

2022(令和 4)年 10 月 7 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 8 月 8 日から令和 4 年 9 月 4 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21640	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>2022/07/27</p> <p>心筋炎調査票により、追加情報を入手した。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注 1 回目を接種。</p> <p>2021/07/28</p> <p>スパイクバックス筋注 2 回目の接種。接種後、38 台の発熱。</p> <p>2021/07/31</p> <p>38 台の発熱が継続。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>

2021/08/05 退院。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2021/07/31

血管造影：冠動脈狭窄：なし。

心臓生検：心内膜心筋生検心筋組織の炎症所見：なし。

血中クレアチンホスホキナーゼ：

血中クレアチンホスホキナーゼ MB:23.2 U/L 上昇がみられる
(23.2 U/L)。

C-反応性蛋白:5.03 mg/dL 増加 (5.03 mg/dL) あり。

心電図：異常所見:ST 上昇又は陰性 T 波。

フィブリン D ダイマー：上昇なし。

トロポニン I:未実施。

トロポニン T:0.290 ng/mL 増加 (0.290 ng/mL)。

2021/08/02

心筋灌流スキャン：異常所見：心尖部下壁 mismatches の疑い。

2021/08/04

心エコー：異常所見：左室駆出率疑い:60%その他 (GLS 16%分
解)。

心臓磁気共鳴画像:T 2 強調画像に (心筋浮腫) 浮腫所見がある。
典型的には斑状浮腫。ガドリニウムは T 1 強調画像 (心筋損傷)
における造影画像を遅延させた。しかしながら、心筋信号強度は
骨格筋より高く、遅延造影画像は少なくとも1つの非虚血領域で

			<p>典型的に観察される。</p> <p>日付不明</p> <p>C-反応性蛋白:未実施。</p> <p>心筋炎(発熱、胸痛、呼吸苦)の転帰は、軽快。</p>
22039	<p>倦怠感;</p> <p>悪心;</p> <p>発熱;</p> <p>筋肉痛;</p> <p>薬物性肝障害</p>		<p>本例は、MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2022/08/09 、 「第 58 回 日本肝臓学会総会」で発表された文献「COVID19 ワクチン後の肝障害に対して腹腔鏡下肝生検を行った一例」により、追加情報を入手した。</p> <p>薬物性肝障害、発熱、倦怠感、筋肉痛、悪心は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06 本剤 1 回目の接種。</p>

		<p>2021/07/12 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/13 発熱と嘔気が発見した。</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 接種 18 日後に退院とした。</p>
22358	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心房細動；</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：v21126997）である。</p> <p>2021/12/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>本例は、「Journal of Cardiology Cases」に掲載された症例である。</p> <p>AF は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/27 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0 。</p> <p>2021/08/27 13:00 本剤 2 回目の接種。夜間より、発熱あり。</p> <p>2021/08/29 00:00 胸痛あり。前医を受診。心電図での広範な ST 上昇や血液検査での心筋逸脱酵素上昇あり。</p> <p>2021/08/30 当院紹介受診。心電図実施し、I、aVL、2-aVF、V3-6、ST 上昇持続。CK 1,488、トロポニン I 76.819 ng/mL。 NT-proBNP 595 pg/mL。 CK-MB 99.7 IU/L or ng/mL。 CRP 5.33 mg/dL。 D ダイマー 0.27 mcg/mL。急性心筋炎で入院。冠動脈造影では有意狭窄なし。胸部 X 線は正常。心エコー検査実施し、左室駆出率 42.4%、後側壁運動低下。右心カテーテル検査施行。心筋生検施行し、結果浮腫状心筋あり。MRI 実施し、左室駆出率 38.3% と低下、LGE 陽性。心房細動発症し、アプリンジン 100mg/1 回 点滴静注。アセトアミノフェン 600mg 屯用内服開始。洞調律復帰。不整脈がアプリンジン投与で改善。不整脈消失。AF の転帰は、回復。</p>

日付不明 一時的に心機能低下がみられたが、心エコーでは左室駆出率 61.4% まで改善。

2021/09/01 胸痛消失。アセトアミノフェン内服終了。

2021/09/03 心エコー検査、壁運動改善。

2021/09/04 症状の軽快が認められた。退院。

2021/10/07 症状消失。急性心筋炎の転帰は、回復。

2022/07/20 医師より文献追加情報を入手した。

以前は健康であった 20 歳の男性が、かかりつけ医を受診しました 2 回目の投与から 2 日後に発熱及び胸痛が認められた医師 mRNA-1273 ワクチン接種の。最近のウイルス性疾患の病歴はなかった。又は既知の COVID-19 曝露。バイタルサインは以下を除き安定していた。

高熱 (38.9) を示す体温に対して。身体的診察、胸部 X 線及びコンピュータ断層撮影画像は正常であった。患者の心電図 (ECG) は PR セグメント低下を伴う広範な ST セグメント上昇を示した。初期品血液検査の結果、クレアチンキナーゼ (CK) 及び CK-MB アイソフォームが判明した正常範囲内であった。高感度トロポニン T (0.104 ng/mL、正常範囲: <0.016 ng/mL)、(反応性蛋白質 (CRP) (1.9 mg/dL、正常範囲: <0.50 mg/dL)、及び白血球 (WBC) (12,030/μ、L、正常範囲:3,300 9,000/μ、L) が上昇していた。

急性心筋炎が疑われ、紹介された翌日当院へ。心電図異常残存変化なし (図 1)。血液検査で著明な上昇が認められた。高感度トロポニンを用いた心臓及び炎症マーカー I (76.8 ng/L、正常範囲: <0.028 ng/L)、CK (1,488 U/L、正常範囲:60 250 U/L)、CK-MB (99.7 U/L、正常範囲:12 U/L 未満)、CRP (5.33 mg/dL、正常範囲: <0.50 mg/dL)、N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド (595 pg/mL、正常範囲: <125 pg/mL)。経胸壁心エコー検査 (TIE) で、左心の軽度低下が認められた。42.4%の心室駆出率

(LVEF)で下側方壁運動低下を伴い、重大な弁疾患がない。冠動脈造影閉塞性冠動脈疾患なし、右心カテーテル検査の結果、心係数(3.83 L/分/m²)は保たれていた。肺毛細血管楔入圧(11 mmHg)は正常であった。右中隔中央から採取した心内膜心筋生検心室は心筋浮腫を示したが、炎症性浸潤はなかった。CMRによりLVEF低下(38.3%)及びnative T1-map低下(図2 A)が明らかになったT2-map(図2 B)画像で高信号が認められた。

前外側壁から下外側壁、心筋充血を示す浮腫であった。心外膜下及び心筋中央の後期ガドリニウム増強(LGE)が前外側から下外側に存在した。これはTIEにおける壁運動異常と一致する(図2 C、D)。鼻咽頭ウイルス検査及び血清学的検査、重度の急性呼吸器の活動性感染の徴候は認められなかった、コロナウイルス2型症候群及び他の潜在的な心臓指向性ウイルス。患者は自己免疫疾患を示唆する他の症状を示さず、顕著な自己免疫血清学を示さなかった。直接の因果関係は明確には確立されなかったが、ワクチン接種と症状発現との時間的関連から、ワクチン関連心筋炎と診断された。入院1日目の心臓カテーテル検査中に心房細動を発症し、アプリンジンを静脈内投与したところ、数時間以内に洞調律が回復した。患者は血行動態的に安定であり、支持療法により管理に成功した。心臓バイオマーカー(CK、CK-MB及びトロポニンI)及びCRPは、入院日にピークに達し、STセグメント解消は、次の日にECG上で見られた(図1)。入院5日目に施行したTIEは壁運動異常を伴わない正常LVEFを示した。退院日入院6日目、症状なし。CK及びCK-MBは正常化し、CRP及びトロポニンIは0.55 mg/dLに低下した(正常範囲:0.50 mg/dL未満)及び23.0 ng/L(正常範囲:<0.028 ng/L)それぞれに対応する。1ヵ月後の追跡調査来院時、患者は完全に無症状であり、ECG及び以下の臨床検査を実施した高感度トロポニンI及びCRPは正常化した。CMR実施退院1ヵ月後、T1(図3 A)とT2(図3 B)上昇は改善したが、心外膜下LGEsは持続し(図3 C、D)、これは不可逆的な心筋線維症を示す。

<p>22361</p>	<p>心筋炎; 胸痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医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>2022/07/22 医師により、「第 119 回日本内科学会総会・講演会 2022 医学生・研修医の日本内科学会ことはじめ」の文献で追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/25 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/08/26 発熱</p> <p>2022/08/27 解熱するも全身倦怠感が残存した</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。緊急で心臓カテー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>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2021/8/31</p>
--------------	--------------------	---

心臓カテーテル検査:緊急心臓カテーテル検査を実施したが、異常は認められず、経過観察のみで終了した。

心電図:下壁誘導の ST 上昇、II、III、aVf、V3-V6。

2021/9/1

心エコー:びまん性の壁肥厚を示し、わずかな心嚢液貯留も検出された。これらの所見は心膜炎の徴候と一致した。

2021/9/3

心臓の磁気共鳴イメージング:左室心筋に軽度の浮腫性変化及び活動性炎症を認めた。また、脂肪抑制 T 2 強調画像は左室心筋の大部分を分時に高信号化しており、浮腫性変化又は活動性炎症性変化 Eh と考えられた。

日付不明

心血管造影:狭窄は認められなかった。

日付不明

心エコー:左室全体が収集されていた。縮小の減少に加え、下壁及び心尖部に顕著な壁運動異常が認められた。

日付不明

トロポニン T:592 ng/mL。

胸痛、心筋炎の転帰は、軽快。

報告者の協力が得られず、追跡調査不能。

23435	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>塞栓症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>肝損傷；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>貧血；</p> <p>起立障害</p>	<p>狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110034699,v2110034699）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/01 起立困難、頭痛、食欲低下が出現。ギラン・バレー症候群、血栓症（血栓栓塞症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）。内科でF/U肝障害、貧血、血小板低下を外來精査。</p> <p>2022/03/09 頭部MR検査では、両側基底核にラクナ梗塞を認める。</p> <p>2022/05/04 緊急入院、多臓器不全、DIC</p> <p>2022/05/10 永眠</p> <p>起立困難の転帰は、未回復。</p> <p>頭痛、食欲低下、ラクナ梗塞、ワクチンの互換、COVID-19免疫の転帰は、不明。</p> <p>起立障害、多臓器機能不全症候群、播種性血管内凝固、血小板減少症、肝損傷、貧血、ギラン・バレー症候群、塞栓症の転帰は、死亡。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--	--------------------------------------	---

23595	<p>くも膜下出血；</p> <p>アルコール中毒；</p> <p>ケトアシドーシス；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>皮下出血</p>	<p>アルコール症；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>レム睡眠行動障害；</p> <p>喘息；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頻脈；</p> <p>食道炎；</p> <p>高尿酸血症；</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解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000311）、及びCOVID-19 ワクチン副反応疑い詳細報告書である。</p> <p>2021/08/02</p> <p>本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021 年 8 月 30 日 不明時間 スパイクボックス筋注(旧製品名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)2 回目接種。 1 回接種量：不明 mL。</p> <p>接種施設：医療法人財団医親会海上ビル診療所</p> <p>2021 年 8 月 31 日 不明時間 体温 37.9 、倦怠感、寝ていた。</p> <p>2021 年 9 月 1 日 不明時間 発熱あり(体温不明)</p> <p>2021 年 9 月 2 日 朝 体温 36.2 、倦怠感・嘔気のため摂食できなかった、寝ていた。嘔気が強く摂食できない状態のため、家族がゼリー飲料を用意。</p> <p>2021 年 9 月 2 日 11 時 36 分 嘔気が強いとの言あり。</p> <p>2021 年 9 月 2 日 19 時 10 分頃 家族帰宅時に意識呼吸がないのを発見される。</p> <p>2021 年 9 月 2 日 19 時 43 分 救急隊到着時心肺停止、対光反射なし、体温 33.9 、蘇生行為詳細不明。</p> <p>2021 年 9 月 2 日 20 時 01 分 搬送病院到着時心肺停止、胸骨圧迫、気管挿管、静脈路確保、アドレナリン。搬送時、SARS-CoV-2 抗原定性検査は検出感度以下。CK 817 U/L、CK-MB 10.1 ng/mL、CRP 0.86 mg/dL、BNP 73.9 pg/mL 上昇。CK は死後値と考えられる。蘇生行為に反応せず。</p> <p>2021 年 9 月 2 日 20 時 30 分 死亡確認。突然死であった。</p> <p>2021/09/08 死因身元調査法解剖施行。解剖時に採血した血液及び尿中 3-ヒドロキシ酪酸濃度の著増を認め、ケトアシドーシスにより死亡したと考えられた。HbA1C の上昇や血糖・尿糖の著増は認めず、糖尿病の既往はあるが、糖尿病性ケトアシドーシスの可</p>
-------	---	--	---

能性は低いと考えられた。病理組織検査において心筋炎を認め、心臓左室前壁を主体とする筋線維束間の血管周囲間質に単核球を主体とする炎症細胞浸潤を認めたが、筋線維の壊死は認めず、血中 NT-proBNP は死後としては低値であった。心嚢液から白血球が検出され、心嚢脂肪織内血管周囲にも単核球浸潤を認めた。心嚢液から有意な細菌やウイルスは検出されなかった。大腿血中エタノール濃度は軽度酩酊相当であった。後頭部皮下出血、非致死的外傷性くも膜下出血、脂肪肝を認めた。元々酒好きであり、家族の前では飲酒をやめていたが隠れて飲酒していた形跡があった。死因はケトアシドーシスと考えられ、その原因はアルコール性であると推定。

死亡日:2021年9月2日

死因:ケトアシドーシス 剖検:有 所見:血中及び尿中3-ヒドロキシ酪酸の著増、心臓左室主体の血管周囲間質の単核球主体の炎症細胞浸潤、非致死性外傷性くも膜下出血。死亡と有害事象との関連:有 理由:ワクチンそのものがケトアシドーシスを起こすかどうかについて評価困難だが、疑われるアルコール常用による元々の低栄養に加え、ワクチン接種後の体調不良による食事・水分摂取低下が発症に関与した可能性は考えられる。ただしケトアシドーシスによる症状が重なっている可能性もある。

心停止、アルコール性ケトアシドーシス、意識消失、呼吸停止の転帰は、死亡。皮下出血、くも膜下出血、アルコール中毒、心筋炎、栄養補給障害、脂肪肝の転帰は、不明。

臨床検査値:

末梢血液像:

赤血球数:

貴施設基準(「末梢血液像」の欄については搬送病院の基準):4.35以上5.55以下

2021年9月2日(搬送時)の赤血球数: $3.26 \times 10^6 / \mu\text{L}$

ヘモグロビン量:

貴施設基準(「末梢血液像」の欄については搬送病院の基準):13.7以上16.8以下

2021年9月2日(搬送時)のヘモグロビン量:12.3g/dl

ヘマトクリット値:

貴施設基準(「末梢血液像」の欄については搬送病院の基準):40.7以上50.1以下

2021年9月2日(搬送時)のヘマトクリット値:41.1%

白血球数:

貴施設基準(「末梢血液像」の欄については搬送病院の基準):3.3以上8.6以下

2021年9月2日(搬送時)の白血球数: $10.3 \times 10^3 / \mu\text{L}$

血小板数:

貴施設基準(「末梢血液像」の欄については搬送病院の基準):158以上348以下

2021年9月2日(搬送時)の血小板数: $156 \times 10^3 / \mu\text{L}$

アミラーゼ:

貴施設基準(「末梢血液像」の欄については搬送病院の基準):44以上132以下

2021年9月2日(搬送時)のアミラーゼ:172 μL

CRP:

貴施設基準(「末梢血液像」の欄については搬送病院の基準):0.00以上0.14以下

2021年9月2日(搬送時)のCRP:0.86mg/dl

2021年9月8日(解剖時)のCRP:0.7mg/dl(基:生体0.3未満)

髄液所見:

細胞数:

2021年9月8日(解剖時)の細胞数:検査不可能(細胞崩壊が著しいため)

細胞分画:

2021年9月8日(解剖時)の細胞分画:検査不可能(細胞崩壊が著しいため)

蛋白:

2021年9月8日(解剖時)の蛋白:5754mg/dl(くも膜下出血による上昇と解釈)

糖:

2021年9月8日(解剖時)の糖:231mg/dl(くも膜下出血による上昇と解釈)

Cl:

2021年9月8日(解剖時)のCl:67mEq/l

抗体価:

血中抗体:

抗GM1 IgG:

2021年9月8日(解剖時)の抗GM1 IgG:C010.03 陰性

抗GQ1b IgG:

2021年9月8日(解剖時)の抗GQ1b IgG:C010.03 陰性

ウイルス分離:

髄液:

2021年9月8日(解剖時)の髄液:分離されず

心嚢内液:

2021年9月8日(解剖時)の心嚢内液:分離されず

以下2021年9月8日解剖時検体:

血糖 155mg/dl、尿糖 180mg/dl、HbA1C5.7%。

血中3-ヒドロキシ酪酸 6722 $\mu\text{mol/l}$ 、尿中3-ヒドロキシ酪酸
25290 $\mu\text{mol/l}$ 。

非特異的IgE 36.9 IU/ml、トリプターゼ 12.2 $\mu\text{g/l}$ (死後45 $\mu\text{g/l}$ 以上で有意上昇)

血中エタノール 0.5/mg/ml

23631	<p>下痢;</p> <p>倦怠感;</p> <p>嘔吐;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>末梢性ニューロパチー;</p> <p>発熱;</p> <p>食欲減退</p>	<p>腹部不快感</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/04/25 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022603）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000411）を入手した。</p> <p>2022/08/23 医師より追加情報を入手した。</p> <p>合併症:アレルギー性疾患あり</p> <p>2022/03/12 15:15</p> <p>本剤3回目接種。発熱、倦怠感、接種部位の痛み、腕の痛み、末梢のしびれが発現。</p> <p>2022/03/14 23:00</p> <p>末梢神経障害、食欲不振、下痢が発現。</p> <p>2022/03/16</p> <p>発熱、下痢、嘔吐、しびれ、以前からあった胃部不快感のため入院。輸液、制吐剤、アセトアミノフェンで対症療法。アセリオ1000mg1P 15分で投与。ユエキンキープ3号*3 8hr 特点。プレビタ、プリンペラン追加するも改善みられず。</p> <p>2022/03/17</p> <p>下痢改善。左手にしびれあり。</p> <p>2022/03/24</p> <p>食欲不振継続。ユエキンキープ3号*3 継続。腹部超音波検査するも特に異常なし。</p>
-------	--	--------------	---

		<p>2022/03/不明</p> <p>上部内視鏡をしたが、胃部不快感に特に問題なし。</p>
		<p>2022/03/30</p> <p>少し食べるようになった。</p>
		<p>2022/03/31</p> <p>胃部問題なく、退院。</p>
		<p>2022/04/21</p> <p>腕のしびれが継続するため、外来受診。継続した末梢神経障害。 (他院で断られている状態)</p>
		<p>2022/03/31</p> <p>末梢神経障害、下痢の転帰：軽快</p> <p>食欲不振、発熱、嘔吐、感覚鈍麻の転帰：未回復</p> <p>倦怠感、ワクチン接種部位疼痛の転帰：不明</p>

23684	<p>ショック；</p> <p>小脳梗塞；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭窄；</p> <p>肺出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>蘇生後脳症</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>鉄欠乏；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022年07月22日 医師により、追加情報を入手した。</p> <p>既往歴には鉄欠乏性貧血、狭心症、脳梗塞、鉄欠乏である。</p> <p>合併症は、パーキンソン病、糖尿病、高血圧、心房細動及び脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は、狭心症に対してピソプロロール及びクロピドグレル、糖尿病に対してメトホルミン、脂質異常症に対してロスバスタチン、鉄欠乏性貧血に対してクエン酸第一鉄Na、心室細動に対してリクシアナ。</p> <p>2022年4月4日</p> <p>定期受診、問題なし、通常処方</p> <p>2022年4月13日</p> <p>11:45 11:45 AM、スパイクボックス筋注（ロット番号：000009A）0.25 mL 接種、15分待期中問題なし、帰宅後エアロバイクなどを行う</p> <p>2022年4月14日</p> <p>00:00頃 ショック状態となり、搬送され入院。急性心筋梗塞の可能性がある。かなり厳しい様子。</p> <p>午前1:16、心室細動、心室頻拍による心原性ショックのためA内科入院搬送。胸部</p> <p>X線上、著明な肺出血あり、挿管（気管内）、電氣的除細動後冠動脈造影施行。右冠動脈近位部ステント内狭窄があり、経脈的冠</p>
-------	---	--	--

		<p>動脈形成術を施行する。</p> <p>その後低体温療法、心不全管理を行う。</p> <p>2022年4月19日</p> <p>頭部CT上低酸素血症による小脳梗塞、後頭葉梗塞、脳浮腫をみとめ蘇生後脳症と診断された。</p> <p>2022年4月25日</p> <p>気管切開施行。その後呼吸管理転院調整中。</p> <p>本報告時、心原性ショック、心室細動、心室頻拍、肺出血、狭窄症、小脳梗塞及び蘇生後脳症は未回復。</p> <p>小脳梗塞（後頭葉梗塞）の転帰は不明。</p>
23688	<p>トロポニン増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>体液貯留；</p> <p>動悸；</p> <p>安静時呼吸困難；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常Q波；</p> <p>疲労；</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022/05/11 MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/07/28 医師により、COVID-19ワクチン副反応疑い詳細報告書で追加情報を入手した。</p> <p>患者性別：男性</p> <p>患者年齢：39歳5か月</p> <p>患者身長：160cm</p> <p>患者体重：60kg</p> <p>患者過敏症素因：無</p> <p>患者の家族過敏症素因：無</p>

<p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>患者けいれんの既往歴:無</p> <p>患者の家族けいれんの既往歴:無</p> <p>患者のその他の体質等:特になし</p> <p>患者の予防接種の副反応歴:無</p> <p>患者の合併症:無</p> <p>患者の既往歴:無</p> <p>問診表の特記事項:なし</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注(ロット番号:不明)(接種回数不明)を接種した。</p> <p>2022年4月27日</p> <p>倦怠感、微熱が出現</p> <p>2022年4月29日</p> <p>血痰、低酸素血症(SpO2 88%)、近医Aクリニック。</p> <p>当院へ救急搬送され、呼吸器内科へ入院。</p> <p>入院時よりトロポニン上昇あり、CK上昇あり、肺水腫あり。</p> <p>2022年4月30日</p> <p>心エコーにて心筋浮腫、心嚢水貯留が認められた。</p> <p>心筋炎と診断され循環器内科へ転科。</p> <p>2022年5月1日</p>
--	---

体調改善、食欲回復、胸部X線:肺水腫残存。

2022年5月3日

肺水腫ほぼ軽快

2022年5月10日

炎症消退傾向、トロポニン低下、症状改善のため退院。

2022年6月1日(転帰判定日)

胸部症状なく、治癒したと診断。

心筋炎、疲労、発熱、低酸素症、肺水腫、心筋浮腫、体液貯留、安静時呼吸困難、動悸、トロポニン増加、フィブリンDダイマー増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、左室機能不全、心電図異常Q波の転帰は回復である。

診断結果(可能であれば括弧内に正常範囲を示す):

2022年4月29日

アミラーゼ(44-132):26。

好塩基球数(0.0-2.0%):0.1%。

血中クレアチンホスホキナーゼ:325 U/L。

体温:摂氏36.9度。

脳性ナトリウム利尿ペプチド:1498.4 pg/mL。

C-反応性蛋白(不明-0.14):15.83。

心電図:異常所見:R波減弱、低電位、異常Q波鑑別診断。

好酸球数 (1.0% 6.0%) : 0.9%。

フィブリン D ダイマー : 4.8 μ g/mL。

ヘマトクリット (40.7 50.1) : 47.7。

ヘモグロビン (13.7 16.8) : 16.7。

リンパ球数 (20.0 50.0%) : 4.7%。

単球数 (2.0 9.0%) : 2.2%。

好中球数 (40 70%) : 92.1%。

酸素飽和度 : 88%。

血小板数 (15.0 35.0) : 22.3。

赤血球数 (4.35 5.55) : 5.64。

トロポニン I : 3139 ng/mL。

白血球数 (35 85) : 129。

アミラーゼ (44-132) : 25。

好塩基球数 (0.0 2.0%) : 0.1%。

C 反応性蛋白 (不明-0.14) : 29.91。

心エコー : 異常所見 : 左

<p>23700</p>	<p>発熱; COVID - 19</p>	<p>本症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）（ロット番号 3002180）を投与された 21 歳男性患者における COVID-19 の発現について説明する。</p> <p>2022/05/20 製造販売後調査（PNR-1474）から追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/04 追加情報を入手した。</p> <p>合併症はアトピー性皮膚炎。</p> <p>2021 年 6 月 17 日</p> <p>左上腕に本剤 1 回目を接種した。</p> <p>2021 年 7 月 15 日、</p> <p>左上腕に本剤 2 回目を接種した。</p> <p>2021 年 12 月 30 日</p> <p>観察完了。</p> <p>2022 年 2 月 1 日、</p> <p>発熱、抗原検査が陽性で、COVID-19 が発現した。</p> <p>重症度:軽度</p> <p>有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行いましたか:はい</p> <p>2022 年 2 月 15 日</p> <p>抗原検査にて、COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。</p> <p>2022 年 2 月 16 日</p>
--------------	---------------------------	---

		<p>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 医療機関へ入院。</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p> <p>酸素投与を実施しましたか:いいえ</p> <p>ICUに入室しましたか:いいえ</p> <p>人工呼吸器を使用しましたか:いいえ</p> <p>ECMOを使用しましたか:いいえ</p>
23704	<p>咳嗽;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本例は、製造販売後調査の症例である。</p> <p>2022/05/20 製造販売後調査(PNR-1474)から追加情報を入手した。</p> <p>2022/08/04 製造販売後調査(PNR-1474)から追加情報を入手した。</p> <p>COVID-19は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/21 右上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/19 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/03 観察完了。</p> <p>2022/02/01 核酸検出検査(PCR法、LAMP法)にて、COVID-19病原</p>

		<p>体(SARS-CoV-2)検査を実施し、陽性。COVID-19 発症を認めた。入院なし。</p> <p>COVID-19 の転帰は、不明。</p>
23761	<p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210000959）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/03/20 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/20頃 接種後1か月後頃、手の力が入らなくなることを自覚。</p> <p>2022/04 慢性炎症性脱髄性多発神経炎が再燃。</p> <p>2022/05/16 神経伝達検査（NCS）では2019年に見られていたF波が消失。神経伝達速度検査（NCV）も低下していた。個々の筋線維の活動電位の合計（CMPA）や神経線維の活動電位の合計（SNAP）共に低下していたため、慢性炎症性脱髄性多発神経炎の再燃と診断。</p> <p>2022/05/17 入院。IVIg投与開始。</p> <p>2022/05/18 握力15 kg。</p> <p>2022/05/19 投与3日目で前日の握力15 kgから25 kgと改善傾向を示した。</p> <p>2022/05/20 症状の軽快を認めた。</p> <p>2022/05/21 5日間投与し、終了。</p>

		<p>2022/05/22 退院。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発神経炎の再燃の転帰は、軽快。</p>
<p>23771</p>	<p>急速進行性糸球体腎炎； I g A腎症</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：v2210000983）である。</p> <p>2022/07/05 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/28 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/29 発熱、肉眼的血尿を自覚。</p> <p>2022/04/01 近医受診。血液検査施行し、血清Cr 1.20 mg/dL、尿蛋白(++)、尿潜血(++)と腎機能障害を呈した。</p> <p>2022/04/05 急速進行性糸球体腎炎が発現。当院腎臓内科を紹介受診。Cr 0.98 mg/dL、eGFR 62 mL/分、Alb 2.9 g/dL、尿蛋白(4+)、尿潜血(3+)。低アルブミン血症、浮腫、高度蛋白尿(5.93 g/g・Cr)を認め、ネフローゼ状態であり尿潜血陽性、腎機能障害を呈していることからRPEN(急速進行性腎炎)疑いにて精査。</p> <p>2022/04/13 腎生検施行。半月体形成性腎炎と診断。蛍光抗体法不能であり、免疫染色したところIgA沈着を認め、IgA腎症による半月体形成性糸球体腎炎を呈していた。臨床経過より本剤接種に伴うIgA腎症および急速進行性糸球体腎炎と診断。PSL 20 mg/日投与開始。</p>

2022/04/29 m-PSL 500 mg/日にてパルス3日間施行。入院。

2022/05/02 後療法として、40 mg/日で投与開始し、ステップダウンしてPSL 20 mgへ漸減。

2022/05/20 退院。尿所見は残存するも腎機能障害は改善したため、外来加療継続とする。

2022/06/25 Cr 0.7 mg/dL、eGFR 88.4 mL/分、1.03 g/g・Cr、Alb 3,4 g/dL、尿蛋白(3+)、尿潜血(3+)を認める。

2022/06/25-2022/06/27 m-PSL 500 mgにてパルス施行。

2022/06/28 PSL 20 mg 継続。

2022/07/01 現在もステロイド治療を行っている。

PSL 開始効果に乏しく。m-PSL 500mg パルス開始。 後療法 PSL 20mg/日開始。

2022年7月

m-PSL m-PSL 500mg パルス2回目施行。

今後 Ig A-腎症の急性増悪及び Ig A-腎症として治療を行う。

治療期間日：約1年～1年60月を予定中。

転帰判定日：2023年10月～12月頃とする。

IgA 腎症、急速進行性糸球体腎炎の転帰は、未回復。

<p>23821</p>	<p>両眼球運動障害； 急性散在性脳脊髄炎； 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患； 状態悪化； 複視</p>	<p>意識消失； 痙攣発作； 視神経炎； 頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001505）である。</p> <p>被接種者過敏症素因：無</p> <p>家族過敏症素因：不明</p> <p>被接種者けいれんの既往歴：</p> <p>2021年6月10日 症状：頭痛、けいれん、意識消失</p> <p>家族けいれんの既往歴：不明</p> <p>被接種者合併症：有（病名：視神経炎）</p> <p>併用薬剤：ステロイド 6 mg</p> <p>2021年7月5日</p> <p>視神経炎で入院加療(MOG抗体関連疾患)(当院眼科)</p> <p>2021年7月5日</p> <p>退院(退院後にMOG抗体陽性が判明)</p> <p>以降外来にてPSL減量</p> <p>2022年3月26日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>2022年3月29日</p> <p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。突然、眼球運動制限、複視が出現。処置：有</p> <p>2022年3月18日</p>
--------------	---	---	---

外来にて PSL6mg/day に減量

2022 年 3 月 26 日

新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種

2022 年 3 月 29 日

複視出現

2022 年 4 月 4 日

当院眼科を受診し、MRI にて脳内に多発の T2 高信号な病変を認められた。本剤接種後の ADEM もしくは MOG 抗体関連疾患の増悪が考えられた。

2022 年 4 月 5 日

神経内科にて入院加療、ADEM と診断

ステロイドパルス 2クール実施後 PSL 内服

MRI では大脳皮質、白質や視床、脳幹、右三叉神経などの多数の部位に病変を認められたが、自覚症状は複視のみであった。

日付不明

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

2022 年 5 月 4 日

退院(退院時 PSL30mg)

2022 年 5 月 6 日

急性散在性脳脊髄炎、両眼球運動障害、複視、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患、状態悪化、の転帰は、軽快

【臨床症状】

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

【疾患の経過】

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

【鑑別診断】

- ・病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。

【自己抗体の検査】（検査日：2021/07/09）

- ・抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陽性

臨床検査値：

検査項目：頭部 MRI

検査日：2022年4月4日

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

検査日:2022年4月13日

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

その他のワクチン製剤(本剤接種1ヵ月以内):無

その他の使用薬剤(本剤接種1ヵ月以内):有

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

診断結果(可能であれば括弧内に正常範囲を示す):

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

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

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

2022年4月5日、抗筋特異的キナーゼ抗体:0.01 nmol/L未滿。

2022年4月5日、アンチトロンビンIII:140 µg/mL超(0.5未滿)。

2022年4月5日、血中ビリルビン(0.4-1.5 mg/dL):1.83 mg/dL高値。

2022年4月5日、血中葉酸(3.6-12.9 ng/mL):7.3 ng/mL。

2022年4月5日、CSF細胞数:7 U/L 酵素単位/L。

2022年4月5日、CSFグルコース(50-75 mg/dL):61 mg/dL。

2022年4月5日、CSF 免疫グロブリン G インデックス:2.0 mg/dl
上昇なし。

2012/04/05、CSF オリゴクローナルバンド:(陽性)オリゴクロー
ナルバンドあり。

2022年4月5日、CSF 蛋白:24.2 mg/dL。

2022年4月5日、CSF 検査:125.2 ミリモル/L 高値。

2022年4月5日、B型肝炎コア抗体:0.91 (0.1未満)。

2022年4月5日、リゾチーム (5.0 10.0 µg/mL):6.1 µg/mL。

2022年4月5日、磁気共鳴画像:大脳皮質、白質、視床、脳幹、
及び右三叉神経を含む多くの領域の病変。

2022年4月5日、単核球数:80%。

2022年4月5日、ビタミン B 1 (24 66 ng/mL):34 ng/mL。

2022年4月5日、ビタミン B 12 (233-914 ピコグラム/mL):265
ピコグラム/mL。

2022年4月5日、白血球数:20%。

2022年4月8日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
(13 30 U/L):10.7 U/L 低値。

2022年4月8日、血中アルブミン (4.1 5.1 g/dL):3.87 g/dL
低値。

2022年4月8日、血中クレアチンホスホキナーゼ (59 248
U/L):35 U/L 低値。

2022年4月8日、血糖 (73 109 mg/dL):123 mg/dL 高値。

2022年4月8日、血中尿酸 (8 20 mg/dL):24 mg/dL 高値。

2022年4月8日、総蛋白 (6.6 8.1 g/dL):6.32 g/dL 低値。

2022年4月8日、白血球数(3.3 8.61万/ μ L):14.13 1万/ μ L 高値。

2022年4月11日、アラニンアミノトランスフェラーゼ(10 42 U/L):57.6 U/L 高値。

2022年4月11日、血中アルブミン(4.1 5.1 g/dL):3.73 g/dL 低値。

2022年4月11日、血中コレステロール(142-248 mg/dL):133.6 mg/dL 低値。

2022年4月11日、血中クレアチンホスホキナーゼ(59 248 U/L):34 U/L 低値。

2022年4月11日、血糖(73-109 mg/dL):72 mg/dL 低値。

2022年4月11日、血中尿酸(8 20 mg/dL):30 mg/dL 高値。

2022年4月11日、好中球数(42.2 74.7%):76.7%高値。

2022年4月11日、総蛋白(6.6 8.1 g/dL):6.07 g/dL 低値。

2022年4月13日、磁気共鳴画像頭部:T 2 WI 及び FCAIR で、橋の両側腹側及び右三叉神経の REZ から橋まで、両側大脳脚、左頭頂葉の白質、左側頭葉の皮質、左視床、及び左淡蒼球の一部 下部に複数の高信号病変が認められた。

2022年4月20日、アラニンアミノトランスフェラーゼ(10 42 U/L):43.0 U/L 高値。

2022年4月20日、血中アルブミン(4.1 5.1 g/dL):3.54 g/dL 低値。

2022年4月20日、血中クレアチンホスホキナーゼ(59 248 U/L):43 U/L 低値。

2022年4月20日、血糖(73 109 mg/dL):68 mg/dL 低値。

2022年4月20日、血中尿酸(8 20 mg/dL):24.8 mg/dL 高値。

2022年4月20日、リンパ球数(17.7% 46.5%):9.9%低値。

2022年4月20日、好中球数(42.2 74.7%):85.7%高値。

2022年4月20日、総蛋白(6.6 8.1 g/dL):5.80 g/dL 低値。

2022年4月20日、白血球数(3.3 8.61万/ μ L):9.68 1万/ μ L 高値。

2022年4月25日、アラニンアミノトランスフェラーゼ(10 42 U/L):46.4 U/L 高値。

2022年4月25日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(13 30 U/L):12.5 U/L 低値。

2022年4月25日、血中アルブミン(4.1 5.1 g/dL):3.40 g/dL 低値。

2022年4月25日、血中クレアチンホスホキナーゼ(59 248 U/L):30 U/L 低値。

2022年4月25日、6:12、血中免疫グロブリンG(861-1747 mg/dL):745 mg/dL。

2022年4月25日、CSF グルコース(50 75 mg/dL):84 mg/dL。

2022年4月25日、CSF 検査:126.5 ミリモル/L 高値。

25-Apr-2022、リンパ球数(17.7 46.5%):14.0%低値。

2022年4月25日、好中球数(42.2 74.7%):81.8%高値。

2022年4月25日、総蛋白(6.6 8.1 g/dL):5.66 g/dL 低値。

日付不明、抗体検査陽性:(陽性)陽性。

日付不明、磁気共鳴画像:脳に複数の病変があり、異常。

<p>23833</p>	<p>フォークト・小柳・原田病; 両耳難聴</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>2022年08月09日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>関連する検査値は添付資料に記載しているため、参考になる。</p> <p>過敏症素因(本人):有</p> <p>薬剤名(名称:フルオレサイト 症状:嘔吐)</p> <p>その他:花粉症</p> <p>過敏症素因(家族):不明</p> <p>けいれんの既往歴(本人):無</p> <p>けいれんの既往歴(家族):不明</p> <p>予防接種の副反応歴:不明</p> <p>合併症:無</p> <p>既往歴:無</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>1回目、2回目接種後は発熱+倦怠感、疼痛あり。</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、頭痛、眼痛、解熱した日もあつ</p>
--------------	-------------------------------	---

たが頭痛と眼痛は持続。

日付不明 頭痛、めまい、吐き気を認めた。眼のかゆみも認めしたが、花粉症を疑った。

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。

2022/04/15 視力低下、聴力低下が発現。

2022/04/18 当院受診。ウィルス感染は否定的。角膜、水晶体は清明で前房は深かった。

視神経乳頭周囲に浮腫、多房性漿液性網膜剥離が見られた。

蛍光眼底造影では蛍光色素の漏出があった。髄液検査では好酸球の増加がみられた。これ

らのことから、フォークト・小柳・原田病の診断となり入院。

使用薬剤の経過表：

ソルメドロール：4/18 1g 4/19 1g 4/20 1g

プレドニゾロン：4/21 60mg/日 4/28 50mg/日

ランソプラゾール 15mg：4/18

プロチゾラム 0.25mg：4/28、4/29

ゾルピデム 10mg：4/30

リンデロン点眼液：4/18

プレドニゾロン：5/5 40mg/日 5/19 35mg/日

ランソプラゾール 15mg

ゾルピデム 10mg

リンデロン点眼液

チモブトール XE 点眼液 : 5/20

2022/05/20 症状の軽快を認め、退院。

その他の使用薬剤(本剤接種1ヵ月以内):有

アレジオン:

投与開始日:不明

投与終了日:不明

1回投与量:不明

投与頻度:不明

投与経路:経口

使用理由:花粉症のため

フォークト・小柳・原田病、両側軽度難聴、倦怠感、疼痛の転帰は、軽快。眼そう痒症の転帰は、不明。発熱の転帰は、回復。

診断結果(可能であれば括弧内に正常範囲を示す):

日付不明、網膜血管造影:蛍光色素の漏出を認めた。

日付不明、骨髓生検:好酸球増多あり。

日付不明、ウイルス検査:(陰性)陰性。

23871	心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001233）である。</p> <p>2022/07/26 医師により、追加情報を入手した。</p> <p>急性心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2022/04/24 本剤3回目接種。</p> <p>2022/04/26 間欠的な発熱を認めた。</p> <p>2022/04/27 05:30頃 心膜炎が発現。胸痛を認めた。</p> <p>07:40 改善しないため、救急外来を受診。心電図でV4-6、1、2、aVLで軽度ST上昇、血液検査にてトロポニンT 0.124 ng/mL、CRP 1.95 mg/dLと上昇を認めた。心臓超音波検査、心臓カテーテルでは異常なし。胸部X線検査では心拡大の所見なし。コロナ検査陰性。</p> <p>2022/04/28 ST正常化。急性心膜炎と診断。症状の回復を認めた。退院となった。</p> <p>2022/05/02 心臓超音波検査にて、心嚢液は生理範囲内であり、異常所見なし。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、回復。</p>
-------	-----	--

<p>23873</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたもので、急性増悪の発現を記載している。</p> <p>播種性脳脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎</p> <p>3 回目のワクチン接種））を受けた 25 歳の女性患者。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種。</p> <p>適応症不明使用製品に含まれる既投与製品:COVID-19</p> <p>ワクチン（2 回目投与、製品名不明）、 COVID-19 ワクチン（初回投与及び製品</p> <p>名称不明）。</p> <p>上記製剤の副作用歴は COVID-19 の有害事象なし</p> <p>ワクチン及び COVID-19 ワクチン。</p> <p>18-Feb-2022、3 回目の mRNA-1273（スパイクバックス）（筋肉内）1 の投与を受けた。</p> <p>剤型。2022 年 2 月、急性播種を発現。</p> <p>脳脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎（3 回目接種後））</p> <p>（重篤性の基準は入院であり、医学的に重要）。患者は以下の日に入院した</p> <p>22 年 3 月 18 日、急性播種性脳脊髄炎のため。2022 年 3 月、患者はアシクロビル [ACICLOVIR] の投与を受けた（用量及び頻度不明）。オン</p> <p>2022 年 4 月 28 日、急性播種性脳脊髄炎（急性播種性</p> <p>脳脊髄炎（3 回目接種後）は回復したが後遺症あり。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2022 年 3 月 6 日、昏睡尺度:2 桁。</p>
--------------	------------------	---

2022年3月6日、頭部MRI:異常なし。

22 Mar 2022、磁気共鳴画像:低信号強度の病変はなかった。

白質のT 1。

22 Mar 22、頭部磁気共鳴画像:T 2に複数の持続性シグナルを認めた。

深部灰白質の病変。

22 Mar 22、磁気共鳴画像頸部:全体的に腫脹を認めた。

頸椎及びT 2の拡散延長シグナル。

日付不明、抗 AQP 4 抗体:(陰性)陰性。

日付不明、自己抗体検査:(陰性)陰性。

日付不明、CSF 細胞数:176 酵素単位/L。

日付不明、髄液糖:30。

日付不明、CSF 免疫グロブリン G 指数:上昇なし。

日付不明、CSF オリゴクローナルバンド:オリゴクローナルバンドは認められなかった。

日付不明、CSF 蛋白:150。

mRNA-1273 (Spikevax) (筋肉内)について、報告者は因果関係を報告しなかった

評価。

併用薬は報告されていない。

既往歴、合併症、危険因子はなし。

2022年2月18日16:15、本剤3回目接種。周辺

2022年2月25日、倦怠感及び高熱が発現。その後、

発熱が発現し、消失を繰り返した。2022年3月4日、患者は以下をきたした

頭痛。2022年3月6日、JCS 2桁の意識障害を認めた。

前医受診。当初、髄膜炎は尿路感染症として疑われた

髄液貯留、髄液異常あり、頭部MRI異常なし。

抗菌薬、アシクロビル、抗真菌薬による治療を受けた

髄膜炎、意識障害改善。2022年3月18日、患者は以下の状態であった

報告病院に入院した。2022年3月20日、両下肢の完全麻痺（対麻痺）下肢が認められた。2022年3月22日、頸椎MRIで全体的な腫脹が認められた。

頸椎の長さ及び頸椎のT2の拡散した延長したシグナル。MRI脳はT2に複数の持続性シグナルと深部灰白質に病変を示した。

患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）と診断された。不明の場合血漿交換を6回実施後、ステロイドパルスを3コース実施ステロイド内服により両下肢麻痺は改善した。オン2022年4月28日、患者は回復期リハビリテーション病院へ移送された。歩行障害排尿障害は後遺症として残った。急性播種性疾患の転帰後遺症として脳脊髄炎が報告された。追跡調査を実施する。臨床症状炎症性脱髄が原因と推定された。患者当該事象が初めて発現した場合。臨床的多巣性中枢神経系障害（事象）。

患者様の予後に関しましては、昨日（7月27日（水））に外来受診され、現在は自力歩行が出来る状況であり、また症状の再発がないとのことである。

<p>23894</p>	<p>好酸球増加と全身 症状を伴う薬物反 応</p>	<p>本文献報告以外の情報は文献で報告され、COVID-19 予防のため本剤（製造番号 3005702）を投与された 31 歳男性患者における好酸球減少症及び全身症状との薬物反応（アロプリノール誘発性薬剤性過敏症症候群）の発現について記述している。</p> <p>文献参照：</p> <p>Korekawa A, Nakajima K, Fukushi K, Nakano H, Sawamura D. mRNA ベースのコロナウイルス病 2019 ワクチンに関連した薬剤性過敏症症候群の 3 症例。J Dermatol. 2022;49:652-5</p> <p>過敏症素因（個々）：過敏症素因なし（家族）：不明痙攣の既往歴（個々）：痙攣の既往歴なし（家族）：不明ワクチン接種の副反応の既往歴なし合併症なし既往歴なし：あり（病状：高尿酸血症）。</p> <p>既往歴は痙攣。</p> <p>合併症は、痛風（当院転院 38 日前より痛風の診断でアロプリノール内服開始）、過敏症、高尿酸血症。</p> <p>併用薬にはアロプリノール（痛風、2021 年 8 月 19 日 日付不明）、クロザピン（適応症不明）があった。</p> <p>2021 年 9 月 14 日 2:50 PM、本剤（筋肉内）5 mL の初回投与を受けた。本剤の投与開始後、2021 年 9 月 16 日、患者に好酸球性食道炎及び全身症状との薬物反応（アロプリノール誘発性薬剤性過敏症症候群）（重篤性の基準入院、医学的に重要かつ生命を脅かすもの）が発現した。患者は好酸球減少症及び全身症状との薬物反応により、2021 年 9 月 18 日から 2022 年 1 月 11 日まで入院した。有害事象に対してコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムを 125 mg/日の用量で、有害事象に対してプレドニゾロン（経口）を 1 mg/kg の用量で 1 日 1 回投与した。本報告時、好中球減少症及び全身症状を伴う薬物反応（アロプリノール誘発性薬剤性</p>
--------------	------------------------------------	--

過敏症症候群)は軽快していた。

診断結果(可能であれば括弧内に正常範囲を示す):

2021年9月24日、アラニンアミノトランスフェラーゼ:281 U/L。

2021年9月24日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(13 30日):97。

2021年9月24日、C-反応性蛋白:6.07 mg/dL 基準値<0.15 mg/dL。

2021年9月24日、好酸球数:1212/ μ L(6.24%)(基準値0 5%)。

2021年9月24日、好酸球百分率(0 5%):6.24%。

2021年9月24日、リンパ球形態:6%。

2021年9月24日、白血球数(33 8600/ μ L):19400/ μ Lで白血球増加が認められた。

2021年10月7日、ヒトヘルペスウイルス6血清学的検査:(陽性)陽性、HHV-6再活性化が移植後14日目に検出された。

日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:97 U/L。

日付不明、皮膚生検:異常、紅斑部の皮膚生検を実施。病理組織学的検査では、真皮の血管周囲にリンパ球浸潤、表皮に軽度の空胞化及びリンパ球浸潤が認められた。アロプリノール誘発性の典型的な薬剤誘発性過敏症症候群(DiHS)と診断された。

日付不明、体温:摂氏40度。

日付不明、臨床検査:移植4日後の胸腺及び活性化制御(TARC)レベル33,800は33,800 pg/mL。

日付不明、身体的診察:身体的診察では、多くの引っかき傷を伴う全身のびまん性発赤、顔面及び下肢の腫脹が認められた。両側

鼠径リンパ節腫脹あり。

本剤（筋肉内）に取られた措置は不明であった。

本剤（筋肉内）について、報告者は薬剤反応-好中球減少症及び全身症状（アロプリノール誘発性薬剤性過敏症症候群）を関連ありと判断した。

世界共通識別番号は JP-MO-MOC20220817000029 と報告された。

末梢血液像の臨床検査結果は報告されなかった。

患者は 11-Jan-2022 に退院し、治療終了:18 Sept 2021。

患者は発熱、紅皮症、及び肝機能障害を呈して転院した。最初の COVID-19 ワクチン接種（モデルナ）を受けた2日後に発熱及び紅皮症を発現したため、前の病院に救急搬送された。転院前にメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与されていたが、紅皮症及び肝機能障害が持続した。患者の皮疹、高熱、及び肝機能障害は6週間で徐々に減少した。ステロイド漸減中。

本症例は、最近、痛風のためアロプリノールによる治療を受けていた31歳男性患者に関する文献報告以外の症例であり、患者は予期せぬ重篤な有害事象（入院

23908	<p>不全単麻痺; 感覚鈍麻; 異常感覚; 錯感覚; 顔面麻痺</p>	<p>高血圧</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたもので、COVID-19 予防のため mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (製造番号 000008A) を投与された 79 歳女性患者における、錯感覚 (錯感覚 [3 回目の ワクチン接種後])、モノ麻痺 (左上肢不全麻痺 (3 回目接種 後)、上肢不全麻痺)、感覚低下 (左上下肢のしびれ [3 回目の ワクチン接種後] / 四肢のしびれ / 下肢のしびれ) 及び顔面神経麻 痺 (3 回目の ワクチン接種後) の発現を記載している。その他の 非重篤な事象の発現状況の詳細を以下に示す。</p> <p>併用被疑薬には他社製品トラマドール (適応症不明) 及びミロガ バリン (適応症不明) があった。</p> <p>合併症は喘息。</p> <p>併用薬には、テルミサルタン及びアムロジピン、塩酸ベニジピ ン、クロピドグレル、三硝酸グリセリン (NITRODERM)、ロスバ スタチン及びゾルピデム (適応症不明) があった。</p> <p>2022 年 2 月 9 日 9:00 AM、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデル ナ) (筋肉内) の 3 回目の投与が行われ、投与量は 1 剤型に変更 された。</p> <p>日付不明、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (投与経路 不明) 1 剤型の投与を開始。</p> <p>日付不明、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (経路不 明) の投与量が 1 剤型に変更され、トラマドール (経路不明) の 投与量及びミロガバリン (経路不明) の投与量に変更された。</p> <p>2022 年 3 月 7 日、患者は錯感覚 (錯感覚 [3 回目接種後]) (重 篤度基準は医学的に重要)、モノ麻痺 (左上肢不全麻痺 (3 回目 接種後)、上肢不全麻痺) (重篤度基準は入院及び医学的に重 要)、低麻酔 (左上下肢のしびれ [3 回目接種後] / 四肢のしびれ / 下肢のしびれ) (重篤度基準は入院及び医学的に重要)、顔面 神経麻痺 (3 回目接種後) (重篤度基準は医学的に重要)、顔面 神経障害 (顔面神経知覚障害) 及び高血圧 (高血圧) をきたし た。本報告時、錯感覚 (3 回目接種後の錯感覚) 及び顔面麻痺 (3</p>
-------	---	------------	--

回目接種後の顔面麻痺)の転帰は不明であり、単麻痺(左上肢不全麻痺(3回目接種後)、上肢不全麻痺)、低錯感覚(左上下肢のしびれ(3回目接種後の四肢しびれ/下肢しびれ)、顔面神経障害(顔面神経知覚障害)及び高血圧(高血圧)の転帰は未回復であった。

診断結果(可能であれば括弧内に正常範囲を示す):

2017年3月17日、核磁気共鳴画像検査ヘッド:問題なし。

2022年3月31日、脊髄MRI:異常所見なし。

mRNA-1273(COVID 19 ワクチンモデルナ)(筋肉内)について、報告者は原発性神経障害(顔面神経知覚障害)及び高血圧(高血圧)を関連ありと判断し、錯感覚(3回目のワクチン接種後)、単麻痺(左上肢不全麻痺(3回目接種後)、上肢不全麻痺)、感覚鈍麻(左上下肢のしびれ(3回目のワクチン接種後)/四肢のしびれ/下肢のしびれ)及び原発性麻痺(3回目のワクチン接種後)を関連あるかもしれないと判断した。

ワクチン接種歴なし。2022年3月7日の朝、患者は有害事象をきたしたが後遺症あり、症状は左上肢不全麻痺(高度:重症度分類が原資料に従って記載されていない)、左顔面神経知覚障害(重度ではない)、左上下肢しびれ感(重度)(なし)、左顔面、左上肢しびれ感が出現し、他院の薬剤では改善しなかった。当院での脳MRIは問題ありません。3月31日 2-22日、頸椎MRI:異常所見なし。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明である。危険因子はなし。

併用薬情報は、ベニジピン塩酸塩:1回投与量:4 mg、投与頻度:1 T、定数:1回投与量:0.4 mg、投与頻度:2 T、テルミサルタン:1回投与量:40 mg、投与頻度:1 T、ロスバチスタン:1回投与量:2.5 mg、投与頻度:1 T、アムロジピン:1回投与量:5 mg、投与頻度:2 T、クロピドグレル:1回投与量:75 mg、投与頻度:1 T、ゾルピデ

			<p>△:1回投与量:5 mg、投与頻度:1 T、ニトロダーム TTS:1回投与量:25 mgと報告された。</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p>
23911	躁病	半月板手術; 頭血腫	<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: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</p>

		<p>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 5 mg 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>
23912	無菌性髄膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した監察医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001391）である。</p> <p>2021/07/20 新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）1回目接種。</p> <p>2021/08/18 新型コロナウイルスワクチン（ファイザー）2回目接種。</p> <p>2022/03/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/26 出勤するも体調が悪く、休憩を長く取っていた。</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</p>

		<p>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>
23919	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>意識消失；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>被接種者背景：</p> <p>患者識別番号：2022TJP062555</p> <p>性：女</p> <p>年齢：64 歳 10 ヶ月(1957 年 5 月 27 日生)</p> <p>身長：145 cm</p> <p>体重：46.4 kg</p> <p>製品名：スパイクボックス筋注(旧製品名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)</p> <p>製造番号：不明</p> <p>2022 年 3 月 20 日</p> <p>スパイクボックス筋注(旧製品名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)3 回目接種。</p> <p>接種施設：不明</p> <p>2022 年 3 月 21 日</p> <p>有害事象名：肩の痛み</p> <p>重篤性：重篤でない</p> <p>転帰判定日：2022 年 3 月 22 日</p>

転帰:軽快

処置:無

本剤との因果関係:関連あり

2022年3月21日有害事象名:食欲低下

重篤性:重篤 理由:入院又は入院期間の延長が必要となるもの
(入院/入院延長)。

転帰判定日:2022年4月13日

転帰:回復

本剤との因果関係:関連あり

2022年3月25日~2022年3月26日

近医にて点滴を受けていた。

2022年3月28日

近医採血にて、Cre0.86、UA13.8、Na125、K6.1あり、
脱水が強く、内服できなくなったため、当院へ紹介となる。当院
での採血にて、WBC10100、CRP3.7、BS314、BUN44.4、Cre1.15、
UA12.6、又は尿検査にてケトン(3+)あり、入院。2022年3月31
日まで点滴にて治療。入院時意識障害あるが、徐々に回復。

2022年3月31日

食事を昼から再開。

2022年4月4日

点滴終了。その後、経口血糖降下薬を順次再開し、1月整。

2022年4月13日

退院

			<p>後遺症があるときはその症状:なし。</p>
23920	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>接種前の体温：36.2 。</p> <p>2022/04/06</p> <p>スパイクバックス筋注を3回目接種。</p> <p>2022/04/07</p> <p>朝、急性心不全が発現。息苦しさを認めたが、何とか我慢出来ていたので様子を見ていた。</p> <p>2022/04/13</p>

		<p>息苦しさに耐えられず、当院受診。直ちに胸部レントゲン実施。両肺野に胸水貯留、下肺野に浸潤影を認めたため、他病院内科に紹介し、入院。</p> <p>2022/04</p> <p>急性心不全と診断。</p> <p>2022/04/28</p> <p>退院。</p> <p>2022/05/24</p> <p>症状の転帰は不明。</p> <p>急性心不全の転帰は、不明。</p>
23922	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>2022年7月22日</p> <p>医師により、追加情報を入手した。</p> <p>合併症は、過敏症Ⅰ型（家族の過敏性素因：なし）、卵アレルギー（生卵）及びジャガイモアレルギー（ジャガイモ）であった。</p> <p>2022年6月20日</p> <p>スパイクボックス筋注を3回目接種した。</p> <p>2022年6月24日、本剤を開始後、患者は心筋炎（心筋炎/発熱/呼吸困難/胸痛）（重篤度基準入院、医学的に重要）を発現し</p>

た。

患者は心筋炎のため、

2022年6月24日から2022年6月27日まで入院した。

本報告時、心筋炎（心筋炎/発熱/呼吸困難/胸痛）は軽快していた。

2022年6月27日 退院。

心筋炎の転帰：軽快

2022年6月28日

A市からB市へ転居。B市のA院の循環器内科へ紹介。当院は終診。

後遺症：転院したため不明

そのほかのワクチン製剤（本剤接種1ヵ月以内）：なし

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2022年6月24日

血中クレアチンホスホキナーゼ：486 国際単位/L。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：34 国際単位/L。

体温：摂氏 38 度。

心電図：ST 上昇。

心電図 ST 部分上昇：（ボーダーライン）ボーダーライン。

心電図 T 波逆転：（陰性）陰性 T 波。

心臓磁気共鳴画像：造影 MRI で遅延造影を認めない。

			<p>心筋壊死マーカー：心筋逸脱酵素の増加。</p>
23923	<p>自己免疫性肝炎； 薬物性肝障害</p>	<p>高血圧</p>	<p>本例は、MR を介して医師により報告された。</p> <p>2015 年 10 月</p> <p>高血圧症にて当院通院中。</p> <p>2022 年 5 月 20 日</p> <p>スパイバックス筋注（COVID-19 ワクチン 3 回目接種）</p> <p>2022 年 6 月 8 日</p> <p>顔が黄色いことに気付く。</p> <p>2022 年 6 月 9 日</p> <p>当院受診。腹部エコー上黄疸の原因となるような胆膵の閉塞機転なく、生化学検査を行う。</p> <p>2022 年 6 月 10 日</p> <p>総ビリルビレ 9.6mg/dL、AST 947U/L、ALT 741U/L と急性肝障</p>

害を認め、朝倉医師会病院紹介入院、入院後は安静、栄養療法にて状態は徐々に改善。

2022年6月17日

肝生検

結果：自己免疫性肝炎もしくは薬剤性肝障害の可能性あり。

2022年6月24日

薬剤性肝障害、自己免疫性肝炎の転帰は、軽快。

被接種者既往歴：高血圧症

家族既往歴：不明

本人過敏症素因：なし

家族過敏症素因：不明

本人けいれんの既往歴：なし

家族けいれんの既往歴：不明

予防接種の副反応歴：なし

その他のワクチン製剤：なし

処置の有無：あり

23926	未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>2022年08月01日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>日付不明</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>接種前の体温：35.4。</p> <p>2022年2月23日</p> <p>午前9：40頃</p> <p>スパイクバックス筋注を3回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>10日程いてから、左上腕に電気で歪るようなしびれ出現。</p> <p>次第に増強して来た。ワクチン担当役場職員に相談していたが、モデルナアームだろうかと思診しなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>1か月後ぐらいから、左手背かゆみ出現。</p>
-------	------------	---

日付不明

3か月後ぐらいから、左上腕に力が入るせいか、左の肩コリ出現。

2022年6月17日

初診

(針による)末梢神経障害張われ

Rp チザニジン 1mg 3T メニバラシン 0.5mg 3T/3x

14時0分

夕べにて帰宅

2022年6月29日

再診

握力：右 53kg 左 45kg

Rp に加え

2022年7月20日

しびれはかれらず

肩コリはやや改善している。

日付不明

末梢神経障害として内服治療中。

末梢神経障害、左の手の甲のかゆみ、肩のこわばり、腫脹、しびれ感、ワクチン接種部位知覚異常の転帰は不明。

23934	甲状腺中毒性周期性四肢麻痺	<p>2022/06/30、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-589813）、2022/07/05 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防として mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）を投与した 26 歳男性患者に発現した亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Murashita M, Wada N, Baba S, Sugawara H, Miyoshi A, Obara S, 「Subacute thyroiditis associated with thyrotoxic periodic paralysis after COVID-19 vaccination: a case report」、Endocrinol Diabetes Metab Case Rep、2022</p> <p>病歴情報は報告されなかった。</p> <p>2021/07/18、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、筋注、1 剤形）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/15、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の用量を 1 剤形へ変更し 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/27、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与開始後、患者は亜急性甲状腺炎（亜急性甲状腺炎）（重篤区分：入院）を呈した。日付不明、患者は甲状腺中毒性周期性四肢麻痺（甲状腺中毒性周期性四肢麻痺）（重篤区分：入院）を呈した。患者は亜急性甲状腺炎及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺のため、</p>
-------	---------------	---

7日間入院した。患者は prednisolone (15 mg、1日1回、使用理由：亜急性甲状腺炎) 及び potassium chloride (静脈内、80 mEq、1日1回、使用理由：低カリウム血症) による治療を受けた。報告時、亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎) 及び甲状腺中毒性周期性四肢麻痺 (甲状腺中毒性周期性四肢麻痺) は回復していた。

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

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

日付不明、血圧測定 : 134/92 mmHg、134/92 mmHg。

日付不明、血中甲状腺刺激ホルモン (0.5-5.0) : 0.01 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、体温は摂氏 37.5 度であった。摂氏 36.3 度。25日目、体温は摂氏 36.3 度であった。

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

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

日付不明、心拍数：112 拍/分、112 拍/分。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）抗体検査（不明-0.8未満）：40,600 U/mL（陽性）。SARS-CoV-2 抗体検査は陽性で40,600 U/mLであった。

日付不明、SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）。陰性。

日付不明、サイログロブリン（2-31）：667 ng/mL、667 ng/mL。

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

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

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

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

日付不明、体重減少：発症後9 kg減少した。発症後9 kg減少した。

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

併用薬は報告されていない。

患者に甲状腺疾患、低カリウム血症及び周期性四肢麻痺の家族歴又は病歴はなかった。モデルナワクチンの初回接種後、患者に副作用は認めなかった。その後、患者は2回目の投与を受け、発熱及び頭痛が持続したため、12日目に当院外来部を受診した。発熱の発症前に上気道感染症の症状はなかった。12日目に亜急性甲状腺炎（SAT）と診断された。発熱は、翌2021/08/28に治まった。22日目に患者は四肢脱力を発症し、歩行困難を報告した。prednisoloneによる治療は2週間毎に用量を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。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/06/30：2022/06/30 に安全性部門が入手した追加情報は、追跡調査時に著者から入手した電子メールであり、次の重要な情報が含まれている：報告者情報、患者背景、臨床検査結果、被疑薬の投与日、事象発症日及び経過記述の更新。

2022 年 8 月 2 日以下の情報を入手した。

製品名:スパイクバックス筋注(旧製品名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

製造番号:不明

2021 年 7 月 18 日

モデルナ社コロナワクチン 1 回目接種。

2021 年 8 月 15 日

モデルナ社コロナワクチン 2 回目接種。

接種施設:不詳(職域接種でだった)

2021 年 8 月 15 日 午後 夜とのこと 時刻不詳

有害事象名:亜急性甲状腺炎

重篤性:重篤でない

転帰判定日:2022 年 1 月 21 日

転帰:回復

処置:有

本剤との因果関係:関連あり

2021年8月24日

Aクリニック受診、ロキソニン錠(60mg)須用内服として処方。

2021年8月27日

A病院に紹介受診、37.7、甲状腺腫、同部位圧痛を軽度認め、
血液検査 エコ

ーなどより亜急性甲状腺炎と診断し、同日よりプレドニゾロン
15mg/日服用開

始。

2021年9月3日

外来再診。症状は消失していたプレドニゾロン継続。

2021年9月6日 午前6時50分

脱力し、起立困難となり救急車で当院搬送。

血清 K1.8mEq/l と低下し、甲状腺中毒性周期性四肢麻痺と診断。
カリウム製剤の

点滴静注を行いつつ入院となった。

有害事象名:甲状腺中毒性周期性四肢麻痺

重篤性:重篤 理由:入院又は入院期間の延長が必要となるもの
(入院/入院延長)。

転帰判定日:2021年10月15日

転帰:回復

処置:有

本剤との因果関係:関連あり

2021年9月7日

症状軽減し退院したが、K製剤点滴、さらに内服に変更。

2021年9月14日

症状軽減し退院。

2021年9月17日

外来受診、脱力時のあるが軽減、プレドニゾン 10mg に減量。

2021年9月24日

外来受診、脱力発作あったがその後軽減プレドニゾン 5mg に減量。

2021年10月1日

外来受診、脱力発作なく違和感あり、プレドニゾン 1週間中止とする。

2021年10月15日

外来受診、カリウム製剤も中止。

2022年1月21日

外来受診、甲状腺機能(TSH)すべて正常化、終診。

後遺症があるときはその症状:なし。

有害事象発現と本剤投与時期とは時間的に関連する。

有害事象発現と併用薬とは関連する(薬剤名:プレドニン)。

有害事象発現と併用薬とは関連しない。

理由:ステロイド(プレドニン)ホルモン薬が周期性四肢麻痺発症の誘因となった

可能性がある。他は関連しない。

有害事象発現と基礎疾患・合併症などの病態要因とは関連しない。

臨床検査値と検査詳細情報は添付した「Lab data_translation required」、「Source document_2022TJP060330」を参考する。

その他の使用薬剤(本剤接種1ヵ月以内):有

ロキソプロフェン:

投与開始日:2021年8月24日

投与終了日:2021年8月27日

1回投与量:60mg

投与頻度:最大1日3回

投与経路:P.O

使用理由:発熱

プレドニン:

投与開始日:2021年8月27日

投与終了日:2021年10月8日

1回投与量:15mg/日~5mg/日

投与頻度:分2朝夕

投与経路:P.O

使用理由:SAT に対し

ファモチジン OD 錠オーハラ:

投与開始日:2021年8月27日

投与終了日:2021年10月8日

1回投与量:20mg

投与頻度:1日2回 9月24日以降1回

投与経路:P.O

使用理由:プレドニンと併用

ソルデム 3A:

投与開始日:2021年9月6日

投与終了日:2021年9月6日

1回投与量:500ml

投与頻度:1日2回

投与経路:DIV

使用理由:アスパラキンをカリウムと混注

ヴィーン D :

投与開始日:2021年9月7日

投与終了日:2021年9月7日

1回投与量:500ml

投与頻度:1日1回

投与経路:DIV

使用理由:アスパラキンをカリウムと混注

		<p>アスパラカリウム錠 300mg:</p> <p>投与開始日:2021年9月7日</p> <p>投与終了日:2021年10月15日</p> <p>1回投与量:300mg/日~2400mg/日</p> <p>投与頻度:1日1回~1日4回</p> <p>投与経路:P.O</p> <p>使用理由:低カリウム四肢マヒに対して</p> <p>アスパラギンカリウム注 10mEq:</p> <p>投与開始日:2021年9月6日</p> <p>投与終了日:2021年9月7日</p> <p>1回投与量:10mEq</p> <p>投与頻度:1日1回~1日2回</p> <p>投与経路:DIV</p> <p>使用理由:低カリウム四肢マヒに対して</p>
23942	関節周囲炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001451）である。</p> <p>2021/06/27 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/16 15:45 左肩に本剤3回目接種。肩の痛みが出現。</p> <p>2022/04頃 肩の痛みが悪化。</p> <p>2022/06/17 入院。左肩関節周囲炎に対して血管塞栓治療を行った。退院。</p>

			左肩関節周囲炎の転帰は軽快。
23943	<p>カンジダ性眼内炎；</p> <p>サイトメガロウイルス性小腸炎；</p> <p>ニューモシスチス・イロペチイ肺炎；</p> <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>免疫抑制；</p> <p>出血；</p> <p>出血性小腸潰瘍；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症；</p> <p>心停止；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>発熱；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p>	<p>本例は、当社 MR 及びくすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>2022年8月17日入手した追加情報は、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予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210002123)である。</p> <p>2022年8月18日入手した追加情報は、薬剤師による「COVID-19 ワクチン副反応疑い詳細報告書」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年03月11日</p> <p>新型コロナウイルスワクチン(モデルナ)3回目接種。</p> <p>2022年3月13日</p> <p>下痢が出現し、A院で入院加療。血便が出現。</p> <p>2022年4月5日</p> <p>B院消化器内科へ転院。CTで小腸浮腫などあり、禁食と抗生剤投与で保存的加療し、一時改善みられた。</p> <p>2022年4月11日</p> <p>4月11日頃より紫斑が出現し、皮膚科受診でアレルギー性紫斑病が疑われ、皮膚生検を施行した。</p>	

<p>菌血症；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血尿</p>	<p>2022年4月14日</p> <p>4月14日よりCre1.2と腎機能悪化を認めた。上部下部消化管内視鏡検査にて十二指腸・回腸末端に潰瘍を認めた。ANCA陰性で、血培も2set陰性であった。</p> <p>2022年4月20日</p> <p>Cre3.9とさらに増悪傾向見られ、ネフローゼ症候群や血尿もみられることから、血管炎に伴うRPGNが疑われ、精査加療目的に当院転院。腹痛、紫斑、腎障害を認め、IgA血管炎によるRPGNが最も疑われた。</p> <p>2022年4月21日</p> <p>腎生検を施行して、光顕ではMinimal change nephrotic syndrome with focal glomerulosclerosisであった。</p> <p>腎生検免疫染色結果はIgA+C3陽性であり、電顕でも傍メサングウム領域に高電子密度物質を認め、IgA血管炎として矛盾しない所見であった。</p> <p>2022年4月22日</p> <p>mPSL1000mg/日、3日間のステロイドパルスを施行し、後療法はPSL0.8mg/kg/日。</p> <p>2022年4月25日-4月27日</p> <p>PSL80mg/日静注を施行した。</p> <p>2022年4月28日</p> <p>PSL60mg/日内服へ切り替えた。ステロイド開始後は紫斑消退傾向だった。</p> <p>2022年5月1日</p> <p>手掌と足底に再度紫斑が出現した。</p> <p>2022年5月4日</p>
--------------------------------------	---

貧血の進行と血便があり、輸血と絶食補液を行うこととなり、同日右内頸静脈より CV を再挿入し TPN を開始した。同日よりステロイドを PSL80mg/日静注変更した。

2022 年 5 月 9 日

フィプロガミン 12ml 使用を開始した。

2022 年 5 月 11 日

紫斑は改善したものの 4 月 27 日頃から Cre は 2.0 で改善なし、小腸潰瘍と思われる出血の改善も期待した。

2022 年 5 月 11 日-5 月 13 日

mPSL500mg/日パルスを再度施行した。

2022 年 5 月 12 日

レクチゾール内服も開始した。パルス後は PSL80mg/日 iv を継続し、4 週間継続となった。

2022 年 5 月 23 日

PSL60mg/日 iv へ減量した。腎機能は改善傾向となった。

2022 年 6 月 3 日

Cre0.94 まで改善を認め、尿量も 2000ml 3000ml/日と良好であった。

2022 年 6 月 14 日

PSL40mg と内服に移行したが、下血に伴って内服を再度中止。

2022 年 6 月 19 日から

PSL40mg/日 iv。

2022 年 6 月 22 日-24 日

アルブミン製剤、2022 年 6 月 23 日-25 日フィプロガミン 12ml を

再度使用。

2022年6月24日

腎機能の著明な低下を認め、尿量の著明低下・腎機能の急激な低下。尿量は少ないが浸出と下血量を含めると大きくプラスになっていないことと、対外循環はナファモスタットを使用することになり出血リスクになるので、透析はせず行っていた治療を継続としたが下血止まらず。

2022年6月28日に

造影CT追加。回腸出血認め、緊急AGで止血。しかし貧血・下血継続しており輸血で対応。

2022年6月27日

急激な呼吸状態の悪化を認め、HCUにて挿管管理となる。

2022年7月5日

PSL40mg/日 iv 下血継続、NAD使用にて血圧安定はしていた。

2022年7月7日

血圧低下、心停止となり死亡。

<p>23946</p> <p>心嚢液貯留; 心膜炎</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001447）である。</p> <p>2022年08月17日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>被接種者過敏症素因:無</p> <p>家族過敏症素因:無</p> <p>被接種者けいれんの既往歴:無</p> <p>家族けいれんの既往歴:不明</p> <p>予防接種の副反応歴:不明</p> <p>被接種者合併症:無</p> <p>被接種者既往歴:無</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新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年06月18日10時</p> <p>スパイクバックス筋注0.3ml 筋注。</p> <p>2022年06月18日16時</p> <p>38 台の発熱。市販の解熱鎮痛薬内服。</p>
------------------------------------	--	---

2022年06月19日午前

平熱へ解熱。

2022年06月19日16時

左胸痛出現。イブプロフェン(市販薬)内服

2022年06月20日7時

胸痛改善なく当院受診。心電図上、1、2、aVF、V3-6にて広範囲にST上昇を認めた。心エコー上、左室側壁周辺に軽度ではあったが心嚢液貯留を認めた。血液検査上、AST、LDH、トロポニンIと心筋逸脱酵素の上昇を認めたため急性心膜炎と診断し、入院対応とした。

2022年06月20日12時

ロキソプロフェンNa 60mg 3T3X 毎食後内服開始。

2022年06月21日14時

血液検査実施したところ、AST、CK、LDH値の増悪を認め、エコー上も心嚢液の増加を認めた。増悪するもバイタル異常なし。

2022年06月22日8時

心筋逸脱酵素 peak out。

2022年06月28日14時

症状の回復を認め、退院。心電図変化も現在認めない状態であり、今後のフォローは必要なし。

急性心膜炎の転帰は、回復。

臨床検査値については、添付ファイル[Lab data_translation_required]を参照する。(2022年6月20日、2022年6

月21日、2022年6月22日、2022年6月27日の検査値)

心膜炎調査票:

病理組織学的検査: 未実施

臨床症状/所見

心嚢液貯留を疑う身体診察所見: なし

下記の臨床症状/所見の有無: あり

急性の胸痛又は胸部圧迫感(2022年6月19日)

間欠的な発熱(2022年6月18日)

検査所見

トロポニン T: 未実施

トロポニン I: 検査日: 2022年6月20日 上昇あり

CK: 検査日: 2022年6月21日 上昇あり(448U/L)

CK-MB: 上昇あり(41.9ng/ml)

CRP: 検査日: 2022年6月20日 上昇あり(1.47mg/dL)

高感度 CRP: 未実施

ESR(1時間値): 未実施

D-ダイマー: 未実施

その他の特記すべき検査: あり検査日: 2022年6月20日 (AST
36 LDH 224 と上昇あり)

画像検査

心臓超音波検査: 実施 検査日: 2022年6月21日

		<p>異常な心嚢液貯留:あり</p> <p>心膜の炎症所見:疑う</p> <p>心臓 MRI 検査:未実施</p> <p>胸部 CT 検査:未実施</p> <p>直近の冠動脈検査:未実施</p> <p>胸部 X 線検査:実施 検査日:2022 年 6 月 20 日</p> <p>心拡大の所見:なし</p> <p>その他の画像検査:未実施</p> <p>心電図検査</p> <p>心電図検査:実施検査日:2022 年 6 月 21 日</p> <p>異常所見:あり</p> <p>新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。</p> <p>広範な誘導における上に凹型の ST 上昇</p> <p>鑑別診断</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている (例:心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)</p>
23949	呼吸停止; 心肺停止	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/07/11 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/07/13 当社 MR を介して薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/07/14 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号: v2210001521)を入手した。</p>

		<p>2022/04/09 に強直性脊椎炎を伴った第 6 頸椎椎体骨折に対し当院入院中の頸椎骨折術後、貧血、両側胸水、発作性心房細動を発症し抗凝固療法開始。2022/04/29 に脳出血を発症したためリハビリ中であり、頸椎カラー装着状態で肺炎を起こし易く、痰詰まりが多く 1-2 時間おきに吸引を要する状態であった被接種者。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8</p> <p>2022/07/08 14:55 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/07/09 09:40 38 の発熱が発現。</p> <p>18:30 頃 著変なく経過。</p> <p>20:00 前 看護師が自発呼吸なく、瞳孔散大している所を発見。</p> <p>20:30 過ぎ 死亡退院。</p> <p>発熱、瞳孔散大、自発呼吸ないことの転帰は、不明。心肺停止の転帰は、死亡。</p>
23953	死亡	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001479）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9 。</p> <p>2022/07/05 15:10 頃 本剤 3 回目接種。接種時には特に問題な</p>

		<p>し。接種後 15 分間の経過観察時も異常なし。</p> <p>2022/07/07 午前、死亡。10:00 頃 警察署から連絡があり、死亡した状態で発見されたとの報告を受けた。</p> <p>日付不明 検死解剖では死因不明。</p> <p>その他の使用薬剤(本剤接種 1 ヶ月以内):有</p> <p>薬剤名：シムビコート(ブデホルかも) 投与開始日：2016 年 9 月 25 日 継続 1 回投与量：4 服入 投与頻度：1 日 2 回 投与経路：吸入 使用理由：気管支喘息</p> <p>薬剤名：モンラルカスト 投与開始日：2016 年 9 月 25 日 継続 1 回投与量：10mg 投与頻度：1 日 1 回 投与経路：内服 使用理由：気管支喘息</p> <p>薬剤名：テオドール錠 投与開始日：2017 年 5 月 17 日 継続 1 回投与量：200mg 投与頻度：1 日 2 回 投与経路：内服 使用理由：気管支喘息</p> <p>薬剤名：ムコソルバン L 錠 投与開始日：2020 年 9 月 18 日 継続 1 回投与量：45mg 投与頻度：1 日 1 回 投与経路：内服 使用理由：気管支喘息</p> <p>薬剤名：アロナール 投与開始日：2022 年 7 月 5 日 1 回投与量：500mg 投与頻度：頓服 投与経路：内服 使用理由：ワクチン副反応用、内服したかは不明</p> <p>その他、他歴処方あるも詳細不明です。</p>
23958	帯状疱疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001460）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p>

		<p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/23 本剤3回目接種。</p> <p>2022/03/04 右外陰部・殿部・大腿に帯状疱疹が発現。</p> <p>2022/03/06 入院。抗ウイルス剤投与、鎮痛剤投与、軟膏処置を実施。</p> <p>2022/03/25 皮膚症状改善し、退院。疼痛についてはペインクリニックへ紹介。</p> <p>2022/03/29 症状の軽快を認めた。</p> <p>日付不明 現在、通院中。</p> <p>帯状疱疹の転帰は、軽快。</p>
--	--	--

<p>23968</p> <p>心筋炎; 心膜炎</p>		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が新型コロナウイルスワクチン副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022667）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001518）である。</p> <p>心筋炎、心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2022/07/02 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022/07/03 倦怠感、嘔気、嘔吐、発熱。急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、倦怠感、嘔吐を認めた。</p> <p>2022/07/06 解熱。</p> <p>2022/07/07 心筋炎、心膜炎が発現。検診実施。心電図検査では、2、3、aVF、V4-6 で 2 相性から陰性 T 波を認め、異常所見を指摘。</p> <p>2022/07/09 他院受診。病歴で 2022 年 7 月 2 日ワクチン 1 回目接種判明。一過性の心電図変化であり、心電図異常は正常化。採血にてトロポニン T 陽性（定性）、CRP 0.79 mg/dL の上昇。</p> <p>2022/07/11 トロポニン I 187.1 ng/mL の上昇。心臓超音波検査にて、左室駆出率 62%であり、異常な心嚢液貯留を疑う所見、心膜の炎症所見を認めた。過去に実施歴なく、新規の所見かどうか不明。胸部 X 線検査で心拡大を疑う所見。症状の軽快を認めた。</p> <p>2022 年 7 月 19 日</p> <p>再診に実施した心電図にて再び 2 相性 T 波 - 陰性。T 波(2022 年 7 月 7 日に類似)。</p> <p>トロポニン I の陰性(基準値以下)にした。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。心膜炎の転帰は、軽快。</p>
----------------------------------	--	--

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2022年7月7日、心電図：II、III、aVF及びV4-6のT波は二相性を示し、その後陰性となり、異常所見であった。

2022年7月9日、血中クレアチンホスホキナーゼ：増加なし。

2022年7月9日、血中クレアチンホスホキナーゼMB：増加なし。

2022年7月9日、C-反応性蛋白：0.79 mg/dL。

2022年7月9日、心電図：所見は一過性の心電図変化であり、心電図異常は正常化した。

2022年7月9日、トロポニンT：（陽性）陽性（定性）。

2022年7月11日、胸部X線：心拡大を示唆する所見。

2022年7月11日、心エコー：異常な心嚢液貯留を示唆。心膜の炎症も認められた。

2022年7月11日、駆出率：62 %。

2022年7月11日、フィブリンDダイマー：増加なし。

2022年7月11日、トロポニンI：187.1 ng/mL。

19-Jul-2022、心電図：二相性T波-陰性；T波（2022年7月7日と同様）。

2022年7月19日、トロポニンI：陰性。

上記に組み入れられた最新の FOLLOW-UP 情報には以下が含まれる。

03-Aug-2022：本症例のレビュー時、既に存在する症例 MOD-2022-610281 への追加情報ではなく、初回登録として症例 MOD-2022-

			<p>626221 を登録したことが確認された。そのため、症例 MOD-2022-626221 からのすべての情報は症例 MOD-2022-610281 に組み込まれ、今後の追跡調査のために保管される。したがって、MOD-2022-626221 の場合は以下のようなになる</p>
<p>23969</p>	<p>心筋炎； 心膜炎； 肝機能異常</p>	<p>喘息； 小児喘息</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：v2210001516）である。</p> <p>心筋炎、心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>2022/05/16 本剤 3 回目接種。</p> <p>2022 年 5 月 17 日</p>

昼ころから発熱(最高 38.5 まで)と頭痛、嘔気あり 1 回少量嘔吐。夜からズキズキとした左胸部痛が出現した。

2022 年 5 月 18 日

朝には解熱した。市販の鎮痛薬を内服し、安静にしていた。午後から体動時吸気時、会話時の胸痛の増悪があり、軽い呼吸苦と動悸も出現した。18 時救急外来を受診した。心電図変化と心筋逸脱酵素の上昇を認め急性心膜炎、心筋炎として入院。心膜摩擦音を認めた。血液検査にてトロポニン I 1942.9 pg/mL、CRP 5.440 mg/dL 上昇。心臓超音波検査にて、左室駆出率 52%であり、心嚢液貯留を認めた。心膜の炎症所見なし。

発熱疼痛はアセトアミノフェンで対応。

モニター上心空性期外収縮を認めた。

2022 年 5 月 19 日

胸部症状、発熱続く。心筋逸脱酵素はさらに上昇。

2022 年 5 月 20 日

症状は改善傾向も残存、心電図変化、心筋逸脱酵素は改善傾向。肝機能障害が出現(薬剤性疑い)。

2022 年 5 月 21 日

症状改善傾向。モニターで 2.5 秒程度の洞停止あり。

2022 年 5 月 22 日

症状改善傾向。

2022 年 5 月 23 日

心筋逸脱酵素も正常化し退院。

2022 年 6 月 2 日

外来受診。症状の再燃なし、心電図変化改善、心筋逸脱酵素の上昇なし、肝機能障害も改善。終診。

			<p>心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p>
23974	末梢性ニューロパチー	<p>乳癌；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>甲状腺乳頭癌；</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：v2210001517）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/03/29 右上腕に本剤3回目接種。末梢神経障害が発現。直後から接種部位の疼痛を認めた。</p> <p>2022/07/08 当科受診。後遺症に右肩関節の外転制限を認めた。右腋窩神経の障害による三角筋麻痺と考えられた。</p>

			末梢神経障害の転帰は軽快。
23978	COVID-19		<p>本例は、主治医による COVID-19 ワクチンモデルナ筋注副反応疑い詳細報告書である。</p> <p>これは N311-6015 の follow-up 情報である。</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/05 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/03 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/04 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を抗原検査にて実施し、陰性。</p> <p>2021/11/30 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて実施し、陰性。</p> <p>2021/12/13 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて実施し、陰性。</p> <p>2021/12/18 観察完了。</p> <p>2022/02/18 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/05/25 COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法) にて実施し、陽性。COVID-19 を発症したと診断。</p> <p>2022/05/30 症状の消失及び回復を認めた。</p>

		<p>2022/07/02 観察完了。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。</p>
<p>23992</p>	<p>筋緊張； 関節痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001545）である。</p> <p>2022年07月19日</p> <p>当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022年07月20日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目の接種</p> <p>2021年</p> <p>本剤2回目の接種</p> <p>2021年08月08日</p> <p>当院初診時は左肩関節周囲三角筋の疼痛と肩関節の可動制限を認める。その他</p> <p>後頭下筋群の筋緊張、硬直感、不眠など自律神経失調様な訴えが多い（不定愁訴）疼痛が増悪、仕事と日常生活に支障がある。</p>

			<p>2022年7月16日</p> <p>転帰：未回復</p> <p>本剤との因果関係：関連あり</p>
24002	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p>		<p>本例は、「循環器内科」で発表された症例であり、10歳代男性、2回目の mRNA-1273 ワクチン接種翌日に心筋炎、心膜炎を発現した症例である。</p> <p>10歳代、男性患者、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>この事象は、mRNA-1273 ワクチンの2回目の接種の約1日後に発現した。患者はワクチン接種の翌日、発熱及び胸痛を報告し、翌日入院した。心電図はST上昇を示し、前壁中隔部分から先端部分への壁運動低下を伴う心エコー図を示した。血液検査は、トロポニンI (8, 698 pg/ml)、クレアチンキナーゼ 570 U/L 及び CKMB 42 U/L の増加を示した。緊急冠動脈血管造影を実施し、冠動脈に有意な狭窄は見られず、右心室心内膜心筋生検は、心筋浮腫及び心筋線維間のリンパ球浸潤を示し、急性心筋炎と診断した。高信号を認め、同時にガドリニウム造影遅延もわずかに認めた。心膜炎を示唆する所見もあり、心膜炎と考えられた。保存的治療で経過観察し、発熱と胸痛は改善した。第6病日に実施した心臓超音波検査では、左室壁運動の改善が示された。患者は8日後に退院した。</p>

24004	心筋炎	<p>本症例は、「循環器内科」で発表された症例であり、20歳代女性患者、2回目 mRNA-1273 ワクチン接種後に急性心筋炎を発現した。</p> <p>患者の合併症及び併用薬の情報は不明である。</p> <p>日付不明</p> <p>2 回目 mRNA-1273 ワクチン接種。</p> <p>日付不明</p> <p>急性心筋炎を発現。</p> <p>心臓 MRI で両心室にびまん性に炎症が及んで、心筋生検病理でも著明なリンパ球浸潤が認められた。</p> <p>日付不明</p> <p>急性期に血行動態不安定化し、静注強心薬を要したが、2週間後には左室収縮能は改善傾向となり軽快している。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p>
24014	急性膵炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：vv2210001591）である。</p> <p>2022年8月25日 医師により、追加情報を入手した。</p> <p>合併症に関して報告はなし。</p> <p>基礎疾患は特になし</p>

2022年7月1日

接種前の体温：36度5分

16時06分、スパイクバックス筋注（武田薬品工業株式会社）4回目を接種した。

2022年7月4日

腹痛出現（心窩部主体）。最初は左側胸部あたりに筋肉痛様の鈍痛が生じ徐々に心窩部痛も出現した。

2022年7月5日～2022年7月6日

心窩部痛のピーク

2022年7月8日

心窩部痛は半減していたが受診 採血で Amy 228, P-Amy 158, リパーゼ 662 と膵酵素上昇を認め 画像診断は膵周囲液体貯留等の膵炎所見を認めなかったが 診断基準を満たすため急性膵炎の診断となった。飲酒少量のみ、喫煙なし、胆石、脂質異常、薬剤、膵管癒合不全など他の原因指摘できず。

2022年7月11日

MRIでも精査したが急性膵炎の原因となるような器質的疾患を認めず。

2022年7月15日

外来再診：症状消失したためフォローアップ終了

転帰：軽快。

24025	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001898）である。</p> <p>2022年5月21日</p> <p>3回目のワクチン接種施行</p> <p>2022年5月23日</p> <p>症状：心筋炎</p> <p>胸痛・背部痛出現</p> <p>2022年5月25日</p> <p>症状改善なく、前医受診。CK上昇あり、心筋炎疑いで当院へ緊急入院</p> <p>2022年5月25日-28日</p> <p>ブルフェン錠(100mg)6錠/日内服</p> <p>2022年5月26日-28日</p> <p>コルヒチン錠(0.5mg)1錠/日内服。</p> <p>2022年5月28日</p> <p>自宅退院。</p> <p>心筋炎の転帰は軽快。</p>
-------	-----	--

<p>24026</p> <p>丘疹性皮疹; 横紋筋融解症</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001603）である。</p> <p>ワクチン互換情報</p> <p>1 回目接種日時：2021 年 7 月（ファイザー）</p> <p>2 回目接種日時：2021 年 7 月（ファイザー）</p> <p>3 回目接種日時：2022 年 3 月 7 日（モデルナスパイクボックス）</p> <p>接種時年齢：66 歳 4 ヶ月</p> <p>症状名：横紋筋融解症+丘疹小水疱</p> <p>2021 年 7 月</p> <p>コミナティ 2 回目接種、2 回目の接種後に一過性の発熱があった。他副作用なし。</p> <p>2022 年 3 月 7 日</p> <p>モデルナスパイクボックス接種。</p> <p>2022 年 3 月 8 日</p> <p>から発熱あり、解熱剤で一旦熱下がる。2022 年 3 月 12 日</p> <p>全身に紅斑が出現、近医皮膚科を受診しても改善なし。</p> <p>2022 年 3 月 17 日</p> <p>当院救急外来で受け入れ、CK 上昇、腎機能障害、ミオグロビン尿、38.5 の発熱あり、横紋筋融解症と丘疹小水疱性（papulovesicular exanthem）の併発と診断。PSL 投与で治療。</p>
---------------------------------------	--	--

		<p>入院日：2022年3月17日</p> <p>退院日：2022年3月25日</p> <p>転帰日：2022年3月31日</p> <p>転帰：軽快</p>
24027	<p>意識消失；</p> <p>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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001597）である。</p> <p>基礎疾患に以前インフルエンザワクチン接種でめまいと認めたことがある。</p> <p>接種前の体温：36度5</p> <p>2022年7月15日13:50</p> <p>本剤1回目の接種。</p> <p>2022年7月15日</p> <p>患者は15分後仰臥位の状態より坐位状態になり、意識消失し、ベッドより転倒し、頭頂部を打撲し、その後意識回復 clear になった。</p> <p>痙攣、転倒、意識消失が発現。</p> <p>痙攣の転帰は軽快。</p> <p>転倒、意識消失の転帰は不明。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>臨床検査値及び結果は得られていない。</p>

24028	脊髄炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（スパイクバックス(モデルナ)）</p> <p>1回目及び2回目接種日不明。</p> <p>日付不明</p> <p>副反応を疑う脊髄炎が出ている。</p> <p>入院し、現在は退院して通院治療中。</p> <p>転帰日：不明。</p>
24029	天疱瘡	<p>本例は、「第 898 回 日本皮膚科学会東京地方会例会」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>天疱瘡は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明</p> <p>1回目の COVID-19 ワクチンの接種。22 日後に、体幹にびらん出現。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目の COVID-19 ワクチンの接種。顔面含め全身にびらんの新生，拡大を認め受診。抗 DsgI 抗体陽性で、病理所見にて表皮上層に棘融解性水疱があり落葉状天疱瘡と診断。</p> <p>プレドニゾロン内服。ステロイドバルス療法、ガンマグロブリン大量静注療法を行うも改善乏しく。ステロイドとシクロスポリン内服併用にて皮疹改善傾向。</p>

24030	悪心; 疲労; 発熱; 筋肉痛; 薬物性肝障害	<p>本例は、「第 58 回 日本肝臓学会総会」で発表された症例である。</p> <p>薬物性肝障害、発熱、疲労、筋肉痛、悪心は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021 年 6 月</p> <p>mRNA-1273 Moderna COVID 19 ワクチンの接種。1 回目は接種翌日に一過性の接種部の筋肉痛，軽度の倦怠感を認めるのみであった。</p> <p>日付不明（1 回目の 4 週間後）</p> <p>ワクチン（製品名不明）2 回目の接種。その翌日から発熱と嘔気が発見した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種 18 日後に退院とした</p> <p>併用被疑薬には、適応症不明の他社製品のイブプロフェン、適応症不明のパラセタモール、適応症不明のセフォペラゾンナトリウム、適応症不明のアミノフェナゾン、適応症不明のエソメプラゾール、適応症不明のフランカルボン酸モメタゾンがあった。</p> <p>薬物性肝障害、発熱、疲労、筋肉痛、悪心の転帰は、軽快。</p>
24031	脾臓辺縁帯リンパ腫	<p>本例は、「第 158 回 日本循環器学会東海地方会 第 143 回 日本循環器学会北陸地方会」で発表された症例であり、COVID-19 予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与された 60 代の女性患者における脾臓辺縁帯リンパ腫の発現について記述する。</p> <p>合併症は B 型肝炎キャリア。</p> <p>日付不明、</p> <p>本剤 2 回目を接種した。</p>

			<p>日付不明、</p> <p>患者接種した翌日から全身性皮疹が出現し、末梢血異常リンパ球が出現した。</p> <p>日付不明、</p> <p>初診時に脾腫は認めず、中型で N/C 比が低く胞体辺縁に塩基性が強い異型リンパ球が末梢血中に増生しており、形態上はウイルス感染を第一に考えたため慎重に経過観察としていた。</p> <p>日付不明、</p> <p>異型リンパ球は減少せず、診断 1 か月前より 38 度台の発熱が出現するようになったため入院精査としたところ、CD5 陰性、CD10 陰性、CD20 陽性、CD23 陰性、CD25 陰性、CD103 陰性の異型リンパ球の骨髄浸潤を認めた。異型リンパ球の形態は初発時と変化はなかったが、著明な脾腫が出現しており、SMZL と診断した。</p> <p>日付不明、</p> <p>抗ウイルス療法およびリツキシマブの投与により完全寛解が得られた。</p>
24032	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位知覚異常</p>		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2022 年 04 月 05 日</p> <p>本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022 年 04 月 05 日</p> <p>当日から接種部分から遠位にかけ痛みとしびれがあり、1 週間ほど様子を見たものの症状がひかない。</p> <p>2022 年 04 月 12 日</p> <p>当該健康管理センターの内科に受診し、ロキソニンを処方された。</p>

			<p>2022年05月</p> <p>その後も症状の改善がなく5月初めに整骨院にて鍼治療・電気治療を受けた。</p> <p>2022年07月20日</p> <p>その後痛みの範囲は狭まったものの痛みが継続するとのことで、7月20日に再診。</p> <p>転帰日:2022年7月20日</p> <p>症状の程度:重い 障害につながる恐れ</p> <p>症状の転帰:未回復</p>
24033	<p>不整脈;</p> <p>心筋炎;</p> <p>発熱;</p> <p>肺水腫</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001900)である。</p> <p>2022年08月21日</p> <p>医師により追加情報を入手した。</p> <p>既往歴、合併症、併用薬の情報は不明である。</p> <p>2022年7月22日</p> <p>新型コロナウイルスワクチン(スパイクバックス筋注)4回目を接種した。</p> <p>2022年7月24日</p> <p>午前9時、症状名:肺水腫</p>

			<p>発熱が続き死亡した。</p> <p>検死事案となったので、死後 CT 撮影行い肺水腫と診断した。</p> <p>検死案件、解剖していないので心筋炎は確認できないが死体所見上、頸から上のうっ血が強く、肺水腫の原因として心筋炎等の心機能障害も示唆されるが、高熱持続していたこともあり、致死性不整脈も否定できない。何れにせよワクチン接種との因果関係が推量される。</p> <p>肺水腫、心筋炎、不整脈、発熱の転帰は、死亡。</p>
24034	<p>皮膚症状；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本例は、「第2回 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会総会・学術講演会」で発表された症例である。</p> <p>症例は36歳男性、生来アトピー性皮膚炎があり、思春期より鼻アレルギー症状を併発。免疫療法を希望して来院。</p> <p>スギ、ヒノキ、ダニ抗原陽性。6年前からスギ抗原舌下免疫療法開始、1年前からダニ抗原舌下免疫療法を追加。その間アナフィラキシーなどの副反応は一切認められなかった。本年 Covid-19 ワクチン投与を自ら希望し、当日および翌日の舌下投与を指示通り中止し、モデルナ製ワクチン注射施行。投与当日から全身に蕁麻疹様の皮膚症状出現。2日後には消退傾向を認め、施行3日後より舌下錠服用再開するも3時間後に皮膚症状再発。投与2週間後に2回目投与の希望もあり定時来院。十分な説明の上、免疫療法中止とステロイド・抗ヒスタミンの合剤を1日1回内服し、2回目施行。いずれの副反応も認めなかった。免疫療法はワクチン投与2週間後よりはき出し法から再開。副反応も認めず、2ヶ月後の Covid-19 IgG 抗体検査では十分な陽性反応を確認した。ワクチン療法の副反応においては接種直後のアナフィラキシーについては関心があるが、遅発反応は9日以降も出現することがある。舌下免疫療法施行中の患者に対するワクチン接種については改めて指針の必要があると考えられた。</p>

24035	C O V I D - 1 9	<p>本例は、「Tohoku J Exp Med」で発表された症例である。</p> <p>文献参照：</p> <p>Arita R, Ono R, Saito N, Takayama S, Suzuki S, Kikuchi A et, al.. Refractory chest pain in mild to moderate coronavirus disease 2019 successfully treated with saikanto, a Japanese traditional medicine. Tohoku J Exp Med. 2022;257(3):241-9</p> <p>2022年07月28日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>合併症は高血圧及び脂質異常症。</p> <p>体格指数 (BMI) が 20.1 kg/m²。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注1回目を接種した。</p> <p>接種日に全胸痛、発熱、疲労、頭痛、咽喉痛の症状を呈した。その他の症状は咳嗽及び喀痰であった。</p> <p>日付不明</p> <p>医療施設に入院し、9日目に胸痛、頭痛、咳嗽が突然悪化した (各症状の Numeric Rating Scale (NRS) スコア=7)。</p> <p>日付不明</p>
-------	-----------------	--

10 日目に診察を受けた。患者はリアルタイム SpO₂ モニターを装着したが、低酸素症の徴候は示さなかった。患者は胸痛を有する中等度 I COVID-19 症例と診断され、ジメモルファンリン酸塩と L-カルボシステインを含む 2 種類の漢方処方（柴甘湯（SKT）、五胡湯（GKT）、連日）を処方された。

日付不明

胸痛は 12 日目に減少し（NRS スコア=3）、16 日目に消失した。胸痛の改善のため、柴肝湯を 4 日間投与した。

取られた処置：

発熱、頭痛及び咳嗽に対してアセトアミノフェン（用量及び頻度不明）による治療を受けた。

7.5 g/日；硫酸カルシウム EPHEDRA SPP. HERB, GYCYRHIZA SPP.

ルート・モルス・アルバ・ルート・パークプルナス SPP. 7.5 g/日の用量で SEED（GOKOTO）；

ジメモルファンリン酸塩 30 mg 及び L-CARBOCISTEINE 1500 mg。

本報告時、COVID-19（中等度 I COVID-19）は軽快していた。

本報告は、SKT が軽度から中等度 COVID-19 の患者における非特異的胸痛の治療選択肢になり得ることを示唆する。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明

血中クレアチンホスホキナーゼ：76 国際単位/L。

血中乳酸脱水素酵素：254 国際単位/L。

		<p>血圧測定:115/79 mmHg。</p> <p>体温:摂氏 36.5 度、受診時の摂氏 38.1 度で摂氏 38.1 度であった。</p> <p>C-反応性蛋白:2.86 mg/dL。</p> <p>胸部 X 線:異常:両側下肺野にすりガラス陰影 (GGO)。</p> <p>フィブリン D ダイマー:0.49 μg/mL。</p> <p>心拍数:90/分。</p> <p>リンパ球数:630/μL。</p> <p>酸素飽和度:95%低酸素症の徴候なし。</p> <p>SARS-CoV-2 検査:(陽性)初回投与 2 日後、PCR 検査で SARS-CoV-2 が陽性。</p> <p>白血球数:4730/μL。</p>
24036	<p>血小板減少性紫斑病;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本例は、「第 129 回日本結核・非結核性抗酸菌症学会近畿支部学会, 第 99 回日本呼吸器学会近畿地方会合同学会(2022.7.23)/大阪府大阪市</p> <p>()72/()」で発表された症例である。</p> <p>患者は 69 歳男性.2021 年 6 月と 7 月に COVID19 ワクチン(スパイクバックス筋注:モデルナ社)を接種し,同年 8 月に特</p> <p>発性血小板減少性紫斑病を発症したため,経静脈的免疫グロブリン療法,ステロイド投与による治療を受け軽快した.同</p> <p>年 10 月に肺炎と診断され,抗菌薬治療を行ったが,肺陰影,酸素化の悪化傾向を認め,11 月に当科に紹介された.両肺野</p> <p>全体に広範なすりガラス影を認め,特発性器質化肺炎,肺胞出血薬剤性肺障害などを鑑別に挙げ BAL を施行し,細胞</p>

		<p>分画ではリンパ球分画の上昇を認めた。 mPSL 80mg/day で治療を開始したが効果が乏しく、タクロリムスを追加した。</p> <p>その後、改善傾向を確認しステロイドを漸減した。 COVID19 ワクチン接種後の間質性肺炎の発症報告例は数初にとどまり、その因果関係は不明である。</p>
24037	心膜炎	<p>武田GSD ; 2022TJP058912 のフォローアップ内容となる。</p> <p>被接種者年齢：有害事象発生時年齢：41 歳 2 ヶ月</p> <p>被接種者生年月日：1981 年 1月22日</p> <p>被接種者身長：174cm</p> <p>被接種者体重：82 kg</p> <p>被接種者過敏症素因本人：なし</p> <p>被接種者過敏症素因家族：なし</p> <p>被接種者けいれんの既往歴本人：なし</p> <p>被接種者けいれんの既往歴家族：なし</p> <p>被接種者予防接種の副反応歴：不明</p> <p>被接種者合併症：なし</p> <p>被接種者既往歴：なし</p> <p>製品名：スパイクバックス筋注（旧製品名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）</p> <p>有害事象名：急性心膜炎 発見日時：2022 年 4月27日：午前 5 時</p>

30分

2022年4月24日(第3期3回目)

スパイクボックス実行(コロナワクチン3回目)

2022年4月25日

39 台の発熱

2022年4月26日

平熱となった

2022年4月27日

AM 5:30 頃に下顎から前胸部への痛みを生じ。

AM 7:40 当院救急外来を受診、心電図でV2-6、I、II、AVL、AVFで軽度のST上昇、トロポニンT 0.124ng/ml

と上昇、心エコー検査では異常は認めらず、急性心膜炎が疑われた。冠動脈造影検査も施行したが、異常なしであった。

臨床検査値

2022年4月27日

最高体温() : 36.5

末梢血液像 : 赤血球数 : 459万/uI

(貴施設基準値 : 435 -555)

ヘモグロビン量 : 14.0 g/dL (貴施設基準値 : 13.7 ~ 16.8)

ヘマトクリット値 : 40.0% (貴施設基準値 : 40.7 -50.1)

白血球数 : 4900/uI (貴施設基準値 : 3300 -8600)

血小板数 : 14.6万/uI (貴施設基準値 : 15.8 -34.8万)

CRP:1.95 mg/dl (貴施設基準値:0.00 ~0.14)

トロポニン T:0.124 ng/ml (貴施設基準値:0.000 ~0.016)

2022年5月2日

末梢血液像:赤血球数:502万/uI (貴施設基準値:435 ~555)

ヘモグロビン量:15.2 g/dL (貴施設基準値:13.7 ~16.8)

ヘマトクリット値:43.7% (貴施設基準値:40.7 ~50.1)

白血球数:6100/uI (貴施設基準値:3300 ~8600)

血小板数:22.9万/uI (貴施設基準値:15.8 ~34.8万)

2022年4月28日

症状は軽快し、心電図のST上昇も正常化したため、退院となった。

転帰日:2022年4月28日

転帰:回復

処置:あり

本剤との因果関係:関連あり

その他のワクチン製剤:なし

			<p>その他の使用薬剤：なし</p> <p>有害事象との関連：有害事象発見と本剤投与時期とは時間的に関連しますか：</p> <p>関連する。理由：ワクチン接種前には体調不良なく、接種後に発熱し、その2日後に胸痛をおこしたことから関連ありと断定した。</p>
24038	血圧異常		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>既往歴、合併症、危険因子の情報は報告されなかった。</p> <p>2021年6月5日</p> <p>mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (筋肉内) 1 剤型の初回投与を受けた。</p> <p>2021年6月12日</p> <p>患者に発熱、動悸、呼吸困難 (息切れ)、耳痛 (耳痛)、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛、疲労が発現した。</p> <p>日付不明</p>

患者は血圧異常（上下血圧/血圧障害）（重篤度基準入院）及び眼痛（眼痛及び耳痛）を発現した。

本報告時、発熱、動悸、息切れ、耳痛、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛及び疲労は未回復であり、血圧の上昇と下降/血圧の障害及び眼痛及び耳痛の転帰は不明であった。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明、体温:37 37 。摂氏 36 度、摂氏 36 度であった。

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

併用薬、治療薬の報告はなかった。

患者は摂氏 37 度の発熱をきたしたと報告された。通常は 35 度くらい。動悸、息切れ、眼痛及び耳痛も認められた。咽喉痛はなかった。血圧の上昇又は低下がみられた接種部位、Huts（圧痛?）も同様である。36 になって疲労感もあったから 37 左足の手術のため入院。それ以前は血圧も悪く 10 日間入院。患者は退院したが、医師は副反応はしようもないと言った。

2022 年 7 月 26 日

今日までずっと熱が続いている。朝は摂氏 36 度前半だった。15:00 以降は 36 後半からから 37 まだ慣れてはいるが、今日は朝から 36.7 度。

患者に他の症状/事象があるかどうかは不明である。

臨床検査データ/結果は得られていない。

24039	血球貪食性リンパ組織球症	<p>本例は、「第 113 回近畿血液疾患部会（2022.6.4）」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>本例は、34 歳男性患者である。</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症は企業により重篤と判断された。</p> <p>患者が mRNA ワクチン（商品名、投与目的不明）接種直後に、血球貪食性リンパ組織球症を発症した。</p> <p>1 回目の SARS-CoV-2 mRNA-1273 ワクチンを接種した 4 日後より発熱を認めた。発症 3 日目に軽度の白血球減少、血小板減少、CRP 上昇を認め、SARSCoV-2 PCR 検査陰性を確認し、抗生物質を処方された。発症 6 日目には肝機能障害 (AST 386 U/L、ALT 275 U/L、LDH 782 U/L)、血球減少の進行 (白血球数 1,540/μL、血小板数 6.2 万/μL) を認め当院へ紹介となった。血液培養検査は陰性、CT 検査で感染巣はなく、肝門部リンパ節の腫大と軽度の肝脾腫を認めた。フェリチンの上昇 (637.6ng/mL)、可溶性 IL-2 レセプターの上昇 (1919.0U/L)、骨髄検査で血球貪食像を認め血球貪食症候群と診断した。ステロイドの投与により発熱、肝機能障害、血球減少は改善し、再燃を認めなかった。各種ウイルス感染症、悪性リンパ腫、自己免疫疾患など他の誘因は否定的で、ワクチンによる二次性血球貪食症候群と診断した。SARS-CoV-2 ワクチンを誘因として発症した血球貪食症候群の報告は極めて稀だが、致命的な経過を辿る症例もあり、早急な診断と治療が重要と考え報告する。"</p>
-------	--------------	---

24040	血栓症; 急性心筋梗塞; 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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001912）である。</p> <p>接種時年齢：58歳3か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>COVID-19の罹患歴：なし。</p> <p>ヘパリンの投与歴：なし。</p> <p>血栓のリスクとなる因子：なし。</p> <p>除外した疾患：なし。</p> <p>併用薬は報告者から報告されなかった。</p> <p>2021年07月05日</p> <p>本剤1回目接種。</p> <p>2021年07月06日</p> <p>胸痛出現した。</p> <p>2021年07月07日</p> <p>入院、当院受診し急性心筋梗塞の診断。</p> <p>(初回検査)</p> <p>SARS-CoV-2検査：陰性 NEAR法。</p> <p>血算：未実施。</p> <p>抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)：未実施。</p>
-------	------------------------	---

抗 HIT 抗体(抗 PF4-ヘパリン複合体抗体)：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

画像検査

超音波検査：不明。

CT 検査：：不明。

MRI 検査：未実施。

血管造影検査：血栓・栓塞症の所見あり。LCX の血栓性病変。

肺換気血流シンチグラフィ：未実施。

胸部 X 線検査：不明

その他の特記すべき検査：未実施。

外科的処置/病理学的検査

外科的処置：未実施。

病理学的検査：未実施。

当院受診し急性心筋梗塞の診断。

症状：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

2021 年 07 月 10 日

退院

血栓症、塞栓症、急性心筋梗塞の転帰は、軽快。

24041	心筋炎	<p>本例は、「The Japanese Society of Internal Medicine」で発表された症例である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注（2回目）を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注接種1週間後に、胸痛を伴う発熱（37.6）を最初に訴え、Aクリニックを受診した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目のCスパイクボックス筋注の接種26日後に微熱（37.6）を伴う胸痛の再発のためBクリニックを受診した。胸痛は6時間以上持続した。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目のワクチン発熱のためCOVID-19感染が疑われたが、PCR陰性のため、詳細な検査は行わなかった。アセトアミノフェンが処方され、疼痛は一時的に軽減したが、その後再発した。患者の病歴は非寄与と判断された。持続する胸痛のため外来を受診した。患者はロキソプロフェンを処方され、胸痛は1週間後に軽減した。</p> <p>日付不明</p> <p>心筋炎（心筋炎/COVID-19ワクチン接種による急性心筋炎の可能性/胸痛/微熱（37.6）/発熱（37.6））（重篤度基準は医学的に重要）が発現された。</p> <p>日付不明</p>
-------	-----	--

疼痛に対してアセトアミノフェン（用量及び頻度不明）、胸痛に対してロキソプロフェン（60 mg、1日3回）が投与された。

日付不明

胸痛は1週間後に軽快した。

日付不明

1ヶ月後、患者の心電図所見は正常化になった。

本報告時、心筋炎 [心筋炎/COVID-19 ワクチン接種による急性心筋炎の可能性/胸痛/微熱 (37.6) /発熱 (37.6)] は回復していた。

既往歴、合併症、危険因子のなし。

併用薬の報告はなかった。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明

AST/ALT 比:14/12 U/L。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB:57/2.1 U/L。

血中尿素窒素/クレアチニン比:10.7/0.5 mg/dL。

体温:摂氏 37.6 度。

C-反応性蛋白:0.10 μg/dL (日付不明)。

胸部 X 線:正常。

心電図:心電図では、年1回の健康診断での心電図所見と比較して、洞性頻脈及び新たな ST-T セグメントの異常変化が認められ

			<p>た。II, III と aVF での新しい ST セグメント低下及び III, aVF と V2-3 での T 波逆転を観察した。</p> <p>SARS-CoV-2 検査: (陰性)陰性、(陰性)陰性。</p> <p>トロポニン T: (陰性)陰性。</p> <p>白血球数: 105004.1 L10,5004.1 L (4;マイクロリットル)。</p> <p>COVID-19 ウイルスの PCR 検査は陰性。</p>
24042	心膜炎	<p>疾患;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は医師による COVID-19 ワクチン副反応疑い報告書からの情報である。</p> <p>2022 年 7 月 28 日</p> <p>医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書 (厚生労働省受付番号: v2210001655) により追加情報を入手した。</p> <p>食物アレルギー: あり (生の甲殻類)。</p> <p>接種前の体温: 36 度 4 分</p>

2022年7月21日

午前11時40分

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注を三回目接種。

2022年7月23日

午前0時

症状の概要：持続する胸痛で来院され、心電図でのST上昇、血液検査

でCRP 3台あり ワクチン接種後の経過から、急性心膜炎と診断

入院日：2022年7月23日

退院日：2022年7月25日

転帰日：2022年7月25日（軽快）

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

2022年7月21日、体温：摂氏36度。

2022年7月23日、C-反応性蛋白：血液検査でCRP 3単位。

2022年7月23日、心電図：心電図上ST上昇。

併用薬、花粉症、治療薬の報告はなかった。

24043	<p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>注射部位疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001641）である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 76 歳女性患者における注射部位疼痛、倦怠感）、胸痛、嘔吐、悪寒、発熱及び口腔咽頭痛を発症した。</p> <p>接種前の体温：36 度 4 分</p> <p>2022 年 2 月 6 日 午後 3 時 46 分</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 2 月 8 日</p> <p>接種部痛、全身倦怠感あり。</p> <p>2022 年 2 月 9 日</p> <p>13 時過ぎから胸痛、胸苦あり。16 時嘔吐、悪寒ふらつきみられ外来受診し入院となる。入院後 39 度台の発熱前胸部痛、咽頭痛あり。絶食点滴、退熱剤の内服等対症療法を行い症状徐々に改善する。</p> <p>2022 年 2 月 15 日</p> <p>退院となる。</p> <p>2022 年 4 月 25 日</p> <p>症状は回復した。</p> <p>各症状の転帰は回復。</p>
-------	---	---

24044	急性心不全	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予防接種副反応疑い報告書（受付番号：v2210001652）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：76歳6か月</p> <p>2022年7月23日</p> <p>スパイクボックス筋注（ロット番号：不明）4回目を接種した。</p> <p>接種の状況：不詳</p> <p>2022年7月23日 午後6時30分</p> <p>症状名：心不全</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：有（心不全の急性増悪）</p> <p>本剤との因果関係：評価不能</p> <p>2022年7月23日（土）</p> <p>A施設で4回目の新型コロナウイルスワクチン摂取15分後に急激な呼吸苦を自覚して当院へ搬送された。血圧266/175mmHg、SpO2 75%（O210L）、HR139、体温35.8、X線でバタフライシヤドウを認め、急性心不全の診断で同日入院。ECGは、V3～62”ST低下。</p> <p>2022年7月23日入院</p> <p>2022年7月23日</p> <p>臨床症状/所見：あり</p> <p>急性発症の胸痛又は胸部圧迫感</p> <p>労作時、安静時、又は臥位での息切れ</p> <p>動悸</p> <p>発汗</p>
-------	-------	-----	---

			<p>倦怠感</p> <p>咳嗽</p> <p>鑑別診断：</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない</p> <p>2022年7月25日</p> <p>症状の転帰：未回復</p>
24045	ギラン・バレー症候群	<p>ポリープ切除；</p> <p>大腸ポリープ</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001911）である。</p> <p>COVID-19 予防のため本剤を投与された 54 歳男性患者におけるギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>既往歴は結腸直腸ポリープ及びポリープ切除（結腸直腸ポリープ切除）。</p> <p>2022年5月26日</p> <p>スパイクボックス筋注3回目を接種した。</p> <p>2022年6月3日(発生日時)</p> <p>ギラン・バレー症候群を発症した。</p> <p>両足のしびれ感が出現し、次いで両手掌にも出現し、徐々に上行した。</p> <p>2022年6月5日</p> <p>階段を上るのが辛くなった。</p>

		<p>2022年6月8日</p> <p>A院に入院した。左優位の末梢性顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>2022年6月9日</p> <p>筋伸張反射の消失が確認された。</p> <p>2022年6月10日</p> <p>当院に転院した。末梢性顔面神経障害、球麻痺、四肢筋力低下、遠位優位の感覚障害、感覚性運動失調、筋伸張反射消失、自律神経障害などの症状と神経伝導検査、髄液検査などの検査結果から、ギラン・バレー症候群と診断した。</p> <p>2022年6月11日</p> <p>呼吸困難が出現したが、補助換気は必要としなかった。</p> <p>2022年7月26日</p> <p>症状の転帰は未回復。</p>
24046	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>日付不明</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（スパイクバックス）2回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>2回目接種時に心筋炎を発症</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p>

24047	痔瘻	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）（ロット番号 3002180）を投与された 52 歳男性患者（N218-6070）における痔瘻根治手術の発生について記述している。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p> <p>2021 年 5 月 31 日、</p> <p>本剤を 1 回目接種した。</p> <p>2021 年 6 月 28 日、</p> <p>本剤を 2 回目接種した。</p> <p>2021 年 12 月 11 日</p> <p>インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2022 年 1 月 28 日、</p> <p>有害事象名・健康被害名(特殊状況の種類):痔瘻根治手術</p> <p>医師等の重篤性判定(重篤性判定基準を参照):重篤(入院/入院延長)</p> <p>2022 年 03 月 28 日</p> <p>スパイクバックス筋注接種(接種回目:不明)。</p> <p>2022 年 6 月 27 日</p> <p>痔瘻根治手術の転帰は、未回復。</p>
-------	----	--

		<p>2022年08月16日 FU入手</p> <p>合併症の有無(予診票):なし</p> <p>アレルギーの有無:なし</p> <p>合併症の有無(問診票):なし</p> <p>既往歴の有無:なし</p> <p>服用中の治療薬の有無:なし</p> <p>有害事象に対する追加治療(薬物療法、非薬物療法)を行いましたか:はい</p> <p>COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施しましたか:はい</p> <p>COVID-19 を発症しましたか:いいえ</p> <p>検体採取日:2022年05月02日</p> <p>検査種類:核酸検出検査(PCR法、LAMP法)</p> <p>検査結果:陰性</p>
24048	<p>口腔咽頭痛;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本例は、被接種者による報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目の接種</p> <p>2022年7月2日</p> <p>COVID-19が発現した</p> <p>日付不明</p>

		<p>口腔咽頭痛、ワクチンの互換、予防接種の効果不良が発現した</p> <p>2022年7月23日</p> <p>COVID-19の転帰は、回復。</p> <p>口腔咽頭痛の転帰は、未回復。</p> <p>ワクチンの互換、予防接種の効果不良の転帰は、不明。</p> <p>既往歴、合併症及び併用薬の情報は不明である。</p>
24049	<p>注射部位疼痛；</p> <p>注射部位知覚低下</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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001674）である。</p> <p>家族歴：なし</p> <p>2022年4月5日 午後3時23分</p> <p>症状名：左に腕の痛み、可取制限</p> <p>スパイバックス筋注3回目接種。</p> <p>接種後すぐより左に腕から、肘付近まで痛み、しびれあり。1週間様子をみたが改善なく。</p> <p>2022年4月12日</p> <p>当センター内科受診し、NSAIDs処方受けた。改善乏しく、</p> <p>2022年5月初旬～</p> <p>整骨院で鍼治療、電気治療を受けたものの、すっきりせず。</p> <p>2022年5月下旬</p> <p>1週間ほど、NSAIDsを続けた服用。症状は軽くなったものの残存。</p> <p>2022年7月20日</p>

		<p>当センター再診。現状の症状としては、左腕を肩より上にあげたり、少し前にある物を取る。などすると痛み出現。いたむところは、肩下から 10cm と、範囲は狭まった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：無</p> <p>注射部位疼痛、注射部位知覚低下の転帰は、回復したが後遺症あり(症状:痛み、しびれ)。</p>
24050	<p>呼吸困難； 心筋炎</p>	<p>本例は、提携会社を通じて入手した消費者による報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザーの 1 回目と 2 回目を接種、何も起こらなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 3 回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>呼吸困難、心筋炎、ワクチンの互換が発現。</p> <p>呼吸困難、心筋炎、ワクチンの互換の転帰は、不明。</p>

24051	<p>アシドーシス; 塞栓症; 急性呼吸窮迫症候群; 血小板減少症; 間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者; 中咽頭癌; 肝硬変; 血栓症; 頭頸部癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑報</p> <p>告書（受付番号：v2210001673）である。</p> <p>接種時年齢:63 歳 4 か月</p> <p>COVID-19 の罹患歴:なし</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）:なし</p> <p>症状:血栓症（血栓栓塞症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、間質性肺炎</p> <p>2022 年 3 月 31 日</p> <p>スパイバックス 3 回目接種、その後より呼吸苦あり。</p> <p>2022 年 4 月 1 日</p> <p>呼吸苦増強、夜間に悪化。</p> <p>2022 年 4 月 2 日</p> <p>早朝に救急要請。</p> <p>7:30 頃来院時、アシドーシス著明。血小板減少あり(1.3 万)</p> <p>間質性肺炎あり、ステロイド投与などで改善なし。ARDS 状態となった。</p> <p>2022 年 4 月 3 日(転帰日)</p> <p>15:44 死去。</p> <p>2022 年 4 月 2 日入院～2022 年 4 月 3 日退院(死亡)。</p> <p>血栓症（血栓栓塞症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る） （TTS）調査票： 臨床症状/所見：</p>
-------	---	---	--

			<p>2022年4月1日</p> <p>息切れ、頻呼吸</p> <p>2022年4月2日</p> <p>点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向</p> <p>間質性肺炎、ARDS</p> <p>診断病名:間質性肺炎、ARDS</p> <p>血栓のリスクとなる因子:</p> <p>喫煙</p> <p>悪性腫瘍(疾患名:頭頸部癌)</p> <p>慢性肝疾患(疾患名:肝硬変)</p> <p>最近の1年間の手術(疾患名:中咽頭癌)</p>
24052	発熱	心内膜炎	<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予防接種後副反応疑い報告書</p> <p>(厚生労働省受付番号: v221001634)である。</p> <p>接種時年齢:86歳9か月</p> <p>接種前の体温:36度5分</p> <p>家族歴:特記なし心内膜炎などで長期抗生剤投与患者。ここ数月に安定する</p>

			<p>予診票での留意点(基礎疾患、ギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):無</p> <p>2022年7月20日</p> <p>午後2時00分スパイクバックス4回目を接種。</p> <p>2022年7月21日午後4時25分</p> <p>タより40Cの継続、高熱に伴うシバリングへ頻呼吸がつづいている。酸素投与も行っている</p> <p>転帰日:2022年7月25日(未回復)</p>
24053	<p>低カリウム血症;</p> <p>嘔吐;</p> <p>悪心;</p> <p>電解質失調;</p> <p>頭痛</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</p> <p>予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001669)である。</p> <p>基礎疾患に高血圧症あり。</p> <p>被接種年齢:70歳6か月</p> <p>接種前の体温:36度3分</p> <p>2022年2月28日 14:00</p>

本剤3回目の接種。

2022年3月1日

ワクチン接種後から頭痛がある。

2022年3月2日

救急要請され当院に搬送となる。

2022年3月2日～2022年3月6日

4日間嘔気症状認められ、症状が強いときには

制吐剤等の注射にて対応した。

徐々に、嘔気症状は軽快した。

患者は2022年3月2日から2022年4月19日まで入院した。

低カリウム血症、嘔吐、頭痛、悪心の転帰は軽快。

電解質失調の転帰は不明。

<p>24054</p>	<p>ワクチン接種部位 疼痛； 脳梗塞； 脳血栓症； 血小板減少症</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 予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001922)である。</p> <p>2022年7月23日午前10時00分</p> <p>本剤3回目接種。</p> <p>2022年7月23日午後5時00分(発生日時)</p> <p>症状名:血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに 限る。)</p> <p>2022年7月23日</p> <p>モデルナワクチン接種後からの左半身の脱力感、呂律不良、接種 部位の疼痛で。</p> <p>2022年7月24日</p> <p>改善なく当院に救急搬送されるもCT上著変なしで経過観察。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>左麻痺増悪のためワクチン接種したクリニックを受診し脳梗塞疑 いに当院搬送されMRIおよび診察により右橋のBADと診断され る。</p> <p>症状の程度:重い</p> <p>2022年7月25日</p> <p>入院。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>転帰:不明</p> <p>血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限 る。)(TTS)調査票</p> <p>臨床症状/所見</p>
--------------	--	--	--

片麻痺(2022年7月23日)

その他(接種部位の疼痛、左半身の脱力感、呂律不良)(2022年7月23日)

発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。) 2022年7月23日

検査所見

初回検査日:2022年7月25日

< 血算 >

白血球数:6300/μL

赤血球数:485×10⁴/μL

ヘマトクリット:45.5%

血小板数:270×10⁴/μL

< 凝固系検査 >

PT-INR:0.9 経過中の最高値:1.1

APTT:28.1秒

D-ダイマー:0.63μg/mL

抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体):未実施

抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体):未実施

SARS-CoV-2検査:未実施

その他の特記すべき検査:なし

画像検査

超音波検査:未実施

CT 検査:実施 検査日:2022 年 7 月 24 日

造影なし

撮影部位:頭部

血栓 塞栓症の所見なし

詳細な部位と所見を記載。(カルテより著変なしと記載あり)

MRI 検査:実施 検査日:2022 年 7 月 25 日

造影なし

撮影部位:頭部

血栓 塞栓症の所見あり

詳細な部位と所見を記載。(右橋の BAD)

血管造影検査:未実施

肺換気血流シンチグラフィー:未実施

胸部 X 線検査:未実施

その他の特記すべき検査:未実施

外科的処置/病理学的検査

外科的処置:未実施

病理学的検査:未実施

その他

診断病名:脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症

除外した疾患:なし

COVID-19 の罹患歴:なし

			<p>へパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載): なし</p> <p>血栓のリスクとなる因子:あり</p> <p>喫煙</p>
24055	糖尿病	<p>網膜剥離;</p> <p>網膜静脈閉塞;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (ロット番号 3002180) を投与された 51 歳男性患者における糖尿病の発現を記述している。</p> <p>服用中の治療薬はメチコパール、カルナクリン、カルバゾクロム、ロスバスタチン、アムロジピン、アロプリノール。</p> <p>合併症は高血圧、脂質異常症、網膜剥離及び網膜静脈閉塞症。</p> <p>2021 年 6 月 6 日、</p> <p>本剤を 1 回目接種した。</p> <p>2021 年 7 月 4 日、</p> <p>本剤を 2 回目接種した。</p>

			<p>2022年2月18日、</p> <p>本剤（経路不明）の投与量が接種した。</p> <p>2022年1月11日、</p> <p>患者は糖尿病を発症した。</p> <p>日付不明</p> <p>糖尿病を治療するため入院した。</p> <p>2022年1月24日、</p> <p>糖尿病の転帰は、回復。</p>
24056	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予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001678)である。</p> <p>接種前の体温:36度4分</p> <p>2022年7月16日 15:00</p> <p>本剤4回目の接種。</p> <p>2022年7月17日 22:30頃</p> <p>眼の周囲の腫れ、鼻閉感出現に気付く。(本人寝て、目が覚めたところで気付いたため、発症がいつなのか不明。)</p> <p>クロルフェニラミン注、デキサメタゾン注実施。</p> <p>受診時、眼瞼浮腫、鼻閉強い。嘔声、喘鳴なし。皮疹なし、腹痛、下痢なし。</p> <p>2022年7月22日</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p>

24057	スティーヴンス・ ジョンソン症候群； 多形紅斑	免疫不全症	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与された 49 歳男性患者におけるスティーヴンス・ジョンソン症候群及び多形紅斑の発現について記述している。</p> <p>2022 年 7 月 27 日</p> <p>スパイクバックス筋注 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 8 月 1 日</p> <p>患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群（重篤度基準）を発現した。</p> <p>2022 年 8 月 3 日</p> <p>口腔粘膜症状の出血を伴う多形紅斑が発現した。</p> <p>2022 年 8 月 3 日</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群疑いで受診し、医師はプレドニゾロンを処方した。</p> <p>スティーブンス・ジョンソン症候群、多形紅斑の転帰は不明である。</p>
24058	網膜剥離	<p>白内障手術；</p> <p>白内障手術合併症；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本例は、医師による副反応報告症例である。</p> <p>年齢：48 歳 8 か月</p> <p>有害事象名：網膜剥離</p> <p>1976 年 右眼 外傷性白内障手術</p> <p>2021 年 9 月 28 日 ワクチン接種</p> <p>2021 年 9 月 29 日 室内で下方がボヤけて見えることを自覚</p>

2021年11月6日 網膜剥離と診断

2021年11月12日 手術を施行

2021年11月19日 退院し、以降外来での診療となった

転帰日：2021年12月17日

転帰：軽快

その他のワクチン製剤：無

その他の使用薬剤：有

メトホルシン塩酸塩：2011年1月投与開始 継続 1回投与量
1000mg 750mg 2回/日

経口 妊娠糖尿病

アジルバ：2011年1月投与開始 継続 20mg 1回/日 経口
高血圧

アムロジピン：2021年9月投与開始 継続 5mg 1回/日 経口
高血圧

フェロシア：2011年1月投与開始 継続 50mg 1回/日 経口
貧血

24059	器質化肺炎； 急性間質性肺臓炎； 肺炎球菌性肺炎	僧帽弁修復； 冠動脈バイパス； 大動脈弁置換	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による 予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号： v2210001672）である。</p> <p>本例は交互相種である。</p> <p>2022年2月27日</p> <p>スパイクボックス筋注(ロット番号：不明)を3回目接種した。</p> <p>症状の発生日時：2022年5月6日</p> <p>症状の概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：</p> <p>診断</p> <p>#1 肺炎球菌性肺炎</p> <p>#2 急性間質性肺炎</p> <p>#3 器質化肺炎</p> <p>経過</p> <p>2022年5月6日</p> <p>発熱が持続</p> <p>2022年5月10日</p> <p>A病院受診、右下葉の肺炎の診断で入院した。同日、夜間より呼吸状態が悪化、酸素必要量も経鼻2Lより7Lマスク増大したため</p> <p>2022年5月11日</p> <p>当院に教急転院となる。当院、転院時の画像データでは、右下葉耐用性肺炎像で、検査データでは尿中肺炎球菌高原陽性、白血球数12200、</p>
-------	--------------------------------	------------------------------	---

CRP39.18、プロカルシトニン 7.6 と高値で、重症の#1 と考えられた。

カルバペネム系抗生剤の最大量で治療を開始したが、4 5 日経過しても酸素必要慮が増大し、15L リザーバマスクより 15LNIPPV 治療が必要となった。

画像では、左肺野に非区域性広範囲に間質影が出現。

2022 年 5 月 25 日

検査で KL-6 が 1249、SP-D が 754.9 と高値で#2 と診断、ステロイド・パルス療法を併用した。

呼吸状態の急激な悪化は#2 の関与が原因と考えられた。

その後、左肺野の阿質影は消失し呼吸状態も改善したため。

2022 年 6 月中旬

NIPPV より離脱した。

2022 年 7 月初旬

酸素吸入から離脱した。

日付不明

2 か月半を経過しても、右下葉の肺炎像はわずかに残存している。

以上の経過から、当患者様の病態は#1 #3 と考えられた。

#2 の原因として、カルバペネム系抗生剤による薬剤性間質性肺炎の可能性も考えられたが、治療前の CT 画像で左肺に軽度ながら間質影が出現しており、

主因でないと考えられる。また、膠原病マーカーも陰性で膠原病性も否定的。

当患者様、昨年に COVID19 ワクチン（ファイザー製）を 2 回接種、2022 年 2 月 27 日にモデルナ製を接種の既往があり、昨年の

			<p>ワクチン接種開始より</p> <p>急性間質性肺炎を呈す患者が著増している点を考慮すると副反応の可能性が高いと考えられる。</p> <p>当該患者様の病態は、肺炎球菌性肺炎と COVID19 ワクチン関連肺障害の合併と考えられる。</p> <p>入院日：2022 年 5 月 11 日 退院日：2022 年 7 月 29 日</p> <p>症状の転帰日：2022 年 7 月 29 日（軽快）</p> <p>本剤の因果関係：関連あり</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：無</p> <p>報告者意見：COVID19 ワクチン接種開始後、間質性肺炎を含め肺障害の患者様が著増しており、血管炎が想定される。症例集積のため御報告。</p>
24060	アナフィラキシー 反応	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予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001664)である。</p> <p>接種時年齢:88 歳 6 か月</p> <p>接種前の体温:36 度 5 分</p> <p>予診票での留意点(最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):不整脈 アレルギー歴：なし</p> <p>2022 年 7 月 14 日午前 9 時 42 分</p> <p>スパイクバックス筋注を 4 回目接種。</p> <p>2022 年 7 月 14 日午前 10 時 8 分</p>

		<p>症状名:アナフィラキシー疑い</p> <p>2022年7月14日、コロナワクチン4回目(モデルナは今回は初回)を接種した後、</p> <p>意識消失、spo2低下、血圧低下、息苦しさの自覚あり。アナフィラキシーを疑い、</p> <p>アドレナリン0.3mg左大腿部に注射。その後、バイタル回復。念のため、</p> <p>A院に搬送した。</p> <p>2022年7月14日(転帰日)</p> <p>転帰:回復</p> <p>日付不明</p> <p>入院</p> <p>症状の程度:重い</p>
--	--	---

<p>24061</p>	<p>塞栓症； 心筋梗塞； 心筋炎； 血小板減少症； 血栓症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001921）である。</p> <p>2022年07月29日</p> <p>当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>本自発症例は医師により報告されたもので、COVID-19 予防のため mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（製造番号 000198A）を投与された 80 歳女性患者における、血栓症（血栓症）、塞栓症（血栓塞栓症）、血小板減少症（血小板減少症）、心筋炎（心筋炎 NOS）及び心筋梗塞（心筋梗塞）の発現を記載している。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種又は病気、服用している薬、過去の副作用歴、開発状況など）：はい、3 回目接種後の発熱と頭痛（品名不明）。</p> <p>既往歴には、不調、発熱、頭痛があった。</p> <p>2022年7月21日 10:30 AM</p> <p>mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（筋肉内）1 剤型の 4 回目の投与を受けた。</p> <p>2022年7月22日、患者は血栓症（血栓症）（重篤度基準：死亡、医学的に重要）、塞栓症（血栓塞栓症）（重篤度基準：死亡、医学的に重要）、血小板減少症（血小板減少症）（重篤度基準：死亡、医学的に重要）、及び心筋炎（心筋梗塞）（重篤度基準：死亡、医学的に重要）を発現した。</p>
--------------	--	---

		<p>2022年7月22日 3:00 AM</p> <p>患者は心筋炎（心筋炎）（重篤度基準死亡、医学的に重要）を発現した。患者は2022年7月22日に死亡した。報告された死因は心筋梗塞及び心筋梗塞であった。剖検が実施された。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2022年7月21日、体温：摂氏36度。</p> <p>mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（筋肉内）について、報告者は因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は80歳5ヶ月で、2022年7月22日の朝、近隣に住む家族が死亡しているのを発見され、警察に通報され、その場で剖検が実施された。その時点で死因は心筋梗塞と記載されていた。血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少を伴うものに限る）（TTS）質問票 22-Jul-22 の臨床症状/所見は、一人で生活し、21日の夕方に家族と話し、最終的に朝に死体を発見した。（履歴や査察はありませんでした）3回目接種後の発熱、頭痛（品名不明）。</p>
24062	<p>上部消化管出血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>意識変容状態</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後</p> <p>副反応疑報告書（受付番号：v2210001700）である。</p> <p>接種時年齢：88歳8か月</p> <p>接種前の体温：36度4分</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や</p>

			<p>病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等):無</p> <p>2022年7月25日夕方</p> <p>新型コロナウイルス感染ワクチン(モデルナ・ジャパン(株))4回目を接種</p> <p>した。同日に帰宅途中階段で転倒し、その後から体調不良が続いた。</p> <p>発生日時:2022年7月25日午後</p> <p>症状名:多臓器不全、上部消化管出血</p> <p>2022年7月27日夕方</p> <p>意識障害が出現したため、救急車を要請した。救急車で黒色吐物を嘔吐した。A病院に搬送され、入院した。</p> <p>多臓器不全、上部消化管出血を診断し、加療中である。</p> <p>入院日:2022年7月27日。</p> <p>症状の程度:重い</p>
24063	下痢	末期腎疾患	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤(製造番号 000262A)を投与された57歳男性患者における「下痢症状」の発現について記述している。</p> <p>2022年7月22日</p> <p>COVID 19 ワクチンモデルナ第4回を接種した。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>有害事象:下痢発生</p> <p>転帰日:2022年8月1日</p>

		<p>転帰：回復</p> <p>合併症：透析導入患者（週3回）</p> <p>他要因：血液透析導入（末期腎不全）</p> <p>内服薬：バイアスピリン錠 100mg、チラーヂン S 錠 50 μg、タケキャブ錠 10mg、プロチゾラム OD 錠 0.25mg、ロゼレム錠 8mg、ソラナックス錠 0.4mg、フルニトラゼパム錠 1mg、カルベジローラ錠 10mg、クロピドグレル錠 75mg、ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5 μg、レバミピド錠 100mg、ロスバスタチン錠 2.5mg、リオナ錠 250mg、アンブロキシソール塩酸塩徐放錠 45mg、トラゼンタ錠 5mg、アコファイド錠 100mg、メコバラミン錠 500 μg 静脈注射薬：特になし</p>
24064	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2210001724）である。</p> <p>接種時年齢：42 歳 10 か月</p> <p>2022 年 3 月 26 日</p> <p>スパイクバックス筋注 3 回目接種。</p> <p>ロット番号：不明</p> <p>日付不明</p> <p>発熱あり</p> <p>2022 年 3 月 29 日 午後 4 時 00 分</p>

			<p>胸部絞扼感を認め救急車要請。心筋トロポニン上昇を認めたため、緊急心臓カテーテル検査を施行したが急性冠症候群は否定的であった。心筋炎も否定できないため、2022年3月30日に心筋MRI。</p> <p>2022年3月31日心筋シンチ検査施行、心筋炎の診断となる。</p> <p>2022年4月5日状態安定のため退院。</p> <p>入院日付：2022年3月29日</p> <p>退院日付：2022年4月5日</p> <p>転帰日：2022年4月5日(軽快)</p>
24065	半月板損傷	<p>脂質異常症；</p> <p>血液障害</p>	<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>既</p> <p>往歴は血液障害 NOS (使用薬剤：抗凝固薬)。</p> <p>合併症は脂質異常症。</p> <p>併用薬には、アトルバスタチン、ベンズプロマロン (適応症不明) があつた。</p> <p>2021年6月12日</p> <p>スパイクボックス筋注1回目の接種 (接種側：左上腕)。</p> <p>2021年7月10日</p> <p>スパイクボックス筋注2回目の接種 (左上腕)。</p> <p>2021年10月21日</p> <p>半月板損傷が発現した。</p> <p>2021年11月5日</p>

			半月板損傷の転帰は回復。
24066	半月板損傷		<p>本例は、医師からの COVID - 19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>2021 年 6 月 1 日</p> <p>本剤 1 回目の接種。接種側：左上腕</p> <p>2021 年 6 月 29 日</p> <p>本剤 2 回目の接種。接種側：左上腕</p> <p>2022 年 5 月 13 日</p> <p>半月板損傷（重症度:重度）が発現した。</p> <p>2022 年 5 月 20 日</p> <p>半月板損傷の転帰は、回復。</p> <p>因果関係なしの場合、最も可能性の高い有害事象の原因:加齢/外傷</p> <p>服用中の治療薬はファモチジンである。</p>
24067	アナフィラキシー ショック		<p>本症例は、くすり相談センターを通じて被接種者からの自発報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注 1 回目接種。</p> <p>日付不明</p>

		<p>スパイクボックス筋注 2 回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、不明。</p>
24068	脱毛症	<p>本症例は医師により製造販売後調査の症例である。</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴：なし</p> <p>服用中の治療薬：なし</p> <p>2021 年 06 年 03 日</p> <p>スパイクボックス筋注（ロット番号：3002180）を 1 回目接種した。</p> <p>接種側：左上腕</p> <p>2021 年 07 年 01 日</p> <p>スパイクボックス筋注（ロット番号：3002180）を 2 回目接種した。</p> <p>接種側：左上腕</p> <p>2022 年 02 月 24 日</p> <p>核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）で陰性。</p> <p>2022 年 02 月 27 日</p> <p>円型脱毛症が発現された。</p>

			<p>重症度：軽度</p> <p>重篤性：その他の医学的に重要な事象</p> <p>転帰：未回復（転帰確認日：2022年07月01日）</p> <p>2022年04月28日</p> <p>スパイクボックス筋注(ロット番号不明)を3回目接種。</p>
24069	<p>上室性頻脈；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心拍数異常；</p> <p>無呼吸；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した病院長医師による予防接種後副反応疑報告書（受付番号：v2210001711）である。</p> <p>接種時年齢：82歳1か月</p> <p>接種前の体温：36度7分</p> <p>家族歴：なし</p> <p>予診票の留意点：有(脳梗塞後遺症、廃用症候群の基礎疾患あり、ミヤBM細粒、アトルバスタチン錠、酸化マグネシウム錠を服用)</p> <p>症状名：発熱、上室性頻拍、腎機能低下 無呼吸、呼吸停止、血圧上昇、全身性浮腫、心拍数異常</p> <p>2022年7月26日午前8時52分</p> <p>スパイクボックス筋注4回目接種。</p> <p>2022年7月27日午前9時36分</p> <p>ワクチン接種後、発熱・頻脈が発生し当院外来受診を経て入院。外来受診時の体温38.1、心電図にて上室性頻拍(164)が確認された。胸部X線画像著変なし。入院後の診察で呼吸促拍、無呼吸数秒、全身浮腫著明、血圧151/125mm、脈拍160にてワソラン静注投与。血圧89/53mmHgとなりジゴシン注投与。補液、ラシッ</p>

		<p>クス注の利尿作用もあり 7月 29 日昼には血圧・脈拍落ち着くが浮腫継続。検査値別添。</p> <p>入院日 2022 年 7 月 27 日</p> <p>呼吸停止、無呼吸、発熱、上室性頻脈、腎機能低下、血圧上昇、全身性浮腫、心拍数異常の転帰は不明。</p>
24070	<p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>言語障害</p>	<p>糖尿病；</p> <p>逆流性胃炎；</p> <p>高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001986）である。</p> <p>合併症は、糖尿病・高血圧逆流性胃炎で投薬中。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩（NORVASC）（高血圧のため）、及び塩酸メトホルミン（METGLUCO）（適応症不明）があった。</p> <p>2022 年 7 月 30 日 午後 1 時 18 分</p> <p>新型コロナウイルス（スパイクバックス筋注）4 回目を接種した。</p> <p>接種前の体温：36 度 0 分</p> <p>ワクチン接種 3 日後の入院時、失語症及び構語障害を呈した。</p>

症状名:血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)(TTS)と報告された。

2022年8月2日 午後1時00分

A病院に入院

2022年8月2日

臨床症状/所見:失語症・構音障害

転帰日:2022年8月2日 未回復

その他:

診断病名:脳卒中

除外した疾患:なし

COVID-19の罹患歴:不明

ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載):不明

血栓のリスクとなる因子:あり 糖尿病

検査所見:

<血算>スミアでの凝集所見:未実施

抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体):未実施

抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体):未実施

2022年8月2日 SARS-CoV-2検査:検査中 核酸増幅法(PCR / LAMP)

その他の特記すべき検査:なし

画像検査:

		<p>超音波検査：未実施</p> <p>CT 検査：実施 造影なし</p> <p>撮影部位：頭部 血栓・塞栓症の所見：あり</p> <p>詳細な部位と所見を記載：ラクナ梗塞</p> <p>MRI 検査：未実施</p> <p>血管造影検査：未実施</p> <p>肺換気血流シンチグラフィー：未実施</p> <p>胸部 X 線検査：不明</p> <p>その他の特記すべき検査：未実施</p> <p>外科的処置/病理学的検査：</p> <p>外科的処置：不明</p> <p>病理学的検査：未実施</p> <p>脳血管発作、血小板減少症を伴う血栓症の転帰は、未回復。</p> <p>言語障害の転帰は回復。</p>
24071	<p>コロナウイルス感 染</p>	<p>本自発症例は医師により報告である。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 3 回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>コロナウイルス感染症（重篤度基準入院）が発現。コロナ感染の転帰は回復。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>3 回目接種後に新型コロナウイルスに感染し 7/31 退院。</p> <p>過去の COVID-19 ワクチン接種に関する情報はなかった。</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p> <p>報告によると、質問票の回答に基づき、患者は心筋炎について「いいえ」と報告したが、COVID-19 ワクチン接種の 4 週間前に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p>
24072	<p>倦怠感；</p> <p>多尿；</p> <p>多飲症</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたもので、COVID-19 の予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 66 歳女性患者における多飲症（多飲症）、多尿症（多尿症）、倦怠感（倦怠感）及び血中グルカゴン増加（血糖値上昇）の発現を報告している。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）（経路不明）1 剤型の投与を開始。</p> <p>2022 年 7 月 24 日</p> <p>患者は多飲症（多飲症）（重篤度基準入院）、多尿（多尿）（重篤度基準入院）及び倦怠感（倦怠感）（重篤度基準入院）をきたした。</p> <p>日付不明</p> <p>口腔障害（黒口）及び血中ブドウ糖増加（血糖値上昇）が発現（重篤度基準入院）。患者は血中グルカゴン増加、軟化、ポリープ及び多尿が発見。</p> <p>2022 年 8 月 6 日</p> <p>入院した。血糖値：300。</p>

		<p>多飲、多尿、倦怠感、口腔障害の転帰は、不明。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>接種後、血糖値上昇。患者はワクチン接種の翌日にこれらの事象を発現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の4週間前に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>治療情報は報告されなかった。</p>
24073	COVID - 19	<p>この症例は他の医療専門家によって報告され、COVID-19 予防のため本剤を投与された10歳の男性患者におけるCOVID-19の発現（軽度のCOVID-19感染）について記述している。</p> <p>合併症は後天性免疫不全症候群及び非結核性抗酸菌感染症。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（経路不明）1剤型の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）（経路不明）の初回投与を1剤型に変更。</p> <p>日付不明、患者にCOVID-19（軽度COVID-19感染）が発現。</p> <p>COVID-19の治療として本剤の投与を受けた（用量及び頻度不明）。</p> <p>本報告時、COVID-19（軽度のCOVID-19感染）は回復していた。 関連あり</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ:70 U/L。</p> <p>日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:59 U/L。</p> <p>日付不明、血中クレアチニン:0.88 mg/dL。</p>

日付不明、血中乳酸脱水素酵素:162 U/L。

日付不明、血液検査:血液検査の危険因子数は3。

日付不明、体格指数:20.5 kg/m²。

C-反応性蛋白:0.82 mg/dL (日付不明)。

日付不明、コンピュータ断層撮影:肺炎なし。

日付不明、フィブリンDダイマー:1 μg/mL未満。

日付不明、インターロイキン濃度:3.1 ピコグラム/ミリグラム。

日付不明、KL-6:195 195 u/mL。

日付不明、リンパ球数:840/μL。

日付不明、酸素飽和度:97%を超える。

日付不明、血小板数:242000/μL。

プロカルシトニン:0.02 ng/mL (日付不明)。

日付不明、血清フェリチン:380 μg/L。

併用薬は報告されていない。

患者は入院時に肺炎を呈していなかった。しかし、血液検査結果は患者が重度 COVID-19 転帰の危険因子を有することを示した。

報告者によると、症状発現からソトロビマブ投与までの期間は25日、消失までの期間は215日であった。

患者は2021年12月から2022年2月までソトロビマブによる治療を受けた。

本症例は30歳代の男性患者を表す。

本症例はモデルナワクチンとの記載がなかったため Invalid とする。

本症例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627555, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627556, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627557, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627558, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627553, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627560, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627561 (E 2 B 関連報告) にリンクしていた。

24074	C O V I D - 1 9	肺の悪性新生物	<p>本症例は他の医療専門家によって報告され、COVID-19 予防のため mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) を投与された 10 歳の男性患者における COVID-19 の発現 (軽度の COVID-19 感染) について記述している。</p> <p>合併症は肺癌。</p> <p>日付不明、mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (経路不明) 1 剤型の 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) (経路不明) の初回投与を 1 剤型に変更。日付不明、COVID-19 (軽度 COVID-19 感染) (重篤度基準入院) が発現。患者は COVID-19 に対してソトロビマブによる治療を受けた (用量及び頻度不明)。本報告時、COVID-19 (軽度の COVID-19 感染) は回復していた。</p> <p>診断結果 (可能であれば括弧内に正常範囲を示す) :</p> <p>日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ:29 U/L。</p> <p>日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:40 U/L。</p> <p>日付不明、血中クレアチニン:0.88 mg/dL。</p> <p>日付不明、血中乳酸脱水素酵素:180 U/L。</p> <p>日付不明、血液検査:すべての患者に重度の COVID-19 転帰のリスク因子があることが判明。</p> <p>日付不明、体格指数:21 kg/m²。</p> <p>C-反応性蛋白:0.05 mg/dL (日付不明)。</p> <p>日付不明、コンピュータ断層撮影:肺炎なし。</p> <p>日付不明、フィブリン D ダイマー:0.4 μg/mL。</p>
-------	-----------------	---------	---

日付不明、インターロイキン濃度:4.8 pg/mL。

日付不明、KL-6:205 205 U/mL。

日付不明、リンパ球数:2448/μL。

日付不明、酸素飽和度:97%。

日付不明、血小板数:142000/μL。

日付不明、プロカルシトニン:0.03 ng/mL。

日付不明、血清フェリチン:172 μg/L。

mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) について、報告者は COVID-19 (軽度の COVID-19 感染) を関連ありと判断した。

併用薬の報告はなかった。

患者の年齢は 30 歳代と報告された。

発熱の症状あり。

発現からソトロビマブ投与までの日数は 5 日と報告された。

発現から症状改善までの日数は 11 日と報告された。

症状発現からソトロビマブ投与までの期間及び消失までの期間

は、それぞれ25日（中央値:2日）及び215日（中央値:5日）であった。

本症例は原資料の表1から症例2を代表するものである。

製品は論文でm-RNA ワクチンと明記されており、モデルナワクチンと明記されていないため、本症例は無効と判断される。

本症例は JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627553, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627556, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627557, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627558, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627559, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627560, JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-627561 (E 2 B 関連報告) にリンクしていた。

<p>24075</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染再燃; 関節リウマチ</p>	<p>糖尿病; 関節リウマチ</p>	<p>本例は、「Intern Med.」で発表された症例である。</p> <p>2022/08/08 追加情報を入手した。</p> <p>文献参照:</p> <p>Nakamura H, Nagasawa Y, Kobayashi H, Tsukamoto M, Takayama T, Kitamura N. Successful treatment of SARS-CoV-2 vaccination-related activation of rheumatoid arthritis with positive findings for Epstein-Barr virus. Intern Med. 2022;61:2073-6</p> <p>関節リウマチに含まれる前治療薬:プレドニゾロン(関節リウマチは低用量プレドニゾロン(約5 mg)で治療された)。</p> <p>上記製剤の過去の副作用歴は、プレドニゾロンの有害事象なし。</p> <p>合併症は関節リウマチ(患者は40歳から関節リウマチに罹患しており、圧痛や腫脹関節はなく、長期にわたりコントロールされていた)及び糖尿病。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注1回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>関節リウマチ(関節リウマチの再燃)(重篤度基準は医学的に重要)が発現。</p> <p>日付不明</p>
--------------	--------------------------------------	------------------------	--

患者は EPSTEIN-BARR ウイルス感染反応（エプスタイン・バーウイルス感染再活性化）（重篤度基準は医学的に重要）をきたした。

患者にトシリズマブ（皮下）を投与した（用量及び頻度不明）。レボフロキサシン（用量及び頻度不明）及びアセトアミノフェン（用量及び頻度不明）。

疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）に対するアレルギーが多く報告されており、モデルナワクチン 1 回目接種 10 日後に発熱、関節痛を認め、受診。患者は咽喉痛を否定した。レボフロキサシンに反応し、多発性関節炎を発症した。肝機能障害及び血球減少症は認められなかった。

患者はメトトレキサートなしでトシリズマブ（TCZ）の皮下注射による治療を受けた。TCZ を 2 週間毎に 3 カ月間投与した後、臨床的疾患活動性指数 35 の上昇は 3 に改善した。

本剤に取られた措置は不明であった。

本報告時、関節リウマチ（関節リウマチの再燃）及び EPSTEIN-BARR ウイルス感染反応（エプスタイン・バーウイルス感染再活性化）は回復してである。

診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：

日付不明

アラニンアミノトランスフェラーゼ：14 U/L。

抗環状シトルリン化ペプチド抗体：35.3 35.3 U/mL。

抗好中球細胞質抗体：（陰性）陰性。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：13 U/L。

自己抗体検査:他の自己抗体は陰性。

血液培養:2セットの血液培養で細菌感染は認められなかった。

血中免疫グロブリン G: (陽性)陽性。

血中免疫グロブリン M: (陰性)陰性。

血圧測定:138/69 mmHg。

血液検査:接種123日後、抗EA DR IgGは陰性。

体温:摂氏38.6度、摂氏39.6度、摂氏37.3度。

C-反応性蛋白:20.46 mg/dL及び3.97 mg/dL。

コンピュータ断層撮影:水腎症又は肝脾腫大は認められず、腎周囲組織のfluffingはなく、全身CTで細菌感染は認められなかった。

サイトメガロウイルス検査:(陰性)陰性。

エプスタイン・バーウイルス検査:(陽性)2.25 logIU/mLで陽性、(陰性)接種165日後陰性。

ヘモグロビン:14.1 g/dL。

心拍数:106/分。

免疫学的検査:2.0の時点で抗初期抗原、びまん型及び制限型(EA DR) IgGが陽性、2.1の時点で抗エプスタイン・バーウイルス核抗原(EBNA) IgGが陽性。

レジオネラ検査:(陰性)陰性。

潜血:2+。

身体的診察:皮疹や扁桃肥大なし。

血小板数:327000/mL。

尿蛋白:1+。

血沈:59 mm/時。

リウマチ因子:208.7 国際単位/mL。

SARS-CoV-2 検査:(陰性)陰性、(陰性)陰性。

超音波ドップラー:手首、近位指節間関節及び中手指節関節に強い陽性信号。

超音波関節:活動性の滑膜炎(滑膜の肥厚を認めた)。

尿検査:異常。

白血球数:7800/mL 異型リンパ球なし。

尿中白血球:沈渣中の白血球 3+及び白血球 20-29 又は高倍率視野。

X線:手関節、手指関節に骨びらん、関節裂隙狭小化なし。

<p>24076</p>	<p>急性汎発性発疹性膿疱症</p>	<p>本例は、「The Journal of Dermatology」で発表された症例である。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>重度の皮膚副作用を発現したと報告された。鑑別診断には、急性汎発性発疹性膿疱症 (AGEP)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS)、及び AGEP-DRESS 重複が含まれた。プレドニゾロン (経口) 1 mg/kg を 1 日 1 回投与した。ウルソデオキシコール酸 600 mg; 60 mL のグリチルリチン酸; ツロプテロール (用量及び頻度不明) 及びブデソニド; フマル酸フォルモテロール (用量及び頻度不明)。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症の転帰は、軽快。</p> <p>診断結果 (可能であれば括弧内に正常範囲を示す) :</p> <p>日付不明、アラニンアミノトランスフェラーゼ: 168 U/L。</p> <p>日付不明、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ: 58 U/L。</p> <p>日付不明、体温: 摂氏 38 度。</p> <p>日付不明、C-反応性蛋白: 4.07 mg/dL。</p> <p>日付不明、コンピュータ断層撮影: 両側頸部、腋窩及び鼠径リンパ節にリンパ節腫脹を認めた。</p>
--------------	--------------------	--

			<p>日付不明、胸部コンピュータ断層撮影:胸部コンピュータ断層撮影で肺気腫及び無気肺が認められた。</p> <p>日付不明、サイトメガロウイルス検査:入院 35 日目に 227 任意単位/mL。365 任意単位/mL 入院 63 日目まで高値のままであり、再活性化の可能性が示唆された。</p> <p>日付不明、内視鏡検査:食道、胃及び十二指腸壁に穿孔性潰瘍を認めた。</p> <p>日付不明、好酸球数上昇。</p> <p>日付不明、 -グルタミルトランスフェラーゼ:232 U/L。</p> <p>日付不明、組織学的検査:表皮内膿疱、海綿状態、乳頭浮腫、及び真皮上層に中等度の好酸球を伴う血管周囲の好中球浸潤が認められた。</p> <p>日付不明、身体的診察:顔面、体幹、間擦部及び四肢に、多数の点状膿疱を伴う様々な大きさの紅斑性及び浮腫性のそう痒性丘疹及び局面が認められ、粘膜の関与はわずかであった。</p> <p>上記に組み入れられた最新の FOLLOW-UP 情報には以下が含まれる。</p> <p>11 Aug-2022:11-Aug-2022 に安全性部門が入手したライブフォローアップは FTA と記載された電子メールを受領しており、重要な情報が含まれている:報告者情報、文献情報、臨床検査詳細、被疑薬、治療薬、事象転帰及び重篤度を更新。</p>
24077	急性散在性脳脊髄炎	パーキンソニズム	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001773）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：49 歳 10 か月</p> <p>2022 年 3 月 27 日</p> <p>スパイクバックス筋注 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 4 月 7 日</p>

			<p>急性散在性脳脊髄炎が発生した。</p> <p>2022年4月8日</p> <p>意識障害あり。急性散在性脳脊髄炎疑いでステロイドパルス1000mg/dayを2クール行った。感染性脳脊髄炎に対して陰性確認できるまでセフトリアキソン ミノサイクリン アシクロピルを投与した。パーキンソニズムの改善がみられず免疫グロブリン35mg投与後は意欲筋力が改善した。リハビリを行いADLが向上した。6月12日に退院とし外来通院中。</p> <p>2022年4月7日入院、2022年6月12日退院。</p> <p>2022年6月12日</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の転帰は、軽快。</p>
24078	心筋炎		<p>本症例は文献で報告された症例である。</p> <p>文献参照：</p> <p>Jun-Mo chang, COVID-19 mRNA ワクチン接種後の心筋炎の1例。雑誌の報告なし。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>関連する併用薬及び治療薬は報告されなかった。</p> <p>シンチグラフィーで有意な所見なし。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクボックス筋注2回目を接種した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>患者は心筋炎（心筋炎）（重篤度基準入院、医学的に重要）を発現した。接種の翌日から、胸痛及び発熱を訴えて、心筋炎のため7日間入院した。患者は非ステロイド性抗炎症薬で治療され、その後、症状のST部分及びトロポニン値は正常化した。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：日付不明、血管造影：左室機能は正常、冠動脈疾患なし。</p> <p>日付不明、心電図 ST 部分上昇。</p> <p>日付不明、トロポニン：11553 pg/mL 上昇。</p>
20656	直腸癌	<p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>合併症の有無(予診票):なし</p> <p>アレルギーの有無:なし</p> <p>合併症の有無(問診票):なし</p> <p>既往歴の有無:なし</p> <p>服用中の治療薬の有無:なし</p> <p>2021年06月18日</p> <p>1回目接種(モデルナ)、接種側：左上腕</p> <p>2021年07月16日</p> <p>2回目接種(モデルナ)、接種側：左上腕</p>

2022年06月03日

直腸癌が発見した。

重症度:重度

2022年06月30日

直腸癌の転帰は、回復。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施しましたか:はい

COVID-19 を発症しましたか:いいえ

検体採取日:2022年01月18日

検査種類:核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法)

検査結果:陰性

検体採取日:2022年02月18日

検査種類:核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法)

検査結果:陰性

検体採取日:2022年06月01日

検査種類:核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法)

検査結果:陰性

<p>24079</p>	<p>心嚢液貯留； 心筋炎； 発熱； 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主治医による 予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001787）であ る。</p> <p>接種時年齢:20 歳 4 ヶ月</p> <p>接種前の体温:36 度台</p> <p>家族歴:なし</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワク チン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等）： 無</p> <p>2022 年 7 月 23 日 午後 18 時 00 分</p> <p>スパイクボックス筋注 3 回目接種。</p> <p>2022 年 7 月 28 日 午前 3 時 00 分</p> <p>症状名:心筋炎</p> <p>2022 年 7 月 23 日</p> <p>3 回目の COVID19 ワクチン接種の副反応として微熱あり。</p> <p>2022 年 7 月 28 日午前 3 時</p> <p>急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。胸痛が出現し、持続するため、 当院救急外来を受診、心電図にて広範囲誘導で ST 上昇あり。血 液検査ではトロポニン I、CK-MB を含め左心筋逸脱酵素の上昇を 認め、心筋炎と診断した。</p> <p>症状の程度:重い 入院</p> <p>2022 年 7 月 28 日：入院</p>	
--------------	--	--	--

2022年8月2日：退院

日付不明

症状の転帰は、軽快

検査所見：

血液検査：

トロポニン T:未実施

トロポニン I:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(12.905ng/mL)

CK:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(744U/L)

CK-MB:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(78.4U/L)

CRP:

検査日:2022年7月28日

上昇あり(1.96mg/dL)

高感度 CRP:未実施

ESR(1時間値):未実施

D-ダイマー:

検査日:2022年7月28日

上昇なし

その他の特記すべき検査:なし

画像検査:

心臓MRI検査:未実施

直近の冠動脈検査:未実施

心臓超音波検査:実施

検査日:2022年7月28日

画像検査:

心臓MRI検査:未実施

直近の冠動脈検査:未実施

心臓超音波検査:実施

検査日:2022年7月28日

異常所見:あり

左室駆出率:62%

心嚢液貯留

心電図検査:実施

検査日:2022年7月29日

異常所見:あり

ST上昇又は陰性T波

			鑑別診断:臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない
24080	無力症; 起立障害	てんかん; 甲状腺機能亢進症; 脳血管発作; 高血圧; 2型糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001779）である。</p> <p>接種時年齢:76歳9ヶ月</p> <p>接種前の体温:36度2分</p> <p>家族歴:なし</p> <p>2022年7月28日 午後</p> <p>スパイクボックス筋注4回目接種。</p> <p>2022年7月29日 午前10時00分(発生日時)</p> <p>2022年7月29日起床時から全身の脱力感があった。10時頃立ち上がろうとした際立ち上がれなくなり、救急要請、搬入となった。精査の結果ワクチン接種後副反応による発熱とそれに伴う体</p>

		<p>動困難と判断し、経過観察目的入院となった。入院後発熱なく、脱力感も改善され退院となった。</p> <p>既往歴にてんかん発作脳梗塞、2型糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症。</p> <p>2022年7月29日入院～2022年8月1日退院</p> <p>2022年8月1日</p> <p>症状の転帰は、回復。</p>
24081	多発性硬化症	<p>本文献非研究症例は文献で報告され、COVID-19 予防のため本剤を投与された 50 歳代の女性患者における複数の皮膚硬化症（多発性硬化症）の発現について記述している。</p> <p>文献参照：</p> <p>Ogawa R, Nakashima I. Vaccines and adverse reactions in patients with neurological diseases (2) Neuroimmune disorders. Brain Nerve. 2022;74 (7):899-904</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>既往歴：多発性硬化症診断のための 2017 年の McDonald 基準を満たし、患者は多発性硬化症と診断された。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤（経路不明）1 剤形を接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種の約 1 ヶ月後、両足先端のしびれ感が発現した。</p> <p>日付不明</p>

		<p>患者は多発性硬化症（多発性硬化症）（重篤基準は医学的に重要）を発現した。</p> <p>本報告時、多発性硬化症の転帰は不明。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>日付不明、CSF オリゴクローナルバンド：（陽性）陽性。</p> <p>日付不明、磁気共鳴画像：側脳室後角周辺に高信号域を伴う斑状フレア像。病変はガドリニウム造影イメージングで増強効果を示し、（陽性）詳細検査は脊髄病変を明らかにし、オリゴクローナルバンドは陽性だった。</p> <p>本剤に取られた措置は不明であった。</p> <p>併用薬及び治療薬は提供されなかった。</p>
24082	<p>悪液質； 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</p> <p>予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001810）で</p> <p>ある。</p> <p>患者（被接種者）年齢：66歳4か月</p> <p>基礎疾患無し。</p> <p>接種前の体温：36度3分</p> <p>2022年7月23日 午前</p> <p>スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p>

			<p>2022年7月24日</p> <p>37.3 の発熱有り。同日より、全身倦怠感、頻尿、口渇、容瘦、咳嗽などの症状を認める。</p> <p>様々より 2022年8月6日当院を受診、臨時血糖を 397 と著明的上昇、中等度の肝機能障害を認める。</p> <p>糖尿病と肝機能障害が発症した。</p> <p>症状の転帰は、不明。</p>
24083	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>変形性脊椎症</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>結腸切除；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆管結石；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001804）である。</p> <p>患者（被接種者）年齢：87歳11か月</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有</p> <p>既往歴：胆嚢炎、総胆管結石、腹腔鏡下胆嚢摘出術後、COPD、塵肺、HT、内服：バイアスピリン 100mg 1T1*朝食後、アムロジピン 5mg 1T1*朝食後、アノーロエリプタ 30 吸入*朝</p> <p>症状名：その他の反応 ギラン・バレー症候群</p> <p>2022年2月2日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目を接種した。</p> <p>2022年2月2日</p> <p>モデルナワクチンを接種後、発熱あり、その後転倒しやすくなった。両上肢はもともと頸椎症で挙上ができなかった。2022年2月14日頃</p>

にはさらに上肢挙上が困難となり、歩行や立ち上がりも困難な
た。

2022年5月24日

精査のために当院を受診。四肢は総じてMMT1-3、両下肢の温痛
覚障害・振動覚障害、上腕三頭筋以外の四肢の腱反射消失のを認
めた。頭部MRI異常なし、頸椎MRIは頸椎症の所見、末梢神経伝
導検査で両TibialのAmp低下を認め

た。RF()、フェリチン高値、抗核抗体()、補体低下()、
MPO-ANCA()、PR3ANCA()、甲状腺機能正常。ワクチン接種か
ら1-2週間後の発症、四肢脱力、四肢の腱反射消失、神経伝導
検査で軸索障害を認め、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群
と診断した。(頸椎症による症状ではないと判断)。診断時はすで
に発症から時間が経過しており、免疫療の法は施行せず、リハビ
リで経過をみる方針とした。上肢は自然経過でわずかに回復した
が、重度の四肢脱力と歩行障害が残存している。

臨床症状：

発見日：2022年2月14日

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上
肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類：
ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不
可能)

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態まで
の間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を
迎えた(報告時点までの内容を元に選択)

先行感染の有無：なし

			<p>電気生理学的検査：</p> <p>実施 GBS と一致する、M 波振幅の低下</p> <p>髄液検査：未実施</p> <p>鑑別診断：はい</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施</p> <p>自己抗体の検査：未実施</p> <p>2022 年 6 月 2 日</p> <p>症状の転帰は、後遺症(症状：四肢脱力、歩行障害)</p>
24084	<p>悪心；</p> <p>胸痛</p>	<p>狭心症；</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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210001799）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 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：糖尿病、高血圧、狭心症</p> <p>接種前の体温：36 度 5 分</p> <p>2022 年 7 月 21 日 午後 3 時</p> <p>スパイクボックス筋注 4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 7 月 21 日 午後 3 時 5 分</p> <p>ワクチン接種後、胸痛、嘔気あり。</p>

			胸痛、悪心の転帰は、未回復。
24085	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>呼吸音；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による 予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001807）であ る。</p> <p>接種時年齢:36 歳 8 か月</p> <p>2022 年 8 月 6 日 午後 3 時 15 分</p> <p>スパイクボックス筋注 4 回目接種。</p> <p>2022 年 8 月 7 日 午後 5 時 00 分(発生日時)</p> <p>症状: アナフィラキシー</p> <p>症状発現まで 12 時間程度</p> <p>突然発症: 否</p> <p>急速な症状の進行: 否</p> <p>皮疹あり、唇浮腫あり、血圧低下あり、呼吸音あり 、嘔気あり</p> <p>その他なし</p> <p>2022 年 8 月 7 日入院 ~ 2022 年 8 月 8 日退院</p> <p>症状の程度: 重い</p> <p>転帰日: 2022 年 8 月 8 日(軽快)</p>

24086	靱帯損傷	<p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>2021 年 07 月 02 日</p> <p>1 回目接種(モデルナ)、接種側：左上腕</p> <p>2021 年 07 月 30 日</p> <p>2 回目接種(モデルナ)、接種側：左上腕</p> <p>2022 年 06 月 15 日</p> <p>右膝前十字靱帯損傷が発見した。</p> <p>重症度:中等度</p> <p>COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施しましたか:はい</p> <p>COVID-19 を発症しましたか:いいえ</p> <p>検体採取日:2022 年 06 月 15 日</p> <p>検査種類:核酸検出検査 (PCR 法、LAMP 法)</p> <p>検査結果:陰性</p> <p>検体採取日:2022 年 06 月 15 日</p> <p>検査種類:抗原検査</p> <p>検査結果:陰性</p> <p>合併症の有無(予診票):なし</p> <p>アレルギーの有無:なし</p>
-------	------	--

		<p>合併症の有無(問診票):なし</p> <p>既往歴の有無:なし</p> <p>服用中の治療薬の有無:なし</p> <p>2022年06月19日</p> <p>靭帯損傷の転帰は、回復。</p>
24087	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その他の医療専門家による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号: v2210001801)である。</p> <p>接種前の体温: 35度9分</p> <p>2022年8月6日 午前10時24分</p> <p>スパイクバックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年8月6日 午前10時24分</p> <p>血管迷走神経反射が発現。</p> <p>しびれの訴えあったが、安静により軽快。</p> <p>2022年8月6日</p> <p>転帰は軽快。</p>

<p>24088</p>	<p>悪寒； 関節リウマチ</p>	<p>リンパ腫； 関節リウマチ； 高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001792）である。</p> <p>接種時年齢：51 歳 8 か月</p> <p>接種前の体温：36 度 6 分</p> <p>2022 年 3 月 8 日</p> <p>本剤 3 回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤接種後 2 日目から悪寒、微熱持続、</p> <p>2022 年 3 月 10 日頃(発生日時)</p> <p>関節リウマチの悪化が発症した。</p> <p>2022 年 4 月</p> <p>上半身中心筋肉痛が強くなり、関節リウマチで通院中の A センター-膠原病科で使用中のプレドニン 3mg を同院の指示で 5mg 増量。</p> <p>2022 年 5 月 19 日</p> <p>受診時にプレドニン 10mg まで増量された。</p> <p>2022 年 6 月 2 日～2022 年 8 月 4 日までプレドニン 5mg 減量。</p> <p>2022 年 8 月</p> <p>右膝関節腫脹増悪。</p>
--------------	-----------------------	----------------------------------	---

			<p>2022年8月6日(転帰日)</p> <p>転帰:未回復、後遺症(症状:右膝関節腫脹)</p> <p>症状の程度:重い 障害につながるおそれ</p>
24089	失神	認知症	<p>本例は、他の医療専門家により報告された症例である。</p> <p>2022年08月05日</p> <p>追加情報を入手した。</p> <p>合併症は認知症。</p> <p>治療薬、併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種者は、COVID-19 ワクチン接種の4週間前に他のワクチン接種を受けており、その接種者はNoと報告された</p> <p>報告者はこれ以上の連絡を許可しなかった</p> <p>2022年2月7日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目を接種した。副反応で活気なく、36.9度。</p> <p>2022年2月8日</p>

			<p>36.7。</p> <p>2022年2月9日</p> <p>記録なし。</p> <p>2022年2月10日</p> <p>36.2。</p> <p>2022年2月23日以前</p> <p>父親は一人で食事をしていましたが、発熱のため部屋で倒れたと報告された。</p> <p>2022年2月23日</p> <p>クラスターでコロナ感染。</p> <p>2022年5月23日</p> <p>転倒した。彼は歩行器に頭をぶつけた。家族への報告はなかった。歌っていたので、大丈夫だと思っていました。認知症のため、病院に行かなかった。</p> <p>本報告時、COVID-19、失神、頭部損傷、発熱、転倒は軽快していた。</p>
24090	COVID-19	免疫不全症	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与された年齢及び性別不明の患者における COVID-19 (covid 19) の発現について記述している。</p> <p>合併症は易感染性。</p> <p>患者は免疫不全状態であった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の4週間前に他のワクチン接種を受けてい</p>

		<p>たかは不明である。</p> <p>モデルナの1回目、2回目、3回目の接種を受けたと思われる。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目の本剤（COVID 19 ワクチンモデルナ）（投与経路不明）1剤型の投与を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>COVID-19（covid 19）（重篤度基準入院）が発現。</p> <p>患者は COVID-19 検査陽性のため、2022 年 7 月 26 日に入院した。 本報告時、COVID-19（covid 19）の転帰は不明であった。</p> <p>日付不明</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（陽性）陽性。</p> <p>治療情報は提供されなかった。</p>
--	--	--

24091	不整脈		<p>本自発症例は他の医療専門家により報告され、以下について記述している。</p> <p>本剤の投与を受けた 70 歳女性患者に不整脈が発現した。</p> <p>2022 年 3 月 13 日</p> <p>患者は本剤（投与経路不明）4 回目を接種した。</p> <p>2022 年 3 月 13 日</p> <p>不整脈（重篤度基準は医学的に重要）及び背部痛（胸、心臓、背中のどこかの痛みや苦痛）が発現した。</p> <p>2022 年 3 月 13 日</p> <p>不整脈は回復した。</p> <p>日付不明</p> <p>接種 3 日目、胸部、心臓あるいは背中のどこかに今までに経験したことのない痛みや苦痛を感じるようになった。約 3 時間不整脈の症状があった。</p> <p>報告時、背部痛（胸、心臓、背中のどこかの痛みや苦痛）の転帰は不明。</p> <p>併用薬、治療薬の報告はなし。</p>
-------	-----	--	--

24092	失見当識; 熱性譫妄; 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予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001800）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等）：特になし</p> <p>2022年8月6日</p> <p>午後2時00分</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>午後19時</p> <p>その後仕事を終え、帰宅。</p> <p>帰宅とほぼ同時にふらつきと奇声を発するようになり、20時頃A病院で受診。</p> <p>当院では当直医しかおらず、対応困難のためB病院にて救急外来で受診。</p> <p>体温37.7、脈拍130/分、見当識障害を伴った多弁の状態、ワクチン接種後の熱せん妄の疑いで経過観察のため入院。</p> <p>2022年8月7日</p> <p>意識改善し退院。</p> <p>2022年8月7日</p> <p>失見当識、熱性譫妄、異常感の転帰は、回復。</p>
-------	-----------------------	---

24093	うっ血性心不全	糖尿病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による 予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001788）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）： 有 糖尿病</p> <p>接種場所：医療機関名は不明</p> <p>2022年3月15日</p> <p>スパイクバックス筋注3回目接種。</p> <p>2022年4月30日</p> <p>うっ血性心不全は発症した。</p> <p>近医受診し心不全の診断を受け当科へ紹介された。</p> <p>症状の程度：重い、障害につながるおそれ</p> <p>転帰日：2022年8月5日(未回復)</p>
-------	---------	-----	--

<p>24094</p>	<p>倦怠感； 心不全； 心室細動； 心筋梗塞； 心肺停止； 発熱； 肺炎； 血栓症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001817）である。</p> <p>2021年10月27日</p> <p>スパイクバックス筋注2回目を接種した。</p> <p>症状名：血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）</p> <p>（入手した資料はこの報告に該当する調査票がない）</p> <p>発生日時：2021年10月28日 午前8時46分</p> <p>2021年10月27日</p> <p>新型コロナワクチンを接種し、体調不良を訴えていた。（体温38.3 まで上昇）</p> <p>2021年10月28日</p> <p>起床時から、発熱、呼吸困難がみられ、救急車を呼び、朝8：46に救急車が自宅に到着し、酸素投与開始され、当院救急外来に搬送される。症状、X線から、心不全が増悪していると考えられ、利尿剤静脈投与されると、心室細動をおこし心肺停止状態となった。心肺蘇生処置は成功し、心電図、心エコーからは悪性心筋梗塞、今回の心不全、心肺停止の原因と考えられ、心臓カテーテル検査施行、冠動脈造影で、左冠動脈主幹部に血栓閉塞をみとめ、緊急で経皮的冠動脈形成術、大動脈内バルーンパンピング、経皮的人工心肺装置をしている。来院後、血小板他は検時的に低下。その後、肺炎の治療を苦慮している。</p> <p>血栓症、倦怠感、発熱、心不全、心室細動、心肺停止、心筋梗塞、肺炎の転帰は、死亡。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2021年10月28日、体温：摂氏38.3度。</p>
--------------	--	---

			<p>2021年10月28日、心エコー:悪性心筋梗塞。</p> <p>2021年10月28日、心電図:悪性心筋梗塞。</p> <p>2021年10月28日、血小板数減少。</p>
24095	<p>倦怠感;</p> <p>全身性浮腫;</p> <p>急性心不全;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>発熱;</p> <p>肺炎</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書(厚生労働省受付番号:v2210001934)である。</p> <p>症状名:肺炎疑い、急性心不全疑い</p> <p>発生日時:2022年7月25日 午後5時頃</p> <p>2022年7月21日 午前10時45分</p> <p>スパイクボックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年7月22日~</p> <p>発熱あり調子が悪かったようである。</p> <p>2022年7月25日</p> <p>12:00 家人による最終生存確認。</p> <p>18:40 家人が仰向けに倒れているところを発見し、救急要請。心静止状態で当院へ救急車にて到着。</p> <p>急性心不全、全身性浮腫の転帰は、死亡。慢性心不全、肺炎、発</p>

		<p>熱、倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>その他の既往歴、合併症、危険因子の有無は不明であった。</p> <p>臨床検査値及び結果は得られていない。</p>
24096	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による 予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001955)である。</p> <p>接種時年齢:26 歳 8 か月</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 1 回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤 2 回目接種。</p> <p>2022 年 5 月 1 日</p> <p>本剤 3 回目接種。</p> <p>2022 年 5 月 5 日午前 7 時 00 分(発生日時)</p> <p>症状:心筋炎</p> <p>胸痛受診され、採血にて心筋トロポニン I 陽性にて心筋炎と診断 し、入院した。以上。</p> <p>症状の程度:重い</p> <p>入院日:2022 年 5 月 5 日</p> <p>退院日:202 年 5 月 11 日</p> <p>転帰日:2022 年 5 月 11 日</p>

心筋炎の転帰は、軽快。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：未実施

臨床症状/所見：あり

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感(2022年5月5日)

発症日：(2022年5月5日)

検査所見

トロポニン T:未実施

トロポニン I:検査日:2022年5月5日 上昇あり(1730ng/mL)

CK:検査日:2022年5月5日 上昇なし

CK-MB:検査日:2022年5月5日 上昇なし

CRP:未実施

高感度 CRP:検査日:2022年5月5日 上昇あり(3023mg/dL)

ESR(1時間値):未実施

D-ダイマー:未実施

その他の特記すべき検査:なし

画像検査

心臓 MRI 検査:実施 検査日:2022年5月9日

造影あり

異常所見:あり

			<p>(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。</p> <p>直近の冠動脈検査:未実施</p> <p>心臓超音波検査:実施 検査日:2022年5月6日</p> <p>異常所見:なし</p> <p>左室駆出率:62%</p> <p>その他の画像検査:未実施</p> <p>心電図検査</p> <p>心電図検査:実施 検査日:2022年5月5日</p> <p>異常所見:疑う</p> <p>新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。</p> <p>ST 上昇又は陰性 T 波</p> <p>鑑別診断</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている</p>
24097	サルコイドーシス	コンピュータ断層撮影; 皮膚生検	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤を投与された 49 歳男性患者における SARCOIDOSIS (サルコイドーシス) の発現について記述している。</p> <p>既往歴は皮膚生検 (乾燥壊死を伴わない多角形巨細胞及び類上皮細胞の肉芽腫) 及びコンピュータ断層撮影 (CT で肺門リンパ節腫大が認められた) であった。</p> <p>2021 年 7 月 11 日</p> <p>本剤 (筋肉内) 1 剤型の初回投与を受けた。</p>

2021年7月13日

接種2日後、夜より微熱が始め、両下肢に紅色皮疹が出現したと報告された。

血液検査、CT,ガリウムシンチグラフィ、皮膚生検及び神経電気速度に基づき、サルコイドーシスと診断した。サルコイドーシスが発現。

日付不明

本剤接種から約2週間後。両膝関節及び両足関節の疼痛及び四肢のしびれ感が出現し、困難となった。

日付不明

本剤接種から約3週間後、患者はA病院を受診し、同病院の内科に入院した。

日付不明

接種約1ヵ月後、プレドニゾン 10 mg の投与を開始し、皮疹は消失したが、発熱や四肢のしびれは改善しなかった。その他の症状や事象は認められなかった。

日付不明

サルコイドーシスに対してプレドニゾンによる治療を受けており、用量は10 mgであった。

本報告時、サルコイドーシスは未回復であった。

併用薬情報は提供されない。

<p>24098</p>	<p>リンパ節症; 心筋炎</p>	<p>尿管結石症; 痛風</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した法医解剖執刀医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002067）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中に薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022年04月20日</p> <p>集団接種会場でモデルナ新型コロナウイルスワクチン3回目接種。</p> <p>2022年04月21日</p> <p>38.9 に発熱しカロナール服用。</p> <p>2022年04月22日</p> <p>解熱したため出勤して帰宅した。</p> <p>2022年04月23日(発生日時)</p> <p>症状:心筋炎</p> <p>午後に自宅布団上で死亡しているところを発現されたとのことである。なお、2回目のワクチン接種時に心臓違和感を感じたため医療機関を受診したようだが、異常なしと診断されたとの情報がある。警察により検視・検案の上で、本学で死因調査解剖が行われた。損傷や致死性の疾患は認めなかったが、異常所見として頸部リンパ節腫大、CRP:6.7mg/dLを認め、急死の所見を認めた。その後の病理組織検査により、心筋に炎症細胞浸潤を認めたところ、急性心筋炎と判断した。</p> <p>2022年04月23日(死亡)</p> <p>転帰は、死亡。</p>
--------------	-----------------------	----------------------	---

24099	<p>アナフィラキシー 反応； 無力症； 発疹</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 予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号： v2210001938）である。</p> <p>合併症は花粉症。</p> <p>2022年8月5日 19時26分</p> <p>スパイクバックス筋注4回目を接種した。</p> <p>2022年8月5日 午後</p> <p>脱力ありとの事、皮疹もあったとのことでアナフィラキシーの疑いで入院した。</p> <p>2022年8月6日</p> <p>症状の転帰は、軽快。</p>
24100	<p>小脳萎縮</p>		<p>本自発症例は医師により報告である。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤の2回目の接種。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は小脳萎縮を発現した。耳鼻咽喉科検査で小脳損傷を示唆する所見を認め、MRI検査で軽度の小脳萎縮を認めた。2回目接種の数ヵ月後に比較的急性に発症し、その後、頭部ふらふら感や歩行障害などの症状が改善しなかったことから、接種後の小脳炎及び自己免疫性小脳炎が最大の鑑別疾患と考えられた。自己免疫性小脳炎関連抗体は、結果待ちの抗グリアジン抗体を除き陰性であった。その他の症状/事象が発現したかどうかは不明であった。</p>

		<p>小脳萎縮の転帰は、未回復。</p> <p>病歴の情報、併用薬、治療薬情報は報告されなかった。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>日付不明、抗体検査：（陰性）陰性。</p> <p>日付不明、MRI：耳鼻咽喉科領域で小脳損傷を疑う所見、MRI で小脳萎縮が軽度。</p>
24101	紅斑性皮膚疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001816）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）： 無</p> <p>2022年8月5日 午後15時</p> <p>スパイクボックス筋注4回目接種。</p> <p>2022年8月7日 午前6時頃（発生日時）</p> <p>症状名：全身性薬疹様発疹</p> <p>2022年8月5日15時にモデルナワクチンを4回目をに接種。接種直後のアレルギー反応は確認されていないのが、2022年8月7日上下股全身に（顔面も）小発赤疹が出現。呼吸困難はなし、熱なし。接種部位は腫脹発症。他に全身に蕁麻疹を起こす原因なし。</p> <p>ワクチンに対するアレルギー反応を推定できる。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2022年、体温：36.6 。</p>

			<p>紅斑性皮疹の転帰は、不明。</p>
24102	<p>ギラン・バレー症候群</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予防接種後副反応疑い報告書（厚生労働省受付番号：v2210002062）である。</p> <p>2022年8月5日 午後4時00分</p> <p>スパイクバックス筋注4回目を接種した。</p> <p>症状名：ギラン・バレー症候群</p> <p>2022年8月5日 午後10時00分</p> <p>座位で大腿部を挙上することも不可能なレベルの両下肢筋力低下。歩行困難。</p> <p>2022年8月9日</p> <p>歩行困難症状のため当院受診。</p> <p>2022年8月10日</p> <p>神経内科受診予定。</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年8月5日）</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：</p> <p>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> <p>電気生理学的検査：未実施</p> <p>髄液検査：未実施</p> <p>鑑別診断：不明</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施</p> <p>自己抗体の検査：未実施</p> <p>先行感染の有無：不明</p> <p>転帰日：2022 年 8 月 9 日</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は未回復</p>
24103	<p>倦怠感；</p> <p>挫傷；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>転倒</p>	<p>本自発症例は医師により報告され、COVID-19 予防のため本剤を投与された 61 歳女性患者における硬膜下血腫（硬膜下血腫）、挫傷（頭部内出血）、転倒（転倒）及び機械損傷（倦怠感）の発現を記載したものである。</p> <p>2022 年 6 月 8 日、</p> <p>本剤 3 回目を接種した。</p> <p>2022 年 6 月 8 日、</p> <p>本剤接種した後、患者は MALAISE（倦怠感）（重篤度基準入院）をきたした。</p> <p>2022 年 6 月 9 日、患者は挫傷（頭部打撲）（重篤度基準入院）及び転倒（転倒）（重篤度基準入院）を発現した。</p>

			<p>日付不明、</p> <p>硬膜下血腫（重篤度基準は入院、医学的に重要）が発現した。硬膜下血腫に対し手術を施行した。</p> <p>本報告時、硬膜下血腫、挫傷、転倒及び倦怠感は軽快していた。</p>
24104	<p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本症例は他の医療専門家によりされた症例である。</p> <p>既往歴及び合併症は該当なし。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>治療薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>スパイクバックス筋注2回目を接種した。</p> <p>1月</p> <p>入院するときは2回目接種終わっていた。2回接種したあとコロナにかかった。</p> <p>ワクチン不明だが、モデルナであることは否定できない。</p> <p>2022年2月</p> <p>COVID-19は発症した。</p> <p>2月</p> <p>入院した。異常なしと言われたけど。咳が出て止まらなかったところ、検査したが陰性だった。4人部屋だったので隔離され、熱は38度、39度になったら座薬入れてくださいと言われてましたね。咳がすごく出た。一晩で熱は下がったけど、結果的に20日以上隔離</p> <p>していた。</p>

			<p>本報告時、COVID-19、発熱、咳嗽の転帰は、不明。</p>
24105	急性心筋梗塞		<p>本例は、医師からの COVID-19 ワクチン PMS 使用成績調査症例報告書である。</p> <p>被接種者 ID:N218-6541</p> <p>被接種者性別:男</p> <p>被接種者の生年月日:1971 年 01 月 29 日</p> <p>2021 年 06 月 03 日</p> <p>1 回目接種(モデルナ)、接種側:右上腕</p> <p>2021 年 07 月 01 日</p> <p>2 回目接種(モデルナ)、接種側:右上腕</p> <p>2022 年 03 月 11 日</p> <p>スパイクバックスワクチンを接種した。</p> <p>2022 年 05 月 18 日</p> <p>急性側壁心筋梗塞は発症した。</p> <p>重症度は生命を脅かすもの、入院または入院期間の延長が必要となるもの</p> <p>日付不明</p>

			<p>有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行いました。</p> <p>2022年05月24日</p> <p>症状の転帰は軽快。</p> <p>検体採取日:2022年02月06日</p> <p>検査種類:核酸検出検査（PCR法、LAMP法）</p> <p>検査結果:陰性</p> <p>検体採取日:2022年05月18日</p> <p>検査種類:核酸検出検査（PCR法、LAMP法）</p> <p>検査結果:陰性</p>
24106	<p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>統合失調症；</p> <p>腸炎；</p> <p>静脈血栓症；</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した死体検案医による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210001943）である。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病</p> <p>気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：有 心房細動、慢性心不全、僧帽弁閉鎖不全症、静脈血栓症、高血圧症、末梢神経障害、慢性腸炎、妄想型統合失調症、不眠症、便秘症</p> <p>接種時年齢：79歳8か月</p> <p>接種前の体温：36度2分</p>

		<p>高血圧</p>	<p>2022年7月27日</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>2022年7月30日</p> <p>ワクチン接種後より微熱37度台が続き、A病院へ搬送され心肺停止状</p> <p>態になっているのを発見される。</p> <p>死亡推定日時:2022年7月30日午前4時00分頃</p> <p>症状の程度:重い 死亡</p> <p>転帰日:2022年7月30日午前4時00分頃(死亡)</p>
24107	<p>心肺停止; 急性冠動脈症候群</p>	<p>不安定狭心症; 膠原病</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(接種者以外)による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210002070)である。</p> <p>接種時年齢:86歳1ヵ月</p> <p>2022年07月28日</p> <p>他院で本剤4回目接種。発熱が出現、22時頃より呼吸苦が出現。</p> <p>2022年07月29日</p> <p>自宅でSpO2を測定し70~90%台。</p> <p>2022年07月30日 5時41分</p> <p>呼吸苦で救急要請。</p> <p>2022年07月30日 5時53分</p> <p>救急隊到着時、初期波形が無脈性電気活動であり、心肺機能停止のためCPR開始、アドレナリン投与。</p> <p>2022年07月30日 6時23分</p>

		<p>当院到着後心肺機能停止再開するも再度心肺機能停止。</p> <p>2022年07月30日 6時44分</p> <p>死亡確認。</p> <p>2022年07月30日 午前6時44分(発生日時)</p> <p>症状名:急性冠症候群(急性心筋梗塞)</p> <p>転帰日:2022年07月30日</p> <p>心肺停止、急性冠動脈症候群の転帰は、死亡。</p>
24108	<p>心筋症; 胸痛</p>	<p>慢性リンパ性白血病</p> <p>本自発症例は医師により報告され、胸痛の発現を記載している。COVID-19 予防のため、本剤を投与された86歳女性患者を述べている。</p> <p>合併症は慢性リンパ性白血病。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>治療情報は報告されなかった。</p> <p>2021年6月27日</p> <p>本剤(筋肉内)の2回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明</p> <p>白血球数:21000 (lym 76%)。</p> <p>2021年7月3日</p> <p>胸痛(胸痛)が発現。</p> <p>冠動脈造影で新規狭窄なくたこつぼ型心筋症として加療。</p> <p>死亡日:2021年7月8日</p>

		<p>報告された死因は心不全であった。</p> <p>剖検が実施されたが、結果は提供されなかった。</p>
24109	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した主治医による 予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001961)である。</p> <p>接種時年齢:26 歳 11 か月</p> <p>接種前の体温:不明</p> <p>家族歴:なし</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 有(不明)</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注(ファイザー、ロット番号:不明)1回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ筋注(ファイザー、ロット番号:不明)2回目接種。</p> <p>2022年5月21日時間不明</p> <p>スパイクボックス筋注(モデルナ)3回目接種。</p> <p>2022年5月23日午後11時00分(発生日時)</p> <p>症状:胸痛</p> <p>2022年5月21日</p>

COVID-19 ワクチン 3 回目接種(モデルナ製)。1、2 回目はファイザー製を接種。

2022 年 5 月 22 日-23 日

40 度の発熱あり、ロキソニン内服。

23 日 23 時頃に胸部中心に痛みが出現、増悪傾向。

2022 年 5 月 24 日

患者は入院した。

A 院内科 CL 受診。心電図で ST-Tchange も否定できず、ワクチン接種後心筋炎や心膜障害、血栓等の精査のため当院紹介となった。心電図変化と心原性酵素の上昇を認め、病歴から急性心筋炎の診断にて入院経過観察とした。

3 病日には胸痛と心電図変化は改善し、4 病日には CK 値も正常範囲に低下した。

2022 年 5 月 30 日

退院となった。

3 病日に施行した心臓 MRI では左室下壁心外膜側に遅延造影と心筋浮腫を認め、急性心筋炎の像に矛盾しない所見であった。

2022 年 5 月 30 日

転帰は、回復

心筋炎調査票:

病理組織学的検査:未実施

臨床症状/所見:あり

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感(2022年5月23日)

発症日:(2022年5月23日)

検査所見

トロポニン I:検査日:2022年5月24日 上昇あり(4499ng/mL)

CK:検査日:2022年5月24日 上昇あり(354U/L)

CK-MB:検査日:2022年5月24日 上昇あり(18U/L)

CRP:検査日:2022年5月24日 上昇あり(5.33mg/dL)

D-ダイマー:検査日:2022年5月24日 上昇あり(1.17 µg/mL)

画像検査

心臓MRI検査:実施 検査日:2022年5月26日

造影あり

異常所見:あり

(心筋の損傷)T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。)

直近の冠動脈検査:未実施

心臓超音波検査:実施 検査日:2022年5月24日

異常所見:なし

左室駆出率:63%

心電図検査

心電図検査:実施 検査日:2022年5月24日

異常所見:疑う

			<p>ST 上昇又は陰性 T 波</p> <p>鑑別診断</p> <p>臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている</p>
24110	<p>ワクチンの互換; COVID - 19</p>	<p>硬膜下血腫; 肋骨骨折; 脳挫傷; 認知症; 転倒</p>	<p>本自発報告は消費者により報告されたものである。</p> <p>既往歴は転倒（数回転倒して頭部を打撲）。肋骨骨折（3本の肋骨が骨折していた）、硬膜下血腫、脳挫傷。</p> <p>合併症は認知症。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 1 回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>コミナティ 2 回目接種した。</p>

		<p>日付不明</p> <p>モデルナのワクチン 3 回目を接種した。</p> <p>コロナが発現した。</p> <p>2022 年 7 月 15 日</p> <p>コミナティ 4 回目接種した。</p> <p>その後再びコロナが発現し、入院に至った。</p> <p>COVID-19 の転帰は、回復。薬効欠如、ワクチンの互換の転帰は、不明。</p>
24111	<p>そう痒症；</p> <p>不眠症；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑性皮疹</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002071）である。</p> <p>家族歴：特になし</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無</p> <p>2022 年 07 月 30 日 午後 3 時 00 分</p> <p>モデルナワクチン 0.25mL、4 回目を接種。</p> <p>2022 年 08 月 01 日(発生日時)</p> <p>症状名：全身中毒疹</p> <p>3 回目までは、ファイザーワクチンを接種されていた。</p> <p>2022 年 08 月 01 日より、全身にびまん性に粟粒大の紅色皮疹が出てきた。</p> <p>眠れないほど痒いため、入院加療となった。</p>

		<p>症状の程度:重い 入院</p> <p>2022年08月05日入院~2022年08月10日退院</p> <p>転帰日:2022年08月15日(軽快)</p> <p>発疹、紅斑性皮疹、そう痒症の転帰は、軽快。不眠症、ワクチンの互換の転帰は、不明。</p>
24112	<p>無力症; 疼痛; 筋力低下</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した診察医による予防接種後副反応疑い報告書(受付番号:v2210001958)である。</p> <p>接種前の体温:36度2分</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等): 無</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無: 無</p> <p>2022年8月10日午後2時25分</p> <p>本剤(左上肢)を4回目接種。</p> <p>2022年8月10日午後2時(発生日時)</p> <p>症状名:左半身の激痛 左上下肢脱力。</p> <p>接種後より左上肢に脱力を自覚。徐々に悪化下肢脱力出現、現有より左半身の激痛出現(腓返りの罹る)、改善せず。</p> <p>2022年8月11日10時頃</p> <p>当院受診、血液検査異常なし、すでに数回カロナール3錠つつ服用しており、受診後はロピオン点滴、ソセゴン点滴に軽減した。</p>

			<p>転帰日:2022年8月11日</p> <p>転帰:軽快</p>
24113	発熱		<p>本自発症例は消費者によって報告され、COVID-19 予防のため本剤（製造番号 000232A）を投与された 63 歳男性患者における発熱（PYREXIA）の発現について記述している。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>合併症や危険因子の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>治療薬は提供されなかった。</p> <p>2022年8月18日、本剤（筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>2022年8月19日、患者は発熱（重篤度基準は医学的に重要）をきたした。</p> <p>2022年8月20日、発熱（PYREXIA）は回復した。</p> <p>モデルナは3回目及び4回目の接種を受け、いずれも翌日に発熱したと報告された。</p>

			<p>その他の症状/事象は認められなかった。</p> <p>臨床検査データ/結果は得られていない。</p>
24114	<p>低血圧；</p> <p>嘔吐</p>		<p>本例は、医師による報告である。</p> <p>2022年8月20日15時30分</p> <p>本剤4回目接種した。</p> <p>22時に嘔吐した。その後、血圧80代へ低下し酸素飽和度測定不可。</p> <p>2022年8月21日8時49分</p> <p>死亡された。</p> <p>嘔吐、低血圧の転帰は、死亡。</p>
24115	<p>呼吸窮迫；</p> <p>筋骨格硬直</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本自発症例は他の医療専門家による報告である。</p> <p>既往歴は心筋梗塞。</p> <p>報告者による併用薬及び治療薬の提供なし。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明</p>

		<p>患者に呼吸器症状が発現した。呼吸窮迫、筋骨格硬直、リンパ節腫脹感覚鈍麻筋骨格痛、疲労、硬結、四肢不快感、肩径部痛、頸部痛、日常活動における個人の自立の喪失（患者は日常生活はできるが、テニスなどの趣味はできなくなった疲労のため以前は行われていた）、皮膚腫瘤、運動性低下が発見した。</p> <p>呼吸窮迫、筋骨格硬直、リンパ節腫脹感覚鈍麻筋骨格痛、疲労硬結の転帰は、未回復。四肢不快感、肩径部痛 頸部痛、日常活動における個人の自立の喪失（10079487）皮膚腫瘤、運動性低下の転帰は、不明。</p>
24116	乳癌	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者からの報告である。</p> <p>2022年8月8日</p> <p>本剤4回目接種。</p> <p>日付不明</p> <p>乳癌発現。</p> <p>2022年8月12日</p> <p>血液検査が実施され、肝数は37に上昇していた。</p> <p>8月18日</p> <p>再検査時には65まで上昇していた。69を超えた場合は、抗がん剤の服用を中止しなければならず、そのために病院の医師から飲食してはならないと言われた。</p> <p>乳癌、肝酵素上昇の転帰は、不明。</p>

<p>24117</p>	<p>ワクチンの互換; COVID - 19</p>	<p>本自発症例は薬剤師により報告され、COVID-19 予防のため本剤モデルナを投与された 82 歳男性患者における COVID-19 (抗原検査陽性) 及びワクチン製品の相互作用 (4 回目の投与はコミュニティ、3 回目の投与はモデナ、残りの投与はファイザー) の発現について記述している。</p> <p>併用被疑薬には COVID-19 予防接種用の他社製品コミュニティがあった。</p> <p>病歴の情報は報告されなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>3 回目に本剤 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (経路不明) を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザー4 回目接種数日後、発熱、抗原検査陽性。</p> <p>本報告時、COVID-19 (抗原検査陽性) の転帰は不明であった。</p> <p>本剤 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) について、報告者は因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>治療薬の報告はなかった。</p>
--------------	--------------------------------	--

24118	呼吸不全	<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（スパイクバックス筋注）（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）を開始した。</p> <p>日付不明、HAEの発作かは不明だが、めまいが起こることがある（浮動性めまい）。その時フィラジルを打つかを迷うことがある。娘が2人共HAEだが、同症状あり。医師からはHAEの発作なのかは不明と聞いている。</p> <p>日付不明、呼吸困難、咽頭浮腫が起こることが度々ある（遺伝性血管浮腫）。HAE型と診断されている。フィラジルを打つと収まる。</p>
-------	------	--

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

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

2021年10月28日、コールにて以下を聴取した。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2022年3月18日、コールにて以下聴取した。

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

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

日付不明、2-3日前に腹痛が再びあり。フィラジルの打った。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ペリナートの投与を受けた（遺伝性血管浮腫）。

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

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

2022年6月14日、以下聴取した

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

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

		<p>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。</p> <p>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。</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。</p>
24119	死亡	<p>本自発報告は医師により報告されたもので、COVID-19 予防のため本剤（ロット番号：000221A）を投与された81歳男性患者における死亡（本剤の接種翌日に死亡）の発現について記載している。</p> <p>患者の病歴情報の報告はなし。</p> <p>2021年6月12日</p> <p>コミナティ1回目を接種。</p> <p>2021年7月3日</p> <p>コミナティ2回目を接種。</p>

			<p>2022年2月28日</p> <p>本剤を3回目(ロット番号不明)接種した。</p> <p>過去にいずれの接種も患者は特に副反応なかった。</p> <p>2022年8月17日</p> <p>本剤を4回目(ロット番号:000221A)接種した。</p> <p>2022年8月18日</p> <p>接種の翌日に死亡。</p> <p>死因は報告されていない。</p> <p>剖検の実施は不明である。</p> <p>治療情報の報告はなし。</p>
24120	喘息	喘息	<p>本自発症例は医師により報告された。</p> <p>COVID-19 予防のためスパイクバックス筋注を投与された41歳女性患者における喘息(喘息増悪)の発現について記述している。</p> <p>合併症は喘息。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2022年8月20日</p> <p>本剤4回目を接種した。</p> <p>2022年8月20日</p>

		<p>患者は発熱（発熱）及び喘息（喘息増悪）（重篤度基準入院）をきたした。</p> <p>2022年8月21日</p> <p>38.6</p> <p>2022年8月22日</p> <p>37.8</p> <p>カロナール服用</p> <p>2022年8月23日</p> <p>37.0</p> <p>もともと喘息持ちで喘息がひどくなったので2022年8月23日入院された。</p> <p>本報告時、PYREXIA（発熱）は回復していた。喘息（喘息増悪）の転帰は不明。</p>
24121	椎間板突出	<p>本症例は医師により報告された COVID-19 予防のため、スパイクバック筋注を投与中で 33 歳男性患者における椎間板突出（腰椎椎間板ヘルニア）の発現した症例である。</p> <p>アレルギー歴、既往歴、使用している治療薬の有無はなし。合併症、危険因子は報告されていない。</p> <p>2021年6月30日</p> <p>スパイクバック筋注（筋肉内）1回目を投与。</p> <p>2021年7月28日</p> <p>スパイクバック筋注（筋肉内）2回目を投与。</p>

		<p>2022年4月1日</p> <p>スパイクバックス筋注（筋肉内）3回目を投与。</p> <p>2022年05月25日</p> <p>核酸検出検査（PCR法 LAMP法）：陰性</p> <p>2022年5月27日（発現日）</p> <p>腰椎椎間板ヘルニアを発現。</p> <p>2022年6月12日</p> <p>腰椎椎間板ヘルニアは回復。</p>
<p>24122</p>	<p>倦怠感； 細菌性胸膜炎</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたものである。</p> <p>既往歴の情報は報告されなかった。</p> <p>2022年7月18日</p> <p>4回目のワクチン接種を受けた。（4回目接種がファイザーかモデルナかの確認中で不明とのこと。）</p> <p>2022年7月25日</p> <p>体調不良のため当院に紹介され入院し、細菌性胸膜炎と診断された後、抗生物質による治療を受けた。</p> <p>本報告時、倦怠感及び細菌性胸膜炎の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は因果関係評価を提供しなかった。</p>

24123	感覚鈍麻; 腹痛	発熱; 筋肉痛	<p>本例は医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号：v2210002044）である</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患アレルギー最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気服薬中の薬過去の副作用歴発育状況等）：有 新型コロナワクチン1,2回目（製品名不明）に発熱,体の痛み</p> <p>接種時年齢:35歳3ヵ月</p> <p>接種前の体温:36度1分</p> <p>2022年4月28日 昼頃接種</p> <p>本剤3回目接種</p> <p>2022年4月28日</p> <p>同日22時頃,左下腹部痛が出現.両手のしびれも併存した.</p> <p>症状の程度:重い 入院</p> <p>2022年4月28日入院~2022年4月29日退院</p> <p>転帰日:2022年4月29日(軽快)</p>
-------	-------------	------------	--

<p>24124</p>	<p>好中球減少症； 白血病</p>	<p>肝障害</p>	<p>本自発症例は医師により報告されたものであり、以下の発現が記載されている</p> <p>白血球減少症（白血病）及び好中球減少症（好中球減少症）を発現した 66 歳女性患者。</p> <p>この患者は COVID-19 の予防として本剤の投与を受けていた。</p> <p>既往歴は肝障害。</p> <p>2022 年 8 月 20 日、本剤（経路不明）の 4 回目の投与を受けた。</p> <p>2022 年 8 月 21 日、患者は白血球減少症（白血病）（重篤）を発現した。</p> <p>「好中球減少症」（重篤の基準は「医学的に重要」）</p> <p>,肝障害（肝障害の悪化）及び発熱（発熱）であった。患者</p> <p>PARACETAMOL（CALONAL）による治療を受けた（用量及び頻度不明）。</p> <p>2022 年 8 月 22 日、発熱は回復した。本報告時、白血球減少症（白血病）、好中球減少症（好中球減少症）及び肝障害（肝障害）悪化）は未回復であった。</p> <p>診断結果（可能であれば括弧内に正常範囲を示す）：</p> <p>2022 年 7 月 25 日、アラニンアミノトランスフェラーゼ:ALT:21。</p> <p>2022 年 7 月 25 日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:AST:18.222、血中アルカリホスファターゼ:ALP:52。</p> <p>2022 年 7 月 25 日、 -グルタミルトランスフェラーゼ:GTP:28。</p> <p>2022 年 7 月 25 日、好中球数:65.8%。</p> <p>2022 年 7 月 25 日、白血球数:4700。</p> <p>2022 年 8 月 22 日、アラニンアミノトランスフェラー</p>
--------------	------------------------	------------	---

			<p>ゼ:ALT:532。</p> <p>2022年8月22日、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:AST:410。</p> <p>22-Aug-2022、 -グルタミルトランスフェラーゼ: GTP:127。</p> <p>2022年8月22日、好中球数:60%。</p> <p>2022年8月22日、白血球数:1800。</p> <p>本剤(不明)について、報告者は因果関係を報告しなかった</p> <p>肝障害の症状は嗜眠と報告された。</p> <p>小児がワクチンに曝露したことがあるか(例:妊娠中の曝露、授乳):なし</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は午後9時にカロナールを使用した。以前のCOVID-19に関する情報は不明であった。</p> <p>心筋炎は該当せず、ワクチン接種を受けた被験者はモデルナが連絡することを許可した</p>
24125	ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	<p>本例は、「Clinical and Experimental Nephrology (2022) 26」で発表された症例である。</p> <p>患者情報が特定されていない。</p> <p>既往歴にはネフローゼ症候群があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤(回数不明)の接種。</p> <p>日付不明</p>

		<p>ネフローゼ症候群（COVID-19 接種後のネフローゼ症候群再発）が発現した。</p> <p>ネフローゼ症候群（COVID-19 ワクチン接種後のネフローゼ症候群の再発）の転帰は、不明。</p>
24126	血栓性微小血管症	<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</p> <p>製品名不明の新型コロナワクチンを1回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>製品名不明の新型コロナワクチンを2回目接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤3回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>製品名不明4回目を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>血栓性微小血管症 TMA 疑う症状が発現。</p> <p>現在検査結果は出ておらず診断ついていない状態。</p> <p>血栓性微小血管症疑いの転帰は、不明。</p>

24127	呼吸停止	<p>糖尿病;</p> <p>脊髄手術;</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による予防接種後副反応疑い報告書（受付番号 v2210002027）である。</p> <p>接種時年齢:81 歳 10 ヶ月</p> <p>接種前の体温:35 度 9 分</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>患者は頸髄腫瘍術後、高血圧、糖尿病で月 1 回話問診を実施している。</p> <p>2022 年 8 月 17 日 午後 2 時 30 分</p> <p>スパイクボックス筋注 4 回目接種。</p> <p>2022 年 8 月 18 日 午前 6 時頃(発生日時)</p> <p>早朝、呼吸停止していると家人から連絡あった。</p> <p>8 月 18 日 午前 9 時 25 分</p> <p>死亡確認した。</p>
-------	------	-------------------------------------	---