

第 75 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 26 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-2
2022(令和 4)年 1 月 21 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 3 年 12 月 6 日から令和 4 年 1 月 2 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
17134	アナフィラキシー反応		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例 (TASK0020062) 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 : v21115772) である。</p> <p>7 月 9 日医師より追加情報を入手した。</p> <p>薬剤でアレルギー (詳細不明) を有する患者。</p> <p>日付、接種前の体温 : 不明。</p> <p>2021/06/19 14 : 15 本剤 1 回目の接種。アナフィラキシーが発現した。</p> <p>接種 30 分後に喉の締め付け、頭痛、吐き気の訴えあり。突然の発症、急速症状の進行あり、呼吸器症状あり (低酸素血症)、血圧 111/74 mmHg。SpO2 93%で 30 分経過しても症状改善なく SpO2 80%後半まで低下したため、15 : 30 コードブルー要請。エピペン 0.3 mg 筋注。その後 ER に搬送。リンデロン 2 mg 注射、酸素吸入を実施。症状改善し帰宅。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

17205	ワクチン接種 部位そう痒 感： 発熱： 蕁麻疹	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した施設職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21116717）である。</p> <p>日付不明 接種前体温 36度0分</p> <p>2021/06/28 10:20 本剤2回目の接種 10:27 接種部位のかゆみ、膨疹（時間経過で広がる傾向）、発熱37.6℃が発現した。</p> <p>診察、病院転送決定。</p> <p>接種部位のかゆみ、膨疹（時間経過で広がる傾向）、発熱37.6℃の転帰は不明</p> <p>追跡調査予定なし</p>
17220	発熱		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者ご家族からの報告である。</p> <p>発熱38.8度は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/05 本剤1回目の接種。腕の痛みが発現した。</p> <p>2021/07/03 本剤2回目の接種。腕の痛み、発熱38.8度が発現し、発熱38.8度により救急搬送された。</p> <p>2021/07/04 搬送先から帰宅した。</p> <p>腕の痛み、発熱38.8度の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

<p>17483</p>	<p>アナフィラキシーショック; 失神寸前の状態</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020394）である。</p> <p>2021/08/04 医師より追加情報を入手した。追加情報は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020705）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：v21122405）である。</p> <p>2021/09/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>キウイのアレルギー歴を有する（口腔内に痒み）。接種時、生理中で生理痛の発現を確認している。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度9分。</p> <p>2021/07/16 10:20 本剤1回目の接種。</p> <p>10:25 強い腹痛、呼吸苦、過呼吸あり。アナフィラキシーショック発症。急速な症状の進行。血圧が68/34まで低下。手を開けなかったと話す。</p> <p>10:30 ボスミン0.5mlを大腿部に筋注。血圧は103/70まで回復したが、他の症状は継続したので救急搬送。救急車に乗る頃には、やや回復し手を開けるようになったと話す。病院に到着時には腹痛は改善していたが、呼吸がおかしいと言われた。体温は37.5℃。アレルギー用の点滴を受けた。</p> <p>14:30 入院も可能と言われたが、症状改善したため帰宅。ポララミンとカロナールの処方を受ける。</p> <p>2021/07/20 微熱継続。</p> <p>2021/07/21 平熱になる。血圧118/78、脈拍84、体温36.8℃</p> <p>アナフィラキシーショックと共に血管迷走神経反射の症状も考えられる。</p>
--------------	----------------------------------	---

			<p>循環器症状：血圧低下。</p> <p>呼吸器症状：呼吸切迫。</p> <p>消化器症状：腹部全体の強い締め付けられるような腹痛。</p> <p>アナフィラキシーショック（腹痛、過呼吸、握っていた手が開かなかった）、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17685	アナフィラキシーショック	<p>ダニアレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122676）である。</p> <p>2021/09/06 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/22 11：45 本剤1回目の接種。接種後に全身掻痒感と呼吸困難感あり。</p> <p>2021/07/30 12：02 本剤2回目の接種。12：03 アナフィラキシーショックが発現。限局的な皮膚発赤、広範な掻痒感、呼吸困難感、左上肢・腹部に限局的な蕁麻疹を認めた。血圧 84/43mmHg、体温 36.8℃。アドレナリン 0.4mg、ピスマラー5mg、ファモチジン 20mg、フェキソフェナジン 60mgx2T 分2（5日分）投与で症状改善。入院。13：29 血液検査実施。14：50 画像診断実施（胸部XP）。14：55 症状消失。</p> <p>2021/07/31 症状の回復を確認。退院。</p>

		<p>アナフィラキシーショック（掻痒感、蕁麻疹、発赤、息苦しさ）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17709	注視麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119551）である。</p> <p>眼球上転は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/01 12:26 本剤1回目の接種。接種後、ふらつき、皮疹あり。35.8℃。</p> <p>12:30 ふらつき、眼球上転あり。下肢挙上、BP100/55、P58、SAT94%。呼吸異常出現。生食500ml。12:50 頸部皮疹出現、ボララミン1A iv、BP104/60、P55、SAT99%。</p> <p>血管迷走神経反射（ふらつき）、皮疹、眼球上転、呼吸異常の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

17752	甲状腺機能亢進症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122134）である。</p> <p>甲状腺機能亢進症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/01 09：30 本剤2回目の接種。接種後、座位での待機中にフワフワ感（+）、嘔気（+）。37℃、142/84、99%、臥位で安静。フラフラ感が出現。 10：33 帰宅。最終、110/89、82/min。甲状腺機能亢進症と考えられる。</p> <p>嘔気、気分不良、フワフワ感、フラフラ感、甲状腺機能亢進症の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
17955	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123764）である。</p> <p>2021/12/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131969）を入手した。</p> <p>AGA薬、サプリメント（ビタミン剤）内服。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。腕の痛みあり。</p> <p>2021/08/04 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/05 38.3℃程度の発熱と倦怠感あり。</p> <p>2021/08/06 一旦解熱し倦怠感、腕の痛みは軽快。</p>

			<p>2021/08/07 05:30 胸痛で起床。唇色不良を認めた。キリキリ、締め付けられるような痛み、みぞおちの上辺りに痛みあり。06:30 胸痛の改善なく、救急外来受診。胸痛徐々に減少し消失したが、嘔気あり。心電図(2、3、aVF、V2-6で上昇)、血液検査(CK-MB:74.0、AST:103、LD:311、心筋トロポニン19491.1著明高値)、緊急心臓カテーテルを実施し有意な弁膜症なく、心筋炎の診断にて入院。</p> <p>2021/08/21 症状の軽快を確認。退院となる。</p> <p>1回目接種後の腕の痛みの転帰は、不明。</p> <p>2回目接種後の腕の痛み、発熱、倦怠感の転帰は、軽快。2回目接種後の心筋炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17964	<p>感覚鈍麻;</p> <p>疼痛;</p> <p>筋力低下</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>上室性頻脈;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21123179)である。</p> <p>2021/11/16 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36度8分</p> <p>2021/07/17 11:15 本剤1回目の接種。13:15頃 左足小指、薬指のしびれあり、1時間位治らず近医受診。</p> <p>2021/07/18 両足のしびれ、筋力が弱くなり歩きにくくなる。病院を受診し、頭部CT、採血施行し異常なし。その後身体のいろいろなところに針で刺されたような痛み、痛む部位の発赤、筋肉痛、脳が引っ張られる感じがあり混乱する等、多様な症状が発現した。額の筋肉が張って脳が揺れる感じあり。</p> <p>2021/07/23 他病院を受診。</p> <p>2021/07/26 頭部MRIなどの検査目的で他院紹介。頭部MRI、頸椎MRI、神経伝達速度は異常なし。内服処方される。</p>

		<p>2021/08/05 神経伝達検査施行、結果は正常。</p> <p>2021/08/11 当院へ紹介受診。頭部の症状がづらいが、少しずつ症状は改善してきており軽快を認める。</p> <p>手足・指のしびれ、筋力低下、身体のあちこちの痛みの転帰は、軽快。</p> <p>痛む部位の発赤、脳が引っ張られる感じ、混乱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
17985	意識変容状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123435）である。</p> <p>軽度の意識障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目接種。接種後、38.0℃の発熱が2日間継続。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度4分。</p> <p>2021/08/13 10：10 本剤2回目の接種。左上腕に接種した。座位のまま待機。10：24 観察者に頭がファーっとするとの訴えあり。処置ベッドへ誘導するが、足のふらつきあり。JCS1-1 軽度の意識障害あり。上半身の紅潮あり。呼吸器、消化器症状なし。</p> <p>10：25 アドレナリン注0.3mg筋注（右上腕）。速やかに自覚症状軽減。血圧119/86、脈拍96、SpO2 98%。以後バイタルサイン安定。経過観察。</p> <p>12：20 独歩で帰宅。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>頭がファーっとする、足のふらつき、軽度の意識障害、上半身の紅潮の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
17994	<p>プリントメタル狭心症；</p> <p>尿管崩症；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>脳死；</p> <p>頭痛</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124109）である。</p> <p>2021/09/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/10 本剤2回目の接種。夜 38.0℃の発熱、頭痛が発現した。バファリン1錠を経口投与。</p> <p>2021/08/11 朝 37.0℃の発熱、頭痛あり。タイレノールA1錠を3回経口投与。</p> <p>2021/08/12 06:30 体温 36.6℃。頭痛あり。</p> <p>10:10頃 家族が様子を見に行ったところ、床に倒れ意識がない被接種者を発見。</p> <p>10:23 救急要請、当院に搬送された。心肺停止の状態。初期波形は心室細動。ERにてVA ECMO導入し、心臓カテーテル検査を施行。冠動脈に異常所見なし。心筋逸脱酵素の上昇を認めており、心筋炎を発症していた可能性は否定できないと考える。IABP、体外式ペースメーカー挿入し、ICU帰室。入院となる。</p> <p>2021/08/16 ECMO離脱。</p> <p>2021/08/17 中枢性尿管崩症疑いに対し、デスモプレシン投与開始。</p>

		<p>2021/08/18 IABP 除去。</p> <p>2021/08/19 体外式ペースメーカー抜去。</p> <p>2021/08/25 意識なし。意識レベル GCS3 (E1VtM1)</p> <p>2021/08/27 脳波施行し、平坦脳波を認めた。脳幹反射も消失。</p> <p>2021/08/30 気管切開施行。</p> <p>2021/09/20 意識レベル GCS3 (E1VtM1)。遷延性意識障害。後遺症として、脳死と判定されうる状態。</p> <p>心肺停止、心室細動、心筋逸脱酵素の上昇、発熱、頭痛、心筋炎、中枢性尿崩症疑い、脳死、冠攣縮性狭心症、の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18026	<p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>突発性難聴</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した事務員による副反応報告症例（TASK0020895）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/02 16 : 30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/03 発熱、腕の痛み、左耳の聴力低下、めまい、耳鳴りを認めた。</p> <p>2021/08/05 耳鼻科受診し、突発性難聴と診断される。点滴治療を受けるため入院。MRI 検査実施。</p> <p>2021/08/12 退院。服薬継続し経過観察となった。</p> <p>発熱、腕の痛み、突発性難聴（左耳の聴力低下、めまい、耳鳴り）の転帰は、未回復。</p>

			<p>報告者の協力が得られず、追加情報は入手不可能であった。</p>
18216	アナフィラキシー反応		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療職による副反応報告症例（TASK0021130）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療職による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124584）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分</p> <p>2021/08/06 17:09 本剤2回目接種。17:55 頭痛、貧血症状が発現。アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追加情報は入手不可能であった。</p>
18478	アナフィラキシーショック； 呼吸困難； 浮動性めまい	<p>アスピリン増悪</p> <p>呼吸器疾患；</p> <p>リウマチ性障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被験者本人からの報告である。</p> <p>オキシコンチンPR、ビオテップ12.6、免疫抑制剤2種類、ヴィンボック15mg、オキシコンチンTR錠、ゼロテップ12.6の内服あり。</p> <p>2021/07/11 15:00 本剤1回目の接種。接種直後、息苦しさ、めまいが発現。</p>

			<p>2021/08/08 15:00 本剤2回目の接種。15:05 倦怠感、息苦しさ、食欲不振、血中酸素濃度の低下（88 から 89%）を認め、処置室に運ばれた。アナフィラキシーと考え、エピペン投与されたが回復せず。呼吸困難、蕁麻疹、肺胞出血を認め、意識消失。救急搬送され、入院。症状は原因不明であると診断された。</p> <p>2021/08/10 退院。</p> <p>2021/09/02 その後肺に影を認め、継続している。癌ではないとのこと。</p> <p>息苦しさ、めまいの転帰は、不明。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18531	アナフィラキシーショック	胆石症； 薬物過敏症； 食物アレルギー； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21126243）である。</p> <p>2021/12/06 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。接種70分後、ふらつき、左手のしびれ、倦怠感あり。診察後、30分程休養し、倦怠感に残るも症状改善。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.4℃。</p> <p>2021/08/06 16:08 本剤2回目の接種。接種30分後、喉の違和感、口腔の苦み、顔面紅潮、鼻閉感を訴えた。血圧130/82、脈拍48 整、sat. 98%とバイタルサインは問題なし。</p> <p>16:15 アレグラ 60 mg を1錠内服したが、改善せず。</p> <p>16:40 顔面紅潮の増悪、鼻閉感、喉のつまり感の悪化を認めた。</p> <p>17:05 ルート確保。</p> <p>17:07 ソルコーテフ 100 mg+生食 20 mL を静脈注射。</p>

		<p>17:08 血圧 130/80、脈拍 57、sat. 98%。血圧低下なくバイタルサインの変化はないものの、顔面紅潮、耳閉感など改善せず。症状からアナフィラキシー反応と判断。救急車にて病院へ搬送。病院でもアナフィラキシーと判断。その後症状消失し、H1 ブロッカー投与にて帰宅。</p> <p>2021/08/07 腹痛で同院受診し、CT 等で所見なくアレルギーの症状の可能性が疑われたものの経過観察となる。</p> <p>ふらつき、左手のしびれ、アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>倦怠感の転帰は軽快。 腹痛の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18691	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>徐脈；</p> <p>浮動性めまい；</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事務による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127139）である。</p> <p>過去の予防接種でめまい症状の既往あり。</p> <p>2021/07/10 15：10 本剤 1 回目の接種。15：15 接種後めまい症状が発現。バイタル確認し、徐脈を認める。アナフィラキシーの可能性あり。接種後血圧 70 台に低下。ボスミン 1/3A 筋注。YD ソリタ 500 点滴。1 時間後 P66 から P98 へ改善。その後、回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの可能性、めまい症状、徐脈、血圧低下の転帰は回復。</p> <p>追跡調査予定不能。</p>

18711	免疫性血小板減少症	円形脱毛症	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/09/17 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/12/17 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132602）を入手した。</p> <p>2013/05 MR ワクチン接種後に特発性血小板減少性紫斑症と診断され、9 ヶ月間副腎皮質ステロイドで加療し、寛解。その後、治療なしで寛解を維持。</p> <p>2021/07/29 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/26 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/09/14 上肢、下肢に点状出血が出現。紫斑あり。</p> <p>2021/09/15 当院受診。採血結果より血小板数 0.3 万と低値。</p> <p>2021/09/21 採血結果より血小板数 0.1 万と低値。特発性血小板減少性紫斑病の再燃と診断し、入院。PSL:1mg/kg+IVIg を開始。</p> <p>日付不明 血小板数の上昇を確認。</p> <p>2021/10/27 症状の回復を確認。退院となる。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病の再燃の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----------	-------	---

18714	循環虚脱	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0021749）である。</p> <p>虚脱は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 11:18 本剤1回目の接種。11:32 顔面蒼白、虚脱、冷汗が発現。低血圧 (BP98/55)にて下肢挙上し、症状改善。その後、回復が認められた。</p> <p>虚脱の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18729	アナフィラキシーショック	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127387）である。</p> <p>2021/12/06 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>インフルエンザワクチンで高熱の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/10 16:18 本剤1回目の接種。</p> <p>16:28頃 接種10分後に口腔内違和感、顔面のかゆみ、顔面やや紅潮、かゆみを伴う咽頭違和感あり。奥歯付近の不快感あり。血圧140/102、脈拍75、呼吸数16、SatO2 97。以前、市販薬リングルアイビー服用時、一度咽頭違和感があったが自然消失したと申告。その後のイブ服用では症状の発現はないとのこと。</p> <p>16:35 ルート確保。生食500 mLで補液を開始。顔面紅潮、顔のかゆみを認めた。</p>

		<p>16:38 ポララミン 5 mg+生食 20 mL を静注。血圧 138/100、脈拍 60、Sat. 0296。</p> <p>17:00 症状軽快傾向だが経過観察できず、救急搬送。救急医よりアナフィラキシーと診断。特に処置追加せず。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーショック疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18745	<p>失神寸前の状態：</p> <p>強直性痙攣：</p> <p>注視麻痺</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128365）である。</p> <p>2021/11/29 追加情報として、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022496）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/21 10:49 本剤1回目の接種。11:04 接種後約15分で上下肢の強直性けいれん、眼球上転を認めたため、救急車で病院へ搬送した。血液検査に問題なく、迷走神経反射の診断で、すぐに帰宅。症状は回復。</p> <p>上下肢の強直性けいれん、眼球上転、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

<p>18746</p>	<p>失神寸前の状態： 強直性痙攣</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128366）である。</p> <p>2021/11/29 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022497）を入手した。</p> <p>全身性の強直性けいれん、血管迷走神経反射は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/09/17 15:22 本剤1回目の接種。15:29 接種後待機中に気分不快あり、救護室に車いすで搬送中に全身性の強直性けいれんが見られた。すぐに回復したが、救急車で病院へ搬送。検査で異常なく、血管迷走神経反射と診断。</p> <p>全身性の強直性けいれん、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	---------------------------	--

18766	ベル麻痺	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021770）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：v21127162）である。</p> <p>2021/12/15 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022517）を入手した。</p> <p>2021/12/16 医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132194）を入手した。</p> <p>ベル麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/07 16:01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/09 10:30 顔面神経麻痺が発現。22:30頃 舌先のヒリヒリ感の自覚あり。</p> <p>2021/09/11 歯磨きの際、右口角から水が漏れる。舌の右側の痺れと、右顔面の動きの鈍さに気づく。</p> <p>2021/09/13 夕方、近医受診。頭部CTにて異常認めず。食べ物からウイルスが入ったのではないかとの説明あり。</p> <p>2021/09/15 症状改善なく、病院を受診。耳鼻科、眼科を受診し、ベル麻痺との診断を受ける。主治医より入院加療を推奨されたが、本人の希望により通院治療にて経過観察。ヒアルロン酸Na点眼液、フラビタン眼軟膏、メコバラミン錠0.5mg錠を3錠/日、アデホスコーワ顆粒10%を3包/日、プレドニン錠5mgを12錠/日、バラシクロビル錠500mgを2錠/日、ランソプラゾールOD錠15mgを1錠/日で処方。</p> <p>2021/09/17 プレドニン錠5mgを10錠/日に減量。</p> <p>2021/09/19 プレドニン錠5mgを8錠/日に減量。</p>
-------	------	---

		<p>2021/09/21 プレドニン錠 5 mg を 6 錠/日に減量。</p> <p>2021/10/08 10:49 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/13 眼科再診。眼瞼の麻痺は完治。</p> <p>2021/11/25 耳鼻科受診。回復が認められ、完治との診断を受ける。通院終了。</p> <p>ベル麻痺の転帰は、回復。</p> <p>追加調査予定なし。</p>
18819	<p>発熱；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021907）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：v21128060）である。</p> <p>35 歳から糖尿病。現在糖尿病性腎症、網膜症あり。インスリン使用中。その他、高血圧、脂質異常症でも内服中。</p> <p>2021/07/02 10:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/03 15:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/04 39.9℃まで発熱あり。</p> <p>2021/08/05 解熱傾向。</p> <p>2021/08/07 08:00 しゃべりにくさ、食べにくさが出現。</p> <p>2021/08/10 耳鼻咽喉科受診し、右顔面神経麻痺と診断。糖尿病のためインスリン治療中である。顔面神経麻痺治療に対し、ステロイドパルス療法施行のた</p>

		<p>め、血糖コントロールを兼ねた入院が必要と判断。医療機関を紹介。</p> <p>2021/08/12 紹介先の医療機関を受診したが、満床のため入院できず。</p> <p>2021/08/13 他院に入院。</p> <p>2021/08/19 退院。</p> <p>2021/09/28 後遺症として右顔面神経麻痺中等度が残る。</p> <p>発熱の転帰は、不明。右顔面神経麻痺の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
18849	<p>月経中間期出血；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医療職員による副反応報告症例（TASK0021423）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125659）である。</p> <p>ノルバデックス服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/03 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/31 15：30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/01 発熱あり。</p> <p>2021/08/02 夕方、子宮より不正出血を認めた。かなり大量の出血が1週間続いた。</p> <p>2021/08/09 不正出血が止まった。症状の回復を確認。</p> <p>発熱、子宮より不正出血の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定あり。
18860	心筋炎： 発熱		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128487）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/24 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/25 38℃台の発熱あり。</p> <p>2021/09/26 37℃に解熱。17:00 心筋炎が発現。胸痛、呼吸苦を認めた。</p> <p>2021/09/27 症状改善せず、近医受診。ECGでI、aVL、V2でST上昇あり。病院紹介し、緊急カテーテル検査実施。冠動脈は正常。同日入院。血圧、SpO2は異常なし。採血でCK、トロポニンIが上昇。</p> <p>2021/09/29頃 ECGのSTは改善傾向。</p> <p>2021/09/30頃 自覚症状改善。</p> <p>2021/10/01 症状の回復を認めた。退院となる。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

18861	急性精神病	喘息； 統合失調症； 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129235）である。</p> <p>2021/11/26 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022495）を入手した。</p> <p>2021/11/27 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131505）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/29 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/30 37.3℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/31頃 幻覚妄想状態が始まったと思われる。本剤接種以前は、幻覚妄想状態はなかった。</p> <p>2021/09/01 自動車の自損事故を起こした。</p> <p>2021/09/02以降、さらに幻覚妄想状態が強まった。具体的には、本人は未婚だが特定の相手と結婚しているという妄想、結婚相手の姿や声の幻覚、被害妄想、注察妄想、被毒妄想、カプグラ症候群などが含まれる。</p> <p>2021/09/04 病院受診。統合失調症の診断で抗精神病薬を処方された。</p> <p>2021/09/05 自宅から抜け出し、道路を裸足で歩いているところを警察に保護された。当院受診し、そのまま医療保護入院となった。抗精神病薬（プロナンセリン8mg）で治療したところ、幻覚妄想状態は速やかに消失。</p> <p>2021/09/21 アカシジアが出現したため、プロナンセリンを中断。</p> <p>日付不明 頭部CT、脳波、腹部・骨盤部CT、心電図、胸部X線、血液・尿検査などでは特に異常を認めていない。</p> <p>2021/10/01 経過観察しているが、幻覚妄想がない状態が継続しているため、急性一過性精神病性障害と診断。</p>
-------	-------	--------------------------	--

			<p>2021/10 初旬、幻覚妄想状態が再び出現したため、オランザピンの投与を開始。</p> <p>日付不明 幻覚妄想状態は消失したが、オランザピンの副作用は見られなかったため、服薬は継続。</p> <p>2021/11/10 症状が寛解したと判断されたため、退院。</p> <p>2021/11/18 外来受診。寛解状態が継続し、軽快していることを確認。現在、外来通院にて経過観察中。</p> <p>発熱、自損事故の転帰は、不明。急性一過性精神病性障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18899	<p>心室細動；</p> <p>肥大型心筋症</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129864）である。</p> <p>2021/11/26 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022482）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131482）を入手した。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/03 10:03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/13 15:50 心室細動惹起。15:54 死亡。死亡診断書は、肥大型心筋症疑い。</p>

		<p>心室細動、肥大型心筋症疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18974	アナフィラキシー反応	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した会場運営責任者による副反応報告症例（TASK0022079）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師/会場運営責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128650、v21128666）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/01 10:00頃 本剤1回目の接種。接種後、嘔気、腹痛、接種側上肢そう痒感、頸部そう痒感あるも、経過観察にて回復し帰宅。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/09/29 10:44 本剤2回目の接種。接種後数分後より気分不良あり。 10:55 アナフィラキシーが発現。急速な症状の進行を伴い、突然発症した。約10分後、頸部に発赤疹、そう痒感、咳嗽あり。約20分後より呼吸苦、腹痛が発現。循環器症状は認めず。アドレナリン0.3mL筋肉注射施行後、スムーズに症状は改善したが、腹痛が軽度残存していることもあり他院を受診。点滴および内服加療での経過観察となる。その後、症状は回復した。</p> <p>嘔気、腹痛、頸部そう痒感、気分不良、アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

18985	アナフィラキシー反応	ワクチンアレルギー; 薬物過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129865）である。</p> <p>2021/11/26 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022483）を入手し、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：v21131483）を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>ホスミンで薬疹出現、B型肝炎ワクチンで発疹の既往あり。</p> <p>2021/07/04 本剤1回目の接種。5、6時間後に膨疹が出現し、ステロイド投与。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.8℃。</p> <p>2021/08/08 10:00 本剤2回目の接種。10:10 接種後10分程度で膨疹が出現。急速な症状の進行を伴い、アナフィラキシーが突然発症した。接種後15分以内に全身性膨疹が出現。軽度呼吸苦あり。SpO2測定なし。現場医師の判断により大腿部にボスミン筋注施行。その後、症状の軽快を確認。</p> <p>膨疹の転帰は、不明。アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	---------------------	--

<p>18995</p>	<p>心筋炎： 発熱： 筋肉痛： 臓器不全</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129760）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/21 筋肉痛が発現。</p> <p>2021/09/23 発熱あり。</p> <p>2021/09/26 胸痛、呼吸困難が出現し、医療機関受診。新型コロナウイルスのPCR検査は陰性。心筋逸脱酵素の上昇と心機能低下あり。心筋炎として入院となる。</p> <p>2021/09/27 血圧低下があり、臓器不全が出現。IMPELLAを挿入したが、状態改善せず、VA-ECMOの装着。心筋生検からは劇症型心筋炎の診断。ステロイドパルス療法施行。</p> <p>2021/09/28 転院。集中治療管理となる。</p> <p>日付不明 徐々に心機能改善。</p> <p>2021/10/06 ECMOから離脱。</p> <p>2021/10/07 IMPELLAから離脱。</p> <p>2021/10/08 現在、症状は未回復のため人工呼吸器管理。今後、心不全コントロールがつけば抜管を目指している。</p> <p>筋肉痛、発熱、臓器不全、劇症型心筋炎の転帰は未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	---------------------------------------	--

19097	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>結膜充血</p>	<p>内臓逆位症；</p> <p>単心室；</p> <p>単心房；</p> <p>右大動脈弓；</p> <p>肺動脈閉鎖；</p> <p>肺静脈還流異常</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129960）である。</p> <p>2021/09/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/10/06 本剤2回目の接種。接種後から発熱、倦怠感、眼球結膜充血あり。</p> <p>2021/10/20 08:10 朝、ベッド上で心肺停止となっているのを家族が発見し、救急搬送。蘇生行うも救命は困難であった。09:57 死亡確認。致死性不整脈で死亡診断書を作成。本剤接種歴から心筋炎などの副反応の可能性あり。</p> <p>発熱、倦怠感、眼球結膜充血、心肺停止、致死性不整脈、心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19164	<p>上室性期外収縮；</p> <p>心停止；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>第二度房室ブロック</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130267、v21131686）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/07/07 12:00 本剤2回目の接種。19:30 高度房室ブロックが発現したと考える。</p> <p>2021/09/15 ホルター心電図を実施。基本調律は、洞調律。心房期外収縮、心室性期外収縮の散発を認めるが、心房細動及び心房粗動の波形は認めない。Mobitz型2度房室ブロック、2:1房室ブロック、高度房室ブロックを認める。総心拍数は、109,629/日と維持されているが、最大RR間隔は3.65秒と長く、3</p>

		<p>秒以上の停止も複数回認めている。</p> <p>2021/10/15 運動負荷試験実施。心拍数上昇不良、血圧上昇正常。リズムは終始 c-AVB。</p> <p>2021/10/18 ホルター心電図で日中に 3.6 秒の心停止あり。運動負荷試験でもほとんど心拍数上がらず。ペースメーカー植え込み術適応となる。</p> <p>2021/11/09 高度房室ブロックに対して永久ペースメーカー植え込み術を実施するため入院。</p> <p>2021/11/10 ペースメーカー植え込み術施行。術後は創部腫脹及び感染徴候もなく経過良好であった。</p> <p>2021/11/17 退院。</p> <p>2021/11/18 永久的にペースメーカーの留意が必要となり、後遺症が残る。</p> <p>心房性期外収縮、心室性期外収縮、高度房室ブロック、心停止の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19173	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130216）である。</p> <p>2021/11/26 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：v21131687）を入手した。</p> <p>2021/09/01 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/30 16:57 本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/10/01 40°Cの発熱あり。</p> <p>2021/10/02 解熱。夜間、胸を突き刺されるような痛みがあり、嘔吐した。</p> <p>2021/10/03 02:00頃 心窩部痛、胸部絞扼感を自覚。03:00 急性心筋炎が発現。救急要請し、病院へ救急搬送。来院時、37°C後半の発熱を認めた。来院時の心電図所見で1、2、aVL、V2-6誘導にてST上昇、心筋逸脱酵素の上昇、心エコー上びまん性の壁運動低下を認めた。心電図、心エコーより本剤による急性心筋炎が疑われ、緊急心臓カテーテル検査施行し、精査。冠動脈検査にて左右ともに冠動脈内に有意狭窄なし。右心カテーテル検査にてForrester分類1型相当と循環動態は安定。経過観察目的で入院となった。</p> <p>日付不明 ソルアセトF輸液、ヘパリンナトリウム注、カロナール投与し、症状改善。</p> <p>2021/10/09 特に後遺症は残さず、退院。</p> <p>2021/10/14 産業医面談にて特に健康被害ないことを確認。</p> <p>急性心筋炎、発熱の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19207	意識レベルの低下	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022354）である。</p> <p>2021/12/03 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022500）を入手した。</p> <p>意識が遠のく感じは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/08 発熱はなかったが、朝から食欲はなく何も摂取せず。睡眠状況良好。</p>

		<p>15:20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>15:25 接種後、血管迷走神経反射が発現。血圧 113/66、脈拍 80 回/分。椅子に座っていると意識が遠のく感じがあった。水分摂取し、50 分安静臥床にて回復。</p> <p>2021/10/06 15:20 本剤 2 回目の接種。</p> <p>血管迷走神経反射、意識が遠のく感じの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19208	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022358）である。</p> <p>2021/12/03 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022499）を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 夜 37.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/09/11 13:20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>13:46 血管迷走神経反射が発現。血圧 90/52、脈拍 43 回/分。気分不快あり、意識消失があり倒れた。嘔気もあり。臥床安静にて少しずつ意識回復。</p> <p>14:20 約 30 分後に症状回復、意識清明にて帰宅。</p> <p>2021/10/10 15:40 本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19209	COVID-19	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022355）である。</p> <p>2021/12/03 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022501）を入手した。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/01 13:20 本剤1回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/08/29 13:20 本剤2回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/08/31 勤務先でコロナ陽性者が発生。2021/09/01まで、陽性者と行動を共にした。</p> <p>2021/09/05 先日食事を共にした友人がコロナ様症状発症。</p> <p>2021/09/06 無症状だったがPCR受検。陽性と判明し、新型コロナウイルス感染を認めた。陽性時、倦怠感のみ症状あり。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
19210	COVID-19		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022359）である。</p> <p>2021/12/03 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022502）を入手した。</p> <p>新型コロナウイルス感染は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 09:30 本剤1回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/08/26 09:30 本剤2回目の接種。副反応なし。</p> <p>2021/09/20 鼻汁、倦怠感、37.0-37.2℃の微熱あり。</p> <p>2021/09/21 鼻汁は継続。体温は平熱。</p> <p>2021/09/27 個人活動のため、PCR検査受検。陽性が判明。新型コロナウイルス感染が発覚。陽性判明時、症状なし。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルス感染が回復。</p> <p>新型コロナウイルス感染の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
19211	痙攣発作； 発熱	COVID-19	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した看護師による副反応報告症例（TASK0022364）である。</p> <p>2021/12/03 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022503）を入手した。</p> <p>2021/07/28 高熱のため、救急車にて病院へ搬送。</p> <p>2021/07/29 陽性が判明し、コロナ感染が認められた。</p> <p>2021/09/07 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 40°Cの発熱、痙攣を認め、救急搬送され病院受診。</p> <p>発熱、痙攣の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19280	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：v21131337）である。</p> <p>2021/12/07 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132014）を入手した。</p> <p>2021/08/31 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/28 14:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/29 17:00頃 急性心筋炎が発現。</p> <p>2021/09/30 当科受診。来院時、高熱を伴う。心電図上、I、aVL、V2-6でST上昇、心臓超音波検査上も全周性壁運動低下を認め、採血上CPK 424 IU/Lと上昇しており急性心筋炎と診断。入院。経過観察とする。</p> <p>日付不明 CPKは低下、心機能、心電図上のST上昇も改善。</p> <p>2021/10/08 退院。</p> <p>2021/11/12 症状の軽快を認めた。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

19310	好酸球性心筋炎	蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131145）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36℃。</p> <p>2021/09/24 09:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 18:00 発熱あり。</p> <p>2021/10/02 起床時、胸痛あり。</p> <p>2021/10/04 当院受診。心嚢液貯留、トロポニンI上昇を認め、心筋炎の疑いにて入院。</p> <p>2021/10/06 心筋カテーテル施行。冠動脈検査し、心筋生検施行し、好酸球性心筋炎と診断。</p> <p>2021/10/14 保存的加療にて改善し、退院。</p> <p>2021/11/05 トロポニンI正常化し、症状の回復を認めた。</p> <p>好酸球性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19315	死亡； 発熱		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者家族からの報告である。</p> <p>2021/11/29 被接種者家族より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/21 本剤2回目の接種。</p>

		<p>2021/08/22 微熱あり。</p> <p>2021/10 月末に自宅にて死亡した。</p> <p>日付不明 検視を行い、病院にて解剖を実施。死因は不明。</p> <p>微熱の転帰は、不明。</p> <p>被接種者家族からの報告のため、調査不能。</p>	
19326	<p>出血；</p> <p>血便排泄</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>本例は、コロナワクチンの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>血便、出血については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2020/12/01 エンタイビオ投与開始。</p> <p>日付不明 コロナワクチン（商品名不明）投与。</p> <p>2021/**/** 上記投与後しばらくしてから血便、出血が発生。</p> <p>2021/11/12 エンタイビオ投与。</p> <p>2021/11/19 外来に来たが、12日よりは症状改善している。CRPが少しあがっており、白血球数は正常。</p> <p>日付不明 エンタイビオ投与継続中。</p> <p>2021/12/10 血便、出血軽快。</p> <p>2021/12/13 4週後の受診では血便、出血は良くなってきている。</p> <p>日付不明 CRPが少しあがっている転帰不明。</p>

		<p>来月のエンタイビオは継続投与を予定している。</p> <p>追跡調査を試みたが、多忙を理由に詳細な追加情報は入手不可能であった。</p>
19327	甲状腺機能亢進症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131426）である。</p> <p>甲状腺機能亢進症は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/10/31 午後 本剤2回目の接種。発熱あり。</p> <p>2021/11/01 解熱したが、悪寒、倦怠感、顔のむくみを認めた。</p> <p>2021/11/20 症状が持続。病院を受診。血液検査の結果、甲状腺機能亢進症と診断。内服薬を処方。</p> <p>2021/11/22 症状は未回復。</p> <p>発熱の転帰は、回復。悪寒、倦怠感、顔のむくみ、甲状腺機能亢進症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19328	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131433）である。</p> <p>既往・アレルギー・処置、過去に使用した薬剤：ペニシリン系アレルギー</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/31 14:45 本剤2回目の接種。</p> <p>23:00 胸痛、発熱あり、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/08/03 来院し、心筋炎の診断。経過観察目的で入院。</p> <p>2021/08/11 改善したため、退院。</p> <p>2021/08/20 症状の回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19329	脳炎； 脳症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131452）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/10/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/12 午前中に脳炎・脳症が発現。昼頃、全身けいれんを認めた。その後一旦は改善したが、徐々に記憶力低下が進行。入院となる。</p> <p>2021/10/14 退院。</p> <p>2021/11/06 本剤2回目の接種。直後の仕事の中に、暗証番号がわからない、自分のデスクがわからない、実際に行っていない出張に行った等の発言といった</p>

		<p>異常行動が出現。</p> <p>2021/11/11 救急要請され、入院。</p> <p>2021/11/25 入院中であり、症状は未回復。</p> <p>脳炎・脳症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19330	<p>上部消化管出血；</p> <p>急性肝不全；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131908）である。</p> <p>2021/09/07 13:55 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/10 他院で肝機能障害を指摘。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/10/05 13:44 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/27 発熱が発現。</p> <p>2021/11/03 黄疸が発現。</p> <p>2021/11/07 01:00 呼吸苦あり、救急要請。救急車内で心肺停止。搬送後、心拍再開。来院時、急性肝不全の診断。上部消化管出血制御困難で死亡。</p> <p>肝機能障害、発熱、急性肝不全、上部消化管出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19331	下痢； 呼吸困難； 発熱； 細菌性肺炎； 肺炎	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：v21131429）である。 健診受診歴がなく、背景疾患不明。予診票への記載状況も不明。 202/11/01 本剤1回目の接種。接種後発熱あり。解熱剤で一旦解熱するも再度発熱し、呼吸苦、下痢症状が出現。 202/11/03 病院へ救急搬送。重症性細菌性肺炎と診断され、低酸素のため気管挿管、人工呼吸管理となった。その後も呼吸状態は増悪傾向、低酸素が遷延し、ECMO適応と判断。 202/11/04 ステロイドパルス療法など施行。 202/11/07 当院へ転院となり、ECMO管理となる。肺泡出血の合併により、自己免疫疾患の血管炎などが疑われた。 202/11/09 CT検査で肺化膿症による出血と判明。 日付不明 現状感染は極期であり、手術による合併症のリスク、抗菌薬加療で改善が見込める点を踏まえ、現在は抗菌薬加療を継続し、必要に応じて手術検討の方針。 発熱、呼吸苦、下痢、重症細菌性肺炎、肺化膿症の転帰は、未回復。 追跡調査予定あり。	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：v21131429）である。 健診受診歴がなく、背景疾患不明。予診票への記載状況も不明。 202/11/01 本剤1回目の接種。接種後発熱あり。解熱剤で一旦解熱するも再度発熱し、呼吸苦、下痢症状が出現。 202/11/03 病院へ救急搬送。重症性細菌性肺炎と診断され、低酸素のため気管挿管、人工呼吸管理となった。その後も呼吸状態は増悪傾向、低酸素が遷延し、ECMO適応と判断。 202/11/04 ステロイドパルス療法など施行。 202/11/07 当院へ転院となり、ECMO管理となる。肺泡出血の合併により、自己免疫疾患の血管炎などが疑われた。 202/11/09 CT検査で肺化膿症による出血と判明。 日付不明 現状感染は極期であり、手術による合併症のリスク、抗菌薬加療で改善が見込める点を踏まえ、現在は抗菌薬加療を継続し、必要に応じて手術検討の方針。 発熱、呼吸苦、下痢、重症細菌性肺炎、肺化膿症の転帰は、未回復。 追跡調査予定あり。
19332	心筋炎	大動脈解離； 気胸	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131575）である。 日付不明 本剤1回目の接種。 2021/08/18 本剤2回目の接種。 2021/08/21 23:00頃 突然胸痛が出現。

		<p>2021/08/22 朝、胸痛が持続するため救急要請し、搬送。血液生化学上は軽度の肝酵素上昇。トロポニン T は陰性。心電図上は明らかな異常なく、CT 検査でも異常所見を認めなかった。心筋炎の疑いあり。</p> <p>日付不明 鎮痛剤により胸痛は改善、再燃は見られなかった。</p> <p>2021/08/31 症状は回復。</p> <p>心筋炎（疑い）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19333	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心停止；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>消化管穿孔；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131439）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/10/06 本剤 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 40℃近い発熱あり。</p> <p>2021/10/09 散歩するが、5 分も歩けず帰宅。</p> <p>2021/10/12 腰部、大腿部の疼痛、体動時の息切れを自覚し、近医受診。椎間板ヘルニアの初期症状と説明を受け、処方され帰宅。</p> <p>2021/10/18 体動困難のため当院に救急搬送。椎間板ヘルニアとして脊椎脊髄外科に入院。入院後、発熱、SpO₂ の低下、浮腫、胸水、経口摂取不良、出血傾向、血小板減少、CK、LDH、AST、ALT の上昇、甲状腺機能低下等を認めた。</p> <p>2021/10/29 内科、ICU も介入。本剤による横紋筋融解症を疑った。腎機能に異常ないため補液を継続し、播種性血管内凝固症候群に対しオルガランを投与。</p> <p>日付不明 筋力低下、出血傾向と血小板減少は改善。</p>

		<p>2021/11/07 03:49 心停止。心肺蘇生にて回復後、ICUに転棟するも意識なく低酸素脳症を認めた。</p> <p>2021/11/15 頃 ICUにて治療継続中、消化管穿孔発症。</p> <p>2021/11/18 右半結腸切除術、回腸人工肛門造設術による外科的手術を施行。</p> <p>2021/11/25 手術後改善傾向だが、現在、ICU管理、人工呼吸器管理、経口摂取不可、意識はあるが理解力は不明の状態。症状は未回復。</p> <p>発熱、椎間板ヘルニア、胸水、甲状腺機能低下症、横紋筋融解症、播種性血管内凝固症候群、心停止、低酸素脳症、消化管穿孔の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19334	心筋炎： 発熱	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131453）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/22 38.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/11/23 15:00頃 心筋炎が発現。胸痛が出現したが経過観察した。21:00過ぎ 症状改善せず、近医を受診。心電図変化など有意な所見なく帰宅となった。</p> <p>2021/11/24 症状改善せず、再受診。血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇と心エコーによる心機能低下が認められ、当院へ救急搬送。入院。</p> <p>2021/11/25 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
19335	<p>口腔咽頭水泡形成；</p> <p>感音性難聴；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>耳帯状疱疹；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131741）である。</p> <p>2021/06/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 左顔面神経麻痺、左感音難聴、左耳の帯状疱疹、咽頭水泡、めまいを認めた。</p> <p>2021/07/13 ステロイド治療開始。</p> <p>日付不明 顔面神経麻痺と難聴は改善したが、めまいは残存。</p> <p>2021/11/19 後遺症として、めまい、ふらつきによる歩行障害が残る。</p> <p>左顔面神経麻痺、左感音難聴、左耳の帯状疱疹、咽頭水泡、めまいの転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>	

19336	アナフィラキシー反応	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131512）である。</p> <p>2021/12/01 追加情報として、病院職員による副反応報告症例を入手した。</p> <p>2021/04 コミナティを1回目接種。発疹、呼吸困難、アナフィラキシーが発現したためコミナティでの2回目接種は行わず。</p> <p>2021/11/27 17:00 本剤1回目の接種。接種後5分後に発疹、咳症状あり。ボスミンを投与したが軽快せず。</p> <p>17:20 アナフィラキシーが発現。症状として発疹、咳嗽を認めた。</p> <p>18:30 病院へ搬送。搬送後、再度ボスミンを投与したが軽快せず。</p> <p>18:40 ソルコーテフ、ベネトリン投与。</p> <p>19:00 軽快しなかった為、ポララミン、ファモチジン投与。投与後軽快したが、経過観察として入院。循環器、消化器症状なし。</p> <p>2021/11/28 症状軽快した為、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------	----	--

19337	心筋炎； 発熱； 胸痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131581）である。</p> <p>2021/12/01 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131678）を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/20 14:26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/21 39℃台の発熱あり。</p> <p>2021/11/23 01:00頃 前胸部痛あり、救急搬送。心電図、心エコーは問題なし。採血でトロポニンT陽性、CKMB高値。心筋炎疑いで入院。不整脈なし。</p> <p>日付不明 心筋ピロリン酸シンチグラフィで集積あり。心筋炎と診断。</p> <p>2021/11/26 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、前胸部痛、心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19338	多形紅斑	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131582）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/11 発熱あり。</p> <p>2021/10/12 多形紅斑が発現。皮疹を認めた。</p>

		<p>2021/10/13 発疹拡大、39°C台の発熱あり当院受診。食事もとれないため、同日入院。両下眼瞼結膜に軽度に充血を認め、両上肢には1 cm大弱までの浸潤を触れる鮮紅色紅斑が密に散在。やや急に拡大をしている勢いのある紅斑散在の像であり、多形紅斑と診断。水溶性プレドニン 90 mg/日から治療を開始。</p> <p>日付不明 徐々に紅斑は消退傾向となったため、ステロイドの漸減を進めた。</p> <p>2021/10/21 退院。</p> <p>2021/10/25 再診。症状の回復を認め、略治と判断。</p> <p>多形紅斑の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19339	<p>多汗症；</p> <p>振戦；</p> <p>鼻漏；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131700）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5°C。</p> <p>2021/07/27 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>15:15 振戦が発現。</p> <p>15:20 発汗、鼻汁あり。</p> <p>15:30 補液開始。</p> <p>16:30 振戦持続するため、病院へ搬送。入院。</p> <p>2021/07/28 退院。</p> <p>2021/07/31 39°Cの発熱あり。</p> <p>2021/08/02 PCR検査陽性。コロナ肺炎を認めた。</p>

			<p>2021/08/23 症状の回復を認めた。</p> <p>振戦、発汗、鼻汁、コロナ肺炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19340	心突然死	てんかん	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131907）である。</p> <p>患者はてんかんで通院していた。</p> <p>2021/08/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/23 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/30 15:00頃まで家人と過ごしていたが、自室に戻り昼寝していた。</p> <p>16:00頃 心突然死したと推定。</p> <p>19:00 家人が起こしに行くと、死亡していた。</p> <p>日付不明 司法解剖にて心突然死と診断。</p> <p>心突然死の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19341	意識消失		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた保健センター職員からの報告である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。接種後、発熱、意識消失を認めた。</p> <p>発熱、意識消失の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19342	汎血球減少症	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>汎血球減少は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/01 汎血球減少が発現。</p> <p>日付不明 症状の軽快を認めた。</p> <p>汎血球減少の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19343	心筋虚血	<p>心房細動；</p> <p>狭心症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した監察医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132006）である。</p> <p>狭心症、心房細動の病歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/10 朝、38℃台の発熱あり。</p> <p>2021/09/11 02:00頃 虚血性心疾患が発症したと推定。死亡した。</p> <p>2021/09/12 自宅で死亡発見。</p> <p>2021/09/13 死因不詳のため、行政解剖実施。剖検所見上、左右冠状動脈に高度狭窄、心肥大あり。死因は虚血性心疾患と推定。</p> <p>発熱の転帰は、不明。</p> <p>虚血性心疾患の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------	-------------------------	--

<p>19344</p>	<p>ギラン・バレー症候群； ミラー・フィッシャー症候群</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131589）である。</p>	<p>ギラン・バレー症候群、不全型フィッシャー症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/10 本剤1回目の接種。接種後3時間後頃から、37℃台前半の発熱、頭痛、筋肉痛が生じた。</p> <p>2021/09/11 発熱、頭痛が回復。筋肉痛のみ残存。</p> <p>2021/09/16頃 筋肉痛が消失。</p> <p>2021/09/24 起床時、下肢の脱力感あり。</p> <p>2021/09/26 両手先、母趾のしびれが出現。夜間中心に、ふくらはぎや腕のだるさが出現するようになった。</p> <p>2021/09/29 夜、両側下肢全体のつっぱり感あり。足趾全体にしびれが広がった。</p> <p>日付不明 近医受診。</p> <p>2021/09/30 近医より当科紹介初診。脳神経系は異常なし。四肢に明らかな筋力低下は認めず、全手指先、全足趾にぴりぴり感の訴えあり。両側振動覚は低下が疑われた。継ぎ足歩行は動揺あり体幹失調がみられた。四肢反射は消失。生活動作は可能であり外来で検査、経過観察をした。抗GQ-1B-IgG抗体の陽性が判明し、ギラン・バレー症候群または不全型フィッシャー症候群と考えた。</p> <p>2021/10/06 末梢神経伝導速度検査では両側腓腹神経 SNAP が軽度低下あり、それ以外には明らかな伝導異常は認めなかった。</p> <p>日付不明 鎮痛薬、ビタミン剤など対症療法にて体幹失調は消失したが、当初より軽減しているものの、手指のしびれ感、肘や手首など局所的な痛みや、階段等での膝折れ感は残存。</p> <p>2021/11/25 症状は未回復。</p>
--------------	--------------------------------------	---	---

発熱、頭痛、筋肉痛の転帰は、回復。ギラン・バレ症候群、不全型フィッシャ一症候群の転帰は、未回復。

追跡調査予定あり。

【臨床症状】

- ・ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2021/09/24）
- ・ 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。
- ・ 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 1。軽微な神経症候を認める。

【疾患の経過】

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

【自己抗体の検査】（検査日：2021/09/30）

- ・ 抗 GQ1b 抗体陽性。

【電気生理学的検査】（検査日：2021/10/06）

- ・ その他、GBS に合致する所見に該当。

【鑑別診断】

- ・ 他の疾患に該当しない。

【先行感染の有無】

- ・ なし。

19345	傾眠； 口唇腫脹； 喉頭痛； 栄養補給障 害； 紅斑	本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。 2021/10/10 本剤1回目の接種。 2021/11/07 本剤2回目の接種。 2021/11/07-2021/11/20 発赤が発現。内科受診。皮膚科を紹介され受診し、薬処方。 2021/11/21 眠気、のどのいたみ、唇口内が腫れ食事ができない、全身に発赤あり。夜、救急搬送。薬処方され、内科受診を勧められた。 2021/11/24 内科を受診。血液検査実施。体重5kg減を認めた。 日付不明 特異的IgE抗体を確認と診断。 眠気、のどのいたみ、唇口内が腫れ食事ができない、全身に発赤、体重5kg減の転帰は、未回復。 報告者の協力が得られず、調査不能。
19346	血小板減少性 紫斑病	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131970）である。 日付不明 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.0℃。 2021/08/01 10:50 本剤2回目の接種。 2021/08/21 血小板減少性紫斑病が発現。左大腿部、右前腕に手掌大の紫斑を認めた。 2021/08/23 皮膚科受診。足首の点状出血も指摘され内科紹介。

		<p>2021/08/24 内科受診し、血液検査にて血小板数 2.0 万。</p> <p>2021/08/27 再診にて血小板 2.8 万。以降、外来にて経過観察。</p> <p>2021/09/01 当診療所にて血小板 4.6 万。</p> <p>2021/11/30 血小板 12.0 万、自覚症状を認めず。症状の軽快を確認。</p> <p>血小板減少性紫斑病の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19347	顔面麻痺	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/11/26 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：v21131441）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/01 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/10 右眼乾燥あり。</p> <p>2021/09/17 右閉眼不全、右耳下部の痛み、右耳痛が出現。前医初診にて右顔面神経麻痺の診断。</p> <p>2021/09/21 当院紹介受診。右末梢性顔面神経麻痺にて、プレドニゾン 60 mg からとバルトレックス内服にて加療。</p> <p>2021/10/26 徐々に軽快し、麻痺は概ね改善するが、痛みは残存。採血にて、VZV-IgG ペア血清で 2 倍以上の上昇あり。帯状疱疹ウイルスによる右末梢性顔面神経麻痺の診断。同日中に症状の回復を確認した。</p>

			<p>右末梢性顔面神経麻痺の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19348	<p>低血糖；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>蒼白</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>心的外傷後ストレス障害</p>	<p>本例は、当社 MR を介して接種会場職員により報告された。</p> <p>2021/12/06 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて接種会場職員による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131948）を入手した。</p> <p>抗アレルギー性鼻炎薬を内服中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/11/19 18:15 本剤 2 回目の接種。</p> <p>18:43 接種後、ふらつき、意識レベル低下（ぼーっとする）、呼吸がしづらいつとの訴えあり。顔色不良、脱力感あり。受け答えあるが発語少ない。JCS1-1、血圧 121/86 mmHg、SpO2 98%、脈拍 74 回/分。</p> <p>18:44 医師診察にて、低血糖の疑い。糖分保持と点滴静脈注射にて補液を実施。</p> <p>18:55 深く呼吸できないと訴えあり、医師診察後、点滴静脈注射にて生食 100 mL、アタラックス P 25 mg を注入。</p> <p>18:58 症状の軽快なし。救急車要請。</p> <p>19:10 病院に救急搬送。</p>

		<p>19:35 病院受け入れ。</p> <p>19:55 左手背 22G ルート確保、採血、ソルアセット F 開始。心拍数 60 回/分、SpO2 97%。</p> <p>20:50 当初ぼーっとしていたが、その後意識清明、眼振、複眼なし、顔面、四肢等明らかな麻痺なし。頭部 CT 異常なし。Covid 抗原検査陰性を確認。症状の回復が認められ、医師説明のうえ帰宅。</p> <p>ふらつき、意識レベル低下、呼吸苦、顔色不良、脱力感、低血糖疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19349	喘息	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/05 本剤 2 回目の接種。接種後、接種部位の筋肉痛含む接種部位の痛み、接種部位の腫れ、38.0℃から 39.0℃未満の発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、関節痛、接種部位以外の筋肉痛あり。</p> <p>2021/09/06 接種部位の筋肉痛含む接種部位の痛み、接種部位の腫れ、発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、関節痛、接種部位以外の筋肉痛は回復。喘息が発現し、救急要請。15:30 病院へ搬送され、そのまま入院となる。</p> <p>2021/09/10 退院し、その後は安定。</p> <p>接種部位の筋肉痛含む接種部位の痛み、接種部位の腫れ、発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、関節痛、接種部位以外の筋肉痛の転帰は、回復。喘息の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19350	意識消失	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>気を失ったことは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/18 本剤 1 回目の接種。接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛みが発現。</p> <p>2021/07/19 37.5°C-38.0°C未満の発熱、疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛が発現。</p> <p>2021/07/20 接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛みが回復。37.5°C未満の発熱が継続。</p> <p>2021/07/21 疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛が回復。</p> <p>日付不明 接種部位の腫れ、接種部位の発赤・紅斑が発現。翌々日に接種部位の腫れが回復。</p> <p>日付不明 発熱、接種部位の発赤・紅斑が回復。</p> <p>2021/07/25 生理がきたが、生理痛がかなり酷く、気を失った。</p> <p>接種部位の筋肉痛を含む接種部位の痛み、発熱、疲労、倦怠感、頭痛、接種部位以外の筋肉痛、関節痛、接種部位の腫れ、接種部位の発赤・紅斑の転帰は、回復。生理痛、気を失ったことの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19351	スティーヴンス・ジョンソン症候群； 多形紅斑	<p>本例は、他社による報告である。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/28 多形紅斑を発症。</p>

		<p>日付不明 スティーブンス・ジョンソン症候群を発症。多形紅斑のため入院加療中。</p> <p>多形紅斑の転帰は、未回復。</p> <p>スティーブンス・ジョンソン症候群の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19352	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発疹；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131955）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/04 左上肢疼痛・腫脹、右上肢発疹、血便、倦怠感が発現。</p> <p>日付不明 左上腕に疼痛が残り、動かせない状態が続いている。</p> <p>左上肢疼痛・腫脹、右上肢発疹、血便、倦怠感の転帰は不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19353	バセドウ病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132192）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 声のかすれ、倦怠感を自覚。</p> <p>2021/10/23 労作時息切れあり。</p> <p>2021/10/26 本剤接種後の心筋炎を疑われ、当院受診。トロポニンなど心筋炎示唆する所見はなし。</p> <p>2021/11/10 動悸、手の震えの憎悪、体重減少を認め再受診。洞性頻脈もあり、甲状腺機能チェックしたところ FT3:27.5、FT4:6.4、TSH<0.01 と甲状腺機能亢進症で、かつ TSH レセプター:17.5 と高値。エコーで甲状腺腫大あるも亜急性甲状腺炎を示唆する所見は否定的。バセドウ病の診断となった。</p> <p>2021/12/01 症状の軽快を認めた。</p> <p>バセドウ病の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19354	プリンツメタル狭心症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132191）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/20 胸痛にて来院。CK、トロポニン上昇あり。心筋炎疑いで入院。CTでは Diagonal の軽度から中等度狭窄、shrink 病変あり。心筋シンチでは同部位前壁に血流低下し、集積低下あり。冠攣縮性狭心症を疑う所見。</p>

		<p>2021/09/23 退院。</p> <p>2021/09/29 外来受診し、胸痛の改善、トロポニンの正常化を確認。症状の軽快を認めた。</p> <p>冠攣縮性狭心症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19355	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>腎不全；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132182）である。</p> <p>2021/08/15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/01 自己免疫性脳炎・急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症。発熱あり。</p> <p>2021/09/02 激しい頭痛が出現。</p> <p>2021/09/08 当院に入院。</p> <p>2021/09/09 髄液検査で髄液蛋白 247 mg/dL と顕著な増加、髄液細胞数 82/3 mm³ と増加。髄液圧 300 mmH₂O 以上。その後、構音障害、記憶力障害、嚥下中枢障害（嚥下障害）、意識障害、呼吸中枢障害（中枢性換気障害）に病勢進展し、人工呼吸器管理となる。</p> <p>2021/09/15 ステロイドパルス療法施行。</p> <p>2021/09/17 ステロイドパルス療法終了。以後後療法、漸減。</p> <p>日付不明 嚥下性肺炎が発現。</p> <p>日付不明 嚥下性肺炎が回復。</p> <p>2021/09/25 肺炎回復後、敗血症の病態を呈し、同日に播種性血管内凝固（DIC）の状態となる。ADEM 病状に関連する免疫機能異常関与を考慮。</p>

2021/09/27 腎不全に移行。

2021/10/01 腎不全に対し人工透析開始。

日付不明 急性散在性脳脊髄炎により、左右大脳白質、中脳・橋・延髄、頸髄・胸髄・脊髄円錐に散在性病変。脊髄においては MRI 画像上、頸髄に軽度、胸髄全般に目立つ T2 高信号病変散在を確認。

2021/10/18 人工呼吸器装着終了し、離脱。離脱時に Th4 以下全覚脱失を確認。両上肢不全麻痺、腹筋背筋麻痺、両下肢完全麻痺あり。

2021/10/23 人工透析を終了。

2021/11/17-2021/11/29 免疫吸着・血液洗浄化療法（トリプトファンカラム・イムソーバ TR）を計 6 回実施。

2021/12/03 症状は未回復。

2021/12/11 最終に内服プレドニゾロン中止予定。

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

追跡調査予定あり。

【臨床症状】

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

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

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

19356	<p>アシドーシス；</p> <p>全身性カンジダ；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>肝梗塞；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132249）である。</p> <p>2021/08/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08 下旬 上肢疼痛が出現。</p> <p>2021/09/01 血小板減少性血栓症を発症。腹水が出現。</p> <p>2021/09 上旬 下肢にも近位筋優位の脱力が出現し、前医を受診。CK3,000から7,000程度の上昇と、四肢の紫斑を指摘され入院。</p> <p>2021/09/14 入院後、原因不明の横紋筋融解症として補液で加療されるもあまり改善なく、血小板数が12万から5万と1週間で低下。血液疾患の精査のために当院へ転院。転院後の検査で白血球上昇、血小板減少、APTT延長、凝固優位の凝固障害あり。骨髓検査では反応性の骨髓球増加。皮膚生検では、軽度の結節性血管炎。大腿筋生検では、血管周囲のみにリンパ球浸潤があるのみで、筋炎の所見は同定されず、血液悪性腫瘍の証拠はなし。</p> <p>2021/09/15 PET-CTでは腹水貯留、腹膜肥厚、腸管外集積、後腹膜リンパ節への集積がみられ、癌性腹膜炎も鑑別に挙げたが、腹水検査はclass2で悪性所見なし。</p> <p>2021/09/17 CK上昇は止まらず、ピーク値7万程度となり、呼吸不全、急性腎不全、アシドーシスとなり、間欠的血液透析で血圧低下を来し、ICU入室。ループスアンチコアグラント（蛇毒法）1.5と軽度の延長、APTT延長から劇症型抗リン脂質抗体症候群（CAPS）、もしくは、ワクチン誘発性免疫性血小板減少症（VITT）が鑑別に挙げた。ステロイドパルス療法、大量免疫グロブリン療法、ヘパリンによる抗凝固療法を開始し、ステロイド後療法を行うも、肝梗塞、腎梗塞が出現。広範囲な虚血性腸炎によると思われる上下部消化管出血から、抗凝固療法は中止。</p> <p>2021/09/22 右腸腰筋出血による出血性ショックとなり、IVRを施行。点状出血、皮下出血、紫斑、出血傾向あり。</p> <p>2021/09/23 C3、CH50の経時的低下があったため、補体関連の全身性炎症反応症候群に伴う病態を考慮し、エクリズマブ投与。肝障害、腎障害の進行があり、虚血の範囲も拡大。カンジダ菌血症併発で、抗真菌薬加療を施行したが、徐々に状態悪化。</p>
-------	---	---

2021/10/01 人工呼吸器・透析離脱が見込めず、中止へ。

2021/10/02 死亡。直接死因は消化管出血。直接死因の原因は凝固障害。直接には死因に関連しないが、直接死因の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等は抗リン脂質抗体症候群またはワクチン起因性血栓性血小板減少症。

横紋筋融解症、呼吸不全、急性腎不全、アシドーシス、肝梗塞、腎梗塞、虚血性腸炎の転帰は、不明。血小板減少性血栓症、劇症型抗リン脂質抗体症候群、上下部消化管出血、出血性ショック、カンジダ菌血症の転帰は、死亡。

追跡調査予定あり。

<臨床症状所見>

- ・腹水（発現日：2021/09/01）
- ・点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（発現日：2021/09/22）
- ・横紋筋融解症（発現日：2021/09/14）

<検査所見>

- ・血算：スメアでの凝集所見あり。
- ・抗血小板第4因子抗体：陰性（検査日：2021/09/21、検査方法：ELISA法）
- ・抗HIT抗体：陰性（検査日：2021/09/14、検査方法：CLIA法）
- ・SARS-CoV-2検査：陰性（検査日：2021/09/14、検査方法：抗原定性検査）

<画像検査>

- 【超音波検査】（検査日：2021/09/16）
- ・撮影部位：心臓

・血栓・塞栓症の所見なし。

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

【CT 検査】（検査日：2021/09/11）

・造影なし

・撮影部位：全身

・血栓・塞栓症の所見なし。

・全身CTではリンパ節の腫大は認めないが、IVLや血球貪食症候群の可能性も考慮された。

【PET-CT 検査】（検査日：2021/09/15）

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

【MRI 検査】（検査日：2021/09/14）

・造影なし

・撮影部位：下肢

・血栓・塞栓症の疑いあり。

・所見：若干アーチファクトあるが中間広筋、外側広筋、内側広筋に広く高信号を認める。大腿直筋にも一部高信号域認める。

<病理学的検査>

・検査日：2021/10/03

・血栓・塞栓症の疑いあり。

【死亡時画像診断所見】

・肉眼的には膝前面や両足に紫斑が対称性にみられ、四肢体幹部の黄染が強い

		<p>状態だった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・正中切開で、腹水は褐色調に混濁していた。腸管は十二指腸から結腸に至るまで、びまん性に壊死をしていた。 ・腹膜には悪性腫瘍の播種を疑う明らかな所見はなかった。 ・肝臓は腫大しており、急性期から亜急性期の大小様々な梗塞像が両葉、尾状葉にそれぞれ認められた。 ・胆嚢内には胆汁が充満しており、胆石はなかった。 ・腎臓は両側ともに梗塞像が散見された。 ・肺はやや黒色変化を伴い、肺炎像がみられた。 ・両側腸腰筋前面には出血の跡が明瞭であった。 ・右大腿筋内には、壊死したと思われる筋肉の一群が認められた。 ・開頭後、脳表面には明らかな出血はなかった。 <p><その他></p> <p>【診断病名】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血小板減少性血栓症 <p>【除外した疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリン起因性血小板減少症 ・免疫性血小板減少症 <p>【血栓のリスクとなる因子】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
--	--	---

19357	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>再燃（潰瘍性大腸炎）については、企業により重篤と判断された。</p> <p>本例は、コロナワクチンの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>日付不明 エンタイビオ投与開始。</p> <p>日付不明 エンタイビオ投与一年以上寛解を維持していたがコロナワクチン（商品名不明）接種後再燃（潰瘍性大腸炎）を認める。</p> <p>日付不明 ステロイドにより軽快、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19358	痙攣発作		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/14 本剤 2 回目の接種。37.5℃未満の発熱、悪寒、疲労・倦怠感が発現。</p> <p>2021/08/15 頭痛、筋肉痛（接種部位以外）、関節痛が発現。発熱、悪寒は回復。</p> <p>2021/08/16 疲労、倦怠感は回復。</p> <p>日付不明 体の痙攣が少し発現。</p> <p>日付不明 頭痛、筋肉痛（接種部位以外）、関節痛、体の痙攣は回復。</p>

			<p>発熱、悪寒、疲労、倦怠感、頭痛、筋肉痛（接種部位以外）、関節痛、痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19359	腺筋症		<p>本例は、他社からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 インターネット上で、子宮腺筋症患者が本剤接種後に死亡したという情報を見た。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19360	死亡		<p>本例は、他社による報告である。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。異物混入が発覚。</p> <p>日付不明 死亡。因果関係ははっきりしていない。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19361	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：v21132005）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p>

		<p>2021/11/26 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/27 20:00 頃 前胸部痛を自覚、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/11/28 前胸部痛は軽減。体を水の中に沈めた時のような息苦しさが新たに出現。</p> <p>2021/11/29 医療機関を受診。心筋炎の疑いで当院へ紹介受診。当院で施行した血液検査で hsTnI 415.2 と異常高値。心電図・心エコーにて異常所見は認めず。自宅での家人による経過観察を依頼。非ステロイド性抗炎症薬を処方し、帰宅。</p> <p>2021/12/03 外来受診時、症状の消失を確認。回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19362	死亡	<p>本例は、他社による報告である。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。異物混入が発覚。</p> <p>日付不明 死亡。因果関係ははっきりしていない。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19363	外科手術	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>2021/10/30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/10 入院。</p> <p>日付不明 手術。</p>

		<p>2021/11/23 退院。</p> <p>2021/11/24 37.8℃の発熱あり。</p> <p>日付不明 解熱。</p> <p>2021/11/27 接種医の判断にて、本剤2回目接種せず。</p> <p>手術、発熱の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、調査不能。</p>
19364	副腎機能不全	<p>糖尿病</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132036）である。</p> <p>2021/09/10 本剤接種（回数不明）。接種後、発熱あり。</p> <p>日付不明 めまい、頭重感、倦怠感が出現。</p> <p>2021/09/27 当院へ受診。負荷試験などの精査で、視床下部性の副腎皮質機能低下症の所見を認めた。</p> <p>2021/11/02 症状は未回復。</p> <p>副腎皮質機能低下症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19365	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132009）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/08 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/05 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08 月末、左腕に違和感が発現。</p> <p>2021/09/07 左手の痺れが強くなり、不眠となった。</p> <p>日付不明 症状が少し落ち着いていたが、痺れ、脱力が再発。</p> <p>2021/09/17 当院受診。頭部 MRI・MRA 検査では、脱髄などの異常所見は認められず。末梢神経障害と診断。VB12 製剤を投薬したが効果なし。</p> <p>2021/09/22 ノイロトロピン 4 錠、カロナール 500 2 錠を追加にて加療。</p> <p>日付不明 症状が改善。</p> <p>2021/10/28 メチコバル、葛根湯を処方。</p> <p>日付不明 現在、経過観察中。</p> <p>不眠、末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------	---

19366	神経痛性筋萎縮症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132049）である。</p> <p>2021/09/15 左肩に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/16 左肩の痛み、左手のしびれを認める。</p> <p>2021/09/19 左手筋力低下あり。症状持続。</p> <p>2021/09/27 当院受診。握力右45 kg、左33 kg。左三角筋、棘上筋、手関節背屈、掌屈、小指外転筋において徒手筋力検査4程度の筋力低下あり。左手尺側痛覚鈍痛あり。神経痛性筋萎縮症と診断。</p> <p>2021/09/30 当院入院。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス、IVIG(免疫グロブリン大量点滴)を行い、症状軽減。</p> <p>2021/10/10 退院。</p> <p>2021/11/20 当院外来受診。握力右34 kg、左40 kg、左三角筋の徒手筋力検査5。後遺症として左手尺側しびれ、左前腕尺側痛み、左上肢から手までの筋力低下が残存。</p> <p>神経痛性筋萎縮症の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----------	--

19367	意識消失	食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022509）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:v21132085）である。</p> <p>意識消失発作は企業により重篤と判断された。</p> <p>そばで呼吸苦、喉違和感の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.6℃。</p> <p>2021/07/28 09:51 本剤1回目の接種。接種後、全身倦怠感あり。</p> <p>2021/07/29 07:00 頭痛あり。全身倦怠感は継続。</p> <p>10:00頃 意識消失発作が発現。ロッカーで着替えた後、覚えていない。</p> <p>12:30 ロッカー室の床で発見。その後、軽快した。</p> <p>日付不明 病院受診。採血、心電図異常なく、経過観察となる。</p> <p>全身倦怠感、意識消失発作の転帰は、軽快。</p> <p>頭痛の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------	---------	--

19368	低酸素性虚血性脳症； 多臓器機能不全症候群； 心タンポナーデ； 心筋炎； 心肺停止； 心膜炎	糖尿病； 糖尿病性腎症； 糖尿病網膜症； 脂質異常症； 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132359）である。</p> <p>インスリン注射としてライゾデグを投与中。</p> <p>2021/07 糖尿病性腎症にて維持透析導入し、維持透析を継続。</p> <p>2021/09/02 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/09 21:15頃 強い呼吸困難感を訴え、家族が救急要請。救急隊到着時は心肺停止状態。蘇生術を行いながら当院へ搬送。当院来院時も心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与し、心電図が心室細動となり、除細動を行い心拍再開。その後血圧低下あり、心エコーにて大量の心嚢液貯留があるため、心タンポナーデと診断。心嚢穿刺を施行し、血圧は安定。トロポニンT、CKMBの上昇もあり、急性心膜炎・心筋炎と診断。入院。</p> <p>2021/09/10 心臓カテーテルを施行。冠動脈には有意狭窄なく、心筋生検を行った。血圧は安定せず、重度の低酸素脳症で意識の回復が見込めなかったことから、透析を含めた治療は行わない方針となった。徐々に血圧低下。</p> <p>2021/09/13 21:18 多臓器不全にて死亡。急性心膜炎・心筋炎からの心タンポナーデが心肺停止の原因と考えられた。</p> <p>心肺停止の転帰は、不明。心タンポナーデ、急性心膜炎・心筋炎低酸素脳症、多臓器不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19369	心筋炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132057）である。</p> <p>2021/08/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/05 胸痛が出現。</p>

		<p>2021/09/09 前医を受診し、当院へ紹介。心電図で2、3、aVf、V4-6のST上昇、トロポニンI上昇を認め、急性心筋炎の診断で入院。</p> <p>2021/09/10 心臓MRIで後下壁のT2高信号、遅延造影を認め、心筋炎と確定。</p> <p>日付不明 症状の再増悪はなく、トロポニンIも低下したことを確認。</p> <p>2021/09/22 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19370	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：v21132048）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/07 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/10 14:12 胸痛の自覚あり、近医受診。心電図で広範囲のST上昇を認め、当院受診となった。血液検査でトロポニンI、CK、CK-MBの上昇も認め、急性心筋炎の診断で入院。</p> <p>日付不明 モニター管理、エコーフォローを行い、鎮痛薬で症状は改善傾向。</p> <p>2021/11/15 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19371	握力低下; 脳圧低下; 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132066）である。</p> <p>2021/12/03 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132151）を入手した。</p> <p>2021/08/29 本剤1回目の接種。全身倦怠が出現。低髄液圧症候群の疑いあり。</p> <p>2021/08/30 体温 37.9℃。頭痛、嘔気あり。</p> <p>2021/09/23 判断ミスで、自動車自損事故を起こした。</p> <p>2021/09/26 本剤2回目の接種。3時間後から頭がガンガンする頭痛あり。</p> <p>2021/10/03 症状悪化。臥床で楽になり、立位で頭痛が増悪。頭位性の頭痛と考える。</p> <p>2021/10/22 頭痛改善なし。握力 50 kgから 25 kgへ低下。</p> <p>2021/11/29 頭痛は半減。</p> <p>2021/12/08 症状は未回復。</p> <p>低髄液圧症候群の疑い、頭位性の頭痛、握力 50 kgから 25 kgへ低下の転帰は、未回復。全身倦怠、体温 37.9℃、頭痛、嘔気、自損事故の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------------------	---

19372	大脳静脈洞血 栓症； 脳出血		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132070）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/29 本剤2回目の接種。夜、発熱、頭痛があり、持続した。</p> <p>2021/11/02 08:30 脳静脈洞血栓症が発現。症状増悪により病院へ搬送。原因不明のため自宅療養となる。</p> <p>2021/11/05 意識障害、痙攣発作がみられ搬送。脳静脈洞血栓症による多発脳出血と診断。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/12/07 症状は未回復であり、後遺症として左片麻痺が残る。</p> <p>脳静脈洞血栓症、多発脳出血の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19373	潰瘍性大腸 炎； 血便排泄； 血小板減少症 を伴う血栓症	大静脈血栓症； 潰瘍性大腸炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132061）である。</p> <p>血便、血小板減少症を伴う血栓症、潰瘍性大腸炎の悪化は企業により重篤と判断された。</p> <p>潰瘍性大腸炎、下大静脈血栓症の病歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/17 本剤2回目の接種。</p>

		<p>2021/08/24 血小板減少症を伴う血栓症が発現。血便、腹痛、下痢を認めた。潰瘍性大腸炎の悪化と考える。</p> <p>2021/10/16 CTでフィルターの前側に血栓を認めたが、新規のものとは考えにくい。</p> <p>2021/12/01 症状は未回復。</p> <p>血便、下痢、血小板減少症を伴う血栓症、潰瘍性大腸炎の悪化の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19374	ぶどう膜炎： フォークト・小柳・原田病	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022508）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：v21132080）である。</p> <p>2021/07/14 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/12 15:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/13 18:00 初発原田病、ぶどう膜炎が発現。</p> <p>日付不明 入院し、ステロイドパルス治療を実施。</p> <p>2021/12/09 現在、症状は軽快している。</p> <p>原田病、ぶどう膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19375	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132081）である。</p> <p>2021/08/22 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/05 午前 ギラン・バレー症候群が発現。日中、両下肢麻痺を認めた。</p> <p>日付不明 両上肢麻痺も認め、その後、球麻痺と進行した。</p> <p>2021/09/12 頃 症状がピークに達した。</p> <p>日付不明 わずかに症状が軽快。</p> <p>2021/09/19 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/04 当科初診。髄液にて蛋白細胞解離があり、神経伝導検査は誘発不能。</p> <p>2021/10/06 入院。</p> <p>ギラン・バレー症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p> <p>【臨床症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。（発現日：2021/09/05） ・ 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。 ・ 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は4。ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）。 <p>【疾患の経過】</p>
-------	------------	--

			<ul style="list-style-type: none"> ・单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。 <p>【電気生理学的検査】（検査日：2021/10/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全く誘発できず、その他、GBSに合致する所見に該当し、GBSと一致する。 <p>【髄液検査】（検査日：2021/10/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞数 0/mcL、糖 54mg/dL、蛋白 82.2mg/dL。 ・検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数より、蛋白細胞解離あり。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の疾患に該当しない。 <p>【自己抗体の検査】（検査日：2021/10/04）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未記載。 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし。
19376	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神；</p> <p>転倒</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132416）である。</p> <p>2021/09/06 14:21 本剤1回目の接種。</p> <p>14:28 アナフィラキシーが発現。くらくらして、突然前方に倒れて失神。すぐに回復、意識は清明。BP89/53 mmHg、脈拍44 bpm 整、SpO2 99%。ベッドで休息。</p> <p>14:40 呼吸苦、腹痛、心窩部痛、顔色不良あり。意識は清明。BP85/39 mmHg、脈拍50 bpm、SpO2 99%。</p> <p>14:50 エピペン0.3 mgを筋注。</p>

			<p>14:52 呼吸苦、腹痛軽減。BP88/61 mmHg、脈拍 60 bpm、SpO2 99%。</p> <p>15:18 救急車で医療機関へ搬送。1泊入院となる。</p> <p>2021/09/07 症状の回復を認め、退院。</p> <p>アナフィラキシー、倒れた、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19377	リンパ節膿瘍	<p>乳房切除；</p> <p>女性乳癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132094）である。</p> <p>2020/12/17 左乳癌のため左乳房切除術、左センチネルリンパ節生検施行。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/03 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/31 本剤回2目の接種。接種後、左腋窩にしこりを自覚。</p> <p>2021/08/13 午前 左腋窩リンパ節膿瘍が発現。</p> <p>2021/09/22 外来受診し、腫大した左腋窩リンパ節を認めた。リンパ節転移を疑い、穿刺細胞診の結果はClass 2。</p> <p>日付不明 発赤を認めた。</p> <p>日付不明 保存的に経過観察。左腋窩リンパ節腫大は軽減せず、更に発赤増大した。</p> <p>2021/11/24 左腋窩リンパ節の発赤、腫大、疼痛著明となり、左腋窩リンパ節膿瘍の診断で切開排膿し、緊急入院。リンパ節の壁を一部生検。悪性所見は認められず、炎症所見のみであった。</p>

		<p>左腋窩リンパ節膿瘍の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19378	<p>倦怠感：</p> <p>四肢痛：</p> <p>発熱：</p> <p>背部痛：</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132098）である。</p> <p>2021/07/09 本剤1回目の接種。夜 発熱、背部痛、上腕痛、頭痛が発現。</p> <p>2021/07/10 夜、発熱、背部痛、上腕痛、頭痛、倦怠感あり。当院受診し、体温 37°C。上記症状を認めた。鎮痛剤等を処方。</p> <p>発熱、背部痛、上腕痛、頭痛、倦怠感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19379	急性腎障害; I g A腎症	末梢腫脹; 疼痛; 発熱; 脂肪肝; 高血圧	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132102）である。</p> <p>基礎疾患に高血圧、脂肪肝あり。肺炎球菌の予防接種後に発熱、痛み、肘から手首の腫れの副反応歴あり。</p> <p>2021/06/22 本剤1回目の接種。倦怠感あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/20 本剤2回目の接種。夕方 頭痛、腰痛が出現。</p> <p>2021/07/21 IgA腎症（特殊型）が発現。発熱、肉眼的血尿、両下肢浮腫を認めた。</p> <p>2021/07/26 当院受診。尿蛋白（3+）、尿潜血（3+）を認めた。解熱剤処方。</p> <p>日付不明 肉眼的血尿、発熱は改善するも、浮腫残存。腎機能障害出現、検尿異常は持続。</p> <p>2021/08/31 入院。腎生検を施行し、IgA腎症特殊型（肉眼的血尿を伴う急性腎障害）と診断。ステロイドパルス療法を実施。</p> <p>2021/09/10 退院。再入院。</p> <p>2021/10/05 退院。</p> <p>2021/11/29 症状は未回復。</p> <p>日付不明 外来にてプレドニゾン漸減中。</p> <p>倦怠感の転帰は、不明。IgA腎症特殊型（肉眼的血尿を伴う急性腎障害）の転帰は、未回復。</p>
-------	-------------------	------------------------------------	---

		追跡調査予定あり。
19380	心筋炎	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（TASK0022512）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/20 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/31 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/08 接種後1週間頃から起床時、労作時に胸痛あり。</p> <p>日付不明 心筋炎疑いにて精査。レントゲン、CT、エコー異常なし。血液検査では貧血の指摘あるもその他異常なし。今後胃カメラ等の検査予定。</p> <p>心筋炎疑い、貧血の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19381	脳梗塞	心房細動	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132118）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 本剤2回目の接種。倦怠感あり。</p> <p>2021/10/25 朝、失語、失行あり、当院へ搬送。MRIで脳梗塞あり、入院。</p> <p>日付不明 リハビリを行ったが、失語・失行・失書・失算が残存。</p> <p>2021/11/12 症状は未回復。</p> <p>脳梗塞の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19382	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：v21132483）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/07 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/05 11:00 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 調子が悪くなった。</p> <p>2021/10/08 心筋炎が発現。当院初診。心エコー施行し、左室駆出率(EF) 67.3%と低下。</p> <p>2021/11/25 再診。心エコー施行し、EF 80.2%と回復。症状の軽快を認めた。</p>

		<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19383	<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師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132147）である。</p> <p>2021/10/17 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/14 昼頃 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/15 08:00 発熱を伴う胸痛、胸部絞扼感、呼吸困難が出現。その後、症状は一時軽快。23:00 頃 症状増悪した。</p> <p>2021/11/16 03:00 救急外来を受診。心電図で胸部誘導の ST 上昇、CPK 上昇を認め、急性心筋炎疑いとして当科紹介入院。緊急で行った冠動脈造影では有意狭窄を認めず、心筋生検では特記所見は認めなかった。心臓 MRI では急性心筋炎を示唆するような左室側壁の浮腫所見を認めた。</p> <p>日付不明 経過観察で症状は自然軽快。心エコーでの左室壁運動異常も自然軽快がみられた。CPK は 700 U/L 程度までの上昇に留まり、心筋炎としても軽症と考えられた。</p> <p>2021/11/25 経過良好。症状の回復を認め、退院。</p> <p>胸痛、急性心筋炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19384	甲状腺機能亢進症	<p>本例は、「第 672 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>甲状腺機能亢進症は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 1】82 歳、女性。2 回目の新型コロナワクチン（商品名不明）接種後に発熱、側頸部痛を自覚した。発熱は 2 週間以上続き、造影 CT 検査で両側頸動脈の壁肥厚を認め、巨細胞性動脈炎様の病態と考えられた。またサイログロブリン高値を伴う甲状腺機能亢進症を認めた。グルココルチコイドの治療後、症状は改善した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19385	器質化肺炎： 関節リウマチ	<p>本例は、「第 672 回 日本内科学会関東地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>関節リウマチ及び器質化肺炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>同文献から他に 1 例報告されている。</p> <p>【症例 2】69 歳、女性。1 回目の新型コロナワクチン（商品名不明）接種後に発熱、多関節炎が出現し増悪した。手指を中心とする多関節炎、CRP 7.45mg/dL、リウマトイド因子 29U/mL、抗 CCP 抗体 604U/mL のほか、左上葉に consolidation を認めた。関節炎は持続し、肺病変は抗菌薬に不応であった。関節リウマチ及び器質化肺炎と判断しグルココルチコイド治療を開始後、症状は改善した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19386	アナフィラキシー反応	<p>ポリマーアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>異常感；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、他社から入手した報告であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21120357）である。</p> <p>予防接種、採血時に不快歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7℃。</p> <p>2021/07/08 12：52 本剤1回目の接種。</p> <p>12：55 アナフィラキシーが発現。悪心、呼吸困難感、喉がきゅっと詰まる感じ、両眼の重感あり。</p> <p>12：58 嘔吐、前胸部の発疹を確認。</p> <p>13：07 アドレナリン0.3 mg 筋注で症状軽減。筋注後、右眼の開け難さあり。</p> <p>13：21 当院へ救急搬送。到着後は倦怠感のみあり。血圧低下なし。メジャー症状は呼吸器症状、両側性の喘鳴のみ。マイナー症状は消化器症状、悪心、嘔吐であり、レベル2-2であった。</p> <p>2021/07/09 症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>
19387	妄想； 脳新生物		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 妄想症状が発現。</p> <p>日付不明 入院。医師は脳腫瘍が原因と考えている。</p>

		<p>妄想症状、脳腫瘍の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19388	幻覚	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた看護師からの報告である。</p> <p>幻覚は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/18 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/16 39°Cの発熱、頭痛、倦怠感が発現。</p> <p>2021/10/17 奇声をあげたり、走り回ったりする異常行動が出現。</p> <p>2021/12/16 異常行動の頻度は少なくなり週一程度となったが、タミフルを投与したような症状あり。幻覚を見たりするので目が離せない。</p> <p>発熱、頭痛、倦怠感の転帰は、不明。異常行動、幻覚の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>19389</p>	<p>横紋筋融解症： 肝機能異常</p>	<p>脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022518）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：v21132179）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/08/06 16:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/10 肝機能障害、横紋筋融解症が発現。</p> <p>2021/08/11 医療機関へ入院。症状として全身の筋肉痛を認めた。検査の結果、AST 371、ALT 204、LDH 990、CPK 9,957、CK-MB 280.7。</p> <p>2021/08/16 検査の結果、AST 653、ALT 511、LDH 2,384、CPK 19,725、CK-MB 440.9。ステロイドパルス療法実施。</p> <p>2021/08/20 ステロイドパルス療法実施終了。</p> <p>2021/10/01 退院。</p> <p>2021/12/13 症状回復。</p> <p>肝機能障害、横紋筋融解症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>19390</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：v21132204）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/10/30 14:00 本剤2回目の接種。</p>

		<p>2021/10/31 03:00頃 発熱、胸苦しさを自覚。15:00頃 救急外来を受診。採血、心電図異常なく、帰宅。</p> <p>2021/11/01 10:00 急性心筋炎が発現。外来再診。採血、心電図を再評価、心エコーの所見から急性心筋炎と診断。入院。</p> <p>2021/11/08 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19391	痙攣発作	<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>痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 後半 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09 中旬 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 40℃の発熱、痙攣が2回発現。</p> <p>40℃の熱、痙攣の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19392	肺炎; 腎不全; 2型糖尿病 血圧低下; 頻脈	<p>本例は、他社から入手した報告である。</p> <p>2021/06/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/27 から 2021/06/28 にかけて、微熱、倦怠感、左肩から首への痛み、胸部不快感が発現。</p> <p>2021/06/29 病院受診。心電図の悪化、CPR 上昇、好酸球数増加を認め、CTにて右肺炎を認めた。肺炎像は両側に急速に広がっていた。血圧低下、頻脈あり。</p> <p>2021/07/02 救急呼吸器内科へ搬送。</p> <p>CTにおける右肺炎（肺内部像については読影不能）/非定型肺炎/重症肺炎、血圧低下、頻脈の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19393	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：v21132201）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/11/22 16:00 本剤2回目の接種。発熱あり。解熱剤を服用。</p> <p>2021/11/23 発熱の改善が見られた。</p> <p>2021/11/25 07:30 左胸痛の自覚あり、病院に救急搬送。血液検査にてトロポニンI 325 pg/mL と上昇あり。急性心筋炎が疑われ、当院に紹介搬送。心電図検査、心エコー検査では有意な異常を認めなかったが、トロポニンI 1,560.2 pg/mL とさらに上昇していた為、経過観察目的で入院。</p> <p>2021/11/27 症状の軽快を認め、退院。</p>

			<p>発熱、急性心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19394	心膜炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132615）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/16 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/17 全身倦怠感、38℃を超える発熱、首から腰・腕から肩に関節痛が出現。</p> <p>2021/10/18 00:00 胸の中央に疼痛を自覚。動悸も出現。その後も疼痛増強あった為、当院受診。胸部レントゲンにて異常所見は認められず。血液検査にて炎症反応高値が確認された為、心膜炎の疑いにて入院。</p> <p>2021/10/20 心電図施行。異常所見ないことが確認され、他に原因とする病態がないことより、本剤接種後の心膜炎と診断。</p> <p>2021/10/21 胸痛症状が軽快しており、回復を認め、退院。</p> <p>心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

19395	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被接種者本人による報告である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 失神が発現し、その後、症状は回復。</p> <p>失神の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19396	脳梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した家族による報告である。</p> <p>脳梗塞は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。</p> <p>日付不明 脳梗塞が発現。</p> <p>脳梗塞の転帰は、後遺症あり。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19397	白内障	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した被接種者本人による報告である。</p> <p>白内障は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 霧視、白内障が発現。その後、症状は回復。</p> <p>霧視、白内障の転帰は、回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19398	難聴	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した被接種者本人による報告である。</p> <p>難聴は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 難聴が発現。</p> <p>難聴の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19399	悪性高熱	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した被接種者本人による報告である。</p> <p>悪性高熱は企業により重篤とされた。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 悪性高熱が発現。</p> <p>悪性高熱の転帰は、不明。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19400	内出血	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した被接種者本人による報告である。</p> <p>内出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種(回数不明)。</p> <p>日付不明 振戦、発熱、悪寒、錯感覚、内出血が発現し、その後軽快した。</p> <p>振戦、発熱、悪寒、錯感覚、内出血の転帰は、軽快。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19401	急性黄斑神経網膜症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132614）である。</p> <p>急性黄斑神経網膜症疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/13 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 39.7℃の発熱、頭痛を認めた。</p> <p>2021/10/14 昼、カロナールを内服。夜、カロナールを内服。</p> <p>2021/10/15 昼、カロナールを内服。解熱。左眼中心部のもやを自覚、知覚異常が発現した。</p> <p>2021/10/16 頭痛が回復。近医眼科受診し、左眼 ellipsoid zone の不整を認めた。</p> <p>2021/10/22 当科紹介受診。視力は (1.2) / (1.2)。OCT で左眼 ellipsoid zone の不整、眼底自発蛍光の高信号を認めた。急性黄斑神経網膜症疑いで経過観察の方針となった。</p> <p>2021/11/12 所見、自覚症状も改善。</p> <p>2021/12/10 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、頭痛、知覚異常、急性黄斑神経網膜症疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----------	---

19402	心筋炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した法人による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132294）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/16 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/11/13 13:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/14 発熱、胸痛あり。</p> <p>2021/11/16 14:30 症状の改善を認めないため、近医を受診。CPKの上昇を認めたため、当院紹介。心臓超音波検査で心機能低下あり。心臓カテーテル検査の際に施行した心筋生検では、心筋内に炎症性細胞の浸潤を認め、心筋炎と診断。</p> <p>日付不明 経過観察で心機能は正常範囲まで改善。</p> <p>2021/11/24 症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19403	ギラン・バレー症候群	<p>本例は、当社MRを介して医師により報告された。</p> <p>2021/12/23 当社MRを介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/11 本剤1回目の接種。</p>

			<p>2021/09/25 頃 手、足の痺れが発現。</p> <p>日付不明 しばらくしても完治しないため、近隣の病院を受診。ギランバレー症候群と診断。入院。</p> <p>2021/12/23 入院継続中。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19404	全身性エリテマトーデス	全身性エリテマトーデス	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132200）である。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/15 頃 左上腕に発赤、頸部・顔・耳介に紅斑出現し、前医受診。全身性エリテマトーデス再発を認めた。</p> <p>2021/08/03 前医より精査加療目的に当院受診。血液検査で補体低下、dsDNA抗体上昇。</p> <p>2021/08/12 皮膚科にて皮疹生検施行。全身性エリテマトーデスの皮膚所見と診断。</p> <p>2021/09/01 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09 下旬、血清学的マーカーは改善。全身の皮疹は改善したが、瘢痕は残存。</p> <p>2021/09/21 症状の軽快を認めた。</p> <p>全身性エリテマトーデス再発の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定あり。
19405	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：v21132784）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/02 微熱、嘔気、頭痛あり。</p> <p>2021/10/03 解熱し、症状軽快。</p> <p>2021/10/04 07:00 心筋炎が発現。胸痛を訴え、他院受診。明らかな異常なく帰宅。午後、胸痛悪化認め、他院再診。心電図でST上昇を認め、前医を紹介受診。血液検査のトロポニンT、CK、CK-MB上昇、心電図より心筋炎を疑われ、当院へ救急搬送。心臓超音波検査では心機能良好。モニター管理下で経過観察入院。</p> <p>2021/10/05 胸痛は改善傾向となるも、心電図変化変わらず。</p> <p>2021/10/06 心臓MRI検査施行。遅延像にて側壁の増強効果を認めた。</p> <p>2021/10/12 症状悪化なし。退院。</p> <p>2021/12/10 症状の軽快を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>

		追跡調査予定あり。
19406	顔面麻痺	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132675）である。</p> <p>顔面神経麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/28 本剤1回目の接種。明らかな副反応等なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/01 15:16 本剤2回目の接種。15:26 経過観察中、接種後10分経過した頃、眉間から顔面全体に痺れ感を自覚。顔面神経麻痺が発現した。医師の診察を受け、30分の経過観察。症状は継続するも明らかな変化なく、アナフィラキシー症状を積極的に疑うものではなかったことから、帰宅可能となった。</p> <p>2021/10/09 接種後1か月経過後も顔面の痺れ感が治まらないため、近医内科を受診。他院を紹介された。</p> <p>2021/10/21 紹介先病院初診。頭部CT、血液検査等の結果、副鼻腔炎と診断。近医耳鼻咽喉科に逆紹介。</p> <p>日付不明 耳鼻咽喉科でも副鼻腔炎の診断。抗菌薬を処方。</p> <p>日付不明 数日服用後、痺れ感の増悪を自覚。</p> <p>日付不明 別の耳鼻咽喉科を受診。三叉神経痛疑いの診断。</p> <p>2021/12/15 現在、通院中。症状は未回復。異常感覚の自覚以外、明らかな運</p>

			<p>動障害、他部位、他臓器の自覚症状なし。</p> <p>顔面神経麻痺、副鼻腔炎、三叉神経痛疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19407	肺炎	慢性腎臓病； 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看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119112）である。</p> <p>2021/06/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/29 午前 透析来院時、2-3日前から微熱、倦怠感、左鎖骨周辺から左肩痛、胸をつかまれたような違和感の訴えあり。心電図変化、心筋酵素上昇なかったが、CRP上昇、CTで肺門部位等を含む右肺炎を認め、抗生剤点滴開始。入院。</p> <p>日付不明 好酸球増多を認めた。</p> <p>2021/07/02 肺炎像は急速に両側に悪化し、低血圧、頻脈、不穏出現。救急車にて他院呼吸器内科へ搬送、転院。</p> <p>右肺炎の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

<p>19408</p>	<p>倦怠感： 動悸： 浮動性めまい； 頭痛</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132728）である。</p> <p>アトピー性皮膚炎の既往あり、不定期で皮膚科通院。</p> <p>2021/09/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/06 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/09 ひどいめまい、頭痛、動悸、倦怠感が出現。帰宅が一時困難になるほどであった。</p> <p>2021/10/13 様子を診たが改善せず倦怠感もあり、近医の耳鼻科と脳神経外科を受診。MRIなど精査行っても器質的異常所見なく対症療法で経過観察となった。</p> <p>2021/11 症状が改善せず。</p> <p>2021/11/25 当院漢方外来を受診。</p> <p>2021/12/20 症状の改善なく、通院を継続中。</p> <p>めまい、頭痛、動悸、倦怠感の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
<p>19409</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：v21132341）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/13 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/14-2021/11/16 胸痛あり。</p>

			<p>2021/11/16 心筋炎として入院。</p> <p>2021/11/20 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19410	心筋炎	<p>季節性アレルギー；</p> <p>心障害；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022526）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132380）である。</p> <p>2021/09/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/22 発熱あり。</p> <p>2021/10/23 16:00 解熱するも、咳をするときの胸痛、頻脈(90-100/分)を自覚。心筋炎が発現した。以降、様子を見た。</p> <p>2021/10/27 胸痛増悪。胸痛は20分程度継続した。</p> <p>2021/10/28 医療機関受診。心筋逸脱酵素や心電図上の大きな変化は見られなかったが、本剤接種後の症状であることと普段起こりえない症状であるため、入院加療。</p> <p>2021/10/29 胸痛はなく、データの著変なく経過。</p> <p>2021/10/30 軽快にて退院。</p>

			<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19411	<p>低酸素症；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>心房細動；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本例は、「第 233 回 日本内科学会近畿地方会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>低酸素血症は企業により重篤と判断された。</p> <p>48 歳、男性【主訴】上下肢麻痺、失語【現病歴】出勤中に突然右上下肢麻痺、失語を認め、当院に搬送となった。【既往歴】非弁膜症性心房細動、2 型糖尿病、高血圧症【内服薬】なし【臨床経過】搬送の 9 日前にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（商品名不明）の初回接種を受けていた。来院時、右上下肢の運動麻痺は改善していたが重度の感覚障害や運動性失語を認め、NIHSS スコアは 9 点であった。頭部造影 CT 検査で左中大脳動脈 M2 閉塞を認め、rt-PA 静注療法を施行した。来院時に発熱や呼吸器症状は認めなかったが、頭部 CT と同時に撮影した胸部 CT 検査で肺炎像を認め、SARS-CoV-2 PCR 検査が陽性であった。無治療の心房細動があり、COVID-19 を合併した心原性脳塞栓症と診断した。入院後に低酸素血症を呈したため酸素投与を要したが、重症化することなく経過した。最終的に右上下肢の運動麻痺、感覚障害、運動性失語が残存し、隔離解除後にリハビリテーション病院へ転院した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>