 (TM) BT36.5。その後もバイタル変化なし。</p> <p>左手のしびれ、頭浮遊感、意識消失、失禁の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20630	不全片麻痺； 構音障害； 脳梗塞； 血栓症	脂質異常症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121286）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/11 18:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/14 10:00頃 めまい、右不全片麻痺が出現し、当院受診。血栓症の疑い。構音障害を認め、頭部MRI検査で左放線冠から急性期脳梗塞を認めた。</p> <p>他要因として高血圧症、脂質異常症に伴う脳梗塞の可能性が考えられる。</p> <p>血栓症の疑い（めまい）、右不全片麻痺、構音障害、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>
20632	意識消失		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療機関関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121230）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 本剤1回目接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/25 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>17:20 経過観察中に突然倒れて頭部を強く打った。このため、頭部（左目眉の下）に約1cmの挫傷を受けた。意識はすぐに回復したが、創傷処置は必要と判断。血管迷走神経反射と考</p>

		<p>える。BP:135/82 P:77、SpO 99% (R.A.)。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失(突然倒れた)、頭部挫傷の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20645	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告であり、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 (TASK0020619) 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: v21119445) である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/10 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/26 感冒様症状として 38 の発熱、腹痛、下痢、頭痛が認められた。</p> <p>2021/07/28 強い胸痛があり。心臓カテーテル検査実施し、冠動脈異常なし。心筋生検にて、リンパ球性心筋炎との結果。</p> <p>2021/07/29 病院受診。心エコーで心尖部全周性の壁運動低下、血液検査で心筋酵素の上昇あり。心筋炎と診断。HCU 入院、管理とした。CPK 上昇も低下して軽快。</p> <p>2021/07/30 症状改善。壁運動改善傾向。</p> <p>2021/08/03 退院。症状の回復を確認。</p>

		<p>2021/08/12 外来受診。後遺症なし。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。腹痛、下痢、発熱、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20646	多形紅斑	<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>多形滲出性紅斑(全身の薬疹)は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07 本剤1回目の接種。全身に薬疹が発現。皮膚科を受診し、多形滲出性紅斑と診断。</p> <p>多形滲出性紅斑(全身の薬疹)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>

20647	失神; 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：v21121812）である。</p> <p>失神、徐脈は企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/21 16:35 本剤1回目の接種。</p> <p>16:40 ワクチン接種後、待機中に本人が気分不良を自覚。本人は「手を挙げて、体調不良を訴えた」と後に語ったが、実際は手を上げることなく「アー」と大きな声を2回上げる。看護師がかけつけ、本人に呼びかけるが当初は呼びかけに反応せず、失神が認められた。10から20秒ほど呼びかけを続ける中で、本人と目線が合い、自分の名前を発語。その時点で本人の訴えとしては「気持ちが悪い。お腹と首が痛い。」との返答。上腕での血圧測定では「測定不能」。橈骨動脈は触知可能。頻呼吸、皮膚の発疹はなし、発汗著名を認める。血管迷走神経反射と考えられる仰臥位にて救護室内のベッド上へ搬送。心電図モニターなどを装着しつつ、経過観察を開始。血圧 92/42mmHg、脈拍 54 回/分、SpO2 99%(room)、頻呼吸なし。ベッド仰臥位の時点での自覚症状として、指先の痺れの訴えあり。その後、血圧は徐々に上昇し、意識も清明となる。30分後、座位姿勢で気分不良の再発なし。手の痺れなどの自覚症状も消失。最終の血圧測定結果は 119/78mmHg、脈拍数 64 回/分。自力歩行で帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良、腹痛、首が痛い、低血圧）、指先の痺れ、失神、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20649	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121024）である。</p> <p>一過性意識消失は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/07/22 15:15 本剤接種(回数不明)。直後に一過性意識消失あり。イスより前傾に転倒。意識はすぐに回復。P131/72、P70。迷走神経反射と考えられる。</p> <p>一過性意識消失、迷走神経反射、転倒の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20650	倦怠感； 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：v21121610）である。</p> <p>高血圧症、橋本病の既往歴を有する。</p> <p>2021/06/11 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/10 朝、36.7であったが、倦怠感があるような印象を受けたためカロナールを内服。昼、38.0の発熱を認めたため、病院受診し、入院（入院時の新型コロナウイルスPCR検査は陰性）。入院時に飲水不足も認めたため、入院後、静注をしたところ食後は回復し、自然に解熱。</p> <p>2021/07/12 症状はほぼ消失。夕方、退院。</p> <p>発熱、倦怠感の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20652	腎盂腎炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>腎盂腎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>2021/07/12 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/14 来院。体温 36.7 度、CRP 値 14、白血球 9100、尿検査（血糖、潜血+）、腎盂腎炎の疑いあり。抗生物質を服用、経過観察。</p> <p>2021/07/20 CRP 値 0.39 になり、回復。</p> <p>CRP 上昇、腎盂腎炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20653	<p>異常高熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021/07/14 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/20 発熱。</p> <p>日付不明 接種後 3 週間後、コロナ罹患が認められ、入院治療。</p> <p>2021/07/23 高熱、肺炎が発現。抗ウイルス剤を投与。</p> <p>日付不明 その後、ワクチン接種と治療によって経過は良好。</p> <p>コロナ罹患、高熱、肺炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20654	発疹	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 全身の発疹が発現。</p> <p>全身の発疹の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20655	異常高熱； C O V I D - 1 9	<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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後 3 週間後、発熱。医療機関受診にてコロナ罹患が認められ、入院治療。高熱が発現。その後、ワクチン接種と治療によって経過は良好。</p> <p>コロナ罹患、高熱の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20656	意識消失； 末梢腫脹； 浮動性めまい； 耳不快感； 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>ピル服用。</p> <p>2021/07/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/16 意識消失、救急搬送。24 時間内に意識回復したが、左脚の腫脹が認められた。</p> <p>日付不明 産婦人科医師により、血栓症と診断。めまい、左耳の違和感が発現。</p>

			意識消失は回復。脚の腫脹、血栓症、めまい、耳の違和感の転帰は、未回復。
			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20662	呼吸器症状； 失神寸前の状態	バセドウ病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119022）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。接種後15分、観察時間終了後起立、歩行時ふらつきを認めた。息がしにくい訴えあり。血圧測定できず、測定してBP：116/測定可。SpO2：98%で、気道狭窄音なし。副反応否定できず、上気道症状の悪化を考慮して救急要請。迷走神経反射と考える。</p> <p>迷走神経反射（ふらつき）、上気道症状（息がしにくい）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>
20664	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：v21121749）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 接種前の体温：36度3分</p> <p>2021/07/28 10：37 本剤1回目の接種。10：45 左手掌（接種側）の知覚低下、筋力低下が発現。その後、気分不良。BP 177/106、HR 78、SPO2 98 r.a.。臥位で徐々に改善。末梢神経症状と考えられる。</p>

		<p>末梢神経障害（接種時の手掌の知覚低下、筋力低下）、気分不良の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20669	徐脈	<p>失神寸前の状態</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（TASK0020612）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：v21121930）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 14：27 本剤1回目接種。軽微な気分不良あり。14：29 気分不良増悪あり。意識消失なし。軽度の血圧低下（BP:102/53mmHg）、徐脈（PR:49 bpm）あり。SP02：98%と低下なし。呼吸器症状・皮膚症状・腹部症状なし。血管迷走神経反射と診断。10分後、気分不良は消失し、BP：110/85 mmHg,PR:85 bpm、血圧・脈拍も改善した。</p> <p>気分不良、血圧低下、徐脈、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20675	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会場責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121252）である。</p> <p>意識レベル 30 は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/07/24 14:28 本剤1回目の接種。14:30 137/88、脈 60、sat98。今までも採血で調子</p>

		<p>悪くなったことは何回かあるとのこと。Sat96%。14:33 めまい、意識もレベル30くらいになったが、1から2分後にはもどる。迷走神経反射と思われる。安静にしてる間に状態改善（2回目接種はベッド接種で）。</p> <p>意識レベル30、迷走神経反射(めまい)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>
20677	失神寸前の状態； 過換気	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121258）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度0分。</p> <p>2021/07/19 11：40 本剤1回目の接種。</p> <p>11：50 冷汗、口唇チアノーゼ発現。車イスでベッドへ移動し医師診察。BP：89/63、P：71、SpO2：99%、下肢挙上。皮膚症状なし。</p> <p>11：53 気分不快発現（さっきよりは良い）。BP：87/53、P：81、SpO2：99%。血管迷走神経反射と考える。</p> <p>11：58 医師にて左前腕22Gルート確保、生食500ml開始。手足先しびれ、過換気様呼吸にてビニール袋用意、呼気を促す。</p> <p>12：02 BP：95/54、P：78、SpO2：100%。</p> <p>12：16 BP：89/55、P：83、SpO2：100%。Div in 200ml投与。医師診察し、しびれ不変、気分不快。</p> <p>12：37 BP：85/48、P：74。</p> <p>12：40 医師診察、in 400ml投与手先しびれ持続、症状改善ないため、救急搬送。</p> <p>13：00 救急搬送。</p> <p>血管迷走神経反射（冷汗、口唇チアノーゼ、気分不快、手先足しびれ）、過換気様呼吸の転帰は未回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20681	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：v21121065）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 接種前の体温:36度1分。</p> <p>2021/07/13 14:25 本剤1回目の接種。</p> <p>14:30 接種後間もなく、気分不良、冷汗の訴えあり。血圧低下（測定不能）、徐脈（HR40/min）もみられた。血管迷走神経反射の症状と考えられる。SpO2は室内気99%。迷走神経反射と判断し、臥位で安静としたところ症状は改善したため帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良、冷汗、血圧低下）、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20683	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療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121501）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業によって重篤と判断された。</p> <p>バリウムでアナフィラキシー（2020/日付不明）の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/07/26 12:34 本剤1回目の接種。12:35 呼吸苦、かゆみ、皮疹発生、救護室へ。意識清明。肺、清。SpO2、心拍：正常値。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/07/26 12:47 ポララミン筋注、ルート確保。</p> <p>アナフィラキシー（呼吸苦、かゆみ、皮疹）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>
20689	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020624）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：v21119446）である。</p> <p>意識消失発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>過去に注射をうけて迷走神経反射があり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度4分。</p> <p>2021/07/03 14:03 本剤1回目の接種。14:10 血圧低下、意識消失発作あり。血管迷走神経反射の症状。</p> <p>血管迷走神経反射(血圧低下)、意識消失発作の転帰は回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20691	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>2021/07 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07 心筋炎が発現。ICU に入院。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20695	不全麻痺； 失見当識； 構語障害； 構音障害； 脳血管障害	<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：v21121738）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35 度 9 分。</p> <p>2021/06/27 10:48 本剤 1 回目の接種。15 分経過観察後、自力で車に戻る。11:30 車に戻ったところで、呂律障害あり、診察要請。185/105mmHg、SpO2 97%、右半身不全マヒ、構音障害、見当識障害あり。脱水による脳血管障害が疑われ、救急要請。</p> <p>脳血管障害、呂律障害、右半身不全マヒ、構音障害、見当識障害の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20696	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020616）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：v21122014）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 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/13 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/24 突然、接種側上肢全体に膨疹、発赤、掻痒感出現。アナフィラキシーの症状。</p> <p>2021/07/30 現在、症状は持続。</p> <p>アナフィラキシー(接種側上肢全体に膨疹、発赤、掻痒感)の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20697	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020633）である。</p> <p>アレルギー（薬（15歳頃インフルエンザ予防接種で発熱））を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/07/28 14:42 本剤1回目の接種。</p> <p>19:45 突然両下肢の発疹とかゆみ、その後全身にかゆみ出現。その約1時間後に呼吸苦と喉の狭窄感、嘔声、胸やけ出現。救急車で病院へ搬送。ステロイド等の処置を受け帰宅。急速な症状の進行を伴ったアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/07/29 かゆみ、のどの詰まる感じが持続し、再受診。帰宅して昼食後に手足のかゆみ、のどの狭窄感等出現。病院から他医療機関へ救急搬送、HCUへ入院。</p>

			<p>アナフィラキシー（両下肢の発疹、かゆみ（全身）、呼吸苦、喉の狭窄感、嘔声、胸やけ）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>
20702	アナフィラキシー反応	糖尿病； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121963）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度4分。</p> <p>2021/07/27 15:00 本剤2回目の接種。アレルギーの既往があり、30分観察予定とした。</p> <p>15:28 嘔気、嘔吐が発現。BP：160/180mmHg、PR：128、SpO2：99%。突然-至急性の発症。進行性ではない。循環器症状：頻脈、呼吸症状；なし、消化器症状：嘔気、嘔吐複数。皮フ症状：なし。15:40 アナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.3mg im、静脈確保ボララミン5mg im、搬送へ。</p> <p>アナフィラキシー（嘔気、嘔吐、頻脈）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>
20706	てんかん； 痙攣発作	てんかん	<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（TASK0020636）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：v21119537）である。</p> <p>アレルギー（薬：抗てんかん薬）。</p> <p>2021/06/23 てんかん発作あり。</p>

		<p>2021/06/26 本剤 1 回目の接種。接種後、てんかん発作があったが、数秒で治まった。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>2021/07/24 09：20 本剤 2 回目の接種。臥床接種とし、待機。09：43 待機中にてんかん発作あり。セルシン等を筋注したが改善せず、総合病院に救急搬送した。</p> <p>他要因として、てんかんの治療が関連している可能性が考えられる。</p> <p>本剤 1 回目接種時のてんかん発作の転帰は、回復。</p> <p>本剤 2 回目接種時のてんかん発作、けいれんの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20715	握力低下	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121964）である。</p> <p>急性炎症性脱髄性多発根神経炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 1 分。</p> <p>2021/07/02 09：00 本剤 1 回目の接種。左三角筋に接種し、特に痛みはなかった。</p> <p>10：00 頃、局所の痛みに加えて、左上腕下半分外側にシビレが出現。</p> <p>18：00 頃、37.5 の発熱。夜中、39 の発熱。</p> <p>2021/07/04 解熱するも左上腕のシビレは継続。</p> <p>2021/07/05-06 局所の痛みは消失。</p> <p>2021/07/08 左上腕の持続性のシビレは治まる。</p> <p>2021/07/10 左肘を突いたら左手掌にピリピリするシビレが出現。以後少なくとも 1 日 4 回、1 回 30 分以内でシビレが生じる。手のシビレは 3 ヶ所のいずれか 左母指の指示背側、</p>

		<p>左第3指から5指掌側および母指球、左手指先掌側。加えて左上腕下半分外側。左握力低下とだるさも認める。急性炎症性脱髄性多発根神経炎の可能性あり。</p> <p>発熱、局所の痛みの転帰は、回復。</p> <p>急性炎症性脱髄性多発根神経炎（左上腕、左手掌のシビレ、左握力低下、だるさ）の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20723	<p>上腹部痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>熱性痙攣</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接種者/医師以外による副反応報告症例（TASK0020614）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：v21122016）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/06/30 13:45 本剤1回目の接種。経過観察後、接種会場を出て、悪心、上腹部痛、頭痛、呼吸困難感を自覚。トイレで嘔吐(昼食ほぼ全量)。徒歩で会場に戻る。15:20 会場内処置室でベッド上安静。来室時、血圧116/67mmHg、HR108/min、SpO2 98%。維持輸液を開始、バイタルサインは安定。16:00 経過観察するも上腹部痛、悪心、頭痛は軽快せず、発熱を認めため入院の上、加療及び経過観察とした。入院後、39度まで熱が上昇、氷枕のみで観察。</p> <p>2021/07/01 朝には症状回復し、退院となった。</p> <p>悪心、上腹部痛、頭痛、呼吸困難感、嘔吐、発熱の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20728	不整脈	<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である（TASK0020656）。</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 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/24 09:48 本剤1回目の接種。</p> <p>10:00 立ち眩み、めまい、耳鳴りを自覚。血圧：92/85mmHg、心拍数：40、SpO2：95%。</p> <p>10:06 診察。不整脈あり、意識状態に変化ない。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>10:08 生理食塩水500mL輸液開始。血圧：128/76mmHg、心拍数：49、SpO2：99%。自覚症状は改善。</p> <p>12:00 点滴終了、症状改善し著変ないため帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（立ち眩み、めまい、耳鳴り、低血圧）、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--

<p>20736</p>	<p>アナフィ ラキシー 反応; 失神寸前 の状態; 徐脈; 意識レベ ルの低下</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である (TASK0020655)。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36 度 6 分。</p> <p>2021/07/24 16:33 本剤 1 回目の接種。</p> <p>16:43 「具合が悪い」との訴えあり。</p> <p>16:45 ベッド上で安静。意識状態の低下、顔色不良、冷汗、冷感、嘔気を認める。血管迷走神経反射と考えられる。 血圧:64/39mmHg、心拍数:42。</p> <p>16:47 意識状態は改善。血圧:79/42mmHg、心拍数:50。</p> <p>16:50 生理食塩水 500mL 投与開始。</p> <p>16:57 冷感消失、血圧:91/59mmHg、心拍数:58、SpO2:95%。</p> <p>17:08 冷汗継続、血圧:92/55mmHg、心拍数:57、SpO2:97%、体温:36.6 。</p> <p>17:27 両側上肢の顕著な浮腫、特に両手の浮腫が強い。嘔声 (本人と付き添い者は前からハスキーだと話していたが)、アナフィラキシーショックの可能性を考えた。</p> <p>17:33 輸液の残液にソル・メドロール 500mg 混注。両手の浮腫は改善傾向。声には大きな変化はない。</p> <p>17:40 上肢の浮腫が改善したため座位となった。</p> <p>17:55 血圧:94/56mmHg、心拍数:52、SpO2:99%症状が消失したため抜針した。</p> <p>18:00 再び体調不良の訴えがあった。臥位で血圧:71/44mmHg、心拍数:49、SpO2:99%。18:05 接種会場での管理は困難と判断し、病院急患担当医に連絡し搬送の許可を得た。</p> <p>18:15 生理食塩水 500mL 輸液を開始。</p> <p>18:30 血圧:92/54mmHg、心拍数:54、SpO2:98%、体温:36.6 。</p> <p>18:45 救急搬送を開始。</p> <p>2021/07/25 退院。</p>
--------------	---	---

			<p>アナフィラキシー（両側上肢の顕著な浮腫、嘔声、体調不良）、重症血管迷走神経反射（具合が悪い、顔色不良、冷汗、冷感、嘔気）、意識状態の低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20742	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>うつ病； 食物アレルギー</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/20 10:35 本剤接種（回数不明）。接種後待機中（15分以内）に喉頭違和感を訴える。会場にてアドレナリン筋注、点滴を行いながら病院へ搬送。病院では外来にて点滴を行いながら経過観察。当日中に帰宅。軽いアナフィラキシーだと思われる。</p> <p>アナフィラキシー（喉頭違和感）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>
20748	<p>くも膜下出血； 頭痛</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>2021/07/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/15 軽い頭痛あり。</p> <p>2021/07/20 頭痛が悪化。</p>

			<p>2021/07/23 頭痛が軽快。</p> <p>2021/07/24 かなり激しい頭痛が発現し、救急搬送。8:54 呼吸が停止し、死亡。救急救命医の診断はくも膜下出血。</p> <p>救急救命医より、接種から 20 日以上経過しているためワクチン関連とはいえないと言われる。</p> <p>頭痛、くも膜下出血の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20754	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122074）である。</p> <p>2021/06/28 本剤 1 回目の接種。その後数日間、蕁麻疹が出現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 8 分。</p> <p>2021/07/27 16:00 頃 本剤 2 回目の接種。</p> <p>16:30 頃 接種から 30 分程度経過したところで咽頭違和感、呼吸困難感、めまい、シバリングが出現。会場でポララミン投与されたが症状は改善乏しく、現場の看護師に付き添われ、同日当院受診。救急外来受診時に PEG アナフィラキシーとしてボスミン 0.3mg 筋注され、症状は改善に転じた。経過観察目的に呼吸器内科入院。</p> <p>2021/07/29 退院。</p> <p>他要因として迷走神経反射、パニック発作、過換気症候群疑いの可能性あり。</p> <p>蕁麻疹の転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシー（咽頭違和感、呼吸困難感、めまい、シバリング）の転帰は、軽快。</p>

		<p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>20755</p>	<p>不整脈； 意識レベルの低下</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（TASK0020650）である。</p> <p>意識レベル低下、不整脈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：35度9分</p> <p>2021/07/24 13：38 本剤1回目接種。13：48 意識レベル低下、顔面蒼白、嘔気、冷汗が発現。血管迷走神経反射と考えられる。血圧：77/43 mm Hg、心拍数：52（不整あり）。輸液あるいは筋注の必要性を説明したが、本人は「とにかく針が苦手」と拒否。</p> <p>14：00 冷汗消失、口唇色も改善。血圧：102/57 mm Hg、心拍数：57、SpO2:100%。</p> <p>14：15 血圧：97/58 mm Hg、心拍数：52。</p> <p>14：25 座位となった。著変なし。血圧：102/67 mm Hg、心拍数 52。全身症状が改善。観察を終了し、帰宅。</p> <p>意識レベル低下、血管迷走神経反射（顔面蒼白、嘔気、冷汗）、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20760	末梢性ニューロパチー	<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自治体職員による副反応報告症例（TASK0020665）である。</p> <p>めまいを抑制する薬（メニエール病）を使用中の患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/06/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/15 18:48 本剤2回目の接種(左上腕)。19:10 左手足にしびれあり。喘鳴、皮疹、かゆみなど、アレルギー症状を疑う所見なし。19:30 右手足にもしびれが広がる。</p> <p>20:30 両手足のしびれが継続しており、医療機関に搬送。末梢神経障害と考えられる。</p> <p>末梢神経障害（両手足のしびれ）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>
20763	痙攣発作； 脳症	<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：v21122144）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：不明</p> <p>2021/07/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/27 高温下で作業中、けいれん発作あり。頭部MRし、超音波では明らかな所見はないも、脳波では脳症と思われる。異常律動あり、抗てんかん薬投与するもけいれん様の症状が止まらないため、ステロイドと血漿交換療法を行い、けいれんは止まった。</p> <p>けいれん重積、急性脳症の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20764	<p>サイトメガロウイルス感染;</p> <p>ヘルペスウイルス感染;</p> <p>免疫応答低下;</p> <p>咽頭炎</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：v21122169）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：不明。</p> <p>2021/07/19 09：15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 免疫低下。</p> <p>2021/07/25 咽頭痛、嚥下痛増悪あり。</p> <p>2021/07/29 病院受診。喉頭ファイバー検査にて喉頭蓋に白斑散在、喉頭周囲全周性に白斑散在し、腫脹あり。ヘルペスに準じ処方。</p> <p>2021/08/02 改善傾向と評価。診察は継続中。</p> <p>サイトメガロウイルス感染またはヘルペス、喉頭炎が考えられる。</p> <p>咽頭炎、ヘルペス、サイトメガロウイルス感染、免疫低下の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20766	徐脈	<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（TASK0020696）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 接種前の体温：36 度 6 分。</p> <p>2021/08/03 17：35 本剤 1 回目の接種。17：45 気分不良、血圧低下、徐脈が発現した。</p>

			<p>血管迷走神経反射と診断。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良、血圧低下）、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20767	アナフィラキシー反応		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020698）である。</p> <p>ナッツ、スイカ、キウイ、トマトのアレルギーを有する患者。</p> <p>2021/06/27 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/25 15:00 本剤2回目の接種。15:15 嘔吐、血圧低下、頻脈あり。急速な症状の進行を伴い、突然アナフィラキシーが発症。入院。</p> <p>2021/07/26 退院。</p> <p>アナフィラキシー（嘔吐、血圧低下、頻脈）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>
20774	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した接種者による報告である。</p> <p>2021/07/14 15:10 本剤接種(回数不明)。30分間の待機時間中、喉頭違和感出現。会場にてアドレナリン筋注（症状軽快）、点滴をしながら医療機関へ搬送、入院。アナフィラキシーと考えられる。現場医師の診断ではプライトン分類レベル2（2-2）。接種責任医師が当日、被接種者を訪問時には会話もできており元気だったが、目が腫れぼったい（浮腫）ような様子。</p>

		<p>2021/07/15 退院。</p> <p>アナフィラキシー（喉頭違和感、目の浮腫）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>
20780	アナフィラキシー反応	<p>バセドウ病； 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：v21119489）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 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/29 11：37 本剤1回目の接種。12：00 呼吸苦、顔が膨疹、アレルギー（全身掻痒感）発現。アナフィラキシーの診断。ルートキープ、抗ヒス剤、ポララミン使用にて救急搬送。ショックバイタルには至らなかった。</p> <p>他の要因としてサバアレルギー、バセドウの可能性あり。</p> <p>アナフィラキシー（呼吸苦、顔が膨疹、全身掻痒感を伴うアレルギー）の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20784	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122301）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/15 11：05 本剤1回目の接種。</p> <p>11：10 接種後数分後、全身の掻痒感及び上肢の発疹が出現。</p>

		<p>11：15 持続性乾性咳嗽が出現。</p> <p>11：25 アナフィラキシーと診断し、ボスミン0.3 mL 筋注。ボスミン筋注後、皮膚症状、呼吸器症状は速やかに消失。救急車で病院へ搬送。入院。</p> <p>2021/07/16 退院。</p> <p>アナフィラキシー（全身の掻痒感、上肢の発疹、持続性乾性咳嗽）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>
20790	<p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>熱性痙攣</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：v21122246）である。</p> <p>けいれん様、意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/27 14:25 本剤1回目の接種。BP121/84、PR94/min。</p> <p>14:30 傾眠傾向、けいれん様の動きあり。その後、すぐに意識改善。ミオクローヌスの可能性。BP114/75、PR88/min。</p> <p>傾眠傾向、けいれん様、意識低下、ミオクローヌスの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>20792</p>	<p>多汗症; 振戦; 鼻漏; C O V I D - 1 9</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤師による報告である。</p> <p>2021/09/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/27 14:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>15:00 振戦が発現。</p> <p>15:06 職場に戻る。</p> <p>15:15 振戦が止まらないと訴え。</p> <p>15:20 振戦、鼻水、発汗あり。SpO2:98%。</p> <p>15:25 Bp120/74、SpO2:97%、HR91。</p> <p>15:30 ソリタ T3 500ml 開始。</p> <p>15:35 カロナール 500mgPO。体温 37.1 。</p> <p>16:00 Bp120/60、SpO2:98%、HR94。</p> <p>16:30 振戦が継続するため医療機関へ救急搬送した。</p> <p>2021/07/28 症状の回復を確認。</p> <p>2021/07/31 39 の発熱あり。</p> <p>2021/08/02 PCR 実施。PCR 陽性が判明し、コロナ感染を認めた。</p> <p>振戦、鼻水、発汗の転帰は、回復。</p>
--------------	---	---

		<p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20793	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020708）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：v21122435）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/29 頭痛出現し、持続。</p> <p>2021/07/30 11:00 心筋炎、心膜炎が発現。倦怠感あり。21:00 頃 嘔気が発現。</p> <p>2021/07/31 00:00 頃 嘔気が増悪し、嘔吐。その後、締め付けられるような胸痛が出現し、救急要請。来院時、血圧 90/61、HR 71 bpm、RR 13/分、BT 36.1 。心電図で V2 から V6、2、aVF で広範な ST 上昇あり。心エコーで下壁周りの壁運動がやや低下していた。CAG 施行し、冠動脈は異常なし。LVG ではたこつぼ心筋症を否定。心筋炎・心膜炎の診断で入院となった。CK 1,190、CK-MB 161 でピークアウト。血圧は 80 mmHg 台ではあったが、カテコラミン未使用で経過。VPC 散発。一度非持続性心室頻拍を認めたものの、時間とともに電気的には安定した。遅れて多少の胸水貯留があるも利尿剤使用することなく改善。ウイルスペア血清は異常なし。</p> <p>2021/08/11 症状の回復を認めた。</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>
20799	<p>アナフィラキシー反応; 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：v21122420）である。</p> <p>アナフィラキシー、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/31 16:30 本剤1回目の接種。16:40 経過観察中に意識消失あり。臥位で速やかに意識回復したが、血圧70台までに低下と嘔吐あり。その他は呼吸器症状、皮膚症状は認めず。血圧低下（<90mmHg）、複数回の嘔吐（消化器症状）をもってアナフィラキシーと診断。その後、経過観察で血圧回復し、嘔気は残存。</p> <p>他要因として血管迷走神経反射の可能性が考えられる。</p> <p>アナフィラキシー（血圧低下、嘔吐）、意識消失の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20802	<p>アシドーシス;</p> <p>変色吐物;</p> <p>心肺停止;</p> <p>肺うっ血;</p> <p>誤嚥;</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122425）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>キウイフルーツアレルギー、肥満体格を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前体温：不明。</p> <p>2021/08/02 18：00 頃 本剤 1 回目の接種。</p> <p>19：30 頃 特に症状の訴えなし。</p> <p>20：00 頃 ベッドのほうからゴボツという音がして、確認したところ黄色吐物を少量認めた。呼びかけに反応なく、顔色は不良であった。救急要請し、指示に従い心肺蘇生行為を開始。</p> <p>20：17 救急隊現着到時に心静止状態であり医師により挿管、アドレナリン投与しつつ搬送。</p> <p>20：42 病院到着。来院時 JCS300、心静止、自発呼吸なし、瞳孔は左右とも径 6mm に散大、肥満体格で顔面含めた全身の皮膚色調不良で冷感あり。血液ガスにて著明なアシドーシスを認めた。その後も蘇生処置が継続されたが反応なし。</p> <p>22：06 死亡確認された。SARS CoV-2 抗原検査は陰性であった。</p> <p>死因の検索のために行われた死亡後全身 CT では両肺にスリガラス陰影/コンソリデーションを認めたが、心臓マッサージに伴う変化や肺うっ血、誤嚥などの可能性が考えられた。そのほか、画像上心拡大傾向があり。特に右心系の拡大からは右心負荷が疑われた。</p> <p>2021/08/03 遺体は警察を経て大学にて司法解剖が行われ、顔面のうっ血、眼瞼結膜の溢血点、脳の浮腫、肺うっ血など急性循環不全の所見、喉頭蓋の浮腫、喉頭粘膜下点状出血などのアレルギーを疑う所見を認めたと報告を受けた。正確な死因については不詳だが司法解剖での所見からは急性循環不全/急性心臓死が疑われた。</p>
-------	---	---

		<p>CT 検査（撮影実施日：2021/08/02）</p> <p>撮影項目：（頸・胸・腹・骨盤部・脳）単純のみ</p> <p>【所見】</p> <p>頭部：頭蓋内に明らかな出血を指摘できない。</p> <p>体幹部：両肺にすりガラス影、コンソリデーションを認める。循環停止後の変化や肺鬱血、誤嚥等の可能性が考えられる。心拡大傾向が疑われ、特に右心系が拡大して見える。肺動脈径は軽度拡大している。右心負荷を反映した所見の可能性もある。肝臓の濃度は低く、脂肪沈着が疑われる。ごく少量の腹水貯留を認めるが、生理的範囲内として説明可能な程度である。</p> <p>アレルギー、アシドーシス、黄色吐物、心肺停止、肺うっ血、誤嚥の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20803	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121263）である。</p> <p>意識喪失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/07/15 10:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>10:05 待機中に、意識喪失。顔色不良あり。96/56 SpO2 97%。その後、意識をたもつ。医師より、30 分待機で OK との指示。10:25 89/60、SpO2 98%。症状が良くなったら「お腹痛い」との訴え。10:35 「まだ肩痛い」との訴え。もう少し横になり帰る。</p> <p>意識喪失、顔色不良、腹痛、肩痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20808	C O V I D - 1 9	<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>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>2021/07/07 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/10 コロナウイルス感染が認められた。その後治療なし、自宅にて待機。</p> <p>日付不明 隔離期間が終了。</p> <p>コロナウイルス感染の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20823	アナフィ ラキシー 反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020718）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：v21122494）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/07/07 13:59 本剤 1 回目の接種。14:15 嘔気出現。急速な症状の進行を伴い、突然アナフィラキシーが発症した。14:26 嘔気増強、呼吸苦あり、喘鳴なし。14:31 嘔気継続、呼吸苦継続。頸部・耳介後ろ・両上肢に皮疹（発赤・発疹）出現。以後、病院に救急搬送入院。17:30 症状回復を確認。翌日退院。</p> <p>アナフィラキシー（嘔気、呼吸苦、頸部・耳介後ろ・両上肢に皮疹（発赤・発疹））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>

20829	ワクチン 接種部位 疼痛; ワクチン 接種部位 腫脹; 急性膵炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/29 本剤 2 回目の接種。接種後、接種部位の痛み・腫れが発現。</p> <p>2021/07/30 昼頃 へそ周辺に違和感が発現。その後上腹部の痛みが発現し、救急搬送。医療機関にて急性膵炎と診断。</p> <p>2021/08/05 退院。</p> <p>接種部位の痛み・腫れの転帰は、不明。急性膵炎（違和感、上腹部の痛み）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>
20832	痙攣発作 食物アレルギー	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>けいれん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>2021/08/03 本剤 2 回目の接種。接種後の待機中に 15 秒ほどけいれんを発症。</p> <p>けいれんの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20838	下痢; 嘔吐; 発熱; 関節痛; 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122459）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/01 午前 本剤 2 回目の接種。22:00 頃 発熱、嘔吐、下痢、頭痛の症状出現。頻回の嘔吐あり。</p> <p>2021/08/02 10:00 頃 市販の消炎鎮痛剤を服用するも症状改善せず。食事摂取も困難、飲水も困難となる。16:50 頃 救急要請。17:14 病院へ受け入れられた。当日入院とし、補液を行ったところ、症状改善。</p> <p>2021/08/03 朝の状態で関節痛などは遺残するものの、食事も摂取出来るようであり帰宅を許可し、退院。ワクチン接種後の諸症状であり副反応であると判断した。</p> <p>発熱、嘔吐、下痢、頭痛、関節痛の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20840	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：v21122408）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 接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2021/07/29 12：15 本剤 1 回目の接種。12：40 血の気のひいた感じが発現。12：45 気分不良、目の前がまっ暗になる感じあり。バイタルでは HR 45、やや徐脈だが、迷走神経反射と考えた。点滴にて HR 68 に改善。</p> <p>迷走神経反射（血の気が引いた感じ、気分不良、目の前がまっ暗になる感じ）、徐脈の転帰は回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20843	倦怠感; 嘔吐; 感染; 痙攣発 作; 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：v21122432）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 度 2 分。</p> <p>2021/07/27 午前中 本剤 2 回目の接種。</p> <p>22：00 頃 発熱、倦怠感あり。解熱剤を内服して就寝。</p> <p>2021/07/28 起床時 数回の嘔吐、微熱があり、約 3 分間のけいれん発作があったため救急要請し、病院へ搬送。搬送後、白血球 9310、CRP3.31 と感染認めた。胸部 CT で肺炎像なく、検尿で細菌（-）。症状強いため入院し、補液、解熱剤で対応。</p> <p>2021/07/29 解熱。結果改善。退院。</p> <p>2021/08/04 採血でも異常所見なし。</p> <p>発熱、嘔吐、倦怠感、けいれん発作、感染の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

20845	呼吸困難； 心筋炎； 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：v21122302）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 2 回目接種時の体温：不明。</p> <p>2021/07/16 11:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>18:00 四肢の関節痛、38.0 台の発熱、呼吸困難が発現。解熱剤の内服で経過を見ていた。</p> <p>2021/07/17 朝 41.0 台の発熱が発現。救急要請した。病院到着時、心電図で明らかな ST-T 変化はなかったが、トロポニン 1 の上昇を認めたため、緊急カテーテル検査を行ったところ有意な冠動脈病変は認めなかった。その後 ST の上昇を伴い、心筋逸脱酵素の上昇があることから、急性心筋炎として入院加療となった。</p> <p>2021/07/22 発熱、呼吸困難、急性心筋炎が回復した。</p> <p>発熱、呼吸困難、急性心筋炎(関節痛、トロポニン 1 上昇、ST 上昇)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>
20847	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020725）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：v21122568）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/05 13:19 本剤 1 回目の接種。13:22 ふわふわした感覚あり、挙手でスタッフへ合図。直後に意識消失あり。スタッフが支えた為転倒はなし。</p>

		<p>13:25 緊急対応スペースでバイタル確認。GCS E3V5M6BP: 121/65mmHg、HR: 62bpm SpO2: 99%。迷走神経反射と判断し、臥位で経過観察。</p> <p>13:40 気分不良消失。BP: 152/87mmHg HR: 67bpm SpO2: 98%。その後、待機スペースへ戻って座位で経過観察。</p> <p>13:50 問題ないため退室可とした。</p> <p>迷走神経反射（ふわふわした感覚、気分不良）、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20851	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>転倒</p>	<p>小児痙攣</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（TASK0020740）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：v21122587）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/03 13:35 本剤1回目の接種。13:40 座位で経過観察中に、気分不良、目の前がチカチカしたと自覚あり。その後1分以内、意識消失し、椅子より右側に転落。右側頭部を打撲。その後すぐに、意識は回復。会話可能となった。顔面蒼白、当初血圧低下（88/57mmHg）あり。冷汗と発汗あり。仰臥位にて経過観察（本人希望で経口補水液を摂取）。</p> <p>次第に顔色良好となり、血圧も回復。血管迷走神経反射に伴う症状と判断した。頭部打撲後の神経症状はなかったが、脳神経外科受診とした。付き添いあり独歩で帰宅。</p> <p>他要因として睡眠不足、脱水傾向が考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良、目の前がチカチカする、顔面蒼白、低血圧、冷汗、発汗）、意識消失、転落、頭部打撲の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20855	アナフィラキシー反応; 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：v21123165）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5</p> <p>2021/07/05 11：15 本剤1回目の接種。</p> <p>11：17 暗黒感、ふらふら感を訴えた。この時の血圧 86/57mmHg、脈拍 49 回/分、酸素飽和度 97%。直ぐに臥床安静させ、血圧 90～100mmHg 台であったが、ふらふら感に加え上下肢の脱力感、しびれ感も持続したので臥床での観察を継続。</p> <p>12：15 一過性に呼吸困難感を訴えたが、酸素飽和度 98%を維持している。その後も症状の改善なし。</p> <p>15：00 病院を紹介受診。同病院で輸液をして経過をみた。</p> <p>16：00 頃 頸部から左上腕部に痒みのない紅斑、流涙の症状を認めた。アナフィラキシーを疑いアドレナリン 0.3mg 筋注、メチルプレドニゾロン 500mg 点滴治療により、発疹や流涙は改善し血圧 104/50mmHg、脈拍 60 回/分、体温 37.7 であったが、左下肢のしびれ感と脱力感が残り、経過観察のため1泊入院治療を行った。</p> <p>2021/07/06 すべての症状は消失し退院した。退院時の血圧 106/60mmHg、脈拍 64 回/分、入院中の血液検査でも異常を認めなかった（白血球分類も正常であった）。</p> <p>アナフィラキシー反応（暗黒感、ふらふら感、血圧低下、呼吸困難感、脱力感、しびれ感、頸部から左上腕部に紅斑、流涙）、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----------------------	--

20857	意識変容 状態; 脳症	<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医師による副反応報告症例（TASK0020767）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：v21122755）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/08 14:20 本剤1回目の接種。21:00 38度程度の発熱が出現。</p> <p>2021/07/09 発熱は継続し、全身倦怠感も自覚していたため自宅療養。</p> <p>2021/07/10 発熱が継続し、夜になると意識障害も出現したため救急要請。病院へ救急搬送され、脳症疑いの診断となり、精査加療目的で同日入院となった。</p> <p>2021/07/11 新型コロナ PCR は陰性。髄液検査で有意な所見はなかった。</p> <p>2021/07/12 解熱したが意識障害は継続しており、歩行やトイレに介助が必要な状況であった。</p> <p>2021/07/13 症状は全体的に改善傾向で、歩行やトイレにも自立してできるようになった。その後、頭部 MRI 検査もおこなったが原因は特定できず、点滴加療が継続された。</p> <p>2021/07/21 自宅退院となった。</p> <p>2021/07/30 脳波検査と頭部 MRI 検査が施行され、脳血流不足の所見はあるが、その他については特に異常はなかった。</p> <p>日付不明 主治医より診断書が提出され、最終的な診断名は「特発性脳症(新型コロナ予防接種副作用疑い)」であった。</p> <p>2021/08/02 職場復帰した。2回目のワクチン接種は禁止の指示もあり。今後も外来通院の方針である。</p> <p>特発性脳症(発熱、倦怠感)、意識障害の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-------------------	---

20858	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例である（TASK0020768）。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>左上肢のキーンベック病、複合性局所疼痛症候群の術後内服薬による加療あり。飲酒はなく、1日15本の喫煙習慣あり。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。接種後40分後、顔面、胸部、腹部に発疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/06 09:54 本剤2回目の接種。本剤1回目接種後40分後、顔面、胸部、腹部に発疹が発現したため、30分間の観察となった。その後、かかりつけ医（整形外科担当医）を受診、経過観察の指示あり。</p> <p>10:08 左腕の冷感と運動障害を自覚した。血圧：148/68mmHg、心拍数：80、SP02：99%。時々このような症状があり肘関節を直角に曲げて前腕を立てていると1時間くらいで改善/消失することが多いとのことであった。</p> <p>10:35 左手指の動きは回復し、良好となった。左の肩の動きにも問題はない。湿疹はない。希望あり、観察を終了し帰宅した。末梢神経障害と考えられる。</p> <p>他要因としてキーンベック病、複合性局所疼痛症候群の可能性が考えられる。</p> <p><現在の内服薬></p> <p>リリカ OD錠 150mg3錠、ソレトン錠 80 3錠 分3 毎食後</p> <p>ガスターD錠 20mg2錠、ノイトロピン錠 4単位 2錠 分2 朝夕食後</p> <p>ワントラム錠 100mg1錠 分1 夕食後</p> <p>ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用) 1包 分1 就寝時。</p>
-------	------------	---

			<p>末梢神経障害（左手の冷感、左手指の運動障害）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>
20865	心筋炎	ナルコレプシー	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/31 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/06 担当医師より、モデルナワクチン接種後の心筋炎で間違いないとの見解。入院して経過観察中で容態は安定している。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20876	意識消失； 視床出血； 転倒	脂質異常症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123166）である。</p> <p>10 年前：脳梗塞、右下肢不全麻痺</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：不明。</p> <p>2021/08/03 09:30 本剤2回目の接種。接種から6時間後は元気であったが、その3時間後に意識を失い転倒。18:00 頭部CTにて視床出血を認めた。</p> <p>他要因として高血圧性脳出血の可能性が考えられる。</p> <p>意識を失う、転倒、視床出血の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20878	心筋炎； 心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123169）である。</p> <p>心膜炎、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>2021/07/26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/28 23:00 心膜炎、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/07/29 息苦しさで夜間受診。心膜炎、心筋炎 s/o で処方帰宅。</p> <p>2021/08/02 症状は、やや改善傾向。安静時は無症状だが、労作で息切れあり。ピーク過ぎた印象で、対症療法で良いと考えるが、胸水と息切れあり利尿剤を少量処方。確定はできないが、経過からワクチン副反応の可能性は考えられると説明。</p> <p>心膜炎(息苦しさ、息切れ)、心筋炎、胸水の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20881	失神; 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：v21122610）である。</p> <p>意識低下、失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/05 11:42 本剤1回目の接種。11:50 接種後数分してから、めまいあり、体が少し熱くなり、意識が遠のいた。椅子に座っていたが、そのまま後ろに倒れた。数秒の失神。その後、意識はすぐに戻り、呼吸苦なし、諸症状はなし。その後、経過観察30分。</p> <p>めまい、体が熱くなる、意識低下（意識が遠のいた）、転倒、失神の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20888	徐脈; 意識レベルの低下	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例である（TASK0020774）。</p> <p>意識混濁、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/08/05 14:50 本剤2回目の接種。接種直後、意識混濁、徐脈、低血圧をしめし、点滴、酸素投与を行った。徐々に症状軽減し1時間後に帰宅。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射（低血圧）、意識混濁、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20896	小腸炎	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122895）であり、当社 MR を介して消費者より報告された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36 度 3 分</p> <p>2021/07/25 15：30 本剤 1 回目の接種。接種後より嘔気、嘔吐症状が発現。病院にて、腹部エコー、CT 検査の結果で小腸炎と診断され入院。その後、比較的速やかに症状改善したが、原因は諸検査からははっきりせず。</p> <p>2021/08/05 症状回復し、退院。</p> <p>小腸炎（嘔気、嘔吐）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>
20902	三叉神経痛； 悪心； 頭痛； 顔面痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123278）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 度 3 分。</p> <p>2021/07/16 18:30 本剤 2 回目の接種。18:50 右顔面から前頭部、側頭部痛、嘔気が発現。輸液と内服薬（カルバマゼピン錠、プレガバリン、ロキソニン、ファモチジン）で治療。病院へ入院。</p> <p>2021/07/21 退院。</p> <p>日付不明 頭痛、顔面痛（三叉神経痛）あり、継続中。</p> <p>右顔面から前頭部、側頭部痛、嘔気、三叉神経痛の転帰は、未回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
20907	左室機能不全; 心筋炎; 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：v21123170）である。</p> <p>2021/07/05 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/03 体温が 39 まで上昇。</p> <p>2021/08/04 体温が 37 から 38 で推移した。夜、左前胸部痛に重い感じを自覚。</p> <p>2021/08/05 朝、胸部症状が最も悪化し、労作時息切れ症状も随伴した。17：00 頃、病院を受診。心電図は心拍数 70/分の洞調律、V2-6 誘導で早期再分極とも取れる ST 上昇を認めた。BNP は正常範囲（10Pg/mL）ながら、心エコーではびまん性の左室壁運動低下を認め、EF48%であった。心嚢水貯留はなし。SARS-Co-2、mRNA ワクチン接種後の心筋炎の可能性を否定できず、他院を紹介とした。</p> <p>他の要因として心筋疾患（心筋症等）の可能性もある。</p> <p>発熱、左室収縮能低下、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

20911	倦怠感； 呼吸困難； 悪寒； 意識レベルの低下； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 発熱； 過換気； 間代性痙攣	熱性痙攣	<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：v21123385）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。接種後、発熱、注射部位の疼痛、下痢症状みられ、市販の鎮痛剤を服用。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/01 09：33 本剤 2 回目の接種。</p> <p>16：30 倦怠感が出現し、鎮痛剤を内服。</p> <p>21：30 発熱出現、再び鎮痛剤を内服。</p> <p>23：30 頃、息苦しさを自覚。</p> <p>2021/08/02 00：15 体温 38 、過呼吸、両腕のしびれ、ふらついて歩けない状態となり、救急要請。救急搬送中に間代発作、意識レベル低下を認める。</p> <p>救急外来搬送時、体温 38.9 、血圧 116/64、脈拍 88 回/分、SpO2 99%(room air)、JCS 10、GCS E3V3-4M4-5/2。</p> <p>00：23 動脈血ガス分析。pH 7.581、PaCO2 17.8mmHg、PaCO2 106.0mmHg、HCO3 - 16.7mmol/L、ABE -2.9mmol/L、Na +137mEq/L、K +2.8mEq/L、Cl -107mEq/L、AnGap 13.4mEq/L、Lac 4.3mmol/L。</p> <p>00：23 採血。WBC 12070、Neutr 数 10200、RBC 398 万、Plt 17.4 万、AST 16U/L、ALT 11U/L、ALP 68U/L、CPK 50U/L、LDH 138U/L、BUN 9.1mg/dL、Cr 0.69mg/dL、Na 134mEq/L、K 2.9Eq/L、Cl 105mEq/L、プロカルシトニン 0.08ng/mL、CRP 0.31mg/dL。</p> <p>00：24 補液投与開始。セルシン注射液 5mg 静注し、速やかに間代発作は消失するが、SpO2 78%に低下し、酸素 3L 投与開始。</p> <p>02：00 頃 会話可能な程度まで意識レベル改善（JCS -1）。SpO2 99%に上昇し、酸素投与終了。ふらつきなく、歩行可能。間代発作、過換気症候群にて入院。</p> <p>02：46 体温 38.0 、血圧 90/52、脈拍 84 回/分、SpO2 97%(room air)、呼吸数 26 回/分。悪寒、息苦しきの訴えあり。</p> <p>03：34 体温 38.1 、アセトアミノフェン上 400mg 内服。</p>
-------	---	------	---

		<p>08 : 53 採血。WBC 8160、Neutr 数 7000、RBC 404 万、Plt 17.0 万、AST 14U/L、ALT 11U/L、ALP 67U/L、CPK 46U/L、LDH 126U/L、BUN 7.8mg/dL、Cr 0.69mg/dL、Na 137mEq/L、K 4.3mEq/L、Cl 107mEq/L、CRP 1.00mg/dL。</p> <p>09 : 36 体温 37.4 、 血圧 98/57、脈拍 74 回/分、SpO2 98%(room air)、意識清明。悪寒、息苦しさを訴えなし。</p> <p>頭部 MRI : 明らかな器質的疾患、異常なし。</p> <p>脳波 : てんかん波なし。</p> <p>患者母親より 3 歳の時、熱性痙攣を起こしたことがあったが、妊娠時、出産時の異常、幼少時の外傷、転換の既往ないことを確認。間代発作は新型コロナワクチン接種による副反応の疑い。</p> <p>2021/08/03 11 : 17 体温 36.6 、 血圧 104/64、脈拍 64 回/分、意識清明。入院後、けいれん発作なく経過。退院。</p> <p>1 回目接種の発熱、注射部位の疼痛、下痢の転帰は、不明。</p> <p>2 回目接種の倦怠感、発熱、息苦しさを、両腕のしびれ、ふらついて歩けない状態、間代発作、意識レベル低下、過換気症候群、悪寒の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20917	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0020795) 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 : v21122884) 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 接種前の体温 : 36 度 2 分。</p> <p>2021/08/05 08 : 55 本剤 1 回目の接種。09 : 03 本人より体調変化の自己申告あり。血圧 87/50、脈拍 48 回、酸素飽和度 95%。血圧低下、酸素飽和度低下、過呼吸、全身の冷汗を認める。突然の発症、急速な症状の進行からアナフィラキシーと考えられる。アドレナリン筋</p>

		<p>注 酸素投与、点滴開始した。09：10 血圧 100/63、酸素飽和度 98%へ改善。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20918	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反回神経麻痺；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>発声障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122889）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/06/22 15:00 本剤1回目の接種（接種部位：左上腕）。</p> <p>2021/07/02 右後頭側頭部の頭痛を自覚。</p> <p>2021/07/06 08:00 嚥下障害が出現し、摂食困難となる。</p> <p>2021/07/08 声が全くでなくなる。</p> <p>2021/07/10 自然に声は出るようになるもかすれ声（嗄声）になった。他医受診し当院紹介。</p> <p>2021/07/12 耳鼻咽喉科受診し、嗄声（右反回神経麻痺）、嚥下障害を診断され精査開始。</p> <p>2021/07/19 耳鼻咽喉科精査の結果、他科紹介された。神経診察にて比較的重度の嚥下障害（かろうじてゼリーの飲み込みは可能）、嗄声、右上肢 MMT 低下を認めた。深部腱反射の低下・消失は認めない。頭部 MRI での異常所見なし。COVID-19 ワクチン1回目接種より約2週間経過してはいるが、ワクチン誘発性の神経免疫疾患（特に咽頭・頸部・上腕型ギラン・バレー症候群の疑い）の可能性が否定できず当科入院精査となった。入院後、脳神経内科的検査（脳脊髄液、血清各種抗体、神経自己免疫性抗体、神経生理学的検査等）を施行し評価した。結果、脳脊髄液、血清各種抗体の明らかな異常は認められなかった。神経生理学的検査では伝導検査は正常範囲内であったが、針筋電図にて右上肢近位筋に脱神経所見を認めた。</p> <p>2021/07/22 入院第4病日、発声が可能（嗄声の改善）と嚥下が自然と可能となったことで自宅退院とし、以降当科外来での経過観察とした。</p> <p>【ギラン・バレー症候群調査票】</p>

		<p>臨床症状：報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（軽微な神経症状を認める）</p> <p>疾患の経過：右上肢の筋力低下より発現し、数日後には重度の嚥下困難・発声困難</p> <p>電気生理学的検査（検査日：2021/07/26）：GBS とは一致しない</p> <p>髄液検査（検査日：2021/07/19）：細胞数 7/μL、糖 62mg/dL、蛋白 31mg/dL、蛋白細胞解離なし。検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/μL を下回る CSF 総白血球数。</p> <p>自己抗体の検査（検査日：2021/07/19）：抗 GM1 抗体陰性、抗 GQ1b 抗体陰性、AQP4 抗体陰性、抗 Ach-R 抗体陰性、OC-IgG band 陰性、MBP 陰性。</p> <p>先行感染の有無：なし</p> <p>右後頭側頭部の頭痛、嚥下障害（重度）、声が全くでなくなる、嘔声、右反回神経麻痺、右上肢筋力低下、ギラン・バレ症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20929	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：v21122949）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/28 午後 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/30 03：00 頃 全胸部痛が出現、疼痛悪化のため救急要請し、病院に搬送された。血圧には問題は認めなかったが、心電図上肢誘導、胸部誘導に広範囲に ST 上昇認め、血清中 CPK927、CK-MB64、トロポニン-I13551.1、CPR4.96 と上昇認め、急性心筋炎と診断され入院。</p> <p>日付不明 安静と経過観察のため入院継続したが、心筋炎は自然軽快し、胸痛も軽快、血行動態も安定していることが確認された。</p> <p>2021/08/08 退院。</p>

		<p>急性心筋炎（全胸部痛）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>
20938	異常感； 薬疹	<p>薬物過敏症； 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123542）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5</p> <p>2021/08/10 11:00 本剤2回目の接種。11:40 薬疹、気分不良が発現。入院となった。 オロパタジン錠(抗アレルギー剤)、輸液で治療。</p> <p>2021/08/11 退院。</p> <p>薬疹、気分不良の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20953	発熱； 白血病	<p>白血病</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した接種者による副反応報告症例（TASK0020559, TASK0020691）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121503, v21122365）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/23 14:10 本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/26 発熱あり。病院を受診。</p>

		<p>日付不明 検査の結果、白血病の再燃が疑われる。</p> <p>日付不明 白血病加療のため、医療機関に入院。</p> <p>2021/08/03 入院継続中。</p> <p>発熱、白血病の再燃の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20954	多形紅斑	<p>本例は、くすり相談窓口及び当社 MR を通じた医師による報告である。</p> <p>多形滲出性紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/03 手と膝に軽症型と重症型の多形滲出性紅斑が発症。医療機関を受診。</p> <p>2021/08/05 ステロイド薬軟膏、抗ヒスタミン薬を 10 日間処方。</p> <p>2021/08/17 回復を確認。</p> <p>多形滲出性紅斑の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20957	<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>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ワクチン接種統括担当者による副反応報告症例（TASK0020818）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：v21123290）であり、「第25回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第38回 国際心臓研究学会日本部会総会 第57回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第43回 心筋生検研究会学術集会 第29回 日本血管生物医学会学術集会」で発表され、「日本内分泌学会雑誌，97（5）：2021」に掲載された症例である。</p> <p>2021/09/07 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：v21125868）を入手した。</p> <p>2021/09/29 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/28 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/02 呼吸苦が出現。ほぼ動けなくなった。</p> <p>2021/08/04 10:30 ショック状態で搬送され、劇症型心筋炎の診断。その際、SBP 80台、HR 110台で末梢の冷感を認めた。ECGで広範なST上昇あり。VCGにてEF 11%と低下しており、心原性ショックと診断であった。挿管、人工呼吸管理のもとVA-ECMO/IABPを留置。冠動脈に有意狭窄はなく心筋生検ではリンパ球性心筋炎の診断となった。集中管理のため心移植施設に転院となり、当院へ転院搬送、入院となる。転院後IABPをInpella CPへ入れ替え、人工呼吸仮化で圧CMO、Inpella CPによる集中管理を行った。心機能は当初左室駆出率5%以下であった。</p> <p>2021/08/07 LVEF 40%ほどまで改善し、V-A ECMOを抜去。</p> <p>2021/08/08 Inpella CPを離脱、抜去し、抜管も行った。</p> <p>2021/08/10 ICUを退室し、一般病棟へ移動。</p> <p>2021/08/12 点滴強心薬(ドブタミン)を終了し、本格的にリハビリを開始した。</p> <p>2021/08/20 EF 60%ほどまで改善した。</p>
-------	---	--	---

2021/08/26 独歩自宅退院となる。明らかな後遺症なし。

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 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 及び大動脈バルーンパンピング (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、1 剤形) の 2 回目投与を受けた。

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) の投与量を 1 剤型に変更し初回投与を受けた。

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 : 3,079 U/L、3,079 U/L (酵素単位/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：5,358 U/L、5,358 U/L（酵素単位/L）。

日付不明、心臓生検：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。顕著な分化クラスター染色。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、血中クレアチニンホスホキナーゼ：15,962 U/L（高値）、15,962 U/L（酵素単位/L）。

日付不明、血中クレアチニンホスホキナーゼ MB：349 ng/mL、349 ng/mL。

日付不明、血中クレアチニン：1.64 mg/dL、1.64 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素：4,453 U/L、4,453 U/L（酵素単位/L）。

日付不明、血中乳酸：10.8 mmol/L、10.8 mmol/L。

日付不明、血圧測定：83/60 mmHg。検査結果：83/60 mm [Hg]。

日付不明、体温：36.1?、36.1?。

日付不明、脳性ナトリウム利尿ペプチド：1,160 pg/mL（高値）。検査結果：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%と散在性に低下し、右室収縮も著明に低下した。LVEF 5.0%未満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%に改善し、顕著な弁膜症は認めなかった。異常（異常）。LVEF 5.0%未満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%に改善した、LVEF が 59.8%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。LVEF は、機械的循環補助による治療後に顕著に改善した。4 日目に LVEF は 32.6%に改善した、32.6%。4 日目に LVEF は 32.6%に改善した。

日付不明、心電図：ST 上昇（異常）。V1-V4 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：巨細胞又は好酸球増多なし、巨細胞又は好酸球増多なし。

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：6 L の酸素で 88%、6 L の酸素で 88%。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性（陰性）。陰性及び正常（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及び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：25.2 ng/mL（高値）25.2 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）とは関連性は否定できない（possibly related）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。

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20977	<p>悪心；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v21123288) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36 度 8 分。</p> <p>2021/08/12 17:08 本剤 1 回目の接種。17:15 接種後 30 分経過時、嘔気出現。血圧上昇と顔面浮腫を認めた。その後 30 分経過後も症状改善なく経過し、救急搬送された。</p> <p>嘔気、血圧上昇、顔面浮腫の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20988	急性腎障害	腎性貧血	<p>本例は、くすり相談窓口及び当社 MR を通じた医師からの報告である。</p> <p>急性腎障害は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/20 本剤接種(接種回数不明)。</p> <p>2021/08 上旬、医療機関受診。急性腎障害と診断。</p> <p>急性腎障害の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20989	体温上昇; 倦怠感; 悪寒; 歩行障害; 無力症; 熱感; 発熱; 筋肉痛; 精神的機能障害; 脱水		<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接種者（医師以外）による副反応報告症例（TASK0020824）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：v21123340）である。</p> <p>2021/06/30 10:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/07/28 10:00 本剤 2 回目の接種。接種後 15 分間の経過観察、接種会場では症状なし。23:00 頃 発熱、筋肉痛、体の力が入りにくい感じが出現し、経過を見ていた。</p> <p>2021/07/29 02:00 頃 熱感、悪寒が増強。朝起床後、倦怠感と体に力が入りにくい感じが継続。10:00 接種会場に自力歩行にて来場。来室時血圧 131/88mmHg、HR98/min、SPO2 99%、体温 36.7 。処置室において維持輸液を開始して、経過観察。10:45 血圧 137/88mmHg、HR74/min、SPO2 99%、体温 38.5 、バイタルサインは安定していたが体温上昇を認め、脱水症状あり。自力歩行困難と思考能力低下の状態が続いたため、看護師付き添いの上、病院受診、そのまま入院。</p> <p>2021/07/31 症状は改善し、退院。</p> <p>発熱、筋肉痛、体の力が入りにくい感じ、熱感、悪寒、倦怠感、体温上昇、脱水症状、自力</p>

		<p>歩行困難、思考能力低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20990	異常感 覚； 顔面麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123313）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有（吐気症状（抗生物質 2020/09））</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/09 12:01 本剤1回目の接種。12:35 口周辺の違和感、しびれ、左こめかみの痛み、左目奥の痛み、症状の進行がみられた。顔面神経麻痺、知覚異常の症状と考えられる。症状の改善がないため救急搬送。循環器、呼吸器、消化器症状なし。皮膚症状なし。</p> <p>顔面神経麻痺、知覚異常の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20992	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：v21123874）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 本剤2回目の接種。接種後、38度の発熱。</p> <p>2021/07/31 38度の発熱が継続。02:00 胸痛、呼吸苦出現し、前医受診。トロポニン陽</p>

		<p>性で当院へ転院搬送。来院時、CK241(MB23)、CRP5.0、高感度トロポニン T0.29、NT-proBNP208 と上昇。心電図では II、III、aVF で ST 上昇あり。CAG 施行も狭窄なく、心筋炎疑い心内膜下心筋生検施行。生検では心筋炎所見なかったが、心臓 MRI では下壁と後壁の心外膜側優位に遅延造影認め心筋炎の診断となる。</p> <p>日付不明 症状はブルフェンにて改善。</p> <p>2021/08/05 退院。</p> <p>心筋炎(発熱、胸痛、呼吸苦)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>
20997	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>意識変容状態</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/09 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例 (TASK0021610) を入手した。</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>2021/07/15 14:26 本剤 1 回目の接種。</p> <p>心電図異常；</p> <p>2021/08/13 14:29 本剤 2 回目の接種。接種から帰宅後、気分不快を家人に訴えた。</p> <p>糖尿病；</p> <p>2021/08/14 自宅にて意識消失。家人が救急車要請し、医療機関に救急搬送され入院。</p> <p>肥満；</p> <p>2021/08/16 低体温治療法を行っている。</p> <p>2021/08/19 死亡を確認。診断は急性心筋梗塞。</p> <p>意識障害の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21009	多汗症; 失神寸前の状態; 異常感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123309）である。</p> <p>2021/07/14 13:40 本剤1回目の接種。15分間の経過観察中に異状認められず。15:00頃特に誘引なく急速に気分不良、他者から容易に指摘しうる発汗等の全身症状出現。安静にしていたところ、30分程で症状改善した。経過中、皮膚、粘膜症状の自覚なし。以前に他のワクチン接種時含めて同様の症状の既往なし。遅発性の血管迷走神経反射の可能性が十分考えられる。</p> <p>気分不良、発汗、遅発性の血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21010	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：v21123465）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 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。接種10分後より、接種側左腕の神経に沿い、母指から示指までしびれの発現。末梢神経障害と考えられる。</p> <p>2021/07/12 朝から左手のしびれと母指の痛みが続く。</p> <p>2021/08/03 神経内科受診し、脳MRI、脳波の検査施行。本剤接種による橈骨神経損傷による運動感覚障害と診断。内服治療開始。</p> <p>2021/08/08 左母指のしびれ、疼痛が後遺症として残っている。</p> <p>末梢神経障害、運動感覚障害の転帰は、未回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21011	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123464）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有（冠痙縮性狭心症、心室中隔欠損症、気管支喘息、高脂血症、一硝酸イソソルビド 20mg2錠・ニフェジピン CR20mg2錠・ Crestor 5mg 1錠内服中、ステロイド剤使用歴あり（喘息発作時）、髪染めにてアナフィラキシー歴あり、薬剤アレルギー（フロモックス、セフゾン）、食物アレルギー（メロン））</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4 。</p> <p>2021/07/11 09：50 本剤1回目の接種。</p> <p>09：55 喉のイガイガが発現。他症状なし。</p> <p>10：00 喉の痒さが加わるため、フェキソフェナジン 60mg1錠内服。BP120-130、P66、SpO2 97-98。その後乾燥咳軽くあり。</p> <p>10：20 喉の症状は消失するが、頭痛と呼吸苦発現。呼吸音正常。</p> <p>10：38 喘息発作症状出現。気管支狭窄音あり。SpO2 98。アドレナリン 0.8mg 筋注。</p> <p>10：40 救急隊到着。その後、狭心症で通院している医療機関へ搬送。症状落ち着くが、念のため1泊入院。</p> <p>2021/07/12 喘息発作、頭痛は回復。</p>

			<p>喘息発作（喉のイガイガ、喉の痒さ、頭痛、呼吸苦）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>
21020	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>扁桃周囲炎；</p> <p>発熱</p>	<p>喘息；</p> <p>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：v21123510）である。</p> <p>2021/07/07 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/08 発熱、咽頭痛が発現。</p> <p>2021/07/12 発熱、咽頭痛がつづくため、当院受診。高度の喉頭浮腫と比較的軽症の左扁桃周囲炎を認めた。喉頭浮腫は高度のため窒息の可能性があり、入院。緊急気管切開を施行。日付不明 抗生剤、ステロイド投与にて軽快。</p> <p>2021/07/21 気管切開口閉鎖。</p> <p>2021/07/28 退院。</p> <p>発熱、咽頭痛、喉頭浮腫、左扁桃周囲炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21026	アナフィラキシー 反応	食物アレルギー	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/07/09 本剤 1 回目の接種。接種後 30 分経過観察。その後ふらつきと左手のしびれ発現。医療機関にて医師診察。バイタルサイン安定し、問題なしと診断後、帰宅。</p> <p>2021/08/06 本剤 2 回目の接種。接種後口腔の苦み、腫れ、顔面紅潮、鼻閉感、のどの違和感など訴えあり。医師、看護師介入、バイタルサインは異常なし。アレグラ内服したが、改善せず。補液開始し、ソルコーテフ 100 静注。血圧低下無いが、顔面紅潮、鼻閉感などの改善なし。ショックは至らないものの、アナフィラキシーと診断し救急車にて病院へ搬送。到着後症状消失し、H1Blocker 投与にて帰宅。</p> <p>2021/08/07 腹痛にて同院再診。CT 等で特記所見なく、アレルギーの症状の可能性が疑われたものの経過観察となった。</p> <p>ふらつき、左手のしびれ、アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>腹痛、アレルギーの可能性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21030	意識変容 状態; 脳梗塞	クレスト 症候群; 慢性心不全; 慢性腎臓病; 貧血; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123547）である。</p> <p>2021/06/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/10 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/12 午前 当院整形外科受診時、軽度の意識障害（JCS1 程度）、歩行時左方向に傾く、椅子ではなく横にあるカゴに座ろうとしたり、半側空間無視の症状がみられる。脳神経外科より、頭部 CT 検査は異常なしとの所見。その後症状は改善するも、6-7 回 ぼーとしていたり、表情がおかしいことがあったが 10 分ほどで元に戻っていた。10 日間ほど症状が繰り返し見られたが、それ以降はほとんど以前の状態に戻る。</p> <p>2021/08/05 主治医受診。状態は改善。</p>

		<p>2021/08/11 頭部 MR 検査を行い、左後頭葉に亜急性期-慢性期梗塞が疑われる。</p> <p>軽度の意識障害の転帰は、軽快。</p> <p>左後頭葉脳梗塞の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21037	末梢性ニューロパチー	<p>バセドウ病</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TAS0020892）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：v21123683）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/12 15:00 本剤1回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分</p> <p>2021/08/10 16:00 本剤2回目接種。16:05 左上肢のしびれ、左手の冷感あり。意識清明、SP02 98%、血圧 120/92。末梢神経障害と考えられる。経過観察中に改善。16:30 接種後30分の経過観察後、帰宅。</p> <p>末梢神経障害（上肢のしびれ、左手の冷感）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>

21055	アナフィラキシー 反応	喘息; 高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020885）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：v21123675）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 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/03 15:41 本剤1回目の接種、0.5mlを左上腕へ接種した。</p> <p>16:00 鼻とのどの間がイガイガするとの訴えあり、救護室へ付き添い独歩で移動。臥床にて酸素5L開始。SP02:97%、BP:182/101mmHg、Plus:69回/分、KT:36.3。アナフィラキシーと考えた。</p> <p>16:07 左上腕正中にソルコーテフ100mg静脈注射。</p> <p>16:30 喉の感じは大分よくなっていますと発言あり。O2漸減し投与終了後もSP02:98%、BP:167/109mmHg、Plus:74回/分。血圧高め変わらず、四肢冷感あり、保温し臥床安静にて経過観察。</p> <p>17:10 BP:183/110mmHg、Plus:76回/分、SP02:97%。四肢冷感は改善。</p> <p>17:40 アムロジン5mg(1)内服。</p> <p>18:10 BP:172/102mmHg、Plus:67回/分、SP02:97%。立位でふらつきなし、咽頭部症状消失、独歩で帰宅。</p> <p>2021/08/06 血圧については、かかりつけ医受診し、イルベサルタン内服開始となった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------------	------------	---

21062	突然死	<p>心房細動；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>高尿酸血症；</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：v21124455）である。</p> <p>内服薬（アイシチス HDIT、アログリノール 100 mg 2T、イグザレルト 15 mg 1T、フレカイニド 50 mg 4T、トリアゾラム 0.25 mg）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/06/29 18:50 本剤 1 回目の接種。通院時及び家庭内で何らかの症状の訴えなし。ほぼ直前まで通常の生活を送っていた。</p> <p>2021/07/01 15:00 頃 急死と推定。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21066	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123697）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/13 本剤 2 回目の接種。膨隆疹、呼吸困難が発現。アナフィラキシーと考えられる。大事をとって 1 日入院。</p> <p>2021/08/14 退院。</p> <p>アナフィラキシー（膨隆疹、呼吸困難）の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21067	運動障害	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：v21123607）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.6</p> <p>2021/08/11 15:18 本剤1回目の接種。15:42 右手指痺れ、握力低下を自覚。右上肢運動障害の症状と考えられる。</p> <p>16:10 救急搬送。救急外来で精査進行中、徐々に症状改善し、回復。</p> <p>右上肢運動障害（右手指痺れ、握力低下）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>
21068	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123696）である。</p> <p>2021/07/16 11:39 本剤1回目の接種。11:45 気分不快あり。血圧 82/50、HR 41、SpO2 99%。11:57 補液開始。血圧 100/70、HR 49、意識は清明。12:00 救急搬送。腕に紅斑が出現。吐気あり、血圧低下あり、アナフィラキシーと診断。アドレナリンにて対応。入院となる。</p> <p>2021/07/17 症状は軽快。退院。</p> <p>アナフィラキシー（気分不快、腕に紅斑、吐気、血圧低下）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>

21075	心筋心膜炎	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>急性心膜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>2021/08/06 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 急性心膜心筋炎の発現。アセトアミノフェンを投与。</p> <p>2021/08/17 回復。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21094	冠動脈硬化症; 急性心筋梗塞	<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：v21125403）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/16 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/23 急性心筋梗塞が発現。</p> <p>日付不明 死亡が確認された。死因は冠動脈硬化症による急性心筋梗塞。主要所見 心肥大：418g。 冠動脈硬化症：左冠動脈前下行枝では、75%以上の狭窄を認める。 病理組織検査により、心筋細胞の収縮帯壊死を認める(急性心筋梗塞)。</p> <p>急性心筋梗塞、冠動脈硬化症の転帰は、死亡。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21096	多形紅斑； 発熱	季節性アレルギー； 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：v21123705）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/05 15：20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/17 夜、蚊に20箇所以上刺され、掻痒感が継続。</p> <p>2021/07/21 18：00 右腕に赤い皮疹が出現。</p> <p>2021/07/23 皮疹は右臀部及び両大腿を中心に全身に広がり、医療機関を受診、多形紅斑（湿疹）と診断。ピラノア錠 20mg 処方。</p> <p>2021/07/24 37.4 の発熱。</p> <p>多形紅斑（湿疹）の転帰は、軽快。発熱の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21098	意識消失	倦怠感	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（TASK 0020944）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>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37 度 4 分。</p> <p>2021/08/18 10：58 本剤 2 回目の接種。接種後、座位のまま会話中に突然意識消失。椅子にのけぞり、四肢、頸部の硬直あり、眼球の左偏位がみられた。SpO2 80%。1 分ほど経過したところで声掛けに反応あり。ベッドへ移動させ仰臥位にて、血圧 90/50、脈拍 59、SpO2 99%。下肢挙上し、血圧 104/56。冷汗あるが気分不良の訴えなし。意識清明、神経学的異常所見なし、頭痛、胸痛なし。予診医の診察にて迷走神経反射と診断される。症状回復しているため 30 分間休養後、独歩にて帰宅。</p> <p>今回の接種時に止血に時間を要していたこと、普段より体温が高く体調に不安があったことから、不安を感じていたと情報あり。</p> <p>迷走神経反射、意識消失の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21104	アナフィラキシー反応	シェーグレン症候群； 接触皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123824）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2021/08/18 14:08 本剤 1 回目の接種。14:09 接種直後、吐き気が出現。しばらく経過観察としたが改善せず医療機関受診。吐き気に加え顔面の発赤を認めたためアナフィラキシーと診断。呼吸器症状なし。救急要請、搬送した。急性期の血圧は測定できていない。プライ</p>

		<p>トン分類レベル 4。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21113	<p>くも膜下出血；</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救急担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125853）である。</p> <p>2021/07/20 本剤接種（回数不明）。接種後より倦怠感などの症状あり。</p> <p>2021/07/27 患者が自宅で心肺停止の状態である状態で当院に搬送となった。心肺蘇生を行うも心拍数再開せず。採決の結果にてPlt 低下（13万）、Dダイマー上昇（1422）を認めており、通常では説明できない血小板低下とDダイマーの上昇を認めた。血小板減少症を伴う血栓症及び本剤と関連の無いくも膜下出血の可能性が考えられる。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、くも膜下出血の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21137	<p>肺塞栓症</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（TASK0020053）である。</p> <p>2021/01 近医受診し、心電図異常あり当院受診。造影 CT にて肺塞栓を認め、抗凝固療法開始。</p> <p>2021/03 造影 CT の再検査にて肺塞栓消失を認めた。</p> <p>2021/04 抗凝固療法終了。</p> <p>2021/07/15 本剤 1 回目の接種。</p>

		<p>2021/07/23 労作時呼吸苦出現。肺血栓塞栓症が発現したと考える。</p> <p>2021/07/29 当院受診。造影 CT で肺塞栓再発を認め、再度抗凝固療法開始。入院。</p> <p>2021/08/11 心エコーにて右心負荷所見改善認め、退院。症状の軽快を確認。</p> <p>肺血栓塞栓症の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21139	急性心筋 梗塞	<p>うつ病; 2 a 型高 脂血症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v21126070）である。</p> <p>被験者はうつ病で内服治療中であった。</p> <p>2021/07/31 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 07:00 嘔吐、胸背部痛あり。09:00 近医受診。心電図で急性心筋梗塞疑いとなり当院救急搬送。緊急心臓カテーテル検査で左冠動脈前下行枝、右冠動脈の 2 枝の急性閉塞の所見。心原性ショックとなっており、緊急で IABP 挿入のうえ経皮的冠動脈インターベンション施行。再環流に成功し、入院。術後 CPK 11059 まで上昇し、広範な心筋障害となった。低心拍出量症候群、重症心不全をきたし、NPPV 使用していたが呼吸状態維持できず気管内挿管を行った。その後も高容量の昇圧剤を使用したが、血压維持できずアシドーシス進行。</p> <p>2021/08/27 19:28 死亡を確認。</p> <p>急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21150	ベル麻痺; 顔面麻痺	<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（TASK0020972）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：v21123978）である。</p> <p>右顔面神経麻痺、ベル麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 16：00 本剤1回目の接種。20：00頃 発熱あり。</p> <p>2021/07/22 21：00 口の右側が閉じきらない、右の口角低下、右目の瞼が閉じ切らない、右舌のしびれ、味覚がない症状、右顔面神経麻痺を自覚した。</p> <p>2021/07/24 救急受診。</p> <p>2021/07/26 脳外科受診。採血検査、ベル麻痺と診断。</p> <p>2021/08/12 約3週間経過し、8割ほどの回復。</p> <p>2021/08/19 約4週間経過し、味覚の低下と顔の違和感が残る。</p> <p>発熱、右顔面神経麻痺、ベル麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21152	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020983）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：v21124008）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/17 14：26 本剤1回目の接種。14：35 臥位で健康観察中に意識消失し椅子より転倒。転倒後、意識は速やかに回復し、自力で椅子に復帰。救護エリアへ移動し、臥位安静にて経過観察。バイタル異常なし。麻痺なし。外傷なし。15:00頃 経過観察後、帰宅。血管迷走神経反射と考えられる。</p>

		<p>意識消失、転倒、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21155	異常感覚	<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（TASK0021034）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：v21124154）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度2分。</p> <p>2021/08/19 16：32 本剤1回目の接種。16：50 周期的な呼吸困難感と四肢末梢のしびれ感あり。血圧・脈拍・酸素飽和度・心電図モニターでは異常を認めない。知覚異常と考えられる。過換気症候群との鑑別を要するため、他院へ紹介・搬送となった。</p> <p>知覚異常の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21156	失神寸前の状態； 意識消失； 転倒	<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（TASK0021023）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：v21124091）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度8分</p> <p>2021/08/19 09：09 本剤1回目の接種。09：10 座位で健康観察中に意識消失し、椅子から前のめりで転落。ストレッチャーでベッドへ移動中の2分程度で意識回復。09：21 救急車で医療機関へ搬送、迷走神経反射と診断を受けた。その後、症状回復が確認された。</p>

		<p>意識消失、椅子から前のめりで転落、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21160	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>顔面損傷</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123803）である。</p> <p>2021/07/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/11 午後 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 04:00 頃 発熱、倦怠感が出現、その後嘔吐あり。08:00 頃 リビングからトイレへ向かう際に 10 秒間程度意識消失し、前頭部・左頬部・鼻部打撲し、救急車要請。09:12 救急車が当院へ到着。JCS:0、BT=38.2 と、SP02=97%、P=86。アセリオ 100mg 0.5 袋投与後、ソリューゲン F500ml 開始。10:20 BT37.9 。頭部 CT、採血で特に異常所見認めず、少し吐き気認めため、メクロプラミド 5mg1T 5 回分処方。自身で水分摂取可能であり、歩行可能であることから帰宅とした。</p> <p>発熱、倦怠感、嘔吐、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>前頭部・左頬部・鼻部打撲の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21169	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：v21123931）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 接種前体温：36 度 5 分。</p>

		<p>2021/07/19 10:12 本剤1回目の接種。10:17 貧血様症状あり。10:19 血圧低下、徐脈出現。血管迷走神経反射症状と考える。症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21171	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：v21123912）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギー（花粉、ハウスダスト）を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/19 10:38 本剤1回目の接種。10:45 接種後すぐに嘔吐、血圧低下、徐脈、冷汗が発現。血管迷走神経反射と考えられる。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射（嘔吐、血圧低下、冷汗）、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21173	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：v21123940）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 接種前の体温：36 度 7 分。</p> <p>2021/07/19 10：17 本剤 1 回目の接種。10：22 貧血様症状あり。血圧低下、徐脈が認められた。血管迷走神経反射と考えられる。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21186	徐脈	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：v21123928）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 接種前の体温：36 度 3 分。</p> <p>2021/07/19 13：35 本剤 1 回目の接種。13：40 ふらふらとしていた。徐脈あり。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21196	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021061）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：v21124304、v21124305）である。</p> <p>2021/07 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4</p> <p>2021/08/12 10:55 本剤2回目の接種。接種後10分後、突然に嘔気、頭痛、過換気、冷や汗を発症。症状は急速に進行した。11:10 ベッドへ移動後、胸痛、呼吸の乱れを伴い意識朦朧状態となり、意識レベル低下していることからアナフィラキシーを疑った。11:30 エピペン使用。一時的に呼吸の乱れが落ち着くが、両手のしびれ、頭痛を訴える。問いかけにもやや反応が鈍く、四肢の脱力を認めるようになった。その後も回復せず、病院へ搬送。同日に入院。</p> <p>2021/08/13 症状回復を確認。退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21198	アナフィラキシー反応； 消化管浮腫	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した経過観察者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124256）である。</p> <p>アナフィラキシー、腸管浮腫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。接種後、腋窩・鎖骨下リンパ節の腫大あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/08/17 16:30 本剤2回目の接種。接種直後、悪心および腹痛あり。バイタルサイン異常なし。アナフィラキシーと考えられる。アナフィラキシーショックは想起しないものの腸管浮腫の可能性あり。抗ヒスタミン及びステロイド投与を行なった。その後、症状軽快し</p>

		<p>た。</p> <p>腋窩・鎖骨下リンパ節の腫大の転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシー、腸管浮腫の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21201	<p>アナフィ ラキシー 反応</p> <p>蕁麻疹</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（TASK0021070）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 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/07 14：47 左上肢に本剤1回目の接種。15：10 左腕、左第1指に浮腫、冷感、接種部位の熱感あり、アナフィラキシーを疑う。症状は急速な進行を伴い、突然発症した。血圧：126/89mmHg、心拍数：89、SpO2：98%、体温：36.7。15：20 左上肢、特に左腕の接種部位の熱感。左前腕の明らかな腫脹から、アレルギー反応の可能性が高いと判断した。体調に変わらないため帰宅を許可。エンペラシン配合錠(=セレスタミン)を3錠分3毎食後で処方。</p> <p>アナフィラキシー、アレルギー反応の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21205	徐脈	動物アレルギー	<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：v21123891）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 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/19 10:30 本剤1回目の接種。10:40 くらくらする症状あり。血圧低下、徐脈が発現。血管迷走神経反射の症状と考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21207	パニック障害； 不安； 振戦； 過換気		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123888）である。</p> <p>アレルギー（日光、パイナップル）を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度5分</p> <p>2021/07/19 11:00 本剤接種（回数不明）11:33 接種30分後より過呼吸、手のふるえあり。臥位で横になるも、ふるえは治らず、パニック障害の疑いと思われるが、改善ないため救急搬送とした。</p> <p>不安、過呼吸、手のふるえ、パニック障害の転帰は、軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21211	失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124228）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36 度 6 分。</p> <p>2021/08/12 午後、本剤 2 回目の接種。</p> <p>13:29 座位で観察中に失神、転倒。呼びかけに速やかに反応あり。けいれんなどその他症状出現なし。BP145/68、HR95、SpO2 99%（RA）、JCS 0。臥位安静を指示。血管迷走神経反射の疑い。</p> <p>13:40 HR79、SpO2 99%（RA）、JCS 0。</p> <p>14:00 BP110/70、HR67、SpO2 99%（RA）、JCS 0。帰宅を指示。症状は回復。</p> <p>失神、転倒、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

21213	パニック 反応; 血圧上 昇; 頭痛	喘息	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した消費者による副反応報告症例（TASK0021065）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124370）である。</p> <p>2021/07/23 11:40 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤接種直前に冷汗、めまいを訴えたため接種を中止し、臥位で経過観察した。血圧 153/99、脈拍 90 で神経脱落所見は認めず、高血圧既往から接種に伴う心因性の血圧上昇と判断した。30分後、血圧 174/110 で気分は変わらず。13:45 本人希望で、臥位にて本剤2回目の接種。13:48 右側頭部痛を訴え、血圧 200/95 に上昇。パニック障害を疑ったが、頭蓋内出血が否定できないため救急要請した。</p> <p>頭痛、血圧の急上昇、パニック状態の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21214	くも膜下 出血; 動脈瘤破 裂		<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：v21124274）である。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/08/02 頭痛の訴え(自制可能)。</p> <p>2021/08/03 09:42 本剤2回目の接種。問診時、訴えなし。</p> <p>2021/08/07 頭痛、微熱あり。PCR 検査をうけるも陰性。</p> <p>2021/08/09 22:30 意識混濁状態にて救急車要請し病院へ搬送。諸検査の結果、右中大脳動脈瘤破裂による脳内血腫と診断し、緊急開頭クリッピング術を施行した。なお来院時すでに血管攣縮を認めており、おそらく1週間前の発症を推察された。同日、入院。</p>

		<p>右中大脳動脈瘤破裂による脳内血腫の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21215	腎不全	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124287）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度6分。</p> <p>2021/08/13 13:05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/14 午後、発熱あり。</p> <p>2021/08/15 悪感あり。</p> <p>2021/08/17 39の発熱あり。</p> <p>2021/08/18 解熱。症状発現からの間、食事摂取はできていない。尿量も異常に少ない。</p> <p>日付不明 入院。入院時、Cre7.33と異常高値。腎不全と考えた。輸液にて治療中である。</p> <p>腎不全の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21216	嘔吐； 多汗症； 悪心； 胸痛； 関節痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124181）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/06 13：10 本剤1回目の接種。15分間の安静時間は異常なし。13：40 全身の関節痛、多量の発汗、嘔吐あり。14：30頃 病院へ搬入。多量の発汗が認められた。点滴ルートを取り、ソルメドロール 250 mg（125 mg 2本）静注。一時軽快したように見えたが、10分後、胸痛訴えるため他院へ救急搬送。入院となる。</p> <p>2021/08/07 退院。</p> <p>日付不明 関節痛、嘔気は後遺症として継続。</p> <p>関節痛、嘔気の転帰は、未回復。</p> <p>多量の発汗、嘔吐、胸痛の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21218	感音性難聴； 神経系障害	<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：v21124409）である。</p> <p>両側低音障害型感音難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>2012年に右難聴、めまい、2016年に同症状にて受診歴を有する。</p> <p>2017/05/10 右難聴、めまい症状で当科を受診し、聴力・平衡機能検査で異常所見なく、柴苓湯処方、塩分制限・有酸素運動の生活指導</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/12 本剤2回目の接種。16：20 検査所見では、右耳優位の両側低音障害型感音難</p>

		<p>聴、僅かな右前庭障害の所見を認めた。柴苓湯を再処方。</p> <p>両側低音障害型感音難聴、右前庭障害の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21219	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020947）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：v21123946）である。</p> <p>末梢神経障害(左上肢下肢に痺れ)は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/27 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/07/25 11:00 本剤2回目の接種。左上腕に接種後、左上肢下肢に痺れが発現した。末梢神経障害と考えられる。</p> <p>末梢神経障害(左上肢下肢に痺れ)の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21228	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124357）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：35度6分。</p> <p>2021/08/17 16：37 本剤1回目の接種。</p> <p>16：40 座位にて意識消失。車椅子で救護室へ移動。T=35.0、P=49、BP=108/57、SpO2 100%。臥床させ、下肢挙上する。覚醒し、「怖い」と訴える。医師診察、迷走神経反射の診断。</p> <p>16：45 T36.1、P62。BP104/65、SpO2 99%。「気がついたら、ここで横になっていた」と発言。</p> <p>16：50 T36.1、P60、BP104/61、SpO2 100%。「もう大丈夫です」と発言。</p> <p>17：03 本人希望により座位になる。水分摂取。</p> <p>17：05 医師報告。医師より帰宅の許可。</p> <p>17：07 独歩にて帰宅。症状は回復している。</p> <p>意識消失、迷走神経反射の転帰は、回復</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------	--

21230	アナフィラキシー 反応; 転倒	<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（TASK0021088）である</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日時不明 接種前の体温：35 度 7 分。</p> <p>2021/08/19 17：50 本剤 2 回目接種。直前の問診医による問診上問題の指摘ない通常接種。18：00 顔面蒼白・意識混濁・転倒にて発見。救護室に搬送。症状は急速な進行を伴い、突然発症した。搬送時のショックバイタル（血圧計で血圧測定不能、橈骨動脈触知不能）・全身チアノーゼ・意識混濁（JCS2-10,GCS E3V4M5）・全身冷汗を認めアナフィラキシーの診断にてアドレナリン 0.3 mg 筋注（右大腿外側：Ep-IM）・抹消静脈ルート軽減・意識レベル改善傾向あるも一過性で再度症状悪化、全身の痙攣も出現認め 2 回目の Ep-IM を実施。救急車到着し、呼吸状態悪化傾向あったため救急隊の高機能のアンビューシステムに変更し気管内挿管スタンバイにて病院へ救急搬送、搬送後更なる輸液追加・ソルメドロール 125 mg 静注実施されるが反応不十分の為、3 回目の Ep-IM 実施。この結果血圧が 120 台まで上昇・チアノーゼも改善傾向を得た。状態観察の為、そのまま同院 ICU へ入院となった。</p> <p>2021/08/20 退院。症状軽快を確認。</p> <p>アナフィラキシー、転倒の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----------------------	---

21233	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124354）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 吐気、熱、倦怠感あり。</p> <p>日付不明 2 回目接種を主治医に相談。接種した方が良いとの返答あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35 度 6 分</p> <p>2021/08/13 10：06 本剤 2 回目の接種。ベッド上にて施行。</p> <p>10：13 BP153/128、HR91、SPO2 97%。徐々に気分不快出現。</p> <p>10：20 アナフィラキシーを発症。BP133/97、HR73、SPO2 97%。</p> <p>10：25 BP109/75、HR68、SPO2 98%。</p> <p>10：30 BP78/58、HR78、SPO2 96%。血圧低下あり。</p> <p>10：33 救護室へ移動。</p> <p>10：35 ルートキープ。ラクテック 500mL 開始。</p> <p>10：38 BP144/87、HR69、SPO2 97%。</p> <p>10：39 酸素 3L で開始。</p> <p>10：51 ソルメドロール 40mg + 生食 50mL 側管より開始。</p> <p>12：47 BP164/116、P71、気分不快なし。帰宅。症状は軽快。</p> <p>吐気、熱、倦怠感の転帰は、不明。</p>
-------	------------	--

		<p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21239	脳梗塞	<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>脳梗塞は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/07/14 17:30 頃 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/14 脳梗塞を発症。</p> <p>脳梗塞の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21246	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を通じて医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>2021/08/10 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/11 40.0 の熱発あり。</p>

		<p>2021/08/12 微熱程度まで解熱。</p> <p>2021/08/14 朝、胸痛、呼吸苦、左肩の攣縮が発現。病院 ER を受診し、そのまま入院。心臓カテーテル、24 時間ホルター検査等各種検査を実施。新型コロナ検査は陰性。心筋炎を認めた。</p> <p>2021/08/16 朝、退院。症状は回復。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21248	<p>アナフィラキシー様反応</p> <p>口腔咽頭 不快感; 喘息; 蕁麻疹</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である。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 1 分。</p> <p>2021/06/27 16:15 本剤 1 回目の接種。16:15 頃 咽頭違和感及び、軽度呼吸困難あり。喘鳴なし、呼吸音清明。血圧 102/57mmHg、脈拍 49 回/分、SOP2 99%。アナフィラキシー様反応の症状が考えられる。</p> <p>16:30 血圧 108/62mmHg、脈拍 53 回/分、SP02 99%。ベタセタミン 2T 投与後、症状は軽快。</p> <p>16:50 血圧 110/63mmHg、脈拍 52 回/分、SP02 99%にて徒歩にて退出。</p> <p>2021/07/01 症状の回復を確認した。</p> <p>呼吸困難、軽度のアナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21249	嘔吐; 筋力低下	<p>本例は、医師による副反応報告症例である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分</p> <p>2021/07/16 10:24 本剤1回目の接種。10:30頃 吐き気、右上下肢脱力あり。10:44 嘔吐あり。10:45 意識レベル、バイタルサイン測定し、正常。右腕筋低下、右下肢脱力あり救急搬送依頼。11:15 救急隊員到着。ストレッチャー移動時、呼吸苦、両手足しびれを訴える。病院に救急搬送。夕方、独歩で退院。</p> <p>日付不明 症状の回復を確認した。</p> <p>右上肢・下肢脱力、嘔吐の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21250	ギラン・ バレー症 候群	<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（TASK0021142）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：v21124605）である。</p> <p>ギラン・バレー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/21 14:00 本剤1回目の接種。</p>

		<p>2021/07/25 15:00 下肢に力が入りにくくなり、だるさも自覚。</p> <p>2021/08/02 上肢、手にもだるさを感じるようになり、神経内科を受診。本剤の副反応の疑いと診断。ギラン・バレ症候群を否定できない。</p> <p>2021/08/06 症状は徐々に改善傾向。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度6分。</p> <p>2021/08/11 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、正常。</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、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>ギラン・バレ症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21252	アナフィラキシーショック 食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021122）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：v21124564）である。</p> <p>2021/07/09 15:30 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/06 15:45 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/07 11:30 39.3 の発熱あり、横になっていた。吐気がしたためトイレに行き、トイレから出てきて意識を消失。家族が救急要請し、救急隊が駆け付けた際は嘔気がひどく発語困難であった。病院に搬送し、受診。収縮期血圧86と低く、アナフィラキシーショックと診断され、アドレナリンを大腿部に注射され点滴で輸液開始。アナフィラキシーは急速な症状の進行を伴い、突然発症した。循環器症状として急激な血圧低下、消化器症状として嘔</p>

		<p>気が認められた。血液検査で異常を認めた。</p> <p>2021/08/08 昼、退院。</p> <p>2021/08/09 37.9 の発熱。その後は37 台の微熱が3、4日間続いた。</p> <p>日付不明 解熱。</p> <p>2021/08/24 症状が回復していることを確認。</p> <p>アナフィラキシーショック、発熱の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21254	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124456）である。</p> <p>2021/07 本剤1回目の接種。接種後、アレルギー症状なし。</p> <p>日付不明 38.3 の発熱と接種側の疼痛が1日続いた。その1週間後、接種部位の腫脹及び同側腋窩リンパ節腫脹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/20 13:55 本剤2回目の接種。14:00 接種後2～3分程度でアナフィラキシーが突然発症。頸部～胸部にかけて蕁麻疹が出現、急速に拡大傾向であった。接種部位は異常なし。皮膚症状のみ急速に進行した。循環器マイナー症状なし（ただし、末梢冷感はある）。呼吸器マイナー症状として咽頭閉塞感あり（ただし、SpO2は100%保たれている）。15:30頃アナフィラキシーは軽快した。17:00 消化器マイナー症状として、悪心、嘔吐あり。</p> <p>発熱、接種側の疼痛、接種部位の腫脹、腋窩リンパ節腫脹の転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21279	痙攣発作; 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：v21124629）である。</p> <p>2021/07/19 14：50 本剤1回目の接種。接種後、接種部位の疼痛、微熱が出現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/16 14：50 本剤2回目の接種。23：00頃 37.5 の発熱が出現。</p> <p>2021/08/17 05：30 発熱が39.1 まで上昇。08：30 発熱が39.3 へ更に上昇。</p> <p>2021/08/18 12：20頃 両上肢に痙攣が出現し救急要請。救急隊到着前後の時点では、全身に痙攣が出現し発話も困難であった模様。13：00頃 大学病院へ搬送され、意識レベルに明らかな低下は認められなかった。なお、搬送時点での痙攣は全身性ではなく両上肢となっていた。同院での診療科等は不明であるが、搬送時点で、痙攣が改善傾向にあり、また血液検査(詳細不明)に明らかな問題が指摘されなかったため、解熱薬のアセトアミノフェンを処方。14：30頃 帰宅可能な旨を伝達。</p> <p>日付不明 自宅へ帰宅後は次第に発熱も改善し、以後痙攣出現なく経過。</p> <p>2021/08/20 症状の回復を確認。</p> <p>接種部位の疼痛、微熱の転帰は、不明。</p> <p>発熱、痙攣の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21280	出血性素因； 血小板数減少； 血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少症	<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：v21124373）である。</p> <p>被験者は特発性血小板減少性紫斑病でステロイド治療中であり、血小板数は3から5万程度で推移していた。</p> <p>2021/07/20 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/22 全身に皮下出血が出やすくなっているのを自覚、様子を見ていた。血小板減少性紫斑病が発現したと考える。</p> <p>2021/07/29 頃 出血症状改善。</p> <p>2021/08/20 当院定期受診。血小板数2.1万と平時よりも低下していた。</p> <p>出血傾向、血小板低下、血小板減少性紫斑病の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21282	内出血		<p>本例は、当社MRを通じて入手した医師による報告である。</p> <p>皮内出血は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08 上旬 本剤接種（接種回数不明）。接種後、吐き気と皮内出血を認める。</p> <p>2021/08 下旬 吐き気継続、皮内出血残るため報告医療機関受診。</p> <p>吐き気、皮内出血の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21288	胸部不快感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124392）である。</p> <p>2021/08/22 13:00 本剤1回目の接種。23:00頃 数十秒持続する胸部絞扼感が繰り返し発現。</p> <p>2021/08/23 03:00 病院受診。心電図など異常なく一旦帰宅。その後も胸部絞扼感持続。他医療機関へ紹介。</p> <p>胸部絞扼感の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21291	アナフィラキシー様反応	<p>喘息</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124787）である。</p> <p>アナフィラキシー様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>気管支喘息の加療中であり、シムピコート、シングレアの吸入、デュピクセントR皮下注射</p>

		<p>を2週間に1回実施している被験者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/08/16 13:10 本剤1回目の接種。13:20 喘鳴、頻脈が出現。アナフィラキシー様症状が生じた。手持ちのプレドニゾン 15mg を内服。喘鳴、息苦しさは改善したが、1時間後も呼吸苦、両側の喘鳴が残っていたため、診療所のベッドに臥床させた。ソルメドロール 125mg を生食 100ml に混点し、投与。投与後、改善した。</p> <p>アナフィラキシー様症状の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21294	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：v21124642）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/29 発熱が出現。解熱剤で様子を見る。</p> <p>2021/07/30 胸部圧迫感、嘔気、発熱があり救急要請、当院搬送。心電図では異常はなかったが、高感度トロポニンI高値、左室収縮能の軽度低下を認めた。若年男性で2回目接種直後に発症しており、本剤接種後の心筋炎として報告されている特徴に合致。心筋炎と考えた。入院とし、ブルフェン、ACEi 内服にて加療。心機能は経時的に改善し、正常となった。心臓造影 MRI でも心筋浮腫みや遅刻造影など異常所見は認めなかった。</p> <p>2021/08/07 退院。症状は軽快。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21316	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021211）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：v21124864）である。</p> <p>喘息（治療中：アストミン、リン酸コデイン、ブデソニドホルモテロール、ピアノア服用）、高血圧（当帰芍薬散服用）、糖尿病（未治療）を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/17 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>15:10 上腕の部分的発疹、呼吸困難、腹痛出現。急速な症状の進行を伴い、突然アナフィラキシーが発症した。呼吸苦、咳嗽は頻回にわたってみられた。手持ちの吸入薬を2回使用するも改善なし。酸素投与、点滴確保。</p> <p>15:40 救急車で救急搬送。</p> <p>16:01 医療機関外来にてアドレナリン0.3mg筋注、改善なし。強制呼気で喘鳴聴取した。</p> <p>16:16 再度アドレナリン0.3mg筋注、リンデロン2mg静注、その後症状改善。経過観察目的で1泊入院。</p> <p>2021/08/18 症状の再燃なく、退院。</p> <p>2021/08/20 症状の回復を確認。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------	---

21327	心筋炎; 発熱; 胸痛	<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：v21124793）である。</p> <p>2021/06/21 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤 2 回目の接種。39.6 の発熱、関節痛が発現した。カロナールを内服。</p> <p>2021/07/27 カロナール内服。38 台の発熱。</p> <p>2021/07/28 37.9 程で発熱が経過、カロナール継続。19:00 内側から胸部と背中にかけてじんじんするような痛みが1時間持続。冷汗あり、呼吸で症状はわからない。19:30 嘔気、嘔吐を認めた。21:00 痛みが軽快。体温 36.8 。</p> <p>2021/07/29 04:00 同様の左胸～左背中に痛みで目が覚め1時間ほど持続した。内科医院を受診し採血でCRP2.67、トロポニン陽性であった。心エコーでは下壁基部のみ軽度壁運動低下が疑われた。</p> <p>2021/07/30 本剤の副作用による心筋炎も疑われたため当科を受診。当院 CCU に入院となった。</p> <p>2021/07/31 トロポニン 11.557 でピークアウトし、低下。</p> <p>2021/08/05 退院。</p> <p>2021/08/10 症状の軽快を確認した。</p> <p>発熱、胸痛、心筋炎疑いの転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-------------------	--

21332	意識消失; 痙攣発作	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：v21124794）である。</p> <p>一過性意識消失、けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/07/08 09:41 本剤1回目の接種。09:45 接種後の経過観察中に、一過性意識消失及び数秒のけいれんを認めた。すぐに回復。採血時にも以前同様の事象あり。血圧148/86、脈拍61、酸素飽和度98。迷走神経反射の疑いあり。</p> <p>一過性意識消失、けいれん、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21333	そう痒症; 中毒性皮疹; 口腔内潰瘍形成; 生殖器痛; 紅斑; 薬疹	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：v21124695）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/03 皮疹出現。紹介医にてヒシファーゲン、ソルコーテフ点滴、アレロック、PSL 10mg 処方あり。39 台の発熱出現。</p> <p>2021/08/04 近医皮膚科でタリオン、デルモベート、メサデルムを処方。夜、37.6 の発熱。</p> <p>2021/08/05 改善なく、紹介医再診。</p> <p>2021/08/07 当院に入院。本剤接種翌日発症の皮疹であり、本剤接種後の反応、薬疹、ウイルス性中毒疹を疑った。顔面、体幹四肢に1cm大の紅斑散在、水疱びらんなし、口腔内潰瘍2か所あり、眼瞼結膜充血なし、陰部の粘膜疹ないがひりひり感あり、そう痒あり、内服・外</p>

		<p>用薬による加療を開始（外用薬 体：デルモベート、顔：ロコイド）。検査値 WBC : 15190/mL、CRP : 1.94mg/dL。</p> <p>2021/08/08 PSL : 55mg 内服開始。</p> <p>2021/08/12 PSL : 40mg に内服量変更。</p> <p>2021/08/16 PSL : 30mg に内服量変更。</p> <p>2021/08/17 皮疹消失。症状は軽快。</p> <p>2021/08/18 検査値 WBC : 8370/mL、CRP : 0.05mg/dL 以下。</p> <p>2021/08/19 PSL : 20mg に内服量変更。退院。</p> <p>薬疹・ウイルス性中毒疹の疑い、顔面・体幹四肢に 1cm 大の紅斑散在、口腔内潰瘍、陰部のひりひり感、そう痒感の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21334	意識消失	<p>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：v21124795）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 1 分。</p> <p>2021/07/08 10:44 本剤 1 回目の接種。11:04 接種後、意識消失し、すぐに回復。血圧 109/63、脈拍 46、酸素飽和度 97。迷走神経反射の疑いあり。</p> <p>意識消失、迷走神経反射の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21336	意識消失	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124796）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度7分</p> <p>2021/07/05 15：45 本剤1回目の接種。15：48 接種後の経過観察中に一時意識消失。その後、すぐに回復。測定時の血圧は103/62、酸素飽和度98。献血時にも同様の事象あり。迷走神経反射が疑われる。</p> <p>意識消失、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21338	意識消失		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021225）であり、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：v21124920）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>2021/07/21 13：59 本剤1回目の接種。14：08 気分不快を訴えた直後に意識消失、冷汗あり。血管迷走神経反射が発現した。その後、症状は回復。</p>

			<p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21340	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>感情障害；</p> <p>線維筋痛；</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：v21125177）である。</p> <p>フィブリノーゲン低値であるが、投薬なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度9分。</p> <p>2021/08/28 14：02 本剤1回目の接種。14：15 咽頭違和感、咳嗽、呼吸困難感を認めた。経過を見ていたが、症状の増悪、SpO2低下（最低91%）、血圧低下（71/38）を認めためアナフィラキシー疑いとして、エピペン0.3mg筋注、ポララミン5mg投与。二次性アレルギーを起こす可能性を考えて救急要請し、搬送。</p> <p>咽頭違和感、咳嗽、呼吸困難感、SpO2低下、血圧低下、アナフィラキシー疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21352	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：v21122231）である。</p> <p>難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p>

		<p>2021/07/22 12:00 本剤1回目の接種。12:20 耳鳴り、難聴、視界がぼやけた。ふらつき無し。12:25 BP 100/50、P 67、改善。</p> <p>耳鳴り、難聴、視界がぼやけたの転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21353	不整脈	<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保健師による副反応報告症例（TASKTASK0021256）であり、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：v21124996）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/22 11:34 本剤1回目の接種。11:50 動悸の訴えあり。初回血圧151/77mmHg、脈拍60回/分（不整）、SpO2 98%。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>動悸、不整脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21355	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：v21124851）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分</p> <p>2021/08/08 14:41 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/10 夕方、軽度の胸部痛が出現。様子を見ていた。</p>

		<p>2021/08/11 01:00 頃、咽頭・胸部・心窩部の疼痛増悪あり。手持ちの鎮痛剤内服し様子を見ていたが、呼吸困難感もあり、臥床できない状態のまま朝を迎えた。昼頃、病院受診し、心筋炎の疑いの為、他病院紹介され入院となった。検査の結果、急性心筋炎の診断。点滴治療開始。</p> <p>2021/08/13 治療終了となり退院した。</p> <p>日付不明 後遺症も行動制限なく回復し、通用通りの日常生活を送っている。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21359	アレルギー性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124935）である。</p> <p>アナフィラキシー（小麦アレルギー）を有する患者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/08/25 16:15 本剤1回目の接種。16:30 発疹を伴う全身性掻痒感が出現。アレルギー性皮膚炎と診断。入院となる。抗ヒスタミン剤、ステロイド剤投与にて軽快。</p> <p>2021/08/26 退院。症状は軽快している。</p> <p>アレルギー性皮膚炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21361	心室性期外収縮； 心房頻脈； 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125004）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/24 10：30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 03：00 38 台後半の発熱あり。胸痛、動悸を自覚し、近医を受診。HR150 から 200bpm の心房頻拍、頻回の心室性期外収縮あり。ベラパミル静脈注射されるも症状消失なく、病院紹介、入院となった。経過中、トロポニン陰性、ECG にて ST 変化なし、心臓超音波にて異常なく、心筋炎は否定的とみられた。補液、アセトアミノフェン内服にて解熱し、解熱とともに不整脈の症状も消失した。</p> <p>発熱、心室性期外収縮、心房頻拍の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21362	冷感； 嘔吐； 悪心； 頭痛	<p>本例は、当社 MR を介して入手した医師による報告であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125154）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35 度 8 分。</p> <p>2021/08/06 20：16 本剤 1 回目の接種。</p> <p>20：29 寒気、嘔気、頭痛を認めた。救護室にて経過観察。</p> <p>20：50 嘔気治まる。医師より帰宅許可あり。BP 109/72mmHg、SpO2 97%。</p> <p>21：10 帰宅途中に胃液様残渣混じりの嘔吐を 2 回認めた。BP 142/90mmHg、SpO2 98%。再度嘔吐 1 回出現し、再度救護室を来室。</p> <p>21：25 寒気と嘔気あり。</p> <p>21：35 病院に救急搬送。採血、心電図、頭頸部 CT、胸腹部超音波施行。点滴静脈注射にて、鎮痛剤・制吐剤投与し、同効能内服薬を処方。</p>

		<p>2021/08/07 01:00 症状改善し、自宅へ帰宅。</p> <p>寒気、嘔気、嘔吐、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21365	<p>ベル麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>ベル麻痺</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（TASK0021267）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：v21125063）である。</p> <p>2021/08/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23 12:00頃、倦怠感を自覚。19:00頃、呂津障害を認め、経過を見ていた。</p> <p>2021/08/24 朝、症状改善せず救急要請。左口唇周囲筋麻痺を極軽度に認め、自覚的に構音障害を呈しており、ベル麻痺と診断。治療開始。</p> <p>2021/08/25 症状改善にて退院。</p> <p>倦怠感、顔面神経麻痺、ベル麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21366	<p>意識消失</p>	<p>免疫不全症；</p> <p>潰瘍性大腸炎</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保健師による副反応報告症例（TASK0021253）であり、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：v21124991）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>2021/07/21 15:22 本剤1回目の接種。15:30 突然倒れて意識消失、意識回復後に両手指の痺れの訴えあり。血管迷走神経反射と考える。その後、症状回復を確認した。</p>

		<p>突然倒れる、意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21369	徐脈	<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保健師による副反応報告症例（TASK0021273）であり、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：v21125047）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/23 14:47 本剤1回目の接種。14:54 ふわーっとした感じがあるとの訴えあり。血圧低下、徐脈を認めた。血管迷走神経反射の症状が考えられる。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21371	意識レベルの低下； 筋痙縮	<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保健師による副反応報告症例（TASK0021305）であり、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：v21125096）である。</p> <p>意識不明瞭、上肢のけいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 11:57 本剤2回目の接種。11:58 接種後、起立直後に意識不明瞭、全身硬直し、30秒ほど上肢のけいれん動作みられた。顔面蒼白、冷汗あり。その後、症状は回復。</p>

		<p>意識不明瞭、全身硬直、上肢のけいれん、顔面蒼白、冷汗の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21376	肺塞栓症	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>肺塞栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/24 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/08/28 12:00 肺塞栓症の発現を報告。13:00 ピル服用を確認。</p> <p>肺塞栓症の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21380	意識消失； 痙攣発作	<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保健師による副反応報告症例（TASK0021259）であり、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：v21125001）である。</p> <p>けいれん、意識消失は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/22 15:52 本剤1回目の接種。15:55 接種前から緊張強く、接種後にけいれんを起こし、20秒ほど無呼吸状態の意識消失、顔面蒼白、血圧低下を認めた。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>けいれん、意識消失、顔面蒼白、血圧低下の転帰は回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21390	意識消失; 痙攣発作	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>痙攣、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/31 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/01 朝、38 の発熱。昼、軽度の痙攣、意識消失を認めた。その後、意識消失は回復。</p> <p>2021/08/02 受診。</p> <p>2021/08/03 再診し、異常なし。痙攣の回復を確認。</p> <p>2021/08/04 回復と判断。</p> <p>2021/08/13 念のため受診したが、異常が認められなかった。</p> <p>発熱、痙攣、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21391	肝障害	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/12 本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/07/20 発熱、倦怠感の症状が発現。その後、病院にて肝障害のため入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>発熱、倦怠感、肝障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21392	皮膚粘膜 眼症候群	<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（TASK0021366）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：v21125264）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/04 11:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/01 11:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/02 16:39 皮膚粘膜眼症候群が発現し、両下腿発赤腫脹、水疱形成を認めた。</p> <p>2021/08/04 上下肢・体幹にびまん性暗赤色紅斑、両下肢浮腫あり。症状は軽快している。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21401	失神	<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保健師による副反応報告症例（TASK0021354）であり、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：v21125237）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/20 15：00 本剤1回目の接種。15：05 接種後、座位にて経過観察中に失神し、床に転倒したところを発見。発見時は呼びかけに反応ないが、約10秒後呼びかけに反応あり。医師診察により血管迷走神経反射と診断。ベッド臥床安静にて回復。</p> <p>失神、転倒、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21404	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：v21125239）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 予診前の血圧126/66、脈拍56、SP02 93。座位で測定した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/26 16:02 座位にて本剤1回目の接種。</p> <p>16:04 血管迷走神経反射が発現し、失神寸前の状態となった。</p> <p>16:06 血圧84/55、脈拍114、SP02 99、意識混濁。仰臥位にさせた。</p>

		<p>16:09 血圧 92/42、脈拍 46、SP02 99、意識清明。</p> <p>16:15 血圧 117/71、脈拍 55、SP02 99、意識清明。</p> <p>16:50 血圧 117/76、脈拍 45、SP02 99。座位でバイタル確認。</p> <p>17:00 症状回復を確認し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）、意識混濁の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21405	<p>乳頭浮腫；</p> <p>脳血栓症；</p> <p>頭蓋内圧上昇</p>	<p>自律神経失調</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（TASK0021374）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：v21125342）である。</p> <p>2021/09/21 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>自律神経失調症のため、フルニトラゼパム、スルピリド、エチゾラム内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 6 分。</p> <p>2021/08/03 15：40 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/07 起床時、視点が合わず、閉眼すると青い線が見えて開眼するとその線が黒くなる。頭痛あり、発熱なし。頭蓋内圧亢進症、乳頭浮腫、脳血栓症を認めた。</p> <p>2021/08/23 入院。</p> <p>2021/08/28 退院。</p> <p>2021/09/21 脳血栓融解療法を施行しているが、脳圧亢進が続いており視力低下を来している。</p>

			<p>頭蓋内圧亢進症、乳頭浮腫、脳血栓症の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21407	皮膚粘膜 眼症候群		<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：v21125246）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>各種アレルギーを有する患者。</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 度 5 分。</p> <p>2021/08/21 13：20 本剤 2 回目の接種。13：30 眼球浮腫、口唇の浮腫が出現。前胸部に 発疹も出現した。皮膚粘膜眼症候群を認めた。副腎皮質ホルモンを点滴静注し、軽快。帰宅 した。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21410	喘息； 心肺停止	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：v21125252）である。</p> <p>2021/06/29 本剤 1 回目の接種。</p>

		<p>2021/07/02 19:45 気管支喘息発作出現し、心肺停止。入院となる。</p> <p>2021/08/30 植物状態である。</p> <p>気管支喘息発作、心肺停止の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21411	<p>意識レベルの低下; 痙攣発作</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：v21125238）である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有（双極性障害、線維筋痛症、糖尿病）</p> <p>けいれん発作、意識消失の既往を有する患者。</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度6分。</p> <p>2021/08/26 13:24 本剤2回目の接種を左上腕三頭筋へ筋注で実施。13:28 呼名に対応なくなり、左上腕のけいれん発作を認めた。徐々にけいれん消失するも意識レベルの改善が鈍く、救急搬送をおこなった。最終的にバイタル安定、意識レベル改善を認めている。</p> <p>意識レベル低下、けいれん発作の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21414	視力低下; 視野欠損	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125205）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：35度8分。</p> <p>2021/07/28 13:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/30 午前、起床時に右の視力低下、視野異常を自覚。</p> <p>2021/08/10 当院に紹介受診。視力は右(0.4)、左(1.2)。視野検査で右眼の耳側に視野欠損を認めた。眼内炎症や網膜血管閉塞は認めず。経過観察とした。</p> <p>2021/08/24 症状は未回復であり、経過観察は継続。</p> <p>視力低下、視野欠損の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21416	心筋心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125442）である。</p> <p>2021/07/14 本剤1回目の接種。微熱、穿刺部疼痛あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/10 14:20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/11 18:00 胸痛、発熱を自覚。</p> <p>2021/08/12 当院受診。仰臥位で増悪する胸痛、心電図での広範なST上昇、心筋逸脱酵素の上昇から心筋心膜炎と診断。アスピリンとコルヒチン内服にて入院加療とし、不整脈、心原性ショックのリスクがあるため嚴重な経過観察とした。</p> <p>2021/08/13 心筋逸脱酵素はピークアウトし、ST上昇、胸部症状も改善化傾向。明らかな不整脈や心のう水貯留など認めなかった。</p>

		<p>2021/08/17 自宅退院。症状の回復を確認した。。</p> <p>微熱、穿刺部疼痛の転帰は、不明。心膜心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21419	脱毛症	<p>動物アレルギー</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021414）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/06/29 09：30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/01 抜け毛が多くなり、髪の毛が全体的に抜け、脱毛を自覚。</p> <p>日付不明 症状が進行したため、皮膚科受診。</p> <p>2021/07/27 09：30 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 症状は進行し、病院を紹介。</p> <p>2021/08/27 症状は未回復。</p> <p>脱毛(髪の毛が全体的に抜ける)の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21423	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021388）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：v21125398）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 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/31 14:20 本剤1回目接種。接種直後から左手部の痺れあり。末梢神経障害、知覚異常と考える。その後、症状は軽快した。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21424	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125490）である。</p> <p>2021/08/30 20:15 本剤1回目の接種。20:20 胸痛、呼吸苦が出現。アナフィラキシーと考えた。21:00 アドレナリン0.3mgを筋肉内注射し、当院へ搬送。その後、症状は軽快。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21426	下痢; 呼吸異常; 嘔吐; 腹痛; COVID-19		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125317）である。</p> <p>2021/08/26 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/27 呼吸苦、腹痛、下痢、嘔吐を認め、救急搬送。胸部 CT で腹膜直下にスリガラス状陰影あり、COVID-19 否定できず。腹部 CT では特記すべき所見なし。酸素 1 から 2L 必要であり、入院。</p> <p>呼吸苦、腹痛、下痢、嘔吐、COVID-19 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>
21435	胃腸炎; 腸炎	原発性アルドステロン症	<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医師による副反応報告症例（TASK0021410）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：v21125508）である。</p> <p>降圧剤を服用中。</p> <p>接種前の体温：35 度 6 分。</p> <p>2021/07/05 13:45 本剤 1 回目の接種。夜、発熱の出現。</p> <p>2021/07/09 下痢の出現。脱水症状があり医療機関受診。急性胃腸炎、腸炎と判断され入院。点滴を中心とした保存的療法を施行。</p> <p>2021/07/20 症状軽快し退院。</p> <p>急性胃腸炎、腸炎の転帰は、軽快。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21441	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎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>2021/08/29 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/02 朝、胸の痛みを認め、病院へ連絡。来院し、心筋炎と診断した。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21442	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：v21125860）である。</p> <p>2021/08/19 14:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 発熱が出現。解熱薬服用。</p> <p>2021/08/21 解熱薬服用し、解熱。</p> <p>2021/08/22 解熱薬服用し、解熱。20:00 呼吸苦、胸痛出現し近医受診。採血にて AST、</p>

		<p>ALT、高感度トロポニンI上昇、心電図で全般性のST上昇を認め、急性心膜炎の診断。入院加療とした。</p> <p>2021/08/26 退院を許可。</p> <p>2021/08/27 退院。</p> <p>2021/08/31 症状の軽快を確認した。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21443	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：v21125539）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>日付不明 接種前の体温：36度7分。</p> <p>2021/08/22 13:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/25 胸痛が出現。近医を受診するも心電図異常は認めなかった。</p> <p>2021/08/26 12:00 再び胸痛が出現し、当院受診。心電図ST上昇、データ上トロポニンT、CK上昇あり、心筋炎と診断。対症療法としてアスピリンの内服のみで速やかに軽快した。</p> <p>2021/08/31 症状の回復を確認した。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21446	心肺停止； 肺塞栓症； 血栓症	<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：v21126073）である。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 06：00 意識消失し倒れ、いびき様呼吸をしていた。すぐに意識は取り戻したが、息苦しさを訴えたため救急車で前医受診。到着時、心肺停止状態だったので胸骨圧迫し、ECMO導入後に当院へ転院。肺塞栓症と診断。同日、血栓除去術を行った。</p> <p>2021/08/06 抜管。</p> <p>2021/08/08 一般病棟へ転棟。</p> <p>2021/08/16 軽快し、退院。</p> <p>心肺停止、肺塞栓症、血栓症の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

21447	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：v21126077）である。</p> <p>2021/09/15 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作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21127827）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 接種前の体温：36.7 。</p> <p>2021/08/28 11：15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 朝、38 台の発熱あり。14：00 頃 胸痛が出現。夕方、呼吸苦を伴ったため、救急要請。心電図で広範囲の誘導に ST-T 上昇が認められた。血中トロポニン T 5.58ng/dL、CPK 465IU/L、CK-MB 28IU/L といずれも上昇していた。心臓超音波検査で EF 37%、心尖部を中心に壁運動の低下を認め、左室内に血栓が疑われた。心臓超音波検査で血栓の形成が見られたが、血小板の減少が見られないため、血栓症は除外した。心筋炎と診断し、入院とした。</p> <p>2021/09/02 症状が軽快。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21448	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感</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：v21125507）である。</p> <p>エビに対するアナフィラキシー、気管支喘息の既往あり、通院中。</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：36.0 。</p> <p>2021/08/29 11：21 本剤 2 回目の接種。11：40 接種後、咽頭イガイガ感・かゆみ、咳嗽</p>

		<p>が発現した。SpO2 98%、SBP120、呼吸音正常。症状遷延にて救急搬送。</p> <p>咽頭イガイガ感・かゆみ、咳嗽の転帰は未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21450	<p>不快気分；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無力症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>蒼白</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：v21125485）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36 度 2 分。</p> <p>2021/08/31 10：00 頃 本剤 2 回目の接種。10：07 接種後待機中に脱力、気分不快の訴えあり。BP148/82、HR120、SpO2 93%。顔色不良を認めた。10：12 HR88、SpO2 98%。顔色改善したが、体幹に力を入れると不規則なびくつきあり。その後、起き上がるが座位保持できず。その後、けいれんが発現。数秒から数分間隔で後弓反張様の頸筋緊張と弛緩を繰り返し、その都度意識レベル低下を認めたため、救急搬送。</p> <p>脱力、気分不快、顔色不良、けいれん、意識レベル低下の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21451	<p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</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：v21125491）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/26 朝、悪寒が発現。13:00 全身におもりが乗っているような息苦しさ、発熱があり、救急要請。</p>

		<p>発熱、悪寒、息苦しきの転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21452	<p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症</p>	<p>喘息</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125553）である。</p> <p>皮膚科にて、手あれを加療中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2021/09/01 19：02 本剤1回目の接種。接種直後、ふらつき出現。19：07 血圧140/89mmHg、脈拍 33/分、SpO2 99%。安静し、経過観察。19：25 症状改善。医師報告も症状改善傾向のため帰宅の方向となる。その後、再度、めまい、ふるえ、脱力感が出現。20：30 血圧141/89、SpO2 99%、心拍数 96/分。意識清明、血圧低下なし。ふらつき、ふるえ、脱力感の症状改善なく、病院に救急搬送。</p> <p>めまい、ふらつき、ふるえ、脱力感の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21455	<p>嘔吐；</p> <p>意識消失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋痙縮</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：v21125595）である。</p> <p>2021/08/28 12：08 本剤1回目の接種。12：20 診察時、意識レベル3桁、手のけいれん様が見られた。ベッド上臥位、下肢挙上でレベル改善、点滴開始。嘔気強く、歩行困難。</p> <p>意識消失、手のけいれん、嘔吐、歩行困難の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21456	心筋炎	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：v21125606）である。</p> <p>アレルギー（ハウスダスト、花粉、金属）の既往あり。アレロック、トランサミン、シナール、ハイボンを服用中。</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：36.4</p> <p>2021/08/07 12:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 16:00 胸部絞扼感が出現。</p> <p>2021/08/26 近医受診し、トロポニン陽性。当院受診。緊急カテーテル検査施行し、有意狭窄なし。下壁から心尖部にかけて壁運動低下を認めた。心臓 MRI で急性心筋炎を疑わせる所見あり。入院となる。胸部症状消失し、経過良好。無投薬で経過観察となる。</p> <p>2021/09/02 症状が軽快し、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21457	心筋心膜炎		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療関係者による副反応報告症例（TASK0021456）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125825）である。</p> <p>2021/07/21 本剤 1 回目の接種。接種後に頭痛、めまいが出現。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4</p>

		<p>2021/08/25 10:15 本剤2回目の接種。息切れ、胸苦しさがあり、病院へ搬送。その後、緊急入院。心筋心膜炎と診断される。</p> <p>本剤1回目接種の頭痛、めまい転帰は、不明。</p> <p>本剤2回目接種の心筋心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21460	血便排泄	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125609）である。</p> <p>血便は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤回目の接種。</p> <p>2021/08/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/21 38から39の発熱、粘血便、便意消失（直腸障害）、排尿障害を認めた。</p> <p>2021/08/24夜から2021/08/25朝にかけて尿閉にいたり、近医を受診し導尿された。その後当院を受診。腹部CTでは直腸炎を示す所見を認めた。胸髄MRIを実施したが特記すべき異常所見は認めなかった。髄液検査も実施したが著明な病的異常は示さなかった。直腸炎については食事歴を確認にしたが感染性を示唆するものはなく、自己炎症性腸炎も念頭に入れ自己抗体も複数項目測定したが有意な病的異常は認めなかった。</p> <p>2021/08/30 症状は軽快している。</p> <p>血便、便意消失（直腸障害）、排尿障害、直腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21462	そう痒症; 発疹; 紅斑	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125704）である。</p> <p>アモキシシリンカプセル 250m g 3C 分 3、ロキソプロフェン Na 錠 60m g・レバミピド錠 100 m g（頓用）を内服中（2021/08/10 より）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4</p> <p>2021/08/11 11：30 本剤1回目の接種。注射した腕から発疹が出現。</p> <p>2021/08/19 9:00 全身に紅斑が出現し、徐々に悪化。</p> <p>2021/08/22 皮膚科受診し、プレドニン 10m g 処方された。</p> <p>2021/08/24 改善ないため、医療機関受診。プレドニン 30m g で陳旧化している部分もあるが、かゆみが強いいため入院治療の希望あり。</p> <p>2021/08/26 入院。プレドニン 45m g から漸減行う。</p> <p>2021/09/02 症状が軽快し、退院。</p> <p>注射した腕の発疹、全身の紅斑、かゆみの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21464	徐脈; 意識レベルの低下; 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区職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125697）である。</p> <p>意識レベル低下、徐脈、けいれん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：36.5</p> <p>2021/08/23 13：38 本剤1回目の接種。13：43 軽度意識レベル低下、徐脈を認めた。け</p>

		<p>いれん様の動きが 10 秒程度あったが、意識の回復は速やかであった。迷走神経反射の症状と考えられた。</p> <p>意識レベル低下、徐脈、けいれん、迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21465	<p>網膜静脈 閉塞； 視力低下</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125824）である。</p> <p>2021/07/11 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 5 分。</p> <p>2021/08/08 09：50 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/09 右眼の見え方に違和感あり。</p> <p>2021/08/11 右眼が見えづらくなった。</p> <p>2021/08/20 当院受診。右網膜中心静脈閉塞症を認めた。視力、右 0.01(0.02)、左 0.4(1.2)。</p> <p>右視力低下、右網膜中心静脈閉塞症の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21468	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125696）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7。</p> <p>2021/08/28 10:52 本剤1回目の接種。</p> <p>11:00 観察時、気分不快の訴えあり。車椅子にて救護室へ移動。一瞬であるが意識消失あり。声かけですぐに回復。血管迷走神経反射と考える。ベッドに臥床させ、下肢挙上。T 36.6、BP 96/55、SpO2 99%。顔色不良、声かけに受け答えできる。水分摂取し、診察。</p> <p>季節性アレルギー 11:10 T 36.6、P 66、BP 110/66、SpO2 98%。顔色まずまずの様子。</p> <p>11:15 医師診察、回復してきたので、下肢挙上の解除許可。</p> <p>11:32 臥位時、BP 108/71、P 65。医師診察、帰宅許可の指示あり。</p> <p>11:35 帰宅。症状は回復している。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21476	徐脈	<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（TASK0021470）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：v21125848）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 接種前の体温:36度5分。</p> <p>2021/09/03 15:30 本剤1回目の接種。15:40 待機中に気分不快が出現。めまい、冷や汗を認めた。BP84/44、P45。血管迷走神経反射と考えられる。医師診察し、両下肢拳上し、経過観察とした。意識は清明。15:55 BP93/63、P52から55、SpO2 98%。気分不快は軽快した。その後坐位でも症状は安定、異常所見なく帰宅とした。症状は回復している。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21482	急性呼吸窮迫症候群	<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：v21126043）である。</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>2022/03/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>2022/05/25 ライセンスパートナーから提供された文献報告より追加情報を入手した。</p> <p>子宮摘出；</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢性二ユーロパチー；</p> <p>参照文献：</p> <p>Yoshimura Y, Sasaki H, Miyata N, Miyazaki K, Okudela K, Tateishi Y, et al., 「An autopsy case of COVID-19-like acute respiratory distress syndrome after mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination」、Int J Infect Dis、2022；121：98101</p> <p>脂質異常症；</p> <p>酸素療法；</p> <p>2021/06/06 本剤1回目の接種。</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>2021/07/04 12:45 本剤2回目の接種。数時間後より息苦しさ、味覚・嗅覚障害が出現。</p> <p>高血圧</p> <p>2021/07/12 ゾルピデム投与中止。</p> <p>2021/07/13 息苦しさが増悪したため当院へ救急搬送され、急性呼吸窮迫症候群の診断で入</p>

院。酸素投与に加え、メチルプレドニゾン、ヘパリン、セフトリアキソン投与開始。アムロジピン、メコパラミン、フスコデ配合錠投与中止。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2)ヌクレオカプシド(N)の値は0.02 S/Cと陰性。

2021/07/16 酸素化増悪し、ネーザルハイフロー療法開始。プラバスタチン投与中止。

2021/07/19 モルヒネ皮下注開始。

2021/07/21 モンテルカスト投与中止。

2021/07/22 死亡を確認。剖検実施。死因は肺炎。びまん性肺胞障害の所見あり。新型コロナウイルスは検出されなかったが、COVID IgG Quant の異常高値を認めた。生前の検査でも全て陰性。

味覚・嗅覚障害の転帰は、不明。急性呼吸窮迫症候群の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

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

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

日付不明 血中免疫グロブリンG：114,585 AU/mL。

日付不明 血中乳酸脱水素酵素：452 U/L。

日付不明 体温：摂氏38.1度。摂氏38.1度。

日付不明 脳性ナトリウム利尿ペプチド：7.3 pg/mL。

日付不明 C-反応性蛋白：7.4 mg/dL。

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

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

日付不明 フィブリンDダイマー：2.19 mcg/mL。

日付不明 免疫学的検査：陰性（陰性）。

日付不明 KL-6：1,194 U/mL。

日付不明 レジオネラ検査：陰性（陰性）。

日付不明 リンパ球数：653/mcL。

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

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

日付不明 好中球数：8,400/mcL。

日付不明 酸素飽和度：92%。経皮的動脈血酸素飽和度 92%。

日付不明 P02：112 mmHg、112 mmHg。

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

日付不明 プロテインS：陰性（陰性）。剖検にて、肺溶解物のプロテインSに対するウェスタンブロットの結果は陰性であり、病変は完全にSARS-CoV-2スパイク蛋白質に対して免疫組織化学的に陰性であった。

日付不明 SARS-CoV-2抗体検査：上昇（高値）。

		<p>日付不明 SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）。剖検にて、PCR を用いて SARS-CoV-2 が肺、並びに心臓、肝臓、脾臓及び腎臓を含む他の臓器に存在しないことを確認した。</p> <p>日付不明 喀痰培養：正常細菌叢（正常）。細菌叢は正常及び陰性（陰性）。Seeplex RV15 ワンステップ ACE 検出測定キットを用いた喀痰及び咽頭スワブのマルチプレックス PCR は、アデノウイルス、コロナウイルス 229E/NL63、パラインフルエンザウイルス 1/2/3/4、ボカウイルス 1/2/3/4、エンテロウイルス、インフルエンザ A/B ウイルス、メタニューモウイルス、コロナウイルス OC43、呼吸器合胞体ウイルス A/B 及びヒトライノウイルス A/B/C において陰性であった。</p> <p>日付不明 白血球数：9,470/mcL.</p>
21491	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心膜炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸痛</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>過去にアレルギー歴あり。</p> <p>2021/09/04 13:58 本剤 1 回目の接種。</p> <p>14:15 左上腕のそう痒、めまい、息苦しさの訴えあり。バイタルチェック後医師へ報告。</p> <p>14:30 静脈注射ライン確保。点滴開始（ラクテック 250ml、ソルコーテフ 100ml）。</p> <p>14:35 ポララミン 5 mg 側管より点滴。血圧 140/98、脈拍 85、SPO2 100%。</p> <p>14:42 息苦しさ、胸痛を認めた。血圧 135/96、脈拍 86、SPO2 99%。</p> <p>14:45 気道狭窄音なし。全身チェックし左上肢のみ発赤を認める。ラクテック（メイン）残り 100ml にさらにソルコーテフ 100ml1V を混注。</p>

		<p>14:53 徐々に左上腕発赤消失。脈拍 74、SP02 99%。アナフィラキシー、心膜炎が疑われる。</p> <p>15:15 胸痛の改善は見られず、本剤接種後の副反応疑いにて救急搬送となる。血圧 104/64、脈拍 72、SP02 99%。</p> <p>胸痛、左上腕の発赤、そう痒、アナフィラキシー疑い、心膜炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21497	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126728）である。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後、5日間発熱した既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度8分。</p> <p>2021/08/30 11:30（推定） 本剤1回目の接種。</p> <p>11:35頃（推定） 急に気分が悪いと訴え、救護室に搬入。救護室担当医と看護師が対応。気分不良あったが、血圧は100以上あり、脈拍は90台。その後嘔吐し、気分不良増悪、呼吸状態によっては狭窄音も聴取されるようになり、救急搬送となった。この間血圧は100以上あり、気道狭窄音がでている状態で、酸素投与前のSP02 96%。点滴確保し、酸素投与開始（5から10L）。酸素投与開始後、SP02 100%。経過中、意識消失はなかったが、気道狭窄は悪化。</p> <p>11:55（推定） 救急車到着。</p> <p>12:05（推定） ドクターカー到着。</p> <p>12:07 救護室担当医とドクターカー担当医の指示でエピペン0.3mg使用。エピペン使用後は呼吸音改善。</p> <p>12:20（推定） 病院へ救急搬送。皮膚・粘膜症状なし。来院時も呼吸性喘鳴持続していたため、アナフィラキシーに準じてソル・メドロール125mgとH2プロロッカーを使用し、症状は改善。遅発型アレルギー予防にピラノア錠20mg処方。アナフィラキシーの診断で入院し、経過観察した。</p>

		<p>日付不明 入院後、会話に問題ないが、時折呼吸性喘鳴を認めるため耳鼻咽喉科・呼吸器内科へも評価依頼。上気道狭窄・喘息は否定的とのことであった。</p> <p>2021/09/01 SP02 低下なく酸素化は問題ないため、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21510	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：v21125988）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/20 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/25 08：50 胸痛を自覚し、来院。心電図で広範な ST 上昇、CRP11 と炎症反応高値を認めた。経過より、本剤接種後の心膜炎と考え、NSAIDs と ASA で加療。</p> <p>2021/08/30 経過良好。症状の軽快が認められた。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21526	失神	意識消失; 浮動性めまい	<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（TASK0021493）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：v21125966）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5</p> <p>2021/07/21 14:26 本剤1回目の接種。</p> <p>14:36 待機中、失神。転倒し、頭部打撲。近医へ。頭部CT施行し問題なし。迷走神経反射、頭部打撲の診断。</p> <p>2021/07/26 症状が回復。</p> <p>失神、転倒、頭部打撲、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21527	意識レベルの低下		<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>意識が遠くなる症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/09/05 09:26 本剤1回目の接種。09:37 意識が遠くなるとの訴えあり。血圧119/66、脈拍57、SP02 96%。臥床にて休息後、意識回復のため帰宅指示。血圧117/59、脈拍66、SP02 97%。</p> <p>意識が遠くなる症状の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21528	徐脈	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/04 12:09 本剤1回目の接種。12:18 接種後何も聞こえない状態になり、めまいと気分不良を認めた。迷走神経反射が疑われる。立ちくらみにより倒れそうになり、救護室で20分臥床し、症状改善。ファーストバイタルで徐脈、低血圧あり。血圧88/41、脈拍47、SP02 98%。5分ほど座位になり、気分不良見られなかった。12:45 観察終了。血圧90/52、脈拍60、SP02 98%。</p> <p>何も聞こえない状態、迷走神経反射疑い、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21530	皮下出血	<p>本例は、MR を介した消費者からの報告である。</p> <p>皮下出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/01 午前、本剤1回目の接種。</p> <p>接種直後、接種側腕の痛みが出現した。</p> <p>接種当日 夕方、疲労感が出現した。</p> <p>2021/07/02 頭痛が出現した。</p> <p>接種後、症状後数時間で頭痛が回復した。</p> <p>2021/07/03 から 2021/07/04 皮下出血が出現した。</p>

		<p>2021/07/08 接種側腕の痛みが回復した。</p> <p>2021/07/15 皮下出血が回復した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21537	<p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発疹</p>	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>2021/09/03 13:09 本剤1回目の接種。13:30 左前腕、右前腕、頸部に発疹が発現。血圧 109/81。13:40 呼吸閉塞感、咳嗽が発現。アナフィラキシー様症状と思われる。14:00 血圧 117/81。14:03 病院に救急搬送。点滴治療後、回復し帰宅。18:00 電話にて容態確認。体調は落ち着いているとの返答。</p> <p>頸部に発疹、呼吸閉塞感、咳嗽、アナフィラキシー様症状の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21540	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126006）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>2021/09/05 11:27 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現し、立ち上がった際に意識消失。脈が弱いことを認めた。</p> <p>11:28 救護室に移動。E4V5M6、BT35.3、HR73、BP98/56、SpO2 99。</p> <p>11:45 レベルクリア、BP96/72。</p> <p>11:55 坐位で変わりなく帰宅のため退室したが、再度気分不良を認めた。</p> <p>12:00 BP114/52、HR71。</p>

		<p>12：06 退室。症状の軽快を確認。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21541	脳梗塞； 頸動脈閉塞	<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：v21126032）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 11:45 から 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/01 05:30 起床時より、左下肢脱力を自覚。06:15 症状の改善なく、救急要請。救急車内で、左半身麻痺・構音障害が出現。当院にて頭部MRI検査実施。右内頸動脈閉塞、右前頭葉に広範囲脳梗塞を認めた。</p> <p>脳梗塞、右内頸動脈閉塞の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21547	心筋炎； 異常高熱	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021567）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：v21126161）である。</p> <p>2021/07/23 14：40 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8。</p> <p>2021/08/27 14：20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/28 高熱あり。</p> <p>2021/08/29 22：30 胸痛あり。</p>

		<p>2021/08/30 14:00 受診。採血でトロポニンT陽性、CPK:320、CKMB:16、GOT:52、GPT:31、yGTP:27、NT-ProBNP:785、CRP:3.05。レントゲンでCTR 38.8%。肺うっ血なし。心電図でST変化なし。心エコーでEF 55%、心筋炎と判断し、入院。</p> <p>2021/08/31 症状消失。</p> <p>2021/09/02 検査で異常なく、退院。自宅療養。</p> <p>2021/09/07 症状の回復を確認。</p> <p>高熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21548	<p>低酸素性 虚血性脳 症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困 難；</p> <p>心肺停 止；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125962）である。</p> <p>2021/07/07 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2021/08/04 15:05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/05 午前中、発熱あり。</p> <p>2021/08/06 倦怠感あり、37 台の発熱。深夜、寝汗がひどかったが会話可能であった。</p> <p>2021/08/07 04:00 呼吸が苦しそうであり、呼びかけに反応ないため、救急要請。救急隊接触時より心肺停止状態で病院に搬入後、心拍再開したが低酸素脳症となった。心肺停止の原因は特定できず。</p> <p>2021/09/06 意識なく寝たきりの状態。</p> <p>発熱、倦怠感、呼吸苦、心肺停止、低酸素脳症の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21551	アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 限局性浮腫; 顔面浮腫	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：v21126157）である。</p> <p>2021/08/30 14:30 本剤1回目の接種。接種直後、アナフィラキシーが発現。15:00頃 呼吸苦、大量発汗が出現。15:30頃 経過観察していたが、呼吸状態が大幅に悪化。聴診にて喘鳴著明。努力呼吸が見られ始めたため、ソルコーテフ 125mg と生理食塩水 500ml で点滴。点滴中、SpO2 91%まで低下あり。点滴が終了する頃、症状は SpO2 98%まで改善。その後同日中に、症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシー、呼吸困難、浮腫（顔面から頸部）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>
21560	スティーヴンス・ジョンソン症候群		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23 スティーヴンス・ジョンソン症候群が発現し、入院。</p> <p>日付不明 ステロイドを大量に投与し、軽快に向かっている。</p>

		<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21563	発疹	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/08/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/31 首から下の全身に発疹が発現し、全身真っ赤な状態。抗アレルギー薬を処方し、発疹は治まった。</p> <p>2021/09/01 発疹は回復した。</p> <p>2021/09/06 接種部位の発赤・痒みあり。</p> <p>2021/09/07 接種部位の発赤・痒みは回復。</p> <p>発疹、接種部位発赤・痒みの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21566	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：v21126354）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤 2 回目の接種。夜、発熱あり。</p> <p>2021/08/31 胸痛あり。</p> <p>2021/09/01 医療機関受診し、入院。心電図、エコー、採血より心筋炎と診断された。</p>

			<p>心筋炎の転帰は不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21568	<p>倦怠感；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱</p>	<p>痙攣発作</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職域接種担当者による副反応報告症例（TASK0021598）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した職域接種担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126273）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6</p> <p>2021/09/05 14:07 本剤1回目の接種。接種後、座位で経過を見ていたところ、上肢の脱力感が出現。血圧やSpO2は正常範囲だったが、38.0の発熱あり。脱力感も持続するため、救急病院へ搬送とした。</p> <p>2021/09/06 37.5の発熱あり。倦怠感が残る。</p> <p>2021/09/07 熱は下がったが、体調がすぐれない。</p> <p>2021/09/08 平熱に戻り、倦怠感も無くなり、症状の回復が認められた。</p> <p>上肢の脱力感、発熱、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21569	<p>意識レベルの低下</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：v21126139）である。</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 接種前の体温：36.0。</p> <p>2021/09/04 15:57 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現。接種後数分後、血圧低下、蒼白、冷汗、意識低下あり。BP74/40、HR45。救護室にて点滴、様子観察した。16:54 BP110/70、HR65。症状の回復を確認。問題なく、帰宅。</p>

		<p>意識低下、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21573	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126194）である。</p> <p>アレルギー歴：焼き魚、魚の脂、ブタクサを有する患者。</p> <p>2021/09/07 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>11:10 アナフィラキシーが発現。頭部の痒み、呼吸苦を認めた。吐き気、蕁麻疹なし。</p> <p>11:15 BP95/80mmHg、P105回/分、SpO2 99%。</p> <p>11:28 BP161/111mmHg。アドレナリン注射液 0.3mg 筋肉内注射。自覚症状は改善せず、救急要請。</p> <p>12:03 当院に到着。BP161/84mmHg、P80回/分、SpO2 100%（酸素 4L/分）。呼吸苦あり、かなり小さいかすれ声。深呼吸不可。喘鳴あり、湿性咳嗽少しあり。顔面はやや紅潮、体幹に目だった皮疹なし。</p> <p>12:10 ポララミン注 5mg 静注。</p> <p>12:25 自覚症状は著明に軽快。普段通り声が出るようになった。BP160/93mmHg、P75回/分、SpO2 99%（酸素 4L/分）。</p> <p>12:30 酸素 3L/分へ変更。</p> <p>12:33 SpO2 98 から 99%（酸素 1.5L/分）。</p> <p>12:35 SpO2 96 から 98%（酸素なし）。呼吸苦なし。</p> <p>14:00 症状の回復を確認。症状の再燃なく、帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>

		<p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21574	痙攣発作	<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員による副反応報告症例（TASK0021585）である。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1 。</p> <p>2021/08/11 16：00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 00：00 痙攣、動悸、呼吸困難、悪寒、接種部の痛みを認めた。その後、37.5 の発熱、倦怠感、頭痛の症状あり。</p> <p>2021/08/13 症状の回復を確認した。</p> <p>痙攣、動悸、呼吸困難、悪寒、接種部の痛み、発熱、倦怠感、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21575	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021594）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：v21126216）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2021/09/06 11:05 本剤1回目の接種。</p> <p>11:21 咽頭違和感の訴えあり。呼吸苦なし、SpO2 99%、動悸の自覚あり。</p> <p>11:23 BP132/82、P84回/分、発疹なし。</p> <p>11:25 抗ヒスタミン薬内服。</p> <p>11:35 BP124/80、P82回/分。呼吸苦は認めないものの、咽頭違和感が持続。咽頭浮腫あり、嘔声あり。</p> <p>11:40 アドレナリン 0.5mg 筋注。SpO2 99%、P82回/分(R)、動悸なし、救急搬送依頼。</p> <p>11:44 救急隊到着。救急搬送後、アナフィラキシーの診断。24時間経過観察目的で入院。</p> <p>2021/09/08 症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21576	呼吸困難； 呼吸異常； 悪心； 浮動性めまい； 過敏症	<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（TASK0021615）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：v21126344）である。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後にクラクラする、息苦しくなるなどの既往歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9。</p> <p>2021/09/01 09:50 本剤1回目の接種。接種後、クラクラして気持ち悪かった。09:55 呼吸苦が発現。その後、息苦しくなった。10:50頃 改善が見られず接種会場から救急外来に移送された。診察時、意識清明、血圧128/79、HR64、RR25、SpO2 100%。口唇や舌の腫脹な</p>

		<p>し、嘔声なし、四肢体幹に膨疹なし。軽度のアレルギー反応と考えた。救急外来にてポララミン注 5mg 投与、ラクテック輸液 500mL 施行。その後症状消失し、帰宅となった。</p> <p>クラクラし気持ち悪い、呼吸苦、息苦しい、軽度のアレルギー反応の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21579	<p>注視麻痺；</p> <p>痙攣発作</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保健師による副反応報告症例（TASK0021659）であり、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：v21126472）である。</p> <p>けいれん、眼の上転は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 15:56 本剤 1 回目の接種。16:03 接種後、椅子から転倒し、けいれんした。眼の上転あり。けいれんは数秒で戻り、その後は声かけへの反応あり。身体の動きも問題なし。その後、症状の回復を確認。</p> <p>椅子から転倒、けいれん、眼の上転の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21580	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>転倒；</p> <p>頸部痛；</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した行政による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126200）である。</p> <p>意識消失の経験が 3 回あり、医療機関で精密検査を行うも原因不明。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8 。</p> <p>2021/08/21 15:44 本剤 1 回目の接種。</p>

	頭痛	<p>15:58 血管迷走神経反射が発現し、意識消失。椅子から落ち、後方へ転倒、左後頭部を強打。BP135/84mmHg、脈拍 60 回/分、SpO2 97%。頭痛、後頸部痛あり。</p> <p>16:46 症状が安定したため、医師より帰宅許可。</p> <p>17:25 帰宅途中に腹部不快感、顔面蒼白を自覚し、再度救護室に来室。立位、座位で気分不良あり。臥位で状態が落ち着く。座位で BP93/61mmHg。</p> <p>18:25 座位での気分不良を断続的に確認。最終的に座位、立位が困難と判断。病院に救急搬送。採血、頸椎・胸部レントゲン、経胸壁心エコー、心電図検査を施行。点滴静脈注射にて、ソルアセト F 輸液を投与。</p> <p>23:00 頃 症状が回復し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、椅子から転落、左後頭部を強打、頭痛、頸部痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21582	外傷後疼痛； 失神寸前の状態； 意識変容状態； 挫傷	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126276）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7 。</p> <p>2021/09/08 本剤 1 回目の接種。17:30 血管迷走神経反射が発現。一過性意識障害により椅子から転落。右側頭部を打撲した。救急要請し、当院に搬送。意識レベル清明、バイタル逸脱なし。外傷痕はつきりせず。受傷部位の側頭部および右頭部に疼痛訴えあり。頭部 CT、頸部 XP では外傷性変化なく、帰宅。症状は回復していた。</p> <p>一過性意識障害、右側頭部打撲、血管迷走神経反射、頭部疼痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21596	スティー ヴンス・ ジョンソ ン症候 群； 脱毛症	アルコー ル性肝硬 変； 上腕骨骨 折； 動物アレ ルギー； 大腿骨頸 部骨折； 子宮頸部 癌； 肝性脳 症； 胆石症； 胆管結石	<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：v21127578）である。</p> <p>ロキソニンを日常的に服用。</p> <p>2021/07/15 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/17 胸部、背部に小さな皮疹が出現。徐々に拡大した。</p> <p>2021/07/19 前医皮膚科受診。ぽつぽつとした皮疹があるが、粘膜疹なし。外用剤、痒み止め処方（詳細不明）。</p> <p>2021/07/20 症状改善なく、皮疹は増加。</p> <p>2021/07/30 再受診。デルモベート、プレドニゾロン 15mg/日、セレスタミン 3T（PSL 換算 7.5mg）処方。</p> <p>2021/08/03 発熱、全身倦怠感、眼の赤み、口腔内の痛みあり。再々受診。来院時、体温 38.8、COVID-19PCR 検査は陰性。スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）の診断で、即日入院。IVIg、ソル・メドロール 1000mg/日による治療開始。前医検査では、ASO 正常、マイコプラズマ抗原陰性、A 群溶連菌陰性、単純ヘルペス IgM 抗体陰性、パルボウイルス B19IgM 抗体陰性。前医病理検査では、表皮、毛包上皮の広範な壊死を認め、SJS に矛盾しない。</p> <p>2021/08/04 前医より、ラクツロースシロップ 65%、リーバクト配合顆粒、ランソプラゾール OD 錠 15mg を処方。服用開始。</p> <p>日付不明 ロキソニン、ビタミン剤を内服。</p> <p>2021/08/05 精査加療目的で当院入院。ソル・メドロール 1000mg/日、献血グロベニン I 静注用 5g × 4V/日による治療を開始。</p> <p>2021/08/06 プレドニゾロン錠 50mg 開始。</p> <p>2021/08/07 ソル・メドロール 1000mg/日、献血グロベニン I 静注用 5g × 4V/日終了。</p> <p>2021/08/10 びらんの拡大がないことを確認。Eo53。</p> <p>2021/08/11 頃 明らかな円形脱毛はないが、両側頭部や頭頂部等びまん性に粗になっている。pull test 陽性。SJS に伴う脱毛または薬剤性の脱毛の可能性。</p>
-------	--	---	--

		<p>2021/08/12 プレドニゾロン錠 40mg へ減量。</p> <p>2021/08/16 プレドニゾロン錠 35mg へ減量。</p> <p>2021/08/19 Eo93 とやや上昇傾向。</p> <p>2021/08/20 プレドニゾロン錠 30mg へ減量。</p> <p>2021/08/23 症状は軽快。退院。</p> <p>スティーブンス・ジョンソン症候群、脱毛の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21603	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126423）である。</p> <p>意識消失発作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：36.4</p> <p>2021/09/03 本剤 1 回目の接種。14:40 迷走神経反射による意識消失発作が出現。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>迷走神経反射、意識消失発作の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21610	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：v21126427）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>2021/09/03 午後 本剤 1 回目の接種。14:50 迷走神経反射による意識レベル低下あり。その後、回復が認められた。</p> <p>迷走神経反射、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21614	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021675）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：v21126553）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4 度。</p> <p>2021/09/11 14:12 本剤 1 回目の接種。14:25 座位にて、血管迷走神経反射が発現。めまい、10 秒程度の意識消失を認めた。その後、症状は回復。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21615	徐脈； 意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021679）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：v21126564）である。</p> <p>意識消失、徐脈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：36.7 。</p> <p>2021/09/11 16:27 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現。眠気、呼吸苦、10秒の意識消失、徐脈、血圧低下を認めた。その後症状の回復を確認。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21618	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021677）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：v21126557）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 接種前の体温：36.7度。</p> <p>2021/09/11 14:43 本剤1回目の接種。14:55 末梢神経障害が発現。左前腕の痺れを認めた。その後、軽快した。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21620	失神	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/09/12 本剤接種（回数不明）。接種後に失神、血圧値の低下が見られた。安静にして、約1時間後には回復。</p> <p>失神、血圧低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21624	徐脈	<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保健師による副反応報告症例（TASK0021685）であり、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：v21126590）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 14:19 本剤1回目の接種。15:28 血管迷走神経反射が発現。「血の気が引く感じ」と訴えあり。血圧低下、徐脈、冷汗、顔面蒼白を認めた。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21625	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した保健師による副反応報告症例（TASK0021694）であり、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：v21126613）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>2021/07/23 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 11:54 本剤 2 回目の接種。12:04 血管迷走神経反射が発現し、気分不快を訴えた後、意識消失。数分で意識戻る。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21627	<p>下痢；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺梗塞</p>	<p>伝染性単核症；</p> <p>月経前症候群；</p> <p>細菌性肺炎</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127807）である。</p> <p>月経前症候群にてヤーズフレックス配合錠（低用量ピル）1日1回1錠を内服中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/13 本剤 2 回目の接種。発熱、下痢が出現。</p> <p>2021/08/16 右側胸部痛を自覚。</p> <p>2021/08/17 右側胸部痛主訴にて、前医内科を受診。レントゲンにて肺炎疑い。抗生剤内服加療を開始。</p> <p>2021/08/20 左下腿に疼痛が出現。</p> <p>2021/08/21 左下肢腫脹が出現。</p> <p>日付不明 歩行困難になる。</p> <p>2021/08/23 前医整形外科受診。精査にて深部静脈血栓症（DVT）の診断、当科紹介となる。造影 CT にて両側肺動脈にも血栓塞栓あり、かつ左総腸骨静脈起始部より膝下まで深部静脈血栓症あり。肺血栓塞栓症（PTE）、中枢型深部静脈血栓症の診断で緊急入院。DOAC による抗凝固療法を開始。</p> <p>日付不明 CT 検査で右下肺野に浸潤影あり、末梢の楔状陰影であった。肺塞栓による肺梗塞が考えられる。</p>

		<p>2021/08/31 退院。</p> <p>2021/09/04 症状の軽快を確認した。</p> <p>発熱、下痢、肺血栓塞栓症、中枢型深部静脈血栓症、肺梗塞の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21631	脳出血； 脳室穿破	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務職による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128837）である。</p> <p>基礎疾患の脳動静脈奇形について問診医師に話し、接種の可否を相談。</p> <p>2021/09/16 11:00 本剤1回目の接種。20:00頃 頭痛・嘔吐認め、家族が救急要請。20:50 病院に搬送。到着時 JCS3-300。CTにて脳動静脈奇形からの脳出血・脳室穿破を認めた。</p> <p>2021/09/20 死亡を確認。</p> <p>脳出血、脳室穿破の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21632	心筋炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務職員による副反応報告症例（TASK0021707）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：v21126645）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 09:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/01 01:00 心臓の痛み、胸の苦しさあり。診断結果は副反応による心筋炎。</p>

		<p>2021/08 入院。</p> <p>2021/08/06 症状の回復を確認。</p> <p>2021/08 退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21635	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>視力障害</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（TASK0021689）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種者（医師以外）による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126586）である。</p> <p>2021/09/11 11:00 本剤1回目の接種。11:05 アナフィラキシーが突然発症した可能性。 11:30 血管迷走神経反射が発現。吐気、目の前が暗くなる症状を認めた。臥床位でラクテック注500mL、ポララミン注1A、ファモチジン注1A投与。改善認め、帰宅しようと歩行したところ、再度吐気あり。臥床位でアドレナリン注0.3mg筋肉注射するが、症状の改善が見られない。病院へ救急搬送し、入院。</p> <p>2021/09/12 吐気はあるが、退院希望あり、退院となった。</p> <p>2021/09/13 症状の軽快が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの可能性、血管迷走神経反射、目の前が暗くなる症状の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21638	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した病院事務職員による副反応報告症例（TASK0021710）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院事務職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126648）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>2021/07/30 10:28 本剤1回目の接種。10:29 待機室の椅子に座った直後意識消失。意識レベル3-300確認。椅子から崩れ落ち、後頭部に打撲、その際呼吸正常、発汗あり。数十秒後に意識クリアとなる。血圧、脈拍低下なし。その後、症状の回復を確認した。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>意識消失、後頭部打撲、発汗の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21639	徐脈	<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保健師による副反応報告症例（TASK0021703）であり、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：v21126641）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 10:12 本剤2回目の接種。10:28 血管迷走神経反射が発現。頭がクラクラする、眼の奥が痛いとの訴えあり。徐脈、眩暈、頭重感を認めた。その後、症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21640	COVID - 19	<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病院職員による副反応報告症例（TASK0021702）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126638）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>2021/06/29 12：00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 00：00 味覚障害、発熱あり。新型コロナウイルス感染が認められた。</p> <p>2021/07/10 症状が回復。</p> <p>2021/07/28 12：00 本剤2回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21642	徐脈	<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保健師による副反応報告症例（TASK0021701）であり、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：v21126643）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 09：34 本剤2回目の接種。09：53 血管迷走神経反射が発現。眩暈、体の熱さの訴えあり。血圧低下、徐脈、多汗を認めた。その後、症状の回復を確認した。</p>

		<p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21644	アナフィラキシー反応	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>インフルエンザワクチンで高熱の既往あり、市販イブプロフェン(リングルアイビー)で咽頭違和感の副作用歴あり。</p> <p>2021/09/10 16:18 頃 本剤 1 回目の接種。15 分経過観察終了後頃、口腔内違和感が出現。ルートをとってポララミン 5S+生食 20ml 静注するも顔面紅潮、顔面のかゆみあり。grade1 のアナフィラキシー反応と判断。経過中バイタルサインの変化なし。緊急搬送し、病院に受診。症状の回復を確認。特に処置の追加なく帰宅。</p> <p>アナフィラキシー反応(grade1)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>
21648	横断性脊髄炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v21127806)である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 度。</p> <p>2021/07/07 13:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/24 両下肢のしびれが出現し、その後範囲が下肢近位まで広がった。</p> <p>2021/08 に入り、両下肢の麻痺と膀胱直腸障害も出現。MRI にて Th9-11 レベルに高信号を認め脊髄炎の診断となった。各種抗体は陰性であり、横断性脊髄炎の診断としてステロイドによる加療を開始した。ステロイド開始後は徐々に麻痺は改善したが、深部覚障害や膀胱直腸障害は残存している。</p>

		<p>2021/09/13 自立歩行も不可能であり、排泄も介助が必要な状態。回復期病院に転院方針である。</p> <p>横断性脊髄炎の転帰は、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>
21652	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>皮下血腫；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>転倒</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127819、v21128202）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5。</p> <p>2021/09/13 16:27 本剤1回目の接種。</p> <p>16:39 状態観察中、椅子から転倒。顔面蒼白、意識不鮮明あり。ERブースへ移動させ、臥位下肢挙上。BP121/86、PR84、SpO2 99%。</p> <p>16:41 頭部打撲があることと不穏、見当意識障害持続のため救急要請。急速に血圧低下傾向あり（BP107/72）。アナフィラキシーGrade2以上を疑い、エピペン投与。</p> <p>16:45 静脈ルート確保シラクテック投与開始。酸素投与開始。BP126/82、HR100台。</p> <p>17:00 救急隊到着。搬送直前、左後頭部に皮下血腫あり。見当意識障害（JCS1-2程度、本剤接種したことを覚えていない、月日が言えない）あり。不穏あり。BP126/82、HR110台。</p> <p>17:20 病院へ向け救急車出発。その後、同日中に症状の軽快が認められた。</p> <p>転倒、意識不鮮明、頭部打撲、不穏、見当識障害、アナフィラキシー、左後頭部に皮下血腫の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21653	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：v21126653）である。</p> <p>2021/07/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3</p> <p>2021/08/21 10:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 頭痛が出現。23:00 胸痛も出現したため、当院受診。心電図で ST 上昇、心エコーで左室壁運動低下、採血で心筋逸脱酵素の上昇を認めた。冠動脈造影検査で有意狭窄なく、心筋炎と判断。</p> <p>2021/08/24 入院。心筋生検では有意な所見を認めなかったが、経過から心筋炎と診断。アセトアミノフェンで対症療法。徐々に症状改善、心電図と心エコー所見も改善。</p> <p>2021/08/28 症状の軽快が認められた。</p> <p>2021/08/29 経過良好で退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21654	アナフィラキシー反応 食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した職域接種担当者による副反応報告症例（TASK0021732）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 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2021/08/01 10:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後、アナフィラキシーが発現。喉の違和感、胸の息苦しさ、動悸、蕁麻疹を認めた。</p>

		<p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21655	心筋炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた行政からの報告である。</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>日付不明 本剤 2 回目の接種。心筋炎が発現。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21656	失明; 血管炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/17 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/08 中旬 朝起きるとぼやけてきて、医療機関を受診。1 週間後、失明状態で当院受診。 静脈・動脈血管炎、失明が認められた。</p> <p>静脈・動脈血管炎、失明の転帰は、未回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21670	てんかん 重積状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126677）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/08 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/10 20:00 けいれん重積発作で搬送。頭部CTにて明らかな出血なし、セルシン3A投与。</p> <p>けいれん重積発作の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21671	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：v21126700）である。</p> <p>意識の低下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：36.3度</p> <p>2021/09/07 14:40 本剤1回目の接種。接種後、意識の低下を認めた。BP77/42、P触知不可、意識は確認できた。安静、下肢挙上にて点滴開始。その後、意識もクリアとなり、BP111/68、P80、SpO2 98%となった状態を確認。本人に説明の上、帰宅とした。</p> <p>意識の低下の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21672	アナフィラキシー 反応; 口腔咽頭 不快感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126807）である。</p> <p>キイロスズメバチ刺傷によるアナフィラキシーの既往あり（2020年）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2021/09/14 10:07 本剤1回目の接種。</p> <p>10:10 血圧 128/78、脈拍 82、SP02 97%。</p> <p>10:14 のどが腫れている感じ出現。のどの違和感あり。</p> <p>10:19 血圧 116/78、脈拍 86、SP02 97%。</p> <p>10:37 血圧 125/58、脈拍 88、SP02 98%。ハチ刺傷時に似た症状で、増悪傾向を認めため、アナフィラキシーの可能性を疑い、病院へ救急搬送。</p> <p>のどの違和感、アナフィラキシーの可能性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21682	COVID-19	<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>コロナ感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/27 本剤1回目の接種。</p>

		<p>2021/09/03 コロナ感染が認められた。</p> <p>コロナ感染の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21683	アナフィラキシー様反応	<p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>アナフィラキシー様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/11 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後、かゆみの症状が発現。</p> <p>2021/09/12 アナフィラキシー様症状が発現。</p> <p>2021/09/13 皮膚科を受診。全身に膨疹、下痢症状が確認されたためアナフィラキシー様症状と診断。</p> <p>アナフィラキシー様症状の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21684	性器出血	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/15 不正出血が発現。具体的な症状、経過、処置等は不明。本剤との因果関係も不明。</p> <p>不正出血の転帰は、未回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21685	ベル麻痺; 顔面麻痺		<p>本例は、当社 MR を介して看護師により報告された。</p> <p>2021/09/07 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/09 顔面神経麻痺を自覚し、近医を受診。その後も改善せず。</p> <p>2021/09/13 他院を受診。顔面神経麻痺と診断され、入院加療。</p> <p>顔面神経麻痺、ベル麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21686	冷感; 口腔咽頭不快感; 悪心; 浮動性めまい; 発疹	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：v21126785）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.0</p> <p>2021/09/12 17:23 本剤 1 回目の接種。17:33 咽頭違和感、めまい、嘔気、寒気、首と腹部の皮疹が出現。バイタルの異常はなし。抗アレルギー薬内服とエピペン接種し、当院に搬送。当院搬送時には咽頭違和感、めまい、嘔気が軽度残存するも改善傾向。経過観察目的で入院。</p> <p>2021/09/13 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>咽頭違和感、めまい、嘔気、寒気、首と腹部の皮疹の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21687	失神	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2 。</p> <p>2021/09/11 本剤 1 回目の接種。接種後待機スペースにて失神し、転倒。ストレッチャーにて救護室へ搬送。意識：JCS-1、顔面蒼白、口唇及び手指に軽度チアノーゼあり。血圧 100/64mmHg、心拍数 52 回/分、SP02 100%(room air)。胸部聴診上特記すべき所見なし。頭部を含め転倒時の打撲なし。他の医師と診察し、血管迷走神経反射と診断。ベッド上安静を指示。輸液、投薬、酸素投与いずれも要せず、約 30 分後症状消失。独歩にて帰宅。</p> <p>失神、転倒、口唇・手指チアノーゼ、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21688	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126830）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/06 10:04 本剤 2 回目の接種。5 分ほどして、顔面、腹部のかゆみの訴えあり。</p> <p>10:10 アナフィラキシーが発症。咽喉頭のイガイガ感、咳が出現。血圧測定困難あり。エピペン右大腿に筋注。10:18 末梢静脈ルート確保、生食急速投与開始。10:22 ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg を点内注。その後徐々に症状改善あり。10:58 当院へ救急搬送。この時点で症状はほぼ消失している。経過観察目的で 1 泊入院。</p> <p>2021/09/07 症状の軽快を確認。10:00 退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21689	不整脈		<p>本例は、当社 MR を介して保健師により報告された。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/08 13:30 頃 本剤 1 回目の接種。深夜、胸痛を自覚。</p> <p>2021/09/09 医療機関を受診。心電図にて不整脈を認める。医師の所見では心筋炎の疑いはないとのこと。</p> <p>2021/09/15 接種後 1 週間経つが、何となく調子が悪い。</p> <p>2021/09/16 現時点においても軽度の胸痛を訴えている。</p> <p>胸痛、不整脈の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21690	倦怠感； 嘔吐； 発熱； 脱水； 頭痛	不眠症	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>2021/08/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 体温 37 度。頭痛あり。ロキソニン、イブプロフェンを服用。</p> <p>2021/08/11 体温は平熱。</p> <p>2021/08/12 朝、体温 38.2 度。</p> <p>2021/08/13 頭痛、嘔吐、38.5 度の発熱を認めた。病院に救急搬送。MRI 実施。脱水症状のため点滴。その後、同日夜に退院。</p>

		<p>2021/08/16 より 1 週間倦怠感が継続。</p> <p>2021/08/23 症状が回復。</p> <p>頭痛、発熱、嘔吐、倦怠感、脱水症状の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21693	失神寸前の状態； 意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021740）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：v21126973）である。</p> <p>2021/09/09 15:25 本剤 1 回目の接種。15:36 椅子にて経過観察待機中に血管迷走神経反射が発現。詳細不明の体調不良の訴えあり。その後意識低下し、1 分程度の意識消失あり。頸動脈も触知弱いため、ベッド臥床で下肢挙上体勢。15:37 意識レベル回復。頸動脈・橈骨動脈触知し、バイタル BP87/43、P46、SpO2 98%、BT36.1 。念のため救急要請し、救急搬送。無治療で血圧安定し、症状の回復を確認。入院せず帰宅。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21701	ブルガダ 症候群	失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126974）である。</p> <p>2021/09/18 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：v21127111）を入手した。</p> <p>2、3カ月前に岩盤浴後に失神し救急搬送された歴あり。</p> <p>2021/08/16 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5</p> <p>2021/09/13 14:00頃 本剤2回目の接種。23:45 発熱あり（体温不明）。</p> <p>2021/09/14 2021/09/14 朝、38 台の発熱が持続。</p> <p>12:30頃 39.6 の発熱。</p> <p>14:00 突然意識不明となり、息をしておらず救急要請。</p> <p>14:08 救急隊到着。心肺停止と心室細動を認めた。DCにより心室細動、2回目DCにより心拍再開した。</p> <p>14:15 救急搬送し、病院到着。心室細動のためDCに加えボスミンIAを施行し、洞調律となる。12誘導心電図にて精査し、ブルガダ症候群の診断。入院となる。</p> <p>2021/09/16 ICUで治療中。</p> <p>ブルガダ症候群の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-------------	----	---

21705	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021746）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：v21127037）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>花粉症、ヤマイモのアレルギー歴あり。ヤマイモは触れると赤く腫れた既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/05 16:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/09 夕方、左上腕の刺入部位以下から指先までしびれ感あり。左手全体のだるさ、痛みからはじまり、夜からしびれも加わった。</p> <p>2021/08/10 以降、圧迫していないが、しびれ感が継続。</p> <p>2021/08/27 整形外科を受診。刺入部位周辺から何らかの要因で橈骨神経を圧迫した可能性があるとの説明を受けた。</p> <p>2021/09/09 整形外科を受診。本人より、その際に一番痛かった時期を10とすると2程度になったとのこと。</p> <p>2021/09/10 症状は軽減。</p> <p>2021/09/16 症状の軽快を確認。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------	---

21706	そう痒症; アナフィラキシー反応; 悪心; 筋力低下; 紅斑; 顔面痙攣	てんかん	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127026）である。</p> <p>てんかんの治療薬服薬中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4</p> <p>2021/8/31 19:00 本剤1回目の接種。19:05 頸部の発赤及び掻痒感を訴えるため、診察。のどのかゆみ、しゃべりづらさの訴え、四肢冷汗等認めアナフィラキシー反応と診断。エピペン筋注及びボララミン1mgを静注。その後、症状改善するも下顎けいれんあり。これも改善するも、状態観察の為入院となる。</p> <p>2021/09/02 再び同症状（発赤、掻痒感）が発現する。</p> <p>日付不明 四肢の脱力感を訴え、嘔気等もあり。原因不明。</p> <p>2021/09/06 症状の十分な改善ないため、入院加療、精査中。</p> <p>アナフィラキシー反応、下顎けいれん、発赤、掻痒感、四肢の脱力感、嘔気の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21707	心膜炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構安全情報・企画管理部情報管理を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：i21103717）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/04 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/05 38.0 の発熱が出現。夜間から胸痛あり。</p> <p>2021/09/06 救急外来受診。心外膜炎と診断し、入院。WBC10300/mcl、CRP1.94mg/dl、CK/CK-MB 98/1 IU/L、Trop T 0.004ng/ml、コロナ PCR 陰性。</p>

		<p>2021/09/07 WBC4600/mcl、CRP3.26mg/dl、CK/CK-MB 87/1 IU/L、Trop T 0.005ng/ml。</p> <p>2021/09/10 WBC5300/mcl、CRP0.50mg/dl、CK/CK-MB 69/2 IU/L、Trop T 0.005ng/ml。</p> <p>日付不明 内服治療で症状は軽快。</p> <p>2021/09/11 退院。</p> <p>心外膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21708	<p>痙攣発作；</p> <p>神経系障害</p>	<p>肥満；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126996）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2021/09/03 13:05 本剤1回目の接種。13:30 帰宅途中に急性症候群発作が発現。冷汗、気分不快あり、当院へ搬送。搬送後、頭部CTを撮影して出血がないことを確認。左上肢の脱力があり、呼吸状態も徐々に悪化。脳梗塞の可能性を疑う。</p> <p>16:00 転院し、入院。転院後の脳MRIで異常信号なく、てんかんを仮定して抗てんかん薬を投与したところ不穏状態は消失。脳波検査、脳血流SPECT検査では異常所見なし。</p> <p>2021/09/05 から 2021/09/06 上肢の脱力は消失していった。</p> <p>2021/09/06 症状の回復を確認。</p> <p>2021/09/13 退院。本剤の2回目接種については見送る方針。</p> <p>急性症候群発作の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21713	心筋炎; 胸痛	アトピー 性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127058）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 より、胸部絞扼感あり。歩行などの労作で症状が増悪していた。</p> <p>2021/08/31 近医受診。心電図で下壁誘導の ST 上昇を指摘され、当院へ搬送。緊急で心臓カテテル検査を実施したが、異常なく観察のみで終了。その後、入院。</p> <p>2021/09/01 心エコー実施し、びまん性に壁肥厚あり。心のう液も少量認め、心筋炎に一致する所見であると判明。</p> <p>2021/09/03 心臓 MRI 実施し、左心室心筋の軽度の浮腫性変化から活動性炎症性変化を認めた。臨床経過、各種検査所見から心筋炎と診断された。</p> <p>2021/09/09 症状は軽快。胸痛も消失し、検査結果を踏まえ、退院となった。</p> <p>胸痛、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21715	胸痛		<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：v21127051、v21127114）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</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>2021/09/01 胸痛出現。</p>

		<p>2021/09/02 11:00 当院受診し、入院。心電図変化なし、心エコー概ね正常であったが、採血で心筋逸脱酵素の上昇あり。冠動脈造影検査、異常所見なし。</p> <p>2021/09/05 症状の軽快が認められた。</p> <p>胸痛の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21717	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127165）である。</p> <p>気管支喘息の最終発作は10年前であり、現在は吸入薬の使用なく症状安定している。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/16 19:27 本剤2回目の接種。</p> <p>喘息； 19:40 アナフィラキシーが発現。息苦しい感じあり。BP156/88mmHg、P80回/分、SpO2 99%。</p> <p>帝王切開； 19:50 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 1錠内服。</p> <p>胃食道逆流性疾患； 20:13 BP135/78mmHg、P75回/分、SpO2 99%。</p> <p>腸閉塞； 20:14 症状改善無く、咽頭閉塞感、嘔気、顔面蒼白あり。アドレナリン注射液 0.3mg を左大腿に筋肉内注射し、当院へ搬送。</p> <p>21:00 当院到着。</p> <p>21:03 BP139/84mmHg、P72回/分、SpO2 98%。気道は開通、気管支狭窄音なし、嘔気あり、下痢なし、皮膚異常なし。</p> <p>21:13 咽頭症状持続。デキサート注射液 1.65mg × 2点滴。</p> <p>21:28 ポララミン注 5mg、ファモチジン 20mg 静注。</p> <p>22:05 自覚症状は軽快。経過観察のため入院。BP126/71mmHg、P66回/分、不整脈なし。</p>

		<p>2021/09/17 BP (収縮期) 120mmHg 台、P50 から 60 回/分、不整脈なし。血液検査実施、特記すべき異常なし。自覚症状改善しており、再燃ないため退院。症状の回復は確認している。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21722	<p>心血管障害；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</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 (TASK0021923) 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 : v21128079) である。</p> <p>2021/08/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.3 。</p> <p>2021/09/21 19:35 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/22 発熱あり。</p> <p>2021/09/23 07:30 37.8 の発熱。頭痛あり。</p> <p>21:00 38.9 の発熱。本人より、顔が赤く熱がぶり返してきたとの報告あり。</p> <p>2021/09/24 07:30 家族から本人に連絡するも、返信なし。</p> <p>11:00 頃 死亡推定時刻。</p> <p>15:40 自宅で臥位にて発見。警察が脈拍ないことを確認。救急車手配。</p> <p>15:55 救急車到着。状況確認の上、不搬送。</p> <p>夜、遺体が病院に送られ検査実施。トロポニン T 陽性などから循環器系疾患の疑いと判断された。</p>

		<p>発熱、頭痛、循環器疾患疑いの転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21723	不整脈； 意識レベルの低下	<p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当者により報告された。</p> <p>意識レベル低下、不整脈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：36.4 。</p> <p>2021/09/11 本剤 1 回目の接種。接種後 15 分間の待機中、後頭部が重く、ふわふわして意識が軽く遠くなった感じがするとの訴えあり。</p> <p>17:50 救護室到着時、血圧 154/82mmHg、心拍数 66 回/分、SpO2 99%(room air)、意識レベル JCS1。血圧が普段よりやや高いと確認。</p> <p>17:55 ベッド上安静にて、血圧 136/84mmHg。以後、経過観察中は、血圧は収縮期 130 台/拡張期 80 台で推移。心拍数も 66 から 68 で推移。SpO2 は 99%(room air)で推移。</p> <p>18:30 首と頭が重いとの訴えが残存するため、経過観察延長。</p> <p>18:40 本人より、大丈夫との発言あり。ふらつきなく立ち上がり、立位で閉眼してもふらつきなし。上肢のバレー徴候は、左右とも陰性。胸部は呼吸音清明、左右差なし。心雑音はないものの、脈は不整であったため、再度問診。発作性上室性の不整脈の既往が判明。上室性期外収縮と考えられたが、救護室に心電図は用意しておらず、詳細は不明。症状消失。医師より、不整脈についても緊急性はないと判断。症状の回復が認められ、独歩で帰宅。</p> <p>気分不快、頭重感、意識レベル低下、不整脈、上室性期外収縮の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21724	徐脈	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.1 。</p> <p>2021/09/12 本剤 1 回目の接種。接種後、待機スペースに歩いていく際、ふらつき、発汗多量が発現した。14:27 救護室へ移送。血圧 83/42 mm Hg、心拍数 32 回/分、SP02 97 から 98% (room air)。医師より血管迷走神経反射と診断され、徐脈もやや改善していることで、ベッドで安静を指示された。14:45 医師診察、意識清明、胸部呼吸音清、心雑音なし、心音整、血圧 112/68 mm Hg、心拍数 50 回/分、SP02 97 から 98% (room air)。立位での血圧 98/60 mm Hg。ベッド上端座位にて経過観察。14:57 回復を確認。体調改善し、独歩で帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21725	COVID-19	<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病院事務職員による副反応報告症例 (TASK0021786) であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院事務職員による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号：v21127214) 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>2021/07/29 10:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/04 10:30 新型コロナウイルス感染が判明。</p> <p>2021/08/14 症状の回復を確認。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21729	<p>眼運動障害；</p> <p>視神経炎；</p> <p>頭痛</p>	副鼻腔炎	<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：v21127157）である。</p> <p>2021/07/19 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 前後 左眼球運動病、右後頭部痛あり。</p> <p>2021/08/16 痛みが増悪したため、眼科受診。特に異常なし。</p> <p>2021/08/19 本剤 2 回目の接種。夜間、発熱出現。</p> <p>日付不明 眼痛、頭痛は持続。</p> <p>2021/08/20 発熱は改善。近医耳鼻科受診。蓄膿等なし。他院眼科受診し、原因不明のため、当院紹介。</p> <p>2021/08/24 右眼で見ると、下方がぼやけるような症状が出現。</p> <p>2021/08/25 当院受診し、診察時に視野障害を指摘。神経内科受診し、髄膜刺激徴候や脊髄炎を疑うような神経脱落症状なし。脳単純、造影 MRI 検査を施行し、右視神経炎のみで、髄膜の炎症なし。</p> <p>2021/08/26 入院。ソル・メドロール 1000mg/日投与。</p>

		<p>2021/08/27 ソル・メドロール 1000mg/日投与。</p> <p>2021/08/28 ソル・メドロール 1000mg/日投与。</p> <p>2021/08/29 退院。後治療としてプレドニン 0.5mg/kg でステロイド内服。外来通院となる。</p> <p>発熱の転帰は、回復。左眼球運動病、右後頭部痛、右視神経炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21730	<p>口渇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127140）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/07 17:40 本剤 2 回目の接種。17:50 接種後咳こみ、のどの渇き、息苦しさを訴える。デキサート筋注。YD ソリタ 500 点滴。アレグラ錠 1T 服用。30 分後呼吸苦改善。その後、回復を認めた。</p> <p>咳、のどの渇き、息苦しきの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21735	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>認知障害発作</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：v21127199）である。</p> <p>2 歳時に広汎性発達障害の指摘あり。</p> <p>2021/07/25 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 度。</p> <p>2021/08/21 15:30 本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/08/23 13:00 頃 発熱、嘔吐、痙攣が出現。複雑部分発作を認め、救急搬送。搬送時の検査では、頭部 CT では異常所見なし。採血データにて低ナトリウム血症 (122mEq/l) を認めた。入院。せん妄状態を呈したため、セレネース、リスペリドン等により加療。電解質補正等が行われた。</p> <p>日付不明 加療中、著明な CK 上昇を認めたが、痙攣に伴う症状と推測。MRI では、有意な所見は乏しく、痙攣発作の原因となるような所見は認められなかった。過去に痙攣の既往認めず。他各種検査にて、低ナトリウム血症の原因となるような疾患の存在は、指摘できていない。脳外科で診察し、計算・記憶障害を認めるものの、痙攣・てんかん発作の原因は不明な状況。2 歳時に広汎性発達障害を指摘されており、計算・記憶障害はその影響も否定できず。</p> <p>2021/09/03 退院。後遺症として不明熱が残るが、腎機能低下等認めず。</p> <p>発熱、痙攣、低ナトリウム血症、複雑部分発作の転帰は、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>
21738	<p>網膜動脈閉塞；</p> <p>網膜静脈閉塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127212）である。</p> <p>甲状腺機能低下症で通院中。服薬なし。</p> <p>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/11 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/13 起床時 右眼視力低下を自覚。</p> <p>2021/08/16 近医眼科受診。右網膜中心動脈閉塞症が疑われた。</p> <p>2021/08/19 当院眼科受診。右視力は光覚レベル、右網膜中心動脈閉塞症 + 中心静脈閉塞症疑い。血管閉塞をきたす。血栓傾向、眼底性病変、不整脈、血管炎症について、血液内科、循環器内科、膠原病科受診。検査を行ったが、明らかな基礎疾患は認めず。</p> <p>2021/09/15 当院眼科に通院、経過観察中。後遺症として、視力低下（光覚）を認める。</p> <p>右網膜中心動脈閉塞症疑い、中心静脈閉塞症疑いの転帰は、後遺症あり。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21742	COVID - 19		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた看護師からの報告である。</p> <p>2021/08/25 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/28 発熱があり、新型コロナウイルス感染症陽性と判明。入院となる。</p> <p>新型コロナウイルス感染症の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21744	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：v21127210）である。</p> <p>基礎疾患に血友病Bを持ち、スギ花粉のアレルギー-歴あり。オルプロリクス静注用、シダキュアスギ花粉舌下錠、麻黄附子細辛湯エキス、アンプロキシール塩酸塩、メキタジンを服用中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/01 午前 本剤2回目の接種。同日オルプロリクス4000U投与あり。</p> <p>2021/09/02 朝、発熱、息切れ出現。急性心筋炎が発現したと考える。</p> <p>2021/09/03 昼頃、明らかな胸痛を自覚、他院へ搬送。心電図で1、aVLでST上昇、3でST低下あり。採血検査で心筋バイオマーカーの上昇あり。精査目的で当院へ救急搬送、入院。来院時、胸痛は残存。BP（収縮期）100-160mmHg、HR80台、SpO2 98%（room）、血液検査でCK1238mU/LとECG側壁、前壁誘導でST上昇、3、aVFでST低下。UCG：eyeball EF30%程度、基部下壁はアキネシス。明らかな心嚢液はなし。Aライン挿入、ICU管理へ。栄養は、絶食、補液管理となる。</p> <p>2021/09/04 UCG：eyeball EF40%程度。ECGで著変なし。血液検査でCK（同日1回目）：2689 mU/LからCK（2回目）：2216mU/Lとなりピークアウトしたものと判断された。胸痛に対してはアセトアミノフェン（内服、点滴）で対応。食事再開。</p> <p>2021/09/05 BP112/58mmHg、HR75-85、SpO2 100%（O2：2L）。ECG：V4-6のSTは基線側へ移行LI 1mm程度となり、1、aVFでST自体は基線へ戻り陰性T波へ変化。UCG：EF不変、心嚢液なし、右室拡大が目立つ。</p> <p>2021/09/06 UCG：eyeball EF40-50%、MR mild、IVC径10mm、RC+。血液検査では、CKほぼ基準値まで低下。胸痛は軽快。食事摂取許可のため補液終了。経過良好、Aライン抜去し一般病棟へ転棟。</p> <p>2021/09/07 胸痛は消失。BP104/58mmHg、HR62、SpO2 98%（room）、心雑音なし。</p> <p>2021/09/09 BP105/59mmHg、HR64、SpO2 99%（room）、血液検査でCK基準値まで低下。MRI T2で下壁や中隔に高信号、同部位に遅延造影あり。FIXu4.8%と低下あり、血液内科医師よりオルプロリクス4000U投与指示あり。</p>
-------	-----	---

		<p>2021/09/10 BP120/61mmHg、HR68、UCG : eyeball EF61%。</p> <p>2021/09/11 心機能回復し、経過良好のため退院。</p> <p>2021/09/16 冠動脈 CT 施行、有意狭窄なし。</p> <p>2021/09/17 外来受診、症状悪化なし、採血検査でも特記すべき異常なし。症状の回復を確認。終診となる。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21753	<p>循環虚脱；</p> <p>血栓症</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021822）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：v21127465）である。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>微小血栓、微小な循環不全は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧に対し、ニフェジピン CR 錠 20 mg1 錠、ニフェジピン CR 錠 10 mg1 錠、テルミサルタン OD 錠 40 mg1 錠を服用中。</p> <p>2021/07/30 11:00 左腕に本剤 1 回目の接種。夜、左右の手に黄色線条の皮膚変化を自覚。</p> <p>2021/07/31 当院外来受診。前日より薄くなってきていたとのこと。かゆみ、しびれはなし。呼吸器症状、消化器症状など他の症状なし。見たことのない皮膚変化で盛り上がりたり押ししたら退色したりという変化はなかった。経過を見て悪化するようなら再来指示。皮膚科に相談し、微小血栓、微小な循環器不全の可能性があるとのこと。</p>

		<p>2021/08/01 症状が消失し、回復が認められた。</p> <p>2021/08/05 定期外来。徐々にうすくなり、症状無し。</p> <p>右手と左手の皮膚に黄色線条、微小血栓、微少な循環不全の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
21754	意識レベルの低下	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/18 本剤接種（回数不明）。</p> <p>15:17 接種後の経過観察時、血管迷走神経反射が発現。座っていた椅子から横に倒れて壁に頭を打ち付けたため、ストレッチャーでベッドへ移動。意識レベル 1。血圧 70/40、P43、SP02 99%。</p> <p>15:30 ルート確保、22G、生理食塩水 500ml 全開投与。</p> <p>15:31 血圧 84/50、P60、SP02 98%、両下肢拳上。</p> <p>15:32 血圧 108/64、両下肢拳上解除。左顔面を打撲したが外傷なし。</p> <p>16:00 経過観察を継続。座位で血圧 120/80、立位 118/72 となる。生理食塩水投与は 400ml で終了。症状の回復を確認し、帰宅。頭部を打っているため何かあったらすぐ医療機関に行くよう指導。</p> <p>血管迷走神経反射、意識レベル低下、椅子から横に倒れる、頭を打ち付けた、左顔面を打撲の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21758	ステイブンス・ジョンソン症候群	アトピー性皮膚炎；喘息	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/08/12 本剤 1 回目の接種。数時間後、両手が赤黒くなり、こわばりも感じた。20 : 00 頃 頭痛、嘔吐、腹痛が出現。ステイブンスジョンソン症候群が発症したと考える。</p> <p>2021/08/13 全身に皮疹、粘膜疹が出現。</p> <p>2021/08/15 近院受診。ステロイド飲み薬とステロイド塗り薬を処方されたが良ならず。</p> <p>2021/08/16 他院受診後そのまま入院。</p> <p>日付不明 症状が軽快。</p> <p>2021/09/01 退院。</p> <p>日付不明 現在、外来として来院している。</p> <p>ステイブンスジョンソン症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21759	網膜出血； 網膜静脈閉塞		<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：v21127399）である。</p> <p>左目眼底出血、左網膜中心静脈閉塞症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/15 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/07 左目の違和感あり、眼科受診。左目眼底出血と診断。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8 。</p> <p>2021/08/12 10 : 07 本剤 2 回目の接種。発熱あり。</p>

		<p>2021/08/13 07:00 目が覚めたら、左目が真っ黒で、全く見えなかった。すぐに眼科受診。左網膜中心静脈閉塞症との診断。</p> <p>日付不明 内服治療にて症状の経過観察。徐々に見えるようにはなってきたとのこと。</p> <p>2021/09/16 左目の見えにくさは継続。内服治療続行中。医師より、大分改善はしてきているとのこと。原因がはっきりせず、本剤の影響も考えられるとの見解。</p> <p>左目眼底出血、左網膜中心静脈閉塞症、発熱の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21762	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した県職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127476）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>採血後2回、倒れた既往あり。睡眠不足あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/18 09:59 本剤2回目の接種。10:00 接種後、気分不快、意識消失あり、転倒。バイタル安定。迷走神経反射と診断。その後、症状の軽快を確認。1時間後帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21763	アナフィラキシー 反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127426）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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/14 15：27 本剤 2 回目の接種。16：21 アナフィラキシーが発現。両足に発疹を認めた。接種後約 80 分後、腹痛、咽頭粘膜不快感および腫脹を認め、ソルメドロール 125mg とポララミンを静脈注射。接種後、症状は軽快。その後、回復を認めた。本剤接種後約 2 時間強で帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21767	眼出血	<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：v21127427）である。</p> <p>左眼の眼球出血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：36.5 。</p> <p>2021/09/03 09:44 本剤 1 回目の接種。09:50 本剤接種後、左眼の眼球出血あり。血圧 SBP200mmHg と高値を認めた。</p> <p>左眼の眼球出血、血圧高値の転帰は、不明。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21769	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021853）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：v21127589）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/16 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/23 末梢神経障害が発症。接種側左上腕全体のしびれ症状が出現。</p> <p>2021/08/13 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/22 症状が改善しないとの報告があり、精査目的に医療機関を紹介。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21771	意識レベルの低下	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021848）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：v21127565）である。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/09/18 15:30 本剤1回目の接種。15:35 血管迷走神経反射が発現。ポーっとしており、呼名に反応が鈍く、意識低下を認めた。四肢に冷汗あり。Bp102/57、P45、SpO2 99%。担架で移動。15:50 BP99/67、P47、SpO2 99%。気分不快なし。バイタル問題なく、臥床にて経過観察で改善あり。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21772	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応</p> <p>喘息</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127463）である。</p> <p>カカオ、わかめ、えび、カニ、青魚のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>2021/08/16 救急搬送され、入院。</p> <p>2021/08/17 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4。</p> <p>2021/09/16 15:15 本剤2回目の接種。接種5分後より頭痛あり。左上腕から前腕にかけて10cmほどの発赤あり。その後、咳嗽発症。のどのかゆみも併った。15:50 アナフィラキシーが発現。ヒドロキシジンを投与。経過観察目的に救急搬送。</p> <p>アナフィラキシーショック、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21773	失禁; 過換気	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127464）である。</p> <p>ハイペンにてアナフィラキシーの既往あり（2001年）。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4。</p> <p>2021/09/20 19:58 本剤1回目の接種。</p> <p>20:21 経過観察中にうずくまっている様子あり。嘔気訴え、失禁あり。</p> <p>20:28 ベッドへ移乗。意識清明。BP130/66、P80、RR40。皮疹なし、呼吸音清にて非アナフィラキシーと判断。過呼吸と考える。SpO2 100%(RA)。</p> <p>20:31 ルート確保し、ポララミン 5mg+生食 100mL 投与。シバリングあり。</p> <p>20:36 頻呼吸改善なく、救急要請し、搬送。血圧低下なし。意識清明は持続。</p> <p>過呼吸、失禁の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21774	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127472）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/09/17 10:20 本剤1回目の接種。10:30 経過観察の椅子に座っていて倒れた。目の前が真っ暗になった。脈、呼吸に異常なし。顔色悪く、冷汗あり。倒れた時のことは覚えていない。13:00 111/70。帰宅。</p>

			<p>転倒、目の前が真っ暗になる、顔色悪い、冷汗、意識消失の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21775	<p>妊娠; 稽留流産</p>	<p>妊娠</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：v21128359）である。</p> <p>双極性障害でラモトリギン錠 100mg、ラソグダ錠 20mg、ツムラ桂枝加竜骨牡蠣湯の服薬あり。</p> <p>2021/06/29 最終月経。</p> <p>2021/07/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/29 市販の妊娠検査で陽性。</p> <p>2021/08/07 当院で妊娠確認。</p> <p>2021/08/21 CRL 3.7 mm、FHB+。</p> <p>2021/08/27 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/04 稽留流産の診断。</p> <p>2021/09/11 流産手術。</p> <p>妊娠、稽留流産の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21778	急性心筋 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：v21127513）である。</p> <p>2021/06/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/19 23:20 胸痛が発症。病院へ救急搬送。緊急冠動脈造影（CAG）で冠動脈疾患（CAD）の急性心筋梗塞（AMI）と診断。入院。PCI を実施。</p> <p>急性心筋梗塞の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21779	亜急性甲 状腺炎； 意識消 失； 浮動性め まい； 無痛性甲 状腺炎； 甲状腺機 能亢進 症； 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：v21127514）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/21 夕方、40 の発熱あり。21:33 排尿後、意識消失あり。救急搬送。点滴施行され帰宅。</p> <p>2021/08/22 神経内科受診。38 の発熱、ふらつきあり。頭部 CT に異常なく、CRP2.30 と上昇。TSH 0.004、FT3 4.09、FT4 1.84 と甲状腺機能亢進が認められた。発熱等より、亜急性甲状腺炎または無痛性甲状腺炎が疑われる。その後、甲状腺ホルモンは徐々に改善。症状の回復を確認した。</p> <p>発熱、意識消失、ふらつき、甲状腺機能亢進、亜急性甲状腺炎の疑い、無痛性甲状腺炎の疑いの転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21780	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：v21127524）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7。</p> <p>2021/07/31 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 20:30 左胸痛が発現。ロキソニン内服にても症状改善せず。</p> <p>2021/08/03 近医受診。CTにて両側に少量の胸水貯留あり。精査加療目的にて当科受診。心エコーにて、心臓全周性に心膜炎貯留を認めた。以上の結果から、急性心膜炎、胸膜炎と診断。</p> <p>2021/09/21 胸部CTで胸水消失、心エコーで心膜炎消失を確認。症状の回復を認めた。</p> <p>急性心膜炎、胸膜炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21781	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127626）である。</p> <p>1年程前から発汗すると全身に発赤・発疹が出ることもあり、涼しくなったり、発汗拭いたりすると改善する。</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：35.7。</p> <p>2021/09/22 15:07 本剤2回目の接種。</p> <p>15:15 待機中、アナフィラキシーが発現。発汗ひどいため、様子を伺うと、全身に発疹、発赤あり。涼しい場所に移動し、様子観察。全身状態異常なし。その後、医師診察中に目眩、頭チカチカといった体調不良症状の訴えあり。救護室ベッドに臥床。</p> <p>15:30 BP:85/60mmHg、T:36.4、P:90回/分、R:16回/分、SpO2:97%。臥床直後から体調不良症状が改善。医師より救急搬送の指示あり、救急隊依頼。</p> <p>16:00 救急隊にてストレッチャーで医療機関へ搬送。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21782	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127630）である。</p> <p>インフルエンザで1週間くらい微熱、湿疹の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 微熱、湿疹が発現し、1週間くらい継続。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p>

		<p>2021/09/22 16:20 本剤2回目の接種。16:23 アナフィラキシーが発現し、喉の違和感、咳を認めた。救急外来受診し、遅発性反応の観察目的に1泊入院。症状は軽快した。</p> <p>微熱、湿疹の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21790	意識変容状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127515）である。</p> <p>呼びかけに反応しない症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>精神科に通院中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4度。</p> <p>2021/09/19 10:06 本剤1回目の接種。</p> <p>10:16 待機中にふわっとする感じがあり、救護室へ移動。水分摂取。チック症状の悪化を認めた。この症状は、人ごみに行くなどの時に以前から出現することあり。救護室でバイタル安定。呼びかけに反応しないことがある。</p> <p>12:28 呼びかけにうなずく反応あり。チック症状が一時落ち着くもするも再度悪化。通院中病院より、チック症状悪化時、屯用でもらっているエビリファイ服用。本人より大丈夫と返事あるため、人の少ない所で待機。自宅で経過観察可能と考えられ、家族にも確認し帰宅とした。本人も同意。症状続くなど、何かあれば通院中の病院へに相談するよう指示。</p> <p>チック症状の悪化、ふわっとする感じ、呼びかけに反応しない症状の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21791	アナフィラキシー反応; 呼吸困難	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127636）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/09/08 11:03 頃 本剤1回目の接種。11:05 呼吸困難感、アナフィラキシーが出現。ルパフィン内服後、経過観察するも改善せず。気道狭窄音も出現してきたため、エピペンも投与し、救急要請。</p> <p>呼吸困難感、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21792	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：v21128534）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/12 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/13 発熱が出現。</p> <p>2021/09/14 発熱は持続。</p> <p>2021/09/15 朝、胸の痛みと嘔気を自覚し、痛み止めを内服。</p> <p>2021/09/16 10:00 胸の痛みが再出現し、当院受診。AST83、LDH295、CK537、CK-MB57.8、トロポニンT9330.7と著明な心筋の逸脱酵素の上昇を認め、急性心筋炎と診断。経過観察目的に入院となった。</p> <p>2021/09/17 症状の回復を確認。退院となる。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21796	倦怠感		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127686）である。</p> <p>2021/09/19 本剤1回目の接種。午後、全身倦怠感が出現。</p> <p>2021/09/24 悪化したため、当院受診。</p> <p>全身倦怠感の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21799	アナフィラキシー反応； 気管支痙攣	アナフィラキシー反応； 喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127709）である。</p> <p>2021/08/26 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 朝より、喘息の悪化あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9。</p> <p>2021/09/25 10:10 本剤2回目の接種。10:20 気管支けいれんが発現し、呼吸苦と呼気延長あり。SpO₂:90%まで低下したことから喘息発作と思われた。持参のメプチンエア-吸入でやや症状は改善し、SpO₂は90%台後半まで上昇。血圧、脈拍は安定し、皮膚症状や粘膜症状、消化器症状は認めなかったが、アナフィラキシー疑いと考えボララミン5mgを点滴静注。その後、バイタルサインは安定していたものの喘鳴と呼気延長が続いていたため救急搬</p>

		<p>送。</p> <p>気管支いれん、アナフィラキシー疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21804	水疱性皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128851）である。</p> <p>小水疱散布疹は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/12 上腕部掻痒あり。</p> <p>2021/09/19 上腕部位矩形に湿潤。上腹部・ 軀幹・ 四肢に小水疱散布疹が多発。</p> <p>2021/09/20 当院救急外来受診。巨細胞（ - ）、好中球（ - ）、好酸球（ 3 + ）。</p> <p>2021/09/21 症状は未回復。</p> <p>小水疱散布疹の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21808	COVID-19	<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>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>2021/09/08 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/17 発熱あり。新型コロナウイルス陽性が判明。新型コロナウイルス感染が明らかになった。</p> <p>日付不明 症状が回復した。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	
21812	リンパ浮腫	妊娠	<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 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。接種後、接種側のリンパ浮腫を認めた。</p> <p>日付不明 リンパ浮腫は次第に広範囲に拡大。</p> <p>2021/09/27 入院。妊娠 24 週目。</p> <p>妊娠、接種側のリンパ浮腫の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21813	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127747）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.1</p> <p>2021/09/12 14:00 本剤 1 回目の接種。17:30 頃 鼻汁出現。その後、両眼の腫脹、腹痛、</p>

		<p>軽度の呼吸困難感が出現したため、当院救急外来を受診。受診後、腹痛、水様下痢あり。全身の発疹も出現し、アナフィラキシーと診断。ボスミン筋注、ポララミン、ソルメドロール投与。両眼瞼腫脹軽減みられるが、経過観察目的で入院。</p> <p>2021/09/13 症状の軽快が認められ、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21819	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務部による副反応報告症例（TASK0021906）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7度。</p> <p>2021/09/25 14:15 本剤1回目の接種。14:15 貧血が発現。迷走神経反射を認めボスミン0.3A、フィジオ+ソルコーテフ（100）施行。BP111/82、P61。意識消失はすぐに改善。1時間程度ベッドにて安静後、軽快を確認。帰宅。</p> <p>迷走神経反射、貧血、意識消失の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21820	失神寸前の状態； 感覚鈍麻； 無力症	<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：v21127737）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8度。</p>

		<p>2021/09/25 18:50 本剤1回目の接種。18:58 接種後の経過観察中、迷走神経反射が発現。気分不快を訴えた。救護室にて臥位で様子をみたが、視界の暗さ、左指冷感、両手足のしびれを訴えた。このときのバイタルBP91/60、PR60、SpO2 99% (RA)。その後、2時間ほど経過観察したところ視界の暗さは改善したものの、左上肢のしびれ、両足のしびれ、脱力は改善せず。本人、家族の希望もあり救急搬送。</p> <p>迷走神経反射、四肢のしびれ、脱力の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21821	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127883）である。</p> <p>蕁麻疹（中毒疹）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>2021/09/19 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/20 皮疹出現。ピラノア服用し、皮疹軽減。</p> <p>2021/09/21 皮疹増悪あり。午後、当院受診。粘膜疹なし。頸部から胸部に膨疹多数、蕁麻疹の症状を認めた。四肢に1mm程度の紅斑多発、上肢では癒合傾向。本剤接種後の中毒疹と考えられた。フェキソフェナジン塩酸塩 0D錠 60mg「NP」2T/分2、3日分処方。</p> <p>2021/09/22 皮疹改善せず、当院外来受診。皮疹が前日より拡大し、痒みが強い。ポララミン注 5mg1A 静注。デキサート 3.3mg + 生食 100ml 点滴静注実施。</p> <p>蕁麻疹（中毒疹）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>

21823	アナフィラキシー 反応	<p>喘息</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127781）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7。</p> <p>2021/08/28 16:30 本剤1回目の接種。17:00 接種後30分で気分不良、のどのつまった感じを認めた。頻脈も認めた。P107/分、SpO2 97から98%、BP148/64。アナフィラキシーと診断し、右大腿にボスミン0.5mg筋注。ライン確保、酸素3L、ヒドロコルチゾン100mgを点滴投与し、医療機関へ救急搬送。入院となる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21824	胸痛； 脊髄梗塞； 脳血管動脈奇形	<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（TASK0021903）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：v21128020）である。</p> <p>2021/10/29 追加情報として、当社MRを通じた医師による報告を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2021/08/27 15:38 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/31 23:00頃 胸痛を自覚。1時間ほどの安静で改善。</p> <p>2021/09/01 00:00過ぎに入浴。00:30 胸痛、背中の張り、全身脱力を感じ、入浴をやめた。頭部は動くが四肢麻痺となり、救急隊に救出され医療機関に搬送。頸髄症の一次診断でICU入院。呼吸サポートも行いながら画像検査でC2からTh2までの広範囲に頸髄前方の梗塞巣が認められた。C5以下の運動麻痺と感覚障害であり、脳内疾患や炎症は否定的との診断。脳MRI検査実施し、左小脳静脈奇形の診断。</p> <p>2021/09/02 頸椎MRI検査実施。前角炎や前脊髄動脈領域の脊髄梗塞が考えられる。頸髄か</p>

ら上位胸髄前角病変による脊髄梗塞疑いの診断。

2021/09/27 症状は未回復。

胸痛、左小脳静脈奇形の転帰は、不明。脊髄梗塞の転帰は、未回復。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

【血液検査】（採取日時：2021/09/01 04:07）

・コメント：なし

【血液検査】（採取日時：2021/09/01 06:21）

・コメント：なし

【肺機能検査】（測定日：2021/09/01）

・コメント：なし

【血液検査】（採取日時：2021/09/02 06:39）

・コメント：なし

【血液検査】（採取日時：2021/09/07 08:43）

・コメント：なし

		<p>【肺機能検査】（測定日：2021/09/10）</p> <p>・ コメント：なし</p>
21825	<p>意識消 失；</p> <p>注視麻 痺；</p> <p>痙攣発作</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消費者による副反応報告症例（TASK0021934）である。</p> <p>意識消失、眼球挙上、痙攣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：36.6 。</p> <p>2021/09/25 14:00 本剤 1 回目の接種。14:15 接種後の待機中に血管迷走神経反射が出現。意識消失し、眼球挙上、顔面蒼白、痙攣を認める。ラクトリンゲルM注「フソー」500mL 滴下開始後、意識回復。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、眼球挙上、痙攣の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21826	皮膚粘膜 眼症候群	<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（TASK0021955）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：v21128250）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1度。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 皮膚粘膜眼症候群を発症。発赤と掻痒感が強く現れる。腋下リンパの痛みはなし。</p> <p>2021/07/17 症状が軽快した。</p> <p>2021/08/07 症状の軽快を確認。本剤2回目の接種。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

21827	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：v21128018）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：36.8 。</p> <p>2021/09/21 10：30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/22 昼頃、急性心筋炎が発現。胸痛を自覚。</p> <p>2021/09/23 改善なく、胸痛が増悪。血液検査で CRP 陽性、CK 1284U/L、CK-MB 93U/L、トロポニン陽性、AST、LDH 上昇を認めた。心電図変化なし。心エコーで心筋浮腫等なし。入院。</p> <p>日付不明 加療を行い、症状改善し、血液検査正常化したため、退院の方針。</p> <p>2021/09/27 症状は軽快。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21828	脳幹症候群； 顔面麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128894）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/27 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07 顔面神経麻痺が発現。</p> <p>2021/07 中旬 顔面の感覚異常あり。</p> <p>日付不明 脳 MRI で脳幹病変を指摘。</p>

		<p>2021/09/10 入院。</p> <p>2021/09/16 症状は未回復。</p> <p>顔面神経麻痺、脳幹病変の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21833	<p>冷汗；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127736）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/11 16:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 朝より、37.5 の発熱、頭痛、胸痛あり。痛み止めを飲み経過を見ていた。</p> <p>2021/08/14 11:55 頃 再度胸痛あり。冷や汗を伴う胸部圧迫感も認めため、救急車要請。</p> <p>13:00 頃 病院到着。左胸痛の訴えあり。心電図上軽度の ST 上昇あり。心エコーでは明らかな心機能低下所見はなかった。血液検査でトロポニン I の上昇が認められたため、入院。</p> <p>2021/08/15 ST 上昇はわずかに改善したが、トロポニン I はピークアウトせず。</p> <p>2021/08/18 症状軽快にて退院。</p> <p>2021/09/02 症状の回復が認められた。</p> <p>発熱、頭痛、胸痛、冷や汗、胸部圧迫感の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21835	失神寸前の状態； 転倒	<p>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：v21127766）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4。</p> <p>2021/09/24 16:10 本剤1回目の接種。</p> <p>16:28 血管迷走神経反射が発現し、後頭部より倒れる。</p> <p>16:33 BP95/46、P48/min、SaO2 99%。迷走神経反射による低血圧。</p> <p>16:45 BP110/62、P62/min、SaO2 98%。その後、医師の指示に基づき救急搬送を手配し、搬送。</p> <p>血管迷走神経反射、後頭部より倒れるの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21836	急性心筋梗塞； 胸痛 甲状腺機能低下症	<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：v21128082）である。</p> <p>2021/07/25 17:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5度。</p> <p>2021/08 上旬、本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/08 21:20頃 10分ほどランニングをしたところで突然胸痛を発症。20分ほど続くため救急要請。心電図でST変化を認め、緊急CAGを施行。急性心筋梗塞の診断で、ICU入院。</p> <p>胸痛、急性心筋梗塞の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21841	意識変容 状態; 感覚鈍 麻; 脳症		<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：v21128899）である。</p> <p>2021/09/27 本剤1回目の接種。同日体調不良なし。</p> <p>2021/09/28 07:30 朝、右手がしびれるとの訴え。その後、服を裏返しや靴下をはかないまま登校しようとし、救急要請。来院時、バイタルは保たれているがJCS1-2程度の意識障害を認めた。身体所見では明らかな異常はなく、脳神経異常、筋力異常、感覚障害は認めなかった。血液検査、心電図、頭部CT、髄液検査、脳波では異常を認めなかった。入院。その後、意識状態は改善と低下を繰り返し、脳症を否定できないため高次医療機関へ転院。</p> <p>右手がしびれる、意識障害、脳症の可能性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21854	尿管管間 質性腎炎	脂質異常 症; 高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021972）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：v21128911、v21128329）である。</p> <p>毎年健診を受けており、特に腎障害は指摘されていなかった（Cre0.8程度）。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/07 40度の発熱があり、市販薬のイブを1回内服しても発熱が収まらず、近医内科受診。カロナールを処方。</p> <p>日付不明 経過を見ていたが、1週間近く解熱が得られず。</p>

		<p>2021/07/13 医療機関受診。この際 Cre は 1.06mg/dL まで軽度上昇していたが、血尿や蛋白尿はなく、その後も外来でフォローしつつカロナールで経過を見る方針となった。</p> <p>2021/08/03 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 同院外来再診時には Cre1.59mg/dL まで悪化。</p> <p>2021/08/31 同院腎臓内科受診。当日の検査で血尿や蛋白尿の増悪はなかったものの、Cre2.56/dL と腎機能の著名な悪化を認めた。</p> <p>2021/09/03 入院精査となる。入院時点の腎機能は、入院後の腎生検では急性間質性腎炎の診断となり、原因となりえる各種感染症検査に加え、本剤以外の内服薬剤全て（アムロジピン、ロスバスタチン、カロナール、イブプロフェン）の DLST を行ったがいずれも陰性であった。</p> <p>2021/09/23 症状は軽快。</p> <p>2021/09/30 後遺症として腎不全が残った。</p> <p>急性間質性腎炎の転帰は、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>
21859	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（TASK0021967）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：v21128310）である。</p> <p>ハウスダストのアレルギー歴あり。4 歳時に心内膜欠損症の手術歴あり。</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：35.6 。</p> <p>2021/09/22 16：44 本剤 2 回目の接種。接種直後より、咽頭のかゆみあり。16：59 アナフィラキシーが発現。急速な症状の進行を伴い、突然発症した。数分のうちに右胸部痛、軽度の嘔気、腹痛あり。バイタルサインは軽度の高血圧（BP169/81、P62）のみ。普段は BP120 台。かかりつけ医院に連絡し、緊急搬送の指示を受ける。搬送まで救護室にて待機。意識清</p>

		<p>明、苦悶様症状なし。17：40 緊急搬送。自力で移乗可能であった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21862	心筋心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128533）である。</p> <p>2021/08/14 本剤1回目の接種。接種時は著変なし。</p> <p>2021/09/11 19:40 本剤2回目の接種。38から39の発熱あり。</p> <p>2021/09/14 00:00 胸痛が出現。他院救急外来受診しアセトアミノフェン内服指示。その後も症状改善せず。午前中、当院受診。心電図で広範なST上昇を認めた。血液検査上、CRP 5.35mg/dL、CPK 1491U/L、CKMB 60.2ng/mL、高感度トロポニンI 23102pg/mLと上昇あり。心エコー上は異常所見なし。急性心膜心筋炎の診断で同日入院。消炎鎮痛剤内服およびモニター観察を行った。</p> <p>日付不明 胸痛、検査所見は順調に改善。</p> <p>2021/09/22 症状の軽快を確認。退院となる。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21864	心室性頻脈； 心室血栓症； 心筋炎	<p>2022/03/28、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-342415）、2022/04/22 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>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 47 歳女性患者に発現した心室血栓症（両心室血栓）、心室性頻脈（心室性頻脈）及び心筋炎（劇症心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Doi S, Wakabayashi H, Sato Y, Suzuki N, Kuwata S, Izumo M, et al.、「A case of fulminant myocarditis and biventricular thrombus after COVID-19 mRNA vaccination」、J Am Coll Cardiol、2022；79（9 suppl A）：3324.</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/07/25、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、筋注、1 剤形）の初回投与を受けた。2021/08/05、患者は心室血栓症（両心室血栓）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）、心室性頻脈（心室性頻脈）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）及び心筋炎（劇症心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）を呈した。報告時、心室血栓症（両心室血栓）、心室性頻脈（心室性頻脈）及び心筋炎（劇症心筋炎）の転帰は軽快であった。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>2021/08/06、心血管造影：冠動脈閉塞なし（正常）冠動脈閉塞なし。</p> <p>2021/08/06、心エコー像：心室巨大血栓。（異常）心室巨大血栓及び左室駆出率は 15%であった（異常）。左室駆出率は 15%であった。</p> <p>2021/08/06、心電図：II、III、a VF、V2 及び V3 誘導における 1 mm の ST 上昇（異常）II、III、a VF、V2 及び V3 誘導における 1 mm の ST 上昇。</p>
-------	-------------------------	---

2021/08/06、心臓磁気共鳴画像：軽度の遅延性増強及び左室側壁における T2 増強像（異常）
軽度の遅延性増強及び左室側壁における T2 増強像。

日付不明、心臓生検：壊死を伴う心筋のリンパ球浸潤（異常）心筋細胞の壊死を伴う心筋の
リンパ球浸潤。

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

報告者は、心室血栓症（両心室血栓）、心室性頻脈（心室性頻脈）及び心筋炎（劇症心筋
炎）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（筋注）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。

患者は心室性頻脈（VT）後の心臓ショックのため病院に搬送された。患者は発症の 11 日前に
モデルナ COVID-19 ワクチンの初回投与を受けていた。患者は病院受診の 3 日前に胸痛を伴わ
ない悪心を来した。患者は前院に入院し、悪心を伴う心筋炎と診断された。患者は心筋炎に
対する抗炎症薬としてステロイド療法を受けた。静脈内循環作動薬を投与することで、大動
脈内バルーンパンピングを終了し抜去することができた。心不全に対する至適薬物治療によ
り静脈内循環作動薬の投与を終了した。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/03/28：2022/03/30 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、以下の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者詳細、病歴、薬
剤及び事象詳細の更新。

2022/03/28：2022/04/14 に安全性部門が入手した追加情報は、原文書であり、以下の重要な
情報が含まれている：報告者種類の更新、事象の追加、臨床検査結果の追加。

		<p>2022/04/01：2022/04/04 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールであり、以下の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者詳細、病歴、薬剤及び事象詳細の更新。</p> <p>2022/04/15、2022/04/15 における内部検査において、症例 MOD-2022-528040 が症例 MOD-2021-342415 の重複症例であることが確認された。従って、症例 MOD-2022-528040 の全属性が症例 MOD-2021-342415 に追加された。症例 MOD-2021-342415 はさらなる追跡調査の為に保存予定であり、症例 MOD-2022-528040 は無効として送付された。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21866	<p>嘔吐；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128403）である。</p> <p>MRI の造影剤で嘔吐の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 5 分。</p> <p>2021/09/26 14：00 本剤 1 回目の接種。14：20 めまい、動くとき気分不良の症状あり。バイタルは SpO2 100%(r/a)。血圧 156/91、HR98 で下肢拳上と経過観察のみで改善傾向も、帰宅に向けて座位になると、ふらつきと 1 回の嘔吐あり。病院での経過観察が良いと判断し、救急要請。15:58 病院へ搬送。</p> <p>めまい、気分不良、嘔吐の転帰は、未回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21868	月経中間 期出血； 発熱	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療職員による副反応報告症例（TASK0021423）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125659）である。</p> <p>ノルパデックス服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/03 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/31 15:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/01 発熱あり。</p> <p>2021/08/02 夕方、子宮より不正出血を認めた。かなり大量の出血が1週間続いた。</p> <p>2021/08/09 不正出血が止まった。症状の回復を確認。</p> <p>発熱、子宮より不正出血の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21874	呼吸困難； 心筋炎； 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：v21128354）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：36.6 。</p> <p>2021/08/23 14：17 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/24 01：00 発熱、呼吸苦が発現し、救急搬送。搬送先病院で心筋炎疑いの診断。経過観察にて、その後自然軽快。</p> <p>2021/08/26 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、呼吸苦、心筋炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21875	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022019）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：v21129233、v21128541）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2021/07/21 15:02 本剤 1 回目の接種。経過観察をしていたが、気分が悪くなった。</p> <p>15:20 頃 アナフィラキシーが発現したと考える。医師の指示により、ベッドで安静。</p> <p>15:25 血圧 113/73、酸素飽和度 98%、脈拍 108/分、呼吸数 32 回/分で、自覚的な呼吸苦を訴えた。医師の診察により、前頸部に限局した発疹を認めた。</p> <p>15:26 血圧 109/61、酸素飽和度 97%、脈拍 88/分。仰臥位で観察。</p> <p>15:31 血圧 100/56、酸素飽和度 97%、脈拍 88/分。</p>

		<p>15:38 酸素飽和度 92 から 94%を認めた。医師により発症は突発的で、徴候の急速な進行があり、2 つ以上の臓器症状がある（皮膚症状は限局的であるが、その後の進展は否定できない。循環器症状ではメジャー症状:10mmHg 以上の低下、呼吸器ではマイナー症状があった）事からブライトン分類でアナフィラキシー疑いの診断の下に、エピペン 0.3mg の投与を大腿部前外側におこなった。また、時をおかずに病院へ搬送。症状は病院到着時には軽快傾向で、検査・処置で観察。</p> <p>19:00 前後 症状の回復が認められ、独歩にて帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21882	心筋炎; 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：v21128505）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4 。</p> <p>2021/09/28 13:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/29 40 の発熱を認めた。</p> <p>2021/10/01 07:00 胸部不快感があり救急搬送。トロポニン I：1700 の異常高値を認めたため、心筋炎の疑いで同日入院。</p> <p>発熱、心筋炎の疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21884	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022027）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：v21128560）である。</p> <p>蕎麦、甲殻類、柑橘類等のアレルギー歴あり。食物によるアナフィラキシーの既往複数回あり、エピペン処方済み。</p> <p>2021/09/11 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/10/03 15:40 本剤2回目の接種。</p> <p>15:42 アナフィラキシーが発現。接種直後より腹痛あり。以前にアナフィラキシーを発症した時と同じ初期症状との本人の申し出あり。</p> <p>15:44 バイタルサインは意識清明、呼吸 16、脈拍 72、血圧 133/96、体温 36.6、酸素飽和度 98。</p> <p>15:45 静脈路確保し、乳酸リンゲル 500ml。</p> <p>15:47 アタラックス P 25mg、ソルメドロール 125mg、ファモチジン 20mg。</p> <p>15:57 腹痛軽快、その他症状なし。</p> <p>16:30 救急搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------	---

21897	アナフィラキシー反応	薬物過敏症	<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：v21128603）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6。</p> <p>2021/07/15 16:00 本剤1回目の接種。接種後25分後、強い掻痒感あり。16:30 アナフィラキシーが発現。当院受診。抗ヒスタミン薬、ステロイドを投与し、経過観察のため入院。</p> <p>2021/07/16 軽快し、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21904	心筋炎		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022071）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：v21128653）である。</p> <p>2021/09/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/30 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/01 胸痛、息切れを自覚。</p> <p>2021/10/03 11:09 近医を受診。心電図でSTの上昇あり、当院紹介。血液検査でトロポニンの上昇、心エコーで下壁の壁運動低下を認め、急性心筋炎の診断で入院。</p> <p>2021/10/04 症状は未回復。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、未回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21913	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/26 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 心臓に違和感を認めた。</p> <p>2021/10/04 医療機関受診し、心筋炎の診断。投薬なく、経過観察中。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21914	心筋症	<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：v21128569）である。</p> <p>続発性心筋症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 午後、本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p>

		<p>2021/08/13 午後、本剤 2 回目の接種。接種後、発熱あり。</p> <p>2021/08/14 頃 午前、胸痛と頭痛が出現。</p> <p>2021/08/16 当院初診。アセトアミノフェン投与にて頭痛は消失。</p> <p>2021/08/24 心筋炎の諸検査施行をするも、WBC5300、CRP0.07、血沈 1 時間：3mm、2 時間：7mm、CPK-MB 7 と全て正常。炎症までの所見なしのため、続発性心筋症と診断。</p> <p>2021/09/03 来院時、胸痛の消失を確認。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、続発性心筋症、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21919	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>血栓症；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0022102）であり、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：v21128742）である。</p> <p>2021/08/16 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/13 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/14 全身の発疹、発赤、腫脹、発熱、頭痛、関節痛が発現。</p> <p>2021/09/18 当院受診。アレルギー性皮膚炎、血栓症疑いで入院。全身状態著変なく、皮膚炎も改善した。</p> <p>2021/09/25 症状の軽快を認めた。退院となる。</p> <p>全身の発疹、発赤、腫脹、発熱、頭痛、関節痛、アレルギー性皮膚炎、血栓症疑いの転帰は、軽快。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21923	嘔吐; 意識消 失; 末梢冷 感; 無力症; 異常感; 蒼白; 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128580）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4。</p> <p>2021/10/02 09:12 本剤1回目の接種。</p> <p>09:22 経過観察中、めまいにて椅子から地面に倒れ落ち、ストレッチャーで救護室へ搬入。めまい、気分不快の訴えあり。BP125/58、HR52、SpO2 100%、BT36.1。末梢冷感あり。皮膚紅潮なし。痒みなし。ストレッチャーにのせる前に数秒間は意識がなかったが、すぐに意識は正常にもどる。臥位で下肢挙上の対応で経過観察。</p> <p>09:28 めまい、気分不快消失。末梢冷感あり。迷走神経反射と診断。BP110/63、HR58、SpO2 99%。</p> <p>09:37 下肢挙上を止め、経過観察。気分不快の訴えなし。BP103/64、HR56、SpO2 100%。</p> <p>09:40 座位になり、経口補水液を摂取。気分不快の訴えなし。BP104/70、HR70。</p> <p>09:43 医師より、迷走神経反射について説明。</p> <p>09:44 立位になる。気分不快の訴えなし。</p> <p>09:45 症状回復し、帰宅。</p> <p>09:55 再度気分不良が出現。</p> <p>09:56 車椅子で救護室に戻る際、一度胃液状少量の嘔吐あり。顔面蒼白、末梢冷感あり。</p>

		<p>BP97/35、HR91、SpO2 99%。意識レベル正常。軽度の脱力感出現。足挙上した。</p> <p>10:05 嘔吐後より、軽度の後頭部痛あり。継続する痛みを訴えた。足上げ、臥床中に説明。右ルート確保し(22G)、生食 100mL 点滴施行。</p> <p>10:24 2 本目の生食 100mL 点滴施行。臥床中、嘔気少なく、後頭部痛も弱まる。</p> <p>10:31 バイタルサイン BT36.1、HR52、BP94/58、SpO2 99%。下肢挙上を止めた。臥位継続中に嘔気、後頭部痛の消失を認めた。</p> <p>10:35 ソルアセト F500mL-1 へ交換。</p> <p>10:42 臥位では症状ないが、座位時にアレルギー出現がないか経過確認のため、医師の指示で救急車要請。</p> <p>10:48 バイタルサイン BT36.5、HR52、BP101/62、SpO2 100%。</p> <p>10:54 救急車へ移乗し、搬送。点滴施行。帰宅となる。夕刻は回復との確認を取った。</p> <p>2021/10/03 症状の回復を確認。</p> <p>意識消失、転倒、迷走神経反射、気分不良、嘔吐、顔面蒼白、末梢冷感、軽度の脱力感、軽度の後頭部痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21928	<p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128579）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/10/03 10:36 本剤 1 回目の接種。</p> <p>11:00 アレルギー反応が発現。</p> <p>11:06 動悸、悪寒、冷汗、38 の発熱あり。経過観察とする。</p>

		<p>11:26 P98、BP167/97、SAT100%。</p> <p>11:33 KT37.4 、P116、BP171/106、SAT100%。医師診察。症状は動悸、悪寒、冷汗、頻脈あり。呼吸苦なし。救護室へ移動。</p> <p>11:40 生食 100mL+ポララミン 1A 点滴静脈注射。動悸の改善乏しい。</p> <p>11:55 生食 50mL+ソルメドロール 62.5mg 点滴静脈注射。自覚症状やや改善。</p> <p>12:10 生食 50mL+ソルメドロール 62.5mg 点滴静脈注射。症状改善あり。</p> <p>12:25 BT38.1 、BP150/86、PR95、SP02 99%。</p> <p>12:41 生食 100mL+ソルメドロール 125mg 点滴静脈注射。動悸などの自覚症状は改善みられたが解熱せず。血圧 150 台、脈拍 90-100 回。病院へ救急搬送。入院。</p> <p>アレルギー反応、発熱、悪寒の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21929	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>血圧上昇</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：v21128684）である。</p> <p>湿疹をくりかえしている。片頭痛があり、鎮痛剤を内服。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0</p> <p>2021/10/04 17:15 本剤 1 回目の接種。皮膚湿疹が出やすいため、接種後 30 分経過観察。</p> <p>17:45 咽頭違和感あり。バイタル測定したところ、血圧 206/98 と上昇を認めた。1 時間後、触診にて 220/。変化見られず。他バイタル P115、SP02 98%。救急要請。</p> <p>咽頭違和感、血圧上昇の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21934	深部静脈 血栓症； 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：v21128774）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>2021/08/04 38.4 の発熱出現。</p> <p>2021/08/05 右腓腹部痛、腫脹、発赤出現。</p> <p>2021/08/11 当科外来受診。エコーで静脈血栓を確認。深部静脈血栓症と診断。</p> <p>発熱、深部静脈血栓症の転帰は、不明。</p> <p>【臨床所見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下肢の腫脹（2021/08/05）、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫（2021/08/05） <p>【検査所見】（検査日：2021/08/11）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血算検査、凝固系検査実施 <p>【画像検査】（検査日：2021/08/11）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 超音波検査実施 ・ 撮影部位：下肢 	

		<p>・ 血栓、塞栓症の所見あり。右下肢膝窩部遠位静脈内に血栓あり。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21936	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128682）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2021/10/04 15:05 本剤1回目の接種。15:15 接種後約10分後の経過観察中に、血管迷走神経反射が発現。急に体が熱くなり意識消失。顔面蒼白、嘔気あり。SpO2 98%、BP83/49、P46/分。意識は徐々に回復。接種後40分後、BP96/57、P65/分。さらに座位で10分程様子を見て、問題なし。症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21942	心筋炎; 発熱; 胸痛	<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：v21128882）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/19 15:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/21 12:00 40 の発熱あり。その後、胸痛が出現。当院に緊急搬送され、入院。心電図で 1、aVL、V4 から V6 で ST-T 上昇あり。心エコーで左室下壁の壁運動低下あり、LVEF47%。血液検査で CK600IU/L の上昇あり。心筋炎と診断。安静とメインテート、ニューロタン内服とした。</p> <p>2021/09/27 左室収縮能は正常となる。</p> <p>2021/09/28 症状の軽快を認めた。退院。</p> <p>発熱、胸痛、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21944	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：v21128214）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/19 本剤 2 回目の接種。接種後、発熱あり。</p> <p>2021/09/21 16:12 当院受診。17:00 頃より、胸痛。心電図にて、1、2、3 は低。V3 から V6 は ST 上昇。採血でも CK678IU/L、CK-MB51IU/L と上昇。WBC12400、CRP15.7mg/dL と上昇していた。PEAK CK 2294IU/L、CK-MB 148IU/L。心臓 CT にて冠動脈正常、心臓 MRI にて左室後壁に遅延造影を認めた。以上より、心筋炎と判断。入院。</p> <p>2021/09/29 症状が軽快し、退院。</p>

		<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21946	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当者より報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。接種 2 日後に急性心筋炎の症状が発症。その後、快方に向かっているが現在も入院中。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21949	アナフィラキシー 反応; 意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21128940）である。</p> <p>2021/09/23 15:35 本剤 1 回目の接種。接種直後、アナフィラキシーが発現。</p> <p>15:45 嘔気、めまいが出現。</p> <p>15:48 血圧 89/52mmHg、脈 48 回、SpO2 96%。呼吸苦、顔面蒼白、意識消失あり。</p> <p>15:51 アドレナリン 0.3ml 筋注。筋注前、血圧 80/54mmHg、脈 50 回。</p> <p>16:05 救急搬送。その後、症状は回復した。</p> <p>アナフィラキシー、意識消失の転帰は回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21952	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎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>2021/09/28 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/30 心筋炎が発現。朝、当院診察にて胸痛を認め、検査。CPK の上昇、ST の上昇もみられる。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21956	悪心; 発熱; 食欲減退	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128575）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 台。</p> <p>2021/09/15 本剤 1 回目の接種。接種後 39 台の発熱症状と嘔気による食欲不振あり。その後、39 台の発熱は 2021/09/25 まで継続。</p> <p>2021/09/16 入院。</p> <p>日付不明 新型コロナ PCR 検査するも陰性の判定。</p>

		<p>2021/09/22 抗生剤 CTRX 使用。</p> <p>2021/09/25 LVFX 追加。</p> <p>2021/09/26 一度 37 台まで解熱したが、その後も 38 以上の発熱あり。発熱時、カロナール内服。</p> <p>2021/09/27 37 以上の発熱と食欲不振の状態は継続。全身状態は軽快方向な為、CTRX のみ中止。経過観察。</p> <p>2021/09/28 間欠的な発熱が継続。血液培養なども陰性であり、発熱原因は不明な状態が続き、他院へ転院。</p> <p>発熱、嘔気、食欲不振の転帰は、不変。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21960	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：v21128688）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 接種前の体温：36.0 。</p> <p>2021/10/04 10:10 本剤 1 回目の接種。接種直後に本人が気持ち悪いと言い、家族が脈をみたところ徐脈で顔色が悪いのを確認。休息室に移し、下肢挙上で 15 分経過。血圧 86/44 から 97/67、P48 から 51、Sat 99 から 97%となった。</p> <p>22:10 血管迷走神経反射が発現。その後、症状の回復が認められ、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21965	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を通じて医師による報告であり、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：v21128835）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/27 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/29 07:00 頃 突然の持続性の胸部圧迫症状で起床。</p> <p>12:00 頃 近医受診。鎮痛薬、胃粘膜保護薬を処方。</p> <p>17:27 服薬しても軽快なく、当院救急外来を受診。血液生化学検査：WBC 6,200、AST88、ALT 56、LD 246、CK 770、トロポニン I 10.2922、CRP 1.17、BNP 20.6。心電図：V2-6 の ST 上昇。心臓超音波検査：EF preserved、asynergy なし、弁膜症なし、心嚢液および胸水貯留なし。SARS-CoV-2 PCR 陰性。</p> <p>18:55 急性心筋炎の診断で緊急入院。入院当日は生理食塩水 500mL の点滴を行ったが、治療は保存加療で鎮痛薬頓服および経過観察。モニター心電図、心電図、心臓超音波検査、心筋マーカーのフォローアップを行ったが心電図で ST 上昇は改善し、心機能低下は認めず。</p> <p>2021/09/30 CK は最高値 988 (CK-MB 84.2) となり、その後ピークアウトした。</p> <p>2021/10/03 症状の再燃なく、退院。</p> <p>2021/10/06 症状の回復を確認。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
21967	アナフィラキシー反応; 意識レベルの低下	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022178）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：v21129067）である。</p> <p>貧血で気を失いかけた、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 接種前の体温：36.6。</p> <p>2021/07/28 午前、本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/29 最大38.8の発熱、頭痛あり。</p> <p>2021/07/30 本人より貧血で気を失いかけたとの報告。循環器症状の可能性あり。</p> <p>2021/07/31 朝、全身に蕁麻疹が出現。</p> <p>2021/08/01 蕁麻疹が継続。夜、複数回の嘔吐あり。アナフィラキシーの疑いあり。</p> <p>2021/08/02 夜、再度蕁麻疹出現。</p> <p>2021/08/03 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、頭痛、貧血で気を失いかけた、遅発性の蕁麻疹および嘔吐、アナフィラキシーの疑い</p>

		<p>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>
21968	<p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白</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:v21128946）である。</p> <p>2021/06/25 15:40 本剤1回目の接種。</p> <p>15:57 めまい、嘔気、末梢冷感、顔面蒼白あり。救護室へ移動。BP測定とれず、橈骨動脈ふれにくいのため、下肢挙上。</p> <p>16:00 右前腕22Gルート確保、ラクテック全開、投与。</p> <p>16:05 BP110/57、HR52、BT36.8、JCS2-1。シバリングあり、BT36.9。</p> <p>16:14 救急要請。</p> <p>16:17 エピペン0.3mg、右太腿前面外側に筋注。</p> <p>16:24 ポララミン1mL/5mg、ラクテック筋注。</p> <p>16:27 生食500mL点滴静脈注射に変更。その後、救急隊到着し、搬送。</p> <p>めまい、嘔気、末梢冷感、顔面蒼白、シバリングの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21971	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：v21129743）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/28 本剤 2 回目の接種。同日のみ微熱あり。</p> <p>2021/10/01 06:30 心筋炎が発現。起床後、前胸部に圧迫感あり。症状が 1 時間半ほど続いたため、受診。外出時には症状消失していた。心電図にて V1 の陰性 T 波を認めた。既往歴、服薬歴もなく、他の膠原病の精査も問題なし。入院となる。</p> <p>2021/10/05 症状の軽快が認められ、退院。</p> <p>微熱の転帰は、回復。心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21972	そう痒症； 単麻痺； 慢性蕁麻疹； 感覚鈍麻； 紅斑； 糖尿病； 高血圧 薬物過敏症； 錯感覚	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128948）である。</p> <p>1 ヶ月前より蕁麻疹出現しており、接種前 1 週間は症状落ち着いていた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/09/07 13:13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>13:17 両手の紅斑、かゆみ、左第 4、5 指のしびれ、両下肢のピリピリ感の訴えあり。呼吸器症状、腹部症状、循環器症状はなし。病院受診し、抗アレルギー薬（薬品不明）内服開始。薬剤による 1 型アレルギーの疑いあり。</p> <p>13:50 本剤接種による影響または、元々の症状が増悪したかは不明。皮膚症状中心であるため、生食 100 mL、ポララミン 1A 5 mg を点滴開始。</p> <p>14:10 点滴終了。症状改善がみられず、頸部周囲、下顎に発赤あり、掻痒感ありで臥位安静にて経過観察。</p>

		<p>14:55 BT36.2、BP158/104、HR96、レベルクリア。会話問題なし。左前腕に感覚異常あり。左上肢麻痺と考える。</p> <p>15:00 救急搬送要請と判断。病院へ搬送。</p> <p>15:05 生食 500 mL を点滴静注再開。</p> <p>両手の紅斑・頸部周囲及び下顎の発赤、かゆみ、左第 4、5 指のしびれ、両下肢のピリピリ感、薬剤による 1 型アレルギーの疑い、左上肢麻痺の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21974	<p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 8 分。</p> <p>2021/08/21 本剤 1 回目の接種。本剤接種後、ふらつきを伴う迷走神経反射の症状あり。</p> <p>2021/09/18 本剤 2 回目の接種。</p> <p>17:58 倦怠感、嘔気、悪寒の症状確認。</p> <p>18:01 声かけへの反応無。JCS:2-10 へ意識レベルの低下が見られた。血圧 109/62mmHg、脈拍 64 回/分、SpO2 97%。</p> <p>18:13 意識レベル変化ないため、救急車要請。</p> <p>18:15 血圧 110 台、脈拍 70 台/分、SpO2 98%。対光反射あり、瞳孔不同なし、皮膚または粘膜症状なし、呼吸器症状なし。</p> <p>18:44 全介助で移動後、緊急搬送。搬送中、会話可能、呼吸苦出現なし、嘔気嘔吐なし。来院。医療機関到着時には、意識清明。接種会場から 22G ルート確保し、生食滴下中であったが、経過観察のみで回復。</p> <p>21:10 点滴抜針。</p>

		<p>22:00 頃 症状が回復し、帰宅。</p> <p>迷走神経反射の転帰は、不明。倦怠感、嘔気、悪寒、意識レベルの低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21985	<p>そう痒症；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128943）である。</p> <p>本例は、「第 675 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>2021/09/09 11:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/10 ワクチン接種。</p> <p>2021/09/11 左肩筋肉痛、微熱が出現。パファリン内服で改善。</p> <p>2021/09/17 足底の搔痒感出現。</p> <p>2021/09/21 皮膚科受診。水虫または本剤副反応疑いでザイザル内服とマイザー軟膏処方。両上肢異常感覚が出現。</p> <p>2021/09/22 ザイザル中止。</p> <p>2021/09/23 起床時に両腕の脱力と歩きづらさ、咽頭違和感、味覚障害出現。</p> <p>2021/09/24 しびれ改善ないため救急要請し、当院に入院。先行感染なし。神経伝導速度検査は F 波導出不良、髄液検査は蛋白細胞解離なかったが、急性の経過で感覚障害優位であり抗ガングリオシド抗体 GQ1b 陽性、不全 Fisher 症候群と考えられた。献血ヴェノグロブリン投与開始。</p> <p>2021/09/27 筋力低下改善傾向も感覚性運動失調（sensory ataxia）増悪傾向。</p> <p>2021/09/28 献血ヴェノグロブリン投与終了。</p>

2021/10/05 症状の軽快を認めたが、感覚障害残存。回復期リハビリテーション病院に転院方針。経過よりギラン・バレ症候群とした。

左肩筋肉痛、微熱、足底の搔痒感、不全 Fisher 症候群、ギラン・バレ症候群の転帰は、軽快。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

【臨床所見】

- ・ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (2021/09/21)
- ・ 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失 (2021/09/21)
- ・ 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椅子に限定 (支持があっても 5 m の歩行が不可能)

【疾患の経過】

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

【電気生理学的検査】 (検査日: 2021/09/24)

- ・ F 波出現頻度の低下

【髄液検査】 (検査日: 2021/09/24)

- ・ 細胞数 2 mL、糖 57 mg/dL、蛋白 24.7 mg/dL。蛋白細胞解離なし。

【画像検査】 (検査日: 2021/09/30)

- ・ MRI 検査実施

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 脊髄灰白質病変、馬尾の造影病変 <p>【自己抗体検査】（検査日：2021/09/24）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗 GM1 抗体陰性、抗体 GQ1b 抗体陽性
21991	<p>口唇腫 脹； 蕁麻疹； 頻脈</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128947）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0 。</p> <p>2021/09/11 17:25 臥床にて本剤 1 回目の接種。</p> <p>17:40 上口唇の腫れ、頻脈あり。</p> <p>17:45 KT 36.2 、 P 113、BP 168/101、SpO2 99%、頸部に皮疹（膨隆疹）が出現。</p> <p>17:55 エピペン 0.3 mg を左大腿へ筋注。ポララミン 1A 静注、ソルコーテフ 100 mg + 生食 100 mL を全開投与。</p> <p>18:00 KT36.8 、 P 107、BP 170/101、SpO2 99%。</p> <p>18:02 ラクテック 500 mL を開始。その後、軽快したが完全には良くなっておらず、救急隊</p>

		<p>対応。</p> <p>上口唇の腫れ、頻脈、頸部皮疹（膨隆疹）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>
21994	<p>心筋心膜炎；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129047）である。</p> <p>2021/08/31 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2021/09/28 16:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/29 18:00 夕方から断続的に胸部正中違和感が持続。</p> <p>2021/10/01 05:30 頃 胸部正中違和感を強く自覚し起床、10 分弱程度持続したため病院受診。心電図検査施行時には症状は軽減しており、心電図波形に変化なかったが、血液検査で心筋酵素の上昇あり。医療機関へ搬送。心筋酵素の上昇と心電図で aVL、V4-6 の ST 上昇あり。心筋心膜炎の診断で入院。</p> <p>2021/10/08 心筋酵素、心電図 ST 波形改善。心臓 MRI・心臓エコーの結果問題なく、症状の回復を認め、退院となる。</p> <p>胸部違和感、心筋心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

21995	アナフィラキシー反応	呼吸困難； 小児喘息	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022187）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：v21129127）である。</p> <p>造影 CT で呼吸困難の既往あり。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36.6 。</p> <p>2021/09/22 18:50 本剤 1 回目の接種。19:10 アナフィラキシー発症。呼吸困難あり。アナフィラキシーは急速な症状の進行を伴い、突然発症した。酸素化不良はないものの、咳、鼻声、眼瞼結膜の充血あり。皮膚又は粘膜症状は不明、循環器症状なし、消化器症状なし。喉の違和感あり。ステロイド点滴で呼吸状態や喉の閉塞感消失。症状の回復を認めた。サルタノール処方し帰宅。</p> <p>アナフィラキシー、眼瞼結膜の充血の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
21999	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 心筋炎が発現。入院となる。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22002	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診療所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129062）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 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/07/26 13:41 本剤1回目の接種。13:49 血管迷走神経反射が発現。経過観察場の椅子にて体動なく、閉眼あり。声かけを行うと反応なし。JCS20。ベッド上仰臥位にて徐々に回復。15分の待機時間に加えて、さらに15分経過観察。症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22005	アナフィラキシー反応	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129122）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業によって重篤と判断された。</p> <p>ペニシリン系、ボノサップのアレルギー歴あり。</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：36.3。</p> <p>2021/10/09 11:09 ベッド上にて本剤2回目の接種。11:47 アナフィラキシーが発現。11:59頃 四肢搔痒感、咽頭不快感を自覚。バイタルは安定しているが、両上下肢に紅斑を複数認めた。乾性咳嗽を認めだしたためポララミン5mgを皮下注射し、経過を診たが症状は増悪傾向であり、救急要請となる。</p>

		<p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22006	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129225）である。</p> <p>2021/09/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2021/09/30 16:15 本剤 2 回目の接種。接種直後、呼吸苦、発汗、顔面紅潮が出現。アナフィラキシーが認められた。</p> <p>16:17 生食 500 mL でルート確保。脈 107、血圧 109/98、SpO2 98%。</p> <p>16:20 ポスミン 0.3 mL 筋注。ポララミン 1A、ソルメドロール 1A 静注。意識障害なく、会話は普通。救急外来へ搬送。GCS E4V5M6、体温 37.4 、脈 111、血圧 122/74、SpO2 99%。病状落ち着いていたが、入院で経過観察。その後、回復を確認。</p> <p>2021/10/01 症状不変にて、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22008	意識レベルの低下; 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診察所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129065）である。</p> <p>全身性のけいれん、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 接種前の体温：35.9度。</p> <p>2021/09/01 13:42 本剤1回目の接種。13:54 血管迷走神経反射が発現。経過観察場の椅子で10秒ほどの全身性のけいれんあり。JCS 20から30。車椅子へ移乗させる際にはJCS 0。本人はけいれん時の記憶なく、顔面蒼白あり。ベッドへ移動し、仰臥位にてP40からP70になった。仰臥位にて経過観察、回復後帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、全身性のけいれん、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22010	倦怠感; 悪寒; 悪心; 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開設者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129006）である。</p> <p>潰瘍性大腸炎の基礎疾患があり通院中、投薬あり。</p> <p>2021/08/21 本剤1回目の接種。接種後、ふらつきを伴い迷走神経反射が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8。</p> <p>2021/09/18 17:40 本剤2回目の接種。</p> <p>17:58 倦怠感、嘔気、悪寒が確認された。</p> <p>18:01 声かけへの反応なし。JCS2-10へ意識レベルの低下が見られた。血圧109/62 mmHg、脈拍64回/分、SpO2 97%。</p> <p>18:13 意識レベル変化ないため、救急車要請。</p>

		<p>18:15 血圧 110 台、脈拍 70 台/分、SP02 98%。対光反射あり、瞳孔不同なし。皮膚又は粘膜症状なし。呼吸器症状なし。全介助で移動し、救急搬送。</p> <p>18:44 来院。到着時には、意識は清明。会話可能、呼吸苦症状なし、掻痒感なし、嘔気・嘔吐なし、接種会場から 22G ルート確保、生食滴下中、経過観察のみ。</p> <p>21:10 点滴静脈注射を抜針し、待機。</p> <p>22:00 頃 症状が回復し帰宅。</p> <p>迷走神経反射の転帰は、不明。倦怠感、嘔気、悪寒、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22011	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した診療所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21129066）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.2 。</p> <p>2021/09/28 14:28 本剤 1 回目の接種。</p> <p>14:35 椅子での 15 分待機中に血管迷走神経反射が発現。意識消失し、倒れ掛かっている姿あり。JCS2-20。全身の大量の冷汗を認める。血圧測定不可。車椅子移動時には JCS1-1 まで回復。ベッドに移動後、血圧低下あり、下肢挙上。意識清明、受け答えに問題なし。</p> <p>15:00 回復し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p>

		<p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22012	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診療所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129063）である。</p> <p>意識低下（立ちくらみ）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4 。</p> <p>2021/09/08 15:20 本剤1回目の接種。経過観察場に移動する時に血管迷走神経反射が発現。動悸、立ちくらみあり、転倒。転倒後、JCS:0。車椅子にて救護室へ移動。打撲等外傷などなし。10分程度で症状は回復。15:35 帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識低下（立ちくらみ）、転倒の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22014	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診療所管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129064）である。</p> <p>けいれんは企業によって重篤と判断された。</p> <p>2年前に痙攣発作にて救急搬送の既往あり。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/10/01 14:27 本剤1回目の接種。14:40 けいれんが発現。呼びかけに応答なく、口をモグモグさせマスクが濡れ、焦点が定まらない。不穏な状態で長椅子をたたき、ベッドを蹴る、周りの制止を振り払うなど攻撃的な言動あり。日付を聞いてもわからない状態。見当識障害あり。不穏行動は5分から10分位で落ち着いたものの、注射を打ったことは覚えていなかった。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>けいれん、見当識障害、不穏行動の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22015	心筋炎； 発熱	<p>本例は、当社MRを通じて入手した病院関係者および医師による報告である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/10 39 台の発熱あり。</p> <p>2021/10/11 12:00 頃 胸痛が出現し、食事ができない状態が続いたため、救急要請。心筋炎の診断で同日入院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22019	徐脈	痙攣発作; 貧血	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022208）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：v21129167）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こした経験あり。貧血の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/08/13 14:00 本剤1回目の接種。15:05 血管迷走神経反射が発現。気分不快、徐脈が出現。血圧90、PR50。</p> <p>2021/08 症状が回復。</p> <p>2021/09/10 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22020	心筋炎; 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：v21129094）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/06 発熱あり。</p> <p>2021/10/07 02:00 胸痛が出現し、救急要請。心電図でST上昇、CTで心嚢水を認め、心筋炎の診断。</p>

		<p>日付不明 入院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22022	類天疱瘡	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129104）である。</p> <p>類天疱瘡は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/13 10:02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/20 倦怠感出現し、カロナール服用。</p> <p>2021/09/21 口腔内にびらん、潰瘍、出血が出現。</p> <p>2021/09/22 皮膚科受診し、ステロイド含嗽剤開始。</p> <p>日付不明 DLST テスト陽性。</p> <p>2021/09/24 他院受診し、類天疱瘡と診断。</p> <p>2021/09/26 症状が軽快。</p> <p>2021/10/07 本剤2回目の接種。</p> <p>類天疱瘡の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22025	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：v21129868）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/02 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 胸痛、嘔吐あり。</p> <p>2021/10/05 当院受診。トロポニン I が異常高値であり心筋炎と診断。高次機能病院に搬送され、入院。</p> <p>2021/10/09 症状が軽快し、退院となる。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22031	リンパ節症； 発熱	<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>2021/07/26 本剤 1 回目の接種。発熱あり。1 週間ほど 37.0 から 38.0 程の発熱が継続。</p> <p>2021/08/23 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 週に 2 から 3 回程度、体温は 40 まで上昇。</p> <p>日付不明 接種して 1 ヶ月ほど発熱が継続しており医療機関を受診。診療にて、リンパ節の腫れ、発熱の診断。</p> <p>2021/10/02 検査もかねて経過観察入院とした。プレドニン 10mg 内服開始。感染症は否定。</p> <p>日付不明 プレドニン 20mg へ変更。体温は時々 38.0 程まで上昇。</p> <p>2021/10/12 体温 37.0 台。症状は軽快。</p>

		<p>1 回目接種時の発熱の転帰は、不明。2 回目接種時のリンパ節の腫れ、発熱の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22032	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>2021/10 上旬、心筋炎が発現。入院となる。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22033	腸炎	<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 腸炎が発現。入院となる。</p> <p>腸炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22035	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>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/10 上旬、心筋炎が発現。入院。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22036	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>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後 3 日目ぐらいから状態が悪くなった。検査の結果、心筋炎と診断された。</p> <p>2021/10/13 現在、入院中。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22038	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した運営責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129217）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2021/10/08 18:43 本剤1回目の接種。</p> <p>18:45 経過観察中に血管迷走神経反射が発現。意識消失し、椅子より転倒。すぐに意識は戻ったが、車椅子にて救護室へ移動。冷汗、顔面蒼白あり。BP119/70、P53、SpO2 99%。診察にてバイタル問題なし。</p> <p>18:55 BP105/64、P69、SpO2 99%。気分不良、冷汗なし。</p> <p>19:00 体調戻り、症状の回復を確認。帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、椅子より転倒の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22044	心不全； 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：v21129251）である。</p> <p>心不全疑い、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>2021/08/29 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/27 07:00 全身倦怠感、下肢のむくみあり。心筋炎が発現したと考えられる。</p>

			<p>2021/09/30 当院受診。X-Pにて両側うっ血軽度あり。心不全が疑われた。心エコーの所見と併せ、ウイルス性心筋炎、もしくは本剤による心筋炎が考えられた。</p> <p>2021/10/07 症状の経過は不明。</p> <p>心不全疑い、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22045	呼吸不全	<p>季節性アレルギー；</p> <p>正常C1エステラーゼインヒビターを伴う遺伝性血管浮腫；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、市販後調査（非介入試験）から入手した消費者による報告。36歳、女性、遺伝性血管浮腫3型のため、イカチバント酢酸塩（Icatibant）（シリンジ型注射用液剤）を投与され、遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫）、呼吸不全及び遺伝性血管浮腫（悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する）が発現した。報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>併用被疑薬として、エラソメラン（スパイクボックス筋注）（注射剤）（使用理由：COVID-19ワクチン接種）を投与され、他社併用被疑薬として、ペロトラルスタット塩酸塩（オラデオ）（カプセル）（使用理由：不明）を投与された。</p> <p>治療歴：</p> <p>家族の既往歴は、遺伝性血管浮腫3型（患者の娘2人）。</p> <p>原疾患・合併症及び処置は、遺伝性血管浮腫3型、花粉症（花粉症がある。春と秋はアレルギー症状が出る。）及び果物アレルギー（パイナップル）。</p> <p>併用薬は、不明に対するトラネキサム酸、遺伝性血管浮腫3型に対する乾燥濃縮人C1-インアクチベーター（ベリナートP）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2020年06月、被験者はイカチバント酢酸塩（Icatibant）（皮下）（30mg、頓用）を開始し</p>

た。

日付不明、HAE の発作かは不明だが、めまいが起こることがある（浮動性めまい）。その時フィラジルを打つかを迷うことがある。娘が 2 人共 HAE だが、同症状あり。医師からは HAE の発作なのかは不明と聞いている。

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

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

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

2021 年 10 月 28 日、コールにて以下を聴取した。

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

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

2021 年 11 月 17 日、コールにて以下を聴取した。

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

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

2021 年 12 月 09 日、コールにて以下を聴取した。

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

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

日付不明、トラネキサム酸は効果がないため内服を中止した(薬効欠如)。

2022年01月24日、コールにて以下を聴取した。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2022年3月18日、コールにて以下聴取した。

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

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

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

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

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

2022年6月14日、以下聴取した

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

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

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

日付不明、腹痛発作が起きたと思ったのですぐにフィラジルを打ち、そのあとすぐに動いて

しまったことがある。そうすると1回のフィラジルでは効かず、あとで症状が悪化してしまうことがあった。最近はどうしても移動しなければならない際、腹痛がある時は休める体制になってから注射を打って休んだ方が効果を感じる。

日付不明、1日に2回フィラジルを注射すると腹部に針を刺す場所がなくなる。

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

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

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

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

上記を含む最新の追加情報は以下の通り：

2022年06月14日：「呼吸不全」の転帰（軽快 不明）、非重篤事象「体調不良」、併用薬及び臨床経過の追加/更新。

22050	心筋炎; 胸痛	<p>本例は、当社 MR を介した薬剤師による報告であり、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：v21129315）である。</p> <p>2021/09/02 14:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/30 14:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/01 胸痛あり。</p> <p>2021/10/03 未明、救急要請し、病院受診。心筋逸脱酵素・炎症反応の上昇、心電図異常を認め、心筋炎が疑われ入院。パファリン A330 6錠分 3 内服開始。</p> <p>日付不明 心筋逸脱酵素などは経時的に改善し、検査値が正常に戻る。</p> <p>2021/10/13 回復しているが、検査のため入院継続。</p> <p>胸痛、心筋炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22051	嘔吐; 悪心; 振戦; 異常感; 腹部不快感	<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：v21129215）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。問題なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/10/08 月経あり。朝 2 回嘔吐あり。胃腸炎か不明。</p> <p>12:59 接種見合わせた方が良いと説明を受けたが、本人の強い希望により本剤 2 回目の接種実施。15 分の経過観察。</p> <p>13:14 胃部不快、嘔気、嘔吐が発現。振戦、気分不快あり。BP175/107、P71、SpO2 96%、アレルギーなし、疎通良好。</p>

		<p>13:23 救護室へ車椅子搬送。問診中に嘔吐し、胃液あり。薬疹、湿疹なし。</p> <p>13:28 淡黄色液状物嘔吐、四肢の振戦あり。意識清明。医師指示にて、嘔吐頻回、移動困難のため、左前腕に 24G 刺入し血管確保、救急要請。BP156/93、P72、SpO2 96%、KT36.5。</p> <p>13:50 救急隊到着。</p> <p>14:00 搬送。</p> <p>振戦、気分不快、胃部不快、嘔気、嘔吐の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22052	振戦; 痙攣発作	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/17 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/31 本剤 1 回目の接種。接種 15 分後、ふるえ、痙攣がみられ脳神経外科へ搬送。ミオクローヌスの症状があるため脳の CT 撮影をしたが、特別な所見はなかったため、因果関係は不明。</p> <p>2021/09/03 症状の回復を認めた。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。接種後は特に症状なし。</p> <p>ふるえ、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22054	発熱; 胸痛	<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：v21129984）である。</p> <p>2021/07/23 14:20 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2021/08/20 14:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/21 13:00 38 前後の発熱あり。昼過ぎ、左前胸部を主体とする絞扼感を伴う胸痛が発現したため、病院を受診。39.9 まで体温が上昇し、心筋炎の疑いで即日入院となった。</p> <p>日付不明 症状は徐々に軽快。血液・尿検査、心エコー、胸部レントゲン、胸部CT検査等の諸検査から、本剤接種に伴う副反応と考えられるが、心筋炎は否定的との判断。</p> <p>2021/08/24 退院。</p> <p>2021/10/05 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱を伴う胸痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22055	心室壁運動低下; 心筋心膜炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022247）である。</p> <p>2021/09/03 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.4。</p> <p>2021/10/01 15:00 本剤2回目の接種。夜、発熱あり。</p> <p>2021/10/02 解熱。</p> <p>2021/10/03 21:00 胸痛あり。</p>

		<p>2021/10/04 症状悪化した為、医療機関へ救急搬送。トロポニン T 陽性 (1.300 ng/mL)、CK 762 U/L、CKMB 72 U/L と心筋逸脱酵素の上昇あり。心エコーにてびまん性の壁運動低下を認めた (左室駆出率 46%)。心膜心筋炎と判断し、緊急入院。ステロイドパルス療法を開始。</p> <p>2021/10/05 心筋生検では軽度のリンパ球浸潤を認め、心筋炎の確定診断に至る。</p> <p>2021/10/07 ステロイド治療の効果があり、CK/CKMB は正常化、トロポニン T 0.551 ng/mL と低下した。</p> <p>2021/10/12 コルヒチンを追加投与。その後、全身状態は安定している。</p> <p>2021/10/13 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、回復。心膜心筋炎、びまん性の壁運動低下の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22057	皮下出血	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0022250) 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: v21129332) である。</p> <p>内出血斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/15 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温: 36.1 。</p> <p>2021/10/13 本剤 2 回目の接種。観察期間中、接種した左腕の接種場所とは異なる前腕部に内出血あり。内出血斑を認めた。速やかに診療所を受診。蕁麻疹等ではないと判断。帰宅。</p> <p>内出血斑の転帰は、不明。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22066	呼吸困難； 咳嗽； 心嚢液貯留； 心膜炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129992）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：36.6</p> <p>2021/10/11 10:00 本剤 2 回目の接種。夕方、BT37.5 の発熱あり。38.3 まで上昇したため、市販薬のパファリンを内服。</p> <p>2021/10/12 起床後、体温 39 台。12:00 パファリンを内服。同時期より呼吸苦、ズキズキするような胸痛、胸部圧迫感、咳嗽が出現。</p> <p>18:00 頃 症状が継続したため、救急要請。BP99/64、HR155、Sat 98 (room air)、鼓膜温 BT37.2 で搬送。到着後、12 誘導心電図にて 2、3、aVf で陰性 T 波を確認、不整脈なし。過去 ECG は記録なし。バイタルサインは BP134/83、HR90、Sat 98 (room air)、腋窩 BT38.5 で安定していた。症状継続、及び心電図異常から病院搬送となった。搬送後、12 誘導心電図、採血、胸部 Xp、心エコー施行。心エコーにて心嚢液貯留を認め、経過及び心電図所見から急性心膜炎疑いと診断され入院となった。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/10/13 呼吸苦が残存しているが改善傾向。</p> <p>発熱、急性心膜炎疑い、呼吸苦、ズキズキするような胸痛、胸部圧迫感、咳嗽、心嚢液貯留の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22074	心膜炎; 悪心; 胸痛	てんかん	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130015）である。</p> <p>てんかんの既往あり、イーケプラ錠内服中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/12 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/13 胸痛、嘔気あり。</p> <p>2021/10/15 朝、ペインスケール 10/10 で救急搬送。超音波にて心嚢液の貯留なし。心電図と採血にて心筋逸脱酵素上昇あり、急性心膜炎が疑われた。入院となる。</p> <p>胸痛、嘔気、急性心膜炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22075	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：v21129443）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>2021/10/07 15:00 本剤 2 回目の接種。19:00 急性心筋炎が発現したと考える。夜間より、発熱、胸痛が出現。</p> <p>日付不明 症状が改善しないため、当院救急受診。</p> <p>2021/10/10 入院加療を開始。心電図異常、CK 上昇を認め、急性心筋炎の診断。</p> <p>日付不明 抗炎症薬内服にて改善。</p> <p>2021/10/14 症状の回復が認められ、退院。</p>

			<p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22079	心筋炎； 腸炎	肝機能異常	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師報告であり、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022213）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：v21129171）である。</p> <p>小児の頃に感冒の際に吸入したアレルギー歴あり。飲酒習慣があり、健康診断で肝機能障害を指摘されていた。手術歴あり。</p> <p>2021/09/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 急性腸炎が発現。</p> <p>2021/09/13 急性腸炎の治療のため、市販の感冒薬の内服開始。</p> <p>2021/09/15 市販の感冒薬の内服終了。</p> <p>2021/10/01 11:30 本剤 2 回目の接種。発熱が出現。</p> <p>2021/10/03 21:00 夜、胸痛、嘔気が出現。様子を見ていた。近日中の感冒などはない。</p> <p>2021/10/04 起床時、症状が改善していたが、再度出現したため病院受診。当院へ転送。心電図上、広域な ST 上昇と CPK 上昇 (CPK=1,794) を認め、急性心筋炎の診断で当院入院。MRI と UCG で心筋の浮腫と肥大も認められた。入院当日の両心カテーテルと心筋生検を実施。非特異的炎症所見は、軽度線維化とリンパ球の浸潤のみ。冠動脈は有意狭窄なく、心機能保たれ、心不全兆候もなし。アーチスト 1.25 mg 2T 分 2 (朝夕食後) 服用開始。皮膚症状のためにワシヨットプラスの使用開始。PR 101/分、BP 154/91 mmHg、BT 37.9、SpO2 97% (RA)。眼瞼結膜貧血なし、眼球結膜黄染なし、頸部リンパ節腫脹なし、甲状腺腫大なし、頸静脈怒張なし、呼吸音清・左右差なし、心雑音なし、腹部特記なし、下肢浮腫なし。</p> <p>2021/10/05 経胸壁心エコー実施。心機能問題なし。</p>

		<p>2021/10/06 解熱。PR 56/分、BP 118/66 mmHg、SpO2 95-98% (RA)。呼吸音清・左右差なし、心雑音なし。下肢浮腫なし。心機能保たれ、心嚢液貯留なし。トロポニンは横ばいであるが、CK、CRP 改善傾向。シース抜去。生検では好酸球湿潤や巨細胞はなし。MRI では、心膜心筋炎に矛盾しない結果となった。</p> <p>2021/10/08 PR 98/分、BP 134/92 mmHg、BT 37.5、SpO2 97% (RA)。呼吸音清・左右差なし、心雑音なし。微熱あり、WBC、CRP 軽度上昇しているがその他心筋逸脱酵素は改善傾向。</p> <p>2021/10/09 症状は軽快。</p> <p>2021/10/11 PR 89/分、BP 139/92 mmHg、BT 36.7、SpO2 97% (RA)。リハビリでは、労作時での心拍数上昇が目立つ。血液検査結果は順調に改善。</p> <p>急性腸炎の転帰は、不明。急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22081	倦怠感； 咳嗽； 発熱； 縦隔リンパ節腫脹； 肺腫瘍； 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129388）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/19 本剤2回目の接種。その後、発熱、全身倦怠感、頭痛あり。</p> <p>2021/08/21 咳嗽出現。当院受診し、カロナール処方。SARS-COV2 抗原検査陰性。</p> <p>2021/08/26 再診。症状が継続。鎮咳剤処方。</p> <p>2021/09/02 再診。胸部画像検査にて、異常陰影検出。左上葉腫瘍、縦隔リンパ節腫脹を認めた。</p> <p>2021/09/07 入院し、気管支内視鏡検査を実施。悪性腫瘍や抗酸菌は検出せず。対症療法を続けた。</p> <p>2021/09/08 退院。</p>

		<p>2021/10/09 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、全身倦怠感、頭痛、咳嗽、左上葉腫瘤、縦隔リンパ節腫脹の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22082	多発性硬化症再発	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130005）である。</p> <p>2007年発症の多発性硬化症で当科通院しており、2016年の再発以降は、臨床的再発はなく経過していたが、画像所見上は病変の再発・拡大があり、二次性進行型多発性硬化症に移行している状況ではあった。</p> <p>2021/09/15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/26 頭痛、めまい感が出現。</p> <p>2021/09/30 MRIで中脳腹側に新規再発病変を認め、多発性硬化症再発と考えられた。</p> <p>2021/10/01 入院。</p> <p>2021/10/08 症状は自然軽快し、退院。</p> <p>多発性硬化症再発の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22086	<p>中枢神経系病変；</p> <p>強膜出血；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>発熱；</p> <p>眼痛；</p> <p>胸髄損傷；</p> <p>視力低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>視神経乳頭浮腫；</p> <p>視神経炎</p>	強膜炎	<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：v21129379）である。</p> <p>1年前より、時々、両強膜炎で、眼科でのベタメタゾンリン酸エステル Na・PF 点眼治療を繰り返している。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 37.8 の発熱あり。</p> <p>2021/08/13 左眼の痛みが出現し、眼科を受診。左視力 1.2、左強膜出血あり、眼球運動時の疼痛なし、CFF やや低下、左乳頭浮腫あり。</p> <p>2021/08/21 再診時、左強膜充血改善。</p> <p>2021/08/23 起床後、左眼の見えづらさを自覚。</p> <p>2021/08/24 視神経炎疑いで他院眼科を紹介受診。頭部造影 MRI で急性散在性脳脊髄炎が疑われた。</p> <p>2021/08/26 神経内科受診し、精査加療目的で入院。</p> <p>2021/08/30 脊髄 MRI にて多発脳病変、Th5 レベルの脊髄病変あり。左視力低下、眼球運動時痛あり。</p> <p>2021/08/31 ステロイドパルス療法開始。</p> <p>2021/09/02 ステロイドパルス療法終了。</p> <p>2021/09/06 造影 MRI 再検。造影効果は消退した部分が多いが、一部新たな病変出現あり。</p> <p>2021/09/10 左視力 0.6 から 0.9 まで改善。</p> <p>2021/09/15 ステロイドパルス 2クール目施行開始。</p> <p>2021/09/17 ステロイドパルス 2クール目終了。</p> <p>2021/09/18 プレドニン 25 mg 内服開始。</p>
-------	---	-----	---

2021/09/24 退院。症状は未回復のため以後、外来通院となる。

左強膜出血の転帰は、軽快。発熱、左眼の痛み、左乳頭浮腫、左眼の見えづらさ、視神経炎疑い、急性散在性脳脊髄炎疑い、多発脳病変、Th5 レベルの脊髄病変、左視力低下、眼球運動時痛の転帰は、未回復。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

【臨床症状】

- ・ 炎症性脱髄が原因と推定される。
- ・ 先行する本剤接種の有無を問わない初めての事象である。
- ・ 臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見（発現日:2021/08/13）

・ 脳神経の単一または複数の異常、視野の単一または複数の欠損、深部腱反射の変化、小脳の機能障害。

【画像検査：MRI】（検査日:2021/08/25）

・ びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像において認められる。

22088	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>意識消失;</p> <p>無力症;</p> <p>発疹</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（TASK0022294）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：v21129577）である。</p> <p>2021/09/20 本剤 1 回目の接種。接種時に脱力感あり。帰宅中に意識消失あり救急搬送。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6 。</p> <p>2021/10/18 15:13 本剤 2 回目の接種。</p> <p>15:24 急速な症状の進行を伴い、アナフィラキシーが突然発症した。トイレから戻る際に、数秒の一過性の意識消失あり。BP 121/98、HR 103、SpO2 8 (RA)、脱力感強い。頸部に皮疹あるが、湿疹もあり鑑別困難。安静で経過観察とした。</p> <p>15:47 頃 息苦しさに近い胸部不快感が出現、脱力感も増強。 BP 128/104、HR 72、SpO2 98 (RA)、バイタルは改善傾向であったが症状の増強あり、このままの経過観察は困難と考え、近医に救急搬送。</p> <p>1 回目接種後の意識消失、脱力感の転帰は、不明。2 回目接種後の意識消失、脱力感、頸部の皮疹、アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22089	<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：v21129529）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 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2021/07/23 14:53 本剤 1 回目の接種。接種後 10 分後、前胸部発疹、顔面紅潮、悪寒、振戦あり。15:04 バイタルサインは体温 36 台、血圧 140/80 台、脈拍 85 から 90 台/分、SpO2 98%。アナフィラキシーの診断でボスミン筋注し、30 分間臥床安静で経過観察。呼吸器症</p>

		<p>状、消化器症状の出現なし。前胸部発疹、顔面紅潮、悪寒、振戦、循環器症状は消失。バイタルサインは安定、その他の症状の出現なし。症状の回復を確認。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22090	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>パニック障害; 月経前症候群</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：v21129530）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 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2021/08/01 14:09 本剤1回目の接種。14:30 アナフィラキシー、パニック障害が発現。嘔気、冷感あり。30分後、指間部分発赤、皮膚掻痒感あり。45分後、消化器症状である悪心、口内粘膜違和感の訴えがあり、アナフィラキシー診断でボスミン筋注。バイタルサインは、血圧110/70台、SpO2 97-98%。筋注20分後、バイタルサインは安定、消化器症状（悪心・口内粘膜違和感）、皮膚の発赤・掻痒感は消失した。その他、循環器症状、呼吸器症状はない。30分間臥床安静にて経過観察、この間のバイタルサインに変化はなく、あらたな症状の出現はない。症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシー、パニック障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22094	心筋炎; 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：v21129570）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>2021/10/05 10:51 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/06 夜 39 の発熱あり。解熱剤服用。</p> <p>2021/10/07 夕方 解熱。</p> <p>2021/10/08 00:00 頃 心筋炎が発現し、胸痛を自覚。救急搬送にて病院受診。心電図検査では異常指摘されなかったが、血液検査にてトロポニン T の値が 867.7pg/mL、CRP 3.57mg/dL と高値を認めため、経過観察入院となった。夜、症状改善。</p> <p>2021/10/09 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22095	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：v21129545）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/11 本剤 1 回目の接種。特に問題なし。</p> <p>2021/10/09 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/12 胸痛が発現。</p>

			<p>2021/10/13 胸痛あり。</p> <p>2021/10/14 午前 当院受診。エコー、心電図は特に所見ないが、トロポニンの上昇あり。心筋炎と診断。</p> <p>2021/10/18 症状の回復を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22099	アナフィラキシー反応	造影剤アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022293）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：v21129578）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/20 本剤1回目の接種。蕁麻疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9。</p> <p>2021/10/18 14:51 本剤2回目の接種。</p> <p>14:56 掻痒感あり。皮膚症状として両上下肢、頸部に強い発赤あり。急速な症状の進行があり、アナフィラキシーと診断。BP147/69、HR66、SpO2 98(RA)。</p> <p>15:00 医師診察、アレグラ(60)2錠内服。</p> <p>15:30 医師再診察、症状軽快傾向にて帰宅可と指示。回復が認められた。</p> <p>蕁麻疹の転帰は不明。アナフィラキシーの転帰は回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22100	アナフィラキシー反応	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：v21129531）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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2021/08/29 12:49 本剤 2 回目の接種。</p> <p>12:59 接種後 10 分後、過呼吸、顔面紅潮の訴えあり。</p> <p>13:01 パニック障害、過換気症候群を認めた。バイタルサインは血圧 110/90 台、SpO2 99%、呼吸数 40 回/分。</p> <p>13:04 咽頭部不快、皮膚掻痒感の訴えあり。アナフィラキシーの診断でボスミン筋注し、呼吸器・循環器症状、顔面紅潮は消失。筋注 20 分後、バイタルサインは安定、咽頭部不快、皮膚掻痒感は消失。その他、消化器症状はなし。臥床安静にて60 分間経過観察。バイタルサインに変化なく、新たな症状の出現なし。症状の回復を確認。今後の遅延反応の予防に対して、持参薬ザイザル錠を服用するよう指示。</p> <p>パニック障害、過換気症候群、アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22102	倦怠感； 四肢痛		<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：v21129587）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/08 本剤 2 回目の接種。注射後にすぐ、左上肢に今まで経験した事のない痛みとだるさを自覚した。</p> <p>日付不明 症状は未回復。</p> <p>左上肢の痛み・だるさの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22103	意識消失	乳アレルギー； 動物アレルギー	<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：v21129596）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p>

		<p>2021/10/16 12:36 本剤1回目の接種。12:38 接種後、血管迷走神経反射が発現。立ち上がり、前にくずれる様に意識消失。その後、臥位にてレベル回復。顔色も良好。BP91/37、Sat 98、HR51 から BP100/60、Sat 97 まで回復。症状の回復を認めた。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22110	心筋炎； 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：v21130145）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。発熱を認める。</p> <p>2021/07/28 胸痛あり他院受診。</p> <p>2021/07/29 04:00 心筋炎が発現。当院救急受診し入院。心電図にて2、3、aVF、V2-6でST上昇あり、CKとトロポニン上昇あり。緊急カテテルでは狭窄なく心筋生検では自己免疫性心筋炎などは否定的であった。</p> <p>日付不明 その後安静、NSAIDにて心不全や致死性不整脈は出現なく、胸痛も改善。</p> <p>2021/08/02 退院。</p> <p>2021/08/10 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22111	不整脈; 倦怠感; 心筋炎; 心肺停止; 発熱; 結膜充血	内臓逆位症; 単心室; 単心房; 右大動脈弓; 肺動脈閉鎖; 肺静脈還流異常	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129960）である。</p> <p>2021/09/08 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0 。</p> <p>2021/10/06 本剤 2 回目の接種。接種後から発熱、倦怠感、眼球結膜充血あり。</p> <p>2021/10/20 08:10 朝、ベッド上で心肺停止となっているのを家族が発見し、救急搬送。蘇生行うも救命は困難であった。09:57 死亡確認。致死性不整脈で死亡診断書を作成。本剤接種歴から心筋炎などの副反応の可能性あり。</p> <p>発熱、倦怠感、眼球結膜充血、心肺停止、致死性不整脈、心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22114	失神		<p>本例は、薬剤師による副反応報告症例である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2021/09/17 17:00 本剤 1 回目の接種。17:08 接種後、失神したためベッドに移し、医師が診察。すぐに意識回復。血圧 81/48 mmHg、脈拍 46/分、SpO2 99%、血圧低下を認めた。悪心あり。40 分間静養し、症状改善。回復を認めた。</p> <p>2021/10/15 17:05 本剤 2 回目の接種。</p> <p>失神、血圧低下、悪心の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22123	アナフィラキシー反応	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：v21129600）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>アレルギー症状で通院中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3</p> <p>2021/10/16 9:30頃 本剤接種（回数不明）。10:00 アナフィラキシーが発現。接種後30分程で、徐々に皮膚発疹が出現。バイタルは呼吸症状安定。手足から体幹まで発赤、膨疹の広がりあり。ポララミン投与にて改善傾向も、皮膚発疹は増大。ソルコーテフ投与。医療機関受診を指示。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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22126	心筋炎		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師による報告であり、当社MRを介した医師による報告である。</p> <p>2021/07/10 から 2021/07/20 本剤1回目の接種。接種後2週間後くらいに、胸の痛みがあり、入院。心筋炎を認めた。その後、数日間で退院。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p>

		<p>2021/08/08 以降 本剤 2 回目の接種。大きな副反応はなし。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22127	<p>眼痛；</p> <p>第 3 脳神経不全麻痺；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129598）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>2021/09/27 17:50 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 午前 起床時より右眼痛、頭痛、動眼神経不全麻痺が出現し、増悪傾向あり。</p> <p>2021/10/07 近医救急外来受診。</p> <p>2021/10/08 入院精査となるが、希望により当院へ転院。原因不明だが自己免疫の関与を疑い、ステロイドパルスでの加療を実施。</p> <p>2021/10/10 ステロイドパルスでの加療を終了。</p> <p>日付不明 症状は改善したが、残存あり。</p> <p>2021/10/11 症状の軽快を確認。</p> <p>右眼痛、頭痛、動眼神経不全麻痺、自己免疫の関与疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22133	胸痛	<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：v21129638）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09 中旬、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/18 12:00 頃 左前胸部痛を自覚。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>左前胸部痛の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22135	徐脈	<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保健師による副反応報告症例（TASK0022313）であり、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：v21129774）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/17 14:45 本剤 1 回目の接種。14:53 血管迷走神経反射が発現。貧血っぽい感じとの訴えあり。徐脈、軽度呼吸苦あり。その後、症状の回復を確認。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈、軽度呼吸苦の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22137	チアノーゼ; 意識変容状態; 痙攣発作; 血圧低下; 酸素飽和度	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129695）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>17:40 頃 意識消失し全身けいれんを生じて救急搬送となり入院。痙攣発作は 1 回のみであるが、意識低下及び血圧低下が持続し、血圧 75/45 mmHg まで低下。意識障害、チアノーゼと SpO2 低下を認めた。急速補液と酸素投与を行い、心臓超音波検査で心筋壁運動異常が無い事を確認。胸レントゲンで肺水腫のない事を確認した。徐脈、頻脈なし、皮膚症状なし、チアノーゼ以外の呼吸関連症状なし。</p> <p>2021/10/20 症状が軽快し退院となった。</p> <p>意識障害、全身けいれん、血圧低下、チアノーゼ、SpO2 低下の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22139	乳房腫瘤; 動悸; 呼吸困難; 紫斑	<p>アトピー性皮膚炎; 喘息; 腺脂肪腫</p> <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/18 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08 末、アトピー性皮膚炎で、セレスタミンを服用開始。</p> <p>2021/09 中旬、セレスタミンを服用終了。</p> <p>2021/10/05 接種時は併用薬なし。本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10 左上腕接種部・接種付近のしこり感が発現。</p> <p>2021/10/08 飲酒時の胸痛、顔のしびれ感が発現。</p> <p>2021/10/15 左腕の接種部周辺の皮下出血様あざ、左乳房の皮下出血様のあざ・しこり感、動悸、息切れが発現。また、胸骨 2/3 下方の左側の胸痛、接種腕のしこりもあり。</p>

		<p>2021/10/20 当院初診。心臓超音波検査で僧帽弁軽度逆流あり、心電図検査では正常範囲内。飲酒時の胸痛と顔のしびれ感は回復。</p> <p>2021/10/27 他院受診。胸痛、息切れは消失。あざは薄く10円の大きさ。血液検査、心臓超音波検査では異常なし。動悸、息切れ、左側の乳房の皮下出血様のあざ・しこり感は回復。左上腕接種部・接種付近のしこりは未回復。</p> <p>左上腕接種部・接種付近のしこりの転帰は、未回復。胸痛、顔のしびれ感、皮下出血様あざ、左側の乳房のしこり感、左側の乳房の皮下出血様あざ、動悸、息切れの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22140	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：v21129715）である。</p> <p>2021/10/13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/17 22:20 心膜炎が発現し、入院。</p> <p>2021/10/19 退院。症状は未回復。</p> <p>心膜炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22141	アナフィラキシーショック; 発熱	甲状腺摘除; 甲状腺癌	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129698）である。</p> <p>甲状腺乳頭部癌により1年10か月前に甲状腺全摘の既往あり。3か月毎に定期受診し、チラーゼン1錠朝食後内服でホルモン補充療法を行っている。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/07 15:15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/08 01:00 過ぎ 38 の発熱、左手の振戦が出現し救急要請。</p> <p>02:15 病院着。体温 38.9 、左手の振戦著明で自制不能、意識清明、歩行可能。胸部 CT で肺炎像なし。頭部 MRI で脳実質・脳血管の明らかな異常所見なし。心電図で頻脈を認めた。鼻咽頭での PCR 検査で SARS-CoV-2 陰性。アナフィラキシー性ショックと考えられた。症状不安定であり、点滴し入院にて経過観察とした。脳外科医にコンサルテーション行い、脳波検査異常なし。てんかんなし、カルシウム値正常、テタニーなし。</p> <p>2021/10/09 振戦消失。</p> <p>2021/10/12 経過良好。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、アナフィラキシー性ショックの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22142	失神		<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保健師による副反応報告症例（TASK0022320）であり、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：v21129786）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p>

		<p>2021/10/17 10:44 本剤1回目の接種。10:45 立位待機中に失神し、床に転倒したところを発見。数秒で意識回復。医師診察により血管迷走神経反射と診断。ベッド臥床安静にて回復。</p> <p>2021/10/18 症状の回復を確認。</p> <p>失神、転倒、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22143	傾眠； 可逆性脳血管収縮症候群； 悪心	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：v21129691）である。 <p>2ヶ月に1回程度の頻度で頭痛が起こるが、その際は市販薬服用で改善している。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 本剤2回目の接種。接種後、発熱、頭痛が出現。</p> <p>2021/09/02 解熱したが頭痛が継続。</p> <p>2021/09/11 近医受診。単純CTで異常所見なし。</p> <p>2021/09/13 近医でMRI撮影。前大脳動脈の血管攣縮が疑われた。可逆性脳血管攣縮症候群（RCVS）疑いとなり、ベラパミル塩酸塩 120 mg/日を内服開始。疼痛管理のため、頓用でジクロフェナク 25 mg/回を内服開始。</p> <p>2021/09/15 頭痛改善なし。精査加療目的で当院紹介、救急搬送。来院時、意識清明、明らかな麻痺や構音障害なし。安静時も左側頭部に痛みあり、体動で増悪し頭部全体に広がる。安静時には嘔気・嘔吐ないが、体動時に嘔気出現。頭部に明らかな皮疹なし。眼球運動制限なし、眼球充血なし、明らかな視野異常なし。MRI撮影実施。近医で撮影したMRI画像と比較し攣縮は改善しているが、頭痛が継続している点は非典型的であるものの、当院においてもRCVS疑いとなり、入院。ベラパミル塩酸塩 120 mg/日は内服継続、頓用でイブプロフェン 200 mg/回の処方追加あり、内服開始。</p> <p>2021/09/16 頭痛に対し、五苓散エキス顆粒 7.5 g/日を内服開始。</p>

2021/09/17 頭痛の増悪あり、頭部 CT 再検も頭蓋内病変認められず。

2021/09/18 頓用でジクロフェナク 25 mg/回の処方あり、内服開始。イブプロフェンは同日より内服せず。

2021/09/20 頭痛改善傾向。ジクロフェナク 25 mg×3/日へ用法変更、アセトアミノフェン 500 mg/日をスキップ可で追加処方あり、内服開始。頭部 MRI 再検。入院時のものと比較し変化なし。

2021/09/21 頭蓋内圧亢進の可能性を考え、髄液検査予定するも検査中に嘔気出現したため中止。

2021/09/23 痛覚が過敏となっている可能性を考え、バルプロ酸ナトリウム 400 mg/日を内服開始。

2021/09/26 同日から、アセトアミノフェン内服なし。

2021/09/27 眠気のため、バルプロ酸ナトリウム 200 mg/日へ減量。頭痛はさらに改善傾向であり、頓用のジクロフェナク 25 mg/回へ減量。

2021/09/28 同日から眠気が強く、バルプロ酸ナトリウム中止。その後、頭痛悪化なく経過。

2021/10/06 頭痛悪化なく、疼痛コントロールを得られた。症状の軽快を認め、退院。

発熱の転帰は、回復。可逆性脳血管攣縮症候群、嘔気、眠気の転帰は、軽快。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

22144	倦怠感； 心筋炎； 発熱； 食欲減退	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129713）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/06 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/11 倦怠感、食思不振にて来院、入院となる。補液施行。</p> <p>2021/10/13 退院となる。心筋炎を疑う所見なし。</p> <p>2021/10/15 退院後も発熱、倦怠感、食思不振があり受診。入院加療。心エコーと CT で心嚢水が増加していたため、NSAIDs 追加。心電図変化や CK、トロポニン T の上昇は認めず。胸痛なく、労作時の動悸も認めていない。</p> <p>2021/10/17 01：00 心筋炎が発現。完全房室ブロックを認め、急性心筋炎の診断が確定し、高次病院へ転院。症状は未回復である。</p> <p>倦怠感、食思不振、発熱、急性心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22147	ネフローゼ症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129804）である。</p> <p>2021/07/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/22 頃 尿の泡立ち自覚。</p> <p>2021/07/29 頃 下腿浮腫自覚。</p> <p>2021/07/31 近医受診。ネフローゼ症候群が疑われた。</p> <p>2021/08/11 ネフローゼ症候群疑いにて、当院腎臓内科受診。高度ネフローゼを認めた。乏尿あり。</p>

		<p>2021/08/13 入院。</p> <p>2021/08/16 腎生検施行。Ccr : 70.2、U-P : 7.01 g/deg、TP : 3.4、Alb:1.63、陰部 CT 異常なし。</p> <p>2021/08/18 mPSL 500 mg、セミパルス療法開始。PSL 40 mg 内服開始。腎炎寛解。</p> <p>2021/08/20 mPSL 500 mg、セミパルス療法終了。</p> <p>2021/08/21 PSL 50mg に内服量を変更。</p> <p>2021/08/23 Ccr : 40.7、U-P : 4.37、Cr : 3.85</p> <p>2021/08/30 Ccr : 124.5、U-P : 0.72、Cr : 0.89</p> <p>2021/09/06 Ccr : 150.3、U-P : 1.69、Cr : 0.76、Alb : 2.6</p> <p>2021/09/13 Ccr : 146.0、U-P : 1.03、Cr : 0.76、Alb : 3.2</p> <p>2021/10/01 症状の回復が認められ、退院。外来フォローした。</p> <p>ネフローゼ症候群の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22149	末梢性ニューロパチー	<p>アトピー性皮膚炎</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：v21129792）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 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2021/09/15 午前 本剤 1 回目の接種。</p>

		<p>2021/09/18 午前 末梢神経障害が発現。両手掌、両足底部のピリピリする感じとしびれが出現し、知覚異常を認めた。</p> <p>2021/10/08 症状が軽快しないため、近医脳神経外科を受診。MRI を受けるも特に異常は認められなかった。</p> <p>2021/10/13 手足のしびれ継続。本剤 2 回目接種前の問診にて 2 回目中止となった。</p> <p>2021/10 現在、症状は軽快せず持続。</p> <p>末梢神経障害、知覚異常の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22150	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>アナフィラキシー反応</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129803）である。</p> <p>蜂刺されによる重いアレルギー症状、アナフィラキシーの既往あり。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/25 13:35 本剤 2 回目の接種。</p> <p>14:05 接種後 30 分後、喉の圧迫感、舌のしびれる感じを自覚。</p> <p>14:10 アナフィラキシーを認めた。会場医師は血圧高値のため、エピペンは使用せず。</p> <p>14:58 救急隊到着時、BP 198/123 mmHg、SpO2 98。当院へ搬送。来院時、体温 36.5 。</p> <p>15:12 ステロイド薬のソルメドロール 125 mg を点滴。</p> <p>16:22 症状改善。呼吸苦も全くなし。ポララミン、プレドニンの処方追加し、帰宅観察とした。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>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22155	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：v21129829）である。</p> <p>2021/09/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/01 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 02:00 心筋炎が発現。前胸部痛を認め、血液検査で心筋逸脱酵素の上昇および心電図で広範囲 ST 上昇を認めた。入院。</p> <p>2021/10/13 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22158	うっ血性 心不全； 倦怠感； 副腎腫 瘤； 動悸； 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130186）である。</p> <p>2021/09/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/12 全身倦怠感が発現。動悸、食欲不振、37 の発熱あり。</p>

	<p>食欲減退</p>	<p>2021/10/17 当院へ救急搬送。うっ血性心不全あり。入院。フロセミド、カルペリチド、スピロラクトン、ピソプロロール、エナラプリルを使用し利尿は良好。入院時、心エコーで左室駆出率（EF）30%。</p> <p>2021/10/19 冠動脈造影を施行。右副腎腫瘍あり、褐色細胞腫の精査を行う。</p> <p>2021/10/21 心エコーでEF45%まで改善を認めた。</p> <p>2021/10/22 現在、intact Biopsyは結果待ち。褐色細胞腫は精査中である。</p> <p>全身倦怠感、動悸、食欲不振、発熱、うっ血性心不全、右副腎腫瘍の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>22159</p>	<p>深部静脈 血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した事務職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130195）である。</p> <p>2019年から低用量ピル服用中。</p> <p>2021/07/21 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:37.0。</p> <p>2021/08/18 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/21 血栓症が発現。</p> <p>2021/08/22 コロナ陰性と診断。</p> <p>2021/08/23 近医受診。当院へ紹介受診し、入院。下肢静脈エコー、造影CTで肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症と診断。緊急下大動脈フィルター留置術施行。抗凝固療法を開始。</p> <p>2021/08/25 労作時息切れ、胸痛が発現。</p> <p>2021/09/02 フィルター抜去。</p> <p>2021/09/04 症状が軽快し、退院。</p>

		<p>肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22163	<p>心筋炎； 発熱</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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/25 発熱し、しんどいと訴えあり。医療機関に受診し、心電図を取ったところ心筋炎と判明し、緊急搬送。入院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22164	<p>強膜炎； 発熱； 頭痛</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/08/20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱あり。</p> <p>2021/08/25 体幹から四肢の紅斑を自覚。そう痒感・硬結・膨疹・注射部位反応は全てなし。近医で対症的に処方あり。</p> <p>2021/08/27 皮疹、発熱は消退。</p> <p>2021/09/17 本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/09/30 発熱、頭痛、両眼充血あり。両眼の疼痛・そう痒感や視野異常なし。以後、発熱持続。</p> <p>2021/10/11 症状持続あり、前医で入院。両眼は強膜炎の診断。CRP 19、WBC 12,400。</p> <p>2021/10/13 CRP 16、WBC 13,100。</p> <p>2021/10/18 CRP 7.6、WBC 10,300。</p> <p>2021/10/20 CRP 7.8、WBC 11,000。</p> <p>2021/10/21 当院に転院。CRP 9.1、WBC 11,800。強膜炎は前医よりステロイド点眼使用で全体的にはやや改善傾向。夕から朝にかけて、38 前後の発熱が持続。</p> <p>2021/10/25 強膜炎、発熱は著変なし。不明熱が遷延。</p> <p>発熱、体幹から四肢の紅斑の転帰は、回復。遅発性の強膜炎と不明熱の転帰は、未回復。</p> <p>頭痛の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22167	心筋炎	<p>網膜変性</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療安全管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129895）である。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤 2 回目の接種。接種後より、接種部の痛み、39 後半の発熱を認めた。ロキソニン内服により、症状のコントロールはできていた。</p> <p>2021/10/19 朝 突然、胸骨下部に痛みを自覚。NRS 4-5/10。その後、痛みは一旦消失。</p> <p>2021/10/20 前日と同様の痛みが出現したため、医療機関を受診。前かがみや深呼吸で痛み</p>

		<p>が増強するとの発言あり。心筋炎疑いで、血液検査、心電図、胸部レントゲン、心臓超音波検査を実施。血液検査では、トロポニン 1.170 と高値を示したが、超音波、心電図検査では異常なし。</p> <p>2021/10/22 再診時、血液検査でトロポニン 0.149 と正常であり、症状も認めないことから終診。軽快と認めた。</p> <p>接種部の痛み、発熱、胸骨下部の痛み、心筋炎疑い、トロポニン高値の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22169	心筋炎； 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：v21129952）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/03 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 発熱が発現。夜、胸部の痛みを自覚。</p> <p>2021/10/05 午後、近医を受診し、心電図、心エコー図検査所見から心筋炎を疑われ、同日に当院へ紹介。心電図で ST 上昇、EF40%と心収縮能の低下、CK 値 1,600 までの上昇を認めた。入院となる。</p> <p>日付不明 集中治療室での経過観察の後、血液検査結果、心機能ともに改善。</p> <p>2021/10/13 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22170	外傷性出血; 挫傷; 転倒	<p>本例は、当社 MR を介して県職員により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/07 本剤 2 回目の接種。接種後 30 分間の経過観察後、椅子より立ち上がった際に転倒。その際に頭部を打撲および外傷による出血あり。念のため、病院へ救急搬送。検査後問題なしとのことで帰宅された。</p> <p>転倒による頭部打撲および外傷、打撲および外傷による頭部の出血の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22171	心筋炎; 心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129965）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/16 10:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/17 10:00 発熱、胸痛を認め、当院受診。症状と心電図異常から心膜炎と診断。</p> <p>2021/10/19 当院再診。トロポニン I の上昇から心筋炎の合併が疑われたため、経過観察目的に入院。</p> <p>日付不明 不整脈等の有害事象は認めず、トロポニン I のピークアウトを確認。</p> <p>2021/10/21 退院。</p> <p>2021/10/25 症状の軽快を認めた。</p> <p>心膜炎、心筋炎の転帰は、軽快。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22175	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：v21130050）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>日付不明 接種前の体温：36.9 。</p> <p>2021/10/23 17:25 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/26 06:00 胸痛あり。08:00 受診。心電図で ST 上昇あり、トロポニン I 上昇あり。心筋炎と診断。</p> <p>胸痛、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22177	心膜炎; 発熱; 胸痛; 腋窩痛; C - 反応 性蛋白増 加	薬物過敏 症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130075）である。</p> <p>市販の頭痛薬でアレルギー症状の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。一晚、37.8 の発熱、腕の痛みあり。</p> <p>2021/10/15 本剤 2 回目の接種。夜、左脇下の痛みあり。</p> <p>2021/10/16 02:00 頃 痛みで起きた。ズキズキした痛みあり。寝返り時も疼痛あり。</p> <p>08:00 起床後、段々と左前胸部痛、発熱を認めたため、当院救急外来を受診。受診時、38.1 の発熱あり。息を吸うと疼痛増強あり。心拍数は洞調律、心電図異常や皮疹、呼吸器症状はなし。本剤接種後の心膜炎疑いにて経過観察目的に入院。</p> <p>2021/10/17 胸痛持続あり。心電図再検査。V2-6 の ST-T が前日より低下、CRP 1.13 の上昇を認めた。心筋トロポニン I 上昇はなし。</p> <p>2021/10/22 心電図正常化、胸痛改善傾向。症状の回復を認め、退院。</p> <p>1 回目接種後の発熱、腕の痛みの転帰は、不明。</p> <p>2 回目接種後の左脇下の痛み、左前胸部痛、発熱、CRP 上昇、心膜炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	---	-----------	--

22179	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：v21130274）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/09 21:00 頃 心筋炎が発現。就寝直前より呼吸苦を自覚。その後、就寝。</p> <p>2021/09/10 00:00 胸痛と共に覚醒。医療機関受診。診察時、血圧 132/90、SpO2 100%、その他バイタルも異常なし。採血にて血算特記事項なし。生化学では高感度トロポニン I 2,579.8、CK-MB 16.4、CRP 6.01、その他電解質、肝胆道系酵素異常なし、肝機能異常、脂質異常なし。心電図検査では V1、aVR、aVL、3 以外で ST 上昇。心臓エコー検査では、明らかな形態的異常なく、収縮も異常なし。以上より心筋炎の診断にて入院加療。コクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、エコーウイルス検査したがどれも感染を示唆する所見は得られず。入院から 10 時間後の採血で CK 597 でピークアウト、症状も消失した。</p> <p>日付不明 その後、経過も安定。</p> <p>2021/09/14 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>日付不明 外来においてコクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、エコーウイルス検査したがどれも感染を示唆する所見は得られず。本剤関連の心筋炎として診断。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--

22180	性器出血	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022338）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：v21130275）である。</p> <p>不正性器出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/04 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/06 不生性器出血あり。</p> <p>2021/07/02 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07 上旬、不正性器出血が続き、クリニック受診。検査所見は特に異常なし。</p> <p>日付不明 性器出血は継続。</p> <p>2021/10/22 再度同院を受診。ホルモン療法で出血は無くなった。</p> <p>2021/10/28 症状の軽快を認めた。</p> <p>不正性器出血の転帰は軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22181	呼吸不全； 心停止； 心停止後症候群； 心肺停止；	肥大型心筋症； 高血圧 <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022344）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：v21130341）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2021/07/26 09:36 本剤 1 回目の接種。接種直後の体調は特記事項なし。</p> <p>2021/08/13 01:00 頃 著変なく、就寝。06:20 頃 苦悶様で意識がない状態を家族が発見</p>

	<p>意識消失； 苦悶感</p>	<p>し、救急要請。救急隊接触時、心肺停止。心電図は心静止から搬送中に無脈性電気活動に変化。アドレナリン投与にて自己心拍再開するも心肺停止を繰り返した。ICUにて低体温療法を行うも、頭部CT、脳波にて神経学的予後不良と判断された。CT等の画像検査では心肺停止の明らかな原因は特定されず。冠動脈造影は適応なく未実施。</p> <p>2021/08/26 人工呼吸器離脱。</p> <p>2021/09/01 コロナ抗原定量検査陰性。</p> <p>2021/09/07 心停止後症候群、呼吸不全のため死亡。</p> <p>苦悶様で意識がない状態、心肺停止、心静止、心停止後症候群、呼吸不全の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>22183</p>	<p>薬物性肝障害</p>	<p>本例は、「第36回 日本環境感染学会総会・学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>50歳代男性、手術目的で入院、手術施行し発熱なく経過していた。医療従事者であるため、新型コロナワクチン（商品名不明）の優先接種対象者として1回目の接種を受け、2回目の接種完了後に退院予定であった。2回目の接種後、退院前の採血を実施したが、肝酵素逸脱、血中総ビリルビン上昇を認め、退院延期となった。接種後2日目の採血でも肝酵素逸脱は継続し、消化器内科を受診。DDW-J 2004 ワークショップ薬物性肝障害診断基準のスコアで5点以上であり、ワクチン接種による薬剤性肝障害の疑いと診断された。ワクチン接種後3日目に退院、接種後14日目に肝酵素は正常化した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>22189</p>	<p>心筋炎</p>	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/09/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 心臓の痛み、息切れが出現。</p> <p>2021/10 症状は 1 か月継続。心筋炎が疑われる。</p> <p>心臓の痛み、息切れ、心筋炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22191	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130299）である。</p> <p>2021/09/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/27 10:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>20:00 頃 両側の眼瞼の腫脹、そう痒感、下痢、嘔声、呼吸苦が出現、当院の救急外来を受診。症状よりアナフィラキシーと診断。ショックには至っていないが、そのリスクがありアドレナリン 1A 筋注、抗ヒスタミン薬を投与し症状が改善。入院にて経過観察。</p> <p>2021/10/28 症状が回復し、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22199	不整脈； 心筋炎	金属アレルギー； 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：v21130381）である。</p> <p>不整脈、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 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/09/01 13:00 本剤1回目の接種。16:00 接種後、悪寒、38 台の発熱が発現。同時に軽度の呼吸困難、心悸亢進、不整脈を自覚。発熱は5日間持続した。</p> <p>2021/09/13 内科初診。身長 158 cm、体重 49 kg、血圧 134/72 mmHg、脈拍 73 bpm、SpO2 99%。心電図は異常なし。血液検査施行し、プロプラノロール塩酸塩 10 mg 3錠/日を処方。検査では、貧血なし、甲状腺機能に異常なし、CPP も 0.070 と基準値内。引き続き心悸亢進あり、特に夕刻に持続。</p> <p>2021/09/24 他院循環器内科を紹介し、受診。心臓エコー、胸部 X-p、EKG とともに異常ないが、BNP のみ 33.1 pg/mL(基準値 0-18.4)と僅かの異常あり。本剤による心筋炎の可能性も否定できないとの報告。その後も倦怠感や嘔気などが持続。</p> <p>2021/09/30 背部・下肢のほてり感、ムズムズ感が出現。</p> <p>2021/10/08 精神的に不安定となり、涙が止まらず、近医の心療内科を受診し、投薬。</p> <p>2021/10/29 現在、全体的な体調は徐々に改善。症状軽快を認めた。</p> <p>悪寒、発熱、呼吸困難、心悸亢進、不整脈、心筋炎の可能性、倦怠感、嘔気、背部・下肢のほてり感、背部・下肢のムズムズ感、精神的な不安定、涙が止まらないことの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-------------	---------------------	--

22200	ネフローゼ症候群	<p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当者により報告された。</p> <p>2021/11/01 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022348）を入手した。</p> <p>2021/11/02 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：v21130476）を入手した。</p> <p>2021/07/15 14:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2021/08/12 14:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/18 体調不良と下腿や顔面、手背の浮腫を自覚。</p> <p>2021/08/20 呼吸困難の症状で、近医へ緊急搬送。ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>2021/08/21 前医入院。</p> <p>2021/08/23 精査加療のため、当院に転院。</p> <p>2021/08/26 腎生検を行い、微小変化型ネフローゼ症候群と診断。</p> <p>日付不明 ステロイド投与を開始後、蛋白尿は減少し、完全寛解に至った。</p> <p>2021/09/14 退院。外来通院にて治療とした。</p> <p>日付不明 外来でステロイド投与を継続し、経過観察。</p> <p>2021/10/13 症状の軽快を認めた。</p> <p>微小変化型ネフローゼ症候群の転帰は、軽快。</p>
-------	----------	--

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22205	<p>体重増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>多汗症；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺陰影；</p> <p>胸水；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血尿；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130461）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/09 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/11 呼吸困難、咳嗽、発熱を認め、救急外来受診。胸部レントゲンにて両肺に浸潤影、右上肺野に斑状影あり、入院。</p> <p>タバコ使用者； 精巣癌</p> <p>2021/10/12 昼過ぎに急激な SpO2 低下あり、意識消失。挿管し、人工呼吸器管理するも SpO2 80%台まで低下したため、VV-ECMO を挿入。PCR 検査は陰性。循環器内科コンサルトし、心機能は問題なし。mPSL 1,000 mg/日。</p> <p>2021/10/13 血尿あり。尿は浮遊物もあり。SpO2 値 98-100%で推移。mPSL 1,000 mg/日。</p> <p>2021/10/14 胸部レントゲンで真っ白であった肺に含気が出てきたため VV-ECMO を離脱。呼吸器 FI02 : 0.5%へ変更。SpO2 95-98%前後で推移。mPSL 1,000 mg/日。呼吸状態に著変なし。</p> <p>2021/10/15 呼吸状態に著変なし。mPSL 500 mg/日。</p> <p>2021/10/16 呼吸状態に著変なし。mPSL 500 mg/日。</p> <p>2021/10/17 エコーにて胸水貯留を確認。体重も連日 1 kg ずつ増加しており、36.6 を超える発熱も認めている。mPSL 500 mg/日。</p>

		<p>2021/10/18 胸水貯留あり。体重 4.7 kg 増加。血圧大きく変わらず高値。除水行う。mPSL 250 mg/日。</p> <p>2021/10/20 呼吸状態の改善乏しく気管切開。夕方、覚醒し会話する。mPSL 250 mg/日。</p> <p>2021/10/21 mPSL 125 mg/日。</p> <p>2021/10/22 午後、38.5 まで体温上昇。呼吸回数 40 回前後。HR110-120 回/分となる。多量の発汗あり。mPSL125 mg/日。</p> <p>2021/10/24 mPSL60 mg/日。</p> <p>2021/10/25 mPSL60 mg/日。</p> <p>2021/10/26 mPSL60 mg/日。ポーカレイド抜管し、酸素鼻カヌラ 2 L に変更。</p> <p>2021/10/27 酸素 1 L 下 SpO2 99%あり、オフにすると 90%まで低下。</p> <p>2021/10/28 呼吸状況改善のため、一般病棟に転棟。症状の軽快を認める。</p> <p>呼吸困難、咳嗽、発熱、両肺に浸潤影、右上肺野に斑状影、SpO2 低下、意識消失、血尿、胸水貯留、体重増加、血圧高値、多量の発汗の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22207	末梢性ニューロパチー	<p>食物アレルギー； 高血圧</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022349）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：v21130506）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>高血圧症にてテラムロ内服中。</p> <p>2021/09/27 10:19 本剤 1 回目の接種。接種時の神経痛、痺れなどなし。夜、接種部位疼痛があり、数日間継続。発赤、腫脹、掻痒などはなし。</p>

			<p>2021/10/10 頃 末梢神経障害が発現。左肩から左前腕尺骨側にかけて鈍い痛みあり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/10/25 2 回目接種前診察で、左上肢の運動麻痺、知覚鈍麻、血行障害、皮膚異常なし。接種に支障なしと判断。10:35 左三角筋部に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/01 電話診療にて症状の消失を確認。</p> <p>接種部位疼痛、末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22216	振戦； 散瞳； 片麻痺； 筋力低下； 羞明	季節性アレルギー； 振戦； 筋骨格障害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130505）である。</p> <p>両下肢機能不全あり、神経内科で原因精査中。右半身のふるえ、両下肢のふるえあり。花粉症のアレルギー歴あり。</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：36.0 。</p> <p>2021/10/31 17:28 本剤 2 回目の接種。17:57 経過観察医師に左手に力が入らないと訴えあり。待機中、両下肢振戦あり。救護室へ移送。</p> <p>18:00 BP 171/107、P 77、SpO2 96%。左上肢脱力あり。左下肢の振戦停止。</p> <p>左半身麻痺あり。左瞳孔散大傾向あり。左眼羞明感あり。BT 36.6 。</p> <p>頭部の精査必要と診断。救急要請の指示。</p> <p>18:07 救急要請。</p> <p>18:30 救急隊到着し、搬送となる。</p>

			<p>両下肢振戦、左上肢脱力、左半身麻痺、左瞳孔散大傾向、左眼羞明感の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22217	意識消失		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130781）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>2021/09/25 14:10 本剤1回目の接種。接種直後、見当識障害が発現。椅子へ座った直後に意識消失、発汗多量に認め、ボスミン投与し臥床により症状改善。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>見当識障害、意識消失、発汗多量の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22218	呼吸困難； 血小板減少症を伴う血栓症	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130579）である。</p> <p>気管支喘息でエピナスチン、カルボシステイン、モンテルカスト服用中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/25 20:00 本剤2回目の接種。</p>

		<p>2021/10/26 午前 血小板減少症を伴う血栓症が発現。呼吸苦あり、息を吸うのが辛いと自覚。</p> <p>2021/10/27 入院。</p> <p>2021/10/31 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、呼吸苦の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22226	意識消失	<p>本例は、当社 MR を介して病院職員により報告された。</p> <p>意識喪失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。めまい、意識喪失が発現。</p> <p>2021/10/16 本剤 2 回目の接種。13:40 ふわーと感、頭痛が発現。BP 119/74。14:50 頭痛のみ残るが、経過観察後帰宅。</p> <p>頭痛の転帰は、未回復。めまい、意識喪失、ふわーと感の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22227	喘息	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：v21131001）である。</p> <p>2021/10/04 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6 。</p> <p>2021/11/01 16:25 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>16:28 頃 気管支ぜんそくが発現。呼吸苦、喘鳴あり。SpO2 69%まで低下。酸素投与開始。</p> <p>16:35 頃 末梢血管確保。</p> <p>16:40 頃 アドレナリン 0.3 mg 左大腿外側に筋注。</p> <p>16:46 ソルコーテフ 200 mg + 生理食塩水 50 mL 投与。徐々に酸素化改善。近隣救急病院に救急車にて搬送。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>気管支ぜんそくの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22229	意識レベルの低下	<p>失神寸前の状態；</p> <p>失禁；</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による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130597）である。</p> <p>反応乏しい状況は企業により重篤と判断された。</p> <p>過去に歯科麻酔で同様の症状あり。</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：35.8 。</p>

		<p>2021/11/03 11:00 本剤2回目の接種。11:06 接種後に気分不良、反応乏しい状況、失禁あり。バイタルサインはBP 84/52、HR 67、SpO2 98% (Room Air)。しばらく仰臥位の後にゆっくりと症状改善。その後、軽快を確認。迷走神経反射に準じて帰宅可能とした。</p> <p>迷走神経反射、反応乏しい状況、失禁の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22231	心筋炎	<p>喘息；</p> <p>若年性ミ オクロニ ーてんか 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：v21131003）である。</p> <p>フィコンバ錠 4 mg 1錠、イーケプラ錠 500 mg 6錠、バルプロ酸ナトリウム 200 mg 1錠を服用中。</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：36.2。</p> <p>2021/10/17 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/30 夕方、倦怠感、38 台の発熱、寒気を自覚。20:00 頃 前胸部痛が出現し、徐々に増悪。</p> <p>2021/10/31 症状改善しないため救急要請し、近医に搬送。採血、心電図、CT 検査では異常所見なく、アセトアミノフェン処方で帰宅。</p> <p>2021/11/02 症状の改善がないため、当院受診。心電図で3、V4-6に陰性T波を認め、採血ではトロポニンIが2,789 pg/mLと高値であった。心エコーでは心機能低下は認めなかったが経過と心電図、採血結果から急性心筋炎と診断し、同日入院。</p> <p>日付不明 入院後、症状は改善傾向。</p> <p>2021/11/04 トロポニンIも2日で300程度まで低下し、症状の軽快を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22233	心筋炎	COVID-19	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130782）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/01 COVID-19 感染し、2 週間の自宅療養を行っていた。</p> <p>2021/10/09 15:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/10 37 台の発熱が発現。</p> <p>2021/10/12 近医受診するもコロナール処方され帰宅。</p> <p>2021/10/13 発熱が継続し、腹痛症状も出現。</p> <p>2021/10/14 01:00 急性心筋炎が発現。発熱、腹痛が継続していたため、当院へ救急搬送。身体所見で奇脈なし。採血からは心筋逸脱酵素の上昇を認め、心臓エコー検査からは左室機能の低下を確認。12 誘導心電図からも ST 変化を認め、急性心筋炎が疑われた。冠動脈造影検査では有意狭窄は認めず、心筋生検検査からは心筋細胞間に CD3 陽性 T リンパ球を優位に認め、高度の炎症細胞あり、リンパ球心筋炎の所見。著明なリンパ球浸潤を認め、急性心筋炎に矛盾しない所見であった。同日ドブタミン（強心薬）開始、中心静脈カテーテルを挿入し集中治療室での管理の下、入院となった。</p> <p>日付不明 入院後も血圧や症状が不安定であったため、挿管のうえ人工呼吸器導入となり、経皮的人工心肺装置と大動脈バルーンパンピングの導入、ステロイドパルス療法を行った。</p>

		<p>2021/10/28 心エコー検査で心機能は良好。Diverticulum of EV 疑い。</p> <p>2021/10/29 MRI で左室基部の右室側中隔に遅延造影あり。</p> <p>2021/11/04 腹痛、心筋炎が消失。症状の回復を認めた。</p> <p>2021/11/19 心電図で心室期外収縮が頻発。労作時の息切れあり。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22234	心筋炎； 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：v21130488）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/28 11:00 本剤 2 回目の接種。夕方 発熱あり、持続。</p> <p>2021/10/30 16:00 頃 咽頭から胸部の違和感、呼吸困難あり。心電図で 1、2、3、AVF、V3-6 の ST 上昇、トロポニン I 上昇、CKMB 上昇、炎症反応上昇あり。心筋炎と診断。入院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22235	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022383）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：v21130718）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/07 左第 3 指の痺れ、疼痛が出現。当院に来院。末梢神経障害による左橈骨神経麻痺と診断。メコバラミン、カロナールを処方。</p> <p>日付不明 内服後、改善が見られた。</p> <p>2021/11/05 症状は軽減し軽快を認めたが、持続している。</p> <p>末梢神経障害、左橈骨神経麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22244	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：v21130691）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/17 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/20 12:00 頃 心筋炎が発現。胸痛、呼吸苦が出現し、救急要請。当院救急外来へ搬送。来院時、37.6 の発熱を認めた。心電図、心エコーより本剤による急性心筋炎が疑われ、精査、経過観察目的で入院。</p> <p>日付不明 入院後、ソルアセト F 輸液、アセリオ静注液、アスピリン、ランソプラゾール投</p>

		<p>与で症状改善。</p> <p>2021/10/24 症状の回復が認められ、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22247	<p>冠動脈瘤；</p> <p>強膜炎；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>成人多系統炎症性症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>頭痛；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</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：v21131134）である。</p> <p>2021/08/20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱、皮疹を認めた。</p> <p>日付不明 対象薬で症状改善。</p> <p>2021/09/17 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/29 両強膜炎、心筋梗塞、CRP 高値、手指の皮膚落屑、血小板減少症を伴う血栓症、肝機能障害が発現。眼球充血、発熱、頭痛あり。</p> <p>日付不明 症状が継続するため医療機関を受診。</p> <p>2021/10/05 入院。</p> <p>2021/10/08 症状は未回復。</p> <p>2021/10/11 症状悪化の為、救急搬送。39 近くの発熱、血液検査で CRP 19 mg/dL と炎症反応高値を認めた。胸腹部造影 CT を施行されるも明らかな炎症フォーカスはなし。</p> <p>日付不明 抗菌薬を投与されるも反応性は乏しく、1 週間で投与終了。アセトアミノフェンとロキソプロフェンで対症療法を行い解熱傾向、CRP 改善を認めていた。</p> <p>2021/11/04 胸痛が出現。</p> <p>2021/11/05 医療機関を受診。心臓カテーテル検査で心筋梗塞と多発冠動脈瘤を認めた。ま</p>

		<p>た、造影 CT で冠動脈の径不同、腎臓の造影欠損域あり、本剤接種後の MIS-A と診断。PSL 60 mg/日 で治療を開始。</p> <p>1 回目接種後の発熱、皮疹の転帰は、軽快。</p> <p>2 回目接種後の発熱、両強膜炎、心筋梗塞、CRP 高値、手指の皮膚落屑、頭痛、血小板減少症を伴う血栓症、肝機能障害の転帰は、未回復。多発冠動脈瘤、MIS-A 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>
22248	大脳静脈洞血栓症	<p>本例は、「第 238 回 日本神経学会関東・甲信越地方会，2021」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>脳静脈洞血栓症は企業により重篤と判断された。</p> <p>54 歳の男性患者が、SRAS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に脳静脈洞血栓症を認めた。処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>22249</p>	<p>倦怠感； 呼吸障害； 咳嗽； 四肢痛； 発熱</p>	<p>本例は、当社 MR を通じて職域接種担当者により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/13 本剤 2 回目の接種。腕の痛みが発現。</p> <p>2021/10/18 頃 体の怠さが発現。</p> <p>2021/10/22 咳が発現。体の怠さ、咳の症状が強くなったため、医療機関を受診。微熱程度の発熱を認めため、カロナール錠を処方。</p> <p>2021/10/23 熱が 37 を超え始めた。カロナール錠で一旦下がるが、体温は上下を繰り返す。診療所に問い合わせたところ、カロナールではなくロキソプロフェンの市販薬を服用して様子を見るように指示を受ける。</p> <p>2021/10/24 多少熱は下がるが、しばらくすると上昇。発熱が 38 を超える状況が繰り返される。</p> <p>2021/10/25 04:00 頃 呼吸が乱れる状態になり、救急要請。</p> <p>04:30 頃 診療所へ救急搬送。</p> <p>08:30 頃 PCR 検査、血液検査、他各種検査を行ったが異常なし。</p> <p>09:00 頃 カロナールの点滴を受ける。医師よりロキソプロフェンとカロナール錠を処方。</p> <p>2021/10/26 以降、発熱は抑えられているが、体の怠さと咳は治まらない。</p> <p>2021/11/01 以降、発熱が回復したが、体の怠さと咳は治まらない。</p> <p>2021/11/08 以降、体の怠さは治まってきたが、咳は多少出る。</p> <p>腕の痛み、倦怠、咳、呼吸の乱れの転帰は、不明。高熱の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
--------------	---	---

22251	循環虚脱	<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>2021/10/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/07 15:00 頃 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/10 未明から朝方の間に死亡した。</p> <p>日付不明 行政解剖が行われており、途中結果では急性循環器不全が疑われる。</p> <p>急性循環器不全疑いの転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22252	凝固亢進; 意識変容状態; 発熱; 線溶亢進; 血小板減少症	<p>リンパ節転移; 肺転移; 遠隔転移を伴う前立腺癌; 骨転移; COVID-19</p> <p>本例は、「第 671 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>72 歳、男性【主訴】発熱、意識障害【現病歴】前立腺癌、多発肺・骨・リンパ節転移の既往がある患者が 2020 年 9 月に COVID-19 に感染した。2021 年の 6 月上旬に 2 回目のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（商品名不明）を接種し、翌日に発熱、意識障害があり当院を受診した。受診時は E3V5M6 と意識障害を呈しており髄膜刺激徴候はなく、四肢の粗大な麻痺はなかった。血液検査では血小板が減少し、凝固線溶系が亢進していた。抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）は陰性で、頭部画像検査、体幹部の造影検査でも血栓はなかった。COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症(Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome : TTS)を想定してアルガトロパンの投与を行った。入院後は速やかに解熱し、意識障害は改善した。血小板の減少と、凝固線溶系の亢進も経時的に改善したため入院 6 日目に退院した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22253	脊髄炎； 顔面麻痺	<p>本例は、「第 671 回 日本内科学会関東地方会，2021」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>右末梢性顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>54 歳、女性【主訴】歩行時ふらつき、四肢脱力【病歴】X-24 日、X-3 日にそれぞれ新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）を接種。X-14 日に右末梢性顔面神経麻痺を発症し、ステロイド投与で軽快。X-6 日から歩行時のふらつき、両下肢の筋力低下を自覚、X-2 日には上肢の脱力が出現し、徐々に増悪し歩行困難となったため X 日に入院。四肢筋力低下、腱反射亢進、左半身病的反射陽性、深部感覚異常、失調性歩行を認めた。血液・髄液検査に異常なし。MRI で脳脊髄に異常所見を認めず、MEP、SEP で C5 レベル脊髄から延髄内側毛帯間での伝導遅延を指摘した。脊髄炎を疑いステロイドパルス療法を施行、後療法をプレドニゾン 50mg で開始し漸減した。治療開始後、筋力と歩行は改善し、独歩で自宅退院した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22259	ギラン・ バレー症 候群	<p>脂質異常症</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130850）である。</p> <p>2021/08/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/11 倦怠感が出現。</p> <p>2021/08/17 近医受診し、補液・吐気止め処方にて経過観察。</p> <p>2021/08/20 起床時、複視と顔面神経麻痺が出現。他院より紹介され救急外来受診。緊急性は無いため、翌営業日に脳神経内科受診予定となった。</p> <p>2021/08/23 当院脳神経内科受診し、精査目的で入院。</p> <p>2021/08/27 から 08/29 までの 3 日間、多発神経炎に対して mPSL 1,000 mg/日を投与。</p> <p>2021/09/02 症状軽快し、退院。</p> <p>2021/09/03 精査の結果、抗 GMI 抗体陽性となり、ギラン・バレー症候群と診断された。</p>

ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。

【臨床症状】

- ・筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。
- ・報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 1。軽微な神経症候を認める。

【疾患の経過】

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

【鑑別診断】

- ・他の疾患に該当しない。

【先行感染の有無】

- ・なし。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

22263	血小板減少性紫斑病	血小板数減少; 靱帯手術	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131066）である。</p> <p>10年前に前十字靱帯の手術を受けた際に血小板低値を指摘された。16歳頃から、あざができやすかった。元々便は緩めだが、最近胃腸炎に罹患した覚えはない。最終月経は2021/08/10からだったが、出血量に変化はなかった。</p> <p>2021/08/18 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 四肢の点状出血が出現。</p> <p>2021/08/28 点状出血が更に拡大、腹部に紫斑が出現した。</p> <p>22:30 他院を受診。WBC 9,300/mcL、Hb 14 g/dL、血小板 4,000/mcL。コロナ抗原検査は陰性。</p> <p>2021/08/29 07:00 血小板 20 単位輸血された。</p> <p>12:45 血尿の訴えあり、血小板 4,000/mcL と更に低下。特発性血小板減少性紫斑病が疑われ当院に入院。初診時の身体所見は、BT 36.4、BP 110/80、HR 78、SpO2 98%。下口唇内側に血豆あり。四肢、腹部に点状出血、紫斑あり。肝脾腫は触診上はなし。著しい血小板減少症のみで、凝固系の異常を認めない。デキサメタゾンによる消化性潰瘍の予防として、ランソプラゾール 15 mg/日開始。</p> <p>2021/08/30 淡血性尿持続。左腸骨から骨髄穿刺を実施。検鏡上は正形成骨髄で巨核球は明らかに増加。Myeloid系や erythroid系の形態異常ははっきりせず、芽球の増加も認めない。血小板減少性紫斑病として矛盾しない骨髄像であると思われる。デカドロン錠 40 mg/日で治療開始。凝固系の異常は明瞭ではないが、HIT抗体提出し、APS や膠原病のスクリーニングを行うこととした。</p> <p>2021/08/31 血小板 5,000/mcL へ上昇。発熱なし。四肢を中心に点状出血あり。</p> <p>2021/09/01 網状血小板 11.5%と上昇傾向。</p> <p>2021/09/02 血小板 3,000/mcL とデキサメタゾンへの反応性不良。CTでは明らかな臓器出血はなし。腹部エコーで脾腫なし。献血ヴェノグロブリン IH 10%、静注 1 g/kg (50 g) 併用。CTにて出血や血栓症の指摘なし、脾腫なし。ピロリ抗体陰性。抗核抗体陰性。APS 検査にてカルジオリピン抗体陰性、LA 陰性。</p> <p>2021/09/03 デカドロン錠中止。血小板 6,000/mcL。献血ヴェノグロブリンの有害事象な</p>
-------	-----------	-----------------	---

し。カンファレンスにて、VITT を除外。依然、血小板低値が続いているため、レボレード錠 25 mg 追加。

2021/09/04 まだ血小板は上がらず、レボレード錠 50 mg に増量。網状血小板は上昇。淡血性尿から黄色い尿に戻った。

2021/09/06 リツキシマブ BS 点滴静注 KHK 600 mg、1 回目投与。

2021/09/08 献血ヴェノグロブリン 400 mg/kg、レボレード 75 mg に増量。

2021/09/09 排便 3 日なし。センノシド 12 mg 2 錠内服。

2021/09/10 朝、排便あり。昼頃から頭痛の訴えあり。カロナール 500 mg を 1 錠内服。血小板 24,000/mcL まで上昇あり、網状血小板も上昇。やや紫斑は引いてきている。

2021/09/11 献血ヴェノグロブリン終了。紫斑改善傾向。

2021/09/13 血小板 100,000/mcL、リツキシマブ 600 mg を 2 回目投与。紫斑はかなり改善傾向にある。

2021/09/15 血小板 200,000/mcL。紫斑改善傾向。

2021/09/17 レボレード 50 mg に変更。リツキシマブ投与終了後、退院。症状の軽快を認めた。

2021/09/21 リツキシマブ 600 mg、3 回目投与。

2021/09/22 レボレード終了。

2021/09/27 リツキシマブ 600 mg、4 回目投与。

2021/10/09 再診。血小板 72,000/mcL と低かったため、レボレード 25 mg 再開。

2021/10/23 再診。血小板 200,000/mcL。レボレード 25 mg 継続。他院への通院が決定。

血小板減少性紫斑病の転帰は、軽快。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

22271	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131267）である。</p> <p>2021/09/02 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/10 左手の脱力と手背の痺れを自覚。痺れは手掌へと広がった。</p> <p>2021/09/16 両下肢の脱力を自覚。両側手掌の感覚異常が肘まで広がり、相談窓口に連絡。当院受診の方針となった。</p> <p>日付不明 受診後、本剤接種に因果関係が否定できないギラン・バレー症候群と診断。</p> <p>2021/09/17 入院。</p> <p>2021/09/28 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。 報告時点までの、極期における Hughes の機能尺度分類は 4。ベッド上あるいは車椅子に限定し、支持があっても 5 m の歩行が不可能。 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> 单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>【電気生理学的検査】（検査日：2021/09/17）</p>
-------	------------	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・実施したが、GBS とは一致しない。 <p>【髄液検査】（検査日：2021/09/17）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞数 1/mcL、糖 59 mg/dL、蛋白細胞解離なし。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しない。 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
22272	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p>	<p>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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130849）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 1 週間後 痒みを伴わない点状発疹が出現。</p> <p>2021/07/26 本剤 2 回目の接種。夜間、倦怠感、38.5 の発熱あり。同日より、市販薬ラックルを複数回内服。</p> <p>2021/07/27 発熱継続。体温 39 台。</p> <p>2021/07/28 発熱継続。体温 37 台。肩のあたりから痒みを伴う紅斑が出現。救急要請され、当院に搬送。前面、背面の広範囲の体幹部に紅斑が認められ、ザイザル錠、リンデロンVG ローション、カロナール処方。アナフィラキシーは否定され、翌日に皮膚科受診となった。</p> <p>2021/07/29 皮膚科受診。紅斑は継続。ザイザル錠からピラノア錠へ切り替え、ヒルドイドソフト軟膏、メサデルム軟膏処方。2021/07/26 より市販薬ラックルを複数回内服していることが判明し、DLST 実施予定となった。</p> <p>2021/08/03 本剤以外の可能性を考慮し、ラックルとカロナールの DLST 実施。</p>

		<p>2021/08/20 DLST はどちらも陰性だが、被疑薬のラックルは今後も避ける方針となった。</p> <p>日付不明 倦怠感、発熱、痒み、全身紅斑の回復を認めた。</p> <p>点状発疹の転帰は、不明。</p> <p>倦怠感、発熱、痒み、全身紅斑の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22282	失神	<p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当職員により報告された。</p> <p>失神発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/08 10:00-10:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>10:30 経過観察中に、迷走神経反射、失神発作が発現。椅子から前方へ転倒し、床で左額を打撲。救護室へ直ちに搬送。ベッドにて下肢挙上。BP125/68 HR85 SP02 98% めまい、喉の腫れを訴える。</p> <p>10:40 BP139/74 HR74 SP02 98% 症状改善も、喋りにくさ残る。</p> <p>11:00 BP123/67 HR74 SP02 98% 喉の違和感のみ残存。</p> <p>11:30 症状改善。喉の違和感も消失。起立テスト、BP120 台。</p> <p>11:40 症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>迷走神経反射、失神発作、転倒、額打撲、喉の腫れ、喋りにくさの転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22283	意識消失	<p>本例は、当社 MR を介して職域接種担当職員により報告された。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 11:30-12:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>12:00 迷走神経反射が発現。転倒、意識消失し車いすにて搬送、ベッドへ臥床。NBP 88/48 HR 51。</p> <p>12:10 NBP 103/57、HR 68、レベルクリア、麻痺なし。</p> <p>12:20 NBP 100/64、HR 63、座位となる。</p> <p>12:35 NBP 92/66、HR 73、レベルクリア、麻痺なし。医師確認後、症状の回復が認められ、帰宅。</p> <p>迷走神経反射、転倒、意識消失の転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22285	意識消失	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130927）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>注射後に目の前が暗転し、意識消失したことが以前にもあった。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/10/09 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>14:10 接種後、血管迷走神経反射が発現。意識消失し転倒。頭部打撲。目の前が暗転したとのこと。救護室にて下肢挙上、30分安静にした。</p> <p>14:45 BP 105/77、P 69、SpO2 96%、気分不良なし。後頭部打撲疼痛あり。</p> <p>15:00 BP 110/82、P 65、SpO2 96%、経口補水液を摂取。医師診察。症状の回復を確認。頭部打撲しているため症状あれば救急外来受診するよう指示し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、頭部打撲、後頭部打撲疼痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22286	意識消失		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130930）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6。</p> <p>2021/10/02 13:00 本剤1回目の接種。13:30 接種後経過観察中、血管迷走神経反射が発</p>

		<p>現。椅子から転倒、一時的に意識消失。13:35 ストレッチャーで救護室へ搬送。BP 140/106、P 73、SpO2 99%。医師診察。30分の経過観察指示。14:00 BP 128/80、P 61、SpO2 97%。症状回復し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22287	<p>失神寸前の状態； 感覚鈍麻； 挫傷； 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：v21130933）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0。</p> <p>2021/10/03 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>13:50 左上半身のしびれ、痛みあり。吐き気あり。ふらつき後頭部を打撲。血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>14:00 BP 105/63、SpO2 98%、P 72。医師診察。</p> <p>14:10 BP 109/63、P 69。後頭部の脳内出血の有無確認のため、救急搬送。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>左上半身のしびれ・痛み、後頭部を打撲、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22288	心筋心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130944）である。</p> <p>2021/09/21 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.1 。</p> <p>2021/10/19 16:15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/20 心膜心筋炎が発現。39 台の発熱あり。</p> <p>2021/10/21 38 台の発熱あり。夜間より吸気時に悪化する胸痛および、呼吸困難感あり。</p> <p>2021/10/22 37.8 の発熱あり。ロキソニン内服し 36 台に解熱したが、呼吸困難感や胸痛が前日より増強した感覚あり、病院に救急搬送。BP 120/86、PR 83、BT 36.3 、SpO2 98%（RA）。採血でCK/CKMB 323/19、CRP 7.5、BNP 139、心電図・心エコー施行し、心エコーで左室駆出率 40%。心筋炎疑いで、当院紹介搬送。胸痛は当院へ救急搬送前がピーク。</p> <p>14:00 当院来院時、胸痛なし。臥位での呼吸困難感もなし。補液、安静、対症療法目的に入院。</p> <p>2021/10/23 CK 242 と低下、TnT 0.464 と微増。心電図で 61 bpm、1、aVL、2、3、aVF、V1-6 に ST 上昇残存も入院時と比較すると改善傾向。エコー上もわずかに壁運動改善傾向。</p> <p>2021/10/25 自覚症状改善。検査値上 CK 基準値内、心電図波形も ST 改善傾向。</p> <p>2021/10/27 病態ピークアウトし、改善傾向。症状の回復を認め、退院。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-------	--

22289	失神	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130932）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血時にいつも血管迷走神経反射になる。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2021/09/29 16:00 本剤1回目の接種。接種直後、血管迷走神経反射が発現。経過観察中、手を上げ気分不良の訴えあり。30秒ほど失神、冷感あり。声掛けに返答あり、ストレッチャーで救護室へ搬送。</p> <p>16:08 医師診察。SpO2 96%、BP 114/72、P 75。安静指示あり。</p> <p>16:30 SpO2 98%、BP 98/60、P 63。再度医師診察。気分不良なし。症状回復にて帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、失神の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22290	意識消失； 痙攣発作	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130931）である。</p> <p>けいれん、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>血管迷走神経反射の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2021/10/08 13:40 本剤1回目の接種。</p>

		<p>13:48 接種後経過観察中、座位にて数回けいれんあり。</p> <p>13:50 血管迷走神経反射が発現。意識消失し椅子から落ちる。意識はすぐに回復。</p> <p>13:51 救護室へ搬送。左頭部打撲しており、疼痛あり。</p> <p>13:53 意識あり。</p> <p>14:00 BP 124/80、P 83、SpO2 97%。</p> <p>14:10 経口補水液を摂取。</p> <p>14:25 BP 120/82、P 84、SpO2 97%。症状回復し、帰宅。頭部打撲しているため症状出現時は救急外来を受診するよう指示。</p> <p>けいれん、血管迷走神経反射、意識消失、椅子から落ちる、左頭部打撲、疼痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22292	急性心筋梗塞	<p>脂質代謝障害； 高血圧</p> <p>本例は、「第 245 回 日本内科学会北陸地方会」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>STEMI は企業により重篤と判断された。</p> <p>Covid-19 m-RNA ワクチン（商品名不明）接種 4 日後に発症した急性冠症候群。</p> <p>87 歳、女性【主訴】前胸部痛【現病歴】近医にて高血圧、脂質代謝異常にて内服加療中であったが、某日午前 5 時 30 分に突然の胸痛が出現し救急外来受診となった。受診時の心電図にて前胸部誘導で ST 上昇あり、STEMI の診断で緊急冠動脈造影を施行した。左前下行枝近位部で完全閉塞し病変は多量の血栓性病変であり、繰り返す血栓吸引を行い、ステント留置を施行、再開通を得た。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22294	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：v21130928）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8。</p> <p>2021/10/20 13:40 本剤1回目の接種。13:43 経過観察中、血管迷走神経反射が発現。けいれん、意識消失あり。右側に椅子から転落。シーツで救護室へ搬送。すぐに意識戻る。</p> <p>13:45 バイタルサインに問題なし。ピアスによる損傷で右耳に出血あり。洗浄し圧迫止血。右側頭部打撲するも皮下出血なし。疼痛はピアス部分に限局。他脳圧亢進症状なし。</p> <p>14:20 血圧 140/54、脈 60。座位にて経過観察。経口補水液、水を摂取。</p> <p>14:40 症状の回復が認められ、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、けいれん、意識消失、椅子から転落、ピアスによる損傷で右耳に出血、右側頭部打撲、ピアス部分の疼痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22297	倦怠感; 心膜炎; 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：v21130945）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/04 16:30 頃 本剤2回目の接種。接種後数時間後、倦怠感、発熱を認めた。</p> <p>2021/11/05 17:30 頃 左前胸部痛を認め、当院救急外来を受診。心電図で1、aVL、V1-5のST上昇あり。</p> <p>2021/11/06 急性心膜炎の診断で入院。</p> <p>2021/11/09 心不全の合併はなく、心筋逸脱酵素の上昇もなく経過し、鎮痛剤等の内服のみで症状軽快したため、退院。</p>

		<p>倦怠感、発熱、急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22299	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131022）である。</p> <p>2021/09/18 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9 。</p> <p>2021/10/16 09:15 本剤 2 回目の接種。09:25 アナフィラキシーが発現。接種後 10 分経過した頃、気分不快とめまいあり。経過観察中の看護師が確認し、前胸部と四肢の発疹を認めた。発疹は時間経過とともに前胸部のみとなった。呼吸苦も認めため、救急外来に搬送。H1 ブロッカー、H2 ブロッカーを投与し、アレグラ 60 mg 2 錠 分 2 で内服。経過観察入院となった。その後、症状の再燃なし。</p> <p>2021/10/17 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱の転帰は、回復。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22306	心筋炎; 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：v21131460）である。</p> <p>2022/01/13 医師より追加情報を入手し、その後「第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第 38 回 国際心臓研究学会日本部会総会 第 57 回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第 43 回 心筋生検研究会学術集会 第 29 回 日本血管生物医学会学術集会」及び「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表され、「日本内分泌学会雑誌，97（5）：2021」に掲載された症例である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 突然の左上肢巧緻運動障害が出現。その頃から心窩部痛と呼吸困難を認め、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/08/27 左下肢脱力が出現。</p> <p>2021/08/28 左下肢知覚異常及び不全麻痺が出現し、近医の脳神経外科を受診。頭部 MRI で右大脳半球、左後頭葉に散在性脳梗塞を認める。脳梗塞で当科脳神経外科に入院。心筋炎関連のウイルスペア血清提出し、有意な上昇なし。入院時の血液生化学検査では CK 87 U/L、CK-MB 6 U/L、CRP 8.28 mg/dL、D ダイマー 19.97 mcg/mL、高感度トロポニン T 0.682 ng/mL、NT-proBNP 395 pg/mL。心筋逸脱酵素（CK/CK-MB）は正常範囲内だが、高感度トロポニン T、NT-proBNP は上昇し、何らかの心筋障害が示唆された。心電図検査では 3、aVF 誘導で非特異的な T 波異常を認めた。</p> <p>2021/08/30 心原性脳塞栓が疑われ、トロポニン T 高値で当科紹介。経胸壁心臓超音波検査で左室駆出率は 72%と保たれていたが全周性に心嚢液貯留を認めた。このため急性心筋炎を強く疑った。問診の結果、時系列から本剤関連心筋炎の可能性が考えられた。</p> <p>2021/08/31 右心カテーテルで特記所見なし。冠動脈造影検査実施し、冠動脈の有意狭窄はなかった。右室中隔側から心内膜心筋生検を施行し、単核球浸潤あり、免疫染色で CD4>8 の所見あり。血液検査実施し、トロポニン T 0.415 ng/mL。</p> <p>2021/09/01 循環器内科転科。光学顕微鏡でリンパ球主体の種々の炎症細胞浸潤を認めたが集簇は著しくなく、変性した心筋細胞を認め心筋炎として極期は過ぎており、血行動態破綻もないため副腎皮質ステロイドの使用は見送った。経過観察で対応。</p> <p>2021/09/03 心臓 MRI 実施。両心室の心外膜側及び心尖部寄りの心室中隔で斑状の遅延造影を認め、心筋炎として矛盾はなかった。血液検査実施し、トロポニン T 0.179 ng/mL。</p>
-------	-------------	--

		<p>2021/09/06 血液検査実施し、トロポニン T 0.072 ng/mL。</p> <p>2021/09/10 心筋炎関連のウイルスペア血清提出し、有意な上昇なし。血液検査実施し、トロポニン T 0.031 ng/mL。</p> <p>2021/09/13 血液検査実施し、CRP 5.21 mg/dL、Dダイマー 13.67 mcg/mL、CK 12 U/L。</p> <p>2021/09/18 高感度トロポニン T もほぼ正常値。症状の軽快を認め、経過良好のため退院。</p> <p>心筋炎、散在性脳梗塞の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22312	心筋炎； 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：v21131086）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：36.4 。</p> <p>2021/11/06 12:00-12:30 本剤 2 回目の接種。21:00 頃 39 の発熱あり。市販薬等を服用。</p> <p>2021/11/08 息苦しさや胸痛が出現。</p> <p>2021/11/09 心筋炎と診断され、心臓カテーテルを施行。入院。冠動脈に有意狭窄なく、心筋炎として右室心尖部より心筋生検を行った。心エコーで左室駆出率 40%と低下を認めたが、経時的に改善していった。</p> <p>2021/11/16 症状の回復を認め、退院。</p>

		<p>発熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22313	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：v21131547）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/23 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/25 17:30 頃 前胸部痛が出現。深呼吸にて疼痛増悪。安楽な姿勢なし。</p> <p>19:30 当院救急外来受診し、本剤関連の心筋炎の疑いで入院。心エコーにて壁運動異常なく、心電図にて広範な ST 上昇、Tn-T 陽性から心筋炎の診断。入院にて経過観察。</p> <p>日付不明 peak CPK 25/39。炎症反応は徐々に低下し、本人自覚症状もほぼ消失。</p> <p>2021/10/27 心エコー実施し、局所壁運動異常なし。</p> <p>2021/10/29 心臓 MRI 実施し、遅延造影認めず。</p> <p>2021/10/30 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22316	意識変容 状態; 転倒	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131027）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>2021/10/05 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/10/07 8:00 から 8:30 意識障害が発現。自宅内で倒れているところを発見され、当院へ救急搬送。検査の結果、異常は認められず。意識は数時間で清明となった。原因がはっきりしなかったため、経過観察となった。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>意識障害、倒れている症状の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22319	心筋炎; 胸痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131038）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/19 本剤 2 回目の接種。入院。</p> <p>2021/10/20 頭痛、発熱を認めた。</p> <p>2021/10/21 胸痛出現。</p> <p>2021/10/23 症状改善見られず、近医受診。心電図変化や心エコーで優位な所見は指摘できなかったが、トロポニン陽性のため、本剤接種後の心筋炎疑いで当院へ緊急搬送。入院後、冠動脈造影検査の結果虚血性病変を認めず。左室造影検査・心筋生検及び血行動態評価を行い、心筋炎の診断にて ICU 入室。モニター上は心筋生検中に発症した AF リズムが持続していたが、同日にトロポニン T はピークアウトを確認。</p> <p>14:27 CK 264 U/L、高感度 TNT 0.358 ng/mL。</p>

		<p>20:00 CK 258 U/L、高感度 TNT 0.486 ng/mL。</p> <p>23:00 CK 227 U/L、高感度 TNT 0.481 ng/mL。</p> <p>2021/10/24 洞調律へ復帰。心臓超音波検査上有意な所見は認められず。</p> <p>08:09 CK 166 U/L、高感度 TNT 0.341 ng/mL。</p> <p>2021/10/25 06:48 CK 84 U/L、高感度 TNT 0.140 ng/mL。</p> <p>2021/10/26 病態安定につき一般病棟へ転出。以降、胸痛の出現もなく、検査所見上も著変なく経過。</p> <p>07:35 CK 83 U/L、高感度 TNT 0.028 ng/mL。</p> <p>08:46 高感度 TNT 0.007 ng/mL。</p> <p>2021/11/01 08:25 高感度 TNT 0.003 ng/mL。</p> <p>2021/11/02 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>胸痛、急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22322	<p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、当社 MR を介して消費者により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/12 本剤 2 回目の接種。夜、37 -38 の発熱あり。</p> <p>2021/08/15 明け方、尋常でないいびき、また呼びかけにも反応しない状態。心肺停止を確認した為、AED 使用し蘇生。（心肺停止の時間は 1 分程度と推測）。自発呼吸はしていたが意識不明の状態だった為、人工呼吸器挿管となった。</p> <p>15:00 頃 意識が戻ったため抜管。そのまま入院。その後、症状の回復を認めた。</p>

		<p>2021/08/19 埋め込み型除細動器の埋め込み手術。</p> <p>2021/08/25 頓用の内服薬を処方。退院。</p> <p>2021/10 診察を受けたが問題なし。</p> <p>2021/11 現在、後遺症なし。</p> <p>発熱、心肺停止、意識不明の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22323	<p>リウマチ 性多発筋 痛； 筋肉痛</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：v21131097)である。</p> <p>2021/06/19 肩が痛いためカロナールの服用開始。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4 。</p> <p>2021/06/20 右腕に本剤 1 回目の接種。筋痛が発現。右肩痛でロキソニン内服し、継続。</p> <p>日付不明 徐々に上腕、前腕まで痛みが増悪。動かすと痛む。下肢前面にも痛みが出現。</p> <p>2021/07/18 右腕に本剤 2 回目の接種。37.5 の発熱あり。ロキソニン 2 日間内服。</p> <p>日付不明 赤血球数:305 万/mcL(L 至)、ヘモグロビン:9.0(L 至)、CRP:9.161(H 至)、可溶性 IL-2 レセプター:802.0(H 至)、MMP-3:257.1(H 至)、抗 SS-A 抗体(CLEIA):21.5(H 至)、PR3-ANCA(C-ANCA):4.2(H 至)。</p> <p>2021/10/28 14:15 CT 検査し、悪性腫瘍を積極的に疑わせる所見は明らかでない。</p> <p>2021/10/29 各種抗体陽性、筋痛症として、膠原病科併診、入院加療となった。リウマチ性多発筋痛症が疑われた。</p> <p>日付不明 ステロイド治療で痛みが軽快。</p>

		<p>2021/11/11 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>筋痛、リウマチ性多発筋痛症の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22324	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p>	<p>乳アレルギー；</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：v21131115）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>2021/10/28 10:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/30 04:00 胸痛を確認、急性心膜心筋炎が発現した。</p> <p>12:30 症状持続するため、救急外来を受診。12 誘導心電図で広範囲誘導に ST 上昇を認め、血液データ上は CPK 425、CPK-MB 34、トロポニン I 4,247、CRP 4.31 と上昇を認めたため、入院。</p> <p>2021/10/31 心エコーで左室局所壁運動低下、心嚢液貯留を認めた。NSAIDS 投与、安静にて入院経過観察。</p> <p>2021/11/03 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22325	<p>口唇腫脹；</p> <p>小児多系統炎症性症候群；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131087）である。</p> <p>2021/10/02 18:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/03 07:00 小児多系統炎症性症候群が発現。39度の発熱あり。</p> <p>2021/10/04 右頸部痛、倦怠感、頭痛、下痢、嘔気、口唇腫脹が出現。</p> <p>2021/10/06 症状の改善ないため、近医受診。炎症反応高値のため、当院紹介受診。当院受診時も炎症反応高値あり、小児多系統炎症性症候群（MIS-C）疑いで入院。</p> <p>日付不明 抗菌薬投与開始後も解熱せず、凝固障害も出現したため MIS-C と診断。免疫グロブリン投与とアスピリン内服を開始。その後、速やかに解熱し、心臓超音波検査でも冠動脈病変はなかった。</p> <p>2021/10/15 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>小児多系統炎症性症候群、右頸部痛、頭痛、口唇腫脹の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22334	<p>肛門直腸障害；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>視神経炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131372）である。</p> <p>2021/08/27 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/17 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/24 22:00頃 突然左手の脱力、左上腕から前胸部にかけて異常知覚、右側腹部から右下肢に温痛覚低下が出現。</p> <p>2021/09/25 救急外来を受診。</p> <p>2021/09/27 頸椎 MRI にて C6 から Th1 椎体レベルで脊髄左側に T2WI で高信号が出現し、DWI</p>

		<p>では淡い高信号が見られた。脊髄炎の診断でソル・メドロール静注用（1 g/日）の3日間投与を3クール施行とした。</p> <p>2021/10/24 22:00 頃 視神経炎が発現。</p> <p>2021/10/25 下肢麻痺が出現、体動困難となり入院。膀胱直腸障害もあり膀胱留置カテーテルを挿入し、下剤内服を開始。</p> <p>2021/10/28 プレドニン 30 mg/日を内服開始。</p> <p>2021/11/04 以降、プレドニン 25 mg/日に減量。症状は改善傾向となったが、左上肢を中心に麻痺・筋力低下が持続。</p> <p>2021/11/05 退院。後遺症として左上肢の麻痺・筋力低下が残る。</p> <p>2021/11/06 リハビリのため転院。</p> <p>日付不明 視神経脊髄炎の鑑別のため眼科を併診していたが、精査の結果、緑内障性の視野異常が見られた。ステロイド投与で改善傾向が見られたため、視神経炎を合併していた可能性がある。</p> <p>脊髄炎、視神経炎の転帰は、後遺症あり。膀胱直腸障害の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22338	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131433）である。</p> <p>既往・アレルギー・処置、過去に使用した薬剤：ペニシリン系アレルギー</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/31 14:45 本剤2回目の接種。</p> <p>23:00 胸痛、発熱あり、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/08/03 来院し、心筋炎の診断。経過観察目的で入院。</p>

		<p>2021/08/11 改善したため、退院。</p> <p>2021/08/20 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22343	<p>低酸素性 虚血性脳 症；</p> <p>心停止；</p> <p>播種性血 管内凝 固；</p> <p>椎間板突 出；</p> <p>横紋筋融 解症；</p> <p>消化管穿 孔；</p> <p>甲状腺機 能低下 症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水</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：v21131439）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：36.9 。</p> <p>2021/10/06 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 40 近い発熱あり。</p> <p>2021/10/09 散歩するが、5 分も歩けず帰宅。</p> <p>2021/10/12 腰部、大腿部の疼痛、体動時の息切れを自覚し、近医受診。椎間板ヘルニアの 初期症状と説明を受け、処方され帰宅。</p> <p>2021/10/18 体動困難のため当院に救急搬送。椎間板ヘルニアとして脊椎脊髄外科に入院。 入院後、発熱、SpO2 の低下、浮腫、胸水、経口摂取不良、出血傾向、血小板減少、CK、LDH、 AST、ALT の上昇、甲状腺機能低下等を認めた。</p> <p>2021/10/29 内科、ICT も介入。本剤による横紋筋融解症を疑った。腎機能に異常ないため補 液を継続し、播種性血管内凝固症候群に対しオルガランを投与。</p> <p>日付不明 筋力低下、出血傾向と血小板減少は改善。</p> <p>2021/11/07 03:49 心停止。心肺蘇生にて回復後、ICU に転棟するも意識なく低酸素脳症を 認めた。</p>

		<p>2021/11/15 頃 ICUにて治療継続中、消化管穿孔発症。</p> <p>2021/11/18 右半結腸切除術、回腸人工肛門造設術による外科的手術を施行。</p> <p>2021/11/25 手術後改善傾向だが、現在、ICU管理、人工呼吸器管理、経口摂取不可、意識はあるが理解力は不明の状態。症状は未回復。</p> <p>発熱、椎間板ヘルニア、胸水、甲状腺機能低下症、横紋筋融解症、播種性血管内凝固症候群、心停止、低酸素脳症、消化管穿孔の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22349	<p>多汗症；</p> <p>振戦；</p> <p>鼻漏；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131700）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5。</p> <p>2021/07/27 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>15:15 振戦が発現。</p> <p>15:20 発汗、鼻汁あり。</p> <p>15:30 補液開始。</p> <p>16:30 振戦持続するため、病院へ搬送。入院。</p> <p>2021/07/28 退院。</p> <p>2021/07/31 39の発熱あり。</p> <p>2021/08/02 PCR検査陽性。コロナ肺炎を認めた。</p> <p>2021/08/23 症状の回復を認めた。</p>

		<p>振戦、発汗、鼻汁、コロナ肺炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22351	意識消失	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた保健センター職員からの報告である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>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。接種後、発熱、意識消失を認めた。</p> <p>発熱、意識消失の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22358	低血糖； 呼吸困難； 意識レベルの低下； 浮動性めまい； 無力症； 蒼白	アレルギー性鼻炎； 心的外傷後ストレス障害	<p>本例は、当社 MR を介して接種会場職員により報告された。</p> <p>2021/12/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて接種会場職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21131948）を入手した。</p> <p>抗アレルギー性鼻炎薬を内服中。</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:36.4 。</p> <p>2021/11/19 18:15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>18:43 接種後、ふらつき、意識レベル低下（ぼーっとする）、呼吸がしづらいとの訴えあり。顔色不良、脱力感あり。受け答えあるが発語少ない。JCS1-1、血圧 121/86 mmHg、SpO2 98%、脈拍 74 回/分。</p> <p>18:44 医師診察にて、低血糖の疑い。糖分保持と点滴静脈注射にて補液を実施。</p> <p>18:55 深く呼吸できないと訴えあり、医師診察後、点滴静脈注射にて生食 100 mL、アタラックス P 25 mg を注入。</p> <p>18:58 症状の軽快なし。救急車要請。</p> <p>19:10 病院に救急搬送。</p> <p>19:35 病院受け入れ。</p> <p>19:55 左手背 22G ルート確保、採血、ソルアセット F 開始。心拍数 60 回/分、SpO2 97%。</p> <p>20:50 当初ぼーっとしていたが、その後意識清明、眼振、複眼なし、顔面、四肢等明らかな麻痺なし。頭部 CT 異常なし。Covid 抗原検査陰性を確認。症状の回復が認められ、医師説明のうえ帰宅。</p> <p>ふらつき、意識レベル低下、呼吸苦、顔色不良、脱力感、低血糖疑いの転帰は、回復。</p>
-------	---	------------------------------	--

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22359	喘息	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/05 本剤 2 回目の接種。接種後、接種部位の筋肉痛含む接種部位の痛み、接種部位の腫れ、38.0 から 39.0 未満の発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、関節痛、接種部位以外の筋肉痛あり。</p> <p>2021/09/06 接種部位の筋肉痛含む接種部位の痛み、接種部位の腫れ、発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、関節痛、接種部位以外の筋肉痛は回復。喘息が発現し、救急要請。15:30 病院へ搬送され、そのまま入院となる。</p> <p>2021/09/10 退院し、その後は安定。</p> <p>接種部位の筋肉痛含む接種部位の痛み、接種部位の腫れ、発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、関節痛、接種部位以外の筋肉痛の転帰は、回復。喘息の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22360	意識消失	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>気を失ったことは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目の接種。接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛みが発現。</p> <p>2021/07/19 37.5 -38.0 未満の発熱、疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛が発現。</p> <p>2021/07/20 接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛みが回復。37.5 未満の発熱が継続。</p> <p>2021/07/21 疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛が回復。</p> <p>日付不明 接種部位の腫れ、接種部位の発赤・紅斑が発現。翌々日に接種部位の腫れが回復。</p> <p>日付不明 発熱、接種部位の発赤・紅斑が回復。</p> <p>2021/07/25 生理がきたが、生理痛がかなり酷く、気を失った。</p> <p>接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛み、発熱、疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛、接種部位の腫れ、接種部位の発赤・紅斑の転帰は、回復。生理痛、気を失ったことの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------	---

<p>22365</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎； 播種性血管内凝固； 敗血症； 腎不全； 誤嚥性肺炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132182）である。</p> <p>2021/08/15 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/01 自己免疫性脳炎・急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症。発熱あり。</p> <p>2021/09/02 激しい頭痛が出現。</p> <p>2021/09/08 当院に入院。</p> <p>2021/09/09 髄液検査で髄液蛋白 247 mg/dL と顕著な増加、髄液細胞数 82/3 mm³ と増加。髄液圧 300 mmH₂O 以上。その後、構音障害、記銘力障害、嚥下中枢障害（喋下障害）、意識障害、呼吸中枢障害（中枢性換気障害）に病勢進展し、人工呼吸器管理となる。</p> <p>2021/09/15 ステロイドパルス療法施行。</p> <p>2021/09/17 ステロイドパルス療法終了。以後後療法、漸減。</p> <p>日付不明 嚥下性肺炎が発現。</p> <p>日付不明 嚥下性肺炎が回復。</p> <p>2021/09/25 肺炎回復後、敗血症の病態を呈し、同日に播種性血管内凝固（DIC）の状態となる。ADEM 病状に関連する免疫機能異常関与を考慮。</p> <p>2021/09/27 腎不全に移行。</p> <p>2021/10/01 腎不全に対し人工透析開始。</p> <p>日付不明 急性散在性脳脊髄炎により、左右大脳白質、中脳・橋・延髄、頸髄・胸髄・脊髄円錐に散在性病変。脊髄においては MRI 画像上、頸髄に軽度、胸髄全般に目立つ T2 高信号病変散在を確認。</p> <p>2021/10/18 人工呼吸器装着終了し、離脱。離脱時に Th4 以下全知覚脱失を確認。両上肢不全麻痺、腹筋背筋麻痺、両下肢完全麻痺あり。</p> <p>2021/10/23 人工透析を終了。</p> <p>2021/11/17-2021/11/29 免疫吸着・血液洗浄化療法（トリプトファンカラム・イムソーバ</p>
--------------	---	---

TR) を計 6 回実施。

2021/12/03 症状は未回復。

2021/12/11 最終に内服プレドニゾン中止予定。

急性散在性脳脊髄炎、敗血症、播種性血管内凝固、腎不全の転帰は、未回復。嚥下性肺炎の転帰は、回復。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

【臨床症状】

- ・ 炎症性脱髄が原因と推定される。
- ・ 先行するワクチン接種の有無を問わない初めての事象である。
- ・ 臨床的に多巣性の中枢性の障害(事象)である。
- ・ 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)。

【中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見】(いずれかの症状が初めて発現した日:2021/09/09)

- ・ 脳症
- ・ 限局性皮質徴候(失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない)
- ・ 運動麻痺(広汎性または限局性、限局性である場合が多い)
- ・ 感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)

22367	痙攣発作	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>痙攣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>2021/08/14 本剤 2 回目の接種。37.5 未満の発熱、悪寒、疲労、倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/15 頭痛、筋肉痛（接種部位以外）、関節痛が発現。発熱、悪寒は回復。</p> <p>2021/08/16 疲労、倦怠感は回復。</p> <p>日付不明 体の痙攣が少し発現。</p> <p>日付不明 頭痛、筋肉痛（接種部位以外）、関節痛、体の痙攣は回復。</p> <p>発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、筋肉痛（接種部位以外）、関節痛、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22375	神経痛性筋萎縮症	<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：v21132049）である。</p> <p>2021/09/15 左肩に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/16 左肩の痛み、左手のしびれを認める。</p> <p>2021/09/19 左手筋力低下あり。症状持続。</p> <p>2021/09/27 当院受診。握力右 45 kg、左 33 kg。左三角筋、棘上筋、手関節背屈、掌屈、小指外転筋において徒手筋力検査 4 程度の筋力低下あり。左手尺側痛覚鈍痛あり。神経痛性筋萎縮症と診断。</p>

		<p>2021/09/30 当院入院。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス、IVIg(免疫グロブリン大量点滴)を行い、症状軽減。</p> <p>2021/10/10 退院。</p> <p>2021/11/20 当院外来受診。握力右 34 kg、左 40 kg、左三角筋の徒手筋力検査 5。後遺症として左手尺側しびれ、左前腕尺側痛み、左上肢から手までの筋力低下が残存。</p> <p>神経痛性筋萎縮症の転帰は、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>
22378	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：v21132057）である。</p> <p>2021/08/28 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/05 胸痛が出現。</p> <p>2021/09/09 前医を受診し、当院へ紹介。心電図で 2、3、aVf、V4-6 の ST 上昇、トロポニン I 上昇を認め、急性心筋炎の診断で入院。</p> <p>2021/09/10 心臓 MRI で後下壁の T2 高信号、遅延造影を認め、心筋炎と確定。</p> <p>日付不明 症状の再増悪はなく、トロポニン I も低下したことを確認。</p> <p>2021/09/22 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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22381	大脳静脈 洞血栓 症； 脳出血	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132070）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/29 本剤 2 回目の接種。夜、発熱、頭痛があり、持続した。</p> <p>2021/11/02 08:30 脳静脈洞血栓症が発現。症状増悪により病院へ搬送。原因不明のため自宅療養となる。</p> <p>2021/11/05 意識障害、痙攣発作がみられ搬送。脳静脈洞血栓症による多発脳出血と診断。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/12/07 症状は未回復であり、後遺症として左片麻痺が残る。</p> <p>脳静脈洞血栓症、多発脳出血の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------------------------	---

22384	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：v21132081）である。</p> <p>2021/08/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/05 午前 ギラン・バレー症候群が発現。日中、両下肢麻痺を認めた。</p> <p>日付不明 両上肢麻痺も認め、その後、球麻痺と進行した。</p> <p>2021/09/12 頃 症状がピークに達した。</p> <p>日付不明 わずかに症状が軽快。</p> <p>2021/09/19 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 当科初診。髄液にて蛋白細胞解離があり、神経伝導検査は誘発不能。</p> <p>2021/10/06 入院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2021/09/05） ・ 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。 ・ 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 4。ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。 <p>【疾患の経過】</p>
-------	------------	---

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>【電気生理学的検査】（検査日：2021/10/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全く誘発できず、その他、GBS に合致する所見に該当し、GBS と一致する。 <p>【髄液検査】（検査日：2021/10/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞数 0/mcL、糖 54mg/dL、蛋白 82.2mg/dL。 ・ 検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数より、蛋白細胞解離あり。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の疾患に該当しない。 <p>【自己抗体の検査】（検査日：2021/10/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 未記載。 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なし。
22388	急性腎障害； I g A 腎症	未梢腫脹； 疼痛； 発熱； 脂肪肝； 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：v21132102）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧、脂肪肝あり。肺炎球菌の予防接種後に発熱、痛み、肘から手首の腫れの副反応歴あり。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。倦怠感あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/07/20 本剤 2 回目の接種。夕方 頭痛、腰痛が出現。</p> <p>2021/07/21 IgA 腎症（特殊型）が発現。発熱、肉眼的血尿、両下肢浮腫を認めた。</p>

		<p>2021/07/26 当院受診。尿蛋白(3+)、尿潜血(3+)を認めた。解熱剤処方。</p> <p>日付不明 肉眼的血尿、発熱は改善するも、浮腫残存。腎機能障害出現、検尿異常は持続。</p> <p>2021/08/31 入院。腎生検を施行し、IgA腎症特殊型(肉眼的血尿を伴う急性腎障害)と診断。ステロイドパルス療法を実施。</p> <p>2021/09/10 退院。再入院。</p> <p>2021/10/05 退院。</p> <p>2021/11/29 症状は未回復。</p> <p>日付不明 外来にてプレドニゾン漸減中。</p> <p>倦怠感の転帰は、不明。IgA腎症特殊型(肉眼的血尿を伴う急性腎障害)の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22393	甲状腺機能亢進症	<p>本例は、「第672回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>甲状腺機能亢進症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】82歳、女性。2回目の新型コロナワクチン(商品名不明)接種後に発熱、側頸部痛を自覚した。発熱は2週間以上続き、造影CT検査で両側頸動脈の壁肥厚を認め、巨細胞性動脈炎様の病態と考えられた。またサイログロブリン高値を伴う甲状腺機能亢進症を認めた。グルココルチコイドの治療後、症状は改善した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22394	器質化肺炎； 関節リウマチ	<p>本例は、「第 672 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>関節リウマチ及び器質化肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 2】69 歳、女性。1 回目の新型コロナワクチン（商品名不明）接種後に発熱、多関節炎が出現し増悪した。手指を中心とする多関節炎、CRP 7.45mg/dL、リウマトイド因子 29U/mL、抗 CCP 抗体 604U/mL のほか、左上葉に consolidation を認めた。関節炎は持続し、肺病変は抗菌薬に不応であった。関節リウマチ及び器質化肺炎と判断しグルココルチコイド治療を開始後、症状は改善した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22411	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法人による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132294）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/16 13:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0 。</p> <p>2021/11/13 13:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/14 発熱、胸痛あり。</p> <p>2021/11/16 14:30 症状の改善を認めないため、近医を受診。CPK の上昇を認めたため、当院紹介。心臓超音波検査で心機能低下あり。心臓カテーテル検査の際に施行した心筋生検では、心筋内に炎症性細胞の浸潤を認め、心筋炎と診断。</p> <p>日付不明 経過観察で心機能は正常範囲まで改善。</p> <p>2021/11/24 症状の軽快を認めた。</p>

		<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22415	顔面麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132675）である。</p> <p>顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/28 本剤 1 回目の接種。明らかな副反応等なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2021/09/01 15:16 本剤 2 回目の接種。15:26 経過観察中、接種後 10 分経過した頃、眉間から顔面全体に痺れ感を自覚。顔面神経麻痺が発現した。医師の診察を受け、30 分の経過観察。症状は継続するも明らかな変化なく、アナフィラキシー症状を積極的に疑うものではなかったことから、帰宅可能となった。</p> <p>2021/10/09 接種後 1 か月経過後も顔面の痺れ感が治まらないため、近医内科を受診。他院を紹介された。</p> <p>2021/10/21 紹介先病院初診。頭部 CT、血液検査等の結果、副鼻腔炎と診断。近医耳鼻咽喉科に逆紹介。</p> <p>日付不明 耳鼻咽喉科でも副鼻腔炎の診断。抗菌薬を処方。</p> <p>日付不明 数日服用後、痺れ感の増悪を自覚。</p> <p>日付不明 別の耳鼻咽喉科を受診。三叉神経痛疑いの診断。</p> <p>2021/12/15 現在、通院中。症状は未回復。異常感覚の自覚以外、明らかな運動障害、他部</p>

		<p>位、他臓器の自覚症状なし。</p> <p>顔面神経麻痺、副鼻腔炎、三叉神経痛疑いの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22416	肺炎	<p>慢性腎臓病；</p> <p>2型糖尿病</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119112）である。</p> <p>2021/06/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/29 午前 透析来院時、2-3日前から微熱、倦怠感、左鎖骨周辺から左肩痛、胸をつかまれたような違和感の訴えあり。心電図変化、心筋酵素上昇なかったが、CRP上昇、CTで肺門部位等を含む右肺炎を認め、抗生剤点滴開始。入院。</p> <p>日付不明 好酸球増多を認めた。</p> <p>2021/07/02 肺炎像は急速に両側に悪化し、低血圧、頻脈、不穏出現。救急車にて他院呼吸器内科へ搬送、転院。</p> <p>右肺炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22418	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：v21132341）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/13 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/14-2021/11/16 胸痛あり。</p> <p>2021/11/16 心筋炎として入院。</p> <p>2021/11/20 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22420	低酸素症； 塞栓性脳卒中； COVID-19 肺炎	<p>心房細動； 高血圧； 2 型糖尿病</p> <p>本例は、「第 233 回 日本内科学会近畿地方会」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>低酸素血症は企業により重篤と判断された。</p> <p>48 歳、男性【主訴】上下肢麻痺、失語【現病歴】出勤中に突然右上下肢麻痺、失語を認め、当院に搬送となった。【既往歴】非弁膜症性心房細動、2 型糖尿病、高血圧症【内服薬】なし【臨床経過】搬送の 9 日前にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（商品名不明）の初回接種を受けていた。来院時、右上下肢の運動麻痺は改善していたが重度の感覚障害や運動性失語を認め、NIHSS スコアは 9 点であった。頭部造影 CT 検査で左中大脳動脈 M2 閉塞を認め、rt-PA 静注療法を施行した。来院時に発熱や呼吸器症状は認めなかったが、頭部 CT と同時に撮影した胸部 CT 検査で肺炎像を認め、SARS-CoV-2 PCR 検査が陽性であった。無治療の心房細動があり、COVID-19 を合併した心原性脳塞栓症と診断した。入院後に低酸素血症を呈したため酸素投与を要したが、重症化することなく経過した。最終的に右上下肢の運動麻痺、感覚障害、運動性失語が残存し、隔離解除後にリハビリテーション病院へ転院した。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22422	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：v21132428）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/22 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/23 39 の発熱を認め、様子をみた。</p> <p>2021/10/24 18:30 急性心筋炎が発現。夜に胸部圧迫感を自覚。</p> <p>2021/10/25 胸の圧迫感悪化し、前医受診。</p> <p>2021/10/26 朝 当院初診外来に紹介予定であったが、胸痛再熱したため救急来院。心電図変化、心筋逸脱酸素の上昇から心筋炎に相違ない所見と判断、入院。</p> <p>2021/10/27 冠動脈造影、右心カテーテル、心筋生検を行い、冠動脈病変がないことを確認。その後、解熱鎮痛薬による対症療法で軽快。</p> <p>2021/11/01 症状の軽快を認め、退院。心筋生検の結果は明らかな炎症細胞診準は認めなかったが、浮腫状の変化を認め、年齢を考慮すると炎症があった可能性があるとの診断。ウイルス検査も行ったが明らかに疑うものはなかった。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22428	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：v21132591）である。</p> <p>2021/10/03 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/31 本剤 2 回目の接種。接種後、一過性に 38 を超える発熱あり。</p> <p>日付不明 自然解熱していたが、微熱が遷延していた。</p> <p>2021/11/02 15:00 頃 安静時に突如、前胸部痛を自覚。性状は押されるような感じで、痛みの強さは 8/10 程度。痛みの放散や移動はなし。</p> <p>15:30 心筋炎が発現。その後症状の改善なく、当院救急外来受診。来院時の心電図で 2、3、aVF、V4、V5、V6 で ST 上昇を認めたが、心エコーで明らかな壁運動異常を認めなかったものの、採血でトロポニン I 含めた心筋逸脱酵素の上昇を認めた。経過からは本剤に伴う心筋炎を疑い、経過観察及び加療目的で入院。鑑別としてウイルス性や膠原性が挙げられ、各種ウイルス抗体検査を実施したが否定的であった。</p> <p>日付不明 経時的に胸痛は改善し、心筋逸脱酵素は正常範囲内まで低下。心電図での ST 上昇もほぼ消失。全身状態良好。</p> <p>2021/11/09 症状の軽快を認め、退院となった。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>< 画像検査 ></p> <p>【心臓 MRI 検査】（検査日：2021/11/10）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 造影あり。 ・ 異常所見：（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損
-------	-----	---

		<p>傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。</p> <p>【心臓超音波検査】(検査日:2021/11/02)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常所見なし。 ・ 左室駆出率:64.2% <p>【胸部レントゲン】(検査日:2021/11/02)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常所見:心拡大 <p>【心電図検査】(検査日:2021/11/02)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常所見:ST 上昇又は陰性 T 波 <p><鑑別診断></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。
22433	<p>低酸素性 虚血性脳 症; 創傷; 呼吸不 全; 心停止; 意識変容 状態; 痙攣発 作; 脳挫傷; 頭部損傷</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省 受付番号:v21132648)である。</p> <p>2021/12 に不整脈に対して手術予定であった。</p> <p>2021/09/17 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/15 午後、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/16 体調不良、頭痛あり。</p> <p>2021/10/17 午前中に口を怪我したようだが詳細不明。</p> <p>15:15 意識障害、強直間代性と思われる痙攣発症。当院搬入前には意識回復。搬入後、CT など精査をして様子見た。</p> <p>17:30 頃 再度痙攣をきたして投薬。落ち着いたあと追加 MRI 検査中に痙攣と呼吸不全をきたしたため、検査中止。直後に心拍も停止。速やかに気管挿管など蘇生措置を施行して心拍再</p>

		<p>開。人工呼吸器装着で集中治療室に入院。頭部 CT/MRI では、最近のものと思われる頭部外傷と小さな脳挫傷が示唆されたがいつのものか不明。髄液検査正常。</p> <p>日付不明 CT 検査施行。低酸素脳症が判明して植物状態になる見通し。気管切開、胃瘻造設を行って管理中。</p> <p>口の怪我、痙攣、呼吸不全、頭部外傷、脳挫傷、低酸素脳症の転帰は、未回復。</p> <p>意識障害、心拍停止の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22435	意識レベルの低下	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>意識朦朧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 上半身が腫れて痛みの訴えあり。意識朦朧としており、全身の腫れを認めた。</p> <p>2022/01/04 症状は軽快。</p> <p>上半身の痛み、全身の腫れ、意識朦朧の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22438	アナフィラキシー様反応； 多形紅斑	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133291）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/09 15:00 本剤 2 回目の接種。15:15 観察期間は自覚症状なく問題なし。夕方 急さを感じ、37.2 の発熱あり。</p> <p>2021/07/10 05:00 皮膚そう痒感と咽頭部違和感あり。07:00 多形紅斑が発現。四肢に 2mm 程度の紅斑があり。アレロックと解熱剤（詳細不明）を内服。</p> <p>日付不明 腹痛が発現。</p> <p>2021/07/11 発熱、腹痛、皮疹の改善がないため救急受診し、本剤接種後副反応として当院に救急搬送され、緊急入院。遅発性アナフィラキシーを疑う症状もあり、アナフィラキシーに準じて対応。ボスミン、ネオレスタール静脈注射は行われ、現状症状は改善傾向。</p> <p>2021/07/13 皮疹も消失した為抗ヒスタミン薬内服として退院。</p> <p>2021/07/14 症状は回復。</p> <p>多形紅斑、遅発性アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------------------	--

22439	<p>心筋心膜炎； 心膜炎</p>	心筋心膜炎	<p>2022/01/11、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-420927）、2022/01/20 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>2022/06/06、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-420927）、2022/06/17 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 20 歳の男性患者に発現した心筋炎（再発性心筋心膜炎）及び心膜炎（心膜炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Umei TC, Kishino Y, Shiraiishi Y, Inohara T, Yuasa S, Fukuda K. Recurrence of myopericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a male adolescent. CJC Open. 2021</p> <p>本症例は「第 86 回日本循環器学会学術集会」にて発表された。</p> <p>患者の既往歴には 2016 年の心筋心膜炎（インフルエンザウイルス誘発性心筋心膜炎の初発）などがあった。</p> <p>季節性インフルエンザウイルスによる心筋心膜炎の病歴を有する 20 歳男性患者が、発熱及び胸痛を主訴として当院へ入院した。患者は入院の 3 日前、mRNA-1273 新型コロナウイルス感染症ワクチンの 2 回目の投与を受けた。入院時、患者のバイタルサインは高熱を除き安定していた。心電図にて広範囲の ST 上昇を認めた。血液検査にて血清クレアチニンキナーゼ（CK）値及び血清心臓トロポニン T 値の上昇を認めた。経胸壁心エコーにて、駆出率 53.8%の後下壁</p>
-------	-----------------------	-------	--

における軽度運動低下を認め、心嚢液貯留は認めなかった。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 に対するポリメラーゼ連鎖反応及びインフルエンザウイルスに対する抗原検査は陰性所見を示した。心臓磁気共鳴画像にて、後下壁に遅延ガドリニウム増強と同領域の T2 強調画像での遅延病変を認め、急性心筋炎が示された。患者は非ステロイド性抗炎症薬の投与を含む保存的治療を受けた。血清 CK 及び心臓トロポニン T 値は 2 日目にピークに達した。症状は徐々に回復し、患者は 5 日目に退院した。追跡調査を行う予定である。

日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形) の 2 回目投与を受けた。2021/07/28、患者は、心筋炎 (再発性心筋心膜炎) (重篤区分：入院及び医学的に重要) を呈した。日付不明、患者は心膜炎 (心膜炎) (重篤区分：医学的に重要) を呈した。患者は 2021/07 のある時期に心筋炎のため入院した。患者は loxoprofen (経口、160 mg、1 日 1 回、2021/07/19-2021/08/04、使用理由：心筋炎) による治療を受けた。2021/08/02、心筋炎 (再発性心筋心膜炎) は回復した。報告時、心膜炎 (心膜炎) の転帰は不明であった。

診断結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

2021/07/28、血中クレアチン・ホスホキナーゼ MB (0-3.1) : 26.1 ng/mL (高値)、26.1 ng/mL。

2021/07/28、C-反応性蛋白 (0-0.14) : 8.43 mg/dL (高値)、8.43 mg/dL。

2021/07/28、心電図 : V2-6/?-aVL・?・aVF 誘導における異常な ST 上昇及び aVR 誘導における PR 上昇。

2021/07/28、フィブリン D ダイマー (0-1) : 0.5 mcg/mL、0.5 mcg/mL。

2021/07/28、トロポニン T (0-0.014) : 0.579 ng/mL (高値)、0.579 ng/mL。

2021/07/29、胸部 X 線 : 正常 (正常) 正常。

2021/07/29、心エコー図 : 前壁中隔中央部-心尖部及び後外側中央部-心尖部における左室 (LV) 壁運動異常、区域壁運動異常。

2021/07/31、磁気共鳴画像 : 後期ガドリニウム増強領域の下外側壁における T2 強調像の高信号強度異常。

日付不明、アデノウイルス検査 : ペア血清検体にてアデノウイルス陰性であった。ペア血清

検体にてアデノウイルス陰性であった。

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：上昇（高値）。上昇し、1,190 IU/L。値は入院後 2 日目にピークに達した。1190 IU/L。値は入院後 2 日目にピークに達した。

日付不明、血中鉛：陰性（陰性）陰性。

日付不明、体温：摂氏 38.8 度（高温）、摂氏 38.8 度。

日付不明、心エコー図：前壁中隔の局所運動低下が認められた、前壁中隔の局所運動低下が認められた。

日付不明、駆出率：53.8%、53.8%。

日付不明、心電図：全体的な ST-T 波上昇が示された、全体的な ST-T 波上昇が示された。心電図所見の変化によって偽正常化が認められた、心電図所見の変化によって、胸部誘導における偽正常化 ST-T パターンとそれに伴う T 波逆転が認められた。

日付不明、インフルエンザウイルス検査：陰性（陰性）陰性、陰性（陰性）陰性。

日付不明、磁気共鳴画像：T1 及び T2 マッピングにおいて明らかな所見なし、T1 及び T2 マッピングにおいて明らかな所見なし。

日付不明、パルボウイルス B19 検査：ペア血清検体にてヒトパルボウイルス陰性であった、ペア血清検体にてヒトパルボウイルス B19 陰性であった。

日付不明、身体診察：正常（正常）、奇脈及び心膜摩擦音なし。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、トロポニン T (0-0.014)。上昇。上昇し、0.710 ng/mL。値は入院後 2 日目にピークに達した。0.710 ng/mL。値は入院後 2 日目にピークに達した。

日付不明、バイタルサイン測定：正常（正常）正常。

報告者は、心筋炎（再発性心筋心膜炎）及び心膜炎（心膜炎）と mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ)（不明）とは関連性ありと判断した。

関連する併用薬は報告されなかった。

心嚢液貯留なし。ペア血清検体はコクサッキーウイルスの可能性のある原因ウイルスに対して陰性であった。しかし、後期ガドリニウム増強領域の内外側壁における T2 強調像の高信号強度によって、急性心筋炎が疑われた。症状は徐々に回復し、患者は 5 日目に退院した。退院から 1 か月後、患者の容態は安定しており、左室機能は改善していた。

2021/07/**、患者は発熱と深呼吸時の強く鋭い胸痛を主訴に来院し、座位で改善した。患者は入院の数か月前においてインフルエンザ様疾患はなく健康であった。入院の 2 日前、患者は mRNA-1273 モデルナ COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。

治療には保存的治療などがあった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/01/11：2021/01/11 に安全性部門が入手した追加情報は、著者から入手した補足レポートが添付された電子メールなどであり、重要な情報が含まれている。

22444	心筋炎	<p>2022/06/06、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-357787）、2022/06/15 に武田薬品が同社より入手した。以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>2021/10/18、本例は当初、武田薬品を介して入手された(参照番号：JP-TAKEDA-2022JP005957AA)。</p> <p>2022/06/06 に最新情報を入手し、2022/06/13 にモデルナ社へ送付された。</p> <p>2021/10/18、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-357787）、2022/06/11 に武田薬品が同社より入手した。以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 37 歳男性患者における心筋炎（心筋炎）に関する記述である。</p> <p>本症例は「第 86 回日本循環器学会学術集会」にて発表された。</p> <p>参考文献：Aikawa T, Ogino J, Kita Y, Funayama N, 「Myocardial microthrombi after COVID-19mRNA vaccination」、Eur Heart J、2021</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。</p>
-------	-----	---

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

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

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

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

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

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

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

日付不明、フィブリンDダイマー: 正常 (正常) 正常範囲。

日付不明、ハプトグロビン: 正常 (正常) 正常範囲。

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

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 検査: 陰性 (陰性)。陰性。

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

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

報告者は心筋炎 (心筋炎) と mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) とは関連性

		<p>は否定できないと判断した。</p> <p>患者は7日目に合併症なく退院し、退院後症状はなかった。</p> <p>併用薬及び治療薬の使用に関する情報は、報告者より提供されなかった。</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>2021/10/19：2021/10/21 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、新たな情報は含まれていなかった。</p> <p>2022/06/06 に入手した追加情報 更新：文献情報、経過記述</p>
22445	脳炎； 脳症	<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：v21132981）である。</p> <p>2021/10/16 本剤1回目の接種。発熱程度の副作用あり。</p> <p>2021/11/13 18:30頃 本剤2回目の接種。19:40 脳炎・脳症が発現。右半身脱力あり。歩行時左へ偏るため、救急要請。当院へ搬送。頭部CT、MRIでは異常なく経過観察とした。</p> <p>日付不明 40度の発熱、右上肢筋力低下あり。</p> <p>日付不明 約1か月後、症状改善した。</p> <p>2021/12/22 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、脳炎・脳症の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22447	呼吸不全; 誤嚥性肺炎	心不全; 慢性閉塞性肺疾患	<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：v2110033376）である。</p> <p>COPD で HOT 導入中の患者である。</p> <p>日付不明 ワクチン 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 ワクチン 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6 。</p> <p>2022/01/22 15:00 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/01/23 未明より SAT 低下を認め、HOT 流量を上げた。13:25 改善乏しく死亡に至る。COPD、心不全があり誤嚥性肺炎、呼吸不全の悪化を起こしたものと考えられる。</p> <p>誤嚥性肺炎、呼吸不全の悪化の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22449	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133136）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 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/16 本剤 3 回目の接種。</p> <p>16:03 接種後、アナフィラキシーが発現。左腕のかゆみあり。BP 130/79、脈 69、SpO2 96 (R.A)、意識清明。</p> <p>16:15 介助ありで立位保持。軽度の嘔気あり。本人は点滴筋注を拒否。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22451	<p>心筋損傷；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p>	<p>川崎病</p> <p>2021/11/18、本症例は ModernaTX 社が入手し (参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-348429)、2022/02/28 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>本症例は、2021/10/11 に武田薬品を介して入手された (参照番号：JP-TAKEDA-2021TJP120179)。</p> <p>最新情報は 2021/11/18 に入手され、2021/11/26 にモデルナ社に送付された。</p> <p>本症例は登録されたが、2022TJP005756 の重複症例であることが判明した。</p> <p>本症例は誤登録されたことが確認されたため、データベースから削除予定である。</p>

		<p>本症例は、「European Heart Journal - Cardiovascular Imaging, 2021」に掲載された。</p> <p>びまん性心筋損傷、心膜炎及び急性心筋炎は医薬品市販承認取得者によって重篤と判断された。</p> <p>川崎病の病歴を有する 20 歳女性が、mRNA-1273 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (モデルナ) の 2 回目接種の 14 日後に発熱 (最高摂氏 37.5 度) を発症した。さらに 2 日後、患者は胸痛と呼吸困難のため来院した。胸部 X 線にて著明な心拡大を認めた。心電図では II 及び V1-4 誘導で ST 上昇を伴う洞性頻脈を認めた。心エコー検査にて非常に少量の心嚢液貯留を伴う全身運動低下を認めた。心筋トロポニン I、クレアチンキナーゼ及び C-反応性蛋白値はそれぞれ 8,801.8 ng/L、576 U/L 及び 1.07 mg/dL に上昇した。患者は Abbott 社の ID NOW による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 検査で陰性であった。緊急冠動脈造影にて冠動脈異常は認められなかった。心血管磁気共鳴特徴追跡にて、縦歪の低下した両心室収縮機能不全を認めた。左心室 (LV) 及び右心室 (RV) 駆出率は、それぞれ 30.4% と 23.9% であった。ガドリニウム遅延造影で斑状の強い増強を心室中隔の RV 側、RV 自由壁及び心膜に認め、心膜炎を伴うびまん性心筋損傷が示された。心内膜心筋生検にて心筋におけるリンパ球浸潤が示されたことにより急性心筋炎が確認された。患者は利尿薬、dobutamine (3 mcg/kg/分から開始し、徐々に中止)、enalapril 及び bisoprolol の投与を受け、治療 2 週間後に LV 駆出率 59.0% と顕著な改善を得た。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22453	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</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 : v21133137) である。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 35.9 度。</p> <p>2022/01/19 12:20 本剤 1 回目の接種。12:28 接種後、嘔気が出現。咳嗽、咽頭不快感を自覚。バイタルは BP 134/104、SpO2 100%(RA)、HR 94。ライン確保し、ソルラクト 500 mL、アタラックス P 1A 混注。その後も嘔気持続し、救急搬送。搬送時、バイタルは BP 119/108、SpO2 100%、HR 78。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>嘔気、咳嗽、咽頭不快感の転帰は、回復</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22455	呼吸困難； 大動脈解離； 心肺停止	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師による報告である。</p> <p>2022/02/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033483）を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7。</p> <p>2022/01/23 17:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 10:45 息切れを自覚し、他院へ受診。帰宅後、心肺停止状態で当院に救急搬送。蘇生行為を行うも、自己心拍再開せず。12:03 死亡確認。CT検査では急性大動脈解離が疑われた。死因は急性大動脈解離。</p> <p>息切れ、心肺停止、急性大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

22458	妊娠糖尿病; 発疹	妊娠	<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>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目の接種。妊娠中の接種であった。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目の接種。妊娠中の接種であった。</p> <p>2021/07/05 長年使用していた化粧品を首につけると痒くなり、赤くなったり、ブツブツが できたりと皮疹が出現するので、首には使用するのをやめた。</p> <p>2021/07/27 抗原検査実施し、陰性。</p> <p>2021/08/06 核酸検出検査実施し、陰性。</p> <p>2021/08/18 抗原検査実施し、陰性。</p> <p>2021/09/15 核酸検出検査実施し、陰性。</p> <p>2021/09/27 核酸検出検査実施し、陰性。</p> <p>2021/09/28 妊娠糖尿病が発現。重症度は中等度。</p> <p>日付不明 帝王切開にて出産。産後 1 か月ほど血圧高めだった。</p> <p>2021/12/14 有害事象のため、観察中止。</p> <p>日付不明 現在授乳中。</p> <p>妊娠、皮疹、妊娠糖尿病、血圧高めの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--------------	----	---

22461	倦怠感； 動悸； 末梢性ニューロパチー； 血圧上昇； 頭痛	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022538）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：v21133199）である。</p> <p>2021/07/07 14:15 本剤1回目の接種。接種直後、末梢神経障害が発現。強い頭痛、血圧上昇（136/89 mmHg）、動悸、手の痺れあり。30分臥床後に軽快。</p> <p>2021/07/08 倦怠感、頭痛あり。</p> <p>2021/07/09 症状の回復を認めた。</p> <p>末梢神経障害、頭痛、血圧上昇、動悸、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22465	溺死 リンパ節転移； 動脈硬化症； 子宮癌； 直腸癌； 脂肪肝	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033749）である。</p> <p>2022/06/22 解剖医より追加情報を入手した。</p> <p>2021/04/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/05/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/31 11:15 本剤3回目接種。接種後、体調不良の訴えはなし。家族から見て普段より元気がなく、眠そうな印象であった。</p> <p>2022/02/01 20:00頃 処方薬を内服。最終生存確認。</p> <p>2022/02/02 00:00頃 死亡推定。</p> <p>07:45頃 自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見。死因は溺死と考える。剖検では、冠状動脈に軽度の動脈硬化、軽度脂肪肝を認める。溢血点発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、内臓諸臓器のうっ血性変化といった、いわゆる急性死の所見を認める。また、気管、主気管支及び肺に泡沫を多量に含む赤褐色液が貯留する。死因に影響を及ぼす損傷を認めず。</p>

血中のアルコール陰性。薬毒物簡易検査キットを用いた尿中の薬毒物検査陰性。

元気がない、眠そうの転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

< 解剖所見 >

眼瞼結膜下、頭皮内面、腎盂粘膜下の溢血点発現。

頭部、顔面、胸部、四肢及び背面の表皮剥脱。四肢の軽度皮下出血。

脳の重量は 1,284.3 g。著変なし。

心臓の重量は 314.5 g。左室厚 1.2 cm、右室厚 0.3 cm。冠状動脈に軽度の動脈硬化。大動脈に軽度の石灰化。

気管及び主気管支内に泡沫を含む赤褐色液貯留。

肺の重量は左が 614.7 g、右が 1,034.7 g。肺門部を圧すると泡沫を多量に含む赤褐色液を逸する。

大動脈周囲に白色腫瘍。

< 病理組織学的所見 >

・ 冠動脈に石灰化を伴う軽度動脈硬化を認めるが、有意な狭窄を認めない。心臓の左心室心筋に微小線維化を認める。肺では、肺胞内に異物を認める。その周囲に菌塊及び真菌を多数認めるが、死後変化によると思われる。辺縁に気腫性変化を認める。肝臓では、小脂肪滴を軽度に認め、グリソン領域に軽度リンパ球浸潤を伴う。大動脈周囲の白色腫瘍は全体に壊死し、内部に出血を認める。その他内臓諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めない。

22467	急性呼吸不全； 血小板減少症	誤嚥性肺炎	<p>本例は、「第 87 回 日本呼吸器学会・日本結核 非結核性抗酸菌症学会・日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会九州支部秋季学術講演会」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>急性呼吸不全及び血小板減少症は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は 90 歳代男性。X 年 4 月 15 日微熱と痰がらみ咳のため、当院を受診。誤嚥に伴う肺炎で、翌 16 日入院となった。抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。</p> <p>X 年 6 月 3 日 mRNA COVID-19 ワクチン（商品名不明）の初回接種を実施。翌 4 日 38 台の発熱が出現し、検査では WBC 11,000/μL、血小板 17.4 万/μL、CRP 15.2mg/dL（以下単位略）で白血球増多と炎症反応亢進を認めた。肺炎を考慮し、抗菌剤点滴 CTRX 2g/日を開始。接種 3 日目の 5 日には酸素化低下（室内気 SpO₂ 89%）を認め、発熱も持続した。動脈血検査（酸素 3L 下）では PaO₂ 51Torr、PaCO₂ 35.1Torr と急性呼吸不全状態を示し、7 日の検査では WBC 5,000、血小板 6.4 万、CRP 16.6 と血小板減少を認め、FDP（15μg/mL）及び D ダイマー（13.3μg/mL）が上昇し、AT-III（37%）が低下していた。血小板は 8 日 5 万、10 日 2.5 万に減少し、血小板輸血を実施。非感染性炎症を考慮し、7 日から mPSL 125mg/日を計 4 日間投与し、その後は漸減し 17 日まで連日投与した。FOY 1,000mg/日を途中より併用した。6 月 24 日 WBC 5,600、血小板 17 万、CRP 1.3 に回復した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22468	血栓症		<p>本例は、「第 51 回 日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会」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>微小血栓は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 2：55 歳女性。1 回目の COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種 2 日後、顔面を除く全身にそう痒を伴う紅斑、丘疹が出現。組織では表皮内にリンパ球、組織球、ランゲルハンス細胞が集簇する小膿瘍があり、真皮上層では微小血栓がみられた。採血では PT のみ延長。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22469	末梢性ニューロパチー	<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薬剤師による副反応報告症例（TASK0022541）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：v2110033307）である。</p> <p>2021/07/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07 末梢神経障害が発現。</p> <p>2021/07 上旬、接種後から両足中ほどから末端に針を刺すような持続する痛みを自覚。</p> <p>2021/07 近医整形外科受診。足 Xp・腰 MRI 施行するも痛みを説明できるような異常は指摘されず。リリカ、トラムセット配合錠内服開始。投与量増し調製。</p> <p>2021/07 中旬、紹介された病院整形外科を受診するも原因は不明。</p> <p>2021/08/04 本剤 2 回目の接種。接種後、症状悪化した。</p> <p>2021/09 初旬頃より手指先にしびれが出現。両足底、足背部、両手母指にしびれの訴えあり。足根幹症候群を疑い、当院整形外科紹介受診するが精査後否定される。</p> <p>2021/10 初旬からふらつきと嘔気が強く動けなくなった。</p> <p>2021/11 神経炎などを疑い、当院神経内科へコンサルテーションを行ったところ、painful neuropathy 疑いで精査を開始。頸椎レントゲン撮影、神経伝導検査など実施。</p> <p>2022/1/6 パルス療法のため入院。</p> <p>日付不明 mPSL を 3 クール投与し上肢下肢とも症状改善。</p> <p>2022/01/25 症状の軽快を認め、退院となる。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------	---

22470	壊死	真性多血症	<p>本例は、「第 51 回 日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会」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>黒色壊死は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 6 : 79 歳男性。真性多血症あり。2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種翌日、接種部位に激しい疼痛を自覚し、小児手拳大ほどの黒色壊死を呈した。潰瘍辺縁の組織では血管壁の壊死像と好中球浸潤がみられた。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22474	心肺停止； 意識レベルの低下； 死亡	リウマチ性障害； 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：v2110033499）である。</p> <p>車椅子生活の患者。リウマチで足の変形があり、手術施行歴あり。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。接種後、発熱が出現。</p> <p>日付不明 接種前体温：36 度。</p> <p>2022/02/03 13:30 本剤 3 回目の接種。その後、状態の変化はなかった。</p> <p>2022/02/04 11:30 頃 39 度台の発熱が発現。カロナール内服。</p> <p>12:00 頃 傾眠となった。</p> <p>14:45 意識低下、心肺停止。</p> <p>16:05 蘇生措置し、心拍再開。レスピレーター装着し、入院。</p> <p>2022/02/05 00:13 死亡。</p> <p>発熱、意識低下、心肺停止の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22476	不整脈	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>自律神経失調;</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：v2110033343）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>緊張しやすく、血圧が上がりやすい患者。</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 接種前体温：36.5度。</p> <p>2022/01/31 14:15 本剤3回目の接種。自律神経失調症が発現。動悸あり。頭痛、頭重、嘔気なし。不整脈を感じるも自律神経失調症ではないかと言われた。SAT 95、P 95。嘔気、嘔吐なしで clear。</p> <p>14:20 BP 208/118、P 96、SpO2 96%、症状なし。</p> <p>14:35 BP 213/124、P 81、SpO2 97%、症状なし。医師診察。</p> <p>14:40 本人持参のソラナックス経口投与。</p> <p>14:55 BP 185/106、P 69、SpO2 98%。</p> <p>15:15 BP 184/102、P 78、SpO2 97%。</p> <p>15:20 症状が軽快。医師に報告し、帰宅許可。</p>

		<p>自律神経失調症、不整脈の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22477	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033484）である。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 頭痛、発熱、倦怠感が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6 度。</p> <p>2021/07/20 12:10 頃 本剤 2 回目の接種。</p> <p>12:15 軽度のアナフィラキシー又はアレルギー反応が発現。両上肢のしびれ、咳嗽、喉の違和感の訴えあり、処置対応ブースに移動。バイタルサインは体温 37.2 度、血圧 124/75 mmHg、脈拍 108 回/分(整)、SP02 99-100%。</p> <p>12:19 医師指示のもとソルメドロール 125 mg 点滴静注。</p> <p>12:23 アドレナリン 0.1% シリンジ 0.3 mg 筋肉注射。</p> <p>12:41 アドレナリン 0.1% シリンジ 0.3 mg 筋肉注射。バイタルサインは HR 122 回/分(整)。血圧 97/78 mmHg、SP02 100%。皮膚所見や意識レベル低下はなく、その後、医療機関へ救急搬送された。搬送後、救急外来で本人と面会した際には落ち着いた状態であった。入院。</p> <p>2021/07/24 退院。</p> <p>2022/01/31 症状の回復を確認。</p>

		<p>頭痛、倦怠感の転帰は、不明。発熱、アナフィラキシー又はアレルギー反応、両上肢のしびれ、咳嗽、喉の違和感の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22479	喘息; 心肺停止	<p>喘息</p> <p>2022/01/25、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-454579）、2022/02/08 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）を投与した 39 歳女性患者に発現した心肺停止（心肺停止）及び喘息（重度の喘息発作）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kawasaki T, Sueyoshi K, Nakamura Y, Okamoto K, Tanaka H. Can the coronavirus disease-2019 vaccine induce an asthma attack?. Acute Med Surg. 2021;8(1):1</p> <p>合併症には喘息などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273〔COVID 19 ワクチンモデルナ筋注（他）、1 剤形〕の初回投与を受けた。日付不明、患者は心肺停止（心肺停止）（重篤区分：医学的に重要及び生命を脅か</p>

		<p>す事象)及び喘息(重度の喘息発作)(重篤区分:生命を脅かす事象)を呈した。報告時、心肺停止(心肺停止)は後遺症を残して回復しており、喘息(重度の喘息発作)の転帰は不明であった。</p> <p>mRNA-1273(COVID 19 ワクチンモデルナ筋注)(他)に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>報告者は、心肺停止(心肺停止)及び喘息(重度の喘息発作)と mRNA-1273(COVID 19 ワクチンモデルナ筋注)(他)とは関連性ありと判断した。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り:</p> <p>2022/01/25:2022/01/28 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した XML 電子メールなどであり、重要な情報が含まれている(製品情報及び事象詳細)</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22482	穿孔性虫垂炎; 腹部膿瘍	<p>周期性嘔吐症候群</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:v2110033755)である。</p> <p>2022/06/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/16 本剤1回目接種。</p> <p>2021/11/13 本剤2回目接種。</p> <p>2021/11/14 朝、発熱を認めたが、経過観察を行った。</p> <p>2021/11/15 朝、解熱を認めた。昼食摂取。16:00頃 強い腹痛、悪心を自覚。食欲低下が出現。穿孔性虫垂炎、腹腔内膿瘍が発現した。</p> <p>2021/11/16 近医を受診。血液検査では明らかな原因は判明せず。カロナール坐剤を処方され、帰宅。使用するも疼痛が持続。</p>

2021/11/17 痛みが持続するため、当院小児科を初診。腹部超音波検査で腫大した虫垂は確認できず。腹痛は認めていたが限局していなかったことから、虫垂炎の可能性は低いと考えCTは未施行。経口摂取困難が続いており、入院。補液、整腸剤内服、解熱鎮痛剤による対症療法で経過観察した。

2021/11/18 一旦症状は軽快傾向。

2021/11/19 発熱を認め、右下腹部から臍下部への痛みが持続。血液検査、腹部レントゲン検査、腹部超音波検査などを施行。炎症反応は高値で腹水貯留を認めた。腹部超音波検査で下腹部に腫瘤を認め、精査のため造影CTを施行。虫垂炎穿孔及び膿瘍形成の診断に至り、外科へ転科。膿瘍形成していたため、抗菌薬静脈内投与を開始。以降、症状は改善傾向で経口摂取も進んだ。

2021/11/27 内服抗菌薬へ変更。同日夕方、再度発熱を認めた。その後、熱型増悪を認めた。

2021/11/29 広域の抗菌薬静脈内投与へ変更。しかし、血液検査データや熱型の改善なし。再検した腹部造影CT検査でも膿瘍腔の拡大を認めた。

2021/12/01 腹腔鏡下虫垂切除術および膿瘍ドレナージ術を施行。

2021/12/10 手術後の経過は順調で全身状態良好なため、軽快退院。症状の回復を認めた。

発熱、穿孔性虫垂炎、腹腔内膿瘍の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

22484	倦怠感； 頭痛； 食欲減退	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033754）である。</p> <p>2022/06/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/08 頭痛、食思不振、全身倦怠感が出現。市販薬を内服するも改善傾向はなし。</p> <p>2021/11/13 近医小児科を受診。カロナール処方され内服するも効果なし。</p> <p>2021/11/18 当院受診。頭痛、食思不振、全身倦怠感を認めた。血液検査上も明らかな異常所見は認めなかった。ブルフェン、トリプタノール内服で経過観察。</p> <p>2021/11/25 当科再診。症状改善傾向なく、経口摂取不良も持続していたため、入院管理。血液検査、頭部 CT、頭部 MRI/MRA でも精査を行ったが、明らかな異常なし。補液、補中益気湯・五苓散内服などで対応。</p> <p>日付不明 全身状態は一時的にやわらぐものの完全には軽快せず。</p> <p>2021/12/02 頭痛はやや改善、経口摂取が可能な状態になったため、退院。以降、外来フォロー。</p> <p>日付不明 外来では症状に合わせて漢方の変更等で対応していたが、頭痛、全身倦怠感は持続。</p> <p>2022/03/10 外来受診時点で経口摂取はできているものの、持続性の頭痛は残存し、全身倦怠感は悪化傾向となっている。長時間の身体活動が難しい。鎮痛剤に不応の頭痛も 6/10 程度の強さで続いている。通学は週 2 回程度となっている。症状は未回復。</p> <p>2022/03/25 後遺症として、現在も頭痛や全身倦怠感は遷延し、登校困難な状態が続いている。</p> <p>頭痛、全身倦怠感の転帰は、未回復。食思不振の転帰は、不明。</p>
-------	---------------------	--

			追跡調査予定なし。
22485	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会場救急対応看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033561）である。</p> <p>一時的な神経障害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。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4度</p> <p>2022/02/04 12:24 本剤3回目の接種。接種後2-3分でしびれ発現。穿刺時問題なし。知覚鈍麻あり、5分程で消失。</p> <p>12:40 左の第2指から第5指まで4指のしびれを認め、一時的な神経障害の可能性あり。その後症状は回復。問題ないとのことで帰宅。動きに問題はなかった。</p> <p>一時的な神経障害の可能性の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

22487	アナフィラキシーショック	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033580）である。</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>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3度。</p> <p>2022/02/07 11:45頃 本剤3回目の接種。</p> <p>11:48 めまい、血圧低下（80台）、SpO2低下（93-94）を認め、アナフィラキシーショックと診断。生理食塩水点滴後、速やかにショック症状は改善した。アドレナリンは使用せず、症状は改善し、帰宅を許可。かかりつけ医に受診とした。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22493	死亡； 狭心症	<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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/13 午前、本剤3回目接種。夜、死亡。</p> <p>日付不明 検死実施。狭心症のようだった。</p>

		<p>狭心症の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22495	<p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>身体症状症</p>	<p>片頭痛</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033535）である。</p> <p>2021/06/29 15:00 本剤1回目接種。</p> <p>2021/06/30 朝、頭痛が発現。</p> <p>2021/07/01 頭痛が増強。頭痛は、体動で悪化するため安静にしていたが改善せず、めまい、全身倦怠感、手の震えあり。</p> <p>2021/07/03 末梢神経障害が発現。当院救急部受診。病歴より片頭痛の可能性が疑われ、薬剤（トリプタン製剤、NSAIDs、制吐剤、消化性潰瘍剤）処方され帰宅。服用により頭痛は消失したが、その他の症状は継続。</p> <p>2021/07/05 めまい、手の震えの症状が悪化。</p> <p>2021/07/06 当院救急部受診。痛みから現れる症状と考え、薬剤（NSAIDs、消化性潰瘍剤）処方。</p> <p>日付不明 めまい、頭痛、頸部痛、四肢しびれが遷延。</p> <p>2021/07/16 当院耳鼻咽喉科を受診。線維筋痛症を疑われ、脳神経内科を初診で紹介受診。線維筋痛症の圧痛点に一致する全身痛は認められず、脳神経領域に異常なく、四肢運動麻痺なし。小脳機能も問題なく付随意運動は認めず。感覚障害として左上肢と両足趾末梢の異常感覚（ピリピリ感）がみられたため末梢神経障害を考慮した。初診時より多弁で訴えは多く、強い不安感の表出あり。</p> <p>2021/07/26 当院精神科を受診。身体症状症（身体表現性障害）と診断。</p> <p>2021/08/07 入院。</p> <p>2021/08/31 症状軽快を認め、退院。</p>

		<p>末梢神経障害、身体表現性障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22498	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022550）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：v2110033602）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/07 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>末梢神経障害が発現。15:30頃 腕の痺れ、力が入らないとの申告あり。</p> <p>日付不明 その後、症状は回復。</p> <p>2021/08/04 14:15 本剤2回目の接種。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22499	<p>握力低下; 筋力低下; 脊髄炎</p>	<p>季節性アレルギー; 異常感; 食物アレルギー; COVID-19</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033583）である。</p> <p>日付不明 COVID-19 感染症改善後、COVID-19 後遺症のブレインフォグに対して後遺症外来で通院加療を受けていた。</p> <p>2021/09/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6 度。</p> <p>2021/10/08 12:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/03 17:00 脊髄炎、両側上肢遠位筋筋力低下・握力低下が発現。両上肢・両手で物を持ってないことを自覚。</p> <p>日付不明 症状は進み、両手指の違和感、力の入りにくさ、ペットボトルのキャップが開けられない程の握力の低下が出現。</p> <p>2021/11/22 当院心療内科初診、精査を受けるも明らかな異常を認めず。</p> <p>2021/12/27 当科受診、診察にて脳神経系に明らかな異常は認めず。深部腱反射の左右差、減弱なし。徒手筋力テストでは上肢近位筋は 5/5、遠位筋 4/4、長時間の上肢保持が困難。握力は右 10.8 kg、左 11.5 kg と低下。明らかな筋委縮は認めず。</p> <p>2022/01/18 症状は未回復。</p> <p>日付不明 所見より両側上肢遠位筋筋力低下を主訴とする病態と考え、現在精査中。</p> <p>脊髄炎、両側上肢遠位筋筋力低下・握力低下の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--------------------------------	---	---

22502	発熱; 紅斑; 過敏症; 顔面浮腫	<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：v2110033626）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 接種前体温：36.3度</p> <p>2022/02/02 10:20 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/03 09:00 39.8度の発熱、顔面浮腫、発赤が出現。</p> <p>2022/02/04 発熱の為食欲低下、水分も摂れず点滴施行。採血にてCRP 12.8、胸部CT施行、両肺雑音あり、アレルギー性皮膚炎症状も悪化。発熱も継続しており、病院に入院となる。</p> <p>発熱、顔面浮腫、発赤、アレルギー性皮膚炎の悪化の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22503	肺炎 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：v2110033624）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度。</p> <p>2022/02/02 10:40 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/03 08:30 37.8度の発熱。食欲なく、呼吸苦が出現。夜間、SpO2 91%にて酸素開始。1LでSpO2 95%。採血にてCRP 11.8、点滴施行。</p>

		<p>2022/02/04 呼吸苦続き、軽い肺炎を起こしており、病院へ入院。</p> <p>軽い肺炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22504	脳血管発作	<p>糖尿病；</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：v2110033623）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度。</p> <p>2022/02/02 10:30 本剤3回目の接種。16:20 急に脱力感が出現。前傾姿勢で声をかけても呂律が回っておらず、反応鈍い。左半身の反射も悪く、脱力を認める。病院受診にて頭部CT施行。血算実施。脳梗塞疑いにて他院へ搬送、入院となる。臨床症状所見では、片麻痺、眼球運動異常あり。脳卒中と診断。</p> <p>脳卒中の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22511	末梢性ニューロパチー	<p>副鼻腔炎；</p> <p>過敏症</p> <p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022554）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：v2110033686）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 接種前体温：36.4 。</p> <p>2021/09/14 17:00 左上腕外側に本剤1回目の接種。末梢神経障害が発現。直ちに左上肢痺れ、疼痛あり。症状から橈骨神経障害と診断。</p> <p>2021/09/15 左上肢の痺れが継続。</p> <p>2021/09/24 左上肢の痺れ継続、ビタミン12製剤を投与した。</p> <p>2021/10/12 症状は改善傾向を確認し、本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/17 症状の回復を確認。</p> <p>末梢神経障害、橈骨神経障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22512	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：v2110033670）である。</p> <p>意識あるものの反応がにぶい症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3度</p> <p>2022/02/12 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>11:05 歩行時めまい、ふらつきが出現。意識あるものの反応がにぶい。</p> <p>11:08 車いすで移動し、ベッドへ臥床、下肢挙上、BP 99/43、P 69回/分、spO2 98%、レベルクリア。医師に報告、経過観察の指示あり、様子を見る。</p> <p>11:15 症状改善あり、座位にするも、症状出現せず、顔色良好。医師に報告、BP 100/63、P 69回/分、spO2 98%。</p> <p>11:18 症状は軽快し、医師より帰宅許可。独歩にて帰宅。</p>

			<p>めまい・ふらつき感の転帰は、軽快。</p> <p>意識あるものの反応がにぶい症状の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22515	<p>心停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>溺水；</p> <p>無呼吸；</p> <p>肺水腫</p>	<p>脳内動脈瘤手術；</p> <p>開頭</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：v2110033994）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>2022/02/08 16:00 本剤3回目の接種。</p> <p>20:30 風呂で無呼吸、心停止しているところを発見、救急搬送。</p> <p>21:45 搬送先の病院にて死亡確認。</p> <p>日付不明 精査目的で全身死後CT実施。CTでの死因精査では、外傷性死因や出血性死因なし。風呂溺で説明可能であり、原因としては、ヒートショックにより意識低下し、浴槽内へ溺没、風呂水の気道内への受動的流入と窒息性肺水腫や、浴槽内での急性左心不全からポンプ機能不全による肺水腫が考えられる。</p> <p>風呂溺、無呼吸、心停止、両肺びまん性肺水腫、急性左室不全、意識低下の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>【全身死後CT】</p>

		<p>頭部：右前頭側頭開頭、右中大脳動脈分岐部動脈瘤クリッピング術後。右側頭葉は陳旧性梗塞。右側脳室は牽引性拡張。脳出血、くも膜下出血なし。白質/灰白質境界不明瞭化、静脈洞高吸収化は死後変化。上咽頭と副鼻腔内に液体貯留。</p> <p>頸部：頸椎骨折なし。</p> <p>胸部：心臓内高吸収水平面形成は、血管内皮からプラスミノゲンアクチベーターが大量に放出されることによる急死の所見。冠動脈石灰化軽度。両肺びまん性肺水腫。気管内腔液体貯留は滲出物の気道内逆流だけでも説明可能だが、風呂水の受動的流入もあるかもしれない。鎖骨下静脈、腕頭静脈、右房や右室の自由壁直下のガスは、輸液時空気混入、嫌気性代謝による二酸化炭素発生による蘇生術後変化。右心系拡張、左室壁厚増加と吸収値増加（死後硬直）は死後変化。</p> <p>腹部：胃内食物残渣充満し、蘇生術後変化による食道内へ残渣逆流。肝血管内ガスは蘇生術を変化（心臓内ガスが下大静脈から肝静脈へ逆流、消化管ガスが弱った粘膜から門脈内へ流入）。</p>
22520	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/06/07 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/09 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/06 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/21 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陰性。</p> <p>2021/12/13 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陰性。</p> <p>2022/01/21 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（PCR法、LAMP法）で陽性。COVID-19 発症と診断。重症度は軽度。観察終了。</p> <p>2022/01/31 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 発症の転帰は、回復。</p>

22525	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/31 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/21 COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施。核酸検出検査(RCP 法、LAMP 法)で陽性、COVID-19 を発症した。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22526	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：v2110033809）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/27 午前、胸痛、呼吸困難が出現し、当院紹介受診。心電図検査にて ST 上昇及び採血にて心筋逸脱酵素の上昇を認め、炎症も高値であることから急性心筋炎の疑いにて、緊急入院。</p> <p>2021/10/28 転院。</p> <p>2021/11/09 症状の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の疑いの転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22530	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/28 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/25 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/10/27 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/24 COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施。核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)で陽性、COVID-19 を発症。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22531	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>2021/06/07 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/05 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2022/01/24 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査実施し、核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) で陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2022/02/09 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
22533	不整脈	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省 受付番号 : v2110033664) 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>日付不明 接種前体温 : 35.7 。</p> <p>2022/02/13 10:10 本剤 3 回目接種。10:15 血管迷走神経反射が発現。接種後、動悸を自覚。血圧 86/64、SpO2 98%、不整脈あり。安静、臥床。20 分ほどで症状は軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、不整脈の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22541	心不全; 死亡	前立腺 症; 糖尿病; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した接種会場管理者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034144）である。</p> <p>糖尿病、高血圧症、前立腺疾患のため内服加療中であり、糖尿病に関してはインスリン自己注射を併用中。</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>2022/02/10 14:25 本剤3回目の接種。接種後、本人からの訴えはなし。接種後状態観察終了時、担当者の念のための観察により顔色不良、パルスオキシメーター測定値90%を認め、医師に報告。心不全兆候の為、かかりつけ医に連絡の上、タクシー利用にて病院受診を指示。入院。</p> <p>2022/02/18 死亡。</p> <p>顔色不良、心不全の疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22548	過換気	過換気	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033746）である。</p> <p>過換気複数回の既往あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/13 本剤3回目接種。23:00頃 胸痛が出現し、四肢振戦、過換気が続発した。</p> <p>2022/02/14 入院。その後、症状の回復を認めた。退院。</p>

			<p>過換気の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22549	<p>完全房室ブロック;</p> <p>心停止;</p> <p>心筋炎;</p> <p>意識消失</p>	洞性徐脈	<p>本例は「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>48 歳、男性 【主訴】意識消失 【現病歴】健康診断で洞性徐脈の指摘があった患者。X 日、コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）を接種し、X+2 日、発熱・全身倦怠感を自覚した。X+5 日、倦怠感が持続し近医を受診したところ、2 度の意識消失発作を認め当院へ救急搬送された。心電図では心拍数 30 回の完全房室ブロック、採血で高感度トロポニン-I の上昇、経胸壁心臓超音波検査で EF30%の全周性の壁運動低下を認めた。5-10 秒の心拍停止を認め緊急で一時的ペースメーカーを挿入した上で、緊急冠動脈造影検査を施行した。有意狭窄病変は認めず、心筋炎に伴う完全房室ブロックを疑い治療を開始した。入院後に心不全症状が悪化し、一時強心薬を要したが、その後 ACE 阻害薬、NSAIDs などの薬剤治療で改善傾向となった。心臓造影 MRI では全周性の遅延ガドリニウム造影を認め、心筋炎に矛盾しない所見であった。入院 11 日目に退院となった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22550	精神的機能障害; 糖尿病性ケトアシドーシス; 脱水; 頻脈; 1型糖尿病	<p>本例は、「Internal Medicine」に掲載された症例である。</p> <p>51歳女性患者が本剤の第1回接種の28日後、全身疲労感、口渇、多尿、多飲症を発症。第1回接種後は、全身症状も局所症状もなしとの報告。本発症2日後、第2回目の本剤接種を受け、症状は顕著に増悪、1日に1~2リットルの砂糖甘味料含む炭酸飲料の摂取を伴った。</p> <p>3kgの体重低下を認め、症状発症の12日後にかかりつけ医を受診した。本症状の発現まで健常で高血糖及び糖尿病の既往歴もなし。第1回接種の45日前に実施した年1回の定期健康診断の結果、糖代謝は正常(空腹時血糖値; 90 mg/dL、ヘモグロビンA1c; 5.6%)であった。家族歴に関して、患者の父親に2型糖尿病があったが、他の家族の誰にも自己免疫疾患はなかった。受診2日後(すなわち第1回接種の6週間後)、高血糖(平常血糖値; 455 mg/dL)がかかりつけ医で検出されたため、著者所属病院を紹介受診した。</p> <p>受診時、患者の意識は清明、体温が[摂氏] 35.5度。身長、体重、ボディ・マス・インデックスは、それぞれ150.3 cm、41.5 kg、18.3 kg/m²であった。呼吸数、血圧、酸素飽和度は、それぞれ20/分、155/94 mmHg、室内気下98%であった。呼吸に明らかなケトン臭はなし。患者は結構動態的に安定していたが、頻脈(脈拍数; 108 bpm)を伴う抑うつ、皮膚ツルゴール低下が認められ、軽症の脱水症が示唆された。検査よりヘモグロビンA1c値の上昇を伴う高血糖、アニオンギャップ上昇(31.8 mEq/L)を伴う代謝性アシドーシス、糖尿病性ケトアシドーシスの診断と一致するケトン血症を認めた。</p> <p>入院後、4.0リットルの生理食塩水の静注、およびレギュラーインスリンの輸液を投与、インスリンは0.1 unit/kg/hで投与開始、その後の27時間で調整した。結果血糖値は徐々に低下し、代謝性アシドーシスは正常範囲に戻り、ケトアシドーシスは顕著に改善した。入院後20時間で糖尿病性ケトアシドーシスは完全に回復し、皮下インスリン療法へ移行した。さらに検査で内因性インスリン分泌の消耗、インスリン自己抗体応答陽性、甲状腺ホルモンの正常レベルの甲状腺に対する自己免疫を認めた。免疫検査では、1型糖尿病を惹起する可能性のある最近のウイルス感染(コクサッキーウイルス、流行性耳下腺炎ウイルス、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、ヒトヘルペスウイルス、Epstein-Barrウイルス)のエビデンスは認めず、SARS-CoV-2のワクチン誘導免疫を示唆した。ヒト白血球抗原クラスIIゲノタイプはDRB1*09:01-DQB1*03:03ホモ接合性を示すが、日本人母集団における授与感受性への1型糖尿病として知られている。これら所見を基に、患者は夕食前に急性発症1型糖尿病と診断、インスリングルルギン U-300 (14単位)の皮下投与、及び退院時にリスプロインスリンを食事前(朝食、昼食、夕食前に6単位、4単位)により適切な糖コントロールを実施した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--	---

22551	意識消失	バセドウ病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033779）である。</p> <p>一過性意識消失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：36.7度。</p> <p>2022/02/16 19:15 本剤3回目接種。19:17頃 一過性意識消失疑いが発現。廊下で倒れていると報告あり。腹臥位で転倒しており、問いに受け答えかろうじてあるが、はっきりせず。JCS E-2-20 P。医師に報告し、介助でストレッチャーに移しベッドへ。</p> <p>19:22 BP 82/51、P 62、T 36.3、SAT 99%。刺激反応少しずつあり、会話可能となる。</p> <p>19:30 BP 102/67、P 78、SAT 99%、意識レベルクリアへ。額に擦過傷あり、消毒。出血なし。頭痛軽度、嘔気なし。医師より30分の安静指示。右手背第5、4趾に擦過傷あり、消毒。</p> <p>20:00 BP 115/69、P 65、T 36.0、SAT 99%、意識レベルクリア。医師より帰宅可の指示。</p> <p>20:05 独歩にて帰宅。</p> <p>一過性意識消失疑いの転帰は、回復。転倒、額、右手背第5、4趾に擦過傷、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------	-------	--

22554	脳梗塞; 脳血管発 作	脳新生 物; 脳腫瘍手 術	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v2110033773）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:35.5 。</p> <p>2022/02/16 12:30 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>12:40 15 分経過観察後、全身の脱力感、呂律困難を自覚。両上肢、下肢、MMT 低下もみら れ、脳卒中の疑いあり。バイタル BP 131/85、P 74、T 35.8 、SpO2 95%(room air)。脳梗塞 の疑いも考えられ、救急要請し緊急搬送される。搬送先でのその後の対応については不明。</p> <p>脳卒中の疑い、脳梗塞の疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22558	倦怠感; 嘔吐; 尿閉; 悪寒; 悪心; 発熱; 食欲減退		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した薬剤師による報告である。</p> <p>2022/02/28 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて 薬剤師による副反応報告症例（TASK0022559）を入手した。</p> <p>2022/03/01 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副反応報告症例 （厚生労働省受付番号：v2110034020）を入手した。</p> <p>2021/05/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/06/14 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/07 昼頃、本剤 3 回目の接種。20:00 頃 発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振あり。3 日間 飲食・服薬できない状態が持続。</p> <p>2022/02/10 救急要請。38 台の発熱、悪寒、倦怠感あり、新型コロナ感染症 PCR 検査陰性</p>

		<p>を確認し、当院入院。輸液+プリンペラン 10 mg 点滴。夕食後、コートリル 30 mg/日を内服開始。</p> <p>2022/02/12 嘔気軽減、食欲改善。症状の回復を認めた。尿閉にてシロドシン、タダラフィル再開。</p> <p>2022/02/15 残尿量多く、デュタステリド錠 0.5 mg、ウブレチド錠 5 mg 開始。コートリル 15 mg/日に漸減。</p> <p>2022/02/17 残尿量改善し、退院。</p> <p>発熱、嘔気、嘔吐、食欲不振、悪寒、倦怠感、尿閉の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22559	脳脊髄炎	<p>本例は、当社 MR を介し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>2022/02/04 頃 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/02/05 頃 発熱、頭痛あり。</p> <p>2022/02/18 脳脊髄炎が発現。39 度の発熱、頭痛があり救急外来受診。CT、MR 検査を実施。脳が腫れている所見あり。脳血流確認。ヘルペス陰性。</p> <p>日付不明 入院となる。</p> <p>脳脊髄炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22560	脳幹脳炎	<p>本例は、「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>89 歳、女性。【主訴】構音障害【現病歴】X-12 日に COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）の 1 回目接種を受け、翌日より右眼瞼下垂、歩行時の右側偏倚、構音嚥下障害、左下肢温痛覚障害が経時的に出現、X 日に入院した。神経所見の多くは右 Wallenberg 症候群に該当したが、右外転麻痺を認めこれは延髄外側障害では説明困難だった。COVID-19 ワクチンによる脳幹脳炎を疑い、大量免疫グロブリン療法を実施したところ歩行時の軽度動揺以外の神経症候が改善した。X+7 日の頭部 MRI では右延髄外側の明瞭な DWI/FLAIR 高信号、右橋内側部の淡い FLAIR 高信号を認めた。右延髄病変は虚血性変化の可能性も否定できないが、複数の血管支配域にまたがる異常信号や可逆性の症候は脳幹脳炎を強く示唆すると判断した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22562	心筋炎	<p>本例は、「第 673 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>27 歳、男性。来院 5 日前に本剤の 2 回目の接種を行った。来院 4 日前より発熱を認め、来院 1 日前の夜間に胸痛と動悸を認めたため当院救急外来を受診した。来院時体温 38.1、血圧 110/64mmHg、脈拍数 110 回/分、SpO2 98%（室内気）であり、心電図で aVR を除く誘導で下にトツの ST 上昇と PR の基線の低下、血液検査にてトロポニン I 16,575.4pg/mL、CK 670U/L、CK-MB 37.4ng/mL と上昇を認めたことから、コロナワクチン接種後心筋炎疑いで入院となった。心エコーでは、心嚢液の貯留や asynergy は認めなかったものの、入院後の心臓 MRI にて後側壁尖部寄り、中間層に異常信号・遅延造影効果を認めたことから心筋炎の診断となった。NSAIDs とコルヒチンの内服により症状改善し、第 8 病日に退院となった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22568	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：v2110033884）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/19 17:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/20 心膜炎が発現。38 度の発熱、胸痛を認めた。</p> <p>2021/10/21 37 度まで解熱したが、胸部の違和感を認めた。</p> <p>2021/10/22 症状持続していたため、近医を受診。心電図変化を指摘され、当科に救急搬送。血液検査では、CRP 3.1 mg/dL と上昇。心筋逸脱酵素の上昇はなく、その後のフォローでも有意な所見は認めなかった。心臓超音波検査で異常な心嚢液貯留、心膜の炎症を疑う所見あり。胸部 X 線検査では心拡大の所見なし。病歴、心電図での広範な ST 上昇の変化から心膜炎を疑った。入院。</p> <p>日付不明 入院中も明らかな増悪は認めず。</p> <p>2021/10/25 第 4 病日に退院。</p> <p>2021/12/16 症状の回復を認めた。</p> <p>心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--

22583	低酸素症； 傾眠	低酸素症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した市役所保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033879）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧、低酸素症を持ち、プラザキサカプセル 75 mg 内服中。呼吸困難になることがあり、何度か入院した歴あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.8 。</p> <p>2022/02/19 夜 眠れなかったと発言あり。</p> <p>2022/02/20 12:00 頃 歩行すると呼吸困難な状態。車椅子に乗り会場に入る。</p> <p>12:18 本剤 3 回目の接種。</p> <p>12:26 低酸素症が発現。息苦しさあり。意識清明、R 20 回/分、P 104 回/分、血圧 119/69 mmHg、SpO2 98%。</p> <p>12:30 息苦しさ持続、R 24 回/分、P 72 回/分、血圧 123/87 mmHg、SpO2 測定不能、医師聴診、喘鳴なし。</p> <p>12:35 酸素マスク使用し、酸素吸入開始。</p> <p>12:39 P 93 回/分、SpO2 82%。問いかけに反応するが、傾眠傾向。医師より治療が必要と判断し、救急要請指示。</p> <p>12:41 救急車要請。</p> <p>12:42 R 24 回/分、P 102 回/分、血圧 119/69 mmHg、SpO2 82%。</p> <p>12:47 頃 救急車到着。高圧酸素マスク装着、酸素 6 リットルの酸素吸入開始。</p> <p>13:02 病院へ搬送、SpO2 92%。</p> <p>17:10 家族より、本人から 14:00 頃に元気になったと連絡を受けたことを報告された。症状の軽快を確認。</p>
-------	-------------	--------------	---

		<p>低酸素症、傾眠傾向の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22587	<p>胸部不快感；</p> <p>高血圧</p>	<p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033904）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧があり、内服薬を処方されていたが内服していなかった。</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>2022/02/20 16:05 本剤3回目接種。接種直後より胸部の苦悶感あり。16:20 数分後、違和感の程度まで治まるも、BP 204/95。高血圧（血圧上昇）を認めた。触診上は不整脈なし。15分観察後、再検するがBP 205/101と低下なく、救急搬送となった。</p> <p>胸部苦悶感、高血圧（血圧上昇）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>

22589	<p>そう痒症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>発声障害；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場統括者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033900）である。</p> <p>2021/03/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/04/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 気道閉塞を起こし、入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.8。</p> <p>2022/02/18 10:51 本剤3回目接種。</p> <p>11:05 のどの違和感、全身の痒みが発現。喉のイガイガ感を訴えた。医師診察し、浮腫なし。腹痛あり。</p> <p>11:10 腹部、大腿のそう痒感あり。腹部発赤、大腿軽度発赤あり。医師診察。11:30まで経過観察の指示あり。薬剤投与なし。Sat 96%、HR 96回/分。</p> <p>11:20 喉のイガイガ感増強。軽度嚔声。全身のかゆみ増強。背部、胸部、顔面に軽度発赤、腹痛あり。</p> <p>11:25 点滴ライン確保。ポララミン 5 mg+ガスター20 mg+生理食塩水 100 mL 投与の指示あり、投与。眼瞼浮腫あり。Sat 98%、BP 109/70、HR 86回/分。</p> <p>11:45 そう痒感軽減。全身の発赤消失。</p> <p>12:27 息がしづらいと訴えあり。Sat 99%。</p> <p>12:30 咽頭浮腫なし。医師よりかかりつけの救急外来に行くよう提案あり。</p> <p>12:50 アナフィラキシーの疑いがあり、病院へ向かい退場。</p> <p>のどの違和感、全身の痒み、腹痛、発赤、嚔声、眼瞼浮腫、息がしづらいことの転帰は、未回復。</p>
-------	--	--

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22590	心膜炎	妊娠	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033918）である。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5度。</p> <p>2022/02/11 10:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/13 20:00 心膜炎が発現。夜間より胸部圧迫感、両下顎の関連痛、息切れあり。</p> <p>2022/02/14 病院受診。心電図でST変化、採血で高感度トロポニンT、CRP、Dダイマーの上昇を認めた。バイタルは安定しており、心エコーでも心収縮良好で心嚢水液貯留は認めなかったため、軽症の心膜炎の可能性を考慮し、経過観察。</p> <p>2022/02/18 再診。症状の改善、心電図でSTの正常化、採血でトロポニンの改善を認めた。症状は軽快。</p>

		<p>心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22593	横紋筋融解症	<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：v2110034269）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>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/11 10:00頃 横紋筋融解症が発現。下肢脱力感あり、立ち上がれなくなった。様子を見ていたが改善しないため、救急要請。</p> <p>21:00 当院へ搬送。CPK 9,540と高値であり、当科入院となった。</p> <p>日付不明 補液、安静にてCPK低下、大腿部痛消失、歩行可能となった。</p> <p>2022/02/25 症状の回復を認め、退院。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22594	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：v2110034273）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/10/24 本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/10/27 06:00 心筋炎が発現。起床後に胸痛、呼吸困難を自覚し、前医の救急外来を受診。12 誘導心電図で 2、3、aVF 誘導の ST 上昇、経胸壁心エコーでは明らかな壁運動異常なし。血液検査所見で心筋逸脱酵素の上昇あり。緊急で冠動脈造影施行、冠動脈に有意狭窄を認めず。経過観察のため、同院の高度治療室に入院。</p> <p>2021/10/28 経過で心電図での ST 上昇が多誘導にわたり、胸部 X 線検査で心拡大を認めた。経過から心筋炎の重症化の懸念があり、当院へ転院搬送。当院転院後、心エコー検査では、経過中に壁運動異常や心嚢液貯留など認めず。心電図検査では ST 上昇または陰性 T 波あり。鑑別診断では、臨床症状及び所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。血液検査では最大 CK 424 U/L、最大 CK-MB 31 U/L と心筋逸脱酵素の上昇も軽微であり、その後の循環動態も増悪なく経過。</p> <p>2021/10/29 心臓超音波検査では、左室駆出率 61%で異常所見なし。</p> <p>2021/11/02 心筋シンチ MIBI (SPECT) で異常所見なし。</p> <p>2021/11/04 心臓造影 MRI 検査で異常所見なし。</p> <p>2021/11/09 軽快退院。</p> <p>2021/11/26 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--

22598	冠動脈狭窄; 冠動脈閉塞; 心停止; 心肺停止	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033950）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 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/05 09:05 勤務中に心停止となり、救急搬送。来院時、心肺停止状態であり蘇生処置にて自己心拍再開。冠動脈造影検査では右冠動脈狭窄・閉塞を認めましたが慢性閉塞病変であった。</p> <p>2022/02/24 症状は未回復。</p> <p>心停止、心肺停止、右冠動脈狭窄・閉塞の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22600	感覚鈍麻; 筋力低下; 血圧上昇	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033987）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>2022/02/27 13:58 本剤3回目接種。14:20 接種後、経過観察中に下肢の脱力感、血圧上昇、両手のしびれ感が発現。意識著明であるが、本人希望で病院へ救急車で搬送。</p> <p>下肢の脱力感、血圧上昇、両手のしびれ感の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22608	てんかん; 意識レベルの低下; 発熱; 部分発作; 顔面麻痺	てんかん; 多発性硬化症; 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033965）である。</p> <p>多発性硬化症で抗けいれん薬を服用。けいれん、ひきつけの既往あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2022/01/26 13:15 本剤3回目接種。発熱が発現。</p> <p>2022/01/27 15:00 最終健在。</p> <p>17:20 けいれん、顔面神経麻痺が発現。右顔面がびくつく動きがあり、上肢が屈曲している状態が持続。呼びかけへの反応はなく、救急要請。</p> <p>18:00 頃 救急隊員到着時、強直性の痙攣が持続。</p> <p>22:00 入院。JCS3 200。来院時、右共同偏視、右顔面・右上肢のびくつくような動きがあり、焦点発作と判断。発熱に伴うてんかん発作と考えられる。セルシン5mgを静注、その後の発作は消失。</p> <p>2022/01/28 意識レベルは改善。明らかな痙攣の再発なし。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱を伴うてんかん発作、顔面神経麻痺、意識レベル低下、焦点発作の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22609	低酸素症; 呼吸困難; 間質性肺炎; 食欲減退	脂質異常症; 良性前立腺肥大症; 高血圧; C型肝炎	<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：v2110034271）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。発熱、労作性の息切れが発現。咳嗽、喀痰なし。</p> <p>2022/02/11 食思不振、38 台の発熱あり。</p> <p>2022/02/16 呼吸困難、低酸素血症、間質性肺炎が発現。緩徐に息切れ増悪のため、近医を受診。SpO2 86%、CRP 9.9、Nt-proBNP 1,192 で心筋炎疑いであったが、心臓超音波検査では問題なし。CTで両肺に広範なすりガラス影を認めた。</p> <p>2022/02/17 意識清明であるが、リザーバーマスク8LでSpO2 96%。入院。ICU入室の上、挿管、人工呼吸器管理となった。メチルプレドニゾロン1,000 mg+TAZ/PIPC 4.5 g q8を投与。</p> <p>2022/02/20 プレドニゾロン50 mg投与。ガラス影は改善傾向となり、抜管。</p> <p>2022/02/23 日常生活動作回復傾向。</p> <p>2022/02/25 症状の回復を認めた。</p> <p>食思不振、呼吸困難、低酸素症、間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------------------------------	-------------------------------------	---

<p>22614</p>	<p>悪寒； 振戦； 末梢冷感； 無力症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した保健師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034029）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 1回目または2回目接種後、脱力感あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0。</p> <p>2022/02/26 15:50頃 本剤3回目接種。</p> <p>16:12頃 接種後経過観察中、脱力感の訴えあり。</p> <p>16:15 脱力感、悪寒、手足末端の冷感あり。KT 37.0。体のふるえあり。BP 133/81、SpO2 99%、P 64回/分。ソルラクトでルート確保後、ソル・メドロール 125 mg ボトル内へ。症状改善なく、救急搬送。本人希望もあり、カロナール処方のみで帰宅。</p> <p>20:00 手足のしびれあり。</p> <p>脱力感、悪寒、手足末端の冷感、体のふるえ、手足のしびれの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
--------------	--------------------------------------	---

<p>22615</p>	<p>発熱; 血管炎</p>	<p>本例は、「Clinical Nuclear Medicine , 2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>80 歳男性患者が歩行困難を伴う 7 日続く高熱により、救急救命室を紹介受診した。1 週間前に SARS-CoV-2 mRNA2 回目ワクチン接種（商品名不明）を受け、ワクチン接種の翌日 [摂氏]39 度以上の熱が出た。またワクチン接種 3 日後に出た下肢痛が持続した。入院時の検査値は、白血球数 17,300 球/ μ 乳酸脱水素酵素 662 U/L、C 反応性蛋白質 31.9 mg/dL。炎症病巣を特定するため FDG PET/CT を実施。筋性動脈や分布動脈などの中等動脈などの主要な血管と分枝血管に沿って、広範囲にわたる線状及び斑状の代謝亢進性病巣が、両脚、臀部、両腕、鎖骨周辺、胸壁、側頭部にみられた。またワクチン接種後左腋窩リンパ節の腫脹が認められた。当初は皮下脂肪織炎を鑑別診断に考えたため、大腿 MRI を実施。動脈壁及び血管周辺結合組織の高密度信号が、主に四頭筋に認められ、下肢血管炎又は小血管炎があることを示唆した。しかし、筋生検で特徴的所見を示すことができなかった。大血管炎（すなわち、高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎[GCA]）における FDG PET/CT の有効性が確定された。しかし、本症例の特徴は高安動脈炎及び GCA のそれとは異なり、大動脈壁とその主要な分枝血管に著明な貯留や血管壁の肥厚はみられなかった。本症例の所見は、ごく稀な下部血管炎で報告のあった「蟻の巣箱」様の外観に類似していた。筋生検は血管炎の診断を判断する確証がなく、偽陰性の結果も稀ではない。興味深いことに、本症例は側頭部と体幹部とより解剖的に広範囲の異常を示した。</p> <p>側頭部動脈で異常な FDG 摂取が認められたが、その箇所は患者が頭痛を訴えた場所であった。したがって、側頭部動脈の超音波検査を実施。動脈壁の肥厚がみられたが、GCA の兆候の典型的とされる「暗黒暈」より明るかった。引き続き、側頭部動脈の生検を実施。組織学的検査より好中球とリンパ球浸潤が弾性板の内側及び外側に認められ、そこでは血管壁構造に著明な破壊が散見された。しかし、巨細胞の形成はみられなかった。これら所見は、GCA ではなく、むしろ説明が不可能な全身性血管炎の急性発症を示唆するものであった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
--------------	--------------------	---

22619	免疫性血小板減少症	高脂血症; 高血圧	<p>本例は、「International Journal of Hematology , 115 (2) : 2021」に掲載された症例である。</p> <p>Acute immune thrombocytopenia は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 3</p> <p>高血圧及び高脂血症の経過観察中の 73 歳女性患者が、全身の点状出血を発症し当病院を受診。当病院受診の 11 日前、1 回目本剤接種を受けた。本剤接種の前後に薬は服用していない。自己免疫疾患の既往歴なし。検診により、経口粘膜からの出血、顔面、体幹、両脚に点状出血がみられた。検査値より血小板数 $2 \times 10^9/L$、国際標準比のプロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン、フィブリン/フィブリノーゲン分解産物、D-ダイマーは正常。骨髓検査より、正常細胞骨髓は正常数の巨核球を伴っていると認められた。臨床所見及び検査所見は突発性血小板減少性紫斑症と一致していたと考え、静注免疫グロブリン 20g/日の 5 日間投与と共に、経口プレドニゾロンを 55mg/日 (1mg/体重 kg 当たり) から投与開始。しかし、血小板数はさらに $1 \times 10^9/L$ 未満に低下、4 日目に出血症状の増悪がみられた。皮膚の紫斑及び点状出血に加え、胃粘膜からのびまん性出血に起因する下血を発現し始めた。それにより、4 日目にエルトロンボパグ 12.5mg を投与開始。8 日目、血小板数 $96 \times 10^9/L$ に増加、出血症状は改善し始めた。11 日目、血小板数はさらに $248 \times 10^9/L$ に増加した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22620	乾癬性関節症	乾癬	<p>本例は、「Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : 2022」に掲載された症例である。</p> <p>局面型乾癬に対し 10 年以上軟膏療法でコントロール良好な既往歴をもつ 30 歳男性患者。数年間腰痛症があるが、薬を服用していなかった。それを除き他の自覚症状はない。重要でない家族歴があった。ワクチン接種までに、アレルギー、新しい投薬、感染症状の報告はなし。2021 年 9 月末までに 2 回目本剤接種を受けた。2 回目接種を受けた翌日、[摂氏]37.5 度と低いが発熱があった。また体全体に分布する乾癬病巣の悪化がみられた。これに伴い、頸部と臀部に重篤な疼痛が、ワクチン接種 2 日後みられた。持続する発熱と共に頸部と臀部の疼痛のため、ワクチン接種 40 日後他医を受診。血液検査より、高い C 反応性蛋白質 (CRP) 値を認めたものの、全身コンピューター断層撮影では特に病巣を認めなかった。コロナウイルス感染症 (COVID-19) 抗原検査は陰性。ロキソプロフェンを投与されたが、疼痛は緩和できなかった。それにより、当科をワクチン接種 62 日後に紹介受診した。</p>

		<p>入院時のバイタルサインは正常。身体的診察より全身に広がる紅斑を認めた。頭皮及び爪にも病巣が認められた。皮膚科医の評価した乾癬面積重篤度指標は、23.1。関節腫脹と圧痛はみられなかったが、カナダ腱付着部炎脊椎関節炎研究コンソーシアム指標 8 の腱付着部炎を認めた。仙腸関節圧検査では両側性に陽性。血液検査で、CRP 値 4.90 mg/dL、赤血球沈査率 56 mm/h を認めた。細菌感染マーカー検査及びウイルス感染マーカー検査、抗核抗体検査、リウマチ因子検査、抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体検査、ヒト白血球抗原-B27 検査は陰性。仙腸関節部の X 線撮影では両側性に狭窄が認められた。頸部磁気共鳴画像法(MRI)では、頸椎棘間腱上に増強効果、及び仙腸関節 MRI で両側性に仙腸関節炎を認めた。これらの所見より、乾癬性脊椎関節炎の増悪と診断、イクセキズマブの治療により、良好な治療効果が得られた。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22628	<p>免疫性血小板減少症； 状態悪化</p>	<p>免疫性血小板減少症； 骨髄異形成症候群</p> <p>本例は、「第 116 回 近畿血液学地方会」で発表され「臨床血液，63（2）：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 2 例報告されている。</p> <p>ITP 増悪は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 1：mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に ITP 増悪をきたした 84 歳男性。MDS-RS-SLD に合併した ITP に対し、PSL 5 mg + Epag 37.5 mg 投与で血小板 10 万/μL 程度で推移。2021 年 6 月下旬に mRNA ワクチン 2 回目接種。2 日後から血痰自覚。9 日後に外来受診した際に血小板 0.1 万/μL と減少を認め、IVIg 4 mg/kg 5 日間と PSL 0.5 mg/kg 開始。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22629	<p>急速進行性糸球体腎炎</p>	<p>腎炎</p> <p>本例は、「第 101 回 神奈川腎研究会 第 37 回 神奈川県透析施設連絡協議会」で発表された症例である。</p> <p>21 歳女性。</p> <p>【主訴】肉眼的血尿。</p> <p>【現病歴】小学生時に腎炎の既往あるがその後検診で異常を指摘されたことはない。7 月本剤</p>

		<p>2回目を接種した。翌日より下腹部痛、血尿出現したため他院受診。膀胱炎の診断で内服加療するも尿所見改善なく、当院を紹介受診した。尿蛋白 0.80g/gCr、尿赤血球 50-99/HPF で Cre 0.86mg/dL と軽度上昇を認め何らかの腎炎が疑われた。1週間後、全身の倦怠感と尿蛋白の増加とともに Cre 1.75mg/dL と腎機能の急激な増悪あり、急速進行性糸球体腎炎の診断で入院とした。</p> <p>【経過】入院後3日目に腎生検を施行した。糸球体38個のうち3個で細胞性半月体を認め、メサンギウム領域にIgA優位な沈着を認めたためIgA腎症の診断に至った。その後 Cre 1.06mg/dL と自然に改善傾向となり、倦怠感など自覚症状も消失したため外来にて経過観察の方針とした。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22631	免疫性血小板減少症； 状態悪化	<p>免疫性血小板減少症</p> <p>本例は、「第116回 近畿血液学地方会」で発表され「臨床血液，63（2）：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>ITP 増悪は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例2：mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に ITP 増悪をきたした71歳女性。難治性 ITP に対し、PSL 10 mg+ロミプロスチム投与で血小板2万/μL程度で推移。2021年7月下旬に mRNA ワクチン2回目接種。7日後の定期受診時に血小板0.2万/μLまで減少。PSL 0.5 mg/kg 投与開始。血小板減少が持続し、Rituximab 投与開始。以降も血小板1万/μL程度持続したため、IVIg 4 mg/kg 5日間投与。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22632	免疫性血小板減少症	<p>結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫</p> <p>本例は、「第116回 近畿血液学地方会」で発表され「臨床血液，63（2）：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に2例報告されている。</p> <p>ITP は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>症例3：mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に ITP 発症をきたした 69 歳男性。NLPHL 寛解後、ITP の既往なし。2021 年 7 月上旬に mRNA ワクチン 2 回目接種。25 日後に歯茎からの出血・四肢の点状出血を自覚し 29 日後に外来受診。血小板 0.1 万/μL であり、血小板輸血・IVIg 4 mg/kg 3 日間投与。加えて PSL 1 mg/kg 開始。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22634	<p>意識変容状態； 浮動性めまい</p>	<p>心障害； 意識変容状態； 浮動性めまい</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034051）である。</p> <p>基礎疾患に心臓病があり、バイアスピリンを服薬中。めまい、意識障害を何度も繰り返している。</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>2022/02/20 13:47 本剤 3 回目接種。14:13 接種後 10 分程度でめまい、意識障害（JCS 2 桁）あり。自然経過で改善傾向はあるものの、意識障害の改善に乏しく、救急搬送。</p> <p>めまい、意識障害の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22643	<p>味覚障害； 悪寒； 発熱； 記憶障害</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：v2110034283）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p>

		<p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2022/02/21 09:43 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/22 悪寒あり。その後、発熱、味覚障害、記憶力障害が発現。</p> <p>2022/02/28 味覚障害を認めたため、コロナ感染症を疑いPCR検査を実施。結果は陰性。</p> <p>2022/03/01 味覚障害、記憶力障害が改善し、症状の回復を認めた。</p> <p>悪寒の転帰は、不明。発熱、味覚障害、記憶力障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22645	<p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動障害；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034135）である。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2022/02/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 08:00頃 発熱、上肢脱力、体動困難、高CK血症が発現。</p> <p>18:00過ぎ、経過を診ていたが改善しないため、救急車を要請。</p> <p>19:00 当院救急外来を受診。精査加療目的に当院入院。</p> <p>2022/02/22 採血でCKが6,497と高値。</p> <p>日付不明 点滴による対症療法にて症状改善。脳CTでは明らかな異常なし。</p> <p>2022/02/24 CKが2,701まで下降。症状の回復を認め、退院とした。</p>

			<p>発熱、上肢脱力、体動困難、高CK血症の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22650	<p>ワクチン 接種部位 紅斑；</p> <p>ワクチン 接種部位 腫脹；</p> <p>尿失禁；</p> <p>意識消 失；</p> <p>記憶障 害；</p> <p>転倒</p>	<p>意識消 失；</p> <p>神経痛</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022563）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034162）である。</p> <p>2022/06/20 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.7。</p> <p>2022/02/25 15:30 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/26 23:00 接種部位腫脹・発赤が発現。深夜、意識消失。気がついたら尿失禁状態で倒れていた。前後の状況の記憶はつきりせず。その後、就眠。</p> <p>2022/03/01 病院受診、来院時まで意識問題なし。左上腕接種部位を中心とする15 cm程度の皮膚発赤あり。症状の軽快を認める。</p> <p>接種部位腫脹・発赤、尿失禁、倒れたこと、記憶がはっきりしないの転帰は、軽快。</p> <p>意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

22653	末梢性ニューロパチー	脂質異常症; 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：v2110034173）である。</p> <p>軽度な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 接種前体温：35.1。</p> <p>2022/02/17 午後 本剤3回目の接種。16:00頃 接種時に軽度なしびれを自覚。軽度な末梢神経障害と考えられる。末梢部の左橈骨神経頸域に軽度な知覚異常、突っ張るような間欠的な左頸部の神経痛様症状を数回認めたと訴えあり。運動低下、麻痺なし。軽度な知覚異常は改善傾向。増悪時に受診、有害事象報告を指示し、帰宅とした。症状は軽快。</p> <p>軽度な末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22654	スチル病; 肝障害		<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/21 成人スティル病が発現。発熱、肝障害、リンパ節腫脹を発症し、入院。</p> <p>日付不明 発熱持続。</p> <p>2022/02/28 ステロイドパルス療法施行。</p>

			<p>2022/03/04 症状の回復を認めた。</p> <p>成人ステイル病、肝障害の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22660	<p>上部消化管出血；</p> <p>吐血；</p> <p>胆管炎</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆管結石；</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：v2110034511）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>2022/02/17 14:15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 22:00 嘔吐あり。吐血した。</p> <p>2022/02/19 02:00 嘔吐あり、往診。吐物は黒褐色で上部消化管出血と推測。病院へ搬送、入院。入院時検査にて総胆管結石を指摘。胆管炎による嘔吐の疑い。</p> <p>2022/02/21 内視鏡的逆行性胆管膵管造影施行、胃潰瘍や十二指腸潰瘍の記載なし。電気水圧衝撃波胆管結石破碎術を施行し、総胆管結石を破碎。</p> <p>2022/02/28 再度、電気水圧衝撃波胆管結石破碎術を施行し、総胆管結石を破碎。</p> <p>2022/03/02 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>吐血、上部消化管出血、胆管炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22661	嘔吐; 悪心; 意識変容 状態; 発熱; 転倒	食物アレルギー; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034388）である。</p> <p>2021/06/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2022/02/03 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/04 00:00 普段通りであった。08:30頃 意識障害、嘔気、嘔吐が発現。倒れているのを発見され、当院へ救急搬送。来院時の意識レベルはJCS 1-1、GCS 14（E4V5M6）と軽度意識障害がみられており、嘔気症状が強く見られていた。意識レベル以外の来院時バイタルは体温 38.8、血圧 168/108 mmHg、心拍数 88/分、SpO2 は酸素経鼻 1 L/分投与下で 96%であり、身体所見では心音整、呼吸音清、気道狭窄音なし、腹部平坦軟で圧痛なく腸蠕動音正常、全身に皮疹なく、神経学的所見も明らかなものは見られなかった。血液検査、尿検査、頭部 CT 検査、体幹部造影 CT 検査、頭部 MRI 検査では、意識障害、嘔気、嘔吐、発熱の原因となる所見は見られず、本剤による副反応が考えられた。入院。</p> <p>2022/02/06 意識レベルは清明、酸素投与も離脱できる状態。</p> <p>2022/02/08 退院。</p> <p>2022/02/17 症状の回復を認めた。</p> <p>意識障害、倒れた、嘔気、嘔吐、発熱の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--	-----------------	---

22664	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシー反応; 抑うつ症状</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034212）である。</p> <p>アナフィラキシーの既往あり。抑うつ症の治療中。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 下痢、吐気、関節痛、発熱が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2022/03/03 15:50 本剤3回目接種。</p> <p>15:58 アナフィラキシー反応が発現。両手、両下肢のしびれ、口渇あり、瞼重い。バイタル安定するも、めまい、吐気出現。眼瞼浮腫（±）。</p> <p>16:05 医師指示にてボスミン0.3 mL 筋肉注射。</p> <p>16:17 左手しびれは軽減するも他症状変わらず。頭痛出現。</p> <p>16:25 救急車要請。前胸部に発疹出現。</p> <p>16:45 救急搬送。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------	------------------------------	---

22667	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：v2110034197）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/23 19:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/20 急性心筋炎が発現し、発熱。</p> <p>2021/10/25 前医受診。急性心筋炎と診断され、入院。</p> <p>2021/10/27 当院に精査加療目的で転院。</p> <p>2021/11/05 一旦症状は軽快。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--

22673	<p>心房細動；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺炎</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺切除</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：v2110034510）である。</p> <p>右上葉肺癌のため、2017/01/20 に右肺上葉広範囲楔状部分切除を施行。病理では管状腺がんであった。慢性閉塞性肺疾患のため、アンブロキシール塩酸塩徐放 OD 錠 45 mg、デュタステリドカプセル 0.5 mg AV、ファモチジン D 錠 10 mg、クラリスロマイシン錠 200 mg、シロドシン OD 錠 4 mg、エンシュア H 250 mL、クリアナール錠 200 mg、テリルジー-200 エリプタ 30 吸入用を内服中。普段より 3 L 酸素吸入している患者。</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>2022/01/02 慢性閉塞性肺疾患の急性増悪で入院。</p> <p>日付不明 度々コロナの検査を施行したが、陰性。</p> <p>2022/01/12 退院。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2022/02/16 14:18 本剤 3 回目接種。接種後、発熱、SpO2 の低下を認めた。</p> <p>2022/02/17 10:30 肺炎を発症。慢性閉塞性肺疾患の急性増悪を認めた。SpO2 80 台前半から上がらず。低酸素状態が続いた。KT 38.2 。カロナール 200 mg 2 錠を内服。酸素は 3 L カヌラを 4 L マスクに変え、SpO2 91-92%。ワクチン接種部位に痛みあり。</p> <p>11:00 KT 38.2 のため、カロナール 200 mg 2 錠を内服。</p> <p>14:00 KT 36.8 まで解熱。</p> <p>16:00 KT 37.2 まで上昇、SpO2 は 80 台前半から 92%程と低めで低酸素状態が持続。酸素は 3 L から 4 L マスクに変更。</p> <p>16:30 SpO2 89%。</p> <p>2022/02/18 12:20 発熱、呼吸困難で当院外来受診。慢性閉塞性肺疾患の急性増悪の診断で救急搬送、入院。</p> <p>日付不明 プレドニゾロン 40 mg 4 日間、セフトリアキソン 2 g 24 時間毎投与を 7 日間、</p>
-------	---	---	--

		<p>SABA 吸入を投与開始。</p> <p>日付不明 心房細動が発現。</p> <p>日付不明 心房細動に対してリクシアナ 30 mg 食後内服を開始。</p> <p>2022/02/25 症状改善を認め、退院。</p> <p>2022/03/04 症状の軽快を認めた。</p> <p>2 回目接種後の慢性閉塞性肺疾患の急性増悪の転帰は、不明。</p> <p>3 回目接種後のワクチン接種部位の痛み、肺炎、慢性閉塞性肺疾患の急性増悪、心房細動の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22677	発熱; 運動障害	<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：v2110034222）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>2022/03/05 16:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/06 17:00 発熱、体動困難が発現。救急搬送。</p> <p>症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、体動困難の転帰は、軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22681	失神寸前の状態; 異常感	うつ病	<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：v2110034385）である。</p> <p>うつ病で投薬中の被接種者。</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。帰宅6時間後に迷走神経反射が発現。</p> <p>2022/03/03 14:23 本剤3回目接種。接種直後、血管迷走神経反射、気分不良が発現。臥位で1時間観察するも本人の帰宅不安があり、搬送となった。</p> <p>迷走神経反射、血管迷走神経反射、気分不良の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22687	間質性肺疾患		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034411）である。</p> <p>2021/06/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/01 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/17 12:30 本剤3回目の接種。接種後、39度の発熱が発現し、3日間継続。</p> <p>2022/02/20 間質性肺炎が発現。解熱するものの、呼吸困難出現。</p>

		<p>日付不明 画像診断で間質性肺炎の像を認める。SpO2 85%、BT 38.1 、KL-6 539.34、CRP 1.58、LDH 353、WBC 7,501。COVID-PCR 検査陰性。</p> <p>2022/02/24 入院。</p> <p>日付不明 本剤による薬剤性間質性肺炎と診断。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法で改善。</p> <p>2022/03/05 退院。</p> <p>2022/03/07 症状は軽快。</p> <p>日付不明 外来診療中。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22688	リンパ節症； 心膜炎； 感覚鈍麻	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034399）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 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度。</p> <p>2022/03/05 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>19:00頃 急性心膜炎が発現した疑い。発熱、頭痛、頸部リンパ節腫脹を認めた。</p> <p>2022/03/06 腕の痺れが発現。</p> <p>2022/03/07 胸痛が出現。病院に入院。</p>

2022/03/08 心エコーは異常所見なし。

2022/03/09 退院。回復したが後遺症が残る。

2022/03/09-2022/03/16 胸痛、労作時呼吸困難のため自宅療養。

2022/03/16 急性心膜炎の疑いで自宅療養開始。

2022/03/17 出勤時、胸痛悪化。接種後からの倦怠感、胸部絞扼感が続くため、病院受診。採血、心エコー、CTを施行するも異常を認めず。その後も平地歩行数メートル、立位、座位を繰り返すなどの少しの労作で胸が痛くなったり、しんどくなったりが持続。動悸はなく、不安が強くなることもなかった。

2022/03/22 他院循環器内科を受診。エルゴメーター負荷心電図を施行し、異常を認めず。

2022/03/30 自宅療養終了。

2022/04/01 職場復帰。不安神経症の疑いにてソラナックス少量開始したが、症状は変わりなく、週単位で少しずつ改善している。数メートル歩行すると胸が苦しいが、程度は軽くなっている。後遺症はまだ不明。

急性心膜炎の疑いの転帰は、回復したが後遺症あり。頸部リンパ節腫脹、不安神経症の疑いの転帰は、不明。腕の痺れの転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

22690	神経痛性筋萎縮症	<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：v2110034575）である。</p> <p>2021/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08 末頃、神経痛性筋萎縮症が発現。両側左優位の後頸部痛を認めた。</p> <p>2021/09 末、急に痛みがなくなった。その頃から徐々に左腕が上げづらくなり、筋肉も痩せているのに気付いた。</p> <p>2021/11/16 様子を見ていたが改善なく、整形外科受診。左肩の腱板断裂の診断で、他院整形外科へ紹介。</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病； 日付不明 腱板断裂では症候が説明できないと判断。</p> <p>脊椎炎； 2022/01/05 同院神経内外来へコンサルテーション。左三角筋、上腕二頭筋、肩甲骨周囲の筋肉に著明な筋力低下、筋萎縮を認め、左 C5 に限局した障害で、病歴・神経学的所見から神経痛性筋萎縮症が疑われた。</p> <p>良性前立腺肥大症</p> <p>2022/01/11 IVIg 目的で当院紹介となり、入院。</p> <p>日付不明 抗ガングリオシド抗体は全て陰性。</p> <p>2022/01/18 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/01/20 退院。</p> <p>神経痛性筋萎縮症の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------	--

22691	<p>対麻痺； 感覚障 害； 肛門直腸 障害； 膀胱障害</p>	<p>変形性脊 椎症； 椎間板突 出； 椎間板障 害； 脊柱管狭 窄症； 脊椎すべ り症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手したコロナワクチン担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034408）である。</p> <p>2010年より通院中、補助具不要で独歩可能の被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目接種。</p> <p>日付不明 接種部位の疼痛・腫脹が発現。</p> <p>2022/02/12 両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害が発現。起床時より腰痛、両下肢脱力、両下肢筋肉腫脹、歩行障害、両下肢のしびれ・疼痛が出現。</p> <p>2022/02/16 11:00頃 病院受診。胸腰髄MRI実施し、異常なし。尿閉あり。</p> <p>2022/02/17 頭部MRI実施し、異常なし。症状の改善なし。血液検査、髄液検査に有意な異常所見なし。</p> <p>2022/02/21 当院神経内科へ転院。入院。ステロイドパルス療法、ビタミンB群投与など実施中。</p> <p>接種部位の疼痛・腫脹、腰痛、両下肢対麻痺、両下肢感覚障害、膀胱直腸障害の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--	--	--

22697	アナフィラキシーショック	<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：v2110034434）である。</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>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。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2022/03/08 11:26 医師診察。安全のため点滴をとりながら接種と決断。生食 500 mL 静脈注射。</p> <p>11:27 本剤 3 回目接種。SpO2 98%、P 109、顔色やや赤らんでいる。</p> <p>11:40 BP 128/80、P 111（不整なし）、SpO2 99%。顔のそう痒感が発現。</p> <p>11:55 BP 120/77、P 100、SpO2 99%。</p> <p>11:57 体調増悪なく、医師の指示にて抜針。帰宅。</p> <p>アナフィラキシーショック、顔色の赤らみ、顔のそう痒感の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--------------	---

<p>22699</p>	<p>急速進行性系球体腎炎; 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系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系球体腎炎を経験した。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>22700</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本例は、「第 239 回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>多発性脳梗塞は企業により重篤と判断された。</p> <p>57 歳男性患者が、SRAS-CoV-2 mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に好酸球増多症及び多発性脳梗塞を発症した。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22701	可逆性脳血管収縮症候群	<p>本例は、「第 239 回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>可逆性脳血管収縮症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>50 歳女性患者が、SRAS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）接種後、可逆性脳血管収縮症候群を発症した。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22702	頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110034198）である。</p> <p>頭痛疾患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>てんかん；</p> <p>硬膜下ヒグローム</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2022/01/21 11:33 本剤 3 回目接種。接種後 10 分後頃、激しい頭痛の訴えあり。処置室に移動し、SBP 140 台、意識清明、明らかな麻痺なし。同様な頭痛発作なく、初回とのこと。既往等確認すると、てんかん、慢性硬膜下水腫等の頭痛疾患の既往あり。かかりつけに診察依頼するも対応不可。高齢、既往、本剤接種後、初回の激しい頭痛の症状を考え、器質的頭蓋内病変の除外が必要と考え、救急車要請とした。</p> <p>頭痛の転帰は、不明。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22704	意識消失	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034227）である。</p> <p>意識消失の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>普段より狭い場所で同じ姿勢を維持していることで、迷走神経反射の発症歴あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温： 36.5 。</p> <p>2022/03/04 17:02 本剤 3 回目接種。</p> <p>17:08 暑いと拳手、立ち上がって椅子に移動。</p> <p>17:10 血管迷走神経反射が発現。30 秒ほど意識消失した可能性があるが、本人は記憶あり。手指振戦を認めたが、1分で消失。チアノーゼ、冷汗なし。</p> <p>17:16 BP 127/79、HR 80、SpO2(room air)97%。意識清明。全身状態良好で問題ないため、通常通り帰宅。症状は回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の可能性の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22708	いびき呼吸; くも膜下出血; 昏睡; 無力症; 脳出血; 頭蓋内動脈瘤	頭蓋内動脈瘤	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034474）である。</p> <p>2021/06/24 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/15 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/07 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>16:40頃 朦朧としているところを発見。同僚が話しかけると頭痛、全身脱力の訴えがあり、本剤の副作用と考え休ませて経過をみた。</p> <p>17:21 意識状態が悪化したため、救急搬送。JCS 200の昏睡状態、いびき呼吸のため気管挿管、呼吸器装着。CTで脳幹から脳室内に穿破する出血を認め、CT血管撮影で前下小脳動脈の動脈瘤からの出血と判断。くも膜下出血で入院。</p> <p>2022/03/09 動脈瘤のコイル塞栓術と開頭血腫除去、ドレナージ術を施行したが、昏睡状態であり、今後死亡につながるおそれのある状態。</p> <p>全身脱力、昏睡状態、いびき呼吸、前下小脳動脈の動脈瘤からの出血、くも膜下出血の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22711	封入体筋炎	<p>本例は、「第 239 回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>封入体筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>81 歳男性患者が、COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種 2 日後に嚥下障害が出現し、封入体筋炎と診断した。</p> <p>処置、経過、転帰等の詳細は不明である。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22712	ネフローゼ症候群； 膜性糸球体腎炎	<p>本例は、「第 674 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>Stage1 の膜性腎症及びネフローゼ症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>69 歳男性。10 年来の糖尿病で内服治療を受け、HbA1c 6%台、尿アルブミン/クレアチニン比 10mg/gCr 未満、血圧 130/80mmHg 以下であった。1 回目の新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種数日後から尿の泡立ちを感じ、3 週間後の 2 回目の接種翌日の定期受診時尿蛋白 3+であったため当院紹介受診。尿蛋白/クレアチニン比 8.7g/gCr、血清アルブミン 1.4g/dL とネフローゼ症候群の状態、血清クレアチニンも上昇傾向にあった。浮腫により体重も最大 8kg 増加した。尿潜血は陰性だった。腎生検を行った所、光顕では Masson 染色で一部に微細な上皮下沈着物を認めるのみだったが蛍光抗体法で糸球体係蹄壁に IgG, C3 の沈着があり stage1 の膜性腎症と診断した。ウイルス肝炎、悪性腫瘍、自己抗体は見られなかった。プレドニゾン 0.8mg/kg を 4 週間投与したが尿蛋白クレアチニン比は 2g/gCr 前後であったためシクロスポリン 2mg/kg を追加したところ尿蛋白は同様であったが血清アルブミンの改善傾向が見られた。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22716	高血圧緊急症	糖尿病; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034443）である。</p> <p>糖尿病治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2022/03/04 07:48 本剤3回目接種。接種後、特に症状の訴えなく、15分経過し帰宅。</p> <p>08:30頃 高血圧緊急症が発現。気分不快のため、当院へ戻った。SAT 98%、血圧 200/100 と高く、アナフィラキシーは否定。訴え持続。かかりつけ医の病院に連絡、救急科の対応を依頼。入院となった。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/03/07 退院。</p> <p>高血圧緊急症の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22726	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：v2110034519）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>2022/03/11 13:50 本剤3回目接種。接種直後、嘔気が発現。車椅子に移乗させ、ベッドへ移動。顔面蒼白、JCS 1で意識レベル低下を認めた。SpO2 99%(air)、BP 74/- mmHg、HR 65回/分。下肢挙上にて徐々に改善。迷走神経反射と判断。10分後、BP 95/64、HR 68、SpO2 100% (RA)、気分不快改善。症状の回復を認めた。</p> <p>迷走神経反射、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22728	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：v2110034534）である。</p> <p>けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 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>2022/02/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/18 朝、37 台の発熱が発現。解熱剤を内服。</p> <p>08:00 上肢から下肢の順にけいれんが出現。発作中意識あり。その後症状消失し、回復を認めた。初回発作であり、かかりつけフォローとし、帰宅。</p> <p>発熱の転帰は、不明。けいれんの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22732	体重減少； 失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034490）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/12 本剤3回目接種。失神、体重減少が発現。</p> <p>2022/02/13 接種2日目、易疲労、動くとき血が下がる感じを認めた。夕方、トイレに行き、失神。その後意識は戻ったが、一人で起きられない状態となる。</p> <p>2022/2/16 接種5日目まで、全く起き上がれず、臥床生活。</p> <p>2022/02/23 1週間後、起き上がれるようになった。</p> <p>日付不明 やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振で体重は1ヶ月で2kg減少。</p> <p>2022/03/09 全身症状は未回復。</p> <p>失神、起き上がれないことの転帰は、回復。易疲労、動くとき血が下がる感じ、やる気が全く起こらない、体力がない、食欲不振、体重減少の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22735	心筋炎； 発熱； 胸痛	<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：v2110034598）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6。</p> <p>2022/02/10 14:45 本剤3回目接種。</p>

		<p>2022/02/12 発熱。</p> <p>2022/02/13 明け方頃、胸痛を自覚。10:30 心筋炎発現。発熱、胸痛、動悸を認めた。医療機関受診。血液検査でトロポニン I 226,300 ng/mL と心筋逸脱酵素の上昇を認め、経過観察入院。心電図検査は異常所見なし。</p> <p>2022/02/15 心臓超音波検査で左室駆出率 63%、異常所見なし。</p> <p>2022/02/17 症状の回復を認め、退院。</p> <p>2022/02/28 心臓超音波検査で 2022/02/15 と比較し著変なし。</p> <p>発熱、心筋炎、胸痛の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22737	<p>内出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>血液障害；</p> <p>骨折</p>	<p>異常感覚；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034642）である。</p> <p>左上腕骨頭骨折と血液疾患疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：35.2</p> <p>2022/02/28 13:15 本剤3回目の接種。</p> <p>日付不明 左上腕骨頭骨折。</p> <p>2022/03/04 頃 左上腕の腫脹、疼痛、内出血を認めた。</p> <p>2022/03/07 近医受診。特に検査は行ってないものの、血液疾患の疑い。帰宅後、意識がな</p>

		<p>くなり、心肺停止状態で当院搬送。治療に反応なし。心停止後の検査では、AST 754、LDH 1,665、CK 1,112 (CKMB 25)、K 12.6。</p> <p>16:55 死亡確認。</p> <p>左上腕骨頭骨折、血液疾患疑いの転帰は、不明。左上腕腫脹、疼痛、内出血、意識消失、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22742	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>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>

		食物アレルギー	<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>
22743	大動脈解離； 心室細動	高血圧	<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>2022/03/11 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/03/14 14:00 台 当院に搬送。心室細動から大動脈解離にて死亡。死因は大動脈解離。</p> <p>心室細動、大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22746	低酸素症； 尿失禁； 発熱； 起立性低 血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034554）である。</p> <p>前立腺治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.0。</p> <p>2022/03/01 16:05 本剤3回目接種。16:35 経過観察終了後、独歩で帰宅しようとした際、尿失禁、ふらつきが発現。バイタルサインを測定したところ39の発熱と低酸素血症を認め、救急車で搬送。起立性低血圧が回復せず、入院。</p> <p>2022/03/02 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>尿失禁、発熱、低酸素血症、起立性低血圧の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22750	意識レベルの低下 うつ病； 意識変容状態； 解離性障害； 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：v2110034615）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：36.6。</p> <p>2022/03/13 本剤3回目接種。</p>

		<p>09:50 接種約 25 分後、意識レベル低下を認めた。SpO2 99%、BP 105/70、HR 74。</p> <p>09:55 開眼、反応あり。意識レベル回復。</p> <p>10:20 バイタル問題なく、症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>意識レベル低下の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22752	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>ギラン・フィッシャー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/日付不明 本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明 ギラン・フィッシャー症候群発症を認めた。</p> <p>ギラン・フィッシャー症候群の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22756	歩行障害; 疼痛; 運動障害	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/14 本剤 3 回目接種。夜、腰部・左肘の全身痛を認め、体動・歩行困難。</p> <p>2022/03/15 経過観察の為、入院。</p> <p>2022/03/17 腰痛、左肘より下の痛みがまだ残っている。</p> <p>2022/03/22 症状は改善傾向にあり、歩行可能となってきたが、左肘の痛みが残存のため入院継続して経過観察。</p> <p>全身痛、体動困難、歩行困難の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22759	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 : v2110034983) 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 10:00 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/13 07:00 間質性肺炎が発現。38.4 の発熱、食欲低下を認めた。</p> <p>2022/02/26 発熱外来を受診。胸部 CT でびまん性の多発浸潤影・すりガラス陰影を認め、緊急入院。Covid-19 PCR 複数回陰性であり、膠原病マーカーも陰性で本剤接種契機の間質性肺炎を考え、メチルプレドニゾロン 1,000 mg 投与開始。</p>

		<p>2022/02/28 メチルプレドニゾン 1,000 mg 投与終了。</p> <p>2022/03/01 プレドニゾン 50 mg/日を投与開始。</p> <p>2022/03/08 プレドニゾン 40 mg/日に漸減。</p> <p>2022/03/15 プレドニゾン 30 mg/日に漸減。</p> <p>2022/03/16 症状は改善傾向。回復を認めた。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22760	<p>意識レベルの低下；</p> <p>死亡；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血液透析</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034692）である。</p> <p>脳梗塞、意識レベル低下は、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:37.0 。</p> <p>2022/03/15 14:00 本剤3回目接種。16:00頃 38 台の発熱。</p> <p>日付不明 39 から 40 台の発熱が継続。カロナール服用を勧めるが、拒否。</p> <p>2022/03/17 水分摂取不足を認めたため点滴開始。呼びかけに応じ、会話可能であった。</p> <p>2022/03/18 朝、意識レベル低下、血圧低下を認めた。原因検索のため頭部、胸部から腹部にかけてCTを施行。胸から腹部には、意識レベル低下の原因となるものは認められなかった。ただし、頭部CTで左前頭部に急性期と見られる脳梗塞が認められた。気管内挿管、点滴</p>

			<p>を施行。</p> <p>11:10 死亡。</p> <p>発熱、意識レベル低下、血圧低下、脳梗塞の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22762	発熱; 起立障害	糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034656）である。</p> <p>2021/07/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/11 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/12 16:00頃 発熱。立位困難となる。入院し、加療。</p> <p>2022/03/16 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、立位困難の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22766	肺炎	認知症	<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>2022/02/21 本剤3回目接種。</p>

		<p>2022/02/24 肺炎が発現。</p> <p>日付不明 接種数日後、死亡。</p> <p>肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22770	<p>チアノーゼ；</p> <p>出血性膀胱炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈</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：v2110034678）である。</p> <p>2021/05/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3。</p> <p>2022/02/28 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 12:30 急性出血性膀胱炎が発現。血尿、37.2の発熱を認めた。</p> <p>2022/03/02 体温39.2、血尿持続し、血圧低下傾向、頻脈、末梢チアノーゼ出現。CBP 94/68、HR 106/分、SpO2 93%。病院へ救急搬送し、そのまま緊急入院。バイアスピリン休薬、尿道カテーテル留置、抗生剤点滴施行。</p> <p>2022/03/07 膀胱鏡施行。腫瘍病変はなく、粘膜浮腫、発赤所見より出血性膀胱炎と診断。尿培養では緑膿菌（1+）同定された。</p> <p>日付不明 症状改善後、自力排尿不可能となり、尿道カテーテル留置のままとなった。</p> <p>2022/03/14 後遺症として排膿障害が残る。退院。</p> <p>急性出血性膀胱炎の転帰は、後遺症あり。発熱、血圧低下、頻脈、末梢チアノーゼの転帰は、軽快。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
22774	COVID-19		<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>コロナに感染している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。</p> <p>2022/03/15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/16 発熱が発現。</p> <p>2022/03/17 味覚障害が発現。</p> <p>日付不明 コロナに感染している可能性。</p> <p>発熱、味覚障害、コロナに感染している可能性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22777	横紋筋融 解症	うつ病	<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：v2110034695）である。</p> <p>2022/06/03 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 12:00 頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/07 16:00 頃 横紋筋融解症が発現。身体に力が入らず動けなくなった。BT 37 。 うつ伏せになっても起き上がることが出来ていなかった。</p> <p>2022/03/08 本剤の副作用かと思い経過を見ていたが、改善しないため救急要請。BT 37.6 、BP 118/75、HR 83/分、SP02 96%。上肢挙上可能。左腕接種部位の発赤・疼痛を認め た。転倒のあとか、擦過傷を認めた。下肢挙上可能、左右差なし。意識清明。構音障害はつ きりしない。CPK 3,144 U/L、CRP 9.5 mg/dL で入院。補液投与。他院精神科薬は長期内服中 のためそのまま継続。</p> <p>2022/03/09 CPK 12,310 U/L、CRP 9.33 mg/dL。</p> <p>2022/03/10 WBC 4,600、CPK 5,934 U/L、CRP 4.89 mg/dL。</p> <p>2022/03/14 CPK 922 U/L、CRP 0.82 mg/dL。補液のみで改善しており、本剤による横紋筋融 解を疑った。リハビリ施行。</p> <p>2022/03/18 経過良好のため、自宅退院。症状の回復を認めた。</p> <p>横紋筋融解症の転帰は、回復。接種部位の発赤・疼痛、擦過傷の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	-----	---

22780	多発性関節炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035104）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>2022/03/14 10:30 本剤3回目接種。投与後から関節痛を認めた。</p> <p>11:00 関節炎が発現。</p> <p>2022/03/15 腰痛が出現し体動困難となったため、当院救急外来受診。アナフィラキシー様所見なし。採血データ特記所見なく、レントゲンでも骨折等なし。CTでも器質的な疾患なし。左肘、腰痛、膝関節の痛みがあり、多関節炎を認めた。入院。</p> <p>日付不明 現在、NSIDSを定期内服。症状は少し改善している。</p> <p>多関節炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22781	振戦； 末梢性ニューロパチー； 顔面痙攣； 顔面麻痺	<p>くも膜下出血；</p> <p>てんかん；</p> <p>脳内動脈瘤手術；</p> <p>脳室腹腔短絡</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：v2110035097）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：36.7。</p> <p>2022/03/14 10:10 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/15 20:00 顔面神経麻痺、末梢神経障害が発現。呂律不全、左上肢の振戦、左顔面けいれんを認めた。</p>

		<p>2022/03/16 朝、症状継続。日中より眼瞼下垂、摂食嚥下困難を認めた。夕方、病院受診。MRI では原因となるような頭蓋内病変示唆されず、本剤接種による副反応に起因する可能性を考慮し、プレドニン内服。</p> <p>2022/03/18 症状は未回復。</p> <p>顔面神経麻痺、末梢神経障害、左上肢の振戦、左顔面けいれんの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22783	肝機能異常	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035100）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>糖尿病；</p> <p>2022/03/16 09:55 本剤3回目接種。夜、ややムカつきを認める。</p> <p>肝切除；</p> <p>2022/03/17 肝機能障害が発現。倦怠感が強く現れ、食欲低下。</p> <p>肝癌；</p> <p>2022/03/18 心配になり、当院外来受診。皮膚の黄染がみられ、緊急採血でAST、ALTを含む肝胆道系酵素の上昇を認めたが、自覚症状は軽快。</p> <p>胆嚢切除</p> <p>2022/03/19 再診。肝胆道系酵素の上昇を認めたため、他院へ入院。</p> <p>肝機能障害の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22787	倦怠感； 疼痛	<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以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034764）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8。</p> <p>2022/02/12 午後、本剤3回目接種。18:00 全身倦怠、疼痛を認める。</p> <p>全身倦怠、疼痛の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22788	1型過敏症 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：v2110034770）である。</p> <p>1型アレルギーは企業により重篤と判断された。</p> <p>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>2022/03/17 17:41 本剤3回目接種。接種後約10分後、咽頭違和感を自覚。17:53 1型アレルギーが発現。その他症状なし。身体診察でも所見なし。経過観察後、医療センター受診指示し、帰宅。症状の軽快を認めた。</p> <p>1型アレルギーの転帰は、軽快。</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。
22790	間質性肺疾患	糖尿病; 間質性肺疾患; 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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035107）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/23 本剤3回目接種。接種後、37 台の微熱が発現し、数日継続。</p> <p>日付不明 近医で定期健診。発熱持続を精査するため胸部 Xp、採血を実施。右肺の透過性の低下、SpO2 の低下を確認し、当院に救急搬送。</p> <p>2022/03/03 間質性肺炎急性増悪疑い。入院。HR 67、BP 169/90、SpO2 95(酸素 6L/分)、T 37.2 、Liat 陰性。抗菌薬 PIPC/TAZ+ステロイドパルス(メチルプレドニゾロン 1,000 mg から 60 mg へ漸減)施行開始。</p> <p>2022/03/08 酸素吸入濃度が 0.70 から 0.35 まで改善。プレドニゾロン 20 mg から 15 mg、10 mg へと減量。</p> <p>2022/03/17 酸素終了。体動時サチュレーション 90%以上。症状の回復を認めた。</p> <p>微熱、間質性肺炎急性増悪疑いの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22791	ラクナ梗塞; 起立障害	狭心症; 脂質異常症; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034699）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 起立困難、頭痛、食欲低下が出現。</p> <p>2022/03/09 頭部MR検査では、両側基底核にラクナ梗塞を認める。</p> <p>起立困難の転帰は、未回復。頭痛、食欲低下、ラクナ梗塞の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22792	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：v2110034782）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 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。</p> <p>2022/03/11 心筋炎が発現。39の発熱、胸痛を認めた。</p> <p>2022/03/13 39の発熱、胸痛が継続。他院受診。CPK 1,084。</p> <p>2022/03/15 当院受診。心電図で軽度のST上昇、心エコーで少量の心膜液を認めた。CPK</p>

		<p>549、トロポニン T 3,514。</p> <p>心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22794	<p>くも膜下出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳</p>	<p>痛風；</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：v2110034889）である。</p> <p>2022/06/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/16 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/03 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/03/20 09:28 くも膜下出血が発現。呼吸停止状態で倒れているところを家族が発見し、救急要請。救急隊現着時、心肺停止を確認し、心肺蘇生術を開始。病院到着後も蘇生術を継続し、心拍再開。しかし JCS 300、両側瞳孔散大のままであり、延命治療を行った。頭部 CT にてくも膜下出血を認めた。</p> <p>2022/03/25 00:50 死亡確認。死因はくも膜下出血。剖検なし。</p> <p>心肺停止、JCS300、両側瞳孔散大の転帰は、不明。くも膜下出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

22803	呼吸困難; 心不全; 心肺停止; 意識レベルの低下; 血便排泄	うっ血性 心不全	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034919）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>2022/03/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/04 呼吸困難を認めた。10:00 当院へ救急搬送。本剤副作用による心不全の増悪と考え入院し、フロセミド点滴加療施行。</p> <p>2022/03/05 血便を認めた。貧血の進行を認め輸血施行。</p> <p>2022/03/08 大腸内視鏡検査にてポリープを認めた。</p> <p>2022/03/10 ポリープ切除施行。術後、徐々に意識レベル低下し、心肺停止。一時ペースメーカー挿入するも死亡。</p> <p>呼吸困難、意識レベル低下、心肺停止の転帰は、死亡。心不全の増悪、血便、貧血の進行、ポリープの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22804	心筋炎		<p>本例は、「第173回 日本循環器学会東北地方会」で発表された症例である。</p> <p>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>18歳男性。本剤2回目を接種した翌日より発熱、呼吸苦、胸痛を自覚し救急搬送された。バイタルサインは保たれており、COVID-19 PCRは陰性であった。トロポニンTとCK(max 2,700)の上昇を認め、心電図では前壁と側壁誘導でST上昇がみられ、心エコーではEF30%と全周性に壁運動低下を認めた。急性心筋炎を疑い、入院とした。</p> <p>既往症に血友病Bがあり、冠動脈造影は施行しなかった。入院4日目には血液データが正常化し、6日目には壁運動が改善し、7日目に退院となった。心臓造影MRIではT2強調画像で</p>

		<p>下壁と中隔に高信号域がみられ、外膜側に遅延造影を認めた。冠動脈 CT では有意狭窄を認めなかった。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22806	呼吸困難	<p>肺気腫; 高血圧</p> <p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/03/23 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて薬剤師による副反応報告症例 (TASK0022577) を入手した。</p> <p>2022/03/24 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2110034781) を入手した。</p> <p>2021/06/21 13:54 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/07/12 13:42 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/07 13:30 本剤 3 回目の接種。</p> <p>22:00-23:00 頃 就寝。</p> <p>2022/03/08 03:00 頃 呼吸苦が発現。息が苦しそうなのに気付き救急要請。入院。</p> <p>日付不明 退院。</p> <p>呼吸苦の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22815	脊髄炎	重症筋無力症	<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>2022/03/25 当社 MR を通じて薬剤師により追加情報を入手した。</p> <p>2022/03/25 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例 (TASK0022581) を入手した。</p> <p>2022/03/28 医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2110034897) を入手した。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/08/08 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/14 10:00 本剤 3 回目接種。接種後、頭痛が発現したが、1 週間で治癒。</p> <p>2022/03/15 脊髄炎が発現。足の違和感を認めた。</p> <p>2022/03/17 2022/03/18 両足に違和感を認め、尿も出にくくなった。</p> <p>2022/03/20 急に両足の筋力が低下。右足は以前からしびれていたが、左足もしびれを認め、つかまり立ちとなった。</p> <p>2022/03/24 当院受診。脊髄 MRI にて造影効果のない T2・FLAIR 高信号の病変を認めた。馬尾にも可能性あり。入院。</p> <p>2022/03/25 症状は未回復。</p> <p>頭痛の転帰は、回復。脊髄炎の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	-----	--------	--

22827	昏睡； 脳幹梗塞； 脳底動脈閉塞； 腎梗塞； 血栓症； 視床梗塞； 誤嚥性肺炎	高脂血症	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06 接種部位の巣状腫脹が発現。</p> <p>2021/06 本剤 2 回目の接種。接種直後、一過性の発熱が発現。</p> <p>日付不明 接種後 4 日後、脳底動脈閉塞が発現。起床時、構語障害、右片麻痺を発症。受診し、血圧 218/106 mmHg、心拍数は 85 回/分で正常。点状出血、紫斑なし。神経学的検査では、意識障害 (GCS:E4V1M5)、右側動眼神経麻痺、右側中枢性顔面神経麻痺、構語障害、右側不全片麻痺が認められた。LDL 184 mg/dL 高度上昇、HbA1c 6.1% 軽度上昇、D ダイマー 23.98 mcg/mL 上昇を認めた。血小板数、PT-INR、APTT は正常。抗リン脂質抗体、プロテイン C、及びプロテイン S は陰性。血小板減少を認めず、抗 PF4 抗体は陰性であり VITT は否定。心房細動及び動静脈シャントは認められなかった。拡散強調脳磁気共鳴 (MR) 映像法では左小脳半球、両側脳橋、右中脳、右前頭葉が関わる高強度を示した。MR 血管造影法では脳底動脈閉塞を認めたが、大脳静脈血栓症は認めなかった。</p> <p>日付不明 接種後 5 日後、抗血小板療法施行。アスピリン 100 mg、クロピドグレル 75 mg を投与するも脳梗塞が進行。多発性血栓症が生じた。突然深い昏睡、対光反射消失、眼球頭反射消失、遠位右下肢のチアノーゼを認めた。脳 MR 映像法では出血性橋梗塞、新規の両側視床梗塞が認められた。CT では悪性腫瘍を認めず、左腎梗塞、右前脛骨動脈血栓を認めた。日付不明 抗血小板薬を中止し、ヘパリン処置を実施。D ダイマーが 47.34 mcg/mL まで上昇したが、これ以上の血栓症は検出されなかった。経過を通して血小板減少症は観察されなかった。</p> <p>2021/07/21 誤嚥性肺炎を発症。アンピシリン、スルバクタム 6 g/日を投与。</p> <p>2021/08/10 抗生剤投与で誤嚥性肺炎が改善。</p> <p>日付不明 接種後 64 日後、他院に転院。死亡。</p> <p>接種部位の巣状腫脹、発熱、脳底動脈閉塞、昏睡、チアノーゼ、出血性橋梗塞、両側視床梗塞、左腎梗塞の転帰は、不明。多発性血栓症の転帰は、死亡。誤嚥性肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	---	------	--

22830	意識変容 状態; 発熱	蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035139）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>2022/02/05 11:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/06 発熱、軽度の意識障害を認めた。</p> <p>2022/02/08 医療機関へ入院。</p> <p>日付不明 抗菌薬、ステロイド治療に反応を認めた。</p> <p>2022/03/11 軽快を認めた。退院。</p> <p>発熱、意識障害の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22832	ベル麻痺	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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035140）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>2022/02/06 09:45 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/08 顔面神経麻痺が発現。左耳に痛みを認めた。</p>

		<p>2022/02/13 左口角から水がこぼれる症状を自覚。</p> <p>2022/02/15 近医の内科受診。左顔面神経麻痺を認めた。皮疹、難聴はなく、左ベル麻痺と診断し、糖尿病を併発していることもあり、入院加療。HbA1c7.5。プレドニン 100 mg より漸減し点滴投与開始。パラシクロビル 1,000 mg を内服開始。顔面神経麻痺のスコアは入院時 8 点/40。</p> <p>2022/02/20 パラシクロビル内服終了。</p> <p>2022/02/25 プレドニン投与終了。</p> <p>日付不明 血糖上昇を認め、インスリン皮下注射。糖尿病薬を 2 剤内服。ステロイド剤投与後、血糖値安定まで入院期間延長。</p> <p>2022/02/28 退院時のスコアは 24 点/40 あり、改善傾向。退院。</p> <p>2022/03/22 症状の回復を認めた。</p> <p>左ベル麻痺の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22833	<p>動脈塞栓症；</p> <p>四肢静脈血栓症</p>	<p>肝硬変；</p> <p>自己免疫性肝炎</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034991）である。</p> <p>自己免疫性肝炎で通院中の被接種者。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6</p> <p>2022/03/12 本剤接種(回数不明)。</p> <p>2022/03/13 上肢静脈血栓症、肺動脈塞栓症が発現。左上肢が浮腫んできた。</p> <p>2022/03/18 当科を受診。造影 CT にて左鎖骨下静脈近位部並びに肺動脈末梢に血栓を確認。入院。</p>

		<p>2022/03/29 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>上肢静脈血栓症、肺動脈塞栓症の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22834	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>呼吸困難</p> <p>便秘</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：v2110035151）である。</p> <p>2021/09/08 本剤接種(回数不明)。</p> <p>2021/09/16 起床時、アナフィラキシーが発現。呼吸苦、下痢を認めた。</p> <p>2021/09/18 呼吸苦があり、夜間救急にかかる。</p> <p>2021/09/20 症状が落ち着いた。</p> <p>2021/09/24 蕁麻疹がでたり引っ込んだりしている状態。やや便が緩い。症状は軽快。</p> <p>アナフィラキシー、呼吸苦、下痢の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22835	<p>感覚鈍麻；</p> <p>紅斑；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>顔面腫脹</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：v2110035001）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>2022/03/25 19:10 本剤3回目接種。19:15 四肢の痺れ、頻呼吸、顔面腫脹・発赤が出現。</p>

		<p>医療機関へ救急搬送。その後、症状の軽快を認めた。</p> <p>四肢の痺れ、頻呼吸、顔面腫脹・発赤の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22838	<p>子宮内膜肥厚；</p> <p>月経中期出血；</p> <p>重度月経出血</p>	<p>乳癌</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>2021年5月上旬までホルモン治療薬を服用していた被接種者。</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。</p> <p>2021/08/31 38.9 の発熱。</p> <p>2021/09/01 出血を認めた。更年期のため不正出血か生理か不明。</p> <p>2021/09/04 頃 大量の出血を認めた。</p> <p>2021/09/06 婦人科受診。子宮内膜が2-3cmの厚みになっていることを認めた。</p> <p>2021/09/16 入院し、手術実施。</p> <p>日付不明 症状が治まった。</p> <p>日付不明 医師からは、乳癌の薬の影響が大きい可能性があり、ワクチンとの因果は不明と言われた。</p> <p>2022/03/18 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/03/19 または 2022/03/20 38 の発熱。モデルナアームを認め、赤くなり、かゆくなった。</p> <p>2022/03/24 または 2022/03/25 かゆみが治まったが出血を認めた。</p>

		<p>2022/03/27 大量の出血を認めた。</p> <p>2 回目接種後の発熱、不正出血、生理による大出血、子宮内膜が 2 か 3cm で厚くなっているの転帰は、不明。</p> <p>3 回目接種後の発熱、赤くなってかゆくなったの転帰は、不明。3 回目接種後の不正出血、生理による大出血の転帰は、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>
22839	急性膵炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/06/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>急性膵炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>耳鳴； 胃炎； 高コレステロール血症； 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>2022/02/17 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/18 38 の発熱が発現。</p> <p>2022/02/19 急性膵炎が発現。腹痛、37 の微熱を認めた。</p> <p>2022/02/21 38 の発熱、頭痛を認めた。</p> <p>2022/02/22 受診し、血液検査実施。アミラーゼ 423、CRP 4.62、白血球 10,400。コロナ検査実施したが、結果は陰性。</p> <p>2022/03/08 腹部 CT 実施。</p> <p>2022/03/11 採血実施。CRP、アミラーゼ 46 となり、落ち着いている。</p>

		<p>2022/03/18 腹部 CT 実施。</p> <p>2022/03/26 左季肋部違和感、倦怠感、食欲不振残存。</p> <p>2022/05/31 左季肋部違和感消退、食欲回復。症状の回復を認めた。</p> <p>頭痛、急性膵炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【全腹部 CT】(検査日:2022/03/08)</p> <p>所見:膵尾部周辺に液貯留と脂肪織濃度上昇を認める。急性膵炎と膿瘍や仮性嚢胞形成の経過を疑う。単純 CT 上は膵腫瘍の指摘はできない。肝、胆嚢、副腎に異常なし。脾臓に小さな LDA あり。嚢胞やリンパ管腫など疑う。右腎嚢胞あり。</p> <p>診断:急性膵炎経過疑い。</p> <p>【胆膵ダイナミック CT】(検査日:2022/03/18)</p> <p>所見:膵腫大は認めないが、膵尾部周辺の液貯留は前回より増加している。脂肪織濃度上昇は前回と大差なし。膵炎後の仮性嚢胞の増大を疑う。明らかな膵腫瘍は指摘できない。肝、胆嚢、脾、副腎に異常なし。右腎嚢胞あり。リンパ節腫大なし。腹水なし。</p> <p>診断:膵炎後の仮性嚢胞疑い(増大)</p>
22842	健忘; 微小脳梗塞; 無力症; 転倒; 頭痛	頭痛 <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院職員による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2110035012)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>2022/03/12 09:00 本剤3回目接種。10:00 一過性記憶喪失が発現。記憶を保持できなく</p>

		<p>なった。夕方以降は記憶が回復したが、接種直後から約 10 時間の記憶はないままであった。</p> <p>2022/03/13 09:00 過ぎ 強い頭痛を認め、転倒し救急外来受診。救急外来では全身脱力で四肢を動かさなかったが深部腱反射に異常なし。その後時間経過とともに四肢脱力は自然軽快。入院。</p> <p>2022/03/14 頭部 MRI で右海馬に小さな信号異常あり微小梗塞と診断された。入院後は記憶障害なく、脱力も完全に改善。</p> <p>2022/03/18 症状の回復を認め、退院。</p> <p>一過性記憶喪失、頭痛、転倒、全身脱力、微小梗塞の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22849	大動脈解離； 心肺停止	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000183）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>2022/02/15 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/22 19:45 心肺停止にて搬送。救急隊到着時には心停止状態。当院到着後、家族の延命治療希望なく、補液、酸素投与のみ実施。</p> <p>20:15 死亡診断。死後の CT 実施。上行大動脈急性解離と診断。</p> <p>心肺停止、上行大動脈急性解離の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22852	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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110035018）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>2022/03/17 左腕に本剤2回目接種。</p> <p>日付不明 接種後、転倒したとの訴えあり。歩行は可能。</p> <p>2022/03 3週目週末、歩行辛能となり車椅子移動。</p> <p>日付不明 徐々に両下肢の脱力感が増強し、体動困難を認めた。</p> <p>2022/03/25 当院受診。腰椎、左肩のレントゲン実施。採血するが異常所見なし。ギラン・バレー症候群疑いと診断。</p> <p>2022/03/26 近医脳外科を紹介受診。頭部MRI撮影実施し、異常所見なし。</p> <p>2022/03/28 当院受診。両下肢の脱力持続。体動は全介助。当院での対応は困難なため、他院へ紹介。</p> <p>ギラン・バレー症候群疑いの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 両側性かつ緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/03/17） ・ ベッド上あるいは車椅子に限定 <p>【疾患の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2022/03/28 現在症状増悪進行中で安定期は迎えていない
-------	------------	--

		<p>【髄液検査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在検査をすすめている <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在鑑別中 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤 2 回目接種後より増悪
22855	心筋炎	<p>2022/03/17、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-513036）、2022/03/24 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 45 歳の女性患者に発現した心筋炎（急性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参照文献：</p> <p>Kawakami T, Yahagi K, Sekiguchi M, Ishizawa T, Nonaka H, Setoguchi N, et al., 「Acute myocarditis in a patient following mRNA-1273 SARS-COV-2 vaccination」、Intern Med, 2022：1-4</p> <p>病歴情報は報告されていない。</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、mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) の投与開始後、患者は心筋炎 (急性心筋炎) (重篤区分：入院及びその他医学的重要) を呈した。患者は心筋炎のため 8 日間入院した。報告時、心筋炎 (急性心筋炎) は軽快していた。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、血管造影図：冠動脈は正常 (正常)。入院日の冠動脈造影では冠動脈正常を認めた。

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：正常 (正常) 正常。

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ MB：正常 (正常) 正常。

日付不明、血圧測定：入院時 138/99 mmHg、138/99 mmHg。

日付不明、体温：ワクチン 2 回目接種後、摂氏 38-40 度、摂氏 38-40 度及び入院時、摂氏 37.3 度、摂氏 37.3 度。

日付不明、C-反応性蛋白：1.78 mg/dL、1.78 mg/dL。

日付不明、左心室造影図：心尖部及び下壁の壁運動減少、心尖部、下壁及び側壁の壁運動減少。

日付不明、胸部 X 線：軽度肺水腫、軽度肺水腫。

日付不明、心エコー図：分節性壁運動異常。心エコーでは心尖部、前壁及び下壁の先端部に分節性壁運動異常を認め、壁運動の改善を認めた。5 日目、経胸壁心エコー (TTE) による追跡調査では、下壁、心尖部及び側壁における壁運動の改善を認めた。

日付不明、駆出率：駆出率は軽度減少、駆出率は軽度減少。

日付不明、心電図：陰性 T 波。心電図 (ECG) では下方誘導 (II、III 及び aVF) に陰性 T 波を認めた。正常 (正常)。心電図で、4 日目に下方誘導の陰性 T 波が正常化した。

日付不明、心拍数：入院時、90 拍/分、90 拍/分。

日付不明、心臓磁気共鳴画像法：心筋上昇。2日目、心臓磁気共鳴画像法（MRI）ではT2強調画像における心尖部、下壁及び側壁の心筋信号強度（浮腫）の上昇を認め、急性心筋炎と一致していた。改訂レイクルーズ基準（2）及び特に心尖部、下壁及び側壁における拡散高増強（拡散高増強）に基づくと、心臓核磁気共鳴造影所見は急性心筋炎に一致していた。

日付不明、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：1,930 pg/mL、1,930 pg/mL。

日付不明、酸素飽和度：入院時、室内気下96%、室内気下96%。

日付不明、身体診察：特筆なし。身体診察は特筆なし、心音は整で雑音や摩擦音はなかった。

日付不明、リウマチ検査：特筆なし、特筆なし。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）抗体検査：290,022 AU/m、290,022 AU/m。

日付不明、SARS-CoV-2検査：陰性（陰性）。入院前のSARS-CoV-2における鼻咽頭スワブ検査は陰性であった。

日付不明、トロポニン：上昇、入院時、血清トロポニン値は上昇していた。

日付不明、トロポニンT：100 ng/L、100 ng/L及び正常（正常）。7日目、トロポニンTは正常値に戻った。

日付不明、白血球数：9,400/mcL、9,400/mcL、好酸球は正常範囲内。

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

報告者より併用薬の使用については提供されなかった。

患者は日本人と報告された。

患者に重大な病歴はなく、2週間前に受けた mRNA-1273 SARS-CoV-2 ワクチンの2回目の投与後に胸痛を呈した。

注目すべきは、患者が1回目接種から28日後の2回目のワクチン接種後に1週間発熱（摂氏38-40度）を呈したことである。

ネイティブ T1 マッピング等の臨床検査で同様の異常を認め、心尖部、下壁及び側壁の値上昇が見られ、感染症検査では特記事項はなかった。

所見に基づき、患者は急性心筋炎と診断された。

患者は自然寛解し、胸部不快感はすぐに消失した。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/03/17：2022/03/18 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。報告者の情報（報告者の追加）、臨床検査結果及び事象情報の更新。

22856	視神経炎	アルコール摂取; 心房細動	<p>本例は、「第 59 回 日本神経眼科学会総会」で発表され、「神経眼科, 38 (増補 1) : 2021」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>両眼性視神経炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>63 歳男性。2021 年 5 月に COVID-19 に対する mRNA ワクチン (商品名不明) の 1 回目接種を受け、接種後 11 日目に左眼の霧視を自覚、翌朝に視力低下と左側頭部痛を自覚し近医受診、左視神経炎の疑いにて当科紹介となった。視力は右矯正 1.0 左指数弁で、左 RAPD 陽性だった。既往歴に発作性心房細動。内服薬はリバーロキサバン、ベラパミル、アルコール嗜好歴はあるが喫煙歴なく、シンナーやバイアグラの既往もなかった。前眼部所見は異常なし。中間透光体にて右眼内レンズ及び左軽度白内障、眼底所見にて両眼性に視神経乳頭腫脹を認めた。中心フリッカー値は両眼とも著明に低下、動的量的視野検査にて左中心暗点と周辺部視野異常を認めた。造影 MRI で左視神経の高信号所見あり。網膜電図は正常。視覚誘発電位で潜時の延長は認めなかった。生化学的評価で抗アクアポリン 4 抗体は陰性、ほか有意な所見は認められなかった。両眼性視神経炎 (右乳頭炎型、左視神経周囲炎型) の診断にてステロイドパルス療法を選択。計 2 クールの治療を施行し、視力は左矯正 0.9 に回復、視野の改善も確認された。2 回目のワクチン接種は見送り、現在は外来通院にてステロイド薬の漸減中である。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22857	腎機能障害	喘息; 慢性閉塞性肺疾患; 過敏症	<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>2022/06/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19 感染、急性腎機能障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>COPD 治療中であり、ステロイド吸入薬を使用中の被接種者。</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>2022/02/04 COVID-19 濃厚接触者として認定。抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、陰性。</p> <p>2022/02/05 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（RT-PCR 法）で陰性。</p> <p>2022/02/07 38.9 の発熱、感冒症状を認めた。</p> <p>12:00 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、核酸検出検査（RT-PCR 法）で陽性。</p> <p>2022/02/08 COVID-19 発症と診断。重症度は軽度。BT 38.9 、酸素飽和度 92-98%。悪寒、頭痛、悪心、咳嗽、水様性下痢が出現。解熱剤としてロキソニン 60 mg を 3 錠分 3 で屯用処方し、自宅にて経過観察。</p> <p>2022/02/10 BT 37.5 。その他の症状は軽快。</p> <p>2022/02/11 解熱、感冒症状は消失。</p> <p>2022/02/14 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/02/18 咳嗽が消失。</p> <p>2022/05/11 感染後の定期健康診断を実施。尿潜血陽性となり、急性腎機能障害を認めた。</p> <p>COVID-19 感染の転帰は、回復。急性腎機能障害の転帰は、不明。</p>
22858	器質化肺炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/04/04 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>4 年前から禁煙し、健康に気を付けている被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/02/20 本剤 3 回目接種。</p>

		<p>日付不明 モデルナアームが発現。</p> <p>日付不明 倦怠感が発現。</p> <p>2022/02/26 労作時の息苦しさが発現。</p> <p>2022/02/27 37 から 38 台の発熱が発現。発熱は 1 週間継続。</p> <p>日付不明 近医受診。</p> <p>2022/03/19 当院に来院。来院時、労作時息切れ、咳、痰を認めた。発熱はなく、体温 36.0 。SpO2 91%から 93%、レントゲン上肺炎像あり。CT 上、両側性びまん性すりガラス影、浸潤影を認めた。細菌性肺炎疑いで、抗生剤開始。入院治療となる。</p> <p>2022/03/28 気管支鏡検査にて肺洗浄を実施。突発性の急性好酸球性肺炎の診断。ステロイド (PSL) 60 mg 開始。労作時音息苦しさが残っていたため、安静時は 1 L/分、労作時 2 L から 3 L の酸素吸入を実施。</p> <p>2022/03/31 労作時も含め 24 時間 1 L/分の酸素吸入中。時々咳き込みあり、息苦しさ継続。</p> <p>日付不明 検査の結果、好酸球性肺炎は否定され、器質性肺炎疑い。</p> <p>モデルナアーム、倦怠感、器質性肺炎疑いの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22860	<p>血栓症； 間質性肺疾患</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>間質性肺炎、血栓症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>2022/03/27-2022/03/28 本剤 3 回目接種。</p>

			<p>2022/03/28-2022/03/29 接種翌日、肝機能検査値異常なし。</p> <p>2022/03/30-2022/03/31 接種3日後、肝機能が急上昇し、肝機能障害を認めた。</p> <p>日付不明 胸水、間質性肺炎、血栓症が発現。</p> <p>肝機能障害、胸水、間質性肺炎、血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22888	1型糖尿病	マイコバクテリア 感染； 耐糖能障害； 骨粗鬆症	<p>2022/05/16、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-513296）、2022/05/27 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>2022/03/16、本症例は当初武田薬品を介して入手した（参照番号：JP-TAKEDA-2022TJP033896AA）。</p> <p>2022/05/16 に最新情報を入手し、2022/05/24 にモデルナへ送付された。</p> <p>2022/03/16、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-513296）、2022/03/24 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59回日本糖尿病学会関東甲信越地方会」にて発表された。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73歳の女性患者に発現した1型糖尿病（初発1型糖尿病）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>

参照文献：

Sasaki H, Itoh A, Watanabe Y, Nakajima Y, Saisho Y, Irie J, et al., 「Newly developed type 1 diabetes after coronavirus disease 2019 vaccination: a case report」、J Diabetes Investig、 2022 : 1-4

患者の既往歴にはマイコバクテリア感染及びブドウ糖不耐性（患者は7年間抗糖尿病薬の投与なく、食事と運動で治療を行っていた。患者は強化インスリン療法も受けていた。）などがあった。

合併症には骨粗鬆症などがあった。

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、1 剤形) の 2 回目の投与を受けた。

日付不明、mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、投与経路：不明) の投与量を 1 剤形に変更し、1 回目の投与を受けた。日付不明、患者は 1 型糖尿病 (初発 1 型糖尿病) (重篤区分：医学的に重要)、倦怠感 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) 及び発熱 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) を呈した。患者は 1 型糖尿病に対し insulin (投与量・投与回数：不明) による治療を受けた。報告時、1 型糖尿病 (初発 1 型糖尿病) は軽快しており、倦怠感 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) 及び発熱 (1 回目及び 2 回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) 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) : 29 U/L (高値) 29 U/L。

日付不明、尿中アルブミン (0-29.9) : 8.4 mg/gCr (正常) 8.4 mg/gCr。

日付不明、アミラーゼ (44-132) : 80 U/L (正常) 80 U/L。

日付不明、抗グルタミン酸脱炭酸酵素 (GAD) 抗体 (0-4.9) : = 2,000 U/mL、 = 2,000 U/mL。

日付不明、抗膵島細胞抗体 : 陰性 (陰性) 陰性。

日付不明、抗甲状腺抗体 : < 5.0 IU/L、 < 5.0 IU/L 及び < 3.0 IU/L、 < 3.0 IU/L。

日付不明、抗体検査 (0-0.6) : < 0.6 U/mL、 < 0.6 U/mL 及び < 0.9 IU/L、 < 0.9 IU/L。

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) : 20 U/L (正常) 20 U/L。

日付不明、自己抗体検査 : 陽性 (陽性) 自己抗体検査強陽性、 581 NU/mL (高値) 581 NU/mL 及び < 10.0 U/mL、 < 10.0 U/mL。

日付不明、血中アルブミン (4.1-5.1) : 4.3 g/dL (正常) 4.3 g/dL。

日付不明、血中アルカリホスファターゼ (38-113) : 62 U/L (正常) 62 U/L。

日付不明、血中ビリルビン (0.4-1.5) : 1.2 mg/dL (正常) 1.2 mg/dL。

日付不明、血中クロール (101-108) : 98 mEq /L (正常) 98 mEq/L。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ (41-153) : 94 U/L (正常) 94 U/L。

日付不明、血中クレアチン (0.46-0.79) : 0.88 mg/dL (高値) 0.88 mg/dL。

日付不明、血中ブドウ糖 (73-109) : 318 mg/dL (高値) 318 mg/dL 及び 89 mg/dL (正常) 2 回目ワクチン接種から 12 週間後、空腹時血中ブドウ糖値は 89 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : 175 U/L (正常) 175 U/L。

日付不明、血中カリウム (3.6-4.8) : 4.1 mEq/L (正常) 4.1 mEq/L。

日付不明、血中ナトリウム (138-145) : 136.2 mEq/L (正常) 136.2 mEq/L。

日付不明、血中甲状腺刺激ホルモン (0.61-4.23) : 1.650 mcIU/mL (正常) 1.650 mcIU/mL。

日付不明、血中トリグリセリド (30-149) : 130 mg/dL (正常) 130 mg/dL。

日付不明、血中尿素 (8-20) : 31.4 mg/dL (高値) 31.4 mg/dL。

日付不明、血中尿酸（2.6-7.0）：4.0 mg/dL（正常）4.0 mg/dL。

日付不明、血尿：1+、1+。

日付不明、C-反応性蛋白（0-0.14）：0.04 mg/dL（正常）0.04 mg/dL。

日付不明、コンピューター断層撮影像：悪性腫瘍なし、血糖コントロールの増悪に寄与する可能性のある肝臓又は脾臓の悪性腫瘍は認めず。

日付不明、ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ（9-32）：97 U/L（高値）97 U/L。

日付不明、グルカゴン負荷試験：インスリン依存状態。1型糖尿病の診断から11日後に実施され、インスリン依存状態を示した。

日付不明、尿中ブドウ糖：3+、3+。

日付不明、グリコアルブミン（11.7-15.8）：34.9%（高値）34.9%。

日付不明、グリコヘモグロビン（4.9-5.9）：7%（高値）[COVID19ワクチン1回目接種の3ヵ月前、グリコヘモグロビン値は>7%]、ヘモグロビン（Hb）A1C値低下。その後さらなる介入なしにHbA1C値低下。7.3%（高値）[2回目ワクチン接種から4週間後、患者の生活習慣に変化はなかったが、HbA1C値は7.3%と上昇]。9.3%（高値）[2回目ワクチン接種から8週間後、血液検査にてHbA1C値は9.3%]。

日付不明、HLA（ヒト白血球抗原）マーカー検査：患者は1型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1つに対してホモ接合体であった。DRB1*04:05:01、患者は1型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1つに対しホモ接合体であった。

DQB1*04:01:01、及び患者は1型糖尿病に対する感受性ヒト白血球抗原ハプロタイプの1つに対しホモ接合体であった。DQA1*03:03。

日付不明、ヘマトクリット（35.1-44.4）：39.4%（正常）39.4%。

日付不明、ヘモグロビン（11.6-14.8）：13.1 g/dL（正常）13.1 g/dL。

日付不明、高比重リポ蛋白（40-103）：70 mg/dL（正常）70 mg/dL。

日付不明、インスリンCペプチド（0.74-3.18）：1.80 ng/mL（正常）1.80 ng/mL、0.54 ng/mL（正常）（グルカゴン刺激前の血清Cペプチド値は0.54 ng/mL）、1.02 ng/mL（正常）（グルカゴン刺激から6分後の血清Cペプチド値は1.02 ng/mL）。刺激前後の血清Cペプチド値の差は0.48 ng/mLであった。0.42 ng/mL（低値）（2回目ワクチン接種から12週間後の血清Cペプチド値は0.42 ng/mL）。

日付不明、低比重リポ蛋白 (65-139) : 166 mg/dL (高値) 166 mg/dL。

日付不明、血小板数 (15.8-34.8) : $22.4 \times 10^4/\text{mm}^3$ (正常)、 $22.4 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応 : 陰性 (陰性)。COVID-19 に対し陰性。

日付不明、総蛋白 (6.6-8.1) : 7.2 g/dL (正常) 7.2 g/dL。

日付不明、赤血球数 (386-492) : $429 \times 10^4/\text{mm}^3$ (正常) $429 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。

日付不明、遊離サイロキシン (0.7-1.8) : 1.6 ng/dL (正常) 1.6 ng/dL。

日付不明、遊離トリヨードチロニン (2.0-4.5) : 2.8 pg/mL (正常) 2.8 pg/mL。

日付不明、尿中ケトン体 : 陰性 (陰性)。2回目ワクチン接種から8週間後、尿中ケトン体は陰性。

日付不明、白血球数 (3,300-8,600) : $6,600/\text{mm}^3$ (正常) $6,600/\text{mm}^3$ 。

報告者は1型糖尿病 (初発1型糖尿病) 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。倦怠感 (1回目及び2回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) 及び発熱 (1回目及び2回目のワクチン接種翌日、患者は微熱及び倦怠感あり) についてはこれ以上の因果関係評価は提供されなかった。

報告者より併用薬の使用については提供されなかった。

患者は日系であると報告された。糖尿病や自己免疫疾患の家族歴はなかった。患者はモデルナ COVID-19 ワクチンを4週間隔で2回投与されていた。患者は1回目及び2回目のワクチン接種翌日、微熱及び倦怠感を呈したが、数日で回復した。2回目のワクチン接種から7週間後、食欲不振、倦怠感、悪心及び嘔吐を認め、体重が1か月で2 kg 減少した。2回目ワクチン接種から4週間後、血糖コントロールが悪化し始め、2回目ワクチン接種から8週間後、バイタルサインは安定していたものの、臨床検査をいくつか実施したところ、1型糖尿病の発症が示唆された。非結核性マイコバクテリア感染の増悪等の感染の所見は認めなかった。患者に糖尿病性細小血管合併症及び自己免疫性甲状腺疾患はなかった。患者の親類に糖尿病や自己免疫疾患を有している者はいなかった。

		<p>2022/05/16 に追加情報を入手した：報告者情報、文献情報、事象情報、経過記述の企業意見：elasomeran の投与後事象が発現し、時間的に関連性あり。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/03/17：2022/03/18 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、病歴、臨床検査データ及び事象詳細の更新。</p>
22889	<p>完全房室ブロック；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、「第 25 回 日本心血管内分泌代謝学会学術総会 第 38 回 国際心臓研究学会日本部会総会 第 57 回 高血圧関連疾患モデル学会学術総会 第 43 回 心筋生検研究会学術集会 第 29 回 日本血管生物医学会学術集会」及び「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、「日本内分泌学会雑誌，97（5）：2021」に掲載された症例である。</p> <p>本例は、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>症例は 60 歳女性。2 回目の COVID-19 messenger RNA ワクチン（商品名不明）接種後 4 日目に発熱、呼吸困難感を認め、前医受診した。心電図で I、aVL、V2、V3 誘導で ST 上昇、トロポニン I 高値（64,203pg/mL）を認め、緊急で冠動脈造影を施行するも狭窄なく、心筋炎の診断で入院となった。入院 3 日目に、完全房室ブロック、心原性ショックとなり、一時的ペースメーカー挿入し当院転院した。当院転院時、収縮期血圧 72mmHg、末梢冷感著明で、経胸壁心エコーでは左室駆出率（LVEF）25%と低下を認めた。循環不全を呈しており、ImpellaCP を挿入、同時に心筋生検を施行した。心筋生検では、リンパ球を主体とする著明な炎症細胞浸潤、心筋壊死を認め、劇症型心筋炎と診断した。SARS-CoV-2 PCR は陰性で、エンテロウイルス、インフルエンザウイルス、サイトメガロウイルスも血清学的に陰性であった。ステロイドパルス、免疫グロブリンも投与したが、転院翌日には循環不全が進行し、気管内挿管、V-A</p>

		<p>ECMO の導入を要した。補助循環によるサポートで循環不全は改善、心機能も改善し、ECMO 導入 4 日目に ECMO 離脱、Impella は導入 7 日目に離脱できた。入院 1 ヶ月後の LVEF は 57% と改善認め、入院 35 日目に退院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
22898	横静脈洞血栓症	<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：v2210000196）である。</p> <p>2022/06/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/04 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/08 05:00 頃 左横静脈洞血栓症が発現。頭痛で目が覚め、急速に増悪したため救急要請。当科外来受診。MRI で左横静脈洞血栓症と診断。抗凝固療法を開始し、イグザレルト投与。ロキソプロフェン、レバミピド投与開始。血液検査で血栓性素因は認めなかった。</p> <p>2021/10/15 ロキソプロフェン、レバミピド投与終了。</p> <p>日付不明 頭痛は徐々に収束。</p> <p>2022/04/01 MRI で静脈洞は閉塞したままであり、著変ないが、頭痛は消失していることを確認。</p> <p>2022/04/08 抗凝固療法終了。症状の回復を認め、終診。</p> <p>左横静脈洞血栓症の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
22907	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： 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</p>

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。

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、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。

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。

			<p>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> <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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：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>
22921	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>

		<p>COVID-19 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>
22922	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000242）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/07 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/08 10:00 心筋炎が発現。左前胸部痛を自覚。</p> <p>19:00 頃 一旦症状軽快。</p> <p>2022/04/09 07:00 前胸部痛が再燃。発熱が発現。近医受診。トロポニンT陽性、CRP上昇を認め、心筋炎の疑いで当院紹介。</p> <p>12:20 当院受診。来院時、心電図でV1-V6、1、aVL誘導のST上昇。CK 989 U/L、CK-MB 73.0 U/L、Troponin-I 19.60 ng/mL、D-ダイマー 1.2 mcg/mL と上昇、CRP 7.18 mg/dL と炎症反応上昇を認めた。</p> <p>15:25 緊急心臓カテーテル検査施行。冠動脈造影検査で冠動脈に有意狭窄なし、Ach 負荷検査で冠動脈攣縮誘発なし。心エコーで壁運動異常なく、虚血性心疾患否定的であり、心筋炎の診断。入院。</p> <p>19:00 イブプロフェン 600 mg 分3、ランソプラゾール 15 mg 分1 内服開始。アセトアミノフェン 400 mg を疼痛時頓用で使用。</p> <p>2022/04/10 07:00 CK 1,171 U/L、CK-MB 67 U/L。心筋逸脱酵素ピークとなる。</p> <p>2022/04/11 心臓MRI（造影）で異常所見なし。心臓超音波検査で左室駆出率64%、異常所見</p>

		<p>なし。</p> <p>2022/04/12 10:00 胸痛消失。</p> <p>13:00 イブプロフェン内服終了。</p> <p>2022/04/13 CK、CK-MB 正常範囲内まで低下。</p> <p>2022/04/14 10:00 症状の回復を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22923	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22931	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22932	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22939	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱</p>	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</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：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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22952	ギラン・バレー症候群	<p>乳癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000281）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5</p> <p>2022/03/05 15:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/06 ギラン・バレー症候群が発現。朝、両下肢の脱力があり動けず、寝たきり状態になる。失禁状態になり、左上下肢に褥瘡が出現。</p> <p>2022/03/08 救急要請にて当院へ搬送。症状・身体所見からギラン・バレー症候群と判断。入院。先行感染なし。</p> <p>2022/03/09 脳神経内科受診。本剤接種後のギラン・バレー症候群が疑われた。リハビリとメチコパール内服で加療実施。知覚障害はない。</p> <p>2022/03/14 抗GM1 IgG抗体検査実施。</p> <p>2022/03/28 抗GM1 IgG抗体検査の結果、陰性。</p> <p>日付不明 徐々に筋力回復。院内歩行、手すり階段昇降可能となる。</p>

		<p>2022/04/26 退院。かかりつけ医に紹介。</p> <p>2022/06/02 電話にて症状確認し、本剤接種前と同等に戻っていた。症状の回復を認めた。</p> <p>ギラン・バレ症候群、失禁状態、褥瘡の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【臨床症状】</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/03/06）</p> <p>報告時点までの、症状の極期における 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。</p>
22953	意識消失	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/31 12:30 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/08/27 12:30 頃 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/04/16 12:30 頃 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/17 夜中、腕の痛み、接種部位の痛み・かぶれが発現。</p>

		<p>2022/04/18 歩いている途中で意識を失って倒れた。</p> <p>腕の痛み、接種部位の痛み・かぶれ、意識消失、倒れたことの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22958	腸間膜動脈血栓症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/24 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/28 医療機関受診。</p> <p>2022/03 上腸間膜動脈血栓症を認めた。</p> <p>2022/03/30 入院。</p> <p>上腸間膜動脈血栓症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22961	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>2022/02/21 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22963	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。(901-001/PNR-1474)</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/09 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> <p>COVID-19 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>

22967	幻聴; 幻視; 落ち着きのなさ; 錯覚	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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>不穏、幻視、幻聴、錯覚の転帰は、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>
22968	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/14 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22971	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22974	末梢性ニューロパチー	腸炎; 高血圧	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</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>2022/04/01 14:42 本剤 3 回目接種。接種後、末梢神経障害、倦怠感、ズキズキした拍動性頭痛が発現。</p> <p>2022/04/05 頭痛は持続。Jolt accentuation 陰性、neck flexion test 陰性。SG 配合顆粒 3 g/日を 7 日分処方。</p> <p>2022/04/08 浮遊感と低い耳鳴を認めた。HINTS は正常内。生食 100 mL + 炭酸水素ナトリウム 7% 20 mL + ATP 40 mg を点滴静脈注射施行。アデホスコーワ顆粒 10% 3 g/日を 7 日分、清暑益気湯エキス顆粒 7.5 g を 14 日分処方。</p> <p>2022/04/15 頭痛、浮遊感、息苦しさ、前胸部痛を認めた。心電図は正常範囲であり、胸部 CT でも原因分ならず。</p> <p>2022/04/26 症状は改善。回復を認めた。</p> <p>末梢神経障害、頭痛、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>浮遊感、低い耳鳴、息苦しさ、前胸部痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	------------	--

22976	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/15 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22977	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/15 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22978	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22981	<p>ブドウ球菌性敗血症；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>腰筋膿瘍；</p> <p>関節膿瘍</p>	<p>関節痛；</p> <p>難聴；</p> <p>高血圧；</p> <p>齲歯</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000382）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2年前から股関節痛があり、杖歩行の被接種者。</p> <p>2021/08/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/16 本剤3回目接種。元から痛みがあった股関節痛が悪化した。</p> <p>2022/03 虫歯で歯が痛い、歯科受診。積極的に歯性感染を疑う所見なし。</p> <p>2022/03/28 リハビリ後から具合が悪くなり歩けていなかった。</p> <p>2022/03/30 食事摂取が少なくなった。</p> <p>2022/03/31 12:00頃 構音障害に家族が気付いたが、自覚はなかった。</p> <p>18:00頃 呂律困難を自覚。</p> <p>2022/04/01 ブドウ球菌敗血症が発現。</p> <p>15:30頃 1時間程度、股関節痛により動けなくなっていたところを家族が発見。体動困難を認め、救急要請。救急隊到着時、呂律困難を認めた。ブドウ球菌敗血症、右肩関節膿瘍、右・左股関節膿瘍、右・左後腹膜膿瘍（腸骨筋・大腰筋）を認め、入院。右後腹膜、左股関節ドレナージ施行。ガス産生連鎖球菌を疑い、TAZ/PIPC開始し2.25g4回/日投与。血小板2.8万/mcL。その後、緊急処置としてRBC、血小板、FFP輸血施行。</p> <p>2022/04/02 血培でブドウ球菌の疑い。抗菌薬変更、DAPT+MEPM(MRSA+ガス産生菌の混合感染をカバー)開始。DAPT 350mg48時間毎+MEPM 1g12時間毎投与。緊急手術。右肩関節、右後腹膜、左股関節に洗浄デブリ、ドレナージ施行。ICU入室。播種性血管内凝固を認めた。</p> <p>2022/04/04 MSSAと結果が出たため、嫌気性菌のカバー目的にTAZ/PIPCに変更し、2.25g4回/日投与。ノンスロン投与開始。CHDF開始。</p> <p>2022/04/05 右肩ドレーン（クリオドレーン）入れ直し。</p>
-------	--	--	--

2022/04/07 造影 CT にて膿瘍増大を認めた。右肩血腫除去。

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

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

2022/04/14 安静度変更。側臥位可、端座位可、両下肢免荷。

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

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

2022/04/25 腎機能改善により CEZ 2 g 3 回/日に増量。

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

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

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

2022/04/31 播種性血管内凝固の軽快を認めた。

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

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

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

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

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

		<p>2022/05/16 5 kg ずつ両側鋼線牽引開始。皮疹の悪化を疑う。</p> <p>2022/05/17 右内頸に CV 刺入。</p> <p>2022/05/19 生理食塩水を入れるとき硬く、出てこないため、左腸骨筋のドレーン抜去。</p> <p>2022/05/20 薬疹悪化により CEZ 投与中止。MINO 200 mg、LVFX 500 mg 投与開始。ICU 入室。中毒性表皮壊死症と診断。ステロイドパルス開始。</p> <p>2022/05/26 抜けてきたので左クリオドレーン抜去。</p> <p>2022/05/29 MINO は内服に変更。</p> <p>2022/06/03 股関節洗浄し、セメント留置。後遺症として肩・手・手指・股関節・膝関節の拘縮が残り、両側大腿骨頭を切除したため、歩行できない。感染が改善したら、人工関節挿入により、歩行可能になる可能性がある。</p> <p>2022/06/04 ブドウ球菌敗血症は未回復。</p> <p>股関節痛増悪、敗血症性ショックの転帰は、不明。ブドウ球菌（MSSA）敗血症、右肩・両側股関節・右腸腰膿瘍の転帰は、未回復。播種性血管内凝固症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22985	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>2022/06/06 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（TASK0022652）を入手した。</p> <p>2022/06/08 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：v2210001160）を入手した。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 本剤 2 回目接種。</p>

		<p>2022/03/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/08 12:00 間質性肺炎が発現。胸がくすぐるような症状、咳が発現。間質性肺炎と診断。入院。プレドニゾン 60 mg/日で治療開始、以後漸減。</p> <p>2022/04/26 症状は改善傾向。</p> <p>2022/05/11 症状軽快。プレドニゾン 20 mg/日で退院。回復を認めた。</p> <p>2022/05/24 外来受診。増悪なし。本剤に対するDLST検査実施。</p> <p>2022/06/06 DLST検査は陰性。</p> <p>間質性肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
22988	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22989	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

22990	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 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> <p>COVID-19 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>
22991	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
22994	心肺停止； 死亡	<p>僧帽弁置換；</p> <p>統合失調症；</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>2022/06/24 剖検医より追加情報を入手した。</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。カロナール内服したが解熱せず。起き上がれない状態で寝たきりになり、失禁などを認めた。</p> <p>2022/04/26 17:47 うつ伏せの状態にて心肺停止で発見。病院へ搬送。</p> <p>19:03 死亡確認。剖検では心肥大、脂肪肝、僧帽弁置換術後、本剤投与部に出血と好中球を認めた。心筋炎、血栓ないが本剤関与があるともないとも言えず、死因も不詳。</p> <p>発熱、寝たきり、失禁、心肺停止、心肥大、脂肪肝、接種部位の出血の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

23001	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23007	嘔吐； 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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23008	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23013	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23014	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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23015	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>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</p>

		<p>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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23019	<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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23024	<p>動悸； 異常感； 血圧上昇</p>	<p>化学物質 アレルギー 一； 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>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------------------------	-------------------------------------	--

23026	てんかん; 意識消失	てんかん	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した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>2022/06/22 看護師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失、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頃 本剤3回目接種。50 m程離れた15分間観察の会場まで家族の付き添いありで歩行。歩行時ふらつきなどはなかった。</p> <p>09:40 めまい、嘔気症状が出現。家族から看護師へ伝え、車椅子で救護室へ搬送。入室時身体脱力しており自力でのベッド移動困難にて看護師2-3人で移動。呼吸促拍気味、声かけに対し反応ない状態で意識消失を認めた。T 36.8、P 74、BP 132/82、SpO2 99%。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話す。</p> <p>09:47 バイタル測定後医師へ報告し診察依頼。臥床安静。声かけに反応なし。呼吸は少し落ちついてきている様子。P 82、BP 140/75、SpO2 98%。医師より経過観察指示。</p> <p>09:50 声かけにて反応あり。意識回復。質問に対してスムーズに返答可能。</p> <p>10:10 P 66、BP 120/93、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。医師へ報告し、診察。もうしばらく様子みるよう指示。</p> <p>10:18 左足のしびれ消失。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、意識消失、てんかんの転帰は、回復。</p>
-------	---------------	------	---

		追跡調査予定なし。
23027	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>2022/06/22 看護師より追加情報を入手した。</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 接種前気分不快なし。医師の診察後、本剤3回目接種。接種直後にめまい・ふらつきなし。</p> <p>10:05 歩行時ふらつき、めまいが出現。看護師が対応し救護室へ入室。入室直後、歩行困難となり車椅子乗車。声かけに反応なく意識レベル低下を認めた。看護師3人介助でベッドへ移動。P 57、BP 100/50、SpO2 98%。下肢挙上実施。バイタル測定後、意識回復。声かけに返答あり、意識レベルクリア。</p> <p>10:10 医師へ報告。診察依頼。下肢挙上にてP 63、BP 103/62、SpO2 99%。めまいなし、気</p>

		<p>分不快なし。医師よりベッドにて 15 分観察指示。</p> <p>10:25 臥床安静。P 63、BP 108/67。下肢挙上終了するが、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。医師は迷走神経反射ではないかと話していた。</p> <p>めまい、意識レベル低下、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23028	<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>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23029	<p>心膜炎；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>肝障害</p>	<p>平滑筋腫；</p> <p>強皮症；</p> <p>適応障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000997）である。</p> <p>2022/06/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 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。接種後、発熱が発現。</p> <p>2022/04/01 解熱。</p> <p>2022/04/11 心膜炎が発現。朝、体温 36 。夕、38 から 39 の発熱。夜間、右を下に寝ると息苦しさが出現。</p> <p>2022/04/18 嘔気、嘔吐、胃痛が出現。定時内服していたカロナールを中止。</p> <p>2022/04/20 かかりつけ医を受診。採血にて肝障害が指摘されたためカロナールは中止のままとした。</p> <p>2022/04/23 軽労作で呼吸苦が出現。</p> <p>2022/04/25 かかりつけ医で胸部レントゲン上心拡大を指摘。当院紹介受診。受診時、息切れ著明で歩行できず。奇脈を認めた。胸部 X 線検査にて CTR 55%であり、心拡大の所見。血液検査にて CRP 9.1 mg/dL、D-ダイマー 4.76 mcg/mL と上昇。心臓超音波検査にて異常な心嚢水貯留を認め、胸部 CT 検査にて異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見。心嚢水貯留、肝脾腫を認め、緊急入院。</p> <p>2022/04/26 採血上トロポニン I は陰性であったが、心嚢水貯留を認め、当院循環器内科で心膜炎との診断。各種検査の提出を実施。造影 CT 実施し、血栓の指摘なし、心嚢水貯留を認めた。</p> <p>2022/04/27 心嚢水は穿刺に十分な量を認めず、経過観察としたところ、徐々に息切れは改善を認めた。</p> <p>2022/04/28 経過良好のため退院。以後、外来にて経過観察。</p> <p>2022/05/09 症状の軽快を認めた。各種検査陰性。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 215,948 と異常高値を認め、ワクチン関連心</p>
-------	-------------------------------------	--------------------------------------	--

		<p>膜炎と診断。</p> <p>心膜炎の転帰は、軽快。肝障害、肝脾腫の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23031	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23033	<p>てんかん 重積状 態；</p> <p>低血圧；</p> <p>多臓器機 能不全症 候群；</p> <p>意識レベ ルの低 下；</p> <p>意識変容 状態；</p> <p>敗血症；</p> <p>横紋筋融 解症；</p> <p>痙攣発 作；</p> <p>発熱</p>	<p>てんか ん；</p> <p>頭部損傷</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v2210000730）である。</p> <p>2022/06/02 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>2022/04/11 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、抗痙攣薬を投与し痙攣は停止。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、横紋筋融解症が発現、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> <p>2022/05/06 敗血症となり集中治療室に入室。</p> <p>2022/05/13 集中治療室を退室。</p> <p>2022/05/21 死亡。死因は多臓器不全。剖検なし。</p>

		<p>発熱の転帰は、未回復。低血圧、意識障害、横紋融解症、半昏睡の転帰は、不明。痙攣、痙攣重積、多臓器不全、敗血症の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23038	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>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23039	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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23042	感音性難聴; 浮動性めまい; 耳鳴; 難聴	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>2022/06/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>以前から1時間程度の回転性めまい発作はあったがかかりつけ医で検査しても異常はなかった被接種者。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 数日間、微熱、倦怠感を認めた。</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、耳鳴が発現。浮遊感、両難聴を認めた。</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>2021/08/26 当院紹介。聴力は右56.3 dB。メコバラミン、ATP、アルプロスタジルを点滴投与開始。</p> <p>2021/08 頭部MRIにて小脳橋角部に腫瘍なし。</p> <p>2021/08/27 入院。高圧酸素治療と点滴を開始。</p> <p>2021/08/31 退院。プレドニン、メコバラミン、ATP、アルプロスタジル投与終了。</p> <p>2021/09/01 外来通院にて高圧酸素治療開始。</p> <p>2021/09/09 高圧酸素治療終了。</p> <p>2021/09/10 週1回鼓室内ステロイド注入開始。</p> <p>2021/09/16 聴力は右40.0 dB</p> <p>2021/10/02 鼓室内ステロイド投与終了。以降、経過観察。</p>
-------	--------------------------------	------------------------------------	---

		<p>2022/03/26 聴力は右 31.3 dB と感音難聴の残存あり。</p> <p>2022/06/18 後遺症として右感音難聴が残る。難聴、耳鳴の軽快、めまいの回復を認めた。</p> <p>微熱、倦怠感、右感音難聴の転帰は不明。めまいの転帰は、回復。両難聴、耳鳴の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23045	<p>アナフィ ラキシー ショック</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。呼びかけで開眼。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>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23046	心筋炎	アトピー 性皮膚 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>2022/06/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/09 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/10 39の発熱が発現。</p> <p>2022/04/12 心筋炎発現。起床時、胸痛、発熱を認めた。近医受診。心筋炎疑いで当院紹介 受診。心電図では広範誘導でST上昇、採血で高感度トロポニンI 7,746.2 pg/mL、CK-MB 45.6 U/Lの心筋逸脱酵素上昇を認め、心筋炎の診断で入院。エナラプリル 2.5 mg、ブルフェ ン 600 mg で治療。</p> <p>2022/04/13 心臓超音波検査では、左室駆出率 70.7%であり、異常所見なし。</p> <p>2022/04/14 冠動脈 CT で冠動脈病変なし。</p> <p>2022/04/15 心臓造影 MRI で心尖部中心とした T2 高信号、LGE 陽性を認めた。採血で CK 191 U/L、CK-MB 8.5 U/L、トロポニン I 32,398.7 pg/mL。一般的な心筋炎の原因となりうるウイ ルス抗体価の上昇なく、本剤関連心筋炎の確定診断。発熱持続するが、心筋逸脱酵素は第 3 病日でピークアウト。</p> <p>2022/04/23 退院。</p> <p>2022/04/28 外来初診。心電図の異常残存。</p>

		<p>2022/05/26 外来受診。心電図の異常はほぼ消失。回復と診断。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23054	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 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>2022/02/04 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/14 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>

23060	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：v2210001074）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/04/22 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/23-2022/04/24 39 程度の発熱を認めた。</p> <p>2022/04/25 07:00 心筋炎発現。胸痛を認めたため、循環器内科を受診。心電図や心臓超音波検査では明らかな心筋炎を疑う所見は認めなかったが、採血にてCK 381 U/L、CK-MB 29.1、トロポニンI 2,393.5 pg/mLと心筋逸脱酵素の上昇を認めたため、経過から本剤による副反応としての急性心筋炎が疑われた。新型コロナウイルス抗原定量検査は陰性。心不全や不整脈は認めなかったが大事をとり、入院加療。入院後の冠動脈CT検査では冠動脈病変は認めなかった。心臓MRIを施行。急性心筋炎として、慎重に経過観察を行った。</p> <p>2022/04/28 胸痛症状が消失。心筋逸脱酵素の上昇はピークアウトとCKは正常化し、トロポニンIは173.9 pg/mLまで低下。心不全徴候や不整脈の出現なく、経過良好のため退院。</p> <p>2022/05/10 当科再診。症状再燃はなく、心臓超音波検査再検でも心機能低下などの出現はなく、採血ではトロポニンIは正常化。症状の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23066	感音性難聴	<p>本例は、当社MRを介した医師からの報告である。</p> <p>両側低音障害型感音難聴は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2022/05/09 本剤接種(回数不明)。</p> <p>2022/05/12 両側低音障害型感音難聴が発現。</p> <p>2022/05/13 医療機関を受診。</p> <p>両側低音障害型感音難聴の転帰は、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>
23067	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000838）である。</p> <p>2022/06/10 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：37.0。</p> <p>2022/05/07 09:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/08 未明、発熱を認めた。</p> <p>03:00 アナフィラキシーが発現。解熱剤カロナール 500 mg 服用。</p> <p>04:00 全身に発疹出現。その後、皮疹、掻痒感を自覚し起床。倦怠感を認め動けず。</p> <p>11:00 嘔気が出現し、嘔吐。</p> <p>13:00 再度嘔吐。</p> <p>夕方、症状改善せず、掻痒感もつらくなり、医療機関を受診。入院加療を要するとの判断にて当院へ搬送。来院時、アナフィラキシー様の状態を認め、入院。全身紅斑、蕁麻疹、顔面腫脹、四肢浮腫を認め、気道保っているが SpO2 93%と低値、咳嗽を認め、HR120-130 と頻</p>

		<p>脈、血圧 121/67 mmHg、38.6 の発熱を認め、嘔気・嘔吐を繰り返している。アナフィラキシーとして治療を開始。発熱に対しアセトアミノフェン経口投与。</p> <p>2022/05 入院後も皮疹、呼吸苦、頻脈、下痢が持続したためアドレナリン筋注を追加、抗ヒスタミン薬、ステロイド剤使うも改善なし。酸素吸入開始。</p> <p>2022/05/10 ナイキサイン 100 mg 3錠分3 内服開始。</p> <p>2022/05/11 朝、起床時より症状が消失し軽快。蕁麻疹も消退、出沒繰り返すが全身状態改善。</p> <p>2022/05/13 皮疹もなくなり、症状の回復を認め、退院。</p> <p>アナフィラキシー、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23068	末梢性ニューロパチー； 蜂巣炎	<p>食物アレルギー</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000846）である。</p> <p>2022/05/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000910）を入手した。</p> <p>2022/06/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/10/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/29 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/06 05:00頃 末梢神経障害、左肩蜂巣炎が発現。左上肢の筋力低下を認めた。午前、左肩甲骨部から左上腕部の疼痛、左上肢のしびれ感、左肩甲骨周囲、左肩注射部の腫脹、圧痛著明。左肩・肘・手関節の拘縮、左上肢・正中・尺骨・橈骨神経の刺激症状を認めた。</p> <p>2022/05/09 外来で痛みに対する投薬加療を行うも軽快せず。</p>

			<p>2022/05/16 入院。</p> <p>2022/05/19 ペインコントロールを主たる目的とする治療のため、他医療機関へ紹介。</p> <p>左肩蜂巣炎、末梢神経障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23069	<p>心不全；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止</p>	<p>心不全；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</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：v2210000855）である。</p> <p>2022/06/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6 。</p> <p>2022/04/16 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/17 倦怠感を認め、終日自宅で過ごす。21:00 最終健常確認。</p> <p>2022/04/18 05:30 いびきをしている様な音を聞き、家族が確認に行ったところ不規則な呼吸をしていた。心肺停止の兆候を認めた。</p> <p>05:36 救急要請。</p> <p>05:51 呼吸停止し、心肺蘇生を開始。</p> <p>06:22 病院搬入。</p> <p>06:23 心室細動。電気ショック 150 J。アドレナリン 1 mg 静脈注射。</p> <p>06:26 心室細動。電気ショック 150 J。アドレナリン 1 mg 静脈注射。</p>

		<p>06:31 心静止。電気ショック 150 J。アミオダロン投与のカルテ記載があるが、薬歴ないため投与の有無不明。</p> <p>06:33 心静止。</p> <p>06:47 死亡確認。死因はCT画像上から心不全と判断。剖検なし。</p> <p>倦怠感、心室細動の転帰は、不明。心肺停止、心不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23070	心筋炎	<p>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：v2210000866）である。</p> <p>2022/06/10 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>2022/04/06 午前、本剤3回目接種。38.5以上の発熱、倦怠感、頭痛を認めた。カロナール内服。</p> <p>2022/04/07 38以上の発熱。</p> <p>2022/04/08 症状回復。その後、就労。</p> <p>2022/04/09 10:00 就労。</p> <p>2022/04/10 03:00 帰宅。食事をしながら飲酒。</p> <p>04:30頃 就寝。</p> <p>04:40頃 突然唸り声を上げて意識消失。</p> <p>04:42 救急車を要請。</p>

		<p>04:49 現地到着。心電図で心室細動を認め、電気ショック、胸骨圧迫、気道確保の措置を実施。</p> <p>05:08 現地出発。</p> <p>05:35 病院到着。心肺停止で脈が再開しなかった。</p> <p>06:05 死亡確認。死因は心筋炎と診断。</p> <p>日付不明 剖検施行。心臓 363 g。肉眼的に肥大や拡大はない。組織学的に、左室側壁を主体として、心筋間質に微小出血を伴う、好中球、好酸球を含む炎症細胞浸潤を認める。心筋炎を背景として、急性循環不全が生じて急死したと診断。</p> <p>発熱、倦怠感、頭痛の転帰は、回復。心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23074	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：v2210000883）である。</p> <p>2022/06/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6 。</p> <p>2022/04/10 13:30 本剤 3回目接種。</p> <p>2022/04/11 発熱。</p> <p>2022/04 頭痛、食欲低下を認めた。</p>

		<p>2022/04/13 心筋炎が発現。06:00 起床時、胸痛を自覚。そのまま臥床し、一時軽快した。</p> <p>昼頃、痛み再度出現。近医受診。血液検査ではCK-MB 127.8 U/L、CRP 4.23 mg/dL。心電図上ST上昇認め、当院紹介。</p> <p>2022/04/15 当院初診。採血、心電図、心臓超音波検査施行。血液検査ではトロポニンT 0.657 ng/mL、D-ダイマー 1.1 mcg/mL 上昇。心臓超音波検査では左室駆出率 66%であり、異常所見なし。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23075	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/15 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>2022/03/02 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>2022/03/12 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

			報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23076	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>2021/10/26 破傷風ワクチンを接種。</p> <p>2022/01/14 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/01/31 観察完了。</p> <p>2022/02/01 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>	

23077	顔面麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000874）である。</p> <p>2022/06/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>左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>2022/04/12 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/14 左顔面麻痺が発現。</p> <p>2022/06/15 薬剤ステロイド療法、運動療法にて治療中であるが、症状は未だ残る。</p> <p>左顔面麻痺の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	--

23078	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>認知障害</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>子宮脱；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>皮膚嚢腫；</p> <p>結腸直腸腺腫；</p> <p>頸椎部脊髄損傷；</p> <p>頭部下垂症候群</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：v2210001125）である。</p> <p>独居で認知症の無い被接種者。</p> <p>2021/06/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/20 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2021/11 当院尿検査で尿蛋白陰性。</p> <p>2022/01/27 普段と変わりなし。</p> <p>2022/03/05 本剤3回目接種。</p> <p>2022/3 全身性エリテマトーデスが発現。</p> <p>2022/03/16 認知機能障害、脳炎・脳症、ネフローゼ症候群が発現。何度も同じことを聞く、眼鏡などなくして探す、曜日感覚がなくカレンダーをじっと見ている、トイレの水を流さず尿・便秘禁することに気付いた。食事を作るが生活に気力がなくなり、着物の着付け、計算や伝票記載、携帯電話の操作が出来なくなった。</p> <p>2022/03/25 外で転倒し、杖を借りた。自動車自損事故を繰り返したため、免許返納。</p> <p>2022/03/28 神経内科を受診。検査や入院を拒否し帰宅。</p> <p>2022/03/30 歩けなくなる。</p> <p>2022/04/01 不安が強く、救急搬送。入院。</p> <p>日付不明 認知機能障害に関して、呼吸、循環不全、血糖異常はなかった。神経学的診察に局在所見なく脳MRIでも中枢神経系病変がはっきりしなかった。電解質異常、肝腎障害なく、入院して薬剤を管理しても変わらなかった。梅毒定性RPR陽性で神経梅毒を疑ったが、定量RPR、髄液トレポネーマ抗体も陰性。CMV IgM抗体上昇から腎障害も合わせてサイトメガロウイルス脳炎も疑ったが、CMV抗原検出から血中に感染細胞なく、髄液CMVも検出できず診断できなかった。精神症状、尿蛋白、抗核抗体、抗ds-DNA抗体、抗リン脂質抗体、低補体など臨床、免疫項目を有し、全身性エリテマトーデスと診断。脳脊髄液や脳画像で他疾患を示唆する所見なく、全身性エリテマトーデスに伴う神経精神症状と判断。蛋白尿に関して、ループス腎炎を想定。ネフローゼ症候群に至っていた。サイトメガロウイルス感染症もないと判断して、メチルプレドニゾン大量静注療法とプレドニゾン50mg/日を継続。</p>
-------	--	---	---

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

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

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

追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

【検査結果】

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

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

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

免疫学:CRP 1.24 mg/dL、CryoII(-)、抗甲状腺 POD(-)、抗甲状腺 TG(-)、ACE 9.0 U/L、sIL-2R 901 U/mL、CH50 38.4/mL、C3 73 mg/dL、C4 16 mg/dL、ANA 640(homogeneous/speckled)、GAD(-)、LAC 1.3、CL IgG(-)、CL 2(-)、ACA(-)、MMP-3 143.8 ng/mL、CCP(-)、ds-DNA 159 IU/mL、MPO-ANCA(-)、PR3-ANCA(-)、IgG 1,427 mg/dL、IgA 420 mg/dL、IgM 130 mg/dL、IgE 95 IU/mL、IgG4 6.0 mg/dL、RNP(-)、Sm(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、Scl-70(-)、RF(-)、GQ1b-IgG(-)。

感染症:RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HBs ab(+)、HBc ab(+)、HBV DNA pending、HCV ab(-)、HIV 1/2 ab(-)、D グルカン(-)、結核菌特異的 IFN (-)、CMV IgM 1.48、CMV C10.C11(-)、EB 抗 VCA IgM(-)。

		<p>髄液:細胞数 12/3/mcL(単核球 50%)、蛋白 41 mg/dL、糖 50 mg/dL、CK 7 IU/L、RPR(-)、FTA-ABS IgG(-)、CMV(PCR)(-)、OCB(-)。</p> <p>心電図:洞調律、QTc 0.483。</p> <p>脳 MRI:2022/01 と著変なし。テント上脳室脳溝拡大。両頭頂葉、大脳半球白質・基底核、右視床・中脳に flair 高/低信号多数、血管周囲腔の拡大や慢性虚血性変化、一部は梗塞。異常増強効果なし。</p>
23079	間質性肺疾患	<p>白内障</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：v2210001188）である。</p> <p>2022/06/22 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2年前の健診では NSIP 様の肺病変の指摘ない被接種者。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>2022/03/16 本剤 3 回目接種。発熱、食不振、倦怠感を認めた。</p> <p>2022/04 頃 間質性肺炎増悪が発現。</p> <p>2022/04 咳嗽、労作時の息切れを認めた。</p>

		<p>2022/05/10 近医でXP 検査実施したところ、広範囲の両側間質影を認め、間質性肺炎を指摘。当院紹介。</p> <p>2022/05/13 当院受診。CT 実施し、NSIP 様の肺病変を認めた。精査にて、IgG4 高値であり IgG4 関連疾患の背景が疑われるが、本剤接種前は症状や画像所見を認めていなかった。間質性肺炎と診断。IgG4 367、IgG 2,103 と高値。外来フォロー中。</p> <p>2022/06/13 気管支鏡検査実施。</p> <p>2022/06/15 症状は未回復。後遺症として慢性呼吸不全を認め、6 分間歩行試験では 3 分で 88%。</p> <p>間質性肺炎増悪の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23080	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0022639) 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 : v2210000893) である。</p> <p>2022/06/22 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>2021/08/30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/27 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温 : 36.5 。</p> <p>2022/05/12 20:11 本剤 3 回目の接種。</p> <p>20:25 接種後に待機中、迷走神経反射が発現。横になりたいと訴えあり、移動中に意識消失を認めた。数秒で意識回復。回復後、血圧 106/78。15 分ほど臥位で経過観察し、症状の完全回復を認めた。</p>

			<p>迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23081	皮下出血	<p>上肢骨折；</p> <p>事故；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>挫傷；</p> <p>第VII因子欠乏症；</p> <p>股関節部骨折；</p> <p>腎症；</p> <p>足骨折；</p> <p>関節固定術；</p> <p>関節形成</p>	<p>本症例は、市場調査会社が市販後調査（非介入試験）から入手した消費者による報告。67歳、男性、血友病Aのため、ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）（ADYNOVATE intravenous kit）（注入溶液用散剤）を投与され、皮下出血が発現した。報告された非重篤事象についても以下に示す。</p> <p>併用被疑薬として、エラソメラン（スパイクボックス筋注）（注射剤）（使用理由：COVID-19ワクチン接種）を投与された。</p> <p>他社併用薬として、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（コミナティ）（使用理由：COVID-19ワクチン接種）を投与された。</p> <p>治療歴：</p> <p>被験者の既往歴は、事故（3回（25、30、35歳頃）くらい）、股関節部骨折（35歳頃）、足骨折（35歳頃）、腕骨折（35歳頃）、挫傷（全身打撲）（35歳頃）及び膝関節障害。</p> <p>原疾患・合併症及び処置は、血友病A、腎疾患（3か月に1回程度、定期受診している。朝のみ内服しコントロール出来ている）、関節症（両肘、両膝）及び右大腿骨の人工関節置換術後（開始日：2015年）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1997年、（詳細不明の）血友病A治療薬剤投与開始。</p> <p>交通事故に遭ったことがあり、その時のケガを庇ってか、右の膝が曲がらなくなったことがあった。</p>

2015年、約7年前に右大腿骨に人工関節(置換)の手術を行い、その際は注射も多めに投与していた気がする。現在は特に問題なく動いている。整形外科へ年に1回程度、定期受診をしている。

日付不明、被験者はルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)(ADYNOVATE intravenous kit)(静脈内)(2000 IU、隔日)を開始した。適応外使用(アディノベイト 2000単位を2日に1回投与)が確認された。

日付不明、ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)(ADYNOVATE intravenous kit)(静脈内)は、(3000 IU、1週2回)に変更された。以前より薬剤の規格量変更について、注射頻度が減ることを期待し主治医と話をしていた。

日付不明、皮下出血(重篤性:医学的に重大なもの)、疲労(受診のしんどさ/仕事中のしんどさ)、不安(ケガが治るかの不安)及び関節痛(関節の痛み)が発現した。

薬剤変更後より、これまでなかった皮下出血が見られるようになった。今までは2~3か月に1回程度肘に(皮下出血が)出ることがあったが、現在は関節部位以外にもぶわーと広がっている。

関節の痛み(関節痛)について、今のところは治まっている。若いときはいろいろ無理をしていたため痛かったが、固まったため今は問題ない。

昔はやんちゃしていて何度も事故などを起こし、いろいろ痛めたことがある。その時は周りの人にたくさん迷惑をかけた。

ケガが治るかの不安(不安)については、若い時は、病気のことなど相談したいと思っていた。ケガをしたときも治るのか、と心配になることがあった。

仕事中のしんどさ(疲労)については、建設関係の仕事に40年間勤めたが、大腿骨を痛める前に退職した。大腿骨を痛めてから2回ほど転職したが、冷や汗が出るほど体がしんどくなり辞めた。

受診のしんどさ(疲労)については、病院までは車で10分程度だが、1回の受診で半日程度かかることがしんどいと感じている。

2022年06月10日、患者本人より以下を聴取した。

日付不明、変形性関節症(関節症(右手首))が発現した。左肘は、事故のせいで2本の筋肉の内1本を取った。右肘、右手首には違和感がある。右ひざは20数年前に交通事故に遭い、ほとんど可動域がなくなった。左ひざは右よりは動くが可動域は狭い状況である。

日付不明（10日前）、左腕肘から手首にかけて、10～12 cm程度皮下出血があった。右腕にも同部位で皮下出血が出ていたため、写真を撮った。

日付不明、医療機器関連合併症（人工関節部違和感）が発現した。右大腿骨の人工関節部分痛みなどはないが、「だるい」という感覚がある。次回8月に定期受診予定。

毎週火曜、金曜の23時頃投与している。2022年06月05日に居住地域でどぶ掃除をすることがあり、終了後に追加投与した。今週は2022年06月05日、2022年06月07日に打ったが、今日（2022年06月10日）にも打とうと思っている。

2022年06月29日、患者本人より以下を聴取した。

日付不明、もともとあった皮下出血は黒くなっていたが、ましになってきた。範囲は少し広がっている気がする。先生には面積・幅が広がってきたら「また、追加輸注しないかね。」とされている。

日付不明、注射部位疼痛（少し痛かった）が発現した。コロナワクチン接種1・2回目（ファイザー）の副反応は少し痛かったくらい。

日付不明、発熱（熱が出た）が発現した。3回目（モデルナ）の副反応は熱が出た。

日付不明、歩行障害（足元がおぼつく）が発現した。足元がおぼつくかなと思われるとき（詳細不明）は杖を使用することがある。平地であれば問題なく歩行できている。

日付不明、初めの頃は身体がしんどく（疲労）になったら病院に打ちに行っていた。当時の婦長さんに「自分で打ってみなよ。」と言われ自己注射を始めた。血管が逃げたりして上手くいかないことが多く、出来ない時はその都度病院へ行って打ってもらっていた。

日付不明、これまで3回（25、30、35歳頃）くらい事故を起こしたことがある。一番大きな事故（35歳頃）は、車同士の衝突事故で右足がぶち折れた。股関節や足、腕など骨折し、全身打撲した。膝は大学病院で金属を中に通す固定をした。

日付不明、人工関節部は、現在違和感はない。医療機器関連合併症は回復。7月末～8月くらいに整形外科へ1年に1回の定期受診へ行く予定である。6～7年前に手術しており、あと5年くらい経過し痛みだすようであれば再手術の必要があると医師より説明を受けている様子。

報告時、皮下出血、疲労（受診のしんどさ/仕事中のしんどさ/身体がしんどい）、不安（ケガが治るかの不安）、適応外使用（アディノベイト2000単位を2日に1回投与）、変形性関節症（関節症（右手首））、注射部位疼痛（少し痛かった）、発熱（熱が出た（3回目接種後））及び歩行障害（足元がおぼつく）の転帰は不明及び、関節痛（関節の痛み）及び医療機器関連合併症（人工関節部違和感）の転帰は回復であった。

		<p>ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）（ADYNOVATE intravenous kit）（静脈内）について取られた処置は、なし。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>上記を含む最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022年06月29日：非重篤事象「事故、交通事故、関節障害（右の膝が曲がらなくなった）、関節形成（右大腿骨の人工関節置換）」の削除。非重篤事象「医療機器関連合併症（人工関節部違和感）」の転帰、非重篤事象「注射部位疼痛（少し痛かった）、発熱（熱が出た（3回目接種後））、歩行障害（足元がおぼつく）」、薬剤投与状況、病歴、経過情報の追加・更新。</p>
23083	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2022/06/09 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>アレルギー：ピリン系アレルギーを有する患者。</p> <p>2021/06/10 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/08 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/12/23 観察完了。</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>

			COVID-19 の転帰は、不明。
23084	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>2021/06/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/08 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/01 COVID-19 発症を認めた。入院なし。</p> <p>2022/03/11 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>
23085	COVID-19	脂質異常症	<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>2022/06/09 製造販売後臨床試験（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/14 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/12 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/27 観察完了。</p>

		<p>2022/01/21 抗原検査にて COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。COVID-19 の発症を認めた。入院となる。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23086	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省 受付番号 : v2210000877) である。</p> <p>2022/06/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/07 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/04 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/10 ギラン・バレー症候群が発現。第 1 病日から四肢遠位の異常知覚と両下肢筋力低下が出現。症状は緩徐に進行。</p> <p>2022/03/11 接種 1 週間後、両手感覚障害が出現し、下肢へ拡大。</p> <p>2022/03/18 接種 2 週間後から下肢筋力低下が出現・増悪し、歩行困難に至った。</p> <p>2022/03/23 接種 19 日後、当院を受診。脳神経系は正常。四肢腱反射は消失し、両下肢の筋力低下のため歩行が困難であった。四肢遠位に異常感覚を認め、膀胱直腸障害はなかった。咽頭拭い液での COVID-19 抗原は陰性。髄液検査では蛋白細胞解離を認めた。末梢神経伝導検査では運動神経遠位潜時と F 波最短潜時の延長と sural sparing pattern を認めた。入院。</p> <p>2022/03/25 腰椎 MRI では馬尾に造影病変を認めた。腱反射消失を伴う進行性の運動感覚障害、髄液蛋白細胞解離陽性、電気生理検査と MRI 所見からギラン・バレー症候群と診断。免疫グロブリン大量療法、ビタミン B12 内服治療とリハビリテーションを実施。</p> <p>2022/04/28 第 50 病日、治療が奏功し、独歩で退院。免疫グロブリン大量療法とビタミン B12 内服治療に起因する副反応はなかった。</p> <p>2022/04/30 症状の軽快を認めた。</p>

ギラン・バレー症候群の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

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

【疾患の経過】

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

【電気生理学的検査】（検査日：2022/03/23）

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

【髄液検査】（検査日：2022/03/23）

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

【鑑別診断】

- ・ 他の疾患に該当しない。

【自己抗体の検査】（検査日：2022/03/23）

- ・ 抗 GM1 抗体陰性。抗 GQ1b 抗体陰性。

【先行感染の有無】

		<p>・なし。</p>
23087	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/03 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/01 本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/23 COVID-19 発症と診断。</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>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23088	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>2021/11/27 インフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2022/02/14 抗原検査で、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/19 抗原検査で、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陰性。</p> <p>2022/02/21 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)で、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陽性。</p> <p>2022/02/24 観察完了。</p> <p>2022/02/25 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23092	心臓死	<p>心房細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</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検案医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000924）である。</p> <p>2022/06/14 検案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：35.8。</p> <p>2022/05/18 14:41 本剤3回目接種。</p> <p>23:00頃 リビングでテレビを見ていた被接種者を家族が確認。</p> <p>2022/05/19 01:00頃 死亡。</p> <p>07:40頃 リビングで腹臥位の体勢で倒れ、既に心肺停止状態となっているのを家族が発見。</p> <p>検死を行い、諸状況および心血よりトロポニンT検出された事より、死因は心臓死。剖検なし。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23093	感音性難聴		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>感音性難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/06 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03 上旬、耳の調子が悪く、音楽を聴いたときに半音下がって聞こえるようになった。</p>

		<p>2022/03/24 補聴器の交換時に検査した際、聞こえのバランスが悪いと言われた。</p> <p>2022/04 耳鼻咽喉科を受診。</p> <p>2022/05/09 他院受診。低音性の感音性難聴と診断。医師より、薬品によってこういうこともあると言われる。</p> <p>2022/05/17 感音性難聴の後遺症が残る。3種類の薬を服用中。</p> <p>感音性難聴の転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23094	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/22 右上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/20 右上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/04 観察完了。</p> <p>2022/01/10 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陽性。COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/01/20 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

		報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
23095	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000912）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/04/30 14:25 本剤3回目接種。15分間、特変なく帰宅。</p> <p>14:45 アナフィラキシーが発現。ドライな咳が出始め、咽頭のかゆみも出現。会場の救護部へ戻る。診察時、ドライな咳持続するも、聴診にて喉頭、主気管支部に閉塞、狭窄音なし。RAでSpO2 99%、HR 86、血圧149/88 mmHg、前胸部に少し発赤を認めた。アナフィラキシーと判断。ハイドロコートン 100 mg を点滴静脈内注射して補液を行い、医療機関へ救急搬送。入院。</p> <p>2022/05/01 症状の回復を認め、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23097	<p>アナフィラキシー反応; 4型過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000925）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目接種。接種時に体調不良が発現。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目接種。接種時に体調不良が発現。</p> <p>2022/03/01 午後、本剤 3 回目接種。</p> <p>接種 5 分後 呼吸苦、嘔気を認めた。アナフィラキシーの可能性あり。</p> <p>帰宅後、関節痛が出現。</p> <p>動物アレルギー; 造影剤アレルギー; 食物アレルギー</p> <p>2022/03/02 発熱、関節痛、呼吸苦を認めた。</p> <p>2022/03/03 動悸を認めた。症状持続するため、当院受診。本剤による遅発性アレルギーとして入院。補液と PSL 内服を実施。</p> <p>2022/03/05 退院。</p> <p>2022/03/07 症状再燃を認める。</p> <p>2022/03/08 2022/03/14 PSL 内服を実施。症状改善した。</p> <p>2022/03/15 症状の回復を認めた。</p> <p>1 回目・2 回目接種後の体調不良の転帰は、不明。</p> <p>3 回目接種後のアナフィラキシーの可能性、遅発性アレルギーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------------------------	--

23101	SARS - CoV - 2 検査 陽性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/01/14 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施し、陽性。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23102	COVI D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/01/12 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>2022/01/22 症状の消失及び回復を認めた。</p>

		<p>COVID-19 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>
23103	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>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/01/21 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>2022/01/31 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>

23106	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/03/05 COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/03/07 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施。検査結果は陽性。</p> <p>2022/03/16 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>
23107	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/02/21 COVID-19 発症と診断。</p>

			<p>2022/03/03 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>
23110	<p>S A R S - C o V - 2 検 査 陽 性</p>	<p>高血圧</p>	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/27 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/08 インフルエンザワクチンを接種。</p> <p>2022/01/11 観察完了。</p> <p>2022/02/28 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 COVID-19 陽性。</p> <p>COVID-19 陽性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23111	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/11/09 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/03/05 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>2022/03/15 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>
-------	--------------------	---

23112	脳炎	脳梗塞	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/06/16 追加情報として、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0022658) を入手した。</p> <p>2022/06/17 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 : v2210001274) を入手した。</p> <p>2022/06/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>元々ADL 自立しており、脳梗塞の既往あるも後遺症ない被接種者。</p> <p>2021/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/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。直後、わずかに動悸を認めたが、消失。</p> <p>2022/03/24 脳炎が発現。36 台の発熱、下痢を認めた。</p> <p>2022/03/26 39 台の発熱を認めた。</p> <p>2022/03/31 会話が成り立たない症状が発現。</p> <p>2022/04/01 外出先のトイレで倒れているところを発見。他院へ搬送。</p> <p>2022/04/02 当院転院。痙攣発作を認めた。イーケプラ 1,000 mg/日、アシクロビル 750 mg × 3/日投与。</p> <p>2022/04/03 痙攣持続。イーケプラ 2,000 mg へ増量。ホストイン開始。</p> <p>2022/04/04 けいれん持続。てんかん重積状態にて挿管。</p> <p>2022/04/05 ステロイドハーフパルス開始 (メチルプレドニゾロン 500 mg/日を 3 日間)、レベチラセタム 3,000 mg へ増量。ラコサミド 50 mg 開始。</p> <p>2022/04/07 ラコサミド 100 mg × 2/日へ増量。</p> <p>2022/04/11 血漿交換実施。</p>
-------	----	-----	--

2022/04/13 血漿交換実施。

2022/04/16 血漿交換実施。

2022/04/18 血漿交換実施。

2022/04/20 大量免疫グロブリン療法(400 mg/kg/日)開始。ラコサミド 300 mg/日へ増量。

2022/04/22 頃 同日頃まで、脳波では左側頭葉を中心としたてんかん波を認めたが、5月以降ははっきりしない。

2022/04/23 ペランパネル 2 mg 追加。

2022/04/24 大量免疫グロブリン療法終了。

2022/05/02 ステロイドパルス(メチルプレドニゾロン 1,000 mg/日)開始。

2022/05/03 ペランパネル 4 mg へ増量。

2022/05/04 ステロイドパルス終了。

2022/05/10 ペランパネル 6 mg へ増量。

2022/05/11 ステロイドパルス(メチルプレドニゾロン 1,000 mg/日)開始。

2022/05/13 ステロイドパルス終了。

2022/05/16 ペランパネル 8 mg へ増量。

日付不明 気管切開実施。

日付不明 細胞数増多を認めた。

2022/06 首振りにて Yes/No の返答あるも、それ以上の意思疎通は困難。

2022/06/06 現在、顔のぴくつきはあるが、明らかな全身の発作なく経過。プロポフォール、ミダゾラムなど投与中(減量中)で詳細な神経症状は不明。症状は未回復。

動悸の転帰は、回復。脳炎の転帰は、未回復。

			追跡調査予定なし。
--	--	--	-----------

23113	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>2022/06/16 追加情報として、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022657）を入手した。</p> <p>2022/06/17 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：v2210001273）を入手した。</p> <p>2022/06/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/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/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>2022/04/02 脳炎が発現。発熱、頭痛、悪寒を認めた。</p> <p>声帯ポリ ープ；</p> <p>2022/04/12 痙攣を認め、前医入院。抗てんかん薬の投与実施も改善せず。</p> <p>蕁麻疹</p> <p>2022/04/13 LEV 1,000 mg 投与開始。</p> <p>2022/04/14 PER 2 mg 追加投与開始。</p> <p>2022/04/18 LEV 2,000 mg へ増量。</p> <p>2022/04/19 LEV 3,000 mg へ増量。</p> <p>2022/04/22 当科転院。痙攣持続にて同日挿管。ACV。各種ウイルス、培養検査は陰性。脳波検査では、びまん性徐波を認め、明らかなてんかん波なし。</p> <p>日付不明 気管切開実施。</p> <p>日付不明 細胞数増多を認めた。</p> <p>2022/04/23 自己免疫性脳炎を念頭にステロイドパルスを試行。</p> <p>2022/04/25 PER 4 mg へ増量。</p> <p>2022/04/26 同日より、血漿交換開始。</p>
-------	----	--

		<p>2022/04/28 血漿交換。</p> <p>2022/04/30 血漿交換。LCM 200 mg/日追加投与。</p> <p>2022/05/02 最終血漿交換。</p> <p>2022/05/03 LCM 400 mg/日へ増量。</p> <p>2022/05/23 最終発作。PER 6 mg へ増量。痙攣なく経過し、意識は徐々に意識も改善傾向で簡単な会話は可能。廃用もあり、日常生活動作はベッド上のみとなる。</p> <p>2022/05/24 治療に難渋しており、抗けいれん薬投与を継続中。</p> <p>2022/06/07 症状は未回復。</p> <p>脳炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23115	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 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>2022/01/24 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/03 症状の消失及び回復を認めた。</p>

			<p>COVID-19 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>
23116	COVID-19	食物アレルギー	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/30 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>2021/10/06 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/01/18 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>2022/01/28 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>

23120	顔面麻痺	<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>下唇の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>2022/05/19 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/21 接種側の下唇の麻痺が発現。</p> <p>下唇の麻痺の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23121	<p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>過換気；</p> <p>過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000972）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：35.6 。</p> <p>2022/04/22 15:15 本剤3回目接種。</p> <p>15:30 アレルギー症状が発現。アナフィラキシー症状疑いあり。咽頭の違和感の訴えあり。ボララミン点滴後、呼吸苦の訴えもあり。バイタルは安定。アナフィラキシー疑いとしてエピペン注射。経過観察入院目的に救急搬送。過換気症候群も付随したと考えられる。その後、入院。</p>

			<p>アレルギー症状、アナフィラキシー疑い、過換気症候群の転帰は、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>
23122	アナフィ ラキシー 反応	悪心	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000976）である。</p> <p>2022/06/17 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>2022/05/17 13:53 本剤3回目接種。接種後、少し気持ち悪かったと訴えたが、すぐに消失し、他の症状ないため、30分の経過観察を指示。</p> <p>14:00 アナフィラキシー反応が発現。悪心または嘔吐、咳嗽、頻呼吸、息苦しさ、咽頭の狭窄感、鼻水、胸の苦しさ、頻脈、鼻閉を認める。その後、手足のしびれを認めた。喘鳴は認めず。SpO2 98%。血圧 110-140 mmHg。発熱なし。発疹なし。</p> <p>14:25 SpO2 85%と血中酸素濃度低下を認めた。</p> <p>14:28 エピペン 0.3 mL を右大腿部側部に筋注。酸素投与（3 L/分）。</p> <p>14:35 病院に救急搬送。入院なし。</p> <p>2022/05/18 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>

		追跡調査予定なし。
23124	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>2021/07/02 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/30 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/11/06 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/14 観察完了。</p> <p>2022/01/26 抗原検査にて COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/10 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 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>

23126	C O V I D - 1 9	脂質異常 症	<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>血をサラサラにする薬を服用中の被接種者。</p> <p>2021/06/30 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/09/14 A 型肝炎ワクチン接種。</p> <p>2021/10/28 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/03/02 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>2022/03/09 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23128	C O V I D - 1 9		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 右上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/30 右上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/12 インフルエンザワクチンを接種。</p>

		<p>2022/01/14 観察完了。</p> <p>2022/01/25 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)と抗原検査にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、どちらも陽性。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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23134	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:v2210001373)である。</p> <p>2022/06/27 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>2022/05/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/21 15:00 急性心筋炎が発現。37.8の発熱。ロキソプロフェン内服。</p> <p>2022/05/22 15:00 38.7の発熱、胸部の痛み、圧迫感を自覚。ロキソプロフェン内服。</p> <p>2022/05/23 症状継続。当院受診。心電図では広範なST上昇を認めた。血液検査では高感度トロポニンI 1,031.2 pg/mL、CK 236 U/L、CK-MB 14.1 ng/mL、CRP 8.65 mg/dLと上昇。心臓超音波検査では、左室駆出率55.5%であり、異常所見なし。急性心筋炎の診断で入院。カロナール内服。</p> <p>2022/05/24 症状改善傾向。心電図変化改善傾向。</p> <p>2022/05/26 症状消失。</p> <p>2022/05/27 症状の回復を認めたため退院。</p>

			<p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23136	COVID-19	泌尿生殖器症状	<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 右上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 右上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/05 COVID-19 発症と診断。</p> <p>2022/02/07 核酸検出検査（PCR法）にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施し、陽性。COVID-19 発症は認めない。入院の有無は不明。</p> <p>2022/02/17 観察完了。</p> <p>2022/02/18 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23137	意識レベルの低下	痙攣発作	<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保健師による副反応報告症例（TASK0022646）であり、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：v2210001033）である。</p> <p>意識朦朧状態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>2021/07/27 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 意識朦朧状態になった。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.3 。</p> <p>2022/05/13 16:12 本剤 3 回目の接種。</p> <p>16:29 血管迷走神経反射が発現。目の前がちらちらする感じ、気分不快を認めた。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>意識朦朧状態の転帰は、不明。血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------	------	---

23139	ギラン・バレー症候群	<p>季節性アレルギー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>通年性鼻炎；</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001025）である。</p> <p>2022/06/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ギラン・バレー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/04/13 16:30-17:00 左腕三角筋に本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/14 最高38.7の発熱を認めた。</p> <p>2022/04/15 夜、体温38と上昇。</p> <p>2022/04/16 日中、平熱。夜、体温37.8。その後も徐々に熱が下がるものの夜になると37を超えることが継続。</p> <p>2022/04/17 ギラン・バレー症候群が発現。</p> <p>2022/04/18 夜、37の熱の出現継続。</p> <p>2022/04/19 解熱。この頃から手指関節・足の付け根、肩など全身の関節痛が出現。力が入りにくく日常生活に支障が出始めた。</p> <p>2022/04/27 受診。血液検査では異常なし。リウマチの可能性も否定された。セレコックス100 2錠分2を10日分処方し、経過観察とした。</p> <p>2022/05/06 経過見るも改善せず。再診。ほぼ全身の関節痛・筋肉痛・脱力感・力が入らないとのこと。セレコックスの効果は全くなし。カロナール300 3錠を5日分処方し、経過観察とした。</p>
-------	------------	--	---

2022/05/11 再診。コロナールも効果なし。症状も改善なし。手先の浮腫出現。神経痛の疑いで神経障害としてメチコパール、ノイロトロピン 14 日分処方。

2022/05/24 再診。少し症状は軽快し、VAS10 から 7 となった。投薬継続とした。

2022/05/26 症状再燃。

2022/05/27 再診。症状は未回復。基幹病院への紹介を希望。

2022/06/10 他院神経内科へ紹介。後遺症として肩から手、足の付け根から足先までの痛みが残る。

発熱の転帰は、不明。ギラン・バレ症候群の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

【臨床症状】

- ・ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日:2022/05/18）
- ・ 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 1。軽微な神経症候を認める。

【疾患の経過】

- ・ 不明。

【鑑別診断】

- ・ 他の疾患に該当するか不明。

【先行感染の有無】

- ・ なし

23145	S A R S - C o V - 2 検 査 陽 性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/16 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/14 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/08/15 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>2021/10/12 抗原検査にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>2021/12/22 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2021/12/29 観察完了。</p> <p>2022/02/25 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 発症なし。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23146	C O V I D - 1 9	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/17 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>2021/12/30 観察完了。</p> <p>2022/01/18 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。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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23166	脳幹出血 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2210001108)である。</p> <p>2022/07/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/22 SARS-CoV-2(コミナティ筋注)1回目接種。</p> <p>2021/09/12 SARS-CoV-2(コミナティ筋注)2回目接種。</p> <p>2022/04/17 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/25 17:50 脳幹出血が発現。卒倒し、自発呼吸停止。バイスタンダーにて心肺蘇生術を受け、当院に搬送。搬入時はJCS 2-10程度。自発呼吸は回復。構音障害強く、両眼共に左右への動き制限を認める。瞳孔不同で左はやや縮瞳気味で対光反射緩徐。左顔面神経麻痺、右上下肢不全麻痺及び右上下肢感覚障害を認めた。頭部CTでは橋背側やや左寄り中心の脳出血を認めた。一部第4脳室に穿破。集中治療室へ入院の上、抗脳浮腫治療を行った。</p> <p>日付不明 徐々に意識障害の進行、呼吸状態悪化を認めた。</p> <p>2022/04/27 水頭症の悪化はないものの、血腫そのもの及びそれによる脳浮腫が原因と考え、両側後頭下減圧開頭術及び、第4脳室経由で脳幹部背側の血腫除去、脳室ドレナージ術を施行。術後鎮静下に人工呼吸器管理。</p>

		<p>2022/04/28 挿管管理が長期化すると考えられ、気管切開術を施行。集中治療室にて治療継続。</p> <p>日付不明 意識障害が徐々に改善し、人工呼吸器ウィーニング。</p> <p>2022/05/05 人工呼吸器離脱。</p> <p>2022/05/10 術後 13 日に脳室ドレーン抜去。</p> <p>2022/05/27 気道浄化も悪くないため、術後 29 日にカニューレ抜去。気切部は自然閉創した。リハビリを継続。</p> <p>2022/06/28 現在、左顔面神経麻痺、眼球運動障害、嚥下障害、右上下肢高度感覚障害・失調の症状は高度。車いす移乗介助で、立位歩行訓練及び嚥下機能訓練を継続中。</p> <p>脳幹出血の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23171	<p>循環虚脱；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001101）である。</p> <p>2022/06/30 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>2022/05/28 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05/29 午前、心室細動、循環不全が発現。夜間、発熱、胸痛、倦怠感を認める。</p> <p>2022/05/30 02:30 劇症型心筋炎が発現。未明、救急外来受診。動悸を認めた。心電図で発作性又は持続性の心房性又は心室性不整脈、持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮、広範に軽度 ST 上昇、心房期外収縮又は心室期外収縮を認めた。採血でトロポニン T 256 ng/mL、NTproBNP 6,215 pg/mL、高感度 CRP 11.59 mg/dL と上昇あり。経過観察目的に入院。心臓超音波検査にて、左室駆出率 30%であり、右室又は左室の局</p>

		<p>所又はびまん性の機能異常、心室壁厚の変化、心室全体の収縮能又は拡張能の低下または異常を認めた。心室細動を繰り返したため、緊急でカテーテル検査施行。冠動脈狭窄なし。循環不全を認め、ECMO+IABP 装着、人工呼吸器管理となった。心筋生検では、軽度の浮腫性変化、心筋細胞間に単核球を主体とする炎症浸潤。心筋炎像を認めた。免疫組織化学的にリンパ球浸潤は乏しく、ウイルス感染等のリンパ球性心筋炎と疑わない所見。その後、心機能は経時的に改善。</p> <p>2022/06/01 ECMO 離脱。</p> <p>2022/06/02 IABP 離脱。</p> <p>2022/06/08 心臓 MRI 検査を実施。T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像を認めた。</p> <p>2022/06/24 症状の回復を認め、退院。</p> <p>劇症型心筋炎、心室細動、循環不全の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23172	<p>下痢；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺膿瘍；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/06/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001138）を入手した。</p> <p>2022/06/09 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001210）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/01 本剤 2 回目の接種。14:00 頃 発熱、呼吸苦、下痢が出現。</p> <p>2021/11/03 肺炎、呼吸困難、多臓器不全が発現。往診医が診察後に救急要請。高体温、頻呼吸、チアノーゼを認め、当院救命救急センターへ搬送。CT 検査より肺炎像を認め、肺炎の診断。挿管し人工呼吸を装着。ステロイドパルス治療を実施したが、肺を含めた多臓器不全進行。</p> <p>2021/11/07 ECMO 適応のため転院。肺膿瘍も併発。</p>

		<p>2021/11/26 ECMO 離脱できたため、当院に再入院。その後も全身状態改善なし。</p> <p>2021/12/27 死亡。</p> <p>日付不明 病理解剖の結果では、肺膿瘍による呼吸不全が主な死因であり、その他に脳多発小梗塞や感染に伴う免疫能の低下での単純ヘルペス感染が認められた。</p> <p>発熱、呼吸不全、下痢、肺炎、多臓器不全、肺膿瘍の転帰は、死亡。脳多発小梗塞、単純ヘルペス感染の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23176	関節痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001114）である。</p> <p>2021/06/22 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3 。</p> <p>2021/07/26 13:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/07 13:00 関節痛が発現。首が回らないくらい痛くなり、前医で MRI 実施。特に問題は認められなかった。</p> <p>2021/08/11 首の痛みは良くなったが、夜間、指・足の関節の痛みを認めた。</p> <p>2021/08/15 2021/08/18 リウマチ性多発筋痛症と症状が酷似していたため、自己判断でプレドニン 5 mg 3T 分 3 内服開始。ステロイド開始後より症状の改善あり。</p> <p>2021/08/19 関節痛を主訴に当院外来を受診。以後、ロキソプロフェン・アセトアミノフェン錠内服、ケトプロフェンテープで経過観察。</p> <p>日付不明 本剤で同様の副反応が出ていることを確認し、本剤接種が原因である可能性が高いと判断。血管炎、膠原病、血清反応陰性関節炎、線維筋痛症等について除外を進め、本剤副反応による関節炎であったとの診断。</p>

		<p>2022/06/01 症状の軽快を認めた。現在、ケトプロフェンテープのみで外来通院中。</p> <p>関節痛の転帰は、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>
23185	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/08 観察完了。</p> <p>2022/01/27 抗原検査にて COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23186	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/29 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>2021/12/08 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23187	脊髄炎	<p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号 : v2210001166) 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 : 35.2 。</p> <p>2022/02/12 15:04 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/15 脊髄炎が発現。左上肢脱力、ついで下肢脱力が出現し、歩行困難となる。</p> <p>2022/02/20 救急受診。脊髄炎再燃の診断で入院。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス単独では症状の改善が乏しく、血漿交換療法まで実施して徐々に症状改善。</p> <p>2022/04/11 自宅退院。</p> <p>2022/05/31 後遺症として歩行不安定が残る。</p> <p>脊髄炎再燃の転帰は、後遺症あり。</p>

		追跡調査予定あり。
23188	1型過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001572）である。</p> <p>即時性アレルギーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9。</p> <p>2022/02/18 14:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/19 10:00 紅斑が発現。救急外来を受診し、即時性アレルギーとして対症療法で対応。</p> <p>2022/02/21 引き続き治療の必要あり、皮膚科受診。</p> <p>2022/03/14 症状の回復を認めた。</p> <p>紅斑、即時性アレルギーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23189	免疫性血小板減少症	月経困難症	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-574085）、2022/06/02 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 34 歳女性患者に発現した免疫性血小板減少症（重症免疫性血小板減少症）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参照文献：</p> <p>Shonai T, Kimura F, Watanabe J, 「Severe Immune Thrombocytopenia after COVID-19 vaccination: two case reports and a literature review」、Intern Med、2022 ; 61 : 1581-5</p> <p>合併症には月経困難症（患者は月経困難症のため経口避妊薬を服用していた。）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、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者は免疫性血小板減少症（重症免疫性血小板減少症）（重篤区分：入院及び医学的に重要）及び腔出血（不正腔出血）を呈した。患者は prednisolone（1 mg、1 日 1 回、使用理由：免疫性血小板減少症）及び eltrombopag（12.5 mg、1 日 1 回、使用理由：免疫性血小板減少症）による治療を受けた。</p> <p>報告時、免疫性血小板減少症（重症免疫性血小板減少症）は軽快しており、腔出血（不正腔</p>
-------	-----------	-------	--

出血)の転帰は不明であった。

診断検査結果(正常範囲が得られている場合は括弧内に記載)：

日付不明、活性化部分トロンボプラスチン時間：32.0、32.0 及び 32 秒、32 秒。

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ：12 U/L、12 U/L。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：16 U/L、16 U/L。

日付不明、骨髄穿刺：異型細胞を伴わない正形成髄。骨髄穿刺にて異型細胞や芽球増殖を伴わない正形成髄を認めた。

日付不明、血中アルブミン：4.7g/dL、4.7g/dL。

日付不明、血中ビリルビン：0.5 mg/dL、0.5 mg/dL。

日付不明、血中クレアチニン：0.69 mg/dL、0.69 mg/dL。

日付不明、血中フィブリノゲン：314 mg/dL、314 mg/dL。

日付不明、血中乳酸脱水素酵素：173 U/L、173 U/L。

日付不明、尿中血：16.7 mg/dL、16.7 mg/dL。

日付不明、ヘモグロビン：13.9 g/dL、13.9 g/dL。

日付不明、ヘリコバクター検査：3.0 U/mL 未満、3.0 U/mL 未満。

日付不明、B型肝炎抗体：陰性(陰性)。陰性。

日付不明、B型肝炎コア抗体：S/CO、0.06 S/CO、0.06。

日付不明、B型肝炎表面抗体：0.50、0.50。

日付不明、C型肝炎抗体：陰性(陰性)。陰性及び S/CO、0.05 S/CO、0.05。

日付不明、身体的診察：正常(正常)身体的診察における所見は正常であった。

日付不明、血小板数：11 x 10⁹/L、血小板数は 11 x 10⁹/L、3 x 10⁹/L、血小板数は 3 x

10⁹/L、治療4日後に上昇、患者の血小板数は60 x 10⁹/Lに上昇後減少。prednisolone投与量の漸減時、患者の血小板数は40 x 10⁹/Lに減少し上昇した。二次治療としてeltrombopagを投与した後、患者の血小板数は再び125 x 10⁹/Lに上昇した。

日付不明、総蛋白：7.7g/dL、7.7g/dL。

日付不明、プロトロンビン時間：11.1秒、11.1秒。

日付不明、白血球数：7,900/mcL、7,900/mcL。

報告者は、免疫性血小板減少症（重症免疫性血小板減少症）及び腔出血（不正腔出血）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

患者は全身性紫斑のため来院した。患者は症状発現3週間前にモデルナ COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けていた。患者は血栓症状を認めない重症の紫斑を呈した。患者の血小板数はわずかにしか上昇しておらず、4日で症状が改善したため、治療なしで経過観察することとした。しかし1週間の経過観察時、患者は不正腔出血を訴えた。免疫グロブリン静注及びステロイドパルス療法については、ステロイドパルス療法の副作用を避けるため、また免疫グロブリン静注に費用がかかることから、投与を行わなかった。

併用薬は報告されていない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/05/26：2022/05/26に安全性部門が入手した追加情報は、文献記事全文が添付された電子メールであり、以下の重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報、臨床検査結果、治療薬及び事象情報の更新。

23190	<p>トロサ・ハント症候群；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>視神経周囲炎；</p> <p>視神経炎</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022654）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001183）である。</p> <p>2021/08/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/08/31 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 朝、頭痛、嘔気、発熱を認めた。カロナール服用で改善せず。夜、これまでに経験したことのない痛みのため、当院救急外来を受診。頭部CTで異常なく、高血圧を認めず。アセリオ1,000 mg点滴し、ロキソプロフェン頓服を処方し帰宅。</p> <p>2022/04/01 再び頭痛が酷くなり、近医を受診。本剤接種後の通常の副反応と考えるとSG顆粒、イミグラン、リリカにて対症療法を実施。</p> <p>2022/04/02 動眼神経麻痺、視神経周囲炎が発現。</p> <p>2022/04/04 右眼瞼下垂、複視を認め、精査加療のため当院に紹介され入院。頭痛は右半分で右眼の奥に限局しており、右眼の流涙を認め、右眼瞼は完全に下垂、右眼球は外転以外動かさず、瞳孔は散瞳していた。頭部MRI、MRAで脳動脈瘤を認めず、右視神経の浮腫、右視神経周囲が造影剤で濃染されるなどの所見が見られた。元々視力に左右差はないが、入院後の右眼視力は左より低下していた。Tolosa-Hunt症候群、視神経炎、視神経周囲炎として、ステロイドパルス療法を実施。</p> <p>日付不明 痛みは速やかに消失したが、眼瞼下垂、眼球運動障害は明らかな改善が見られなかった。右瞳孔散大の程度は改善傾向が見られた。</p> <p>2022/04/30 退院。</p> <p>2022/05/16 後遺症として眼瞼下垂、複視が残る。</p> <p>Tolosa-Hunt症候群、動眼神経麻痺、視神経周囲炎、視神経炎の転帰は、回復したが後遺症あり。</p>
-------	---	--

			追跡調査予定あり。
23191	<p>体調不良;</p> <p>倦怠感;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>腹痛</p>	<p>金属アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001184）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2022/02/14 本剤3回目接種。接種後、腹痛、倦怠感、反応性の低下を認めた。血圧低下なし。病院へ移送。帰宅後、体調不良を認めた。</p> <p>2022/02/17 経過観察のため入院。</p> <p>2022/02/23 退院。</p> <p>2022/03/03 症状の軽快を認めた。</p> <p>腹痛、倦怠感、反応性の低下、体調不良の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
23192	心筋炎		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>心筋炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ 筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ 筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/06/04 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/06/06 夜 胸の痛みが発現。心筋炎を疑う。</p> <p>心筋炎疑いの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

23193	<p>フォークト・小柳・原田病； 両耳難聴</p> <p>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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001180）である。</p> <p>2021/07/13 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/10 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/03/31 20:00 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/04/01-2022/04/18 発熱が発現し、持続。その間、解熱した日もあり。</p> <p>日付不明 頭痛、めまい、吐き気を認めた。眼のかゆみも認めたが、花粉症を疑った。</p> <p>2022/04/07 午前、ぶどう膜炎が発現。眼痛にて眼が動かなくなった。</p> <p>2022/04/12 頃 視力低下、聴力低下が発現。</p> <p>2022/04/18 フォークト・小柳・原田病、両側軽度難聴と診断され、入院。</p> <p>日付不明 ソルメドロール 1g 3 日間投与後、プレドニゾロン 60 mg/日を開始し、50 mg/日、40 mg/日、35 mg/日と漸減。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>眼のかゆみの転帰は、不明。フォークト・小柳・原田病、両側軽度難聴の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23194	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事象の転帰は回復である。</p>

			追跡調査予定あり。
23195	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事例の転帰は回復である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	
23196	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事例の転帰は回復である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	
23197	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事例の転帰は回復である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

23198	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されていない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事例の転帰は回復である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23199	バセドウ病	<p>本例は、「第 64 回 日本甲状腺学会学術集会」で発表され、「日本内分泌学会雑誌，97（5）：2021」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>確からしいバセドウ病は企業により重篤と判断された。</p> <p>30 歳女性【現病歴】症例は医療従事者で、20XX 年 4 月 21 日に勤務先の医療機関でコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2、商品名不明）を接種した。接種後 4 時間後に動悸、両下肢の脱力、手指振戦が出現し改善なかったため 4 月 23 日に同院内科を受診した。血液検査で TSH 低値、FT3・FT4 高値であり甲状腺機能亢進を認めたため、4 月 27 日に当院を紹介受診した。【現症】脈拍数 86 回/分であり、眼球突出は認めなかった。【経過】血液検査で TSH 0.01 μ IU/mL、FT3 13.79pg/mL、FT4 4.47ng/dL であり、T R A b 6.9IU/L と高値であり、確からしいバセドウ病と診断したが、前医の甲状腺超音波検査で血流の増加なく、遮断薬による対症療法を開始した。その後も甲状腺機能亢進が持続し、超音波検査を再検したところ甲状腺腫大・実質血流亢進を認めたため、チアマゾール 10mg/日による治療を開始した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23200	心膜炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>Acute pericarditis は企業により重篤と判断された。</p> <p>64 歳の男性が COVID-19mRNA ワクチン（商品名不明）の初回投与から 4 日後に始まった胸骨下</p>

		<p>胸部不快感で救急科に行った。病歴は高血圧でした。典型的な胸痛、新たな心嚢液貯留、心膜摩擦音、および ECG の変化（広範にて ST 部分の上昇）を示し、急性心膜炎と診断された。全身状態は良好で、アスピリン 300mg を 1 日 3 回処方した。胸痛は約 10 日で消失し、ECG の ST 部分の上昇は正常に変化した。2 回目のワクチン接種を行うかを決めるのは困難であったが、患者は 2 回目のワクチン接種を強く希望した。幸いに、心膜炎の再発は発生していない。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23201	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例である。</p> <p>Acute myocarditis は企業により重篤と判断された。</p> <p>以前は健全であった 22 歳の日本人男性が 2 日間発熱し、その後本剤接種 3 日後に鈍い胸痛の為、当救急科に移送された。患者は発熱用解熱剤を服用しても症状が改善することはなく胸痛が悪化した為、救急車を呼んだ。心電図では V1-V6 において高い T 波を示した。血液検査ではトロポニン I 濃度が 1.09 ng/mL、WBC カウントが 7,800/mcL、CRP が 1.58 mg/dL が示された。新型コロナウイルス感染の PCR 検査は陰性であった。胸部 X 線は無傷であった。経胸壁心エコー像による左心室駆出率（LVEF）は正常値の 68%であり、重大な弁疾患や心嚢液貯留は見つからなかった。2 日目に患者の症状は無くなり、トロポニン I と CRP はそれぞれ改善した。10 日目に実施された心臓 MRI は、左心室壁の外側セグメントにおける心外膜下後期ガドリニウム増強及び T2 強調画像上の限局性心筋浮腫を伴う LVEF の正常を明らかにし、心筋炎の基準を満たした。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23202	心筋心膜炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>27 歳の男性が胸痛を主訴に ED を訪れた。これまで生涯健康であった。3 日前に 2 回目の SARS-CoV-2mRNA ワクチン（商品名不明）の注射を受け、翌日 38 度発熱した。翌日、体温は正常値まで下がったが、首に胸痛の痛みが広がった。到着時、バイタルサインは安定しており、心電図は下壁及び後部誘導の ST 上昇を示した。血液検査にて CK と Trop-T レベルの上昇を示した。心臓カテーテル検査が直ちに実施された。CAG では重要な狭窄は示されず、LVG は前壁の運動低下を示した。診断は急性心筋心膜炎であり、たこつぼ心筋症は主要な鑑別疾患であった。臨床経過は良好で翌日症状は消失し入院 7 日後に退院した。入院 5 日目に心臓 MRI</p>

		<p>を実施し、STIR マッピングでの MRI にて、主に心外膜側に分布する高信号領域の広い広がり を示した。この発見は心筋症ではなく心筋炎の可能性を示した。T1 と BMIPP による放射性同 位元素検査も実施され、虚血性心疾患の典型的な所見は見られなかった。現在、外来にて患 者の状態を注意深く観察している。これまでのところ、胸の痛みはなし。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23203	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定され ていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>21 歳男性が、SARS コロナウイルス 2 に対し 2 回目 mRNA ワクチン（商品名不明）接種 31 時間 後に胸痛と発熱（38.8 度）を訴えた。検査データより、クレアチンキナーゼの著明な上昇（482 U/L）、血漿トロポニン T（0.7 mcg/L）、B 型ナトリウム利尿ペプチド（43.1 pg/mL）が認められ た。心電図より、胸部誘導における ST 上昇を除き、早期の脱分極に適合する、著明な ST-T 変化は認められなかった。しかし、左心室の心尖壁における軽度の運動低下が認められた。 したがって患者は緊急入院となり、胸痛は入院後 6 時間継続した。さらに、入院 9 時間後ク レアチニンキナーゼが 596 U/L まで上昇し、入院 12 時間後には運動低下は消失した。コンピ ュータ断層多層血管造影では冠状動脈疾患は認めなかった。4 日目、退院となり、1 か月以内 に再発の症状は認めていない。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23204	心筋炎	<p>本例は、「第 86 回 日本循環器学会学術集会」で発表された症例であり、商品名が特定され ていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>本報告は成人男性患者に関する報告である。合併症、既往歴及び併用薬の情報は報告されて いない。SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種（商品名不明）を受け、急性心筋炎を経験した。本事 象の転帰は回復である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23205	<p>動脈閉塞性疾患； 無力症</p>	<p>てんかん； 変形性関節症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した消費者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001155）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 台。</p> <p>2022/03/25 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/27 午前、脱力が発現。右膝関節痛が出現し、右下腿部に拡大。</p> <p>2022/04/25 当院整形外科受診。急性-悪急性動脈閉鎖疑いと診断。</p> <p>2022/04/26 当院循環器内科受診。右下肢血栓閉塞疑いがあり、右第4・5趾間の潰瘍、右第4・5趾の壊死を認めた。DOACとしてイグザレルト 15 mgを導入。</p> <p>2022/05/05 右第5趾の炭化進行のため入院。</p> <p>2022/05/06 血栓による大動脈以遠の閉塞に対してEVT（右大腿動脈バルーン拡張、血栓吸引、クロスサー）実施。残存血栓のため、PGE1（アルプロスタジル注）を併用。</p> <p>2022/05/09 疼痛軽減。右第4・5趾の色調改善。</p> <p>2022/05/11 右大腿腫脹増強、血管穿孔部止血の漏出所見により、縫合止血術を実施。</p> <p>2022/05/13 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/05/25 右第5趾壊死のため、MP関節離断により右第5趾切断。整形外科に転科した。</p> <p>2022/05/28 松葉杖で歩行可能。右下肢痛なし。術後の経過は良好。</p> <p>2022/06/04 歩行状態は良好。自宅退院。</p> <p>脱力、動脈閉塞の転帰は、軽快。</p>
-------	-------------------------	-------------------------	--

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
23206	三叉神経 障害; 多発性脳 神経麻 痺; 顔面麻痺	ベル麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v2210001202）である。</p> <p>2021/09/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/10/04 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/15 本剤3回目接種。接種後より頸部痛、左咽頭痛を認めた。</p> <p>2022/04/16 多発脳神経麻痺、顔面神経麻痺、三叉神経の障害が発現。</p> <p>2022/05/01 夜中、眠れないほどの左後頸部痛を認めた。</p> <p>2022/05/02 顔の動きが悪くなる。食欲はあるが、左の口角から食事がこぼれ落ちる。左の 眼の奥もおかしく、眼をつむったり、口角を持ち上げたりする動作で左に有意に筋力低下を 認める。左頸部に圧痛を認める。</p> <p>2022/05/03 救急受診。頭部MR実施し、異常なし。</p> <p>2022/05/06 神経内科受診。顔面神経麻痺と診断し、プレドニンとバラシクロピルで加療。 受診後から耳が聞こえづらく、顔を押しさえると痛む。首の顎下が痛く、触れると痛む。</p> <p>2022/05/20 顔は少し動くようになり、眼がシャンプーでしみなくなった。</p> <p>2022/06/03 顔面神経麻痺はほぼ回復。口のみ歪みが残存。首筋、顎下の違和感は、持続。</p>

		<p>2022/06/08 症状の軽快を認めた。</p> <p>多発脳神経麻痺、顔面神経麻痺、三叉神経の障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23207	関節痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001182）である。</p> <p>2022/07/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アレルギー：ピリン系アレルギー。</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>高脂血症； 高血圧</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8。</p> <p>2022/03/10 左肩に本剤3回目接種。発熱、左肩関節痛が発現。</p> <p>2022/03 数日で発熱は治まった。</p> <p>2022/06/08 左肩痛が継続しており軽快しない。</p> <p>2022/06/13 症状は未回復。</p> <p>発熱の転帰は、回復。左肩関節痛の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定なし。
23208	COVID-19	睡眠時無呼吸症候群	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/25 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/12/04 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/02/14 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/02/20 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>

23209	心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577080）、2022/06/03 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 29 歳男性患者に発現した心筋炎（心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Watanabe K, Ashikaga T, Maejima Y, Tao S, Terui M, Kishigami, T, et al., 「Case report: Importance of MRI examination in the diagnosis and evaluation of COVID-19 mRNA vaccination induced myocarditis: Our experience and literature review」、Front Cardiovasc Med、2022 ; 9</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤形に変更し、初回投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は心筋炎（心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的重要）を呈した。患者は心筋炎のため 5 日間入院した。患者は ibuprofen（投与量・投与回数不明、使用理由：有害事象）による治療を受けた。</p> <p>報告時、心筋炎（心筋炎）の転帰は不明であった。関連性あり。</p>
-------	-----	--

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

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

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

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

日付不明、血圧測定：117/69 mm Hg、117/69 mm Hg。

日付不明、体温：摂氏 36.2 度、摂氏 36.2 度。

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

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

日付不明、心胸郭比：43.4%、43.4%。

日付不明、胸部 X 線：急性肺疾患は認めず。急性肺疾患は認めず。

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

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

日付不明、心電図：ST 変化なし、洞調律正常。ST 変化なし、洞調律正常

日付不明、心拍数：73 bmp、73 bmp。

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

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性（陰性）、COVID-19 感染症陰性。

日付不明、呼吸数 18/分、18/分。

日付不明、洞調律：正常（正常）、正常。

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

日付不明、白血球数：6,100（正常）、6,100。

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

併用薬は報告されていない。患者の人種/民族性について再度提供された。

治療薬としてアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬が報告された。

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

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

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

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

<p>23210</p>	<p>肺塞栓症； 頸静脈血栓症</p>	<p>2022/05/23、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-574998）、2022/05/31 に武田薬品が同社より入手した。以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 45 歳男性患者に発現した頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）及び肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Ikechi D, Hashimoto H, Nakano H, Nakamura K. A. 「Case of Suspected COVID-19 Vaccine-related Thrombophlebitis.」、Intern Med、2022；61（10）：1631</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者は頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）（重篤区分：医学的に重要）及び肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）（重篤区分：医学的に重要）を呈した。日付不明、患者はワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）を呈した。報告時、頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）、肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）及びワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）の転帰は不明であった。関連性あり。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、血液培養：レミエール症候群は陰性（陰性）。レミエール症候群は陰性。</p>
--------------	-------------------------	---

日付不明、体温：摂氏 37.4 度（高温）摂氏 37.4 度。

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

日付不明、身体診察：左頸部で炎症を認めた（異常）左頸部で炎症を認めた。

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

報告者は頸静脈血栓症（左内頸静脈血栓）、肺塞栓症（末梢性肺血栓塞栓症）及びワクチン接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

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

併用薬は報告されていない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

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

23211	免疫性心 筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-575964）、2022/06/03 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 19 歳男性患者に発現した免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Amemiya K, Kobayashi T, Kataoka Y, Iwai T, Nakagawa S, Morita Y, et al., 「Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis」、Pathol Int、2022：1-3</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/**/**、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。2021/**/**、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。患者は免疫性心筋炎のため 3 日間入院した。報告時、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）は回復していた。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、心血管造影：正常（正常）。正常。</p> <p>日付不明、ボディ・マス・インデックス：21.3、21.3。</p> <p>日付不明、体温：摂氏 39 度、摂氏 39 度及び摂氏 38 度。初回ワクチン接種時の発熱：摂氏 38</p>
-------	------------	--

度。

日付不明、駆出率：45%、45%。

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

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

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

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

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

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

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

併用薬及び治療薬は報告されていない。

急性心筋炎の診断は、臨床背景及び CMR 基準に従って行われた。

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

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

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

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

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

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

23212	免疫性心 筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-575965）、2022/06/06 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 24 歳男性患者に発現した免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Amemiya K, Kobayashi T, Kataoka Y, Iwai T, Nakagawa S, Morita Y, et al., 「Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis」、Pathol Int、2022：1-3</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。2021/**/**、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。2021/**/**、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）は回復していた。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、心血管造影：狭窄なし（正常）。冠動脈造影にて狭窄は認めなかった。左心室（LV）収縮機能は保たれていた。</p> <p>日付不明、心臓生検：軽度の間質炎症性浸潤。ワクチン接種後 2-3 日以内の患者における右</p>
-------	------------	--

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

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

日付不明、駆出率：60 %。左室駆出率は 60%であった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

併用薬及び治療薬は報告されていない。

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

1 ヶ月の経過観察時、患者は完全に無症状であった。

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

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

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

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

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

23213	心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577075）、2022/06/06 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 20 歳男性患者に発現した心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Watanabe K, Ashikaga T, Maejima Y, Tao S, Terui M, Kishigami T, et al., 「Case Report: importance of MRI examination in the diagnosis and evaluation of COVID-19 mRNA vaccination induced myocarditis: our experience and literature review」、Front Cardiovasc Med、2022 ; 9</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤形に変更し、初回投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）（重篤区分：入院及びその他医学的 중요）を呈した。患者は心筋炎のため 8 日間入院した。患者は ibuprofen（投与量・投与回数不明、使用理由：心筋炎）による治療を受けた。報告時、心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）の転帰は不明であった。関連性あり。</p>
-------	-----	---

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

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

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

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

日付不明、血圧測定：120/57 mm Hg、120/57 mm Hg。

日付不明、体温：摂氏39.1度（高温）。体温は摂氏39.1度であった。

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

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

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

日付不明、胸部X線：急性肺疾患は認めず（正常）。急性肺疾患は認めず。

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

日付不明、駆出率：62（正常）、ワクチン接種から5日後のLV駆出率は62。

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

日付不明、心拍数：106 bpm、106 bpm。

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

日付不明、呼吸数：20/分（正常）、20/分。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 抗体検査：抗原陰性（陰性）、抗原陰性。

日付不明、洞調律：洞調律正常。ECG 所見にて洞調律正常。

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

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

日付不明、白血球数：5,900（正常）、5,900。

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

2021/02/**-2021/10/**に試験が行われた。

患者は COVID-19 感染症の罹患歴を否定した。

患者は 2 回目のモデルナワクチン接種後に心筋炎を呈した。

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

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

併用薬は報告されていない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

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

本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577071(2022JP054588)及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577080(2022JP054355)（E2B 関連報告）の関連症例であった。

23214	免疫性心 筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-575929）、2022/06/03 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 24 歳男性患者に発現した免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Amemiya K, Kobayashi T, Kataoka Y, Iwai T, Nakagawa S, Morita Y, et.al.、 「Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination in three young adult males: Significance of biopsy in vaccine-associated myocarditis」、Pathol Int、2022：1-3</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/**/**、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。2021/**/**、患者は免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。2021/**/**、免疫性心筋炎（免疫性心筋炎）は回復していた。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>2021/**/**、心血管造影：狭窄なし（正常）。冠動脈造影は正常であった。</p> <p>2021/**/**、心臓生検：軽度の間質の炎症性浸潤。軽度の間質の炎症性浸潤。ワクチン接種後 23 日以内の患者全員における右心室中隔の心内膜心筋生検（EMB）。心内膜/間質の病巣においてテネイシン-C（TN-C）は陽性であった。</p>
-------	------------	--

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

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

2021/**/**、駆出率：55%。左室駆出率は55%であった。

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

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

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

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

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

2021/**/**、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）検査：陰性（陰性）。鼻咽頭ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった（入院時）。

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

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

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

患者は日本人であった。併用薬は報告されていない。

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

本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-575964(2022TJP054478)及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-575965(2022TJP054585) (E2B 関連報告) の関連症例であった。

報告者はこれ以上の連絡を認めなかった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

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

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

23215	心筋炎	<p>2022/05/26、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-577071）、2022/06/06 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 19 歳男性患者に発現した心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Watanabe K, Ashikaga T, Maejima Y, Tao S, Terui M, Kishigami T, et al., 「Case report: Importance of MRI examination in the diagnosis and evaluation of COVID-19 mRNA vaccination induced myocarditis: Our experience and literature review」、Front Cardiovasc Med、2022 ; 9</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤形に変更し、初回投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。患者は心筋炎のため 5 日間入院した。患者は ibuprofen（投与量・投与回数不明、日付不明-継続中、使用理由：有害事象）による治療を受けた。報告時、心筋炎（COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎）の転帰は不明であった。関連性あり。</p>
-------	-----	--

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

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

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

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

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

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

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

日付不明、心胸郭比：48.4%（正常）。心胸郭比は48.4%であった。

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

日付不明、心エコー図：正常。ワクチン接種3日後、心エコー図にて拡張機能は正常であった。2.09 及び 3.68。ワクチン接種3日後、心エコー図にて E/A（ドプラ法による経僧帽弁早期 E 波の後期 A 波に対する心室充満速度）は 2.09 及び E/e（組織ドプラ法による E 波の拡張

早期僧帽弁輪運動速度に対する比)は3.68であった。9。ワクチン接種3日後、心エコー図にて拡張期心室中隔厚は9であった。12。ワクチン接種3日後、心エコー図にて左室後壁厚は12であった。

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

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

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

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

日付不明、呼吸数：18回/分(正常)。患者の呼吸数は18回/分であった。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)検査：陰性(陰性)抗原陰性。

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

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

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

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

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

2回目のワクチン接種後1日目、患者は不快感を呈した。ワクチン接種後2日目、患者は胸痛及び呼吸時の疼痛を呈し、入院した。

併用薬は報告されていない。

患者には COVID-19 感染症の罹患歴はなかった。

患者はリモデリング防止のため、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE-I）（詳細不明）による治療を受けた。

本症例は JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577080(2022TJP054355)及び JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-577075(2022TJP054629)（E2B 関連報告）の関連症例であった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

		<p>2022/05/26 : 2022/05/27 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報（著者の追加及び年）、患者の人種、臨床検査データ、治療及び事象の情報（発現日、入院期間）の更新。</p>
23216	C O V I D - 1 9	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08 中頃、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01 中頃、コロナ陽性を認めた。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> <p>コロナ陽性の転帰は、回復。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
23217	COVID-19		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/18 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/16 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/31 観察完了。</p> <p>2022/02/15 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23218	異常行動； 筋痙縮； 脳炎	喘息； 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：v2210001214）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2022/02/05 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/02/06 意味不明言動、四肢けいれんが発現。発熱、頭痛、構音障害、手指失認、体幹失調が順次出現。当院へ救急搬送。髄液検査で髄液細胞数、蛋白増加、IL-6 著明高値、頭部</p>

		<p>MR で右大脳半球の広範な腫脹と FLAIR で脳溝の高信号を認め、片側性大脳皮質脳炎が疑われた。入院後、左上肢に痙攣、Todd 麻痺を認めた。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法施行後、神経症状は徐々に改善。</p> <p>日付不明 入院時の保存血清で抗 MOG 抗体陽性が判明。</p> <p>2022/05/06 症状の軽快を認めた。</p> <p>意味不明言動、四肢けいれん、片側性大脳皮質脳炎の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23219	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022656）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：v2210001221）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/03 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>2021/10/24 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>2022/06/11 17:10 本剤 3 回目接種。アナフィラキシーが発現。接種後 30 分以内に右前腕膨疹を認めた。抗ヒスタミン薬の内服により症状改善。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> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

23220	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001217）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/05/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/31 16:00 心筋炎が発現。頸部から左胸痛が出現し、当院受診。症状は30分で消失。血液検査にてトロポニンT 0.609 ng/mL、CK 823 U/L、CK-MB 47 U/L、CRP 1.96 mg/dLと上昇。心電図検査にてST上昇又は陰性T波を認めた。心筋炎と診断。</p> <p>2022/06/03 心臓超音波検査にて左室駆出率61%、異常所見なし。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>
23221	心不全	<p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼓腸</p> <p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>併用薬剤：ビッグアナイド</p> <p>降圧剤、利尿剤を服用中の被接種者。</p> <p>2021/09/12 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/24 心不全が発現し、入院。</p> <p>2021/10/07 症状の回復を認め、退院。</p>

			<p>心不全の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23222	皮膚粘膜 眼症候群	口唇腫脹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v2210001218）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5 。</p> <p>2022/06/09 13:10 本剤3回目接種。</p> <p>20:00 皮膚粘膜眼症候群が発現。四肢体幹の蕁麻疹を認めた。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群、蕁麻疹の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23223	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001222）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/05/21 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/05/22 38.5 の発熱を認めた。</p> <p>2022/05/23 夜間、胸痛出現。</p> <p>2022/05/24 急性心筋炎が発現。当院受診。高感度トロポニン I 7,968 pg/mL と上昇、心電図検査にて 2、3、aVF、V4-6 の ST 上昇、心臓超音波検査で壁運動異常を認め、心筋炎と考えられた。入院。</p> <p>2022/05/28 経過観察で改善を認め、退院。</p> <p>2022/06/11 症状の回復を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23224	C O V I D - 1 9	<p>糖尿病</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>2021/06/08 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/06 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/12/20 観察完了。</p> <p>2022/03/06 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/14 症状の回復を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23225	COVID-19	<p>前立腺炎; 発熱</p> <p>本例は、製造販売後臨床試験 (PNR-1474) からの報告である。(901-001/PNR-1474)</p> <p>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/10 抗原検査にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陰性。</p> <p>2022/02/26 核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて、COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施し、陽性。</p> <p>2022/02/27 COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/03/09 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/06/10 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
23226	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 回目接種。</p>

		<p>2021/07/09 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/12/24 観察完了。</p> <p>2022/05/07 抗原検査にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 の発症を認めた。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23227	天疱瘡； 腎機能障害	<p>皮膚潰瘍； 皮膚炎</p> <p>本例は、くすり相談窓口を通じた医療関係者からの報告である。</p> <p>2022/06/24 当社 MR を介して医療関係者より追加情報を入手した。</p> <p>うっ滞性潰瘍から皮膚炎で通院歴があり、状態が安定していた被接種者。</p> <p>2021/06/30 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>2021/07/21 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/02/24 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03 中旬、体幹に痲痺伴うびらん出現。皮膚科受診。多発しているため天疱瘡疑われた。</p> <p>2022/03/26 当科紹介受診。</p> <p>2022/03 顔面の右眼下頬部に硬貨大のびらんを認めた。口腔内の硬口蓋には認めないが軟口蓋全体的と頬粘膜全体に発赤・びらんを認める。口唇にも複数個の発赤とびらんを認める。前胸部や背部に発赤、硬貨大のびらん散在。下腹部、間擦部に発赤・紅斑・びらんを認め、異臭も認めた。念のため鏡検実施。</p> <p>2022/03/30 抗 DG3 抗体 5,970。生検実施。</p> <p>2022/04/05 精査加療目的に入院。入院時、BMI 47 で4度肥満。食事制限実施。</p> <p>2022/04/06 PDAI は皮膚 18 点、頭皮 3 点、粘膜 30 点の計 51 点であり、重症。</p> <p>2022/04 抗体価高値で、病理所見上も表皮内水泡あり、直接蛍光抗体法で細胞膜部に IgG の沈着を認めたため尋常性天疱瘡と診断した。</p>

日付不明 股関節痛あり、整形外科受診し変形性股関節症でリハビリと減量の指示。

2022/04/08 上部消化管内視鏡で表層性胃炎、食道粘膜剥離、咽頭炎を認めた。絶食。アルロイド G 内服開始。

2022/04/10 絶食終了。

2022/04/11 CV 挿入。右大腿、両膝窩に複数個の緊満性小水疱の新生、背部にも小水疱新生を認めた。

2022/04 プレドニゾン高用量治療導入前に悪性腫瘍スクリーニングを行い、悪性を疑う所見はなし。

2022/04/12 単純血漿交換療法実施。FFP 12 パック。

2022/04/13 プレドニゾン 60 mg 内服開始。

2022/04/14 単純血漿交換療法実施。FFP 12 パック。口唇の複数個の発赤とびらんが消退。

2022/04/16 単純血漿交換療法実施。FFP 8 パック。

2022/04/18 単純血漿交換療法実施。FFP 8 パック。水泡の新生もないため血漿交換療法終了。

2022/04/19 CV 抜去。

2022/04/21 上唇にびらんを認める。PDAI は皮膚 10 点、頭皮 1 点、粘膜 15 点の計 26 点。

2022/04/22 アルロイド G 内服終了。

2022/04/25 血漿交換療法 4 回後、抗体価（抗 DG1 抗体、抗 DG3 抗体）は著減したが、1 週間で著増。腎機能、肝機能の増悪を認めた。入院後、プレドニン、タケキャブが新規薬剤であり、タケキャブをランソプラゾールに変更、アレロックは痒みがないため終了。血小板 17.3 万で、以後徐々に低下。その他の血球系は減少なし。

2022/04 下腹部間擦部のびらんも上皮化傾向となった。

2022/04/27 抗体産生の抑制がうまくいっていないと考え、プレドニゾン 55 mg 内服開始、IVIg 開始。400 mg/kg/日:36 g/day にて 5 日間連続投与。

日付不明 ステロイドの副作用として糖尿病、脂質異常症を認めた。血糖値 126 mg/dL、

HbA1c 6.9%より糖尿病と診断。血糖 4 検とスライディングスケール、糖尿病食開始。

2022/04/30 上背部びらん部周囲に 0.5-1 mm 程度の小水疱・小膿疱多数を元々のびらん部上皮化周囲に認めた。周囲に水晶様汗疹が多発しており大きさは同様。帯状疱疹も鑑別。痛みはなし。アクチアム外用しアズパック

2022/05/01 IVIG 5 日目終了時に点滴挿入側の末梢、右手背の浮腫を認めた。特に発赤や疼痛はなし。冷却するも改善なし。

2022/05/02 血小板 14.4 万。上唇のびらんが消退。抗体価は 958 に改善傾向で、臨床所見上も新生水泡なく改善傾向となった。右手背の浮腫に対し弾包で上腕を巻き還流をよくすることで改善。

2022/05/06 右手背の浮腫が消退。

2022/05/07 上背部びらん部周囲の小水疱・小膿疱多数は消退。

2022/05/09 血小板 10.6 万。血小板低下を認めた。バクタ投与開始（月水金）。

2022/05/10 血小板低下について薬剤性を考え、新規薬剤 PPI が疑わしいためランソプラゾールをファモチジンに変更し、その後 14 万まで回復傾向となった。

2022/05/11 プレドニゾロン 50 mg に漸減。NUDT15 codon 139 ARG/ARG のため、今後抗体価の低下が悪ければアザチオプリンも考慮。以降、抗体価は減少傾向。臨床上也上皮化傾向のため 2 週間毎に 5 mg ずつ減量。

2022/05/16 マグミット投与開始。

2022/05/17 PDAI は皮膚 9 点、頭皮 0 点、粘膜 6 点の計 15 点。

2022/05/18 ボナロン 35 mg（水）投与開始。

2022/05/23 血液検査実施し、腎機能改善、肝機能横ばい、糖尿病は良好、脂質問題なし。ケトコナ終了。

2022/05/24 腰痛の訴えあり。胸椎から腰椎に叩打痛を認めた。左背部も圧痛を認めた。安静時痛なし。CVA 叩打痛なし。MRI で特に問題なくロキソニンテープで対応。血糖値は概ね 100 台で安定しており、プレドニンも減量するため血糖測定及びスライディングスケール終了。

2022/05/25 プレドニゾロン 45 mg に漸減。

2022/05/26 舌の白色部位のカンジダは鏡検で陰性、陰部もカンジダを疑う所見なし。

2022/05/28 マグミット増量。

2022/05/30 血液検査実施し、肝腎機能横ばい、IgG 正常値、CMV やや低下。

2022/06/01 PDAI は皮膚 3 点、頭皮 0 点、粘膜 3 点の計 6 点。

2022/06/06 血液検査実施し、FDP、DD 上昇、肝酵素軽度上昇、CMV は減少傾向。

2022/06/08 プレドニゾロン 40 mg に漸減。PDAI は皮膚 1 点、頭皮 0 点、粘膜 2 点の計 3 点。

日付不明 ロスバスタチン 2.5 mg、ファモチジン 20 mg、マグミット 660 mg、バクダ 3錠（月水金）、ボナロン 35 mg（水）内服中。体温 36.5、血圧 102/57 mmHg、SpO2 97%、HR 61/分。顔面の右眼下頬部に硬貨大のびらんが上皮化。口腔内の硬口蓋には認めないが軟口蓋全体的と頬粘膜全体に発赤・びらんを認める。舌にも複数個の潰瘍を認めたが、消退。頬粘膜の鏡検査はカンジダ陰性。頬粘膜は左右 1 つずつびらん残存。前胸部・上背部の複数個の発赤・びらん・潰瘍は 3 mm 程度のびらん 1 つになった。腹部の間擦部に発赤・紅斑・びらんを認めたが、鏡検査で検出なし、びらんは消退、水泡 1ヶ所。右大腿、両膝窩の複数個の緊満性小水疱、背部の小水疱は上皮化。

日付不明 両下腿うっ滞性皮膚炎を認めた。

2022/06/10 DVT エコーで血栓なし。脱水にならないように水分摂取励行。

2022/06/13 前胸部のみ消毒ゲーベンガーゼ保護、下腹部間擦部や背部はヒルソフで保湿のみ、下肢はヒルソフ巻きガーゼ弾包。血液検査実施し、肝酵素上昇、FDP や D ダイマーは低下傾向、CMV は陰性化。肝酵素上昇のためボナロン内服中止。マグミットも中止。

2022/06/15 腹部エコーでは軽度脂肪肝を認めた程度であった。その他粗大病変認めず。

2022/06/16 アミティーザに変更し、下痢が出現。採血にて肝酵素上昇はやや改善。HBV-DNA 陰性。薬剤性が疑われる。

2022/06/17 アミティーザ中止。前胸部を消毒ゲンタシン外用ガーゼ保護、下腹部間擦部や背部はヒルソフで保湿のみ、下肢はヒルソフ巻きガーゼ弾包。

2022/06/18 左下腹部間擦部に水泡 1ヶ所になった。

2022/06/19 前胸部を消毒ゲンタシン外用ガーゼ保護、下腹部間擦部や背部はヒルソフで保湿のみ、下肢はアズノール巻きガーゼ弾包。

		<p>2022/06/20 マグミット再開。</p> <p>2022/06/21 前胸部フリー、下腹部間擦部はリンデロン VG、下肢はヒルソフ巻きガーゼ弾包。</p> <p>2022/06/22 びらんも消退傾向であることから、プレドニゾロン 35 mg に漸減。血液検査実施し、肝酵素横ばい。</p> <p>日付不明 リハビリ中であり、徐々に減量できている。</p> <p>尋常性天疱瘡の転帰は、軽快。変形性股関節症、腰痛、両下腿うっ滞性皮膚炎、腎機能軽度異常、肝機能軽度異常の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
23228	COVID-19	<p>食物アレルギー</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>2021/05/26 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/23 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/08/22 核酸検出検査(PCR 法、LAMP 法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 の発症を認めた。</p> <p>2021/09/04 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2021/12/08 観察完了。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
23229	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001680）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2 。</p> <p>2022/04/09 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04 発熱が発現。</p> <p>2022/04/13 06:00 心筋炎が発現。胸痛を認めたため、救急要請。心臓超音波検査では異常所見なく、左室駆出率は 66%。心電図変化は見られなかったが、トロポニン T 陽性を認めたため、本剤接種後心筋炎と診断し、入院となった。他のウイルス性心筋炎の鑑別のためパルボウイルス、アデノウイルス、エンテロウイルス(70、71 型)、コクサッキーウイルス(A16、B1、3、4 型)について IgM またはペア血清による有意な変化があるか調査したが、これら他のウイルスの関与は否定的である結果となった。</p> <p>2022/04/18 症状の回復を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

23230	呼吸困 難； 悪心； 潮紅； 紅斑； 腹痛； 蕁麻疹	妊娠	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001232）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2022/05/10 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>13:19 経過観察中に椅子にて嘔気訴えあり。流涙、発汗を認め、車椅子にて救護所へ移動。ベッド臥床。</p> <p>13:22 医師診察。妊娠27週0日。顔面発赤、強い嘔気、腹痛を認めた。胎動を認め、腹部軟。バイタル確認し、問題なし。徐々に胸まで発赤、膨疹を認めた。</p> <p>13:27 嘔気を認めたが、嘔吐なし。息苦しい感じがすると訴えあり。顔面紅潮を認め、発疹なし。BP2 123/71、P2 75、SpO2 98%。</p> <p>13:36 流涙が落ち着き、会話に問題なし。発汗なし。BP2 112/84、P2 86、呼吸苦なし。</p> <p>13:40 嘔気が持続。BP2 133/86、P2 80、SpO2 97%。</p> <p>13:53 嘔気継続。BP2 118/82、P2 75。定期的にバイタル確認し、変動なし。母子手帳確認し、かかりつけへ連絡。</p> <p>14:05 救急搬送。</p> <p>15:30頃 容態の回復を認め、バスで帰宅。</p> <p>嘔気、流涙、発汗、発赤、腹痛、息苦しい感じ、膨疹、顔面紅潮の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--	----	--

23231	心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001233）である。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/04/24 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 間欠的な発熱を認めた。</p> <p>2022/04/27 05:30頃 心膜炎が発現。胸痛を認めた。</p> <p>07:40 改善しないため、救急外来を受診。心電図でV4-6、1、2、aVLで軽度ST上昇、血液検査にてトロポニンT 0.124 ng/mL、CRP 1.95 mg/dLと上昇を認めた。心臓超音波検査、心臓カテーテルでは異常なし。胸部X線検査では心拡大の所見なし。コロナ検査陰性。</p> <p>2022/04/28 ST正常化。急性心膜炎と診断。症状の回復を認めた。</p> <p>2022/05/02 心臓超音波検査にて、心嚢液は生理範囲内であり、異常所見なし。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23232	心房細動	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001245）である。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/18 本剤2回目の接種。接種後より息切れが発現。</p>

		<p>2021/10/15 心房細動を指摘された。</p> <p>2021/11/17 入院。</p> <p>2021/11/26 退院。</p> <p>2022/03/23 症状の軽快を認めた。</p> <p>心房細動の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23233	急性散在性脳脊髄炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001242）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/18 16:15 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/25 頃 倦怠感、高体温を認めた。以後、発熱、解熱を繰り返す。</p> <p>2022/03/04 頭痛が出現。</p> <p>2022/03/06 JCS 2桁の意識障害が出現し、前医受診。尿閉と髄液異常を認め、頭部MRIでは異常なく、当初髄膜炎が疑われた。髄膜炎治療として抗菌薬・アシクロビル・抗真菌薬を投与し、意識障害の改善を認めた。</p> <p>2022/03/18 当院入院。</p> <p>2022/03/20 両下肢の完全麻痺（対麻痺）を認めた。</p> <p>2022/03/22 頸椎MRIにて頸椎全長が腫脹し、頸髄のT2延長信号をびまん性に認め、脳MRIにて多発T2延長信号あり、深部灰白質病変を認めた。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と診断。</p>

日付不明 血漿交換 6 回、ステロイドパルス 3 クール、内服のステロイドで加療し、両下肢麻痺の改善を認めた。

2022/04/28 回復期リハビリテーション病院に転院。後遺症として歩行障害、排尿障害が残る。

急性散在性脳脊髄炎の転帰は、後遺症あり。

追跡調査予定あり。

【臨床症状】

炎症性脱髄が原因と推定される。

初めての事象である。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である。

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見として、2022/03/06 に脳症、限局性皮質徴候、原始反射の存在、運動麻痺、感覚異常、深部腱反射の変化が発現。

【画像検査（MRI）】（検査日：2022/03/22）

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

【疾患の経過】

発症から最終観察までの期間 2 か月。

			<p>疾患は単相パターンであり、症状のナディアから最低3か月以内の再発がない。</p>
23234	<p>横紋筋融 解症； 筋力低 下； 食欲減退</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001225）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/05/26 本剤3回目接種。夜、39の熱発。</p> <p>2022/05/27 06:00 下肢筋力低下を認め、横紋筋融解が発現した疑い。立位困難を認め、トイレに座ると30分立てず。</p> <p>2022/05/30 筋力低下は悪化し、歩行不能となり当院外来受診。介助でやっと立てるレベル。神経麻痺なし。上肢筋力正常。下肢筋力は2/5と著明低下、食欲低下を認め、即入院となる。点滴、ビタミンB群・ビタミンB12投与。</p> <p>日付不明 リハビリ開始。1週間のリハビリで回復なければ男性ホルモンで筋肉増強予定とし</p>

		<p>た。</p> <p>日付不明 リハビリで回復。筋力は5へ回復。</p> <p>2022/06/14 歩行可能となり、退院。症状の回復を認めた。</p> <p>熱発、食欲低下の転帰は、不明。下肢筋力低下、横紋筋融解疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23235	失神; 脳出血	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001268）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/05/21 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/22 朝、38 台の発熱。12:30 一過性失神が発現。当院救急搬送。頭部 CT にて出血疑いで脳神経外科へコンサルトのため転院搬送されたが、明らかな異常なく帰宅。症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、不明。一過性失神、出血疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23236	免疫性血小板減少症 シェーグレン症候群	<p>本例は、「第63回九州リウマチ学会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に1例報告されている。</p>

		<p>【症例 1】64 歳女性</p> <p>【主訴】紫斑</p> <p>【現病歴】56 歳時にシェーグレン症候群の診断。mRNA 新型コロナウイルスワクチン（商品名不明）接種後、3 週間後より四肢に紫斑、下腿に点状出血、鼻出血あり、当科外来受診。血小板 2,000/μL と低下、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23237	免疫性血小板減少症	<p>強皮症</p> <p>本例は、「第 63 回 九州リウマチ学会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 2】78 歳男性。</p> <p>【現病歴】77 歳時に強皮症の診断。mRNA 新型コロナウイルスワクチン（商品名不明）接種後 3 ヶ月後より下血あり、当科受診。血小板 3,000/μL と低下、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23238	冠動脈瘤； 急性心筋梗塞； 血管炎	<p>本例は、「第 38 回 日本心血管インターベンション治療学会近畿地方会」で発表された症例である。</p> <p>22 歳男性。2021 年 8 月に SARS-CoV-2 に対する本剤を 2 回接種した。2 回目の摂取後より 2 ヶ月に及ぶ発熱あり。入院精査するも原因不明のまま退院したが退院 2 日後に胸痛あり救急受診となった。高感度トロポニン I の上昇あり、緊急冠動脈造影にて両側冠動脈末梢部位の瘤状変化と右冠動脈房室枝の血栓閉塞を認めた。責任病変への経皮的冠動脈形成術後に左右冠動脈を光干渉断層撮影で観察したところ、両側の冠動脈に血栓の付着に加え 3 層構造の不明瞭化と内膜肥厚が認められた。本剤に伴う血管炎を疑い、入院翌日よりステロイド加療を開</p>

		<p>始したところ下熱が得られた。3週間後のCAGでは一部の冠動脈は修復傾向にありステロイドの効果が認められた。</p> <p>本剤接種後に冠動脈瘤を伴うNSTEMIを発症した一例である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23239	関節痛	<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>2022/03/11 左腕に本剤接種（回数不明）。右肩の疼痛を訴えた。</p> <p>日付不明 入院。痛み止めもいくつか使用したが治らず。</p> <p>2022/06/15 入院中。現在も右肩の痛みが増悪している。</p> <p>右肩の疼痛の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
23240	倦怠感； 浮動性めまい； 頭痛； 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>2021/06/28 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/26 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/09/01 頭痛、めまい、倦怠感、高血圧が発現。重症度は中等度。頭痛、めまい、高血圧に対する追加治療を行った。補中益気湯エキス顆粒、鎮痛薬を投与。</p> <p>2021/09/04 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。</p> <p>2021/09/17 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陰性。</p>

		<p>日付不明 息切れを認めた。</p> <p>2022/01/10 観察完了。</p> <p>頭痛、めまい、倦怠感、高血圧、息切れの転帰は、不明。</p>
23241	SARS -CoV -2検査 陽性	<p>喘息；</p> <p>脂質異常 症；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/07 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/05 左上腕に本剤2回目接種。</p> <p>2021/11/01 日本脳炎ワクチン、A型肝炎ワクチン接種。</p> <p>2021/11/16 A型肝炎ワクチン接種。</p> <p>2021/12/02 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 は発症していなかった。</p> <p>2021/12/20 観察完了。</p> <p>COVID-19 陽性の転帰は、不明。</p>
23242	皮下出血	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>皮下出血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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）3回目接種。</p> <p>日付不明 本剤4回目接種。強く押さえなかったせいか皮下出血を認めた。</p> <p>皮下出血の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23243	<p>リンパ球数減少；</p> <p>失神；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>带状疱疹</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：v2210001271）である。</p> <p>2021/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/22 10:00 デスクワーク中に失神を認めた。带状疱疹、リンパ球減少が発現。</p> <p>2021/11/14 休息中に失神を認めた。</p> <p>2021/11/19 初診。以前はなかった右脚ブロックを認めた。</p> <p>2021/11/20 作業中に失神を認めた。</p> <p>2021/11/21 3度房室ブロックが発現。自宅で眼前暗黒から失神を認めた。心電図にて右脚ブロックを認めた。</p> <p>2021/11/24 右こめかみにヘルペス感染症を認めた。</p> <p>2021/12/17 動悸、徐脈、3度房室ブロックを認めた。同日までリンパ球減少を認める。</p> <p>日付不明 ペースメーカー留置。</p> <p>2022/06/15 症状は未回復。</p>

		<p>失神、帯状疱疹、リンパ球減少、3度房室ブロックの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23244	COVID-19	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/24 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/27 インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022/01/12 観察完了。</p> <p>2022/02/01 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査（PCR法、LAMP法）にて実施し、陽性。COVID-19の発症を認めた。</p> <p>COVID-19の転帰は、不明。</p>

23245	<p>口腔カンジダ症；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>耳帯状疱疹</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001689）である。</p> <p>物忘れなく日常生活動作は自立していた被接種者。</p> <p>2021/06/17 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/05/28 無菌性髄膜炎、右顔面神経麻痺が発現。急に腰の痛みを認めた。</p> <p>2022/05/29 昼、食欲がなく、味覚も変わった。夕食時、右口角から水をこぼした。胃も受け付けず、食事しなかった。</p> <p>2022/05/30 38の発熱、嘔吐を認め、内科を受診。口内炎や白苔が多発。右口内や舌、右耳後ろから後頭部に痛みを認めた。食事、睡眠を摂れなかった。</p> <p>2022/06/02 改善しないため、神経内科を受診。柳原法にて、安静時非対称・部分強閉眼・不全頬膨らましを認め、20点。House-Brackmann法にて、やや高度麻痺。口腔内白斑、潰瘍多発を認めた。3回接種して免疫不全が危険因子で、口腔カンジダ症と考えた。ミコナゾールを14日間投与。右顔面神経麻痺、右耳痛も認め、後日、帯状疱疹ウイルス感染症も明らかになり、ラムゼイハント症候群と診断。発熱と頭痛の症状に関しては、脳脊髄液中の単核球優位な増加、発症6日でVZV遺伝子を検出、VZV IgGも高値で帯状疱疹ウイルスによる髄膜炎と診断。血液検査、髄液顕微鏡検査、培養などから神経梅毒、結核、真菌感染症はなかった。エキスパートオピニオンに則って、アシクロビル 10 mg/kg 8時間毎 14日間とメチルプレドニゾン 1 mg/kg を5日間静脈投与。入院。</p> <p>2022/06/03-2022/06/04 発熱、頭痛、頸部痛が消失。</p> <p>2022/06 メチルプレドニゾン投与下で高血糖認めず。アシクロビルで腎機能障害、精神運動興奮、幻視、振戦、ミオクローヌスなど副作用はなかった。</p> <p>2022/06/15 14日間のミコナゾール投与にて口腔内白斑、潰瘍が改善。アシクロビル、メチルプレドニゾン投与終了したが、著変なし。回復期訓練にも意欲を持っているが1年後も厳しいかもしれない。</p>
-------	---	---	--

		<p>無菌性髄膜炎、ラムゼイハント症候群の転帰は、後遺症あり。口腔カンジダ症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23246	片麻痺	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>左足・左手の麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/24 左足・左手の麻痺が発現。</p> <p>日付不明 病院受診。MRI、レントゲン検査実施。痛み止め等の薬を処方。</p> <p>日付不明 処方薬を服用しても改善せず。3か所以上の病院を受診したが同じような対応で点滴、薬処方、通院となる。歩けるには歩けるが、左足も上がらない状態であり、左手も震える症状継続し、以前と違い日常生活に支障がある。症状発現前は走れるくらいであったが、何とか歩けるくらいになってしまった。</p> <p>日付不明 救急車を5、6回要請。</p>

			<p>2022/06/17 病院に通院中だが、改善せず症状継続。右側の手足は問題なし。整体院にも通院中。施術を受けると少しは痛みなどが和らぐ。</p> <p>左足・左手の麻痺、左足が上がらないこと、左手の震えの転帰は、未回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23247	<p>くも膜下 出血；</p> <p>心筋症；</p> <p>椎骨動脈 瘤；</p> <p>胸水</p>	<p>脂質異常 症</p>	<p>2022/06/09、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-584889）、2022/06/14 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 60 歳女性患者に発現した椎骨動脈瘤（椎骨動脈解離性動脈瘤破裂）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Chida K, Takahashi T, Igarashi S, Fujimoto K, Ogasawara Y, Fujiwara S, et al., 「Rupture of vertebral artery dissecting aneurysm after mRNA anti-COVID-19 vaccination: A report of two cases」、NMC Case Rep J、2022；9：95-100</p> <p>合併症には脂質異常症などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。</p>

日付不明、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) の投与開始後、患者は椎骨動脈瘤 (椎骨動脈解離性動脈瘤破裂) (重篤区分: 入院及び医学的に重要) を呈した。報告時、椎骨動脈瘤 (椎骨動脈解離性動脈瘤破裂) の転帰は不明であった。関連性あり。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

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

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

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

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

日付不明、障害評価尺度: 1。患者は修正ランキンスケール 1 で退院した。

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

日付不明、心電図: 陰性 (陰性)。V3-V6 誘導にて陰性 T 波。

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

日付不明、血小板数：正常（正常）。血液検査は血小板数正常で、特記事項なし。

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

報告者は、椎骨動脈瘤（椎骨動脈解離性動脈瘤破裂）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。

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

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/06/09：2022/06/09 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報（著者詳細）、文献情報（著者の追加、ページ番号、年）、病歴、臨床検査データ、事象発現日及び治療の詳細の更新。

23248	心肺停止; 死亡	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022659）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：v2210001306）である。</p> <p>2021/06/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/03 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/10 11:00 本剤3回目接種。接種後、救急搬送。救急搬送時点で心肺停止していた。</p> <p>2022/02/11 06:56 死亡。</p> <p>心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23249	大動脈瘤	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02 胸部大動脈瘤が発現。当院に救急搬送。搬送時にはほぼ死亡状態。その後、胸部大動脈瘤にて死亡。</p> <p>胸部大動脈瘤の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23250	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：v2210001294）である。</p> <p>末梢神経障害疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/02/16 本剤 3 回目の接種。午後、発熱、倦怠感、右手の痺れ・違和感を認めた。その後、次第に痺れや違和感の範囲は縮小したが、右手第 1・第 3・第 4 指の先端や第 1 関節の真ん中くらいまで症状が残る。</p> <p>日付不明 他院整形外科で精査を受け、末梢神経障害の疑いと言われており、本剤との関連は完全に否定できていない。</p> <p>2022/04/16 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、倦怠感、末梢神経障害疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23251	栄養補給障害； 脱水； 脳梗塞； 転倒； 頸動脈狭窄	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001289）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/02/19 本剤 3 回目接種。倦怠感を認めた。</p> <p>2022/02/20 昼食や水分が摂れなかった。</p>

		<p>19:00 頃 脳梗塞、右内頸動脈狭窄症が発現。左下肢脱力となり、転倒。当院に救急搬送。画像上でアテローム性 A to A 及び脱水による血行力学性の脳梗塞を疑い入院。補液、抗血小板薬治療実施。</p> <p>2022/02 症状は改善。</p> <p>2022/02/24 ぼんやり感の増悪を認めた。</p> <p>2022/03/14 精査にて右内頸動脈狭窄病変からの A to A 塞栓を疑い、頭蓋内ステント留置術を施行。</p> <p>日付不明 術後、新たな神経症状の悪化はないが、左不全麻痺及び空間無視が残存。</p> <p>2022/03/22 退院。</p> <p>日付不明 リハビリ病院で加療後、当科外来で術後のフォロー中。</p> <p>2022/05/13 症状の軽快を認めたが、後遺症として左視野障害、左麻痺が残る。</p> <p>倦怠感、食事や水分が摂れないこと、転倒、脱水の転帰は、軽快。脳梗塞、右内頸動脈狭窄症の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23252	器質化肺炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001301）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/23 本剤 3 回目接種。夕方、38.0 の発熱が出現。</p> <p>日付不明 微熱、咳嗽が継続したため、近医にて入院加療。</p> <p>2022/04/14 症状が改善されないため、当院に転院。精査の結果、抗菌薬不応の肺炎であり、濃厚な浸潤影を呈している点から本剤による二次性器質化肺炎を疑い、短期間のステロ</p>

		<p>イド投与を含めた治療を開始。</p> <p>2022/04/28 症状安定したため、一旦退院とし、今後は外来にて継続加療とする方針となった。</p> <p>二次性器質化肺炎の疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23253	口蓋潰瘍	<p>2022/06/06、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-585099）、2022/06/16 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 58 歳女性患者に発現した口蓋潰瘍（両側口蓋粘膜の潰瘍）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Maeda K, Yamashita D, Takenobu T, 「Ulcers on the bilateral palate mucosa following mRNA-based vaccination for coronavirus disease 2019 (COVID-19): A case report」、J Stomatol Oral Maxillofac Surg, 2022 ; 123 : 283-6</p> <p>患者に疲労、呼吸器症状又は COVID-19 の罹患歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は口蓋潰瘍（両側口蓋粘膜の潰瘍）（重篤区分：入</p>

院)、ワクチン接種部位疼痛(注射部位の局所疼痛)及び疲労(疲労)を呈した。患者は lidocaine(1剤形、使用理由:有害事象)、azulene sulfonate sodium(1剤形、使用理由:有害事象)及び acetaminophen(600 mg、1日1回、使用理由:有害事象)による治療を受けた。報告時、口蓋潰瘍(両側口蓋粘膜の潰瘍)、ワクチン接種部位疼痛(注射部位の局所疼痛)及び疲労(疲労)は回復していた。

診断検査結果(正常範囲が得られている場合は括弧内に記載):

日付不明、C-反応性蛋白:陰性。陰性。

日付不明、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)抗原:陰性(陰性)陰性。

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

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

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

日付不明、結核菌群検査:陰性(陰性)陰性。

日付不明、トレポネーマ検査:陰性(陰性)陰性。

日付不明、白血球数:陰性(陰性)。陰性。

報告者は、口蓋潰瘍(両側口蓋粘膜の潰瘍)、ワクチン接種部位疼痛(注射部位の局所疼痛)及び疲労(疲労)と mRNA-1273(COVID 19 ワクチンモデルナ)(不明)とは関連性ありと判断した。

患者は20日前に mRNA-1273 COVID-19 ワクチンの2回目投与を受けた。2回目接種翌日、患者は一過性の軽度の疲労及び注射部位の局所疼痛を呈し、症状は翌日に回復した。しかし2回

目接種 10 日後、患者は重症の口蓋粘膜痛を呈した。患者はステロイド軟膏を処方された。症状が続いたため、患者はその後歯科医院での治療を求めたが、潰瘍の原因が不明のため、当院へ紹介された。血液検査と左潰瘍の生検により、患者は外用 4% lidocaine 軟膏及び acetaminophen を使用するよう指示を受けた。1 週間後、疼痛は寛解した。7 日目に潰瘍及び生検創はほぼ完全に治癒し、患者の摂食障害は軽減した。このように、患者の臨床所見、経過及び治療転帰により、口腔内粘膜潰瘍が mRNA ワクチンの副作用によるものであることが示された。

併用薬は報告されていない。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/06/09：2022/06/09 に安全性部門が入手した追加情報は、電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者詳細、病歴及び事象詳細の更新。

<p>23254</p>	<p>網膜動脈閉塞； 網膜静脈閉塞</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>2022/06/03、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-583426）、2022/06/09 に武田薬品が同社より入手した。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>本例は、「第 126 回 日本眼科学会総会」で発表され、「日本眼科学会雑誌, 126 (臨増) : 2022」に掲載された症例である。</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 54 歳女性患者に発現した網膜動脈閉塞 (右眼網膜中心動脈閉塞) 及び網膜静脈閉塞 (右眼網膜中心静脈閉塞) について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Ikegami Y, Numaga J, Okano N, Fukuda S, Yamamoto H, Terada Y, et al., 「Combined central retinal artery and vein occlusion shortly after mRNA-SARS-CoV-2 vaccination」、QJM、 2021 ; 114 (12) : 884-5</p> <p>合併症には甲状腺機能低下症などがあった。</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 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は網膜動脈閉塞 (右眼網膜中心動脈閉塞) (重篤区分：医学的に重要) 及び網膜静脈閉塞 (右眼網膜中心静脈閉塞) (重篤区分：医学的に重要) を呈した。報告時、網膜動脈閉塞 (右眼網膜中心動脈閉塞) 及び網膜静脈閉塞 (右眼網膜中心静脈閉塞) の転帰は不明であった。関連性あり。</p> <p>診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) ：</p> <p>日付不明、血管造影：頸動脈プラーク又は狭窄なし、磁気共鳴血管造影-頸動脈又は狭窄なし。</p> <p>日付不明、網膜血管造影：網膜周辺の無灌流領域並びに血管の漏出及び破壊、無灌流領域並</p>
--------------	---------------------------	-----------------	--

びに血管の漏出及び破壊を示した。

日付不明、抗リン脂質抗体：特記すべき所見なし。特記すべき所見なし。

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

日付不明、血中フィブリノゲン：正常（正常）。正常。

日付不明、血圧測定：正常（正常）。正常。

日付不明、血液検査：正常（正常）ワクチン接種 2 日後の施行にて正常。

日付不明、C-反応性蛋白：2.8 mg/L。2.8 mg/L。

日付不明、カルジオリピン抗体：特記すべき所見なし。抗カルジオリピン IgG/M-特記すべき所見なし。

日付不明、心エコー図：特記すべき所見なし。特記すべき所見なし。

日付不明、心電図：特記すべき所見なし。特記すべき所見なし

日付不明、フィブリン D ダイマー：0.7 Ig/mL（正常）。D ダイマー-0.7 Ig/mL。

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

日付不明、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）検査：特記すべき所見なし。血清 HIV-特記すべき所見なし。

日付不明、心拍数：正常（正常）。正常。

日付不明、眼圧検査：両眼正常（正常）。両眼正常。

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

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

日付不明、プロテイン C：プロテイン C 活性は特記すべき所見なし。特記すべき所見なし。

		<p>日付不明、プロテイン S：プロテイン S 活性は特記すべき所見なし。特記すべき所見なし。</p> <p>日付不明、赤血球沈降速度：12 mm/h、12 mm/h。</p> <p>日付不明、細隙灯試験：浅前眼房、浅前眼房であるが、角膜又は虹彩の異常なし。</p> <p>日付不明、ドップラー超音波：頸動脈プラーク又は狭窄なし、頸動脈デュプレックス超音波検査-頸動脈プラーク又は狭窄なし。</p> <p>日付不明、視力検査：光覚なし、右眼視力は光覚なし。</p> <p>報告者は、網膜動脈閉塞（右眼網膜中心動脈閉塞）及び網膜静脈閉塞（右眼網膜中心静脈閉塞）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。</p> <p>併用薬及び治療薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種 8 日後に、患者は眼の発赤や疼痛を伴わない、右眼における突発性及び重症の視力喪失のため、報告者に紹介された。患者は左眼の視力低下又はその他異常を報告しなかった。</p> <p>患者の全身検査で特記すべき所見はなかった。側頭動脈超音波にて動脈炎の兆候は認めなかった。本症例では、発症時に血小板数が軽度に減少していた。フルオレセイン蛍光眼底造影（FA）画像にて血管漏出を認め、網膜血管炎の可能性が示唆された。</p>
23255	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001307）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1 。</p>

		<p>2022/03/18 09:30 本剤3回目接種。</p> <p>10:30 アナフィラキシーが発現。気分不良、顔面蒼白、嘔吐、口唇腫脹、手の紅斑が出現。アナフィラキシーにてアドレナリン投与し、症状軽減後に当院救急搬送。入院。ステロイド点滴実施。</p> <p>2022/03/20 症状の改善を認め、エピペン指導し、退院。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23256	副作用	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 副反応が発現し、入院。</p> <p>副反応の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23257	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>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 心筋炎を認めた。</p>

		<p>日付不明 心筋炎の症状から植物状態となった。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23258	<p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応</p> <p>痛風</p>	<p>2022/06/06、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-584864）、2022/06/10 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>武田薬品は、2022/06/10 に初報を、2022/06/14 に続報を入手した。そのため、これらを統合して処理している。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 31 歳男性患者に発現した、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹（allopurinol による薬剤誘発性過敏症候群）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Korekawa A, Nakajima K, Fukushi K, Nakano H, Sawamura D, 「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019」、J Dermatol、2022；49：652-5</p> <p>患者の既往歴に特記すべき点はなかった。</p> <p>合併症には痛風（患者は当院転院 38 日前より、痛風の診断にて allopurinol の内服を開始した）などがあった。</p>

併用薬には痛風のための allopurinol などがあった。

日付不明、患者は mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形) の初回投与を受けた。

日付不明、mRNA-1273 (COVID-19 ワクチンモデルナ) の投与開始後、患者は好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹 (allopurinol による薬剤誘発性過敏症症候群) (重篤区分：入院及び医学的に重要) を呈した。患者は methylprednisolone sodium succinate (125 mg、1 日 1 回、使用理由：有害事象) 及び prednisolone (経口、1 mg/kg、1 日 1 回、日付不明-継続中、使用理由：有害事象) による治療を受けた。報告時、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹 (allopurinol による薬剤誘発性過敏症症候群) は軽快していた。

診断検査結果 (正常範囲が得られている場合は括弧内に記載) :

日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ : 281 U/L、281 U/L。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : 97 U/L、97 U/L。

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

日付不明、体温：摂氏 40 度。摂氏 40 度の発熱。

日付不明、C -反応性蛋白：6.07 mg/dL、6.07 mg/dL。

日付不明、サイトメガロウイルス検査：再活性化 (陽性)。転院後 14 日目にヒトヘルペスウイルス (HHV) -6 再活性化が検出された。

日付不明、好酸球数：1,212/mcL、1,212/mcL。

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

		<p>日付不明、リンパ球形態異常：6%、異型リンパ球分画は6%であった。</p> <p>日付不明、身体的診察：異常。身体的診察にて多数の掻破痕を伴う全身のびまん性発赤及び顔面及び下肢の腫脹を認めた。両側峯径部リンパ節症を認めた。</p> <p>日付不明、白血球数：19?400/mcL、白血球数は19?400/mcLへ上昇。</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、好酸球増加及び全身症状を伴う薬疹（allopurinolによる薬剤誘発性過敏症候群）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。</p> <p>患者は発熱、紅皮症及び肝機能障害のため転院した。患者は、発熱及び紅皮症の発症のため前院に急送される2日前に、COVID-19 ワクチン(モデルナ)の初回投与を受けた。患者は転院前に methylprednisolone sodium succinate の投与を受けたが、紅皮症及び肝機能障害は持続した。皮疹、高熱及び肝機能障害は6週間で緩和した。ステロイド投与量は漸減中であった。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/09：2022/06/09 に安全性部門が入手した追加情報は、FTAの電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、文献情報、関連する病歴、臨床検査データ、併用薬、治療薬及び事象情報の更新。</p>
23259	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>筋炎；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>口渇</p> <p>本例は、「第676回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>嚥下性肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>89歳、女性【主訴】発熱、近位筋筋力低下【現病歴】約5年前から口渇を自覚し、X-2月新型コロナウイルスワクチン（mRNA ワクチン、商品名不明）接種後から週一度程度繰り返す発熱を認めた。X-1月、仰臥位からの頸部屈曲や洗濯・更衣が困難となり、AST・LD・CK高値、抗核抗体5,120倍、抗SS-A抗体陽性のためX月当院紹介受診。頸部屈筋と四肢近位筋の筋力</p>

		<p>低下、MRI で近位筋 T2 高信号、針筋電図で筋原性変化、上腕二頭筋生検で壊死再生線維と非壊死筋線維の MHCclass1 発現、血管周囲と筋内鞘に集簇する形質細胞とリンパ球浸潤を認めた。筋炎特異抗体陰性で病理所見が特発性炎症性筋疾患に特徴的ではなく、口唇生検で小唾液腺導管周囲に 50 個以上のリンパ球浸潤を認めたことからシェーグレン症候群に関連する筋炎と考えた。入院後に嚥下性肺炎を発症し、内視鏡下嚥下機能評価にて咽喉頭残留が高度な嚥下機能低下を認めたが、プレドニゾロン 1mg/kg/日、免疫グロブリン大量療法とミコフェノール酸モフェチル併用にて、嚥下機能、頸部屈筋、上肢近位筋筋力の改善傾向を認めた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23260	キャッスルマン病	<p>本例は、「第 676 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>TAFRO 症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>【症例】45 歳、男性【主訴】発熱、肉眼的血尿【現病歴】20XX 年 9 月下旬 COVID-19 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）1 回目接種翌日より発熱と肉眼的血尿を認め近医を受診、尿蛋白と胸腹水貯留による腹部膨満感、下腿浮腫や呼吸困難感も出現しネフローゼ症候群が疑われ、10 月中旬当院に紹介受診となった。発熱、胸腹水、血小板減少、リンパ節腫大、腎障害を認め TAFRO 症候群が疑われた。骨髓検査で骨髓巨核球の著明な増加と大型巨核球増加を認め、腎生検所見では、血管内皮細胞の腫大、内皮傷害を伴う TMA 病変を認め、TAFRO 症候群に矛盾しないと考えられた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23261	IgA 腎症	<p>尿潜血； 蛋白尿</p> <p>本例は、「第 225 回 日本内科学会東北地方会」で発表され、「日本内科学会東北地方会会誌，34（1）：2022」に掲載された症例である。</p> <p>62 歳、女性【主訴】血尿、食欲不振、咽頭部違和感【現病歴】X-2 年から健診で尿蛋白・尿潜血を指摘されていた。X-31 日に本剤の 2 回目を接種した。翌日から肉眼的血尿が出現、3 日間かけて徐々に改善し、軽快した。X-15 日に近医を受診し血尿 2+蛋白尿 1.05 g/gCre を指摘された。X-10 日に発熱、咽頭痛が出現、腎機能障害を認め当科紹介となり、X-2 日に受診した。沈査赤血球 50-99/HPF、尿蛋白 0.88 g/gCre、血清 Cre 1.56 mg/dL、尿中 NAG 上昇、尿中 2MG 上昇、溶連菌陽性を認め、精査加療のため入院となった。腎生検を施行し IgA 腎症、Oxford 分類 M1S1E0T1C1 の診断となった。ステロイドパルスを 3 回施行し、血尿、蛋白尿、尿中 NAG、血清 Cre は改善した。</p>

			追跡調査予定あり。
23262	尿細管間質性腎炎	糖尿病； 腎摘除	<p>本例は、「第 675 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>62 歳、男性【主訴】腎機能障害【現病歴】30 代後半から糖尿病で内服加療されていたが HbA1c 6.2%とコントロールは良好で、腎機能障害は認めていなかった。X-1 年 11 月下旬に娘の生体腎移植ドナーとして左腎を摘出し、その後 sCr 1.5mg/dL 前後で推移していた。X 年 7 月下旬に SARS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン（商品名不明）の 1 回目を接種し、3 週間後に前医で sCr 7.1mg/dL と腎機能障害を指摘されたため当科に紹介された。接種後 38 日時点で sCr 7.25mg/dL、尿中 2MG 17,647ng/mL と腎機能の増悪を認め入院した。【入院後経過】開放腎生検を施行し、尿細管間質に形質細胞やリンパ球の高度浸潤と、尿管上皮細胞の核腫大や胞体の平坦化を認め、急性尿細管間質性腎炎と診断した。mPSL 500mg を 3 日間静注投与後、後療法は PSL 40mg/日で開始し、以降漸減した。11 月現在 sCr 2.85mg/dL まで改善している。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23263	抗利尿ホルモン不適合分泌； 視神経脊髄炎スペクトラム障害	シェーグレン症候群	<p>本例は、「第 675 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>SIAD 及び視神経脊髄炎スペクトラム障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>75 歳、男性【主訴】食思不振【現病歴】COVID-19 ワクチン（商品名不明）初回接種後に食思不振と頻回の吃逆を認め、2 回目接種後に同症状が増悪した。意識障害、記憶障害、血清 Na124mEq/L の低値を認め入院となった。低 Na 血症に対して輸液・食事での電解質補正を行ったが改善せず、尿浸透圧 332mOsm/L、血清浸透圧 250mOsm/L、血清 ADH2.5pg/mL、尿 Na 増加傾向より SIAD と診断した。SIAD に加え、Sjogren 症候群の既往、難治性吃逆、MRI で脳室周囲白質病変と胸髄正中に 1 椎体の信号異常、抗 AQP - 4 抗体陽性を認めたことから視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）と診断した。PSL パルスでは症状改善せず、全血漿交換を開始し、臨床症状と検査所見が改善傾向となった。</p>

		追跡調査予定あり。
23264	末梢性二 ユーロパ チー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v2210001308）である。</p> <p>2021/06/21 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/12 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/09 14:00 左上腕に本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/12 末梢神経障害が発現。右手の筋力低下を自覚。</p> <p>日付不明 近医整形外科で薬物療法を受けたが改善せず、握力が10 kg程度に低下。</p> <p>2022/04 左手の筋力低下も出現。</p> <p>2022/04/14 両側の下肢のしびれ、筋力低下も出現。</p> <p>2022/04/21 症状悪化したため、当科受診。神経学的に四肢の腱反射は低下から消失。四肢 の遠位部の筋力低下を認めた。入院。</p> <p>2022/04/27 退院。</p> <p>2022/06/21 症状は未回復。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23265	<p>体重減少；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001309）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/11 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/13 右肩甲部の疼痛を自覚。知覚異常を認めた。</p> <p>2022/03 未、右下肢に疼痛が拡大。</p> <p>日付不明 頸部以下全体に疼痛が拡大。</p> <p>日付不明 食欲低下し、体重が5 kg減少。</p> <p>2022/06/07 当科へ精査入院。各種検体検査・画像検査を実施したが、原因となる病巣は認められなかった。</p> <p>2022/06/21 症状は未回復。</p> <p>全身の疼痛、知覚異常、食欲低下、体重減少の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23266	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>膜性糸球体腎炎</p>	<p>痛風；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、「第675回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>ネフローゼ症候群及び膜性腎症は企業により重篤と判断された。</p> <p>49歳、男性【主訴】両手の痺れ、紫斑【既往歴】高血圧、痛風【現病歴】X月9日本剤2回目接種。4日後から両手・口唇の痺れを発症。X+1月4日近位受診。著名なPlt減少を指摘され、当科紹介入院となった。頭皮・顔面には痒みを伴う点状発赤疹、体幹・四肢に紫斑、肛門付近の皮下結節から出血を認めた。血小板数0.3万/μL、D-dimer 1.6μg/mL。破碎赤血球認めず。PAIgG806。ANA・高リン脂質抗体・抗HP菌抗体陰性。骨髓検査では血小板付着の</p>

		<p>ない巨核球の増加を認め、免疫性血小板減少症と診断した。同時に Alb 2.1g/dL、Cr 1.75mg/dL、尿蛋白 11.4g/gCr のネフローゼ症候群を認めた。第 3 病日 PSL 1mg/kg/day 開始し、第 4 病日から elthrombopag 12.5mg/day 併用した。連日の血小板輸血に不応で第 7 病日まで血小板数 0.2-0.5 万/μL で経過したが、第 8 病日以降 Plt 数回復し、第 18 病日 elthrombopag 終了した。口唇の痺れは入院時に軽快し、両手の痺れは PSL 開始 5 日で軽快した。頭皮・顔面のそう痒を伴う発赤疹は PSL 開始 4 日で軽快した。X+2 月 6 日腎生検施行、膜性腎症と診断された。PSL 抵抗性で CSA 併用治療中である。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23267	心筋炎	<p>本例は、「第 676 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 1】19 歳、男性【主訴】安静時胸痛【現病歴】X 年 Y 月 Z-3 日に 2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種後 38 日の発熱があり、Y 月 Z 日に胸痛を自覚し当院発熱外来を受診したところ、心電図で広範囲の ST 上昇と、血液検査ではトロポニン I 1279.1pg/mL と上昇を認めたことから、急性心筋炎を疑われ緊急入院となった。心エコーと冠動脈 CT で心機能と冠動脈に異常を認めなかった。心筋逸脱酵素は CK 580U/L、CK-MB 21.6ng/mL でピークアウトし、胸痛、心電図変化も改善した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23268	重症筋無力症	<p>本例は、「第 676 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>67 歳、男性【主訴】複視、眼瞼下垂、首下がり【経過】7 月中旬に本剤の 2 回目の接種を行った。その 6 日後より複視が出現、その後日内変動を伴う眼瞼下垂、首下がり、両上肢拳上困難も出現したため 8 月上旬に当院脳神経内科初診となった。診察では易疲労性が明らかであり重症筋無力症疑いで同日入院となった。入院直後、トイレで体動困難、呼吸困難となり挿管・人工呼吸器管理となった。挿管直前に施行してきた塩酸エドロホニウム試験では著明な呼吸状態の改善を認めた。入院時採血で、抗 AchR 抗体 32.5nmol/L と陽性であることが後日判明した。胸部 CT では胸腺腫は認めなかった。単純血漿交換を計 6 回施行、mPSL パルス療法施行後 PSL 15mg まで漸増し、第 13 病日に抜管できた。症状改善が不十分であったため、第 21 病日より IVIg (0.4g/kg/日、5 日間) 施行、シクロスポリン内服を開始し、症状改善したため第 37 病日に退院となった。</p>

			追跡調査予定あり。
23269	心膜炎		<p>本例は、「第 676 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 2】21 歳、男性【主訴】胸部圧迫感【現病歴】X 年 Y 月 Z-1 日 COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）を接種後 39 台の発熱があった。Y 月 Z 日に臥位で増悪する胸部圧迫感を自覚し近医を受診したところ心電図変化を認めたため当院へ救急搬送された。心筋逸脱酵素の上昇を認めず心エコーで異常はなかったが、心電図で広範な誘導に ST 上昇を認めたため急性心膜炎を疑われ緊急入院となった。第 3 病日には心電図変化は改善、自覚症状は消失した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23270	右脚ブロック； 心筋炎		<p>本例は、「第 676 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例である。</p> <p>21 歳、男性【主訴】胸痛【現病歴】2021 年 X 月末に本剤の 2 回目を接種し、同日悪寒が出現した。翌日から発熱と胸痛を認め、当院救急外来を受診した。来院時、心筋トロポニン T の上昇と不完全右脚ブロックを認め、経胸壁心臓超音波検査で側壁から下壁の壁運動低下を認めた。CDC ガイドラインのワクチン後心筋炎の定義を満たし、他に胸痛の代替診断がないことから本剤接種後の心筋炎と診断し、同日当科に緊急入院となった。入院同日に解熱し、胸痛も消失した。その後心電図で不完全右脚ブロックは消失し、経胸壁心臓超音波検査で壁運動低下は改善していた。胸部症状や発熱の再燃がないことから、第 6 病日に退院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23271	尿管間質性腎炎; C3系球体症	<p>本例は、「第119回 日本内科学会総会・講演会」で発表され、「日本内科学会雑誌, 111 (臨増): 2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>Dense deposit disease 及び尿管間質性腎炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>70代男性、2021年6月にCOVID-19 mRNA ワクチン(商品名不明)を接種した。翌日、発熱、呼吸困難、膨隆疹を認め鎮痛薬を内服した。11日後、呼吸困難出現。Cr 0.75 mg/dL、CRP 15 mg/dL、胸水、縦隔リンパ節腫大、リンパ路病変などから原発性肺癌が疑われた。超音波気管支鏡ガイド下針生検と胸水細胞診では悪性細胞はなく、SBT/ABPCの投与でリンパ節腫大は消退した。50日後、血尿、尿蛋白0.8 g/gCr、Cr 1.38 mg/dLの進行性腎機能障害を認めた。</p> <p>【結果】抗Scl-70抗体、抗CL 2GP1抗体陽性、C3低値、ASO、IgG4は正常、IC、抗GBM抗体、ANCAは陰性であった。DLSTは陰性。腎生検結果：光顕では軽度のメサンギウム細胞と基質の増加、尿管間質はびまん性に高度の炎症細胞浸潤を認め、IFではC3優位で、IgG、IgMが軽度に糸球体係蹄に沈着、EMでは高度な管内増殖性変化と糸球体基底膜に連続的な肥厚・濃染がありdense deposit disease (DDD)と診断した。PSL 50 mg開始後6週の経過でCr 1.98から1.4 mg/dLまで改善しC3は正常化した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23272	不全単麻痺; 感覚鈍麻; 異常感覚; 顔面麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2210001333)である。</p> <p>2022/06/27 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v2210001336)を入手した。</p> <p>喘息</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン(製品名不明)1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン(製品名不明)2回目接種。</p> <p>2022/02/09 09:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/07 午前、顔面神経麻痺、知覚異常が発現。左顔神経知覚障害・しびれ、左上肢不全麻痺、左上下肢のしびれを認めた。</p>

		<p>顔面神経麻痺、知覚異常、左上肢不全麻痺、左上下肢のしびれの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23273	振戦； 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：v2210001345）である。</p> <p>バセドウ病の既往があり、振戦があったが内服にて軽快していた被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5。</p> <p>2022/03/05 11:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03 下旬頃、脱毛が出現。生理前が特にひどくなる。</p> <p>日付不明 現在は生理関係なく、全身脱毛、左手指振戦を認める。病的神経反射は認めず。</p> <p>全身脱毛、左手指振戦の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23274	多形紅斑	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001350）である。</p> <p>2022/02/24 本剤接種（回数不明）。発熱を認め、市販薬のバファリンを服用。</p> <p>2022/02/25 重症多型滲出性紅斑が発現。口唇の腫脹、赤黒い変色、表皮剥離を認めた。</p>

		<p>日付不明 医療機関受診。フェキソフェナジン、キンダベート軟膏を処方されたが改善せず、発熱、手掌・足底に湿疹を認めた。</p> <p>2022/03/08 全身に湿疹が拡大し、入院。</p> <p>2022/04/07 症状の回復を認めた。退院。</p> <p>重症多型滲出性紅斑の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23275	躁病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001328）である。</p> <p>これまでに精神科受診歴のない被接種者。</p> <p>2021/09/05 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/09/26 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7。</p> <p>2022/04/03 11:30 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/08 17:00 躁症状が発現。誇大妄想、多弁、感情の起伏の増大を認めた。</p> <p>2022/04/09 興奮、徘徊を認め、当院救急科を受診。帰宅後、不眠、活動性の亢進、性的逸脱を認めた。</p> <p>2022/04/11 当院神経内科を受診。帰宅後、興奮、脱衣を行うなどの行為を認めた。</p> <p>2022/04/12 2階の自室から飛び降り、救急搬送。受診時、興奮、徘徊を認め医療保護入院。血液検査、脳波検査、頭部MRI、脳脊髄液検査から器質的異常は認めず、縦断的経過を総合的に評価し、本剤接種を契機に発症した初発躁病エピソードと診断した。加療としてオランザピン5mgを内服開始。</p>

		<p>2022/04/14 処方薬を long に増量し、躁症状は速やかに改善した。</p> <p>日付不明 処方薬を漸減。</p> <p>2022/05/23 処方薬を中止。</p> <p>2022/06/13 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/06/19 躁状態は再燃なく、精神症状は安定して経過していたため、自宅退院となった。</p> <p>初発躁病エピソードの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23276	無菌性髄膜炎	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した監察医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001391）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/03/23 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/03/26 出勤するも体調が悪く、休憩を長くとっていた。</p> <p>2022/03/27 退社時も体調が悪そうのため、翌日は休みを取らせた。</p> <p>2022/03/29 会社が連絡するも応答なし。</p> <p>15:00 頃 自宅で死亡発見。</p> <p>2022/03/30 行政解剖の結果、無菌性髄膜炎と診断。</p> <p>体調が悪いことの転帰は、不明。無菌性髄膜炎の転帰は、死亡。</p>

			追跡調査予定あり。
23277	ビッカー スタッフ 型脳炎	<p>本例は、「第 240 回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>ビッカースタッフ脳幹脳炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種後にビッカースタッフ脳幹脳炎を発症した 30 歳代女性。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	
23278	脱髄	<p>本例は、「第 240 回 日本神経学会関東・甲信越地方会」で発表され、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>腫瘍形成性脱髄病変は企業により重篤と判断された。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に腫瘍形成性脱髄病変を呈した 36 歳女性。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

23279	視神経炎	<p>本例は、「第 126 回 日本眼科学会総会」で発表され、「日本眼科学会雑誌，126（臨増）：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>視神経炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に発症した視神経炎。</p> <p>症例 2：72 歳女性。2 回目のワクチン接種 10 日後に、右目の視力低下を自覚した。近医にて右視神経乳頭浮腫を指摘され、頭蓋内病変精査目的に当院脳神経外科を受診した。初診時矯正視力は両眼 1.2、右眼に視神経乳頭浮腫を認めた。限界フリッカ値は両眼とも正常であったが、右眼に中心暗点を認めた。蛍光眼底造影検査で両眼視神経乳頭から蛍光漏出を認めたが、頭部造影 MRI では異常は認めなかった。発症後 5 ヶ月経過時点の矯正視力は両眼 1.2 であったが、右眼の中心暗点はわずかに残存した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23280	視神経炎	<p>本例は、「第 126 回 日本眼科学会総会」で発表され、「日本眼科学会雑誌，126（臨増）：2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>視神経炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>新型コロナウイルス mRNA ワクチン（商品名不明）接種後に発症した視神経炎。</p> <p>症例 1：60 歳男性。2 回目のワクチン接種 14 日後に右眼、21 日後に左眼の急激な視力低下を来した。初診時矯正視力右 0.02、左 0.7。限界フリッカ値は両眼とも低下、右眼に中心暗点を認めた。造影 MRI で右視神経に造影効果を認めた。蛍光眼底造影検査では両乳頭より漏出を認めた。メチルプレドニゾロン 1,000mg/日を 3 日間投与後、プレドニゾロン 40mg/内服へ変更し、漸減・中止した。発症約 2 ヶ月後には矯正視力右 1.0、左 1.2 まで回復した。</p>

			追跡調査予定あり。
23281	創傷; 意識消 失; 挫傷	異常感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001360）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5。</p> <p>2022/06/24 13:08 本剤3回目接種。</p> <p>13:17 血管迷走神経反射が発現。気分不良の訴えと同時に座位から転倒、意識消失を認めた。診察時には意識清明、バイタル安定していた。転倒時に受傷したと思われる左上脛の直径10 mm切創及び左肩の打撲を認めた。</p> <p>13:40 創処置のため救急搬送。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、左上脛の切創、左肩の打撲の転帰は、不明。意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23282	失神; 失神寸前 の状態; 挫傷	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001361）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1。</p> <p>2022/06/14 15:55 本剤3回目接種。</p> <p>16:03 失神を認めた。目撃者はいないが、状況からは迷走神経反射の疑い。頭部を打撲した可能性もあり、救急搬送とした。</p> <p>失神、迷走神経反射の疑い、頭部打撲の可能性の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23283	低ナトリウム血症; 脱水; 高カリウム血症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001357）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/20 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/21-2022/03/22 肩の痛みを認めた。</p> <p>2022/03/25-2022/03/26 近医にて食欲不振のため点滴施行。</p> <p>2022/03/28 近医で採血にて脱水、低Na血症、高K血症を認め、当院へ紹介受診。入院。</p> <p>2022/04/13 症状の回復を認め、退院。</p>

			<p>肩の痛み、食欲不振、脱水、低 Na 血症、高 K 血症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23284	急性心不全	<p>上室性頻脈； 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：v2210001365）である。</p> <p>2021/07/08 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/29 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2022/04/06 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/07 朝、急性心不全が発現。息苦しさを認めたが、何とか我慢出来ていた様子を見ていた。</p> <p>2022/04/13 息苦しさに耐えられず、当院受診。直ちに胸部レントゲン実施。両肺野に胸水貯留、下肺野に浸潤影を認めたため、他病院内科に紹介し、入院。</p> <p>2022/04 急性心不全と診断。</p> <p>2022/04/28 退院。</p> <p>2022/05/24 症状の転帰は不明。</p> <p>急性心不全の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23285	心房細動; 抗リン脂質抗体陽性	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001363）である。</p> <p>寛解し安定しているが、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーで通院中の被接種者。</p> <p>2021/09/25 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/30 朝、起床後に動悸を自覚。</p> <p>13:00 救急受診し、頻脈性心房細動の診断。ループスアンチコアグラント弱陽性を認めた。CHADS スコア 0 点、 ブロッカー内服。</p> <p>2021/10/07 洞調律に回復。</p> <p>2022/05/16 一日中動悸が治まらなかったが、一日で回復。</p> <p>2022/06/28 現在も経過観察中。症状は未回復。</p> <p>頻脈性心房細動、ループスアンチコアグラント弱陽性の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23286	心筋炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001369）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/06/20 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/06/24 05:30 心筋炎が発現。起床時、息苦しい感じと圧迫感を認めた。心電図では ST 上昇又は陰性 T 波、心房期外収縮又は心室期外収縮を認めた。レントゲン実施。採血ではトロポニン T 0.568 ng/mL、CK 486 U/L、CK-MB 34 U/L、CRP 2.65 mg/dL の上昇を認めた。心エコーでは左室駆出率 61%であり、異常所見なし。心臓 MRI では異常所見なし。入院。</p>

			<p>2022/06/27 採血、心電図所見が改善し、症状の回復を認めた。</p> <p>2022/06 退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23287	肝障害	高血圧	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/05/20 本剤 3 回目接種。顔が黄色になっているとのことで受診。</p> <p>2022/06/09 急性肝障害が発現。</p> <p>2022/06/10 ビリルビン値 9.6 のため、他院へ紹介入院。</p> <p>2022/06 肝生検実施。</p> <p>2022/06/21 症状の回復を認め、退院。</p> <p>急性肝障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23288	末梢性二 ユーロバ チー	双極性障 害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省 受付番号：v2210001824）である。</p> <p>双極性障害で治療中の被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>2021/09/02 本剤2回目接種。末梢神経障害が発現。接種直後、左上肢全体のしびれ、疼痛 を自覚。その後、寛解、再発を繰り返したため、かかりつけの精神科から当院に紹介。血液 検査、髄液検査、MRI検査、神経伝導検査、体性感覚誘導電位を行ったが、異常所見は認めな かった。神経学的には解剖学的に説明のつかない症状であったが、本剤の副反応を否定しき れない。</p> <p>2022/06/27 後遺症として左上肢のしびれが残る。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	--------------------	-----------	---

23289	ヘモグロ ビン尿	発作性夜 間血色素 尿症	<p>2022/06/13、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-590476）、2022/06/21 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 29 歳男性患者におけるヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）に関する記述である。</p> <p>その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kamura Y, Sakamoto T, Yokoyama Y, Nishikii H, Sakata-Yanagimoto M, Obara N, et al., 「Hemolysis induced by SARS-CoV-2 mRNA vaccination in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria」、Int J Hematol、2022</p> <p>合併症には発作性夜間血色素尿症などがあった。</p> <p>2021/**/**、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/**/**、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤形へ変更し、初回投与を受けた。2021/**/**、患者はヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）（重篤区分：医学的に重要）及びワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛）を呈した。報告時、ヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）及びワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛）の転帰は不明であった。関連性あり。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p>
-------	-------------	--------------------	---

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

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

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

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

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

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

報告者はヘモグロビン尿（肉眼的ヘモグロビン尿）及びワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

併用薬は報告されていない。

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

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

		<p>SARS-CoV-2 のワクチン接種後、患者は溶血発作を呈し、補体阻害薬による治療は行われなかった。ワクチン接種後の炎症反応による補体活性の上昇が、臨床的に認められた溶血の原因と推測された</p> <p>本症例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-590463 及び JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-590473 の関連症例であった (E2B 関連報告)。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/16：2022/06/17 に安全性部門が入手した追加情報は、FTA の電子メールなどであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、連絡先の著者、文献情報 (著者の追加、年)、臨床検査データ及び薬剤の投与回数の更新。</p>	
23290	<p>失神；</p> <p>心停止；</p> <p>心房細動；</p> <p>洞停止</p>	<p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>疾患</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例 (厚生労働省受付番号：v2210001381) である。</p> <p>心房細動をアブレーションで治療し、治癒後経過観察をしている基礎疾病がある被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン (製品名不明) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン (製品名不明) 2 回目接種。</p> <p>2022/03/02 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/04/08 工作中に失神。救急受診。心電図で心房細動の再発を認めた。</p> <p>2022/04/09 心房細動、洞休止症候群が発現。帰宅後、嘔気を自覚。トイレで失神。救急搬入後、入院。</p> <p>日付不明 入院後、モニターで 5 秒以上の心静止と失神再発を認め、ペースメーカー留置と</p>

		<p>なる。</p> <p>2022/06/25 症状は未回復。</p> <p>失神、心房細動、洞休止症候群の転帰は、未回復。心静止の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23291	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：v2210001398）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>接種前の体温：35.4。</p> <p>2022/02/23 09:40 頃 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03 上旬頃、接種後10日程度経過し、末梢神経障害が発現。左上腕にしびれを認めた。モデルナアームだと思い観察。</p> <p>2022/05 頃 2ヶ月経過したが、症状継続。</p> <p>2022/06 頃 さらに1ヶ月以上しびれが継続。左の手の甲のかゆみも発現。</p> <p>2022/06/17 病院を受診。</p> <p>2022/06/29 再度受診。</p> <p>日付不明 現在、末梢神経障害として内服治療中。</p>

			<p>末梢神経障害、左の手の甲のかゆみの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
23293	I g A 腎症	<p>血尿； I g A 腎症</p>	<p>本例は、「Pediatric Nephrology , 37 (7) : 2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>Immunoglobulin A nephropathy については、企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 1</p> <p>患者は無症候性血尿のフォロー中、COVID-19 ワクチン接種後（製品名不明）に免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を発症した。16 歳男性患者は、学校の尿検査で潜血尿を指摘された。無症候性血尿（RBC: 50-100/HPF）と診断され、2 年間当院で定期外来通院を行った。母親も IgAN の診断を受けていた。2 回目接種の翌日、発熱及び肉眼的血尿を発症した。ワクチン接種後 3 日目、肉眼的血尿は回復。ワクチン接種後 6 日目、血清クレアチン 1.1 mg/dL 及び尿蛋白値 0.28 g/g クレアチニンであった。前回は、ワクチン接種後 20 日目に 1.26 mg/dL まで上昇した。腎生検の結果、メサングウム細胞及び細胞半月体のわずかな増殖を伴う IgAN と診断された（Oxford Score: M0E1S0T0C1）。ワクチン接種後 35 日目より 2 週間連続で pulse methylprednisolone 1 g を 3 日連続投与し、その後 prednisolone 60 mg を 2 日おきに投与した。ワクチン接種後 55 日目、血清クレアチニンは 1.29 mg/dL と改善不良であった。そのため、azathioprine に加え、prednisolone の 4 週間連日投与を実施した。その後、prednisolone は 60 mg 隔日投与に減量し、維持用量の 30 mg 隔日投与まで漸減した。ワクチン接種後 3 ヶ月現在、血清クレアチニンは 1.05 mg/dL まで低下している。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23294	C O V I D - 1 9	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04 医療機関受診。新型コロナウイルス感染症に罹患を認め、10日間入院治療。</p> <p>日付不明 症状は回復。</p> <p>新型コロナウイルス感染症に罹患の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
23295	不整脈	<p>疾患</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>循環器系の不整脈による動悸は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06頃 本剤1回目の接種。接種後、頭痛、持病によるかもしれないが、循環器系の不整脈による動悸が発現。</p> <p>2021/07頃 本剤2回目の接種。接種後、頭痛、持病によるかもしれないが、循環器系の不整脈による動悸が発現。</p> <p>2022/01頃 本剤3回目の接種。</p> <p>頭痛、循環器系の不整脈による動悸の転帰は、不明。</p>

			非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。
23296	I g A 腎症	血尿	<p>本例は、「Pediatric Nephrology , 37 (7) : 2022」に掲載された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>Immunoglobulin A nephropathy については、企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 2</p> <p>患者は無症候性血尿のフォロー中、COVID-19 ワクチン接種後（製品名不明）に免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を発症した。13 歳女性患者は、学校の尿検査で潜血尿を指摘された。無症候性血尿（RBC: 10-20/HPF）に対し、2 ヶ月間経過観察を実施した。2 回目ワクチン接種の翌日、発熱及び肉眼的血尿を発症した。ワクチン接種後 7 日目、尿蛋白 / クレアチニン比が 1.99 g/g まで上昇した。肉眼的血尿は徐々に回復。腎生検にてメサングウム細胞のわずかな増殖を伴う IgAN と診断された（Oxford Score: M0E0S0T0C0）。ワクチン接種後 26 日目、蛋白尿は未治療で回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

23297	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001417）である。</p> <p>急性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>元来健康で胸痛の既往のない被接種者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2。</p> <p>2022/03/19 15:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/20 朝、心筋炎が発現。悪寒、発熱、関節痛が出現し、39の発熱がその後3日間継続。同時に、胸が締め付けられるような感じ、息苦しい感じを自覚し、当院受診。コロナ感染症をPCRより鑑別した。白血球数は正常、CRP 6.06と上昇、トロポニンT陽性。胸写上、CTR 53%と心拡大、心エコー上、左室の壁運動低下（びまん性）を認め、左室駆出率は43%と低下していた。これらの検査結果より、急性心筋炎と診断。血行動態は保たれていたため、消炎鎮痛剤投与下に、慎重に経過観察することとした。</p> <p>日付不明 徐々に症状は軽快。炎症所見の経過、心機能の経過をフォロー。</p> <p>2022/05/21 重症化せず軽快したのを確認した。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	--

23298	C O V I D - 1 9	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 1 回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2 (コミナティ筋注) 2 回目接種。</p> <p>2022/01/28 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/05 医療機関受診。新型コロナウイルス感染を認めた。</p> <p>2022/05/10 2022/05/18 療養。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>2022/06/04 抗体検査実施。</p> <p>2022/06 抗体検査の結果は抗体 25,000 であり、成熟抗体を保有している。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
-------	--------------------	--

<p>23299</p>	<p>亜急性甲状腺炎； 甲状腺中毒性周期性四肢麻痺</p>	<p>2022/06/15、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-589813）、2022/06/21 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）を投与した 26 歳男性患者に発現した亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Murashita M, Wada N, Baba S, Sugawara H, Miyoshi A, Obara S, 「Subacute thyroiditis associated with thyrotoxic periodic paralysis after COVID-19 vaccination: a case report」、Endocrinol Diabetes Metab Case Rep、2022</p> <p>甲状腺疾患、低カリウム血症及び周期性四肢麻痺の家族歴又は病歴なし。</p> <p>多量のアルコール摂取又は大量の炭水化物摂取歴なし。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、筋注）の用量を 1 剤形へ変更し初回投与を受けた。日付不明、患者は亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）（重篤区分：入院）及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）（重篤区分：入院）を呈した。患者は亜急性甲状腺炎及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺のため、7 日間入院した。患者は prednisolone（15 mg、1 日 1 回、使用理由：有害事象）及び potassium chloride（静脈内、80 mEq、1 日 1 回、使用理由：低カリウム血症）による治療を受けた。報告時、亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）</p>
--------------	-----------------------------------	---

痺)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、抗甲状腺抗体(12 IU/mL未満-不明)：40 IU/mL。抗サイログロブリン抗体は陽性で40 IU/mLであった。4.2 IU/mL。抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体は陰性で4.2 IU/mLであった。

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

日付不明、血圧測定：134/92 mmHg、134/92 mmHg。

日付不明、血中甲状腺刺激ホルモン(0.5 mIU/mL-5.0 mIU/mL)：0.01 mIU/mL未満。12日目、甲状腺刺激ホルモンは0.01 mIU/mL未満であった。0.01 mIU/mL未満。22日目、甲状腺刺激ホルモンは0.01 mIU/mL未満であった。0.01 mIU/mL未満。19日目、甲状腺刺激ホルモンは0.01 mIU/mL未満であった。0.01 mIU/mL未満。25日目、甲状腺刺激ホルモンは0.01 mIU/mL未満であった。0.01 mIU/mL未満。33日目、甲状腺刺激ホルモンは0.01 mIU/mL未満であった。12.80 mIU/mL。47日目、甲状腺刺激ホルモンは12.80 mIU/mLであった。6.05 mIU/mL。61日目、甲状腺刺激ホルモンは6.05 mIU/mLであった。3.92 mIU/mL。160日目、甲状腺刺激ホルモンは3.92 mIU/mLであった。

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

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

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

日付不明、心拍数 : 112 拍/分、112 拍/分。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応 : 陰性(陰性)。陰性。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)抗体検査(0.8 U/mL 未満-不明) : 40 600 U/mL(陽性)。SARS-CoV-2抗体検査は陽性で40 600 U/mLであった。

日付不明、サイログロブリン(2 ng/mL- 31 ng/mL) : 667 ng/mL、667 ng/mL。

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

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

遊離サイロキシンは 1.42 ng/dL であった。0.86 ng/dL。47 日目、遊離サイロキシンは 0.86 ng/dL であった。1.04 ng/dL。61 日目、遊離サイロキシンは 1.04 ng/dL であった。1.19 ng/dL。160 日目、遊離サイロキシンは 1.19 ng/dL であった。

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

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

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

併用薬は報告されていない。

28 日前に、患者は COVID-19 ワクチン筋注の初回投与を受け、副作用は見られなかった。その後、0 日目、患者は 2 回目の投与を受け、発熱及び頭痛が持続し、12 日目に当院外来部を受診した。発熱前に上気道感染の症状はなかった。発症後、体重は約 9 kg 減少した。12 日目に患者は亜急性甲状腺炎（SAT）と診断され、同日に prednisolone（15 mg/日）の投与を受けた。翌日、解熱した。22 日目、患者は四肢脱力を発症し、歩行困難を報告した。prednisolone による治療は 2 週間毎に用量を 5 mg ずつ減量し、6 週間後に中止した。血清カリウム値が正常化した後、potassium chloride を経口投与に切り替え、prednisolone が中止されるまで 14.4 mEq/日から 7.2 mEq/日へ減量し続けた。下肢脱力が軽減したため、患者は 7 日後に退院し、外来受診を継続した。

23300	蓄膿	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>蓄膿は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 中旬、本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09 中旬、本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/05 中旬、本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/05 中旬頃、熱、悪寒が発現。</p> <p>2022/05 接種翌週、副鼻腔炎、蓄膿が発現。</p> <p>日付不明 医療機関受診。健康診断にて異型リンパ球を認めたため、再検査となる。</p> <p>熱、悪寒、副鼻腔炎、蓄膿、異型リンパ球の転帰は、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>
23301	便秘; 倦怠感; 咳嗽; 悪心; 発熱; 関節痛; 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001843）である。</p> <p>2021/08/04 本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明 37.5 の発熱が発現。</p> <p>2021/09/02 本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/09/06 倦怠感、遷延する発熱、頭痛、便秘、関節痛が発現。39.0 の発熱を認め、近医を受診。</p> <p>2021/10/29 本剤副反応疑いで当科に紹介受診。受診時、37 台の発熱、咳嗽、関節痛、嘔</p>

		<p>気などが継続。SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性。</p> <p>2021/11/17 精査目的に入院。上下部消化管内視鏡検査、造影 CT 検査まで施行したが、異常所見なし。</p> <p>2021/12/01 自宅へ退院。</p> <p>2022/06/17 症状が継続するため、対症療法及び漢方薬で経過をみているが、発熱や倦怠感、頭痛の症状は継続している。</p> <p>1 回目接種後の発熱の転帰は、不明。2 回目接種後の倦怠感、遷延する発熱、頭痛の転帰は、後遺症あり。便秘、関節痛、咳嗽、嘔気転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--	--	--