

第 77 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 30 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 3 月 18 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 1 月 24 日から令和 4 年 2 月 20 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
17998	薬物過敏症	うつ病	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21117939）である。</p> <p>2022/02/09 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：36.3℃。</p> <p>2021/07/05 15:20 本剤 1 回目の接種。15:30 薬剤アレルギーが発現し、嘔気、呼吸苦、咳、嘔吐あり。BP137/74、P86、SpO2 98% (RA)。会場内でポララミン 1A、ガスター 1A 点滴施行。症状は改善あったが、咳嗽も出現しており、経過観察のため救急搬送となった。嘔気は点滴で改善傾向にあった。その後、症状は軽快。</p> <p>薬剤アレルギーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

18005	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：v21118615）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>4年前、インフルエンザワクチンでアナフィラキシーの既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/07/08 15:33 本剤1回目の接種。30分の待機では異常なし。</p> <p>16:30 過敏症反応が発現した。吐気、息苦しさあり。体温 36.6℃、BP 122/81 mmHg、P 61、SpO2 99% (RA)。安静でバイタルに変化ないが、吐気の症状の改善なく、嚴重な経過観察が必要と判断し、救急搬送。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>過敏症反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18050	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020245）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：v21118734）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/8 15:40 本剤1回目の接種。</p>

		<p>15:45 血管迷走神経反射が発現。体調不良、めまい感の訴えあり。間もなく意識消失し、30 秒程意識消失状態が継続。時折 1 秒間に約 1 回の周期で左上肢の痙攣を伴っていた。初回測定血圧は 73/35 mmHg、脈拍 42 回/分。仰臥位、下肢挙上により速やかに意識回復。</p> <p>16:45 症状なく回復し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、左上肢の痙攣の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18126	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119298）である。</p> <p>2022/01/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/01/20 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 3 分。</p> <p>2021/07/05 17:40 本剤 1 回目の接種。</p> <p>17:55 迷走神経反射が発現し、観察エリアで待機中に転倒。GCS15 点レベルは維持。臥床。BP 107/70、PR 56。</p> <p>18:00 症状の回復を認めた。</p> <p>意識消失、転倒、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

18127	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119305）である。</p> <p>2022/01/14 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/07/05 17:40 本剤1回目の接種。</p> <p>17:45 血管迷走神経反射が発現。椅子で待機中にめまいあり。椅子から転倒するが、GCS15維持。</p> <p>17:50 BP 106/58、PR 92。</p> <p>17:55 BP 137/94、PR 69。</p> <p>18:00 症状軽快し、イスで待機。症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射（めまい）、意識消失、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---

18304	アナフィラキシー様反応	<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（TASK0020528）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：v21121220）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日時不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/07/11 12:05 本剤1回目の接種。アナフィラキシー様反応が発現。</p> <p>12:30 顔面蒼白、冷汗、息苦しさ、血圧低下、軽度の意識レベル低下を認めた。BP 99/75 mmHg、体温 37.0℃、JCS1。急速な症状の進行である。右正中に20G留置針でルート確保。生理食塩水500 mL開始。</p> <p>12:35 血液ガス分析施行。pH 7.419、pO2 66.8、pCO2 40.3、HCO3 25.6。酸素4Lを酸素マスクにて開始。</p> <p>12:37 SpO2 100、冷汗継続。</p> <p>12:43 BP 116/66、冷汗継続。ソルコーテフ500 mgを滴下中の生理食塩水500 mL内に混注し開始。</p> <p>12:53 BP 120/76、JCS1、気分不良なし、楽になったと申し出あり。</p> <p>13:10 BP 114/69、SpO2 100。</p> <p>13:49 BP 111/63、SpO2 100。</p> <p>13:50 症状の消失を確認、回復を認めた。</p> <p>14:20 意識清明、問題なし、帰宅。</p> <p>アナフィラキシー様反応、迷走神経反射の転帰は、回復。</p>
-------	-------------	--

			追跡調査予定なし。
--	--	--	-----------

<p>18330</p>	<p>失神; 徐脈</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020558）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：v21121504）である。</p> <p>2022/02/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2021/07/21 予診において特に不安、緊張は見られず。</p> <p>10：34 左上腕に本剤1回目の接種。血管迷走神経反射が発現。椅子に座り経過観察。筋肉注射時も特に変わった訴えなどなし。</p> <p>10：37 気分不快を知らせる挙手と同時に失神し、椅子から転落。左側頭部打撲。けいれんなどなし。直後声がけに返答あり。軽い嘔気の訴えあり。顔面蒼白。</p> <p>10:41 1回目、血圧114/78 mmHg、脈拍45 bpm。2回目、血圧92/56 mmHg、脈拍42/分 bpm。3回目、血圧111/76 mmHg、脈拍53 bpm。4回目、血圧129/85 mmHg、脈拍60 bpm、SpO2 97%。</p> <p>10:51 血圧128/82 mmHg、脈拍61 bpm、SpO2 96%。</p> <p>11:05 血圧139/87 mmHg、脈拍56 bpm、SpO2 92%。</p> <p>11:16 血圧149/108 mmHg、脈拍58 bpm。</p> <p>11:18 血圧121/85 mmHg、脈拍53 bpm、SpO2 95%。</p> <p>11:30 血圧131/95 mmHg、脈拍55 bpm。</p> <p>11:34 トイレへ車椅子で移動。</p> <p>11:38 血圧138/88 mmHg、脈拍54 bpm、SpO2 97%。</p> <p>12:00 起立独歩可にて退場。症状の回復を認めた。</p>
--------------	----------------------------------	--

			<p>血管迷走神経反射、失神、転倒の転帰は、回復。</p> <p>左側頭部打撲の転帰は、不明。</p> <p>徐脈の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18345	アナフィラキシー 一様反応	薬物過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21121502）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー様反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/07/26 15：39 本剤2回目の接種。</p> <p>16：09 経過観察で問題なし。一度会場を出た。</p>

			<p>16:25 アナフィラキシー様反応が発現し、右肘周囲発赤、かゆみ、眼瞼浮腫、蕁麻疹、血管性浮腫あり来場。BP:135/95、P:87、SpO2:99%。アレルギー反応と考え、ポララミン1A投与で発赤、眼瞼浮腫改善。</p> <p>17:30 症状消失。しばらく経過観察し、帰宅。症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18436	アナフィラキシー反応	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21119487）である。</p> <p>2022/01/21 医療関係者より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/01 本剤1回目の接種。アレルギー反応としてじん麻疹あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.3℃。</p> <p>2021/07/29 09:30 上腕に本剤2回目の接種。アナフィラキシーが発現。全身にじん麻疹出現。そうよう感が強く、フェキソフェナジン内服後も軽快する様子はなかった。本人の自覚症状が強かったため、病院受診。13:00 症状が消失。回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の転帰は、回復</p> <p>じんま疹の転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定なし。
18471	リンパ節症； 倦怠感； 発熱； 頸部痛； 食欲減退		<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>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/19 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/21 左頸部痛、発熱が発現。</p> <p>2021/07/23 A院受診、消炎鎮痛剤を処方。</p> <p>2021/07/24 B院受診。肥大リンパ触知。メイアクトによる治療を行うも、症状改善せず。ジスロマックに切り替え後、解熱したが頸部痛は継続。</p> <p>2021/07/30 B院より当院紹介され受診し、入院。疼痛で開口困難。全身倦怠感が強く、食欲不振あり。採血及び頸部単純MRIを施行。左鎖骨上窩リンパ節、頸部リンパ節腫脹を認めた。ソルメドロール 500 mg/生食 250 mL、ビーフリード 500 mLを点滴。</p> <p>2021/08/01 ソルメドロール 500 mg/生食 250 mL、ビーフリード 500 mL終了。症状改善。腫脹軽減、痛みは消失したが違和感が残る。</p> <p>2021/08/02 採血、MRI 施行。腫脹は改善、疼痛・圧痛なし。開口も容易に可能。症状の回復を認め、通院許可が出て自宅へ退院。</p>

			<p>日付不明 本剤2回目の接種。問題なく終了。</p> <p>2021/08/24 経過観察のため受診、リンパ節腫脹は改善している。</p> <p>頸部痛、発熱、全身倦怠感、食欲不振、リンパ節腫脹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18472	バセドウ病	<p>アトピー性 皮膚炎；</p> <p>ダニアレル ギー；</p> <p>動物アレル ギー；</p> <p>小児喘息</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>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>バセドウ病は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/19 バセドウ病が発現。労作時の動悸、両下肢痛を認め、大学病院を受診。</p> <p>2021/07/31 当院を受診後、バセドウ病と診断。体温 37.1℃、血圧 94/54、脈拍 134、SpO2 98%(RA)。甲状腺肥大、圧痛なし。微熱、頻脈を認め、血液検査にて FT4 2.93 ng/dL、FT3≥20.00 pg/mL、TSH<0.009 mcIU/mL、TRAb 4.6 IU/L あり。メルカゾール 15 mg、ヨードを開始。</p> <p>2021/08/05 甲状腺エコーにて血流豊富に認め、バセドウ病の診断となる。</p> <p>日付不明 改善傾向を認め、特に副作用を認めず継続加療。</p>

		<p>2021/10 他院に転医となる。</p> <p>バセドウ病の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18507	1型過敏症	<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：v21123120）である。</p> <p>2022/02/01 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：35.8℃。</p> <p>2021/07/29 15:25 本剤1回目の接種。即時型アレルギー反応が発現。</p> <p>15:46 気分不快の訴えあり。ベッドで臥床させ診察したところ、嘔気、腹痛、腸蠕動音亢進が確認される（初回測定血圧114/54 mmHg、脈拍数72回/分、SpO2 98%であった）。</p> <p>16:02 嘔気消失、血圧91/64 mmHg、脈拍数69回/分、SpO2 99%と若干の血圧低下傾向あり。</p> <p>16:40 少量の軟便あり。</p> <p>16:52 左鼠径部に掻痒感の自覚あり。視診上も発赤を伴っていた。</p> <p>16:58 血圧127/86 mmHg、脈拍数77回/分、SpO2 87%へ低下したため、マスク着用し全開流量にて酸素投与を開始。</p> <p>17:02 アドレナリン0.3 mLを右大腿部へ筋注。</p>

			<p>17:07 掻痒感の持続はあるも、明らかな呼吸器症状、循環器症状の悪化なく、到着した救急隊にて医療機関へ搬送。入院。</p> <p>2021/07/30 症状が回復、退院。</p> <p>即時型アレルギー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18509	ショック症状	アトピー性 皮膚炎； 小児喘息	<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：v21122262）である。</p> <p>ショック様症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>抗アレルギー薬内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/07/21 11:35 本剤1回目の接種。11:40 ショック様症状が発現。BP：96/63。数分経過観察にて症状軽快。BP：109/69。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>他要因として、迷走神経反射の可能性はある。</p> <p>ショック様症状（血圧低下）、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

18511	1 型過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123122）である。</p> <p>2022/02/01 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：36.1℃。</p> <p>2021/07/29 16:05 本剤1回目の接種。</p> <p>16:10 接種後5分の時点で嘔気、胸部絞扼感ならびに胸部灼熱感の訴えあり。ベッドへ臥床させ診察。初回測定血圧119/86mmHg、脈拍数78回/分、SpO2は98%で、全身脱力感の自覚も伴っていた。仰臥位での安静で一旦症状軽快傾向。</p> <p>16:30 気道狭窄感、および咳嗽が出現したため、酸素投与流量3Lを開始。ほぼ同時に対応医師判断により救急要請され、医療機関へ搬送。入院。</p> <p>21:10 即時型アレルギー反応が発現。</p> <p>2021/07/30 退院。</p> <p>即時型アレルギー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------	---

<p>18559</p>	<p>失神; 失神寸前の状態</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123138）である。</p> <p>2022/02/01 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：36.2℃。</p> <p>2021/07/21 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>11:45 血管迷走神経反射が発現。接種部位と反対側の手先に痺れ感のような異常感覚を自覚。経過観察時間を経て、帰宅のため起立した際に浮遊感も出現したため、休養室へ移動し安静臥床として様子を見た。初回血圧 139/84 mmHg、脈拍数 73 回/分、SpO2 96%。</p> <p>11:55 JCS 2-30 と意識レベル低下したため、救急要請。同時に AED を装着。作動なし。</p> <p>12:00 バイタルサインは血圧 122/85 mmHg、脈拍数 77 回/分、SpO2 98%。アナフィラキシーと判断しうる皮膚症状ならびに呼吸器症状はなかった。</p> <p>12:10 血圧 64/34 mmHg まで低下し、エピペンを筋注。</p> <p>12:13 救急隊到着し医療機関へ搬送。搬送中の救急車内で意識清明となり、血圧等のバイタルサインも安定。その後、症状の回復を認めた。一連の経過は失神を伴う血管迷走神経反射と判断。</p> <p>血管迷走神経反射(手先の異常感覚、浮遊感、血圧低下)、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	------------------------	----------------	---

18604	口腔浮腫； 歯肉腫脹； 疼痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122759）である。</p> <p>2021/07/14 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/15 02:00 口腔内の浮腫と歯茎の腫脹及び歯髄からと思われる非常に強い疼痛が持続。歯科で同様の症状をワクチン接種後に訴える患者が多いと言われたとのこと。以前にPEGと思われる下剤を使用した大腸内視鏡検査の前処置では症状は出ておらず、PEG+CX-024414にて生じたものではないかと思われる。</p> <p>日付不明 疼痛は約3週間経過して少し改善傾向にはあるが、依然として強い疼痛は残存している。</p> <p>口腔内の浮腫、歯茎の腫脹、歯髄からの疼痛の転帰は未回復。</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>
18621	発熱； 関節痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21122789）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/05 11:00 本剤2回目の接種。</p> <p>18:00 夜間から発熱、関節痛あり。手持ちのカロナールを服用したが、再度発熱したため救急搬入。KT39.0℃、R20、SP02：98%。味覚、嗅覚異常なし。採血、ソルデム1 200mL、アセリオ 1000mg 点滴。カロナール 300mg 2T 1x/5 回分処方。</p> <p>コロナワクチンの副作用と診断。</p> <p>発熱、関節痛の転帰は、不明。</p>

			<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18684	失神	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123645）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/08 18：34 本剤1回目の接種。18：36 接種後に失神。その後、すぐに意識レベル改善。仰臥位にて経過観察し、症状消失を認めた。皮膚、消化器、呼吸器症状なし。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18685	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：v21123052）である。</p> <p>2021/06/30 本剤接種(回数不明)。</p> <p>2021/07/02 発熱が発現した。</p> <p>2021/07/04 2021/07/10 まで発熱持続するとのことで病院受診。血液検査、画像検査にて明らかな原因を指摘できず。詳しい検査を希望され、入院となった。</p> <p>2021/07/15 対症療法にて回復し、退院。</p>

			<p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18696	失神	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123650）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/11 14:30 本剤1回目の接種。15:00 めまいあり。その後失神。仰臥位にて症状改善。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射（めまい）、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18698	失神		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123651）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/10 09:29 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 09:50 接種後に失神。その後安静・経過観察にて意識レベル改善し</p>

		<p>た。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18706	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>急性リンパ性白血病</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：v21123498）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。嘔気あり。</p> <p>2021/08/11 15:14 本剤2回目の接種。15:15 嘔気の訴えあり、臥床。血圧100/38、PR 70、SpO2 99%、嘔気改善せず。15:47 嘔吐止まらず。アナフィラキシーを考え、補液、ポララミン投与。15:50 BP90/56、SpO2 97% 15:55 BP98/68、SpO2 99%、呼吸、皮膚症状なし。症状改善し、17:00 まで経過観察とした。その後、家族に付き添われて帰宅。</p> <p>1回目接種の嘔気の転帰は、不明。</p> <p>2回目接種のアナフィラキシー（嘔気、嘔吐）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

18734	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123435）である。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</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>2021/07/09 本剤1回目接種。</p> <p>2021/07/10 38.0°Cの発熱が2日間継続。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.4°C。</p> <p>2021/08/13 10:10 本剤2回目の接種。左上腕に接種した。接種時には特変なく座位のまま待機。</p> <p>10:24 アナフィラキシーが発現し、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。両脇を保持して移動。顔面、首周囲、手など被露部の発赤を認めた。</p> <p>10:25 処置ベッドへ移動。仰臥位とする。橈骨動脈拍動微弱から頻脈。意識レベルは、見当識は保たれているがぼんやり閉眼しがち。JCS1-1から2-10の軽度の意識障害あり。他の呼吸器、消化器症状なし。グレード2のアナフィラキシーと判断し、血圧測定する前に右上肢にアドレナリン注0.3mg筋注。速やかに自覚症状軽減。アドレナリン投与直後の血圧119/86、脈拍96、SpO2 98%(室内気)。以後バイタルサイン安定。救急要請はせず、会場にて経過観察。</p> <p>12:20 かかりつけ医への診療情報提供書を持たせて独歩で帰宅。</p> <p>発熱の転帰は、回復。</p> <p>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>
18735	失神	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123986）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/14 12:43 本剤1回目の接種。12:50 気分不良、失神が発現した。血管迷走神経反射の症状と考えられる。臥位で経過観察し、意識レベル改善、症状消失を認めた。皮膚・呼吸器・消化器症状なし。</p> <p>血管迷走神経反射（気分不良）、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

18738	失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123987）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>低用量ピル内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/14 11:32 本剤1回目の接種。11:40 気分不良、失神あり。臥位で経過観察し、意識レベル改善、症状消失を認めた。皮膚、呼吸器、消化器症状なし。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>失神、血管迷走神経反射(気分不良)の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----	---

18740	不全麻痺; 肝機能異常; 脳症	低血圧; 片頭痛; 金属アレルギー	<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：v21123583）である。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>頭痛のためチザニジン 1 mg 3 回/日、低血圧のためアメジニウムメチル硫酸塩錠 10 mg 2 回/日を内服中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/16 16:00 本剤1回目の接種。16:05 体のふらつきあり。血圧低下はなかった。16:30 だるくて歩けなくなった。その後しゃべりにくくなり、左手の脱力出現。左不全麻痺、痙性歩行が発現した。左不全麻痺は脳症の疑い。</p> <p>2021/07/17 何とかつかまって歩けるようになったが、歩行障害があるため近医受診。左不全麻痺あり。また頭部 MRI では右大脳皮質下に FLAIR、T2 にて高信号あり。当院に入院。MRI 所見は静脈奇形が疑われたが、後にこの所見は以前からあり、本剤接種後に新たに出現したものではないことが判明した。入院時検査所見では AST 66 U/L、ALT 106 U/L と肝機能障害あり。</p> <p>2021/07/18 左不全麻痺はやや軽減。歩行時ふらつくため移動は車椅子使用。</p> <p>2021/07/19 左不全麻痺はほぼ改善。痙性歩行あり、歩行は見守りから介助歩行。</p> <p>2021/07/21 麻痺は消失。左不全麻痺の回復を認めた。歩行は見守りで可能になったが、痙性歩行あり、リハビリ開始。頸椎 MRI は明らかな異常なし。</p> <p>2021/07/24 痙性歩行は改善。歩行器使用して移動。</p> <p>2021/07/26 独歩可能となる。</p> <p>2021/07/31 歩行はほぼ正常となり、退院。</p> <p>2021/08/08 痙性歩行が再び出現。</p> <p>2021/08/16 当院受診。頭部 MRI、頸椎 MRI は前回と比べて変化見られなかった。リハビリを再開。血液検査では AST 94 U/L、ALT 130 U/L。</p>
-------	-----------------------	-------------------------	--

2021/09/17 リハビリを行い痙性歩行は改善傾向。AST 245 U/L、ALT 343 U/L と高値のため近医に紹介。特に治療はせず、フォローのみであった。

2021/09/23 チザニジン、アメジニウムメチル硫酸塩錠の内服中止。

2021/11/02 他院受診のため詳細は不明だが、肝機能は正常化。肝機能障害の軽快を認めた。

2021/11/08 再診時、痙性歩行はかなり改善。軽快を認めた。

左不全麻痺、脳症疑いの転帰は、回復。痙性歩行、肝機能障害の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

18785	<p>心肺停止； 急性肺水腫； 死亡</p>	<p>形質細胞性 骨髓腫； 過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125438）である。</p> <p>2022/01/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>接種 2 週間程度前からティッシュに血が混じることが毎日あり、接種数日前には背部痛や咽頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/08/06 自力での歩行など問題なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/07 08:50 本剤 1 回目の接種。自身で接種会場まで足を運んだ。</p> <p>10:00 頃 隣接の駐車場にて、友人に「ワクチン接種後に具合が悪く、駐車している車の位置も分からないのできてほしい」と連絡。友人が駆け付けたところ、座位の状態では呼吸が苦しそうにみえたとのこと。友人は一時的に車を探しに離れたが、その後帰ってきたところ、本人はぐったりしており、崩れ落ちてしまった。そこで、周囲に助けを呼んだうえで救急要請。心肺停止状態と判断し、心臓マッサージ開始。AED ショック適応外で、心配蘇生措置を継続し、救急隊到着。その際、心静止であった。アドレナリン投与開始するも反応なく、搬送。</p> <p>10:26 来院時も心肺停止の状態。</p> <p>11:24 病院にて死亡確認。死後に CT で施行した死亡時画像病理診断では、急性肺水腫があってもおかしくない所見であった。死因は不詳の内因死であり、有害事象との関連は不明。</p> <p>心肺停止、急性肺水腫の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------------------------	-------------------------------	--

18823	アナフィラキシー反応； 意識消失	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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123799）である。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/06 16:30 本剤2回目の接種。</p> <p>16:33 アナフィラキシー反応が発現。呼吸困難感と意識消失があり、当院へ搬送となった。搬送時は喘鳴、嘔声を認めたがなんとか会話は可能で、病歴からアナフィラキシーを疑い、アナフィラキシー治療のためアドレナリン0.1%シリンジ 0.3 mgを大腿外側に筋注した。処置後はすみやかに喘鳴の改善を認めたが、嘔声が残存したため、経過観察目的に入院とした。</p> <p>17:10頃 アナフィラキシー反応が消失。</p> <p>2021/08/07 頭痛のためカロナール錠 400 mg を内服。嘔声が改善し、症状の回復を認め、自宅退院。経過中に皮膚症状と消化器症状は認めなかった。</p> <p>アナフィラキシー、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18828	アナフィラキシー反応	薬物過敏症； 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：v21124134）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/16 13:02 本剤1回目の接種。13:14 嘔気、鼻汁、気分不良、四肢に蕁麻疹出現。</p> <p>13:19 医務室入室。血圧 110/70、SpO2 96%。安静で気分不良改善するも、蕁麻疹</p>

		<p>は腹部、前胸部に拡大傾向。13:46 アナフィラキシーと判断し、エピネフリン 0.3mg 筋注。14:05 救急要請。14:19 救急隊到着、搬送。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18857	くも膜下出血	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0020948）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：v21123944）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度2分。</p> <p>2021/08/03 09:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/08 急性くも膜下出血発現し、病院へ救急搬送。</p> <p>2021/08/17 01:57 死亡確認。</p> <p>急性くも膜下出血の転帰は、死亡。</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>
18869	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123752）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/06 夕方、本剤2回目の接種。</p>

			<p>2021/08/08 午前、胸部違和感が発現した。</p> <p>2021/08/09 01:30 憎悪傾向であり医療機関受診。心電図上 ST 上昇と、トロポニン I 上昇にて ACS 否定のため、CAG 施行。冠動脈狭窄なく、急性心筋炎、急性心膜炎の診断。</p> <p>日付不明 NSAIDS コルヒチン内服にて症状改善。</p> <p>2021/08/13 退院。</p> <p>胸痛、急性心筋炎、急性心膜炎の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18890	意識消失	不快気分	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123899）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/14 11:50 本剤1回目の接種。11:55 接種直後よりやや気分不快が出現、椅子に座っている間に意識消失した。直後 BP 93/52、P53。血管迷走神経反射と考える。</p> <p>日付不明 症状回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

18892	ショック症状	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123918）である。</p> <p>ショック症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2021/07/14 14:50 本剤1回目の接種。14:55 「視界が暗くなってきた」との訴え。気分不快、冷汗、ショック症状あり。血管迷走神経反射の症状と考える。経過観察実施。</p> <p>日付不明 症状軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、ショック症状の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18894	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接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21123895）である。</p> <p>ショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度1分</p> <p>2021/07/14 11:10 本剤1回目の接種。11:15 接種後待機中に眼が見えない感じがして、耳閉塞感を訴える。BP80台、冷汗、ショックあり。</p> <p>日付不明 症状回復。</p>

			<p>眼が見えない感じ、耳閉塞感、冷汗、ショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18906	失神		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124133）である。</p> <p>失神は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/08/15 08:34 本剤1回目の接種。08:35 接種後に失神。失神時、血圧52/32。その後、自然に意識レベル改善。経過観察にて血圧109/69に改善。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18907	失神	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124132）である。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/16 15:34 本剤1回目の接種。15:35 接種後に失神、その後自然に意識レベル改善。血圧115/38、HR40。血管迷走神経反射と考えられる。</p>

			<p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18909	脳出血	高血圧	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。脳出血が発現し左半身に麻痺が残っている。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>脳出血の転帰は、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>
18911	多形紅斑		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>多形紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/24 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/01 腕に 8 cm 程度の紅斑あり。</p> <p>2021/08/02 多形紅斑が発現し、左小指外側に 2 mm 大の紅斑か水疱が散在。他院皮膚科を受診し、内服外用処方されるも改善なし。</p> <p>2021/08/03 他院受診。ポララミン注射静注され、くらくら感あり。ポリエチレングリコールアレルギーの精査目的で当科紹介となる。</p> <p>2021/08/04 1 cm までの浮腫性紅斑が手掌から手関節、膝蓋に出現。</p>

			<p>2021/08/20 当科初診。手掌と手指に1 cm以下の円形の色素沈着あり。問診上、皮疹出現前の頭痛、発熱、咽頭痛などの感冒様症状はなかったとのこと。接種後も発熱はなかったと話す。</p> <p>2021/09/08 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/09/20 再診。皮疹の再燃なく、終診とした。</p> <p>多形紅斑の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18914	アナフィラキシー反応	アトピー； 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124200）である。</p> <p>2021/07/22 本剤1回目の接種。その後口腔内しびれ感、咽頭部圧迫感を自覚したが、経過観察にて軽快していた。</p> <p>2021/08/19 19：16 本剤2回目の接種。</p> <p>19：30 経過観察中に、床に倒れこむ。職員観察し苦悶様表情。意識障害あり、ストレッチャーにて救護室へ移送。顔面、前頸部に紅斑認める。BP112/77、HR113、SP02 99%、意識レベル JCS E3VM6。</p> <p>19：37 皮疹、体幹部に拡大。四肢にも紅斑認める。アナフィラキシーと判断し、大腿外側にエピネフリン0.3mg 筋肉内注射。輸液路確保し、ソルアセト点滴開始。呼吸音明らかな喘鳴なし。</p> <p>19：45 救急要請。意識レベル E4V5M6 に改善。紅斑やや改善。問診にて唾の飲み込みづらさ、呼吸困難感あり。咽頭浮腫による嚥下障害、呼吸困難を疑う。両側結膜充血を認め、軽度の眼瞼浮腫も認める。最終バイタル、BP145/105、HR82、SP02 100%。</p> <p>19：55 医療機関に向け搬送。</p>

			<p>口腔内しびれ感、咽頭部圧迫感、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18917	脊髄炎	<p>便秘；</p> <p>慢性胃炎；</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接種者(医師以外)による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124141）である。</p> <p>2021/10/08 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（TASK0022182）を入手した。</p> <p>2021/10/09 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129103）を入手した。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>慢性胃炎のためマーズレン S 配合顆粒 1.0 g、便秘症のため酸化マグネシウム 1.33 g、トランコロン 2 錠を内服中。</p> <p>2021/07/26 13:00 本剤 1 回目の接種。右上腕に接種した。</p> <p>2021/07/27 朝、脊髄炎が発現し、両足の裏がジンジンしてしびれたようになり、毎日少しずつしびれが上行した。毎日少しずつ上行した。胸に帯を締めた感じがあり、胸部分の感覚がなかった。</p> <p>2021/07/30 病院のコロナウイルス副反応外来を受診。接種部の腫脹が認められた。メコバラミン 500 mcg 3 錠 3 回/日とアレグラの処方経過観察となった。</p> <p>2021/08/11 症状改善乏しいため再度受診し、本剤接種より 16 日経過しているため</p>

他疾患を疑われ当院へ検査入院となった。脊髄炎疑いで入院加療となった。

2021/08/14 当院紹介。胸の上までしびれ感、胸上から鼠径まで締められる感じ、それより下位の感覚がない症状あり。手がうまく調整できず、運転がしづらい、温度を感じないなどの症状を訴えた。尿意なし、排便困難あり。入院時神経学的には意識清明、見当識良好、左利き、脳幹症状なし、振動覚やや低下、上胸部から鼠径にかけてのしめつけ、鼠径以下のしびれにおける自覚的しびれあり、腱反射異常なし、指鼻試験及び踵膝試験異常なし、腕偏倚なし、麻痺なし、レルミット徴候なしであった。MRIにて頸髄3.4の背側に病巣を認め、ガドリニウム増強効果を認めた。自己免疫性の脊髄炎と考え、メチルプレドニゾン1gパルス療法を施行開始。髄液検査ではOCB陽性であったが、多発性硬化症を疑わせる多発性の白質病巣を認めなかった。血液検査では抗AQP4抗体陰性であり、各種自己抗体も陰性であった。自己免疫疾患は本剤によって賦活化されることも報告があるが、関連性の判断は難しい。

2021/08/16 パルス療法終了。その後、症状は軽度改善し、下肢のしびれが軽減した。尿意、便意が出てきた。画像上はあまり変わりなし。リハビリテーションも実施。

2021/08/21 神経学的にはMSRはすべて正常範囲内、指鼻試験では左ごくわずかに終末時振戦あり、踵膝試験左ごくわずか上下へのjerk、親指探しは両側OK、振動覚では異常なしあるいは四肢末梢でわずかに低下、冷汗異常なし、握力は右15kg左20kgであった。2回目のメチルプレドニゾンパルス療法を3日間実施。

2021/08/23 パルス療法終了。薄皮がはがれるように、しびれ感が軽減した。

2021/08/30 3回目のパルス療法実施。画像所見は少なくとも拡大していなかった。

日付不明 症状が改善。改善とともにびりびりしたしびれが強くなってから、自信がなくなり不安を訴えた。自動車運転にかかわる運動機能を評価したところ、ハンドルの持続したグリップや左折・右折を想定した操作も問題なく行え、ペダルの踏み込み加減の調整、アクセル・ブレーキの踏みかえ動作も可能であった。足裏、足関節のしびれ、腫れぼったさに対し、KTテープが有効であった。

2021/09/24 症状改善し、退院。以後外来で経過観察。

2021/10/12 症状の悪化の訴えあり、外来受診。画像上、頸髄病巣は縮小し、ガドリニウム増強効果も少なくなっていた。

2021/10/13 症状は未回復。

接種部の腫脹の転帰は、不明。脊髄炎の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

18919	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：v21124201）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/19 17:41 本剤2回目の接種。直前の問診医による問診上問題の指摘なく通常接種の流れであった。</p> <p>18:00頃 接種直後、顔面蒼白・意識混濁・転倒にて発見、救護室に搬送となった。搬送時ショックバイタルは80mmHg未満であり、血圧計で測定不能、橈骨動脈触知不能。全身チアノーゼ、意識混濁（JCS2-10、GCS E3V4M5）、全身冷汗を認め、アナフィラキシーショックの診断にてアドレナリン0.3 mg 筋注（左大腿外側：Ep-IM）・末梢静脈ルート確保による生理食塩水投与・酸素マスク及びアンビューバッグによる酸素投与実施。数分後、血圧80台・チアノーゼ軽減・意識レベル改善傾向あるも一過性で再度症状悪化、全身の痙攣も出現認め2回目のEp-IMを実施。この直後救急車が到着し、呼吸状態悪化傾向にあったため救急隊の高機能のアンビューシステムに変更し気管内挿管スタンバイにて病院に救急搬送。搬送後更なる輸液追加・ソルメドロール125 mg 静注実施されるが反応不十分のため3回目のEp-IMを実施。この結果血圧が120台まで上昇・チアノーゼも改善傾向を得た。状況観察のためそのまま同院ICUへ入院となった。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------	--

18921	<p>心不全； 心原性ショック； 心房細動； 心筋炎</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 大動脈解離； 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：v21124241）である。</p> <p>2021/09/01 追加情報として医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21125383）を入手した。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アトピー性皮膚炎により皮膚症状が出る。高血圧の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/23 13:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/27 12:00 急性心筋炎が発現。低血圧、持続性心室頻拍あり。胸部圧迫感を自覚。</p> <p>2021/07/30 前医を受診。心筋逸脱酵素の上昇、心電図異常を認め当院に搬送。左室収縮性低下を認め、亜急性期心筋梗塞もしくは心筋炎を疑い、入院とした。入院後、さらに心機能悪化し、持続する心室頻拍、心原性ショックとなり高用量のカテコラミン、抗不整脈薬の投与を要した。心原性ショックを伴う重症急性心筋炎と考えられる。</p> <p>2021/07/31 ICUで治療を行った。カテーテル検査では心筋梗塞は否定的だった。抗凝固剤のヘパリン、抗血小板剤のバイアスピリン、硝酸剤のニトログリセリンなど使用したが、症状改善せず。頻脈性心房細動 HR 120-150、低血圧 80-90 mmHg、乏尿を認めICUに移動。</p> <p>2021/08/01 左室収縮能は30%に低下、昇圧剤のノルアドレナリン、オノアクト等で治療したが、頻脈持続。</p> <p>2021/08/02 朝、持続性心室頻拍が出現。脈あり。心臓カテーテル実施するも冠動脈病変はなく、この時点で心筋炎と診断。アンカロン開始し、心室頻拍は減少。心電図は著明なST上昇あり。呼吸症状はないが胸部X線でうっ血あり、心不全と考え</p>
-------	--	-------------------------------------	--

		<p>フロセミドの投与開始。</p> <p>2021/08/03-05 低血圧、頻脈持続。オノアクト7γ、ノルアドレナリン 0.4γ使用し、循環を維持。</p> <p>2021/08/06 循環安定傾向となりオノアクト、ノルアドレナリンを終了。</p> <p>2021/08/08 一般病棟へ転出。</p> <p>2021/08/12 心エコー実施し、左室収縮能は正常範囲まで改善。</p> <p>2021/08/17 心房細動に対して除細動行っただが、停止せず。</p> <p>2021/08/18 徐々に安定し、独歩で退院。</p> <p>日付不明 後遺症に心房細動あり。</p> <p>急性心筋炎、心房細動の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>心原性ショック、心不全の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18922	アナフィラキシー反応 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124257）である。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>小児期に小麦アレルギーがあるが寛解していた。</p> <p>2021/08/13 14:05 本剤1回目の接種。14:15 アナフィラキシー反応が発現。嘔声と呼吸困難を訴えた。両側の気管支痙攣または喘鳴、上気道の腫脹あり。血圧低下なし、皮疹なし、腹部症状なし。救急要請後、アドレナリン0.3 mg 相当を筋注と酸素吸入を施行し、2分で症状が軽快した。搬送後、入院となる。</p>

			<p>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>
18926	意識消失		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021056）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：v21124309）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35度6分。</p> <p>2021/07/28 11：00 本剤1回目の接種。11：52 接種後に意識消失、転倒あり。30分安静にて症状軽快し、帰宅。</p> <p>意識消失、転倒の転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18930	意識消失		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021057）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：v21124313）である。</p> <p>意識喪失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃</p> <p>2021/07/31 13:42 本剤1回目の接種。13:50 顔色不良、冷汗、一時意識喪失あ</p>

			<p>り。血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>血管迷走神経反射、意識喪失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18932	意識消失		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124180）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/07/08 13：45 本剤1回目の接種。13：50 腹痛出現し、意識消失した。当院受診し、検査で大きな問題なく、血管迷走神経反射の診断。症状回復し帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>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>
18939	痙攣発作	尿管結石症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124193）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/19 09:30 本剤1回目の接種。</p>

			<p>2021/08/20 04:00 頃 大きな声を出しながら右手を屈曲して5分ほど痙攣していた。救急要請、来院。CT、MRI 検査では異常なし。その後、痙攣なく症状が軽快し、帰宅。</p> <p>痙攣の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
18953	アナフィラキシー反応	<p>過敏症: 食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124524）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/08/19 19:13 本剤1回目の接種。19:23 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18989	振戦	不整脈	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021104）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：v21124537）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度5分。</p> <p>2021/07/29 11:00 本剤1回目の接種。接種後から全身の震えを自覚。その他、アレルギーやアナフィラキシーを示唆する症状は認められなかった。安静とし、経過観察するも症状改善せず。独歩での帰宅は困難であったため、病院へ搬送。</p> <p>全身の震えの転帰は、不明。</p>

			<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
18994	意識変容状態	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021109）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：v21124556）である。</p> <p>意識障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分</p> <p>2021/08/02 15:00 本剤1回目接種。接種後2、3分で左手に痺れを自覚。そのまま膝をつき転倒。転倒直後20秒ほど意識障害あるもすぐに意識改善。血管迷走神経反射と考えられる。臥位安静で症状改善し帰宅。症状は回復。頭部打撲なし。血圧90/54から103/75。</p> <p>血管迷走神経反射、転倒、意識障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

18996	末梢性ニューロパチー	胃食道逆流性疾患； 高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021134）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：v21124599）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/26 本剤1回目の接種。接種後、接種した左上腕から前腕にかけてのしびれ感が出現し、筋力低下も自覚。</p> <p>日付不明 特に治療することなく、数日で自然軽快した。</p> <p>2021/08/16 15:09 本剤2回目の接種。</p> <p>15:35 末梢神経障害が発現。接種した左上腕から前腕にかけてのしびれ感が出現し、握力の低下を伴う筋力低下も出現。接種部の疼痛や内出血等の異常は認めず。</p> <p>15:50 右手にも同様の症状が出現。下肢の症状なし。</p> <p>16:40 症状は持続したが増悪傾向を認めないため、退所し帰宅。または翌日以降も症状が残るようならば、医療機関を受診するよう本人に指示。</p> <p>2021/08/18 筋力低下としびれは、軽減傾向だがまだ残在。</p> <p>2021/08/20 神経内科を受診。メチコバール 500 mcg、トコフェロール 200 mg を服用し、経過観察の指示。この際の診察で、右手が握力 13 kg、左手が 11 kg に低下。右手のしびれは消失。</p> <p>2021/08/31 左手のしびれは残在も、両手の握力は概ね戻る。脳外科を受診、脳に問題なし。</p> <p>2021/09/22 握力は本来 40 kg 程のところ、20 kg までに回復。手のしびれもかなり軽快。</p> <p>2021/10/19 手のしびれが消失、症状の回復を認めた。</p>
-------	------------	------------------	---

			筋力低下の転帰は、軽快。末梢神経障害の転帰は、回復。 追跡調査予定なし。
19008	嘔吐； 浮動性めまい； 発熱	糖尿病	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：v21124439）である。 ジャディアンス、イニシク、メトグルコ、アトルバスタチン服用中。 日付不明 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前体温：36.4℃ 2021/08/11 17:30 本剤2回目の接種。 2021/08/12 39℃台の発熱あり。 2021/08/13 39℃台の発熱継続。18:00 嘔吐した際にめまい出現。 2021/08/14 めまい持続。

		<p>2021/08/15 医療機関受診。点滴を受けたが、改善乏しい。メリスロン処方（18mg/日）。</p> <p>2021/08/16 当院受診。めまい持続し、改善ないため入院で観察とした。入院後、メイロン点滴実施し、メリスロン増量（36mg/日）で内服開始。</p> <p>2021/08/18 本人希望でメイロン点滴実施。めまい症状なし。</p> <p>2021/08/19 本人希望でメイロン点滴実施。</p> <p>2021/08/20 症状改善し、退院。</p> <p>発熱、嘔吐、めまい症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19012	<p>嘔吐；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>転倒</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21124499）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/23 14:34 本剤1回目の接種。14:35 接種後、けいれん、嘔吐、意識障害が発現。経過観察中に気分不良があり、立ち上がり歩行したところ、転倒。頭は打っていないとの事。スタッフが対応。搬送中、間もなく意識は回復し清明となった。嘔気も改善。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>気分不良、転倒の転帰は、不明。</p> <p>けいれん、嘔吐、意識障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19020	代謝性アシドーシス； 単球性白血病； 嘔吐； 多臓器機能不全症候群； 播種性血管内凝固； 末梢循環不全； 肝障害； 脱水； 腎不全	単球性白血病	<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（TASK0021575）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：v21126180）である。</p> <p>2021/09/15 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作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21126783）を入手した。</p> <p>2021/09/27 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作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21127771）を入手した。</p> <p>2022/01/24 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：37.2℃。</p> <p>2021/08/29 本剤1回目の接種。夕 発熱、全身痛あり、特に腰部痛が発現。</p> <p>2021/08/30 頭痛が発現。</p> <p>2021/09/01 嘔気出現。1日に頻回の嘔吐が持続し食事摂取、水分摂取が困難となる。</p> <p>2021/09 上旬 脱水、腎不全、代謝性アシドーシス、肝障害が発現。</p> <p>日付不明 近隣の医療機関に診察を依頼するも拒否される。</p> <p>2021/09/05 1時間ごとに嘔吐を繰り返す。</p> <p>2021/09/06 医療機関で点滴を受けたが、帰宅後も嘔気は持続。21:05 症状が軽快しないため当院に救急搬送。来院時には口渇著明、皮膚の乾燥、頻脈あり、不穏かつ興奮状態。脈拍も130-140回/分で脱水のため末梢の血管も虚脱し、末梢循環不全の状態であった。静脈からの採血も困難で、鼠径部から血液ガスの検体採取もかねて動脈血からの採血を行った。実際には静脈が混入した。PH 7.125、PCO2 32.4 mmHg、PO2 43.9 mmHg、HCO3- 10.4 mmol/L、BE -17.7 mmol/Lと検査結果より、おそらく乳酸アシドーシスである代謝性アシドーシスとともに肝酵素や尿素窒素・クレアチニンの上昇もともない、多臓器不全の状態であった。白血球数 2,360 百/mcL、血小板数 3.4 万/mcLのため来院時に単球性白血病と判断。点滴治療中に呼吸状態が悪化。気管内挿管を行い調節呼吸としたが、ほどなく心停止。23:42 死亡確認。</p>
-------	---	--------	--

		<p>嘔吐の転帰は、不明。脱水、腎不全、代謝性アシドーシス、肝障害、単球性白血球の疑い、末梢循環不全、多臓器不全に伴う DIC の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19021	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>意識消失；</p> <p>熱中症；</p> <p>脱水；</p> <p>血栓症</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021179）である。</p> <p>2022/01/18 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：36.3℃。</p> <p>2021/07/12 10:15 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/16 19:00 一過性意識喪失が発現し、救急搬送。病院で補液し、回復。担当医の見解は熱中症から脱水と診断。神経学的に異常なく、画像検査なし。本剤接種やピル服用については伝えていない。</p> <p>日付不明 婦人科受診し、血栓症の疑い、一過性脳虚血疑いあり。血液検査ではDダイマー2.1とやや高値。本剤には血栓症の報告は少なく、ピルの可能性もあるた</p>

		<p>め、主治医の判断で内服は中止。</p> <p>2021/08/10 13:45 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/11 発熱が出現。</p> <p>一過性意識消失、熱中症、脱水、血栓症疑い、一過性脳虚血疑いの転帰は、回復。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19028	<p>動悸；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>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：v21124621）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36 度 8 分。</p> <p>2021/07/08 16:25 本剤 1 回目の接種。16:30 接種後 10 分後、動悸が発現。その後 30 分間、血圧 200 持続。何らかの反応を疑う。</p> <p>動悸、血圧 200 持続の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19035	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：v21124665）である。</p> <p>2022/01/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/24 15:24 本剤1回目の接種。接種後、意識障害が発現。救護室で足挙上にて回復するも冷汗を認めた。その後水分摂取、座位で様子を見る。</p> <p>15:30 一度回復するも頭痛あり、再度回復後来室。水分摂取を確認し、歩行で帰宅。症状は軽快。</p> <p>意識障害、冷汗、頭痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19037	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124897）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/24 08:27 本剤1回目の接種。08:47 アナフィラキシーが発現した。</p>

		<p>アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19039	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124892）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>2021/08/22 15:33 本剤1回目の接種。15:48 経過観察後、帰ろうと立ち上がり、気分不良となった。席に着いたところ意識消失。眼球上転し、四肢屈曲位でけいれん出現。アナフィラキシーと考えられる。その後、症状は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19040	アナフィラキシーショック； アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124891）である。</p> <p>アナフィラキシーショック、アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/19 本剤1回目の接種。アナフィラキシーショックが発現。</p> <p>2021/08/23 16:40 本剤2回目の接種。接種後、前額から眼周囲に発赤、そう痒感が発現。嘔気、咳嗽を伴った。アナフィラキシーと考えられる。</p>

			<p>アナフィラキシーショック、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>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>
19041	アナフィラキシー反応		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124898）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：不明。</p> <p>2021/08/24 14:40 本剤1回目の接種。14:55 アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19045	心筋炎	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肺炎</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>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/29 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/30 39°Cの発熱あり。パファリンを服用し、その後解熱。</p> <p>2021/08/01 朝、胸痛あり、パファリン服用で改善。午後、心筋炎が発現。</p> <p>2021/08/02 再度胸痛あり。近医循環器内科受診し、心電図は著変なかった。血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇を認めたため、他院循環器内科に紹介となった。経過観察目的で入院。入院時症状はなし。</p> <p>2021/08/03 心電図、胸部レントゲン、心臓超音波検査異常なし。血液検査も異常なかったため、症状の回復を認め退院となった。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	----------------------------	--

<p>19050</p>	<p>大脳静脈洞血栓症； 脳出血</p>	<p>子宮内膜症； 子宮平滑筋腫</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124679）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>低用量ピルのフリウエル、抗血栓のためワーファリン 3 mg を内服中。</p> <p>2021/06/30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/02 08:00 脳静脈洞血栓症、脳出血が発現。</p> <p>2021/07/27 右側頭部痛出現。前医 MRI では異常指摘なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/07/28 本剤 2 回目の接種。接種後より発熱あり。ファモチジン 10 mg 1 回/日、けいれんのためイーケプラ 1,000 mg 2 回/日を経口投与開始。</p> <p>2021/07/31 左手のしびれ感出現後、全身痙攣、重積状態となり近医に救急搬送。左右前頭葉に多発脳出血あり。脳血管造影で上矢状静脈洞から右 S 状静脈洞に血栓を認めた。アルガトロバンでの抗凝固療法開始。抗 HIT 抗体陰性でピル内服中でもあるためワーファリンで二次予防中。</p> <p>2021/08/12 症状改善傾向だが、原因精査のため当院に転院。各種原因検査を行うも原因同定できず。</p> <p>2021/08/16 脳波検査でてんかん性放電なし。</p> <p>2021/09/01 症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/09/02 エドキサバンでの抗凝固療法に切り替え、前病院に転院。後遺症として喚語困難で軽度の失語、MMT3 程度の右上肢麻痺あり。</p> <p>脳静脈洞血栓症、脳出血の転帰は、軽快。右側頭部痛、発熱の転帰は、不明。</p>
--------------	--------------------------	--------------------------	---

		<p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19057</p>	<p>末梢性ニューロパチー</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：v21124815）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度3分。</p> <p>2021/08/25 13:50 本剤1回目の接種。14:00 接種後10分経過したところで接種側の第1指に感覚異常が出現。運動障害なし。末梢神経障害が考えられる。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
19059	倦怠感； 悪心； 発熱； 筋肉痛； 肺高血圧症； 食欲減退	不潔恐怖 症； 自殺企図； 適応障害	<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（TASK0021229）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：v21124940、v21128570）である。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2022/02/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2020/04 適応障害の診断でカウンセリング通院開始。以後定期受診。</p> <p>2021/07/24 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 定期のカウンセリング。特に本剤の言及なし。</p> <p>2021/08/16 定期のカウンセリング。特に本剤の言及なし。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/21 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>19:00 38.7℃の発熱あり。食欲不振、嘔気、全身倦怠感、全身筋肉痛を自覚。</p> <p>22:00 就寝。</p> <p>2021/08/22 倦怠感、嘔気、食欲不振あり、朝食や昼食を摂取できなかった。部屋から出ず1日寝ていた。</p> <p>14:00 水分摂取。</p> <p>20:00頃 全身筋肉痛あり。夕食も摂取できず。</p>

		<p>20:30頃 家族が様子を見に行くと、手を折り曲げて震えていた。ワクチンコールセンターに相談したところ、救急要請を指示されて救急要請し、当院搬送。救急外来受診。血圧 97/57 mmHg、脈拍 78 回/分、呼吸数 18 回/分、SpO2 99%。GCS15 点と意識清明。体温 39.0℃。症状としては発熱、倦怠感、全身筋肉痛、嘔気、食欲不振あり。救急外来で血液尿検査、血液培養検査、細胞外輸液を行った。検査の結果、CRP 2 と軽度上昇あるも、それ以外に有意な所見なし。</p> <p>23:00頃 食事摂取できない様子のため、補液加療目的で入院加療。胸部 X 線にて異常なし。心電図にて軽度右室負荷所見あり。</p> <p>2021/08/23 補液、安静にて症状は改善。10:00 体温 36.7℃に解熱。心臓超音波検査にて軽度肺高血圧所見あり。循環器科医に相談し、無治療で経過観察となる。体温 37.3℃、血圧 101/63 mmHg、脈拍 63 回/分、呼吸数 18 回/分。</p> <p>17:30頃 退院。症状の回復を認める。</p> <p>発熱、全身倦怠感、全身筋肉痛、嘔気、食欲不振の転帰は、回復。肺高血圧の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19061	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v211125107）である。</p> <p>2021/08/31 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（TASK0021385）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度4分。</p> <p>2021/08/27 10:48 本剤1回目の接種。11:03 突然アナフィラキシーが発現し、接種後15分間の経過観察中に頭重感、咽頭違和感が出現。バイタルHR 98、BP 127/82、SpO2 96%とショックは認めなかったもののSpO2低下を認めたため、救護室へ移動し、生理食塩水注500ml＋ポララミン注1Aを投与。診察時、全身性紅疹を認めた。消化器症状なく、軽度呼吸苦を認めた。ポララミン投与後1時間経過観察し、症状再燃は認めなかった。症状は軽快した。</p>

			<p>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>
19071	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した保健師による報告であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125069）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4℃。</p> <p>2021/06/24 14:20 本剤1回目の接種。接種直後より左腕から手の痛み、しびれ、左腕の筋力低下、握力低下あり。末梢神経障害、知覚異常が発現したと考える。</p> <p>2021/06/25 最高 38.7℃台の発熱を認めた。</p> <p>2021/06/26 解熱。</p> <p>2021/07/15 左手のしびれと握力低下、反復把握時の疼痛が持続するため近医整形外科を受診。ビタミン B12 で経過観察の指示を受けた。</p> <p>2021/07/17 症状改善しないため、近医神経内科受診。前医の処方薬で経過観察指示あり。</p> <p>2021/08/09 総合病院神経内科紹介受診。頸椎 X 線検査施行。</p>	

		<p>2021/08/13 筋電図検査を施行し、異常なし。</p> <p>2021/08/16 頸部 MRI 施行。頸椎の変形を指摘。</p> <p>2021/08/24 同院整形外科紹介され、頸椎の変形から症状が出ている可能性もあると説明を受けた。疼痛の増強時に再診の指示で経過観察となる。投薬はなし。</p> <p>2021/08/26 手のしびれは持続するものの握力は回復傾向を自覚。</p> <p>2021/11/10 電話にて経過確認。左の手のひらから指にかけてのしびれは残っている。酷かった時は腕も同様で、パソコンも打てなかった。医師からは服薬で治るものではないと言われており、受診はしていない。</p> <p>2021/11/11 医師と面接。最もひどかった時を 10 とすると、現在は 3。手のしびれは続いている。</p> <p>発熱の転帰は、回復。握力低下、末梢神経障害、知覚異常、頸椎の変形の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19082	<p>脳梗塞； 被殻出血</p>	<p>糖尿病； 高血圧</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124911）である。</p> <p>2022/01/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>高血圧でアムロジピン 5 mg を 1 日 1 回、糖尿病でルセフィ 2.5 mg を 1 日 1 回内服中。</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℃。</p> <p>2021/08/14 14:00 本剤 2 回目の接種。</p>

2021/08/15 01:30 脳出血が発現。発熱があり、下半身の感覚低下と脱力、左半身の麻痺を自覚した。なんとかベッドから立ち上がることはできるものの力が入らず、それ以降歩行困難となった。

2021/08/17 本剤接種後の相談電話をかけ、整形外科を紹介され受診した。脳梗塞疑いにて当院救急外来受診。CTにて右被殻出血を認め、加療目的に入院。軽度左麻痺が残存。歩行は20日程度で自立できる見込み。

日付不明 降圧、リハビリ施行。せん妄あり。

2021/08/27 症状の軽快を認め、自宅退院。

2021/09/07 左側見えづらい、左足引きずる症状あり。片足立ち不可。後遺症として左不全麻痺が残る。

脳梗塞、脳出血(右被殻出血)の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

<p>19096</p>	<p>意識消失；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125061、v21125397）である。</p> <p>2022/01/24 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：37.4℃。</p> <p>2021/08/25 15:50 本剤1回目の接種。20:00 38℃の発熱あり。カロナール 200 mg2T 内服。</p> <p>2021/08/26 朝、蕁麻疹（膨隆疹）が体幹から下腿に出現。体温 38.0℃。ルパフィン 10 mg を 1T 分 1 で内服。</p> <p>2021/08/27 07:10 体温 37.7℃。トイレに座ったところ、気分不良、眼前暗黒感出現。呼名反応に遅れて反応したが、その後意識消失が出現。数分で改善したが、気分不良持続し、当院受診。07:30 発熱及び発疹のため全身紅斑あり。血圧 110/76、脈拍 92、SpO2 99%と安定していたが、WBC 12,900、CPR 0.54。食事、飲水が前日より不良であり、生食注 500 mL 静脈注射からソルデム 3A 500 mL を静脈注射で 4 回投与。入院。</p> <p>2021/08/28 ソルデム 3A 500 mL を静脈注射で 4 回投与。</p> <p>2021/08/29 ソルデム 3A 500 mL を静脈注射で 2 回投与。体温は 36.4℃から 37.0℃。発疹は下腿に軽度あるがほぼ消失し、退院。皮疹の軽快、発熱の回復を認めた。ルパフィン 10 mg 1T 分 1/日を 14 日間投与した。</p> <p>蕁麻疹の転帰は、軽快。</p> <p>発熱、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>気分不良、食事、飲水が前日より不良、脱水の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	--	--

19099	アナフィラキシー反応	乳癌； 気管支炎； 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：v21125228）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>2021/08/27 14：16 本剤1回目の接種。14：46 接種後、アナフィラキシー症状が出現。その後、軽快した。</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>
19111	再生不良性貧血		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2021/09/10 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/12 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（TASK0022233）を入手した。</p> <p>2021/10/13 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作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129259）を入手した。</p> <p>2021/10/29 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて薬剤師より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130392）を入手した。</p> <p>2022/01/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/16 再生不良性貧血が発現。四肢に点状のあざがあることに気づく。全身に点状に出血紫斑が出現。様子を見ていたが次第に下肢にも広がるようになる。</p> <p>2021/08/20 口の中に血豆のようなものが出来ていることに気づいた。</p>

2021/08/25 37-38°Cの発熱が出現。咽頭痛、頭痛を伴った。

2021/08/26 咳嗽が発現。

2021/08/28 当院救急受診。受診時、口腔内出血と四肢体幹部に紫斑、点状出血が散在しており、採血ではWBC700/mcL (Blast 0%、stab 1.5%、seg 0.5%、Eo 2.0%、Baso 0%、Mono 1.5%、Aty-ly 2.0%)、Hb 10.2 g/dL、MCV 80 fL、網赤血球 0/mcL 好中球 14/mcL、血小板 0.1 万/mcL と汎血球減少を認めた。骨髓検査で悪性所見なく、リンパ球のみ顆粒球系と巨核球、赤芽球系細胞は枯渇し最重症再生不良性貧血と判断。精査加療目的に入院。血小板 20 単位輸血。感染症に対してセフェピム 2 g × 2、ポリコナゾール開始。

2021/08/29 赤血球 2 単位輸血。

2021/08/30 骨髓検査実施し、再生不良性貧血として矛盾しない所見。グラン 600 mcg/日投与開始。血小板 100 輸血。

2021/08/31 赤血球 2 単位輸血。

2021/09/04 血小板 10 単位輸血。39°C近い発熱は持続しているが全身状態は変化なし。骨髓穿刺で再生不良性貧血と診断。

2021/09/07 血小板 10 単位輸血。

2021/09/09 赤血球 2 単位輸血。

2021/09/10 血小板 10 単位輸血。

2021/09/12 血小板 10 単位輸血。

2021/09/13 G-CSF 連日投与するが末梢血好中球は 5-10/mcL 程度で増加なし。劇症型再生不良性貧血と診断。高感度 PNH 血球は陰性で、HLA についても HLA (アレル):11:01/26:03 40:06/56:01 04:01/08:01 04:10/09:10 と免疫抑制剤への反応が期待できなかったことから代替ドナーから移植を行う目的で移植施設に転院。症状は未回復。

最重症再生不良性貧血の転帰は、未回復。

			<p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19117</p>	<p>創傷； 失神寸前の状態； 意識消失； 転倒</p>	<p>うつ病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21124986）である。</p> <p>2022/01/28 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/16 12：25頃 本剤1回目の接種。12：30頃 接種後に意識消失し、倒れた。5分程度で回復したが、近隣病院へ救急搬送した。初期バイタルで血圧低下、心拍数低下を認めたが、その後血圧改善。迷走神経反射が疑われた。転倒にて前額部挫創あり。</p> <p>一過性意識消失、倒れた、血管迷走神経反射の疑い、前額部挫創の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19118	意識レベルの低下； 注視麻痺	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125433）である。</p> <p>意識レベル低下、眼球上転は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/21 09：10 本剤1回目の接種。09：25 血管迷走神経反射が発現し、嘔吐、顔面蒼白、意識レベル低下、眼球上転を認めた。救護所に搬送、安静臥位で改善した。</p> <p>血管迷走神経反射、意識レベル低下、眼球上転の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19119	失神寸前の状態； 意識レベルの低下； 注視麻痺； 痙攣発作	発疹	<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：v21125226）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アレルギー関連の既往歴あり。そう痒感を伴う皮疹で皮膚科通院中であり、週2、3回かゆみ止め内服中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/27 14:07 本剤2回目の接種。</p> <p>14:12 座位にて経過観察中、硬直性痙攣しているところを看護師が発見。眼球上転し、意識レベル低下（JCS3-300）。臥床し下肢挙上。1分程度で痙攣消失、意識回復、冷汗著明。血圧 84/44 mmHg、脈拍 58/min、SpO2 98%。明らかな皮疹やそう痒感ないものの、そう痒感を伴う皮疹で皮膚科通院中かつ週2、3回かゆみ止めを飲んでいるとの申告あり。アナフィラキシーショックの可能性を念頭に、現場医師の指示でアドレナリン 0.1% 0.3 mL 筋注、ルートキープし生食 500 mL 輸液開始。血圧</p>

		<p>113/81 mmHg、脈拍 96/min、SpO2 99%に回復。悪寒を伴うシバリングが始まった。救急隊にて医療機関に搬送。その後、血管迷走神経反射の診断で帰宅。</p> <p>18:00 電話にて体調確認。症状すべて消失し、皮疹、そう痒感などのアレルギー症状なし。血管迷走神経反射は今回が初めてであった。</p> <p>硬直性痙攣、眼球上転、意識レベル低下、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>
19121	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>浮動性めまい</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（TASK0021351）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：v21125207）である。</p> <p>2021/06/28 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。12:05 呼吸困難出現。12:45 咳嗽出現。咽頭の違和感出現したため病院に搬送。立位時ふらつきあり。嘔気なし、呼吸困難なし、口唇色不良なし、明らかな発赤疹なし。ポララミン5mg、アドレナリン0.3mg筋注行い、咽頭違和感や咳症状改善。30分経過観察行い、症状の回復を確認し、帰宅。</p> <p>呼吸困難、咳嗽、咽頭の違和感、ふらつきの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19124	ギラン・バレー症候群	シェーグレン症候群	<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：v21125642）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/01 特に感染兆候なし。15:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 ギランバレー症候群が発現。手掌と足底の痺れを感じ、徐々に下腿から大腿に拡大。</p> <p>2021/07/11 同部位に痒みあり。</p> <p>2021/07/12 チクチクとした感覚が出現。</p> <p>2021/07/13 両手掌にびりびりと焼けるような感覚あり。</p> <p>2021/07/14 背中全体が重くなる。</p> <p>2021/07/15 上記症状増悪し、全く立ち上がれず当院受診。痛覚深部感覚障害と膀胱直腸障害あり、ギランバレー症候群を疑い入院。髄液検査は蛋白45、細胞数1で正常。</p> <p>2021/07/16 神経伝導速度検査は正常だが、症状進行あり。大量免疫グロブリン療法施行。グロベニン-I 5 g 100 mL 4Vを5日間投与。</p> <p>2021/07/21 増悪傾向が続いていたが、同日以降徐々に改善あり。</p> <p>2021/07/26 神経伝導速度検査で感覚神経導出消失を一部認めた。</p> <p>2021/08/02 髄液検査で蛋白382、細胞数10と蛋白細胞解離を認めた。</p> <p>日付不明 血液検査で抗SS-A抗体陽性。唾液腺生検実施し、シェーグレン症候群の診断を満たした。</p> <p>2021/08/03 大量免疫グロブリン療法2クール目施行。</p> <p>2021/08/12 神経伝導速度検査では全領域で感覚神経導出消失。</p>
-------	------------	-----------	---

		<p>2021/08/23 自己排尿あり。</p> <p>2021/08/30 深部感覚障害あり歩行困難な状態。</p> <p>2021/08/31 髄液検査で蛋白 261、細胞数 4。</p> <p>2021/09/01 リハビリ転院。後遺症として、自覚的な両上肢優位のしびれ、四肢の振動覚低下、位置覚低下、歩行には視覚の補正と歩行器を要する症状が残る。</p> <p>ギランバレー症候群の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19128	失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125212）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/29 接種前の体温：36.5℃。15:48 本剤1回目の接種。15:50 接種後、血管迷走神経反射が発現。イスに座っているときに失神した。すぐに意識清明となりバイタルサインも問題なく、神経学的所見なし。倒れる前のこともしっかり覚えている。安静臥位にて経過観察とし、バイタルサインに著変なく歩行も可能であったため帰宅とした。</p>

			<p>失神、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19131	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>筋力低下</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021398）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：v21125421）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2020/05 ゴム手袋によるかぶれがあり。</p> <p>2021/06 ゴム手袋によるかぶれがあり。かぶれやすく、湿疹が出やすい体質である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/07/30 11:03 本剤1回目の接種。</p> <p>11:20 血管迷走神経反射、失神が発現、意識を失った。意識消失は数分間続き、意識が回復したあと、接種側の左上肢脱力が発現。左上肢に力が入らない状態（普段の半分位）となった。バイタルサイン意識レベル1-2、血圧 114/58 mmHg、脈拍 55/分、体温 36.1℃、酸素飽和度 98%。呼吸音・心音に問題なく、紅斑を認めず、比較的徐脈を認めることから、アナフィラキシーは否定的で、血管迷走神経反射を疑った。</p> <p>11:33頃 ヨード造影剤で動悸を認めたことがあることから、30分経過観察後も十分に回復しないことから、病院受診。受診後、症状は改善、軽快を認めた。</p> <p>日付不明 頭痛、倦怠感が発現。</p>

		<p>日付不明 左上肢脱力の状態は2日ほど継続。その後、次第に改善。</p> <p>日付不明 接種後1週間程でモデルナアームとなり、左上肢が赤く腫れた。</p> <p>日付不明 数日で消失。その後は問題なし。</p> <p>2021/08/24 14:16 ベッド上にて本剤2回目の接種。失神・左上肢脱力を認めず。バイタルサイン意識清明。血圧109/59 mmHg、脈拍86/分、体温36.7℃、酸素飽和度97%。呼吸音・心音に問題なく、紅斑を認めず。</p> <p>14:46頃 30分経過観察後も問題なし。</p> <p>日付不明 頭痛と倦怠感が1回目より強く、38℃の発熱を認めた。頭痛と発熱のため、市販薬の解熱剤を内服。</p> <p>2021/08/27 すっかり良くなり、モデルナアームも認めず。</p> <p>失神、左上肢脱力、徐脈、血管迷走神経反射、左上腕が赤く腫れた、頭痛、倦怠感、発熱の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19135	肺炎； 胸膜炎； 血栓症	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>ピルを常用している。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/23頃 肺炎、胸膜炎で当院に救急搬送され、入院。</p> <p>2021/09/01 入院継続中。血栓などの症状あり。</p>

		<p>肺炎、胸膜炎、血栓の転帰は、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>
<p>19140</p>	<p>アナフィラキシー反応； 過換気</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：v21125374）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシーは企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/07/27 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/28 午前、下痢あり。午後、アナフィラキシーが発現。全身倦怠感あり。夜、38.3℃の発熱。アナフィラキシーは発現から6時間から12時間後に症状が消失。</p> <p>2021/07/29 頭痛のみ症状があったが、午後に軽快。</p> <p>2021/07/30 動悸、悪心、倦怠感出現。夕方、帰宅時に呼吸困難を来し、病院搬送。コロナは陰性。過換気症候群の診断。</p> <p>2021/08/03 症状の軽快を確認。</p> <p>アナフィラキシー、発熱、過換気症候群の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査予定なし。
19142	アナフィラキシー反応	蕁麻疹； 頭蓋内動脈瘤	<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（TASK0021415）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:v21125552）である。</p> <p>2022/01/31 医師より追加情報を入手した。</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>2018年頃に未破裂脳動脈瘤が発現。生サバ、気管支拡張剤、薬の添加物のアレルギーで発熱、蕁麻疹の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前体温:35.6℃。</p> <p>2021/08/07 13:30 本剤1回目の接種。</p> <p>13:50 突然アナフィラキシーが発現し、急速な症状の進行を認めた。両前腕手掌に蕁麻疹、発赤、紅斑、喉の詰まる感じ、ふらつき、気分不快、倦怠感が出現。血圧126/66 mmHg、体温 36.9℃。フェキソフェナジン OD 60 mg を経口投与。</p> <p>16:00 症状は回復。</p> <p>2021/08/09 フェキソフェナジン投与終了。</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>
19143	ネフローゼ症候群	<p>丹毒；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>赤芽球癆；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125402）である。</p> <p>2022/01/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ファモチジン 10 mg、高血圧でカルデナリン 2 mg、リシノプリル 10 mg、アムロジピン 5 mg、腰痛症でエペリゾン 50 mg、骨粗鬆症でラロキシフェン 60 mg を内服中。</p> <p>2021/06/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.0℃。</p> <p>2021/07/09 09:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/18 10:00 ネフローゼ症候群が出現し、左前腕部の浮腫が出現。</p> <p>2021/07/21 エルデカルシトール 0.75 ug 内服開始。</p> <p>2021/08/01 全身の浮腫を自覚。体重も 1 ヶ月で 8 kg 増加。</p> <p>2021/08/20 前医受診。尿蛋白、低アルブミン血症認め、ネフローゼの疑いとなっ</p>

た。

2021/08/26 当院紹介となり、入院。利尿薬を開始。エペリゾン、リシノプリル、アムロジピン服用中止。

2021/08/28 ラロキシフェン内服中止。

2021/09/06 腎生検実施。のちにネフローゼ症候群の原因として微小変化型と判明。ファモチジン内服中止。

2021/09/07 プレドニゾン 60 mg/日で内服開始。

2021/09/28 尿蛋白量低下傾向となり、完全奏功の判定。

2021/09/30 カルデナリン服用中止。

2021/10/18 プレドニゾン漸減していき、症状の軽快を認めたため退院。外来フォロー予定。エルデカルシトールの服用は継続。

ネフローゼ症候群の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

19147	大脳静脈洞血栓症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125341）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/12 本剤2回目の接種。夜、発熱あり。</p> <p>2021/08/14 解熱。夜、頭痛出現。</p> <p>2021/08/15 朝、嘔吐あり。</p> <p>2021/08/16 近医受診。23:36 静脈洞血栓症疑いにて当院に搬送。症状は頭痛と嘔吐のみ。神経脱落症状なし。頭部CTにて直静脈洞に高吸収を認め、血栓閉塞を疑う。頭部MRIにてMRVで直静脈洞の欠損を認め、直静脈洞血栓症と確定診断。</p> <p>2021/08/17 01:21 入院。血算、凝固系検査実施。胸部X線検査では、血栓・塞栓症の所見なし。ヘパリン投与での抗凝固療法開始。</p> <p>2021/08/19 ワーファリン内服開始。</p> <p>2021/08/20 症状増悪することなくMRIにて直静脈洞の一部再開通を確認。採血では自己免疫疾患や感染、脳癌は否定的。</p> <p>2021/08/27 ヘパリン終了。13:25 退院。</p> <p>2021/09/06 外来受診。ワーファリン継続。</p> <p>2021/09/27 外来受診。ワーファリン継続。</p> <p>2021/11/10 外来受診。MRIにて直静脈洞の完全再開通を確認。ワーファリン終了。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、直静脈洞血栓症の転帰は、回復。</p>
-------	----------	---

			追跡調査予定なし。
19149	くも膜下出血； 水頭症； 破裂性脳動脈瘤； 脳幹症候群	動脈硬化症； 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：v21126334）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/01 本剤1回目の接種。 日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/07/30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/31 頭痛、嘔吐あり。</p> <p>2021/08/01 体調は回復。</p> <p>2021/08/03 12:40 くも膜下出血を発症。昼食後、突然の意識障害と尿失禁がみられ、呼びかけに反応がないため、救急要請し搬送。搬入時意識レベルは、JCS 3-100、GCS E1V1M4で頭部CTにて、急性水頭症とくも膜下出血がみられた。直ちに脳室ドレナージ術を施行後、脳血管撮影を施行し両側椎骨動脈解離瘤が認められた。</p>

			<p>破裂瘤によるくも膜下出血と考え、入院。左側が大きく優位側であることから、再出血防止目的に緊急開頭にて椎骨動脈遮断を施行したが、同日再破裂を生じて臨床 上脳幹機能障害を生じた。</p> <p>2021/08/20 死亡確認。</p> <p>日付不明 剖検実施。死因はくも膜下出血であり、破裂椎骨解離瘤の所見あり。</p> <p>急性水頭症、脳幹機能障害、くも膜下出血、破裂椎骨解離瘤の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19162	<p>蜂巣炎； 顎下腺腫大</p>	<p>尿管結石 症； 腎盂腎炎</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>2022/01/24 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>2021/08/19頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/26 発熱、モデルナアームが発現。医療機関受診。レボフロキサシン 500 mg 処方。</p> <p>2021/08/28 再度、医療機関再受診。腋窩周囲に発赤を認めた。左腋窩蜂窩織炎による発熱の疑いで入院。明らかな熱源はわかっていない。TAZ/PIPC 開始。</p> <p>2021/08/30 採血。WBC 23,700、NEUT 92.2%、CRP 38.33。対応困難で当院に転院となる。転院後、CT 検査施行。左腋窩脂肪腫濃度上昇、周囲リンパ節腫脹。抗菌薬 TAZ/PIPC 継続。</p> <p>2021/08/31 COVID-PCR 陰性。</p> <p>2021/09/01 左顎下腺腫脹が発現。血液培養陰性。</p>

		<p>2021/09/02 CTにて左顎下腺腫脹あり。炎症性変化とのこと。皮膚生検では、腋窩表面下真皮乳頭層には毛細血管周囲性に軽度慢性炎症細胞浸潤を認め、その仮想の真皮全層性に広範な硝子化を伴う膠原線維性結合組織の増生が見られ、蜂窩織炎は見られないという結果。</p> <p>2021/09/03 炎症反応改善。全身状態改善。</p> <p>2021/09/07 全身状態改善し退院。症状の回復を認めた。</p> <p>モデルナアームの転帰は、不明。左腋窩蜂窩織炎、左顎下腺腫脹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19171	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：v21125483）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/11 潰瘍性大腸炎が発現し、下痢、腹痛、発熱あり。2週間は様子を見るものと理解していたため腹痛、下痢続き食事もとれなかったが、様子を見ていた。</p> <p>2021/07/26 症状は継続し。37.9℃発熱もあり、病院初診。感染性腸炎疑いで帰宅。</p> <p>2021/07/29 嘔吐あり。39℃以上の高熱続き、再診。初発、重症の潰瘍性大腸炎と診断。緊急入院。</p> <p>2021/09/01 ステロイド、5ASAにて加療で改善し、退院。症状は軽快した。</p> <p>2021/09/25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/05 特に腹部症状なく経過。</p>

		<p>2021/10/09 現在、外来通院中。</p> <p>潰瘍性大腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19175	不整脈	<p>高血圧</p> <p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>不整脈の疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>健康診断で高血圧指摘あり、未対応である。</p> <p>2021/日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/31 本剤 2 回目の接種。16:29 投与後観察中に立ちくらみ、血圧上昇あり。血圧 180/110 と高いが、数分で改善。不整脈を疑ったが心電図検査は未実施。</p> <p>不整脈の疑いの転帰は、不明。立ちくらみ、血圧上昇の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19181	多形紅斑	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125719）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>多形滲出性紅斑は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃</p> <p>2021/08/22 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/29 多形滲出性紅斑が発現し、足に皮疹が出現。</p> <p>2021/08/30 手にも皮疹が広がる。</p> <p>2021/09/02 当院受診。痒みあり。ザイザル2.5 mg 2錠分2を7日分、プレドニン5 mg 1.5錠分3を5日分処方。その後2日から3日で改善。</p> <p>日付不明 ボーコレン飲んだ後再度症状あり。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>多形滲出性紅斑の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	----------	--

19183	異常感	ダニアレル ギー; 食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125655）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36度6分。</p> <p>2021/08/29 11:03 本剤1回目の接種。11:05 気分が悪いと訴えたため臥床。血圧110前後。嘔吐状態異常なし。気分が悪くなって20分経っても軽快しないため救急搬送となった。</p> <p>気分が悪い症状の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19185	間質性肺疾患	乾癬; 間質性肺疾患; 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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125593）である。</p> <p>2022/02/04 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/28 09:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/06 オフェブカプセル 200 mg/日、プレドニン 7.5 mg/日、アレンドロン酸錠 35 mg/週、ランソプラゾール 0D 錠 15 mg/日、イニシンク配合錠 1 錠/日、クレストール 0D 錠 5 mg/日、メトホルミン塩酸塩錠 250 mg/日を服用開始。ロペラミド錠 1 mg1 錠頓用で処方。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/07/26 09:00 本剤2回目の接種。夜より、38℃台の発熱あり。</p> <p>2021/08/02 12:00 間質性肺炎急性増悪が発現。発熱継続し、呼吸困難も認めるようになった。当院受診。CT等の精査で間質性肺炎急性増悪の診断で緊急入院。治療開始となる。</p>

		<p>2021/08/31 症状の軽快を認めた。</p> <p>間質性肺炎急性増悪の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19189</p>	<p>心筋壊死マーカー上昇； 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：v21125731）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/10 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/11 13：00 胸痛を認めた。</p> <p>2021/08/12 当院受診。トロポニン迅速検査陽性にて、他院を紹介。同日に入院した。</p> <p>2021/08/13 心筋逸脱酵素上昇あり。</p> <p>日付不明 症状、血液検査所見が改善。</p> <p>2021/08/16 症状軽快し、退院。</p> <p>胸痛、心筋逸脱酵素上昇の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>19191</p>	<p>全身性強直性間代性発作； 失神寸前の状態； 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：v21125618）である。</p> <p>2022/02/04 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：36.2℃。</p> <p>2021/08/19 17：30 本剤1回目の接種。</p> <p>17：40 声をあげて椅子より転落。1分弱の強直間代性けいれんを認めた。医療機関へ救急搬送。血液ガス、腎機能、血糖値正常、頭部CTの諸検査の結果は異常なし。その後、症状回復を認めた。</p> <p>迷走神経反射、いすから転落、強直間代性けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19192</p>	<p>意識消失</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125634）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>水痘ワクチンによる迷走神経反射の副反応歴を有する。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃</p> <p>2021/08/28 10：30 本剤2回目の接種。</p> <p>10：30 気分不良を確認、座位から転倒、本人記憶なし。迷走神経反射と考える。</p>

			<p>迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19197	徐脈		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125622）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/26 15:35 本剤1回目の接種。15:40 経過観察中に嘔気、血圧低下、徐脈を発症。血管迷走神経反射と思われた。症状は回復。</p> <p>徐脈、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>19201</p> <p>意識消失; 痙攣発作</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21125797）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>全身痙攣、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/30 09:20 問診時異常なし。体温 36.4℃。</p> <p>09:26 左腕に本剤1回目の接種。接種時異常なし。</p> <p>09:28 観察中、全身痙攣、意識消失が発現。転倒しベッドへ移動。様子観察しバイタル測</p> <p>定。血圧 103/74、脈拍 47/分。ベッド上安静し観察。転倒時のことを覚えていない。BP 118/65、</p> <p>SpO2 95%。右前胸部軽度紅斑あり。</p> <p>09:35 意識回復。</p> <p>10:00 上腕にピリピリ感。発赤なし。バイタル異常なし。座位をとらせる。</p> <p>10:05 気分が悪くなり、臥位になる。</p> <p>10:15 水分摂取。</p> <p>10:32 BP 110/80。</p> <p>10:44 対光反射正常。瞳孔正常。右前胸部皮膚表囲がピリピリする。右前胸部の知覚は正常。BP 103/74/47。右頭頂部径 5 mmに圧痛あり、腫れなし。頸椎 ROM テスト実施、徒手筋力テスト C5 から T1 正常、知覚：冷感 正常、転倒時、頭をうった可能性あり、頭部外傷の可能性は否定できない。</p> <p>11:50 症状回復。脳外科受診への助言し、家族同伴後、帰宅。</p> <p>日付不明 本剤2回目の接種。脳外科受診し、異常なし。</p>
------------------------------------	--	---

			<p>全身痙攣、意識消失、転倒、右前胸部軽度紅斑、右前胸部ピリピリ感、頭部圧痛、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>
19206	<p>心不全；</p> <p>心筋虚血</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>H I V 感染</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：v21126784）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2017/05/26 より抗 HIV 治療のためデシコピ配合錠 HT、テビケイ錠 50 mg を内服していた。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/24 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/07/25 39℃近い発熱を認めた。</p> <p>2021/07/26 39℃近い発熱あり。</p> <p>2021/07/27 05:00 頃 虚血性心不全が発現。自宅で死亡を確認。</p>

		<p>2021/07/29 行政解剖施行。主病変として（1）心肥大（428g）、（2）冠状動脈硬化症（左前下行枝で最大75%から90%狭窄）、（3）肺うっ血水腫認め、死因については虚血性心不全と診断。</p> <p>虚血性心不全の転帰は、死亡。発熱の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19218	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21126722）である。</p> <p>過去に4回アナフィラキシーの既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/04 18:25 本剤2回目の接種。18:40 アナフィラキシーが発症。18:45 徐々に皮疹増悪、搔痒感が出現。19:05 症状増悪のため救護所へ搬送。搬送時にバイタルは問題なく、アドレナリン使用せず。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19229	意識消失	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125916）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血時に血管迷走神経反射による意識消失の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/09/04 14:40頃 臥床にて本剤1回目の接種。接種後、経過観察のために待機場所に着席。</p> <p>14:45頃 血管迷走神経反射が発現。経過観察中に突然意識消失。椅子より前のめりに転倒、前額部打撲あり。すぐに意識回復し、呼びかけに返答するも顔色不良あり。末梢冷感あり。ベッドに移動させ、バイタルサインの確認。臥床による下肢挙上にて経過観察のみで顔色不良回復。</p> <p>15:15頃 座位で経過観察。</p> <p>15:30頃 約15分の経過観察後も状態安定していたため、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射、転倒の転帰は、回復。</p> <p>前額部打撲の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	-----------------------------	--

<p>19231</p> <p>意識消失; 痙攣発作</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号:v21125801）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>全身けいれん発作、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温:35.9℃。</p> <p>2021/09/02 11:40 問診時、異常なし。</p> <p>11:45 本剤1回目の接種。異常なし。</p> <p>11:50 全身けいれん発作、意識消失を認めた。打撲なし。ベッドに移動し、バイタルサイン測定。酸素3 L/分投与。血圧 72/42、脈拍 47/分、SpO2 99%（酸素 3 L/分）。</p> <p>11:55 ベッド上安静、見守り。意識回復。血圧 84/50。</p> <p>12:10 ベッド上安静、見守り。血圧 89/60。</p> <p>12:32 長座位、見守り。血圧 97/62、脈拍 74/分。元来低血圧傾向があったと本人が話す。</p> <p>12:34 座位、見守り。血圧 112/74、脈拍 79/分。</p> <p>12:45 症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>全身けいれん発作、意識消失、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>
------------------------------------	--	---

19242	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2021/10/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022306）を入手した。</p> <p>2022/01/26 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.7°C。</p> <p>2021/08/22 13:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 発熱あり。</p> <p>2021/08/25 胸痛が出現し、循環器内科受診。採血、心電図異常なし。</p> <p>2021/08/26 00:00 心筋炎が発現。胸痛、吐き気、冷汗、めまいの自覚あり。市販薬で胸痛は改善。その後断続的に胸痛があり、当院受診。心電図上非特異的 ST 上昇、トロポニン T 陽性、CK 上昇から本剤接種後の心筋炎と診断し、経過観察のため入院。発熱あったため、COVID 否定も必要となり、抗原 PCR にて陰性を確認。胸痛ためアスピリン原末 1 g を夕方に服用。</p> <p>2021/08/27 胸痛、吐き気、冷汗、めまいの症状消失。自覚症状無し。心電図にて ST 上昇わずかに残存。CK、CK-MB 減少。回復期へ向かう。アスピリン原末 3 g 分 3 で内服開始。</p> <p>2021/08/30 バイタル問題なし。心電図はほぼ正常化。ST 上昇、陰性 T 波なし。アスピリン原末内服終了。</p> <p>2021/08/31 症状の回復を認め、退院。</p> <p>2021/09/06 外来フォローとなる。</p> <p>2021/09/30 心電図にて、脈拍 76 回、洞調律、V3 から V4 で陰性 T 波残存。</p> <p>2021/10/21 心電図にて、脈拍 89 回、洞調律、RA0、ST-T 変化消失。ペア血清全て陰性。心電図改善。心筋炎は消失。終診となる。</p>
-------	-----	--

心筋炎の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

19243	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病院関係者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126725）である。</p> <p>2021/10/27 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて病院関係者より副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21130266）を入手した。</p> <p>2022/01/20 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（推定）：36.0℃。</p> <p>2021/08/25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/27 09:00頃 心筋炎発症。胸の圧迫感を自覚し、12:00、14:00にピークとなり冷汗と呼吸苦を自覚。夕方、当院ERを受診。来院時体温36.3℃、脈拍87、呼吸数16、血圧101/60、酸素飽和度98%RA。心音清。WBC 11.4、LDH 297、CK 1,147 U/L、CK-MB 72.3 U/L、TnI 19.9276 ng/mL、CRP 6.06 mg/dL、高感度CRP 5.988 mg/dL、NT-proBNP 427 pg/mL。Dダイマー上昇なし。心電図上でIおよびaVLでST上昇、V1でST低下を認め、心エコーではEF 54%、局所の壁運動異常あり、有意な弁膜症なし、左室壁の肥厚なし、心嚢液貯留あり。冠動脈造影検査および心筋生検を施行し、冠動脈狭窄や心筋組織の炎症所見なく、冠循環正常を確認。入院となる。</p> <p>2021/08/28 胸部圧迫感は軽快。</p> <p>2021/08/31 心臓MRI施行。EF 54.4%、SV 52.0 mL、CO 3.4 L/min、CI 1.9 L/min/m²、ED/ES volume 95.67/43.63 mL、左室側下壁外膜側遅延造影を認め、心筋炎による心筋障害を反映した所見として矛盾ない。遅延造影と一致して心筋浮腫を示す信号変化を認める。遅延造影の鑑別としては心サルコイドーシスがあげられるが、被接種者背景や側壁を主体として病変分布などからは心筋炎がより疑われる印象。</p> <p>2021/09/04 軽快退院。</p> <p>2021/09/06 症状は未回復であった。</p> <p>2021/09/10 外来受診。歩くと心拍が上がりやすく、立ちくらみも多い。</p> <p>2021/10/15 外来受診。立ちくらみはなくなり、完全に調子が戻る。</p>
-------	-----	---

			<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19245	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>末梢神経麻痺；</p> <p>筋力低下</p>		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021520）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：v21126031）である。</p> <p>2021/07/01 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃</p> <p>2021/07/29 本剤2回目の接種。接種後より、接種部位の痛みで腕が上がらず。そのまま左腕に力が入らない症状が持続。</p> <p>2021/08/03 かかりつけ医から総合病院へ紹介。精査により、本剤注射による左腋窩神経麻痺と診断。</p> <p>2021/08/19 頃 全く腕が動かない症状が継続。</p> <p>2021/09/03 頃 リハビリを開始。症状の軽快が認められた。</p>

			<p>2021/09/06 症状はやや改善傾向。</p> <p>接種部位の痛みで腕が上がらない、左腋窩神経麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19246	意識変容状態	<p>低血圧： 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（TASK0021496）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：v21125969）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/08/26 18:20 本剤1回目の接種。</p> <p>18:30 気分不快あり。</p> <p>18:35 迷走神経反射が発現し、一時意識障害あり。JCS 1-3。数秒で JCS 1-1 まで回復。臥位にて軽快。その後、回復が認められた。</p> <p>迷走神経反射、意識障害の転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
19260	創傷； 失神寸前の状態； 挫傷； 転倒	てんかん	本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。 2022/01/27 医師より追加情報を入手した。 2021/09/06 本剤 1 回目の接種。接種後 10 分程で、迷走神経反射が発現。椅子より転倒、頭部打撲にて緊急搬送される。切り傷があった為縫合し、CT 画像でも問題ない。その後、軽快のため、帰宅。 転倒、切り傷、頭部打撲、迷走神経反射の転帰は、軽快。 追跡調査予定なし。

19264	徐脈	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021544）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/02 17：10 本剤1回目の接種。17：20 迷走神経反射が発現。気分不快、冷や汗、徐脈を認めた。臥位、下肢挙上にて軽快。失神を伴わない迷走神経反射と考えられる。その後、症状は回復。</p> <p>徐脈、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19265	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021530）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：v21126095）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/08/28 17:30 本剤1回目の接種。17:55 接種後、経過観察中に迷走神経反射が発現し、意識消失。臥位にて回復。</p>

			<p>意識消失、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19271	過換気		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126000）である。</p> <p>2022/01/27 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：35.8℃</p> <p>2021/09/06 14:00 本剤1回目の接種。数分後、呼吸困難感が出現し、救急搬送。過換気症候群と診断。その後、呼吸、循環は安定。皮疹なし。自然に軽快し、回復が認められ、帰宅。</p> <p>過換気症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19275	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：v21126272）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2011/04/07 風疹 HI、麻疹 PA 接種。</p> <p>2011/05/27 破傷風トキソイド 2 回目接種。</p> <p>2012/05/31 破傷風トキソイド 3 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃</p> <p>2021/09/08 13:30 本剤 1 回目の接種。アナフィラキシーショックが発現。接種 5 分後より、ほてり、冷感、冷汗、息苦しさあり。その後、血圧 79/55 mmHg と低下あり、抗ヒスタミン剤の d-クロルフェニラミンマレイン酸塩経口投与、点滴を投与し救急搬送。搬送後は、処置等なく、バイタルサインは安定した。14:25 その後、症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19277	失神寸前の状態	うつ病； 先天性脳血管異常； 機械性蕁麻疹	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21125934）である。</p> <p>2021/09/05 11:15 本剤 1 回目の接種。11:20 目の前が暗くなり、血の気が引いている感じがすると訴えあり。救急外来に搬送。迷走神経反射と診断され、経過観察のみで症状は改善し、帰宅。</p> <p>迷走神経反射の転帰は、軽快。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
19281	意識消失； 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：v21126941）である。</p> <p>眼球上転、意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>失神（電車等で2、3回程度）を有する患者。</p> <p>2021/09/05 10:30 本剤1回目の接種。10:40 経過観察中、様子がおかしかった。近くで声かけをしたところ、眼球上転後、意識消失し椅子から転倒。意識はすぐに回復。血管迷走神経反射の症状と考えられた。他症状なし。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>眼球上転、意識消失、転倒、血管迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>19283</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失</p>	<p>本例は、当社 MR を介して行政により報告された。</p> <p>2022/01/28 当社 MR を介して行政より追加情報を入手した。</p> <p>過去 3 回意識消失の既往あり。</p> <p>2021/08/21 本剤 1 回目の接種。</p> <p>15:58 血管迷走神経反射が発現。意識消失。椅子から落ち、後方へ倒れ、左後頭部を強打。頸部痛を認めた。BP 135/84 mmHg、脈拍 60 回/分、SpO2 97%。</p> <p>16:46 症状安定したため、医師より帰宅許可あり。</p> <p>17:25 帰宅途中に腹部不快感、顔面蒼白のため、再度救護室に来室。立位、座位で気分不良あり。臥位で状態が落ち着く。座位で BP 93/61 mmHg。</p> <p>18:25 座位での気分不良を断続的に確認。最終的に座位、立位が困難と判断し、救急搬送。採血、頸椎・胸部レントゲン、経胸壁心エコー、心電図を施行し、点滴静脈注射にてソルアセット F 輸液を投与。</p> <p>23:00 頃 症状が回復し、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、左後頭部を強打、頸部痛の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	--------------------------	---

19286	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増 加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>ミオグロビン 尿；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加</p>	筋肉痛	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/01/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>本剤接種前の 3 日間、1-2 時間ずつトレーニングをして筋肉痛が強かった。</p> <p>2021/09/04 本剤接種（回数不明）。</p> <p>2021/09/05 赤黒色尿あり。</p> <p>2021/09/06 朝、尿が褐色のため、医療機関を受診。生化学採血で AST 2,455、ALT 526、LDH 4,655、ALP 81、γGTP 11。AST・ALT・LDH 高値を認めた。夕方、病院に紹介受診。AST・ALT 上昇から急性肝炎を疑ったが LDH 上昇が奇異的である。夜、CK 値測定不能が明らかになり、コロナワクチン接種後の心筋炎を疑ったが、心エコーに異常なし。</p> <p>2021/09/07 血中ミオグロビン 3,741 ng/mL と上昇。アイソザイムが明らかになり、行軍症候群に伴うミオグロビン尿症と診断。</p> <p>日付不明 入院。腎障害は出現しなかったが、入院中は外液でハイドレーションを施行。</p> <p>2021/09/09 AST・ALT・LDH 高値は回復。</p> <p>日付不明 退院。退院後も激しい運動は禁止するよう指導。</p> <p>AST・ALT・LDH 高値の転帰は、回復。行軍症候群に伴うミオグロビン尿症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	-----	---

19300	意識消失	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126193）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/05 17:40 当院来院。入館時、検温 37.0℃未満で正常。</p> <p>17:50 左三角筋に本剤 1 回目の接種。異常な痛み、出血など異常なし。</p> <p>17:55 接種後の経過観察中に迷走神経反射が発現。気分不良を自覚し、自分で立ち上がろうとした時に崩れ落ち、一時的に意識を消失した。意識は数秒間で回復し、その間痙攣などの神経学的な異常はなかった。</p> <p>18:00 処置室に移動した時のバイタルサインは、心拍数 60 程度、血圧 110/70 mmHg。迷走神経反射による一過性の意識消失と判断した。</p> <p>18:05 外傷なく、心拍数 80 台半ばまで回復。</p> <p>18:30 意識レベル、バイタル異常なく、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	--

19303	心筋梗塞	高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021650）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：v21126447）である。</p> <p>心筋梗塞疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/05 15:20 本剤1回目の接種。接種後2、3日後、夜間に呼吸困難感が2回発生。</p> <p>2021/07 心筋梗塞の疑いあり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/02 10:40 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08 献血時の心電図検査で異常指摘され、近医から循環器内科を紹介受診。心エコー、冠動脈CTで心筋梗塞疑いとの診断。</p> <p>2021/08/26 服薬加療を受けた。</p> <p>2021/09/10 症状の軽快を確認。</p> <p>呼吸困難感の転帰は、不明。心筋梗塞疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------	-----	---

19305	内出血	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126217）である。</p> <p>内出血は企業により重篤と判断された。</p> <p>半夏厚朴湯を服用中。</p> <p>2021/08/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/04 右大腿部に内出血を発見。</p> <p>2021/09/06 消失。入浴後、右下腿に内出血を発見。</p> <p>2021/09/07 医療機関受診。下腿部に紫斑。採血にて血小板、PT、APTT、フィブリノーゲン等異常なかった。</p> <p>右大腿部に内出血の転帰は、回復。右下腿に内出血、下腿部に紫斑の転帰は不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19309	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127796）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/08 13:23 本剤2回目の接種。13:30 アナフィラキシーが発現。のどのかゆみ、咳を生じたが、自然に軽快した。</p>

			<p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19317	アナフィラキシー反応	アトピー	<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：v21127795）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/08 17:39 本剤2回目の接種。17:50 待機時に首まわり、顔面の発赤が出現。アナフィラキシー症状を認めた。アトピーの治療中に通常より赤いことを自覚。呼吸苦なし。腹症状なし。その後、症状の軽快が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19319	失神		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126403）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p>

		<p>日付不明 診察前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/09/09 午後、本剤1回目の接種。14：30 接種後、血管迷走神経反射が発現。悪心、めまい、呼吸苦あり、その後失神を来した。救護スペースで臥位とし、下肢挙上で経過観察を行い、寛解した。</p> <p>血管迷走神経反射、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19320	失神	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126401）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神を伴う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 診察前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/09 午後、本剤1回目の接種。15分の指示で経過観察中、失神を伴う血管迷走神経反射が発現。失神を来し椅子より転落。救護室ベッドで下肢挙上し回復。寛解した。</p> <p>失神を伴う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>

19321	失神		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126402）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 診察前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/09 午後、本剤1回目の接種。</p> <p>14：30頃 接種後15分の経過観察中、血管迷走神経反射が発現。気分不快を訴え、失神を来した。救護室で臥位となり、下肢挙上で回復。寛解した。</p> <p>血管迷走神経反射、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19326	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>無力症</p>	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：v21126418）である。</p> <p>2021/09/07 本剤1回目の接種。19:30頃 接種後より、脱力感が出現。咽頭違和感も出現。皮疹など他の症状はなし。意識清明、バイタル異常もなし。症状が持続し座位が保てないため、救急要請。生食500 mLでルート確保。</p> <p>脱力、咽頭違和感の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
19328	円形脱毛症		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126467）である。</p> <p>2022/02/02 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：36.6℃。</p> <p>2021/06/29 09:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/02 多発型円形脱毛症が発現。後頭部の脱毛巣3か所を自覚。</p> <p>2021/07/07 当院初診。左後頭部にΦ10 mm×13 mm、Φ15 mm×23 mm、右後頭部にΦ22 mm×14 mmの脱毛巣あり。多発型円形脱毛症と診断、ステロイド外用剤メサデルムローション処方。</p> <p>日付不明 更に前頭部に脱毛巣が出現。</p> <p>2021/07/14 再診。アンテベートローションに処方変更。甲状腺疾患の可能性を考え、採血施行。検査結果で有意な所見は認められず。</p> <p>2021/08/02 他病院皮膚科に紹介。以降での来院の治療はなく、受診予定もなし。</p> <p>多発型円形脱毛症の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19338	アナフィラキシー反応	アトピー性皮膚炎； 化学物質アレルギー； 過敏性腸症候群	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021674）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：v21126543）である。</p> <p>2021/09/20 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（TASK0021799）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作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21127388）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>月経中の被接種者。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/11 10:40 本剤1回目の接種。頭重感、軽度の嘔気を訴えたため、観察ベッドに寝かして診療開始。当初は症状も強くなくバイタルサインも安定しており、慎重に経過を見ていた。血圧、体温は異常なし。</p> <p>11:00 経時的に嘔気が増強し、下腹部不快感と周期的な腹痛、嘔吐、嗚咽、強い鼻閉感、鼻汁、息苦しさ、鼻腔の腫脹が生じてきたため薬物アレルギーに伴う粘膜反応、消化器症状の可能性が高いと判断し、アナフィラキシーに準じて初療を開始した。なお経過中に皮疹の出現はなく、鼻症状以外の気道症状や呼吸器症状や循環器障害、意識変容などは認めておらず、厳密な学会定義のアナフィラキシークリテリアは満たしていない。</p> <p>11:15 左前腕 20G 末梢静脈路確保。ラクテック 500 mL 静脈注射にて投与。</p> <p>11:20 アタラックス P 25 mg 静脈注射にて投与。</p> <p>11:30 ソルメドロール 125 mg 静脈注射にて投与。</p> <p>11:34 左大腿外側にエピペンを用いて、アドレナリン 0.3 mg を筋肉注射投与施行。それまで増悪傾向にあった症状が急速に軽快。バイタルサインは常時安定。救急車にて搬送。搬送開始時は軽度の嘔気を残すまでに軽快していた。その後、入院。</p>
-------	------------	------------------------------------	--

2021/09/12 退院。症状の回復を認めた。

アナフィラキシーの転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

19344	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2021/10/19 追加情報として、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて医師による副反応報告症例（TASK0022305）を入手した。</p> <p>2021/10/20 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129665）を入手した。</p> <p>2022/02/07 医療関係者より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/25 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/22 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/23 急性心筋炎を発症。発熱あり。</p> <p>2021/08/24 胸部絞扼感と呼吸苦が出現。</p> <p>2021/08/25 食欲不振と嘔吐があり、近医を受診。心電図にて ST 上昇、血液検査でトロポニン I 18.007 ng/mL、CK 997 U/L、CRP 3.54 mg/dL、ESR (1 時間値) 27 mm と上昇あり。各種ウイルス抗体、自己抗体などの各検査結果はすべて陰性。急性心筋炎にて当院紹介。心エコーでは左室駆出率 58%、びまん性壁運動低下軽度あり。冠動脈 CT 検査実施し、冠動脈狭窄なし。当院入院後、アセトアミノフェンとコルヒチンを服用開始。</p> <p>2021/08/30 心臓 MRI 造影検査施行。T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影あり、心筋の損傷を認める。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 ヶ所の非虚血領域において遅延造影を認める。</p> <p>2021/09/01 TC 安静時心筋シンチグラムを実施し、異常なし。</p> <p>日付不明 徐々に症状軽快し、心筋逸脱酵素の低下、ST 上昇および壁運動低下の改善を認めた。</p> <p>2021/09/06 退院となる。</p>
-------	-----	--

			<p>日付不明 紹介先の循環器内科受診。2週間後のペア抗体は無し。</p> <p>2021/10/15 外来再診し、自覚症状なく、採血・心電図も問題なく、症状の回復が認められ、終診となった。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19350	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシー反応； 過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126604）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</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>約10年前に気管支喘息を指摘され、年に数回発作あり。</p> <p>2021/08/04 本剤1回目の接種。接種後より、のどの違和感、皮膚そう痒感、息苦しさを自覚。特段の対症療法なく、症状は半日以上継続。アレルギーと判断した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/09/01 15:20 本剤2回目の接種。15:31 接種直後より、のどの違和感、呼</p>

		<p>吸しづらさの訴えがあり。SpO2 は 100 から 99%、RR12、気道狭窄音なし。蕁麻疹は認めず。アナフィラキシーが発現したと考えた。初期治療および経過観察のため、病院受診となった。受診後の経過や処置については不明。</p> <p>のどの違和感、かゆみ、息苦しさ、アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19351	膠原病	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/15 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/19 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/20 午後、発熱が出現。</p> <p>2021/08/21 解熱。</p> <p>2021/08/26 頃 背部痛、筋肉痛が発現。</p> <p>2021/08/30 両手掌発赤、そう痒あり。</p> <p>2021/08/31 37°Cの発熱あり。</p> <p>2021/09/02 関節痛あり。特に左股関節痛、左肩痛あり。</p> <p>2021/09/04 当院初診。SARS-CoV2 抗原陰性。カロナール 500 mg 錠頓用処方。</p> <p>2021/09/11 発熱ないが頭痛、手が握れない、体が痛くて寝返りが出来なかった。左股関節痛、左肩痛は持続。膝、肘関節痛はなし。</p>

		<p>2021/09/13 朝、指のこわばりあり。両側顎関節痛あり。37°C前後の微熱持続。原因精査のため、他院へ紹介。症状は未回復。</p> <p>膠原病のような症状、背部痛、筋肉痛、関節痛（特に左股関節痛、左肩痛）の転帰は、未回復。</p> <p>発熱、両手掌発赤・そう痒、頭痛、指のこわばり（手が握れない）、両側顎関節痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19356	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021704）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>急性一過性の右側橈骨神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5°C。</p> <p>2021/09/08 11:30 本剤1回目の接種。</p> <p>11:45 15分待機の後、急性一過性の右側橈骨神経障害が発現。段々と接種部位のだるさ、次第に右肘から手指にかけて、筋肉痛のような重たくなる感じと鈍痛を認め、皮膚の感覚がピリピリした痛みあり。腕を動かすこともつらいと健康管理室に連絡。</p> <p>12:40 医師より診察。バイタルサイン正常。平穏で心理的な愁訴ではない。右上肢を脱力しており、だらんと下げた状態で入室。右三角筋の接種部位を中心に径10cm大の淡い発赤、腫脹、熱感あり。肘関節より手指にかけて知覚過敏で、触れるだ</p>

		<p>けでと飛び上がる程のビリビリとした神経痛を訴え、その領域は橈骨神経支配領域を中心に広がっていた。医療機関への受診を手配し、一旦帰宅。本人の自己判断で、アセトアミノフェンを服用して様子を見て、症状は次第に軽快。</p> <p>14:00頃 自宅に鎮痛剤があるため、服用して様子を見た上で受診を考えたいと本人から電話で相談あり。症状は少しずつ軽快。夕方には随分軽快し、右上肢を可動でき、食事ができる状態となった。</p> <p>2021/09/09 神経痛は消失し、症状の回復が認められた。</p> <p>2021/09/11 後遺症状なし。</p> <p>急性一過性の右側橈骨神経障害の転帰は、回復。接種部位の発赤・腫脹・熱感の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19358	徐脈	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021714）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：v21126675）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>徐脈傾向は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/06 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/10 11:15 本剤2回目の接種。</p>

		<p>11:39 血管迷走神経反射が発現。視界不良あり、救護室に移動して臥位となる。BP 105/55、SpO2 99%、P 54 と徐脈傾向。</p> <p>11:50 医師診察時には症状消失し、他覚症状なし。</p> <p>12:00 ベッド上で経過観察し、BP 114/64、SpO2 99%、P 70 に回復。症状も消退。座位としても問題なく、症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、徐脈傾向の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19359	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021718）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：v21126681）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>全身性のけいれん、意識混濁、一過性の脳虚血は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 14:17 本剤1回目の接種。左上腕に筋注。</p> <p>14:20 血管迷走神経反射が発現。座っていた椅子るように崩れ、10秒程の意識混濁と数秒の全身性のけいれんを認めた。床で臥位となり、BP109/77、P62、SpO2 99%。すでに意識は回復し、担架で救護室へ搬送。下肢挙上。医師診察し、JCS 1-1程度の意識混濁の他明らかな他覚所見なく、臥位にて経過観察。血管迷走神経反射による一過性の脳虚血からけいれん、意識混濁を起こしたものと考えられた。</p> <p>14:35 BP 97/70、P 62。頭がつままれている感を訴えた。</p> <p>14:45 BP 95/71、P 71、SpO2 99%。はっきりしてきたことを確認。</p> <p>14:47 経口補水液を少量摂取。</p>

		<p>14:57 BP 116/71、P 62。だいぶいいとのこと。座位をとると浮動感があるとのことにて、座位を継続。</p> <p>15:10 立位、歩行可能。BP 119/72、P 64。症状の軽快を認め、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、全身性のけいれん、意識混濁、一過性の脳虚血の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19363	徐脈： 注視麻痺	<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（TASK0021716）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：v21126673）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>眼球上転、高度徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08/11 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/08 11:54 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>12:03 血管迷走神経反射が発現。一時的な眼球上転、嘔吐 1 回認めた。SpO2 97%、血圧測定できず、高度徐脈か低血圧状態と考える。救護室へ搬送。</p>

		<p>12:10 BP 114/79、PR 70、SpO2 100%。意識障害なし、嘔気なし。下肢挙上。</p> <p>12:15 BP 107/75、PR 67。</p> <p>12:27 BP 105/82、PR 67、SpO2 99%。座位にてふらつきなく、飲水可能。</p> <p>12:35 歩行可能なことを確認し、症状の回復を認めたため帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、眼球上転、高度徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19369	脳梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126578）である。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6度。</p> <p>2021/07/26 13:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/27 午前、左半身麻痺が出現。</p> <p>2021/07/29 脳外科受診し、右脳梗塞と診断。入院。</p> <p>2021/08/07 退院。</p> <p>2021/08/18 再び脳梗塞（別の病変）を発症し、治療を受けた。</p> <p>2021/09/08 症状の軽快を確認。主治医に勧められ、本剤2回目の接種。</p> <p>右脳梗塞、脳梗塞の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19373	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127820）である。</p> <p>2022/02/04 医師より追加情報を入手した。</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>2021/08/16 本剤1回目の接種。左上腕に筋注。</p> <p>2021/09/13 16:20 本剤2回目の接種。左上腕に接種。接種直後、アナフィラキシー反応が発現。</p> <p>16:30 気分不快感、咽頭の狭窄感、咳が出現。体温 36.6℃。</p> <p>17:30 救急外来受診。血液検査で WBC 3,867、N 47.2%、L 36.4%。抗ヒスタミン剤のポララミン、ファモチジン、ステロイド剤のソル・メドロールを投与。</p> <p>17:45 症状が消失。回復が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	---------	--

19387	意識変容状態	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021723）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：v21126699）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/09/09 18:20 本剤1回目の接種。</p> <p>18:25 接種後に転倒し、5秒ほどで意識回復。</p> <p>18:30 迷走神経反射が発現。</p> <p>2021/09/10 症状の回復を認めた。</p> <p>転倒、意識障害、迷走神経反射の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------	---

19396	意識消失		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126793）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>5年前にインフルエンザ予防接種後、38℃の発熱の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃</p> <p>2021/09/07 14:50 本剤1回目の接種。接種後4から5分後、意識消失あり。</p> <p>14:56 血管迷走神経反射が発現し、座位より顔面から転倒。口腔内出血あり。呼名反応あり。ベッド上で経過観察し顔色もどる。口腔内も止血。現場医師よりベッド上経過観察でよいと指示あり。</p> <p>16:20 症状は軽快。家族の迎えにより帰宅。</p> <p>意識消失、血管迷走神経反射、転倒、口腔内出血の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19415	失神寸前の状態	不安障害； 痙攣発作； 知的能力障害； 高血圧	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021734）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：v21126872）である。</p> <p>2022/02/08 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：36.3℃。</p> <p>2021/08/29 11:35 本剤1回目の接種。血管迷走神経反射が発現。接種後は30分経過観察のため車椅子に腰かけて安静にしていた。</p> <p>11:40 気分が悪い、冷汗、過呼吸がみられベッドに臥床。両手指にテタニー出現したため深呼吸を促し、15分でテタニーは消失。その後30分経過観察し飲水を促し</p>

		<p>問題なく車椅子に座らせたところ再度気分不快がありストレッチャーに臥床とした。血圧 80 mmHg に低下。そのため医療機関へ搬送。</p> <p>12:25 血圧 108/75 mmHg。座位でも 112/84 mmHg となる。</p> <p>13:30 症状の軽快を認め、帰宅した。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19418	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>意識消失</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21126970）である。</p> <p>意識消失、アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2021/09/12 10:10 本剤1回目の接種。10:15 意識消失し、15秒程で回復。BP120/82、PR56、SpO2 95%（RA）、30分ベッド上安静とした。20分後、診察。バイタルは著変ないが、腹痛と息苦しさあり。アナフィラキシー症状と考え、ヒドロコルチゾン 100mg、ファモチジン 20mg を生食 100ml に溶かし点滴静脈注射開始。その後、末梢漏れあり。20ml 入ったところで症状も改善したため、抜針。その後、症状改善したため、有事再診をお願いして帰宅とした。</p> <p>意識消失、アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>19426</p>	<p>失神; 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機関担当者による副反応報告症例（TASK0021758）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療機関担当者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127079）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/08 15:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/09 08:00頃 発熱（38.4℃）あり。08:30頃 失神し、救急搬送。同日、入院。</p> <p>2021/09/11 退院。自宅療養開始。</p> <p>2021/09/14 自宅療養終了。</p> <p>2021/09/15 症状の回復を確認。</p> <p>発熱（38.4℃）、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>19427</p>	<p>急性冠動脈症候群</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：v21126882）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/11 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/15 01:00 胸痛発症。来院後、カテーテル検査実施。Seg.6に75%狭窄とプラークあり。急性冠症候群と考えられた。入院。</p>

		<p>急性冠症候群の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19432	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：v21126999）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5度</p> <p>2021/08/26 17:09 左上腕外側に本剤1回目の接種。注射直後は症状なし。</p> <p>17:16 末梢神経障害が発現。左第4、5指、左手のひらのしびれを自覚。他の身体所見の異常は認めない。顔色良好。気分不良なし。念のため30分待機とする。</p> <p>17:22 左上腕内側に軽い違和感あり。手指先のもやもやした感じは変化なし。他の身体所見の異常は認めない。</p> <p>17:39 左手薬指、小指のもやもや、上腕内側の違和感は少ないものの残存。明らかな改善なし。握力の左右差もなし。顔色良好。悪化傾向は1週間して改善ない場合は整形外科の医療機関を受診するように指示して帰宅とする。</p> <p>17:50 症状が気になる場合は連絡するよう本人へ電話連絡。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19434	小発作てんかん	<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:v21127004）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>欠神は企業により重篤と判断された。</p> <p>インフルエンザ予防接種にて血管迷走神経反射の既往あり。気分悪くなるため、臥位接種。</p> <p>日付不明 接種前体温:37.0℃。</p> <p>2021/08/27 16:16 臥位にて左腕に本剤1回目の接種。観察ブースへ移動。座位で経過観察。</p> <p>16:25 血管迷走神経反射が発現。欠神が出現したが、すみやかに回復。やや青白く、発汗あり、目の前が真っ白になる。気づいたら横になっていた。BP 85/54、PR 59、SpO2 99%。臥位にて経過観察。</p> <p>16:38 BP 90/63。顔色改善し、その後 BP 98/64。</p> <p>16:59 BP 98/68、PR 69、SpO2 98%。めまい、ふらつきなし。体調元通りとなり経過観察終了。症状改善し、回復を認め、帰宅。</p> <p>欠神、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>
-------	---------	---

<p>19443</p>	<p>徐脈： 痙攣発作</p>	<p>ダニアレルギー； 乳アレルギー； 熱性痙攣</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127011）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>痙攣（全身けいれん）、徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/08/24 16:27 本剤1回目の接種。16:32 血管迷走神経反射が発現。5秒間の全身けいれんを認めた。まもなく意識回復し、ベッドへ移動。BP82/48、P54と血圧低下、徐脈を認めた。</p> <p>16:49 家族へ説明。BP105/69、P71。全身けいれんを起こしたが、血圧が低く迷走神経反射と診断した。徐々に血圧が上がっているため回復次第帰宅とする。</p> <p>16:52 BP105/69、P71。</p> <p>17:00 意識清明。気分良好。帰宅許可する。BP96/65、P72。</p> <p>17:01 症状回復を認められ、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、痙攣（全身けいれん）、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	---------------------	--------------------------------------	---

<p>19450</p> <p>心筋炎： 末梢性ニューロ パチー</p>		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021769）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：v21127141）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/09 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/07 11:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/08 発熱あり、市販のイブを頓用で内服。17:00 末梢神経障害、胸痛が出現。</p> <p>夜、心筋心膜炎が発現。心窩部違和感と肩甲骨の痛みあり。</p> <p>2021/08/09 19:30頃 胸痛が出現し、1時間ほど持続。市販の解熱剤イブを内服しても改善がないため、救急要請。当院受診し、血液検査で高感度トロポニンI 15,317.9 pg/mLの上昇と心電図でST上昇を認め、心筋心膜炎と診断し、入院加療。CPK 961 IU/L、CK-MB 54 IU/L、CRP 9.11 mg/dL、BNP 86.8 pg/mL。胸部X線で異常なし。</p> <p>2021/08/10 プレドニゾロン 30 mg/日、コルヒチン 0.5 mg 1錠 分1を内服開始。胸の違和感あり。血液検査でmax CPK 1,008 IU/L、CK-MB 53 IU/L、高感度トロポニンI 11,564.3 pg/mL、赤沈60分 33 mm。心電図でST上昇、陰性T波あり。心エコー検査で左室壁運動正常範囲、左室拡大・肥大認めず、心嚢液認めず、左室駆出率58%。心エコー上異常所見認めず。</p> <p>2021/08/11 血液検査でCPK 303 IU/L、CK-MB 14 IU/L、CRP 3.46 mg/dL、Dダイマー 0.60 mcg/mL、高感度トロポニンI 7,410.6 pg/mL、BNP 59.1 pg/mL。心電図で異常あり。</p> <p>2021/08/12 プレドニゾロン 20 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。冠動脈CTでnormal coronary。</p> <p>2021/08/14 プレドニゾロン 10 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。</p> <p>2021/08/16 プレドニゾロン 5 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。</p>
--	--	--

り。血液検査で CPK 53 IU/L、CK-MB 13 IU/L、CRP 0.41 mg/dL、Dダイマー 0.50 mcg/mL、高感度トロポニン I 102.1 pg/mL、BNP 11.6 pg/mL。解熱し、経過良好のため、退院。

2021/08/20 胸の違和感持続。心電図で ST 上昇、陰性 T 波あり。

2021/08/21 プレドニゾン 2.5 mg/日に漸減。胸の違和感持続。心電図で異常あり。

2021/09/17 心電図は正常。心エコー上特記すべき異常所見認めず。左室駆出率 64.0%。血液検査で CPK 196 IU/L、CK-MB 12 IU/L、CRP 0.08 mg/dL、高感度トロポニン I 9.7 pg/mL、BNP 7.0 pg/mL。胸痛、心筋炎が消失。心膜炎は継続。症状の軽快を認めた。

2021/09/18 プレドニゾン 1 mg/日に漸減。心電図で異常なし。胸の違和感ほぼなし。

2021/10/14 プレドニゾン、コルヒチンは 2021/10/29 に終了予定で内服中。

末梢神経障害の転帰は、不明。

心筋心膜炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

19454	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>2022/01/04 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：v21133019）を入手した。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2013/05/24 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 四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 0.1 万未満に低下。特発性血小板減少性紫斑病の再燃と診断し、入院。粘膜出血もあることを確認。プレドニゾン 65 mg/日＋大量免疫グロブリン療法を開始。</p> <p>2021/09/16 血小板数 0.6 万。</p> <p>2021/09/17 血小板数 2.6 万。</p> <p>2021/09/21 血小板数 19.6 万と基準範囲まで上昇。症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/10/23 プレドニゾンによる治療継続。</p> <p>2021/10/27 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、軽快。</p>
-------	-----------	-------	---

			追跡調査予定なし。
--	--	--	-----------

<p>19460</p>	<p>くも膜下出血； ストレス心筋症； 椎骨動脈解離</p>	<p>副鼻腔手術； 季節性アレルギー； 慢性蕁麻疹； 脂質異常症； 関節炎</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：v21127194）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>1か月前、MRIにて血管拡張が認められた。</p> <p>2021/06/28 頭痛で近医受診、片頭痛と診断。MRIで異常所見なし。アマーージを処方。その後、一時的な頭痛の悪化もみられたが、日常生活は問題なし。</p> <p>2021/07/10 14:49 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/11 日中から全身の怠さ、頭痛を自覚していたが、様子を見ていた。</p> <p>2021/07/12 朝、改善傾向。</p> <p>12:00 冷汗があり、仕事を早退して家で休んだ。</p> <p>21:00 椎骨動脈解離によるくも膜下出血が発現。就寝したが、冷汗は強く辛かった。</p> <p>2021/07/13 02:50 呼吸苦、冷汗、全身倦怠感、頭痛で目が覚め、救急要請。当院へ救急搬送。頭部CTにて、くも膜下出血と診断。原因は左椎骨動脈解離によるものと考えた。入院。入院直後、くも膜下出血によりたこつぼ型心筋症を併発。</p> <p>12:00 緊急で血管内治療により、コイル塞栓術を施行。翌日まで全身麻酔継続し、安静継続とした。</p> <p>2021/07/14 頭部CTで問題なく全身麻酔終了し、経口摂取開始。頭痛に対してアセリオ、ジクロフェナク坐剤、ロピオンで対応。嘔気に対してメトクロプラミドで対応。</p> <p>2021/07/15 血圧高値に対してアムロジピン内服開始。アトルバスタチン、ランソプラゾールも内服開始。</p> <p>2021/07/17 低カリウム血症に対してアスパラカリウム内服開始。低アルブミンに対してアルブミン20%投与開始。</p>
--------------	--	---	---

		<p>2021/07/25 中枢性疼痛に対してリリカ内服開始。</p> <p>日付不明 術後経過は良好であり、リハビリ病院での体力回復を勧めた。</p> <p>2021/08/06 症状が軽快。退院し、リハビリ病院へ転院。今後は、当院で引き続きフォローを要する。また、たこつぼ型心筋症は当院循環器内科でフォローする。</p> <p>2021/09/05 症状の回復を認め、退院。後遺症状はなし。</p> <p>椎骨動脈解離によるくも膜下出血、たこつぼ型心筋症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19462	意識レベルの低下	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021791）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/11 本剤1回目の接種。17:05 経過観察中、失神を伴わない迷走神経反射が発現。気分不良、顔面蒼白、手足のしびれ、意識がややもうろうとすると訴えあり。BP95/64。17:15 症状が軽快。その後、回復が認められた。</p>

		<p>迷走神経反射、意識低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19463	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128201）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/20 09:57 本剤2回目の接種。10:10 血圧低下、嘔気、腹部痙痛、呼吸困難、気道狭窄を認めた。アナフィラキシーの疑いと診断。その後、症状の軽快が認められた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19464	心筋炎	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>健康診断で脂質異常を指摘されたことあり。禁酒中。2021年3月から禁煙している。</p> <p>2021/08/30 本剤1回目の接種。発熱あり。穿刺部の疼痛を認めた。</p> <p>日付不明 解熱し、回復。</p> <p>2021/09/15 本剤2回目の接種。接種直後は穿刺部の疼痛等を認めるのみだった。</p> <p>2021/09/17 発熱あり。</p> <p>11:00頃 胸部違和感を自覚。その後、胸痛に移行。</p> <p>14:00 セフカペン、ミヤBM、ロキソプロフェンを内服。</p> <p>16:00 胸痛は増悪する一方だったため、医療機関を受診。ST変化無く、レントゲンでも異常がないが胸痛は持続していたため、他院を紹介受診。同院で再度施行した心電図で1、2、V3-6でST上昇を認め、トロポニンも定性で陽性だったことから急性心筋梗塞、心膜炎、心筋炎が疑われた。複数の病院に転院を打診したが受け入れ困難で当院に相談。本剤接種後の心膜炎、心筋炎疑いで同日転院搬送となった。</p> <p>22:30 来院。胸痛持続しており、広範な誘導でST上昇が見られることから急性心筋梗塞否定のため緊急カテーテル検査を行った。緊急冠動脈造影検査で有意狭窄は認めず、左室造影検査では全周性にやや壁運動低下あり。胸部X線はCTR 52%、CPA sharp、うっ血なし。心電図はHR 82/min、洞調律。1、2、aVL、V5、V6でST上昇。3、V1で陰性T波。心臓MRIで左室側壁基部中層や中間部から心尖部にかけての左室側壁外膜層に遅延造影を疑う。採血でもCK 800程度の上昇と肝酵素上昇などもあり心筋炎、心膜炎と判断し入院加療を行った。入院時身体所見は心音:整、3(-)、4(-)、呼吸音:両側清、左右差なし。頸静脈怒張なし、浮腫なし、心雑音なし、水泡音なし、喘鳴なし、末梢動脈は触知良好、末梢は暖かい。BP 113/86 mmHg、HR 88/分、BT 37.3℃、SpO2 99%(酸素1L)。入院時検査所見はWBC 10,600/mcL、AST 184 U/L、ALT 310 U/L、γ-GTP 171 U/L、CK 883 U/L、T-Chol 236 mg/dL、CRP 9.29 mg/dL、CK-MB 66.0 ng/mL、トロポニンI 15,211.80 ng/mL、BNP 42.3 pg/mL、D-dimer 0.1 mcg/mL。心エコーおよび左室造影検査で軽度の壁運動低下を認め、血液検査で心筋逸脱酵素上昇を認めたことから本剤接種後の心筋症が疑われた。</p>
-------	-----	--

日付不明 疼痛時にロキソプロフェンナトリウム 60 mg 1T を内服。

2021/09/18 06:00 血液検査でCK 1,402 U/L、CK-MB 104 ng/mL。昼の血液検査でCK、CK-MB ピークアウトを確認。

日付不明 NSAIDs を一過性に使用したが、その後は鎮痛薬なしで疼痛消失し、左室駆出率も保たれていた。

2021/09/21 内服なしで胸の痛みが消失。血液検査でLDL-CHO 192 mg/dL と高値。脂質異常症について、若年であり家族性高コレステロール血症を鑑別にアキレス腱肥厚はチェックしておく。肥満あり、栄養指導及び運動療法を指示。

日付不明 肝障害はゆるやかに改善傾向であったが、腹部超音波検査で脂肪肝を認めた。

2021/09/24 心エコーで左室駆出率 58.67%、収縮保たれてはいるが、septum は他部位に比し thickening やや低下している印象あり。明らかな壁肥厚、浮腫状変化を認めず。本剤接種後の心筋炎との診断。

2021/09/25 状態安定したため退院。

2021/10/29 心エコー検査実施し、心嚢水なし、正常範囲。asynergy 認めず。左室駆出率 61.43%。

1 回目接種後の発熱の転帰は、回復。

2 回目接種後の発熱、脂質異常症、肝障害の転帰は、不明。

穿刺部疼痛の転帰は、未回復。

心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

【冠危険因子】

・高血圧症なし、脂質異常症あり、糖尿病なし、喫煙なし、家族性高コレステロール血症なし、肥満なし。

【胸部 X 線】

・CTR 52%(A→P)、CPA sharp、congestion(-)。

【心電図】

・HR 82/min、洞調律、1、2、aVL、V5、V6 で ST 上昇、3、V1 で陰性 T 波。

【経胸壁心エコー】 (検査日：2021/09/24)

・EF 58%、LA 34 mm、LVDd/s 49/33、IVSTd 8 mm、LVPWTd 8 mm、収縮保たれてはいるが、septum は他部位に比し thickening やや低下している印象あり。明らかな壁肥厚、浮腫状変化を認めない。LVOT VTI=14.3 cm。

・RV motion normal。

・MR trivial、TR trivial、IVC 15/3 mm。

【冠動脈造影検査】

・有意狭窄無し。

【左室造影検査】

・#1 mild hypo #2 mild hypo #3 mild hypo #4 mild hypo #5 mild hypo #6 Normal #7 mild hypo。

【心臓 MRI】 【遅延造影 MRI】

・左室側壁基部中層や中間部から心窩部にかけての左室側壁外膜層に遅延造影を疑う。

【Cine MRI】

・左室壁運動については全周性にほぼ normal と考える。左室壁厚は全周性に 7 mm 程度で、局所的な菲薄化・肥厚は認めず。

【T2 強調画像】

		<ul style="list-style-type: none"> ・左室心筋に明らかな高信号域は認めず。 ・LVEDV 90.7 mL、LVESV 43.3 mL、SV 47.4 mL、LVEF 52%、LV mass 61.7 g、HR 71 bpm。
19470	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127385）である。</p> <p>2021/09/22 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：v21127440）を入手した。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/19 15:00 本剤1回目の接種。</p> <p>15:20 血管迷走神経反射が発現。血圧低下が出現。血圧 74/53。冷汗、めまい、頭痛あり。その後、血圧 107/73、SpO2 98 から 100、脈拍 160。</p> <p>16:00 血圧 100 台に改善するも、症状持続。点滴開始、ソルデム1号 200 mL×2 を点滴静脈注射。側管よりポララミン 1A 静脈注射、ソルメドール 125 mg+生食 100 mL</p>

			<p>を点滴静脈注射。鼻水、頭痛、胸痛あり。</p> <p>17:00 バイタルサイン異常ないも、症状が持続。病院へ救急搬送。</p> <p>21:00 点滴にて症状改善。血管迷走神経反射と診断。軽快を認め、帰宅。その後、問題なし。</p> <p>2021/10/16 臥位にて本剤2回目の接種。全く異常なく、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19476	<p>循環虚脱；</p> <p>血栓症</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021822）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127465）である。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>微小血栓、微小な循環不全は企業により重篤と判断された。</p> <p>高血圧に対し、ニフェジピン CR 錠 20 mg1 錠、ニフェジピン CR 錠 10 mg1 錠、テルミサルタン OD 錠 40 mg1 錠を服用中。</p> <p>2021/07/30 11:00 左腕に本剤1回目の接種。夜、左右の手に黄色線条の皮膚変化を自覚。</p> <p>2021/07/31 当院外来受診。前日より薄くなってきていたとのこと。かゆみ、しびれはなし。呼吸器症状、消化器症状など他の症状なし。見たことのない皮膚変化で盛り上がりたり押したら退色したりという変化はなかった。経過を見て悪化するようなら再来指示。皮膚科に相談し、微小血栓、微小な循環器不全の可能性があるとのこと。</p>

		<p>2021/08/01 症状が消失し、回復が認められた。</p> <p>2021/08/05 定期外来。徐々にうすくなり、症状無し。</p> <p>右手と左手の皮膚に黄色線条、微小血栓、微少な循環不全の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19488	<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>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/21 本剤1回目の接種。</p> <p>11:04 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。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>2021/10/04 症状が回復していることを再確認。</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>
19493	喘息	喘息	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127439）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>喘息で通院中。</p> <p>2021/09/19 11:26 本剤1回目の接種。</p> <p>11:43 接種後の経過観察中、座位で手のふるえ、のどの閉塞感、両手のしびれ、軽度の呼吸苦を訴えたため観察室に誘導。すぐに閉塞感は軽快したが、手のふるえは残存。血圧 138/85 mmHg、心拍数 94 回/分、SpO2 99%。</p> <p>11:55 めまい、倦怠感、閉塞感を訴え、仰臥位となった。顔面汗あり。本人が喘息発作に似ていると訴えたが、吸入薬は持っていなかった。嘔気も訴えたが嘔吐はなし。バイタルも安定し呼吸音も良かったが、冷汗と呼吸苦は消失しない。血圧 132/85 mmHg、心拍数 94 回/分、SpO2 100%。</p> <p>12:05 呼吸苦、嘔気、胸内苦悶を訴えたため、喘息の重積発作に移行する可能性もあり、救急車要請。到着まで、精神的に不安定にならないように声掛けを実施。車内搬送直後、一時呼吸困難も訴えたが、その後次第に落ち着き、息遣いは荒いもののなんとか会話はできるようになった。救急車内ではバイタル安定。病院に到着後、入院。到着直後、呼吸は苦しそうで小さい声だった。</p>

		<p>日付不明 退院。</p> <p>2021/10/09 本剤 2 回目の接種。体調の変化、呼吸苦を訴え、観察室で経過観察。内服薬等を持参していた。その後、落ち着き帰宅した。</p> <p>喘息発作の転帰は、不明。体調の変化、呼吸苦の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19498	<p>妊娠； 稽留流産</p>	<p>妊娠</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128359）である。</p> <p>双極性障害でラモトリギン錠 100mg、ラツータ錠 20mg、ツムラ桂枝加竜骨牡蠣湯の服薬あり。</p> <p>2021/06/29 最終月経。</p> <p>2021/07/12 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/29 市販の妊娠検査で陽性。</p> <p>2021/08/07 当院で妊娠確認。</p> <p>2021/08/21 CRL 3.7 mm、FHB+。</p> <p>2021/08/27 本剤 2 回目の接種。</p>

			<p>2021/09/04 稽留流産の診断。</p> <p>2021/09/11 流産手術。</p> <p>妊娠、稽留流産の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19499	意識レベルの低下	金属アレルギー	<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：v21127544）である。</p> <p>意識混濁は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃</p> <p>2021/09/01 09:00 本剤1回目の接種。09:30 接種後、血管迷走神経反射が出現し、やや意識混濁あり。夜 胸苦、呼吸困難、左胸部痛（心臓かも）、眼球結膜充血が出現。</p> <p>2021/09/02 朝 胸苦、呼吸困難、左胸部痛、眼球結膜充血が回復。全身の筋肉痛、特に接種部位の左上腕から指先にかけて刺痛あり。</p> <p>2021/09/06 全身の筋肉痛、特に接種部位の左上腕から指先にかけての刺痛が緩解。酷い頭痛あり。市販の鎮痛剤を服用。</p> <p>2021/09/11 頃 接種部位の強いそう痒感あり。そう破し過ぎによる擦過創となった。悪心、眩暈も出現。</p> <p>2021/09/16 頃 悪心、眩暈が軽快。</p> <p>日付不明 集中力の低下があり、仕事に支障をきたす。</p>

		<p>胸苦、呼吸困難、左胸部痛、眼球結膜充血の転帰は、回復。</p> <p>全身の筋肉痛、左上腕から指先にかけて刺痛、悪心、眩暈の転帰は、軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、意識混濁、頭痛、接種部位のそう痒感、擦過創の転帰は、不明。</p> <p>集中力の低下の転帰は、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>
19500	意識レベルの低下; 過量投与	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127512）である。</p> <p>2021/09/01 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/19 06:00頃 オーバードーズした。意識レベル E3V5M6 で当院搬送。胃洗浄と活性炭、マグコロール投与し、入院。</p> <p>オーバードーズ、意識レベル低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19508	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：v21127639）である。</p> <p>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.5℃。</p> <p>2021/08/04 15:32 左上腕に本剤1回目の接種。神経障害が発現。接種時の針刺入時に問題なかった。</p> <p>15:33 接種終了。立位になった後から左手先のしびれの訴えがあり。15分の経過観察。</p> <p>15:50 経過観察するも、改善せず。神経障害の範囲としては橈骨神経領域だけに限らず、手の先全体であった。近医整形外科を受診するように勧めて、帰宅。手先の知覚異常の後遺症あり。</p> <p>神経障害の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------	--

19510	潰瘍性大腸炎	脳梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127599）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>潰瘍性大腸炎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。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/08/25 本剤2回目の接種。接種後3日間、発熱あり。</p> <p>2021/08/28 解熱後より水様便が出現。便は1日に10回以上で、下血も続いた。他院を受診し、診察するも改善せず。</p> <p>2021/08/31 潰瘍性大腸炎が発現。下痢、血便あり。</p> <p>2021/09/13 当院初診。</p> <p>2021/09/14 大腸カメラで全結腸型の潰瘍性大腸炎を認め治療開始。</p> <p>2021/09/22 水様性下痢と血便の改善傾向あり。</p> <p>2021/11/16 症状の軽快を認めた。</p> <p>潰瘍性大腸炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------	-----	--

<p>19511</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失； 挫傷； 痙攣発作； 転倒</p>	<p>低血圧； 転倒</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（TASK0021860）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：v21127627）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>低血圧で転倒歴あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/15 13:14 本剤1回目の接種。13:15 接種直後、血管迷走神経反射が発現し、意識消失し転倒した。BP 125/89、SpO2 99%。13:22 すぐに意識は戻るが本人は記憶なし。後頭部打撲あり。BP 126/86、脈拍 84、SpO2 99%。本人の説明では、接種直後に気分が悪くなり、以後覚えていない。頭が締め付けられたり悪くなったりといった感じ。後頭部を打ったかもしれない。後頭部が痛い。少しずつ頭が働いてきたとのこと。13:30 BP 112/70、SpO2 99%。訴えなし。昼食は食べていないとのこと。13:47 BP 127/98、脈拍 77。診察した問診医より、転倒直後けいれん様の症状もあったがはっきりしない。アナフィラキシーは否定的。転倒により後頭部を打っているため念のためCT撮影が必要と判断し、救急車要請した。14:00 病院へ搬送。14:30 他県より帰県したばかりとのこと新型コロナPCR検査実施し、陰性。15:00 頭部CT、MRI検査実施。異常なかったが、念のため1日入院となった。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>2021/09/16 退院。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、後頭部打撲、けいれん様の症状の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	--	--------------------	---

19516	発熱	肺炎	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2020/03 肺炎を発症し、その後発熱が6カ月持続した既往あり。</p> <p>2021/09/15 午前 本剤1回目の接種。18:00頃 38-39°Cの発熱が発現。</p> <p>2021/09/22 解熱せず、当院へ入院。採血、CT、培養で熱源特定できず。</p> <p>2021/09/23 1週間経っても熱が下がらず。</p> <p>日付不明 点滴で治療。</p> <p>2021/09/29 他院へ紹介。</p> <p>2021/10/25 本剤副反応疑いの診断。当院でのフォローアップ依頼あり。</p> <p>2021/11/08 38-39°Cの熱が持続。</p> <p>2021/11/12 症状は未回復。</p> <p>2021/11/15 他院感染症科を受診予定。</p> <p>発熱の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19522	感覚鈍麻; 筋力低下		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021895）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：v21127712）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6度。</p> <p>2021/09/25 16:20 右腕に本剤1回目の接種。16:25頃より 左腕のしびれ、筋力</p>

		<p>低下の訴えがあり、改善しなかった。左腕の握力低下あり。救急外来に受診の方針となり、病院へ搬送。</p> <p>左腕のしびれ、左腕の筋力低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19524	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127623）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/24 14:50 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/07/25 00:40 発熱、下痢、嘔吐あり。入院のうえ、精査加療行い安静指示。</p> <p>日付不明 状態増悪なく経過。</p> <p>2021/08/03 退院。</p> <p>2021/08/25 症状の回復が認められた。</p> <p>発熱、下痢、嘔吐の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>19526</p>	<p>歩行障害; 浮動性めまい; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127638）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。接種後、頭がクラクラする症状、発熱あり。</p> <p>日付不明 間欠的なけいれんと歩行障害があり、その症状は1ヵ月程持続した。</p> <p>日付不明 2回目接種可能と近医内科より言われた。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/04 16：44 本剤2回目の接種。接種後、以前からの症状が持続している。</p> <p>頭がクラクラする、発熱の転帰は、不明。</p> <p>間欠的なけいれん、歩行障害の転帰は、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>
--------------	---	--

19527	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>2022/02/10 医師より追加情報を入手した。</p> <p>左手運動麻痺は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>22:00 頃 左上肢の運動障害が発生。注射部位の発赤はほとんどなかったが、痛みあり。肘の屈伸運動が不良となり、左手指の運動麻痺が発生。しびれ、知覚異常はなかった。他院受診し、メコバマイド、ノイロトロピンの投薬を受けていたが改善なし。当科へ紹介。</p> <p>2021/09/24 当科初診時、肩の運動、肘の動きには問題なかったが、左手指の屈曲、伸展はほとんど不可能な状態であった。手関節の背屈・掌屈の徒手筋力も 4 程度でわずかに弱かった。知覚異常は全くなし。</p> <p>2021/10/02 他院神経内科を紹介。</p> <p>2021/10/08 頸椎 MRI 撮影で特に異常なし。</p> <p>2021/11/06 当科再診。運動麻痺のあった左手指の屈伸運動は改善傾向を認め、症状の軽快を認めた。通院リハビリテーション開始予定。他院神経内科では、神経伝導検査、頭部 MRI 検査、採血検査での異常はなく、筋疾患や神経筋接合部疾患も否定的であった。メコバラミン、ノイロトロピンの投薬は継続中。</p> <p>左手運動麻痺、左上肢の運動障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----	---

19536	リンパ浮腫	妊娠	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた薬剤師からの報告である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。接種後、接種側のリンパ浮腫を認めた。</p> <p>日付不明 リンパ浮腫は次第に広範囲に拡大。</p> <p>2021/09/27 入院。妊娠 24 週目。</p> <p>妊娠、接種側のリンパ浮腫の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19540	心筋炎	ダニアレルギ-; 季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128874）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/17 15:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>22:00 頃 倦怠感が出現。</p> <p>2021/09/18 朝、発熱、動悸、めまい、ピリピリした痛みの胸部違和感を自覚。</p> <p>2021/09/19 18:34 心筋炎が発現。症状が持続するため、病院受診。診察で体温 37.9°C。採血検査にて Trop I 5.08 ng/mL、CK 295 IU/L、CKMB 18 IU/L、D-ダイマー 0.7 mcg/mL、心筋逸脱酵素の上昇あり。心電図では 3 誘導で ST 低下を認めた。心筋炎疑いの診断となり、入院。</p> <p>2021/09/20 胸部症状は軽減。採血検査で Trop I 14.82 ng/mL、CK 592 IU/L、</p>

		<p>CKMB 37 IU/L、WBC 10,230、CRP 5.05 mg/dL と CK 上昇。アセトアミノフェン内服下で 36°C 台。</p> <p>2021/09/21 症状はほぼ消失。アセトアミノフェン内服なし。採血検査で Trop I 16.91 ng/mL、CK 797 IU/L、CKMB 54 IU/L、WBC 8160、CRP 3.41。心エコーは左室駆出率 61.2% であり、異常所見なし。</p> <p>2021/09/22 症状消失。アセトアミノフェン内服なし。採血検査で CK 251 IU/L、CKMB 17 IU/L、WBC 5580、CRP 1.49。</p> <p>日付不明 入院後、自覚症状は改善を認め、採血検査フォローアップの上、主治医より退院可能と判断。</p> <p>2021/09/23 午前、自宅退院。</p> <p>2021/09/27 外来受診。心筋逸脱酵素の上昇なし。心エコーも正常範囲内。症状の軽快を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19541	過換気	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127782）である。</p> <p>2022/02/03 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：36.4°C。</p> <p>2021/09/11 16:30 本剤 1 回目の接種。</p> <p>16:37 過換気症候群が発現。胃部不快感、嘔気、冷感、ふるえが出現。冷汗あり。医師に報告し、血圧 135/97、脈拍 92、SpO2 97%。</p> <p>16:47 血圧 160/90、SpO2 98%。</p>

		<p>17:10 ボスミン 0.3 mL を筋肉注射。点滴ルート確保、ソリューゲン F 点滴開始、ソルメドロール 125 mg を静脈注射。ふるえ増強を認めた。</p> <p>17:15 会場が医療施設でなく、これ以上の対応困難にて救急搬送を要請。病院へ搬送。過換気症候群の診断で約 2 時間後、回復を認め、帰宅。</p> <p>2021/10/11 1 ヶ月後、臥位で本剤 2 回目の接種。問題なく終了。</p> <p>過換気症候群の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19542	胸痛; 胸部不快感	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21127735）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/21 本剤 2 回目の接種。接種後安静時に、突然、胸部絞扼感を 1 時間以上認めため、救急搬送。胸痛あり。来院後、心電図、画像検査、エコー検査、血液検査等で精査施行するも、急性冠症候群、肺梗塞、大動脈解離、気胸、食道破裂を疑わせる所見に乏しく症状改善。外来フォローとなった。</p> <p>胸痛、胸部絞扼感の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19553	アナフィラキシーショック	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>喘息:</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：v21128081）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：v21128080）である。</p> <p>過去にアナフィラキシーや気管支喘息の既往あり。エビ、カニ、甲殻類、小麦のアレルギー歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。接種後、副反応を疑う症状あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9℃。</p> <p>2021/09/25 10:10 本剤2回目の接種。</p> <p>10:20 呼吸器症状として喘鳴、咳あり。メプチン吸入するも軽快せず。</p> <p>10:25 02:3Lにて開始、ルート確保しポララミン1A点滴。酸素飽和度は99%だが、喘鳴持続。呼吸困難、皮疹が出現し、救急搬送。</p> <p>12:30 ボスミン筋注とメプチンステロイド加療を要した。アナフィラキシーショックと診断し、入院。その後、症状は軽快した。</p> <p>副反応の転帰は、不明。アナフィラキシーショックの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	--------------	--	---

19562	顔面麻痺	<p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（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>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>35歳から糖尿病。現在糖尿病性腎症、網膜症あり。2019/11/14よりインスリン使用中。その他、高血圧でアムロジピン10mg、ヒドロクロロチアジド50mg、脂質異常症でアトルバスタチン5mg、腎性浮腫でトラセミドOD8mgを内服中。</p> <p>2021/07/02 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 午前、本剤2回目の接種。1回接種量を1mLで投与した。</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 午前 顔面神経麻痺が発現。しゃべりにくさ、食べにくさあり。</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口角の低下が残る。</p> <p>発熱の転帰は、軽快。右顔面神経麻痺の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---	--

19569	意識消失	<p>失神寸前の状態；</p> <p>滑液嚢腫；</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：v21128185）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>一過性意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>食物のアレルギー歴あり。17歳でガングリオン摘出時に血管迷走神経反射の既往あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/08/11 15:40 本剤2回目の接種。</p> <p>15:43 接種後、血管迷走神経反射が発現。歩行した時に一過性意識消失あり。BP 91/44、HR 51、PR 51、JCS 0、SpO2 97%(RA)、外来所見より Lung noise : clear。皮疹なし。他断定症状なし。</p> <p>16:13 30分経過観察するも特記すべき症状なし。血管迷走神経反射と診断。その後、症状は回復。</p> <p>一過性意識消失、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>
-------	------	---	--

19570	<p>意識消失:</p> <p>注視麻痺:</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128205）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失、眼球挙上、痙攣は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/25 14:00 本剤1回目の接種。</p> <p>14:20 接種後の待機中に血管迷走神経反射が発現し、意識消失。眼球挙上、顔面蒼白、痙攣を認めた。</p> <p>14:25 ラクトリンゲルM注 フソー 500mL 滴下開始後、意識回復。</p> <p>15:00 抜針。その後、症状の軽快が認められた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、眼球挙上、痙攣の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	---------------------------------------	--

19579	呼吸困難； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 異常感； 脳梗塞； 腫脹； 視野欠損	半月板損傷； 狭心症	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。 2021/10/09 追加情報として医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例(厚生労働省受付番号：v21129035)を入手した。 2021/10/29 追加情報として、医療品医療機器総合機構を通じて医師より副作用報告症例(厚生労働省受付番号：v21130225)を入手した。 2022/02/03 医師より追加情報を入手した。 2021/08/29 本剤1回目の接種。夜、左の脇の下と首筋に違和感あり。 2021/08/30 脳梗塞が発現。病院受診。左の頸部の腫脹、頭のしびれあり。痛み止めの点滴を施行。 2021/09/01 顔面のしびれ、頭皮・腋毛の脱毛が出現。再診するも特に治療はなし。次第に悪化。 2021/09/07 市役所保健課に相談。病院に行って聞くように指示。 2021/09/08 めまい、吐き気、歩行困難、左の視野が欠ける症状が出現。他院受診。左顔面が下垂していたため脳外科を紹介され、当院にて入院治療。歩行困難や、呼吸苦が出現。オザグレルナトリウム 20 mg 28回/2週間の静脈注射開始。 2021/09/09 ロスバスタチン 5 mg 1回/日、バイアスピリン 100 mg 1回/日の経口投与を開始。 2021/09/21 オザグレルナトリウム投与終了。 2021/09/22 退院。 日付不明 起床時に症状増悪、立ってられないくらいのめまい、頭皮と腋毛・陰部の脱毛あり。 2021/10/04 歯の痛み、左に強い両手足のしびれ、膝から下が重い症状、めまいあり。めまいは消失することもある。 2021/10/22 受診。 2021/11/11 症状は未回復。
-------	--	---------------	---

			<p>脳梗塞の転帰は、未回復。</p> <p>脇の下と首筋に違和感、頸部や脇の下の腫脹、頭のしびれ、めまい、左の視野が欠ける、呼吸苦、脱毛（頭皮、腋毛、陰部）、歯の痛み、左半身に強い両手足のしびれ、膝から下が重い症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19580	意識消失	失神寸前の状態	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0021937）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：v21128210）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/25 17:32 本剤2回目の接種。17:44 接種約10分後に迷走神経反射が発現。意識消失あり、声掛けにて意識回復。臥位にて経過観察後、症状の回復を認め帰宅。</p>

			<p>迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19585	意識消失		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による</p> <p>副反応報告症例（TASK0021994）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：v21128404）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/15 10:40 本剤1回目の接種。</p> <p>10:45 別の接種者が血管迷走神経反射にて救護室へ。</p> <p>10:50 血管迷走神経反射対応中を見ていたようで、連鎖する形で体調不良が出現。立ち上がったところ、意識消失し、転倒、左顔面打撲。すぐにスタッフが対応し、回復体位で意識回復したが、血圧低下、脈拍低下あり。会話可能。全身状態確認しアレルギー症状はなく、血圧低下、脈拍低下は続くが酸素化良好であり、血管迷走神経反射と判断し対応継続。その後も他の新たな症状出現なく、1時間程臥位にて経過観察。バイタルサイン確認し、本人家族、職場と情報共有。</p> <p>11:50 明らかな疼痛部位の出現なく、バイタルサインも安定してきたため、頭部・顔面打撲のため病院受診を提案。本人家族も説明に納得し、近くの病院へ紹介受診。救急外来では頭部CT施行。頭蓋内出血、顔面骨骨折は認めず、血管迷走神経反</p>

		<p>射、顔面打撲の診断。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>2021/11/19 その後のフォローでも体調変化なく、日常生活に支障なく戻ることが出来ている。</p> <p>意識消失、転倒、顔面打撲、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>
19589	<p>意識レベルの低下； 挫傷</p>	<p>体調不良； 睡眠不足</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：v21128433）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識レベル低下は企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/09/30 11:00 本剤1回目の接種。11:34 座位にて経過観察中、意識レベル低下し、左側方に転倒。左頭部を含め左上半身を打撲した。血管迷走神経反射による意識レベル低下と考えられる。意識はすぐ回復したが、頭蓋内の病変の可能性は否定できず、病院へ救急搬送。</p>

			<p>意識レベル低下の転帰は、回復。血管迷走神経反射、転倒、左頭部打撲の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19591	<p>多発性硬化症； 浮動性めまい； 異常感覚</p>	<p>乳癌； 多発性硬化症； 甲状腺機能低下症； 1型糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128402）である。</p> <p>乳がんの治療中であり、1型糖尿病、多発性硬化症の既往がある。疾患に甲状腺機能低下症を持つ。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/24 14：08 本剤1回目の接種。右肩に接種後、両手、上肢のしびれが出現。知覚異常を認めた。腹部から両下肢のしびれは多発性硬化症で元々あるが、それも増悪したようとの訴えあり。めまい感もあったが自然軽快。しびれは残存。本剤接種による免疫系への影響による多発性硬化症の悪化あるいはウートフ徴候を疑い、主治医の病院に搬送。精査とした。</p> <p>知覚異常、多発性硬化症の増悪の疑いの転帰は、未回復。めまい感の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>19593</p>	<p>心嚢内出血； 心室破裂； 急性心筋梗塞</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129727）である。</p> <p>2022/02/02 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033645）を入手した。</p> <p>2022/02/07 解剖医より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/17 咽頭炎のため、クラリスロマイシン投与開始。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/01 13:45 本剤1回目の接種。夜から、倦怠感、左肩の痛みあり。</p> <p>2021/10/02 倦怠感、左肩の痛み持続。</p> <p>2021/10/03 夕方、喉の痛み、右肩の痛み、倦怠感の訴えあり。</p> <p>2021/10/04 07:00頃 自宅で胸の違和感を訴え倒れたため、救急搬送。救急搬送中に心静止。</p> <p>08:33 病院で死亡確認された。本屍の死因は、急性心筋梗塞に起因した左室破裂による心嚢血腫と考える。</p> <p>急性心筋梗塞、左室破裂による心嚢血腫の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p> <p>【解剖所見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼瞼結膜下、頭皮内面、腎盂粘膜下の溢血点発現。 ・右側頭部の皮下出血、右側頭部及び頭頂部の表皮剝脱。
--------------	------------------------------------	--

- ・脳の重量は 1,529.4 g。うっ血性の他、著変なし。
- ・心嚢内に軟凝血塊を含む暗赤色流動性血液 250 mL を容れる。
- ・心臓の重量は 468.8 g。左室厚 1.4 cm、右室厚 0.4 cm。左室前壁に破裂創を認める。左室後壁の心筋に白色変色部を認める。冠状動脈に軽度の動脈硬化。
- ・大動脈に軽度の動脈硬化。
- ・肝臓の断面は赤褐色で、所々黄色調を帯びた。
- ・胃内にはほぼ未消化の米飯、菜片等を含む淡褐色液 600 mL を容れる。

【検査所見】

- ・大動脈血を用いた血算の検査で、白血球は $8.8 \times 10^3/\text{mL}$ 、赤血球は $7.57 \times 10^6/\text{mL}$ 、ヘモグロビンは 20.9 g/dL、ヘマトクリットは 68.9%、MCV は 91.0 mcm^3 、MCH は 27.6 pg、MCHC は 30.3 g/dL、RDW は 15.4%、血小板は $72 \times 10^3/\text{mL}$ 、MPV は 8.7 mcm^3 、PCT は 0.062%、PDW は 11.6%、CRP は 1.3 mg/dL であった。血球異常値の一部は死後変化によると考える。
- ・薬毒物簡易検査キットを用いた尿中の薬毒物の検査は陰性。

19596	倦怠感； 浮腫； 発熱； 筋肉痛； 関節痛	ボディ・マ ス・インデ ックス減 少； 血球貪食性 リンパ組織 球症	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/01/31 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（TASK0022543）を入手した。</p> <p>2022/02/01 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：v2110033323）を入手した。</p> <p>2021/06/28 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後、首から肩にかけての痛みあり。</p> <p>2021/07/26 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/04 発熱、四肢筋肉痛、全身関節痛、倦怠感、浮腫が出現し、近医受診。漢方薬を処方。接種後 3 週間後、再度首から肩にかけての岩石を乗せたような痛みあり。</p> <p>日付不明 再診。点滴静注後、改善せず。低アルブミン血症、貧血の症状があるため鉄剤、亜鉛を服用したが、改善されず。</p> <p>日付不明 再々診。CRP 高値より病院を紹介。</p> <p>2021/09/14 低アルブミン血症、貧血、亜鉛低下、炎症反応が高度のため、病院紹介受診。CRP 13.04、RF 322.6、IL-2 レセプター 1,430、フェリチン 5,173 と異常高値。ステロイド プレドニゾロン 40 mg 投与開始。入院。</p> <p>日付不明 ステロイド開始後は徐々に症状が軽快し漸減。</p> <p>2021/12 プレドニゾロン 5 mg まで減量。</p> <p>2021/12/22 症状の軽快を認めた。</p> <p>首から肩にかけての痛み、低アルブミン血症、貧血の転帰は、不明。</p> <p>発熱、四肢筋肉痛、全身関節痛、倦怠感、浮腫の転帰は、軽快。</p>
-------	-----------------------------------	--	--

			追跡調査予定なし。
19602	心筋炎	アトピー性 皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128487）である。</p> <p>2022/02/01 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：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。18:00 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。心電図で洞調律、1、aVL、V2-6ST 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、SP02は異常なし。採血では、トロポニンI 2.958 ng/mL、CK 299 U/L、CRP 4.98 mg/dL</p>

		<p>と上昇あり。胸部 X 線は正常範囲。治療は維持液点滴のみ。</p> <p>2021/09/28 心電図では洞調律、I、aVL、V2-6 で ST 上昇あり。胸部 X 線、心エコー検査は正常範囲。</p> <p>2021/09/30 自覚症状改善。胸痛、呼吸苦が消失。心電図は改善。</p> <p>2021/10/01 症状の回復を認め、退院。</p> <p>発熱、心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19607	虚血性大腸炎	<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職域接種責任者による副反応報告症例（TASK0022029）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した職域接種責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128563）である。</p> <p>虚血性腸炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃</p> <p>2021/09/05 10:00 本剤 1 回目の接種。20:00 頃 腹痛が出現。下痢あり、血便なし。これまで 3 回ほど既往のある虚血性腸炎と症状は似ていた。昼食、夕食は特に変わったものは食していない。</p> <p>2021/09/06 排便後、腹痛は治り回復を認めた。</p> <p>2021/10/03 17:40 本剤 2 回目の接種。</p> <p>腹痛、下痢、虚血性腸炎の疑いの転帰は、回復。</p>

		<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>19609</p>	<p>心筋炎： 心膜炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128547）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/25 本剤1回目の接種。接種後、問題なし。</p> <p>2021/09/22 午前、本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/23 発熱あり。</p> <p>2021/09/24 発熱が治まった。</p> <p>2021/09/25 02:00 心筋炎、心膜炎が発現し、胸痛発作あり。</p> <p>07:00 当院搬送、入院。入院時に胸痛あり、トロポニンI 1.90 ng/mL、CK 288 U/L、CK-MB 11.1 ng/mL、CRP 1.44 mg/dLの上昇があり、経過から心筋炎と判断。心電図で2、3、aVF、V3-V6でST上昇、V1でT波の陰性化を認めた。胸部X線検査実施。ロキソニン60 mg3錠分3、コルヒチン0.5 mg2錠分2、ランソプラゾール15 mg1錠分1の内服開始。</p> <p>2021/09/27 心機能としては心臓超音波検査で異常は認めなかった。</p> <p>2021/09/28 胸痛が消失。MRIは正常だが、検査は不十分であった。</p> <p>2021/10/01 MRIは遅延造影なく正常であり、心筋炎の消失を認めた。炎症や心筋逸脱酵素は下がり、正常範囲内となったため退院。</p>

			<p>2021/10/02 症状の回復が認められた。</p> <p>2021/10/09 ロキソニン、ランソプラゾールの内服終了。コルヒチン内服は継続。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19612	末梢性ニューロパチー		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した職域接種責任者による副反応報告症例（TASK0022028）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した職域接種責任者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128562）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.8℃。</p> <p>2021/09/04 左上腕に本剤1回目接種。</p> <p>2021/09/05 または 2021/09/06 末梢神経障害が発症。左上肢の痺れ感が出現。程度は酷くないが、痺れ感が時々出現する状況が持続。</p> <p>2021/10/03 症状は未回復。17:30 本剤2回目の接種。</p>

			<p>末梢神経障害の転帰は、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>
19620	リンパ節症	<p>ゴム過敏症；</p> <p>妊娠；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128540）である。</p> <p>2022/01/11 医師より追加情報を入手した。</p> <p>妊娠中の被接種者である。</p> <p>2021/07/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/14 本剤2回目の接種。左上腕に接種。</p> <p>2021/08/15 多発リンパ節腫大が発現。左頸部リンパ節の疼痛あり。</p> <p>2021/08/21 左頸部から鎖骨上部にかけての腫脹がみられ、経時的に増大あり。自発痛、圧痛も持続。</p> <p>2021/09/13 分娩予定の当院産科受診。産科より当院内科紹介受診。頸胸部CTにて左優位の頸部から鎖骨上リンパ節、縦隔リンパ節の多発腫大あり。sIL-2RやACE上昇なし。EBV関連も既感染パターンであり、経過と病変局在から左上腕への本剤接種に伴う反応性腫大と考える。</p> <p>2021/09/26 組織生検目的で入院。</p> <p>2021/10/01 退院。症状は未回復。ステロイドを短期使用で経過観察中。引き続き経過観察が必要。</p>

		<p>日付不明 固形癌との因果関係が判明した。</p> <p>多発リンパ節腫大の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>19622</p>	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128492）である。</p> <p>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/16 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/08/20 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/21 倦怠感と微熱が出現し、当院受診。来院時の検査で動脈 pH 7.11、PG 648 mg/dL、HbA1c 10.3%、3-OH 酪酸 10,772 で急性発症1型糖尿病による糖尿病性ケトアシドーシス（DKA）と診断。強化インスリン療法を開始。</p> <p>2021/09/01 入院。</p> <p>2021/09/17 症状の軽快を認め、退院。</p>

		<p>倦怠感、微熱、急性発症 1 型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシスの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19623</p>	<p>意識消失； 注視麻痺</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022064）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：v21128630）である。</p> <p>意識消失、眼球上転は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/26 14:42 本剤 1 回目の接種。14:53 待機中に血管迷走神経反射が発現。意識消失、眼球上転した為、救護室にて臥床、下肢挙上し軽快。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、眼球上転の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19624	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022062）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：v21128626）である。</p> <p>2021/07/13 13:35 本剤1回目の接種。13:43 血管迷走神経反射が発現。BP88/66、嘔吐あり。アナフィラキシーを疑い、アドレナリン注0.3mL筋注し、病院へ搬送。その後、症状の軽快が認められた。</p> <p>血管迷走神経反射、血圧低下（詳細不明）、アナフィラキシー疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19625	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失</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（TASK0022063）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：v21128629）である。</p> <p>2021/07/26 14:00 本剤1回目の接種。14:23 待機中に血管迷走神経反射が発現し、数秒の意識消失あり。BP108/51、P41。救護室で下肢挙上、臥床し軽快。その後、症状の回復が認められた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19626	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022050）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：v21128604）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/02 19:39 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/16 37.8℃の発熱あり。医療機関受診し、風邪と診断。発熱以外の症状なし。新型コロナ PCR 陰性。</p> <p>2021/09/17 解熱。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃</p> <p>2021/09/30 19:45 本剤2回目の接種。接種後、嘔気あり。</p> <p>20:00 迷走神経反射が発現。冷や汗とともに意識消失し、直後の声かけで意識回復。回復後、臥位で BP 127/64。臥位での経過観察のみで回復。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、風邪、迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------	---

19627	意識消失	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022065）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：v21128632）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>インフルエンザワクチンで蕁麻疹のアレルギー歴あり。</p> <p>2021/07/28 15:10 本剤1回目の接種。15:15 待機中に血管迷走神経反射が発現。意識消失し、左前額部打撲。BP111/58、P48。臥床下肢挙上にて軽快。経過観察。16:53 神経学的所見なく、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、左前額部打撲の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19629	意識消失； 眼球回転発作	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022076）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：v21128669）である。</p> <p>意識消失、眼球上転は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/30 11:00 本剤1回目の接種。11:39 待機中、血管迷走神経反射が発現。吐き気あり。その後一瞬意識消失、眼球上転あり、救護室に移動。臥位にてBP73/45、P42。その後臥床にて経過観察し、回復。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、眼球上転の転帰は、回復。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
19630	倦怠感； 悪寒； 意識消失； 振戦； 熱感； 異常感； 異常感覚	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（TASK0022080）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：v21128671）である。</p> <p>2022/02/09 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：36.3℃。</p> <p>2021/09/12 09:36 本剤1回目の接種。アレルギー歴があるため、30分待機後、症状なく帰宅。夜、両足のしびれ感、後頭部から背部にかけての熱感を自覚。発熱なし。</p> <p>2021/09/13 11:30 横に引っ張られるように意識消失。知覚異常も認めた。数分後に回復したが再び意識消失し、救急搬送。搬送時、意識は回復していたが悪寒と震えが続いた。入院し、検査したが原因解明に至らなかった。</p> <p>日付不明 フワフワするような浮遊感、倦怠感、熱感が継続。</p> <p>2021/09/15 退院。</p> <p>2021/10/04 症状の軽快を確認。その後病院受診なし。</p> <p>2021/11/18 本人へ電話で状況確認。現在まで意識消失はない。易疲労感あり、浮動性めまいあり、しびれ感改善した。</p>

		<p>後頭部から背部にかけての熱感、意識消失発作、知覚異常、悪寒、震え、浮遊感、倦怠感の転帰は、軽快。易疲労感、浮動性めまいの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19631	倦怠感； 発熱	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128564）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 13：00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/02 01：00頃 発熱、倦怠感が出現。自宅で様子を見ていたが改善乏しく、救急要請。診察時、38.3℃の発熱あり。補液、アセリオ1000mg投与。その後、症状の軽快を確認。帰宅。</p> <p>発熱、倦怠感の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19636	意識消失		<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022074）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：v21128656）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 10：29 本剤1回目の接種。10：35 待機中、血管迷走神経反射が発現。意識消失し、転倒。数秒で意識は戻る。左頬に擦過傷あり。BP95/48、P63。臥床、下肢挙上にて軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、左頬に擦過傷の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19639	アナフィラキシー反応	<p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>腹痛</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128651）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>軽度知識障害あり。普段より腹痛、嘔吐症状はあり。マスク装着時に呼吸苦の訴えあり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/04 11：30 本剤2回目の接種。</p> <p>12:00 アナフィラキシーが発現。息苦しさ、咳込、嘔吐、頭痛、腹痛あり。アドレナリン1A投与。病院の救急室にストレッチャーで入室。バイタル JCS1-1、HR96、BP131/104mmHg、BT36.9℃、SpO2 99%。入院となる。アタラックス P25mg、生食50mLを投与。</p> <p>2021/10/07 15:00 症状が消失。</p>

		<p>2021/10/27 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> <p>追跡調査予定なし。</p>
19646	意識消失； 頭痛	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022090）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：v21128720）である。</p> <p>ふきのとうのアレルギー歴を持つ。</p> <p>2021/08/17 11:36 本剤1回目の接種。11:40 待機中に血管迷走神経反射が発現。意識消失し、転倒。後頭部を打撲。意識はすぐ回復した。BP114/68、P58、SpO2 98%。高く所見上問題ないが頭痛続くため、医療機関に搬送。その後、症状は軽快。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、転倒、後頭部打撲、頭痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19651	突発性難聴	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した問診者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128761）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：36.3℃。</p> <p>2021/08/09 午後、本剤2回目の接種。</p>

		<p>2021/08/12 突発性難聴が発現。</p> <p>2021/09/22 症状の軽快を認めた。</p> <p>突発性難聴の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19654	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による副反応報告症例（TASK0022130）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：v21128793）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/22 20:00 心筋炎が発現。胸痛を自覚。</p> <p>2021/09/24 心電図にてST上昇、血液検査でトロポニンI 6,618 pg/mLの上昇があり、心筋炎と診断。入院。身体所見で心膜摩擦音なし。血液検査でBNP 10.2 pg/mL、CPK 602 IU/L、CK-MB 28 IU/mL、CRP 6.62 mg/dL。胸部X線、心エコー検査で異常なし。アセトアミノフェン 400 mg 1日3回経口投与開始。ロキソプロフェン使用。アセリオ 1,000 mg1回静注。</p> <p>2021/09/25 MRI実施し、遅延造影あり。血液検査でトロポニンI 5,698.0 pg/mL、CPK 532 IU/L、CK-MB 20 IU/mL、CRP 3.26 mg/dL。</p> <p>2021/09/26 胸痛が消失。</p> <p>2021/09/27 血液検査でトロポニンI 828.0 pg/mL、CPK 135 IU/L、CK-MB 3 IU/mL、CRP 0.77 mg/dL。アセトアミノフェン投与終了。退院。</p>

		<p>2021/10/04 血液検査でトロポニン I 18.0 pg/mL、BNP 2.5 pg/mL、CPK 117 IU/L、CK-MB 3 IU/mL、CRP 0.09 mg/dL。回復を認めた。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19656	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：v21129719）である。</p> <p>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害（疼痛、神経痛）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。接種後、左肩三角筋あたりを中心として、間欠的な疼痛があり。</p> <p>2021/07/09 末梢神経障害が発現。疼痛、神経痛は徐々に悪化した。疼痛による、腕の伸展制限、肩の挙上制限といった肩関節の運動制限を認めた。自然軽快を期待するも、軽快せず。</p> <p>2021/08/05 本剤2回目の接種。</p>

			<p>2021/09/10 当院受診。接種後約2ヶ月経過しても肩を挙上したり、前方向へ伸展したりすると疼痛があり、日常動作に困難を伴うとの主訴。疼痛に対し、リリカ150 mg 投与も効果なし。改善ないため、慢性炎症を考慮して抗炎症作用を期待し、プレドニン 20 mg の投与開始。ある程度改善を認めるが、その後受診なし。</p> <p>2021/09/21 最終診察日にも症状が残存している。後遺症として、肩関節のある一定の運動での強い疼痛が残る。</p> <p>末梢神経障害（疼痛、神経痛）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>
19657	アナフィラキシーショック	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:v21128732）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/04 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.1℃。</p> <p>2021/10/02 16:00 本剤2回目の接種。</p> <p>22:00 膨疹が出そうなムズムズ感が四肢にあり。そのまま入眠。</p> <p>2021/10/03 07:00 アナフィラキシーショックが発現。起床時に眼瞼浮腫、強い倦怠感あり。</p> <p>12:00頃 四肢、顔、腹部に膨疹出現し、そう痒感あり。</p> <p>13:00 呼吸苦も出現したため、医療機関へ搬送。受診時は、体温37.6℃、全身に不定形の膨疹が散在。意識レベル低下、広範囲の発赤、紅斑、悪心または嘔吐、身体ほてり、胸が苦しい、頻脈あり、血圧測定不可、橈骨動脈触知不能であり、アナフィラキシーショックとしてアドレナリン筋注施行。その後皮疹は残るものの、血圧、意識レベルは回復。当院へ搬送、入院。消化器症状はなし。入院後、オロパ</p>

			<p>タジン錠を経口投与、ネオレスタールとソルコーテフの注射、酸素吸入にて軽快。</p> <p>2021/10/04 16:00 症状の消失を認めた。</p> <p>2021/10/05 症状の回復を認めた。退院となる。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19659	アナフィラキシー反応	アナフィラキシーショック； 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：v21128759）である。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</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>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/05 14:45 本剤1回目の接種。本人希望によりベッドで横になって接種した。14:50 四肢の痒み、咽頭違和感、咽頭狭窄感、咳嗽を生じ始め、軽度嚔声も生じた。血圧低下やSpO2低下は認めなかったが、アナフィラキシーとして対応し、生食500 mLでライン確保。ソルメドロール40 mg+生食100 mLで回復。念のため、臨時として手持ちのプレドニン、フェキソフェナジン、ファモチジンも内服させた。</p> <p>15:30 症状が消失し、回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>

			追跡調査予定なし。
19669	失神寸前の状態； 意識レベルの低下； 痙攣発作	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128401）である。</p> <p>喘息気味とのことで、吸入器を時々使用している。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/25 17：30 本剤1回目の接種。17：40頃 気分不良あり。車いすに移乗後、1分間程度の強直性けいれんあり。発作中は記憶にないが、数分で会話可能になり、レベルもクリアになった。迷走神経反射のみでは説明がつきにくく、救急搬送。</p> <p>けいれん発作、迷走神経反射の転帰は、不明。</p> <p>意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>	

19683	心膜炎	<p>喘息；</p> <p>心障害；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128696）である。</p> <p>2021/11/11 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（TASK0022416）を入手した。</p> <p>2022/01/18 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：36.2℃。</p> <p>2021/09/29 11:00 本剤2回目の接種。23:00 発熱を認めた。</p> <p>2021/09/30 03:00頃 胸痛が出現。発熱は39℃台。改善がないため、病院を受診。身体所見で奇脈、心膜摩擦音なし。発熱、胸痛を認めた。息切れや浮腫は認めない。吸気や臥位で増悪する胸痛の性状および心電図の2、3、aVFでPR低下から急性心膜炎と判断。入院。血液検査では心筋逸脱酵素の上昇はなし。高感度トロポニンI 0.50 pg/mL、BNP<5.8 pg/mL、CK 62 U/L、CK-MB<1 ng/mL、CRP 1.30 mg/dL。Dダイマー 0.7 mcg/mL。胸部X線で肺うっ血なし、CTR 46%。心エコー検査で心機能良好、心嚢液なし。経過中、心嚢液貯留や心筋炎への進展は認めなかった。カロナール 200 mg を2錠服用。</p> <p>2021/10/01 ロキソプロフェンナトリウム 60 mg 服用。心電図でST変化、ブロックなし。血液検査で高感度トロポニンI 0.50 pg/mL、BNP<5.8 pg/mL、CK 50 U/L、CK-MB<1 ng/mL、CRP 4.07 mg/dL。</p> <p>2021/10/02 ロキソプロフェンナトリウム 60 mg を3回服用。</p> <p>2021/10/03 アスピリン 1.5 g/日 分3、コルヒチン 0.5 mg/日 分1、ファモチジン 20 mg/日を定期内服開始。</p> <p>2021/10/04 解熱。胸部X線で著変なし。血液検査でCRP 0.80 mg/dL。</p> <p>2021/10/05 心エコー検査で心機能良好、心嚢液なし。</p> <p>2021/10/09 アスピリンの内服終了。胸痛の軽快が認められ、退院。</p>
-------	-----	----------------------------------	---

		<p>2021/10/26 外来再診時、時々胸痛を自覚。胸部 X 線で著変なし。心エコー検査で心機能良好、心嚢液なし。症状の軽快を確認。</p> <p>2021/11/12 受診時、胸痛は消失。</p> <p>2021/11/26 心膜炎は継続している。コルヒチンの内服は継続中。</p> <p>発熱の転帰は、回復。急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19685	<p>アナフィラキシー反応； 喘息</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（TASK0022157）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:v21128942）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前体温:36.3°C。</p> <p>2021/07/16 15:25 本剤 1 回目の接種。咳が止まらなくなり腕に湿疹が出現。急速な症状の進行を伴い、アナフィラキシーが突然発症。全身にかゆみ、喘息発作を認めた。メプチンを 2 回吸入並びにヒドロコルチゾン 100 mg のステロイド点滴を 1 回行うも、改善せず。皮膚又は粘膜症状として腕の蕁麻疹、呼吸器症状として喘息症状を認める。血圧などのバイタルは安定。15:53 救急搬送を要請し、入院。</p> <p>2021/07/17 退院。その後、喘息発作が再発。再入院し、入院治療した。</p>

		<p>2021/07/18 退院。症状の回復を確認。</p> <p>アナフィラキシー反応、喘息発作の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19687	アナフィラキシー反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128919）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</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>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/09/16 10:09 本剤1回目の接種。</p> <p>10:17 アナフィラキシーが発現。めまい、嘔気、顔面全体の発赤・腫脹、呼吸苦あり。血圧 122/86 mmHg、脈拍 56、SP02 98%。</p> <p>10:35 頭痛も併発、四肢のしびれあり。</p> <p>11:05 アレルギー症状緩和のため、抗ヒスタミン剤のフェキソフェナジン 0. D. 60 mg を経口投与。血圧 138/91、脈拍 45、SP02 98%。</p> <p>11:59 病院の救急治療室受診。YD ソリタ T3 200 mL 点滴。</p>

		<p>12:53 症状消失し、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>
19690	徐脈	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128924）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>血管迷走神経反射に伴う徐脈による気分不良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：36.6℃。</p> <p>2021/09/26 接種前日は問題なく、食事も摂取。睡眠十分。</p> <p>2021/09/27 17:17 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>17:23 血管迷走神経反射に伴う徐脈による気分不良が発現。吐き気あり。休憩室へ移動。BP 115/71、脈拍 48回/分、SpO2 100%。臥位にて経過観察。</p> <p>17:30 BP 110/70、P 59。</p> <p>17:35 BP 110/63、P 55。</p>

			<p>17:40 BP 111/67、P 55。</p> <p>17:44 BP 112/62、P 53。</p> <p>17:49 BP 112/65、脈拍 54 回/分。症状改善、回復が認められ、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射に伴う徐脈による気分不良の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19693	末梢性ニューロパチー	憩室炎； 肺炎； 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：v21128921）である。</p> <p>2022/01/18 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：36.5℃。</p> <p>2021/09/03 10:30 本剤1回目の接種。左上肢に筋注。</p> <p>10:36 左手掌から指先のしびれが発現し、左の親指を除く4本の指先がピリピリとし始めた。</p> <p>10:50 左手のひら全体のしびれを認めた。</p> <p>12:00 頃 左肘までしびれが拡大。</p> <p>14:21 病院受診。ユベラ N カプセル 300 mg 分3、メチコパール 500 mcg 3T 分3を処方。</p> <p>2021/09/04 症状消失。回復を認めた。</p>

			<p>末梢神経障害（左手掌から指先のしびれ）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19697	<p>大腸炎；</p> <p>肝炎；</p> <p>肝静脈血栓症；</p> <p>脾静脈血栓症</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21128941）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>生来健康であり、下痢・腹痛等は一切認めず。</p> <p>2021/08/07 本剤1回目の接種。患部の疼痛程度あり。</p> <p>2021/08/20 全大腸炎、静脈血栓が発現。突然38℃台の発熱、腹痛、水様性下痢（20回/日以上）を認めるようになった。近医受診、急性腸炎として整腸剤の対症療法を受けた。徐々に解熱傾向にあったが、下痢は持続。</p> <p>2021/09/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/06 38℃台の発熱再燃。再度近医に受診し、採血で肝障害があり、CRP 11 mg/dLの状態。</p> <p>2021/09/07 当院紹介受診、入院。CTで全大腸炎、肝炎の所見。肝静脈、脾静脈に血栓を認めた。非特異的腸炎、血栓として、絶食、補液、整腸剤開始。血栓に対してヘパリン2万単位で開始。</p> <p>2021/09/08 大腸内視鏡で全大腸の炎症と潰瘍あり。非特異的な大腸炎と診断。感染や血管炎、血栓素因は各種検査で否定的であり、保存的治療のみで発熱、下痢、腹痛の症状は徐々に改善。</p> <p>2021/09/13 CT再検で腸炎、血栓、肝炎所見で若干改善傾向。</p>

		<p>2021/09/15 腹痛消失。ほとんど解熱したが、まだ水様便が1-6回/日あり。</p> <p>2021/09/20頃 ほとんど普通便となり、時々水様便あり。CT検査にて血栓縮小しており、ヘパリンからエリチュースに変更。</p> <p>日付不明 徐々に自然軽快。</p> <p>2021/09/25 症状が落ちついており、退院。</p> <p>2021/11/22 CT検査で大腸炎、血栓消失。</p> <p>2021/11/26 大腸内視鏡検査で潰瘍は全て瘢痕化し、エリチュース終了。</p> <p>2021/11/29 症状の回復を認めた。</p> <p>ワクチン接種患部の疼痛、肝炎の転帰は、不明。全大腸炎、肝静脈血栓、脾静脈血栓の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19703	<p>心不全；</p> <p>無呼吸；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129742）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/06 15:30 無呼吸、けいれんあり。心不全状態で入院。</p> <p>2021/10/07 症状は未回復。</p> <p>無呼吸、けいれん、心不全の転帰は、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>
19705	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：v21128920）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>末梢神経障害（左上肢、下肢のしびれ）は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/08/27 09:30 左上肢に本剤1回目の接種。午後、接種部位の痛みあり。</p> <p>2021/08/28 午後、左上肢・下肢のしびれあり。下肢のしびれについては足の裏のみ。</p> <p>2021/08/29 下肢のしびれは回復。左上肢と手のひらに、正座が長引いた後のようなしびれの感覚あり。</p> <p>2021/09/03 症状続くため、医療機関受診。症状の緩和のため、ユベラNカプセル100mg、メチコバルル500mcgをともに3回/3週間の頻度で経口投与開始し、経過観察。</p> <p>2021/09/07 しびれの感覚と左上半身、肩裏から脇腹あたりに若干違和感が残るため、車椅子で神経内科来院。血圧127/82、HR81。白血球数6,400、D-ダイマー200未満、CRP0.06、頭部MRIは異常なし。内服継続。しびれは左掌のみ、上腕は異常感覚がある感じ、神経支配にとられない印象あり。筋力低下なし。腱反射、上腕二頭筋、腕橈骨筋で軽度左の方が亢進している印象。頸痛はなし。しびれは頸椎症の疑い。症状は軽快。</p>

2021/09/14 近医にて経過観察するため、当院受診せず。

2021/09/25 ユベラ N カプセル、メチコパール経口投与終了。

末梢神経障害（左上肢、下肢のしびれ）の転帰は、軽快。

接種部位の痛み、頸椎症疑いの転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

19706	過敏性心筋症	浮動性めまい	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アレルギー性心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/06 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/04 アレルギー性心筋炎が発現。来院。2 回目接種後の 39.8℃の発熱、胸痛、呼吸苦、動悸、咳嗽、疲労の症状を訴えあり。動悸、呼吸苦にネオフィリン 3-4T、ビソプロロール 2.5 mg 1T を投与開始。</p> <p>2021/08/06 ロキソプロフェン 3T を投与開始。</p> <p>2021/08/11 ロキソプロフェン処方。</p> <p>2021/08/16 ネオフィリン処方。</p> <p>2021/08/19 ネオフィリン、ビソプロロール、ロキソプロフェンを 5 日分処方。</p> <p>2021/08/28 ネオフィリン、ビソプロロール、ロキソプロフェンを 7 日分処方。</p> <p>2021/08/30 再来院。動悸、胸痛の症状あり。レントゲン撮影等行い心筋炎と診断。ビソプロロール処方。</p> <p>2021/09/29 再々来院。チクチクとした胸痛を訴えていた為、プレドニゾン投与開始。10 mg/日を 5 日分処方。</p> <p>2021/10/02 ビソプロロール、プレドニゾン 10 mg を 10 日分処方。</p> <p>2021/10/12 ビソプロロール、プレドニゾン 15 mg を 7 日分処方。ネオフィリン投与終了。</p> <p>2021/10/18 ビソプロロール、プレドニゾン 10 mg を 10 日分処方。</p> <p>2021/10/30 ビソプロロール、プレドニゾンを 10 日分処方し、投与終了。</p>
-------	--------	--------	--

		<p>2021/11/12 胸痛、呼吸苦、動悸、心筋炎は継続している。</p> <p>アレルギー性心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19711	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：v21128922）である。</p> <p>2022/01/18 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：36.4℃。</p> <p>2021/09/09 10:55 本剤1回目の接種。左上肢に接種。</p> <p>11:10 左手のひらのしびれ、握りにくさを認めた。</p> <p>13:59 神経内科受診。MMTにて上腕二頭筋 5/4、上腕三頭筋 5/4、手関節背屈 5/4、手関節屈曲 5/4、背側骨間筋 5/4。感覚は上肢 10/3、腱反射は正常/正常。メチコバール 500 mcg を4日分処方。1週間経過しても症状軽快しない場合、再受診を指示。</p>

		<p>2021/09/13 メチコパールの内服終了。</p> <p>2021/09/16 その後再診なし。記載時点では軽快と判断。</p> <p>末梢神経障害（左手のひらのしびれ、握りにくさ）の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19712	<p>心筋炎： 発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129750）である。</p> <p>2021/09/03 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/01 15:00 本剤2回目の接種。夜、発熱あり。</p> <p>2021/10/02 解熱。</p> <p>2021/10/03 胸痛あり。</p> <p>2021/10/04 症状悪化し救急搬送。トロポニンT陽性（1.300 ng/mL）、CK 762 U/L、CKMB 72U/Lと心筋逸脱酵素の上昇あり。心エコーでびまん性の壁運動低下あり（左室駆出率46%）。心膜心筋炎と判断し、入院。同日よりステロイドパルス療法を開始。</p> <p>2021/10/05 心筋生検では軽度のリンパ球浸潤を認め、心筋炎の確定診断に至る。</p> <p>2021/10/07 ステロイド治療の効果があり、CK/CKMBは正常化、トロポニンTは0.551 ng/mLと低下。全身状態としては安定しており、症状の軽快を認めた。トロポニン正常化後に退院、外来での経過観察を予定している。</p>

		<p>発熱、心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19713	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：v21129757）である。</p> <p>2022/01/26 医師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>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/18 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/19 12:00 呼吸苦、胸痛の症状を認めるようになった。</p> <p>2021/09/20 当院受診し心筋逸脱酵素の上昇は認めないものの、CRPは5.04 mg/dLと上昇あり。心電図で2、3、aVF、V2-6誘導でST低下を認めた。胸部X線検査は正常範囲内。心エコー検査は正常所見であり、EF 73.5%であった。奇脈、心膜摩擦音の身体所見はなし。症状と検査所見から急性心膜炎の診断に至った。</p> <p>2021/09/21 アセトアミノフェン600 mgを屯用で処方。心電図は改善せず2、3、aVF、V2-6誘導でST低下を認めた。</p> <p>2021/10/01 胸痛が消失。</p>

			<p>2021/10/21 症状の軽快を認めた。アセトアミノフェン投与終了。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19714	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：v21128650）である。</p> <p>2021/10/05 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：v21128666）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>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、限局に蕁麻疹、悪心または嘔吐、頻呼吸、咽頭狭窄感が発現。循環器症状は認めず。アドレナリン0.3 mL 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</p>

			<p>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、接種側上肢そう痒感、頸部そう痒感、アナフィラキシー反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19720	動脈解離	<p>小児喘息：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129761）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>喫煙歴あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/09/05 15:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/06 38℃の発熱を認めた。</p> <p>2021/09/07 16:00 腹腔動脈解離が発現。腹痛と背部痛を自覚。</p> <p>2021/09/08 腹痛は軽快。</p> <p>2021/09/14 腹痛が消失。</p>

18:31 病院にて造影 CT 施行。腹腔動脈解離あり。腹腔動脈から脾動脈の偽腔開存型解離を認めた。末梢の血流は良好。

2021/09/15 報告医師初診、カルベジロール 2.5 mg を処方。痛みなく、アシドーシス等腸管虚血の所見もないため、外来フォローアップの方針とした。

2021/09/22 造影 CT 再検施行。解離の所見は変わりなし。腹腔動脈本幹起始部は狭窄を認めた。末梢の血流は良好だが、腹腔動脈起始部は狭窄進行。症状はなし。

日付不明 疼痛は改善傾向で、自宅安静で保存的に加療。CT フォローアップにて腹腔動脈の解離は残存し偽腔開存しているものの、腹腔動脈末梢の血流は良好で、症状なく安定していると判断した。

2021/10/06 造影 CT 再検施行。2021/09/22 と所見変わりなく、軽快と判断。カルベジロールは継続しながら、今後も CT フォローアップの方針。

発熱、腹腔動脈解離の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

<p>19733</p> <p>心筋炎： 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>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/02 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 心筋炎が発現。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。心筋生検からは高度の炎症細胞浸潤、心筋細胞の壊死を認め、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。血液検査でトロポニンT 15.90 ng/mL、BNP 349.6 pg/mL、CK-MB 110、CRP 8.09 mg/dL、Dダイマー 14.5 mcg/mL。胸部X線で肺うっ血、心拡大あり。心電図でST上昇、QRS拡大あり。心エコーで左室駆出率15%。</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 症状は未回復のため人工呼吸器管理。</p> <p>2021/12/16 症状は回復したが、後遺症あり。自宅退院となった。</p> <p>2022/01/05 心エコーでは左室駆出率47%と心機能の軽度低下が残存。BNP 115.6 pg/mL。心不全に対して、フロセミド20 mgの内服継続中。CK 40、CK-MB 6、トロポ</p>
-----------------------------------	--	--

			<p>ニン T 0.020 ng/mL と心筋炎の再発はなし。</p> <p>臓器不全、心筋炎の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19737	皮膚粘膜眼症候群	薬物過敏症	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022184）である。</p> <p>皮膚粘膜眼症候群は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/12 本剤 1 回目の接種。接種直後、そう痒、膨隆疹あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/10/10 12:58 本剤 2 回目の接種。13:22 皮膚粘膜眼症候群が発現。皮膚そう痒、膨隆疹を認めた。</p> <p>そう痒、膨隆疹、皮膚粘膜眼症候群の転帰は、不明。</p>

			追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。
19740	心筋炎； 心膜炎； 間質性肺疾患		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>心筋炎疑い、心膜炎疑い、間質性肺炎疑いは企業によって重篤と判断された。</p> <p>2021/09/09 本剤 1 回目の接種。接種後待機中、手足のしびれを認めたが、同日中に消失。</p> <p>2021/09/10 発熱あり。最高体温 38.8℃。</p> <p>2021/09/13 解熱。解熱後から歩くと、息切れと倦怠感が出現。症状からは心筋炎、心膜炎、間質性肺炎などが否定できない。</p> <p>2021/09/23 症状回復。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>手足のしびれ、発熱、息切れ、倦怠感、心筋炎疑い、心膜炎疑い、間質性肺炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19741	COVID-19	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/01/28 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>新型コロナウイルス感染症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/12 本剤 1 回目の接種。発熱あり。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルス感染症発症。</p> <p>2021/09/16 発熱が続いたため、病院受診。PCR 検査で新型コロナウイルス感染症判明。軽症であった。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルス感染症が回復。</p> <p>2021/10/10 本剤 2 回目の接種。</p> <p>発熱、新型コロナウイルス感染症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	----------	--

<p>19747</p>	<p>意識レベルの低下; 痙攣発作</p>		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129106）である。</p> <p>けいれん様の動き、意識レベル低下は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/09/03 09:29 本剤1回目の接種。</p> <p>09:34 接種直後に血管迷走神経反射が発現し、肩より倒れる。明らかな外傷なし。倒れる直前にけいれん様の動きがあったとのことだが、転倒後にはすぐに消失した。臥位になり下肢挙上ですぐに面談可能。血圧低下なし、SpO2 低下なし、脈拍正常範囲内。</p> <p>10:35 頃 意識クリア、四肢麻痺なし、回復した。</p> <p>血管迷走神経反射、倒れる、けいれん様の動き、意識レベル低下の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>19748</p>	<p>徐脈</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129108）である。</p> <p>徐脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>採血時に血管迷走神経反射の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5℃。</p> <p>2021/09/02 15:20 本剤1回目の接種。15:30 血管迷走神経反射が発現。血圧低下、徐脈、冷汗を認めた。その後、症状の回復を確認。</p>

			<p>血管迷走神経反射、徐脈の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19750	失神		<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2022/01/26 当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>失神は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤接種（回数不明）。接種後、迷走神経反射が発現。失神し、意識を失い倒れた。その後、回復。</p> <p>迷走神経反射、失神、倒れたの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19753	心筋炎	発熱	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022232）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：v21129252）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 16:45 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/05 16:45 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/07 09:00 心筋炎が発現。胸の痛み、息苦しさ、疲労感を認めた。</p> <p>2021/10/11 症状は軽快。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19754	心筋炎； 心膜炎	心筋炎； 心膜炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129178）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎疑い、心膜炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>心筋炎疑い、心膜炎疑いの既往歴又は合併症あり。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/03 本剤2回目の接種。38℃台の発熱あり。</p>

		<p>2021/10/05 00:00 頃 左前胸部痛が発現。2時間続き、呼吸苦もあった。このとき体温 37°C。午後、心筋炎疑いが発現。</p> <p>2021/10/06 朝 胸痛と動悸が 30 分ほどあり、つらいため当院受診。受診時、軽い前胸部痛あるも発熱なく、身体所見で心膜摩擦音なく、心肺理学所見問題なし。SpO2 98%、脈 74/分。胸部 XP 正常。心電図で 1、2、V2-6 誘導で ST 上昇あり。採血で GOT 44、GPT 47、CK 362、CRP 4.73 と高値。心筋炎、心膜炎を疑う。薬剤処方なし。呼吸苦が消失。</p> <p>2021/10/07 胸痛が消失。自覚症状落ち着く。症状の軽快を確認。</p> <p>心筋炎疑い、心膜炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19761	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022223）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>ロスバスタチン、フェブリク、アムロジピンを服用中。</p> <p>2021/07/29 14:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5°C。</p> <p>2021/08/27 14:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/30 21:00 末梢神経障害が発現し、左小指の痺れあり。</p> <p>2021/09/08 症状が持続するため整形外科受診。肘部管症候群と診断された。</p> <p>2021/09/18 症状が持続するためタリージェ 5mg/日を内服開始。</p> <p>2021/09/29 症状は未回復。</p>

		<p>末梢神経障害、肘部管症候群の転帰は、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>
<p>19764</p>	<p>発熱； 胸部不快感； 過換気</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：v21129162）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/08 本剤接種（回数不明）。夜、39℃台の発熱あり。</p> <p>2021/10/09 06:00 発熱が持続。</p> <p>12:00 頃 胸部圧迫感が出現。治まらないため救急要請。</p> <p>13:33 到着。BP 129/77、PR 94、SpO2 100%(RA)、RR 20、BT 38.7。パニック状態で過換気症候群あり。</p> <p>13:50 ソルラクトの補液実施。心電図、採血から虚血性心疾患は否定的。COVID-19 抗原検査では検出せず。</p> <p>14:15 胸部 X 線でも特記すべき異常みとめず。</p> <p>15:10 結果説明。補液中止。待合室で待機。</p> <p>16:35 症状が落ち着き、軽快を認めた。帰宅。</p>

		<p>発熱、胸部圧迫感、過換気症候群の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19765	心筋炎	<p>食物アレルギー</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129280）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>軽度の心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.8℃。</p> <p>2021/09/28 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/30 39℃台の発熱あり。</p> <p>2021/10/01 午前、軽度の心筋炎が発現。朝より左上胸痛あり、当院受診。</p> <p>10:00頃 来院時には胸部症状消失。胸部レントゲン、ダブルマスター負荷心電図、心エコー検査で器質的異常なし。血圧（右腕）113/69 mmHg、脈拍 82/分、SpO2 99%で安定。採血で CRP 2.46 mg/dL。他採血の結果判明に時間がかかるため帰宅。</p> <p>14:20頃 採血結果判明。高感度トロポニン I 1,938.6、CK 446 の上昇を認めた。Dダイマー 0.58 mcg/mL。心筋炎の可能性が否定できない。心不全症状がないので経過観察とするが、胸痛再燃時には当院への連絡を依頼。夜間は救急病院へ行くよう</p>

に伝えた。翌日の再診指示。

2021/10/02 00:00頃 チクチクする軽度の左上胸痛があったが、そのまま就寝。

11:20頃 再診。来院時無症状。心電図異常なし、フォーカス心エコーで壁運動異常なし、心嚢液なし。経過観察を指示。本剤接種後の軽度の心筋炎と思われる。当院終診。

2021/10/05 症状の軽快を認めた。

2021/10/07 他院循環器内科受診。

軽度の心筋炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

<p>19769</p>	<p>呼吸不全； 遺伝性血管浮腫</p>	<p>季節性アレルギー； 正常C1エステラーゼインヒビターを伴う遺伝性血管浮腫； 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、市販後調査（非介入試験）から入手した消費者による報告。36歳、女性、遺伝性血管浮腫3型のため、イカチバント酢酸塩（Icatibant）（シリンジ型注射用液剤）を投与され、遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫/悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する/内臓の浮腫/腹痛）及び呼吸不全が発現した。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、</p> <p>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。</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）。HAEⅢ型と診断されている。フィラジルを打つと収まる。</p> <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HAEⅢ型）。</p>
--------------	--------------------------	--	---

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日間でフィラジルを計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。

報告時、遺伝性血管浮腫（呼吸困難、咽頭浮腫/悪天候時、症状が出現すると、家族で入院する/内臓の浮腫/腹痛）、呼吸不全、浮動性めまい（めまい）、関節脱臼（関節が外れそうになる）、悪心（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、嘔吐（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、下痢（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、脱水（オラデオの副反応として、悪心、嘔吐、下痢がひどく脱水となった）、遺伝性血管浮腫（HAEの発作）、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)、ワクチン接種合併症(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)及び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))の転帰は不明であった。

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

追跡調査予定あり。

上記を含む最新の追加情報は以下の通り：

2022年01月24日：重篤事象「呼吸不全」、非重篤事象「環状紅斑、排尿困難、注射部位疼痛、眼瞼腫脹、ワクチン接種合併症、ワクチン接種部位腫脹」、合併症、併用被疑薬、薬剤投与状況及び臨床経過等の追加/更新。

19771	失神	<p>双極1型障害；</p> <p>摂食障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129163）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>拒食症、躁うつ病で通院中。メトクロプラミド(5) 2T を嘔気時に屯用、その他タケキャブ(10)、セルトラリン(25)、ロファゼブ(1)を1T分1で内服中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。接種時にも頭痛、嘔気あり。接種後に副反応として頭痛、嘔気あり。</p> <p>2021/10/07 拒食症の為ほとんど食事摂取せず。頭痛あり、解熱剤を服用。</p> <p>2021/10/08 15:30 本剤2回目の接種。頭痛があったため、解熱剤を内服。</p> <p>15:40 帰宅。</p> <p>15:50 10分程度談話して洗面所に行ったがなかなか戻って来ず。同居人が行ってみると床に倒れており、失神を認めた。救急要請。</p> <p>16:19 救急隊到着時、JCS 100、BP 110/70、PR 96、RR 18、BT 36.2、SpO2 99(RA)、瞳孔 3+/3+。arm drop test 陰性（腕より陰性）。その後、意識レベルはJCS 1程度まで回復。</p> <p>17:25 当院救急外来到着。BP 124/71、PR 91、SpO2 98(RA)、RR 16、BT 37.5。身体所見、採血、心電図検査で特記すべき所見認めず。</p> <p>17:30 発熱あり。</p> <p>17:45 補液ソルラクト投与。</p> <p>18:02 嘔気あり。メトクロプラミド 10 mg 静注。検尿結果説明。</p> <p>18:45 症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>1回目接種後の頭痛、嘔気の転帰は、不明。</p> <p>2回目接種後の頭痛、失神、発熱、嘔気の転帰は、回復。</p>
-------	----	----------------------------	---

			<p>追跡調査予定なし。</p>
19777	意識消失		<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022242）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：v21129286）である。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/14 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/10/12 13:43 本剤2回目の接種。13:50 血管迷走神経反射が発現し、意識消失、冷汗あり。意識すぐに戻りベッドにて安静。SP02:97%、BP:106/49、P:50。20分安静後、気分不快なし。SP02:98%、BP:97/59、P:55、改善し帰宅。症状の回復が認められた。</p>

		<p>血管迷走神経反射、意識消失の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19780	3型免疫複合体 型反応	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129269）である。</p> <p>3型アレルギー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/10 10:52 本剤2回目の接種。夕方から39℃台の発熱、頭痛、関節痛出現。</p> <p>2021/10/11 腹痛、嘔吐、下痢出現。</p> <p>2021/10/12 受診し、精査したところ本剤接種による3型アレルギー反応の診断となる。</p> <p>3型アレルギー反応の転帰は不明。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

19783	徐脈； 発熱； 精巣上体炎； 肝障害； 鼠径部痛	盲腸手術； 胃潰瘍； 脛骨・腓骨 複合骨折； 虫垂炎	本例は、当社 MR を介して看護師により報告された。 2022/02/03 看護師より追加情報を入手した。 2021/09/08 本剤 1 回目の接種。 2021/10/06 08:10 頃 本剤 2 回目の接種。接種後は普段より体が軽く、体調がよく感じられた。 2021/10/07 04:00 頃 暑く寝苦しさから中途覚醒。 04:30 起床。精巣上体炎が発現し、膀胱辺りの下腹部の膨満感、多少の倦怠感あり。熱感なし。 06:25 T:36.6℃。 07:45 下腹部の膨満感は時間とともに強くなる。排尿により軽減した感じあり。両大腿部に筋肉痛のような軽度の違和感、両側膝関節の軽度疼痛あり。 昼頃 昼食後に下腹部膨満感を顕著に感じ、両側大腿部の違和感、両側膝関節の疼痛持続。床に臥床にて 10 分休息。 12:45 下腹部膨満感ほとんどなし。両側大腿部の違和感、両側膝関節の疼痛持続。 14:20 下腹部膨満感が両側鼠径部の違和感に症状変化。 17:00 両側鼠径部の違和感が徐々に増強。 18:30 頃 両側鼠径部の疼痛が限界となり、救急搬送。T:39.0℃、BP 140/90 台。抗原検査では反応なし。採血にて肝機能高値と肝障害を認めた。腹部造影 CT は異常所見なし。胸部 X 線検査では透過性の低下なし。尿検査実施し、異常なし。悪寒戦慄、排尿時痛なし。 19:40 静脈路確保し、ソルラクト 500 mL 静脈注射開始。 19:45 下腹部痛・鼠径部痛に対し、ソセゴン 15 mg 1A 静脈注射施行にて徐々に疼痛軽減。SARS-CoV-2 抗原検査結果、陰性。
-------	--------------------------------------	--	---

20:18 右正中Vより採血。血液ガス（V）採取。

20:37 直腸診にて前立腺圧痛なし。歩行時ふらつき時折あり。

20:45 右正中V、左正中Vより各血液培養採取。血液培養検査は異常所見なし。

22:00 12誘導検査施行。心電図は低電位、徐脈47回。

22:30頃 精巣上体炎疑いで入院。入院時はソルラクト500mLを滴下。T:37.8℃。鼠径部の痛みから両側側腹部に痛みが移動。夜間、痛みで時折中途覚醒する。

2021/10/08 06:00 T:37.0℃、BP:120/70台、P:50、SpO2:98%。

06:30 朝食を半分摂取。両側側腹部痛持続。食後膨満。採血でAST、ALT:40台。その他所見不明。

07:02 鼠径部疼痛は引いた。

10:27 CT検査では胆嚢が虚脱し、肝はperiportal collar signを認める。他に特に問題なし。鼠径部痛の原因は不明。

10:56 鼠径部疼痛軽度あるが、軽減している。腸蠕動良好。

11:30 昼食は3割摂取。食欲なし。両側側腹から上腹部痛へ移動。

14:20 鼠径部疼痛軽減傾向。

17:30 夕食完食。上腹部から心窩部痛、違和感に変化。圧迫により腹部全体の違和感が残存する。

20:27 鼠径部疼痛なし。

2021/10/09 07:09 鼠径部疼痛あるが自制内。

07:30 朝食完食。上腹部から心窩部痛、違和感残存。食後腹部膨満感あり。排尿異常なし。

08:40 最終バイタルT:36.7℃、BP:125/73、P:63、SpO2 97%。

08:44 鼠径部痛あるが増強なし。

09:10 症状改善にて退院。処方なし。泌尿器科を受診し、検尿異常なし。腹部、腎

	臓、動脈、膀胱エコー検査で異常所見なし。
	12:30 帰宅。腹部全体の違和感、膨満感持続。軟便あり。
	21:00 腹部全体の違和感、膨満感持続。排尿異常なし。水様便2回あり。
	2021/10/10 05:30 腹部全体の違和感、膨満感残存。
	12:00 昼食。腹部全体の違和感、膨満感残存。食後膨満感あり。
	20:00 夕食。腹部全体の違和感、膨満感残存。長時間食後膨満感あり。
	21:30 左脛骨部前面に静脈の怒張を認める。疼痛あり。冷却シートで冷却。打撲はしていない。
	2021/10/11 05:40 腹部全体の違和感あり。左脛骨前面の静脈を中心に腫脹が広範になっている印象。
	07:00 T:36.2℃。腹部全体の違和感あり。下腹部の膨満感あり。左脛骨前面の静脈怒張あり。
	12:10 T:36.3℃。腹部全体の違和感あり。下腹部の膨満感あり。左脛骨部前面の静脈怒張あり。
	22:45 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感が8/10まで増悪。
	2021/10/12 05:10 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感ともに1/10程度。
	06:50 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感は2/10程度。左脛骨前面の静脈怒張ほぼ癒痕化。T:36.3℃。
	12:10 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感は4/10に強くなる。T:36.6℃。
	18:35 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感は9/10と強い。退院後最も強くなる。
	2021/10/13 05:10 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感ともに1/10程度。左脛骨前面、打撲痕用に定着。
	06:50 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感ともに1/10程度。左脛骨部前面、打撲痕のように残存。T:36.4℃。
	12:10 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感ともに4/10に強くなる。T:36.6℃。

			<p>19:05 夕食接種せず。腹部全体の違和感、下腹部の膨満感ともに5/10で持続。</p> <p>2021/10/14 05:10 腹部全体の違和感、下腹部の膨満感ほぼ消失。左脛骨前面、打撲痕様に定着。</p> <p>06:50 T:36.3℃。</p> <p>12:10 T:36.6℃。</p> <p>19:30 身体所見はほぼ消失。空腹感が戻る。</p> <p>2021/10/15 身体所見なし。2 kg 程度減少した体重も戻しつつある。</p> <p>2021/11/02 腹部エコーを実施し、肝内に明らかな腫瘍像指摘できず、明らかな異常の指摘なし。症状の回復を認めた。</p> <p>精巣上体炎、両鼠径部痛、発熱の転帰は、回復。</p> <p>肝障害、徐脈、水様便、左脛骨部前面の静脈の怒張の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19784	意識消失	失神寸前の状態	<p>本例は、当社 MR を通じて入手した医師による報告である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>意識消失は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2021/09/03 本剤1回目の接種。14:50 接種6分後、経過観察中に意識消失、下肢痙攣あり。椅子より落下し、転倒。その場でベッドに移動。安静、臥床。血圧116/64、脈50、SpO2 90%、発汗あり、意識清明、会話可能、麻痺なし。血管迷走神経反射と考えられた。18:30 血圧、脈は安定し、症状の回復を確認。帰宅。</p>

			<p>2021/09/29 本剤 2 回目の接種。臥床にて施行。30 分経過観察し、特に変化なし。独歩退出。</p> <p>血管迷走神経反射、意識消失、下肢痙攣、転倒の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19785</p>	<p>末梢性ニューロパチー； 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（TASK0022252）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：v21129376）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/19 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/29 末梢神経障害が発現。頸部以下のしびれ、特に大腿・前腕のしびれ、痛みが出現した。その後、しびれは悪化、触覚過敏、口腔内の異常感覚、味覚異常が出現し、食欲不振、不眠となる。</p> <p>2021/10/04 他院でリリカ 25 mg2CP 分 2/日を処方。効果なく、ふらつきの副作用あり。</p> <p>2021/10/06 リリカ内服中止。</p> <p>2021/10/08 当科受診。診察上、筋力は保たれ、膀胱直腸障害はない。四肢体幹感覚障害、下肢腱反射低下あり。神経伝導検査で上肢 F 波延長、脛骨神経 F 波で豊富な A 波あり。髄液細胞、蛋白上昇あり。サインバルタ 20 mg1 CP 1 回/日を内服開始。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/10/10 06:00 左顔面神経麻痺が出現。脳、脊髄 MRI では異常なし。髄液 HSV、VZV DNA PCR 検査陰性、髄液培養陰性、細胞診陰性。血液でビタミン B1、B12</p>

		<p>正常、血液抗核抗体などの自己抗体は陰性。末梢神経障害、顔面神経麻痺に対してソルメドロール 1,000 mg/日の点滴を開始。タケキャブ 10 mg1 回/日で内服開始。</p> <p>2021/10/12 ソルメドロール点滴終了。</p> <p>2021/10/13 プレドニン 30 mg/日内服を開始。ダイフェン 1錠 2回/週で開始。</p> <p>2021/10/15 四肢体幹感覚障害はほぼ軽快。左顔面神経麻痺は不変。右足、下腿外側のしびれが出現。サインバルタ内服終了。</p> <p>2021/11/01 右腓骨神経麻痺あり。髄液細胞・蛋白は低下。正常化傾向にある。</p> <p>2021/11/09 左顔面神経麻痺はほぼ軽快。右腓骨神経麻痺は不変、神経伝導検査ではF波潜時短縮し、豊富なA波も消失。右腓骨神経で伝達ブロックあり。プレドニン 15 mg/日内服に変更。右腓骨神経麻痺、右足背屈困難、右足外側の感覚障害が残る。</p> <p>食欲不振、不眠の転帰は、不明。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、未回復。左顔面神経麻痺の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19787	免疫性血小板減少症	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022253）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：v21129377）である。</p> <p>2021/09/16 11:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 10:00 口唇血腫と四肢の紫斑が発現。</p> <p>2021/10/02 当院を受診。血小板 1,000/mcL であり、緊急入院とした。同日よりプレドニン 1 mg/kg を開始し、血小板の増加あり。</p> <p>日付不明 骨髓検査等含め精査を行い、血小板減少性紫斑症と診断。</p> <p>2021/10/12 投与を半量とし、血小板の減少がないことを確認。</p>

			<p>2021/10/14 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>血小板減少性紫斑症の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19795	アナフィラキシー反応	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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129346）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/09 10:30 本剤2回目の接種。接種した直後よりアナフィラキシーが発症。呼吸困難感が出現。</p> <p>10:45 苦しさ増悪あり。会場にいた医師がエピペンを投与した後、当院に救急搬送。</p> <p>11:20 病院到着時、咽頭違和感あり。喘鳴なし。意識レベルはGCS E4V5M6。右の血圧 127/51 mmHg、脈拍 89 回/分(整脈)、体温 37.1℃、O2SAT 97%(RA)、呼吸 20 回/分。ファモチジン注射用 20 mg テバ、ポララミン注 5 mg、ラクテック注 500 mL、ソル・メドロール静注用 125 mg(溶解液付)を投与し、入院。咽頭搔痒感残存。</p> <p>2021/10/11 徐々に改善。症状の回復を認め、退院。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復。</p>

		追跡調査予定なし。
19807	間代性痙攣	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129393）である。</p> <p>2022/02/09 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：36.2℃。</p> <p>2021/10/12 10:40 本剤2回目の接種。接種後より接種部位の疼痛あり。午後、活気不良。夜間、発熱が出現。</p> <p>2021/10/13 04:00頃 頭痛で起床し、その後、全身間代けいれんが5分間程度出現し、自然停止した。意識も回復。</p> <p>09:00 心配になり、ワクチン相談コールセンターに相談。現在けいれんはなかったが救急要請を指示され、救急車で当院受診。</p> <p>09:30 受診時、けいれんなく意識清明、麻痺なし。38.4℃の発熱を認めた。末梢路確保時、気分不良、顔色不良あり。その後、改善乏しく傾眠傾向となり入院。迷走神経反射の可能性が高い。輸液投与。午後、症状消失。意識清明。</p> <p>2021/10/14 症状の回復を認め、退院。</p>

		<p>発熱、活気不良、接種部位の疼痛、頭痛、全身間代けいれんの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19808	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：v21129411）である。</p> <p>2021/10/19 武田薬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より追加情報として副反応報告症例（TASK0022302）を入手し、当社 MR を通じて医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/20 医薬品医療機器総合機構を通じて医師より追加情報として副作用報告症例（厚生労働省受付番号：v21129642）を入手した。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/15 11:20 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/10/13 11:15 本剤 2 回目の接種。胸痛を自覚、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/14 02:00 頃 前胸部絞扼感を自覚。</p> <p>04:00 37.7℃の発熱、心臓の痛みを認めたため、接種医師に相談したところ、他院の受診を勧められる。</p>

			<p>16:30 自覚症状の程度は軽かったようだが、心筋炎の疑いがあったため循環器内科受診。CK 2,398 と上昇あり。心筋炎と確定診断され、入院。治療は安静のみ。心電図、心エコー検査は正常。胸部 X 線で特に右第一弓にやや心拡大あり、CTR 48.6%。血液検査で CK-MB 13 IU/L、CRP 1.46 mg/dL、D ダイマー<0.5 mcg/mL。</p> <p>2021/10/15 血液検査で CK 1,995。</p> <p>2021/10/16 症状は軽度の違和感のみ。血液検査で CK 1,890。</p> <p>2021/10/19 症状が軽快。</p> <p>2021/10/21 胸部違和感の軽度残存にて再来。心電図は正常。胸部 X 線で心拡大は改善、CTR 45.7%。血液検査で CK 261。まだ CK 軽度上昇も、レントゲン改善もあり問題ないと判断。胸痛、心筋炎が消失。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19811	<p>強直性痙攣； 意識レベルの低下</p>	<p>失神寸前の状態； 痙攣発作</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129477）である。</p> <p>意識レベル低下、強直性けいれんは企業により重篤と判断された。</p> <p>幼少期のひきつけ（てんかんの疑い）、迷走神経反射の既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/13 10:30 本剤1回目の接種。</p> <p>10:40 血管迷走神経反射が発現。</p> <p>10:45 経過観察中の椅子の上でぐったりしているところを発見。JCS 3-300。声かけ、痛み刺激後、強直性けいれんが約3秒見られた。その後、JCS-1 まで意識回復</p>

		<p>するも嘔気あり。その後、軽快を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、意識レベル低下、強直性けいれんの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>19815</p>	<p>深部静脈血栓症； 肺塞栓症</p>	<p>うつ病； 月経困難症</p> <p>本例は、当社 MR を通じて医師により報告された。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>うつ病にてトリンテリックス 10 mg を 1 錠 2 回/日で服用中。</p> <p>2020/07/07 鎮痛のためロキソプロフェン Na 錠 60 mg 1 錠を頓用で投与開始。</p> <p>2020/09/07 月経困難症のためヤーズフレックス配合錠を 1 錠 1 回/日で投与開始。</p> <p>2021/09/07 本剤 1 回目の接種。接種後より発熱、頭痛が発現。一般的に発生する副反応と思い、経過を見ていた。</p> <p>2021/09/14 頃 息苦しさを自覚。様子を見ていた。</p> <p>2021/09/23 ヤーズフレックス配合錠の内服中止。</p> <p>2021/09/24 症状の改善見られず、自宅のパルスオキシメーターで測定を行い、SpO2 89%から 95%。コロナ感染も疑い、近医を受診。胸部 X-p では異常なく、他院を紹介。肺塞栓症、左下肢の深部静脈血栓症と診断を受けて、緊急入院となる。</p> <p>2021/10/08 快方に向かい、退院。症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/11/29 現在、DOAC の投与が行われている。</p>

			<p>肺塞栓症、左下肢の深部静脈血栓症の転帰は、軽快。</p> <p>発熱、頭痛の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19817	アナフィラキシー様反応	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129586）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/28 14:30 本剤2回目の接種。倦怠感を認めた。</p> <p>2021/09/29 07:00 アナフィラキシー様反応が発現。頭痛でバファリンを内服。</p> <p>08:30頃 眼瞼腫脹著明、声の出しづらさ、鼻汁、流涙の症状あり、来院。血圧118/72 mmHg、体温 36.7℃と保たれていたが、眼瞼に発疹、限局した発赤・紅斑、目の充血やかゆみ、咽頭の狭窄感、飲み込みにくさ、上気道の腫脹、呼吸器症状もあり、アナフィラキシー疑いで、アドレナリン筋注。アタラックス P 25 mg、ソルメドロール 125 mg を投与。</p> <p>13:00 症状は消失し、回復を認めた。</p>

		<p>アナフィラキシー様反応の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19821	<p>発熱；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>血尿</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：v21129639）である。</p> <p>基礎疾患に血尿（慢性糸球体腎炎の疑い）があり、顕微鏡的血尿に対し当科で通院経過観察中。症状は安定。</p> <p>2021/07/25 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.0℃。</p> <p>2021/08/23 10：00 本剤2回目の接種。夜間、発熱が発現。</p> <p>2021/08/24 06：00 から 07：00 起床後、肉眼的血尿を認めた。</p> <p>2021/08/26 受診の際、検尿で尿潜血3+（≥ 100）、尿蛋白2+と血尿の悪化と蛋白尿の出現を認めた。</p> <p>2021/09/03 頃 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、肉眼的血尿、蛋白尿の転帰は軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

<p>19825</p>	<p>心筋炎； 発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129527）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/09 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/10 から 2021/10/11 38℃台の発熱あり。</p> <p>2021/10/12 03:00 左胸痛を10分程度自覚。以後も胸部違和感が継続したため、受診。心電図で2、3、aVFのST上昇、採血で炎症反応、心筋逸脱酵素上昇、心エコーで心膜輝度亢進、心嚢液貯留を認めた。心筋心膜炎疑いで入院。</p> <p>日付不明 現在、心筋炎を来すウイルス検出なし。心臓造影MRIでは心筋炎疑いの所見。心筋生検結果では心筋は正常所見。入院後は胸痛、心不全、不整脈の出現なく、劇症型心筋炎への移行なく経過良好。症状は未回復。</p> <p>発熱、心筋心膜炎の転帰は、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>
--------------	--------------------	--

19828	ショック； 後腹膜出血； 腹腔内出血	側弯症； 側弯症手術	<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（TASK0022324）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：v21129824）である。</p> <p>2022/01/28 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：36.5℃。</p> <p>2021/09/17 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/14 13:00 ショックが発現。昼食後、突然の腰痛発症でその場にうずくまった。車椅子にて社内診療所に移動。血圧測定時に顔色不良が出現したため迷走神経反射を疑い、しばらく休息の指示が出る。BP 69/54、HR 55。1時間ほど経過観察をしたが、症状改善されず救急搬送。搬送直前には血圧はBP 100に回復していたが、ちょうど便意によりトイレに移動したところで顔面蒼白であった。その後、病院へ搬送。採血、レントゲン実施し、腰痛症にて帰宅。</p> <p>2021/10/15 本人が出勤してこず。14:00頃 本人へ電話したが不通。そのまま1日出勤しなかったため、自宅に向かうも返事なし。家族とともに強制侵入したところトイレで死亡しているところの確認された。詳細不明だが、発症時状況からは出血性病変が疑われる。</p> <p>腰痛症の転帰は、不明。</p> <p>ショック、後腹膜出血、腹腔出血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------------------------	---------------	--

<p>19832</p>	<p>心筋炎； 感覚鈍麻</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薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130003）である。</p> <p>2022/01/20 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/05 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/08 午前中、マラソンに参加。午後、心筋炎が発現。前胸部痛、四肢のしびれを認め、救急搬送。搬送時、体温37.4℃。身体所見で奇脈なし。血液検査でトロポニンI 0.707 ng/mL、CPK 354 U/Lの上昇を認めた。CK-MB 7.3 ng/mL、CRP 0.08 mg/dL、Dダイマー<0.5 mcg/mL。胸部X線、心エコー検査で異常なし。12誘導心電図ではST変化は認めず。洞調律、V1、aVLで陰転化T波、V2からV6で早期再分極を認めた。胸痛に対しアセトアミノフェン注500mgと生食注500mLを点滴静注。その後、入院。</p> <p>2021/10/09 07:00 体温36.3℃。血液検査でトロポニンI 陽性 0.053 ng/mL、CPK 225 U/L、CK-MB 4.5 ng/mL、CRP 0.06 mg/dL。心拍数60から70/分。自覚症状はなく経過。胸痛、心筋炎が消失。</p> <p>2021/10/10 07:00 体温36.1℃。血液検査でトロポニンI 0.021 ng/mL、CPK 125 U/Lで正常化と判断。自覚症状なし。CK-MB 2.4 ng/mL、CRP 0.03 mg/dL。</p> <p>2021/10/11 07:00 体温36.1℃。心電図で症状の変化はなく経過。血液検査でトロポニンI 0.008 ng/mL、CPK 81 U/L、CK-MB 2.3 ng/mL、CRP 0.02 mg/dL。</p> <p>2021/10/12 症状の軽快が認められ、退院。</p> <p>心筋炎、四肢のしびれの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	----------------------	----------------	---

<p>19833</p>	<p>心筋炎： 発熱</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130150）である。</p> <p>2021/10/26 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：v21130256）を追加情報として入手した。</p> <p>2021/09/15 本剤1回目の接種。接種後、血圧低下を認めた。30分ほど臥床し、帰宅。</p> <p>2021/10/13 本剤2回目の接種。ベッド臥床にて接種。気分不快出現なく経過。</p> <p>2021/10/14 38℃台の発熱あり。胸痛無し。</p> <p>2021/10/15 38℃台の発熱あり。胸痛無し。</p> <p>2021/10/16 急性心筋炎が発現。起床時より持続する胸痛があり、近医を受診。心電図で胸部誘導のST上昇あり、トロポニンTが陽性のため、同日、病院を紹介受診。トロポニンTが0.234 ng/mL、CK 230、CKMB 16と軽度上昇。心膜心筋炎として同日入院。コルヒチン、ロキソニンにて治療を開始。</p> <p>2021/10/17 採血でCK 415、CKMB 32と上昇あり、プレドニン20 mgの併用を開始。心エコーで心機能は正常、心不全の兆候なし。その後、心筋逸脱酵素は陰性化。</p> <p>2021/10/25 症状の回復を確認。</p> <p>2021/10/26 退院予定。</p> <p>発熱、急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
--------------	--------------------	--

19840	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（TASK0022303）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：v21129650）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</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>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/09/16 15:40 本剤1回目接種。</p> <p>15:46 アナフィラキシー反応が突然発症。嘔気が出現したが、嘔吐までは至らず。</p> <p>15:50 急速な症状の進行を伴い、血圧 117/62 mmHg、体温 36.4℃、SpO2 90%台前半に低下。チアノーゼ軽度あり、過換気は見られず。急な顔色不良があった。ベッドに臥床後、様子観察。</p> <p>16:20 気分不良なしと確認し症状の回復を認め、帰宅。</p> <p>2021/10/15 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</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>
-------	------------	---

19842	リンパ腫; 急性呼吸窮迫症候群; 血球貪食性リンパ組織球症	心房細動; 鼻腔癌	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130057）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09 中旬、本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種後2週間後、倦怠感、食欲不振が発現。</p> <p>2021/10/17 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/19 13:30 血球貪食症候群が発現。発熱、体動困難あり。当院受診後、入院。汎血球減少、高フェリチン血症、低フィブリノーゲン血症及び低ナトリウム血症より、血球貪食症候群が疑われ、骨髓検査にて著明なマクロファージの増加と血球貪食像を確認。血中EBウイルスDNAが検出され、EBウイルス関連血球貪食症候群と診断。入院初日より血管内リンパ腫症の可能性も視野にCPM 200 mg/d、DEX 6.6 mg/dを投与開始。</p> <p>2021/10/21 急性呼吸窮迫症候群を合併。</p> <p>2021/10/22 全身状態悪化し、死亡。死因は血球貪食症候群である。</p> <p>血管内リンパ腫症、倦怠感、食欲不振の転帰は、不明。EBウイルス関連血球貪食症候群、急性呼吸窮迫症候群の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------------------------------------	--------------	--

19848	心筋炎	薬物過敏症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130007）である。</p> <p>2022/01/20 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>抗菌薬のアレルギー歴があり、ファロペナムにて蕁麻疹の既往。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/10/08 11:00 本剤2回目の接種。21:00 心筋炎が発現。</p> <p>2021/10/09 胸痛、嘔気、発熱にて受診。身体所見で奇脈なし。心電図変化は、胸部誘導で早期再分極波形を認めた。心拍数120/分。血液検査はトロポニンI 0.002 ng/mL、CPK 68 U/L、CK-MB 1.7 ng/mL、CRP 6.47 mg/dLで心筋逸脱酵素の高値は認めず。胸部X線、心エコー検査で異常なし。胸痛に対しアセトアミノフェン500 mg、生食注 500 mLを点滴静注。心電図変化と胸部症状の経過が必要あり、入院。20:00 体温37.6℃。</p> <p>2021/10/10 07:00 体温37.2℃。採血でトロポニンI 0.055 ng/mLに上昇、CPK 57 U/L、CRP 11.32 mg/dL。心電図でV2からV6誘導にT波増高あり。心拍数90/分。自覚症状なし。胸痛が消失。</p> <p>2021/10/11 07:00 体温35.9℃。トロポニンI 0.011 ng/mLに低下。CPK 35 U/L、CRP 6.79 mg/dL。自覚症状なし。心電図変化なし。入院生活上問題なく経過。</p> <p>2021/10/13 採血でトロポニンI 0.002 ng/mL、CPK 31 U/L、CRP 1.39 mg/dL。症状の回復を認めた。</p> <p>2021/10/14 07:00 体温35.9℃。症状改善にて退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p>
-------	-----	-------	---

			追跡調査予定なし。
19849	心筋炎	<p>乳アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130016）である。</p> <p>2022/01/20 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/08 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/09 午前、心筋炎を発症し、胸痛発現。</p> <p>2021/10/10 02:00 市販薬のロキソプロフェンNa錠60mgを頓服で経口投与開始し、就寝したが、起床時胸痛があり受診。身体所見で奇脈なし。トロポニンI 0.001 ng/mL、CK-MB 1.3 ng/mL、CRP 4.32 mg/dL。胸部X線、心エコーで異常なし。心電図で洞調律は2、3、aVF、ややQRS広めである。心筋逸脱酵素の上昇は見られず、重篤な心筋炎に発展する可能性を考慮して入院。</p>

		<p>2021/10/11 胸痛と違和感あり、ロキソプロフェン Na 錠の経口投与終了。胸痛、心筋炎の症状消失。</p> <p>2021/10/12 心電図、心筋逸脱酵素のデータに大きな変化なく経過。胸痛は改善したが、若干の違和感の訴えあり。</p> <p>2021/10/13 胸部症状の訴えなし、入院生活上の問題なく経過。</p> <p>2021/10/14 退院。</p> <p>2021/10/15 症状の回復を確認。</p> <p>心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19855	視床出血	<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：v21129692）である。</p> <p>2022/01/28 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：36.2℃。</p> <p>2021/09/10 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 05:00頃 ベッドから落下し、仰臥位で頭痛を訴えているところを家人が発見。少量の嘔吐あり。救急要請し、医療機関に搬送となった。採血、CT、MRI、ECG等検査の結果、視床部に出血あり。治療のためICUへ入院となる。SARS-CoV2抗原検査は陰性。アムロジピン5mg、タケキャブ20mg投与開始。</p> <p>2021/10/04 アジルバ20mg投与開始。</p> <p>2021/10/14 脳血管撮影。出血源は認めなかった。</p> <p>2021/10/19 リハビリテーションのため転院。症状は回復したが左上下肢麻痺の後</p>

		<p>遺症あり。</p> <p>視床出血の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>ベッドから落下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19856	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>循環虚脱</p>	<p>本例は、メディアによる報告である。</p> <p>2021/11/11 所轄警察から追加情報を入手した。</p> <p>2021/11/12 医薬品医療機器総合機構を通じて医師により追加情報、副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130904）を入手した。</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>2022/01/26 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じた解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133184）、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じた解剖医による副反応報告症例（TASK0022537）を入手した。</p> <p>痔核；</p> <p>発熱；</p> <p>2022/01/27 解剖医から追加情報を入手した。</p> <p>金属アレルギー</p> <p>患者は、花粉・金属・ゴムアレルギーを有するが他に基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/10/21 から 2021/10/23 にかけて、37.1℃から 37.3℃の微熱。</p> <p>日付不明 接種前体温：37 度 1 分。</p> <p>2021/10/25 14:06 本剤 1 回目の接種。接種後、15 分間の経過観察中に異常はな</p>

		<p>し。</p> <p>2021/10/26 09:30 頃 接種会場のトイレ内で死亡した状態で発見された。救急隊員が死後硬直と心肺停止の状態を確認。発見時の状況から前日トイレで用を足したのち、衣類を整えないままドアに寄りかかるように亡くなったと考えた。</p> <p>2021/10/27 司法解剖実施。解剖では明らかな外傷や致死性の疾患を認めず、気道内の粘液、末梢気管支の粘液栓、トリプターゼ高値（7.0 mcg/L）、ヒスタミン高値（344 ng/mL）、IgE 高値（RIST:650 IU/mL）を認めたことから、アナフィラキシーによる急性循環不全が考えられる。死因は急性循環不全。事件性はないと判断された。</p> <p>急性循環不全、アナフィラキシーショックの疑いの転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19872	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022322）である。</p> <p>心筋炎・心膜炎疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2021/09/10 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/12 09:00 息苦しさ、胸苦しさが出現し持続した。</p> <p>2021/10 中旬頃、自然軽快した。</p> <p>2021/10/15 症状の回復を認めた。</p>

		<p>2021/10/17 循環器内科受診。心筋炎や心膜炎が疑われたがすでに症状は消失しており、心電図・心エコーで異常所見が無かった。</p> <p>息苦しさ、胸苦しさ、心筋炎・心膜炎疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19875	<p>単純ヘルペス髄膜炎；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>顎痛；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130175）である。</p> <p>2021/09/26 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/03 から 2021/10/04 食事に関係なく右下顎の腫れあり。触れると痛みあり。</p> <p>2021/10/05 無菌性髄膜炎が発現。夕方 両こめかみから目のまわりにはずきずきと痛みあり。体動や光、音で悪化なく、嘔気嘔吐なし。流涙、鼻汁、耳鳴り、耳閉感などなし。ロキソプロフェンを飲んで20分から30分で楽になって眠れた。</p> <p>2021/10/06 から 2021/10/07 まで、2021/10/05 と同様にして経過。</p> <p>2021/10/08 起床時より同じような頭痛で体を動かすとひどくなった。ロキソプロフェン服用、効果なし。昼、夜も服薬。怠さあり、発熱なし。</p> <p>2021/10/09 話しかけられるときつく、夕方に体温37℃前半だった。入浴して温めると症状緩和し、枕を当てると痛みあり。</p> <p>2021/10/10 10:00頃 起床し、体温36.4℃。11:00頃 救急外来では体温37.4℃、3回の嘔吐あり。入院となる。23:30 体温39.8℃。感冒症状、下痢、排尿痛なし。皮膚症状や関節痛なし。髄液：無色透明、初圧26 cmH2O、終圧15 cmH2O、細胞数1062/3/mcL、単核球81%、蛋白46 mg/dL、糖59 mg/dL、CK 4 IU/L、PCRにて結核陰性、細菌陰性、HSV DNA 1.0×10^2 >コピー/mL。神経学的診察で意識障害や行動異常、性格変化、その他の局在徴候はなかった。髄液所見から無菌性髄膜炎と考えた。髄液糖、顕微鏡検、培養から細菌性髄膜炎らしさはなかった。免疫抑制状態でもなく経験的な抗菌剤投与を選択しなかった。患者と家族の同意を得て、単純ヘルペスウイルスDNA定量検査を実施し、陽性を得た。性器症状の自覚なし。</p>

		<p>HSV-2 髄膜炎と診断した。HIV、梅毒感染症はなく、結核菌や真菌を顕微鏡検や PCR 法、培養で認めなかった。</p> <p>日付不明 対症療法で改善傾向だったが、被接種者と相談してアシクロビル 10 mg/kg を 8 時間毎で点滴静注。点滴静注は 7 日間行った。</p> <p>2021/10/20 症状が回復し退院。退院後、バラシクロビル錠 500 mg を 1 日 2 回服薬して治療期間 14 日を確保する。</p> <p>右下顎の腫れ・痛み、無菌性髄膜炎、HSV-2 髄膜炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19878	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による副反応報告症例（TASK0022325）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：v21129854）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/24 17:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/17 13:00 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/10/18 39°Cの発熱あり。</p> <p>2021/10/19 13:15 頃 急性心筋炎が発現し、安静時の胸痛が出現。改善乏しく、当院救急外来受診。身体所見で奇脈なし、心膜摩擦音なし。心電図で 1、2、aVF、V3-6 誘導で ST 上昇、V1、aVR で ST 低下。心エコー検査で左室駆出率 59%、明らか</p>

な収縮能低下や心筋浮腫を認めず。胸部 X 線で異常所見なし。血液検査で CK 263 U/L、CK-MB 20.1 ng/mL、トロポニン I 2,234 pg/mL と心筋逸脱酵素の上昇あり。BNP<5.8 pg/mL、CRP 5.8 mg/dL、D ダイマー 0.7 mcg/mL。入院後よりアセトアミノフェン 300 mg 3 錠分 3 を定期内服開始。

2021/10/20 経時的に疼痛は改善し、胸痛が消失。

2021/10/23 アセトアミノフェン投与終了。内服なしでも疼痛認めず、心電図で不整脈認めず経過。

2021/10/24 症状の回復を認め、退院。

2021/10/30 再診時にも増悪ないため終診とした。

急性心筋炎の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

<p>19881</p>	<p>心筋炎; 心膜炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129831）である。</p> <p>2022/01/31 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/19 10:00 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/17 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 01:00 38℃以上の発熱あり。13:00 心筋炎、心膜炎が発現。胸部違和感あり。</p> <p>2021/10/20 02:00 強い胸部症状あり、近医受診。ST上昇、トロポニンT陽性であり、本剤接種後の心筋炎、心膜炎疑いで当院へ紹介、入院。心嚢液貯留を疑う身体所見なし。冠動脈造影検査で冠動脈狭窄なし。胸部X線検査で心拡大を疑う所見あり。血液検査でCK 315 U/L、CK-MB 19.5 ng/mL、高感度トロポニンI 9.2 ng/mL、CRP 3.1 mg/dL。心筋逸脱酵素の高度上昇はあるも、心機能及びバイタルは維持されており、保存的に加療。入院後、バファリンA(330)6錠分3内服開始。</p> <p>2021/10/21 心臓超音波検査で左室駆出率54%、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常、局所の壁運動異常あり。異常な心嚢液貯留なし、心膜炎の炎症を疑う所見あり。心電図検査でST上昇、ST変化の対側性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下あり。</p> <p>2021/10/22 心臓MRIで心外膜の遅延造影あり。異常な心嚢液貯留なし、心膜炎の炎症を疑う所見あり。</p> <p>日付不明 CK、CK-MB、高感度トロポニンI、AST/ALT、CRPは経時的に改善。</p> <p>2021/10/29 バファリン配合錠内服終了。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎、心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	---------------------	---

19884	心膜炎	小児喘息	<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：v21129840）である。</p> <p>2022/01/17 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：36.2℃。</p> <p>2021/10/08 16:30頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/09 22:00頃 前胸部痛が出現。急性心外膜炎が発現した。</p> <p>2021/10/10 05:00頃 胸痛が増強したため、救急要請し、当院救急外来を受診。加療目的で入院。身体所見で奇脈、心膜摩擦音なし。心電図にて不完全右脚ブロック、V3-V5でST上昇、T波増高を認めた。CTで異常なし。血液検査実施し、CPK 94 U/L、CRP 1.03 mg/dL、Dダイマー 0.4 mcg/mL。最高体温 38.9℃。病歴、検査所見より急性心外膜炎と診断し、鎮痛薬のカロナールで対症療法を行いながら経過を観察。同日のみカロナール 400 mg 分1就寝前を経口投与。</p> <p>2021/10/11 心エコー検査にて、心外膜部にエコーフリースペース疑いあり。カロナール 1,500 mg 分3を経口投与開始。最高体温 36.7℃。</p> <p>2021/10/12 カロナール内服終了。最高体温 36.9℃。</p> <p>2021/10/13 心電図にてV4、V5でわずかなST上昇疑いあり。最高体温 36.7℃。胸痛、心膜炎が消失。軽快した。</p> <p>2021/10/15 退院。</p> <p>急性心外膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	------	--

<p style="text-align: center;">19886</p>	<p>感染性胸水: 気管支肺アスペルギルス症: 肺炎</p>	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/09 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 左肺アスペルギルス症、左肺嚢胞内感染、左急性膿胸が発現。</p> <p>2021/09/22 左肺アスペルギルス症、左肺嚢胞内感染、左急性膿胸の診断にて入院し、同日手術。</p> <p>2021/09/30 退院。</p> <p>2021/10/22 本剤 2 回目の接種。問診時、NSAIDs 鎮痛薬であるセレコキシブ、トリアゾール系抗真菌薬であるイトリゾール、ニューキノロン系抗真菌薬であるジェニナック内服とプロスタンディン軟膏にて外来治療継続中。症状の軽快を認めた。</p> <p>左肺アスペルギルス症、左肺嚢胞内感染、左急性膿胸の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--	--	---

19892	間代性痙攣	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129967）である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>牛乳・ナッツアレルギーにより発疹が発現した既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3℃。</p> <p>2021/10/21 11:15 ベッド臥床にて本剤1回目の接種。</p> <p>11:18 接種後5分後、全身間代性けいれんが発現。意識はあり名前も言える。瞳孔3 mm 対光あり。顔面良好。数分後、上肢のみのけいれんに改善。血圧 110/60、脈74、呼吸数 20、SpO2 96%、酸素 3L をマスク投与開始。</p> <p>てんかん； 乳アレルギー； 食物アレルギー</p> <p>11:21 全身けいれんは改善するも、右上肢の振戦が継続。</p> <p>11:22 救急要請。血圧、SpO2 安定。バイタルは安定。けいれんは自然に改善傾向あるも右上肢程度残る。</p> <p>11:27 救急到着。左手点滴ルート確保し、ラクテック 500 mL 開始。バイタル追いついていたが、万が一に備えルート確保。</p> <p>11:30 血圧 127/98、脈 109、呼吸数 20、SpO2 98%、酸素 3L をマスク投与。</p> <p>11:33 右上肢振戦増悪、両上肢の間代性けいれんであるが話せたため、意識あり。</p> <p>11:44 病院へ搬送。症状の軽快を認めた。</p> <p>全身間代性けいれんの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------	---

19896	心膜炎	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130025）である。</p> <p>2022/02/09 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心膜炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/16 午前、胸部正中の鈍痛が出現し、Numerical Rating Scale (NRS) 2/10程度で持続。鎮痛薬を使用せず経過観察した。</p> <p>2021/10/17 14:00 心膜炎が発現。NRS 5/10まで増悪したため当院救急外来を受診。身体所見で奇脈なし。BT 36.9℃、BP 151/73 mmHg、HR 86、RR 19、SpO2 100% (room air)、深呼吸で胸痛の増悪を認めた。心電図上、V2-4で軽度ST上昇あり、CK-MB 1.18 ng/mL、CK 152 U/L、トロポニンI 4.3 pg/mLは正常、エコーで心嚢水貯留を認めず。CRP 4.09 mg/dL、WBC 8,100、Dダイマー 0.7 mcg/mL。胸部X線で特記所見なし。心疾患の既往、家族歴なし。本剤接種後の心膜炎と診断し、ロキソプロフェン60 mg 3錠分3毎食後、レバミピド100 mg 3錠分3毎食後、ボノプラザン10 mg 1錠分1夕食後を経口投与開始。</p> <p>2021/10/19 ロキソプロフェン内服で症状は徐々に改善後、胸痛、心膜炎が消失。軽快を認めた。</p> <p>2021/10/23 ロキソプロフェン、レバミピド、ボノプラザン投与終了。</p> <p>心膜炎、胸痛の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	----------	---

19898	末梢性浮腫	不規則月経	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21129964）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2016/01/01 ビタミンB、ビタミンC内服開始。</p> <p>2021/07/01 月経不順にて命の母内服開始。</p> <p>2021/09/19 本剤1回目の接種。左肘近く上腕にかゆみあり。</p> <p>日付不明 数日後、反対側の腕に同症状が認められた。</p> <p>2021/09/24頃 薬疹が発現。上肢に紅斑、かゆみあり。徐々に範囲拡大。</p> <p>2021/10/01 四肢、一部背部、耳にもかゆみを伴う紅色丘疹の皮疹あり。近医にてセレスタミン内服処方。</p> <p>2021/10/11 改善なく、下肢に浮腫もみられ一部水疱あり、当院受診。薬疹の疑いとなりプレドニン 20 mg、アンテベート軟膏外用で皮疹軽快。ビタミンB、ビタミンC、命の母内服終了。</p> <p>2021/10/18 プレドニン 15 mg に減量。</p> <p>2021/10/23 プレドニン 10 mg に減量。下肢浮腫も軽快。病理にて真皮血管周囲に多量の好酸球あり、薬疹の像を認めた。</p> <p>2021/10/31 プレドニン中止。</p> <p>2021/11/16 大部分の皮疹が色素沈着化。四肢の皮疹のあったところに一部かゆみが残っている。</p> <p>2021/11/25 症状は回復したが、後遺症あり。四肢のかゆみが一部慢性湿疹化し、かゆみが長期残る可能性あり。</p> <p>下肢の浮腫の転帰は、軽快。</p>
-------	-------	-------	--

			<p>薬疹の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19900	視神経脊髄炎スペクトラム障害		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130074）である。</p> <p>2021/06/20 09:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/06/30 視神経骨髄炎が発現し、下肢筋力低下が出現。その後下肢脱力が進行し、歩行困難となる。</p> <p>2021/09/03 精査目的に当院へ入院。症状としては、下肢筋力低下、腱反射亢進、病的反射、感覚障害、歩行障害あり。MRIで、脳幹から脊髄にかけて、側索、後索を主体に異常信号あり。抗AQP4抗体陽性であり、視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法とプレドニゾン内服で症状は改善傾向。</p> <p>2021/10/07 症状が軽快し、リハビリ目的に転院とした。</p>

		<p>視神経脊髄炎スペクトラム障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
19909	<p>テタニー；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>注視麻痺</p>	<p>精神障害</p>
		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130076）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>精神疾患あり。アリピプラゾール錠 3 mg、クエチアピン錠 25 mg 服用中。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/10/27 11:30 本剤 2 回目の接種。過呼吸発作テタニーが発現。座位で左上肢けいれんが発現し、眼球上転で固定。呼びかけに反応なく、過呼吸となり意識障害を認めた。バイタルサインは SpO2 98%、血圧 130/80 程度で安定、終始異常なし。臥位にし、対応困難と考え、救急要請。</p> <p>眼球挙上、意識障害、過呼吸発作テタニーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

19912	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：v21130282）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/20 本剤2回目の接種。39.7℃の発熱あり。</p> <p>2021/10/22 夕方から胸痛あり。</p> <p>2021/10/23 02:00 急患センター受診。</p> <p>02:30 当院救急外来へ搬送。急性心筋炎と診断。</p> <p>03:30 アセリオ 1,000 mg 静脈注射後、入院。生理食塩水 500 mL + ソルデム 3A 500 mL/日の末梢点滴を2回実施。血液検査ではトロポニン T、BNP、CRP の上昇あり。心電図では2、3、aVF、V4 から V6 で ST 上昇を認めた。CT 検査では異常なし。</p> <p>2021/10/24 生理食塩水とソルデムの投与終了。</p> <p>2021/10/25 胸痛消失。</p> <p>2021/10/26 心エコー検査実施。左室駆出率 65%、心のう水なし、asynergy なし。</p> <p>2021/10/28 心筋炎が消失し、回復。退院となった。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

<p>19914</p>	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害；</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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130222）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/11 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/12 発熱、倦怠感が発現し、持続。</p> <p>2021/10/14 08:00 両下肢脱力を自覚。不安定歩行を呈した。医療機関で診察を受け、同日当科紹介。下肢近位筋力低下、トーマス低下を認め、経過、検査所見からギラン・バレー症候群を考えた。血液検査では、肝障害、CRP上昇、軽度好酸球増多を認め、CTでは両肺炎を伴っていた。同日入院となる。</p> <p>日付不明 免疫グロブリンの投与などにより症状の改善を認めた。</p> <p>2021/10/22 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱、倦怠感、ギラン・バレー症候群、肝障害、肺炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p> <p>【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：2021/10/14）。 ・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。 ・報告時までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類は3。歩行器、または支持があれば5 mの歩行が可能。 <p>【症状の経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間
--------------	--	--

		<p>から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>【電気生理学的検査】（検査日：2021/10/14）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ M 波振幅の低下より、ギラン・バレ症候群と一致する。 <p>【髄液検査】（検査日：2021/10/15）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞数 2/mcL、糖 71 mg/dL、蛋白 40 mg/dL、蛋白細胞解離なし。 <p>【鑑別診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の疾患に該当しない。 <p>【画像検査（磁気共鳴画像診断撮像）】（検査日：2021/10/14）</p> <p>【自己抗体の検査】（検査日：2021/10/14）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 抗 GM1 抗体：陰性、抗 GQ1 b 抗体：陰性。 <p>【先行感染の有無】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不明。
19922	胆管炎	<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医療機関報告症例（厚生労働省受付番号：i21104723）であり、胆管炎については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/29 イムラン（50mg）投与開始。</p> <p>日付不明 イムラン（100mg）増量。</p> <p>2021/08/19 コロナワクチン（スパイクボックス）接種。</p> <p>2021/08/20 頃 採血でγGTP、CRP 上昇あり、CT で胆管炎の疑いあり。</p> <p>2021/08/26 エンタイビオ投与（最終投与）。</p> <p>2021/09/01 イムラン、エンタイビオ中止し、胆管炎に準じて抗生剤、鎮痛剤処方した。</p>

		<p>2021/09/16 コロナワクチン（スパイクバックス）接種したが、それによる副作用は出なかった。</p> <p>2021/09/27 収束した。回復。</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>
19925	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：v21130456）である。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>バセドウ病は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/01頃 下肢の浮腫を自覚。動悸などの出現もあり。</p> <p>2021/08/11 近医受診。甲状腺中毒症を疑われる。</p> <p>2021/08/13 当科受診。TSH 感度以下、FT3、FT4 高値であり、TSH レセプター抗体陽性であることから、バセドウ病と診断し、治療を開始。</p> <p>2021/10/20 症状は未回復である。</p>

		<p>パセドウ病の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19926	<p>そう痒症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>紅斑；</p> <p>転換性障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130378）である。</p> <p>2022/01/18 医師より追加情報を入手した。</p> <p>精神疾患あり、受診中。</p> <p>2021/09/30 本剤1回目の接種。</p> <p>摂食障害； 日付不明 全身のそう痒感、頭痛あり。</p> <p>睡眠障害； 日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>過敏性腸症候群 2021/10/28 19:14 本剤2回目の接種。臥床で左上腕に接種。頭痛はいつもあるとのことだが、増強せず。上半身の発赤、呼吸苦を訴えた。めまいも出現。その後、脱力感も出現。血圧、体温に異常なし。</p> <p>19:55 全身にそう痒感、発赤あり、症状悪化のため、救急搬送。発赤軽減するも、呼吸苦、めまいは継続。搬送先病院では発赤、症状軽減。点滴後、帰宅。</p> <p>日付不明 症状の回復を認めた。</p> <p>頭痛、全身のそう痒感の転帰は、不明。</p>

		<p>かゆみ、上半身発赤、呼吸苦、めまい、脱力感、ヒステリーの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19934</p>	<p>ぶどう膜炎： 視神経乳頭浮腫</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130487）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>左ぶどう膜炎、左視神経乳頭浮腫は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/10/13 17:30 本剤1回目の接種。左腕側に筋注。</p> <p>2021/10/14 09:00頃 左結膜充血が発現。起床時より左眼の充血あり。徐々に視力低下と痛みあり。37.5℃の発熱あり。</p> <p>2021/10/15 解熱。</p> <p>2021/10/21 近医眼科を受診。左眼視力低下（矯正視力0.8）、左毛様充血、左前房内炎症、左視神経乳頭軽度発赤を指摘された。左ぶどう膜炎、左視神経乳頭浮腫が発現した。</p>

2021/10/22 当院を紹介受診。左眼の矯正視力 1.0 P、左毛様充血、左角膜後面沈着物、左前房内細胞（2+）、左硝子体内細胞なし、左視神経乳頭浮腫と発赤あり。以上より前部ぶどう膜炎と診断し、点眼治療を開始。中心フリッカー 右 42 Hz、左 42 Hz。左眼の視野検査でマリオット盲点拡大。左眼の眼圧 13 mmHg。血液検査実施し、CRP 0.26 mg/dL。

2021/11/01 当科再診。左矯正視力 1.0 P。左眼の眼圧 13 mmHg。毛様充血と前房内細胞は軽減していたが、左視神経乳頭浮腫と発赤は同程度であった。左結膜充血の軽快を認めた。

2021/11/10 本剤 2 回目の接種。同じ左腕に接種。

2021/11/11 朝、発熱と両眼結膜充血あり。午後、当科受診時には発熱なし。左矯正視力 1.2 P、右眼は異常なし。左眼の眼圧 12 mmHg。中心フリッカー 右 44 Hz、左 43 Hz。左毛様充血はなかったが、左前房内細胞（±）、フレアあり。左硝子体内細胞（+）から（2+）、フレア（2+）。左視神経乳頭発赤と腫脹を認めた。

2021/11/15 左眼の視野検査は正常。

2021/11/25 左矯正視力 1.5 P。中心フリッカー 右 43 Hz、左 44 Hz。左眼の眼圧 15 mmHg。症状は軽快したが、まだ視神経乳頭浮腫を軽度に認める。

本剤 1 回目接種後の左結膜充血、左ぶどう膜炎、左視神経乳頭浮腫の転帰は、軽快。発熱の転帰は、回復。

本剤 2 回目接種後の両眼結膜充の転帰は、軽快。発熱の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

19936	アナフィラキシー 一様反応	喘息： 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：v21130570）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>喘息で治療中。以前もゾレア使用後に咳が止まらなくなった既往あり。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/10/29 15:00 本剤1回目の接種。接種直後からアナフィラキシー様反応が発現し、強い咳嗽あり。症状は咳のみ。SpO2 99%、BP 116/62、HR120-140。SpO2の低下なし。β刺激薬の吸入。β刺激薬吸入も影響し、脈拍130 bpm。H1H2 ブロッカ一、ポララミン5 mg、ソルコーテフ100 mg 点滴静脈注射、プレドニン5 mg 6錠を経口摂取で様子見る。症状は軽快傾向にはあるが、改善に至らず。かかりつけ他院での加療及びフォロー目的に救急要請し、入院。</p> <p>17:00 症状は消失。</p> <p>2021/10/30 退院の見込み。</p> <p>アナフィラキシー様反応の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	------------------	----------------	---

		<p>本例は、医師による副反応報告症例である。</p> <p>2022/01/24 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/15 本剤1回目の接種。手のしびれが発現。</p> <p>2021/08/13 本剤2回目の接種。右手が動かなくなった。</p> <p>2021/08/17 発熱、倦怠感あり。医療機関受診。疼痛のため、カロナール 500 mg 3回/日を経口投与開始し様子を見た。夜 39℃まで発熱が上昇。</p> <p>2021/08/20 再診。解熱せず、COVID-19 抗原検査施行するも陰性。</p> <p>2021/08/21 カロナール経口投与終了。</p> <p>2021/09/28 接種部位の疼痛、三角筋の硬結のため、再診。疼痛のため、カロナール 500 mg 3回/日を経口投与開始し様子を見た。</p> <p>2021/10/02 カロナール経口投与終了。</p> <p>2021/10/11 接種部位の疼痛、しびれ感で再診。疼痛のため、トラマール 50 mg 3回/日を経口投与開始し様子を見た。</p> <p>2021/10/15 トラマール経口投与終了。</p> <p>日付不明 その後も右手は動かさず、医療機関受診にて接種部位の三角筋硬結であるとの診断。</p> <p>2021/11/01 再診。接種後からの右腕の痛み、しびれと肩甲骨の方まで痛みあり。三角筋の硬結・拘縮・疼痛がますますひどくなるとトラマールも無効となる。</p> <p>2021/11/05 再診。</p> <p>2021/11/16 再診。右三角筋の症状は増悪し、後遺症として右三角筋の疼痛・硬結・拘縮、肩関節回転 90° 以下となる症状が残る。</p> <p>手のしびれ、発熱、倦怠感の転帰は、不明。注射部位の三角筋の疼痛・硬結・拘縮の転帰は、未回復。</p>
19937	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>筋拘縮</p>	

			追跡調査予定なし。
--	--	--	-----------

19953	心筋炎	季節性アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131004）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>花粉症あり、季節によっては市販のアレグラを服用。定期的にランニングやジムに通っていた。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/01 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/02 最高 39.1℃の発熱あり。副反応と考え解熱剤で対応。その後、解熱。</p> <p>2021/10/04 06:00 急性心筋炎が発現し、胸痛を自覚。前医を受診。高感度トロポニン I 陽性でワクチン後の心筋炎が疑われ、当院を紹介受診。受診時、前胸部違和感が持続。身体所見で奇脈、心膜摩擦音なし。心電図では V3-6 でわずかに ST 上昇疑い。心エコー検査で洞調律、明らかなシャント、心内血栓なし。左心室の壁運動は正常範囲。血液検査では BNP、D ダイマー、CK、CK-MB は上昇ないが、CRP は 1.16 mg/dL、高感度トロポニン I は 4,419.6 pg/mL と上昇あり。胸部 X 線、心エコー検査で異常なし。経過観察、加療目的に入院となる。エナラプリル 2.5 mg 1 回/日、イブプロフェン 200 mg 3 回/日を経口投与で内服開始。</p> <p>2021/10/05 心電図で著変なし。ウイルス心筋炎除外のためペア血清提出。hs-TnI 2,166 pg/mL。</p> <p>2021/10/06 胸痛、心筋炎は消失。心電図、心エコー検査で異常なし。</p> <p>2021/10/07 冠動脈 CT を施行したが、有意狭窄はなかった。心電図で著変なし。hs-TnI 1,758 pg/mL。</p> <p>2021/10/08 心エコー検査は異常なく、新規に出現もなかった。経過は良好であり、自宅退院。</p> <p>2021/10/13 心臓造影 MRI で basal lateral、mid anterolateral、apical anterior に淡く全層性の遅延ガドリニウム造影あり。特に basal と apical は T2 高信号あり、炎症残存を疑う。</p>
-------	-----	----------	---

2021/10/26 外来フォロー。hs-TnI 10 未満。心電図、心エコー著変なし。ペア血清陰性。症状の回復を確認。エナラプリルの経口投与終了。

発熱、急性心筋炎の転帰は、回復。

追跡調査予定なし。

19958	心筋炎	C O V I D - 1 9	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130782）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/01 COVID-19 感染し、2 週間の自宅療養を行っていた。</p> <p>2021/10/09 15:00 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/10/10 37°C台の発熱が発現。</p> <p>2021/10/12 近医受診するもコロナル処方され帰宅。</p> <p>2021/10/13 発熱が継続し、腹痛症状も出現。</p> <p>2021/10/14 01:00 急性心筋炎が発現。発熱、腹痛が継続していたため、当院へ救急搬送。身体所見で奇脈なし。採血からは心筋逸脱酵素の上昇を認め、心臓エコー検査からは左室機能の低下を確認。12 誘導心電図からも ST 変化を認め、急性心筋炎が疑われた。冠動脈造影検査では有意狭窄は認めず、心筋生検検査からは心筋細胞間に CD3 陽性 T リンパ球を優位に認め、高度の炎症細胞あり、リンパ球心筋炎の所見。著明なリンパ球浸潤を認め、急性心筋炎に矛盾しない所見であった。同日ドブタミン（強心薬）開始、中心静脈カテーテルを挿入し集中治療室での管理の下、入院となった。</p> <p>日付不明 入院後も血圧や症状が不安定であったため、挿管のうえ人工呼吸器導入となり、経皮的人工心肺装置と大動脈バルーンポンピングの導入、ステロイドパルス療法を行った。</p> <p>2021/10/28 心エコー検査で心機能は良好。Diverticulum of EV 疑い。</p> <p>2021/10/29 MRI で左室基部の右室側中隔に遅延造影あり。</p> <p>2021/11/04 腹痛、心筋炎が消失。症状の回復を認めた。</p> <p>2021/11/19 心電図で心室期外収縮が頻発。労作時の息切れあり。</p>
-------	-----	--------------------	---

		<p>急性心筋炎の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
19961	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：v21131002）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/25 05:00 心筋炎が発現。胸痛を主訴に救急搬送。来院時、12誘導心電図で広範なST上昇、採血で高感度トロポニンI 6,155.3 pg/mLで強陽性、CPK 459 U/L、CK-MB 36 U/L、CRP 4.5 mg/dL、BNP<5.8 pg/mL、Dダイマー 0.5 mcg/mL。緊急冠動脈造影検査施行するも、有意狭窄なく心筋梗塞は否定された。入院。経過観察。</p> <p>2021/10/26 2核種心筋シンチで、spasm疑う所見なし。</p> <p>2021/10/27 心臓MRIにてT2*で心筋に高信号を認め、心筋に浮腫状変化あり心筋</p>

		<p>炎と診断。</p> <p>2021/10/29 心エコー検査は正常範囲内。</p> <p>2021/11/01 胸痛、心筋炎が消失。</p> <p>2021/11/02 症状、心電図変化改善。軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19965	特発性肺線維症	<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：v21130276）である。</p> <p>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>胃癌； 胃食道逆流性疾患； 脂質異常症； 高血圧</p> <p>特にこれまで肺疾患の指摘はない被接種者。逆流性食道炎でネキシウム、脂質異常症でエパデール経口投与中。2010年時点で軽度の線維化を確認していた。</p> <p>2021/09/16 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/17 18:00 発熱、倦怠感が発現。</p> <p>2021/09/25 発熱が持続し、近医で抗菌薬治療を開始。</p> <p>2021/09/30 逆流性食道炎治療のネキシウム、脂質異常症治療のエパデールの経口投与中止。</p> <p>2021/10/01 症状改善せず胸部CT検査行われ、特発性肺線維症急性増悪の診断で当院搬送され入院。ステロイドパルスを開始した。</p> <p>2021/10/05 ネーザルハイフロー40L、FiO2 50%の吸入が必要な状態が持続。エンドキサンプル療法を追加して行った。</p>

		<p>2021/11/04 呼吸状態は改善したが、肺に線維化を残し、鼻カヌラ1Lの在宅酸素療法が必要であった。症状は回復したが後遺症あり。</p> <p>日付不明 リハビリを続ける目的に近医に転院となる。</p> <p>特発性肺線維症急性増悪の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
<p>19967</p>	<p>大腸炎： 虚血性大腸炎</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：v21131010）である。</p> <p>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/08 本剤2回目の接種。夜、頭痛、発熱あり。</p> <p>2021/10/09 39.2℃の発熱、頭痛あり。アセトアミノフェン内服。</p> <p>2021/10/10 37℃台の解熱傾向を認めた。頭痛消失。昼過ぎ、下腹痛が出現。それとともに、20行以上の下痢が出現。</p> <p>2021/10/11 右側結腸炎が発現。下腹部痛、下痢に加え、血便出現あり。近医で採血し、WBC 9,100、CRP 3.5。点滴施行し、タンナルビン、ラックビー、コリオパン、トランサミン、ロペミンを処方。</p> <p>2021/10/12 一時的に下痢、血便の回数減るも日中、再度症状が目立つようになり近医受診。入院目的に当院へ紹介。腹部造影CTで下行結腸脾弯曲部から盲腸部に連</p>

続性の壁肥厚あり。右側結腸炎あり。補液、絶食で対応。入院時、血液培養は陰性、Sick contact なく便培養は有意菌の検出なし、CDtoxin 陰性。既往症もなく、直近 2 週間以内の抗菌薬や NSAIDs 内服も認めなかった。

2021/10/14 保存加療で徐々に症状改善し、経口再開。

2021/10/15 下部消化管内視鏡を施行。CT で壁肥厚を認めた同部位にうろこ膜様変化、輪状潰瘍の治癒過程があり。その他、帯状潰瘍などあり。白苔など目立たない事から、虚血性腸炎の疑い。病理でも固有層のフィブリン様析出物、腺管の萎縮・粘膜量減少が観察され、虚血性腸炎の臨床診断に合致する所見で矛盾ない。固有層の浮腫、反応性の炎症性細胞浸潤がみられ、虚血性の変化は明らかでない。

2021/10/16 症状の軽快を認めた。退院となる。

頭痛の転帰は、回復。発熱、右側結腸炎、虚血性腸炎の疑いの転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

<p>19968</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>てんかん重積状態；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130703）である。</p> <p>2022/01/26 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/27 本剤1回目の接種。特に有害事象はなかった。</p> <p>2021/09/24 本剤2回目の接種。軽度胸痛の訴え、発熱あり。</p> <p>2021/09/27 胸痛を自覚。</p> <p>2021/09/28 02:45 心筋炎が発現。家族が本人のうめき声に気がつき、反応が無い ため CPR 開始し救急要請。救急隊到着時、初期波形心室細動。来院時、心室細動継続 しており推定心肺停止時間 44 分で VA-ECMO 開始。身体所見では奇脈、心膜摩擦音 なし。瞳孔 左 6.0 mm、右 6.0 mm。冠動脈造影を緊急で行うも RCA anomaly のみで intact。血液検査にてトロポニン I、CK-MB、FDP の上昇を認めた。トロポニン I は 来院時 0.085 ng/mL も冠動脈造影後 76,500 ng/mL、9 時間後 211,917 ng/mL と著明 に上昇。心エコー検査で EF 低下、心筋浮腫や心嚢液貯留が顕著なため心筋炎に矛盾 しない所見であり、確定診断。低酸素脳症遷延しており、意識回復ない。入院。TTM 管理とし、脳保護継続とした。対光反射両眼あり。胸部 X 線で CTR 53.85%、うっ血 あり。心電図は wide QRS、全誘導 ST 低下。CT 検査はうっ血性心不全あり、PE な し。アンカロン 300 mg、硫酸マグネシウム 20 mL を1回のみ静脈注射。アンカロ ン 750 mg/日を点滴静脈注射開始。脳波検査でてんかん重積を認めた。Spike 波の 出現とほぼ同時に体のぴくつきを認める。呼名や痛覚刺激にて明らかな脳波変化を 認めず。</p> <p>2021/09/29 PAPI=2、CP0=0.88 から ECMO は離脱し impella 管理は行わない方針と した。サーモガードで体温管理継続。抗けいれん薬の調整。胸部 X 線検査は CTR 52.33%、うっ血なし。</p> <p>2021/09/30 脳波検査でびまん性脳機能低下あり。呼名、肩を叩く刺激による脳波 変化は認めない。突発性異常脳波を認める。</p> <p>2021/10/01 CT 検査でうっ血改善を認めたが、胸腹水貯留、低酸素脳症あり。脳波 検査実施。</p> <p>2021/10/03 アンカロン投与終了。</p>
--------------	--	--

2021/10/04 サーマガード終了。脳波検査で 2021/10/01 の脳波と比較して著変なし。検査中身体の振るえを頻回に認めたが、それに関連した明らかな Spike 波は認めない。呼名や痛覚刺激により筋電図が混入した。引き続き脳波評価と抗けいれん薬の調整。

2021/10/07 心電図で不完全右脚ブロックあり、I、aVL、V1-V3 で ST 低下。

2021/10/11 脳波検査で高度脳機能低下所見あり。検査中は継続的に身体を振動する動きと瞼のぴくつきを認めた。継続的に一致する明らかな Spike 波は認めないが、瞼をぴくつかせる動きでは前頭部に Spike 様波形を認める。この波形はアーチファクトとの鑑別が難しく、てんかんの否定は困難。

2021/10/18 脳波検査でびまん性脳機能低下所見、前頭部機能異常疑い。頻回に身体を振動し始めるが、それに一致した明らかな Spike 波は認めない。ただし、以前から認めている Fp2 や F8 に Spike 様のアーチファクトが時折混入。以前と比較して脳波上は意識レベル改善が傾向。

2021/10/19 循環器内科に転科とし、ICU から一般病棟へ転棟。神経内科が兼科。気管切開術しており、この時点では意思疎通は全くできる状況ではなかった。

2021/10/26 MRI 検査で低酸素虚血性脳症を認めた。

2021/10/29 脳波検査実施。

2021/11/05~胃瘻造設術施行。

2021/11/09 心電図、心エコー検査は正常範囲。

2021/11/30 脳波検査実施

2021/12/09 意思疎通ができるようになってきた。

日付不明 心筋炎が消失。

2021/12/22 低酸素脳症による意識障害が遷延し、一般病棟転棟後に意思疎通は可能なレベルまで改善も ADL は寝たきりのまま現在もリハビリ継続している。症状は回復したが後遺症が残っている。また、RCA anomaly 継続しているが、形態異常のため疾患ではない。

2021/12/25 CT 検査は正常範囲。

日付不明 胸部 X 線検査では CTR 47.88%。

心筋炎の転帰は、回復したが後遺症あり。

心室細動、うっ血性心不全、低酸素脳症、てんかん重積の転帰は、不明。

追跡調査予定なし。

19970	心筋炎	<p>本例は、当社 MR を介して薬剤師により報告された。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/08 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/11/05 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/06 午前 心膜心筋炎が発現。39.7°Cの発熱あり。軽い胸痛を自覚。</p> <p>2021/11/07 07:00 頃 強い胸痛を自覚。深吸気で著明。午前中、循環器内科を受診。心電図で ST 上昇あり。循環器 2 次救急対応で当院受診。心電図で ST 上昇、12 誘導心電図で 1、2、aVF、V4-6 で ST 上昇あり。血液検査で CK 646 U/L、CK-MB 31 mIU/mL、トロポニン I 5.223 ng/mL と上昇。BNP 9.6 pg/mL、CRP 7.36 mg/dL、D ダイマー 1.4 mcg/mL。身体所見で奇脈なし、心膜摩擦音あり。胸部 X 線で CPA シャープ。CT で心膜自体と左室心外膜側の染まり、左腋窩リンパ節腫脹あり。アスピリン 3 g 分 3、コルヒチン 1 mg 分 2 内服投与で治療開始。入院。</p> <p>2021/11/08 02:00 頃 一過性に胸痛増悪し、さらに ST 上昇。心エコー検査で側壁心膜輝度亢進。MRI で左室側壁の心外膜側中心の染まりあり。血液検査で CK 1,940 U/L、CK-MB 163 mIU/mL まで上昇、CRP 4.85 mg/dL、D ダイマー 1.2 mcg/mL。</p> <p>2021/11/09 朝、症状が軽減。血液検査で CK 477 U/L、CK-MB 31 mIU/mL、CRP 1.84 mg/dL。</p> <p>2021/11/10 胸痛が消失。症状の軽快を認め、退院。血液検査で CK 206 U/L、CK-MB 16 mIU/mL、CRP 0.73 mg/dL。</p> <p>2021/12/06 心筋炎、心膜炎は継続している。薬物療法中で、アスピリン 3 g 分 3、コルヒチン 1 mg 分 2 を約 3 ヶ月間の予定で内服継続中。</p> <p>心膜心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	---

19982	心筋炎	薬物過敏症； 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：v21131263）である。</p> <p>2021/11/10 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以外の接種者による副反応報告症例（TASK0022404）を入手し、医薬品医療機器総合機構を通じて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：v21130857）を入手した。</p> <p>2022/02/01 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/07 14:00頃 本剤2回目の接種。夜、39℃台の発熱あり。アセトアミノフェン 400 mg を内服も解熱せず、発熱は継続。</p> <p>2021/11/09 40℃から41℃台の発熱が続き、午前には1時間ほどの胸痛症状あり。13:30 病院受診、入院。心電図で2、胸部誘導のST上昇を認めた。血液検査よりWBC 9,450、CRP 5.77、AST 72、ALT 28、LDH 247、CK 804、CK-MB 35.7、ミオグロビン 233、トロポニンI 17.8。心筋逸脱酵素の上昇を認めた。心臓超音波検査で、左室壁運動駆出率50%程度のびまん性低下を認め、本剤接種後の心筋炎の診断で他院へ転院。</p> <p>2021/11/10 転院後、高次救命治療センターにて治療。アスピリン1,000 mg/回を1日3回、コルヒチン0.5 mg/日を1日1投与開始。心臓超音波検査にて、右室または左室の、局所またはびまん性の機能異常、心室壁厚の変化あり。左室駆出率38%と低下を認めたため、さらにエナラプリルマレイン酸錠 2.5 mg/回を1日1回投与追加した。血液検査にて、トロポニンT 1.686 ng/mL、CK 1,693 U/L、CK-MB 111 U/L、CRP 5.08 mg/dL。</p> <p>2021/11/11 CKがピークアウトし、左室駆出率も改善を認めたため、一般病棟に転床。</p> <p>2021/11/12 左室駆出率58%まで改善したため、リハビリを開始。</p> <p>2021/11/15 心筋逸脱酵素はほぼ正常化したため、退院検討を開始。</p> <p>2021/11/17 退院。経過観察となった。</p>
-------	-----	-------------------	---

			<p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19990	<p>創傷；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>挫傷</p>	<p>子宮摘出；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>椎間板突出</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：v21130814）である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>37歳で子宮全摘出手術。現在の治療状況は不明だが、再発なしと思われる。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/02 15:00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/03 朝、体温 38℃台、気分不快を自覚。</p> <p>09:50 血管迷走神経反射が発現。数秒間意識消失となり、後頭部を打撲。救急搬送された。</p> <p>10:35 当院到着時、意識清明。心電図、血液検査、頭部 CT では意識消失を表すよ</p>

		<p>うな異常を認めず。頭部切創に対し、2針の縫合処置を実施。生理食塩水 500 mL の点滴実施。</p> <p>2021/08/04 外来受診時、特に症状なし。ホルター心電図では、意識消失を表すような特異常所見を認めず。血管迷走神経反射が意識消失の原因と推測。症状の回復を認めた。</p> <p>血管迷走神経反射、失神、後頭部打撲、頭部切創の転帰は、回復。体温 38℃台の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
19998	<p>心不全；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>発熱</p>	<p>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医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21130873）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/22 11:00 本剤2回目の接種。夜間、39℃の発熱あり。</p> <p>2021/10/23 朝、胸痛が出現。</p> <p>2021/10/24 咳嗽増悪。</p> <p>2021/10/25 状態悪くなり、内科受診。頻脈性不整脈を確認されて、当院救急紹介。特発性心室頻拍あり状態不安定。左室駆出率 38%で左室収縮能低下を認めた。心不全、心室頻拍で入院。</p> <p>2021/10/26 ステロイドパルス治療開始。IABP 挿入。</p> <p>日付不明 その後、心機能改善して救命できた。</p> <p>2021/11 症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱、特発性心室頻拍、心不全の転帰は、軽快。</p>

			<p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20001	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：v21130909）である。</p> <p>2022/02/08 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/02 本剤1回目の接種。2.5 mL接種し、過量投与であった。</p> <p>2021/10/30 本剤2回目の接種。2.5 mL接種し、過量投与であった。</p> <p>2021/10/31 38.9°Cの発熱症状、疲労、息切れ、脱力を認めた。</p> <p>2021/11/01 解熱した為、経過観察。夕方、再度発熱を認め、呼吸困難、胸痛の自覚あり。</p> <p>2021/11/02 01:00 急性心筋心膜炎が発現。救急要請され、当院へ救急搬送。身体所見は奇脈なし、呼気時収縮期血圧130 mmHg、吸気時収縮期血圧130 mmHg、心膜摩擦音なし、前傾姿勢での胸痛あり。採血にてトロポニンI 223.0 ng/mL、CK-MB 45 U/L、CK 908 U/L、CRP 2.21 mg/dL。心電図で広範囲のST上昇。心エコー検査で左室駆出率63.5%、ほぼ正常。胸部X線は異常なし。CTで左腋窩リンパ節軽度腫大あり。心電図及び採血所見より、急性心筋心膜炎の診断となり入院加療。ルートキープ目的でラクテック注を末梢より40 mL/時で静脈注射。定期的な検査データフォローにて、昼時の採血にて冠逸脱酵素のピークアウトを確認。</p> <p>2021/11/03 胸痛が消失。ラクテック注の投与終了。</p> <p>2021/11/04 疲労、息切れ、脱力が消失。胸部X線は異常なし。</p>

			<p>2021/11/05 全身状態が安定していることを確認し、軽快退院。</p> <p>2021/11/07 胸部X線は異常なし。</p> <p>2021/11/19 退院後、初回外来。CK-MB 値のみ低下は緩やかであったが、各項目共に改善傾向。心電図は非特異的 ST 変化を認めたが経時的に改善。心電図、心エコー上も変化を認めず、自覚症状も認めないことから経過観察および ADL アップを指示し終診とした。心筋炎、心膜炎は継続しているが、症状の軽快を認めた。</p> <p>発熱の転帰は、回復。急性心筋心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20025	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息</p>	<p>喘息</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（TASK0022435）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：v21131051）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/13 15:35 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/08/18 14:30 本剤 2 回目の接種。左側に接種。14:45 喘息発作が発現。接種後約 15 分後、激しい咳嗽、悪心、胸の苦しさ、シバリングあり、呼吸困難が増強。血圧 116/52 mmHg、体温 37.1℃、発疹なし。病院での診察結果はアナフィラキシー反応。アドレナリンを投与。血液検査実施。入院。</p> <p>2021/08/19 症状の回復を認め、退院。</p>

		<p>喘息発作、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>
<p>20026</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022456）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：v21131198）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アナフィラキシー反応は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/10/24 本剤1回目の接種。接種後5-6分にアレルギー反応あり。蕁麻疹、気分不快、吐き気、皮膚のかゆみあり、抗アレルギー剤投与。その後、症状は回復。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/11/19 17:50 臥床状態で本剤2回目の接種。4分後に吐気、呼吸困難、腹部の皮膚掻痒感があり、急速な症状の進行を伴い、突然アナフィラキシーが発症。ネオレスタール10mgの点滴投与を実施。徐々に症状は改善。発症後、46分で軽快。症状の回復を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応、気分不快、蕁麻疹の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>

20029	うっ血性心筋症； 心不全； 心筋炎； 心筋症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131352）である。</p> <p>2021/07/08 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/15頃 息切れ有り。</p> <p>2021/09/06 症状改善せず、前医を受診。心エコーで左室駆出率が20%であった。CKは69 U/Lと上昇無し。入院し、心不全加療を受けた。冠動脈造影では有意狭窄は認められなかった。拡張型心筋症、もしくは本剤による心筋障害が疑われた。</p> <p>2021/10/24 当院に検査入院。心筋生検ではごく少量のリンパ球浸潤を認め、心機能低下の原因として拡張型心筋症の他に、本剤による心筋炎とそれに伴う心筋障害の可能性があると考えられた。</p> <p>2021/10/26 退院。</p> <p>2021/11/08 症状は未回復。</p> <p>日付不明 現在、心不全の内科的治療を開始し、外来通院中。</p> <p>心不全、拡張型心筋症の可能性、心筋炎の可能性、心筋障害の可能性の転帰は、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>
-------	---------------------------------	--

20033	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：v21131031）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/10/15 本剤1回目の接種。その後、特に症状出現なし。</p> <p>日付不明 接種前の体温：37.2℃。</p> <p>2021/11/05 18:45 全身状態良好で本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/06 午前、心筋炎が発現。発熱、胸部不快感、疲労が出現。</p> <p>2021/11/07 夜、眠れないほどまで症状が悪化。症状改善なく、鎮痛剤内服で改善なし。</p> <p>2021/11/08 午前、近医受診。WBC 7,600、CRP 4.59 mg/dL、心電図V2-5でST上昇があり、胸部不快感も持続、心筋炎を疑われて当科紹介。胸部X線は異常なし。心エコー検査ではLVEF 60%。CPK上昇、トロポニンI 4,952 ng/mLと著増。心電図所見と合わせて心筋炎として入院。安静管理を行った。</p> <p>2021/11/11 胸痛、疲労が消失。</p> <p>2021/11/15 心エコー検査にてLVEF 68%と正常。心電図は正常。胸部X線は異常なし。各種検査で異常なく、自覚症状も消失した為、退院。以後、外来通院中。</p> <p>2021/12/06 症状は軽快したが、後遺症として運動時に胸痛がまだ誘発される。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

20034	過換気	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022436）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：v21131054）である。</p> <p>2022/01/17 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/20 14:13 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/23 本剤投与前は特記すべき所見なし。13:29 本剤2回目の接種。異状なく終了。</p> <p>20:00 全身倦怠感が出現。</p> <p>2021/08/24 02:00 手のしびれを自覚、過換気症候群が発現した。</p> <p>04:00 息苦しさ、頭痛あり。手のしびれが悪化、併せて息苦しさ悪化。</p> <p>05:30 頃 救急要請。近隣病院へ搬送。過換気症候群の診断。安静により症状改善した。この時、最大 39.3℃の発熱あり。</p> <p>08:30 症状の回復を認め、帰宅。同日夜間も最大 38.8℃の発熱あり。</p> <p>2021/08/25 朝、解熱。以降症状なし。</p> <p>全身倦怠感、過換気症候群、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

20039	中毒性皮膚疹	<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副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131014）である。</p> <p>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>生理痛で数年前からイブプロフェン含有の市販のイブを常用しているが、今までイブ内服での皮膚出現歴はない。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/21 耳鼻科受診。副鼻腔炎に対しサワシリン、ムコダインを処方され、内服を開始。</p> <p>2021/10/27 16:30 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/28 38.8℃の発熱あり。夜、イブプロフェン含有の市販薬のイブを内服。サワシリン、ムコダインの内服終了。</p> <p>2021/10/29 イブプロフェン含有の市販薬のイブを内服。</p> <p>2021/10/30 イブプロフェン含有の市販薬のイブを内服。体四肢に中毒疹、薬疹を疑う紅斑が出現。</p> <p>2021/11/01 皮膚科受診。プレドニン内服薬、ステロイド外用薬を処方。</p> <p>2021/11/15 紅斑が回復。症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、体四肢に中毒疹・薬疹を疑う紅斑の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------	--

20042	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>血小板数増加</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>動脈瘤破裂；</p> <p>肥満；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃癌</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号:v21131029)である。</p> <p>2022/01/27 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/21 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/22 37℃台の微熱程度で治まった。</p> <p>2021/09/28 から 2021/10/01 の間に、38℃台の発熱、胸部違和感、倦怠感、頭痛が出現。</p> <p>日付不明 耳鼻科受診し、処方薬の内服で改善。労作時の胸部違和感が残っていた。</p> <p>日付不明 接種前の体温:36.5℃。</p> <p>2021/10/20 17:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/21 38℃台の発熱あり。労作時には胸部絞扼感、息切れが出現するようになった。特に吸気時、息が吸えずに乾性咳嗽が出ることもあり。カロナールや市販薬のイブを内服するも、解熱せず。</p> <p>2021/10/22 心筋炎、心膜炎が発現。胸部疼痛、息切れ、咳嗽あり。</p> <p>2021/10/25 前医を初診。38℃台の発熱と労作時呼吸困難を認めた。血液検査ではWBC、CRPの上昇あり。胸部レントゲンで明らかな肺炎像はないが、CTR 58%と拡大し、胸水貯留も疑われた。本剤接種後の心筋炎疑いで当科紹介となり、救急車で来院。</p> <p>[入院時現症]</p> <p>体温:38.8℃、脈拍:整・96回/分、血圧:(右)125/79 mmHg・(左)141/82 mmHg、SpO2:</p> <p>96%(RA)。呼気時収縮期血圧・吸気時収縮期血圧 125 mmHg、奇脈なし、心膜摩擦音なし。</p>
-------	--	---	---

<頭頸部> 眼球結膜貧血なし、眼球結膜黄染なし、リンパ節腫脹なし、甲状腺腫脹なし、頸動脈雑音なし、項部硬直なし。Jolt accentuationなし。

<胸部> 心音:整・心雑音なし、呼吸音:両側クリア。

<腹部> 平坦・軟、腸蠕動音は良好に聴取可、圧痛なし、打診痛なし。Murphy 徴候なし。

<四肢・関節> 末梢血管触知良好、末梢冷感なし、浮腫なし、関節の熱感・腫脹はなし、発熱時に肩関節痛あり。

<皮膚>明らかな皮疹なし。

エピソードと症状からは新型コロナワクチン関連の心筋炎、心膜炎が疑われた。血液検査ではCK、トロポニンといった心筋逸脱酵素の上昇なく、心エコーでも心筋浮腫や著明な壁運動異常は認めず、心嚢液は少量。脂肪組織が多い印象。心臓の動きに若干のぎこちなさはあり、前医のCT画像から心嚢液貯留が疑われたため、心膜炎・心筋炎疑いで入院での精査加療の方針とした。また、BPN 92.3 pg/mLと上昇あり、2019年の胸部レントゲンと比較し明らかな心陰影の拡大を認めた。WBCは好中球優位に上昇、CRP高値だがPCTの著明な上昇はなし。尿検査や胸部CT、レントゲン画像からも、明らかな呼吸器感染症を疑う所見は認めなかった。心膜炎もしくは心筋炎に伴う変化の可能性を考え、カロナール 500 mg 3錠分3を経口投与開始。血小板増加、D-dimer上昇、アルブミン低値は2019年の時には認めておらず、今回の炎症によるものと考えられた。下肢静脈エコーを施行したが、明らかな下肢静脈血栓は認めなかった。

2021/10/26 発熱は認めず、胸部症状も時間経過とともに次第に軽快。心筋障害評価のため、BMIPP心筋シンチを施行。前壁の一部を除き、心筋への取り込みは均一に良好。よって、心筋障害も完全には否定できない状態であった。

2021/10/28 採血フォローで炎症反応は低下していたものの、血小板、D-dimerはさらに上昇傾向。血栓形成のリスクも考慮されたため、ヘパリン1万単位持続点滴を開始。

日付不明 血小板増多症と診断。ACTやAPTTを参考に、ヘパリン2万単位まで増量となったが、炎症反応は低下し、血小板数、D-dimerともに減少傾向となった。

2021/10/31 モニター心電図にて間欠的にWenckebach型第2度房室ブロックの所見を認めるようになった。自覚症状はなし。

2021/11/01 血液検査でカロナールによる肝障害を疑う所見あり。心エコーで心嚢液減少していることを確認し、同日夕食後分からのカロナールを中止。

2021/11/02 から 2021/11/03 にかけて、精査目的にホルター心電図検査を施行。2 秒以上の pause を 1 日 7 回認め、最大 RR 間隔は 2.4 秒であり、いずれも Wenckebach 型第 2 度房室ブロックの波形であった。

2021/11/04 血液検査で、カロナール中止後にも、肝機能障害が増悪していた。ヘパリンによるものと考えられた。胸部 CT で心嚢液の減少、胸水消失、心膜は通常より目立つ印象、縦隔リンパ節は前医で施行の前回 2021/10/25 よりも縮小を確認し、改善傾向と診断。

2021/11/05 バイアスピリン 100 mg 1 錠を内服開始し、ヘパリン 1 万単位に漸減。右下肢のしびれの訴えあり、下肢動脈エコーを施行したが、動脈の閉塞や狭窄は認めず。

2021/11/07 ヘパリン 5,000 単位に漸減。

2021/11/08 胸部疼痛、息切れ、咳嗽が消失し、心筋炎、心膜炎も消失。血液検査で血小板、D-dimer とともに十分減少し、肝機能障害も軽快傾向であることを確認。心電図、心エコー検査でも増悪所見なく、外来フォロー可能と判断。症状の回復を認め、退院。退院時にバイアスピリン(100)1T、ネキシウム(10)1C をそれぞれ分 1 朝食後で処方。退院後もバイアスピリンは継続とした。

心筋炎、心膜炎、発熱、倦怠感、頭痛の転帰は、回復。胸部違和感の転帰は、不明。血小板増多症、Wenckebach 型第 2 房室ブロック、右下肢のしびれの転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

「臨床検査値」の続き

腹部エコー：胆管：左右肝内胆管、総胆管の拡張はなく、明らかな壁肥厚も認めない。エコー上、胆管炎は否定的と思われる。胆嚢：腫大や萎縮なく壁肥厚も認めず。胆嚢内腔に結石や腫瘤は認めない。肝臓：腫大(特に右葉)し、肝表面平滑だが肝縁は鈍化し、肝実質のエコーレベルは上昇している。肝内の脈管は不明瞭で、深部減衰

はなく肝実質は不均一。胆嚢周囲に低エコーareaを伴っている。明らかな腫瘍は認めない。肝嚢胞あり。その他：腎臓、脾臓、膵臓は異常なし。ileusなし、ascitesなし。

胸部CT：明らかな呼吸器感染症を疑う所見は認めなかった、心嚢液貯留(+)。

血圧：(右)125/79 mmHg、(左)141/82 mmHg

CRP：高値だがPCTの著明な上昇はなし。

2021/10/26 12誘導心電図：洞調律、正軸、移行帯V3/V4、PQ 168 ms、narrow QRS、QTc 363 ms、2・3・aVF・V5-6でT波出現、SV1+RV5=2.915 mV。

BMIPP心筋シンチ：前壁の一部を除き、心筋への取り込みは均一に良好。

2021/10/28 胸部レントゲン：CP-angles 左わずかにdullだが来院時より軽減、congestionなし。

12誘導心電図：洞調律、正軸、移行帯V3/V4、PQ 181 ms、narrow QRS、QTc 404 ms、V1-2で陰性T波、SV1+RV5=3.495 mV。

2021/10/29 12誘導心電図：洞調律、正軸、移行帯V2/V3、PQ 163 ms、narrow QRS、QTc 417 ms、V1-2の陰性T波が目立つように、SV1+RV5=3.585 mV。

2021/10/31 モニター心電図：Wenckebach型第2房室ブロックの所見を認めるようになった。自覚症状はなし。

2021/11/1 経胸壁心エコー：左室壁運動異常なし。左室肥大なし、LVDd/Ds 47/26 mm、LAD 34 mm、AoD 28/26 mm、IVS/PWth 10/10 mm、MIF E/A 75/28 cm/sec、DcT 221 msec、ARなし、ASなし、MRなし、MSなし、TR(trace)、IVC 14/2 mm・呼吸性変動あり、心嚢液なし、胸水なし。心嚢液減少していることを確認。

2021/11/2-3 ホルター心電図：総心拍数:86,809/日、基本調律:洞調律、平均心拍数:61 bpm(min 41 bpm、Max 108 bpm)、VPC:2/日(Max 2連)、総心拍数の<1%、APC:1/日(Paf:-)、Long pause:最大RR 2.4秒、2秒以上のpause 7回/日、Wenckebach型2度房室ブロック、有意なST-T変化なし、症状なし。2秒以上のpauseを1日7回認め、最大RR間隔は2.4秒であり、いずれもWenckebach型第2房室ブロックの波形であった。

2021/11/4 胸部CT：心嚢液は減少し、胸水は消失している。心膜は通常よりも目立つ印象。肺野に腫瘍性病変や肺炎所見は指摘できない。縦郭リンパ節は前回よりも縮小している。脂肪肝の状態。

2021/11/05 ABI/baPMV(cm/s)：右 1.02(1266)、左 1.03(1267)

下肢動脈エコー：観察した範囲内で明らかな動脈の閉塞や狭窄を示唆する所見なし。

2021/11/08 経胸壁心エコー：左室壁運動異常なし。左室肥大なし、LVDd/Ds 45/24 mm、LAD 35 mm、AoD 26 mm、IVS/PWth 12/11 mm、MIF E/A 79/39 cm/sec、DcT 173 msec、ARなし、ASなし、MRなし、MSなし、TRなし、PRなし、IVC 8/4 mm・呼吸性変動あり、心嚢液なし、胸水なし。増悪所見なし。

12誘導心電図：洞調律、正軸、移行帯V2/V3、PQ 168 ms、narrow QRS、QTc 378 ms、V1-3に陰性T波、SV1+RV5=3.680 mV。増悪所見なし。

20055	リンパ節転移	甲状腺癌	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131553）である。</p> <p>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>甲状腺癌頸部リンパ節転移疑いは企業によって重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5℃。</p> <p>2021/08/16 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/08/17 頸部リンパ節腫大が発現。12:00 本人が全く腫脹の自覚がなかった部位に5 cm程度の腫大を自覚。</p> <p>2021/09/13 頸部リンパ節腫大について当科へ紹介受診。精査の結果、甲状腺癌頸部リンパ節転移疑いの診断となった。</p> <p>日付不明 甲状腺癌、頸部リンパ節転移が判明。</p> <p>2021/11/18 甲状腺全摘、左頸部リンパ節郭清を施行し、現在永久病理結果待ちである。</p> <p>2021/12/28 症状は未回復。</p> <p>頸部リンパ節腫大、甲状腺癌頸部リンパ節転移疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--------	------	---

20058	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：v21131386）である。</p> <p>2022/01/21 医師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>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/17 12:00 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/18 朝、38℃台の発熱あり。</p> <p>12:00 急性心膜炎が出現。軽度胸痛を認めた。</p> <p>21:00 頃 突然胸痛が増強。</p> <p>22:40 当院救急外来を受診。心電図、胸部レントゲン、心エコーでは明らかな異常所見を認めず、血液検査ではトロポニンIは陰性で、CRP 1.26の軽度上昇のみ。吸気で増強する痛みであり、心膜炎の可能性が高いと考えられた。その後、痛みはピーク時と比較して3分の1程度まで軽快し帰宅を希望したため、イブプロフェン処方して帰宅とした。</p> <p>2021/10/19 胸痛が消失。</p> <p>2021/10/20 再診。初診時と同様の検査を施行したが異常所見はBNP 24.7の軽度上昇のみでCRPは0.59まで低下しており、症状の軽快を認めた。さらに2日分のイブプロフェンを処方し終診。</p> <p>急性心膜炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

20060	喉頭浮腫	<p>家族性危険因子；</p> <p>遺伝性血管浮腫</p>	<p>本症例は、市販後調査（非介入試験）から入手した医師及び消費者による報告。年齢不明、男性、遺伝性血管浮腫発作のため、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、喉頭浮腫（新型コロナワクチン1回目接種後の翌日と翌々日に喉が腫れた）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）を投与された。</p> <p>治療歴：</p> <p>原疾患・合併症は、遺伝性血管浮腫発作及び家族性危険因子（実兄、母親も遺伝性血管浮腫、フィラジル使用）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、被験者はフィラジル、イカチバント酢酸塩（Icatibant）（皮下）（30mg、頓用）を開始した。</p> <p>2021年8月、被験者は新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種後の翌日と翌々日に喉が腫れた（喉頭浮腫（重篤性：死亡の恐れ））。フィラジルを注射した。</p> <p>日付不明、喉頭浮腫は回復。</p> <p>2021年日付不明、被験者は新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目を接種した。</p> <p>コロナワクチン2回目の副反応が強く出た（ワクチン接種合併症）。</p> <p>2021年、副反応が落ち着いて仕事にいったときに職場でHAE発作がでた（遺伝性血管浮腫）。片手と片足が腫れたが、帰宅後に注射をした。いつもは風邪の治りかけのころに出現することが多い。</p> <p>報告時、喉頭浮腫（新型コロナワクチン1回目接種後の翌日と翌々日に喉が腫れた）の転帰は回復及び、ワクチン接種合併症（今回コロナワクチン2回目の副反応</p>
-------	------	--------------------------------	--

が強く出た) 及び遺伝性血管浮腫 (HAE 発作 (片手、片足が腫れた)) の転帰は不明であった。

上記を含む最新の追加情報は以下の通り :

2022 年 01 月 28 日 :

報告者 (医師)、事象「喉頭浮腫」の発現月、重篤性、転帰、フィラジルとの因果関係及び経過の追加。

<p>20064</p>	<p>痙攣発作； 辺縁系脳炎</p>	<p>皮膚炎； 虫垂炎； 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：v21131452）である。</p> <p>2022/02/07 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：36.9℃。</p> <p>2021/10/09 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/10/12 12:40 突然叫び、胸を両腕で抱えるような状態で左後方へ崩れ落ちた。全身けいれんを認めた。そのままの姿勢でガクガクと震えていたため、救急要請。その後自然に頓挫し、口から泡を吹き、いびきをかいていた。入院となる。</p> <p>2021/10/13 脳波検査で徐波あり。</p> <p>2021/10/14 症状が軽快、初発のけいれんのため投薬なしで退院、帰宅。</p> <p>日付不明 退院後は様子がおかしく、ほとんど仕事できていなかった。</p> <p>2021/11/01 頃 家族と会う約束を忘れていた。</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異常行動が出現。</p> <p>2021/11/09 交通事故を起こした。</p> <p>2021/11/10 疎通性がおかしい症状あり。</p> <p>2021/11/11 午前、辺縁系脳炎が発現。救急要請され当院へ搬送。MRIで両側扁桃体腫大、記憶障害、見当識障害があり。脳波検査で徐波あり。入院。</p> <p>2021/11/13 ステロイドパルス療法開始。</p> <p>2021/11/15 ステロイドパルス療法終了。脳波検査で徐波あり。</p> <p>2021/11/22 免疫グロブリン療法開始、下肢血栓あり中断。</p> <p>2021/11/25 LGI 1抗体陽性が判明。CASPR 2抗体は陰性。</p>
--------------	------------------------	----------------------------------	---

2021/11/26 免疫グロブリン療法再開。

2021/11/29 免疫グロブリン療法終了。

2021/12/01 プレドニン 35 mg 内服、精神症状出現したため中止。

2021/12/13 免疫グロブリン療法再開。

2021/12/17 免疫グロブリン療法終了。

2021/12/23 症状は未回復。後遺症として短期記憶障害、注意力低下が残る。

けいれんの転帰は、軽快。辺縁系脳炎の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

20065	<p>上部消化管出血；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肝不全；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>リンパ腫；</p> <p>糖尿病；</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>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2020/12/04 他院で既に肝機能障害あり。採血検査で AST 112、ALT 146。</p> <p>2021/04/02 他院で既に肝機能障害あり。採血検査で AST 80、ALT 100。糖尿病のためメトホルミン 500 mg を投与開始。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2021/09/07 13:55 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/10 採血検査で AST 152、ALT 179。肝機能障害が発現したと推定。</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 発熱が出現。</p> <p>2021/11/03 黄疸が出現。</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。当院来院時、吐血があり緊急内視鏡検査し、出血点なし。CT検査で心肺停止原因ははっきりせず、急性肝不全の診断。ICU入室。大量輸血を含む集学的治療も上部消化管出血制御困難。死亡を確認。死因は循環不全であり、肉眼所見は有意な所見なし。</p> <p>発熱、心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>肝機能障害が悪化、急性肝不全、上部消化管出血、循環不全の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	---------------------------------------	---

20069	心筋炎	ヘルニア	<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>2022/01/24 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/21 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/22 38.5°C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た。夕方、転院のため、当院へ救急搬送。入院。心臓超音波検査にて、左室駆出率47%。心電図検査では異常なし。血管造影検査では冠動脈狭窄なし。鑑別診断では、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。献血グロベニン5g/日投与。ソル・メドール注40mg/回を1日2回、イブプロフェン錠600mg分3、タケキャブ10mg分1開始。</p> <p>2021/11/25 症状の軽快を認めた。</p> <p>2021/11/27 プレドニゾン錠20mgのステロイド内服へ切り替えた。</p> <p>2021/11/30 プレドニゾン錠20mgから15mgへ減量。</p> <p>2021/12/02 造影心臓MRI検査実施し、異常所見なし。</p> <p>2021/12/03 退院となる。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	------	--

20070	耳帯状疱疹	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>白内障</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21131741）である。</p> <p>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/06/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/09 うがいと食事で水が口からこぼれるようになった。ふらつきもあり。</p> <p>2021/07/10 左ラムゼイハント症候群が発現。咽頭水疱形成を歯科にて認めた。左顔面神経麻痺、左耳介帯状疱疹あり。</p> <p>2021/07/12 当院発熱外来受診。</p> <p>2021/07/13 当院耳鼻科受診。左ラムゼイハント症候群と診断。左感音難聴あり。ステロイド治療開始。</p> <p>日付不明 カロリックテストにて左 GP 100%。</p> <p>2021/10/01 ふらつきが持続するので、耳鼻科めまい外来受診。顔面神経麻痺、難聴が改善。</p> <p>2022/01/10 後遺症として左前庭機能障害による慢性的なふらつきが残る。</p> <p>左ラムゼイハント症候群の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-------	---------------------------	---

20071	アナフィラキシー反応	<p>アナフィラキシー反応； 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：v21131512）である。</p> <p>2021/12/01 追加情報として、薬剤師による副反応報告症例を入手した。</p> <p>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</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頃 本剤1回目の接種。</p> <p>17:20 発疹、咳、限局的なそう痒感、限局的な発赤・紅斑、両側の気管支痙攣または喘鳴、息苦しさあり。血圧 136/84 mmHg、体温 36.8℃。ボスミンを投与したが軽快せず。</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。発疹は来院時には改善。</p> <p>18:40 ソルコーテフ 250 mg、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。</p> <p>20:07 胸部レントゲン実施。異常なし。</p> <p>2021/11/28 08:00 症状の回復を確認。その後、退院。</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>
-------	------------	---------------------------	---

20075	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>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2013年から患者はてんかんで治療通院していた。</p> <p>2015/04/09 てんかんに対してトピナ 100 mg 内服開始。</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。特に変わった様子はなく、体調不良の訴えもなかった。普段と同様、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>18:00 夕食時間になり、姿がないため部屋を覗くと布団に入って寝ていた。</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 死亡後の時間が経過していることから、司法解剖となった。冠動脈が細い指摘はあったが、マクロの所見なし。その他の外因所見を認めないことから心突然死と診断。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20077	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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20078	心筋虚血	<p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>腸憩室</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>2022/02/01 監察医より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/09 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 狭心症でかかりつけ病院に通院予定だったが来院せず。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>追跡調査予定なし。</p>
20081	血小板減少性紫斑病	<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：v21131970）である。</p> <p>2022/02/03 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：36.0℃。</p> <p>2021/08/01 10:50 本剤2回目の接種。</p> <p>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出現。</p> <p>2021/08/23 皮膚科受診。足首の点状出血を指摘され内科紹介。</p> <p>2021/08/24 内科受診し、血液検査にて血小板数2.0万/mcLを指摘され、経過観察。</p> <p>2021/08/27 再診にて血小板数2.8万/mcL。以降、同様に経過観察。</p> <p>2021/09/01 当院にて再検し、血小板数4.6万/mcL。自覚症状は消失。</p> <p>2021/11/30 健康診断で血小板数12.0万/mcL。他院の内科主治医より血小板数正常化確認まで定期経過観察の指示にて、次回2022/03受診予定。</p> <p>2022/01/28 症状は未回復。</p>

		<p>血小板減少性紫斑病の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20089	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>2022/02/03 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/15 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/16-2021/09/17 発熱あり。</p> <p>2021/09/20 冠攣縮性狭心症が発現。胸痛を認め、来院。CK、トロポニン上昇あり。心筋炎疑いで入院。</p> <p>2021/09/21 冠動脈CTではDiagonalに軽度から中等度狭窄あるも有意狭窄認めず。</p> <p>2021/09/22 心筋血流シンチではDiagonalに虚血所見あり。安静時の胸痛であり、冠攣縮性狭心症と診断。</p> <p>2021/09/23 その後、胸痛改善傾向でニトロを処方し、退院。</p> <p>2021/09/29 外来受診し、胸痛なし。トロポニンの正常化を確認。</p>

		<p>2022/01/19 その後胸痛なし。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>追跡調査予定なし。</p>
20091	<p>乳酸アシドーシス；</p> <p>全身性カンジダ；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>肝梗塞；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血栓性微小血管症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132249）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/08/10 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/20 上肢を中心とした疼痛が出現。</p> <p>2021/09/01 下肢にも筋力低下、および近位筋を優位とする疼痛が出現。腹水が出現。</p> <p>2021/09/06 横紋筋融解症が発現。</p> <p>2021/09/12 前医受診。CK3,000から7,000程度の上昇で高CK血症を指摘。四肢の紫斑を指摘され、原因不明の横紋筋融解症と診断。入院。入院後、補液で加療されるもあまり改善なく、血小板数が12万から5万と1週間で低下。</p> <p>2021/09/14 血液疾患の精査のために当院へ転院。転院後の検査で白血球上昇、血小板減少、APTT延長、凝固優位の凝固障害あり。骨髓検査では反応性の骨髓球増加。皮膚生検では、軽度の結節性血管炎。大腿筋生検では、血管周囲のみにリンパ球浸潤があるのみで、筋炎の所見は同定されず、血液悪性腫瘍の証拠はなし。PET-CTでは腹水貯留、腹膜肥厚、腸管外集積、後腹膜リンパ節への集積がみられ、癌性腹膜炎も鑑別に挙げたが、腹水検査はclass2で悪性所見なし。</p> <p>2021/09/17 肝梗塞、腎梗塞が発現。CK上昇は止まらず、ピーク値7万程度とな</p>

り、呼吸不全、急性腎不全、アシドーシスが進行し、気管挿管と人工呼吸器管理とする。高CK血症の改善もなく、血液透析を開始。

2021/09/18 ショックバイタルではないにも関わらず、乳酸アシドーシスが進行。造影CTで多発肝梗塞、腎梗塞を認めた。間欠的血液透析で血圧低下を来し、ICU入室。ループスアンチコアグラント（蛇毒法）1.5と軽度の延長、抗リン脂質抗体陽性、APTT延長から劇症型抗リン脂質抗体症候群（CAPS）が否定出来ず、ヘパリンによる抗凝固療法を開始。ステロイドパルス療法、大量免疫グロブリン療法、ステロイド後療法を行う。

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

2021/09/23 C3、C4、CH50の補体に経時的低下があったため、補体関連の全身性炎症反応症候群に伴う病態を考慮し、エクリズマブ投与。

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

2021/10/01 人工呼吸器・透析離脱が見込めず、中止へ。

2021/10/02 死亡。病理解剖実施。直接死因は凝固障害による消化管出血。誘因は明らかではないが、剖検の所見では血栓性微小血管障害症を認めた。

カンジダ菌血症、呼吸不全、急性腎不全、乳酸アシドーシスの転帰は、不明。

横紋筋融解症、肝梗塞、腎梗塞、虚血性腸炎、上下部消化管出血、出血性ショック、血栓性微小血管障害症の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

<臨床症状所見>

・腹水（発現日：2021/09/01）

・点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（発現日：2021/09/22）

・横紋筋融解症（発現日：2021/09/14）

<検査所見>

・血算：スミアでの凝集所見あり。

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

・抗HIT抗体：陰性（検査日：2021/09/14、検査方法：CLIA法）

・SARS-CoV-2検査：陰性（検査日：2021/09/14、検査方法：抗原定性検査）

<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：2021/09/14）

・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状態だった。
- ・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。

<その他>

【診断病名】

- ・血小板減少性血栓症

【除外した疾患】

- ・ヘパリン起因性血小板減少症
- ・免疫性血小板減少症

【血栓のリスクとなる因子】

- ・なし

20096	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>2022/01/19 医師より追加情報を入手した。</p> <p>心筋炎の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>2021/11/26 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/27 20:00頃 前胸部痛を自覚、心筋炎の疑いを認めた。</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。当院来院時、呼吸苦、咽頭痛、倦怠感、味覚・嗅覚障害、頭痛、咳、重篤感なし。血圧139/79、脈拍80回/分、体温36.8℃、SpO2 97%(room air)。血液検査でhsTnI 415.2 pg/mLと異常高値。CK 45 U/L、CK-MB 3.8 U/L、BNP 5.8以下 pg/mL、CRP 1.91 mg/dL、Dダイマー 0.4 mcg/mL。心電図で明らかな異常なし。経胸壁心エコーで明らかな異常なし、左室駆出率60%以上。自宅での家人による経過観察を依頼。入院せずに非ステロイド性抗炎症薬を処方し、経過観察とした。帰宅。</p> <p>2021/12/03 当院循環器内科再診。症状改善しているが、右胸が何とも言えない感じとのこと。バイタルサインに問題なし。血液検査でhsTnIは42.4 pg/mLに改善。CK 32 U/L、CK-MB 5.8 U/L、CRP 0.05 mg/dL。軽快を認め、当院での診察は終了。</p> <p>心筋炎の疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	--

20100	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5002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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	------------	---

20106	握力低下； 脳圧低下； 頭痛	神経線維腫 症； 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：v21132151）を入手した。</p> <p>2022/02/07 医師より追加情報を入手した。</p> <p>時々頭痛あり。フォンレックリングハウゼン氏病の家族歴あるが本人の病状、病理なし。</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℃の発熱、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。起立不耐症が発現。</p> <p>2021/10/03 症状悪化。頭痛と嘔気のため、就労できなくなった。臥床で楽になり、立位で頭痛の増悪がある頭位性の頭痛。来院時は助手席でリクライニングさせ足をフロントガラスにあげて臥位を保つ必要がある。</p> <p>2021/10/22 初診。頭痛改善なし。握力 50 kg から 25 kg へ低下。</p> <p>2021/11/01 プレドニン 30 mg を 3 日投与。後療法なし。</p> <p>2021/11/19 プレドニン 30 mg を 3 日投与。その後、プレドニン 15 mg を 7 日投与、10 mg を 15 日投与。</p> <p>2021/11/29 頭痛は半減。</p> <p>2021/12/29 頭痛は残存しているが、臥位から立位は可能になり改善傾向。軽快を得ているが、復職はできない。意欲減退。</p> <p>2022/01/12 頭痛、起立不耐症、意欲減退は残っており、症状は未回復。</p>
-------	----------------------	-------------------	--

			<p>起立不耐症、頭位性の頭痛、意欲減退、低髄液圧症候群の疑いの転帰は、未回復。</p> <p>全身倦怠、頭痛、自動車自損事故、37.9℃発熱、嘔気、握力50 kgから25 kgへ低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20108	<p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>大静脈血栓症；</p> <p>潰瘍性大腸炎</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：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でフィルターの頭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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20109	フォークト・小柳・原田病	植物アレルギー； 食物アレルギー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、モデルナ副反応報告サイトを通じて入手した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>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>アレルギー（ヤマイモ、スギ）が出る体質である。</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 初発原田病が発現。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>2021/08/17 ステロイドパルス療法 1,000 mg 点滴静脈注射施行。</p> <p>2021/08/20 PSL 35 mg 投与。</p> <p>2021/08/23 ネオーラル 200 mg 投与。</p>

		<p>2021/08/26 ネオール 225 mg に変更。</p> <p>2021/08/28 PSL 30 mg、ネオール 225 mg に変更。</p> <p>2021/09/02 PSL 25 mg、ネオール (CyA) 225 mg に変更。</p> <p>2021/09/09 PSL 20 mg、CyA 225 mg に変更。</p> <p>2021/09/16 PSL 15 mg、CyA 225 mg に変更。</p> <p>2021/10/07 PSL 10 mg、CyA 225 mg に変更。</p> <p>2021/11/04 PSL 5 mg、CyA 225 mg に変更。</p> <p>2021/12/09 PSL 5 mg、CyA 175 mg に変更。</p> <p>2022/01/13 PSL 5 mg、CyA 150 mg に変更。</p> <p>2022/01/17 症状は未回復。</p> <p>原田病の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20111	<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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
<p>20112</p>	<p>リンパ節膿瘍； 蜂巣炎</p> <p>乳癌； 癌手術</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>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</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>2021/09 左腋窩リンパ節膿瘍が発現。</p> <p>2021/09/22 左腋窩腫瘍を主訴として外来受診。リンパ節転移を疑い、腫瘍の穿刺にてリンパ液7 mL吸引、穿刺細胞診の結果はClass 2。</p> <p>2021/11/07 左腋窩腫瘍増大、疼痛を訴え外来受診。腫瘍穿刺にてリンパ液70 mL吸引。細胞診Class 2。</p> <p>2021/11/17 左腋窩腫瘍の発赤、腫脹著明。穿刺50 mL、セファレキシム3錠分3とロキソニン等を処方。</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。生検結果、膿瘍形成を伴った蜂窩織炎。</p>

2021/12/04 退院。

2021/12/08 左腋窩腫脹著明。血性の浸出液を認め、外来緊急受診。

2021/12/09 入院し、手術室で切開排膿。リンパ液腫瘍内にドレーン挿入。術後ドレーンから連日 50 mL 程度のリンパ液の排液を認める。

2021/12/12 ドレーン挿入したまま退院。

2021/12/17 外来受診。ドレーン挿入中。抗生剤、鎮痛剤投与。

2021/12/22 外来受診。ドレーン挿入中。抗生剤、鎮痛剤投与。

2021/12/27 外来受診。ドレーン挿入中。抗生剤、鎮痛剤投与。

2022/01/04 外来受診。ドレーン挿入中。抗生剤、鎮痛剤投与。

2022/01/12 外来受診。ドレーン挿入中。抗生剤投与、腫瘍穿刺するも吸引できず。

2022/01/17 他院形成外科紹介し、受診。

2022/01/18 外来受診。ドレーン挿入中。排液は連日 50 mL 程度。抗生剤、鎮痛剤投与。

2022/01/26 外来受診。ドレーン挿入中。排液は連日 50 mL 程度。抗生剤、鎮痛剤投与。今後、他院形成外科で摘出手術を予定。症状は未回復。

左腋窩リンパ節膿瘍、蜂窩織炎の転帰は、未回復。

追跡調査予定なし。

20113	倦怠感： 四肢痛： 発熱： 背部痛： 頭痛	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：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℃。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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20116	塞栓性脳卒中； 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>2022/01/20 医師より追加情報を入手した。</p> <p>元々、心房細動でイグザレルトを内服していた。</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>2021/10/23 全身倦怠感あり。</p> <p>2021/10/24 全身倦怠感が持続。</p> <p>2021/10/25 朝 心原性脳塞栓症が発現。失語、失行あり、当院へ搬送。受診後、MRIで左側頭頭頂に脳梗塞を認め、入院。心房細動を認め、心原性脳塞栓症と診断。イグザレルトの投与終了。脳梗塞のためヘパリン 10,000 Uを持続投与、エダラボン 30 mg 2回/日を点滴投与開始し、リハビリテーションを行った。</p> <p>2021/10/26 ヘパリン、エダラボンの点滴投与終了。心房細動のため、プラザキサ</p>

		<p>110 mg 2 回/日を経口投与開始。</p> <p>2021/11/01 プラザキサの経口投与終了。</p> <p>2021/11/02 心房細動のため、エリキュース 5 mg 2 回/日を経口投与開始。</p> <p>2021/11/12 転院。後遺症として失語、失算が残る。</p> <p>心原性脳塞栓症の転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>心房細動の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20125	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：v21132204）である。</p> <p>2022/01/19 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：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 頭痛、発熱、胸苦しさを自覚。カロナール内服。15:00 頃 症状続くため、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。循環器内科外来再診。心電図にて aVR、aVL 以外の ST 上昇、採血にてトロポニン I 2303 pg/mL と上昇を認め、心臓超音波検査の所見から左室駆出率 55%と若干の収縮不全があり、急性心筋炎と診断。入院。吸気時の胸痛があり、心膜炎の併存も疑われたため、ロキソプロフェン 60 mg を 3 回/日、コルヒチン 0.5 mg を 1 回/日の内服を開始。心のう水はなく、心膜炎の</p>

		<p>診断には至っていない。</p> <p>2021/11/02 胸部症状改善。</p> <p>2021/11/04 心電図所見改善。</p> <p>2021/11/08 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>2021/11/12 外来再診。症状、心電図、採血の経過が問題ないことを確認。再度心臓超音波検査を実施し、左室駆出率 65%へ改善。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20128	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>2022/02/07 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：36.8℃。</p> <p>2021/11/22 本剤接種前は体調不良や異変なし。</p> <p>16:00 本剤2回目の接種。接種直後に異変なし。</p> <p>18:00 発熱を認め、適宜解熱剤を服用し対応。</p> <p>2021/11/24 夕方まで発熱が見られたが、それ以降は改善。</p> <p>2021/11/25 07:30 急性心筋炎疑いが発現。起床後より左胸痛の自覚あり、病院に</p>

		<p>救急搬送。血液検査にてトロポニン I 325.0 pg/mL と上昇あり。急性心筋炎が疑われ、当院に紹介搬送。</p> <p>12:00 当院救急外来を受診。心電図検査、心エコー検査で左室駆出率 63%と有意な異常を認めなかったが、血液検査にてトロポニン I 1,560.2 pg/mL とさらに上昇を認め、急性心筋炎疑いとして入院。当院受診時、胸痛は改善傾向だったが、重い痛みが残存。冠動脈 CT 検査を施行、有意な異常は認めず。鑑別診断では臨床症状は所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。入院後は、ルートを確保した状態で心電図モニタリング下の中で経過観察。</p> <p>2021/11/26 経時的に胸痛の改善を認めた。胸痛は消失。有意な不整脈の出現はなく、血液検査にてトロポニン I 511.3 pg/mL の低下を認めたため、重症化する可能性はないと判断。</p> <p>2021/11/27 14:00 症状の軽快を認め、退院。後遺症はない。</p> <p>発熱、急性心筋炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20136	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>2022/01/21 医師より追加情報を入手した。</p> <p>acute macular neuroretinopathy 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 頭痛を認めた。</p>

		<p>2021/10/14 39.7°Cの発熱を認めた。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。左眼中心部にもやがかかっている見づらさを自覚。</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。視力は左/右: 1.0/1.0。</p> <p>2021/10/22 当科紹介受診。視力は左/右: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、acute macular neuroretinopathy 疑いとなり経過観察の方針。</p> <p>2021/11/12 症状改善あり。左眼の眼底所見も改善していた。症状の回復を認めた。</p> <p>acute macular neuroretinopathy、発熱の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20138	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>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
20139	全身性エリテマトーデス	<p>全身性エリテマトーデス</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：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> <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>

20143	倦怠感； 動悸； 四肢痛； 浮動性めまい； 頭痛	アトピー性 皮膚炎	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医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>2022/01/24 医師より追加情報を入手した</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。38℃の発熱、腕の痛みが発現。</p> <p>2021/10/09 ひどいめまい、頭痛、動悸が出現。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>日付不明 いくつか近医を受診したが改善なし。</p> <p>2021/11/24 当院漢方外来を受診。visual analog scaleにて、微熱9/10、頭痛10/10、動悸10/10、倦怠感10/10、動悸10/10、吐き気5/10、不眠8/10、気分の落ち込み10/10、集中力低下5/10、めまい10/10。漢方薬、メチコバル、シナールによる対症療法を開始。</p> <p>2021/12/05 頭痛8/10、倦怠感8/10。他は横ばい。</p> <p>2021/12/20 症状の改善なく、通院を継続中。</p> <p>2022/01/05 動悸は改善したが症状は未回復で著変なし、通院継続中。</p> <p>めまい、頭痛、動悸、倦怠感、腕の痛みの転帰は、未回復。発熱、吐き気、不眠、気分の落ち込み、集中力低下の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	--	--------------	---

20145	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>2022/02/07 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>糖尿病、心疾患あり、通院中。多発性心室期外収縮のため、カルベジロール錠 2.5 mg を内服している。</p> <p>2021/09 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、自己経過観察。</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 当院受診。CPK 123 U/L、CKMBmas 2.0 ng/mL、心筋トロポニン I 0.004 ng/mL、CRP 0.19 mg/dL。心電図では HR 62/分。洞調律。元々の心室期外収縮あり、増悪は認めず。心臓超音波検査にて、心機能正常だが、心房拡大をやや認める。左室駆出率 0.64%。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。アセトアミノフェン 500 mg 6 回分を処方。</p> <p>2021/10/29 胸痛軽減。違和感ややあり。検査データ著変なし。CPK 109 U/L、CKMBmas 3.2 ng/mL、心筋トロポニン I 0.004 ng/mL。心電図にて HR 64/分。洞調律。元々の心室期外収縮あり。</p> <p>2021/10/30 胸痛、違和感の増悪なし。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>心筋炎の転帰は、軽快。</p>
-------	-----	---	--

			追跡調査予定なし。
20149	深部静脈血栓症； 肺塞栓症	深部静脈血栓症； 肺塞栓症； 胃食道逆流性疾患	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132444）である。</p> <p>2022/01/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/11 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/14 腰部から左大腿部の痛みあり。</p> <p>2021/07/19 肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症が発現。当院受診。CTで下大静脈遠位部から左大腿、下腿にかけて大量の深部静脈血栓、少量の肺血栓塞栓を認め、入院。抗凝固治療開始。</p> <p>2021/07/29 CTで血栓改善傾向。</p> <p>2021/07/30 退院。エリキューズ内服開始。</p>

			<p>2021/07/31 症状の回復を認めた。</p> <p>2021/12/08 CTにて深部静脈血栓症はほぼ消失。</p> <p>PE、DVTの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20150	<p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>間代性痙攣</p>	<p>てんかん；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132441）である。</p> <p>2022/01/25 薬剤師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/07/05に最終痙攣発作あり。イーケプラ 1,500 mg、ラミクタール 50 mg 内服中。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/12/17 10:00 本剤2回目の接種。</p> <p>21:30 38.9℃の発熱、けいれんが発現。バファリンを内服。</p> <p>22:40頃 痙攣あり、救急要請。四肢がガクガクとし、口から泡を吹いていた。救急隊到着時、全身間代性痙攣が継続。口からピンク色様の泡を吹いていた。</p> <p>23:04 痙攣停止。来院時、痙攣は停止していた。GCS：E1V1M5。意識レベル低下を認めた。入院。ミダフレッサ 0.25 mg 投与。体温 36.7℃、コロナ・アデノ、RS、溶連菌、インフルエンザ陰性。頭部 CT は明らかな頭蓋内占拠性病変なし。入院後より痙攣なし。</p> <p>2021/12/20 症状が回復し、退院。</p>

			<p>発熱、全身間代性痙攣、意識レベルの低下（GSC：E1V1M5）の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20151	<p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>突然死</p>	<p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社が、くすり相談窓口を通して薬剤師より入手した報告であり、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（TASK0022530）である。</p> <p>2022/1/4 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：v21133004）を入手した。</p> <p>2022/01/31 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（TASK0022542）を入手した。</p> <p>内服のない患者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2021/12/07 本剤3回目接種。</p> <p>2021/12/27 体調不良なく、通常通り生活していた。</p>

2021/12/28 朝、家人が自室を尋ね、鍵がかかっており反応ない為、救急要請。救急隊が自宅到着後、自室施錠されており、警察へ連絡。ベランダ側から救急隊により自室侵入。ベッド上左側臥位にて心肺停止状態で発見。初期波形は心静止であり、当院搬送。エコーで心嚢液、腹膜水無し。当院搬送後、挿管、ライン確保。血液ガス確認し、蘇生困難と判断。家人に状況説明し、蘇生中止。心拍再開はなかった。

08:48 死亡確認。死亡時画像診断では、頭蓋内病変無し。解離を疑う所見なし。除外診断：心原生 CPA。

日付不明 解剖実施。解剖所見：心臓性突然死。心臓 360 g。右冠動脈に 75%程度の高度狭窄。心筋に癒痕などの異常なし。組織学的に、左心室内膜側間質に軽度の線維増生。炎症細胞浸潤や出血なし。その他諸臓器に著変なし。血中からアルコール検出されず。

心肺停止、虚血性心疾患の転帰は、死亡。

追跡調査予定なし。

20152	<p>アナフィラキシー反応； 喘息</p>	<p>咳喘息； 薬物過敏症； 過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132420）である。</p> <p>2022/01/25 医師より追加情報を入手した。</p> <p>咳喘息の既往があり。2019年に感冒後の咳喘息と診断され、ステロイド吸入薬を処方され全て使い切った後は通院していないが、その後も体調を崩した際に咳嗽・息苦しきの症状出現があった。また、オーグメンチン、ロキソニンで喘息症状出現の既往あり。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。接種10分後、嘔気が出現し、嘔吐あり。呼吸苦もあった。</p> <p>2021/08/03 10:30 本剤2回目の接種。</p> <p>10:35 接種5分後、突然アナフィラキシー反応が発現。急速な症状の進行を伴い、咳嗽、呼吸苦、喘息、頭痛、嘔吐、下痢が出現。両側に喘鳴あり。皮膚又は粘膜症状、循環器症状無し。血圧102/70 mmHg、体温36.7℃。</p> <p>10:40 医師の診察を受け、頸部で狭窄音を聴取。</p> <p>10:45 0.3 mg エピペン筋注。エピペンの使用は初めてであった。救急車で搬送中に腹痛が出現。来院後、下痢あり。</p> <p>11:13 救急外来で診察中にはアナフィラキシー反応の症状が消失していたが、アナフィラキシー後の2相性反応に注意し、経過観察目的で入院となる。身体所見で脈拍数80回/分、血圧124/73 mmHg、体温36.0℃、SpO2 96%(室内気)。会話可能、呼吸平静、顔色良好、喘鳴聴取せず。胸部X線で心胸郭比50%、肋骨横隔膜角は鋭、脊柱側弯症あり。心電図は正常洞調律。発症時、呼吸器、消化器の2系統以上の症状があったこと、喘鳴も聞かれ、頭痛もあったことからアナフィラキシーのグレード2(中等症)に該当すると考えた。2相性反応は4時間以内に最も多く、24時間以降も起こる可能性があるため、症状出現に注意し経過観察した。加えて、アレルギー症状抑制の目的でステロイド剤のプレドニゾロン20 mg 分1と抗ヒスタミン剤のフェキソフェナジン60 mg 1錠 分1を1日分処方し経口投与。</p> <p>2021/08/04 08:00頃 朝食後、咳嗽と呼吸苦が出現。SpO2 98%(室内気)で他のバイタルサインも安定していたが、呼気終末に喘鳴を聴取。アナフィラキシーの2相性反応と考え、アドレナリン0.5 mg を左大腿外側に筋注。その後症状は改善。</p> <p>23:00頃 就寝中にも同様の症状が出現し、アドレナリン0.5 mg を左大腿外側に筋</p>
-------	---------------------------	--------------------------------	---

注。その後症状は改善。皮膚や消化器症状はなかった。

2021/08/05 14:00 頃 再び呼吸苦症状が出現。この時点で、アナフィラキシーの2相性反応よりも気管支喘息を疑い、短時間作用型 β 2刺激薬の吸入を行ったところ、症状の改善を認めた。発作予防目的に吸入ステロイド薬のフルチカゾンプロピオン酸（フルタイド50 ディスカス）200 mcg/日を2回/日1回2吸入で開始。

2021/08/06 軽度の咳嗽出現は数回あったものの、呼吸苦の発作は出現せず経過。アナフィラキシー反応の回復を認めた。

2021/08/07 喘息発作の出現なく経過良好であり、気管支喘息疑いの軽快を認めた。吸入ステロイド薬のフルタイド50 ディスカス2回/日1回2吸入は継続のまま自宅退院となった。

1回目接種後の嘔気、嘔吐、呼吸苦の転帰は、不明。

2回目接種後のアナフィラキシー反応の転帰は、回復。気管支喘息の転帰は、軽快。

追跡調査予定なし。

<p>20153</p>	<p>大脳萎縮; 網膜動脈閉塞</p>	<p>ダニアレル ギー; 睡眠障害; 胃潰瘍; 関節リウマ チ</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：v21132593）である。</p> <p>2022/02/02 医師より追加情報を入手した。</p> <p>脳萎縮は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/09/27 19:00頃 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2021/10/25 19:00頃 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/03 夕方まで症状なく経過。18:00頃 家でテレビを見ていた時、突然左眼が見えなくなり、救急搬送され、左網膜中心動脈閉塞症と診断。応急処置で眼球マッサージを受けるも回復せず。病院で頭部・頸部MRI実施し、血管に異常なし。</p> <p>2021/11/04 他病院紹介、検査施行。蛍光眼底撮影で左網膜中心動脈閉塞症の診断でやはり再還流は認めず。</p> <p>2021/11/08 高気圧酸素療法を6回受けたが、視野の改善なし。頭部単純MRI：急性期・慢性期脳血管障害を認めず、脳萎縮がやや目立つ印象。脳MRA：主幹動脈の描出は良く、狭窄や動脈瘤を認めず。両側冠動脈起始部の描出も保たれていた。頸MRA：頸部頸動脈に狭窄を認めない。画像診断より、急性期脳血管障害なし、脳萎縮の診断。脳梗塞の既往なし。回復の見込みなし。</p> <p>2021/12/23 当院紹介初診。後遺症として眼前手動弁の左失明を認めた。</p> <p>左網膜中心動脈閉塞症の転帰は、未回復。脳萎縮の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
--------------	-------------------------	---	---

20156	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132646）である。</p> <p>2022/01/31 医師より追加情報を入手した。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09/05 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10 上旬、左手、次いで右手の脱力を自覚。徐々に歩行障害も呈した。</p> <p>2021/11/09 他院を受診。</p> <p>2021/12/08 当院を紹介受診。慢性炎症性脱髄性多発神経炎と診断。</p> <p>2021/12/10 両側上下肢神経伝導検査実施。脱髄型 motor sensory neuropathy あり。motor: 上下肢で CMAP 遠位潜時延長と上肢有意に MCV 低下を認めた。後脛骨神経の膝窩部刺激では両側で CMAP の時間的分散を認めた。F 波: 上肢は導出不良、下肢では導出は良好であるが著しい FWCV 低下を認めた。sensory: 上肢で SNAP 低下と SCV 低下を認めるが、motor に比べて軽度の所見である。腹膜神経は正常記録である。</p> <p>2021/12/16 IVIg 投与開始。</p> <p>2021/12/17 IVIg 追加投与。</p> <p>2021/12/20 IVIg 追加投与。</p> <p>2021/12/21 IVIg 追加投与。</p> <p>2021/12/22 IVIg 追加投与終了。</p> <p>2022/01/05 下肢筋力は改善傾向。</p> <p>2022/01/27 症状の軽快を認めた。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発神経炎の転帰は、軽快。</p>
-------	--------------------	--

			追跡調査予定なし。
20163	アナフィラキシー反応； 意識レベルの低下	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：v21132833）である。</p> <p>2022/02/03 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：36.1℃</p> <p>2022/01/11 20:10 本剤1回目の接種。</p> <p>20:25 アナフィラキシー反応が発現。手首の発疹、背中・足・腹部の痒みあり。抗ヒスタミン剤アレグラ錠 60 mg 1錠を内服。その後、発疹増悪し、顔面に発疹拡大。広範にそう痒感、蕁麻疹、発赤を認め、わずかな咽頭違和感あり。ルートキープし、ラクテック、抗ヒスタミン剤ポララミン注 5 mg 1Vを静注。血圧等は異常なしであったが、息苦しさ、咽頭の狭窄感、一瞬意識低下があったためアドレナリン 0.3 mL 筋注後に救急要請。症状は落ち着き、発疹も軽快。救急外来へ引継いだ。</p>

			<p>アナフィラキシー、意識が遠くなる感じの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
20166	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：v21132882）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>2021/08/31 本剤接種（回数不明）。アナフィラキシー症状が発現。倦怠感、頭痛、左上肢しびれ、めまいなど、様々な症状あり。</p> <p>2021/12/17頃 症状は改善傾向。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20167	心筋炎	<p>痛風；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132899）である。</p> <p>2022/02/01 医師より追加情報を入手した。</p> <p>ベンズブロマロンを痛風治療のために内服していたと推定。</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>2021/11/15 09:00頃 発熱、体調不良を訴え、仕事を休む連絡があった。発熱の具体的な値は不明。</p> <p>2021/11/16 09:30 本人と連絡とれず。</p> <p>14:00 本人と連絡取れず。同日に突然死した。</p> <p>2021/11/17 13:30 本人と連絡取れず。</p> <p>16:50頃 自宅で死亡発見。</p> <p>2021/11/18 死後CTでは異常所見なし。死因不詳にて行政解剖施行。冠動脈検査で主要3枝とも最大75%狭窄の所見あり。病理組織学的検査にて心筋間質のマクロファージ主体の巣状炎症細胞浸潤・間質浮腫、心筋の好酸性・波状変性、冠動脈周囲炎の所見から、死因は心筋炎と診断。死因と有害事象と同一で関連あり。鑑別診断では臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>心筋炎の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定なし。</p>
-------	-----	-----------------------------	--

20169	視神経脊髄炎スペクトラム障害	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132873）である。</p> <p>視神経脊髄炎の既往あり。プログラフ 3 mg/日、エディロール 0.75 mcg/日を服用中。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.9℃。</p> <p>2021/08/20 17:00 頃 本剤1回目の接種。接種後、体幹部の異常感覚が出現。</p> <p>2021/08/21 脊髄炎が発現。</p> <p>2021/09/17 頃 右下肢のしびれが出現。</p> <p>2021/09/27 当院受診。左下肢の筋力低下、感覚障害あり。視神経脊髄炎の再発と診断。MRIでも脊髄病変あり。</p> <p>2021/10/04 入院。</p> <p>日付不明 ステロイドパルス療法を行い、症状は改善傾向。</p> <p>2021/10/12 退院。</p> <p>2021/12/27 後遺症として感覚障害、有痛性強直性けいれんが残る。</p> <p>視神経脊髄炎の再発の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査を試みたが、報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>
-------	----------------	----------------	---

20170	心筋炎	<p>本例はモデルナ社が2021/10/18に受領し（受付番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-357787）、2021/01/11に武田薬品に送付された。</p> <p>以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>非研究文献症例である本例は、論文記事において報告されたものであり、COVID-19 ワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した37歳の男性患者における心筋炎に関する記述である。</p> <p>参考文献：Aikawa T, Ogino J, Kita Y, Funayama N. Myocardial microthrombi after COVID-19mRNA vaccination. Eur Heart J. 2021</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（投与経路不明）剤型1種類の1回目を投与。</p> <p>日付不明、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を接種後、心筋炎を発症（重篤度基準：入院および医学的に重要）。心筋炎にて7日間入院。報告時点で心筋炎は回復していた。</p> <p>診断結果（正常値がわかる場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、血管心臓造影：正常（正常）。緊急冠動脈造影では、冠状動脈異常を示さなかった。</p> <p>日付不明、生検：心筋炎（異常）。右室心内膜心筋生検では、心筋における炎症性細胞浸潤なしに赤血球の血管外漏出を伴う、赤血球に富む微小血栓が毛細血管を閉塞し、心筋炎の病理学的診断を妨げた。</p> <p>日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：1200 U/L（高値）。</p>
-------	-----	--

日付不明、C反応性タンパク：5.76 mg/dL（高値）。日付不明、心電図：異常。心電図はびまん性ST上昇、左心室に軽微な壁運動異常を示した。

日付不明、ハプトグロビン：正常（正常） 正常範囲。

日付不明、心磁気共鳴映像法：異常（異常）。心血管磁気共鳴によって、左心室の心外膜下心筋におけるT2強調高強度およびガドリニウム遅延高増強が明らかになり、急性心筋炎が示された。

日付不明、SARS-CoV-2検査：陰性（陰性）。

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

日付不明、トロポニンT：1660 ng/L（高値）。

mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）についての対応は不明であった。

報告者はmRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）について、心膜炎との関連性は否定できないと考えた。

患者は7日目に合併症なく退院し、退院後症状はなかった。

併用薬及び治療薬の使用に関する情報は、報告者より提供されなかった。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2021/10/19：2021/10/21に安全局が受領した追加情報で、SARAチームが送付したFTAを含む電子メールには、新たな情報の記載はなかった。

20171	脳炎; 脳症		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師以外の接種者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21132981）である。</p> <p>2021/10/16 本剤1回目の接種。発熱程度の副作用あり。</p> <p>2021/11/13 18:30頃 本剤2回目の接種。19:40 脳炎・脳症が発現。右半身脱力あり。歩行時左へ偏るため、救急要請。当院へ搬送。頭部CT、MRIでは異常なく経過観察とした。</p> <p>日付不明 40度の発熱、右上肢筋力低下あり。</p> <p>日付不明 約1か月後、症状改善した。</p> <p>2021/12/22 症状の回復を認めた。</p> <p>発熱、脳炎・脳症の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20172	心膜炎	脳新生物	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133084）である。</p> <p>18歳時に左側頭葉外側の脳腫瘍を開頭切除し、5年以上前にテグレトール内服終了している。</p> <p>2022/01/09 13:00 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/01/10 11:00 発熱が発現。カロナールやロキソニンを服用。</p> <p>2022/01/11 15:00頃 発熱は回復。</p> <p>2022/01/12 16:00頃 左側頭部に1分間続く拍動性の頭痛あり。</p> <p>20:00頃 間欠的な胸痛、締め付ける感が発現。</p>

		<p>2022/01/13 08:00 医療機関受診。急性の胸痛又は胸部圧迫感あり。CK、CK-MB、D-ダイマーの上昇なし。CRP 1.46 mg/dL と上昇あり。心エコーでは、前壁の高信号と異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見あり。心電図検査では、2、3、aVF が 0.5 分上昇。内科医にコンサルトし、入院。心外膜炎疑いとの診断。ナイキサン 600mg とコルヒチン 0.5 mg の内服開始。鑑別診断として臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>2022/01/14 胸部 X 線検査実施。異常なし。</p> <p>2022/01/16 午前、症状消失。症状の軽快を認め、退院。</p> <p>発熱の転帰は、回復。心外膜炎疑いの転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20173	呼吸不全； 誤嚥性肺炎	<p>心不全； 慢性閉塞性 肺疾患</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033376）である。</p> <p>COPD で H0T 導入中の患者である。</p> <p>日付不明 ワクチン 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 ワクチン 2 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6℃。</p> <p>2022/01/22 15:00 本剤 3 回目の接種。</p> <p>2022/01/23 未明より SAT 低下を認め、H0T 流量を上げた。13:25 改善乏しく死亡に至る。COPD、心不全があり誤嚥性肺炎、呼吸不全の悪化を起こしたものと考えられる。</p> <p>誤嚥性肺炎、呼吸不全の悪化の転帰は、死亡。</p>

			<p>追跡調査予定あり。</p>
20174	心筋炎		<p>症例の記述情報：本例はモデルナ社が 2021/11/15 に受領し（受付番号： JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-388615）、2022/01/10 に武田薬品に送付した。以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>非研究文献症例である本例は、論文記事において報告されたものであり、 COVID-19 ワクチン接種として mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) を投与した 25 歳の男性患者における心筋炎に関する記述である。</p> <p>参考文献: Kaneta K , Yokoi K, Jojima K, Kotooka N, Node K. Young male with Myocarditis following mRNA-1273 Vaccination Against Coronavirus Disease-2019 (COVID-19).. Circ J. 2021</p> <p>25 歳男性患者には既往歴及びアレルギー歴がなく、2 回目のワクチン接種後に発熱を呈した。3 日目、患者は胸痛のため入院した。入院時の心電図 (ECG) で下側壁誘導の ST 上昇、及び血液検査で心筋酵素上昇を認め、症状発現の 12 時間後にピークに達した [クレアチンキナーゼ (CK) 604 U/l、CK-MB 47 ng/mL 及びトロポニン T 0.725 ng/mL]。経胸壁心エコーで下側壁運動低下を認め、冠動脈造影で重大な狭窄はなく、左心室造影で後側壁運動低下を認めた。心臓磁気共鳴画像診断で局所的な T2 高信号の増加及び後側壁での遅延ガドリニウム増強を認め、最新の Lake Louise 基準に合致する所見であった。患者の ECG 及び心エコー所見は数日で正常化し、胸痛は入院時に治療することなく自然に改善した。患者は入院 9 日目に退院した。</p> <p>報告者はそれ以上の接触を認めなかった。</p>

			<p>上記に含まれている最新の追加情報は、以下の通りである。2021/11/17。</p> <p>2021/11/19 に受け取った追加情報は、SARA チームから受け取った FTA との電子メールが含まれており、重要な情報を含まれていた。</p>
20175	アナフィラキシー反応	食物アレルギー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133136）である。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2022/01/16 本剤 3 回目の接種。</p> <p>16:03 接種後、アナフィラキシーが発現。左腕のかゆみあり。BP 130/79、脈 69、SpO2 96 (R. A) 、意識清明。</p> <p>16:15 介助ありで立位保持。軽度の嘔気あり。本人は点滴筋注を拒否。</p>

			<p>アナフィラキシーの転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20176	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：v2110033446）である。</p> <p>心筋炎は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明） 1回目の接種。</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回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3度。</p> <p>2022/01/21 15:46 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/01/25 05:00 誘因なく胸痛が出現し、1時間持続。06:00頃 当院救急外来受診。心電図変化無し、心エコーでは明らかな機能低下や心嚢水貯留無し。採血でCRP 1.51、高感度トロポニンI 2,207、CL 161、CK-MB 9を認めた。症状は未回復。</p> <p>心筋炎の転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20177	心筋炎	川崎病	<p>2021/10/11、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-348429）、2022/01/11 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 20 歳の女性患者に発現した心筋炎（急性心筋炎）及び心筋炎（心筋炎及び心膜炎）について記述したものである。その他非重篤事象の発現については以下に詳述する。</p> <p>参照文献：H, Aikawa T, Ibe T, Oyama-Manabe N, Fujita H. Biventricular systolic dysfunction in acute myocarditis after SARS-CoV-2 mRNA-1273 vaccination. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2021</p> <p>既往歴は川崎病など。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、患者は、心筋炎（急性心筋炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）、心筋炎（心筋炎及び心膜炎）（重篤区分：入院期間の延長及び医学的に重要）及び発熱（発熱の発現）を呈した。</p> <p>患者は dobutamine（3 mcg/kg/分、使用理由：左室駆出率）、enalapril（投与量及び投与回数：不明、使用理由：左室駆出率）及び bisoprolol（投与量及び投与回数：不明、使用理由：左室駆出率）による治療を受けた。報告時、心筋炎（急性心筋炎）及び発熱（発熱の発現）の転帰は不明であった。可能性あり。</p> <p>診断結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、心血管造影：正常（正常）。冠血管異常なし。</p>
-------	-----	-----	---

日付不明、心臓生検：急性心筋炎を確認（異常）。心内膜心筋生検により心筋内にリンパ球浸潤を示す急性心筋炎が確認された。

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：576 U/L（高値）。576 U/Lに増加。

日付不明、体温：最高値は摂氏 37.5 度。最高値は摂氏 37.5 度。

日付不明、C-反応性蛋白：1.07 mg/dL（高値）。1.07 mg/dLに増加。

日付不明、胸部 X 線：異常（異常）。顕著な心拡大を認めた。

日付不明、心エコー像：異常（異常）。心エコーで極少量の心嚢液貯留を伴う全体的な運動低下を認めた。

日付不明、心電図 ST 部分：異常（異常）。心電図の II 及び V14 誘導で ST 部分上昇を伴う洞性頻脈を認めた。

日付不明、心臓磁気共鳴画像：異常（異常）。長軸方向ストレインの低下を伴う両心室収縮機能障害を認め、左室駆出率 30.4%及び右室駆出率 23.9%であった。異常（異常）。心室中隔の右室側、右室自由壁及び心膜に斑状の顕著な増強を認め、心膜炎を伴うびまん性心筋損傷を示していた。

日付不明、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査：陰性（陰性）。陰性。

日付不明、トロポニン I：8,801.8 ng/L（高値）。8,801.8 ng/Lに上昇。

報告者は、心筋炎（急性心筋炎）、心筋炎（心筋炎及び心膜炎）及び発熱（発熱の発現）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）との関連性は否定できない（possibly related）と判断した。

患者は利尿剤、dobutamine（3 lg/kg/分で投与開始し、徐々に投与中止）、enalapril 及び bisoprolol の投与を受け、治療 2 週間後に左室駆出率が 59.0%となる著しい改善を得た。

併用薬の使用について報告者からの提供はなかった。著者は、心筋炎と SARS-CoV-2 ワクチン接種の間の因果関係を証明することは困難であるが、本症例により SARS-

CoV-2 ワクチン接種後に胸痛または呼吸困難を呈する個人において両心室機能の慎重な評価の実施の必要性が強調されたとの結論を出した。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2021/10/11 : 2021/11/09 の Moderna レビュー及び内部検討並びにタイトルの更新、FAX 番号、臨床検査の再コード化及び評価、事象の追加、経過記述 (I-narrative) の更新。

2021/10/13 : 2021/10/14 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、新たな情報は含まれていない。

<p>20178</p> <p>心筋損傷; 心筋炎</p>		<p>本例はモデルナ社が 2021/09/27 に受領し（受付番号： JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-334988）、2022/01/11 に武田薬品に送付した。以下の症例記述はライセンスパートナーより提供された。</p> <p>本例は、「QJM: An International Journal of Medicine, 2021」に掲載された症例である。</p> <p>Myocardial injury は企業により重篤と判断された。</p> <p>非研究文献症例である本例は、論文記事において報告されたものであり、 COVID-19 ワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチン本剤）を投与した 27 歳の男性患者における心筋炎に関する記述である。</p> <p>参考文献： Koizumi T, Awaya T, Yoshioka K, Kitano S, Hayama H, Amemiya K, et al.. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccines. QJM. 2021</p> <p>症例 2</p> <p>27 歳男性患者はメッセンジャーRNA（mRNA）-1273 COVID-19 ワクチン（本剤）の 2 回目投与 3 日後に胸痛の悪化を訴え、救急治療室に転送となった。入院時心電図は II、III、aVF 誘導でわずかに ST 上昇を示した。経胸壁心エコーでは、特に所見はなかった。血清クレアチンキナーゼ（CK, 241 IU/L）、CK-MB（23.2 IU/L）、高感度トロポニン T（0.290 ng/mL）値はわずかに上昇を示した。救急冠動脈造影にて冠動脈病変を認めず、心内膜心筋生検でも顕著な所見はなし。十分な安静と非ステロイド性抗炎症薬投与（ibuprofen 600 mg/日）にて数日で症状が回復した。心臓磁気共鳴画像検査（MRI）を施行し、4 日目に診断のひずみ解析を実施した。心臓 MRI にて、左心室下外側壁の心外膜から中壁にかけてガドリニウム遅延造影（LGE）を認めた。T1 マップ及び細胞外容量（ECV）マップにて LGE を伴う箇所に native T1 値及び ECV 上昇を認めた。心臓 MRI 所見と同様に、スペックルトラッキング心エコー検査測定では、心外膜から中層の下外側部の収縮期縦歪のピーク値が心内膜層より低かった。これは、急性心筋炎による心筋損傷を強く示唆するものであった。SARS-CoV-2 を含むウイルス抗体価は陰性。強固な経時的関連による COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎が想定された。</p>
-----------------------------------	--	---

			追跡調査予定あり。
20179	鎖骨骨折		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/12 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/10 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2021/10/26 交通事故により鎖骨骨折した。重症度は中等度。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施したが、陰性。COVID-19 は発症していなかった。</p> <p>日付不明 入院。</p> <p>日付不明 追加治療を行った。</p> <p>2021/12/25 観察期間終了。</p> <p>2022/01/11 未回復な状態。</p>

			鎖骨骨折の転帰は、未回復。
20180	変形性関節症	糖尿病； 高血圧	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>メトホルミン塩酸塩錠、アムロジピン錠、バルサルタン錠を服薬している患者。</p> <p>2021/06/12 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/03 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/08/11 右変形性膝関節症が発現。重症度は中等度。</p> <p>日付不明 右変形性膝関節症に対して追加治療を行った。</p> <p>2021/12/18 観察完了。</p> <p>2022/01/11 症状は未回復。</p> <p>右変形性膝関節症の転帰は、未回復。</p>
20181	口腔咽頭不快感； 咳嗽； 悪心		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133137）である。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.9 度。</p> <p>2022/01/19 12:20 本剤 1 回目の接種。12:28 接種後、嘔気が出現。咳嗽、咽頭不快感を自覚。バイタルはBP 134/104、SpO2 100%(RA)、HR 94。ライン確保し、ソルラクト 500 mL、アタラックス P 1A 混注。その後も嘔気持続し、救急搬送。搬送</p>

		<p>時、バイタルはBP 119/108、SpO2 100%、HR 78。その後、症状の回復を認めた。</p> <p>嘔気、咳嗽、咽頭不快感の転帰は、回復</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20182	COVID-19	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ罹患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回目の接種。</p> <p>日付不明 コロナ罹患を認めた。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明） 2回目の接種。</p> <p>コロナ罹患の転帰は、不明。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>

20183	呼吸困難； 大動脈解離； 心肺停止	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師による報告である。</p> <p>2022/02/04 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033483）を入手した。</p> <p>2021/06/19 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/10 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.7℃。</p> <p>2022/01/23 17:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 10:45 息切れを自覚し、他院へ受診。帰宅後、心肺停止状態で当院に救急搬送。蘇生行為を行うも、自己心拍再開せず。12:03 死亡確認。CT検査では急性大動脈解離が疑われた。死因は急性大動脈解離。</p> <p>息切れ、心肺停止、急性大動脈解離の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20184	呼吸停止； 急性心筋梗塞	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133196）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.1℃。</p> <p>2022/01/26 10:23 特別な問題なく、本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/27 06:10頃 症状なくリビングに坐位でいた。</p>

		<p>06:15 頃 呼吸停止状態を発見。CPR 実施も回復せず。</p> <p>07:37 診療を行っていた当院で死亡を確認。急性心筋梗塞として死亡診断。高齢でもあり、家族より延命処置の希望なく上記対応となった。</p> <p>呼吸停止、急性心筋梗塞の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20185	リウマチ性多発筋痛	<p>症例の記述情報：本症例は 2022/01/31 に ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-448009）、2022/02/03 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>本文献・非研究症例は文献内で報告されたものであり、COVID-19 ワクチンとして mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 70 歳男性患者におけるリウマチ性多発筋痛症（自己限定性リウマチ性多発筋痛症様症候群）の発現について記述したものである。</p> <p>参照文献：Izuka S, Komai T, Natsumoto B, Shoda H, Fujio K. Self-limited polymyalgia rheumatica-like syndrome following mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccination. Intern. Med. J. 2021</p> <p>病歴情報は報告されていない。</p> <p>2021/06/09、患者は mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路不明、1 剤形）の 1 回目を接種。2021/07/12、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ、投与経路不明、1 剤形に変更）の 2 回目を接種。2021/07/27、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）接種後、患者はリウマチ性多発筋痛症（自己限定性リウマチ性多発</p>

筋痛症様症候群）（重篤度分類：入院及び医学的に重要）を発症。リウマチ性多発筋痛症のため、2021/08/27 から 2021/09/07 まで入院。2021/08 から 2021/09/02 まで、関節痛及び頭痛に対しアセトアミノフェン 1 日 1 回 1,500mg を経口投与した。2021/09/02、リウマチ性多発筋痛症（自己限定性リウマチ性多発筋痛症様症候群）は回復した。

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、抗好中球細胞質抗体：陰性（陰性）陰性及び陰性（陰性）陰性。

日付不明、抗核抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、血中免疫グロブリン G：サイトメガロウイルス IgG 抗体の陽性（陽性）陽性所見があり、これらのウィルスと症状との関連は示されなかった。

日付不明、血液免疫グロブリン M：陰性（陰性）、血清学的検査はパルボウイルス B19 に対する免疫グロブリン（Ig）M 抗体の陰性所見を示した。

日付不明、C-反応性蛋白：15.14 mg/dL、15.14 mg/dL。

日付不明、上部消化管内視鏡検査：異常なし（異常なし）、造影 CT および上部消化管内視鏡検査にて悪性所見なし。

日付不明、頭部磁気共鳴画像：異常あり（異常あり）、ガドリニウム増強頭部磁気共鳴画像で側頭動脈の壁肥厚又は狭窄を検出できなかった。

日付不明、マトリックスメタロプロテイナーゼ-3：73.4 ng/mL、73.4 ng/mL。

日付不明、身体所見：異常あり（異常あり）、肩関節、股関節及び上腕の圧痛あり並びに側頭動脈の圧痛なし。

日付不明、ポジトロン放出断層撮影：異常あり（異常あり）。ポジトロン放出断層撮影／コンピューター断層撮影（PET/CT）にて、両側肩関節および股関節周辺における 18F-フルオロデオキシグルコース取り込みの増強あり。

日付不明、血沈検査：75 mm/時、75 mm/時。

日付不明、リウマチ因子陰性（陰性）陰性。

日付不明、超音波スキャン：異常あり（異常あり）、軽度の両側上腕二頭筋腱鞘炎を認めた。

報告者は、リウマチ性多発筋痛症（自己限定性リウマチ性多発筋痛様症候群）と mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

併用薬に関する報告はなかった。

頸部痛、肩甲帯痛及び骨盤帯痛などの症状があり、患者は2回目の注射後に微熱と軽度の倦怠感を呈した。これらの症状は進行し、さらに頭痛、顎部の疼痛性運動障害及び頭皮圧痛が同時に発現し、炎症マーカーの上昇も見られたが、glucocorticoid 及び免疫抑制薬の投与なしに1ヵ月以内に消失した。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/01/31：2022/01/31に安全性部門が入手した追加情報には、報告者より入手した ADR フォームが添付された電子メールがあり、通信記録、患者情報（身長、体重、人種）、治療薬の用量詳細、事象の発症および回復に関する詳細、入院日時など、重要な情報を含む。

20186	妊娠糖尿病; 発疹	妊娠	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目の接種。妊娠中の接種であった。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目の接種。妊娠中の接種であった。</p> <p>2021/07/05 長年使用していた化粧品を首につけると痒くなり、赤くなったり、ブツブツができたりと皮疹が出現するので、首には使用するのをやめた。</p> <p>2021/07/27 抗原検査実施し、陰性。</p> <p>2021/08/06 核酸検出検査実施し、陰性。</p> <p>2021/08/18 抗原検査実施し、陰性。</p> <p>2021/09/15 核酸検出検査実施し、陰性。</p> <p>2021/09/27 核酸検出検査実施し、陰性。</p> <p>2021/09/28 妊娠糖尿病が発現。重症度は中等度。</p> <p>日付不明 帝王切開にて出産。産後 1 か月ほど血圧高めだった。</p> <p>2021/12/14 有害事象のため、観察中止。</p> <p>日付不明 現在授乳中。</p> <p>妊娠、皮疹、妊娠糖尿病、血圧高めの転帰は、不明。</p>
20187	尿管結石症		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/01 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/06/29 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p>

		<p>2021/09/27 左尿管結石症が発現。</p> <p>2021/09/27-2021/10/01 レーザーによる左経尿道的尿路結石除去術を実施。</p> <p>2021/10/13 左経尿道的尿管ステント抜去術を実施。完治を認めた。</p> <p>左尿管結石症の転帰は、回復。</p>
20188	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033449）である。</p> <p>2021/09/19 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/09 下旬、右手の力が入りにくくなった。</p> <p>2021/10/17 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 徐々に力が入りにくくなり、右肘を曲げるのが難しいほどになった。</p> <p>2021/12 左手の力も入りにくくなり、近医整形外科を受診。元々30kg以上あった握力が7-8 kgほどに低下していた。</p> <p>日付不明 精査のため近医小児科を介して当科に紹介受診。両上肢の進行性の筋力低下、筋萎縮、両手指先の感覚障害を認めた。脳MRI、頸胸髄MRIでは異常を認めなかったが、運動神経、感覚神経の伝導速度の遅延、運動および感覚障害、髄液蛋白細胞解離を認めた。慢性炎症性脱髄性多発神経炎の診断基準を満たし、同疾患と診断。</p> <p>2022/01/19 入院。</p> <p>日付不明 免疫グロブリン静注療法を開始。</p> <p>2022/01/24 左上肢の筋力は改善傾向を示しているが、両上肢の著しい筋力低下が残存。症状は未回復。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発神経炎の転帰は、未回復。</p>

			<p>追跡調査予定あり。</p>
20189	<p>アナフィラキシー 一様反応</p>	<p>喘息： 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：v21133197）である。</p> <p>アナフィラキシー疑いは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 コミナティ筋注1回目接種。</p> <p>2021/05/20 コミナティ筋注2回目接種。接種後に悪心、咽頭違和感が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.3度</p> <p>2022/01/24 10:40 本剤1回目の接種。</p> <p>11:05 喘息の前駆症状である生唾、乾性咳嗽の訴えあり。医師により、ボスミン0.3 mL筋注施行。軽度アナフィラキシー疑い。</p> <p>11:12 医師指示にてラクテックG 250 mL、生食 50 mL+ポララミン1Aを点滴静脈注射施行。症状が軽快。</p> <p>12:05 症状消失し、回復。点滴静脈注射中止。</p>

		<p>アナフィラキシー疑いの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20190	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022538）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133199）である。</p> <p>2021/07/07 14:15 本剤1回目の接種。接種直後、末梢神経障害が発現。強い頭痛、血圧上昇（136/89 mmHg）、動悸、手の痺れあり。30分臥床後に軽快。</p> <p>2021/07/08 倦怠感、頭痛あり。</p> <p>2021/07/09 症状の回復を認めた。</p> <p>末梢神経障害、頭痛、血圧上昇、動悸、倦怠感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20191	心筋炎	<p>2021/09/29、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2021-334659）、2022/01/11 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・非治験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）の投与を受けた 22 歳の男性患者に発現した心筋炎（心筋炎）について記述したものである。</p> <p>参考文献：Koizumi T, Awaya T, Yoshioka K, Kitano S, Hayama H, Amemiya K, et al. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccines. QJM. 2021;00:1-3</p> <p>既往歴は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目の投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）投与開始後、患者は心筋炎（心筋炎）（重篤区分：入院期間の延長及び医学的に重要）を呈した。患者は心筋炎のため 4 日間入院した。患者は心筋炎に対し、ibuprofen（600 mg、1 日 1 回）による治療を受けた。報告時、心筋炎（心筋炎）は回復していた。関連性は否定できない（Possible）。</p> <p>診断結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、心血管造影：正常（正常）。冠動脈狭窄なし。</p> <p>日付不明、心臓生検：炎症なし、炎症性細胞浸潤なく、正常（正常）、炎症性細胞浸潤なし。</p> <p>日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ：758 IU/L（高値）。血液検査でクレアチンキナーゼ(CK)の上昇(758 IU/L)を認めた。</p>
-------	-----	--

日付不明、血中クレアチンホスホキナーゼ MB : 81.6 IU/L (高値)。血液検査でクレアチンキナーゼ CK-MB の上昇 (81.6 IU/L) を認めた。

日付不明、心エコー図 : 正常 (正常)、顕著な所見なし。

日付不明、心電図 : 異常 (異常)。1 日目、心電図 (ECG) の II、III、aVF、及び V3-6 誘導で ST 上昇あり、異常 (異常)。2 日目、心電図は II、III、aVF、及び V3V6 誘導で陰性 T 波を示した、正常 (正常)。13 日目、心電図は V3 誘導での陰性 T 波正常化を示した。異常 (異常)。心電図は心筋炎の典型的変化を示し、心筋炎の診断は容易であった。

日付不明、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体検査 : 陰性 (陰性)。陰性。

日付不明、トロポニン T : 0.906 ng/m L (高値)。血液検査で高感度トロポニン T (hsTnT) (0.906 ng/mL) を認めた。

報告者は、心筋炎 (心筋炎) と mRNA-1273 (COVID 19 ワクチンモデルナ) (不明) との関連性は否定できない (possibly related) と判断した。

併用薬の使用について、著者からの提供はなかった。患者はメッセンジャーRNA (mRNA-1273、COVID-19 ワクチン、モデルナ) 2 回目投与の 2 日後に胸痛の悪化で入院した。

患者は COVID-19 ワクチン関連心筋炎を疑われ、心電図が心筋炎の典型的変化を示したため心筋炎の診断は容易であった。

患者は生命に関わる不整脈を呈さず、患者の症状は非ステロイド系抗炎症薬 (NSAID) 投与により数日以内に回復し、4 日目に退院した。

著者は、ワクチンの利点はリスクを上回るが、特に若年男性では、COVID-19 mRNA ワクチン接種後に心筋炎が人種に関係なく発生する可能性があることを認識すべき

			<p>であると結論を出した。</p> <p>本症例は MOD-2021-334988 (Patient Link) と関連していた。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2021/09/29：2021/09/30 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、最新情報（版とページ番号）を含む。</p>
20192	COVID-19	喘息	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/05 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/03 右上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/08/26 抗原検査を実施。結果は陽性。COVID-19 と診断。</p> <p>2021/09/10 症状の消失、回復を認めた。観察完了。</p>

			COVID-19 の転帰は、回復。
20193	単純ヘルペス脳炎		<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v21133207）である。</p> <p>日付不明 本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/09/11 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/11 発熱、ふらつきが出現し、救急受診。入院となる。つじつまの合わない言動により見当識障害を認める。麻痺なし。MRI の T2 で側頭葉から島皮質に、DWI/FLAIR 像にて高信号を認め、右側頭葉にも淡い信号変化を認め、脳炎を疑う所見であった。</p> <p>2021/12/13 髄液検査にて単純ヘルペスウイルス DNA 定量 3.4×10^6 copy/mL と増加を認め、単純ヘルペスウイルス感染による脳炎と診断した。</p> <p>2022/01/27 症状の軽快を認めた。</p> <p>単純ヘルペスウイルス感染による脳炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20194	1 型過敏症	季節性アレルギー； 蕁麻疹； 過敏症	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022540）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：v21133256）である。</p> <p>1 型アレルギーは企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/07 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>2021/05/28 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>日付不明 両腕発疹が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.5 度。</p> <p>2022/01/29 11:44 本剤 3 回目の接種。1 型アレルギーが発現。接種後 1 時間以内に咽頭違和感、膨疹出現。被接種者が自己にて抗ヒスタミン薬を内服していたため、経過観察。その後、症状悪化ないため帰宅、経過観察とした。</p> <p>1 型アレルギーの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20195	皮膚潰瘍		<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>2021/06/28 左上腕に本剤 1 回目の接種。</p> <p>2021/07/26 左上腕に本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/12/02 左下腿難治性皮膚潰瘍が発現。重症度は重度。</p> <p>日付不明 入院。追加治療を行った。</p>

		<p>2021/12/21 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施し、抗原検査で陰性。</p> <p>2021/12/27 症状の消失及び回復を認めた。</p> <p>2022/01/10 観察完了。</p> <p>左下腿難治性皮膚潰瘍の転帰は、回復。</p>
20196	溺死	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した解剖医による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033749）である。</p> <p>子宮癌、直腸癌、腹部リンパ節転移の既往あり、UFT 内服中。</p> <p>2021/04/25 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1 回目接種。</p> <p>リンパ節転移； 2021/05/16 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2 回目接種。</p> <p>子宮癌； 2022/01/31 11:15 本剤 3 回目接種。接種後、普段より元気がなく、眠そうであった。</p> <p>直腸癌 2022/02/02 00:00 死亡。朝、自宅浴室の浴槽内で死亡しているのを発見。死因は溺死と考える。</p> <p>元気がない、眠そうな症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20197	横断性脊髄炎	<p>アルコール性肝硬変；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>2022/01/03、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-437971）、2022/01/13 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>武田薬品は、2022/01/13 に初報を、2022/01/18 に続報を入手した。そのため、情報を統合して処理している。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 70 歳男性患者に発現した横断性脊髄炎（急性自己免疫性横断性脊髄炎）について記述したものである。</p> <p>参照文献：Hirose S, Hara M, Koda K, Natori N, Yokota Y, Ninomiya S, et al.. Acute autoimmune transverse myelitis following COVID-19 vaccination A case report. <i>Medicine</i>. 2021;100(51):e28423</p> <p>合併症には高血圧、高尿酸血症及びアルコール性肝硬変などがあった。</p> <p>併用薬には使用理由が不明の amlodipine、spironolactone、benzbromarone、rifaximin、lactitol、vonoprazan 及び ursodeoxycholic acid などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）投与開始後、患者は横断性脊髄炎（急性自己免疫性横断性脊髄炎）（重篤区分：入院及び医学的に重要）を呈した。患者は横断性脊髄炎に対し、methylprednisolone（静脈内、1,000 mg、1 日 1 回）及び prednisolone（経口、30 mg、1 日 1 回）による治療を受けた。報告時、横断性脊髄炎（急性自己免疫性横断性脊髄炎）は回復していた。</p>
-------	--------	--	--

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、抗好中球細胞質抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、抗核抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、脳脊髄液（CSF）オリゴクローナルバンド：陽性（陽性）。オリゴクローナルバンド（OCB）検出結果は陽性、ミエリン塩基性蛋白（MBP）、免疫グロブリン G（IgG）指数は正常範囲内であった。

日付不明、CSF 蛋白：52 mg/dL（高値）。総蛋白値の上昇（52 mg/dL）。

日付不明、脳脊髄液検査：異常（異常）。脳脊髄液圧：90 mm H₂O。アルブミン指数（QA1b：CSF アルブミン/血清アルブミン）は正常範囲（8.0）内であった。細胞ベースアッセイ（CBA）により血清および脳脊髄液中にアクアポリン 4 およびミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白に対する抗体は検出されなかった。脳脊髄液検査は OCB 陽性を示し、最終的に患者は急性自己免疫性横断性脊髄炎と診断された。

日付不明、CSF 白血球数：1 個/mL（正常）で白血球数正常を示した（1 個/mL）。

日付不明、二本鎖 DNA 抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、脳波：特記すべき所見はなかった。入院時の脳波に特記すべき所見はなかった。

日付不明、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）抗体：陰性（陰性）陰性。

日付不明、HTLV-1（ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型）検査：陰性（陰性）陰性。

日付不明、磁気共鳴画像：異常（異常）。頭部 MRI の T2 強調画像上にガドリニウム増強を示さないいくつかの非特異的病変を認め、この病変は見かけの拡散係数マッピングで正常を示した。

日付不明、脊髄磁気共鳴画像：異常（異常）。脊髄磁気共鳴画像で、第 1/2 胸髄（Th）及び第 5/6 Th レベルでガドリニウム増強を伴う髄内病変を認めた。

日付不明、神経学的検査：異常（異常）。神経学的検査により、患者は覚醒しており、失語症なく見当識があり、脳神経の神経学的障害がないことが認められた。患者は、ピンプリックに対する重度の両側知覚障害（左側優位）、第 8 胸神経皮膚分節レベル以下の振動（右側優位）及び両下肢の軽度脱力（MRC スコア 4/5）（右側優位）を示した。患者は両下肢の反射亢進と両側バビンスキー徴候も示した。

日付不明、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性（陰性）。脳脊髄液はHSV（単純ヘルペスウイルス）及びVZV（水痘帯状疱疹ウイルス）のDNA高感度ポリメラーゼ連鎖反応とともに陰性であった。

日付不明、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）RNA検査：陰性（陰性）陰性。鼻咽頭スワブのSARS-CoV-2 RNA検査は陰性であった。

日付不明、SARS-CoV-2抗体検査：55.6 AU/mL。血清中にSARS-CoV-2抗体を検出：SARS-CoV-2 IgGは55.6 AU/mLであった。

日付不明、トレポネーマ検査：陰性（陰性）陰性。

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

報告者は、横断性脊髄炎（急性自己免疫性横断性脊髄炎）とmRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

患者は両下肢感覚鈍麻と軽度の不全対麻痺で入院したが、症状は入院の17日前に発現していた。患者は両下肢の進行性感覚運動機能障害を呈した。

自己免疫性脳炎に関して、ラインプロット法（ユーロライン、Euroimmun、リューベック、ドイツ）及び細胞ベースアッセイ（CBA）（バイオチップ、Euroimmun、Labor Berlinにより実施）で測定した中枢神経系疾患に関連する、細胞内（アンフィファイシン、Hu、Yo、CV2、Ri、Ma2/Ta、リカバリン、Tr、GAD65等）及びニューロン表面抗原（NMDAR、AMPA、GABA_BR、LGI 1、Casper 2、IgLON5、及びDPPX）に対する自己抗体は検出されなかった。加えて、ラット凍結脳切片及び新生海馬ニューロン [11、12] による間接免疫標識を含む内部分析を行ったが、脳脊髄液中の抗ニューロン自己抗体は示されなかった。抗リン脂質抗体、SSA/SSB抗体は陰性であった。

患者は下肢の筋力低下から完全に回復した。患者は報告病院から退院し、不安定に

		<p>なることなく独歩できた。</p> <p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：2022/01/06：2022/01/06 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した FTA の電子メールなどであり、重要な情報が含まれている。</p>
20198	<p>急性呼吸不全： 血小板減少症</p>	<p>本例は、「第 87 回 日本呼吸器学会・日本結核 非結核性抗酸菌症学会・日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会九州支部秋季学術講演会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>急性呼吸不全及び血小板減少症は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例は 90 歳代男性。X 年 4 月 15 日微熱と痰がらみ咳のため、当院を受診。誤嚥に伴う肺炎で、翌 16 日入院となった。抗菌剤治療にて軽快し、施設入所待機中であった。</p> <p>X 年 6 月 3 日 mRNA COVID-19 ワクチン（商品名不明）の初回接種を実施。翌 4 日 38°C 台の発熱が出現し、検査では WBC 11,000/μL、血小板 17.4 万/μL、CRP 15.2mg/dL（以下単位略）で白血球増多と炎症反応亢進を認めた。肺炎を考慮し、抗菌剤点滴 CTRX 2g/日を開始。接種 3 日目の 5 日には酸素化低下（室内気 SpO2 89%）を認め、発熱も持続した。動脈血検査（酸素 3L 下）では PaO2 51Torr、PaCO2 35.1Torr と急性呼吸不全状態を示し、7 日の検査では WBC 5,000、血小板 6.4 万、CRP 16.6 と血小板減少を認め、FDP（15μg/mL）及び D ダイマー（13.3μg/mL）が</p>

		<p>上昇し、AT-III（37%）が低下していた。血小板は8日5万、10日2.5万に減少し、血小板輸血を実施。非感染性炎症を考慮し、7日からmPSL 125mg/日を計4日間投与し、その後は漸減し17日まで連日投与した。FOY 1,000mg/日を途中より併用した。6月24日WBC 5,600、血小板17万、CRP 1.3に回復した。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20199	血栓症	<p>本例は、「第51回 日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>微小血栓は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例2：55歳女性。1回目のCOVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種2日後、顔面を除く全身にそう痒を伴う紅斑、丘疹が出現。組織では表皮内にリンパ球、組織球、ランゲルハンス細胞が集簇する小膿瘍があり、真皮上層では微小血栓がみられた。採血ではPTのみ延長。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20200	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（TASK0022541）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033307）である。</p> <p>2021/07/06 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07 末梢神経障害が発現。</p> <p>2021/07 上旬、接種後から両足中ほどから末端に針を刺すような持続する痛みを自覚。</p> <p>2021/07 近医整形外科受診。足Xp・腰MRI施行するも痛みを説明できるような異常は指摘されず。リリカ、トラムセット配合錠内服開始。投与量増し調製。</p> <p>2021/07 中旬、紹介された病院整形外科を受診するも原因は不明。</p> <p>2021/08/04 本剤2回目の接種。接種後、症状悪化した。</p> <p>2021/09 初旬頃より手指先にしびれが出現。両足底、足背部、両手母指にしびれの訴えあり。足根幹症候群を疑い、当院整形外科紹介受診するが精査後否定される。</p> <p>2021/10 初旬からふらつきと嘔気が強く動けなくなった。</p> <p>2021/11 神経炎などを疑い、当院神経内科へコンサルテーションを行ったところ、painful neuropathy 疑いで精査を開始。頸椎レントゲン撮影、神経伝導検査など実施。</p> <p>2022/1/6 パルス療法のため入院。</p> <p>日付不明 mPSLを3クール投与し上肢下肢とも症状改善。</p> <p>2022/01/25 症状の軽快を認め、退院となる。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	------------	---

20201	壊死	真性多血症	<p>本例は、「第 51 回 日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会」で発表された症例であり、商品名が特定されていないため、自社製品相当として報告するものである。</p> <p>黒色壊死は企業により重篤と判断された。</p> <p>症例 6：79 歳男性。真性多血症あり。2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン（商品名不明）接種翌日、接種部位に激しい疼痛を自覚し、小児手拳大ほどの黒色壊死を呈した。潰瘍辺縁の組織では血管壁の壊死像と好中球浸潤がみられた。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20202	失神	失神寸前の状態	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033590）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 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1 回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2 回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：35.7 度。</p> <p>2022/01/31 10:30 本剤 3 回目の接種。本剤接種後に意識消失。すぐに意識回復し、バイタルも正常化した。経過観察のみで処置せず。失神を伴う血管迷走神経反射を疑った。症状回復を認め、帰宅。</p> <p>血管迷走神経反射、失神の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20203	発熱	<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/05 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（TASK0022545）を入手した。</p> <p>2022/02/07 追加情報として、医薬品医療機器総合機構を通じて医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033498）を入手した。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.4℃。</p> <p>2021/06/18 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/09 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/01/21 13:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/24 15:00 過ぎに悪寒を伴う38.9℃の発熱あり。呼吸器症状、消化器症状、関節の腫脹など見られず、カロナール200mg 2錠服用にて経過観察。</p> <p>2022/01/25 朝、36.8℃に解熱。以後、悪寒、発熱みられず経過観察。同日の採血にて白血球20,900、Neu 78.0%、CRP 11.4、NTproBNP 9,333、Alb 1.9、GOT 30、GPT 23、Na 128、K 4.4、Cl 95。</p> <p>2022/01/26 02:55 体温36.7℃。起きており、声掛けに返事あり。</p> <p>04:00 声掛けに反応なく顔色悪く冷感あり看護師に連絡。</p> <p>06:45 死亡確認。</p> <p>発熱の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	----	---

20204	<p>心肺停止；</p> <p>心膜炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>肺うっ血</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>便秘；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>損傷；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>頸部手術；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033762）である。</p> <p>2007年に頸椎手術を行い、術後は月2回継続加療。2009年には外傷性くも膜下出血あり。2014年には慢性的に肺雑音あり、湿性咳嗽のためCT検査を施行したが、画像検査上は慢性気管支炎と診断された。基礎疾患の心不全については、急性心不全エピソードはなく利尿剤で下肢の浮腫をコントロール中。</p> <p>2021/06/09 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。特に自覚症状なし。</p> <p>2021/06/30 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>2021/07/07 診察。口数が少なく、元気がないと報告あり。また、下肢の浮腫増強を認めた。血圧、SP02は日頃と変化なし。</p> <p>2021/07/21 再診察。元気も普段と変わらない様子であった。</p> <p>2021/08 立位時の股関節痛が発現。カロナール 600 mg/日を服用。</p> <p>2021/12-2022/01 処方内容変更はカロナール 400 mg/日に減量のみ。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2℃。</p> <p>2022/01/07 10:00 本剤3回目接種。</p> <p>2022/01/09 特に症状なく経過。</p> <p>2022/01/10 02:30 心膜炎が発現。吐き気、頭痛、胸部の重さと痛みに似た症状を訴えた。04:00頃まで嘔気、胸部不快を訴えるが、呼吸困難感なし。その後、入眠。10:00 胸がジクジクする、吐き気はないと言う。血圧 122/79 mmHg、脈拍 68/分。食欲があまりなく、水分のみ摂取。午後、休んだ。夕食少量摂取。胸部の重さ、痛いようなど話す。22:00 吃逆が続き、頸部の痛みを訴えた。血圧 136/77 mmHg、脈拍 80/分、SP02 80台。身の置き所なく臥位と座位を繰り返した。</p> <p>2022/01/11 05:00 大丈夫と話すが、喘鳴あり。血圧 121/74 mmHg、脈拍 111/分、SP02 80台、体温 35.6℃。07:45 車椅子にて介助で朝食摂取。08:10 ベッドに移乗直後、意識消失、心肺停止。救急要請とAED実施。病院へ救急搬送となった。同院で心肺蘇生受けるも、心拍再開なく、死亡確認に至る。肺うっ血所見あり、本剤の副反応が疑われた。</p>
-------	---	--	---

			<p>口数が少なく元気がない症状の転帰は、回復。下肢の浮腫増強、股関節痛、意識消失の転帰は、不明。心膜炎、心肺停止、肺うっ血の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20205	<p>心肺停止； 意識レベルの低下； 死亡</p>	<p>リウマチ性 障害； 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：v2110033499）である。</p> <p>車椅子生活の患者。リウマチで足の変形があり、手術施行歴あり。</p> <p>2021/06/22 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>2021/07/13 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。接種後、発熱が出現。</p> <p>日付不明 接種前体温：36度。</p> <p>2022/02/03 13:30 本剤3回目の接種。その後、状態の変化はなかった。</p> <p>2022/02/04 11:30頃 39度台の発熱が発現。カロナール内服。</p> <p>12:00頃 傾眠となった。</p>

		<p>14:45 意識低下、心肺停止。</p> <p>16:05 蘇生措置し、心拍再開。レスピレーター装着し、入院。</p> <p>2022/02/05 00:13 死亡。</p> <p>発熱、意識低下、心肺停止の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20206	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：v2110033576）である。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.2度</p> <p>2022/02/07 13:10 本剤3回目接種。その後、副反応なく自宅に戻り、就寝時までも普段通りに体調よさそうであったと家族より話あり。</p> <p>2022/02/08 00:00 ベッド近くのポータブルトイレで排尿。</p> <p>02:30頃 再び排尿、排便。身体のしんどさを訴える。</p> <p>03:10-03:20頃 医療スタッフ往診時には、便座上で力なく死亡。</p> <p>03:47 医師により死亡確認。</p> <p>身体のしんどさの転帰は、不明。</p>

			追跡調査予定あり。
20207	心筋炎； 心肺停止		<p>本例は、当社 MR を介して医師により報告された。</p> <p>2022/02/04 当社 MR を介して医師より追加情報を入手した。</p> <p>2021/09/02 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/09/09 心筋炎が発現。心肺停止の状態でご来院に運ばれ、その後死亡を確認。病理解剖を行ったところ、心筋炎との診断。</p> <p>心筋炎、心肺停止の転帰は、死亡。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

20208	不整脈	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033343）である。</p> <p>不整脈は企業により重篤と判断された。</p> <p>緊張しやすく、血圧が上がりやすい患者。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5度。</p> <p>アナフィラキシー反応： 自律神経失調： 高血圧</p> <p>2022/01/31 14:15 本剤3回目の接種。自律神経失調症が発現。動悸あり。頭痛、頭重、嘔気なし。不整脈を感じるも自律神経失調症ではないかと言われた。SAT 95、P 95。嘔気、嘔吐なしで clear。</p> <p>14:20 BP 208/118、P 96、SpO2 96%、症状なし。</p> <p>14:35 BP 213/124、P 81、SpO2 97%、症状なし。医師診察。</p> <p>14:40 本人持参のソラナックス経口投与。</p> <p>14:55 BP 185/106、P 69、SpO2 98%。</p> <p>15:15 BP 184/102、P 78、SpO2 97%。</p> <p>15:20 症状が軽快。医師に報告し、帰宅許可。</p> <p>自律神経失調症、不整脈の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
-------	-----	---

<p>20209</p>	<p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 咳嗽； 感覚鈍麻； 過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033484）である。</p> <p>2021/06/22 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 頭痛、発熱、倦怠感が発現。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6度。</p> <p>2021/07/20 12:10頃 本剤2回目の接種。</p> <p>12:15 軽度のアナフィラキシー又はアレルギー反応が発現。両上肢のしびれ、咳嗽、喉の違和感の訴えあり、処置対応ブースに移動。バイタルサインは体温 37.2度、血圧 124/75 mmHg、脈拍 108 回/分(整)、SP02 99-100%。</p> <p>12:19 医師指示のもとソルメドロール 125 mg 点滴静注。</p> <p>12:23 アドレナリン 0.1% シリンジ 0.3 mg 筋肉注射。</p> <p>12:41 アドレナリン 0.1% シリンジ 0.3 mg 筋肉注射。バイタルサインはHR 122 回/分(整)。血圧 97/78 mmHg、SP02 100%。皮膚所見や意識レベル低下はなく、その後、医療機関へ救急搬送された。搬送後、救急外来で本人と面会した際には落ち着いた状態であった。入院。</p> <p>2021/07/24 退院。</p> <p>2022/01/31 症状の回復を確認。</p> <p>頭痛、倦怠感の転帰は、不明。発熱、アナフィラキシー又はアレルギー反応、両上肢のしびれ、咳嗽、喉の違和感の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	---	--

<p>20210</p>	<p>悪寒； 悪心； 歩行障害； 異常感</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033478）である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5度。</p> <p>2022/01/30 11:18 本剤3回目の接種。11:50 接種後17-18分後より、気分不快、悪寒、嘔気あり。臥位し点滴施行するも改善せず。ポーっとして歩行できず、救急車を要請。</p> <p>気分不快、悪寒、嘔気、ポーっとして歩行できない症状の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------	---

<p>20211</p>	<p>喘息; 心肺停止</p>	<p>喘息</p>	<p>2022/01/25、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC. -MOD-2022-454579）、2022/02/08 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ筋注）を投与した 39 歳女性患者に発現した心肺停止（心肺停止）及び喘息（重度の喘息発作）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kawasaki T, Sueyoshi K, Nakamura Y, Okamoto K, Tanaka H. Can the coronavirus disease-2019 vaccine induce an asthma attack?. <i>Acute Med Surg.</i> 2021;8(1):1</p> <p>合併症には喘息などがあった。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273 [COVID 19 ワクチンモデルナ筋注（他）、1 剤形] の初回投与を受けた。日付不明、患者は心肺停止（心肺停止）（重篤区分：医学的に重要及び生命を脅かす事象）及び喘息（重度の喘息発作）（重篤区分：生命を脅かす事象）を呈した。報告時、心肺停止（心肺停止）は後遺症を残して回復しており、喘息（重度の喘息発作）の転帰は不明であった。</p> <p>mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ筋注）（他）に対して取られた処置は不明であった。</p>
--------------	---------------------	-----------	---

報告者は、心肺停止（心肺停止）及び喘息（重度の喘息発作）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ筋注）（他）とは関連性ありと判断した。

上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：

2022/01/25：2022/01/28 に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手した XML 電子メールなどであり、重要な情報が含まれている（製品情報及び事象詳細）

20212	COVID-19	コロナウイルス感染	<p>2022/01/11、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：GB-MODERNATX, INC.-MOD-2022-445620）、2022/01/19 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した成人男性患者に発現した COVID-19（オミクロン変異株によるブレイクスルー重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2〔SARS-CoV-2〕感染症）について記述したものである。追加の非重篤事象の発現状況は以下で詳しく述べる。</p> <p>参照文献：Maruki T, Iwamoto N, Kanda K, Okumura N, Yamada G, Ishikane M, et al.. Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B. 1.1. 529 lineage) in international travelers to Japan. Clin Infect Dis. 2022</p> <p>既往歴は報告されていない。</p> <p>2021/07/01、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/07/30、mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明）の 2 回目を 1 剤形に変更し、投与を受けた。</p> <p>2021/11/28、患者は COVID-19（オミクロン変異株によるブレイクスルー-SARS-CoV-2 感染症）（重篤区分：入院）及び薬効欠如（薬効欠如）を呈した。</p> <p>2021/11/28、薬効欠如（薬効欠如）は回復していた。</p> <p>報告時、COVID-19（オミクロン変異株によるブレイクスルー-SARS-CoV-2 感染症）は回復していた。関連性あり。</p>
-------	----------	-----------	---

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

2021/11/27、SARS-CoV-2 検査：陰性（陰性）。リアルタイム逆転写 PCR 法（rRT-PCR）により検査した結果、SARS-CoV-2 陰性であった。

2021/11/28、SARS-CoV-2 検査：陽性（陽性）。抗原定性検査の結果、SARS-CoV-2 陽性であった。

2021/11/30、アラニン・アミノトランスフェラーゼ：19 U/L、19 U/L。

2021/11/30、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：21 U/L、21 U/L。

2021/11/30、血中ビリルビン：0.9 mg/dL、0.9 mg/dL。

2021/11/30、血中クレアチニン：0.91 (mg/dL)、0.91 (mg/dL)。

2021/11/30、血中乳酸脱水素酵素：137 U/L、137 U/L。

2021/11/30、血中尿素：13.4、13.4。

2021/11/30、肥満度指数：22.2、22.2。

2021/11/30、体温：摂氏 38.8 度、摂氏 38.8 度。

2021/11/30、C-反応性蛋白：1.5 mg/dL、1.5 mg/dL。

2021/11/30、胸部 X 線：特記すべき所見なし、特記すべき所見なし。

2021/11/30、フィブリン D ダイマー：0.5 未満、0.5 未満。

2021/11/30、ヘマトクリット：42.7%、42.7%。

2021/11/30、ヘモグロビン：14.4 g/dL、14.4 g/dL。

2021/11/30、リンパ球数：20.9%、20.9%。

2021/11/30、好中球数：52.6%、52.6%。

2021/11/30、酸素飽和度：98%、98%。

2021/11/30、血小板数減少 : $18.5 \times 10^4/\text{mcL}$ 、 $18.5 \times 10^4/\text{mcL}$ 。

2021/11/30、白血球数 : 3,580 mc/L、3,580 mc/L。

報告者は、COVID-19（オミクロン変異株によるブレイクスルー-SARS-CoV-2 感染症）及び葉効欠如（葉効欠如）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

患者は 30 歳代の健常男性であった。

患者は 22 日、飛行機上で発熱し、同日、日本の国際空港に到着した。

空港検疫手順に基づき、抗原定性検査を行った結果、患者は SARS-CoV-2 陽性を示し、隔離施設で隔離された。

****/11/29、患者は病院に搬送された。微熱、咳嗽、及び咽喉痛を呈した。

3 日目に、ウイルスゲノム配列決定の結果により、オミクロン変異株による感染を確認した（GISAID Accession ID : EPI_ISL_6913953）。患者は 4 日間発熱した後、5 日目に平熱となり、投薬なしで改善した。

Cq 値/日付/発症からの日数 : 36.2/ 2021/11/29 /day 2、22.2/ 2021/12/01 /day4、24.2/ 2021/12/05 /day 8、33.9/ 2021/12/07 /day 10

併用薬及び治療については報告されていない。

		<p>上記に統合された最新の追加情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/13：2022/01/13に安全性部門が入手した追加情報は、SARA チームから入手したFTAの電子メールなどであり、重要な情報が含まれている。</p>
20213	COVID-19	<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>新型コロナウイルス感染症は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/06/12 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/07/14 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/17 医療機関受診し、新型コロナウイルス陽性。新型コロナウイルス感染症と診断。</p> <p>日付不明 症状が回復。</p>

		<p>新型コロナウイルス感染症の転帰は、回復。</p> <p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20214	穿孔性虫垂炎	<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：v2110033755）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目接種。</p> <p>2021/11/13 本剤2回目接種。</p> <p>2021/11/14 朝、発熱を認めたが、経過観察を行った。</p> <p>2021/11/15 朝、解熱を認めた。昼食摂取。16:00頃 食欲低下、強い腹痛、悪心 が出現。急性穿孔性虫垂炎が発現。</p> <p>2021/11/16 近医を受診。血液検査は異常を認めず。痛み止め処方され、帰宅。帰 宅以降も痛みが持続。</p> <p>2021/11/17 痛みが持続するため、当院小児科を受診。経口摂取困難を認め、入院 管理。暫定的に急性胃腸炎の診断で補液、整腸剤内服、適宜解熱剤などを使用し経 過観察を行った。</p> <p>2021/11/18 一旦症状は軽快傾向のように感じた。</p> <p>2021/11/19 発熱があり、右下腹部から臍下部への痛みが持続。血液検査、腹部レ ントゲン検査、腹部CT検査、腹部超音波検査などを施行。炎症反応は高値で腹水貯 留を認めた。腹部画像検査では、虫垂炎に伴う腹膜炎を否定しきれず、外科へ転 科。抗菌薬の投与を開始し、症状は改善傾向で経口摂取も進んだ。</p> <p>2021/11/27 内服抗菌薬へ変更。同日夕方、再度発熱を認めた。その後、熱型増悪 を認めた。</p> <p>2021/11/29 さらに広域の抗菌薬へ変更、静脈投与を施行。血液検査データや熱型 の改善なし。腹部CT検査再検、膿瘍が拡大していたため腹腔鏡下虫垂切除術・膿瘍</p>

ドレナージ術の方針となった。手術後の経過は順調。

2021/12/10 全身状態良好となり、症状の軽快を認め、退院。

発熱の転帰は、回復。急性穿孔性虫垂炎の転帰は、軽快。

追跡調査予定あり。

20215	皮膚筋炎	<p>2022/01/27、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-462392）、2022/01/31 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 51 歳男性患者に発現した皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹及びミオパチー）について記述したものである。</p> <p>追加の非重篤事象の発現状況は以下で詳しく述べる。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kondo Y, Oyama M, Nakamura Y, Matsubara S, Tanikawa A, Kaneko Y. Dermatomyositis-like rash and inflammatory myopathy after mRNA-1273 vaccination. Rheumatology (Oxford). 2022</p> <p>既往歴は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の投与を受けた。日付不明、患者は皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹及びミオパチー）（重篤区分：医学的に重要）及びミオパチー（皮膚筋炎様発疹及びミオパチー）を呈した。報告時、皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹及びミオパチー）及びミオパチー（皮膚筋炎様発疹及びミオパチー）の転帰は不明であった。関連性あり。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p>
-------	------	--

日付不明、抗核抗体；陰性（陰性）陰性。

日付不明、筋生検：線維束周囲性萎縮（-）、線維表面における主要組織適合抗原（MHC）クラス I 抗原の異常な発現を伴う線維サイズの変化及び変性、間質の浮腫、CD68 の浸潤（+）、血管と筋線維のいくつかで認められたミクソウイルス耐性蛋白質 A（MxA）の発現、CD4 及び CD8 のわずかな浸潤、血管炎なし、線維束周囲性萎縮（-）。

日付不明、皮膚生検：境界部皮膚炎、血管周囲のリンパ球浸潤。境界部皮膚炎、血管周囲のリンパ球浸潤、ムチン沈着。

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：3,310 U/L、3,310 U/L。最高血清クレアチンキナーゼ（CK）値、2 回目接種の 35 日後。

日付不明、心エコー図：トロポニン I のわずかな上昇。トロポニン I のわずかな上昇から心筋症が認められたが、心電図検査及び心エコー検査において心筋病変は検出されなかった。

日付不明、筋電図：安静時の線維自発電位（+）。安静時の線維自発電位（+）。短時間低振幅運動単位電位（MUP）及び奇異高周波反復放電は陰性。

日付不明、ヒト白血球抗原（HLA）マーカー検査：a11、a24、b55、b52、dr4、dr15。A11、A24、B55、B52、DR4、DR15。

日付不明、磁気共鳴画像：大腿筋の両側高信号域。T2 強調画像（T2WI）及び拡散画像上の大腿筋並びに筋膜の両側高信号域。

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

報告者は、皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹及びミオパチー）及びミオパチー（皮膚筋炎様発疹及びミオパチー）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。

併用薬の報告はなかった。

		<p>安静が勧められた治療であった。</p> <p>肺病変、悪性腫瘍、抗核小体抗体、及び免疫沈降アッセイによる抗ミオパチー特異抗体は陰性であった。</p> <p>症状としては、皮膚病変(顔、首及び前腕：びらん及び潰瘍を伴うびまん性紅斑並びに光線過敏症、胴体及び四肢：掻爬皮膚炎、指伸筋のゴットロン徴候、シヨールサイン、Vネックサイン、及びメカニックスハンド)並びに筋力低下(上下肢近位優位)が認められた。</p> <p>本症例は MOD-2022-462393 及び MOD-2022-462375 (Patient Link) と関連していた。</p>
20216	<p>倦怠感；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033754）である。</p> <p>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>2021/11/08 頭痛が出現。</p> <p>日付不明 市販薬や近医小児科を受診し痛み止めの内服を処方されるも改善を認めなかった。</p> <p>2021/11/18 当科受診。血液検査上も明らかな異常所見は認めなかった。</p> <p>2021/11/25 イブプロフェンや三環系抗うつ薬を内服するも効果なく、経口摂取不良も持続していたため、入院管理となった。頭部 CT や頭部 MRI でも精査を行ったが、頭蓋内に器質病変は認めなかった。</p>

		<p>日付不明 入院後は経口摂取を促し、漢方薬や慢性頭痛に対して薬剤調整を行い、症状はやや改善傾向となった。</p> <p>2021/12/02 ある程度経口摂取が改善したことを確認し、軽快退院となった。</p> <p>2022/01/27 外来フォローを継続しているが、症状改善まではいかず、内服を調整しながら症状緩和に努めている。後遺症として頭痛や全身倦怠感の遷延を認め、登校困難な状態が続いている。</p> <p>頭痛、食思不振、全身倦怠感の転帰は、後遺症あり。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20217	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した会場救急対応看護師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033561）である。</p> <p>一時的な神経障害の可能性は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.4度</p> <p>2022/02/04 12:24 本剤3回目の接種。接種後2-3分でしびれ発現。穿刺時問題なし。知覚鈍麻あり、5分程で消失。</p> <p>12:40 左の第2指から第5指まで4指のしびれを認め、一時的な神経障害の可能性あり。その後症状は回復。問題ないとのことで帰宅。動きに問題はなかった。</p> <p>一時的な神経障害の可能性の転帰は、回復。</p>

			<p>追跡調査予定あり。</p>
20218	<p>ギラン・バレー 症候群</p>	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師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：v2110033544）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.5度。</p> <p>2021/09/17 本剤2回目の接種。接種後、頭痛が出現。感染症状なし。</p> <p>2021/09/28 起床時から嘔気、四肢のしびれが出現。</p> <p>2021/09/30 歩行困難となり緊急入院となる。髄液蛋白細胞解離、神経伝導検査で軸椎障害あり、ギランバレー症候群と診断。</p> <p>日付不明 呼吸筋麻痺、重度四肢麻痺にて気管挿管人工呼吸器管理をICUで行う。以後、リハビリを継続中。</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>	

20219	アナフィラキシーショック	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033580）である。</p> <p>アナフィラキシーショックは企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>日付不明 接種前体温：36.3度。</p> <p>2022/02/07 11:45頃 本剤3回目の接種。</p> <p>11:48 めまい、血圧低下（80台）、SpO2低下（93-94）を認め、アナフィラキシーショックと診断。生理食塩水点滴後、速やかにショック症状は改善した。アドレナリンは使用せず、症状は改善し、帰宅を許可。かかりつけ医に受診とした。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20220	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：v2110033577）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.5度。</p> <p>2021/09/03 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/09/07 02:20 急性心筋炎が発現。就寝時に胸部圧迫感、呼吸困難を自覚し、救急要請。当院来院時、広範なST上昇、トロポニン上昇あり。さらに心エコーで左室駆出率の低下も認めた。急性心筋炎として入院。</p>

		<p>2021/09/08 血液検査でトロポニン I 75,730 ng/mL、CK 2,411 U/L、CK-MB 208.1 U/L、CRP 1.23 mg/dL 上昇あり。心臓超音波検査にて左室駆出率 45%。右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常あり。心電図検査では ST 上昇又は陰性 T 波あり。鑑別診断で臨床症状は所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。</p> <p>2021/09/14 症状の軽快を認め、退院。</p> <p>急性心筋炎の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20221	SARS-CoV-2 検査陽性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/02 左上腕に本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/07/30 左上腕に本剤 2 回目接種。</p> <p>2021/08/22 COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を核酸検出検査（PCR 法、LAMP 法）にて実施。検査結果は陽性。</p> <p>2022/01/14 観察完了。</p> <p>COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。</p>

2022	内出血； 意識変容状態； 脊椎圧迫骨折	胃食道逆流 性疾患； 高脂血症	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033569）である。</p> <p>顔面内出血、脊椎圧迫骨折は企業により重篤と判断された。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）1回目接種。</p> <p>日付不明 SARS-CoV-2（コミナティ筋注）2回目接種。</p> <p>2022/02/03 11:30 本剤3回目接種。夜、37.5度の発熱が発現。</p> <p>2022/02/04 07:40 一過性意識障害が発現。朝食準備中に突然意識障害を起こし転倒。約2分程度で意識は回復したが、転倒により顔面を打撲し、顔面内出血あり。整形外科を受診し、脊椎圧迫骨折を併発。</p> <p>一過性意識障害の転帰は、軽快。発熱、転倒、顔面打撲、顔面内出血、脊椎圧迫骨折の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
------	---------------------------	-----------------------	---

<p>20223</p> <p>ミオパチー； 皮膚筋炎</p>		<p>2022/01/27、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-462393）、2022/02/02 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>2022/01/27、本症例は未知の情報源（保健機関又はライセンス・パートナーへの照会が行われていない）より入手し、2022/01/27 にモデルナが受領した。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 26 歳男性患者に発現したミオパチー（筋肉痛及び軽度の筋力低下を伴う筋病変）及び皮膚筋炎（指伸筋のゴットロン徴候又は丘疹）について記述したものである。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kondo Y, Oyama M, Nakamura Y, Matsubara S, Tanikawa A, Kaneko Y. Dermatomyositis-like rash and inflammatory myopathy after mRNA-1273 vaccination. Rheumatology (Oxford). 2022</p> <p>既往歴は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目投与を受けた。日付不明、患者はミオパチー（筋肉痛及び軽度の筋力低下を伴う筋病変）（重篤区分：医学的に重要）及び皮膚筋炎（指伸筋のゴットロン徴候又は丘疹）（重篤区分：医学的に重要）を呈した。報告時、ミオパチー（筋肉痛及び軽度の筋力低下を伴う筋病変）及び皮膚筋炎（指伸筋のゴットロン徴候又は丘疹）は回復していた。</p>
-------------------------------------	--	--

診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：1,681 U/L、U/L。2回目接種36日後の最高血清CK（クレアチンキナーゼ）値は81 U/L。

日付不明、心エコー図：心筋病変は検出されなかった。心筋病変は検出されなかった。

日付不明、心電図：心筋病変は検出されなかった。心筋病変は検出されなかった。

日付不明、筋電図：異常（異常）。安静時の線維自発電位（+）。短時間低振幅MUP（運動単位電位）及び奇異高周波反復放電は陰性。

日付不明、HLA（ヒト白血球抗原）マーカー検査：a11、a24、b55、b52、dr4、dr15。A11、A24、B55、B52、DR4、DR15。

日付不明、磁気共鳴画像：大腿筋の両側高信号域。大腿筋及び筋膜の両側高信号域。

日付不明、トロポニンI：わずかに上昇。わずかに上昇。

報告者は、ミオパチー（筋肉痛及び軽度の筋力低下を伴う筋病変）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。

皮膚筋炎（指伸筋のゴットロン徴候又は丘疹）については、これ以上の因果関係評価は行われなかった。併用薬の報告はなかった。

患者は血管に加え筋形質に、線維束周囲性萎縮及び MxA（ミクソウイルス耐性蛋白質 A）発現を呈した。

皮膚病変には顔面及び前腕：びらん及び光線過敏症を伴うびまん性紅斑、並びにメカニックスハンドなどがあった。

臨床的特徴は皮膚筋炎に類似し、近位筋脱力、CK 活性の上昇、MRI（磁気共鳴画像法）での筋肉及び筋膜の拡散性高信号並びに筋電図での筋原性変化を認めた。皮膚に関しては、角化異常細胞を伴う境界部皮膚炎と真皮内のムチン沈着を伴う搔爬皮膚炎及びゴットロン徴候が認められた。しかし、これら症状は典型的な皮膚筋炎とは異なる以下の特徴を表したため、ワクチンによって誘発された可能性が示された。

本症例は MOD-2022-462392 及び MOD-2022-462375 (Patient Link) と関連していた。

20224	皮膚筋炎	<p>2022/01/27、本症例は ModernaTX 社が入手し（参照番号：JP-MODERNATX, INC.-MOD-2022-462375）、2022/01/31 に武田薬品が同社より入手した。</p> <p>以下の経過記述は、ライセンス・パートナーから提供されたものである。</p> <p>文献内で報告された本文献・非試験症例は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種として mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）を投与した 47 歳女性患者に発現した皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹）について記述したものである。追加の非重篤事象の発現状況は以下で詳しく述べる。</p> <p>参考文献：</p> <p>Kondo Y, Oyama M, Nakamura Y, Matsubara S, Tanikawa A, Kaneko Y. Dermatomyositis-like rash and inflammatory myopathy after mRNA-1273 vaccination. Rheumatology (Oxford). 2022</p> <p>既往歴は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ、投与経路：不明、1 剤形）の 2 回目投与を受けた。日付不明、mRNA-1273（COVID-19 ワクチンモデルナ）投与開始後、患者は皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹）（重篤区分：医学的に重要）及びミオパチー（炎症性ミオパチー）を呈した。患者は prednisolone（1 mg/kg）による治療を受けた。報告時、皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹）及びミオパチー（炎症性ミオパチー）は軽快していた。関連性あり。</p> <p>診断検査結果（正常範囲が得られている場合は括弧内に記載）：</p> <p>日付不明、アルドラーゼ：100.2 IU/L、アルドラーゼ値：100.2 IU/L。</p> <p>日付不明、筋生検：異常（異常）。筋生検では、血管炎を伴わない、筋周膜の拡張</p>
-------	------	---

と浮腫を伴う炎症性ミオパチー、CD68+マクロファージの中等度浸潤、及び血管上のミクソウイルス耐性蛋白質 A (MxA) の発現が認められた。筋生検（ヘマトキシリン・エオジン染色）：サイズ変化、筋線維の変性、及び軽度の炎症性細胞浸潤が認められる。血管炎は認められない。

日付不明、血中クレアチン・ホスホキナーゼ：84,056 IU/mL。クレアチン・ホスホキナーゼ (CK) は 84,056 IU/mL に上昇。

日付不明、心エコー図：心筋病変は検出されなかった。心筋病変は検出されなかった。

日付不明、心電図：心筋病変は検出されなかった。心筋病変は検出されなかった。

日付不明、HLA（ヒト白血球抗原）マーカー検査：a24、a33、b54、b44、dr13。A24、A33、B54、B44、DR13。

日付不明、組織診断：異常（異常）。頸部紅斑の病理組織学的所見では、液状変性を伴う境界部皮膚炎、個々の細胞の角化、及び血管炎所見を伴わない真皮上層の血管周囲性リンパ球浸潤が認められた。

日付不明、免疫化学療法：異常（異常）。免疫化学療法では多数の筋線維表面における MHC（主要組織適合抗原）クラス I 抗原の異常な発現及び CD68+細胞（マクロファージ）浸潤が認められた。

日付不明、磁気共鳴画像：異常（異常）。大腿筋及び筋膜の拡散性高信号。

日付不明、身体診察：異常（異常）。顔面及び頸部のびまん性紅斑：体幹後部に重度の浮腫、びらん、光線過敏症及び掻破性皮膚炎を伴う皮疹。

日付不明、SARS-CoV-2（重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2）検査：陰性（陰性）。SARS-CoV-2 及びその他のウイルスは陰性。

日付不明、トロポニン I：わずかに上昇。わずかに上昇。

報告者は、皮膚筋炎（皮膚筋炎様発疹）及びミオパチー（炎症性ミオパチー）と mRNA-1273（COVID 19 ワクチンモデルナ）（不明）とは関連性ありと判断した。

患者は、特記すべき既往歴はなく、2 回目のモデルナワクチン接種 3 日後に、2 週間

		<p>の発熱、日光露光部でのびらんを伴う発疹、近位優位の筋肉痛及び筋力低下を呈した。リウマチ性疾患の既往はなかった。</p> <p>患者の筋力低下は急速に進行し、医学研究審議会 (MRC) スケールでグレード 23 まで低下した。</p> <p>治療は methylprednisolone パルス及び prednisolone (1 mg/kg) を 3 週間投与し、漸減と一時的血液透析を行った。接種 4 週間後 (治療開始 2 週間後)、症状は徐々に改善した。</p> <p>患者は免疫沈降検査において、抗核自己抗体及び筋炎特異的自己抗体が陰性であった。加えて、患者には肺病変又は悪性腫瘍が見られず、一般的なヒト白血球抗原-A、-B、又は-DR の所見も認められなかった。</p> <p>MxA の発現は血管及び筋線維のいくつかで見られた。</p> <p>臨床的特徴は皮膚筋炎に類似し、近位筋脱力、CK 活性の上昇、MRI (磁気共鳴画像法) での筋肉及び筋膜の拡散性高信号並びに筋電図での筋原性変化を認めた。皮膚に関しては、角化異常細胞を伴う境界部皮膚炎と真皮内のムチン沈着を伴う掻爬皮膚炎及びゴットロン徴候が認められた。しかし、これら症状は典型的な皮膚筋炎とは異なる以下の特徴を表したため、ワクチンによって誘発された可能性が示された。</p> <p>本症例は MOD-2022-462393 及び MOD-2022-462392 (Patient Link) と関連していた。</p>
20225	死亡	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>2021 年 本剤 1 回目の接種。</p>

		<p>2021年 本剤2回目の接種。</p> <p>2022/02/10 本剤3回目の接種。</p> <p>2022/02/11 入浴中に死亡。</p> <p>2022/02/14 現在検死中。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20226	<p>死亡；</p> <p>狭心症</p>	<p>本例は、くすり相談窓口を通じた医師からの報告である。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）1回目接種。</p> <p>日付不明 新型コロナウイルスワクチン（製品名不明）2回目接種。</p> <p>2022/02/13 午前、本剤3回目接種。夜、死亡。</p> <p>日付不明 検死実施。狭心症のようだった。</p> <p>狭心症の転帰は、不明。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20227	<p>血尿；</p> <p>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：v2110033756）である。</p> <p>日付不明 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/11/25 本剤2回目の接種。</p> <p>2021/11/26 夜間に発熱、腰痛、肉眼的血尿が出現。</p> <p>2021/11/28 当院を受診。肉眼的血尿は消失したが、尿潜血は3+であった。</p>

		<p>2022/02/03 IgA 腎症の疑いで、当科にて定期通院となる。</p> <p>発熱、腰痛の転帰は、不明。血尿、IgA 腎症の疑いの転帰は、未回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20228	<p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>身体症状症</p>	<p>片頭痛</p> <p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した薬剤師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033535）である。</p> <p>2021/06/29 15:00 本剤 1 回目接種。</p> <p>2021/06/30 朝、頭痛が発現。</p> <p>2021/07/01 頭痛が増強。頭痛は、体動で悪化するため安静にしていたが改善せず、めまい、全身倦怠感、手の震えあり。</p> <p>2021/07/03 末梢神経障害が発現。当院救急部受診。病歴より片頭痛の可能性が疑われ、薬剤（トリプタン製剤、NSAIDs、制吐剤、消化性潰瘍剤）処方され帰宅。服用により頭痛は消失したが、その他の症状は継続。</p> <p>2021/07/05 めまい、手の震えの症状が悪化。</p> <p>2021/07/06 当院救急部受診。痛みから現れる症状と考え、薬剤（NSAIDs、消化性潰瘍剤）処方。</p> <p>日付不明 めまい、頭痛、頸部痛、四肢しびれが遷延。</p> <p>2021/07/16 当院耳鼻咽喉科を受診。線維筋痛症を疑われ、脳神経内科を初診で紹介受診。線維筋痛症の圧痛点に一致する全身痛は認められず、脳神経領域に異常なく、四肢運動麻痺なし。小脳機能も問題なく付随意運動は認めず。感覚障害として左上肢と両足趾末梢の異常感覚（ピリピリ感）がみられたため末梢神経障害を考慮した。初診時より多弁で訴えは多く、強い不安感の表出あり。</p> <p>2021/07/26 当院精神科を受診。身体症状症（身体表現性障害）と診断。</p>

			<p>2021/08/07 入院。</p> <p>2021/08/31 症状軽快を認め、退院。</p> <p>末梢神経障害、身体表現性障害の転帰は、軽快。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20229	SARS-CoV-2 検査陽性		<p>本例は、くすり相談窓口を通じた被接種者本人からの報告である。</p> <p>コロナ陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/08 本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08 本剤2回目の接種。</p> <p>日付不明 発熱が発現。</p> <p>2022/02/07 PCR検査にてコロナ陽性。現在無症状。</p> <p>日付不明 発熱のみ軽快。</p> <p>発熱の転帰は、軽快。コロナ陽性の転帰は、不明。</p>

			<p>非医療従事者による報告のため、追跡調査不能。</p>
20230	<p>アナフィラキシー 一様反応</p>	<p>過敏症</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>アナフィラキシーのような症状は企業により重篤と判断された。</p> <p>アレルギー症状によりステロイド外用や抗アレルギー薬服用。</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>2022/02/04 本剤3回目接種。</p> <p>2022/02/06 顔・頭に蕁麻疹、口唇の腫れがあり、アナフィラキシーのような症状が発現。</p> <p>日付不明 内科を受診。</p> <p>2022/02/08 現在もかゆみあり。</p> <p>アナフィラキシーのような症状の転帰は、未回復。</p> <p>報告者の協力が得られず、追跡調査不能。</p>

20231	末梢性ニューロパチー	<p>本例は、武田薬品工業株式会社がモデルナ副反応報告サイトを通じて入手した医師による副反応報告症例（TASK0022550）であり、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033602）である。</p> <p>末梢神経障害は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/07 14:30 本剤1回目の接種。</p> <p>末梢神経障害が発現。15:30頃 腕の痺れ、力が入らないとの申告あり。</p> <p>日付不明 その後、症状は回復。</p> <p>2021/08/04 14:15 本剤2回目の接種。</p> <p>末梢神経障害の転帰は、回復。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>
20232	SARS-CoV-2 検査陽性	<p>本例は、製造販売後臨床試験（PNR-1474）からの報告である。（901-001/PNR-1474）</p> <p>COVID-19 検査陽性は企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/07/06 左上腕に本剤1回目の接種。</p> <p>2021/08/03 左上腕に本剤2回目の接種。</p> <p>2022/01/09 抗原検査にて、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査実施。検査結果は陽性。COVID-19 発症なし。</p> <p>2022/01/18 観察完了。</p>

			COVID-19 検査陽性の転帰は、不明。
20233	握力低下； 筋力低下； 脊髄炎	季節性アレルギー； 異常感； 食物アレルギー； COVID-19	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v2110033583）である。</p> <p>日付不明 COVID-19 感染症改善後、COVID-19 後遺症のブレインフォグに対して後遺症外来で通院加療を受けていた。</p> <p>2021/09/10 本剤 1 回目の接種。</p> <p>日付不明 接種前の体温：36.6 度。</p> <p>2021/10/08 12:30 本剤 2 回目の接種。</p> <p>2021/11/03 17:00 脊髄炎、両側上肢遠位筋筋力低下・握力低下が発現。両上肢・両手で物を持ってないことを自覚。</p> <p>日付不明 症状は進み、両手指の違和感、力の入りにくさ、ペットボトルのキャップが開けられない程の握力の低下が出現。</p> <p>2021/11/22 当院心療内科初診、精査を受けるも明らかな異常を認めず。</p> <p>2021/12/27 当科受診、診察にて脳神経系に明らかな異常は認めず。深部腱反射の左右差、減弱なし。徒手筋力テストでは上肢近位筋は 5/5、遠位筋 4/4、長時間の上肢保持が困難。握力は右 10.8 kg、左 11.5 kg と低下。明らかな筋委縮は認めず。</p> <p>2022/01/18 症状は未回復。</p> <p>日付不明 所見より両側上肢遠位筋筋力低下を主訴とする病態と考え、現在精査中。</p> <p>脊髄炎、両側上肢遠位筋筋力低下・握力低下の転帰は、未回復。</p>

			追跡調査予定あり。
--	--	--	-----------